

# GCP レター

今回のテーマ【臨床研究法】

第 35 号 2017 年 9 月 29 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦<sup>1)</sup>、小林広幸<sup>2)</sup>

長谷川直樹<sup>3)</sup>、鈴木千恵子<sup>4)</sup>

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究管理センター

臨床研究法（以下、法）が今年 4 月 7 日に成立し、同 14 日の公布から 1 年以内に施行されることになりました。

厚生労働省は、厚生科学審議会臨床研究部会（以下、臨床研究部会）の初会合を 8 月 2 日に、第 2 回会合を 8 月 31 日に開催し、法において規定する臨床研究実施基準案を示しました。臨床研究部会は合計 5 回程度開催し、秋ごろに取りまとめを行う予定となっています。その後、来年 1~2 月を目途に省令が公布され、2018 年 4 月 13 日までに施行される予定です。

今回は、臨床研究部会で検討されているもののうち、「臨床研究の範囲」「資金の流れと利益相反管理」「認定臨床研究審査委員会の要件」に関して、現時点で臨床研究部会において提示されている内容について説明してゆきましょう。

## 臨床研究の範囲について

法における「臨床研究」の範囲は、『医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下、医薬品等）を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するもの』と示されました（手術・手技の臨床研究は含まれません）。また、通常の診療行為を行い、その経過や結果等について評価を行ういわゆる『観察研究』は法に基づく「臨床研究」には該当せず、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象とすることも示されました。ただし、患者に対して最適な治療をするのではなく、複数の医薬品等を比較する目的で実施する研究は観察研究には該当せず、法の対象となります。以下に臨床研究に対する規制について示します。ちなみに、現在、公開データベースで登録されている臨床研究は年間約 3,000 件であり、このうち、法の対象となる特定臨床研究は年間 800 件程度になると予測されています。

### 【臨床研究に対する規制】

医薬品等の臨床研究		
治験	<b>特定臨床研究</b>	
(承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	製薬企業又は子会社から研究資金等の提供を受けて実施する医薬品等の臨床研究
医薬品医療機器等法	臨床研究法	
基準遵守義務 (GCP 省令)	基準遵守義務	基準遵守義務 (努力義務)

未承認・適応外の医薬品等を使用せず、かつ製薬企業等から資金提供が行われていない、いわゆる公的資金等を用いて行う研究で、観察研究にも該当しない研究

## 資金提供の流れと利益相反管理

### 製薬企業又は子会社からの資金提供及び、財団等を経由した資金提供についても特定臨床研究の対象に

厚生労働省は、製薬企業又は子会社（以下、製薬企業等）から直接、研究資金等を提供された場合だけでなく、財団等との契約に基づき、製薬企業等から自社製品の臨床研究に当てるための資金を財団等に提供した場合も特定臨床研究に含むことを第 2 回臨床研究部会において明らかにしました。また、法においては、特定臨床研究を実施する場合には、製薬企業等は研究資金等を提供する際に法第 32 条で定められた契約を締結し、研究資金等の提供に関する情報等（研究費、寄附金<sup>\*</sup>、原稿執筆料・講師謝金等<sup>\*</sup>）を毎年度、公表することが義務付けられています。製薬企業等がこれを違反した場合には、厚生労働大臣により勧告を受け、勧告に従わない場合には企業名が公表されます。

研究資金等の内容については、①特定臨床研究の実施にかかわる人件費、②実施医療機関の賃貸料、③そのほか臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金とし、労務提供や物品提供のみの場合は、研究資金等の提供に相当しないことが第 2 回臨床部会において大筋で了承されました。

なお、過去の臨床研究不正事例では、奨学寄附金の扱いが問題視されましたが、製薬企業等が研究資金等を提供する場合には、法第 32 条において契約の締結を求めており、奨学寄附金では特定臨床研究を実施することができません。すなわち、奨学寄附金により特定臨床研究を実施した場合には、法第 32 条違反となります。

<sup>\*</sup> 自社製品の臨床研究終了後 2 年以内の資金提供も含む。また、自社製品の研究責任者、研究責任者が所属する機関へのものが該当する。

### 特定臨床研究の利益相反管理を省令化

厚生労働省は、特定臨床研究の利益相反管理に関して、研究者と製薬企業等との金銭的な関係について目安となる金額を示し、それを基に研究への関与・参加が妥当か否かを判断する意向である旨を第 2 回臨床研究部会で明らかにしました。

原稿執筆料や講師謝金、寄附金の受け取り状況や株式保有の実態等、種類ごとに目安の金額を示し、当該研究に関与・参加する是非の最終判断を、認定臨床研究審査委員会に委ねる方向です。厚生労働省が示した具体的な利益相反管理の流れは以下のとおりです。また、利益相反管理計画等の文書の様式については、通知や Q&A で発出する方針である旨が第 2 回臨床研究部会で説明されています。

