

# 提 言

2014 年 5 月 24 日

特定非営利活動法人 日本高血圧学会

「臨床研究に関わるあり方委員会」

## 目次

まえがき	1
(1) 本委員会の設置の経緯と任務	
(2) 議論の経過	
(3) 提言の趣旨	
提 言	
I. 研究不正の再発防止、臨床研究の推進のために学会員への研究支援の立場から学会が対応すべきこと（制度設計など）についての具体的提言	2
1. 企業との関係について：企業との関係に関するガイドラインの策定	2
(1) 研究資金の取扱い	2
A) それぞれの研究資金の性格による研究の区別と各々に関する取扱いの注意事項	
B) 研究資金の適正さと使用に関する学会によるチェック体制の整備	
(2) 研究資金以外の提供を受けるもの	3
2. 学会自身が後援または協力する研究：適正さの確保のための体制構築	3
3. 学会員の実施する研究：適正な研究の企画・立案・実施・成果発表のための支援・指導	4
(1) 学会の支援策	4
A) 学会のガイドライン（科学面、倫理面、COI面）の見直しおよび周知徹底	
B) 研究資金の取扱いガイドラインの策定	
C) 生物統計学や臨床疫学上のサービスの提供	
D) 学会誌における論文等の質の向上	
(2) 学会員に対する指導・助言	5
A) 研究の質の確保の措置	
B) COI マネージメント	
(3) 学会より研究機関への要望	8
(4) 学会より製薬企業・製薬業界への要望	8
(5) 研究の「見える化」の推進	8

Ⅱ．国の規程や国の各種委員会で討議されている事項との整合性をとるための具体的注意事項や連携すべき外部組織の情報の提示	8
1．学会の広報体制の強化	8
2．将来の臨床研究の制度設計についての情報、議論の素材の提供・広報	9
おわりに	9
附属資料：参照すべき法令・指針・報告書等	10
「臨床研究に関わるあり方委員会」委員名簿	12

## まえがき

### （１）本委員会の設置の経緯と任務

日本高血圧学会は、バルサルタン臨床試験の問題に対する一連の対応の中で、まず学会外の有識者を含めた「臨床試験に関わる第三者委員会」を設置した。同委員会の報告書（2013年5月13日）は、透明性を重視した臨床試験のあり方、臨床試験実施能力の向上、不正再発防止の方策などを審議すること目的とする「臨床試験のあり方委員会（仮）」の設置を提言した。これに基づいて、準備委員会が立ち上げられ、以下の任務を確認した。１）研究不正の再発防止、臨床研究の推進のために学会員への研究支援の立場から学会が対応すべきこと（制度設計など）についての具体的提言、２）国の規程や国の各種委員会で討議されている事項との整合性をとるための具体的注意事項や連携すべき外部組織の情報の提示、３）学会内で整備すべき体制の具体例として、①学会での生物統計、臨床疫学、臨床試験のアドバイザーの雇用の必要性やその際の雇用形態、②厚生労働省の指針などを踏まえた研究者向けチェックリストの整備、③国際的な臨床試験とする場合の枠組みに対するアドバイス体制、④学会員への臨床研究や倫理についての教育体制（専門医教育）、⑤学会が後援するような研究での研究実施体制やデータマネジメントの監査体制、⑥データセンターの在り方、⑦企業との関係性のあり方とCOIのマネジメントの在り方、である。本委員会は、以上のような経緯と任務を以て設置され、2014年5月24-25日に開催される臨床高血圧フォーラム（広島市）で「提言」を報告するよう求められた。

### （２）議論の経過

本委員会は、5回にわたって会合したほか、メールによっても審議を行った。

まず、委員会の名称を「臨床研究に関わるあり方委員会」と定めた。これは、学会また学会会員が関わる研究が、治験や研究者主導型臨床試験を含む介入研究としての「臨床試験」と観察研究であり、「臨床研究」という用語はそのすべてを含むこと、また、今回の問題は臨床研究に関する倫理指針にいう「臨床研究」であったことから、「臨床研究」の用語がより適切であるとの判断によるものである。

審議の中では、厚生労働省「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」中間とりまとめおよび報告書、文部科学省、日本学術会議その他関係省・機関による指針、報告書等の関係文書・資料のほか、各委員から関連する様々な資料や情報が寄せられ、これらをもとに検討を行った。それらの参照資料名については、本提言の末尾に記載した。

