

臨床研究法の概要

旗手俊彦

札幌医科大学医療人育成センター

The Outline of Japan Clinical Research Act

Toshihiko HATATE

Division of Jurisprudence, Center for Medical Education, Sapporo Medical University

2017年4月に臨床研究法が国会で可決・成立し、2018年4月より施行されることとなった。この臨床研究法は、①医薬品の適応外使用に関する研究、②製薬企業等から資金提供されての臨床研究を「特定臨床研究」として定義し、特定臨床研究に関しては、厚生労働大臣により認定された認定臨床研究審査委員会の承認を必要とすることを主な内容とする。その目的は、大きく以下の二つにまとめられる。その第一は、臨床研究の信頼性の確保である。厚生労働省は、上記①を健康リスクを内包した臨床研究、上記②を社会的リスクを内包した臨床研究と捉え、この二つの臨床研究に関しては、特に社会からの信頼を確保する必要性があるとの認識から、従来の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定められている規制よりも更に強い法的規制を加えることとした。その第二は、上記特定臨床研究に関しては、厚生労働大臣の認定する認定臨床研究審査委員会の承認を必要とすることによって、臨床研究審査委員会の全国レベルでの集約化を図ることである。

この臨床研究法の成立の直接のきっかけは、ディオバン事案に代表される利益相反の疑いを拭き切れない臨床研究が大きな社会問題となったことであると一般に理解されている。

しかし、臨床研究の集約化・高度化はここ十数年来の日本の研究政策の流れに乗ったものであることを理解する必要がある。また、臨床研究法の施行により、日本の臨床研究の状況は大きく変容することになるであろう。ナショナルレベルでみた場合、臨床研究に関する倫理審査のみならず、特定臨床研究を手がけられる研究施設も集約化されることになるであろう。逆にいうと、研究施設レベルでみた場合、手がけられる研究や倫理審査がどのレベルかの見極めが必要になる。そのためにも、研究機関の大小を問わず臨床研究法の概要を早期に把握する必要性は高いと考え、本稿を発表することとした。

キーワード：臨床研究 (clinical research)、医学系研究に関する倫理指針 (The Guideline of Medical Research on Human Subjects)、臨床研究法 (Clinical Research Act)、臨床研究審査委員会 (Institutional Review Board)、認定臨床研究審査委員会 (Certified Institutional Review Board)

1. 臨床研究法成立の背景

今次臨床研究法の背景として、まずは、いわゆるディオバン事案に代表される、臨床研究をめぐる社会的信頼性の確保の必要性を挙げなければならない。このディオバン事案では、ディオバンの製薬企業から研究者として医学系大学に所属してディオバンに有利な

データを捏造した研究論文を発表したという利益相反、そして研究不正が問題となっただけでなく、その問題表面化のきっかけが、欧州心臓学会誌に掲載された論文に関する疑義が呈され、掲載論文撤回に至ったという、外国によって日本国内の研究不正が指摘されたという点において、日本の臨床研究が世界的に信頼を失う結果をもたらした、日本の臨床研究の大きな失態

といえるものであった⁽¹⁾。このため、日本の臨床研究の世界的な信頼を回復する上で、刑事罰という最も強力な強制力をもった法律によって、臨床研究を規制することが最も有効と考えられたため、今次立法に至ったと理解することができよう。

しかし、今次成立した臨床研究法には、もう一つの重要な目的がある。それは、臨床研究審査、いわゆる倫理審査の集約化・高度化である。臨床研究法によれば、臨床研究のうち、法の規定する特定臨床研究に関しては、厚生労働大臣の認定した認定臨床研究審査委員会の承認を必要とする。そして、この認定臨床研究審査委員会とは、認定を希望した施設に関してはすべてを認定するわけではなく、日本国内で一定数しか認定しない方向とされる。これにより、特定臨床研究の審査を認定臨床研究審査委員会に集約し、さらに審査の高度化を狙いとしている。集約化と高度化が同時に図られる理由は次のとおりである。まず、本稿後述「3. 臨床研究審査の集約化・高度化」で詳しく紹介するとおり、これを充足しうる臨床研究審査委員会は日本国内に必ずしも多くはない。したがって、認定申請にこぎつけられる委員会は決して多数にはならない模様で、実際に認定される委員会は少数にとどまる見通しである。そして第二に、そのような少数の委員会に特定臨床研究の審査が集中することにより、委員会は審査業務に早期に精通し、認定されない委員会よりは高度な審査が可能となるであろう。

