
第3回 研究倫理を語る会

臨床研究新時代の到来

～臨床研究法施行のインパクト～

臨床研究開発の立場から

北海道大学病院 臨床研究開発センター

佐藤 典宏



北海道大学病院

臨床研究開発センター

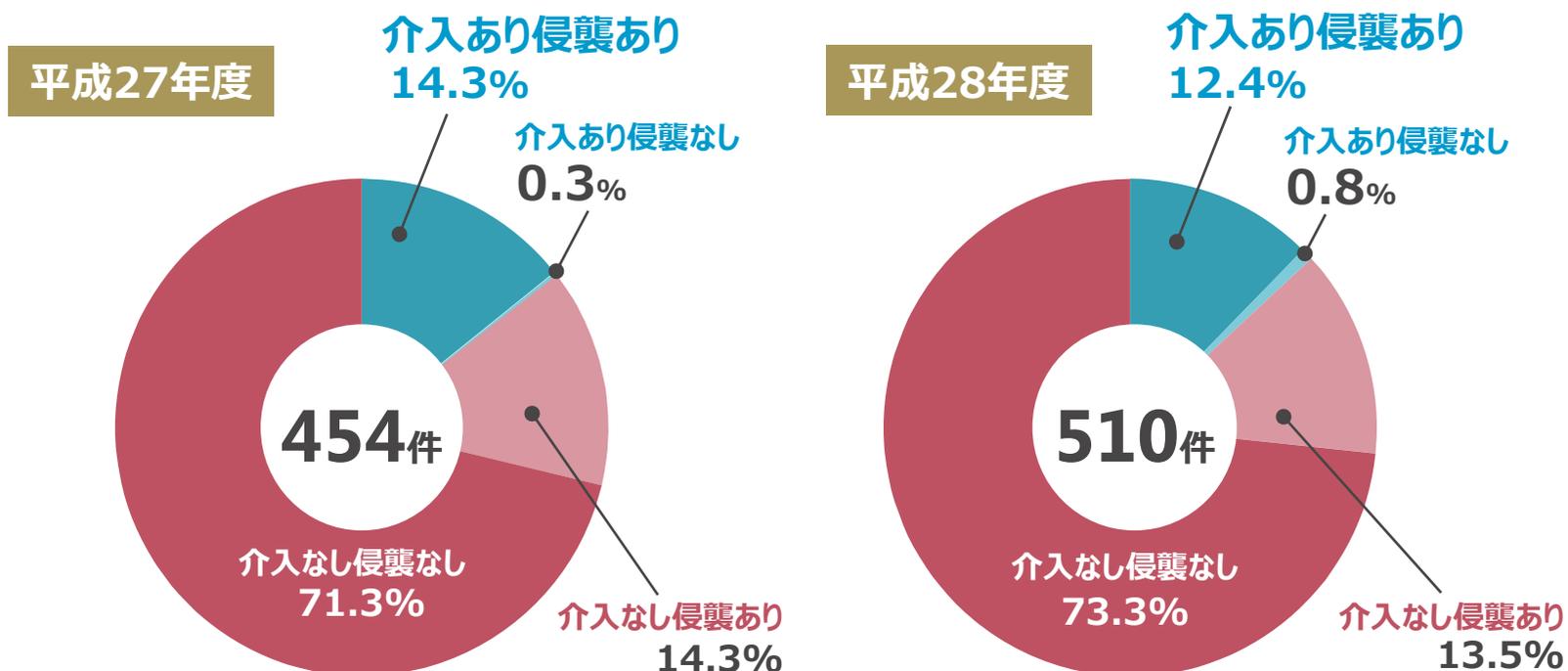
Hokkaido University Hospital

Clinical Research and Medical Innovation Center



まずは、北海道大学病院の臨床研究の実情から

北海道大学病院で承認された臨床研究（過去2年間）



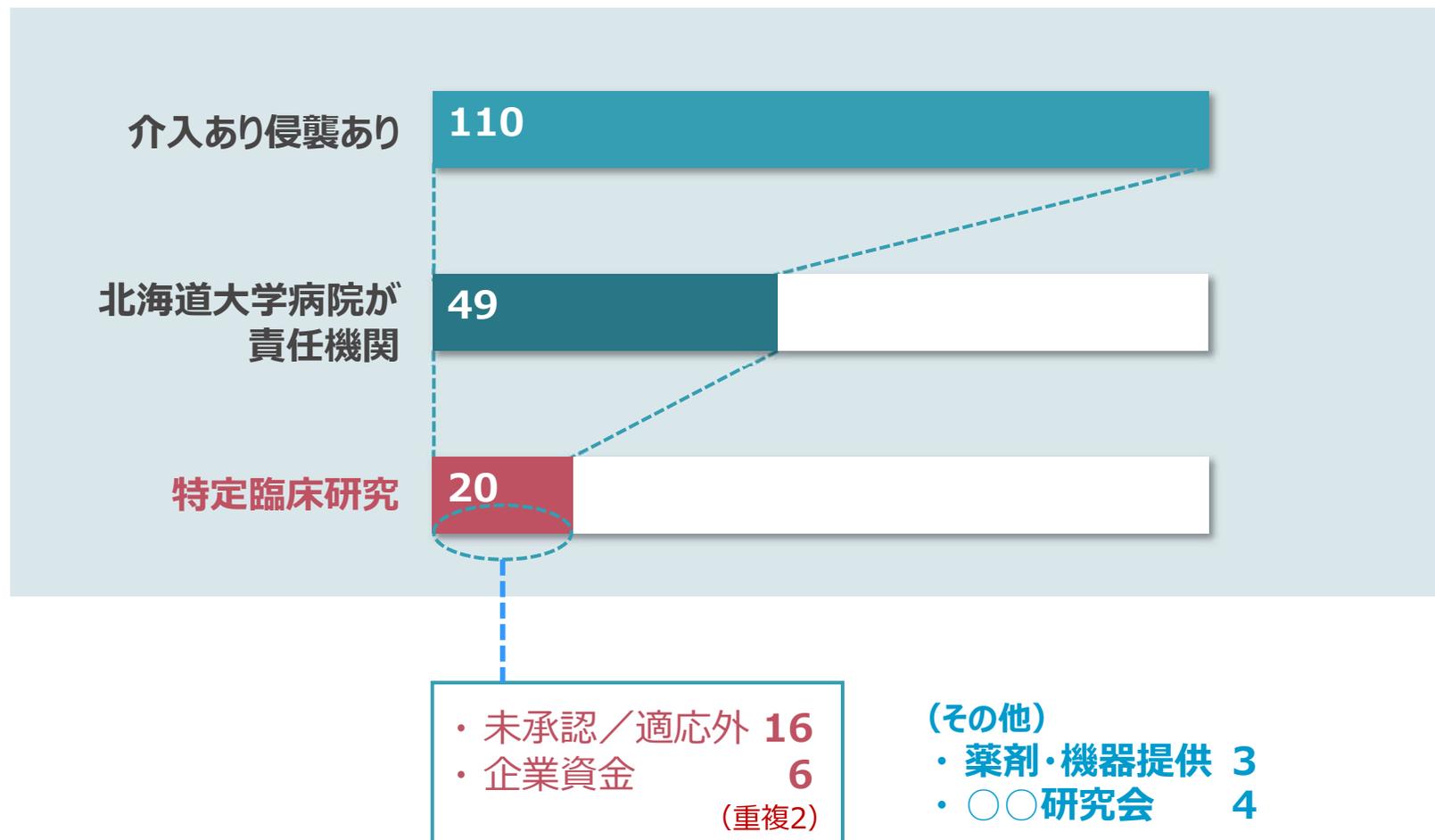
臨床研究法の「特定臨床研究」

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

⇒ 「介入あり侵襲あり」
の中に含まれるはず

北海道大学で承認された「特定臨床研究」

(平成27、28年度合計)



