

医師主導臨床研究の試験運営における財団の果たす役割 ～臨床研究のパイオニアとしての挑戦！～

○井ノ上仁子、中里淳子、秋田美穂、浅野昌彦、西村尚子、西谷政昭、宮崎輝彦
公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

要約

我が国では、基礎研究の論文投稿数が多いのに対し、臨床研究推進のインフラ整備が他の先進国に比べ遅れている。

臨床研究を取り巻く環境は急激に変化しており、研究者が自ら対応するには限界がある。臨床研究の発展には、**臨床研究の統合的なマネジメント管理**が行える組織が求められる。

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター（以下、PHRF）は、内閣府認定の事業として**研究運営・資金管理**の両面から臨床研究を支援している。

日本の臨床研究をより一層活性化させ、日本発エビデンスの構築と信頼性確保のためには独立性・公益性を保ちつつ、試験全体を支援できる組織が必要であり、PHRFはそのパイオニアとなるべく邁進する。

公益財団法人
パブリックヘルスリサーチセンター

設立 1984年2月2日
2013年4月1日
(公益財団法人に移行)

行政庁 内閣府認定

理念 独立した立場での資金管理体制の保持

公益事業として我が国の臨床研究の促進への寄与

臨床研究実施環境の急激な変化

2012年頃より臨床研究における論文不正の問題が表面化

2013年頃より製薬企業は資金提供を自主規制

資金の透明性の強化
・自社製品の臨床研究への奨学寄付金使用の禁止

1. 製薬企業の臨床研究への関わり自粛

2. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

2014年12月22日 制定
2015年 4月 1日 施行
(第20の規定《モニタリング及び監査》については2015年10月1日施行)

