

厚生労働省での開発促進への取り組み

平成25年11月29日

厚生労働省 医政局 研究開発振興課

課長補佐 本間政人

政府全体としての戦略と これからの臨床研究・治験活性化への取り組み

日本再興戦略

— JAPAN is BACK —

(平成25年6月14日閣議決定)

健康・医療戦略

(平成25年6月14日 関係大臣による申し合わせにより決定)

臨床研究・治験活性化

5か年計画2012

(平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省)

健康・医療戦略 ※一部抜粋

(平成25年6月14日関係大臣申し合わせにより決定)

1. 新技術の創出(研究開発、実用化) ー日本の官民の力の再編成による目標への挑戦

5) 国際水準の質の高い臨床研究・治験実施が確実に実施される仕組みの構築

① 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点の機能強化

質の高い臨床研究の実施体制の整備(臨床研究中核病院など)と臨床研究の適正な実施ルールの推進

ア 国際水準の臨床研究や難病・希少疾病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO(Academic Research Organization)機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となって行う臨床研究中核病院を整備する。あわせて新規医薬品・医療機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する試験や開発早期に安全性、有効性を少数の対象で確認する試験等を行う早期・探索的臨床試験拠点を整備する。

その際、これらの臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、臨床研究中核病院を医療法に位置づける他、必要に応じて所要の措置を講じる。

健康・医療戦略 ※一部抜粋

(平成25年6月14日関係大臣申し合わせにより決定)

質の高い臨床研究の実施体制の整備(臨床研究中核病院など)と臨床研究の適正な実施ルールの推進(続き)

- これまで大学において整備してきた橋渡し研究支援基盤の成果も活用し、各橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力・拠点間のネットワークを更に強化
- 「臨床研究に関する倫理指針」の改正に併せて、その他の指針との関係を整理し、臨床研究を適切に実施できる指針策定を行う。また、被験者保護のみでなく、臨床研究の質に関しても規定することを検討
- 倫理審査委員会の認定制度を導入すること等により、倫理審査委員会の質の向上を図る。

健康・医療戦略 ※一部抜粋

(平成25年6月14日関係大臣申し合わせにより決定)

治験の効率化の推進

- 症例集積性の向上や治験の効率化を実現するため、質の高い共同治験審査委員会（共同IRB）等の設置や治験ネットワーク事務局の強化、GCP(Good Clinical Practice)省令の運用改善等により、治験ネットワークにおいて、ネットワーク自体があたかも1つの大規模医療機関として機能することで、海外の医療機関に匹敵する症例集積性の向上を目指して取り組む。

- 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」等に基づき、以下の治験の効率化に関する取組を行う。
 - i 治験手続をGCP 省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施する。
 - ii IRB 審査資料の統一化と電子化を行う。
 - iii GCP に係る統一書式の使用を徹底する。
 - iv EDC(Electronic Data Capturing)の利用の促進やリモートSDV(通信回線等を通じた治験データの原資料の閲覧、調査及び検証)の実施に向けた調査・研究やSS-MIX(Standardized Structured Medical Information Exchange)標準化ストレージやCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準を導入することの検討等によりICT 技術の更なる活用を推進する。

健康・医療戦略 ※一部抜粋

(平成25年6月14日関係大臣申し合わせにより決定)

人材の育成・確保

- ア 臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のため以下の人材を育成・確保するとともに、特に i については、キャリアトラック(キャリアパス)の整備に加え、モチベーションを向上させるための環境整備や勤務体系の確立なども行い、育成した人材が実働できる環境を整備する。
- i 臨床研究を支援する人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)
 - ii 大学病院において治験・臨床研究関連業務に従事する職員向けの研修により養成するCRC人材
 - iii 臨床研究において主導的な役割を果たす専門的な医師(大学病院において養成)
 - iv がんに関する新たな診断・治療法や看護法、医薬品・医療機器の開発研究等を担う、高度な研究能力を有する医療人材
 - v e-learning の更なる整備等、医師に対する臨床研究・治験に係る教育の機会の確保・増大

4. 医療技術・サービスの国際展開

(3) 顧みられない熱帯病等 医薬品の官民連携による開発・供給支援等

- 1) 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出と臨床における質の高いエビデンスの発信のため、国際共同臨床研究において、日本がリーダーシップを発揮できるよう、国際的ネットワークの構築と国内の国際共同臨床研究参加機関の体制支援を行う日本主導型グローバル臨床研究体制の整備を行う。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012

平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省

平成24年10月15日アクションプラン策定

1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる
飛躍と自立

2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等
創出に向けた取組（イノベーション）

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

(1) 症例集積性の向上 (主に企業主導治験)

- ・共同IRBの活用、ネットワーク事務局の機能強化等による治験ネットワークの促進

(2) 治験手続きの効率化 (主に企業主導治験)

- ・「治験等の効率化に関する報告書」に記載された方策の徹底
- ・統一書式の使用の徹底等

(3) 医師等の人材育成及び確保 (治験、臨床研究に共通)

- ・CRC、IRB委員等を対象とした研修の継続的な実施
- ・臨床研究・治験に精通する医師やその他の医療関係職種の育成

(4) 国民・患者への普及啓発 (治験、臨床研究に共通)

