

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 報告書骨子（座長提案）

1. 法規制の必要性等

- 臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発や医学的課題の解明に必要不可欠な手段。欧米においては、対象範囲はそれぞれ異なるものの、医薬品・医療機器等に関する臨床研究に対して法規制を講じている。医薬品・医療機器等の開発の国際化が進展していることを踏まえると、我が国においても、5年後・10年後の将来を見越した上で、国際水準の臨床研究が実施できるような制度作りが必要。
- また、昨今、様々な臨床研究不正事案が明るみに出たことを踏まえると、研究の質の確保や被験者保護、製薬企業等から医療機関等へ提供される資金等の透明性確保を一層図ることにより、我が国の臨床研究の信頼回復を図ることが必要。また、事実と異なる臨床研究の結果が広告等を通じ、医療現場の治療方針に大きな影響を与えたことにも留意が必要。
- これら一連の課題に対する対応方策として、研究者等による自主的な取組は重要であるものの、その限界もあることから、当検討会においては、臨床研究に関する法規制が必要との結論に至った。他方、過度の法規制は研究の萎縮をもたらすなどの影響が懸念される。自由な研究環境を確保しつつ法規制による研究の萎縮を防止するためには、法規制による対応のみならず、研究者等による自助努力や法規制によらない対応策とのバランスを図ることが重要。また、法規制の運用面における研究者に対する配慮も必要。
- これらのことから、今後の我が国の臨床研究の制度の在り方としては、倫理指針の遵守だけでなく、欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究について法規制を検討すべき。
- なお、法規制導入の効果としては、被験者保護・研究の質の確保を通じた臨床研究の信頼回復に資することのみならず、適切な産学連携を通じた医学系研究の発展や先進的な医薬品・医療機器等の開発、ひいては患者・国民の健康寿命延伸に資することが期待される。このような法規制の効果

について研究者等に十分理解を得るとともに、臨床研究のリスクに応じた柔軟な運用を図るなど、研究者等が過剰な対応をとらないような配慮が必要。

2. 法規制の範囲

- 自由な研究環境を確保しつつ法規制による研究の萎縮を防止するためには、研究者等による自助努力と法規制のバランスを図ることが必要。
- 我が国では従来、研究者等に対して倫理指針の遵守を求めてきたところ、先述の「法規制の必要性等」に示した考え方を踏まえると、全ての臨床研究に一律の法規制等を課すのではなく、欧米の制度を参考に、医薬品・医療機器等に関する臨床研究について、臨床研究に参加する被験者に対するリスク及び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た範囲とすることが妥当。
- 以上を踏まえ、法規制の対象範囲としては、以下の範囲が妥当。
 - ア 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
 - イ 医薬品・医療機器等の広告に用いることを目的とした臨床研究

3. 具体的な規制や対策の内容について

- 具体的な規制や対策の内容としては、我が国の治験に対する規制や欧米の規制内容等を踏まえ、実効性のある制度を検討すべき。また、研究の内容そのものに規制が介入することには慎重であるべき。これらを踏まえて当検討会において検討した具体的な規制や対策の内容は以下のとおり。
- (1) 倫理審査委員会について
- 一連の臨床研究不正事案に際し倫理審査委員会が何ら歯止めとならなかったとの指摘がある一方で、自由な研究環境の確保と研究の信頼性確保の両立を図るためには、倫理審査委員会の果たす役割は今後ますます重要。
 - その際、倫理審査委員会が持つべき機能として、研究の倫理的妥当性だけでなく、研究デザインや統計解析等の科学的妥当性についても、研究の

内容に応じて十分審査できるよう制度上位置付けることが必要。

- これらを踏まえ、対象となる臨床研究に関し、研究計画の妥当性等についてあらかじめ倫理審査委員会の審査を受けることを求めるべき。また、その審査を行う倫理審査委員会が具備すべき要件等、倫理審査委員会の質を確保するための方策を検討することが必要。なお、倫理審査委員会が適切に機能するためには、個々の委員の資質だけでなく、事務局機能を含めたシステムとして機能していることが必要。
- また、研究開始時点だけでなく研究の途中段階においても必要に応じ関与するべき。

