

特集 臨床研究法への対応

【日本臨床試験学会第9回学術集会総会 in 仙台】

シンポジウム2 “臨床研究法への対応” を終えて

「臨床研究法は困難だが、前向きにいこう」

樽野弘之（日本臨床試験学会 臨床研究法対応検討委員会）

シンポジウムが終了しその後大量の通知とQ & Aが发出され、4月1日に臨床研究法が施行された。最近、臨床研究法で実施しようとする多くの若い医師に仕事でお会いすると、新しい時代の台頭を感じざるを得ない。しかし、現状ではほとんどの医師が臨床研究法で臨床研究を実施する場合、どうしてもいかわからず膨大な情報に振り回されている。

たとえば「利益相反計画書どうすればよいの?」「届けて送るの?」「参加施設は全施設集めるの?」「モニタリング計画書ってどうしたらよいの?」。

このように、治験の場合は治験依頼者が牽引していたが、臨床研究法の責任の主体は実施医療機関に所属する研究責任医師等にある。このため、現状では牽引者は実施医療機関であるが、臨床研究法が複雑であるため、なかなか手が回っていない。また、企業側も実施主体が医療機関のため支援しにくい。

このようななかで今困っていることは、医薬品等製造販売業者と研究責任医師、研究責任医師とCROの2者/2者契約、あるいは、研究責任医師とCROと医薬品等製造販売業者の3者契約にする必要があるかなど、企業が支援する特定臨床研究契約の実際の運用が決まっていないことである。今後、当局および日本製薬工業協会等と相談しなくてはならないと考えるが、なんとも混乱した状況である。

日本臨床試験学会において、2017年より臨床研究法対応検討委員会を立ち上げたが、私のポリシーとしては、「臨床研究法は困難だが、前向きにいこう」ということにしたいと考えている。

（本原稿の内容は筆者個人の見解に基づくものであり、第一三共株式会社の見解を示すものではありません。）

「臨床研究法の成立により質の高い臨床研究が可能に」

吉田浩輔（日本臨床試験学会 臨床研究法対応検討委員会）

日本の臨床研究（治験を除く）は、国際的に評価されるものは少なく、日本臨床試験学会では2009年の設立当初より臨床研究の質の向上を目指して活動してきた。

今回、国内における臨床研究のスキャンダルが発端となり、一部の臨床研究の実施が法制化されるに至ったが、学会としてはある意味望む方向であったと思う。しかしながら、提示された法案や施行規則は、国際的基準であるGCPに沿わない部分もあり、実際の運用を考えると多くの問題を抱えていることが判明した。特に利益相反に関する手続きや特定臨床研究審査委員会等、日本独自のルールが追加されており、なおかつ多施設共同試験や企業主導臨床研究等が想定されていないことにより、運用開始に向けて混乱が予想されていた。

本学会では、法案が発効するまでにできる限り混乱なく運用が開始されるよう、アカデミアと企業の有志の方でワーキンググループを設置し、検討を進めてきた。今回、発効する直前のシンポジウムとしてこれまでに検討してきた内容をまとめ、大きな問題点に絞って議論ができたことは、大きな成果と考えている。

臨床研究法の対象となる臨床研究の明確な区分や企業が発案する臨床研究の取り扱いについては、問題解決には至らなかったが、どこに問題があるかが明確になったことにより、法案を逸脱することなく実施する方向が見えてきたと考えている。

臨床研究法は、すでに発効されており、改訂は容易ではないため、課題点を抱えたまま運用していくしかないのではあるが、法ができたことにより国際的な論文にも投稿可能な質の高い臨床研究も実施することが可能になったと考え、実施に躊躇することなく進めていくことが重要と考えている。

「臨床研究法で大きく問われる 臨床研究中核病院等の実力」

山本洋一（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
臨床研究センター）

臨床研究法対応を考えることは、世界からの信頼を取り戻すべく、研究の科学性・倫理性・信頼性の3本柱のそれぞれを国際レベルの視点から再考する良い機会になっている。大阪大学では、2017年8月にアンケートを実施し、臨床研究法対応が必要な臨床研究の把握に努め、2018年1月から研究者との面談を続けている。

臨床研究法の課題は、①臨床研究法の対象は何か。現場では、除外される観察研究の定義が統一できていない。また、努力義務に相当する臨床研究の当院での方針について、結論が出ていない。②臨床研究法を遵守したプロトコル作成およびそのチェック体制の整備が遅れている。実際には、省令の公布から臨床研究法の実施までの期間が1カ月しかなく、日本中どここの施設も準備が不十分なまま、法が施行されている現状がある。③現在進行中の臨床研究法に対応する研究の再審査を、どのように進めるのか。④承認後実施中の研究の管理体制をどう構築していくのか。この法では、研究責任医師・研究代表医師の負担は明らかに増えることから、不遵守を起こさずに、円滑に研究が実施されるには、臨床研究法を正確に理解している研究事務局や臨床研究コーディネーター等支援体制が必須であるが、人材・資金ともに十分とはいえない。⑤多施設共同研究では、各施設の責任研究者等への周知もかなり遅れており、しばらくは、対応できる施設に限らざるを得ないかもしれない。

