続・高橋セミナー 第5回 要旨

2015年4月24日

高橋 行雄

臨床試験の試験統計家の育成のために始めた一般財団法人日本科学技術連盟の「臨床試験セミナー統計手法専門コース（BioS）」において，オリエンテーションの一環として「統計関連ガイドライン」の講義をしてきた．この講義の配布資料として，1964年のヘルシンキ宣言，ICHの臨床試験関連の各種ガイドライン，ICH以前の日本で独自に制定された各種の旧ガイドラインを網羅した資料集をBioSの受講生に配布してきた．多くの関係から，「配布資料」の電子版を提供してほしいとの要望もあり，講義資料も含めて第5回として公表することにした．

ICH関連のガイドラインの最新版は，個別的には規制当局のWebサイトからダウンロードできるようにはなっているが，BioSの受講生に対して「熟読」するように言っても聞き流されてしまう．そこで，印刷物を配布して，読まねばならない，ことあるごとに参照せねばならない，と強要してきた．講義では，「歴史的な変遷」も主要なテーマである．そのために，配布資料では，第18回・世界医師会総会（1964）で採択されたヘルシンキ宣言，インフォームドコンセントが採択された1975年の東京総会版，その後の改訂版も網羅し掲載した．ICH以前の日本での旧一般指針，旧統計ガイドラインも歴史的変遷を知ってもらうために掲載した．

０）続・高橋セミナー 第5回 統計関連ガイドラインの時代的変遷.pdf

１）BioS26\_2015\_ガイドライン\_PPT.pdf

２）ICH\_E\_関連ガイドライン集\_2015.pdf

３）BioS24\_2012\_統計関連ガイドライン\_解説.pdf

４）ヘルシンキ宣言\_1964\_2013\_変遷.zip

５）ICH\_E\_新旧ガイドライン\_2015.zip