北海道大学病院としては年間10～15件程度を想定

さて、**臨床研究法 vs 研究者（医師）**の話です

北海道大学病院では臨床研究研修会として
「臨床研究法説明会」を2月～4月に3回予定しています

それに先立って先週、

「**臨床研究マネジャー連絡会議**」

で臨床研究法と北海道大学病院の取扱いの説明をしました

すると……

普段は会議で話を聞いているだけの臨床研究マネージャーから
質問が次々に出てきまして……

臨床研究マネジャーが示した反応は・・・

混乱

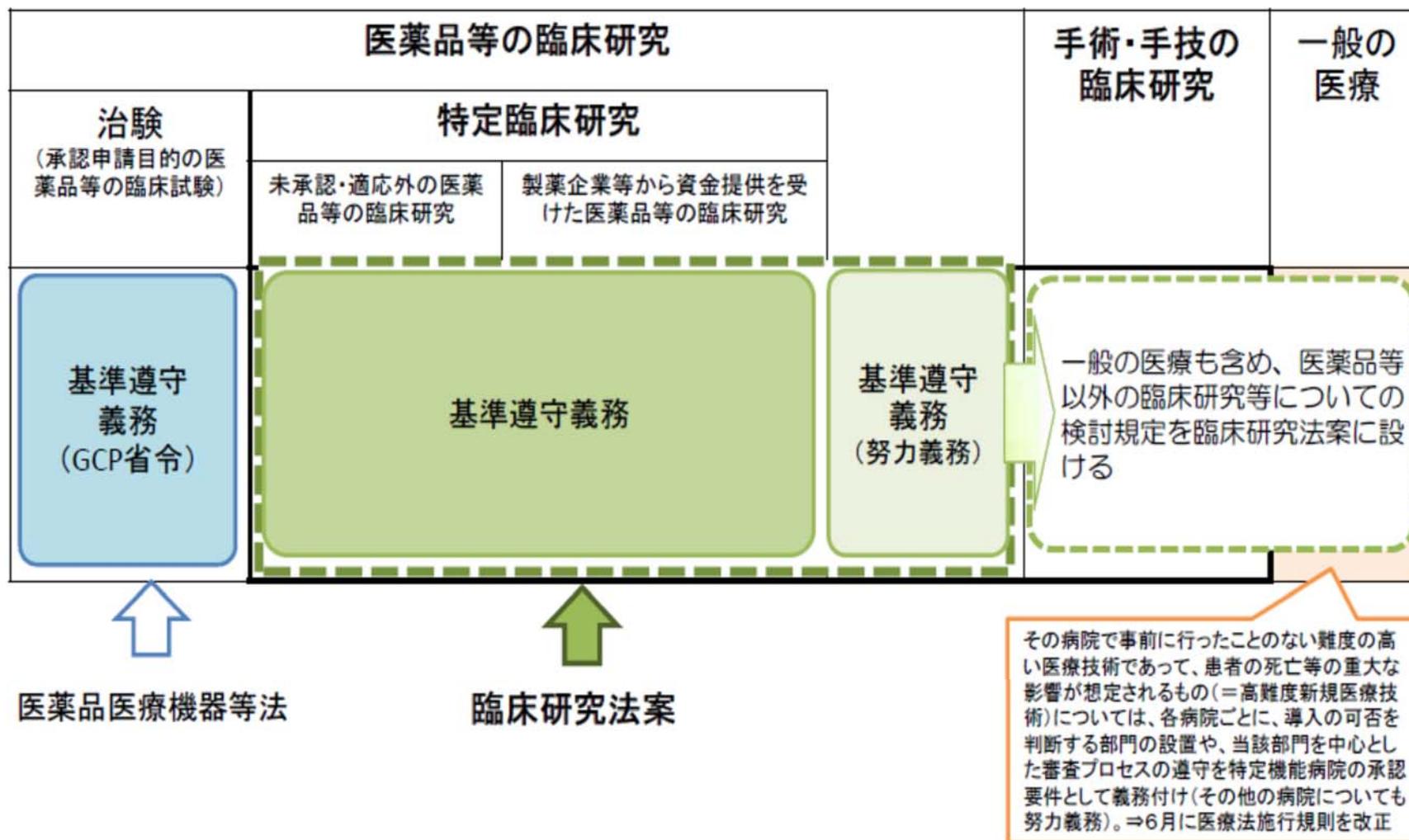
不安

不満

- ・「倫理指針」、「薬機法」、「再生医療法」、そして「臨床研究法」・・・
- ・「臨床研究」の定義はどうなっているの？
- ・「適応外」って、どこまで厳密に考えるの？
- ・企業からの資金提供はどの範囲までのことを指すの？
- ・「観察研究」は、すべて対象外なの？ 研究目的の検査は？
- ・今、実施中の臨床研究は？ 「移行措置」がよくわからない・・・
- ・「努力義務」は、結局、どうすればいいの？
- ・「臨床研究法」か「倫理指針」かは、誰が判断するの？
- ・本当に審査料、取るの？

自分の考えている臨床研究ができなくなるのではないか

医療における規制の区分について



「努力義務」

努力義務とは、日本の法制上「～するよう努めなければならない」などと規定され、**違反しても刑事罰や過料等の法的制裁を受けない**作為義務・不作為義務のことである。

遵守されるか否かは**当事者の任意の協力にのみ左右**され、またその達成度も当事者の判断に委ねられる。

努力義務規定は、主に国民に**法的義務を課すのになじまない行為**の作為または不作為を命じる場合、急激に規制を強化することによる**激変緩和措置**として設けられる場合、小規模団体に大規模団体なみの厳格な規制を一律作為または不作為を命じることがふさわしくない場合などの**小規模団体について法文上何からの措置**を求める場合に規定される場合が多い。

