

組織も同様であり、あらゆる局面に適切な監視装置を有していなければ、暴走し、やがて重大な事故、つまり薬害につながる。従来の薬事分科会（とその下部の部会、調査会、作業班など）、および研究班などは、本来そうした監視装置のはずであるが、監視するよりも、むしろ、外部からの監視のから国や企業が逃れられるように機能してきたとさえいえよう。

これまで重大な薬害事件を、国、製薬企業が繰り返してきたことが、監視装置の欠陥というより、欠落を示しているというべきである。

これらの組織を根本的に見直す必要がある。

## 10. 筆者の薬害をなくするための取り組みの概略

1970年代：医師への医薬品情報のあり方の問題に取り組み

1986：TIP（正しい治療と薬の情報）誌の創刊（別府宏圀代表）

1998年～ 患者向け情報の重要性を調査で証明。

1993年～ 薬剤の評価方法における主観的評価が、薬剤の効力と害の評価を歪めている（効力を過大評価し、害を過小評価している）こと指摘（林敬次氏らと）。

1994年～ 薬価国際比較（保険医協会との共同研究）で、日本に薬剤の価値と価格の逆転現象に気づき（国際的に評価された良い薬剤が相対的に安価で、国際的には効力も安全性も評価されていない新薬が高価）、こうした価値の低い薬剤が高薬価であることで大きな資金力を得た企業が研究や教育、情報、行政に対して直接・間接に強い影響力を持ち、医療現場での薬剤の使用、有効性や害反応の評価を歪めていることを明らかにしてきた。

1996年：「薬害はなぜなくなるか」（日本評論社）

1996年6月24日：菅直人厚生大臣（当時）宛に、全国保険医団体連合会（会長：堀場英也）、大阪府保険医協会（理事長：平井正也）、TIP誌（医薬品・治療研究会）（代表：別府宏圀、副代表：浜六郎）の連名で「医薬品の有用性評価・薬害防止・高薬価の是正のための提案」を提出（起案担当）。

1997年：病院退職、医薬ビジランスセンター設立（2000年にNPO法人化）医薬品の批判的評価を専門に活動。

1998年：非ステロイド抗炎症剤（NSAIDs）の解熱剤としての使用の危険性指摘

1999年：コレステロール低下剤の危険性指摘

2000年4月：アクトス（ピオグリタゾン）の危険性指摘。

2000年：降圧剤の危険性指摘。

2001年：一般向け医薬品情報誌『薬のチェックは命のチェック』創刊（ISDB加盟）

2002年：イレッサの危険性指摘

2003年：プロトピック軟膏の発癌性指摘、規制につながる。

2005年2月：タミフルによる突然死、異常行動死の危険性指摘

その他、ベロテックエロゾル、外用ステロイド剤、抗うつ剤（SSRI）、吸入ステロイド剤（フルチカゾン）、長時間作用型 $\beta$ 作動剤サルメテロールなどの危険性についても指摘してきている。

2009（平成21）年2月26日

厚生労働大臣 舩添要一 様  
厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室  
室長 梶尾 雅宏 様  
薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政  
のあり方検討委員会  
座長 寺野 彰 様  
同 検討委員会委員 様

