

臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書

平成 26 年 12 月 11 日

臨床研究に係る制度の在り方に関する
検討会

目次

<u>第一</u>	<u>はじめに</u>	1
<u>第二</u>	<u>検討会における検討の経緯等</u>	3
	1. 検討会の開催状況.....	3
	2. ヒアリング対象者.....	3
<u>第三</u>	<u>臨床研究に係る国内外の制度の概要</u>	5
	1. 日本.....	5
	2. 米国.....	6
	3. 欧州.....	7
<u>第四</u>	<u>臨床研究に係る制度の見直しの方向性</u>	8
	1. 法規制の必要性等について.....	8
	2. 法規制の範囲について.....	9
	3. 具体的な規制や対策の内容について.....	10
	(1) 倫理審査委員会について.....	10
	(2) 臨床研究に関する情報の公開等について.....	11
	(3) 臨床研究の実施基準について.....	12
	(4) 有害事象発生時の対応について.....	12
	(5) 行政当局による監視指導及び研究者等へのペナルティーについて..	13
	(6) 製薬企業等の透明性確保について.....	13
	4. その他.....	14
	(1) 人材育成等について.....	14
	(2) 医療用医薬品の広告の適正化について.....	15
<u>第五</u>	<u>結びに</u>	17

別紙一覧

(別紙 1) 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 委員名簿	19
(別紙 2) 各ヒアリングの日程一覧	20
(別紙 3) 国内外の制度の概要	22

第一 はじめに

臨床研究とは、医薬品や医療機器の有効性や安全性、手技や手術方法等に関する医学的課題を解決するためにヒトを対象に行う医学系研究である。一般に医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の開発には長期間かつ多額の費用がかかり、その成功確率は極めて低いことが知られており、臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として重要なものである。また、同種同効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されている。このような臨床研究について、昨年に実施された「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて」（平成 25 年 8 月 23 日付文部科学省・厚生労働省局長通知）の結果によると、平成 21 年（2009 年）4 月以降の約 4 年半で、延べ約 24, 000 件の医学的介入・侵襲を伴う臨床研究が実施されており、この値から推計すると、我が国ではこのような臨床研究が年間延べ約 5, 500 件程度実施されていると考えられる^注）。

こうした中、ノバルティスファーマ株式会社の高血圧症治療薬ディオバンの市販後大規模臨床研究をはじめとする不適正事案が昨年来次々と明らかになっている。厚生労働省はディオバンに関する事案について、事実関係を可能な限り明らかにするとともにその再発防止策について検討するため、平成 25 年（2013 年）8 月、厚生労働大臣の下に「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」（委員長：森嶋昭夫・名古屋大学名誉教授）を設置し、本年 4 月に報告書を公表している。その報告書では、事案発生の背景を指摘しつつ、我が国の臨床研究の信頼回復のために、臨床研究の質の確保、被験者の保護、製薬企業の資金提供等に当たっての透明性確保などの観点から、臨床研究に対する法制度の必要性について本年秋を目処に検討を進めるよう提言している。

注）多施設共同研究の場合は、重複して集計されている。

このような状況を踏まえ、厚生労働省は本検討会「臨床研究の制度の在り方に関する検討会」（座長：遠藤久夫・学習院大学経済学部教授、検討会委員は別紙1参照）を本年4月に立ち上げ、11月までの間、関係者からのヒアリングを含め、精力的に検討を重ねてきた。今般、その結果を取りまとめたので、これを報告書として公表する。

第二 検討会における検討の経緯等

1. 検討会の開催状況

本検討会の開催状況は以下のとおりである。

第1回検討会	平成26年(2014年)	4月17日
第2回検討会	平成26年(2014年)	5月16日
第3回検討会	平成26年(2014年)	6月25日
第4回検討会	平成26年(2014年)	7月23日
第5回検討会	平成26年(2014年)	8月27日
第6回検討会	平成26年(2014年)	10月1日
第7回検討会	平成26年(2014年)	10月22日
第8回検討会	平成26年(2014年)	11月6日
第9回検討会	平成26年(2014年)	11月26日