このような臨床研究審査の集約化は、世界的にも急速なスピードで進展している。米国では、NIH (National Institute of Health, USA) が一つの研究計画には一つの審査のみを必要とする方針を明らかにし、その内容での連邦規則も制定された⁽²⁾。その背景にある考え方は、多施設共同研究の場合に、質の保証された一つの研究審査を受ける方が、質の保証がなされていない複数の研究審査を受けるよりも倫理審査そしてその結果としての臨床研究の質の保証にとってはるかに有用であるというものである。臨床研究が急速にグローバル化する中、日本が従来どおりに多施設共同研究において個々の施設の審査が終了しなければ研究に着手することができない、というスタンスを貫けば、臨床研究をめぐる世界的なスピードにキャッチアップして行くことは困難を極めることになるであろう。また、個々の施設の審査で色々な意見が出され、ごく軽微な修正であっても施設によって違いを抱えた多施設共同研究では、研究の一体性が保証されなくなってしまう。すなわち、倫理審査に時間がかかり、統一性が保証されない多施設共同研究の質は保証の限りではないことと

なる。以上の理由により、多施設共同研究であっても、一つの研究審査で着手可能となることが求められているといえよう。

以上のとおり、主として利益相反を念頭においた社会的信頼の確保と研究審査の集約化・高度化を大きな二つの目標とする臨床研究法の具体的な内容を以下に解説する。

2. 臨床研究法の概要

(1) 全体構成

臨床研究法の概要を表にまとめると、以下のとおりとなる。

表1 臨床研究法の全体像

章	条文(項目)
第1章 総則	第1条(目的)、第2条(定義)
第2章 臨床研究の実施	第3条(臨床研究実施基準)、第4条(臨床研究実施基準の遵守)、第5条(実施計画の提出)、第6条(実施計画の変更)、第7条(実施計画の遵守)、第8条(特定臨床研究の中止)、第9条(特定臨床研究の対象者等の同意)、第10条(特定臨床研究に関する個人情報の保護)第11条(秘密保持義務)、第12条(特定臨床研究に関する記録)、第13条(認定臨床研究審査委員会への報告)、第14条(厚生労働大臣への報告)、第15条(厚生科学審議会への報告)、第16条(機構による情報の整理及び調査の実施)、第17条(認定臨床研究審査委員会への定期報告)、第18条(厚生労働大臣への定期報告)、第19条(緊急命令)、第20条(改善命令等)、第21条(特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者が講ずべき措置)、第22条(適用除外)
第3章 認定臨床研究審査委員会	第23条(臨床研究審査委員会の認定)、第24条(欠格事由)、第25条(変更の認定)、第26条(認定の有効期間)、第27条(認定臨床研究審査委員会の廃止)、第28条(秘密保持義務)、第29条(厚生労働大臣への報告)、第30条(改善命令)、第31条(認定の取消)
第4章 臨床研究に関する資金等の提供	第32条(契約の締結)、第33条(研究資金等の提供に関する情報等の公表)、第34条(勧告等)
第5章 雑則	第35条(報告徴収及び立ち入り検査)、第36条(権限の委任)、第37条(経過措置)、第38条(厚生労働省令への委任)

臨床研究法の概要

第6章 罰則	第39条～第43条で3年以下の懲役若しくは300万円以下、1年以下の懲役又は100万円以下、30万円以下の罰金を規定
附則	第1条(施行期日)、第2条(検討)、第3条(経過措置)、第4条・第5条(施行前の準備)、第6条(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正)、第7条(厚生労働省設置法の一部改正)、第8条(政令への委任)

この臨床研究法は、前述のとおり臨床研究中、特定臨床研究に関して法的規制をもって研究の社会的信頼を確保することを主な目的としている。そして、特定臨床研究に関しては、それを手がける研究者、認定臨床研究審査委員会、厚生労働大臣という三者が特に重要な役割を果たす。以下に、それぞれの役割についてみてゆくことにしよう。

