

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による影響下（コロナ禍）における 研究者主導臨床研究の支援に関する留意点

2020年10月19日

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
メディカルアフェアーズ部会

コロナ禍での治験・臨床試験について、その対応に関する文書が国内外の医薬品規制当局及び関連団体等から発出されています。

日本製薬工業協会加盟各社が支援する研究者主導臨床研究についても、コロナ禍では、以下の点に留意した支援が必要と考えています。また、コロナ終息後の「新たな日常」のもとでも、同様の考え方で支援することが望まれます。

1. 研究対象者、医療従事者及び研究業務に携わる者すべての安全確保を、第一優先に考える。
研究者主導臨床研究の支援検討から、契約の締結、進捗の確認、安全性情報の提供・収集等、研究実施組織との連携の中で、安全対策が確保されているかを考慮する。
2. 研究者主導臨床研究の支援の可否等については、一律に制限されるものではない。医療機関、診療科及び研究対象者等の状況を十分考慮のうえ、個別に判断する。
十分な安全対策が確保できないと判断されれば、支援を見送ることも含め検討する。
その一方、コロナ禍における進捗の遅れ等を理由として、支援を一方向的に打ち切ることとは避けるべきである。
3. 進行中の研究者主導臨床研究については、医療機関、研究者等との十分な情報共有と合意のもと、適切に推進する。
進行中の研究者主導臨床研究では、支援する企業の安全管理業務として、最新の安全性情報の提供や、副作用情報の収集等の業務が行われる。資金支援にとどまらないため、研究者の中立性、独立性を守り、適切に推進することが必要である。
4. 研究実施医療機関等への訪問については、必要最低限とし、Web会議等の利用を推奨する。
感染リスクを低減するための具体的方策として、積極的な活用が必要である。
5. 契約書等の押印や、データの収集については、電子化を推奨する。
必須文書のみならず、有害事象（副作用）情報の報告や収集、進捗報告等、広く電子化を進めることが必要である。
6. 機密情報及び個人情報の保護・管理については、どのような状況であっても、徹底する。
研究者主導臨床研究において、安全性情報の収集業務を除き、支援する企業側が研究対象者の個人情報に触れることはない。コロナ禍では、研究対象者の新型コロナウイルス感染や、研究実施医療機関でのクラスター発生等により、個人の特定制や誹謗中傷に繋がる情報を入手する可能性があり得ることに留意する。

以上