

## ◎臨床研究法

(平成二九年四月一四日法律第一六号)

### 一、提案理由 (平成二八年五月二〇日・衆議院厚生労働委員会)

○塩崎国務大臣 ただいま議題となりました臨床研究法案につきまして、その提案の理由及び内容の概要を御説明いたします。

臨床研究については、データ改ざん、対象者の同意の取得の不備、個人情報への漏えい等の不適正事案が発生し、欧米諸国と比較して規制が不十分であること、行政機関が十分な監督権限を持っていないこと等の問題が指摘されました。

こうした状況を踏まえ、臨床研究を実施する場合に必要な手続、臨床研究に関する資金の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者を初めとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進することで、保健衛生の向上に寄与することを目的として、この法律案を提出いたしました。

以下、この法律案の主な内容につきまして、その概要を御説明いたします。

第一に、医薬品等の臨床研究のうち、特に臨床研究の対象者の生命、身体へのリスクが高い未承認または適応外の医薬品等を用いる臨床研究及び医薬品等の製造販売業者等から資金の提供を受けて実施する臨床研究について、その実施に関する手続等を定めることとしております。

具体的には、厚生労働大臣が定める実施基準に従ってこれを実施しなければならないこととするとともに、研究実施計画を厚生労働大臣に提出しなければならないこととしております。また、これらの臨床研究の実施に起因するものと疑われる重篤な疾病等が発生した場合には、厚生労働大臣に報告しなければならないこととしております。さらに、これらに違反する場合には、厚生労働大臣が改善命令や研究の中止命令等を行うことができることとしております。

第二に、臨床研究の信頼の確保を図るため、医薬品等の製造販売業者等の臨床研究に関する資金の提供に関する情報の公表の制度等を定めることとしております。

最後に、この法律案の施行期日は、公布の日から一年を超えない範囲内において政令で定める日としております。

以上が、この法律案の提案の理由及びその内容の概要でございます。

御審議の上、速やかに可決していただくことをお願いいたします。

### 二、衆議院厚生労働委員長報告 (平成二九年三月二三日)

○丹羽秀樹君 ただいま議題となりました臨床研究法案について、厚生労働委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

本案は、臨床研究の対象者を初めとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進するため、臨床研究の実施の手続等を定めようとするもので、その主な内容は、

第一に、未承認もしくは適応外の医薬品等を用いる臨床研究または医薬品等の製造販

売業者等から資金の提供を受けて実施する臨床研究については、厚生労働大臣が定める臨床研究実施基準に従って実施しなければならないこととすること、

第二に、これらの臨床研究の実施に起因するものと疑われる重篤な疾病等が発生した場合には、厚生労働大臣に報告しなければならないこととすること、

第三に、これらに違反する場合には、厚生労働大臣が改善措置や研究の停止等を命ずることができることとすること、

第四に、医薬品等の製造販売業者等の臨床研究に関する資金の提供に関する情報の公表制度等を定めること

等であります。

本案は、第九十回国会に提出され、継続審査となっていたものであります。

今国会においては、去る三月十七日、提案理由の説明の聴取を省略した後、質疑を行い、質疑終局後、自由民主党・無所属の会、公明党及び日本維新の会より、本法律案中の臨床研究法の法律番号の年表示を「平成二十八年」から「平成二十九年」に改める修正案が提出され、趣旨説明を聴取いたしました。

次いで、採決の結果、修正案及び修正部分を除く原案はいずれも全会一致をもって可決され、本案は修正議決すべきものと決した次第であります。

なお、本案に対し附帯決議を付することに決しました。

以上、御報告申し上げます。

○委員会修正の提案理由（平成二九年三月一七日）

○とかしき委員 ただいま議題となりました臨床研究法案に対する修正案につきまして、自由民主党・無所属の会、公明党及び日本維新の会を代表して、その趣旨を御説明申し上げます。

修正の趣旨は、本法律案中の臨床研究法の法律番号の年表示を「平成二十八年」から「平成二十九年」に改めることであります。

何とぞ委員各位の御賛同をよろしくお願い申し上げます。

……………（略）……………

○附帯決議（平成二九年三月一七日）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一 何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けないとする国際人権規約の規定の趣旨を尊重し、臨床研究の対象者の保護に万全を期すこと。

