

臨床研究の規制の在り方に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

平成二十六年六月十二日

川
田
龍
平

参議院議長 山崎 正昭 殿

臨床研究の規制の在り方に関する質問主意書

一 「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を見直し統合する方向で「厚生科学審議会科学技術部会疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会・臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会」（以下「委員会」という。）が開催され、二〇一四年五月一日に審議を終え、五月二十六日厚生科学審議会科学技術部会に、両指針を統合し改正する指針の案（以下「指針案」という。）が提出されたところである。指針案において、「学問・研究の自由は憲法上保障されており」との文言がある。

他方、日本国憲法第二十三条は「学問の自由は、これを保障する。」とあるが、「学問・研究の自由」とは述べていない。

「学問の自由」に「研究の自由」が含まれることは判例等に基づく学説であると理解しているが、これに対し、人体に対する侵襲行為を含む研究活動、人間の尊厳や動物福祉に関わる研究活動を想定した場合にも憲法上保障される学問の自由の範囲に含まれるとすべきか否かについては憲法学説として様々な見解があるはずである。

委員会においては、二〇一四年二月二十六日の委員会で示された案では「学問の自由は憲法上保障されており」とあるのに対して、同年三月二十六日に示された案では「学問・研究の自由は憲法上保障されており」と、「・研究」が挿入されている。ところが、二月二十六日の委員会議事録ではこの点について議論された形跡がみられない。

いかなる議論によつて、「・研究」を挿入したのか、明らかにされたい。

二 前記一に関して、十分な議論の記録を残すことなく、憲法の文言とは異なる文言が挿入された指針は、「学問の自由」に「研究の自由」が含まれることに対する諸説を鑑みることなく研究の自由が憲法上保障されているという見解を普及させることになり不適切であると考えるが、いかがか。

三 「慢性骨髄性白血病治療薬の副作用・有害事象隠しに関する質問主意書」（第百八十六回国会質問第一〇三号）に対する答弁書（内閣参質一八六第一〇三号）の八についてによると、五年間において予期しない重篤な有害事象及び不具合が合計わずか七件しか発生していないということになるが、実際にはもっと多いとの現場の声がある。この数字は実態を反映していると考えているのか、政府の見解を明らかにされたい。

四 前記三に関して、これらの予期しない重篤な有害事象に対して被験者がどのように補償されたのか、民間の臨床研究保険が利用されたのか、あるいは副作用被害救済制度が利用されたのかとの点について厚生労働省は把握しているのか。一部でも把握している場合には、その内容を明らかにされたい。また、全く把握していない場合には、その理由を明らかにされたい。

五 前記三に関して、これらの予期しない重篤な有害事象については、臨床研究機関の長が対応の状況・結果を公表しなければならいとされているが、それぞれどこに、どのように公表されているのか、厚生労働省が把握しているところを明らかにされたい。

六 五月十九日の参議院行政監視委員会において、私が「医療法改正案では臨床研究中核病院をICHIGCP水準の臨床研究を実施できる施設と規定されておりますが、そのような施設で行われる個々の医薬品臨床研究はICHIGCPを遵守することを義務付けるのでしょうか。単にできるということで人材や施設に公的研究費を付けても、実際に個々の医薬品臨床研究が法律に基づくICHIGCP遵守の義務付けとなっていないければ、結局、国際的な使えるデータにならずに公的研究費が無駄遣いになると考えますが、これはいかがでしょうか。」と質問したのに対し、原厚生労働省医政局長は、「この基準につきまし

ではこれから議論していきますけれども、基本的には、ICH-GCPに準拠した国際水準の質の高い臨床研究が実施できる体制をしっかりとつくってもらおうということを考えております。」と答弁し、「実施できる体制をつくる」としているが、個々の研究にICH-GCP遵守を義務づけるとは述べていない。

個々の研究がICH-GCPを遵守して行われるのであれば、病院が「実施できる体制」であったとしても、個々の研究から生み出されるデータは国際的に認められるデータにはならないのではないかと、政府の見解を明らかにされたい。

右質問する。