

臨床医学発展のための研究開発を目指して

著者	村山 敏典
著者別表示	Murayama Toshinori
雑誌名	金沢大学十全医学会雑誌
巻	127
号	1
ページ	26-27
発行年	2018-03
URL	http://doi.org/10.24517/00051114

【研究紹介】

臨床医学発展のための研究開発を目指して
 Toward the research and development for clinical innovation

金沢大学附属病院 臨床開発部
 村山 敏 典

はじめに

当教室は、「特定機能病院に求められる高度な医療技術の開発」を目的に、2014年11月に当時の総合診療部を改組して設置されました。これは金沢大学附属病院が基本方針のひとつに掲げる「臨床医学発展のための研究開発」とも直結する重要な使命であると認識しています。自らの研究としてはレギュラトリーサイエンス、被験者の健康被害補償、臨床開発システムの構築などに取り組んでおりますが、本稿では土屋弘行編集長のお許しを得て、昨今の臨床研究をとりまく状況の変化とともに、とくに臨床研究法施行に対する当部および先端医療開発センターの研究支援についてご紹介します。

臨床研究の規制と臨床研究法

この数年で臨床研究をとりまく規制は大きく変化しています。2014年11月の薬事法/薬機法の改正と再生医療等安全性確保法の施行を皮切りに、2015年4月には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系倫理指針）が新たに施行され（図1）、2016年1月からは拡大治験、同年4月から患者申出療養、2017年5月に医学系倫理指針の改正、そしてついに本年4月に臨床研究法が施行されました（図2）。この法律はディオバン事件等の反省を踏まえて制定されたもので、医薬品等を用いる臨床研究（治験やいわゆる観察研究を除く）の責任を研究者に負わせる内容となっています¹⁾。

同法では「医薬品等製造販売業者から研究資金の提供を受けて実施する自社製品の臨床研究」と「未承認医薬品

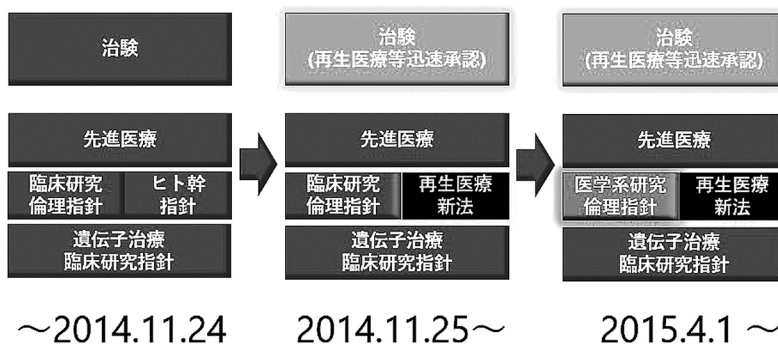


図1. 臨床研究をとりまく規制の変化 (1)

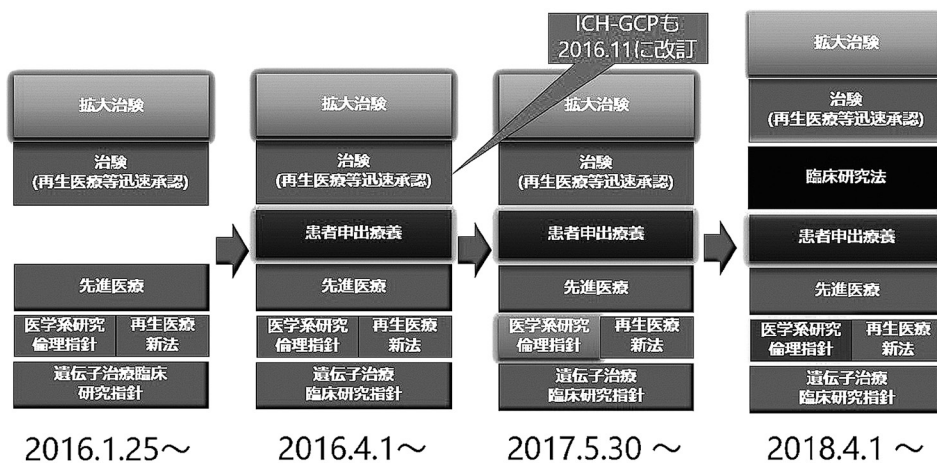


図2. 臨床研究をとりまく規制の変化 (2)

医薬品等の臨床研究			手術・手技の臨床研究、医行為を伴わない介入研究、観察研究等
分類	治験、製造販売後臨床試験、使用成績調査	特定臨床研究 1. 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究 2. 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	
	規制	薬機法 (GCP省令等) (遵守義務)	(遵守義務：罰則あり) (努力義務：罰則なし)

