

7 厚生労働省での開発促進への取り組み

本間 政人

厚生労働省医政局研究開発振興課

医療分野における研究開発については、これまでも、厚生労働省では、「全国治験活性化3カ年計画」、「新たな治験活性化5カ年計画」、「臨床研究・治験活性化5カ年計画 2012」を取りまとめ、臨床研究、治験を取り巻く環境の改善に取り組んできたところでしたが、本年6月に、「日本再興戦略—JAPAN is BACK—」を閣議決定するとともに、「健康・医療戦略」を取りまとめ、いわゆる日本版 NIH の創設をはじめとして、政府全体として取組を進めているところです。

そうしたなか、厚生労働省では、臨床研究の拠点となる臨床研究中核病院や早期・探索的臨床試験拠点の整備のほか、CRC 等の関係職種の研究等、臨床研究にかかる環境整備を重点的に進めています。

また、「臨床研究に関する倫理指針」について、科学技術の進展や社会情勢の変化等を踏まえた上で、「疫学研究に関する倫理指針」との一本化も含め検討を進めているところです。

その一方で、今般、高血圧症治療薬の臨床研究において、不適切なデータの操作が行われていたとする事案が明らかとなりました。いずれ

にして、この問題により、国民にとっても、国際的にも、日本の臨床研究への信頼が大きく損なわれてしまいました。

一度失われた信頼を取り戻すのは、大変難しいことではありますが、厚生労働省としても、来秋を目処に法制度の必要性を含めた検討を行うこととしている他、必要な対応を進めていく予定であり、臨床研究に関わる方々にも、こうした対応に注視していただき、協力して日本の臨床研究への信頼を取り戻していきたいと考えています。