

## 5 欧州での研究者主導臨床試験法制化と運用の実際

磯部 哲

慶應義塾大学大学院法務研究科 教授

本報告は、主に英仏（適宜、米国についても言及したい）における医薬品を用いた臨床試験に対する規制体系およびその内容を概観するものである。高血圧症治療薬の臨床研究事案への反省という文脈のみならず、あらためて我が国の医薬品の臨床試験に対する規制体系を国際調和の観点から見直す契機としたい。具体的には、1) アカデミアの臨床試験規制の概要、2) データの信頼性確保、3) 被験者保護、4) 利益相反、5) 研究不正、6) 広告規制の6点を取り上げる。

英仏では、販売承認目的の有無を問わず医薬品の臨床試験に対する規制を課しているが、その規制内容の特徴は、研究実施に先立ち、倫理審査委員会に加えて規制当局の関与が必須とされる点にある。もっとも、法令による規律を行う際には、画一的かつ詳細で強力な規律を及ぼすことは現実的でも適切でもなく、彼の国では、たとえばモニタリング・監査に関する規制・運用においても、研究者の自主自律的な対応を基盤としながらそれを適切な第三者が判断できるようにするなど、個々の研究の特徴やリスクに応じた合理的な規制体系を展望している様子を垣間見ることができる。被験者保護については、医学系の人対象研究に関して倫理審査委員会の審査・承認を得ることが要請されている点において英仏と我が国の間に大きな違いはないが、

両国と異なり日本の倫理審査委員会は法令上の根拠を持たず、責任や守備範囲がはっきりしていない。国による管理・関与の意義と範囲を明確にし、全国的な質の標準化や向上を図ろうとする諸種の営みには参考になる点がある。そして、データの信頼性確保や不正行為対策の一環として研究データ・資料の長期保存を可能にする仕組み等、臨床研究に対する信頼を根底で支える制度的課題への対応のあり方も重要である。さらに、利益相反に関しては、研究者のみならず、公平性の観点から倫理委員会委員や規制当局の職員等にも利害関係管理が問題となりうるほか、規制の実効性を担保するため、関係者の身分ないし業務に関する免許処分の発動に連動する運用も見られており、我が国においても今後、関係諸制度にも視野を広げた検討が必要となると思われる。

※本報告は、平成25年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業（臨床研究基盤整備推進研究事業）（H25-医療技術-指定-019）「臨床研究に関する欧米諸国と我が国の規制・法制度の比較研究」（研究代表者：磯部 哲・慶應義塾大学教授）の調査研究の成果の一部である。関連資料は、第3回・臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会（2014年6月25日）の配布資料として閲覧可能（米国分は同第5回配付資料参照）。