



# 臨床研究倫理指針の改訂及び 臨床研究を巡る最近の動向について

平成26年11月28日(金)

厚生労働省医政局研究開発振興課

治験推進室長 河野典厚

# 1. 「日本再興戦略」改訂2014 — 未来への挑戦 — (平成26年6月閣議決定・抜粋)

## 国民の「健康寿命」の延伸

(医療分野の研究開発の司令塔を創設)

- 医療分野の研究開発の司令塔として健康・医療戦略推進本部及び(独)日本医療研究開発機構を創設する法案成立。
- 医薬品や医療機器などの医療分野の研究開発を各省連携により推進していく体制の構築。

# 2. 「健康・医療戦略」(平成26年7月閣議決定・抜粋)

## 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

- 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上
  - 革新的医療技術創出拠点(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、日本主導型グローバル臨床研究拠点)の総合活用、ARO機能の構築による臨床研究、治験の推進。
  - 国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施できる仕組みの構築。

# 臨床研究の不正事案に関する検討の経緯について

## 【高血圧症治療薬ディオバンの臨床研究事案・その他の臨床研究事案】



### 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会 (平成25年8月～平成26年3月)

ノバルティス社のディオバンに係る臨床研究事案について、事案の状況把握及び再発防止策等の具体的方策を検討。

#### 【報告書概要】(平成26年4月)

- ・「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
- ・国は、平成26年秋を目処に、臨床研究の信頼回復のための法制度の必要性について検討を進めるべき



### 「臨床研究に関する倫理指針」の見直し 【合同委員会検討とパブコメ終了、告示準備中】

#### 【検討の方向性】

研究の質の確保・被験者保護、研究機関と製薬企業間の透明性確保のため、以下の規定を新設・充実する方向。

- ① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保のための規定充実
- ② 研究責任者の責務の明確化、教育・研修の規定充実
- ③ データ改ざん防止のため、モニタリング・監査の規定新設
- ④ 資料の保存に関する規定新設
- ⑤ 利益相反に関する規定新設

### 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 【平成26年秋を目処に結論】

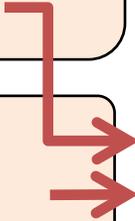
我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討。

#### 【主な検討項目】

- 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

### 健康・医療戦略

(平成26年7月22日閣議決定)(抄)



○2014年秋を目処に法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め結論を得、我が国の臨床研究の信頼回復を図る。

## 本日の話題

1. 臨床研究倫理指針の改定
2. 臨床研究に関する制度の在り方に関する検討
3. 医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討

# 1. 臨床研究に関する倫理指針の見直し

# 「臨床研究に関する倫理指針」

(平成20年厚生労働省告示第415号)

## 現在の指針において定めている内容

- 被験者保護の観点から、下記のような手続きを記載し、それぞれの手続きについて、研究者、研究責任者、機関の長、倫理審査委員会等が遵守すべき事項を記載

### 〔指針の対象となる臨床研究のすべてに求めている事項〕

- ・ 倫理審査委員会による研究計画の事前審査
  - ・ 被験者に対するインフォームド・コンセントの義務付け、説明事項の規定
  - ・ 進捗状況や重篤な有害事象の機関の長への報告
  - ・ 倫理審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要の公開
  - ・ 倫理審査委員会の開催状況等を厚労大臣へ報告
  - ・ 研究者等に対する必要な教育の機会の確保と受講の義務
- 等

### 〔指針の対象となる臨床研究の一部に求めている事項〕

- ・ 健康被害の補償のための保険(医薬品等を用いた介入研究)
- ・ 研究開始前に公開されているデータベースへ計画を登録(介入研究のうち侵襲性のあるもの)
- ・ 予期しない重篤な有害事象についての厚生労働大臣への報告(介入研究のうち侵襲性のあるもの)

等

# 「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」の統合

疫学研究に関する倫理指針  
(以下「疫学指針」)

平成14年施行(平成19年全部改正)  
(文部科学省・厚生労働省告示)

臨床研究に関する倫理指針  
(以下「臨床指針」)

平成15年施行(平成20年全部改正)  
(厚生労働省告示)

人を対象とする  
医学系研究に関する  
倫理指針(案)  
(以下「統合指針(案)」)

平成25年2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委員会」(文部科学省・厚生労働省合同委員会)において検討中

# 指針統合の背景

どちらの指針を適用するか分かりにくいという現場の声



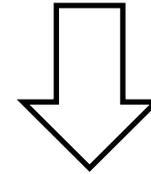
臨床指針の改正報告において  
両指針統合の検討要請  
(平成20年7月)