2. ヒアリング対象者

臨床研究に関する諸外国における制度について把握し、また臨床研究に関する現状の制度を変更した場合の医療現場や医薬品・医療機器等の開発に対する影響、製薬企業等の資金提供・労務提供等に当たっての透明性確保に関する対応状況等を検討するため、以下の方々を対象にヒアリングを行った。また、医療用医薬品の広告の適正化について、製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班関係者からも検討状況等についてヒアリングを行った（ヒアリング対象者の詳細は別紙2参照）。

- ① 海外制度調査研究班¹²³の研究代表者等
- ② 日本学会会議関係者
- ③ 米国における研究者への教育プロジェクトに詳しい関係者
- ④ 日本医学会関係者

¹ 平成19年度 厚生労働科学特別研究事業

臨床研究の倫理審査委員会登録制度調査に関する研究

² 平成24年度 医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)

臨床研究に関する国内の指針と諸外国の制度との比較

³ 平成25～26年度 医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)

臨床研究に関する欧米諸国と我が国の規制・法制度の比較研究

- ⑤ がん領域医学専門家
- ⑥ 小児領域医学専門家
- ⑦ 難病領域医学専門家
- ⑧ 医療機器領域医学専門家
- ⑨ 日本製薬工業協会関係者
- ⑩ 日本医療機器産業連合会関係者
- ⑪ 製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班⁴研究協力者

⁴ 平成 26 年度 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究－情報提供活動を中心に

第三 臨床研究に係る国内外の制度の概要

当検討会でヒアリングを実施した厚生労働科学研究費補助金による研究班からの報告等に基づき、臨床研究に係る国内外の制度の現状を整理すると、概要は次のとおりである。（概要別紙3参照）。

1. 日本

我が国においては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく治験及び製造販売後臨床試験を除き、「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年厚生労働省告示第255号。以下「倫理指針」という。）に基づき、臨床研究を実施するよう求めている。この中で、被験者に対するインフォームド・コンセントの実施、個人情報保護等の研究者の責務や倫理審査委員会での審査等が示されているが、法律に基づく規制ではなく、違反に際しての罰則はない。なお、厚生労働科学研究費のような公的研究費が補助されている研究で倫理指針違反等があれば、研究費の返還等の措置があり得る。

この倫理指針については、「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）と統合するとともに、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」からの指摘も踏まえた見直しを図っている。具体的には、利益相反に関する規定、被験者への侵襲を伴い介入を行う臨床研究に対するモニタリング・監査や資料の保存に関する規定などを新たに設けることとし、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として、平成27年4月より施行される予定となっている。

一方、治験については、医薬品医療機器等法に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）等の基準に基づき、インフォームド・コンセント、倫理審査委員会での審査、モニタリング等の実施が求められている。医薬品に関するこの基準は、ICHにおいて欧米における基準との整合化が図られている（いわゆるICH-GCP基準）。また、医療機器及び再生医療等製品についても、我が国では医薬品の基準と整合が図

られたものとなっており、欧米の基準との同等性も確認されている。

製薬企業等の資金提供等に当たっての透明性確保に関しては、我が国では法律に基づく規制は存在しない。他方、日本製薬工業協会の自主基準である「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（平成 23 年 1 月 19 日）に基づき、日本製薬工業協会加盟企業は、研究費開発費、学術研究助成費、原稿執筆料等を公開している。また、一般社団法人日本医療機器産業連合会も、「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」（平成 24 年 1 月）を策定し、情報公開を進めている。

2. 米国

米国においては、医薬品に関する臨床研究のうち、未承認薬や適応外薬を対象とした研究用新薬申請（Investigational New Drug Application : IND）制度が法律に基づき実施されている。これは、治験であるか否かにかかわらず対象となる臨床研究を規制しており、データの信頼性確保や被験者保護等に関する規定が定められている。

なお、この制度では一定の要件を満たすものについては IND 取得を免除する旨の規定があるが、広告使用目的がある臨床研究については IND 免除の対象とならない⁵。また、手技・手術に関する臨床研究はこの規制の対象とならない。米国においては、この IND 制度の他、連邦政府からの研究助成を受けた研究を対象とした被験者保護に関する規定（コモン・ルール）が存在する。

また、医療機器では、研究用医療機器免除（Investigational Device Exemption : IDE）申請制度があり、医薬品と同様な法規制（低リスクの医療機器、軽度な改良は免除）となっている。

