

# 臨床研究法案について

# 臨床研究事案に関する主な報道

	概要
ディオバン事案	<p>ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床研究において、データ操作等があり、研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化(平成25年夏)。(東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連)</p> <p>平成26年1月にノバルティス社を薬事法違反の疑いで刑事告発。また、厚生労働省検討委員会の検討結果について、報告書として公表(同年4月)。</p>
白血病治療薬 タシグナ事案(SIGN試験)	<p>ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る医師主導の臨床研究において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが東大の中間報告(平成26年3月)及びノバルティス社の第三者委員会の報告書(同年4月)で明らかになった。</p>
CASE-J事案	<p>武田薬品工業の高血圧症治療薬ブロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚(平成26年2月)。</p>
J-ADNI事案	<p>アルツハイマー病における、アミロイドPETを中心としたバイオマーカーの確立を目的とした臨床研究において、データ改ざん等の不正があるのではないかとの報道があった(平成26年1月)。</p>

# 臨床研究の不正事案に関する検討の経緯について

## 【高血圧症治療薬ディオバンの臨床研究事案・その他の臨床研究事案】



### 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会 (平成25年8月～平成26年3月)

ノバルティス社のディオバンに係る臨床研究事案について、事案の状況把握及び再発防止策等の具体的方策を検討。

#### 【報告書概要】(平成26年4月)

- ・「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る
- ・国は、平成26年秋を目処に、臨床研究の信頼回復のための法制度の必要性について検討を進めるべき



### 「臨床研究に関する倫理指針」の見直し 【平成26年12月22日に告示済み】

#### 【新設された主な内容 等】

研究の質の確保・被験者保護、研究機関と製薬企業間の透明性確保のため、以下の規定を新設・充実する方向。

- ① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保のための規定充実
- ② 研究責任者の責務の明確化、教育・研修の規定充実
- ③ データ改ざん防止のため、モニタリング・監査の規定新設
- ④ 資料の保存に関する規定新設
- ⑤ 利益相反に関する規定新設

### 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 【平成26年12月11日にとりまとめ公表済み】

我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討。

#### 【主な検討項目】

- ① 臨床研究の質の確保
- ② 被験者の保護
- ③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理他

### 健康・医療戦略

(平成26年7月22日閣議決定)(抄)



○2014年秋を目処に法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め結論を得、我が国の臨床研究の信頼回復を図る。

# 「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」の見直し

## 【見直しの経緯】

- 「**疫学研究に関する倫理指針**」と「**臨床研究に関する倫理指針**」について、研究の多様化に対応するため両指針を統合
- 一連の研究不正事案に対応するため、新たな規定を整備
- ➡ 「**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26年12月告示(平成27年4月1日施行)

## 【統合指針の主な内容】

- 研究者等の責務の明確化
  - 研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課し、研究者への教育・研修規定を充実
- 倫理審査委員会に関する規定の見直し
  - 委員の構成を見直し、委員の教育・研修を義務化
- インフォームド・コンセントに関する規定の整理
  - 研究により研究対象者に生ずる危険等に応じ、インフォームド・コンセントを受ける手続を整理
- 利益相反の管理
  - 研究責任者や研究者がとるべき措置を明確化
- モニタリング・監査
  - 侵襲及び介入を伴う研究において、モニタリング・監査の実施を義務化

# 「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」報告書(概要)

## <法規制の必要性>

- 不適正事案が判明した場合の調査、再発防止策の策定、関係者の処分等の迅速な対応に現状の制度では限界があり、信頼回復のためには倫理指針の遵守だけでは十分とは言えない。
- 他方、過度な規制導入は研究の萎縮をもたらすなどの影響を懸念。自由な研究環境を確保しつつ法規制による研究の萎縮防止のためには、法規制と研究者等の自助努力・法規制以外の対応方策とのバランスが重要。
- これらのことから、我が国においても欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究に法規制が必要。その際、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。

## <法規制の範囲>

- 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、以下の範囲とすることが妥当。
  - ・ 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
  - ・ 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

## <具体的な規制や対策の内容>

- 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。

# 臨床研究法案の概要

## 法案の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

## 法案の内容

### 1. 臨床研究の実施に関する手続

#### (1) 特定臨床研究(※)の実施に係る措置

① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報保護の確保、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

#### (2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

#### (3) 実施基準違反に対する指導・監督

① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の中止等を命じることができる。

② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の中止等を命じることができる。

### 2. 製薬企業等の講ずべき措置

① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。

② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等(※詳細は厚生労働省令で規定)の公表を義務付け。

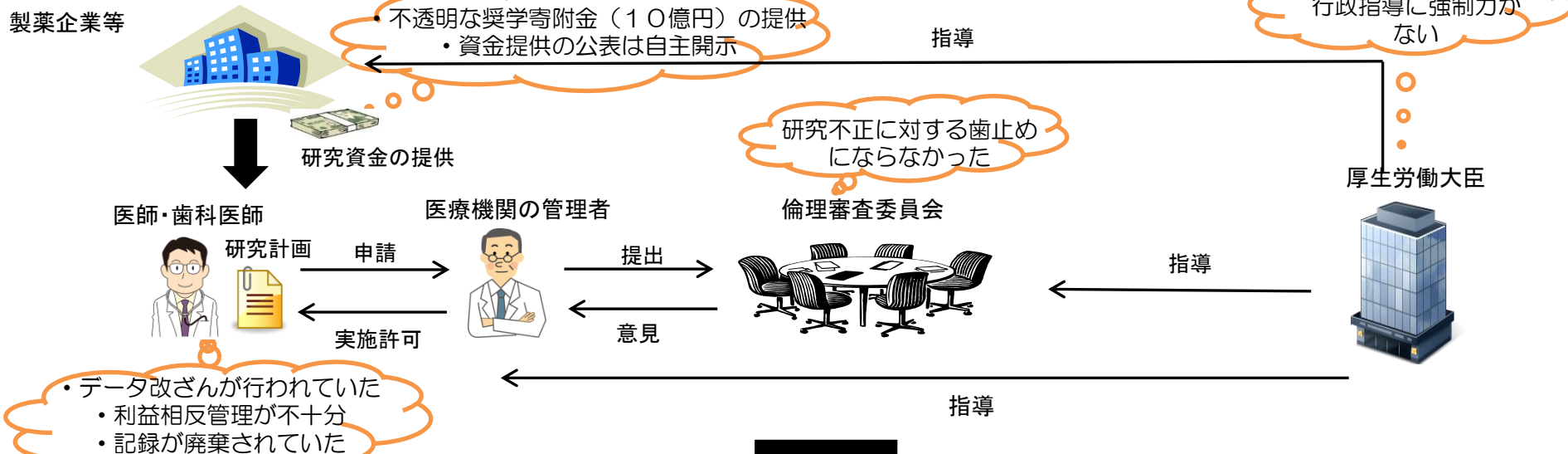
## 施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日



# 法制度による見直しの考え方(ポイント)

## 【見直し前】: 倫理指針に基づく実施・指導体制



## 【見直し後】: 法律に基づく実施・指導体制

