

臨床研究推進 第2次WG募集

日本臨床試験研究会

臨床研究推進WGについて

JSCTRでは、臨床研究に係る活動の一環として2010年6月から臨床研究推進ワーキンググループ(WG)を結成し、2010年11月オープンディスカッション「臨床研究実施のガイドライン策定について」を開催し意見を集め、2012年6月に「臨床研究推進ガイドライン」を作成し、研究会ホームページで公開しております。

本ガイドライン(GL)の目的は、臨床研究のうち、エビデンス創出のため多施設共同で実施する臨床研究を実施する際に注意すべき事項を指標としてまとめ、提案することにより、本邦における臨床研究を科学性、倫理性、透明性を担保しながら推進するための方向性を示すこととしている。

臨床研究の現状

- * 厚生労働省の「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」(平成22年1月)報告書においても、
「開発後期の治験、適応拡大を目指した治験や臨床研究、又は**エビデンスの創出につながる臨床研究**も医療の発展に向けて重要であり、これらの推進に向けても体制整備を一層進める必要がある。」と明記されており、
- * iPS細胞の臨床研究に多額の予算(90億/10年)
- * 2013年度には中核病院(20施設)が、新たに指定を受けている。

国としても臨床研究の推進を必要と判断し、整備に後押ししている

臨床研究の現状の問題点

研究機関サイド

- * 研究機関の受け入れ体制が不十分
(契約、費用、COI、倫理委員会)
- * 臨床研究実施のインフラ未整備
(ローカルDM, モニター、監査)
- * 臨床研究の企画・運営可能な研究者の不足(欠如)

資金提供サイド

- * 製薬企業の運営(営業サイド)、研究支援方法にばらつきがある。
- * 製薬企業の研究成果の使用方法

本WGの目的

国内の臨床研究のより一層の推進を目的とし、現状の問題点の洗い直しと推進に必要なガイドライン等を作成する。

具体的には、WG結成後に決定することになるが、以下の様な文書を作成することを想定している。

- * 臨床研究計画作成ガイドライン
- * 臨床研究開始・運営ガイドライン(契約形態、費用)
- * 臨床研究のモニタリング、監査のあり方
- * 臨床研究結果の公表・結果使用に関するガイドライン

対象とする臨床研究は、資金提供者、形態、規制により異なるが、それについても明確に分類して検討する(場合によっては、グループを分ける)

- * 医薬品・医療機器
- * 主導者(医師・企業)
- * 資金提供者(公的、メーカ、その他)
- * 研究形態(介入、観察、疫学研究)
- * 未承認・承認
- * Global・Local

WGメンバー及び活動

- * WGメンバー(20名程度)
 - * 日本臨床試験研究会ホームページで募集する。
 - * 依頼者側, アカデミア, 行政も含めてのメンバーを集める。
- * WG活動
 - * 1回/月 会合として会合までにメンバー各自での作業を進める
 - * 既に検討を開始しているJAPhMed(日本製薬医学会)や公取協とも可能な限り連携する

WGのスケジュール(案)

- * 6月中 WGメンバー募集
- * 7月より WG活動開始(1~2回/月)会合
- * 3月末 成果の取り纏め
- * 14年3月
第5回学術集会(東京)にて中間結果報告