臨床研究法

図3. 臨床研究法と医学系倫理指針・薬機法の対象範囲

等又は適応外医薬品等を用いる臨床研究」を「特定臨床研究」と定義し、これについては罰則付きの遵守義務があります。「特定臨床研究」を実施する研究責任医師は、研究計画について、厚生労働大臣が新たに認定した臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働省に研究の実施を届け出て、同法の定める臨床研究実施基準に従って研究を遂行しなければなりません。今般 厚労省はjRCT (Japan registry of clinical trials) という新たな臨床研究データベースを設置し、同法の対象となる臨床研究を、これまでのUMIN-CTR等ではなくこのjRCTに登録するよう義務付けています²⁾。また、同法では利益相反の管理基準や管理計画を研究責任医師が作成して認定臨床研究審査委員会に提出することも求められています。さらに、当該業者から資金提供を受けず、薬事承認の範囲内で医薬品等を用いる臨床研究は、「特定臨床研究以外の臨床研究」として、罰則はないものの法律の努力遵守義務があります。したがって、本年4月以降は、これまで医学系倫理指針の下に実施されてきた多くの研究が臨床研究法の規制を受けることになり、医学系倫理指針の対象となるものは、手術手技・リハビリ・保健指導等の介入研究と、いわゆる観察研究のみに限定されます(図3)。特定臨床研究相当の研究を以前から実施されている場合には1年間の経過措置がありますので、現在 各診療科と後述のLocal Study Manager (LSM) の皆さんに、各科で実施されている研究の総点検をお願いしております。

臨床開発部と先端医療開発センター (iCREK) の研究支援

上記のように臨床研究をとりまく状況はますます複雑になりますが、金沢大学、附属病院および十全医学会の臨床研究の企画立案と遂行を推進するため、当部は創設6年目を迎えたiCREKと連携して、先生方の研究支援に尽力しています。

当院では2015年以後、各診療科・部門から1名以上のLSMを選出していただいて病院長が任命し、診療科と倫理審査委員会/iCREKとの情報の架け橋となって活躍していただいております。当部とiCREKは毎月 LSM会議を異なる曜日に同内容で3回ずつ開催し、さまざまな研究関連情報の周知伝達に務めるとともに、診療科からの問題点を吸い上げその解決を目指しています。新規研究を志す研究者はまず各科のLSMにご相談いただいたうえて、iCREK生物統計部門に研究デザイン等の相談を申し込

んでいただき、さらに研究計画書/説明文書作成・症例登録・データマネジメント・モニタリング・統計解析・CRC業務・研究管理等の業務支援をiCREKに依頼していただきます³⁾。iCREKはマンパワー不足のためすべてのご依頼に応えきれませんが、医師主導治験、特定臨床研究、先進医療等を優先して業務支援を行うとともに、他の研究についてもコンサルテーションを行っております。

上記 厚生労働大臣認定の臨床研究審査委員会は、いわば中央倫理審査委員会です。国は全国に1,700ほどある倫理審査委員会の質向上と集約化を検討しておりますが、本学は、平成29年度AMED「中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業」に採択され、その研究成果をもとに、学長が新たに設置した臨床研究審査委員会が他の48委員会とともに、本年3月30日に大臣の初回認定を受けました^{4,5)}。今後 当部とiCREKが中心になって技術専門員(委員会委員とは別に、専門診療領域や生物統計、臨床薬理などについて書面で研究を評価する専門家)と事務局を整備したうえて、当委員会は学内外の特定臨床研究の審議を広く受けつける予定です。

おわりに

われわれはこのような研究支援を通じて、本学からの新たな医師主導治験の届出、さらなる介入研究論文の公表等の数値目標を達成し、ぜひとも当院が医療法上の臨床研究中核病院の承認申請に至れるよう、注力しております⁶⁾。力不足でいろいろとご迷惑をおかけしておりますが、引き続き十全医学会諸兄のご指導をいただきますようお願いいたします。

Reference

- 1) <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- 2) <https://jrct.niph.go.jp/>
- 3) icrek.w3.kanazawa-u.ac.jp/scholar/support/
- 4) <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202884.pdf>
- 5) Murayama T. "Efforts for Certification of the Institutional Ethics Committee in Kanazawa University Hospital, Japan" DIA EUROPE Annual Meeting, April 17-19, 2018. Basel, Switzerland
- 6) <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/tyukaku.html>