

臨床研究法の施行と再生医療等 安全性確保法施行規則改正に関して

本間康弘, 岩崎昭夫, 長尾雅史, 平野景子, 飛田護邦,
西崎祐史, 藤林和俊, 眞野 訓, 奥澤淳司

順天堂大学医学部 革新的医療技術開発研究センター

Keyword : 臨床研究法, 特定臨床研究, 再生医療等安全性確保法, 利益相反

高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえ, わが国の臨床研究の信頼を早急に回復するため, 法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討が行われた¹⁾。そこでは, 研究者に過度の負担を課することがないように配慮が必要としつつ, 一定の範囲の臨床研究に法規制が必要であると結論づけられた¹⁾。その結果, 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して, 臨床研究法が平成29年4月14日に公布, 平成30年4月1日に施行された。

法制度による見直しの考え方

今回, 臨床研究法が施行されることにより, 「人を対象とする医学系倫理指針(以下, 指針)」と比較した見直しのポイントに関して, どのような点が異なってくるのかを図1に示す。

まず指針の遵守が求められていた状況から, 罰則規定まで設けられた法に基づく規制に変わったことが最大の相違点になる。

臨床研究を実施する者に対しては法に基づく遵守事項が策定され, 安全性確保等のために厚生労働省の法に基づく指導権限が定められた。様々な遵守事項が規定されており, たとえば法第4条においては, 臨床研究を実施する者に対して, 臨床研究実施基準の遵守が求められるようになり, この臨床研究実施基準は施行規則第9条から第38条までが該当し, 臨床研究の基本理念, 研究責任医師等の責務, モニタリングや利益相

反管理, そして記録の作成等の研究を行う医師等が従うべき項目等が規定されている(図2)。また, 法第19条において, 厚生労働大臣は, 特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するため必要があると認めるときは, 当該研究の停止や応急の措置を取ることを命ずることができ, この法第19条の規定による命令に違反した者は, 「三年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金, またはこれの併科」といった最も重い罰則(法第39条)が規定されている。同様に, 法第20条において, 厚生労働大臣は, 法第一章の規定または法第一章の規定に基づく命令に違反していると認めるときは, 実施基準への適合, 実施計画の変更, 当該違反を是正するための必要な措置を取ることを命じることができるとされている。

認定臨床研究審査委員会に対しては, 法に基づく認定を受けたうえで, 法で規定される業務の実施が求められる。厚生労働省は, 認定臨床研究審査委員会への法に基づく指導権限が認められている。具体的には, 法第24条で欠格事由が規定されているうえで, 法第23条および施行規則第66条で規定される要件を満たす場合に, 厚生労働大臣により認定臨床研究審査委員会が

Corresponding author 本間 康弘 (Homma, Yasuhiro)
順天堂大学医学部 革新的医療技術開発研究センター・
順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科
〒113-8431 東京都文京区本郷3-1-3
yhomma@juntendo.ac.jp