独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構  
運営評議会救済業務委員会  
委員 栗原 敦

意見書の提出について

別添のとおり意見を提出いたしますのでよろしくお願い致します。

以上

2009.2.26

PMDA 救済業務委員

栗原 敦

## 【前提】

1. 薬害（事件）の発端は、患者の身に起こる副作用症状の発現にある。
2. 医療現場で副作用が迅速に把握される体制が確立されていることが、薬害（事件）の早期発見と被害拡大防止の基礎となる。
3. 薬物治療において、重篤な副作用及び重症化の回避が望まれる。
4. 副作用被害が生じた場合、救済制度を知らされ、申請に関して診断書作成等の支援を受け、および公正な判定を受け、救済されることは患者の権利である。  
(少数ではあっても必ず副作用被害者が出ることを前提として、医薬品が製造・販売され、服用されるのだから、社会のシステムとして被害者を救済することとなっている。)  
(タミフルなどに見られる、軽い被害は救済するが死亡事例の救済を認めない判定の現実が懸念される。)
5. 近年、医薬品副作用被害救済制度の広報とその運用に前進や改善が多々みられるが、救済対象となりうる患者への制度告知が確実になされているといえる状況にはない。平成17年7月6日薬食発第0706002号「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度実施要領」2の(8)の④に「医薬品の副作用による健康被害については医薬品副作用被害救済制度が、生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度があることをご了知いただきたい。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介いただくことを願います。」とされているが検証を必要とする。
6. 薬事法に基づく副作用情報の報告は法的に強制されているが、その情報源である患者の救済に関係者が積極的に関与することについて法的根拠はなく、それを関係機関・関係者が放置しても責めをうけることはない。
7. 救済申請に関して医師が診断書等の作成に多大の労力を要することが、制度周知と活用においてひとつの阻害要因であることを指摘する声があることは検討課題の一つといえる。
8. 適応外使用であるがゆえに救済されないことを懸念する声が小児科医にある。(不適正使用とされることが医師にとっての懸念であることも含まれるだろう。)
9. よって、制度を知らされずに、救済の可能性のある多くの患者が放置されていることが懸念される。  
(新たな意味の「薬害」)  
(このことは、副作用情報として報告される死亡者数が2,000人程度であること、死亡で救済された数が制度創設以来913人であることの対比からいえる。両者にあまりに大きな格差がある。)
10. 一般用医薬品の外箱にリスク分類に加え、救済制度が明示されつつあるなか、よりリスクの高い医療用医薬品においても同等以上の制度周知策が講じられねばならない状況がある。

参照：07.12.13、08.6.16、08.12.25 救済業務委員会への要望（中西・栗原）及び会議録。そのうち、栗原「副作用患者の多くを救っていない？救済制度！」及び「医薬品等による健康被害

害救済制度のさらなる周知と活用の方策について《試案》で主張を整理している。

<http://www.pmda.go.jp/guide/hyougikai/kyuusaii.html>

#### 【提言】

ドラッグラグの解消が叫ばれ、市販後調査によって評価を補う「条件付き承認」がめだつなか、薬害防止のためには、医薬品の審査と安全対策について医薬品行政の見直しを行うだけでは足りず、医療現場における副作用把握の体制をさらに充実させることが、万が一の薬害早期発見にとって重要といえる。あわせて副作用被害者が漏れなく、かつ迅速に救済されるための体制作り（制度周知と申請支援、公正性、合理性が担保された判定）も必要である。

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会において、「副作用の把握と救済」について論点として加えることが薬害防止において必要である。

（中間とりまとめとの関連でいえば、第1、第3の3、第4の1の(3)にかかわる）

#### 【参考】

#### 薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について

#### －早期に実施が必要な対策－

#### 中間とりまとめ

平成20年7月31日

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

#### 目次

第1 はじめに	1
第2 医薬品行政の基本姿勢と市販後安全対策の重要性	3
第3 市販後安全対策の現状と課題	4
1 安全性に関する情報の収集及び分析・評価等	4
2 新たな分析・評価手法及びリスク管理手法	5
3 その他の課題	6
4 市販後安全対策を実施する組織・体制	6
第4 早期に実施が必要な対策	8
1 早期に実施が必要な安全対策	8
（1）安全性に関する情報の収集及び分析・評価等の充実・強化	8
（2）新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入	9
（3）その他の対策	10
2 安全対策を担う組織・体制の充実・強化	10
（1）体制の充実	10
（2）本省と総合機構との関係	11
（3）医薬品行政の監視等を行う組織について	12
（4）資質の確保	13
第5 おわりに	14

「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について（中間とりまとめ）について」

団体名の公表 差し支えない

団体名称、担当者：日本科学者会議保健医療福祉問題研究委員会（牧野忠康委員長）

〔意見〕（該当箇所は全体です）

「中間とりまとめ」は、「早期に実施が必要な対策」に限定され、しかも医薬品市販後対策に限局したとりまとめとなっています。さらに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の組織体制の充実にむけての予算措置が中心に記述されています。

最終報告書では、過去の薬害発生の事実を真摯に総括し総合的かつ包括的に薬害再発防止対策が盛り込まれる必要があると考えます。さらに充実した最終報告書になることを期待しています。

そもそも、行政は、薬害肝炎事件の教訓をどのように位置づけているのでしょうか。この事件の主要な問題は、1)承認当時のずさんな審査、2)安全性問題で米国が対策をとった後も国内では使用規制に踏み切らなかったこと、3)80年代中頃に国内での肝炎発生報告数が増えていたことをメーカーがつかんでいたのに行政措置をとらなかったことの3点です。

薬害肝炎事件の問題点を検証すると、行政措置の意思決定過程に多くの問題があることがわかります。再発防止のためには、情報の収集と分析だけでなく、活用することをめざした組織改革と体制整備が必要です。