- ・臨床研究・治験の意義に関する普及啓発

(5) コストの適正化 (主に企業主導治験)

- ・出来高払い方式の徹底と治験のコストの適正化についての検討

(6) IT技術の更なる活用 等 (治験、臨床研究に共通)

- ・IRB等の業務のIT化 等

GCP省令等の改正について(平成24年12月28日改正)

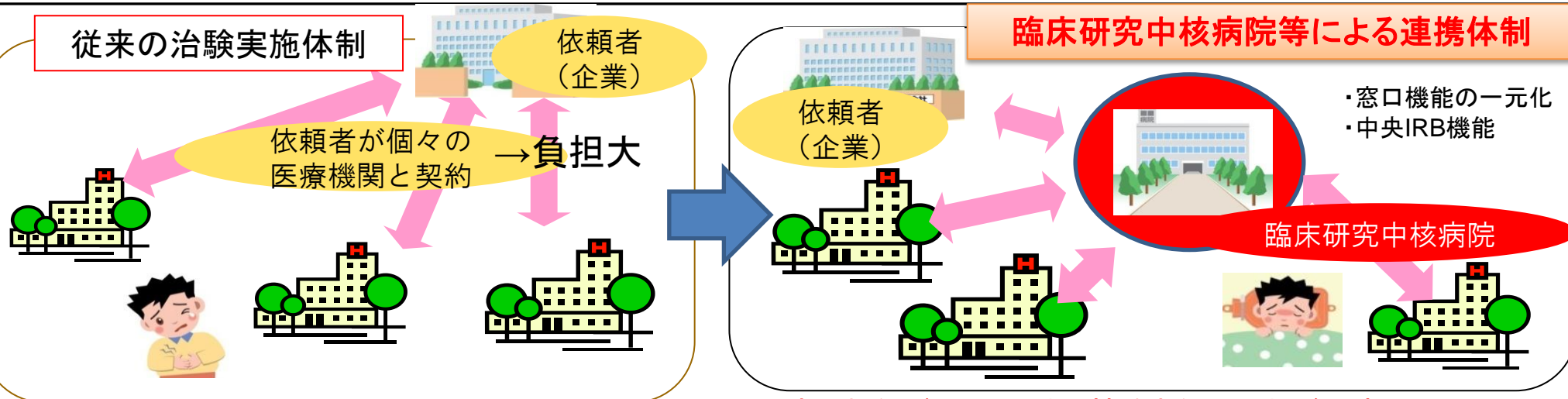
企業治験、医師主導治験のワンストップ窓口サービスを可能に

改正の目的

- ◆ 国際的な整合性を図りつつ、**治験の手続きを効率化し、治験業務を迅速化する。**
- ◆ **医師主導治験の負荷を軽減し、アンメットメディカルニーズにおける産学連携を促進する。**

改正の概要

- 臨床研究中核病院等を中心としたネットワークの共同事務局は**治験の契約を一元的に行うこと**を可能とした。
- 医師主導治験において「**代表して治験届を提出する治験調整医師**」も「**自ら治験を実施する者**」になれることとし、治験責任医師の連名による治験届け、有害事象報告等の手続きを効率化した。
- 治験契約書に、**各医療機関の目標とする被験者数の記載は不要**とした(被験者の組み入れの効率化)。
- 必ずしもすべての治験データについて原資料との照合の実施を求めないことを明確化し、臨床研究中核病院等でサンプリングSDV、中央モニタリング等による効率的なモニタリングを検討しやすい環境を整えた。
- 治験関連文書のIT化を促進し、情報伝達を迅速化するとともに、現場の負担を軽減化。



- ・ 依頼者が個々に医療機関と契約する必要があり、**負担が大きい。**
- ・ **被験者の集積に予測が立ちにくい**ため、契約変更が多くなり、手続きが煩雑。コストも増加。

- ・ **窓口機能が一元化され、被験者組み入れが迅速化し、コストも減少。**
- ・ 多施設共同の医師主導治験も効率的に。

小児治験ネットワーク

(国立成育医療研究センターを中心に) (平成22年度～24年度)

