

これまでのご意見を踏まえた
臨床研究に関する現状の整理と
今後の検討課題(案)

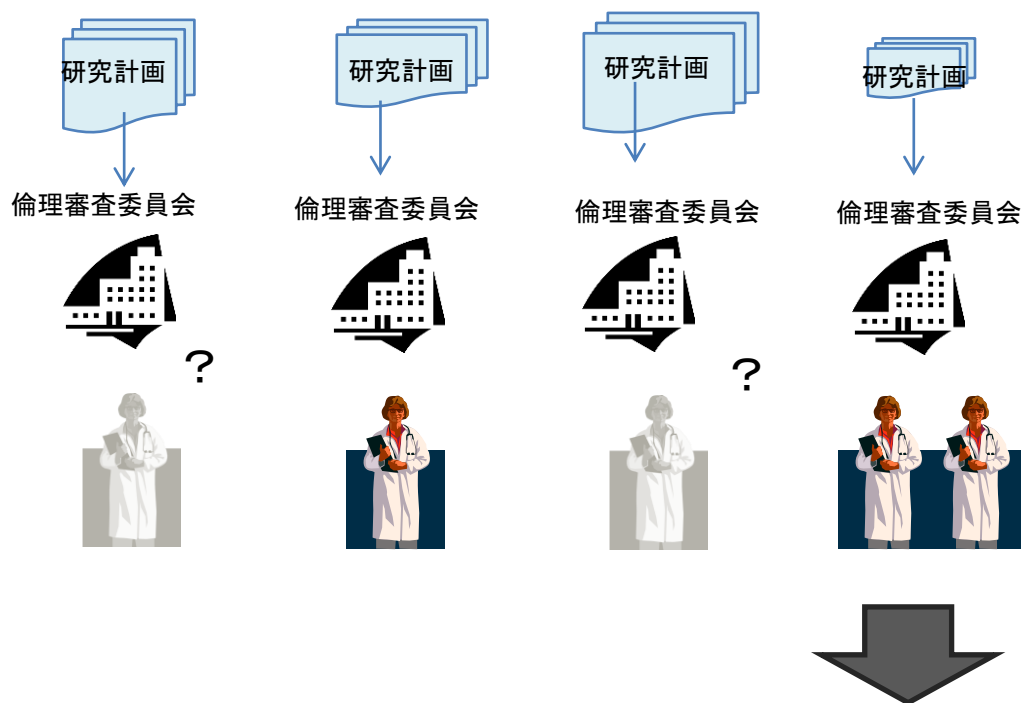
倫理指針を超える対応が求められる臨床研究の範囲について(案)

- 臨床研究には、過去に得られた健康データを分析するものから、通常の治療の範囲内でその効果を観察するもの、研究目的で被験者に未承認の医薬品を投与するものなど、様々なものがある。
- 「臨床研究に関する倫理指針」において、広く臨床研究の実施に関する一定の規範が示されている中、学問の自由や、新薬の創出や新たな治療法開発の端緒となる臨床研究を推進する観点からは、指針を超えて更なる対応を求める際には、その範囲を限定するべきとの考え方がある。
- その場合、被験者保護の観点や医療現場(患者)に与える影響を踏まえ、研究を目的として一定の侵襲を伴うものを念頭に置くことが考えられる。
- 諸外国においても、介入行為を伴うものや医薬品を用いるものなど、研究に伴うリスクに基づいた対応を行っている。



- このような状況を踏まえ、倫理指針を超える対応が求められる臨床研究の範囲についてどう考えるか。

倫理審査委員会に関する現状と今後の検討課題(案)について



(現状と課題)

- ① デイオバン報告書において、不正の発生につき倫理審査委員会が歯止めにならなかったとの指摘
- ② さまざまな内容の研究計画がある中で、審査の質にばらつきがあり、公平性に欠けるとともに、被験者保護の観点から問題があるとの指摘
- ③ 倫理審査委員会の数が多く、すべての倫理審査委員会において審査に必要な人材等を確保することが困難であるとの指摘
- ④ 欧州では、国が設置する地域倫理審査委員会(英:69カ所、仏:40カ所)があり、米国では施設内倫理審査委員会の当局への登録や民間非営利団体による認証の仕組みがある

【今後の検討課題(案)】

- 一定の審査の質を確保するため、必要な委員構成や審査体制に関する基準を策定することについてどう考えるか。
- その際、審査する研究計画の内容に応じて、委員構成や審査体制を定めることについてどう考えるか。
- 審査に必要な人材等を有効に活用するための方策についてどう考えるか。

モニタリング・監査の実施について(案)

【現状と課題】

課題①: モニタリング・監査は、研究現場における人的・経済的負担に配慮すべきとの指摘

課題②: 臨床研究には、その規模や内容について様々なバリエーションがあることから、モニタリング・監査の実施方法は、欧米の制度も参考に、研究の内容等に応じて設定できるようにすべきとの指摘



【今後の検討課題(案)】

⇒ モニタリング・監査について、指針を超えて対応を求める範囲を限定する必要性についてどう考えるか。

⇒ 欧米では、研究機関の自主性を尊重するとともに、モニタリングの実施方法は研究の内容等に応じて研究責任者があらかじめ定め、倫理審査委員会の審査を受けて実施しているが、このような対応についてどう考えるか。

※ 欧州においても、2014年4月に成立したEU臨床試験規則において、低介入臨床試験(リスクの少ない医薬品等を用いるもの)についてはモニタリングが簡略化されることとされるなど、必要な範囲に限定する動きがある。

