

『企業等が資金提供する研究者主導臨床研究における留意点(第一版)(案)』についてのパブリックコメント(11/11-12/12)アンケート集計

| 回答者ID | 設問4【ガイドラインの何ページの何行目を明示して、以下にコメントをご記入下さい。】 | 設問5【今回のガイドラインの内容以外に、臨床研究推進に関するご意見があればご記入下さい。】 | 回答 |
|-------|---|---|--|
| 1 | 6頁8～9行目「企業等からの臨床研究の提案は、マーケティング的な企業活動の一つであり、研究の中立性が損なわれることとなるため、研究者主導臨床研究とはならない。」とあります。事実、医療機器では薬事承認範囲内の製品改良やアプリケーション開発に伴う「企業等からの臨床研究の提案」が多々あると思われませんがこのガイドラインの対象ではないとの判断で正しいでしょうか。では企業の提案に基づいて実施される研究のガイドラインは存在しないという理解で正しいでしょうか(GCPと考えるべき?)。本学会では企業からの提案による臨床研究のガイドラインを設定する予定はありますか。 | | 企業主導臨床研究はこのガイドラインの対象外と考えております。本学会では企業からの提案による企業主導臨床研究について、次回の新しい委員会で検討しようと考えております。 |
| 2 | P6 3 企業等による提案書の評価 について「企業等が設置した委員会」の委員において、プロモーションに携わる関係者(営業・マーケティング部門等)の関与を制限、ないしは禁止する文言が必要ではないかと思えます。研究者から提案された内容の評価と資金提供決定のプロセスにおいて、プロモーションに携わる者の関与がある場合、その判断を歪ませる恐れがあります。ただしその際、「プロモーションに携わる関係者は、当該製品のライフサイクル戦略上の観点からの意見を提出することはできる」、等の配慮は必要かと思えますが、P10 8行目(具体例)について「臨床研究実施中に生じた重篤な副作用に関しては、倫理指針等に従っての報告に加え、必要に応じて、企業等(あるいは当該医薬品等の製造販売業者)に報告する」とありますが、重篤な副作用は企業等への報告は必須とすべきですので、「必要に応じて」は削除が妥当と考えます。“非重篤”の副作用の場合は、「必要に応じて」でもよいと思えます。 | | ご指摘の点について修正しました。 |
| 3 | 研究責任者の異動の対処方法がわかりにくいです。 | | |
| 4 | 9ページ 7 臨床研究の登録 研究責任者の異動による変更および中断・中止等を届け出なければならぬを追記してはどうでしょうか。 | GRCIに警告と取り締まりを行うことができる役割を任命し、医師が孤立して誤った判断をした場合に修正を可能にする仕組みが必要と思えます。 | ご指摘の点について追記しました。 |
| 5 | ?7頁 4 企業等による労務提供 具体例の2番目の「・」要望契約下で企業等が実施、提供できる例を3つあげられていますが、「ソフトウェアのプログラミング作業」も追加していただきたい。理由医療機器の開発において、ソフトウェアのプログラミングが必要な場合には企業が実施することがほとんどであり、契約下で企業等が実施、提供できることを明確にしておきたいため、追記することを検討願います。?7頁 5 研究者主導臨床研究の実施計画書等の作成及び審査 理由の2番目の「・」要望2番目の「・」を全文削除若しくは文章の修正理由「企業等が主体となって実施する臨床研究や販売促進の臨床研究と誤解されないように…」と記載されていると、これらはこの留意点とは別の枠組みで実施可能とも読めてしまい、誤解を与える可能性があると考えます。記載を残す必要がある場合には以下のような文章とすることで誤解を生じないようにするべきと考えます。「・企業等が主体となって実施する臨床研究や販売促進のための臨床研究と誤解され、問題となりうるので、企業等が研究の提案やデザインの根幹部分に 原則として関わってはいけません。」以上、よろしくお願いたします。 | 医療機器の臨床研究は医薬品と進め方が違うので、ガイドライン等で明確化できればよいと思えます。 | 当学会の方針としては「企業等は研究者主導臨床研究への労務提供を一切行わない方針」のため、上部は修正しませんでした。下部は修正しました。医療機器については、今後関係者に集まっていたら、労務提供について検討していただく必要があると考えております。今回の記事では、「なお、本留意点は医薬品を主眼として記載されている。」と記載しました。 |
| 6 | 7ページ2行目「企業等は臨床研究への労務提供を行わない」とありますが、実際にこのガイドラインに従って自分だけで計画書作成をできる研究者は少なく、また、計画書の内容に科学的・倫理的に容認できない記載があれば、資金を提供する企業側がそれを無視することはかえって無責任と思えます。したがって、本項の具体例に「企業は計画書について科学的・倫理的見地からのみ意見を述べるができる」「その意見の採否は研究責任者が責任を持って行う」と入れていただければ、計画書のレベル低下にならず現実的ですし、研究者主導研究という建前を崩すこともないと思えます。 | | 当学会の方針としては「企業等は研究者主導臨床研究への労務提供を一切行わない方針です。」修正はしません。 |

