

「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討会」報告書 を踏まえた特定機能病院の承認要件における対応について

1. 経 緯

○今回の特定機能病院の承認要件の見直しに当たっては、現在、高度な医療技術の開発及び評価について、以下の新たな承認要件として追加等を検討中。

- ① 当該医療機関に所属する医師等が発表した英語論文数が年間100件以上であること
- ② 臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の立場、倫理的観点及び科学的観点から調査審議するための倫理審査委員会が設置されていること
- ③ 利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する規定の策定、COI委員会の設置など、COIの管理について適切な措置を講じていること
- ④ 院内の医療従事者に対して臨床研究の倫理に関する講習やその他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じていること
- ⑤ 当該医療機関が主導的に計画・実施した臨床研究又は医師主導治験の数の過去3年間の合計が10件以上であること（ただし、患者数が原則として5名以上登録されたものであること）

○高血圧症治療薬ディオバン（一般名：バルサルタン）の市販後大規模臨床研究について、世界的権威のある医学雑誌からの関係論文の撤回、研究データの人為的な操作による事実と異なる結論の判明といった臨床研究の質に関する問題が複数の大学において明らかとなった。また、ノバルティスファーマ株式会社社員によるこれらの臨床研究の統計解析業務への関与及び利益相反に関する透明性が確保されていないことなどの問題が明らかとなった。そのため、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討会」を設置し、その事実関係を可能な限り明らかとするとともに、その再発防止対策について検討を行い、先般、報告書が取りまとめられたため、当該報告書を踏まえ、改めて、上記の承認要件について検討する必要がある

2. 報告書への対応の基本的な考え方

○評価対象とする論文を英語論文とし、当該医療機関に所属する医師が年間100件以上発表すること承認要件とすること（①）については、

- ・ 特定機能病院の承認要件において評価の対象となる論文は、観察研究や症例報告を含めており、被験者保護の観点で特に問題となる介入研究に限定しているわけではないこと
- ・ 特定機能病院の承認要件の対象としており、意義が乏しい臨床研究については査読のある雑誌に掲載されない可能性があること

から、必ずしも、本来必要のない介入研究の実施につながるわけではないため、承認要件を適正化する必要性に鑑み、当初の予定どおり見直しを行うこととする。

○見直し案（②～④）については、報告書の趣旨と合致するものであることから、当初の予定どおり見直しを行うこととする。

○臨床研究数に係る承認要件の設定（⑤）については、高度の医療技術の開発及び強化に関する取組みをより適切に評価するための承認要件の見直しは重要であるが、本見直しを行った場合、特定機能病院の承認を得るために、本来必要のない臨床研究の実施につながる可能性があることから、本承認要件の見直しについては、臨床研究に関する法制度等の検討を踏まえて対応することとする。

＜参考：報告書（抜粋）＞

- 大学における臨床研究の企画立案について、大規模臨床研究を立案した両大学の研究責任者はいずれも「新たな主任教授として着任し、自らの講座立ち上げ当初であったことから関係者間の結束を強化したいとの考え方に基づき実施した」旨説明している
- 医学的研究課題の解明に向けられたものとは言えない臨床研究については、本来必要のない臨床研究実施につながる可能性があり、特に被験者保護の観点から問題がある。また、本来の目的が曖昧な状況で研究を実施することにより、医学的研究以外の意図等を有する者が関与する隙を与えた可能性がある。

○なお、報告書を踏まえ、今後、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し、臨床研究に関する法制度の検討等が行われるため、その検討結果を踏まえて、必要に応じて、特定機能病院の承認要件における所要の対応を行う。