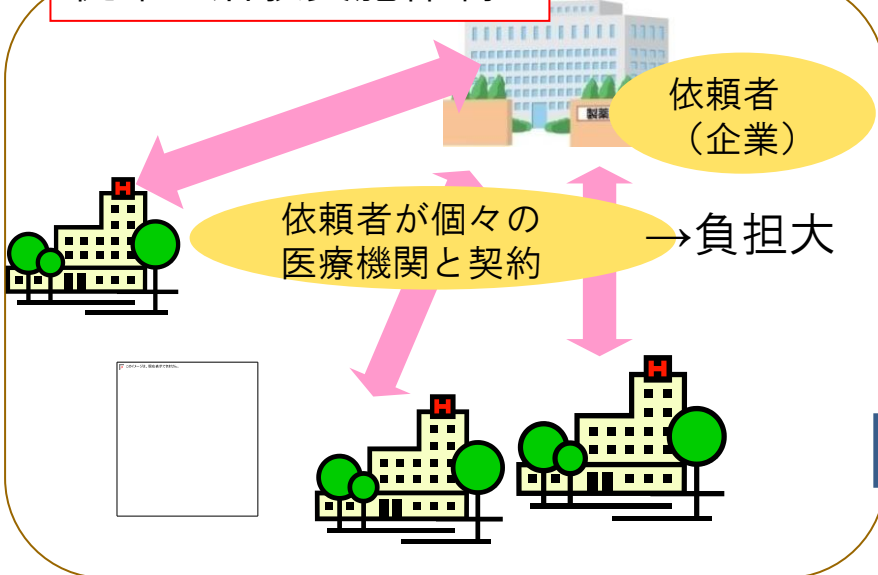
事業概要

平成24年度予算額:1.6億円

特定の疾患や患者集団における複数の医療機関の連携が必要な治験等において、

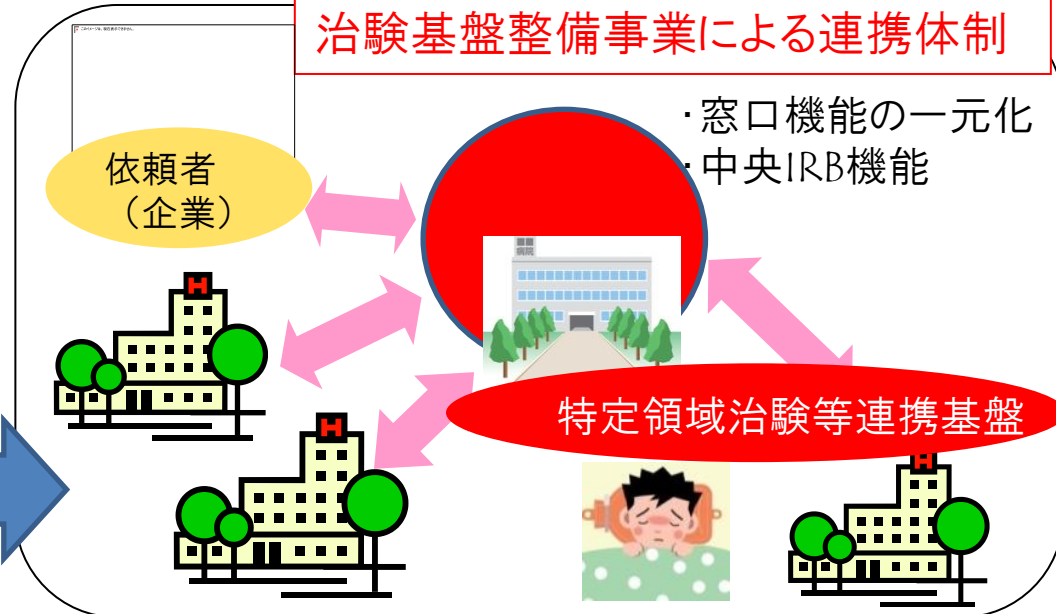
- 治験依頼者との連絡、窓口機能の一元化
- 中央治験審査委員会(IRB)機能
- 実施中の治験等の進捗管理 等の機能を果たす「特定領域治験等連携基盤」を整備