### （３）提言の趣旨

本委員会の任務については、広範でありながら同時に具体的かつ詳細な内容が求められているが、今回のような短期間ではそのすべてについて完全な対応は困難であると判断した。それゆえ、上記任務の１）研究不正の再発防止、臨床研究の推進のために学会員への研究支援の立場から学会が対応すべきこと（制度設計など）についての具体的提言を中心として検討し、２）国の規程や国の各種委員会で討議されている事項との整合性をとるための具体的注意事項や連携すべき外部組織の情報の提示については付随的に、また３）に掲げられた諸点については１）の検討の中で取り扱うこととした。なお、いくつかの項目では具体的なガイドラインや制度の構築など様々な対応が必要になるが、それぞれ相当の検討と審議を必要とするものであり、それらの実現は本委員会の提言の後に、個別に対応するべきものと考えた。

したがって、次に掲げる提言は、日本高血圧学会が対応すべき事項を列挙する形とし、それぞれの内容について、必要な説明を施している。それぞれの項目について、今後日本高血圧学会が適切に対応措置を検討し、実施するよう求める。

## 提 言

臨床研究に関わるあり方委員会（以下、「本委員会」という。）は、日本高血圧学会（以下「学会」という。）が、以下に掲げる事項について、適切に必要な措置を検討し、実施することを求めるものである。それぞれの事項については、そうした措置をとる際に留意すべき項目を示している。それぞれの事項および項目については、その実施又は実現について、短期的に可能なものと中・長期的に検討すべきものがある。学会は、今後これらの事項や項目を実現するにあたり、優先順位をつけつつ対応に当たるよう、留意されたい。

### Ⅰ. 研究不正の再発防止、臨床研究の推進のために学会員への研究支援の立場から学会が対応すべきこと（制度設計など）についての具体的提言

#### 1. 企業との関係について：企業との関係に関するガイドラインの策定

学会は、臨床研究に関して、企業との関係につき、以下の項目に留意しつつ、会員に向けて、ガイドラインを策定すべきである。

今回の研究不正事案によって、企業から提供される奨学寄附金のあり方が問題視された。そのため、企業から研究資金を受けて臨床研究を行う場合には、契約による研究の可能性を検討することが望まれる。しかしながら、自由な発想による医師・研究者主導の研究は、医学の発展に不可欠であり、企業の意向に左右されることのない奨学寄附金による研究は、今後も進められるべきである。学会としては、奨学寄附金を用いた研究のあり方について、当該寄付企業の医薬品に関する臨床研究のような、社会的に疑惑を生じうるような研究には公正さにとくに注意を払いつつ、ガイドラインを策定すべきである。

他方で、企業から臨床研究に用いるよう提供される医薬品（試薬も含む）や医療器具・設備およびそれらに関する情報は研究の実施において重要である。また、医療現場でのそれらの使用には企業による薬事承認申請が必要との医薬品の制度上の特性を勘案すると、適切な産学連携の下での医師・研究者主導の臨床研究は、効果的な医療の発展に寄与する側面も持つといえる。企業との関係において研究の独立性をどのレベルで保持するか、それは研究の目的と併せて判断されるべきであり、研究者はこの点に留意しつつ臨床研究を推進すべきである。

#### （１）研究資金の取扱い

企業から提供される研究資金の取扱いについて定める必要がある。ここでは、学会員および研究機関が、契約による研究や用途を明示しない寄付金（奨学寄附金等）による研究など、研究資金の性格により適切に区別して取扱うことのできるよう、明確な資金区別とそれぞれの資金の取扱いにおける注意事項とを盛り込むべきである。その際、次の点について十分に留意する必要がある。

##### A) それぞれの研究資金の性格による研究の区別と各々に関する取扱いの注意事項

研究資金の性格とそれぞれによる研究の区別に留意すること、および各々の研究における資金の取扱いの注意事項を定める必要がある。

契約による研究の場合には、研究によって得られた成果および情報の取扱いと帰属について、定めておく必要がある。とりわけ、研究実施によって得られた知的成果としての情報は、原則として研究者側に帰属すると考えられるが、企業側があらゆる研究データを独占・コントロールしようとする可能性もある。また、研究成果の公表に関して、企業の非公開意図と研究者側の成果発表の希望との食い違いも想定できよう。これらはすべて事前に契約上で明確に定めておく必要があろう。

