

Q12：臨床研究法とは何でしょうか？

A：臨床研究法は「国民の臨床研究に対する信頼の確保」を主な目的として 2018 年 4 月から施行されています。

法律ですので違反すると罰則もあります。この法が施行されるまで、私達は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って臨床研究を実施していました。厚生労働省から、倫理指針を遵守しないと将来は罰則を伴う法制化もありますよとの警告がありましたが、多くの研究者は法制化に反対していました。

ところが、高血圧の治療薬のディオパンの臨床研究において、ディオパンを製造販売している製薬会社社員の直接的な研究へ関与が報告されました（ディオパン事件）。この製薬会社はディオパンの臨床研究に関係した 5 つの大学に 11 億円以上の寄付金を出していました。そこで製薬会社に都合の良いデータを発表していたとされ、その結果それぞれの大学が出していたディオパンに関する 5 つの論文の撤回が行われました。これらの論文の成果は製薬会社がディオパンの広告材料として使っていたために、国民の信頼を大きく損ねたことになりました。ディオパン事件以外にもいくつかの似たような事例も報告されました。この事件をきっかけとして臨床研究に関する法整備の必要性が大きく唱えられ、臨床研究法が制定されることとなりました。

臨床研究法の対象となるのは、主に

- ① 製薬企業などから資金提供を受けて実施される臨床研究
- ② 未承認ならびに保険適応外医薬品を用いた臨床研究

であり、これらは「特定臨床研究」と呼ばれ、実施には様々な条件が付加されています。

特定臨床研究

- ① 特定臨床研究は厚生労働大臣の認定を受けた「認定臨床研究審査委員会」での承認を受ける事（従来は研究代表者の所属する施設の倫理委員会でした）。
- ② 特定臨床研究は実施計画書を厚生労働大臣に提出すること。
- ③ 特定臨床研究は厚生労働省が整備したデータベースに登録すること。
- ④ 研究実施中の質の管理を行なうこと（モニタリング・監査）。
- ⑤ 患者さんへの健康被害などの補償を行うこと。
- ⑥ 製薬会社と研究者の利害関係を明らかにすること（利益相反）。

重大な違反については懲役 3 年以下、もしくは 300 万円以下の罰金が科されることになりました。

実際に特定臨床研究を計画実行するには、以前より数倍の事務手続きが必要になることが分かりました。しかしながら、JACCRO は臨床研究法を遵守して、国民の信頼を取り戻せるような臨床研究を目指しています。