従来の治験実施体制



- ・ 依頼者が個々に医療機関と契約する必要があり、負担が大きい。
- ・ 治験等の進捗管理の一元化がされておらず、被験者の集積に予測が立ちにくい。

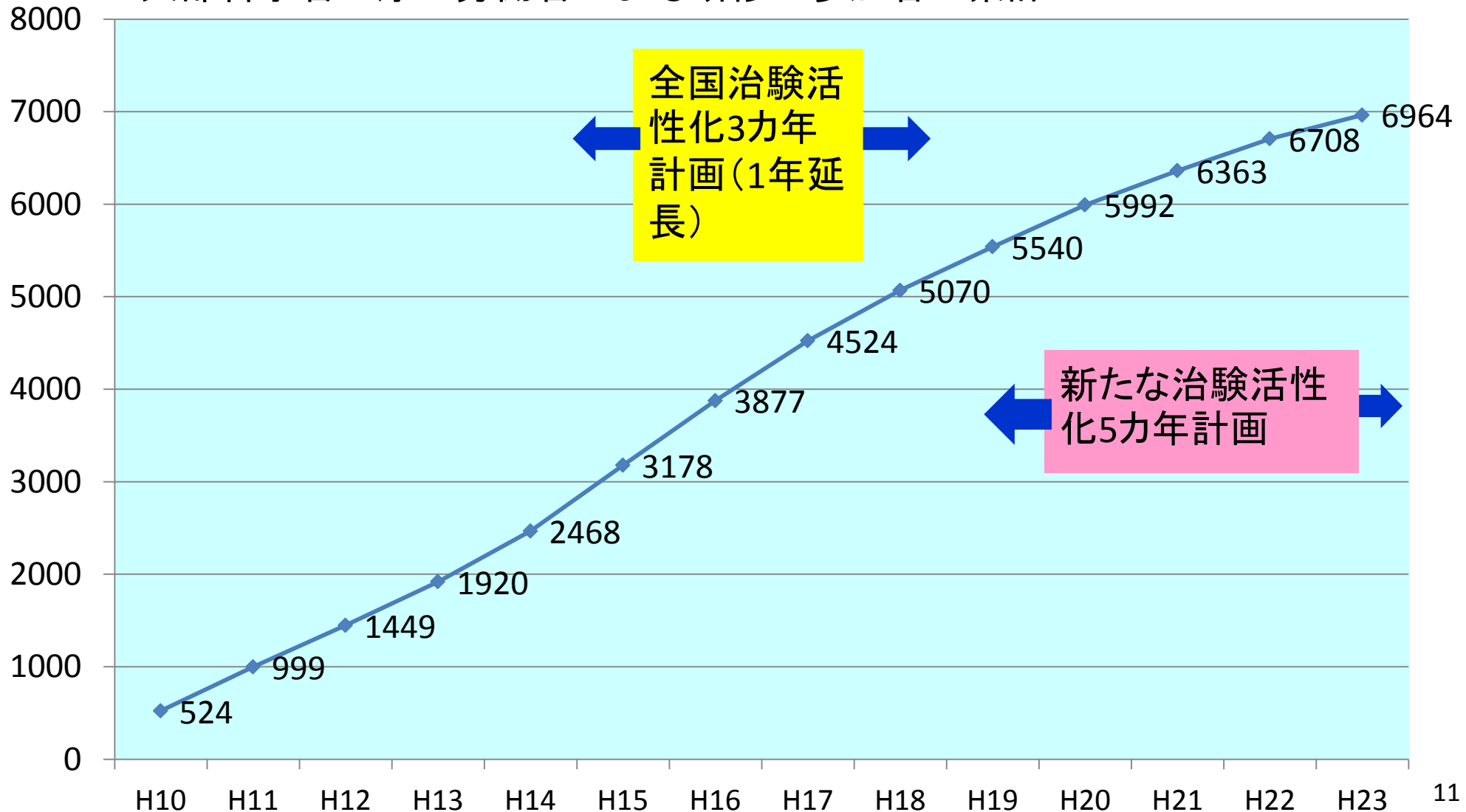
治験基盤整備事業による連携体制



- ・ 窓口機能が一元化され、効率的になり、コストが減少。
- ・ 複数機関に散在する被験者情報が一元的に管理されるため、症例集積の予測が可能となる。
→ 現状では治験による収入のみでは開発が進みにくい
特定領域での治験の推進を支援し、自立を目指す。 10

臨床研究コーディネーター（CRC）養成数の推移

日本病院薬剤師会・日本看護協会・日本臨床衛生検査技師会・
文部科学省・厚生労働省による研修の参加者の累計



倫理審査委員会委員研修

【研修目的】

本研修により、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員及び委員会事務局の更なる技量を高め、委員会での的確な発言等ができるようになること、また、研修後に、院内の他の委員や近隣医療機関の委員へ伝達講習できることを目指す。

【研修対象】

臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員及び委員会事務局職員

【研修実施状況】

研修	参加者数	期間	講義内容
治験・臨床研究倫理審査委員会委員研修	○平成19年度 87名 ○平成20年度 93名 ○平成21年度 77名 ○平成22年度 78名 ○平成24年度 94名	講義 (1日)	○研究倫理の基本的な考え方 ○IRBとIRB委員の役割 ○倫理審査委員会に期待すること ○治験・臨床研究の基礎知識 ○科学的審査の視点 ○模擬IRB 等

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)

(1) 臨床研究・治験等の実施体制の整備

- ・質の高い臨床研究等を実施する拠点の整備
(橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等)
- ・臨床研究の企画・立案ができる臨床医の育成と配置

(2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上

- ・倫理指針に被験者保護に加え臨床研究の質に関しても規定するよう検討
- ・委員への教育の充実や倫理審査委員会の認定制度の導入等、審査の質の向上
- ・臨床研究の届け出制度の検討