##### B) 研究資金の適正さと使用に関する学会によるチェック体制の整備

A) により示される区別に基づいて、研究資金の提供形態の妥当性および使用の適正さについて、学会、学会員、研究機関が資金使用のチェック体制を敷く必要がある。

- i. 学会が後援又は共催する研究については、学会が直接にチェック体制を整備すべきである。この場合、例えば学会内に監査のための委員会を設け、これにチェックを行わせるのが望ましい。
- ii. 学会員による研究については、各会員が研究資金とその使用について自己点検を行う。学会員は、所属機関の研究資金チェック体制がある場合には、それに従う。所属機関にチェック体制が整っていないときは、学会の策定するチェック項目に従って、点検を行う。
- iii. 学会は、学会員が個別に行う自己点検のためのチェック項目を策定すべきである。学会はまた、研究機関によるチェック体制モデルを提案することが望ましい。

学会が客観的で公正な点検項目や基準等を定めることは、学会員それぞれが自己点検を行う際には極めて有用である。それでなければ、自己点検が恣意的なまたは簡便すぎるものとなる恐れがある。

学会は研究機関自体には権限を有しないので、研究機関が適切な形でチェックを行うことができるよう、モデルとなるチェック体制を検討して、学会のホームページや学術集会等で公開することが望ましい。

## (2) 研究資金以外の提供を受けるもの

企業から提供されるものは、研究資金以外に次のようなものがあり、それぞれについて、受け入れ、使用・利用、成果の公開等について基準を考えておく必要がある。

- a) 医薬品または医療器具・設備
- b) 医薬品または医療器具・設備に関する情報
- c) 分担役務

## 2. 学会自身が後援または協力する研究：適正性の確保のための体制構築

学会の学術委員会および理事会が後援名義の使用または実施協力を承認した研究計画については、学会内に以下の体制を構築することが望ましい。

- ①科学的合理性および倫理的妥当性の審査体制を設け、学会が直接に審査する。

学会の関与の仕方にはいくつかのレベルがありうる。とくに関与の程度の高い研究については、学会自身も倫理審査を行うべきである。

- ②生物統計学やデータマネジメントの専門家を紹介し、又は必要な場合には雇用するなど、支援を行う。
- ③COI マネージメント体制を構築する（COI 委員会がCOI マネージメント規則に基づいてCOI マネージメントを行う。）。
- ④研究計画の実施について、自己点検・フォローアップの調査を行う。（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（厚生労働省・文部科学省により現在改訂中。以下「疫学・臨床研究統合指針」という。）に定めるモニタリング・監査規定を参考とする。）

### 3. 学会員の実施する研究：適正な研究の企画・立案・実施・成果発表のための支援・指導

学会員が行う研究については、学会は以下に述べる支援、指導を行う。

#### (1) 学会の支援策

学会は学会員の行う研究について、科学的合理性および倫理的妥当性を確保するため、以下に掲げる措置および対策により支援する。

##### A) 学会のガイドライン（科学面、倫理面、C O I 面）の見直しおよび周知徹底

① 高血圧治療ガイドライン 2014 の周知徹底を図る。

② 高血圧関連臨床研究に関する基準事項を策定する。

高血圧関連の臨床研究について、特に「高血圧」に特徴的なものに留意しつつ、基準事項を策定する。

一般的な臨床研究については、ガイドラインが屋上屋を重ねることを避けて、疫学・臨床研究統合指針に委ね、学会は高血圧関連臨床研究において留意する事項を確認することが肝要である。