(2) 臨床研究に関する情報の公開等について

- 臨床研究の実施状況が適切に公開されることは、透明性確保を通じた研究の質の確保、ひいては被験者保護にとって有用であり、臨床研究に対する国民の理解増進にも資する。また、臨床研究に関する情報を行政が必要に応じ入手できる環境を整えることは、不適正事案が発生した場合の迅速な対応のためにも有効。
- 今後、データベースを構築する際には、公開する内容について、研究者の知的財産権保護にも配慮が必要。既存のデータベース(国立保健医療科学院のポータルサイト等)を活用する場合、検索のしやすさなどの利便性に更なる工夫が必要。なお、研究者に対して、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、医療現場の負担や当局の体制等を踏まえた実効性を十分考慮すべき。

(3) 臨床研究の実施基準について

- 臨床研究の質の確保及び被験者保護の観点から、対象となる臨床研究を行うにあたっての実施基準を ICH-GCP 等を踏まえて定め、関係者にその遵守を求めるべき。
- なお、臨床研究の質の確保の観点からモニタリング・監査の実施は有用と考えられる一方、それによる研究者の負担や研究費の増加、それに伴う研

究数の減少についての懸念がある。臨床研究はそのリスクや規模等において多種多様であることから、モニタリング等について行政が一律にその実施方法等を指示することは適切でない。一義的には研究責任者が、それぞれ実施する研究のリスクに応じ適切な方法・頻度を検討すべきであり、行政もその考え方の普及啓発等に努めるべき。

(4) 有害事象発生時の対応について

- 対象となる臨床研究については、実施する臨床研究のリスクに応じ、予期しない重篤な有害事象等が発生した場合、速やかに倫理審査委員会に報告することを求めるべき。また、倫理審査委員会は当該報告を踏まえ研究継続の可否について検討するとともに、必要な措置を講じるよう求めるべき。
- また、対象となる研究のうち保健衛生上の危害発生や拡大を防止するために必要があるものなどについて、倫理審査委員会に対して行った報告並びに倫理審査委員会の検討結果及び講じた措置の概要等について、行政当局に対して報告するよう求めるべき。

(5) 行政当局による監視指導及び研究者等へのペナルティーについて

- 昨今明るみに出た臨床研究不正事案を踏まえると、行政当局は研究者、研究責任者又は研究機関の長に対して必要な調査を行うとともに、必要な措置を講じさせる等の権限を確保すべき。
- 対象となる臨床研究について研究者等の義務違反があった場合、直ちに法律に基づく罰則を課す、いわゆる直罰規定については学問の自由等との関係から限定的に解されるべきであり、まずは行政指導や改善命令等による是正を促した上で、なお改善が図られない場合に罰則を適用するべき。
- 研究機関は、不正事案等に関する公益通報窓口を設置するなど、不正事案に関連する情報収集に努めるとともに、適切な調査・対応を実施することが求められる。また、不正を行った研究者等に対しては、研究機関の長や

当該研究者等が所属する学会も厳しい姿勢で臨むよう自主的な取組を促すべき。

(6) 製薬企業等の透明性確保について

- 医薬品・医療機器等の研究開発に際し、産学連携の中で必然的に生じる利益相反については、資金提供等の透明性をもって管理することが必要。製薬企業等が提供する資金等の開示については、関係業界が自主的に取組を進めている。透明性の確保を進めるため、製薬企業に対してより一層の努力を求めるべきであり、行政は製薬企業の実態も踏まえ、法的規制も視野に対応を検討すべき。
- 労務提供についても、関係業界による行動指針等の策定が必要。ただし、医薬品と医療機器とでは研究開発に際しての企業と研究機関との関係が異なることなども踏まえ、研究開発の促進に影響を及ぼさないような配慮が必要。
- なお、我が国では利益相反の発生が否定的に受け止められる傾向が見られる。しかし、民間の資金や技術力等を活用した産学連携は、イノベーション推進のためには必要不可欠であり、利益相反の存在を否定するのではなく、適切に管理公表されることが重要であることを国民に理解してもらうことが必要。利益相反への国民の理解が進むことは、産学連携によるイノベーションの推進にも資する。

4. その他

- 生物統計、生命・研究倫理等に関する専門家の養成
- 医学生等に対する早期の倫理的教育の必要性
- 新制度導入にあたっての研究現場への影響に関する考慮
- 臨床研究の結果を用いた広告に関する企業、業界団体及び行政機関の適切な対応
- その他

以上