(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

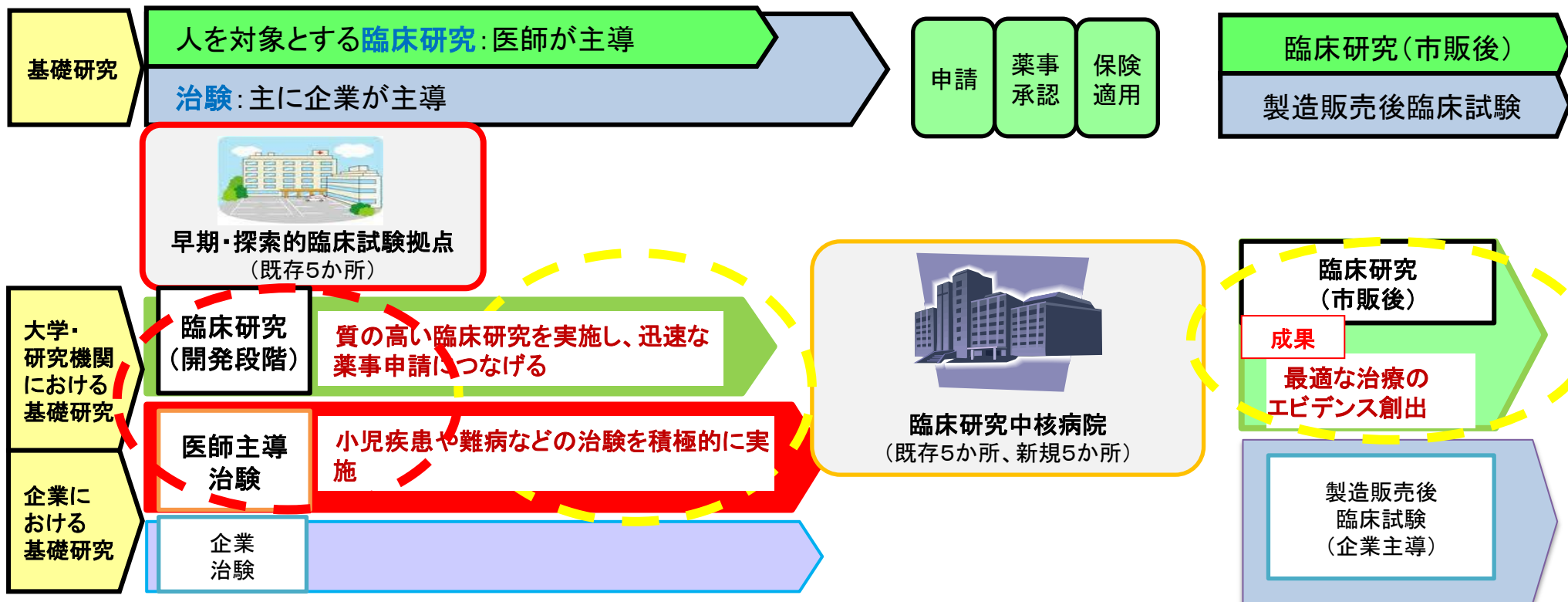
- ・小児疾患、希少・難治性疾患、医療機器、先端医療への取組等
- ・質の高い臨床研究に対する研究費等の優先的配分

(4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

臨床研究中核病院等の整備

○ ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う**早期・探索的臨床試験拠点**を平成23年度から5か所整備。また、臨床研究の質を向上させるため、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う**臨床研究中核病院**を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。

※ 日本再生戦略において、臨床研究中核病院等を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。



早期・探索的臨床試験拠点

- 国立がん研究センター
（医薬品/がん分野）
- 大阪大学医学部附属病院
（医薬品/脳・心血管分野）
- 国立循環器病研究センター
（医療機器/脳・心血管分野）
- 東京大学医学部附属病院
（医薬品/精神・神経分野）
- 慶應義塾大学病院
（医薬品/免疫難病分野）

（平成23年7月採択決定）

臨床研究中核病院

(平成24年度選定施設)

- 北海道大学病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 京都大学医学部附属病院
- 九州大学病院

(平成24年5月採択決定)

臨床研究中核病院

(平成25年度選定施設)