③ C O I マネージメントガイドラインの見直し

現行 C O I マネージメントガイドラインを見直し、C O I 状況の開示にとどまらず、特にマネージメント部分を強化、明確化する。

##### B) 研究資金の取扱いガイドラインの策定

企業の提供する研究資金の取扱いにつき、以下の項目に留意してガイドラインを策定する。

① 契約による研究および使途を明示しない寄付金（奨学寄付金等）による研究などの区別

i. それぞれの研究資金に対する研究機関側のマネージメント

ii. 研究者・機関の説明責任

② 研究資金の透明性確保の措置

研究グループ内での研究資金の受入れ、使用等に関するルールの策定

研究責任者の資金受入れ・管理責任の明確化

③ 研究資金の適正な使用方法

④ 研究活動の透明化（資金の流れ、研究計画の企画立案、研究実施の諸段階）

##### C) 生物統計学や臨床疫学上のサービスの提供

① 生物統計学や臨床疫学に関する助言、コンサルテーション、専門家の紹介などのサービスの提供

研究の質の向上のために、学会がこれらのサービスを用意し提供することが必要である。研究機関や研究班によっては、独自で専門家を配置できない場合もあることに留意する。

② データの取扱いと質の担保についての教育・研修体制を構築する。

#### D) 学会誌における論文等の質の向上

学会は、国際的なガイドラインを参考にしつつ、学会誌への投稿規程の見直しや編集・出版倫理の向上を通じて、論文の質の向上を図る。

学会は、研究の適正さ・公正さを図るのみではなく、その目的が、最良の高血圧診療の実施とともに、高血圧研究の推進・発展であり、とくに学会誌 Hypertension Research の編集・出版にあたっては、論文等の掲載内容の質の向上を図ることが重要である。（附属資料 11. を参照のこと。）

#### (2) 学会員に対する指導・助言

学会は、学会員の行う研究に対して、以下の事項に関するさまざまなガイドライン等を参照しつつ、学会員が遵守すべき基準を明らかにし、周知徹底するとともに、指導・助言を行う。なお、以下の A) は研究責任者および研究者各々が十分に認識しておくべき事項でもある。

##### A) 研究の質の確保の措置

###### ① 研究責任者の責務の明確化と認識の向上

研究責任者は、以下の項目について、その責務を明確に認識する必要がある。

###### a) 研究における倫理（研究倫理・生命倫理）

研究責任者自身の研究における倫理の認識のための教育・研修の機会を確保する。  
研究分担者に対して、研究における倫理に関する教育・研修の機会を与える。

この項目は、研究機関の長の責務でもあるので、研究責任者は、機関の長と協議し、適当な措置をとるよう求める。

###### b) 研究の企画・立案および実施における研究者に対する教育研修

各々の研究者は研究自体に対する理解や認識および能力のレベルが一定ではないので、当該研究計画全般に責任を持つ研究責任者が、とくに研究の科学・技術面での研究者の能力確保に注意を払い、必要な措置をとるべきである。

###### c) 研究計画の適正さの確保（倫理審査前の計画作成段階での適切な記述）

適切で的確な研究計画を作成する。

実際に研究計画を執筆する者に対して適切な助言を行う。  
研究計画の作成のためのチェックリストを設定する（研究機関と協力）。

###### d) 研究計画の登録・更新

研究計画を所定の登録先に登録し、適切に変更や終了の情報を更新する。

###### e) 研究実施における自己点検、モニタリングおよび監査

研究責任者は自身の率いる研究計画について、適時に研究の適正さについて自己点検を実施すると共に、研究の進捗状況についてモニタリングを行う。

自己点検およびモニタリングの結果については、適切に記録し、また機関の長に結果を報告する。

研究計画の実施の監査に協力する。



f) 研究試料・資料・データのマネージメント

研究試料・資料・データの収集、保管・管理、使用につき適切なマネージメントを行う。

データマネージメントは可能な限り専門家に委ねるべきである。その際、必要に応じて学会等の提供するデータマネージメント支援を活用する

研究データの人為的操作や誤登録がないように、研究計画全体を監視すると共に、捏造・改竄等不正が行われないように注意する。

これらに関連して、疫学・臨床研究統合指針にいうモニタリングや監査を活用する。

研究試料・資料・データは法令や指針の定める期間、適切に保管する。

g) 研究不正の発見・通報・矯正

研究不正が発生しないように、研究班内で注意し、その可能性の排除に努める。

研究の不正を発見した場合、直ちに機関の長に通報する。

研究機関の長は不正に関する内部通報のための制度を策定する必要がある。

統合指針にいうモニタリングや監査の制度を活用する。

②研究者の責務

研究者は以下の項目についてその責務を明確に認識する必要がある。

a) 研究における倫理（研究倫理・生命倫理）の認識

研究者自身が十分な倫理認識を持つよう努める。とりわけ研究機関の長や研究責任者等の提供する倫理研修・教育の機会に参加する。

b) 研究計画の理解・熟知

研究者は自身の参加する研究計画の全体および自身の担当部分について十分に熟知し理解する必要がある。

c) 研究能力の向上・アップデート（資料・データのマネージメント含む）

研究能力および知識の向上・アップデートのために、自身の専門分野の研修と研鑽に努めなければならない。

d) 研究不正の発見・通報・矯正

研究不正が発生しないように、研究班内で注意し、その可能性の排除に努める。

研究の不正を発見した場合、直ちに研究責任者または機関の長に通報する。

③学会の提供すべき対応措置とサービス

a) 学会は、学会誌 Hypertension Research への投稿や学会の後援又は協力する研究について、不正に関する公益通報窓口を設け、通報があった場合には、適切な対応措置をとる。学会は、とくに通報者を保護する措置を講じなければならない。