一方、製薬企業等の資金提供等に当たっての透明性確保に関しては、2010 年に「医療保険改革法（いわゆる「サンシャイン・アクト」）」により、製薬企業等は 10 ドル以上の対価の移動について、

⁵ 平成 25～26 年度 医療技術実用化総合研究事業（臨床研究基盤整備推進研究事業）
臨床研究に関する欧米諸国と我が国の規制・法制度の比較研究

医師名、対価額等を政府ウェブサイト（オープンペイメントデータ）で公開することが求められている。本年9月末に公開が開始されたが、不正確なデータの公表を避けるため、一部のデータは完全には公開されていない。

3. 欧州

欧州では、「EU 臨床試験指令」に基づき、医薬品・医療機器等に関する原則全ての臨床研究を対象とした法規制が存在する。また、米国と同様、治験であるか否かにかかわらず対象となる臨床研究を規制しており、データの信頼性確保や被験者保護等に関する規定が定められている。また、手技・手術に関する臨床研究については、この規制の対象とはなっていない。

なお、欧州においては、これまでの画一的な規制によりアカデミアの研究活動が衰退したとの批判があり、リスクの比較的低い「低介入臨床研究」についてモニタリングの実施や補償要件を一部簡略化するなど、従来の「指令」に代わり加盟国を直接拘束する「規則」が本年4月に欧州議会等を通過し成立している⁶。

また、製薬企業等の資金提供等に当たっての透明性確保に関しては、フランス等法規制を有する一部の国を除き、業界による自主基準に基づき、製薬企業等から医療関係者、医療関係団体への対価の移動について2016年度から公開予定となっている。

⁶ 平成25～26年度 医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)
臨床研究に関する欧米諸国と我が国の規制・法制度の比較研究

第四 臨床研究に係る制度の見直しの方向性

1. 法規制の必要性等について

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発や医学的課題の解明に必要不可欠な手段である。その実施に当たり、我が国においては、医薬品・医療機器等に関する治験については、医薬品医療機器等法に基づき、国際的に整合された実施基準の遵守等を求めているが、それ以外の臨床研究については、平成15年7月以降、倫理指針を国が告示してその遵守を研究者等に求めることによって対応しており、法律に基づく規制は行われていない。他方、欧米においては、対象範囲はそれぞれ異なるものの、医薬品・医療機器等に関する臨床研究については、治験であるか否かにかかわらず、法律に基づく規制を行っている。昨今の医薬品・医療機器等開発の国際化が進展していることを踏まえると、我が国においても、5年後・10年後の将来を見越した上で、国際水準の臨床研究が実施できるような制度づくりが必要である。

また、昨今、様々な臨床研究の不適正事案が明るみに出たことを踏まえると、研究の質の確保や被験者保護、製薬企業等から医療機関等へ提供される資金等の透明性の一層の確保を図ることにより、我が国の臨床研究に対する信頼回復を図ることが必要であり、また、事実と異なる臨床研究の結果が広告等を通じ、医療現場の治療方針に大きな影響を与えたことを踏まえた対応も必要である。

これら一連の課題に対する対応として、研究者等による自主的な取組は重要である。しかしながら、「高血圧治療薬の臨床研究事案に関する検討会報告書」も指摘するように、不適正事案が判明した場合には、調査、再発防止策の策定、関係者の処分等の迅速な対応が必要であるが、現状の制度では限界があるなど、我が国の臨床研究に関する信頼回復のためには、現状の倫理指針の遵守だけでは十分とはいえない。他方、過度の法規制を導入した場合、研究の萎縮

をもたらすなどの影響が懸念される。臨床研究の質の確保による信頼回復を図りつつ、法規制による研究の萎縮を防止するためには、法規制による対応のみならず、研究者等による自助努力や法規制によらない対応方策とのバランスを図ることが重要である。

これらのことから、当検討会は、今後の我が国の臨床研究の制度の在り方として、倫理指針の遵守を求めるだけではなく、欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究について法規制が必要との結論に至った。

なお、法規制導入の効果としては、被験者保護・研究の質の確保を通じた臨床研究の信頼回復に資することのみならず、適切な産学連携を通じた医学系研究の発展や先進的な医薬品・医療機器等の開発、ひいては患者・国民の健康寿命延伸に資することが期待される。研究者にはこのような法規制の効果について十分理解を得るとともに、臨床研究のリスクに応じた柔軟な運用を図るなど、運用面において研究者に過度な負担を課すことがないよう配慮が必要である。また、法規制導入に当たっては、研究現場への影響を十分考慮し、適切なタイミングを十分検討すべきである。