- **東北大学病院**

(東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク(TTN)) *

- **群馬大学医学部附属病院**

(前橋・さいたまコア5病院 バーチャル・メガホスピタル)*

- **国立成育医療研究センター**

(小児治験ネットワーク)*

- **国立病院機構 名古屋医療センター**

(国立病院機構(NHO)ネットワーク)*

- **岡山大学病院**

(中央西日本臨床研究コンソーシアム)* (平成25年4月採択決定)¹⁾

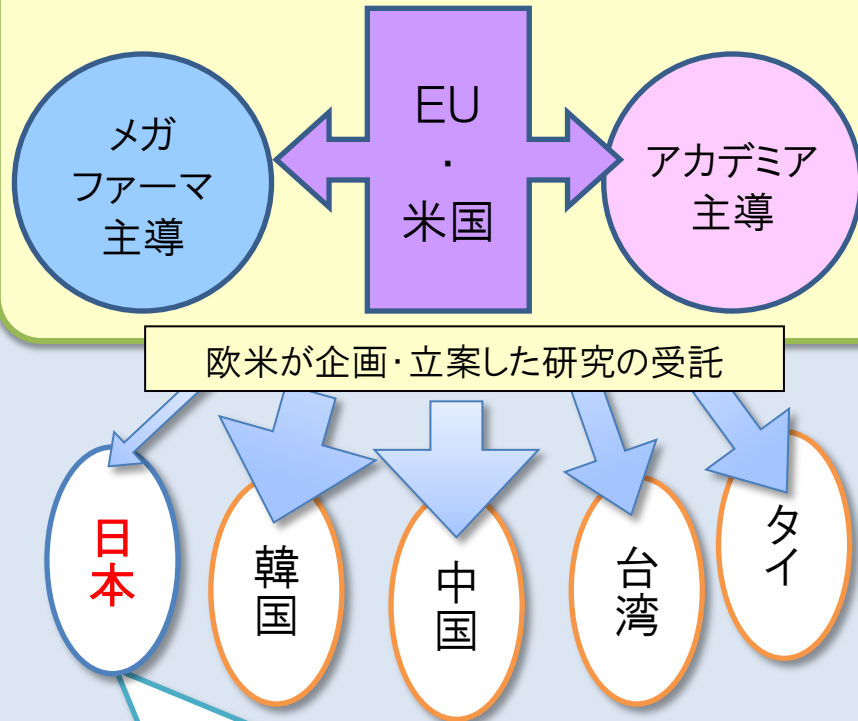
* 括弧内は本事業において形成・活用を予定している臨床研究・治験ネットワーク

日本が主導して行うグローバル臨床研究体制の整備

現在のグローバル臨床研究

→ 欧米のニーズに応じた疾患が中心

グローバル臨床試験のプロトコル

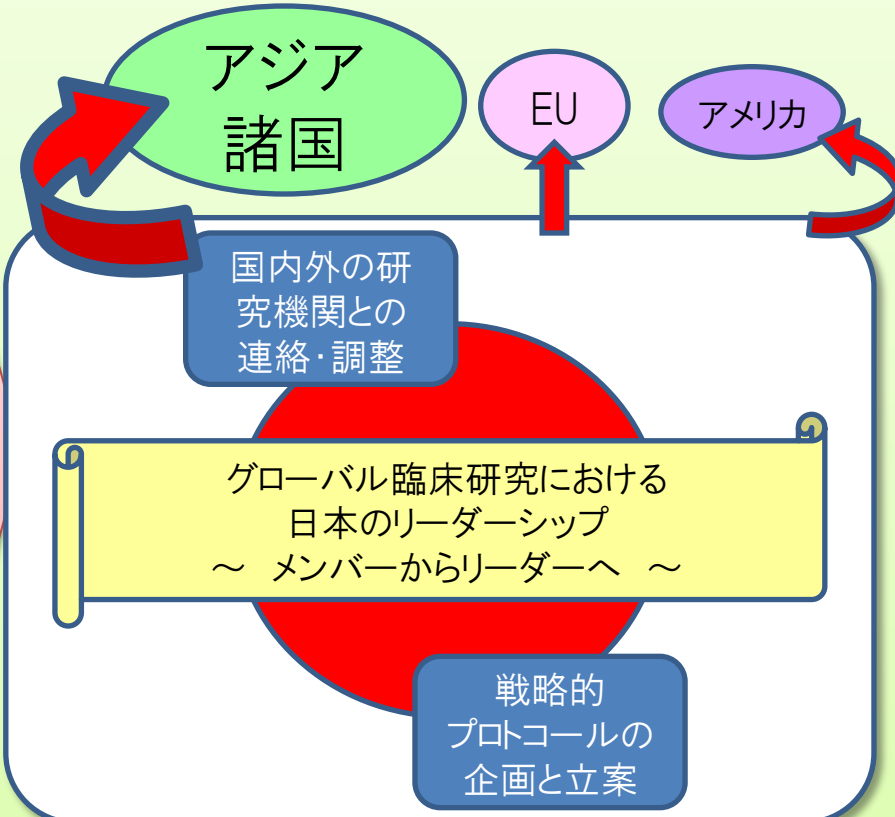


グローバル臨床研究を実施しているが、他国(EU・アメリカ)主導の研究の窓口的な役割が中心

欧米のニーズに応じた疾患から、日本・アジア特有の疾患へ

今後のグローバル臨床研究

→ 日本・アジアに特有な疾患のエビデンス確立へ



臨床研究成果の世界的権威のある医学系雑誌への論文発表
→ 診療ガイドラインの根拠

※胃がん、肺がん、ATL、アジア人の体格に応じた医療機器等

日本主導型グローバル臨床研究拠点

- 学校法人北里研究所 北里大学病院
- 公益財団法人 先端医療振興財団

臨床研究に関する倫理指針の見直し

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

文部科学省 疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会

厚生労働省 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

厚生労働省 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

【主旨】 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の運用状況、疫学研究及び臨床研究の在り方に係る検討等を踏まえ、必要な見直しを行うもの（3専門委員会の合同開催）

【主な検討項目】

- 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合
- 統合した場合の指針の適用範囲
- 倫理審査委員会の質を担保する仕組み
- インフォームドコンセント
- 未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意手続
- 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備
- 個人情報への取扱
- 研究の質
- 被験者への補償
- 他

【開催実績】

厚生労働省の2委員会を平成24年12月に合同で、文部科学省の1委員会を平成25年1月にそれぞれ開催。その後、2月より3委員会を合同で月1回ペースで開催。

- (2012年12月27日) 第1回 合同委員会
- (2013年2月20日) 第2回 合同会議
- (2013年4月25日) 第3回 合同会議
- (2013年5月29日) 第4回 合同会議
- (2013年6月26日) 第5回 合同会議
- (2013年7月25日) 第6回 合同会議
- (2013年8月22日) 第7回 合同会議（中間とりまとめ）

