

INFORMATION

日本臨床試験学会を対象に緊急に実施した 臨床研究法アンケート結果の報告

日本臨床試験学会臨床研究法対応検討委員会

臨床研究法対応検討委員会について

一般社団法人日本臨床試験学会 (Japan Society of Clinical Trials and Research: JSCTR) では、2017 年 4 月に成立した臨床研究法が適切に運用されるための諸規定への提言ならびに臨床研究法実施を円滑に推進する関連資料作成を目的として、臨床研究法対応検討委員会を 2017 年 4 月に設立し、JSCTR 会員からメンバーを公募して活動している。

臨床研究法対応検討委員会の目的は、臨床研究を取り巻く諸問題、とりわけ認定臨床研究審査委員会、品質管理、研究契約形態、個人情報保護法および利益相反などの対応について、アカデミアと企業が一体となって議論し、法の施行を円滑にする運用を見出すことである。

そのため、臨床研究法対応検討委員会をアンケート・パブコメ作成及び法案検討チーム、品質管理 (TMF) 検討チーム、契約のあり方検討チームおよび認定臨床研究審査委員会検討チームの 4 つに分けて活動している。

アンケート報告

今回、アンケート・パブコメ作成及び法案検討チームが検討するにあたり、臨床研究法に関するアカデミアと企業の意見を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アンケートを作成し、学会の承認を得てアンケートを実施したので、その結果を報告する。

なお、アンケートは JSCTR の Web 上で Survey Monkey を使用して募集した。アンケート期間は、2017 年 9 月 4 日から 9 月 15 日とし、対象は JSCTR 会員とした。

アンケート回答の一部を下記に示す。臨床研究法アンケートの回答として、

- ・「従来の臨床研究では厚労省の行政指導にも強制力がなく、研究不正の歯止めとしては不十分であったので、臨床研究法は必要である。」

- ・「処罰すべき法がないために起こったディオバン事件のような裁判事例は、今後防止できる。」

- ・「臨床研究法に定義される研究のメリットが企業にとって薄くなると感じられるため、これまでのようなレベルの低い臨床試験は淘汰されていくと思う。」

という期待感の意見があるものの、次のような問題点および要望もあった。

1) 企業に対する言及不足

- ・Sponsor の責務も法的に整理してほしかった。Sponsor 定義は省令で定めるべきである。
- ・研究者の責任ばかりで企業の責任が少ない。
- ・企業のメリットが薄くなった。臨床研究法で混乱が続くと、製造販売後臨床試験として実施するものが増えるのではないかな。
- ・研究不正の責任の所在が不明瞭である。

2) 審査手順・内容の統一と質の担保に対する要望

- ・審査委員会の書式、費用を公開してほしい。
- ・認定臨床研究審査委員会での審査件数が激増し、混乱および審査の質の低下、特定臨床研究以外の介入研究も認定臨床研究審査委員会にかけるのが努力義務となっているが、そうするとさらに混乱が生じる。
- ・認定臨床研究審査委員会をチェックする機構がほしい。
- ・認定臨床研究審査委員会の審査ポイントを明確化してほしい。

3) 準備について

- ・施行までの十分な準備期間が用意されていない。
- ・法制化に伴い、研究者主導臨床研究の支援体制がますます必要になるが、実施医療機関にその実施または支援をまかなうだけの財力がない。
- ・Q & A できめ細やかな対応をお願いしたい。
- ・研究支援専門家のポジションが必要である。

4) その他の要望、意見

- ・日本では臨床研究法のほかに「人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針」、「医薬品医療機器等法及び GCP 適応」の研究があり、将来的には統合することを

希望する。

- ・本法が施行されると研究実施体制構築に時間を要し、各施設の臨床研究法施行への対応が困難となり、臨床研究が減少する。
- ・共同臨床研究について国際水準の枠組みを構築すべきである。
- ・研究の入り口だけ厳しくて不正が見抜けると思えない。