加えて学会は、不正防止のために、以下のようなサービスの提供に努めなければならない。

b) 研究者向けチェックリストの学会内での整備

上記の①および②に関して、研究責任者および研究者が容易に適切な対応や措置をとることができるよう、チェックリスト（モデル）を作成することが望ましい。

c) 統計アドバイザーや臨床研究アドバイザーの紹介

研究班または研究機関で生物統計や臨床研究について専門的な観点から助言できる者を確保できないことが想定されるため、学会自身がこれらの分野の専門家を登録しておき、必要に応じて専門家を紹介する制度を構築する。

d) 国際的な臨床研究を行う場合の枠組みに対するアドバイス体制

学会員が国際的共同研究を行う場合、学会が、経験者等から研究の枠組みや体制についてのアドバイスを受けられるよう整える。

e) 学会ベテラン研究者によるアドバイス提供サービス

高血圧に関する臨床研究に経験の深いベテラン研究者（具体的には評議員クラス）からアドバイスを受けることのできる制度を設ける。

f) 研究計画の実施状況の監査に関するサービス

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（疫学・臨床研究統合指針）に定める研究計画の実施に係る監査について、必要に応じて、監査の人員の推薦、情報提供を行う。

B) COI マネージメント

学会は、研究機関や研究班レベルで適切にCOIへの対応ができるよう、以下の点について現行のCOI マネージメント指針を見直す。なお、COI 基準については日本医学会の基準を参考にする。

① COI の自己申告・開示

COIに関する基準を設定し、それに応じた自己申告および開示の制度を提唱する。

取扱いにあたっては、個人情報やプライバシーの保護に十分留意しなければならない。

② COI に問題がある場合の対応措置

研究計画の適切な遂行、研究の公正な実施、結果の信頼性確保等の観点から、COI に問題がある場合には、研究責任者や研究者の交代、除外、役割の変更等の適切な対応措置をとる必要がある。

学会は適当と考えられる対応措置について、基準やモデルを策定し、提供する。

③ COI に関する教育・研修

学会はCOI の概念、申告・開示、マネージメントに関する教育・研修の機会を提供する。

(3) 学会より研究機関への要望

学会は、研究機関に対して、効果的な研究不正の防止策を要請する。

① 各研究機関でCOI マネージメント体制の構築を推奨

研究機関内での規則の策定とチェック体制の強化を求める。

## ②研究活動の透明性確保の措置を推奨

説明責任の認識向上や研究登録や研究結果の開示等の措置をとるよう奨励する。

## （４）学会より製薬企業・製薬業界への要望

学会は、製薬各企業および製薬企業団体に対して、医師・研究者主導の臨床研究の独立性を尊重すること、および試験結果あるいはデータを恣意的に利用することなく適正に使用することを強く要請し、とりわけ次の２点を尊重するよう求める。

- ① 医師・研究者主導の臨床研究の独立性保持のため、企業側は研究者側の要請または双方の協議に基づかない関与（分担役務を含む）を行わないこと。関与を行う場合には、研究者側の要請の内容又は双方の協議の内容とその結果を書面で記録し、双方で保管しておくこと。
- ② その臨床研究の成果を自社製品のプロモーションに利用する際には、一部のデータを強調することで全体の結論をゆがめてはならないこと。なお、この目的のために、プロモーション資材において、データが適切に引用されているか否かを、業界の責任において監視する組織を設置するよう、併せて要請する。