【構成員】

		◎：委員長（主査）	○：委員長代理（主査代理）
	跡見 裕	杏林大学 学長	
	磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 准教授	
	位田 隆一	同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科 特別客員教授	
	今村 定臣	(社)日本医師会常任理事	
	門脇 孝	東京大学医学部附属病院 院長	
	川村 孝	京都大学環境安全保健機構 健康科学センター長・教授	
○	楠岡 英雄	(独)国立病院機構大阪医療センター 院長	
	久保 充明	(独)理化学研究所統合生命医科学研究センター疾患多様性医科学研究部	
	児玉 聡	京都大学大学院文学研究科 准教授	
	後藤 弘子	千葉大学大学院専門法務研究科 教授	
	真田 弘美	(社)日本看護協会 副会長	
	新保 卓郎	(独)国立国際医療研究センター臨床研究センター 医療情報解析研究部長	
	祖父江 友孝	大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座環境医学 教授	
	田代 志門	昭和大学研究推進室 講師	
	玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野 教授	
	知野 恵子	(株)読売新聞東京本社 編集委員	
	津金 昌一郎	(独)国立がん研究センターがん予防・検診研究センター センター長	
	土屋 文人	(社)日本薬剤師会 副会長	
	直江 知樹	(独)国立病院機構名古屋医療センター 院長	
	中島 信也	(社)日本歯科医師会 常務理事	
	永水 裕子	桃山学院大学法学部 准教授	
○	中村 好一	自治医科大学公衆衛生学教室 教授	
	花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人（大阪H I V薬害訴訟原告団代表）	
◎	福井 次矢	聖路加国際病院 院長	
	藤原 康弘	(独)国立がん研究センター 企画戦略局長	
	丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授	
	宮田 満	日経BP社特命編集委員	
	山縣 然太郎	山梨大学大学院医学工学総合研究部 教授	
	渡邊 裕司	浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授	

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取りまとめ(概要)

平成25年9月

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に関する基本的な視点

- 疫学研究・臨床研究の推進の必要性や研究の自由の保障を示す一方で、研究対象者個人に対する配慮や人間の尊厳及び個人の人権の保護等を求める。

見直しの方向のポイント

1. 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について

- 基本共通事項と、研究対象者のリスク・負担等に応じて場合分けする事項で構成。
- 具体的な規定については、両指針の共通部分を基に、研究対象者のリスク・負担等に応じた上乘せ・例外を設けて整理。

2. 指針の適用範囲について

- 人を対象とする医学系の研究を適用範囲(表現振りは検討)とするが、それ以外の研究にも本指針が参考となるよう構成・内容を考慮。
- ゲノム研究倫理指針と統合指針の適用関係を整理。

3. 個人情報情報の取扱いについて

- 医療等情報の利活用と保護に関する法制度の検討状況を把握しつつ、整理・見直しを検討。

見直しの方向のポイント

4. インフォームド・コンセント(IC)について

- ICの説明項目は、現行指針の細則を基に、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)等を参考に整理。
- 試料・情報取得時の同意に基づき二次利用等を行う場合のICの取扱いについて検討。
- ICの取扱いは、研究によって上乗せされる研究対象者のリスク・負担の程度に応じて三段階程度に類型化した上で整理し、ガイダンスで示す。
- 緊急状況下におけるICの取扱いは、GCP省令を参考に規定を整備。
- バンク・アーカイブでの試料・情報の収集・提供について必要な事項を整理。

見直しの方向のポイント

5. 未成年者等に係るインフォームド・アセントについて

- インフォームド・アセントの意義や定義を置くとともに、子供本人からできる限りアセントを得る旨を規定。
- 研究参加・不参加の意思表示が有効な年齢を検討。
- 侵襲を伴う研究に健康な子供が参加する場合の考え方を整理し、ガイドランスで示す。

見直しの方向のポイント

6. 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて

- 倫理審査委員会・委員の役割・責務等を整理した上で、審査すべき共通的な事項等を示す。
- 有識者等からの意見聴取の機会について検討。
- 倫理審査委員会の委員等関係者に対する教育・研修を求めることとするが、委員会の負担にも配慮。
- 外部の倫理審査委員会が審査を行う場合に満たすべき要件等を規定。
- 倫理審査委員会の会議の記録の概要等の変更・更新があった場合には、できる限り速やかに現行の倫理審査委員会報告システムにおける公表を求める。

見直しの方向のポイント

7. 研究の質について

- 国・学会等のガイドライン等も踏まえて、研究の質の担保や利益相反の管理の適切な実施を求める。
- 研究計画に関する現行の公開データベースを活用し、研究の進捗状況について適宜更新を求める。
- 個人情報保護にも配慮し、試料・情報の保存に関する考え方について検討。
- 研究者等に対する必要な教育・研修を求める。

8. 被験者への補償について

- 保険等の措置を求める研究の範囲は、想定されるリスク等に応じて設定。

見直しの方向のポイント

9. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について

- 公開データベースへの研究計画の登録・公開は、現行の研究の範囲を基本。
- 研究結果や研究との因果関係が疑われる予期しない重篤な有害事象の登録・公開を求める。

10. 用語の整理について

- 現行指針を参考にするとともに、新たに「侵襲」、「インフォームド・アセント」の用語を定義。

高血圧症治療薬に係る臨床研究事案

高血圧症治療薬ディオバンの臨床研究事案



経緯

- 東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学及び千葉大学が中心となって実施されたノバルティス社の降圧剤バルサルタンに関する研究論文について、血圧値に係る疑義が指摘され、学会誌等が相次ぎ京都府立医科大学の関係論文を撤回。(平成24年)
- ノバルティス社の当時の社員が大阪市立大学非常勤講師の肩書きで関わっていたとの指摘があったことから、厚生労働省より、ノバルティス社から事情を聴取した上で、事実関係の調査及び再発防止等について、口頭で指導(関連大学に対しても調査等の実施を指導)。(平成25年5月)
- 京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学は、データの操作が認められた、と内部調査の結果を公表。一方、ノバルティス社は、当時の社員による意図的なデータ操作等を行ったことを示す証拠は発見できなかった、と内部調査の結果を公表。(平成25年7月)



