

総 説

臨床研究法に則った臨床研究と 昭和大学 8 附属病院における臨床研究法への対応 — 医師・歯科医師 214 名のアンケート調査に基づいて —

¹⁾ 昭和大学臨床薬理研究所

²⁾ 昭和大学医学部薬理学講座（臨床薬理学部門）

³⁾ 昭和大学病院臨床試験支援センター

⁴⁾ 昭和大学

龍 家 圭*¹⁾ 三邊 武彦²⁾ 内 倉 健³⁾

肥田 典子²⁾ 諸星 北人¹⁾ 山崎 太義¹⁾

竹ノ下祥子¹⁾ 外谷衣都子¹⁾ 内田 直樹²⁾

小出 良平⁴⁾ 小林 真一^{1,3)}

抄録：「臨床研究法」の2018年4月1日からの施行にあたり、今後、臨床研究法に則った臨床研究を実施するための現状の課題と今後の対応について検討するため、昭和大学附属病院における「がん領域」の診断・治療に関わる研究者への意識調査を行った。なお、本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構「平成29年度中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備補助金事業」として実施した。昭和大学病院／附属東病院および藤が丘病院／藤が丘リハビリテーション病院、横浜市北部病院、江東豊洲病院／豊洲クリニック、歯科病院、臨床薬理研究所臨床免疫腫瘍学講座、腫瘍分子生物学研究所でがん関連領域の治療・研究に携わる医師・歯科医師409名を対象に、2018年3月1日から3月12日にアンケート用紙を配布し、意識調査を行った。アンケート用紙を配布した409名のうち214名（回答率：52%）の医師（213名）・歯科医師（1名）より回答を得た。今回の調査で回答した医師は、ほぼすべての診療科の医師であり、がん領域の治療等にも関わっており、そのうち約60%が研究代表医師および分担研究医師であった。臨床研究法で示されている「特定臨床研究」の定義については、現時点では理解できていない者が多く、大学内にその支援部署等によるサポート体制の確立が強く望まれていた。臨床研究法に則った特定臨床研究を審査するためには、厚生労働大臣が認定する臨床研究審査委員会が必要である、昭和大学に設置することを望む、という意見は97%であった。さらに、臨床研究審査委員会の審査に際し、技術専門員の評価が必要であるが、その協力要請に対して、55%の医師が協力すると回答した。このようなことから、今後は、昭和大学における臨床研究法に則った臨床研究・特定臨床研究の実施規定の周知・徹底、さらに臨床研究を実施する医師・歯科医師に対するサポート体制の早急な確立をする必要があることが示された。

キーワード：臨床研究法、がん領域、認定臨床研究審査委員会、研究サポート体制

背 景

臨床研究の重要な目的の1つとして、新たな医薬品・医療機器等が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として実施することがある。そのような

臨床研究には、同種同効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗悪性腫瘍薬の組み合わせで最も効果的な医薬品投与時期の研究等が含まれており、さまざまな診療ガイドライン等の検討を行う場面においても、さまざまな臨床研究が実施されている¹⁾。

*責任著者

今般、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法による規制の対象とすることとし、臨床研究の対象者（被験者）をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として、臨床研究の実施の手續、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が2017年4月に公布され、2018年4月1日から実際に施行された^{1,2)}。本法律は、近年臨床研究に関わる不祥事³⁾が起きたことより、その再発防止を目指して制定されたもので、臨床研究の対象者の生命、健康および人権を尊重し、臨床研究を実施するものに、次に掲げる8項目を基本理念として実施するよう求めている。

1. 社会的および学術的意義を有する臨床研究を実施すること
2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
3. 臨床研究により得られる利益および臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
4. 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
5. 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
6. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること
7. 臨床研究に利用する個人情報 を適正に管理すること
8. 臨床研究の質および透明性を確保すること

現在、わが国においては医薬品等の製造許可・適応等の承認を得るための臨床研究は「治験」として実施され、これらは「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律⁴⁾(薬機法)(2014年11月25日施行)」によって「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令⁵⁾(GCP省令)(2017年10月26日改正)」の遵守が求められている。

一方、これまで臨床研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針⁶⁾(2017年2月28日施行)」等によりその実施を求められてきた。今般、臨床研究法の施行により、「薬機法」や「再生医療等の安全性の確保等に関する法律⁷⁾(2014年6月25日改正)」等の適応とならない多くの臨床研究は本法の対象となることが示され、さらに新たな「特定臨床研究」について以下のような規定が示された。

- (1) 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- (2) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

上記(1)(2)の臨床研究は、「認定臨床研究審査委員会」の審査と厚生労働大臣への届出等が必要となった。

このようなわが国の現状において、臨床研究を取り巻く環境は大きく変化した。その結果、研究責任医師、分担医師のこれらの法律、規制等に対する理解および臨床研究現場における当惑が容易に想像可能である。

そこで、この度、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)平成29年度医療研究開発推進事業「中央治験倫理審査委員会・中央倫理委員会基盤整備事業」の一つとして、「認定臨床研究審査委員会」の認定を希望する大学・医療機関に対し、臨床研究の一分野である「がん領域」を取り上げて調査することとなり、昭和大学も調査研究機関として選定された。そこで、昭和大学および各附属病院の「がん領域」に係る医師・歯科医師を対象に、臨床研究法に対するアンケートによる意識調査を実施し、「がんの診断・治療における研究ならびに倫理審査」の現状と今後の医師・歯科医師に対する教育・支援体制の必要性について、喫緊の課題を抽出し、昭和大学における臨床研究法の実施体制の整備および体制の確立のための参考とすることとした。

方 法

本研究は、AMED「平成29年度中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備補助金事業」として実施し、昭和大学および附属病院における「がん領域」の診断・治療に関わる医師・歯科医師へ、「今後、臨床研究法に則った臨床研究を実施するための現状の課題と今後の対応について」、アンケート形式で意識調査を行った。

アンケート調査は、昭和大学病院 / 附属東病院および藤が丘病院 / 藤が丘リハビリテーション病院、横浜市北部病院、江東豊洲病院 / 豊洲クリニック、歯科病院、臨床薬理研究所臨床免疫腫瘍学講座、腫瘍分子生物学研究所でがん関連領域の治療・研究に携わる医師・歯科医師 409 名を対象に 2018 年 3 月 1 日から 3 月 12 日にアンケート用紙を配布して行った。アンケートは以下の項目について実施し、無記名で回答を求めた。

1. 病院 / 研究所の所属,
2. 関連する「がん領域」,
3. 臨床研究の実施経験,
4. 臨床研究法における「特定臨床研究」の定義,
5. 「特定臨床研究」に該当するかどうかの判断,
6. 現在、特定臨床研究に該当する臨床研究を「研究代表者・研究責任者」として行っているか,
7. 現在、特定臨床研究に該当する臨床研究を「研究分担者」として行っているか,
8. 臨床研究法の罰則規程,
9. 昭和大学に認定臨床研究審査委員会が設置されることを望むか,
10. 認定臨床研究審査委員会での審査で、審査委員とは別に同一領域の専門家（技術専門員）の評価があることを知っているか,
11. 技術専門員として協力できるか,
12. 利益相反管理に関するより厳密な手続き,
13. 認定臨床研究委員会事務局に望むこと（自由記載）,
14. 研究者もしくは診療科として臨床研究法の実施に関して困っていること（自由記載）

アンケート結果は昭和大学臨床薬理研究所と昭和大学病院臨床試験支援センターで集計し、図（図 1～6）にまとめ、また自由記載での回答も文章としてまとめた。

結 果

アンケート用紙を配布した 409 名のうち 214 名の医師（213 名）・歯科医師（1 名）より回答を得た。回答率は 52%であったが大学病院およびほぼ全ての附属病院関係診療科の医師から回答を得た。

設問 1（図 1）により、今回回答した医師・歯科医師は昭和大学病院 / 東病院 78 名、藤が丘病院 / 藤が丘リハビリテーション病院 41 名、横浜市北部病院 61 名、江東豊洲病院 / 豊洲クリニック 28 名、歯科病院 1 名、腫瘍分子生物学研究所 4 名、臨床薬理研究所臨床免疫腫瘍学講座 1 名の計 214 名であった。

これらの医師・歯科医師が通常、治療・研究に関

わっているがん領域は、設問 2（図 2）に示すように、ほぼすべての診療科領域であり、昭和大学病院および全附属病院等において、すべてのがん治療が行われていることが示された。よって、本アンケート調査はがん治療専門医に限らず、昭和大学の多くの診療科の医師・歯科医師の現状を示していると考えられる。

設問 3（図 3）では、これまでがん領域の「臨床研究」を実施したことがあるかと質問したところ、研究をしたことがあると答えた者が 58.2%、未経験者が 41.7%であった。経験者のうち約 4 割が研究代表者・責任者として、平均 6 件（最小 1 件、最大 30 件）の臨床研究を実施していた。また、経験者のうち約 6 割は研究分担者として、平均 5 件（最小 1 件、最大 20 件）の臨床研究を実施していた。

設問 4（図 4）により、臨床研究法における新たに規定された「特定臨床研究」に該当する臨床試験はどれかと、複数回答可で質問したところ、適切な回答である①未承認・適応外の医薬品、医療機器、再生医療等製品を用いる臨床研究および、②製薬企業等から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究の 2 項目だけを正しく選択した回答者は 41 名（19%）であった。医師主導治験、企業主導治験のように、薬機法を適応させる「治験」と混同している者も約 3 割いた。このように、臨床研究法施行前の時点ではあったが「特定臨床研究」の定義を正しく理解している研究者は全体の 1/5 であった。

次に、今後実施する臨床研究が「特定臨床研究」に該当するかどうかの判断をするために、どのような助けが必要かを複数回答で質問したところ、設問 5（図 5）のように 82%の医師が学内の「臨床試験支援センター / 支援室等」の支援が必要であると回答した。その他には、学内外の研究者間で情報共有をする、厚生労働省に問い合わせるとの回答も多く得られた。いずれにしても多くの医師・歯科医師が特定臨床研究に該当するかの判断について、知識が十分であるとは言えないことを示しており、学内のいずれかの部署により、医師・歯科医師が実施しようとする臨床研究に対して個々に適切な判断基準を示す等のサポートが必要であることがわかった。

設問 6、設問 7で、現在すでに「特定臨床研究」に該当する研究を実施しているかを質問したところ、「研究代表医師・研究責任医師」として実施し

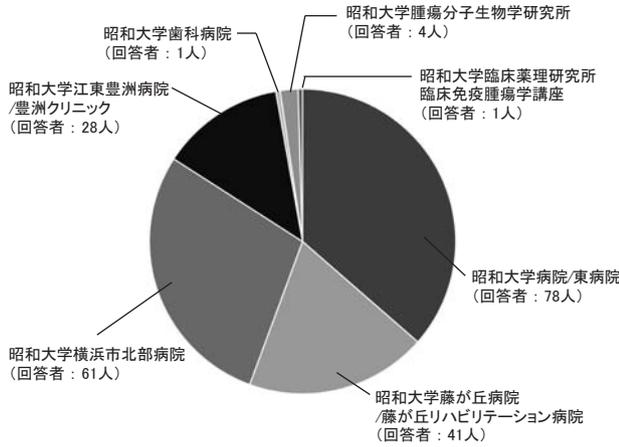


図 1 設問 1. 昭和大病院/附属病院/研究所の所属はどこですか？

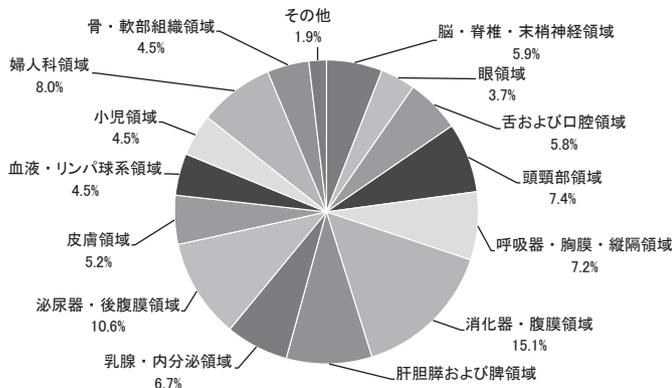


図 2 設問 2. あなたの関係する「がん領域」を教えてください (複数回答可)。

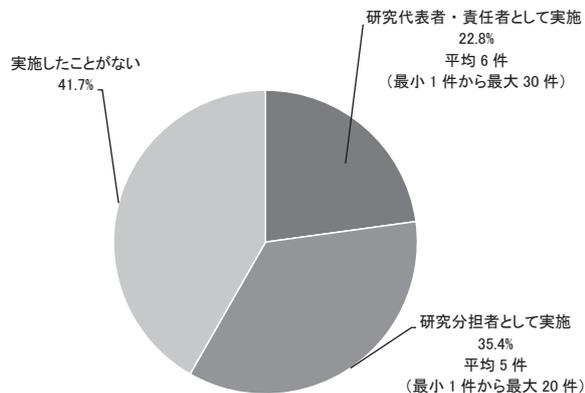


図 3 設問 3. あなたは今まで「がん領域」の臨床研究を実施したことがありますか (平成 29 年度に関与した件数もお答えください)。

していると回答した医師は 16 人で各人平均 1.8 件の臨床研究を実施していた。「研究分担医師」として

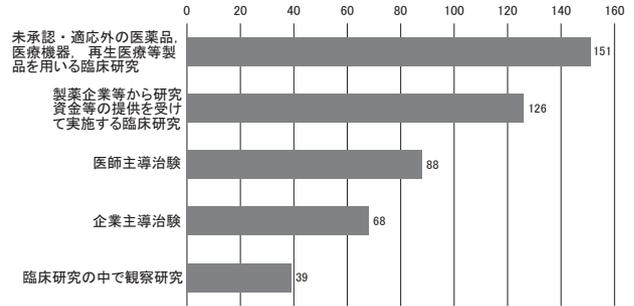


図 4 設問 4. 臨床研究法における「特定臨床研究」はどれが該当すると思われますか (複数回答可)。「未承認・適応外の医薬品、医療機器、再生医療等製品を用いる臨床研究」「製薬企業等から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究」の 2 つが特定臨床研究に該当する。この 2 つを正しく選択できた回答者は 41 名であった。

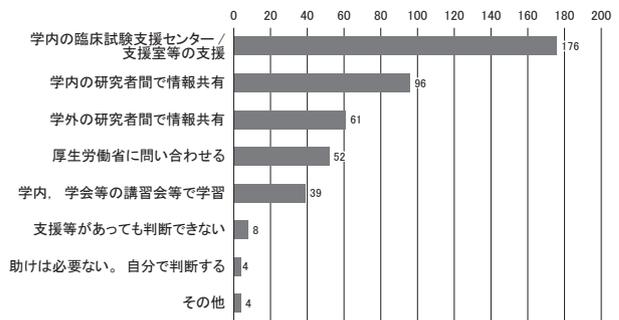


図 5 設問 5. あなたが実施したい臨床研究が「特定臨床研究」に該当するかどうかを判断するためにどのような助けが必要だと思いますか (複数回答可)。

研究を実施していると回答した医師は 37 人で、各人平均 2.7 件の臨床研究を実施していた (結果の詳細は省略)。

これまでの臨床研究に対する責任は実施医療機関の長にあったが、設問 8 において、「臨床研究法では当該臨床研究に対する最終責任は研究責任医師」であり、研究責任医師個人に対する罰則規定があることを知っているかとの質問に対して、65.4%の医師が知っていると回答し、罰則規定に関しては過半数の医師がすでに認識していることが示された (詳細は省略)。

設問 9 により、特定臨床研究を実施する上で昭和大に「認定臨床研究審査委員会」が設置されることを望むかとの質問に対し、強く望むが 27.8%、あったほうが良いが 69.3%で、全体でほぼ全ての医師・歯科医師 (97.1%) が昭和大に「認定臨床研究審査委員会」を設置することを望んでいることが

示された。ちなみに本調査を実施している 2018 年 3 月の時点で、学校法人昭和大学として臨床研究審査委員会の設置認定を厚生労働大臣に申請中であり、2018 年 3 月 30 日同委員会が厚生労働大臣より認定された。

臨床研究法では臨床研究審査委員会における審議の際、これまでになかった「技術専門員」による文書による評価（評価書）が必要である。さらに、当該臨床研究の同一領域の疾患専門家、また臨床研究によって臨床薬理学、生物統計学の専門家が技術専門員となることが要求されている。そこで、設問 10 では、こうした「技術専門員」が審査委員とは別に当該臨床研究を評価することを知っているかと質問したところ、「知っている」は 35.5%であり、64.5%の医師・歯科医師が「知らない」と回答した（詳細は省略）。さらに、設問 11（図省略）により、「技術専門員として協力してもらえるか」との質問に対し、54.5%の医師・歯科医師が協力出来ると回答した（詳細は省略）。

臨床研究法において臨床研究のデータの信頼性、研究の透明性確保は極めて重要な事項とされており、そのために研究者の「利益相反管理」については最重要事項の一つとなっている。そこで設問 12（図 6）で今回、より厳密になった利益相反管理について質問したところ、「よく知っている」、「だいたい知っている」との回答を合わせると、過半数（62%）の医師がすでに知っていることがわかった。

最後に設問 13、設問 14 において、「認定臨床研究審査委員会事務局への要望」、また、「臨床研究法施行にあたり現状において困っていること」を自由記載にて回答してもらった結果を以下に示すと、①

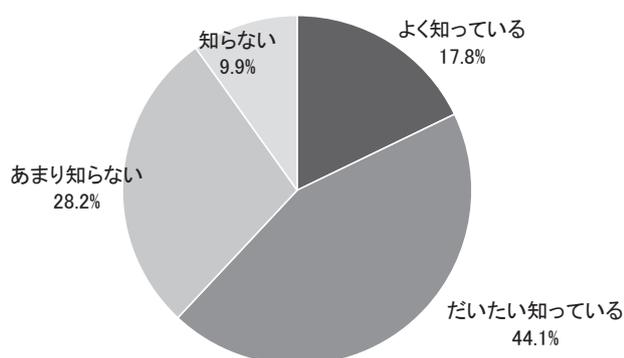


図 6 設問 12. 臨床研究法において利益相反管理に関する手続きがより厳密に求められております。あなたは、このことを知っていますか。

臨床研究法を十分理解するための説明会・研修会の開催、②研究者を支援する体制・部署の必要性、③臨床研究法に則った臨床研究の申請作業・実施上の手続き等々の学内支援体制の充実、④研究提出書類のテンプレート利用等による申請、⑤審査委員会へ申請のサポート、⑥利益相反管理、臨床研究実施中の各対処方法の相談などが挙げられた。

考 察

2018 年 4 月 1 日に施行された臨床研究法への対応について、昭和大学は 2017 年秋より、その準備に入った。今回の臨床研究法の最も大きな特徴は、法で定める「特定臨床研究」については、厚生労働大臣の認定を受けた臨床研究審査委員会での審査が必須となり、昭和大学においては、厚生労働大臣認定臨床研究審査委員会を設置すべく大学の規程、体制の整備に取り掛かった。その結果、2018 年 3 月までに昭和大学は本法に則った臨床研究審査委員会の規程および手順書等を整備し、厚生労働大臣の認可を得るため申請を行った。本法では、認定臨床研究審査委員会事務局は独立（他大学・機関の研究も同等に審査する）した体制を有し、4 人以上の事務局員によって構成（うち 2 名は専任）され業務に携わることを要求されている。しかし、多くの大学においては、本事務局設立のための人員確保に苦勞しており、昭和大学においても、臨床薬理研究所、医学部薬理学講座臨床薬理学部門、昭和大学病院臨床試験支援センターの協力により、4 人の事務局員のうち、2 名の専任事務局員と臨床研究法の実施規定においても可能とされている他 4 名の兼務者を配置し、エフォート率 400%以上（4 人以上）とすることで、事務局員 4 人以上を確保した。現在、昭和大学統括研究推進センター事務局として学校法人昭和大学事務局長のもとに設置されている。

2018 年 3 月 30 日に厚生労働大臣より学校法人昭和大学臨床研究審査委員会の認定通知が届き、4 月 1 日より、厚生労働大臣認定臨床研究審査委員会が正式に稼働することとなった。なお、今回、厚生労働大臣より認定された臨床研究審査委員会は、全国で 49 施設・機関であり、臨床研究中核病院、国立病院機構、国公立大学等の他、私立大学（医学部・医科大学）からは 10 大学・病院が認定され昭和大学はそのひとつとなった（平成 30 年 4 月 1 日現在）。

今回のアンケート調査結果から、本学における認定臨床研究審査委員会の設置を97.1%の医師・歯科医師が望んでおり、これらの医師・歯科医師の希望通りの結果となったことは、今後、これら医師・歯科医師が、臨床研究法に則った臨床研究を積極的に実施していくための重要な体制が整備されたこととなる。

今回の調査は臨床研究法が施行される直前の2018年3月に実施されたアンケート調査であり、また本研究がAMEDの補助金事業の一貫として認定臨床研究審査委員会の設立準備をしている医療機関等を対象になされたものであり、本学に対しては、「がん領域」に限定された調査をすることが要求された。

本研究結果(図2)からもわかるように、本学の大学病院および附属病院の医師が関わる「がん領域」は、2018年4月27日JCOG(Japan Clinical Oncology Group)が提示している現在登録中の臨床試験のがん領域とほぼ同様であり、本学の医師が今後、これらの「がん領域」の臨床研究に法施行後も積極的に取り組めることが期待される。また、今回は本学の「がん領域」に携わる214名の医師・歯科医師からのアンケート調査であったが、本学において「がん」の治療、研究に関与する診療科はほぼ全ての診療科であることから、臨床研究法への対応が単に「がん領域」に限定されることなく、昭和大学の多くの疾患領域分野の医師・歯科医師にも同様に当てはまると考えられる。そこで、本研究結果をがん領域にとらわれず、本学の多くの疾患領域の医師・歯科医師に広く当てはめて考察することとした。

今回は医師・歯科医師214名中、約1/5の医師・歯科医師しか臨床研究法という「特定臨床研究」の定義について適切に回答できていないが、臨床研究法という研究代表・責任医師が本学においては今回の調査でも16人いる。臨床研究法の施行前の1月29日に昭和大学上條講堂で臨床研究法の説明会を開催し約600名の参加者があり、その後3月5日には江東豊洲病院での説明会を開催したが、今回の結果からは、さらなる教育研修による一般的知識の周知、さらに個々の臨床研究に対する研究者への相談業務の必要性が示された。

このことは今回、臨床研究法により設置された認定臨床研究審査委員会事務局(統括研究推進セン

ター事務局)が中心になるにしても、本事務局のみの業務では到底、研究者の十分な理解のもとで研究を促進させるような業務は難しく、大学病院臨床試験支援センター、各附属病院臨床試験支援室、さらに他の事務部門、教育部門等が情報共有をおこない、センター形式等でまとまりつつも業務分担して、昭和大学全体として4学部、8病院の臨床研究促進のための体制整備を進めることが求められていると考える。

臨床研究についての法制化の声は以前よりあったが多くの慎重論もあった。しかし、臨床研究法が平成29年に制定された背景の一つに、ディオバン事件²⁾に代表される大きな臨床研究不正があり、その対応策として法制化が進んだという経緯もある。このような経緯で出来上がった法律であるので臨床研究の審査の信頼性、研究データの信頼性、また研究者の透明性等々、臨床研究の倫理性に、より大きなウエイトがかかっているようにも思える。勿論、ヘルシンキ宣言第21条に述べられているように、「科学的」に適正でない臨床研究は「倫理的」ではないということから、科学的にかつ適正に臨床研究を実施することは当然である。今回の調査の自由記載で、臨床研究のサポート体制の必要性のなかで、臨床研究を実施するときの科学的問題の相談(臨床試験計画書の作成)、その後の論文作成のための相談、例えば臨床試験報告に関する統合基準CONSORT 2010 statement⁸⁾など、より具体的な情報、相談が必要とされていることも感じられる。このように情報共有、相談といっても臨床研究法に関する知っておくべき一般的知識から、実際に臨床研究を実施する医師・歯科医師に対する手続き、またその手続きに必要な書類の書き方、さらには臨床研究を論文とし公表する上でのさらに高度な専門的知識など、これからの研究支援は多岐にわたり、また基本的な部分のサポートに加え、レベルの高い研究者に向けたサポートも必要になってくると考えられる。

臨床研究法において、認定審査委員会での審査に際して、これまでは委員のみの審査に任されていたが、審査をより科学的に客観的にするために「技術専門員」の評価が新たに加えられた。この「技術専門員」の定義等は厚労省が示す表(表1)に示されているが、大きく分類すると①当該研究の疾患領域の専門家、また当該臨床研究にもよるが②臨床

表 1 技術専門員の要件

審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家	審査対象となる研究の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育、研究又は業務を行っている者。
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	臨床薬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。 ■ 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等を想定 ・医師、歯科医師、薬剤師等として5年以上の診療、業務、教育又は研究を行っている者 ・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。
生物統計家	生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者。 ■ 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級相当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
その他の臨床研究の特色に応じた専門家	必要に応じて審査対象となる研究分野に関する専門的知識・経験に基づき、教育、研究又は業務を行っている者。 ■ 医療機器の臨床研究の場合は医療機器、臨床工学、材料工学の専門家、再生医療等製品の臨床研究の場合は、再生医療等の専門家等を想定

厚生労働省厚生科学審議会 第5回臨床研究部会（平成29年11月17日資料2）

薬理学の専門家、③生物統計学の専門家、④その他の臨床研究の特色に応じた専門家が技術専門員となる。この技術専門員は認定臨床研究審査委員会の依頼をうけて当該臨床研究の審査に際し、「評価書」をもって事前評価をしなければならない。委員会に出席する必要はないが、当該臨床研究を実施しようとする同じ診療科からは、技術専門員を選ぶことは出来ない。技術専門員をどのように選び、依頼するかは今後、各臨床研究の審査を通して明らかになってくると思われる。今回のアンケート調査で昭和大学の医師・歯科医師の35.5%のみが「技術専門員による評価」が必要であることを理解するにとどまっていたが、半数以上の医師・歯科医師が「技術専門員」としての評価に協力しても良いと回答しており、お互いの臨床研究を適正に評価しつつ臨床研究の質を高めようとの意識が示されており、非常に頼もしく思われる。今後は臨床研究法の周知・理解が増すことによって、「技術専門員」としての協力がより得られる医師・歯科医師の数が増すことを期待する。

次に臨床研究法の重要な事項の一つであり、研究および研究者の透明性、信頼性を高めるために極めて重要な「利益相反管理」について触れる。「利益相反」とはある意味では研究、研究者に対する世間の偏向（バイアス）であり、このバイアスを除去する「管理手段」が重要である。今般の同法では図7のように、研究責任医師に「利益相反管理基準」等を作成させ、所属機関等に提出し、所属機関等はその事実確認をして「報告書」を研究責任者に戻し、研究責任者は「利益相反管理計画書」を作成、「利益相反管理基準」と合わせて認定臨床研究審査委員会に提出し審査を受けることになった。これらの手順により研究責任者に対して以前よりもより厳密に利益相反を管理することを求めている。これらの新しい利益相反管理についてアンケート調査では61.9%の医師が「知っている」と回答しており、近年、各学会や大学等において「利益相反」に関する周知が行われてきた結果であると思われる。現状では手続き上で多少の困難も予想されるが、これまでの状況を考えると、新しい手順に慣れることにより

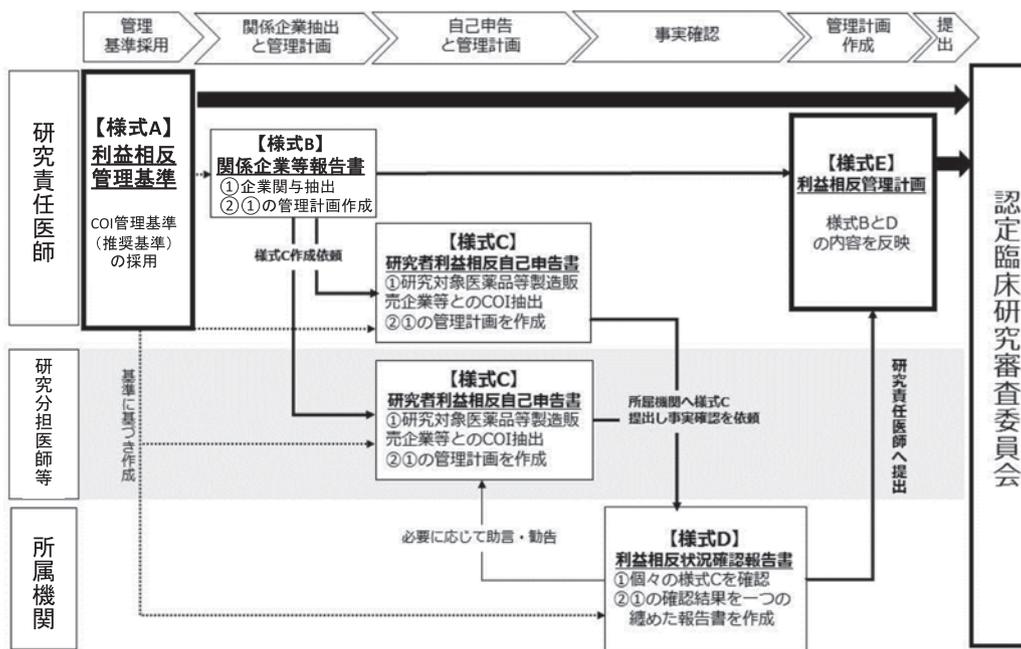


図 7 利益相反管理の流れ

研究責任医師は【様式 A】利益相反管理基準，【様式 B】関係企業等報告書を作成し，それをもとに，研究責任医師，研究分担医師は【様式 C】研究者利益相反自己申告書を作成し，所属機関に提出する．所属機関は，これら資料をもとに，利益相反状況の事実を確認し，【様式 D】利益相反状況確認報告書を作成，研究責任医師に提出する．この様式 D をもとに研究責任医師は当該研究の【様式 E】利益相反管理計画を作成する．最終的には【様式 A】と【様式 E】が認定臨床研究審査委員会に提出され，審査対象書類となる．

支障はなくなると考えられる．

さらに，臨床研究法では研究の最終責任は「研究責任医師」にあり，これまでの医療機関等，組織の長の責任から，研究者個人の責任が明確になり，その個人に対して罰則規程（臨床研究法¹⁾第 39 条から第 43 条）が設けられることとなった．この点については，65.4%の医師が既に「知っている」と回答しており，アンケート調査実施時の臨床研究法が施行される前であっても，臨床研究の実施主体，責任は研究者自身にあることが自覚されつつあることが示された．

今回の昭和大学および附属病院等における医師・歯科医師 214 名に対するアンケート調査結果が示しているように，昭和大学においては，臨床研究法に則った体制を構築する過程で，最も重要な認定臨床研究審査委員会が厚生労働省の認定を受け設置され，さらに事務局業務が開始された．しかし，法律が施行されて 1～2 か月の段階では，その実施基準も含めて各医師の理解は十分とは言えないのは当然である．さらに同法の施行による臨床研究，特定臨

床研究が全国で開始されようとしている現在，実際の臨床研究現場における課題もこれから徐々に明らかになってくるものと予想される．このようなわが国の現状を踏まえると，研究者個々が臨床研究法および実施基準等を理解するように，多様な手段により教育研修し，周知徹底することが必要である．同時に臨床研究法に則った臨床研究を実施しようとする医師・歯科医師への新たな支援体制の整備が必要であることが示された．今回，認定された臨床研究審査委員会はその立場の独立性を維持するために数十万円の審査費用（昭和大学では特定臨床研究の初回審査費用は 1 件 50 万円）が定められている（全国の各認定臨床研究審査委員会で審査費用は独自に決めている）．また，研究対象者（被験者）への研究に関連した健康被害を補償するために，臨床研究保険への加入を促されることもある．

また，臨床研究には今回の臨床研究法に則って実施する特定臨床研究のほか，法適応の臨床研究以外にも倫理指針⁵⁾に則って実施する診療録の後方視的研究，生体試料を用いる研究，疫学的研究等のいわ

ゆる「観察研究」もあり，さらには医薬品，医療機器開発のための「治験」もあり，それぞれの研究に対するルールが定められている．このような現状を考えると臨床研究を実施することの難しさを感じる医師も少なくないと想像される．しかし，これらのルールを遵守して，医療に貢献する新しいエビデンスを創出するための臨床研究を実施することが，大学の大きな社会的使命であることを申し添えたい．

謝辞 本アンケート調査に多大なるご協力をいただいた昭和大学統括研究推進センター事務局：森本照美，丸岡桃子，光本英雄，昭和大学臨床薬理研究所：山口義隆に深謝する．

利益相反

本研究に関し開示すべき利益相反はない．

文 献

- 1) 厚生労働省．臨床研究法について．(2018年6月8日アクセス) <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- 2) 厚生労働省．臨床研究法（平成29年法律第16号）．2018年4月1日施行．(2018年6月8日アクセス) <chrome-extension://oemmndcbldboiebfnladdacbdfmadadm/https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163413.pdf>
- 3) 厚生労働省．高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会．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．(2018年6月8日アクセス) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000043833.pdf>
- 4) 厚生労働省．医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）．平成29年6月16日改正．(2018年6月8日アクセス) http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145
- 5) 厚生労働省．医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成29年厚生省令第28号）．平成29年10月26日改正．(2018年6月8日アクセス) http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=409M50000100028
- 6) 文部科学省，厚生労働省．人を対象とする医学系研究に関する倫理指針．平成29年2月28日．(2018年6月8日アクセス) <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>
- 7) 厚生労働省．再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）．平成26年6月13日改正．(2018年6月8日アクセス) http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=425AC0000000085_20190314_430AC0000000098&openerCode=1
- 8) Schulz KF, Altman DG, Moher D, *et al.* CONSORT 2010 声明 ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン．薬理と治療．2010;38:939-947.

CLINICAL STUDIES IN ACCORDANCE WITH THE CLINICAL TRIALS ACT
AND CORRESPONDENCE IN 8 HOSPITALS AFFILIATED
WITH SHOWA UNIVERSITY
— BASED ON A QUESTIONNAIRE SURVEY OF 214 DOCTORS —

Takei RYU¹⁾, Takehiko SAMBE²⁾, Takeshi UCHIKURA³⁾,
Noriko HIDA²⁾, Hokuto MOROHOSHI¹⁾, Taigi YAMAZAKI¹⁾,
Sachiko TAKENOSHITA¹⁾, Etsuko TOYA¹⁾, Naoki UCHIDA²⁾,
Ryohei KOIDE⁴⁾ and Shinichi KOBAYASHI^{1,3)}

¹⁾ Showa University Clinical Research Institute for Clinical Pharmacology and Therapeutics

²⁾ Department of Clinical Pharmacology, School of Medicine, Showa University

³⁾ Showa University Hospital Clinical Trial Support Center

⁴⁾ Showa University

Abstract — The “Clinical Trials Act” was enacted in April 2018. We considered the current issues and future correspondence to conduct clinical studies in accordance with the Clinical Trials Act in the future. This Questionnaire survey was carried out with 409 doctors and dentist concerning diagnosis and treatment of cancer at Showa University Hospitals, East Hospital, Fujigaoka Hospital, Fujigaoka Rehabilitation Hospital, Northern Yokohama Hospital, Karasuyama Hospital, Dental Hospital, Koto Toyosu Hospital, Toyosu Clinic Preventive Medicine Center, Clinical Research Institute of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Institute of Molecular Oncology from March 1 to March 12, 2018. We obtained responses from 214 of the 409 doctors who received the questionnaire (response rate: 52%). The doctors who replied to the questionnaire were working in diagnosis and treatment departments associated with the treatment of cancer. Also, approximately 60% of those were research principal investigator or sub investigator. Many doctors cannot understand the meaning of “specified clinical trials” as used in this Act; they expected establishment of a support system by the support department of Showa University. A certified review board is needed to review “specified clinical trials” in this Act; 97% of Questionnaire respondents had the opinion to establish such a board at Showa University. Furthermore, a certified review board would need evaluations from technical experts to review clinical trials, and 55% of respondent answered that they would cooperate for the cooperation request. It was shown that doctors at Showa University need information on the procedures of “specified clinical trials”, and there is immediate necessity for the establishment of a support system for doctors and dentists who conduct clinical studies.

Key words: clinical trials act, cancer area, certified review board, clinical trial support system

[受付 : 7月31日, 受理 : 9月7日, 2018]