品質管理の見直し

- ・倫理審査委員会の強化
- ・臨床研究実施の責任者を明確化
- ・モニタリング及び監査の必要性の追加

近年、日本での臨床研究実施にあたっての弊害を提起する。

問題点① COIのマネジメント・資金の透明性の確保が困難

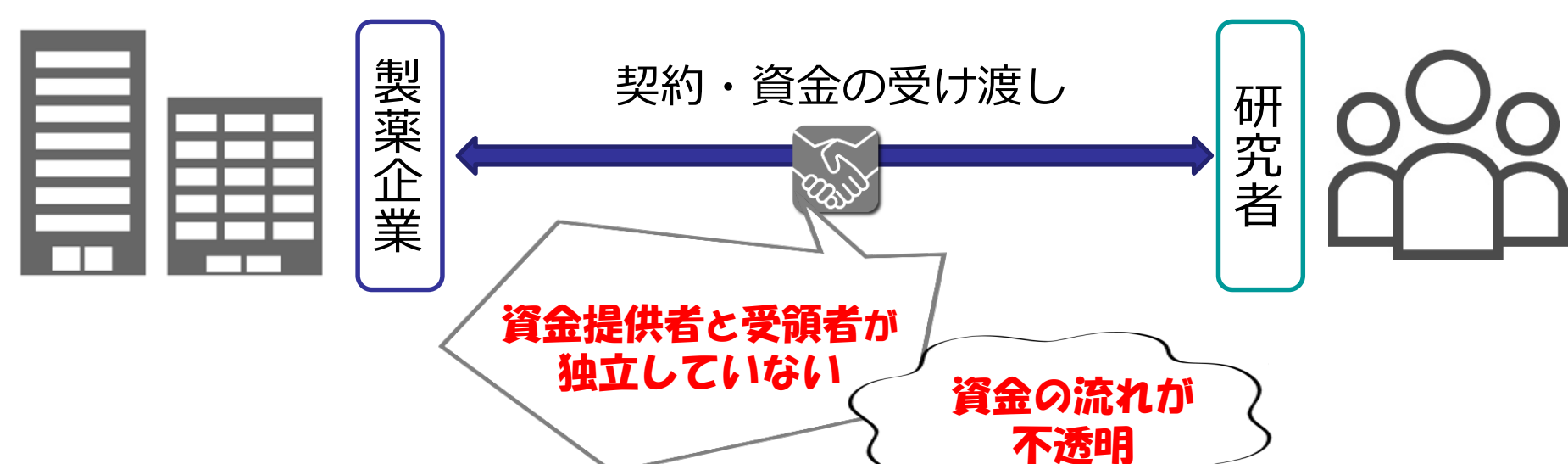