上記を踏まえ、臨床研究法対応検討委員会として検討

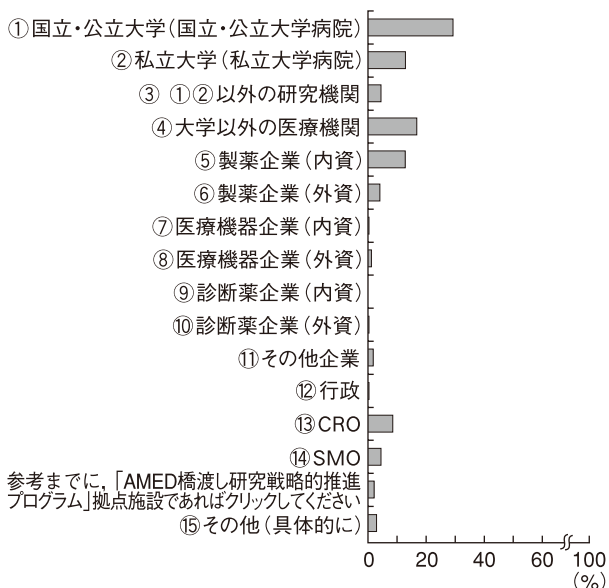
を重ねているが、委員のなかから「特定臨床研究のメリットを明確にしてほしい（医薬品医療機器等法と臨床研究法との適用関係を明確に）」という要望があり、また、アンケート結果から「企業のメリットが薄くなった」という意見があることから、本件が臨床研究法の今後にとって最も重要であり、本委員会として提言したいと考えている。

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、再生医療等製品」なども可能なかぎりこの質問に当てはめてご回答ください。

Question 1

所属：ご回答者のご所属を記載してください。

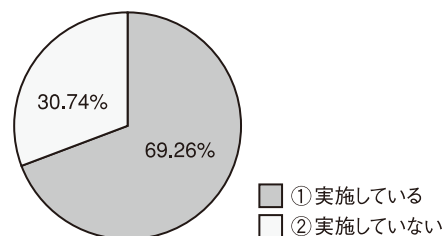
(回答：299 未回答：1)



Question 2

所属機関 (上記1) では特定臨床研究を実施していますか？
(臨床研究法で定義された特定研究とお考えください)

(回答：296 未回答：4)



Question 3

臨床研究法施行をどのように考えていますか？

(回答：245 未回答：55)

期待項目

- ・従来の臨床研究では、厚労省の行政指導にも強制力がなく、研究不正の歯止めとしては不十分であったので、臨床研究法は必要である。
- ・処罰すべき法がないために起こったディオバン事件のような裁判事例は、今後防止できる。

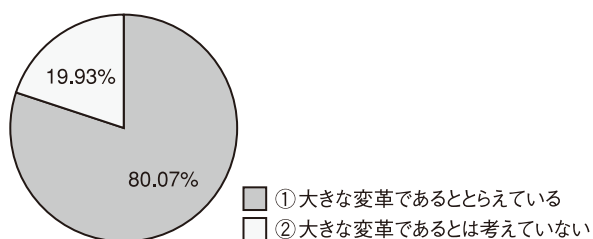
要 望

- ・研究する側の負担がますます増え、臨床試験の停滞や萎縮を招くのは避けるべきである。法規制を厳しくするだけでなく、現場が円滑に進められる配慮や措置をお願いしたい。
- ・日本には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」,「薬機法及びGCP適応」の研究があり、今回の法規制で3種類の研究が発生することになる。これは正直混乱を招く原因となるだろうし、将来的には1規制となることを希望する。
- ・データの信頼性を確保するためには必要な法であると思うが、ICH-GCPに合わせてほしい。
- ・企業はこれまでどおり薬機法・GCP体制で臨むだろうし、一方、アカデミア側はGCPレベルの研究実施ができなければ企業からの支援を受けられなくなるため、アカデミア側の研究体制構築が大きな課題と考える（実施医療機関では人手や資金が足りず、施行されても遵守していけるかが不透明である）。
- ・研究責任者だけにすべての責任を負わせているのは日本だけである。Sponsorの責務も法的に整理してほしい。せっかく区別するようになった研究者主導と企業主導の枠組みは業界としても継続してほしい（当局にも言及してほしい）。
- ・共同臨床研究の枠組みについて海外に笑われないようなスキームを構築すべきである。
- ・統合指針からの変更点は主に倫理審査委員会の制度であり、試験の入り口が厳しくなるだけでは、審査を通った試験の実施の質が上昇するか、不正が見抜けるかは疑問である。
- ・モニタリングおよびモニタリング手順書の作成が義務付けられているが、モニタリングを適切に行える人員が十分に育っていないので無理があるのではないかな。

Question 4

臨床研究法は大きな変革とらえていますか？

(回答：296 未回答：4)



Question 5

臨床研究法施行に向けて何か対策を進めていますか？

(複数回答可)

