

1 臨床研究倫理指針の改訂および 臨床研究をめぐる最近の動向について

河野 典厚

厚生労働省医政局 研究開発振興課 治験推進室長

我が国では約 10 年前に米国に比べ約 2.5 年のドラッグラグが存在し、PMDA の審査体制強化などさまざまな対応方策を講じてきている。その結果、承認審査に要する期間は欧米と遜色ないレベルに短縮するとともに、我が国での臨床開発に要する期間の短縮もみられる。

政府は、本年 6 月に「日本再興戦略改定 2014—未来への挑戦—」を閣議決定し、「国民の健康寿命の延伸」のなかで、(独)日本医療研究開発機構の創設に関する法案成立など、医薬品・医療機器等の医療分野の研究開発を各省連携により推進していく体制構築について言及している。また、本年 7 月に閣議決定された「健康・医療戦略」では、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組み構築の必要性について言及している。このなかで、早期・探索的臨床試験拠点等は重要な役割を果たすことが期待されており、文部科学省による橋渡し研究加速ネットワークプログラムとの一体的事業運営をいっそう充実させることとしている。また、来年 4 月には医療法に基づく臨床研究中核病院の承認に関する規定が施行され、現在、その承認要件に関する検討が進められている。

その一方、昨今、さまざまな臨床研究事案が明らかとなり、複数の学術誌において取り

消し等が相次ぐとともに、これら論文の学会ガイドラインへの引用や製薬企業による広告を通じ、医師の処方行動に影響を与え患者にも影響を及ぼしている。これらの事案は、我が国の臨床研究に対する国内外からの信用を失うものであり、新たな治療手段や新薬開発等への影響、日本再興戦略等の政府全体の取り組みへの影響が懸念される。このような状況を踏まえ、厚生労働省は「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、平成 26 年 4 月に検討会報告書を公表している。同報告書においては、臨床研究の質の観点、被験者保護の観点、透明性確保の観点等から様々な指摘をするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しや臨床研究に係る法規制の必要性に関する検討などを提言している。同提言を踏まえ、厚生労働省は倫理指針の見直しを進めるとともに、「臨床研究に係る制度のあり方に関する検討会」を開始し、臨床研究の信頼回復のための具体的方策や法制度の必要性についての検討を進めている。

今回は、このような臨床研究をめぐる昨今の状況、政府の取り組み等について紹介したい。