

I. 我が国の臨床研究の背景

① 転落し続ける国際的な評価

基礎研究に比べ低下する一方の臨床研究の国際ランキング

② 医療への貢献への必要性

診療の継続的再検証、医師不足の影響、専門医としての要件

③ 医師主導の臨床研究の必要性

治験以上に複雑な診療現場、バイアスの克服

④ テクニカルな支援体制の活性化・推進の必要性

治験に比べて不十分な臨床研究の支援環境、倫理指針の施行開始の影響

⑤ 意識面での活性化の必要性

基礎研究より劣る臨床研究への意欲、倫理観の欠如、金銭感覚の問題

II. 現状と課題

人材・組織

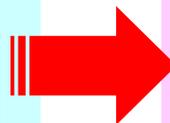
- ・医学部で臨床研究を教育できる部門・人材の不足
- ・着実に進む治験支援体制に比べ、大幅に遅れている臨床研究への支援体制構築
- ・質の高い臨床研究に必要な資金の不足
 - 少ない科研費の交付件数・金額、申請数の減少
 - 企業寄付金における利益相反

プロセス

- ・研究資金受け入れ体制の不備
 - 透明性に欠ける奨学寄付金の研究使用
 - 書面合意(契約・覚書)の受け入れの拒否
 - プロモーションとの識別性の認識
- ・IRBの審査能力・進捗の管理能力
 - IRBメンバーの質・マンパワー
 - 現実性を欠く症例登録目標と試験の遅延・中止

戦略・成果

- ・研究成果の活用方針が不明瞭
 - 日本人エビデンスの構築目的
 - 二課長通知の適用で適応外使用からの脱却
- ・戦略性を欠く研究の乱立



III. 考えられる解決策

医療機関の意識改革と研究施行団体の整備

- ・明確な目的下の研究実施
- ・倫理意識の活性化
- ・臨床研究倫理指針の徹底
- ・適正な症例費用見積もり

臨床研究組織の整備

- ・多施設研究の法人化
- ・支援企業による審査
- ・進捗管理で質を高める
- ・学会・研究会・財団の体制の活性化

臨床研究に関わる医師など人材の育成

- ・医学部教育、卒後研修での臨床研究の技術習得を義務化
- ・開業医にも必要な教育

資金の問題

- ・公的な研究費(科研費)のさらなる充実
- ・公費と民間資金とのマッチングファンド構想の導入

製薬企業による経済的支援

- ・書面で支援条件を明確化、利益相反を管理
 - 研究助成契約または覚書での確認事項
 - 寄付契約での確認事項
- ・奨学寄付金比率の展望、情報公開

