

第13回産学官懇話会 平成29年7月27日開催

《テーマ》「臨床研究法について」

2017年4月14日に「臨床研究法」が公布されました。この法律は、ディオバン事件をはじめ臨床研究において不適正事案が相次ぎ発覚したことに対して、また、我が国が欧米と比べ規制が不十分であること等から制定されました。本法律は、公布後1年以内に施行されることが決まっております。我々は来春には、一部の臨床研究は法に基づいて実施しなければなりません。

今回の産学官懇話会は、本法律施行後の混乱が生じないように、本法律の理解と施行にあたっての消化器内視鏡領域の課題を整理することを目的としました。

本法律は、

- 1) 臨床研究の実施の手続
- 2) 認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置
- 3) 臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度

等を定めることで、国民の**臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じて臨床研究を推進し**、最終的に保健衛生の向上に寄与することを目的としているとの説明がありました。

内容としては、以下のことが定められています。

1) 臨床研究の実施に関する手続き

- ・ 特定臨床研究（※）の実施に係る、モニタリング・監査、利益相反の管理等の実施基準、インフォームド・コンセントの取得、個人情報保護、記録の保存等の義務付け。
- ・ 厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会に関する事項。
- ・ 重篤な疾病等が発生した場合の報告の義務付け。
- ・ 実施基準違反に対する指導・監督・罰則に関する事項

※特定臨床研究とは

- ◇ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ◇ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

2) 製薬企業等の講ずべき措置

- ・ 製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約締結の義務付け。
- ・ 製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等の公表の義務付け。

詳細は、今後制定される「臨床研究実施基準」等の省令等で明確にされるとのことです。これらの実施基準は、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」「GCP省令」等を参考に検討されているとのことですが、自由な研究環境を確保しつつ法規制による研究の萎縮防止も念頭に入れ検討されているとのことでした。本年秋頃を目途に審議を終え、本年12月頃までにパブコメを求めるとのことです。

国際的な動きとしては、既に法規制のある米国やEUでは、適正な規制の運用のための見直しが行われています。我が国も「国際的な整合性も視野に入れながら制定されるべき」との国会の附帯決議もされているとのこと。

以上を踏まえ、懇話会での意見交換としては

- 1) 特定臨床研究の定義・範囲
- 2) 適応外使用の現行医療の研究
- 3) 機器の無償提供
- 4) 医療技術の評価
- 5) 罰則について
- 6) 特定臨床研究の結果の薬事・保険上の取扱い

等が話題として取り上げられ、学会員、関連企業への周知徹底の重要性が確認されました。

また、今年の12月頃には開始されるパブコメに対しては、会員の皆様も、省令の内容を吟味し異議・疑問がある場合は一つでも多くの意見を出すようお願い致します。