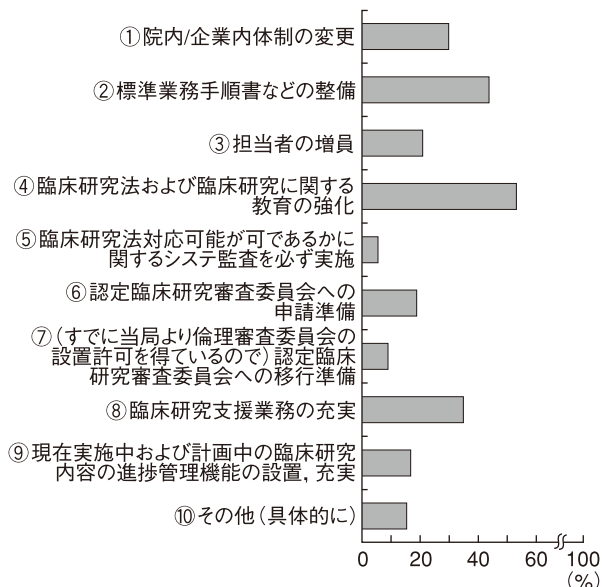
(回答：294 未回答：6)

回答の選択肢	回答数
①具体的な対策を立案し、実行している。 →質問6をご回答ください	37 (12.59%)
②具体的な計画を立案しているが、実行には 至っていない。	34 (11.56%)
③具体的な計画の立案には至っていないが、現 在は情報収集を怠らないようにしている。	150 (51.02%)
④他機関の取組みを見てから検討を開始する。	45 (15.31%)
⑤施行後に対応すればよいと考えているのか、 現時点で具体的な話は特にない。	22 (7.48%)
⑥関係部署が考えればよいという雰囲気、組 織全体としてはこれといって何もしていない。	42 (14.29%)
⑦その他（具体的に）	33 (11.22%)
合計	294

Question 6

臨床研究法施行を見据えて、何か準備を開始していることがあれば、それはどのようなことですか？(複数回答可、なければ回答不要)

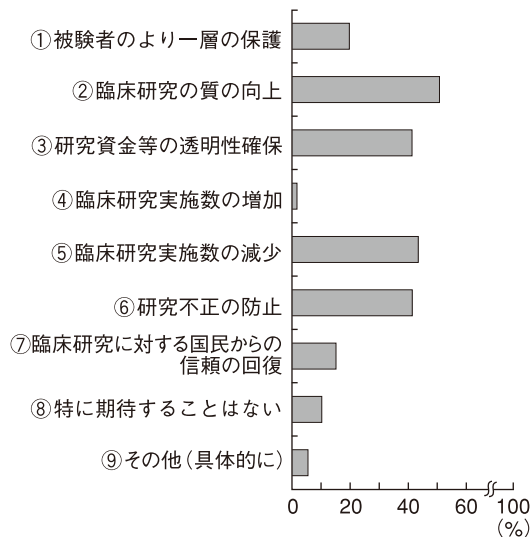
(回答：216 未回答：84)



Question 7

臨床研究法が施行されると何が変わると考えていますか？(複数回答可、2つまで)

(回答：293 未回答：7)



Question 8

臨床研究法が施行された後に想定される問題点は何ですか？(複数回答可)

例示として以下のものがあります。問題点を以下コメント欄にご記載ください。

- ① 臨床研究法施行への対応が困難と考え、臨床研究が減少すること。
- ② 臨床研究を実施するための環境がまだ十分整備されていないため、本法が施行されると研究実施体制構築に時間を要し、臨床研究の試験実施が困難になる可能性がある。
- ③ 研究開始までにこれまで以上に時間がかかるため、予定した研究期間内に結果が出せない可能性がある。
- ④ 臨床研究実施の費用が増大すること(資金の確保ができるのか)。
- ⑤ 特定臨床研究に該当することが想定される進行中の臨床研究について、遡り対応が困難である場合があること。
- ⑥ 当局との対面相談、合意形成に時間がかかること。
- ⑦ 現在進行中の「特定臨床研究」で法施行1年後においても継続する場合、認定臨床研究審査委員会の承認が得られなければ、中止しなければならないこと。また、現在実施中の「特定臨床研究」で法に該当する研究について、法対応が困難な場合中止しなければならないこと。
- ⑧ 臨床研究実施基準が厳し過ぎて、認定臨床研究審査委員会承認されない場合があるのではないかということ。
- ⑨ 医薬品医療機器法との関係(治験、企業主導臨床研究、未承認・適応外)が明確でないこと。
- ⑩ 認定臨床研究審査委員会の数が足りない等、臨床研究を適切に審査する体制が未整備であること(臨床研究法第3)。
- ⑪ 認定臨床研究審査委員会の基準が未定であり、現在の認定倫理審査委員会がそのまま認定される可能性が不明であること。
- ⑫ 現在進行中の臨床研究の場合、初回審査の審査委員会とは別に、新たに認定された臨床研究審査委員会へ審査を依頼しなければならないこと。
- ⑬ 認定臨床研究審査委員会のみで中央審査が普及しないこと。依然として中央審査に加え、各研究機関の倫理審査委員会での審査が必要となること。
- ⑭ 認定臨床研究審査委員会による判定にバラツキが生じないか。(現在の倫理指針でも介入、侵襲の判断のバラツキが大きい。また、個人情報取扱いに関して、判断がばらつく可能性がある。)