(2) 特定臨床研究を行う研究者のとるべき手順

臨床研究法が主として規制を加えている「特定臨床研究」とは、第2条の定義を分かりやすく捉え直すと、1) 医薬品製造販売業者から資金提供を受けて実施する臨床研究、2) 未承認あるいは適応外使用する医薬品・医療機器に関する研究、ということになる。この二つの特定臨床研究を手がけようとする研究者は、厚生労働大臣から認定された認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。その流れは、以下の順にまとめることができる。

- ① 資金提供先との契約の締結(第32条)
- ② 特定臨床研究の対象者からの同意の取得(第9条)
- ③ 利益相反管理書の作成(第3条2項臨床研究実施基準)
- ④ 認定臨床研究審査委員会からの審査意見の聴取(第5条第3項)
- ⑤ 厚生労働大臣に研究実施計画書の提出(第5条)
- ⑥ 特定臨床研究の実施
- ⑦ 認定臨床研究委員会への定期報告(第17条)、厚生労働大臣への定期報告(第18条)
- ⑧ 諸義務の遵守：個人情報保護義務(第10条)、秘密保持義務(第11条)、記録保存義務(第12条)、疾病・障害若しくは死亡又は感染症の認定臨床研究審査委員会(第13条)および厚生労働大臣への報告(第14条)
- ⑨ 実施計画変更に際しての厚生労働大臣、認定臨床研究審査委員会への報告(第6条)
- ⑩ 中止した場合の認定臨床研究委員会への通知および厚生労働大臣への届け出(第8条)

(3) 認定臨床研究審査委員会業務と認定のプロセス

上述のとおり、特定臨床研究を実施するにあたっては、認定臨床研究審査委員会の意見を聴取することが義務付けられている。逆にいうと、認定臨床研究審査委員会の業務は、特定臨床研究の承認のほか、改善事項の意見表明や疾病等の発生防止のために講ずべき措置についての意見表明とされている(第23条)。認定臨床研究審査委員会の認定を受けようとする者は、厚生労働大臣に申請をしなければならない。その主な申請内容は、厚生労働省令で定めるところとなるが、その内容がかなり厳しく、ここが人を対象とする医学系研究に関する倫理指針において、研究機関の長に設置が義務づけられている倫理審査委員会との大きな違いである。詳しくは、本稿後述3で述べることとする。認定の有効期間は、3年間とされており、それ以降も認定臨床研究審査委員会としての活動を継続しようとする場合には厚生労働大臣に更新の申請をしなければならない(第26条)。厚生労働大臣は、認定した場合は、その委員会の名称や所在地等を公表しなければならない(第23条第5項)。

ただし、認定臨床研究審査委員会の申請者が禁固以上の刑に処せられた場合や、臨床研究法その他国民の保健医療に関する法律で罰金以上の刑に処せられた場合、臨床研究法による認定臨床研究審査委員会の認定を取り消されてから3年を経過していない場合等には、申請はできないこととされている(欠格事由、第24条)。また、認定臨床研究審査委員会の設置者が当該委員会を廃止するときは、厚生労働大臣に届け出なければならない(第27条)。

(4) 厚生労働大臣の権限

厚生労働大臣は、特定臨床研究の実施に関して、以下の役割を果たさなければならない。

- 臨床研究実施基準の作成(第3条)
- 特定臨床研究の報告に関して厚生科学審議会への報告と特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための必要な措置、調査(第15条)
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency、略してPMDA)との情報整理/への情報提供(第16条)
- 報告を受けた特定臨床研究の実施状況の概要の公表(第16条)
- 特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する必要がある場合の応急

措置の命令(第19条)

- 本法第2章の規定および厚生労働大臣の命令に違反した場合の適合性確保のための改善命令、停止命令(第20条)
- 認定臨床研究審査委員会の認定申請に関する適合性審査と認定(第23条第4項)
- 認定した場合の公表(第23条第5項)
- 認定臨床研究委員会の廃止の公示(第27条第2項)
- 認定臨床研究委員会に対する改善命令(第30条)
- 認定臨床研究審査委員会の認定の取消(第31条)
- 特定臨床研究に関する契約を締結していない医薬品製造販売業者に関する情報公表の勧告、その勧告に従わなかった旨の公表(第34条)
- 特定臨床研究実施者、認定委員会設置者、医薬品製造販売業者に対する報告徴収及び立ち入り検査(第35条)
- 地方厚生局への権限の委任(第36条)

