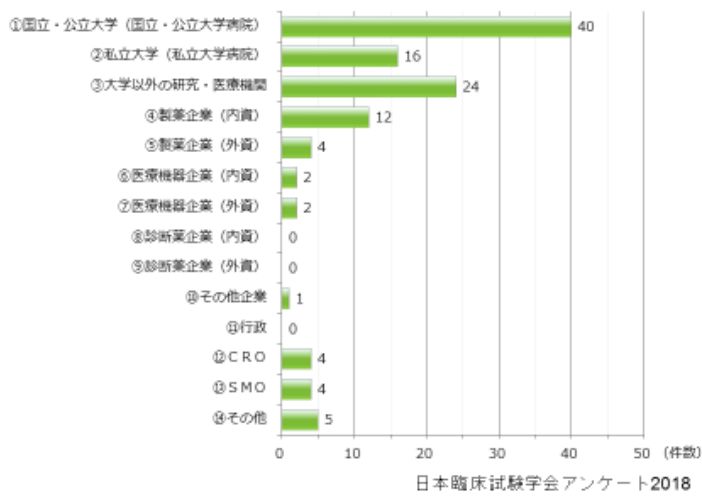


臨床研究法対応検討委員会 樽野弘之

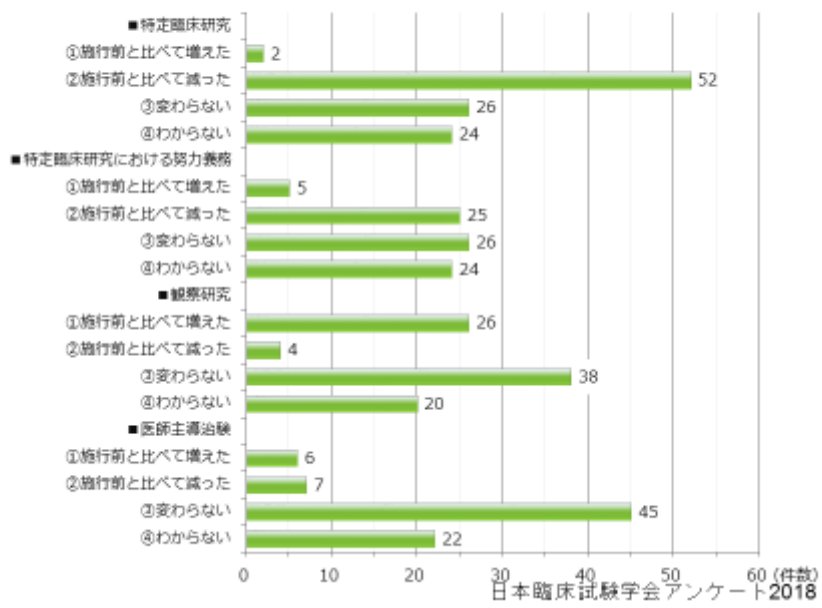
第10回 JSCTR 学術集会総会にて発表したが、臨床研究法に関するアカデミアと企業の意見を緊急に聴取することが重要であると考え、臨床研究法に関する意識調査の緊急アンケートを、2018年11月18日から11月22日に実施した。アンケート回答数は114人であった。

Question 1 このアンケートは「医薬品」を中心とした質問形式であり、本学会所属の会員が自ら個別にご回答をお願いします。なお、「医療機器、再生医療機器等製品」等も可能な限りこの質問に当てはめてご回答ください。
1. 所属：ご回答者のご所属を記載して下さい。 回答:114



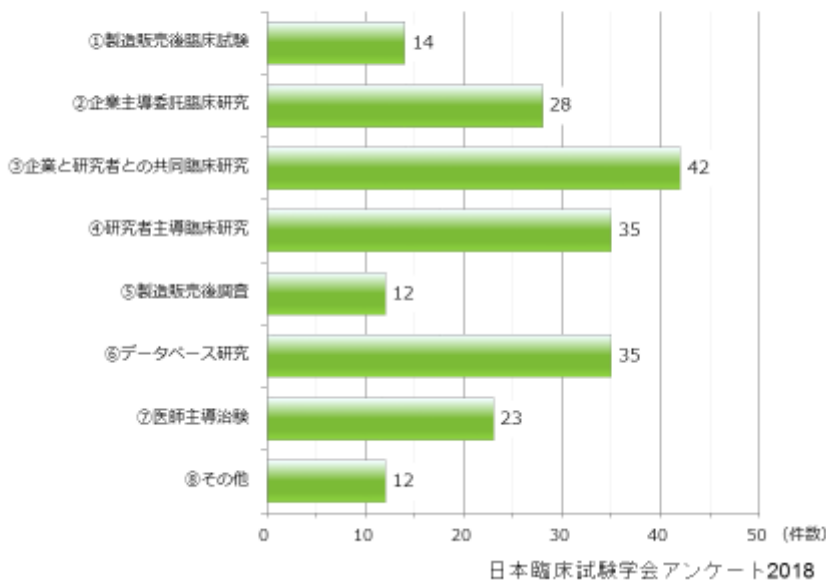
臨床研究法が施行され、所属している医療機関、研究組織、製薬企業等の臨床研究は施行前と比べてどのようになりましたか。（複数回答）

