

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）に関するコメント

平成 26 年 10 月 2 日
慶應義塾大学 磯部 哲

○10 月 7 日の会議を欠席するため（本務校で講義があるため）、書面で意見を提出する。

・一委員としての意見であるが、同時に、厚労省「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」への参考資料を提出するべく、平成 25 年度から海外の規制制度を比較研究する研究班¹を仰せつかった者として、そこで得た知見、要するに国際調和ないしグローバル研究推進の観点からはどうしても 1 点、修正が必要と思われた次第である。ご高配賜れば幸いです。

○修正を要する点

・第 8 章_研究の信頼性確保 第 20_モニタリング及び監査

現行規定 (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、(a) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより、(b) モニタリング及び監査を実施しなければならない。

○理由

・下線部(a)について

→侵襲・介入研究以外の研究であっても、その侵襲の程度や介入の有無に応じて、研究の信頼性の確保は必須である。全ての研究について信頼性の確保に努めることを求めた上で、特に侵襲介入研究においては…、の趣旨を明確にすべきである。

・下線部(b)について

→モニタリングと監査を、両方とも、常に、実施しなければならないとの規定は過剰である。

→モニタリングについては、研究の規模や性質、リスク等に応じた多様な手法がありうることを示すことが必要である（適切なガイダンスを要する）。

→欧米主導の公的助成による国際共同試験等ではそもそも監査が行われないものもあるときく。監査については規定上いったん削除してもよいと思うが、せめて、これを常に必須とするのは不当である。必要に応じて、などとすれば十分である。

→意見一覧にある下記修正提案が参考になろう。

「(1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより、モニタリングを実施しなければならない。また、研究責任者は研究の品質保証のため、必要に応じて監査を実施しなければならない。」

※(3) についても対応した修正が必要となる。

・パブリックコメントにおいても、すべての臨床研究において治験と同様のレベルでのモニタリングが必要なのか、大規模試験の場合など全施設でモニタリング及び監査を実施するのは非常に困難である、治験と同様に SDV を実施すべきなのか、どのようなレベルのものを想定しているのかガイダンスを必要とする、むしろモニタリング・監査の用語も用いず「研究データの質の確保」などとすればよいのではないかと指摘があった。

○参考

・米国では、データの信頼性確保に関する規制が課せられるのは IND 試験のみであるが、スポンサーに対してモニタリングの義務を課すものの、その詳細は法令上に規定せず、「スポンサーは……研究の適切なモニタリングを保証する責任を有する」（21 CFR 312.50）と規定するのみである。モニタリングのあり方は施設によって多様であり、アカデミアと企業・CRO で大きな違いがある。「監査 (audit)」については法制化されておらず、監査の語に明確な定義はない。研究機関・研究者により多義的に使用されているが、少なくとも 3 つの異なる使用方法がある。①第一は、監査≒規制当局による査察 (inspection) との把握であり、この関連では、研究者サイドが責任を持つのは「モニタリング」のみという整理となる。②第二は、②公的な研究助成機関が主導する施設訪問監査 (on-site audit) であり、「中央モニタリング」を補足するために実施されるものを指す。③第三は、施設内での自主的な QA 活動 (internal audit) のことである。

・英仏でも、法令上は、データの信頼性確保のためのモニタリングや監査について詳細を規定せず、研究に応じた多様性を許容するスタンスが見られている。研究者の判断を事後的にチェックする仕組みを重視（特に当局の査察可能性が実効性を担保）しているとの指摘もある。

以上

¹ 平成 25・26 年度厚生労働科学研究費補助金「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）(H25-医療技術-指定-019)『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』（研究代表者：慶應義塾大学教授 磯部哲）