問題点② 研究立案から論文投稿まで多岐にわたる業務実施と質の確保が困難

問題点①

COIのマネジメント・資金の透明性の確保

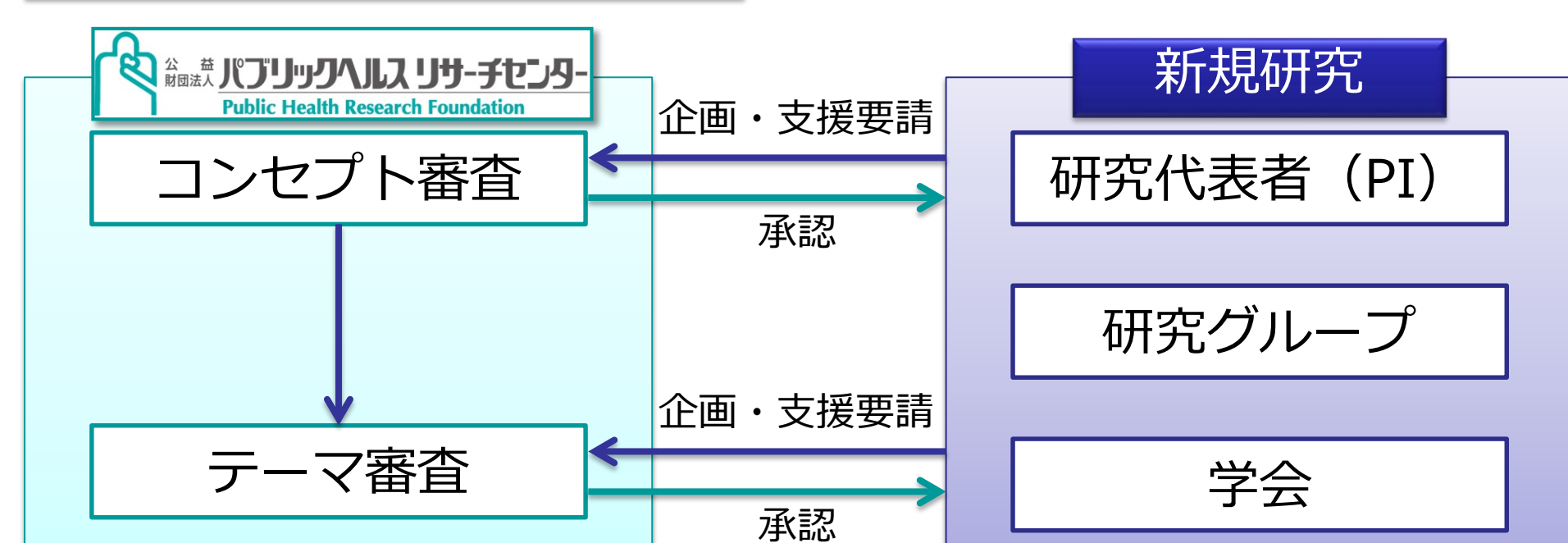
問題となっている事例：

COI抵触関係者同士が直接契約・資金の受け渡しを実施



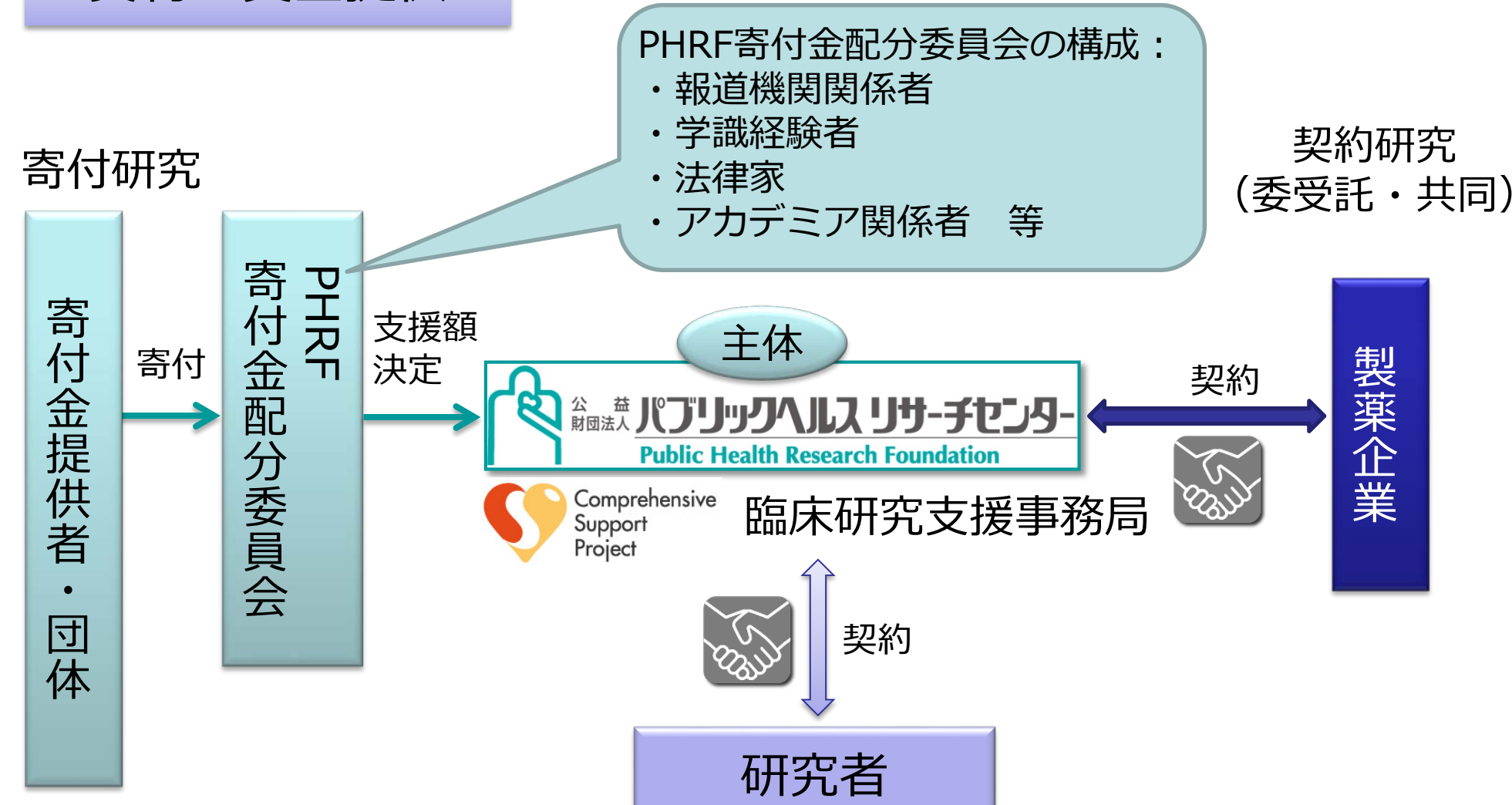