Question 2 臨床研究法が施行され、所属している医療機関、研究組織、製薬企業等の臨床研究は施行前と比べてどのようになりましたか。（複数回答） 回答:114



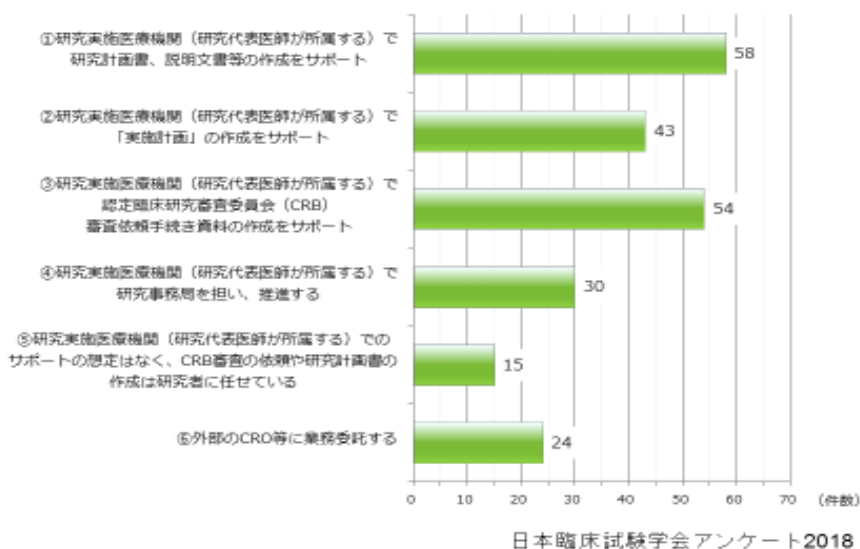
臨床研究施行後、今後、臨床研究として主に実施されるのは、以下のどれになると思われますか。
 (複数回答)

Question 3 臨床研究施行後、今後、臨床研究として主に実施されるのは、以下のどれになると思われますか。
 (複数回答) 回答:114



臨床研究法においては、研究代表（責任）医師が、直接、認定臨床研究審査委員会へ審査を依頼し、また、研究代表（責任）医師が実施計画を提出することとなっております。実施医療機関として、研究代表（責任）医師のサポートや管理についてはどのようにお考えでしょうか。（研究実施医療機関向けの質問、複数回答可）【法施行後のサポート体制】

Question 4 臨床研究法においては、研究代表（責任）医師が、直接、認定臨床研究審査委員会へ審査を依頼し、また、研究代表（責任）医師が実施計画を提出することとなっております。実施医療機関として、研究代表（責任）医師のサポートや管理についてはどのようにお考えでしょうか。（研究実施医療機関向けの質問、複数回答可）【法施行後のサポート体制】 回答:114