2. 法規制の範囲について

法規制導入に当たっては、臨床研究の質の確保による信頼回復を図りつつ、法規制による研究の萎縮を防止することが求められ、研究者等による自助努力と法規制のバランスを図ることが必要である。先述の「法規制の必要性等について」に示した考え方を踏まえると、我が国の制度の在り方としては、全ての臨床研究に一律の法規制等を課すのではなく、欧米の制度を参考に、医薬品・医療機器等に関する臨床研究について、臨床研究に参加する被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案した範囲とすることが妥当である。このことから、その対象範囲としては、未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究が妥当であり、また、医薬品・医療機

器等の広告に用いられることが想定される臨床研究を対象とする
ことも求められる。なお、今般の検討に当たっては、ディオバンの
市販後大規模臨床研究等の不適正事案を考慮してその対象範囲を
検討したが、今後、臨床研究に関する更なる不適正事案が生じた場
合には、その状況や内容に応じ、対象範囲の妥当性について更なる
検討を要する可能性があることに留意が必要である。

3. 具体的な規制や対策の内容について

臨床研究の質の確保や被験者保護、製薬企業等から医療機関等へ
提供される資金等の透明性確保を一層図ることを通じた我が国の
臨床研究の信頼回復のための具体的な法規制や対策の内容として
は、我が国の治験に対する規制や欧米の規制内容等を踏まえ、実効
性のある制度を検討すべきである。また、研究の内容そのものに規
制が介入することには慎重を期すべきである。当検討会において検
討した結果、今後必要と考える具体的な規制や対策の内容は以下の
とおりである。

(1) 倫理審査委員会について

一連の臨床研究の不適正事案に際し、倫理審査委員会は、被験者
保護に重要な役割を担っていたにもかかわらず、何ら歯止めとなら
なかったとの指摘がある一方で、学問の自由の尊重と研究の信頼性
確保の両立を図るためには、倫理審査委員会の果たす役割は今後ま
すます重要である。

本来、臨床研究の実施に当たっては、研究デザインや統計解析等
の科学的妥当性を確保することが必要であり、科学的妥当性に欠け
る臨床研究の実施は倫理的妥当性にも欠けるものであり、倫理審査
委員会は、臨床研究の審査を行うに当たっては、研究の倫理的妥当
性だけでなく、科学的妥当性についても十分審査できる能力を有す
ることが必要である。

現在、我が国の倫理審査委員会は、倫理指針に基づき登録されて

いるものだけでも約 1,300 あるといわれており、個々の審査能力や体制が十分でなく、審査の質が確保されていないのではないかとの懸念がある。限られた人材を活用しつつ、審査における一定の質を確保するためには、将来的には、地域や専門領域等に応じた倫理審査委員会の集約化を図っていくことが必要と考えられる。その際には、倫理審査委員会が適切に審査を行うことができるよう、様々な支援の方策についても併せて検討が必要である。

これらを踏まえ、当面の対応としては、まずは、対象となる臨床研究について、現行の倫理指針でも、研究計画の妥当性等についてあらかじめ倫理審査委員会の審査を受けることを求められているが、その審査等を行う倫理審査委員会の役割や審査すべき内容を明らかにしつつ、具備すべき委員構成等の要件を設定するなど、その質を確保するための方策を検討することが必要である。また、倫理審査委員会は、研究開始時点だけでなく、不適正事案への対応を含め研究の途中段階においても、必要な対応を積極的に行っていくべきである。

なお、倫理審査委員会が適切に機能するためには、個々の委員の資質だけでなく、事務局機能を含めたシステムとして機能していることが必要であると考えられ、この点についても配慮が必要である。

(2) 臨床研究に関する情報の公開等について

臨床研究の実施状況が適切に公開されることは、透明性確保を通じた研究の質の確保、ひいては被験者保護にとって有用であり、臨床研究に対する国民の理解増進にも資する。また、臨床研究に関する情報を行政が必要に応じて入手できる環境を整えることは、不適正事案が発生した場合の迅速な対応のためにも有効と考えられる。

