

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 報告書(概要)

1. 法規制の必要性等

- 臨床研究の質の確保による信頼回復を図りつつ、法規制による研究の萎縮を防止するためには、法規制による対応のみならず、研究者等による自助努力や法規制によらない対応方策とのバランスを図ることが重要。
- 今後の我が国の臨床研究の制度の在り方として、倫理指針の遵守を求めるだけではなく、欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究について法規制が必要。

2. 法規制の範囲

- 臨床研究に参加する被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案した以下の範囲とすることが妥当。
 - ・ 未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究
 - ・ 医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究

3. 具体的な規制や対策の内容について

(1) 倫理審査委員会について

- 倫理審査委員会は、研究の倫理的妥当性だけでなく、科学的妥当性についても十分審査できる能力を有することが必要であり、倫理審査委員会が具備すべき委員構成等の要件を設定するなど、その質を確保するための方策が必要。

(2) 臨床研究に関する情報の公開等について

- 臨床研究の実施状況が適切に公開されることは、透明性確保を通じた研究の質の確保、不適正事案発生時の迅速な対応のためにも有効。その一方で、研究者の知的財産権保護にも、配慮が必要。

(3) 臨床研究の実施基準について

- 臨床研究の実施基準としては、対象となる臨床研究の質の確保(モニタリング・監査の実施、記録の保存等)及び被験者保護(インフォームド・コンセント、個人情報の保護等)の観点から、ICH-GCP 等を踏まえた基準の策定・遵守が必要。

(4) 有害事象発生時の対応について

- 予期しない重篤な副作用等が発生した場合、速やかに倫理審査委員会への報告を求めるべき。また、保健衛生上の必要性に応じて行政当局が把握する仕組みを検討するべき。

(5) 行政当局による監視指導及び研究者等へのペナルティーについて

- 行政当局には、関係者に対して必要な調査や措置を講じさせる等の権限の確保が必要。
- 罰則は、改善命令に応じないなどの悪質な場合に限定するべき。

(6) 製薬企業等の透明性確保について

- 製薬企業等が提供する資金等の開示に関する関係業界の取組について、より一層の努力が必要。製薬企業等の取組状況も踏まえ、法的規制も視野に対応を検討するべき。

4. その他

- 生物統計等の専門家養成、医学生に対する早期の倫理教育等の臨床研究に係る人材育成が必要。
- 製薬企業や業界団体における広告審査の枠組みづくり、行政機関による監視・指導体制の強化を行うことによって、医療用医薬品の広告の適正化を図るべき。