

## 教育講演 1

## 指針・ガイドラインなどの改訂をまとめて

座長：荒川義弘（東京大学医学部附属病院 臨床試験部）

## 1. 遺伝子解析に対するアプローチ—臨床試験と治験の違いと留意点—

朴 成和（静岡がんセンター 消化器内科・治験管理室）

## 2. 臨床研究に関する各種賠償責任保険について

岩本 英久（東京海上日動火災保険株式会社 医療・福祉法人部 法人第一課）

## 3. 知的財産権について

隅藏 康一（政策研究大学院大学）

## 4. 利益相反マネジメント

楠岡 英雄（国立病院機構大阪医療センター）

GCP および臨床研究に対する倫理指針が改正され、臨床研究に関わる環境が目まぐるしく変化している。そのような状況のもと、CRC の活動は治験に限定された黎明期を経て、医師主導治験、臨床研究など、活動の場を広げて新たな展開を迎えており、活動の場が広がることにより、従来の守備範囲を超えた GCP 以外の規制に即して活動することは必然となる。また、新たな指針などが規制当局から提示されていることを踏まえると、私たちが治験を実施するうえであまり意識していない規制に関しても、情報収集が重要課題と考えている。



そこで、今回の教育講演では、各指針やガイドラインの留意点のみの紹介ではなく、臨床試験、治験等を実施する際にと視点を広げ、治験に焦点を絞ることなく、留意しなければならない指針やトピックスを取り上げることとした。また、現時点であまり意識していない問題点や、実務的に明確にしておかなければ、日々の業務遂行に支障をきたすことが懸念される事項を中心に、私たちの実務に影響が有る話題をピックアップした。併せて治験を実施する場合との共通点や乖離点を明らかにする事も重要であると考え、必要に応じて解説していただくこととした。

## 1. 遺伝子解析に対するアプローチ—臨床試験と治験の違いと留意点—

臨床研究に関する倫理指針が施行されて、臨床研究における遺伝子解析の留意点が明らかになり、併せて治験における遺伝子解析に対するアプローチも、より具体的な対応が求められてきていることが説明された。特に、被験者からの承諾・同意に対する留意点については特段の配慮が必要であり、どのような遺伝子解析の研究を実施するかを明確に区別して、プライバシーの配慮を含めた対応が重要である。例えば、既に特定された遺伝子解析を実施する場合と、現時点で未決定の遺伝子解析を将来実施するための試料としての協力を依頼する場合の同意方法については具体的な対応策が示された。

また、倫理的配慮に関する第三者による検討についても整理され、治験において遺伝子解析を伴う場合においては、従来の IRB が倫理的な配慮についても検討することで構わない旨を紹介され、従来の方法でも対応可能な内容なども紹介された。

## 2. 臨床研究に関する各種賠償責任保険について

医師主導の治験や臨床研究（以下、臨床試験）における保険商品の基本的な考えが説明され、医師や看護師等の医療従事者が、医療行為における過失をカバーする保険商品と、それら賠償責任保険が適応できない範囲と理由などが明らかにされた。それに伴い、臨床試験における補償の概念と、今までの賠償責任保険ではカバーされていない臨床試験に対する保険商品の基本的な概要が説明された。

保険商品に関する具体的な商品については、保険会社ごとにいろいろな条件が付加されていると思われるが、基本的な考え方は大きく異ならないと思われる。ただし、保険でカバーされる範囲や内容は保険商品ごとに異なることは想定され、実際の保険商品の掛け金などにも差異があると思わ

れるため、臨床試験を実施する際のリスクを検討し、適切に妥当と思われる範囲をカバーされた保険を選択することが重要であることが説明された。

### 3. 知的財産権について

臨床試験・治験と知的財産権のかかわりは、①臨床試験・治験で生じた知的財産権の取り扱い、ならびに②臨床試験・治験において他の機関が保有する知的財産権を使用する際の留意点、に大別され、それぞれに留意点があることが説明された。

臨床試験・治験で生じた知的財産権は当該試験を依頼した者に帰属するとしているケースが多いと考えられるが、これは米国の公的研究機関が産業界の資金を受け入れて研究する際に締結される CRADA という契約がモデルとなった契約によるものであるが、知的財産権の所有に関して臨床試験を実施する施設もあることから、知的財産権の帰属に関しては、事前に十分に確認する必要があることが説明された。

後者の②について、臨床試験・治験の段階で用いるツールは、日本においては特許法にさだめられた「権利効力からの除外対象」とはみなされず、特許発明を臨床試験・治験のツールとして使用する場合は特許権の効力から除外されないと解されている。

この2点について医薬品開発のために臨床試験・治験を行う医療機関や、依頼者である企業が、臨床試験・治験を円滑に行えるようにするために、標準的な運用スキームを構築することが必要と説明された。

### 4. 利益相反マネジメント

臨床試験・治験を実施する際に、利益相反をマネジメントすることが重要であり、研究の成果の信頼性を判断する上で必要不可欠であることが説明された。研究者の専門的な判断を損なう状況と判断されるような誘引行為は、研究においては強く戒められているものであり、大学や研究機関においては利益相反を管理する体制が整えられてきている。一方、医療機関における臨床試験や治験の実施において、大学や研究機関に比して、利益相反のマネジメントが遅れていると感があると説明された。

これらの現状は、臨床研究をめぐる環境の差異に起因する可能性もあるが、透明性が求められる臨床研究においては、経済的な利益関係の開示や、利益相反の自己申告書等の公開により、適切に管理されるべきであり、それらの基準や手順は医療機関が適切に定めるべきと説明された。

ただし、利益相反のマネジメントの方法として課題も存在しており、研究者本人および一定の親族までを公開することが規定されているケースがあるが、その基準は明確なものではない。申告・開示することが適切な管理ではなく、透明性を伴う適切な状況下で研究等が実施されることが重要である。そのための体制や省令等の整備や監査などの第三者機関の活用等により、誰もが妥当と思える環境整備が必要であることが説明された。



最後に、座長から、治験を含めた臨床試験・臨床研究の差異とそれに伴う課題各演者の要点が今回の演者の示した問題点は、治験業務に特化したCRCの方には、実務的には直結しない場合も有るが、治験のみならず、臨床試験やトランスレーショナルリサーチに活動の場を広げる場合において不可避な内容であり、根本的な問題点を的確に理解する必要がある内容であった。また、基本的な事項は、治験や研究を依頼するものも的確に把握していなければ、両者の合意形成は容易ではなく、正しく問題点を把握して議論する必要があると総括された。

(国立国際医療センター 戸山病院 治験管理室 久保田 篤司)  
(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 松下 敏)