

臨床研究支援委員会の活動について

日本歯科医学会連合臨床研究支援委員会
日本歯科大学生命歯学部歯科麻酔学講座 砂田勝久

設立の経緯

我が国における臨床研究を倫理的、科学的に実施するために、平成 29 年に臨床研究法が制定され、翌 30 年 4 月 1 日から施行された。本法律では上記の目的を達成するために多くの要件を設け、特に未承認薬を用いた研究や外部から資金提供を受ける研究は特定臨床研究として厚生労働大臣の認可を受けた認定臨床研究審査委員会の審査が必要となった。これを受けて日本歯科医学会連合（以下連合）は、臨床研究実施のために必要な支援を行うことを目的に、平成 30 年に本委員会を設置した。

これまでの活動

コロナ禍で活動を中止した時期を挟んで、令和 2 年度に「臨床研究法の理解を深めるために」ならびに「特定臨床研究事例集」を作成し、連合 HP で公開している。また、令和 3 年度からは会員の円滑な臨床研究実施を目的として、当委員会委員によるオンラインフォーラムを開催している（令和 7 年度は執行部交代のため中止）。そこでこれまでに開催したフォーラムの概要を以下に紹介する。なお詳細については連合 HP https://www.nsigr.or.jp/profile_jouchi_iinkai_10.html を参照されたい。

令和 3 年度 第 1 回フォーラム「臨床研究法を理解してより良い臨床研究を行うために」

本委員会委員の放射線医学総合研究所栗原千絵子先生、大阪歯科大学馬場俊輔先生、および委員長の国際医療福祉大学病院岩淵博史先生による表記テーマの講演が行われた。

栗原委員は、「臨床研究並びに特定臨床研究の範囲と特徴、ならびに人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正」と題して、臨床研究法の対象となる研究とならない研究、またそれらを実施するにあたり考慮しなければならない要件を解説した。さらに、改正された個人情報保護法と臨床研究の関係について用語の紹介を含めて詳細に説明した。

つづいて馬場委員が「臨床研究法の理解を深めるために－厚生労働省 Q&A・事例集に基づく本委員会作成歯科バージョン紹介と解説－」というタイトルで講演した。講演では厚生労働省作成の「臨床研究法について」を参考に、歯科における事例を用いて特定臨床研究に該当する範囲について解説した。

最後に岩渕委員長から「臨床研究法の理解を深めるために2 ー過去の研究論文を参考に特定臨床研究を考えるー」と題した講演を行った。講演では、臨床研究法実施以前に日本歯科医学会専門・認定分科会雑誌に公表された臨床研究が、実施以降は特定臨床研究と判断される可能性について解説した。さらに、フォーラム終了後に視聴者からいただいた質問と委員会からの回答も HP に掲載済みである。

令和4年度 第2回フォーラム「関連法規や指針を理解してより良い臨床研究を行うために」

栗原委員が「「臨床研究法」up to date と「個人情報保護法」の改正点、研究不正（主に二重投稿、不適切なオーサーシップ）について」と題した講演を行った。学術例外と公衆衛生例外、研究データの第三者提供に関する規定、特定臨床研究の適用除外となる研究、匿名加工情報と仮名加工情報、研究不正について解説があった。

砂田は、「研究倫理と臨床倫理-歯科における臨床倫理の重要性-」というタイトルの講演を行った。医薬品の適応外使用、未承認薬や禁忌薬の投与など研究倫理とは異なる側面を持つ臨床倫理について自験例を加えて解説した。これらに対する対応では本来臨床倫理委員会の設置が望ましいが、未だ日本では一般的とはいえない現状についても説明した。

岩渕委員長の講演は、臨床研究の結果が社会実装されるまでのプロセスを解説した「臨床研究と薬事承認、保険収載、新技術が普遍化するまで」というものであった。本講演では、「社会に貢献し、新技術を普及させる」という臨床研究の本来的意義について、薬事承認および保険収載という身近でありながら意外と知られていない内容を用いて詳細に説明した。

令和5年度 第3回フォーラム「関連法規や指針を理解してより良い臨床研究を行うために」

まず、栗原委員が「改正個人情報保護法に対応した倫理指針における個人情報の取扱いー匿名化の方法・手順を中心にー」というタイトルのもと、個人情報保護法で用いられる用語を中心に解説した。

続いて馬場委員が「医療機器の承認申請について」と題した講演を行った。講演では医療機器が保険収載されるまでのプロセスや、医療機器に不具合があった場合の厚労省への報告体制について解説があった。

最後は、岩渕委員長が事前に on line で受けた質問に回答する形式の「研究倫理のQ&A ー事前質問からー」と題した講演であった。質問の大部分は改正された個人情報保護法における匿名化に関するものであった。

令和6年度 第4回フォーラム「関連法規や指針を理解してより良い臨床研究を行う

ために」

栗原委員の講演は「臨床研究法および倫理指針の改訂点のポイント」というタイトルで関連法規の **up date** を中心とした解説であった。

次いで砂田が「研究倫理の Q&A—事前質問から—」と題した事前質問に回答する形の講演を行った。質問多くは IC 取得に関するものであった。

最後に岩淵委員長が「臨床現場でよく遭遇する疑問 —よくある質問から—」というテーマで講演を行った。

今後の活動について

臨床研究は、医学研究で得られた結果を医療に落とし込むために行う重要な活動である。しかし、安全性が確保され倫理的な問題をクリアした研究を行うためには、多くのハードルを越えなければならない。本委員会は、会員にとって有益な情報を発信するために活動を続けていく所存である。