今後、実施される研究は、公的資金や企業からの研究資金が潤沢にある研究にしばられてくるかもしれないが、質は向上し、確実に完遂する研究が増えると考えられる。しかし、アカデミアでは、企業が積極的でない稀少疾患等の臨床研究が多く、これらが臨床研究法下でどのようなになるのか案じられる。これらの課題・懸念を払拭して研究者の教育と研究支援体制を充実させていくことが不可欠であり、臨床研究中核病院等の実力が大きく問われている。

「臨床研究関係者に対して 理解を促進する対策が急務」

岩崎幸司（日本製薬医学会 理事 メディカルアフェアーズ
部会長／大阪大学医学部附属病院 未来医療
開発部 特任教授）

臨床研究法（以下、法）の施行規則および関連通知が公表される直前のシンポジウムであったこともあり、医療関係者および医薬品等製造販売業者（以下、企業）の関心が高く、多くの聴衆が参加し、その時点で浮上していた問題点について活発にディスカッションされた。特に企業の関与に関する観点では、次の事項が協議されていた。

法でスポンサーシップの概念が明確に記載されていないことから、「企業が法で規定される特定臨床研究にどこまで、どのように関与してよいのか？」が不明確である。これまで、研究者主導臨床研究に対して企業は契約に基づき資金提供することのみが可能であったが、今後は、研究者と企業が協力して企画立案して実施する共同研究の可能性が出てきたとの意見があった。

この際には、利益相反（COI）管理、倫理的配慮を十分に実施することの重要性が協議された。さらに、統合指針下で現在実施中の臨床研究のうち、特定臨床研究に該当する研究の乗り換えおよび新規の特定臨床研究の契約についても関心が高かった。特定臨床研究に対応する契約サンプルについては、医薬品企業法務研究会（以下、医法研）と日本製薬医学会で契約サンプルを準備していることを紹介した。そのサンプルにおいて法で規定される研究責任医師の責務についてリストアップして契約に盛り込むことにより、研究責任医師に特定臨床研究を実施する際の責務を十分に理解していただくよう配慮していることに関心が集まっていた。この契約サンプルは医法研および日本製薬医学会のウェブサイトで公開される予定である。

シンポジストとしては、研究者およびその研究者が所属する研究実施医療機関ならびに企業関係者も法の理解は浅く、臨床研究の現場が少なからず混乱することが容易に予想された。法の施行規則および関連通知が公表された後に、これらの臨床研究の関係者に対する理解を促進する対策が急務であることを強く感じるシンポジウムであった。

「認定臨床研究審査委員会に 求められる組織体制」

高野忠夫 (東北大学病院 臨床研究推進センター
プロトコル作成支援部門)

認定臨床研究審査委員会の認定には、設置要件、開催要件、委員の利益相反管理、運営に関する情報の提供、専門的審査、研究対象者等からの相談受付、審査資料の保管、委員会の委員および事務局の教育・研修などの要件が規定されている。本シンポジウムでは、認定臨床研究審査委員会が目指すべき維持継続可能な組織体制について考える。合わせて東北大学病院の取り組みも紹介する。

認定臨床研究審査委員会は、以下のような審査機能、運営機能が求められている。

①審査機能 (中央倫理審査委員会)

- ・ 審査の質的均一化
- ・ 倫理審査委員会の集約
- ・ 臨床研究の効率化およびスピードの向上

②運営機能 (公正な運営)

- ・ 厚生労働大臣に監視される。
- ・ 審査意見業務を行う順および内容ならびに審査意見業務に関して徴収する手数料について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行う。
- ・ 公益事業または特定非営利活動にかかる事業等として行われるべきもの
- ・ 収入と支出の均衡を図り、健全な運営に必要な額以

上の利益を生じさせない。

東北大学病院では、これらの審査機能、運営機能を両立するために、以下の体制変更を行った。

③事務局業務の整理

- ・ 本来の事務業務 (申請に関する問い合わせ、書類の過不足など) を定義
- ・ 医学的判断が必要な業務 (申請内容の真偽確認、申請書/研究計画書/同意説明文書等の整合性確認、法/指針の解釈など) は Academic research organization (ARO) 業務として切り出し

④ピアレビュー制度の導入

- ・ 社会的および学術的意義の確認
- ・ 科学的合理性の確保

医学的判断が必要な ARO 業務およびピアレビュー (研究者支援業務) については、認定臨床研究審査委員会への申請前までに行う手順とした。この支援業務は、有償サービスとして提供する予定である。

事務局業務と研究者支援業務を切り分けたことにより、認定臨床研究審査委員会申請後に「事務局等による不適切な介入」を疑われることがないような体制への一歩が踏み出せたと考えている。