



平成 30 年 9 月 28 日

理事・代議員各位

一般社団法人日本臨床内科医会

会長 猿田享男

TEL 03-3259-6111

FAX 03-3259-6155

拝啓

秋雨の候、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より日臨内の活動に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、9月15日に開催されました第60回代議員会において、皆様への説明不十分で、定款の改訂についての議案を提出して御迷惑をおかけして誠に申し訳ありませんでした。

代議員会の時に申し上げましたように、日本臨床内科医会のこれまでの研究と、現在問題となっている臨床研究法に関して情報を共有させていただきたく、私の知る範囲において報告させていただきます。

なお日本臨床内科医会の執行部として、次回の代議員会までにしっかりと検討して、皆様と情報を共有の上で、議案として審議させていただきたいと考えております。どうぞよろしくお願い致します。

そこで、今までの経緯と臨床研究法施行後の状況についてまとめましたので、お送りします。

敬具

## 日本臨床内科医会におけるこれまでの大規模臨床研究と臨床研究法施行後の対応

日本臨床内科医会 会長  
猿田 享男

1999年厚生労働省(厚労省)の医政局では、日本の医療レベルの向上を考慮し、医療技術評価検討会(高久史麿座長)を組織し、その委員会の委員に私も任命された。この会で日本の医療レベルの向上のためには、これまでの経験的医療からエビデンスに基づく医療への転換が求められ、各診療領域で診療ガイドラインを作成し、それに従って診療するのがよいとされた。最初のガイドラインとして高血圧診療ガイドラインを私が作成することになり、高血圧学会で高血圧診療ガイドライン2000年版を作成した。その際に日本人のエビデンスがほとんどなく、7つの大規模臨床試験を実施することを決定して、CASE-J試験や日本臨床内科医会によるJATOS試験等が開始された。その開始にあたり厚労省と相談したが国として研究費が出ないので、製薬企業と相談して実施するようにと指示を受けた。

以上のような経緯で高血圧学会の大規模臨床研究が開始された。

各研究の研究責任者を決めて研究実行委員会が組織され、色々な形で企業がスポンサーとして協力してくれることになった。企業には研究計画や研究終了までは研究に対して口を出さないようにお願いした。こうしていくつかの研究成果が出始め、九州で開催された第21回国際高血圧学会(平成18年)で、CASE-J試験とJATOS試験結果が発表され、その時に学会とは関係なく実施されて発表された研究がJIKEI HEART研究(ディオバンを用いた研究)であった、その報告で、CASE-J試験ではCa拮抗薬とARBの間に差がなく、一方JIKEI HEART研究ではディオバンの方が優れ、その結果がLancetに発表された。その後、ディオバンの成績は良すぎるとされ、調査の結果、ノバルティスの社員がデータを改ざんしたことが判明した。CASE-J試験では、論文が出された後、会社が研究成果を過剰報告したことが問題となり、さらに、この時の研究とは別に、いくつかの修正された臨床研究成果が発表され、日本の臨床研究の在り方が問題となつた。

高血圧学会では研究の在り方委員会を立ち上げて臨床研究の検討を開始した。厚労省ではこの問題を深刻に受け止め、臨床研究を社会的・科学的意義のある質の高い形にすることを目指して、厚生科学審議会・臨床研究部会(楠岡英雄部会長)で検討を始め、独立した公正な立場である認定臨床研究審査委員会を設立して、そこで先ず臨床研究により得られる利益と対象者などへの負担などの不利益を比較考慮することや、対象者への十分な説明、個人情報の適正な管理、製薬企業には研究資金の提供等に関して詳細な公表を求めるこことし、この認定臨床研究審査会へ研究代表者が実施計画を届けて審査を受けて認められると厚生労働大臣に提出する流れとなつた。

特に研究責任者や実施医療機関の管理者の責任が明確化された。このような形で臨床研究法施行規則が決められ、平成29年4月7日、臨床研究法(平成29年法律第16号)が成立し、平成30年4月1日か

ら施行が決定された。

この臨床研究法が適用となる臨床研究は、承認申請目的の医薬品等の臨床試験(治験)、特定臨床研究(法2条2項)：製薬企業等から資金提供等を受けた医薬品等の臨床研究や未承認薬・適応外の医薬品の臨床研究等で、必ず審査が必要とされる。臨床研究の中で医薬品等を人に用いて医薬品等の有効性または安全性を明らかにするような研究も、申請が必要となるなど、研究開始前にしっかり検討することが必要である。

日本臨床内科医会が最初に実施した大規模臨床研究であるJATOS試験や最近のスマイル研究等は、もしこれから実施するなら当然認定臨床研究審査委員会の審査を受けなければならない研究である。

この臨床研究法は平成30年4月1日から施行されることになったが、現在古い形で多数の研究が実施されていることから、経過措置として、医薬品製造販売業者等の研究資金等の提供に関する情報等の公表については、平成30年10月1日以降に開始する事業年度から適用するとされている。

このような法律への日本臨床内科医会の対応として、日本臨床内科医会として独自に認定臨床研究審査委員会を持つべきか、他の施設に既に設置されている審査委員会で審査を受けるべきかである。日本臨床内科医会は施設としては設置できる資格があるが、その委員会で働く医師、諸領域の技術員、生物統計家、さらに事務担当の4名の方などの人員を保持することが出来るかどうかである。認定審査委員会の設立・維持には年200～400万円かかると考えられている。平成30年8月31日の時点で、全国で74の委員会が承認されているが、現在このような委員会に届けられた研究数は多くない。

一方自施設に審査委員会を設置せず、他の施設に設置された認定審査委員会へ依頼する場合には、1研究あたり150～180万円程度かかると考えられている。1年間に数件の臨床研究を計画して実施する場合には、自施設での設置が望まれるが、実際に毎年何件程度の届出が必要な研究があるか明らかでない。

この臨床研究法の作成の担当者であられて、平成30年3月末で退任された厚労省医政局・研究開発振興課の治験室長に、私どものような日本臨床内科医会が審査委員会をもつのがよいか相談したところ、現在全国で74の委員会があり、各委員会への申請依頼数は多くなく、現時点では審査委員会としての応募はせず、1年様子をみてはと言う意見であった。