## （５）研究の「見える化」の推進

学会は、研究の「見える化」を推進するため、とくに研究結果の公表・公開、登録について、適当な対策や措置をとる。

過去および現在進行中の研究の情報の学会 HP による情報公開を進める。

治験・臨床試験の現状の把握、研究デザインなどの分析、透明性の向上、自分の計画・実施する研究の位置づけ、先行研究との協力等に役立てる、

研究結果は可能な限り公開する。

ポスティング等、結果の登録に関連するシステムを活用する。

研究の成否にかかわらず、少なくともシノプシスやアブストラクトは公開する。

## Ⅱ．国の規程や国の各種委員会で討議されている事項との整合性をとるための具体的注意事項や連携すべき外部組織の情報の提示

### 1．学会の広報体制の強化

学会は現在の広報体制を改善し、学会員のみならず、患者・家族および一般社会に対して透明性の確保と学会の努力の提示に努める。そのため以下の措置を検討し、実施する。

#### 1）ホームページの情報の充実

ホームページをよりユーザーフレンドリーなものとし、定期的にホームページの体裁や内容を見直す。

#### 2）教育研修機会の提供

学会が提供するさまざまな企画、とりわけ科学的および倫理的教育・研修の機会について、ホームページやその他の媒体を利用して十分に広報する。

### 3) 一般社会に対する学会の説明責任

学会は社会に対して、その活動を社会が容易に理解できるような形で、十分に説明し理解と支持を得る機会を設けなければならない。

## 2. 将来の臨床研究の制度設計についての情報、議論の素材の提供・広報

国や他の学協会の動きに対応して、適切な対応をとるための基礎情報を収集すると共に、学会および学会員による対応について、議論を行うための素材を提供し、広報する。

新制度ができた場合には、学会員に新制度を周知徹底させる。

## おわりに

この提言は、今回のバルサルタン臨床試験に関わる研究不正問題により、国内外においてわが国における臨床研究の信頼性が損なわれかねない状況を前にして、これから日本高血圧学会および同学会員が進むべき方向を示そうとしたものである。本委員会は、学会外からの委員が半数を占める構成と同じく学会外からの委員長の選任とによって、審議の公正さと独立性を担保した。それゆえ、この提言は、学会の状況をも理解しつつ検討、作成されたものであって、提言のいずれの事項および項目も、時期の違いはあっても、学会の努力によって実施可能な内容である。本委員会は、学会が速やかにこの提言の内容を逐次に検討し、実施に移していくことを強く望むものである。

最後に、研究のあり方に直接関係するものではないので提言の内容には含まれないが、今回の事案に関連することとして付言しておきたい。高血圧診療においても、また高血圧研究においても、今回の事案のように、迅速かつ適切な対応が求められる事態が生じる可能性がある。しかし、これまで学会としては、そうしたいわゆるリスクに即応する体制を十分には備えていなかった、と言わざるを得ない。したがって、上に述べた提言とは別に、学会のリスク管理体制についても早急に見直し、効果的な体制を整備することが強く望まれる。

## 附属資料：参照すべき法令・指針・報告書等

現状では、臨床研究は、再生医療・細胞治療を除いて、基本的に法律ではなく指針に基づいて行われている。ただし、再生医療・細胞治療に関しては臨床研究も含めて法律で規制されている。一方で、今回の降圧薬不正に関連して、厚生労働省や文部科学省、日本学術会議など、関係省や機関がガイドラインや報告書を出し、または検討中である。それら以外にも臨床研究を含む研究倫理または生命倫理に関連する文書がある。ここでは、今回の降圧薬の臨床研究における不正に直接関連している文書を列挙する。学会は、それら文書を参照しつつ、上記の提言ⅠおよびⅡに示した様々な対策や措置をとることが望まれる。

### 法令

- ・薬事法（昭和35年8月10日法律第145号）（平成25年11月より次の改正薬事法となる）
- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（改正薬事法）（平成25年12月13日法律第103号）
- ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（ICH-GCP 省令）（平成9年3月27日厚生省令第28号、最終改正平成24年12月28日厚生労働省令第161号）（平成25年薬事法改正に伴い、平成26年度中には新しい改正省令が定められる予定）
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療新法）（平成25年11月27日法律第85号、平成26年度中には本法律の施行のための政省令およびガイダンス（通知）が定められる予定）

### 指針・報告書等

#### 1. 厚生労働省

- ・高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ）（平成25年10月8日）
- ・高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書）（平成26年4月11日）
  - ・医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の結果概要（平成25年12月24日）
- ・臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日、同20年7月31日最終改正）
- ・疫学研究に関する倫理指針（文部科学省と共同）（平成14年6月17日、20年12月1日最終改正）
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（疫学・臨床研究統合指針）、文部科学省と共同、平成26年施行予定）
- ・厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針（平成20年3月31日）

#### 2. 文部科学省

- ・研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて（平成18年8月8日）
- ・臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン（平成18年3月）