取り組み①

支援決定までのプロセス



研究の倫理的・科学的評価と利益相反について コンセプト審査・テーマ審査にて確認

契約・資金提供



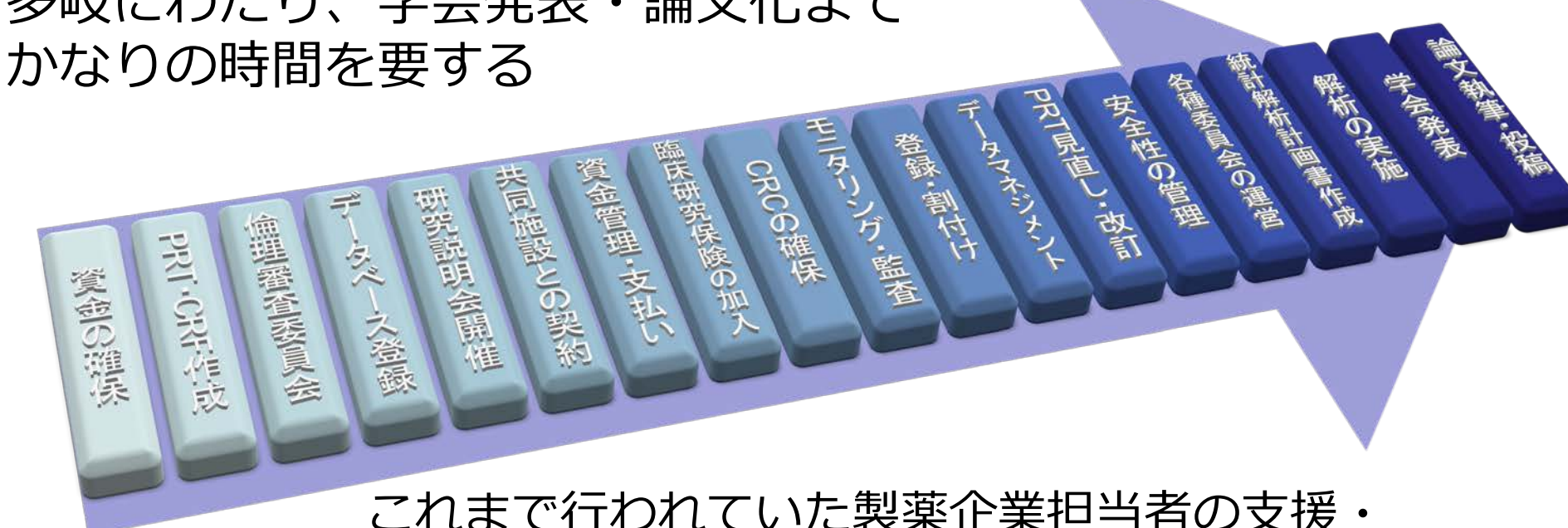
寄付研究：独立性の高い寄付金配分委員会にて審議し、寄付金を配分することにより透明性を確保

