

## 臨床研究法案について

熊本地震の発生からから1ヶ月が過ぎました。ゴールデンウィーク期間には全国から大勢のボランティアが集まり、復旧・復興の支援に汗を流していました。私も5月1日に被災地に入り、被災された皆様をお見舞いするとともに、被災地で医療チームとして活動する薬剤師の先生方に感謝の意をお伝えしました。また、政府は住宅確保や生活再建支援の経費、及び施設・道路等のインフラ復旧に充てるための熊本地震復旧等予備費など、7780億円の補正予算を計上し、17日の参議院本会議にて可決・成立しました。被災地では今も多くの方が避難生活を余儀なくされ、住居の確保が喫緊の課題となっています。一刻も早い事業の実施を望みたいと思います。

さて、臨床研究法案が13日の閣議にて了承され、今国会に提案されることとなりました。

臨床研究に係る制度のあり方については、ノバルティスファーマ社が販売する降圧剤バルサルタンを用いた臨床研究において、データ処理等における不正が明らかとなったのを契機に、厚生労働省の検討会において、法制度整備の必要性も含め、臨床試験の信頼性を早急に回復するための方策についての検討が行われ、その報告書が一昨年末に公表されています。報告書では、臨床研究での不適正事案が判明した場合の迅速な対応には、現在の倫理指針の遵守のみでは限界があり、信頼回復のためには、一定の範囲の臨床研究について法規制が必要としています。

厚生労働省は、昨年の通常国会への法案提出を模索していましたが、平和安全法制等の重要案件の審議状況と審議日程との兼ね合いから見送り、今国会での提案となったものです。

臨床研究法案では、医薬品等の臨床研究（臨床治験を除く）のうち、医薬品医療機器等法における未承認・適応外の医薬品等を用いた臨床研究、及び製薬企業等から資金提供を受けて実施する当該企業の医薬品等を用いた臨床研究の2つを「特定臨床研究」と定義し、特定臨床研究の実施者に対して、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記録の保存。実施計画について、厚生労働大臣の認定を受けた「認定臨床研究審査委員会」の意見を聴いたうえで、厚生労働大臣に提出すること。などを義務付けています。

また、厚生労働大臣は、臨床研究の実施基準の違反に対して改善命令を行い、これに従わない場合には、研究中止を命ずることができることとなります。さらに製薬企業等に対しては、臨床研究の資金提供に係る契約の締結、及び臨床研究に関する資金提供の情報の公表を義務としています。

今国会の会期も残すところ2週間ほどとなりなしたが、医療技術の向上に必

要な臨床研究が適正に実施されるよう、本法案の早期成立に務めていきたいと思いをします。