以上のように、今次臨床研究法の大きな特徴は、特定臨床研究の実施に関して、厚生労働大臣が大きな権限を有していることである。これは、ディオバン事案等の研究不正が発覚した場合には、研究規制の基本が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」という行政指針であったことから、罪刑法定主義という法の根本原則に従う限り、倫理指針に罰則規定を設けることができず、研究不正に関して厚生労働省がほとんど規制官庁としての強制力ある権限発動ができなかったことの反省に由来する。これに伴い、以下のとおり、今次臨床研究法には、違法行為に対して罰則規定が設けられている。

(5) 罰則

今次臨床研究法は、以下の場合に刑事罰を科することとした。

- ① 第19条による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための厚生労働大臣の緊急命令に違反した者には、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金(併科可)(第39条)
- ② 第11条の特定臨床研究実施者の秘密保持義務、第28条の認定臨床研究審査委員会およびその審査意見業務に従事する者の秘密保持義務に違反した場合、1年以下の懲役又は100万円以下の罰金(第40条)
- ③ 以下の違反をして特定臨床研究を実施した者には、50万円以下の罰金(第41条)
 - 厚生労働大臣への実施計画書の提出義務の違反、

若しくは虚偽の記載(第5条第1項違反)

- 特定臨床研究の実実施計画書を変更したにもかかわらず厚生労働大臣に変更申請書を提出せずに特定臨床研究を実施した場合(第6条第1項違反)
 - 特定臨床研究に関する記録の作成義務違反、保存義務違反、虚偽記載(第12条違反)
 - 厚生労働大臣による特定臨床研究の改善命令違反(第20条第2項違反)
 - 厚生労働大臣による特定臨床研究に関する書類等の提出、立入、質問への不対応、虚偽対応(第35条第1項違反)
- ④ 医薬品販売業者等が特定臨床研究に関する厚生労働大臣による報告検査質問への不対応若しくは虚偽答弁した場合には、30万円以下の罰金(第35条違反)、(第42条)
 - ⑤ 第39条違反、第41条違反、第42条違反に関しては、法人も罰する両罰規定(第43条)

3. 臨床研究審査の集約化・高度化

(1) 臨床研究審査の集約化・高度化

本稿上述のとおり、今次臨床研究法の狙いは、特定臨床研究に関して認定臨床研究審査委員会へと審査を集約すると同時に、審査レベルを高度化することにある。条文を読むだけではいかにして臨床研究法が審査レベルの高度化を図ろうとしているのかが必ずしも明らかではないが、省令事項とされた認定臨床研究審査委員会の認定の要件をみると、その意図が明らかとなる。

「人を対象とする臨床研究に関する倫理指針」中「第4章 倫理審査委員会 第11-2 構成及び会議の成立要件等」の個所では、倫理審査委員会の構成員の大まかな属性を規定するのみにとどまっている。これに対して、臨床研究法の省令は、認定臨床研究審査委員会の委員等の基準が非常に細かく規定されている。それを引用すると、まず「医学又は医療の専門家」とは、「医療機関又は医学・医療に関する研究機関等で5年以上診療、教育、研究又は業務を行った経験を有すること」とされている。また、「臨床研究の対象者の保護及び医学または医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家」とは、「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に係る業務を行った経験を有し、法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っていること」とされ、最も典型的には、患者側の立場で訴訟等の業務を手がけた経験を有する弁護士あるいは医事法学の研究者が

臨床研究法の概要

これに当たることとなるであろう。さらに、「又は生命倫理に関する識見を有する者」とは、「生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。(臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解を要する業務に従事している者を想定。たとえば、医療機関において、10年以上の臨床研究コーディネーター(CRC)の経験を有する者等)としており、単に大学等で生命倫理の教育を担当しているだけの者では就任ができないこととされた。

これに加えて、認定臨床研究審査委員会に技術専門員の評価を得る必要があるとした点も、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とは次元の異なるレベルを要求していると理解するしかない。それによれば、「毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家」とは、