#### 3. 日本学術会議

- ・我が国の研究者主導臨床試験に係る問題点と今後の対応策（平成26年3月27日）

#### 4. 日本医学会

- ・医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン（2014年8月平成26年2月改定）

#### 5. 国立大学附属病院長会議

- ・臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策（平成25年9月19日）

#### 6. 一般財団法人日本製薬医学会

- ・臨床研究に関する提言（2009年10月16日）

- ・臨床研究の信頼性に関する緊急提言（2013年7月18日）

## 7. 一般社団法人日本臨床試験学会

- ・臨床研究推進ガイドライン（2012年7月1日、発表当時は日本臨床試験研究会）

## 8. 日本製薬工業協会

日本製薬工業協会は下記の種類の様々な自主基準群を策定している。各基準群は複数の文書から成っているが、ここでは逐一名称および作成日付を掲げることはしない。

<http://www.jpma.or.jp/about/basis/> を参照。

- ・企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（2013年3月21日改定）
- ・臨床試験情報の開示に関する実施要領、指針
- ・製薬協コード・オブ・プラクティス

## 9. 公正取引協議会

- ・医薬品業等告示および公正競争規約、同施行規則、同運用基準（平成23年3月医療用医薬品製造販売業公正取引協議会発行の冊子参照）  
とくに運用基準「調査・研究委託に関する基準」

## 10. 世界医師会

- ・ヘルシンキ宣言（世界医師会、2013年フォルタレザ改正）

## 11. その他国際的ガイドライン等

医学研究に関連して国際的な団体やイニシアティブ等の提示するガイドライン等につき、そのリソースを挙げる。個別の内容はそれぞれのサイトを参照のこと。また、中山健夫・津谷喜一郎編『臨床研究と疫学研究のための国際ルール集』（ライフサイエンス出版、2008）には関連文書の日本語訳が収録されている。

- ・国際製薬団体連合会「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針」（2010年6月10日）（<http://www.jpma.or.jp/about/basis/rinsyo/shishin10.html>）
- ・SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials 介入研究の標準的プロトコール作成項目)（<http://www.spirit-statement.org/>）
- ・EQUATOR (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research) Network（<http://www.equator-network.org/>）  
RCT試験、非ランダム化試験、疫学観察研究、システマティックレビューとメタアナリシス等に関するガイドラインを提案している。邦語訳の参照が可能。

- ・出版・雑誌編集に関する倫理について  
出版倫理委員会 (COPE, Committee on Publication Ethics)（<http://publicationethics.org/>）  
アジア太平洋医学雑誌編集委員会 (Asia Pacific Association of Medical Journal Editors)（<http://www.wpro.who.int/apame/en/>）  
日本医学会医学雑誌編集委員会（<http://jams.med.or.jp/jamje/>）（医学雑誌編集ガイドラインを作成予定）

## 12. 日本高血圧学会

- ・バルサルタンを用いた大規模臨床試験に関する諸問題に対する日本高血圧学会の対応の経緯説明（平成25年7月26日）
- ・臨床試験に関わる第三者委員会報告書（平成25年5月13日）
- ・「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ案）」（平成25年9月30日）をうけた日本高血圧学会の見解（平成25年10月9日）
- ・バルサルタン臨床試験の問題に関する高血圧学会の対応の経過報告（平成25年10月30日）

- ・ 高血圧治療ガイドライン2014（2014年4月1日）

## 「臨床研究に関わるあり方委員会」委員名簿

位田 隆一	(委員長) 同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科 特別客員教授
稲垣 治	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長
今村 恭子	日本製薬医学会 理事長, SBI ファーマ株式会社
加藤 和人	大阪大学大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学 教授
川上 浩司	京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学 教授
津谷 喜一郎	東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学寄附講座 特任教授
伊藤 裕	慶應義塾大学 腎臓内分泌代謝内科 教授, 高血圧学会理事
梅村 敏	横浜市立大学 循環器・腎臓内科学 教授, 高血圧学会理事
河野 雄平	国立循環器病研究センター 高血圧・腎臓科 部長, 高血圧学会理事
松浦 秀夫	済生会呉病院 院長, 高血圧学会理事
山崎 力	東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター センター長・教授, 高血圧学会評議員
楽木 宏実	大阪大学大学院 老年・腎臓内科学 教授, 高血圧学会理事