(回答：251 未回答：49)

臨床研究法が施行された後に想定される問題点 (1)

- ・施行までの十分な準備期間が用意されていない。
- ・本法が施行されると研究実施体制構築に時間を要し、各施設の臨床研究法施行への対応が困難となり、臨床研究が減少する。→医学研究としてあまり意義をもたない研究から淘汰されると思うので、「数の減少」は問題とは考えない。
- ・医薬品医療機器法との関係（治験、企業主導臨床研究、未承認・適応外）が明確でないこと。
- ・研究代表者は責任があるが、今のところ企業への責任が少ないこと。
- ・規制が厳しくなることは致し方ないことと考えるが、医療機関にその対応をまかなうだけの財力がないため、臨床試験が減少することは避けられないと考える。→費用に関する懸念については、RBMの考え方を浸透させることで、必要なところに人、物、資金を集中、もしくは適切に配置することで多くの問題は解決できるのではないかと考える。
- ・医療機器の一部は機械なので、国際規格である IEC/ISO 62366 においてユーザビリティ規格の適合を求められている。この規格は一言でいうと操作者が誤った操作などを行わないような設計を求められているもので、場合によっては医療機関での試験が必要な場合がある。ユーザビリティ試験は治験や臨床研究とも異なる試験であるが、これが実施できなくなることが危惧される。

臨床研究法が施行された後に想定される問題点 (2)

認定臨床研究審査委員会関連

- ・現在進行中の臨床研究の場合、初回審査の審査委員会とは別に、新たに認定された臨床研究審査委員会へ審査を依頼しなければならないこと。
- ・依然として中央審査に加え、各研究機関の倫理審査委員会での審査が必要となること。施設内 IRB と認定臨床研究審査委員会との役割の線引きが示されていないこと。
- ・自施設での認定取得が極めて困難であるうえ、当地では近傍に認定臨床研究審査委員会が設置されないおそれが大きく、円滑に審査を委託できるか不安が強い。
- ・認定臨床研究審査委員会での審査件数が激増し、混乱および審査の質の低下、特定臨床研究以外の介入研究も認定臨床研究審査委員会にかけけるのが努力義務となっているが、そうなるとさらに混乱が生じる。
- ・共同臨床研究の場合、誰が臨床研究審査委員会への申請に対して責任をもつかが明確でない。

Question 9

臨床研究法が施行された後、所属している医療機関、製薬企業等では本法が適用となると臨床研究の増減がどのようになるとお考えですか？

(回答：276 未回答：24)

回答の選択肢	回答数
①特定臨床研究 (①増える)	44 (15.94%)
②特定臨床研究 (②減る)	207 (75.00%)
③特定臨床研究以外の医薬品の介入研究 (①増える)	46 (16.67%)
④特定臨床研究以外の医薬品の介入研究 (②減る)	89 (32.25%)
合計	276

Question 10

特定臨床研究以外の医薬品介入研究（法律上の努力義務）も含めて、統合指針から外し、臨床研究法の範囲とする方向で検討しているとのことですが、どのようにお考えでしょうか？

(回答：292 未回答：8)

回答の選択肢	回答数
①良い	143 (48.97%)
②良くない	101 (34.59%)
③その他 (具体的に)	48 (16.44%)
合計	292

Question 11

従来は医療機関の管理者（病院長など）が研究の責任を負うとされていましたが、臨床研究法ではその記載がなくなったことに関して、臨床研究法において、研究不正が発覚した場合に（法対応が不完全な場合に）特定臨床研究の中で研究者主導臨床研究は誰が責任を負うべきとお考えでしょうか。研究全体と各医療機関で分けて回答ください。（現状では研究統括者、研究責任者が責任を負うことになっています。）