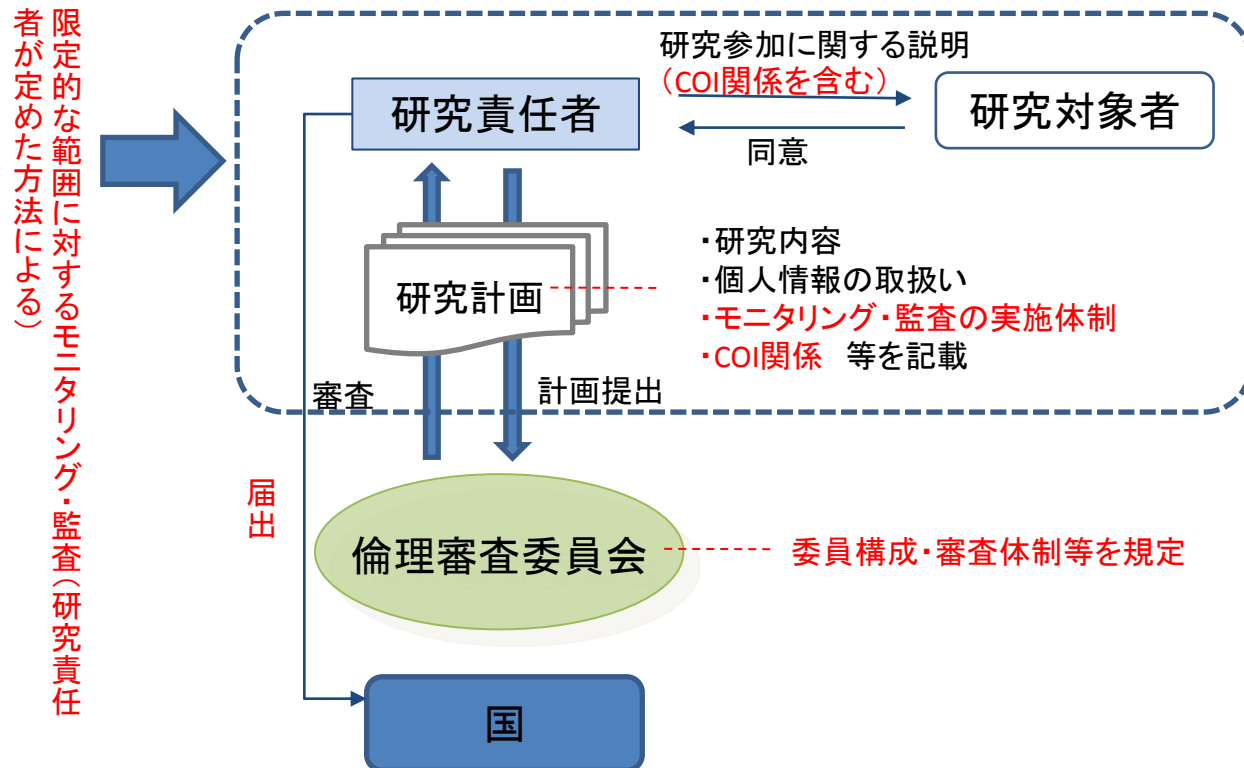
臨床研究に関するチェック体制について(案)

【現状と課題】

- ①: 一連の不正事案を通じて、研究不正に対する当局の調査が任意によるものにならざるを得なかった
- ②: デイオバン報告書において、不正の発生につき倫理審査委員会が歯止めにならなかったとの指摘
- ③: 現行の指針ではモニタリング・監査は求められていない(倫理審査委員会以外に第三者によるチェックの仕組みがない)

【今後の検討課題(案)】

- 臨床研究の実施基準違反に対する対応についてどう考えるか。
- 倫理審査委員会以外のチェック体制の整備と、その対象範囲についてどう考えるか。



臨床研究の実施医療機関に対して今後考えられる主な対応と対象となる研究(イメージ)

対応(例)について、以下のA~Dの目的に応じ、対象となる臨床研究(案)を分類。

- A 被験者保護(特に安全性確保)
- B 被験者保護(基本的事項)
- C 研究データの信頼性確保(医療現場・患者への影響を念頭に置いたもの)
- D 臨床研究全般に関する信頼性確保(国民全体を念頭に置いたもの)

※ すべての対応(例)は直接・間接的に被験者保護に資するものであるが、ここではそのうち最も関わりの深い目的を記載。

対応(例)	主な目的※	対象となる臨床研究(例)
① 研究計画の行政当局への届出	A	未承認医薬品・機器のうち、治験・臨床研究を通じて初めて届出されるもの
② モニタリング・監査	A+C	未承認医薬品・機器(適応外含む)を用いる研究+広告等に用いられる研究
③ 倫理審査委員会の責任・体制強化	A+B+C	すべての臨床研究※
④ 有害事象発生時の行政当局への報告	A	すべての臨床研究※ (因果関係の疑われる予期せぬ重篤な有害事象のみ)
⑤ 被験者保護(インフォームド・コンセント、個人情報保護等)	B	すべての臨床研究※
⑥ データベースへの計画概要・研究結果の登録	D	すべての臨床研究※
⑦ 記録の保存(研究機関・倫理審査委員会)	D	すべての臨床研究※
⑧ 研修・教育	D	すべての臨床研究※
⑨ 問題発生時の立入検査・改善命令等	A~D (各対応の目的)	(各対応の対象研究)

※ 指針を超える対応が求められる範囲におけるすべての臨床研究を指す。