

編集後記

平成29年4月14日に臨床研究法（以下「法」という）が公布された。法は全43条と附則8条から成るもので、法の施行にあたり8項目の附帯決議（同年4月6日）が付されている。治験以外の臨床研究に対して法的規制がなされたのは我が国で初めてのことである。法制定の理由のきっかけの1つはディオバン事件であり、高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会の報告書（平成26年4月11日）に以下の文章が記載されている：「(1) 信頼回復のための法制度の必要性・・・本検討委員会としては、薬物を用いる臨床研究の実施に当たりICH-GCPの遵守を求めことや、臨床研究全般を対象とする新たな法律を作り臨床研究の実施機関や研究者等に対する法的拘束力を確保すること、公的な監視機能を新たに構築することは、臨床研究の質の確保や被験者保護の観点から有効であると考えている。我が国の臨床研究に対する信頼回復のためには早急な対応が必要であり、そのための法制度に係る検討について、国は、臨床研究の実施機関等に対する影響をも考慮したうえで、本年秋を目処に検討を進めるべきである。」。法が規制するのは「特定臨床研究」であり、詳細は今後策定される臨床研究実施基準に規定されるが、基準の策定にICH-GCPが参考にされるのは当然であろう。法第四条第1項には、「臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施するよう努めなければならない。」と記載され、現在は努力目標であるが、今後、法の規制が拡大していくことを示唆している。附則第二条第2項には、「五年以内に・・・臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し・・・所要の措置を講ずるものとする。」とあることとも符合し、かつ附帯決議中にも法の対象とならない臨床研究に対しても更なる検討の必要な項目があげられている。

現在、ICHではGCP Renovationが検討されているが、製造販売後のエビデンス創出を行う臨床研究もスコープに入れて、臨床研究全般にリスクやデザインに応じた柔軟な規制が求められることになるだろう。世界は画一的な規制から脱却し、研究の質に対応した規制を考える方向に向かっているが、日本がどのように対応していくかはまさにこれからが正念場と言えよう。法第一条の「目的」は残念ながら被験者保護を基本とすることを明確には謳っていない。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針も吸収し、臨床研究に関する法的規制を広く一本化することが今後の課題であろう。重要なことは、研究者と国民の双方が容易に理解・受容できる理念および実施基準を浸透させることであり、ガチガチの規制になることだけは避けていただきたいと切に願うものである。

(内田英二)