「努力義務」 続き

努力義務だからやらなくてもいい？

よく言われるのが、努力義務だからやらなくてもいい、という考え方です。
確かに「しなければならない」とまで書いていません。

本当でしょうか？

「努力義務規定」というのは、それが**法が強制するには厳しすぎる場合が想定**される、と言った場合によく利用されます。法の趣旨から見て、**守ることが望ましいには違いないがそれを行うことで対象者に多大な費用や労力を強いることになる**、といった場合がいい例かと思います。では、**何かあった場合に「努力義務規定だから守らなくてもいい」という抗弁が成り立つ**でしょうか？

それは違います！

規定は「努めなければならない」です。
すなわち、頭から守らなくてもいい、というのではなく、
「守る努力をした」という事実が必要になります。
これをちゃんと説明できなければ免責されない、ということになります。

言い換えれば、完全ではないにしろ、ここまではやった、
という努力の度合いによって、
免責幅が変わってくるということです。

ということで、わかりにくいので当面は様子を見ましょう

を、結論にすると
主催者の皆さまに申し訳ないので、少し考えます・・・

特定臨床研究

- 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- 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
→ **某ディオバンなどの事案**

これらの臨床研究を進めるのは、どうしたらよいのでしょうか？

企業等から資金提供を受けて行う臨床研究

利益相反の管理をきちんとすれば、
怖いものなし・・・ですよ

これはどんどんやりましょう！

- 契約をちゃんと結ぶ
- 役割分担を明確にする
- 情報を開示する
- 得られた成果の帰属、公表ルールを明確にする

現実には、研究者側も企業側も、戸惑いが蔓延している

← 何が大切かをしっかり捉え、反転攻勢に出ましょう

皆さん、AMEDの研究費、当たってます？

→ 公的研究資金は限度があるので、民間資金を積極活用

未承認、適応外の臨床研究

そもそも、**何のために**研究者（医師）はこの研究を行うか？

これはちょっと悩ましいかも

- ・**薬事承認**（適応拡大を含む）のため
- ・新たな治療法の開発のための **preliminary data** を得たい
- ・その治療法が**有効かのエビデンス**を得たい（知りたい）
- ・目の前の**患者を治療**したい

では、その臨床研究のための**財源**は？

- ・公的研究資金
- ・関連企業との共同研究
- ・研究者の**種々の資金**
- ・**手弁当**（なし・・・では薬剤代は？）

保険外療用制度／混合診療問題

未承認、適応外の臨床研究 続き

明確に薬事承認を目指すものならば良いです

研究資金も研究体制もたぶん大丈夫でしょう

ここには問題点が潜む？

「目の前の患者さんを**治療**したい」

これは各施設の「**未承認薬…委員会**」で審議され実施されるでしょう

「その治療法が**有効かのエビデンス**を得たい（**知りたい**）」

この動機で行われた研究で**資金がない**場合はどうなる？

1例、1例、各施設の「未承認…委員会」に承認で実施して…

各施設で規則に従って十分な審査を行った上であれば問題ない？

有害事象の管理は？ 有効性の評価は？ 結果の公表は？

臨床研究として公表すべきものが「地下」に潜ってしまわないか

「地下に潜る」といえば、「**観察研究逃れ**」は…

「努力義務」に該当する臨床研究

承認された医薬品等を用い、企業等から資金提供を受けない臨床研究

これらの臨床研究は**何を目的に**実施されるのか？

→ **標準治療、最適治療の確立**を目指して実施（と思いたい）

では、これらの**研究資金**は？

→ 公的研究資金 ← **限度**がありますねえ

→ 研究者の何からの資金、奨学寄附金？ ← **評判**が・・・

→ 手弁当 ← 要するに**ほとんどお金がない**



資金不足の臨床研究、「質」は大丈夫？

目的を明確にし、しっかりした**計画**を立て、**目的に応じた品質レベル**を設定し、それに見合う**研究資金を確保してから**臨床研究を実施しましょう

研究者へ **臨床研究にはお金が必要**、を常識にしてください

国へ このような**臨床研究の資金枠を拡大**してください

ま と め

- 1 研究者は臨床研究法に関して「混乱、不安、不満」の中にあります。これを解消することが必要です。
- 2 特定臨床研究の実施には種々の障壁があり、取り除く必要があります。
- 3 利益相反を適切に管理し、民間資金を積極的に導入しましょう。
- 4 制度逃れのため、臨床研究が地下に潜らないよう適切に管理しましょう。
- 5 臨床研究の目的を明確にし、品質レベルを検討し、十分な資金に裏付けられた臨床研究を実施しましょう。