

# 臨床研究法について

福島県立医科大学 医療研究推進センター長 南川 一夫

## (1) はじめに

医療の改善に向けて人を対象とした研究を行うことは、重要な学術的研究活動である一方、研究対象者の身体および精神または社会に対して大きな影響を与える場合もあるため、各種の法令や倫理規範に基づき実施することが求められます。

読者の皆さまもご存じの通り、これまでいわゆる臨床研究は、文部科学大臣・厚生労働大臣により示されていた倫理指針を遵守して実施することが求められていましたが、平成30年4月から臨床研究法が施行されたことにより、一般用語でいう“臨床研究”の一部は臨床研究法に基づき行うことが求められます。

本稿において、臨床研究法が成立されるにいたった経緯および臨床研究法の対象となる研究活動の範囲を含めた概要等について概説したいと思います。

## (2) 臨床研究法の制定に至るまでの臨床研究倫理に関する主な動向

わが国では、平成15年に臨床研究全般を対象とした倫理性および科学性を確保することを目的とした「臨床研究に関する倫理指針」が厚生労働大臣の告示として初めて制定されました。その後、個人情報保護法への対応等も含めてさ

まざま改訂を経て、平成27年に「疫学研究に関する倫理指針」と統合された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が公布されました。

他方、平成25年に高血圧症治療薬を用いた臨床研究に関する不適正事案が社会問題化し、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」での事案の検証および「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」での制度の議論を経て、「わが国の臨床研究の信頼回復にあたっては、一定の範囲の臨床研究に法規制が必要」との結論を得たことにより、平成28年5月に臨床研究法案の閣議決定、平成29年4月に臨床研究法の成立、そして平成30年4月に施行につながりました。

## (3) 臨床研究法の概要について

臨床研究法は、対象となる研究活動を実施するにあたっての手続き（第2章）、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（第3章）、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表（第4章）の制度等を定めることにより、臨床研究の信頼性を確保することを目的としています。法には、臨床研究の実施に関する手続き、製薬企業等の講ずべき措置などが記載されています。

#### (4) 臨床研究法の対象となる研究について

臨床研究法の対象となる「臨床研究」は、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究となります。この中で、法律上の義務を伴う特定臨床研究と努力義務が課せられるそれ以外の研究とに分かれます。これまでの倫理指針上の表現から考えれば、医薬品等を用いた介入研究は、基本的に法の対象となると考え対応することが求められます。法の義務対象となるかどうかは、後述する罰則にも関係しますので、臨床研究法の対象か否か、特定臨床研究か否かの判断に迷った場合は、所属機関の研究関連部署に確認することをおすすめします。

#### (5) 臨床研究の実施の手続き（特に特定臨床研究について）

法の対象となる研究を実施するには、まず研究実施者が、実施計画、研究計画書、同意説明文書等を厚生労働大臣に認定された臨床研究審査委員会に提出しての審査が必要となります。この認定要件は、外部委員を過半数以上にする事、生物統計家や臨床薬理専門家などの技術専門員を選定すること、審査料を課すこと、議事録を公開すること等厳しい要件が課されています。

認定臨床研究審査委員会にて、研究計画書等の審査がなされた後は、それぞれの実施医療機関の長の承認を経て、厚生労働大臣への届出等を行った後に、研究を開始できます。研究開始後は、適切なインフォームド・コンセントの取得、記録の作成・保存、研究対象者の秘密の保持、臨床研究の実施基準の遵守が求められます。

#### (6) 臨床研究法と倫理指針の違いについて

臨床研究実施基準は、倫理指針と比較して求めている事項に差はそれほどありませんが、研究者個人およびその所属組織に対する社会的な

強要性が大きく異なります。

例えば、倫理指針下で、研究対象者の同意を取っていない等重大な不適合があった場合でも、国は研究者が所属している研究組織に対して改善を求める行政指導を行うことが一般的です。その上で、当該研究の研究責任者は、所属している研究組織の判断で是正処置（教育の徹底等、場合によっては懲戒等）への対応が求められました。

これが法の下では、まったく同様の事例であっても、厚生労働大臣は、所属している組織に立ち入り調査を行った上で、必要に応じて法に基づく命令を所属組織および研究者に行うことがあります。また、実施計画の届出、記録の保管等の法律上の義務に抵触すると研究責任者に罰則が科されることがあります。

#### (7) 再生医療等安全性確保法と臨床研究法の関係について

再生医療等安全性確保法の対象になる研究についても、臨床研究法の対象となります。他方、臨床研究法に定める各種の義務のうち、臨床研究の実施（実施基準等）については、法22条において適用除外となっています。

#### (8) 終わりに

臨床研究法の施行により、日本の大学・研究機関の研究環境は大きく変わることになるでしょう。臨床研究法に対応し病院として管理体制および研究機関としての支援体制が整備されなければ、対象となる研究を行うことは実質的に困難になることが想定されます。読者の先生方は、対象となる研究を行う場合は、法令上の義務を十分に理解しつつ、場合によっては所属機関に対し体制整備を併せて求めていくことが必要になると考えます。臨床研究法が施行になることで、一時的に対象となる臨床研究の実施件数が減少したとしても、わが国の臨床研究の信頼性が確保され、中長期的には、医療の改善につながる医療分野の研究開発が推進されることを期待しております。