私たちは、最終報告書に補充していただきたい点として、以下の4点をあげます。

1. リスク低減に関する戦略を確立・実行すること。
2. 安全性情報を医療機関に届けることを企業まかせにせず、行政の責任で行うこと。
3. 添付文書情報を現場にわかりやすい内容にすること。
4. 行政の決定過程とその結果を国民が検証できるようにすること。

1. リスク低減に関する戦略を確立・実行すること。

米国のリスク評価・リスク緩和戦略（REMS）のような医薬品のリスク管理制度への取り組みが日本ではなされていなかったことを中間まとめで指摘しています。この REMS 実施の前提となる「因果関係の評価」に関して、米国では「安全性の懸念があると特定された」段階で、その医薬品名を公表する制度が、FDA 再生法に基づき 2008 年から実施に移されています。

わが国においてもこのような制度の導入を検討するとともに、行政としては、公表後も積極的な追跡調査を行い、因果関係が存在する可能性が高まった場合は、使用中止を含め安全性確保のための最適な措置を、行政の責任において迅速に講ずる必要があります。そうしたことが、薬害再発防止の上で肝要であると考えます。

## 2. 安全性情報を医療機関に届けることを企業まかせにせず、行政の責任で行うこと。

PMDA の副作用情報収集・分析体制を整えるとともに、その結果を行政の責任で医療現場に迅速に伝えることが必要です。医療機関への情報伝達を企業まかせにしていたことが、行政の姿勢として大きな問題です。

薬害肝炎訴訟・東京地裁判決は、1988 年 6 月以降は製薬会社が緊急安全性情報を配布して血液製剤の回収が進み、対策が取られたと判断し、その時期以降は責任なしとしました。しかし、現実には、企業の対策は不十分で、医療の現場では安全でない使い方が続けられ、被害は拡大し続けました。

また、イレッサ薬害事件では、企業が安全性情報の伝達と称して「腺がん・女性・非喫煙者には推奨」と拡販宣伝をおこなっていました。行政自身が責任を持って医療機関に対して情報伝達をおこなう必要があります。

## 3. 添付文書情報を現場にわかりやすい内容にすること。

添付文書に代表される医療従事者向けの情報は、メリハリが無く重要な情報が見過ごされがちです。血糖測定のための穿刺器具使い回し事件でも、緊急安全性情報が医療現場に理解されていなかったことが原因の一つとしてあげられています。情報は届いた相手の行動を変容させなければ意味がありません。

添付文書に記載する安全性情報は、リスク評価がされているとはいえません。報告があった有害情報を列記するのみで、重要性を示す根拠が伝わりません。重篤な副作用が発生した患者背景と症例経過が示されないと、医療現場では治療のガイドラインとして使えないことが問題となっています。

収集・分析をするにあたってアウトプットを意識したシステム設計をしなければ価値がありません。現在、論じられている PMDA の充実案だけでは、添付文書や緊急安全性情報が効果をあげることは無いでしょう。

過去の薬害では何が不足していたのか、医療現場がどのような情報を求めているのかを調査して、新しい体制を作ることが再発防止のために必要です。

## 4. 行政の決定過程を整備し、その結果を国民が検証できるようにすること。

検証委員会では、組織の中での情報伝達と意思決定のあり方について、部分的に論議されています。安全対策課が警告を出すだけでなく、代替薬があり、有効性と安全性のバランスが悪くて有用性に欠ける薬は販売中止させる FDA のような対策がなぜとれないのか、検証していただきたい。この間の一連の薬害事件は、販売中止命令を必要な時期に出せなくて被害を拡大させていることが問題となっています。縦割りの官僚組織を統括する、強力な統治機構が必要だと考えます。委員会でも踏み込んだ論議を進めてください。

もう一つ重要なことは、行政が判断したことを国民が検証できる情報公開です。企業の知的財産権を理由とした開示拒否が、薬害裁判で目立っています。安全性を確保するためには、できるだけ多くの情報が国民に示されないといけません。公開の範囲と方法を委員会で検討してください。

No.1.