また、臨床研究実施基準等において、研究者等による臨床研究の対象者の権利の尊重を明確に規定すること。

二 臨床研究実施基準の策定に当たっては、ICH—GCPやGMPに準拠することにより、臨床研究の一層の信頼性の確保に努めるとともに、国際的な規制との整合性を確保し、国際的な共同研究・共同治験の一層の推進に向けて取り組むこと。

三 医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活用方法

を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用できる仕組みについて速やかに検討すること。

四 特定の認定臨床研究審査委員会に審査意見業務が集中することにより、審査意見業務の質や公平性、公正性が損なわれないよう、認定臨床研究審査委員会の運営環境の整備を図り、臨床研究の対象者の確実な保護に努めること。

五 臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供が適切に行われるよう、医薬品副作用被害救済制度についての周知徹底を図るとともに、同制度の対象とならない臨床研究について、健康被害が生じた場合に同制度に準じた補償が受けられるよう、必要な措置を検討すること。

六 研究過程の透明性を確保し、研究の進捗状況の把握や学術的解析を可能にするため、臨床研究実施基準において、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を公的なデータベースに登録する旨を規定し、臨床研究の結果を含む情報の登録・公開要件等の拡充について検討すること。

七 学問の自由に配慮しつつ臨床研究の一層の信頼確保を図るため、研究資金等の提供に関する情報等の公表制度の実施状況を踏まえながら、本法の公表の対象外とされている情報提供関連費や接遇費等を公表の対象とすることについて検討すること。

八 研究者等の事前準備に遺漏や混乱を生じさせないよう、臨床研究実施基準の案については、できるだけ速やかに公表すること。

九 患者申出療養、評価療養として保険外併用療養費制度で行われている医療行為について、有効性・安全性等が確認されたものは引き続き保険収載に向けて必要な措置を講ずること。

### 三、参議院厚生労働委員長報告（平成二九年四月七日）

○羽生田俊君 ただいま議題となりました法律案につきまして、厚生労働委員会における審査の経過と結果を御報告申し上げます。

本法律案は、臨床研究の対象者を始めとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進するため、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めようとするものであります。

なお、衆議院において、本法律の法律番号中、平成二十八年を平成二十九年に改める修正が行われております。

委員会におきましては、研究対象者の保護の必要性、法規制による臨床研究の現場への影響、臨床研究の不正防止対策の実効性等について質疑を行いました。その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終局し、採決の結果、本法律案は全会一致をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

なお、本法律案に対し附帯決議が付されております。

以上、御報告申し上げます。

○附帯決議（平成二九年四月六日）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一、何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けないとする国際人権規約の規定の趣旨を尊重し、臨床研究の対象者の保護に万全を期すとともに、本法の対象とならない手術・手技の臨床研究等の対象者も含め、その尊厳と権利を保護するための対応について、本法附則第二条の規定に基づき検討すること。また、臨床研究実施基準等において、研究者等による臨床研究の対象者の尊厳と権利の尊重を明確に規定すること。
  - 二、臨床研究実施基準の策定に当たっては、ICH—GCPやGMPに準拠することにより、臨床研究の一層の信頼性の確保に努めるとともに、国際的な規制との整合性を確保し、国際的な共同研究・共同治験の一層の推進に向けて取り組むこと。
  - 三、研究過程の透明性を確保し、研究の進捗状況の把握や学術的解析を可能にするため、臨床研究実施基準において、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を公的なデータベースに登録する旨を規定し、臨床研究の結果を含む情報の登録・公開要件等の拡充について検討すること。
  - 四、研究者等の事前準備に遺漏や混乱を生じさせないように、臨床研究実施基準の案については、できるだけ速やかに公表すること。
  - 五、医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用できる仕組みについて速やかに検討すること。
  - 六、認定臨床研究審査委員会の行う審査意見業務の質の確保を図るため、認定の更新の際にその実績を検証し、結果を認定の更新の判断に反映させる仕組みについて検討すること。
  - 七、臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供が適切に行われるよう、医薬品副作用被害救済制度についての周知徹底を図るとともに、同制度の対象とならない臨床研究について、健康被害が生じた場合に同制度に準じた補償が受けられるよう、必要な措置を検討すること。
  - 八、学問の自由に配慮しつつ臨床研究の一層の信頼確保を図るため、研究資金等の提供に関する情報等の公表制度の実施状況を踏まえながら、本法の公表の対象外とされている情報提供関連費や接遇費等を公表の対象とすることについて検討すること。
- 右決議する。