

GAO、NIH が助成する臨床試験活動における IOM による提案事項の適用性を検証(3月10日)

政府説明責任局 (Government Accountability Office : GAO) は 3 月 10 日、国立衛生研究所 (National Institutes of Health : NIH) が助成する臨床試験に関し、2010 年に米国アカデミー (National Academies) 傘下の医学研究所 (Institute of Medicine : IOM、現在は米国医学アカデミー) が提示した提案事項の適用性を GAO が検証するよう、2015 年度歳出法 (2015 appropriations act) の条項で定められていることを受けて作成した報告書「国立衛生研究所 ～更なるデータが NIH 全体における臨床試験の管理責務を強化～ (NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH: Additional Data Would Enhance the Stewardship of Clinical Trials across the Agency)」を公表した。本報告書では、NIH の記録・データの検証の他、NIH 及び NIH 傘下の研究所・センター (Institute and Center : IC) 職員、IOM 職員、ステークホルダーなどに対する聞き取り調査を通して、①IOM による提案事項を適用するために NIH が取った措置と、②IC における臨床試験活動を監督するために NIH 長官室 (Office of the Director : OD) がデータを使用する度合い、の 2 点を検証した。その結果、①に関しては、NIH が IC 全 24 機関に対して実施した調査結果から、IOM による提案事項の大半は適用可能との回答が得られたにもかかわらず、NIH 全体に対する提案事項とする上で必要な更なる分析が必要であったために、全ての IC に適用させずに、臨床試験の管理責務に関する独自の提案事項を開発したことが判明した。一方、②に関しては、OD は NIH 全体における臨床試験活動に関して 2 種類のデータの検証を行っているものの、更に必要とするデータの特定制や、臨床試験の管理責務強化のためのデータ利用プロセスの確立などは行っておらず、また、その他のデータの定期的な検証も行っていないことが明らかになった。GAO は NIH に対し、OD が IC から収集する必要がある臨床試験活動に関するデータを特定し、それらのデータの利用プロセスを確立・施行することを提案した。NIH 管轄省庁である厚生省 (Department of Health and Human Services : HHS) は、GAO の提案事項に同意している。

なお、本報告書は、<<http://gao.gov/assets/680/675711.pdf>>からダウンロード可能。

Government Accountability Office, NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH: Additional Data Would Enhance the Stewardship of Clinical Trials across the Agency  
<http://gao.gov/products/GAO-16-304?source=ra>