| | | |
|---|---|--|
| 7 | <p>P.5 2 提案書を用いた、研究責任者等からの企業等への説明「研究責任社及び医療機関側は、あらかじめ手順書等を定めておく。」について「研究責任社及び医療機関側は、あらかじめ手順書等を定めておくことが望ましい。」とする。【理由】企業が支援する医師主導臨床研究においても、小規模(1診療科あるいは1診療所など)もあり、すべてにSOPの作成を義務付けるべきではない。P.8 6 研究者手動臨床研究の契約形態(具体例)2段落目「…費用支払いはマイルストーン支払、または実費の請求支払のいずれかとする。」を「…費用支払いは原則としてマイルストーン支払、又は実費支払いが望ましい。」【理由】小規模の臨床研究や長期間の臨床研究において、予算処置や事務の煩雑さを考慮すれば、年度払いとマイルストーンの併用などもあるので、2つに規定すべきでない。P.10 9 医療機関側及び企業側の臨床研究のデータの取り扱い「…企業等や研究責任者等から独立した組織であることを証明できる手順が完備した組織で実施すること。」を「…企業等や研究責任者等から独立した組織であること。」とする。【理由】独立した組織であることを証明するような一般的な基準がなく、その手順を完備しているとまで規定すべきでない。P.10 9 医療機関側及び企業側の臨床研究のデータの取り扱い(具体例)3段落目「統計解析するデータは、直接閲覧または間接閲覧により資料が確認されたものであることが極めて重要である。」は、削除が望ましい。【理由】主語が不明であり、統計解析担当者が原資料を確認することは一般的でない。P.11 10 臨床研究の終了「…(可能であれば決算報告書を含む)…」を「…(可能であれば会計報告書を含む)…」とする。【理由】必要なのは、当が研究に関する会計報告書であり、組織の決算書ではない。P.11 11 文書の保管「医療機関側および企業側は、…及び税務対応のため、各種指針、規定等に従って必ず保存する。」を「医療機関側は、…各種指針、規定等に従って必ず保存する。」とする。【理由】臨床研究の質の担保と税務対応は次元の違う目的であり、一緒にすべきでない。また、企業の税務対応についてまで記述する必要はないのではないか。【全体を通じて】「しなければならぬ」「実施すること」「現に慎むべきである」「必要である」などの言葉が整理されていない。</p> | <p>5つのご指摘のうち、下部2つについては対応致しましたが、上部3つは、メンバーで検討した結果、そのまましたいと考えます。上部1番目:修正すると手順を定めない状況を確認することになってしまいます。2番目:年度払いについては、企業は実施しておりません。3番目:「企業等や研究責任者等から独立した組織であること。」の方が表現としては現時点で厳しいと考えます。手順を定めれば同一医療機関内でも臨床研究データを取り扱うことができると考え、このままとしました。</p> |
|---|---|--|