① 研究責任者が利益相反管理計画を作成し、所属機関に提出

② 所属機関の利益相反委員会等で、個々の研究者に関する資金提供の状況などについて事実確認を行った上で、当該計画に対する助言・勧告を行い、利益相反管理報告書を作成し、研究責任者にフィードバック

③ 研究責任者はフィードバックされた利益相反管理報告書を受け取り、必要に応じて修正した上で、認定臨床研究審査委員会に提出し、審査を依頼

### 認定臨床研究審査委員会の要件

厚生労働省は、第 2 回臨床研究部会において法に基づき設置する「認定臨床研究委員会」の要件を以下のとおり提示しました。委員からは、認定臨床研究審査委員会の質を確保するためには事務局体制が重要であるとの意見が相次ぎましたが、医療関係者からは事務局に常勤 4 名を確保することは困難であり、常勤 2 名とし、必要に応じて増員する等の柔軟な対応が要望されました。

#### 【設置要件】

- 委員の構成  
委員は、▽医学・医療の専門家、▽生命倫理に関する識見を有するもの又は法律に関する専門家、▽一般の立場の者とし、男女両性、5 名以上で構成する。
- 技術専門委員  
研究領域の専門家（審査対象となる研究領域の専門家を複数人）、生物統計家。  
未承認やリスクを高める適応外使用の場合には、臨床薬理学の専門家。
- 透明性の確保  
同一医療機関に所属する者が半数未満であること。また、委員会設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- 事務局体制  
4 名（審査件数に応じて増を求める）

#### 【開催要件】

- 審査受付  
設置主体に関係なく平等に取り扱う。
- 開催頻度  
月に 1 回以上の開催
- 委員の構成  
設置要件 1、3 と同じ（研究対象分野の専門家、生物統計家の参加は必須。臨床薬理の専門家に適宜、意見を求めること。）

#### 【委員の利益相反管理】

- 研究者に対する利益相反管理
  - 審査対象の研究の実施者である委員及び技術専門委員は、審議及び意見の決定に参加してはならない。
  - 審査対象の研究の実施者等と過去に共同研究をしていた等の関係のある委員及び技術専門委員は、参加を求められて意見を述べる場合を除き審議及び意見の決定に参加してはならない。
  - 審査を依頼した研究責任者が所属する医療機関の管理者である委員及び技術専門委員は、審議及び意見の決定に参加してはならない。
- 製薬企業等に対する利益相反管理  
委員や技術専門委員が、審査対象の研究で用いられる被験薬に対して製薬企業等から資金提供（講演料等）を受けていた場合、金額に応じて審議や意見の決定への参加を制限する等のルールを設ける。

#### 【運営に関する情報の提供】

委員構成、運営規程、議事録の内容等の情報を公表する。審査手数料、開催日程、受付状況等の情報公開を行う。

#### 【専門的審査】

研究内容に応じて専門的な審査においては技術専門委員による評価書の確認を必要とする。

#### 【研究対象者等からの相談受付】

相談窓口を必置とし、相談内容に応じた取扱いを定めた規程を設ける。

#### 【審査資料の保管】

審査資料は当該研究の終了が報告された日から 5 年間適切に保管されなければならない。

#### 【委員会の委員及び事務局の教育・研修】

年に 1 回以上委員およびその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けるため必要な措置を講じなければならない。

#### 【その他】

疾病等の発生を知った場合の疾病内容に応じた手続の規程及び委員会の廃止に関する取扱いを定めた規程を設ける。

厚生労働省は、法の施行時には 50 程度の認定臨床研究委員会が必要と示していますが、特定臨床研究は年間 800 件程度あり、認定臨床研究委員会の負担を懸念する声も出ています。今後、新たな情報がいりましたら、GCP レターでご報告します。

#### アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回の GCP レターはいかがでしたか。  
GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：  
[ssi-advisory\\_board@j-smo.com](mailto:ssi-advisory_board@j-smo.com)



GCP レターのバックナンバー：  
[http://www.j-smo.com/gcpl\\_archive/](http://www.j-smo.com/gcpl_archive/)



#### 【次回の発行予定】

朝夕の心地よい風に、季節の移り変わりを感じる頃となりましたが、いかがお過ごしですか。次回の GCP レターは 2017 年 10 月 31 日発行予定です。  
楽しみにして下さいね！



サイトサポート・インスティテュート(株)

東京都港区芝浦 1-1-1

浜松町ビルディング

TEL : 03-6779-8160 (代表)

URL : <http://www.j-smo.com/>

