



2021年5月20日放送

厚生労働省アワー 臨床研究法について

厚生労働省 医政局 研究開発振興課
西方 修馬

「臨床研究」の定義と意義

さて、本題である臨床研究法について説明する前に、そもそも臨床研究とは何なのか、何のためにやるのかというところから説明したいと思います。

「臨床研究」という単語自体は、みなさんも一度は耳にしたことがあると思います。では、臨床研究とは何なのか—至極単純な用語の定義に関する質問ですが、実は、これに答えるのは案外難しいのです。なぜなら、「臨床研究」という単語は広辞苑に載っておらず、具体的にどんなものを指すのか、明確に定義されていないからです。しかしながら、みなさんが「臨床研究」と聞いたときに持つイメージは大体が似通っていると思います。恐らく、「病気の予防方法や診断方法、治療方法などを検討したり、病気の原因や病態を解明したりするために、人を対象に行う医学系研究」をイメージするのではないのでしょうか。実際、インターネットで「臨床研究」と調べてみても、治験等の臨床試験や観察研究などを含めた、人を対象としたあらゆる医学系研究のことを指していることが多いように思います。

少し回りくどい話になってしまいましたが、なぜ、こんな話から始めたのかというと、これからお話する臨床研究法の世界では、「臨床研究」という用語が定義されているため、みなさんには、それがどのようなものを指すのかきちんと理解していただきたいからです。臨床研究法に規定する臨床研究とは、「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又は安全性を明らかにする研究」とされています。これまで思い浮かべていたような一般的なイメージでいうところの「臨床研究」とは異なっているので、ご留意いただければと思います。特に、治験は、臨床研究法に規定する臨床研究とは明確に区分されており、治験に対しては、臨床研究法は適用されません。本日は、臨床研究法についてお話ししますので、「臨床研究」とは、「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

効性又は安全性を明らかにする研究」と考えていただければと思います。

次に、何のために臨床研究を実施するかについてお話しします。

私たちがよりよい医療を受けるためには、医師による適切な診療行為は勿論のこと、有効性や安全性が担保された医薬品や医療機器が必要不可欠となります。大学や製薬企業等では、多額の費用と膨大な時間を投資して、そういった医薬品等の開発に取り組んでいます。医薬品等の有効性や安全性を示すためには、何らかの方法でそれを確認する必要がありますが、単に診療上使用した実績を集めて、振り返るかたちで評価を行うのでは不十分です。なぜなら、診療上の使用の場合、評価したい医薬品等を使用された患者背景には基本的に大きなばらつきがあり、示唆された結果に影響を与え得る因子が多くなり、真に医薬品等の有効性や安全性を評価することが難しくなってしまうためです。それ故に、医薬品等の有効性や安全性を評価するためには、研究対象者の選定基準等を含んだ精緻なプロトコールを作成し、臨床研究を実施する必要があります。臨床研究は、医薬品等の開発候補物質が実用化可能かといった探索的研究手段として実施されるほか、同じ効果・効能をもつ医薬品同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても重要なものとなっています。

臨床研究法の制定経緯

さて、ここからは臨床研究法の制定経緯について説明したいと思います。

臨床研究法が制定される以前においては、臨床研究は「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施されてきました。そうした中で、ノバルティスファーマ株式会社の高血圧症治療薬ディオバン（一般名：バルサルタン）の市販後大規模臨床研究をはじめとした不適正事案が明らかとなりました。特に、ディオバン事件では、データの改ざんが行われていたこと、利益相反管理が不十分だったこと、記録が破棄されていたこと、院内に設置された倫理審査委員会では研究不正に対する歯止めにならなかったこと、不透明な奨学寄附金の提供や資金提供の公表は企業の自主開示に委ねられていたこと、厚生労働大臣の行政指導に強制力がなかったことといった多数の問題が浮き彫りとなりました。

研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為の疑い等から社会問題化したことを踏まえて、厚生労働省は、平成 25 年 8 月より「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を設置し、本事案の状況把握及び再発防止策等の具体的方策の検討を行いました。平成 26 年 4 月には「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」という報告書を公表しましたが、ここでは、

- ・「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの中で必要な対応を図ること
- ・臨床研究に関する法制度の必要性について平成 26 年秋を目処に検討を進めること

等が提言されました。

また、それを受けて設置された「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」では、

- 不適正事案が判明した場合の調査、再発防止策の策定、関係者の処分等の迅速な対応を行うには現状の制度では限界があり、信頼回復のためには倫理指針の遵守だけでは十分とは言えない。
- 他方で、過度な規制導入は研究の萎縮をもたらすなどの影響が懸念される。自由な研究環境を確保しつつ法規制による研究の萎縮防止のためには、法規制と研究者等の自助努力・法規制以外の対応方策とのバランスが重要である。
- 欧米の規制を参考に、我が国においても、一定の範囲の臨床研究に法規制が必要だが、その際、運用面において研究者に過度な負担を課すことがないように配慮することも必要である。

といった提言がなされました。

こういった議論を踏まえて、法案の作成や国会審議を経た後、平成 29 年 4 月 7 日、第 193 回国会において臨床研究法は成立し、同年 4 月 14 日に公布、平成 30 年 4 月 1 日に施行されました。

臨床研究法の概要

臨床研究法は、以上のような経緯を踏まえて制定されたため、法第 1 条には「この法律は、臨床研究の実施の手続、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、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、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する。」と明記されることとなりました。

冒頭で述べたとおり、臨床研究法に規定する臨床研究とは、「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又は安全性を明らかにする研究」と定義されていますが、その中でも特に、未承認・適応外の医薬品等の臨床研究及び製薬企業等から研究資金等の提供を受けて実施する当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究を「特定臨床研究」と定義しています。

特定臨床研究を実施する者に対しては、モニタリングや監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及び記録の保存等を義務づけるとともに、研究実施の適否等については、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、実施計画を厚生労働大臣に提出することを義務づけました。

また、製薬企業等に対しては、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務づけた上、研究資金等の提供に関する情報等の公表についても義務づけました。

他方で、実施基準違反に対する指導・監督という観点で、実施基準違反があった際には、厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができるようになりました。さらに、保健衛生上の危害の発生やその拡大防止のために必要な場合においては、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができることとなりました。

以上、簡単ではございますが、臨床研究法についてお話しさせていただきました。

厚生労働省のホームページでは、より詳細な情報を掲載しておりますので、興味のある方はご確認いただき、理解を深めていただければ幸いです。

厚生労働省では、引き続きこのような場での制度の説明やホームページにおける情報提供などを行って参りますので、今後とも厚生労働行政へのご協力をどうぞよろしくお願いいたします。