

## 臨床試験における不正に関するステートメント

令和5年10月24日

一般社団法人 日本臨床薬理学会

薬物療法の評価は研究者が自ら行う臨床研究や医薬品の承認申請のために行われる臨床試験（治験と呼ばれます）などにより行われており、本学会の会員はこの分野で広く活躍しています。特に臨床研究・試験を支援する臨床研究コーディネーター（CRC）については学会の認定制度を設けており、多くの認定CRCが真摯に業務に励んでおります。厚生労働省は治験の結果に基づいて新薬の承認を行い、ほとんどの薬剤は保険に収載され、保険からの償還対象になります。また、臨床研究の結果は臨床現場の医師の処方姿勢に大きな影響を与えます。臨床試験の結果は人々の安全に、社会の利益にも大きな影響を与えるため、収集されたデータは正確でなければなりません。臨床試験・研究に関わる人々は誤りを最小限とし、データを限りなく正確にする努力を重ねてきました。

しかし、時に不正な行為が見られることがあります。このところ、毎年のように治験における不正行為が報道されています。今年も10月17日、厚労省は複数の治験においてSMO（治験施設支援機関、病院が外注する形で支援者を派遣する会社）による違反を確認したと発表しました。これらの違反は広範囲にわたっており、創業以来10年にわたり組織ぐるみで行っていたものとみなされています。これまでに知られているSMOのCRCによる不正行為は、それを行った個人へ責任を帰するものとされ、組織の関与についてははっきりしませんでした。臨床試験は医薬品という「商品」を生み出すための「業」という側面も確かに存在し、支援組織（会社）も業績、利益をださなければいけません。今回の事件の背景には症例を契約通りに登録しなければならないという圧力が存在した可能性もあります。もちろん不正な行為を行って業績を上げることは極めてリスクが高いため、成果に見合う行為でないのはいうまでもありません。しかし、個人であれ、組織であれ、業績のみにとらわれて不正を起こす可能性は今後も否定できません。

本学会はCRC認定制度のもとに十分な経験と見識のあるCRCを認定してきました。必要とされる履修項目には研究公正も当然含まれています。学術集会、講習会においても関連するテーマは繰り返し取り上げられており、成果をあげているものと考えています。一方で、今回の事案は個人に対する教育のみでは限界があることを指し示すものでした。本学会は臨床研究・臨床試験の現場で業務を行う医師、CRC、スタッフへの教育のみでなく、医療機関、関連企業の管理者についても研究公正に関する認識を高めるよう努力します。臨床研究・臨床試験の結果は社会の利益に直結するものであり、関係者は重大な責任を負っている

自覚を共有することを望むものです。そうでなければ被験者となっていた患者さんばかりではなく、将来その薬を服用するかもしれない患者さんを守ることはできないと考えています。