「■大学において5年以上臨床薬理学の教育又は研究を行っている教員

■以下のいずれも満たす場合を想定

- 医師、歯科医師、薬剤師等として5年以上の診療、業務、研究又は教育を行っている者
- 大学院修士クラス相当の臨床薬理学に関する専門教育を受けていること。
- 査読のある学術雑誌において臨床薬理学に関する学術論文の発表が1編以上あること。

■日米欧の規制当局において毒性学、薬力学、薬物動態学の担当として2年以上の医薬品等の承認の審査業務を行った経験を有すること。」

としており、最も典型的には、PMDAで審査業務の経験を有する者を念頭に置いている。これだけの専門家を配置することは、決して容易ではなく、認定を得ようとしてもこれだけの専門家を委員として確保することのできない臨床研究審査委員会も少なくないであろう。

さらに、技術専門員として生物統計家も加えなければならないとしており、その要件を、

「■以下のいずれも満たす場合等を想定

- ①大学院修士クラス以上の統計の専門教育を受けるか、統計検定2級以上の能力を有すること。
- ②数件程度の臨床研究の実務経験を有すること」

としており、やはり要求水準は相当に高い⁽³⁾。

これにとどまらず、今次臨床研究法は、第4条において、「特定臨床研究」には該当しない医薬品、医療機器を用いた臨床研究に関しても、特定臨床研究と同様の手続にのっとり進め、認定臨床研究審査委員会の承認を得て進める努力義務が課されている(第4条)。

以上の考察の結論として、今次臨床研究法の狙いは、臨床研究及び臨床研究審査の集約化と同時に高度化を挙げるよりほかはないであろう。

(2) 課題

以上にみたとおり、臨床研究法は、特定臨床研究の社会的信頼の確保と並んで、特定臨床研究に関して倫理審査(研究審査)の集約化・高度化を図ることを目的の一つとしている。しかし、その集約化・高度化を図る上で、いくつかの課題が存在する。第一に、認定臨床研究審査委員会は手数料を定めて公開することとされているが、その手数料に関しては特に基準はなく、認定臨床研究審査委員会毎に定めることとされている。したがって、認定臨床研究審査委員会毎に手数料が異なり、ややもすると、手数料の安い委員会に研究審査が集中しかねない。料金の高低と審査レベルの高低とは必ずしも相関関係に立つ訳ではないが、料金重視の特定臨床研究の審査依頼にならないような工夫が必要であろう。この課題に関しては、認定臨床研究審査委員会の相互連携によって解決されるべきであろう⁽⁴⁾。

第二に、特定臨床研究の審査に要する時間がどの程度か、現段階では見通せないことである。倫理審査、研究審査の集約化という今次臨床研究法成立の趣旨に照らすと、認定される臨床研究審査委員会の数はかなり限られる見通しで、その限られた委員会に全国から特定臨床研究の審査が集中する。審査結果が出るまでには一定の時間を要することは想像に難くない。この課題の解決も、やはり認定臨床研究委員会が担うしかないのである。委員会単位の取組としては、審査手続きと審査状況を公開して、研究申請から審査結果が下るまでにどの程度の時間がかかるのかの情報を申請者サイドに事前に情報提供しておくことが要請される。また、やはり認定臨床研究審査委員会の相互組織として、委員会ごとの審査件数のバラつきを是正する取組が求められる。

第三は、高度化した倫理審査を支える研修インフラがなお未整備なことである。厚生労働省が作成中(2017年12月3日現在)の実施基準中、「第23条 認定関係③」によれば、臨床研究審査委員会の認定の要件として、「⑥臨床研究審査委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育または研修に関する事項」を挙げている。現行の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針においても、倫理審査委員に対する研修義務を規定している(第4章 第10-2(4))。近年、倫理審査委員対象の各種研修コンテンツがようやく普

及し始めたところである。しかし、特定臨床研究の審査を手がける認定臨床研究審査委員会がその任を遂行するにあたっては、一般の倫理審査委員会よりもはるかに高度な審査能力を養成する研修が必要となるが、今日の段階では、それだけのレベルの研修の機会が極めて乏しいのが現状である。認定臨床研究審査委員会にターゲットを絞った高度な研修機会あるいは研修コンテンツの充実が喫緊の課題であるといえよう。