（回答：294 未回答：6）

回答の選択肢	回答数
①研究代表者	108 (36.73%)
②研究責任者	126 (42.86%)
③資金提供者	3 (1.02%)
④CRO	0 (0.00%)
⑤ARO	0 (0.00%)
⑥研究機関所属の研究機関の長	31 (10.54%)
⑦倫理委員会	6 (2.04%)
⑧その他（具体的に）	20 (6.80%)
合計	294

Question 13

規制当局では臨床研究実施基準の検討過程において「観察研究は対象外」との意見も出てきていますが、臨床研究法において観察研究の定義をどのようにお考えでしょうか？

（回答：213 未回答：87）

- ・ 現行の臨床指針と同様、投薬や手術などの医療行為を伴う研究のなかでも、
 - (1) 通常の診療を超えており、かつ研究目的で行われるもの、あるいは、
 - (2) 通常の診療と同等であっても、割り付けて群間比較するものの2点を「介入研究」と定義し、それ以外の研究を「観察研究」と考える。
- ・ 販促目的の観察研究は、公取協の内容を変更するなどで廃止すべきである。
- ・ 観察研究も企業資金が入ることもあり、隠れ蓑になってしまうおそれがある。観察研究でも出資元の意向に沿うように恣意的な症例選択をすることはありえる。
- ・ 治療法等の割り付けを行わない場合を観察研究とし、通常の診療行為の範囲外の検査の追加も観察研究に含めるのがよいと考える。
- ・ 研究の仮説を検証するために、日常診療の範囲を超えて新たに介入や侵襲を伴うことがない場合は、観察研究と考える。
- ・ 前向き観察研究であるといっても、実際には治療の制限および方針への介入を伴うものも見受けられるので、含めて審査対象としたほうが良い。
- ・ 介入研究であろうと観察研究であろうと、特定臨床研究に該当することになると考えるのが通常ではないか？

Question 12

治験と同様に統一書式が必要と考えますか？

（回答：294 未回答：6）

回答の選択肢	回答数
①今すぐ必要	116 (39.46%)
②必要とは思いますが、すぐにではない	158 (53.74%)
③不要	20 (6.80%)
合計	294

Question 14

情報公開については、現行の製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」で十分ですか。さらに公開範囲項目を広げるべきでしょうか？

（回答：286 未回答：14）

回答の選択肢	回答数
①十分である	208 (72.73%)
②十分でない。さらに公開範囲を広げるべき。	78 (27.27%)
合計	286

Question 15

認定臨床研究審査委員会に望むことは何でしょうか？

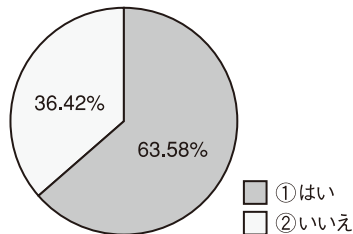
(回答：225 未回答：75)

- ・必要とされる認定臨床研究審査委員会の早期整備，認定臨床研究審査委員会数を増加してほしい。
- ・臨床試験を計画し実施できる経験・知識をもつ専門家が必須委員として構成され，研究計画を批判的に吟味できる委員会を認定してほしい。
- ・審議ポイントを明確にすること。被験者保護，研究の質の保証について，各認定臨床研究審査委員会間で判断基準を統一してほしい。
- ・他施設からの審査受託プロセスについて，できるだけ簡素で円滑にしてほしい。審査待ちがないようにしてほしい。
- ・外部委員確保の問題。委員会のみならず「事務局」を構成するスタッフの質の確保も忘れてはいけない。
- ・審査委員会をチェックする機構を作してほしい。
- ・審査の迅速化，審査で否認あるいは条件付き承認となった場合の具体的理由と指示の明確化，審査期間およびその費用の明確化。
- ・審議の透明性と所属機関規模ではなく IRB の質，事務局の資格ではなく訓練された人員配置。
- ・研究の本質と関係のない指摘や妙なローカルルールはなくしてほしい。

Question 17

大学などの研究機関に所属する方にお聞きます。企業主導臨床研究(企業が委託する研究)を依頼される(共同研究の提案を含む)研究テーマに変化が生じると考えられますか？

(回答：151 未回答：149)



