

臨床研究法について

従来、医薬品等を人に対して用いることによりその有効性や安全性を明らかにする臨床研究は、薬機法の対象となる医薬品の製造販売承認申請目的の臨床試験（治験）を除いて、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針などを遵守することで実施され、法規制の対象ではなかった。しかし、平成 25 年～26 年にかけて臨床研究データの不正操作や被験者の個人情報漏洩など、不適正な臨床研究の事案が頻発して社会問題化し（ディオバン事案、タシグナ事案など）、臨床研究に対する国民の信頼を著しく低下させた。このために法規制の必要性が認識され、平成 29 年（2017 年）4 月に「臨床研究法」が制定され、翌年の 4 月より施行された。

臨床研究法の目的（第 1 条）

この法律は、臨床研究の実施の手続、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、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により、臨床研究の対象者をはじめとする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その実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

臨床研究法の概要

厚生労働省の資料によれば、内容は「臨床研究の実施に関する手続」と「製薬企業等の講ずべき措置」の 2 項目から成るが、前者はさらに以下の 3 項目に分けられる（次頁参照）。

1. 特定臨床研究の実施に係る措置
2. 重篤な疾病等が発生した場合の報告
3. 実施基準違反に対する指導・監督

「特定臨床研究」には、①薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、②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、の 2 つがある。

1 では、特定臨床研究の実施者に対して、実施計画を認定臨床研究審査委員会に提出して審査を受け、審査委員会の意見書を添えて厚生労働大臣に実施計画を提出することと、臨床研究の実施にあたってモニタリングや利益相反の管理などの「実施基準」の順守と、被験者の同意取得や個人情報保護などを義務付けている。一方、特定臨床研究以外の臨床研究実施者に対しては、努力義務にとどめている。

2 では、特定臨床研究の実施者に対して、発生したすべての疾病等を認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴き、予期しない重篤な疾病等が発生した場合は厚生労働大臣にも報告することを義務付けている。

3 では、特定臨床研究の実施者に対して、研究の実施状況を定期的に厚生労働省に報告することを義務付け、「実施基準」の順守義務に違反した場合には厚生労働省が改善命令や研究の停止命令を出すことができるようになっている。

「製薬企業等の講ずべき措置」では、製薬企業に対して、自社の医薬品を使った特定臨床研究に資金を提供する場合は、特定臨床研究の内容および実施期間、資金の額や内容および支払い時期、情報の公表や研究成果の取り扱いに関する事項などを盛り込んだ契約を結ぶことと、研究資金や寄付金、講演等への報酬などの情報を毎年公表することを義務付けている。

詳しくは、厚生労働省による以下の資料、および厚生労働省のホームページなどを参照されたい。
厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

臨床研究法（平成29年法律第16号）の概要

目的

臨床研究の実施の手続、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、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により、臨床研究の対象者をはじめとする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その実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

内容

1. 臨床研究の実施に関する手続
(1) 特定臨床研究（※）の実施に係る措置
 - ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報保護の保護、記録の保存等を義務付け。
 - ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。
 - ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。
 - ※ 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) 重篤な疾病等が発生した場合の報告
特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。
- (3) 実施基準違反に対する指導・監督
 - ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。
 - ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。
2. 製薬企業等の講ずべき措置
 - ① 製薬企業等に対して、当該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の締結を義務付け。
 - ② 製薬企業等に対して、当該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（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

施行日

平成30年4月1日（公布日：平成29年4月14日）