

適正に臨床研究を実施するためにできること

座長 伊藤 澄信[†]第73回国立病院総合医学会
(2019年11月8日 於 名古屋)

IRYO Vol. 76 No. 1 (10-12) 2022

要旨

2018年4月に施行された臨床研究法に対応するために、2019年3月末までに特定臨床研究の「乗せかえ」が行われた。特定臨床研究は認定臨床研究審査委員会での審議だけでなく、利益相反管理基準等の作成、厚生局（厚生労働大臣）への実施計画の提出、実施計画の臨床研究実施計画・研究概用システム（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）への登録、疾病等発生時の対応、定期報告、モニタリング、主要評価項目報告書のデータベース記録・公表をもって研究が終了となる一連の手続きが必要であり、臨床研究を実施する者および支援する者にとってさまざまな知識および手続きが必要である。こうした点を踏まえて、本シンポジウムでは、研究補助者の立場からみた研究者の法や指針に基づく責務、大規模臨床研究を通しての研究代表者・研究責任者の役割、医療機関事務局の立場からみた臨床研究の支援と現状、臨床検体試料の利用に係る倫理と法理、医療機関におけるARO（Academic Research Organization）の取り組みについて、各演者から報告された。

キーワード 臨床研究法、特定臨床研究、研究倫理、臨床研究の支援

2018年4月1日に臨床研究法が施行され、多くの研究者や担当者が臨床研究法への移行対応に追われた。臨床研究法を遵守しつつ、特定臨床研究を円滑に実施するために、現時点での臨床研究の現状と対応に必要な知識を提供することを目的に、本シンポジウムは企画された。

2012年に高血圧症治療薬のディオバン錠の臨床研究におけるデータ操作や利益相反行為、高血圧症治療薬のプロプレス錠の臨床研究（CASE-J）における処方薬の誇大広告の問題等に端を発し、「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」の統合による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2015年4月1日施行）」が2014年12

月に公布された。さらに、臨床研究法が国会審議を経て2017年4月に成立・公布、2018年4月に施行された。それに対応して、国立精神・神経医療研究センター、国立がん研究センター（2委員会）、国立国際医療研究センター、国立病院機構（NHO）（本部、東京医療センター、名古屋医療センター、大阪医療センター、九州医療センター）、国立成育医療研究センターは認定臨床研究審査委員会を設置し、国より認定された。NHOにおける特定臨床研究は、企業からの資金導入、がん領域や小児領域などの適応外使用（55年通知や保険償還が認められている範囲）であり、保険診療と併存して実施している。そのため、適応外使用、先進医療、健康食品、ワクチンな

国立病院機構本部 [†] 医師

著者連絡先：伊藤澄信 国立病院機構本部 〒152-8621 東京都目黒区東が丘2丁目5番21号

e-mail : ito.suminobu.ay@mail.hosp.go.jp

(2021年9月2日受付, 2021年10月15日受理)

Knowledge Necessary for Specified Clinical Trials Implementation

Suminobu Ito, National Hospital Organization Headquarters

(Received Sep. 2, 2021, Accepted Oct. 15, 2021)

Key Words : clinical trials act, specified clinical trials, medical and health research ethics, clinical research support