



臨床研究法における 研究者の在り方

中村健一

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部長

はじめに

2018年4月1日に臨床研究法¹⁾が施行となった。臨床研究法の包括的な解説については各種の総説を参照いただくとして、本稿では臨床研究法で大きく変わった「研究の責任主体」にフォーカスし、これまでの規制要件との比較を通じて、臨床研究法の裏側にある考え方を解説していきたい。

臨床研究の責任者は誰か？ (臨床研究の sponsor 問題)

今回の臨床研究法における研究者の在り方で、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針²⁾(医学系指針)」から大きく変わった点の1つが、研究の責任主体が「研究責任医師」に限定されたことである。つまり、医師、歯科医師のいずれかの資格を有さない者は、臨床研究法では研究の「責任」をとることはできない。これは臨床研究法の対象が「医行為」を伴う臨床研究に限定されていることとも関係するが、医師と歯科医師しか研究の責任が取れないという独特な規定となっている。そもそも、この「臨床研究の責任は誰が負うか？」という問題は、内外の規制要件によって大きく考え方が異なる。

まず、国際的な規範であるICH-GCP³⁾では、研究の責任主体は“sponsor”と呼ばれ、「臨床試験の計画、運営、資金に責任を持つ個人、企業、研究機関、団体」と定義されている。ここで、sponsorとはあくまで責任の主体であって、資金源(funder)とは別であることに注意されたい。これに対して“investigator”は「実施施設における臨床試験の実施に責任を持つもの」と定められ、sponsorの役割とinvestigatorの役割がクリアに書き分けられている。ここでは、医師に限らず企

業や研究機関がsponsorの役割を担うことができる形になっており、事実、企業治験では企業自身がsponsorの責務を果たしている(日本語でスポンサーと言えば資金提供者のイメージがあるため、ICH-GCP日本語訳ではsponsorは「依頼者」と訳されている)。

今回臨床研究法で医師と歯科医師しか研究の責任を取ることができないという規定になったことにより、これまで企業からの受託研究という形で、企業がsponsorとしての役割を担いつつ医学系指針に則って医師が臨床試験を行っていたケースの実施が難しくなった。つまり、これらの試験は今後企業資金で実施されることから臨床研究法における「特定臨床研究」に相当することになり、企業ではなく「研究責任医師」が(sponsorとして)研究の責任を負う必要がある。そのため、これまで企業からの受託研究の形で行っていた研究は、今後は研究の発案と資金提供は企業が行うが、研究の実施やデータ管理、解析の責任は医師が負うというこれまでとは違った形のスキームが必要となる。

以下で、この“sponsor”の概念が、実際の臨床試験の実施において、どのように試験の運用に関わってくるのか(そしてどのように混乱を来しているか)を重篤な有害事象(serious adverse events : SAE)報告の流れを例に取って示す。

1. ICH-E6 (GCP)

まずICH-GCPでは、sponsorが研究の責任主体として、因果関係や予期性によらず、investigatorからすべてのSAEを収集する義務がある。そして、そのうち「因果関係あり」かつ「予期されない」重篤な有害事象、いわゆるSUSAR (Suspected, Unexpected, Seri-