



特定非営利活動法人日本
癌病態治療研究会 理事長
福島県立医科大学
理事長兼学長

竹之下 誠一

研究会の先生方におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。本会のさらなる発展に向けて、ご指導いただいております皆さま方に心から感謝いたしております。

2018年が明けても大雪中心の異常気象はおさまらず、さらに常態化してきたようです。わが国だけでなく、世界各地で異常は拡大しており、さまざまな事象の報告が相次いでおります。3月2日から6日まで、ロシアのサンクトペテルブルグに出張しておりましたが、ネヴァ川もいまだ酷寒の凍結状態で、老若男女の皆さんが大勢で歩きまわっていました。国際共同での異常気象に対する僅々の対策が求められているのも当然です。

まずは、うれしいご報告です。本研究会の最大の財産である英文機関誌 *Annals of Cancer Research and Therapy (ACRT)* の PubMed 掲載へ向けて、年間24報掲載が最優先の克服すべき課題でした。この1年で24編の掲載が達成され、編集委員会の体制が確立できました。坂本純一編集委員長と新たに抜擢された若手編集委員のご尽力に、心より感謝いたします。

ところで、皆さんご存じのことだと思いますが、平成30年4月より臨床研究法が施行となります。これまでは、医薬品等を用いたいわゆる介入研究について、平成15年に「臨床研究に関する倫理指針」が制定されて以降、厚生労働大臣が示す倫理指針（以下「指針」という）という“告示”に基づき実施するように求めていました。ところが、臨床研究にかかわる不適正事案が相次いだことを受け、平成29年4月に、厚生労働省の立入調査権限や研究者に対する罰則規定が含まれる臨床研究法（以下「法」という）が成立し、平成30年4月から施行となります。

これにより、医薬品等を用いた臨床研究の実施環境が大きく変わります。主な変更点について研究の進捗に併せて一部ご紹介します。

まず、研究開始にあたって、これまで大学独自で設置できていた倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長の許可が得られれば研究開始できました。今後は、法の対象となる研究を実施するためには、厚生労働大臣に認定された研究審査委員会の審査を経て、病院長の承認を得た上で、厚生労働大臣に一定の届け出を行ってから開始しなければなりません。

また、実際に研究を実施する際も、指針ではなく法の定める規則に基づき施さなければなりません。遵守が必要な項目そのものは大きく変わりませんが、指針から法になったことで、法令への遵守違反があった場合は、厚生労働省が立入調査・報告徴収することがある上、記録の保管等の一部の法的義務に抵触した場合は研究責任者自身へ罰則が科されます。

さらに、研究終了後は、法においては、主要評価項目および統括報告書をそれぞれのデータを収集後1年以内に作成し、病院長に提出した上で、公表することが義務付けられます。

上記にあげた以外にもさまざまな変更点がありますので、臨床研究法施行後に法の対象となる臨床研究を実施する場合は、臨床研究法についてどのような研究が対象か等も含めてよく理解した上で、それぞれの所属機関とも調整の上実施する必要があります。臨床研究に関する規制が厳しくなりますが、新たな医療技術を、臨床的意義の向上、患者への負担軽減等を目的として行うことは医学・医療の進歩にとって極めて重要な研究活動ですので、読者の研究者の先生方には、外部環境の変化に柔軟に対応しつつ、研究活動に励んでいただければと思います。

さて、第27回研究会は、千葉県がんセンター研究所所長の永瀬浩喜先生を当番世話人として開催されます。本研究会発足時には千葉大をはじめ多くの千葉関係の先生方にお世話になっており、聖地ともいえるメッカです。ぜひ多くの方々のご参加をお願いいたします。これからも本研究会のさらなる発展に努力してまいります。ご指導よろしく願いいたします。