

特集 臨床研究法への対応

# 日本臨床試験学会員を対象に実施した 臨床研究法アンケートのその後

日本臨床試験学会 臨床研究法対応検討委員会

樽野弘之

臨床研究法で実施している特定臨床研究は2018年8月29日現在で28件であるが、アンケートの実施その後の問題点および現状を述べる。

(本内容は発表者個人の見解に基づくものであり、日本臨床試験学会の見解を示すものではありません。)

## ●臨床研究の減少について

2018年4月より臨床研究法が施行されたが、特定臨床研究は減少している。

## ●施設の倫理審査委員会について

認定臨床研究審査委員会で承認となれば、施設の倫理審査委員会にかけるとは必要はないはずだが、審議が必須となっている実施医療機関がある。

## ●認定臨床研究審査委員会について

認定された認定臨床研究審査委員会は74となった。また、認定臨床研究審査委員会では以下のような問題点が挙がっている。

- ・認定臨床研究審査委員会によって、提出する資料が異なっており、臨床研究法で定められた書類よりも多い。
- ・自施設以外の案件が後回しになっている。
- ・費用が高騰している。
- ・契約が複雑となっている。

## ●実施医療機関の管理者の承認

一部の医療機関において、実施医療機関の管理者の承認

認が得られるスキームおよび書類が存在しない(特定臨床研究の場合)。

## ●観察研究の定義

「臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて(その3)(平成30年5月17日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡)」等によって、いわゆる観察研究の定義は明らかとなった。しかしその後、「平成30年7月30日厚生労働省医政局研究開発振興課/医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡「臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて(その4)」が発出された。

## ●jRCTについて

jRCTについては、情報はある程度網羅されているが、UMINと比べるとかなり見づらい印象である。

## ●解決していない課題

- ①利益相反関連の監査(従来の監査でない)方法
- ②各認定臨床研究審査委員会と研究代表組織(研究代表医師)との契約形態
- ③臨床研究法の契約形態(共同臨床研究契約を含め)
- ④医薬品製造販売業者と研究代表医師のかかわり
- ⑤臨床研究法に関する研究責任医師等の理解不足
- ⑥臨床研究法で実施する特定臨床研究の資金不足

なお、日本臨床試験学会としては近日中に再度臨床研究法施行後のアンケートを再度実施する予定である。

Subsequent Events of Results of the Questionnaire about Clinical Trials Act that Members of the Japan Society of Clinical Trials and Research Replied

Hiroyuki Taruno: Members of the Committee Considering Measures for Clinical Trials Act in Japan Society of Clinical Trials and Research

## INFORMATION

日本臨床試験学会員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

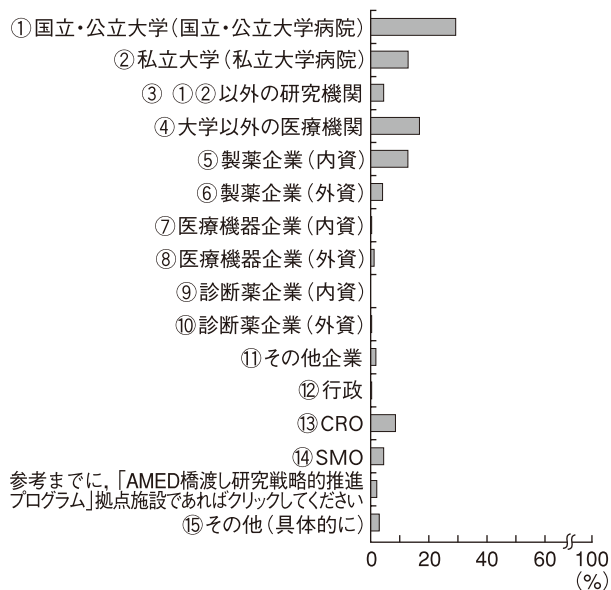
今回、アンケート・パブコメ作成及び法案検討チームが検討するにあたり、臨床研究法に関するアカデミアと企業の意見を聴取することが重要であると考え、臨床研究法に関する意識調査のアンケートを作成し、学会の承認を得てアンケートを実施したので、その結果の概要を再度報告する。