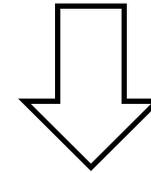
厚生科学審議会科学技術部会  
において両指針合同見直しの要  
請(平成24年10月)



疫学指針及び臨床指針の見直しに係る合同委員会(平成25年2月～)



「臨床研究・治験活性化5カ年  
計画2012」で両指針関係性見  
直しの要請(平成24年3月)



〔 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会報告書(平成26年4月)により、臨床研究不正への対応を求められる。 〕

# 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

【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
- 個人情報取扱
- 研究の質
- 被験者への補償
- 他

# 臨床研究に関する倫理指針の見直し

## 【検討のポイント】

疫学指針と整理・統合のほか、臨床研究の被験者保護、質の確保等、以下の観点から見直し。

- ① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保のための規定を充実
- ② 研究責任者の責務の明確化、教育・研修の規定を充実
- ③ データ改ざん防止のため、モニタリング・監査の規定を新設
- ④ 資料の保存に関する規定を新設
- ⑤ 利益相反に関する規定を新設

見直し案につきパブコメが終了し、近日中に告示予定

## 2. 臨床研究に関する制度の在り方に関する検討

# 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

- 全9回にわたり、臨床研究に関する諸外国の制度、現状の制度を変更した場合の医療現場や医薬品・医療機器等の開発に対する影響、製薬企業等の資金提供・労務提供等にあたっての透明性確保に関する対応状況等に関するヒアリングを行った上で議論。

- 第1回（平成26年 4月17日）
- 第2回（平成26年 5月16日）
- 第3回（平成26年 6月25日）
- 第4回（平成26年 7月23日）
- 第5回（平成26年 8月27日）
- 第6回（平成26年10月 1日）
- 第7回（平成26年10月22日）
- 第8回（平成26年11月 6日）
- 第9回（平成26年11月26日）

## 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 てついちろう  
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

# 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

## 【検討のポイント】

○我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、以下の観点から法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討。

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・労務提供に当たっての透明性

確保、臨床研究の実施機関における利益相反管理 等

# 検討会報告書(案)のポイント (1)

## 1. 法規制の必要性等

- 医薬品・医療機器等開発の国際化を踏まえると、5年後・10年後を見越した制度の検討が必要。
- 不適正事案が判明した場合の調査、再発防止策の策定等の迅速な対応に現状の制度では限界があり、信頼回復のためには倫理指針の遵守だけでは十分とは言えない。
- 他方、過度な規制導入は研究の萎縮をもたらすなどの影響を懸念。自由な研究環境を確保しつつ法規制による研究の萎縮防止のためには、法規制と研究者等の自助努力・法規制以外の対応方策とのバランスが重要。
- これらのことから、我が国においても欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究に法規制が必要。その際、運用面において研究者に過度な負担を課すことがないよう配慮が必要。

# 検討会報告書(案)のポイント (2)

## 2. 法規制の範囲

- 被験者に対するリスク及び研究結果が医療現場に与える影響等の社会的リスクの双方を勘案した範囲が妥当。
- 対象範囲としては、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る予定の臨床研究を対象とすることが求められる。

## 3. 具体的な規制や対策の内容について

- 倫理審査委員会について
- 臨床研究に関する情報の公開等について
- 臨床研究の実施基準について
- 有害事象発生時の対応について
- 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
- 製薬企業等の透明性確保について

## 4. その他

### 3. 医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討

# 臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

## 目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認、名称を独占することにより、

- 臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

など、質の高い臨床研究を推進し、**次世代のより良質な医療の提供を可能にする。**

## 内容(イメージ)

**一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、「臨床研究中核病院」として承認する。**

### 【承認基準の例】

- 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院を追加する。

# 医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会

## 目的

臨床研究中核病院として厚生労働大臣の承認を受けるための具体的な基準等の検討を目的とし、医政局長の私的諮問機関として、本検討会を開催。

(※)「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」(平成26年法律第86号)において、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発等に必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う医療機関として、臨床研究中核病院が法律上位置づけられた。

## 主な検討事項

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件について、下記の視点から検討する。

- 特定臨床研究(厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究をいう。以下同じ。)に関する計画を立案し、実施する能力を有すること
- 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を行う場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有すること
- 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有すること
- 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること 他

## 開催実績・スケジュール

第1回(平成26年9月12日)

- ・ 法制化の経緯について
- ・ 今後の検討の進め方について

第2回(平成26年10月8日)、第3回(平成26年11月5日)

第4回(平成26年11月27日)

