

特定臨床研究の現在

Current Status of Specified Clinical Research in Japan

長尾雅史

Masashi Nagao

順天堂大学革新的医療技術開発研究センター
順天堂大学医学部整形外科・スポーツ診療科
医療法人博善会

KEYWORDS

- 特定臨床研究
- 臨床研究法
- 臨床研究

2018年の臨床研究法の施行や2021年の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の施行などにより、臨床研究を取り巻く環境は著しく変化している。臨床研究法の施行により、その適応となる未承認・適用外もしくは既承認でも製薬会社等からの資金提供のある研究については特定臨床研究として区分され、一定程度信頼性が確保される環境が整いつつある。本稿では同法における特定臨床研究の現状と課題について概説する。

はじめに

2018年の臨床研究法の施行や2021年の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の施行などにより、臨床研究を取り巻く環境は著しく変化している。生命科学系研究に限らず、アカデミアにおける研究は少人数で行われることが多く、研究の信頼性を担保することが難しい。臨床研究は基礎研究と比較して、さまざまな業種がかかわる必要があることからチームとして行われるのが一般的であり、比較的チェック機能は働きやすい。しかしながら、いわゆるディオバン事件などによりアカデミアにおける臨床研究の信頼性が大きく損なわれる事案も起こっている。2018年の臨床研究法の施行により、その適応となる未承認・適用外もしくは既承認でも製薬会社等からの資金提供のある研究については特定臨床研究として区分され、一定程度信頼性が確保される環境が整いつつある。本稿では同法における特定臨床研究の現状と課題について概説する。

1 アカデミア研究者の立場から

アカデミア研究者の立場からすると、自身が行う研究を臨床研究法の下で行うにはハードルが高い。認定倫理審査委員会(CRB)に提出する膨大な書類だけでなく、一定レベル以上の研究実施体制を構築する必要がある。具体的には研究デザインや統計解析、Clinical Research Coordinator(CRC)、モニタリング、監査、研究事務局などさまざまな体制構築や関係部署との連携が必要である。アカデミア内の相談や、環境の提供が可能であれば良いが、多くのアカデミアにおいて医薬品開発業務受託機関(CRO)などの外部機関へ委託しているのが現状である。研究実施に加え、倫理審査や臨床研究保険への加入にも資金が必要であるため、臨床研究法下の研究を行う上で資金調達は大きな課題である。

2 資金提供側の立場から

特定臨床研究における資金調達は主に公的研究費や企