

# 第21回臨床研究部会

臨床研究法見直しに係る関係者ヒアリング

# 被験者の立場から

認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML

理事長 山口育子

# 臨床研究法誕生の特殊な経緯

- デイオバン(ノバルティスファーマ)市販後大規模臨床研究をはじめとする不適正事案が2013年次々発生
- 「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討部会」設置(2013年8月)
- 2014年4月報告書: 本事案発生の背景、臨床研究への信頼回復のため「臨床研究の質の確保」「被験者保護」「製薬企業の資金提供等に当たっての透明性確立」が必要と指摘
- 臨床研究の法制度の必要性を検討するため「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」(2014年4～11月9回開催)
- 臨床研究法の成立

# 「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」 の議論のポイント

- 不正事案が発生しても調査権限がない
- 資金提供の透明性確保が必要
- 事実と異なる研究結果が広告を通じて医療現場の治療方針に大きな影響を与えた

結果として



- “臨床試験”にスポットが当たった  
観察研究の位置づけが不明確に  
“医療”で許されても“研究”だとダメ
- COI管理を含めた事務手続きの負担増
- 治験の考えを当てはめようとして歪が生じた

# 事務手続き負担の軽減

- 事務手続きの煩雑さはできるだけ解消し、軽微な変更の範囲は拡大すべき
- オンライン化を進め、jRCTにWeb登録した後に捺印して厚生局へ郵送という二度手間をなくす
- 研究者本人が「COIなし」と申告したものを確認する手立てがない以上、虚偽申告した場合の個人の責任を重くするしか対応の方法はないのではないか
- 製薬企業等に公開された研究者のデータベース構築を進め、公開されている情報の利活用を

# 「適応外」の問題

- 「用法用量の微妙な違い」「ガイドライン等で推奨」「臨床上使用することが一般的」なものは承認
- 先進医療Bに該当しない研究は混合診療の問題に抵触する
- 単に適用外の範囲見直しで緩めるのではなく、適応外の医薬品を使用した臨床研究で根拠ある成果が出れば、添付文書の改訂をおこない、国の承認を得る（薬機法との連携を図る）ことで国民の利益に
- ただし、薬事申請に耐え得る内容や体制での研究でないと申請がおこなえない、企業が採算性を重視して申請しない、膨大な資料の準備に負担がある企業が敬遠する問題の解消が必要。さもないと、医師主導治験という選択肢しかなくなる

# 観察研究の位置づけ

- 同じ医薬品の使用や同じ処置でも、どのタイミングで投薬・処置をおこなうかで介入研究にも観察研究にもなり得る矛盾が存在する
- 臨床研究法は介入研究を対象にしているのに、一般的な観察研究も含めた概念である「臨床研究」を法律の名称にしたため現場で混乱し、被験者は違いが理解できない。実態は「臨床試験法」であり、名称変更に対応する対策を講じる必要がある

# 「スポンサー」概念の導入

- ICH-GCPで意味する「スポンサー」の定義を明確にし、研究者の研修などで周知する前提がないと、導入してもその意味が正確に伝わらない
- 研究の責任体制が明確になるように、用語の整理を改めてすべき

# 医療機器に関すること

- 医療機器の問題点はあまり知られておらず、CRBの研修でも取りあげられることが極めて少ない。CRBでしっかりと審議できるための研修の必要性がある



# 疾病等報告について

- 本法でなぜ「疾病等報告」という用語が出て来たのか経緯を明らかにし、国際的に通用する用語に変更する必要がある
- 未承認・適応外の既知の疾病等報告は1年に1回の定期報告で可とされているが、少なくとも発生段階でCRBに報告して共同研究者で情報共有する仕組みにしておかないと被験者保護に結びつかない

# CRB認定要件に関する見直し

- 実態把握が急務
- 審査基準・審査能力・審査手数料のばらつきを解消するための機能評価体制を整備する必要がある
- 事務局機能によってCRBの質も変わってくるので、事務局機能の体制評価も併せて整備が必要