4. 結論：日本の臨床研究の今後の方向

本稿でこれまでみてきたように、今次臨床研究法の主な狙いは、利益相反管理の法的規制による臨床研究の社会的信頼の確保と、研究審査の集約化にある。他方で、厚生労働省は研究審査の対象となる臨床研究それ自体の集約化・高度化にも取り組んでいる。それが、医療法第4条の3に規定が置かれた「臨床研究中核病院」である。この臨床研究中核病院とは、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院と位置付けられ、現在のところ、国立がん研究センター中央病院等11の病院が承認されている。臨床研究と臨床研究の研究審査とが相俟って、今後日本の臨床研究は急速に集約化・高度化してゆくこととなるであろう。臨床研究をめぐるこのような流れは、特定臨床研究や臨床研究中核病院に限られると理解するべきではなく、それらには分類されない研究機関においても、研究の高度化とまではいわないまでも、質の保証には取り組んでゆく必要がある。

(注)

- (1) いわゆるデイバン事案に関しては、厚生労働省の調査が最も学術的に信頼のおける資料である。「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」(報告書) 平成26年4月11日 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会
<http://mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000043426.pdf>,
- (2) "Single IRB Policy to Streamline Reviews of Multi-Site Research"
<http://nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/single-irb-policy-streamline-reviews-multi-site-research>
- (3) 以上、臨床研究法の実施基準に関しては、厚生労働省のHP中「厚生科学審議会(臨床研究部会)」の頁を参考にした。<http://mhlw.go.jp/stf/shingi/>

[shingi/-kousei.html?tid=467561](http://mhlw.go.jp/stf/shingi/-kousei.html?tid=467561)

現行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第11「倫理審査委員会の役割・責務等 2 構成及び会議の成立要件等」では、

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数名含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

と規定し、特に職歴・学歴に関しては倫理審査委員の要件とはしていない。

- (4) 平成26年12月22日「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省)も、次のとおり倫理審査の集約化を可能とはしている。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」(平成27年2月9日、平成29年3月8日一部改正)第3章「研究計画書 第7 研究計画書に関する手続き 2 倫理審査委員会への付議」では、「(3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる」(57頁)としているが、実際には倫理審査の集約化はこれまでのところほとんど進んでいない。

(補論)

今回、このような流れを受けて、筆者が、臨床研究の進捗状況を確認するプロセスシートを試作した。学会発表や論文発表などの研究発表前には、非該当も含めすべての項目が記載されていなければならない。また、研究着手後の段階からこのプロセスシートを使用することで、記載されない箇所は研究を進めてゆく上で取組まなければならない項目であり、研究を進めてゆく上での課題が明確になる。著作権が筆者に帰属することを確認の上、各研究機関の研究状況に合わせてカスタマイズし、活用されてはいかかであろうか。

(記載例では、架空の降圧剤の標準治療薬であるディオナイトに対して、架空の新薬コアツシマスの優位性を立証する医師主導型臨床研究を例にしている。人物、機関名等もすべて架空である。)

臨床研究法の概要

別表1 研究プロセスチェックシート 作成者【 】

研究概要	研究論題				
	研究デザイン				
	準拠法令・ガイドライン等				
	研究期間				
	被験者	被験者数			
		募集方法			
		割付方法			
	要配慮個人情報の取扱				
	統計解析	解析者			
		解析方法			
試料・資料の保管方法					
登録データベース					
研究主体	□研究者ベース	研究責任者			
		研究分担者			
	□施設ベース	<input type="checkbox"/> 単施設 <input type="checkbox"/> 多施設（主たる施設・協力施設） 合計 < > 施設			
利益相反管理・研究資金	研究資金源/資金額				
	利益相反管理				
	具体的な管理方法				
	利益相反審議	付議委員会名			
		付議申請日			
審議結果			結果通知日		
事前評価	事前評価	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（有の場合、以下の項目に記載）			
	事前評価主体				
	事前評価結果				
倫理（研究）審査	倫理審査	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（有の場合、以下の項目に記載）			
	倫理審査方式	<input type="checkbox"/> 中央一括審査 <input type="checkbox"/> 個別審査			
	付議する委員会名				
	申請日				
	審査結果				
	条件付承認の場合の条件の充足方法				
	条件充足確認				
研修	研修会名・コンテンツ名				
	日時・研修内容・講師名				
	研修修了証明資料				
モニタリング	モニタリング方式				
	モニター				
	監査方式				
	監査者				
研究発表	発表機会（媒体）				
	エントリー結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 申請済結果待ち			
	発表概要				
署名	以上の内容に相違のないことを証明します。				
	作成者				
	スーパーバイザーチェック				