- ・レベルの低い臨床試験が淘汰されることが期待できる。
- ・臨床研究法でなく，製造販売後臨床試験として実施するものが増える。
- ・提供できる研究費の規模が大きくなるので，可能な会社，提供テーマが減る。
- ・臨床研究法に定義される研究のメリットが企業にとって薄くなると感じられるため，これまでのような単純なお手盛り試験は消えていくと思う。逆に，研究者から提案型の特定研究は吟味された重要なものとなるのではないか。
- ・観察研究に落とし込もうとする研究が増える。
- ・研究テーマはよりエビデンスレベルが高いものとなる。種まき試験 (Seeding trial) は減少する。
- ・全国 50 か所程度しかない認定臨床研究審査委員会の審査にかかる時間や手間を考えた場合，製造販売後臨床試験として各施設の IRB で審査して進めたほうがスムーズに試験が進む。

Question 16

特定臨床研究の品質はどのような水準で行うべきと考えますか？

(回答：286 未回答：14)

回答の選択肢	回答数
①J-GCP	30 (10.49%)
②ICH-GCP 遵守	85 (29.72%)
③ICH-GCP 準拠	136 (47.55%)
④新統合指針	35 (12.24%)
合計	286

Question 18

企業の方にお聞きます。臨床研究法施行後，臨床研究の主体となる研究形態は以下のどれになると思われますか？

(複数回答可)

(回答：112 未回答：188)

回答の選択肢	回答数
①製造販売後臨床試験	26 (23.21%)
②企業主導委託臨床研究 (企業が委託する研究)	52 (46.43%)
③企業と研究者との共同臨床研究	44 (39.29%)
④研究者主導臨床研究	47 (41.96%)
⑤製造販売後調査	12 (10.71%)
⑥データベース研究 (医療データベース，患者レジストリなど)	28 (25.00%)
⑦その他 (具体的に)	14 (12.50%)
合計	112

Question 19

企業の方にお聞きます。臨床研究法で臨床研究を進めていくためには、どのような研究形態が望ましいと思いますか？

(回答：107 未回答：193)

回答の選択肢	回答数
①研究者主導臨床研究	34 (31.78%)
②企業主導臨床研究 (企業が委託する研究)	29 (27.10%)
③企業と研究者との共同臨床研究	29 (27.10%)
④その他 (具体的に)	15 (14.02%)
合計	107

Question 20

現在の臨床研究法で足りない記載 (明確にしてほしいこと) は何ですか？

(回答：120 未回答：180)

- ・ Sponsor の概念。せめて、Sponsor の定義くらいは省令で定めるべき。今のままでは企業主導臨床研究ができる環境ではないと考える。
- ・ 企業-研究者間の共同臨床研究を推進するために、現状の臨床研究の実態に合わせて、薬機法と臨床研究法の対象範囲を明確に区別してほしい。また、企業と研究者の役割・責任についても明示していただきたい。
- ・ 研究不祥事の際の責任の所在が明確でない。
- ・ 臨床研究実施基準を早く出してほしい。また、当局がどのようにかわるかを明確にしてほしい。

Question 21

その他ご意見がありましたらよろしくをお願いします。
なお、可能でしたらご記名ください。

(回答：66 未回答：234)

- ・ 結果を有効に活用願いたい。
- ・ 研究を臨床研究法の対象とするかどうかは、被験者への侵襲・介入だけでなく、社会的な意義の大きさを考慮する必要があるので、介入研究だけでなく、大規模な観察研究も臨床研究法の対象とすべきである。
- ・ 法制化に伴い、研究者主導臨床研究の支援体制がますます必要になると考える。研究者のみで臨床研究を準備、実施していくには限界を感じる。
- ・ 現状では治験と臨床研究における研究費の違いが大きく、支援する SMO の質または研究者の勤務時間外労働時間に影響することが懸念される。
- ・ 実施上のサポート体制、少なくとも特定機能病院には臨床研究体制整備に対する人的、金銭的サポートが必要に感じる。
- ・ 自助努力せよということなら国内の臨床研究は減ることは間違いない。
- ・ 法施行まで時間が十分とは言えないが、施行後、Q & A など規制当局にはきめ細やかに対応していただきたいと思う。
- ・ CRC やモニター、DM、PM などのポジションが大学にない。省令などで研究支援の専門家たちの立ち位置が明確になるとよい。