厚生労働省医薬食品局総務課  
医薬品副作用被害対策室 宛

▽ 被害再発防止のための医薬品行政のありかたについて

代名の公表 (差しつかえあり)

代名 藤原裕行  
〒<sub>730</sub> ヲラ ヌラコヤ

住所

連絡先

(意見内容)

被害再発防止のための医薬品行政のありかた  
についてですが、今回の登録敷荷制度  
そのほか、被害再発防止については

No.2 参照



はじめまして、大阪の藤原と申します。

登録販売者についてですが、

1. 高校卒業して、1年の実務経験があれば受験可能。

合格すれば、薬店を開く事が出来る…。

「これって、余りにも怖い事じゃありませんか？」

ある高校の進路指導の先生がおっしゃってた言葉

です！！ 私もそう思います！！ 薬業界を知ってる方

なら「無謀」「国民を馬鹿にしてる」と云うでしょう。

何故なら、店頭経験1年目というのは、だいたい「薬」

ではなく、「雑貨の商品補充（何処に何が並んでるか、

倉庫の何処に何があるか等）」次に「雑貨の機会先を覚える

（何を何処に発注するのか）」そして

今はPOSレジ導入ではあるが、「商品回転率、発注点から

くる在庫管理」で、僅に1年は過ぎます！！ 「薬」

なんて、とんでもない！！ 2年目で「健康食品」「医薬

部外品（化粧品含）」3年目でようやく、「薬」といった

具合。個人店で1年実務経験があっても1年で、「一般用

医薬品」を網羅するのは「不可能」といいいでしょう！

そんな子達が販売した薬から副作用が起きてからでは遅い

のですよ！！ ご存知の様に「一般用医薬品」からでも

重篤な副作用が過去あったんです！！

至急に見直すべきです！！

2. 最悪、どうしようもなければ、「開業」するには「登録販売者試験」合格後、「薬剤師」又は「薬種商」の元で3年ないし4年の「実務経験」後、「登録販売師」の試験を受けて「合格」した者。

3. ようは、高校卒業1年で、試験に合格したからといって「薬店」をオープン出来る制度がオカシイ！！と云ってるんです。上記の様に最初の資格は「登録販売者」3年か4年後の試験に合格したら「登録販売師」。ここで初めて「薬店」を持つ事が出来る。最低、これ位はしないと、高齢化ですから、「大変な事」が起きてからでは、遅い。どころか、「手遅れ」になりますよ！！  
薬害訴訟と同じで、「被害者」が出てからでは遅いのです。

厚生労働大臣 舩 添 要 一 殿  
薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための  
医薬品行政のあり方検討委員会 御中

2009年（平成21年）2月25日

薬害オンブズパーソン会  
代表 鈴木利廣



## 意 見 書

薬害の再発防止、医薬品行政のあり方に関し、以下のとおり意見を述べます。  
貴検討委員会の最終報告書に反映されることを要望いたします。

### (目 次)

第1	はじめに	2
第2	臨床研究の適正化をはかるための制度整備	2
第3	承認審査	7
第4	市販後安全対策	11
第5	医療機関における安全対策	14
第6	被害救済	16
第7	医薬品行政を担う機関と行政監視機構の組織論	18

## 第1 はじめに

我が国では、薬害が繰り返され、その度に集団的な薬害訴訟が提起され、国と製薬企業は、責任を認めて謝罪し再発防止を誓い、制度が改革されるということが繰り返されてきたが、どのような制度改革が真に実効性のある改革であるのかについて、政府が委員会を設置して検討したことはなかった。その意味で、本委員会の歴史的な意義は大きい。

薬害オンブズパースン会議は、薬害エイズ事件の和解成立の翌年である1997年に、薬害防止のために東京HIV訴訟弁護団他の呼びかけによって発足した民間の医薬品監視組織である。

薬害肝炎事件の教訓と約11年に及ぶ薬害防止活動を踏まえて、薬害再発防止の制度改革について以下のとおり意見を述べる。

## 第2 臨床研究の適正化をはかるための制度整備

### 1 臨床研究の法的管理強化

日本では「治験」であればGCP省令によって法的規制を受けるが、「治験」以外の臨床研究（本稿では、たとえば医薬品や医療技術の効果検証を目的とした臨床試験と、その他の、臨床における観察研究の両方を含めた用語として用いる）の場合には、法的規制は全く受けない。

一方欧米では、後述するフランスの例も含め、「治験」と「治験以外」の区別なく、医薬品等に関する臨床試験の法的規制が存在する。たとえば米国では、医薬品・医療機器・生物製剤のいずれであっても、臨床試験を実施する場合は全て、IND (Investigational New Drug) として事前に申請しなければならない。またEUでは、EC臨床試験指令 (EC Clinical Trials Directive) が2001年4月4日に欧州議会および欧州連合理事会で採択されている。これによりEUでは、未承認・既承認を問わず医薬品に関する臨床試験はすべてIMP (Investigational Medical Product) として法的規制の対象となる。