他方、臨床研究に関する情報の公開に際しては、研究者の知的財産権保護にも配慮が必要である。情報公開に当たり、既存のデータベースを活用する場合には、国立保健医療科学院のポータルサイト

の検索のしやすさを向上させるなど、利便性に更なる工夫が必要である。また、その際、個々の研究責任者の明確化についても検討すべきである。

なお、研究者に対し、行政による研究計画の事前審査等を受けることを更に求めることについては、学問の自由、医療現場の負担や当局の体制等を踏まえた実効性を考えると、実施には慎重であるべきと考えられる。また、臨床研究の実施状況等を行政当局が把握する方法としてどのような手法が適切かについて検討を要する。

(3) 臨床研究の実施基準について

臨床研究の実施基準としては、対象となる臨床研究の質の確保（モニタリング・監査の実施、記録の保存等）及び被験者保護（インフォームド・コンセント、個人情報の保護等）の観点から、ICH-GCP等を踏まえて定め、関係者にその遵守を求めるべきである。

なお、臨床研究の質の確保の観点から、モニタリング及び必要に応じ監査を実施することは有用と考えられる一方、それによる研究者の負担や研究費の増加、それに伴う研究数の減少についての懸念がある。臨床研究はそのリスクや規模等において多種多様であり、モニタリング・監査の手法として、製薬企業等が、新有効成分の治験において行うモニタリング等の手法をそのまま踏襲する必要はない。一義的には研究責任者が、それぞれ実施する研究のリスク等に応じ適切な方法・頻度を検討すべきであり、行政もその考え方の普及啓発等に努めるべきである。また、モニタリングの効率化のみならず、臨床研究の質の確保・向上の観点からも、臨床研究や関連する医療情報の電子化・標準化の促進が望まれる。

(4) 有害事象発生時の対応について

対象となる臨床研究については、予期しない重篤な有害事象等が発生した場合、速やかに倫理審査委員会に報告することの徹底を求

めるべきである。また、倫理審査委員会は当該報告を踏まえ研究継続の可否について検討するとともに、必要な措置を講じるよう求めるべきである。

また、保健衛生上の危害発生や拡大を防止するために必要があるものについては、倫理審査委員会の検討結果及び講じた措置の概要等について、行政当局が把握する仕組みについても検討する必要がある。

(5) 行政当局による監視指導及び研究者等へのペナルティーについて

研究機関は、不適正事案等に関する情報収集に努めるべきであり、情報の受付窓口を設置するとともに、必要な調査・対応を迅速に実施することが求められる。また、不適正な行為を行った研究者に対しては、当該研究者が所属する研究機関や学会も厳しい姿勢で臨むよう、自主的な取組が求められる。

また、昨今明らかとなった臨床研究の不適正事案を踏まえると、行政当局は関係者に対して必要な調査を行うとともに、必要な措置を講じさせる等の権限を確保すべきである。

なお、対象となる臨床研究について研究者等の義務違反があった場合、直ちに法律に基づく罰則を課す、いわゆる直罰規定については、医薬品医療機器等法における罰則規定の在り方を踏まえても限定的に解されるべきであり、まずは行政指導や改善命令等による是正を促した上で、なお改善が図られない場合にペナルティーを適用することを原則とすべきである。

(6) 製薬企業等の透明性確保について

医薬品・医療機器等の研究開発に際し、産学連携の中で必然的に生じる利益相反については、資金提供等の透明性をもって管理することが必要である。製薬企業等が提供する資金等の開示については、業界が自主的に取組を進めているところであるが、透明性の確保を

進めるため、製薬企業等に対してより一層の努力を求めるべきであり、行政は製薬企業等の取組状況も踏まえ、法的規制も視野に対応を検討すべきである。

また、労務提供についても、業界による行動指針等の策定が必要である。ただし、医薬品と医療機器とでは研究開発に際しての企業と研究機関との関係が異なることなども踏まえ、研究開発の促進に影響を及ぼさないような配慮が必要である。

なお、我が国では利益相反の発生が否定的に受け止められる傾向が見られる。しかしながら、民間の資金や技術力等を活用した産学連携は、イノベーション推進のために必要不可欠であり、利益相反の存在を否定するのではなく、適切に管理・公表されることが重要であることを国民に理解してもらうことが必要である。このため、アカデミア、製薬企業等の産業界及び行政は、産学連携の必要性と利益相反に関する理解促進のために必要な方策を検討すべきである。こうした取組を通じた利益相反に関する国民の理解が進むことにより、産学連携によるイノベーションの推進にも資するものと考ええる。

