

昨今の臨床研究の規制の枠組みは被験者・研究者を守るための方策と理解しよう

国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部

伊藤 澄信

第69回国立病院総合医学会が10月2-3日にわたって札幌の地で開催された。会長・副会長施設を務められたNHO北海道医療センター、北海道がんセンターの皆様には大変お世話になった。厚く御礼申し上げる。国立病院総合医学会は国立病院機構、国立研究開発法人6NC、ハンセン病療養所と国立医療学会が開催してきた70年の歴史を持つ学術会議（平成16年だけ休止）で、5,000名を超える参加者が集い、シンポジウムの内容は本誌「医療」に脈々と掲載されている。

今年の臨床研究・治験関連シンポジウムのテーマは「臨床研究における利益相反を考える」だった。2012-3年のディオバン問題、2014年のSTAP細胞問題で顕在化した研究不正行為（ねつ造、改ざん、盗用）は残念ながらわが国の医学研究への信頼を揺るがした。臨床研究指針と疫学研究指針が合体した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は本年10月からモニタリング及び監査も含めて全面施行された。臨床試験の情報を事前に登録し、成果を速やかに公開するなど、多くの被験者の協力に基づいて得られた臨床試験データを正確に記録・解釈し成果として公表する枠組みが固まってきた。法制化についての道筋も見えつつある。米国のサンシャイン条項をうけて製薬協等が策定した「企業活動と医療機関などの関係の透明性ガイドライン」によって、製薬協会会員会社は報酬を受け取った医師の個人名、受取額を公開している。しかしながら、金銭的報酬だけでなく名誉・名声などの個人的利益と社会正義 justice との相克は存在する。利益相反管理とは企業あるいは研究者自身の利益故に研究に係る判断がねじ曲げられないようにするための方策である。学会発表時の利益相反関係の自己申告、各種の審議会では所属機関や金銭的利益を受け取った

相手の審議や意見表明については制限するといった対応がされているが、企業にとって魅力のない方に専門領域の委員が務まるかとの相克がある。

医学系研究が盛んになればなるほど、研究不正の可能性は高まる。被験者を保護し、科学的信頼性を担保するための倫理審査（GCPや倫理指針）、11月25日から全面適用される再生医療新法、研究不正行為（ねつ造、改ざん、盗用）防止のための内部統制関連規定、公的研究費の管理・監査のための公的研究費等の取り扱いに関する要領、利益相反管理、電子カルテなどの被験者情報に係る個人情報保護法、研究者行動規範教育の定期的受講など臨床研究者だけでなく臨床研究を支援するスタッフにも対応が求められている。非臨床試験を実施する研究者は動物実験等の実施に関する基本指針や動物実験の適正な実施に向けたガイドライン、遺伝子組み換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律など様々な基準を知り、遵守する必要がある。臨床試験成果を論文発表する際は実施前に研究登録が必要であるし、また投稿時には論文作成にあたっての寄与を明確にし、二重投稿や不正引用をしないように注意する必要がある。医療機関における倫理審査委員会、利益相反（COI）委員会、さらに研究不正・公的研究費不正使用発見のための内部通報・外部通報手続（内部統制関連規定）など、臨床試験や動物実験を取り巻く研究環境は激変してきたが、これらはすべて社会正義の実現とともに被験者・実験動物の保護および各種の誘惑から研究者を守ることにつながっている。煩雑になりつつあるが、善良な研究者を手続き上の不備であらぬ疑いから守るための体制づくりを研究を業務とする組織として取り組んでいきたいと思っている。