

臨床研究に法規制を導入

第 132 回

臨床研究は、従来、医薬品医療機器等法（薬機法）の外で厚生労働省等が定めた倫理指針に基づき行われていたが、法的な規制ではないため、薬機法のもとで ICH-GCP に従い行われる治験と比べると、科学性や倫理性、信頼性などの面で多くの問題が指摘されていた。さらに、デオバン事件などの臨床研究をめぐる不祥事が続発したことから、「臨床研究法」により法の網がかけられることとなり、2018 年 4 月から施行された。

■ 臨床研究は「臨床研究実施基準」で実施

臨床研究法が規制の対象としているのは、主に「特定臨床研究」と呼ばれるもので、臨床研究のうち、①医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究、②未承認医薬品等又は適応外医薬品等を用いる臨床研究（①に該当するものを除く。）のいずれかに該当するものなどである。

臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者は、厚生労働大臣が定める臨床研究実施基準に従ってこれを実施するよう努めなければならない。特定臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施しなければならないとしたうえで、

- ① 特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに、特定臨床研究の実施に関する計画（「実施計画」）を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない、
- ② 特定臨床研究を実施する者は、実施計画を厚生労働大臣に提出する場合においては、実施計画による特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない、

- ③ 特定臨床研究実施者は、提出した実施計画に従って特定臨床研究を実施しなければならない、
- ④ 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない、
- ⑤ 特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該特定臨床研究の対象者の秘密を漏らしてはならない、
- ⑥ 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、これを保存しなければならない、
- ⑦ 特定臨床研究実施者による厚生労働大臣及び認定臨床研究審査委員会に対する特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する報告及び特定臨床研究の実施状況についての定期報告に関する規定を設けるものとする、
- ⑧ 厚生労働大臣は、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を停止することその他保健衛生上の危

害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができるものとする、

- ⑨ 厚生労働大臣は、命令に違反していると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させること、実施計画を変更することその他当該違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができ、命令に従わないときは、当該特定臨床研究を実施する者に対し、期間を定めて特定臨床研究の全部又は一部の停止を命ずることができる、
ことなどを定めている。

■ 資金などの提供は契約に基づく

さらに、臨床研究に関する資金等の提供に関しては、

- ① 医薬品等製造販売業者等は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他を定める契約を締結しなければならない、
② 医薬品等製造販売業者等は、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益(研究資金等を除く。)の提供に関する情

報であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インターネットの利用その他により公表しなければならない、

などとしている。

このほか、特定臨床研究の内容について評価などを行う「認定臨床研究審査委員会」についても、臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会であって、実施計画の審査等の審査意見業務を行うものを設置する者は、その設置する臨床研究審査委員会が審査意見業務を適切に実施するための要件に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならないことなど、詳細に規定されている。

臨床研究を法の下で規制することについては、医療関係者の一部などから自由な研究ができなくなるとか、わが国の臨床研究が後退するなどの根強い反対もあったが、欧米では当然のことがなぜ日本ではできないのか、倫理指針で患者の人権は守られるのかなどの法制化を求める声が強かったこともあり、法による規制が導入された。

しかしながら、臨床研究法という薬機法とは別の法律で規制されることになったため、臨床研究のデータが医薬品等の承認申請には使えないという問題は解決できていない。

(土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

〈了〉

※著者の土井脩は、2019年12月29日に他界いたしました。この原稿は生前に書き置いたものです。本シリーズは、残された原稿を継続して掲載しておりましたが、今回の原稿で、掲載を終了いたします。ご愛読いただきありがとうございました。