4. その他

(1) 人材育成等について

昨今明らかになった臨床研究の不適正事案の背景として、臨床研究実施機関における生物統計専門家の人材不足など、臨床研究の実施体制が不十分な状況があることが指摘されている。また、倫理審査委員会における研究倫理等に関する専門家確保や一般の方に委員として参加していただくことも容易ではないとの指摘がある。

医学部・歯学部等においては、生物統計、研究倫理、研究不正防止等に関する基本的な教育が行われているところであるが、今後は、医学部・歯学部等での臨床研究に関する教育の充実に加え、医学研究科等の大学院において生物統計家を含めた臨床研究に関する専

門性の高い人材育成を一層推進し、臨床研究に関する教育機会を充実することが期待される。その一方で、臨床研究実施機関においては、生物統計専門家などの専門性の高い人材の確保に一層努める必要がある。また、倫理審査委員会における研究倫理を含めた臨床研究に関する専門家の研修機会確保や、一般の方が倫理審査委員会に参加するために必要な知識等を学ぶために必要な機会の確保も求められる。

教育の観点からは、医学研究科等の大学院への生物統計の講座の設置や生物統計専門家の教員配置に努めるなど、生物統計に関する教育機会の充実を図ることや、臨床研究の必要性、被験者保護、研究不正に対する考え方等について教育機会を一層充実させることが望まれる。

さらに、医薬品・医療機器等の「レギュラトリーサイエンス（品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学）」に関し、薬事審査関係に精通した人材の育成や臨床研究実施機関における同人材の活用が望まれる。

（２）医療用医薬品の広告の適正化について

医療用医薬品の広告については、従来、医薬品医療機器等法令に基づき、行政機関が監視・指導を行うとともに、製薬企業及び業界団体において、業界団体の自主規範を基に広告の内容が適正かどうかを審査してきたところである。

今般の研究不正において、問題となった論文を使用した広告について、医薬品医療機器等法第 66 条（虚偽・誇大広告等の禁止）に抵触する事案が発生したことを受け、「製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班」（主任研究者：白神誠・日本大学薬学部教授）において、医療用医薬品の広告の在り方に関する検討を行った結果、法に抵触する広告がみられる現状に鑑みて、公的機関が広告

審査を実施する仕組みを設けることも考えられるが、憲法第 21 条の表現の自由や検閲の禁止の規定との関係や、公的機関の非効率的な肥大化を招くおそれ等から慎重な検討が必要であるとして、まずは、製薬企業及び業界団体により、透明性を確保した審査組織において広告審査を行うこととし、行政機関は、広告の監視・指導を中心に担うこととするとともに、広告違反の端緒を幅広く把握するため、医療従事者による広告監視モニター制度を構築するなど、新たな枠組みを導入するべきであるとされたところである。

当検討会としては、当該研究班が取りまとめた提言を踏まえ、業界団体の自主規範を見直しその適正化を図り、製薬企業や業界団体における広告審査の枠組みづくりを進めるとともに、行政機関による監視・指導体制の強化を図ることが妥当と考える。

第五 結びに

我が国政府は、本年6月に「日本再興戦略改訂 2014－未来への挑戦－」を閣議決定し、「国民の『健康寿命』の延伸」のテーマの中で、（独）日本医療研究開発機構の創設に関する法案成立など、医薬品・医療機器等の医療分野の研究開発を各省連携により推進していく体制の構築について言及している。また、本年7月に閣議決定された「健康・医療戦略」では、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組み構築の必要性について言及している。このように、我が国の成長戦略や国民の健康寿命の延伸の観点から更なる活性化が求められている臨床研究に対し、内外の信用を著しく損ねる不適正事案が生じたことは重大な問題である。

このような状況の中、本検討会は、国内外における臨床研究の規制に関する状況、臨床研究に関する関係者からのヒアリング等を通じ、我が国での臨床研究に係る制度の在り方について議論を行った。

