

(提言)「我が国の研究者主導臨床試験に係る問題点と今後の対応策」

科学研究における健全性の向上に関する検討委員会
臨床試験制度検討分科会
委員長 山本 正幸

1 現状及び問題点

我が国においては、医薬品市販後に自主的に実施される研究者主導臨床試験が、ヘルシンキ宣言（2000年改訂版）及び臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第415号）に基づき、当該医療施設・機関等の倫理審査委員会での倫理審査を経て実施されてきた。ただ、これまで行われてきた研究者主導臨床試験においては、企業の関与、特に寄附金提供による支援や役務の提供の内容や方法が極めて不透明であり、臨床試験実施のための研究費や人材、企業の関わり、倫理審査、データ管理と保存、統計解析、解釈、信頼性保証などに関して当該医療施設・機関等が適切に管理していたとはいいがたく、適正さと妥当性を欠くことがまま見られた。

このような中、2013年には、高血圧症治療薬バルサルタンの臨床試験をめぐる不適切な事案が発覚し、研究者における臨床試験のあり方に対する基本的認識の欠如、倫理観及び科学的動機付けの乏しさ、さらには研究者主導臨床試験における管理体制の未整備などにより、企業の不当な介入を許した結果、研究不正を発生させ、本来確保すべき臨床試験の質と信頼性を大きく損なう事態に陥った。

我が国の学術機関及び製薬企業、関係する研究者、行政機関には、これらの問題を深刻に受け止め、医療現場の医師や患者から切望される新規医薬品、医療機器の臨床開発及び根拠に基づく質の高い医療の提供を実現する環境基盤を早急に再構築することが求められている。

2 提言の内容

(1) 研究者主導臨床試験に携わる者の倫理性の維持向上

研究者主導臨床試験に関わる研究者及び医療関係者は、ヘルシンキ宣言及び臨床研究に関する倫理指針等をこれまで以上に遵守し被験者保護に徹するとともに、臨床試験の実施及び結果の公表に際して必要とされる科学的信頼性の確保と国際標準の倫理性を学び取り、実践することが求められる。また、臨床試験を実施する研究者は当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を社会に対して適正に開示する義務を負う。

(2) 医療施設・機関等による臨床研究管理センターの整備

医療施設・機関等の長は、研究者主導臨床試験の支援を行い、かつその管理を強化、充実させる組織として「臨床研究管理センター」を早急に整備する必要がある。そこでは、安定運営のための財源と人材を確保し、多職種の医療専門職（医師、看護師、薬剤師など）のチームワークを活用して組織的な機能強化を図り、当該センターが臨床試験の質と信頼性確保に資するとともに地域での臨床研究基盤としての役割を果たすよう整備することが望まれる。企業等から資金提供を受ける臨床試験にあつては、当該センターの監視下に企業等との適正な契約を結ぶことを研究者に義務付けるべきである。また、医療施設・機関等の長は、臨床研究管理センターが監視する臨床試験の指針や諸規則への違反に対しては、違反内容や当該施設・機関等及び研究への影響の度合いを考慮した具体的な措置内容を明確にしておくとともに、違反の発生防止に向けた体制を関係学会等との連携及び協力の下に構築すべきである。

(3) 研究者主導臨床試験の実施に係るガイドラインの策定

医療施設・機関等の長は、関連団体組織との連携の下に研究者主導臨床試験の実施に係るガイドラインを自立的な改善策として早急に策定する。当該ガイドラインには、臨床研究管理センターの役割と責務を明確に位置付けるとともに、被験者の人権に配慮した上での臨床試験実施計画書の作成と公的な機関への登録、被験者データの収集、管理と長期保管の方法、統計解析に関する独立性確保、データ解釈などの手順、各種委員会の役割と連携、さらには論文公表への責務などを明確に記載する。また、データ管理と統計解析の独立性、研究資金と資金提供者の妥当性、研究者のCOI状態、実施から終了に至る管理体制や倫理審査委員会とCOI委員会との連携による審査機能の強化なども明記されるべきである。

(4) 生命科学研究に係る研究倫理教育の徹底

研究者主導臨床研究を健全化するために、生命科学研究に係る国際標準の研究倫理教育プログラムの周知徹底を図る。大学では医学倫理教育カリキュラムを充実させ、臨床研究に求められる倫理的な諸問題を学ぶ機会を提供する。また、研究者主導臨床試験に対する研究者のリテラシー向上を目的に、各医療施設・機関、学術団体は、医療系の学生、大学院生、研修医、専門医への啓発活動と研究倫理教育研修の強化を図り、人材（研究者、統計解析者、臨床研究コーディネーターなど）育成のための環境整備、Faculty Development (FD) 教育研修の受講義務化を図る。

(5) 国による臨床研究推進部門（仮称）の設置

市販後医薬品の使用の適正化に向けたEBM確立は医療現場におけるニーズが極めて高く、数多く承認された同種又は異種同効薬の有効性、安全性に係る検証研究は、最適な治療法の確立だけでなく、医療経済的にも大きなメリットを持つ。そのためには多数の被験者を長期にわたって追跡する大規模なランダム化比較試験が必須であり、一定レベル以上の規模の研究課題については研究代表者を公募し、競争原理の下に選考助成する公的な仕組み作りが行われるべきである。国は、医薬品の臨床試験研究を推進するための組織（「臨床研究推進部門（仮称）」）を例えば独立行政法人医薬品医療機器総合機構のような既存の公的機関内に新たに整備してこれに充てる。その原資には、透明性を確保した上で、関連する製薬企業等からの民間資金の活用を図るべきである。さらに、臨床研究の公正さを担保し、研究データの信頼性を保証するために、米国の研究公正局（Office of Research Integrity）の機能を想定した部門を、現在構想中の独立行政法人日本医療研究開発機構（仮称）の中に一部門として整備し、研究不正の監視及び防止に役立たせることが望まれる。

提言全文は、日本学術会議ホームページの以下のURLに掲載。

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t140327.pdf>