



臨床研究をしようとする皆様へ

自治医科大学 臨床研究支援センター

久米 晃啓

この4月から自治医科大学臨床研究支援センター（以下、「センター」）専任教員となった久米と申します。私は本学に来てちょうど20年になりますが、その殆どを遺伝子治療の基礎研究に費やしてきました。機会を得て独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）でバイオ医薬品や再生医療・遺伝子治療製品の審査と開発支援に携わりましたが、そこでの2年間は、「立場が変われば見方や考え方がこうまで変わるのか！」という驚きの連続でした。その経験をいくらかでも皆様のお役に立てられればと思い、本稿を借りて、臨床研究についての私なりの理解と希望を申し上げます。



(1) 臨床研究を取り巻く社会状況の変化

大雑把に言って、広義の臨床研究は疫学研究（A）と臨床試験を含み、臨床試験は承認申請を目指すための「治験」（B）とそれ以外の「（狭義の）臨床研究」（C）に分けられます（表）。Bは法令で規制し、AとCはそれぞれの指針で対応する、というのがかつての我が国のやり方でした。しかし、人を対象とするからには基本的に守るべき規範は共通の筈だ、ということで倫理指針が統一されて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」となり、介入及び侵襲を伴う研究ではモニタリングが（場合によっては監査も）必要になりました。さらに、臨床研究（C）の信頼性を損なう事案が相次いだため、研究の内容によっては、例えば未承認又は適応外の薬を使う研究や広告に使われることが想定される研究は、「特定臨床研究（仮）」として「認定臨床研究審査委員会（仮）」で審査した上で、厚労省への届出を義務づけるという法案が審議されています。昨今、研究を行なう者の資格と研究の信頼性がますます厳しく求められているのです。

(2) 臨床研究支援センターの取り組みとお願い

本学における臨床研究の多くは疫学研究や高度の侵襲を伴わない研究であり、それほど高いハードルを設定する必要はありません。とは言え、全ての臨床研究において対象者・被験者の人権擁護と、科学的妥当性及び信頼性確保は必須ですので、センターではそれらができるだけ円滑に達成できるようにサポートしたいと考えています。

一つの試みとして始めたのが「研究計画書提出前相談／プロトコル相談（仮称）」です。これはPMDAの「薬事戦略相談」にヒントを得たもので、早い段階からのコミュニケーションを通して、研究者に臨床研究の進め方（及び研究課題そのもの）についての理解を深めてもらうのが狙いです。具体的には、倫理委員会に提出する前の研究計画書（案）を拝見して事務的なチェックを行ない、侵襲の有無やそれに伴うモニタリングの必要性や有害事象対応策について協議します。さらに、研究の相や目的に応じて論点を整理し、評価項目や症例数の設定等、研究デザインについても話し合い、倫理委員会の審査が円滑に進む計画書作成を目指します。幸い本学では各科に「臨床研究アドバイザー」がいらっしゃるのので、相談にはアドバイザーにも参加してもらい、研究者とセンターの意思疎通向上のためご尽力いただいています。アドバイザーのスキルアップにも役立つ筈ですので、これを積み重ねることによって各講座の臨床研究マインドとレベルが向上することも期待しています。介入を伴わない疫学研究についても、必要に応じてiCRSTのサポーターを紹介するなど、できるだけお役に立ちたいと考えています。

ここで、これまでの相談事例を通して感じたことを少々。人を対象とする研究では、科学的妥当性も倫理の大事な柱ですから、「やってみたら何か出てくるかも」は基本的に許されません。結果がきちんと評価できないだろうと予想される研究デザインは、それが評価項目の設定にせよ例数の設定にせよ、倫理に反しているのです。そうならないためにはまず、研究の目的を単純明確にして、欲張らないことです（PMDAでも機会あるごとに、ステップ・バイ・ステップの開発を勧めています）。最後に、センターから計画について記載整備を求めたり照会したりする場合がありますが、これらはあくまで指針に沿っているかを確認し、計画書をわかりやすくして倫理委員会での審査をスムーズに進めるためのものです。「事務員風情が医者のやることにケチをつけるのか！」と逆ギレしないでくださいね。

本学附属病院は「臨床研究中核病院」指定を目指していますが、それはあくまで質の高いエビデンスをひとつひとつ積み上げていく努力の結果についてくるものだと思います。規制はそれを可能にするための要件の一つにすぎず、研究の自由と相反するものでもない（責任のないところに自由はない）、その辺の意識の橋渡しが自分の役目だと感じています。皆さん、一緒に頑張りましょう。

表. 臨床研究の分類と新旧規制の対応

		旧規制	現規制
広義の臨床研究	疫学研究	疫学研究に関する倫理指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
	狭義の臨床研究	臨床研究に関する倫理指針	
	臨床試験	治験	薬事法



臨床研究支援センター管理部門スタッフ

！！地域医療オープン・ラボNews Letter原稿募集！！

地域医療オープン・ラボでは、自治医大の教員や卒業生の研究活動を学内外へ発信するために、「自治医科大学地域医療オープン・ラボNews Letter」を定期的に発行しています。

<http://www.jichi.ac.jp/openlab/newsletter/newsletter.html>

- ☆ 自治医大の教員や卒業生の研究活動をご紹介ください
- ☆ 自薦・他薦を問いません
- ☆ 連絡先:地域医療オープン・ラボ openlabo@jichi.ac.jp

[発行]自治医科大学大学院医学研究科
 地域医療オープン・ラボ運営委員会
 事務局 大学事務部学事課 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
 TEL 0285-58-7044/FAX 0285-44-3625/e-mail openlabo@jichi.ac.jp
<http://www.jichi.ac.jp/graduate/index.htm>