

# 臨床研究に係る制度の在り方について 関する検討会について



# 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

## 目的

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の検討を目的とし、医政局長の私的諮問機関として、本検討会を開催。

(※) ノバルティスファーマ株式会社が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究事案に関し、再発防止策等の検討を行っている「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書において、国は、平成26年秋を目途に、臨床研究の信頼回復のための法制度に係る検討を進めるべき、とされている

## 主な検討事項

臨床研究に係る次の事項について、臨床研究の信頼回復のための具体的方策及び法制度の必要性について検討・提言する。

- 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

## 開催実績

第1回（平成26年4月17日）

【議題】臨床研究を取り巻く状況と対応について／今後の検討の進め方について

第2回（平成26年5月16日）

【議題】臨床研究に係る取り組みと現状について／有識者等からのヒアリング（日本製薬工業協会・日本学会議等）

第3回（平成26年6月25日）

【議題】有識者等からのヒアリング（日本医学会等）／論点整理に向けた議論

第4回（平成26年7月23日）

【議題】有識者等からのヒアリング（東北大学病院・医機連）／論点整理に向けた議論

第5回（平成26年8月27日）

【議題】有識者からのヒアリング（海外制度の研究者）／論点整理に向けた議論

第6回（平成26年10月1日）

【議題】有識者等からのヒアリング（日本製薬工業協会）／論点整理に向けた議論

第7回（平成26年10月22日）

【議題】医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する検討状況について／臨床研究に係る制度の見直しの方向性について

第8回（平成26年11月6日）／第9回（平成26年11月26日）

【議題】臨床研究に係る制度の在り方についての議論

## 委員

えんどう ひさお ○遠藤 久夫	学習院大学経済学部 教授
きりの たかあき 桐野 高明	独立行政法人国立病院機構 理事長
くすおか ひでお 楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
こだま やすし 児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士・医師
こんどう たつや 近藤 達也	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
だいもん たかし 大門 貴志	兵庫医科大学医学部 准教授
むとう かおり 武藤 香織	東京大学医科学研究所 教授
むとう ていしろう 武藤 徹一郎	公益財団法人がん研究会 メディカルディレクター・名誉院長
もちつき まさたか 望月 正隆	東京理科大学薬学部 教授
やまぐち いくこ 山口 育子	NPO法人 ささえあい医療人権センター COML理事長
やまもと りゅうじ 山本 隆司	東京大学法学政治学研究科 教授

（敬称略）  
○：座長

## 報告書取りまとめ

○ 平成26年12月11日 報告書公表

# 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 報告書(平成26年12月11日公表) 概要

## 1. 法規制の必要性等

- 臨床研究の質の確保による信頼回復を図りつつ、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方策とのバランスを図ることが重要。
- 今後の我が国の臨床研究の制度の在り方として、倫理指針の遵守を求めるだけではなく、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が必要。

## 2. 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た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

## 3. 具体的な規制や対策の内容について

### (1) 倫理審査委員会について

- 倫理審査委員会は、研究の倫理的妥当性だけでなく、科学的妥当性についても十分審査できる能力を有することが必要であり、倫理審査委員会が具備すべき委員構成等の要件を設定するなど、その質を確保するための方策が必要。

### (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、不適正事案発生時の迅速な対応のためにも有効。その一方で、研究者の知的財産権保護にも、配慮が必要。

### (3) 臨床研究の実施基準について

- 臨床研究の実施基準としては、対象となる臨床研究の質の確保(モニタリング・監査の実施、記録の保存等)及び被験者保護(インフォームド・コンセント、個人情報の保護等)の観点から、ICH-GCP等を踏まえた基準の策定・遵守が必要。

### (4) 有害事象発生時の対応について

- 予期しない重篤な副作用等が発生した場合、速やかに倫理審査委員会への報告を求めるべき。また、保健衛生上の必要性に応じて行政当局が把握する仕組みを検討するべき。

### (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

- 行政当局には、関係者に対して必要な調査や措置を講じさせる等の権限の確保が必要。
- 罰則は、改善命令に応じないなどの悪質な場合に限定するべき。

### (6) 製薬企業等の透明性確保について

- 製薬企業等が提供する資金等の開示に関する関係業界の取組について、より一層の努力が必要。製薬企業等の取組状況も踏まえ、法的規制も視野に対応を検討するべき。

## 4. その他

- 生物統計等の専門家養成、医学生に対する早期の倫理教育等の臨床研究に係る人材育成が必要。
- 製薬企業や業界団体における広告審査の枠組みづくり、行政機関による監視・指導体制の強化を行うことによって、医療用医薬品の広告の適正化を図るべき。

## 日本と欧米の法的規制の現状①

- 治験については各国とも法的規制があるが、臨床研究については規制の対象範囲が異なる。
- 日本では、臨床研究については法的規制が存在しない。

		日本※1	米国※2	欧州※3
治験	医薬品	○	○	○
	機器	○	○	○
臨床研究	医薬品	未承認・適応外	×	○
		承認あり・適応内	×	○
	機器	未承認・適応外	×	○
		承認あり・適応内	×	○
	手術・手技	×	×	×

※1 日本は、臨床研究については倫理指針で対応。

※2 米国は、公的研究費の対象となる研究については別途法規制が存在する。広告に用いられるものも対象としている。

※3 欧州は、機器を用いた臨床研究については、医薬品よりも規制事項が少ない等の差がある。

## 日本と欧米の法的規制の現状②(規制内容の違い)

○ 各国が法的規制の対象とする臨床研究の範囲は異なるが、規制の内容についてはおおむね共通している。

対象範囲		日本		米国		欧州		
		治験	臨床研究	治験	臨床研究※1 ・未承認・適応外の医薬品・ 医療機器を用いるもの、 ・広告に用いられるもの	治験	臨床研究 ・医薬品・医療機 器を用いるもの	
規制 内容	倫理審査委員会の審査	○	×		○		○	
	当局への届出	○	×		○		○	
	研究の 実施基準	モニタリング	○	×		○		○※2
		記録の保存	○	×		○		○
		インフォーム ド・コンセント	○	×		○		○
		個人情報の保 護	○	×		○		○
	副作用等の報告	○	×		○		○	
	製薬企業等の透明性確保	×	×		○		×※3	

※1 公的研究費の対象となる研究については別途法的規制が存在する。

※2 医療機器は対象外。

※3 フランス等、一部の国には法的規制が存在する。

# 日本と欧米の資金提供の公開に関する法的規制の現状

- 製薬企業から医療機関等への資金提供の公開のルールについて、米国は法的規制、日本とEUは業界による自主規制となっている。

	日本	米国	欧州
法規制	× (業界による自主規制で対応)	○※1	×※2 (業界による自主規制で対応)
規定	企業活動と医療機関の関係の透明性ガイドライン	米国医療保険改革法(サンシャイン・アクト)	製薬企業から医療関係者、医療関係団体への対価の移動の情報開示に関するEFPIAコード
開示内容	研究費開発費等 学術研究助成費 原稿執筆料等 情報提供関連費 その他(接遇等費用)	10ドル以上のほぼすべての対価の移動を公開 (医師名や対価額など、すべて個別に公開)	研究開発費 寄附 個人に対する謝礼 (物品提供は禁止)

※1 米国での開示対象を行う主体は、公的保険でカバーされている医薬品等を製造する製造業者とされている。

※2 フランス等、一部の国には法的規制が存在する。