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発手段としても重要なものであり、開発の国際化が進展していることを踏まえると、我が国においても、5年後・10年後の将来を見越した上で、国際水準の臨床研究が実施できるような制度づくりが必要である。また、昨今、様々な臨床研究の不適正事案が明るみに出たことを踏まえると、我が国の臨床研究に関する信頼回復のためには、現状の倫理指針に基づく遵守を求めるだけでは十分とはいえない。このようなことから、当検討会としては、我が国においても臨床研究に関する法規制が必要との結論に至った。一方で、学問の自由を確保しつつ法規制による研究の萎縮を防止するためには、法規制による対応のみならず、研究者等による自助努力や法規制によらない対応とのバランスを図ることも重要である。

一旦失った信頼を回復することは容易ではなく、また、臨床研究の信頼回復のための制度を整備しても、研究の現場における対応が変わらなければ、その意味は乏しい。一部の研究者等が信頼にもとる行為を行うだけで、真摯な研究活動を続ける研究者、善意の気持ちから研究に参加した被験者、新薬開発等に期待する国民など、関係者の努力や期待の全てをないがしろにしてしまうことは、一連の臨床研究の不

適正事案の発生後の状況を見ても明らかである。

失われた信頼を取り戻すためには、この事を十分認識し、個々の研究者、研究機関、学会等のアカデミアによる自助努力を行うことが重要であるとともに、製薬企業等の産業界や行政等を含めた臨床研究に係わる全ての者がそれぞれの果たすべき役割に真摯に取り組む必要がある。この報告書が、我が国の臨床研究に対する信頼の回復のみならず、中長期的な視野から見た我が国の臨床研究の活性化と、世界をリードする革新的な臨床研究の推進に資するものとなることを切に期待する。

以上

(別紙 1)

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 委員名簿 (敬称略、五十音順)

	氏 名	所属・役職
◎	えんどう ひさお 遠藤 久夫	学習院大学経済学部 教授
○	まりの たかあき 桐野 高明	独立行政法人国立病院機構 理事長
	くすおか ひでお 楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
	こだま やすし 児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士・医師
	こんどう たつや 近藤 達也	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
	だいもん たかし 大門 貴志	兵庫医科大学医学部 准教授
	むとう かおり 武藤 香織	東京大学医科学研究所 教授
	むとう てついちろう 武藤 徹一郎	公益財団法人がん研究会 メディカルディレクター・名誉院長
	もちつき まさたか 望月 正隆	東京理科大学薬学部 教授
	やまぐち いくこ 山口 育子	NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML 理事長
	やまもと りゅうじ 山本 隆司	東京大学法学政治学研究科 教授

◎：座長、○座長代理

(別紙2)

各ヒアリングの日程一覧

(敬称略、発表順)

検討会開催日	ヒアリング対象者	ヒアリング事項	
平成26年5月16日 (第2回)	ふじわら やすひろ 藤原 康弘	(独) 国立がん研究センター 企画戦略局長	海外制度調査の概要
	いそべ てつ 磯部 哲	慶應義塾大学 大学院法務研究科 教授	
	いながき おさむ 稲垣 治	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長	
	たなか とくお 田中 徳雄	日本製薬工業協会 常務理事	
	そね さぶろう 曾根 三郎	日本学術会議 連携会員	
	いちかわ いえくに 市川 家國	CITI Japan プロジェクト 事業副統括	
平成26年6月25日 (第3回)	たかく ふみまる 高久 文麿	日本医学会 会長	今後の制度の在り方への意見
	おおつ あつし 大津 敦	(独) 国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター長	がん領域の臨床研究の状況及び今後の制度の在り方への意見
	みうら まさる 三浦 大	東京都立小児総合医療センター 臨床試験科部長	小児領域の臨床研究の状況及び今後の制度の在り方への意見
	みやかわ よしたか 宮川 義隆	埼玉医科大学総合診療内科 教授	難病領域の臨床研究の状況及び今後の制度の在り方への意見
	いそべ てつ 磯部 哲	慶應義塾大学 大学院法務研究科 教授	海外制度調査の概要
	たしろ しもん 田代 志門	昭和大学研究推進室 講師	

