科学研究における健全性の向上に関する検討委員会（第7回）

議事次第

日 時：平成26年3月20日（木） 16：00～17：00

会 場：日本学術会議 大会議室（2階）

議 題： 1）臨床試験制度検討分科会の提言（案）について
2）その他

資 料：

資料1 前回議事要旨（案）

資料2 臨床試験制度検討分科会 提言（案）

科学研究における健全性の向上に関する検討委員会（第 6 回）議事要旨

日 時：平成 26 年 2 月 28 日（金）16：10～17：25

場 所：日本学術会議 大会議室

議 題：1) 臨床試験制度検討分科会の提言（案）について
2) その他

出席者：

<委員>

大西隆委員長、小林良彰副委員長、家泰弘幹事、春日文子幹事、
佐藤学委員、大沢真理委員、後藤弘子委員、丸井浩委員、山本正幸委員、生源
寺眞一委員、須田年生委員、長野哲雄委員、荒川泰彦委員、巽和行委員、相原
博昭委員、土井美和子委員

冒頭、大西委員長から、これまでの審議経過に関する説明と前回議事要旨の
確認が行われた。

【議題 1】臨床試験制度検討分科会の提言（案）について

（分科会委員長による説明）

説明者：山本分科会委員長

- 分科会では、市販後医薬品に係る研究者主導臨床試験をめぐる課題について、
研究者、医療施設・機関等、学会、製薬企業、国を対象に、それぞれにおける
問題点と今後の対応策を審議した。
- 提言（案）の概要は、研究者及び医療関係者の倫理性の維持向上、医療施設・
機関等における管理体制の強化充実、研究者主導臨床試験に関わる各機関での
利益相反（COI）マネージメントの必要性、研究倫理教育の必要性等を提言し
ようというもの。特に、臨床試験の管理体制の強化については、医療施設・機
関に「臨床研究管理センター」を設置し研究者主導臨床試験の管理を強化する
ことを求め、国には、研究資金の透明性を確保した上で大規模臨床試験の推進
を図るため「臨床研究推進組織（仮称）」の設置を望むとしている。

（査読の概要説明）

説明者：科学と社会委員会 家委員長

- 査読において、提言の趣旨についての異論はなかった。文章表現等に関する 3
名の査読委員及び委員長からのコメントに丁寧に対応して改訂されたものが、
本日提出されている提言（案）である。

（意見交換）

<総論>

- 提言（案）本文に個別具体的に記載されている内容が的確に伝わるよう、提言要旨の記述を修正してはどうか。
- 臨床試験の現場に十分な人材と資金がない現状において、臨床試験の実施体制の強化を求める提言を出すと、外資系の製薬企業が日本国内での臨床試験の実施を控えてしまうのではないか。臨床試験については研究レベルの向上も必要であることが併せて記載されるべき。日本においても、一定水準以上の質の臨床試験が倫理性を確保した上で実施できるようにすべきと記載されると良い。
- 医療施設・機関に設置を求める「臨床研究管理センター」と、国に設置を望むとしている「臨床研究推進組織（仮称）」のそれぞれが対象とする臨床試験は、どのような規模の研究者主導臨床試験なのか、原案の記述からは判然としない。両者の在り方が明瞭になるよう構成を見直されたい。また、臨床試験に係る研究委託費などが研究者個人に直接渡るケースも想定されるような基準になっており、公正な研究が行われるのかという疑惑が払拭されない恐れがある。

<各論>

- 医療施設・機関に設置を求める「臨床研究管理センター」は多職種の医療専門職から構成するとされているが、統計学や疫学などの他分野との連携、副作用情報との連結なども必要。
- 現に各地の大学に存在している臨床試験管理センター又はそれに類する組織についても参考にし、医療施設・機関の「臨床研究管理センター」の在り方がより具体的に伝わるよう記述の仕方を工夫してはどうか。

【議題2】その他

大西委員長より、本日の議論を踏まえて提言（案）の記述を分科会において整理した上で、次回の委員会で再度審議することとする旨発言があり、閉会した。

閉 会

以上