これら欧米にみられるような臨床試験の統合管理システムであるINDまたはIMP制度の必要性については後述するが、このようなシステムの実現を含めた上で、日本においては観察研究も含めた臨床研究全体を規制する法律の整備が求められる。たとえば「臨床研究基本法」として、被験者の人権保

護、補償・賠償制度の整備、新しい医療技術の審査・承認体制の整備、倫理委員会の充実、また、臨床研究計画の登録・公開および結果の登録・公開のための制度整備と義務化、研究者による知的財産保持の保証などが盛り込まれることが必要であろう。

## 2 被験者保護法の制定

前項で述べた臨床研究全体を統括する法規制の具体化の一例としては、フランスにおける「被験者保護法」がある。フランスでは、人を対象とする全ての生物医学研究を「被験者保護法」という特別の法律で規制している。医薬品に関しては、製造承認審査に関わる臨床研究（日本では「治験」と位置づけられている）が薬事法によって規制される（日本では「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」：GCP省令が定められている）と同時に、それとは別に、この「被験者保護法」によって臨床試験がチェックされる仕組みが整えられている。

フランスの「被験者保護法」が規定する主な内容には、つぎのものが含まれる。

- ①同意原則（被験者になる人から、説明のうえでの自由意思に基づく書面での同意を得る）
- ②損害賠償規定（臨床試験などにより被験者に直接の損害が生じた場合のために、試験依頼者はあらかじめ賠償保険に加入しなければならない）
- ③公的機関による臨床試験の事前審査（人を対象に試験を実施する者は、「被験者保護諮問委員会」と呼ばれる公的機関に試験計画を提出し、試験の科学的妥当性・情報提供と同意の取り方の適切性・試験実施者としての適格性などに関する審査を受けなければ、試験を実施することはできない）。

このようなフランスにおける「被験者保護法」を参考に、日本においても被験者の人権保障が法制化され、新薬開発・先端医療の導入いずれの場合においても、安全性と有効性、被験者保護などが同一基準で等しく保障されるべきである。

## 3 臨床研究総合管理制度の実現

冒頭にも述べたとおり、日本では「治験」であればGCP省令によって法的規制を受けるが、「治験」以外の臨床研究の場合には、法的規制は全く受け

ない。

まず医薬品や医療技術開発を目的とした臨床試験を考えると、日本では企業による「治験」（新薬や新医療機器の承認申請や承認適応の追加を目的とした臨床試験）の場合には、当局（医薬品医療機器総合機構；PMDA）に対して治験届が提出され、治験計画に対する指導・相談等が行われている（ただし、前述のフランスの例にあったような“公的機関による臨床試験の事前審査”のシステムとは異なる）。

しかし、薬事法範囲外となる臨床試験（「治験」以外の臨床試験）においては、研究開始に当たって事前申請するシステムが存在せず、実施の妥当性の判断は研究者本人に任されている。研究参加施設における IRB での事前審査が行われている場合でも、研究の科学的・倫理的妥当性を厳しく審査するという本来の機能をはたしていない IRB も存在することを考慮すると、「治験」以外の臨床試験に対しては、事前審査は全く行われていないに等しいといえる。このような事前審査制度に代表されるように、日本では、「治験」とそれ以外の臨床試験が統一した法規制を受けていないという現状がある。

さらに臨床における観察研究の場合には、その科学的妥当性や実施における倫理性を規制する制度・法規制などはない。

日本においては、臨床試験の IND 制度を含め、臨床研究全体を管理・規制の対象とする臨床研究総合管理制度の実現が求められる。

#### 4 臨床研究の事前登録と結果公表の義務化

臨床における研究に関する情報は、多くの患者・被験者が参加する臨床試験はもとより、患者の臨床データを利用する観察研究も含めて、公共の財産とも言うべきものであり、その情報は公開されなければならない。

また医薬品においては薬害防止の観点からも、第三者による検証が不可欠である。

しかし「治験」を含むこれら臨床試験においては、過去から現在に至るまで、データ操作やデータ隠し、また有効性が示されなかった試験結果が公表されない、などの問題が指摘されてきている。

2004年9月、JAMA、ランセットなど11誌の著名医学雑誌と医学文献データベース MEDLINE の編集者たちが、臨床試験の実施と報告の透明性を高めるために、公的 website への登録を求め、登録のない臨床試験成績については各誌に掲載しないという共同声明を出した。この医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）による声明を受け、海外にはいくつかの臨床試験登録

website が創設され運営されている。

日本においても臨床試験登録のシステムづくりが行われ、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）が運営する UMIN 臨床試験登録システム（UMIN Clinical Trials Registry: UMIN-CTR）などが現在稼働している。