- ・ 臨床研究中核病院の承認要件に関する主な論点について
- ・ 承認要件に関する検討、取りまとめに向けた議論 等

⇒上記取りまとめを受け、パブリックコメント等の所要の手続きを経て、平成27年4月に臨床研究中核病院の承認要件に関する省令を施行予定。

## 委員

- |              |              |   |
|--------------|--------------|---|
| あおたに<br>青谷   | えりこ<br>恵利子   | 学校法人北里研究所 北里大学臨床研究機構<br>臨床試験コーディネーティング部 部長      |
| いずみ<br>和泉    | けいしろう<br>啓司郎 | (独) 国立国際医療センター病院 薬剤部長                           |
| おおつ<br>大津    | あつし<br>敦     | (独) 国立がん研究センター<br>早期・探索臨床研究センター長                |
| くすおか<br>楠岡   | ひでお<br>英雄    | (独) 国立病院機構大阪医療センター 院長                           |
| こんどう<br>近藤   | たつや<br>達也    | (独) 医薬品医療機器総合機構 理事長                             |
| しもせがわ<br>下瀬川 | とおる<br>徹     | 東北大学病院 病院長                                      |
| なかがわ<br>中川   | としお<br>俊男    | 公益社団法人日本医師会 副会長                                 |
| なかにし<br>中西   | よういち<br>洋一   | 九州大学病院ARO次世代医療センター長                             |
| はしもと<br>橋本   | ひろあき<br>宗明   | 日経ドラッグインフォメーション 編集長                             |
| はない<br>花井    | じゅうご<br>十伍   | 全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人<br>大阪HIV薬害訴訟原告団代表<br>(敬称略) |
- ：座長

# 医療法に基づく臨床研究中核病院の 承認要件に関する検討

## 【検討のポイント】

以下の能力を有する病院に必要な体制・人員等の検討

- ① 国際水準の質の高い臨床研究(特定臨床研究)に関する計画を自ら立案し、実施する能力を有すること
- ② 多施設共同の特定臨床研究を行う場合、主導的な役割を果たす能力を有すること
- ③ 他の医療機関に対し、特定臨床研究の実施に関する相談、情報提供、助言等の支援を行う能力を有すること
- ④ 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること 他

# 具体的な検討のポイント（1）

## 1. 特定臨床研究

- 臨床研究中核病院の承認に際し、国際水準の質の高い臨床研究を「特定臨床研究」として、その実施能力等を評価
  - ① 治験（医師主導治験及び企業治験）、
  - ② 介入・侵襲を伴う臨床研究

## 2. 求められる体制について

- ガバナンス体制
- データ管理体制
- 利益相反管理体制
- 安全管理体制
- 臨床研究支援体制（ARO機能）
- 倫理審査体制
- 知財管理・技術移転に関する体制
- 国民への普及啓発、被験者等への相談応需体制

検討会検討中

## 具体的な検討のポイント（2）

### 3. 必要な実績について

#### (1) 特定臨床研究の計画を立案し実施する能力

- 自ら企画立案し開始した特定臨床研究の数
- 自ら企画立案し開始した未承認の医薬品・医療機器に関する医師主導臨床治験の数

#### (2) 多施設共同の特定臨床研究で主導的な役割を果たす能力

- 自ら主導的に企画立案し開始した多施設共同の特定臨床研究の数

#### (3) 他の医療機関に対する特定臨床研究の支援を行う能力

- 他の医療機関が企画立案する特定臨床研究について、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援の実績

#### (4) 特定臨床研究に関する研修を行う能力

- 特定臨床研究関係者に対する研修の実績等

#### (5) その他

- 特定臨床研究に関する質の高い論文数
- FIH試験の実績 など

検討会検討中

## 具体的な検討のポイント（3）

### 4. 必要な施設について

(1) 一定数以上の標榜診療科・病床数

(2) 国際水準の質の高い臨床検査が可能な臨床検査施設

### 5. 人員配置について

(1) 一定数以上の医師・歯科医師・薬剤師・看護師

(2) 一定数以上の特定臨床研究に従事する以下の専門家

- 生物統計家
- 臨床研究コーディネーター（CRC）
- データマネージャー
- モニタリング担当者
- プロジェクトマネージャー
- 薬事審査関連業務経験者

### 5. その他

検討会検討中

昨今の治験・臨床研究を取り巻く環境変化は著しい！

皆さんにおかれましても、環境変化に適切に対応できるように、積極的な情報収集と優先的な取り組みをお願いいたします。





**ご清聴ありがとうございました**

厚生労働省 医政局  
研究開発振興課