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。

## Question 1

所属：ご回答者のご所属を記載してください。

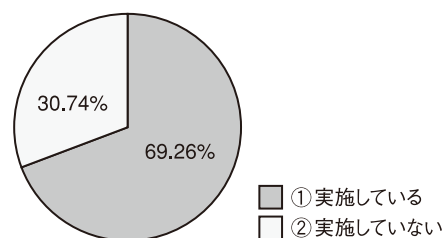
(回答：299 未回答：1)



## 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)

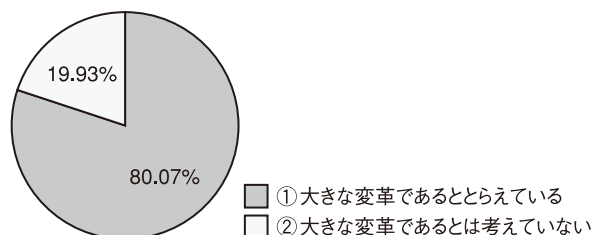
(回答：296 未回答：4)



## Question 4

臨床研究法は大きな変革ととらえていますか？

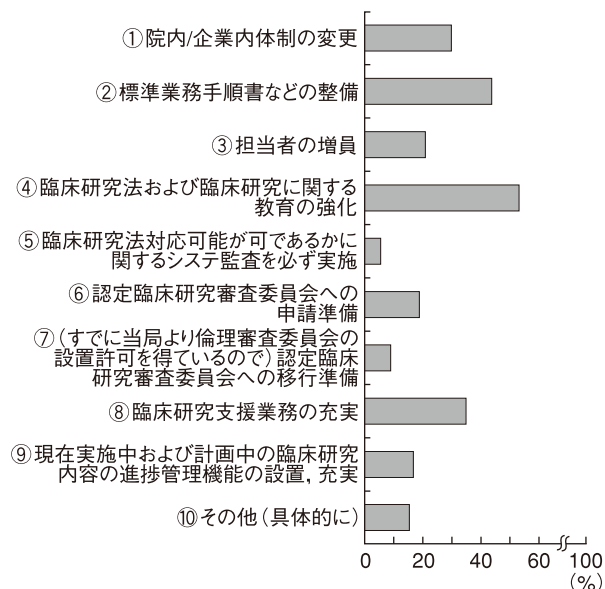
(回答：296 未回答：4)



## 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 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)

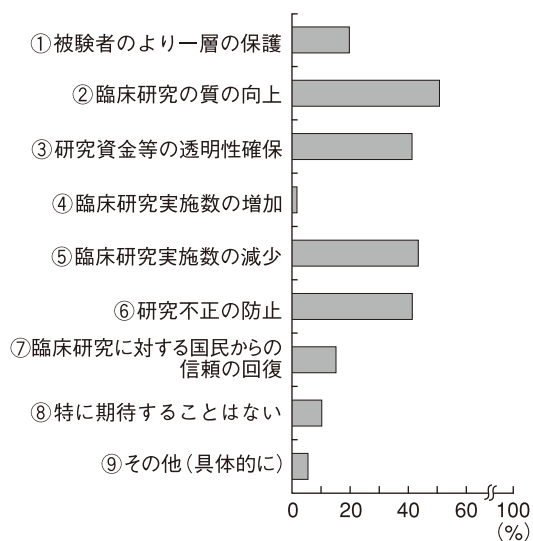
(回答：294 未回答：6)

| 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。<br>→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<br>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<br>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、<br>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<br>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 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 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 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 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？

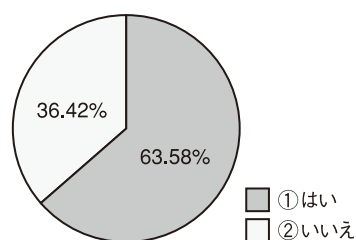
(回答：286 未回答：14)

| 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 17

大学などの研究機関に所属する方にお聞きします。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)



## Question 18

企業の方にお聞きします。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<br>(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

企業の方にお聞きします。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         |