	いのうえ ゆうすけ 井上 悠輔	東京大学医科学研究所 助教	
平成 26 年 7 月 23 日 (第 4 回)	あおき まさし 青木 正志	東北大学病院 副病院長	医療機器の臨床研究の状況及び今後の制度の在り方への意見
	みさわ ひろし 三澤 裕	一般社団法人日本医療機器産業連合会 産業政策会議議長	医療機器の制度及び臨床研究の状況
	いそべ てつ 磯部 哲	慶應義塾大学 大学院法務研究科 教授	海外制度調査の概要
	たしろ しもん 田代 志門	昭和大学研究推進室 講師	
	いのうえ ゆうすけ 井上 悠輔	東京大学医科学研究所 助教	
平成 26 年 8 月 27 日 (第 5 回)	いそべ てつ 磯部 哲	慶應義塾大学 大学院法務研究科 教授	海外制度調査の概要
	たしろ しもん 田代 志門	昭和大学研究推進室 講師	
	いのうえ ゆうすけ 井上 悠輔	東京大学医科学研究所 助教	
	ふじわら やすひろ 藤原 康弘	(独) 国立がん研究センター 企画戦略局長	
平成 26 年 10 月 1 日 (第 6 回)	たなか とくお 田中 徳雄	日本製薬工業協会 常務理事	透明性確保に関する取り組み
	いながき おさむ 稲垣 治	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 委員長	
平成 26 年 10 月 22 日 (第 7 回)	つちや ふみと 土屋 文人	一般社団法人 日本病院薬剤師会副会長	製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班の検討状況

国内外の制度の概要

日本と欧米の法的規制の現状①(規制対象の違い)

- 治験については各国とも法的規制があるが、臨床研究については規制の対象範囲が異なる。
- 日本では、臨床研究については法的規制が存在しない。

		日本※1	米国※2	欧州※3
治験	医薬品	○	○	○
	機器	○	○	○
臨床研究	医薬品	未承認・適応外	×	○
		承認あり・適応内	×	○
	機器	未承認・適応外	×	○
		承認あり・適応内	×	○
	手術・手技	×	×	×

※1 日本は、臨床研究については倫理指針で対応。(公的研究費による研究で倫理指針違反があれば研究費の返還、申請資格停止等で対応)

※2 米国は、公的研究費の対象となる研究については別途法規制が存在する。

※3 欧州は、機器を用いた臨床研究については、医薬品よりも規制事項が少ない等の差がある。

日本と欧米の法的規制の現状②(規制内容の違い)

- 各国が法的規制の対象とする臨床研究の範囲は異なるが、規制の内容についてはおおむね共通している。

		日本		米国		欧州		
対象範囲		治験	臨床研究※1	治験	臨床研究※2 ・未承認・適応外の医薬品・ 医療機器を用いるもの、 ・広告に用いられるもの	治験	臨床研究 ・医薬品・医療機器 を用いるもの	
規制内容	倫理審査委員会の審査	○	×		○		○	
	当局への届出	○	×		○		○	
	研究の実施基準	モニタリング	○	×		○		○※3
		記録の保存	○	×		○		○
		インフォームド・コンセント	○	×		○		○
		個人情報の保護	○	×		○		○
	副作用等の報告	○	×		○		○	
製薬企業等の透明性確保	×	×		○		×※4		

※1 製薬企業等の透明性確保を除き、倫理指針の対象となっている。

※2 公的研究費の対象となる研究については別途法的規制が存在する。

※3 医療機器は対象外。

※4 フランス等、一部の国には法的規制が存在する。

日本と欧米の資金提供の公開に関する法的規制の現状

○ 製薬企業から医療機関等への資金提供の公開のルールについて、米国は法的規制、日本とEUは業界による自主規制となっている。

	日本	米国	欧州
法規制	× (業界による自主規制で対応)	○※1	×※2 (業界による自主規制で対応)
規定	企業活動と医療機関の関 係の透明性ガイドライン	米国医療保険改革法(サ ンシャイン・アクト)	製薬企業から医療関係者、 医療関係団体への対価の 移動の情報開示に関する EFPIAコード
開示内容	研究費開発費等 学術研究助成費 原稿執筆料等 情報提供関連費 その他(接遇等費用)	10ドル以上のほぼすべて の対価の移動を公開 (医師名や対価額など、 すべて個別に公開)	研究開発費 寄附 個人に対する謝礼 (物品提供は禁止)

※1 米国での開示を行う主体は、公的保険でカバーされている医薬品等を製造する製造業者とされている。

※2 フランス等、一部の国には法的規制が存在する。