ノバルティスファーマ社の降圧剤ディオバン(一般名:バルサルタン)

臨床研究



京都府立医科大学



東京慈恵会医科大学



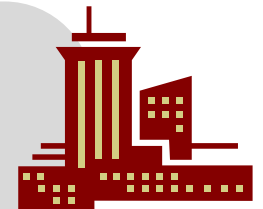
千葉大学



滋賀医科大学



名古屋大学



ノバルティス社の
当時の社員
(大阪市立大学非常勤講師)

関与

データの操作・利益相反行為の疑い

これまでの取組

1. 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会

- 厚生労働省において、平成25年8月より「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を設置し、状況把握及び再発防止策に関する検討を開始。
- 関係者からのヒアリングを実施。
- 9月30日の第3回検討委員会において中間とりまとめ案について議論の上、10月8日に正式に「中間とりまとめ」として公表。

2. 自主点検の実施・報告について

- 8月23日に、文部科学省・厚生労働省より、臨床研究を実施する主な機関に対し、自主点検を依頼。
- 第3回検討委員会において、9月27日時点での集計結果を公表

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会

【目的】 ノバルティス社が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究について、研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為の疑い等から社会問題化していることを踏まえ、当該事案の状況把握及び必要な対応等を検討し、同様の事案の再発防止を図る。

【主な検討項目】 当該事案の状況把握及び対応方針・再発防止策・臨床研究の信頼性及び質を確保するための具体的方策

【構成員】

いながき 稲垣	おさむ 治	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 委員長
くわじま 桑島	いわお 巖	特定非営利活動法人臨床研究適正評価教育機構 理事長
そね 曾根	さぶろう 三郎	日本医学会利益相反委員会 委員長
たけうち 竹内	まさひろ 正弘	北里大学薬学部 臨床医学（臨床統計学・医薬開発学）教授
たしま 田島	ゆうこ 優子	さわやか法律事務所 弁護士
たしろ 田代	しもん 志門	昭和大学研究推進室 講師
はない 花井	じゅうご 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人
ふじわら 藤原	やすひろ 康弘	（独）国立がん研究センター 企画戦略局長
みやた 宮田	みつる 満	日経 BP 社 特命編集委員
もりした 森下	のりこ 典子	（独）国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室 室長
もりしま 森島	あきお 昭夫	名古屋大学名誉教授
やまもと 山本	まさゆき 正幸	公益財団法人かずさ DNA 研究所 所長

（敬称略）
○：委員長

【スケジュール】

- 第1回（8月9日）
【議題】 各大学及び関係企業による調査状況・今後の進め方について
- 第2回（9月2日）
【議題】 諸外国法規制の状況報告・中間報告に向けた議論
- 第3回（9月30日）
【議題】 ヒアリング概要の公表
中間取りまとめ（案）
- 10月8日 中間取りまとめの公表

○ 事案の背景と問題の所在

- (1) 医学的研究課題の解明に向けられたものとは言えない臨床研究であり、被験者保護の観点から問題
- (2) 実態として、一個人というよりノバルティス社として今回の事案に関与
- (3) 大学及びノバルティス社双方における利益相反管理上の問題
- (4) データ操作に関わっていないことの説明責任をノバルティス社及び大学関係者の双方が十分果たしていない
我が国の医学界に対する信頼性が大きく低下したことに対する責任は、双方で負うべき
- (5) 臨床研究の実施責任者・倫理審査会の不十分な対応、また、資料廃棄により検証が不能

○ 今後の対応と再発防止策

- ・法制度に係る検討について来年秋までを目途に進める
- ・「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る

等

- (1) 信頼回復のための法制度の必要性
来年秋までを目途に法制度に係る検討について進めるべき
- (2) 臨床研究の質の確保と被験者保護
 - ① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保
 - ② 研究責任者の責務の明確化と教育・研修の徹底
 - ③ データ改ざん防止体制の構築
 - ④ 資料の保管管理に関する体制・ルールの整備
- (3) 研究機関と製薬企業の利益相反の管理体制及び製薬企業のガバナンス
 - ① 研究機関と製薬企業間の透明性確保
 - ② 製薬企業のガバナンスの徹底

○ その他の重要課題

- (1) 薬事法に基づく対応の必要性
- (2) 学会ガイドラインについて
- (3) 今回の事案による医療保険財政への影響
- (4) 非常勤講師の委嘱のあり方
- (5) 主な臨床研究実施機関による自主点検の結果

○ 今後の検討委員会の進め方

- ・ 詳細な調査結果を公表していない大学もあることから、引き続き検討委員会において状況把握及び必要な対応等の検討を実施

ご清聴ありがとうございました

**関係者すべての努力で
臨床研究・治験の推進を!!**

厚生労働省 医政局
研究開発振興課