契約研究：PHRFが間に入り、製薬企業と研究者のCOI事案を切り分ける

問題点②

多岐にわたる業務の実施・質の確保

臨床研究を立案し、論文投稿・学会発表までに必要なプロセスは多岐にわたり、学会発表・論文発表までかなりの時間を要する



これまで行われていた製薬企業担当者の支援・アドバイスでは透明性・公正性が確保できない

研究者自らがすべてを行うことは困難

質の低下、臨床研究減少につながる

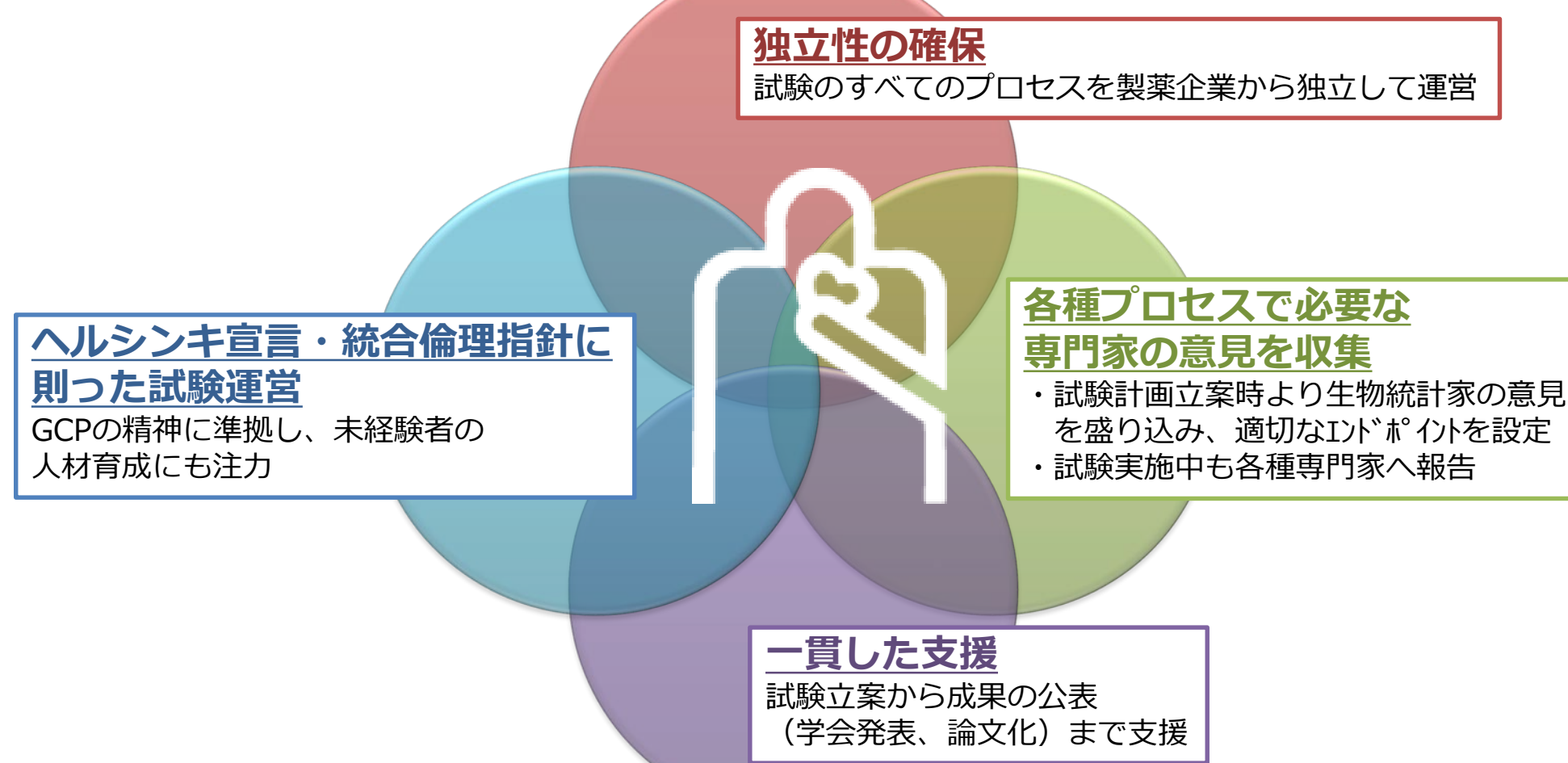
取り組み②

Value Chain

試験立案～論文発表までの一連の流れをSOPに則りマネジメント

New Evidence

国内外の学会で発表し、論文発表を支援
診療ガイドライン改訂に寄与!!



独立性の確保
試験のすべてのプロセスを製薬企業から独立して運営

ヘルシンキ宣言・統合倫理指針に則った試験運営
GCPの精神に準拠し、未経験者の人材育成にも注力

各種プロセスに必要な専門家の意見を収集
・試験計画立案時より生物統計家の意見を盛り込み、適切なエンドポイントを設定
・試験実施中も各種専門家へ報告

一貫した支援
試験立案から成果の公表（学会発表、論文発表）まで支援

PHRFは質の高い臨床研究を活性化し、新しいエビデンスの構築に貢献

結論

- PHRFは公益事業として臨床研究を行い、疾病制御と国民の健康福祉の向上に貢献する内閣府認定の団体である。
- COIのマネジメントを、資金提供・利益供与団体および研究者と独立したPHRFが行うことにより資金・研究の透明性を確保できる。
- 多岐にわたる業務、専門性の高い関係者との調整が必要とされる臨床研究において、PHRFの統合的なマネジメントは、研究者が**医療の発展に貢献するエビデンスを速やかに発信する一翼を担っている。**
- 今後はPHRFのノウハウを生かし、次世代を担う若手研究者の研究支援や、医療業界のみならず、他業種と連携した新しい形の研究を提案することで、研究の活性化・エビデンス構築へさらなる挑戦をし続ける。