以上のような臨床試験登録制度の創設により、臨床試験が開始前から登録され公開されることで、恣意的な臨床試験の公表（有効性が認められなかったり、有害事象が問題となった試験結果を公表しないなど）を防止する力が働くようになったことは、一つの進歩である。しかしそこにはまだ、2 つの問題が残されている。

一つめは、非臨床試験データ（動物実験データ）の非開示の問題である。医薬品の承認に関わるデータに関していえば、特に安全性情報の面においては非臨床試験データも重要な情報であるが、このデータは企業秘密の範疇にあるものとして、現在も完全に公表される状態にはなっていない。しかし、臨床研究にいたる前段階としての基礎情報を提供する非臨床試験データの公開は、臨床研究が適切に実施・分析されるためにも必須である。

二つめは、臨床試験登録における登録内容（公開範囲）の問題と、試験結果の公開方法の問題である。臨床試験登録制度により、これから実施される臨床試験の概要は、医療者だけでなく一般患者も知ることが可能となった。ただし、臨床試験の計画書であるプロトコルそのものが公開されるわけではなく、あくまでもその概要が明らかになるだけであるため、その試験を行う妥当性を第三者が検証するには、まだ不十分な情報しか公開されないという問題が残されている。また、登録した臨床試験結果の公表方法についても、医学論文として公表しなければならないという規定はなく、どこまでの情報が公表されるかは、試験実施者に委ねられているのが現状である。

臨床試験登録制度においては、すべての臨床試験が登録対象とされるべきであり、臨床試験の被験者募集開始時点までには、試験計画書（プロトコル）が公表され、さらに試験計画書に変更があった場合には、変更時期も含めて変更内容が公表されるべきである。また新薬として、あるいは新適応症として承認される医薬品については、すべての非臨床および臨床試験結果が承認後速やかに、遅くとも販売開始時には公表されるシステムが求められる。

さらに、臨床における研究に関する情報は、臨床試験のみならず、観察研究も含めた臨床研究全体が登録され、公共の財産として広く公開されるべきである。

## 5 研究者の権利保護

前項の「臨床研究の事前登録と結果公表の義務化」で述べたとおり、臨床における研究のデータは公共の財産とも言うべきものであり、その情報は広く公開されなければならない。このような貴重な情報が、たとえば企業の利益に左右されて公表されないことがあるとするならば、それは研究参加者（データを提供した患者や被験者となった患者）の意思を無視し裏切ることにもなる。企業が試験実施依頼者となって行われる臨床試験の場合、試験に参加する医師・研究者は、試験で明らかになったデータを公表する場合には、研究委託契約に基づいて、企業の同意を必要とする場合がある。その結果、企業の利益に反する可能性のある臨床研究結果が選択的に公表されないということが起こり得る。企業の利益に反する可能性がある場合であっても、研究者が携わった研究結果は研究者の義務として公表することが保証されるための、制度整備が必要である。

## 6 臨床研究のための公的基金創設

日本における臨床研究の研究費提供元としては、厚生労働科研費、文部科研費、および民間団体による研究助成があるが、臨床研究支援に特化した公的組織としての基金はない。

そのため、「治験」以外での研究者主導型の臨床研究に対し、十分かつ適切な資金配分が行われていないという現状がある。

欧米においては、各国ごとに状況は異なるものの、臨床研究を適切に支援・促進するための資金配分システムや組織が存在している。

イタリアでは2005年、AIFA (Agenzia Italiana Farmaco) が政府組織の一部として設立され、イタリア厚生省と地方自治体の保健機関と共同して、臨床試験モニタリングや医薬品の市販後監視・規制などを行うとともに、特定分野（希少疾病用薬の開発、実薬対照による比較研究や投与方法の比較研究など）の臨床研究への資金提供を行っている。その資金源とするため、製薬企業に対して、医師向けプロモーション年間費用の5%を提供することを求めている。

英国には大規模なチャリティー団体が研究費を提供しているとともに、公的基金としての The Medical Research Council などが存在する。財務省の中にはヘルス・リサーチ戦略連携オフィス (Office for Strategic Coordination of Health Research : OSCHR) が設立され、政府のヘルス・リサーチ全般にわたる助成戦略を立案・予算案提出の役割を担っている。