●経過措置中の臨床研究に関して、特定臨床研究への移行対応に何か懸念はありますか（自由記載）

- ・今年度中に医療機関の管理者の承認が受けられるのか心配。
- ・すべての臨床研究の経過措置の手続きを完了させることができるのか。
- ・経過措置対応すべき多施設共同研究の特定臨床研究が、研究代表医師の施設で適切に手続が進められておらず経過措置提出期限を守れるのか不安。
- ・経過措置の対象となる多施設共同研究を実施しているが、参加施設が 300 施設以上となる試験もあり、責任医師や分担医師の確認を行うだけでもかなりの時間と労力がかかる。
- ・認定臨床研究審査委員会の受け入れでオーバーフロー状態になっている。経過措置の再審査で手いっぱいの状態で、新規試験の受付ができていない。
- ・CRB によって対応が異なる。必要以上の資料の提出を求められたり、審査費用にばらつきがある。
- ・おおよそ 1 月～2 月に CRB 審査がなされるケースが多く、1 回目の審査で承認されず、継続審議となった場合には 3 月末までに乗り換えられない可能性がある。
- ・実際に移行のための認定 IRB 審査を依頼したが、認定 IRB が再確認ではなく「審査」を行ったので、本来ならば試験開始時に確認するような事項を今になって指摘事項としてあげてきて（つまり継続審査になった）、その対応に追われている。経過措置もそうだが、認定 IRB によって審査に差があるので、全国均一な審査が行えるよう、厚労省は対応して欲しい。
- ・特定臨床研究に該当する研究は、研究計画書の不備が多すぎて、移行できない。そのことを研究者がわかっていない。特定臨床研究を実施するには人、お金、時間が必要だが、研究者に余裕がない。

●臨床研究法が施行され、現在起こっている問題は何ですか（自由記載）

- ・全例使用成績調査と症例が重複する可能性が出てくる。
- ・観察研究に逃げようとする研究者が増えた。
- ・COI の統一書式の完成度が低く、研究者が混乱している。しかも、こまめなバージョンアップがされているが、どこがどう変わったのか全くわからない。
- ・研究者が自分でやっている研究が該当しているかどうかをチェックせず放置しているので、支援組織で把握できている研究で疑わしい物にはメールや面談で何度も声掛けをしてアラートを出しているが、それでも返答しない研究者や、支援組織が把握できていない研究があった場合は対応できない。
- ・せっかく指針の下で研究を行える体制を構築できつつあった（つまり病院長下の研究の管理体制ができつつあった）のに研究法の説明をすると、手続きの多さに、研究代表医師からはこれは無理だという空気が流れ始めてしまったこと。

●臨床研究法並びにその運用へのご意見がありましたらよろしく申し上げます。（自由記載）

- ・GCP 施行当時よりひどい状況であると感じています。このままでは日本の臨床研究は衰退の一步になる危惧があります。臨床研究の本質は質の高いエビデンスを出すことだと思いますが、いまのままでは臨床研究の準備の段階で撃沈されてしまうような気がしています。
- ・多施設共同研究の研究分担機関側の問題として、分担研究施設としての参加を分担施設責任医師が決めた段階での施設管理者への報告が必要と思われます。研究代表医師と分担研究施設の責任医師の間だけで手続きを勤めていると、最終的な分担施設管理者の実施許可を出すまで、施設側分からないという事態が発生します。また、分担研究施設側にも専門の窓口（事務等）がないと対応が遅れ、多くの施設管理者の実施の許可を出すのが遅れてしまいます。

● 今後、日本臨床試験学会として臨床研究法に関連して取り組んで欲しい課題はありますか。（自由記載）

- ・当局との相談・交渉の窓口として活動していただきたい。
 - ・もっと実施医療機関側、アカデミア側の困っていることを吸い上げて、厚労省に通知等で柔軟な対応ができるよう訴えかけて欲しい。
 - ・従来から実施されていた研究のうち、法でいう臨床研究に該当し移行措置を行う必要があった研究が、その後どうなったのかを調査してみたいと思います。
 - ・聞くところによると、移行せずに取りやめてしまう研究もあると聞きます。また、新規も含めて、審査手続きにどのくらいの時間を要したのかも知りたいところです。
 - ・臨床研究法に該当する研究に対して、学会として共通のプロトコルのテンプレート、必須文書、監査・モニタリングの手順書等及びチェックリストを公開していただければ幸いです。
- GCP、臨床研究法、倫理指針と複雑な法規制を諸外国のように 1 本化して欲しい。

解説) 今回のアンケートを実施し、

- ① 臨床研究法施行前と比較し、臨床研究の数は減ったこと。
- ② アカデミアの意見でも、今後企業と研究者の共同研究が必要と考えられていること。
- ③ CRO 等よりも研究実施医療機関でのサポートが必要なことが挙げられた。また、本学会に対する要望も大きく、今後も継続的に臨床研究法の発展に貢献していきたい。なお、現状では臨床研究法の問題は、各実施医療機関の管理者の役割の再検討(手続きの煩雑さ)、重篤な疾病等報告(有害事象を今後どうするか)の検討、研究分担医師の手続き及びがんの用法・用量問題(適応範囲)等であると考えている。