旗手俊彦

別表2 研究プロセスチェックシート(記載例) 作成者【 菊川 昇 】

研究概要	研究論題	コアツシマスのディオナイトに対する優位性の検討		
	研究デザイン	オフランパル無作為化割付クロスオーバー-群間比較医師主導型臨床研究		
	準拠法令・ガイドライン等	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針		
	研究期間	2017年10月~2021年12月		
	被験者	被験者数	200人(100人×2群)	
		募集方法	院内ポスター、診療科HPに掲載	
		割付方法	無作為化2群クロスオーバー	
	要配慮個人情報の取扱	個人識別不可能化(対応表保管せず)		
	統計解析	解析者	船尾 徹(帝都大学医学部医学統計学講座教授)	
		解析方法	χ ² 乗検定	
試料・資料の保管方法	循環器研究会附属病院循環器部長室の鍵金庫に施錠保管			
登録データベース	UMINに2017年10月1日登録			
研究主体	□研究者ベース	研究責任者		
	研究分担者			
■施設ベース	<input type="checkbox"/> 単施設 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設(主たる施設・循環器研究会附属病院) 協力施設: 帝都大学病院、西京大学病院、・・・ <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> 合計<10>施設 </div>			
利益相反管理・研究資金	研究資金源/資金額	インターナショナル財団より奨学資金500万円		
	資金管理方法	循環器研究会附属病院研究試験課に委託管理		
	利益相反管理	事前審議、研究資金委託管理、		
	利益相反審議	付議委員会名	循環器研究会利益相反審議委員会	
		付議申請日	2017年10月1日	
審議結果	適切	結果通知日	2017年10月15日	
事前評価	事前評価	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有(有の場合、以下の項目に記載)		
	事前評価主体	循環器研究会附属病院臨床研究支援課		
	事前評価結果	研究デザイン、利益相反管理に関し適切		
倫理(研究)審査	倫理審査	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有(有の場合、以下の項目に記載)		
	倫理審査方式	<input checked="" type="checkbox"/> 中央一括審査 <input type="checkbox"/> 個別審査		
	付議する委員会名	循環器研究会附属病院倫理審査委員会		
	申請日	2017年10月1日		
	審査結果・日時	条件付き承認、2017年10月30日		
	条件付承認の場合の条件の充足方法	インターナショナル財団にディオナイトおよびコアツシマスの製剤企業から資金が提供されていないことの確認		
	条件充足確認	2017年10月1日に両製剤企業、インターナショナル財団に確認		
研修	研修会名・コンテンツ名	帝都大学医学部倫理研修会に出席		
	日時・研修内容・講師名	2017年5月10日、西京大学医学部唐木豊一教授による講演と質疑応答		
	研修修了証明資料	別添え研修修了証		
モニタリング	モニタリング方式	非該当(≠侵襲介入研究)		
	モニター	非該当(≠侵襲介入研究)		
	監査方式	非該当(≠侵襲介入研究)		
	監査者	非該当(≠侵襲介入研究)		
研究発表	発表機会(媒体)	2021年中に全日本心臓学会誌に投稿予定		
	エントリー結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 申請済結果待ち <input checked="" type="checkbox"/> 未エントリー		
	発表概要	新薬の降圧剤コアツシマスは、形状が小さく飲みやすいため、標準薬ディオナイトに比べてアドヒアランスおよびその結果として降圧効果が高く優位性が認められる。		
署名	以上の内容に相違のないことを証明します。2017年10月1日			
	作成者	循環器研究会附属病院内科部長 菊川 昇		
	スーパーバイザーチェック	循環器研究会副理事長(研究担当) 岩田 重吉		