

臨床研究を取り巻く状況を勘案した臨床研究法の法改正も含めた対応策の検討
臨床研究法の実運用上の問題点に関する研究

研究分担者 中村 健一 国立がん研究センター中央病院 国際開発部門長

研究要旨

臨床研究法の問題点について論点整理を行い、各領域の専門家や患者・一般の立場の者からの意見も踏まえて8つの論点に整理した。この8つの論点は、法の適用範囲の論点、研究の責任主体の論点、手順の簡略化についての論点、認定臨床研究審査委員会のあり方についての論点に大別される。これらの論点は厚生科学審議会臨床研究部会における臨床研究法の見直しの議論の基礎となる。

A. 研究目的

平成30年4月に施行された臨床研究法に対して各方面から出されている問題点について論点を整理し、各領域の専門家や患者・一般の立場の者からの意見も踏まえて、厚生科学審議会臨床研究部会における臨床研究法の見直しの議論の基礎となる考え方を明らかにする。

B. 研究方法

臨床試験、規制要件、法律、研究倫理、倫理審査の専門家で構成される研究班にて、各領域から臨床研究法に係る問題点を討議し、臨床研究法および関連法規の見直しに向けた8つの論点を整理した。これら8つの論点について、研究班としてとりまとめた意見について、患者・一般の立場の者の意見を聴いて修正を行い、臨床研究部会に対する報告書を取りまとめた。

(倫理面への配慮)

本研究は患者データを用いない調査研究であり、専門家や患者・一般の立場の者からの意見聴取は回答者の任意で行われた。

C. 研究結果

とりまとめた8つの論点は以下のとおり。①観察研究に関する臨床研究法の適用範囲、②医療機器に関する臨床研究法の適用範囲、③適応外薬に関する特定臨床研究の適用範囲、④研究全体の責任主体(sponsor)概念の導入の要否、⑤疾病等報告の範囲の適正化、⑥実施計画の簡略化とjRCTの分離、および手続きの効率化、⑦利益相反申告手続きの効率化、⑧認定臨床研究審査委員会(CRB)認定要件に関する見直しの要否。これらの論点を2021年3月17日の臨床研究部会で説明を行った。

D. 考察

とりまとめた論点は、主に法の適用範囲の論点(①～③)、研究の責任主体の論点(④)、手順の簡略化についての論点(⑤～⑦)、認定臨床研究審査委員会のあり方についての論点(⑧)に大別される。臨床研究法施行後に大きな問題になったのは、適用範囲のわかりにくさと、手順の煩雑さであったが、これらのいずれについても解消する方向での論点整理を行った。実際に解消するためには法や省令をどのように書き換え、どのように現場へ実装するか具体的な議論が必要となり、これらは2021年度の臨床研究部会で実施される見込みである。

E. 結論

臨床研究を推進するという法第一条に書かれた法の精神を実現できるよう、現行の臨床研究法の問題点を8つの論点として整理を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし