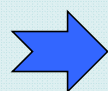


提言「我が国の研究者主導臨床試験に係る問題点と今後の対応策」（平成26年3月27日）

（バルサルタン臨床研究事案の発生）

国内 5 大学で実施された高血圧症治療薬ディオバン（一般名バルサルタン）に係る研究者主導臨床試験において、2013年、試験成績が人為的に操作された疑いのある事案が発覚し、国際誌に掲載された論文が撤回された。検証の結果、実施施設・機関に対し資金及び役務を提供していた製薬会社との関係に係る倫理審査及び研究者の利益相反（COI）マネジメントが不十分で、施設・機関等での実施及び管理体制に問題があったことが判明。



日本学術会議会長談話を公表、日本学術会議としてこれまで以上に研究不正の防止に向けた取組を強化。

* 会長談話「真に成果の出る日本版NIH構築のために」

* 会長談話「科学研究における不正行為の防止と利益相反への適切な対処について」

⇒ 研究者主導臨床試験に係る問題点と改善策を審議するため、「科学研究における健全性の向上に関する検討委員会」に「臨床試験制度検討分科会」を設置して審議を開始。

* 関連して、臨床医学委員会より提言「臨床研究にかかる利益相反（COI）マネジメントの意義と透明性確保について」を発出。

研究者主導臨床試験の現状の問題点

- * 企業の関与、特に寄附金提供による支援や役務提供の内容や方法が極めて不透明かつ不適切
- * 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、臨床試験を実施する医療施設・機関等によって必ずしも適切に管理されていない
- * 臨床試験のあり方に対する基本的認識、倫理観及び科学的な動機付けが研究者に乏しい

提 言

研究者主導臨床試験の適正な実施に向けて、

特に、以下の点が重要。

研究者及び医療関係者

- ① 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より高い倫理観**を学び取り、実践する。また、資金提供者・企業との金銭的関係を社会に開示する義務を負う。

医療施設・機関等

- ② 研究者主導臨床試験の支援を行い管理を強化、充実させる組織として「**臨床研究管理センター**」を整備。
- * 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のチームワークを活用して組織的な機能強化を図り、地域での臨床研究基盤としての役割を果たす。
 - 企業との適正な契約締結を研究者に義務付け／違反への具体的な措置内容を明確化／関係学会等との連携・協力の下、違反防止に向けた体制を構築
- ③ 関連の団体組織との連携の下、研究者主導臨床試験の実施に係る**ガイドラインを策定**。
- * 臨床研究管理センターの役割と責務の位置付け、臨床試験実施計画書の作成と公的機関への登録、被験者データの取扱い手順等を明記。

医療施設・機関

学協会

- ④ 生命科学研究に係る**研究倫理教育プログラム**を周知徹底。
- * 大学での医学倫理教育カリキュラムの充実
 - * 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、人材育成のための環境整備、Faculty Development教育研修の受講の義務付けを図る。

国

- ⑤ 医薬品のランダム化比較試験の推進に向け、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**を構築すべく、「**臨床試験推進部門（仮称）**」を整備。（組織概要）
- * 既存の公的機関内に整備。
 - * 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。
- * 研究不正を監視し、違反者には適切な措置を行うことが可能な制度と組織を、現在構想中の（独）日本医療研究開発機構（仮称）内に整備。