

答弁書第一二九号

内閣参質一八六第一二九号

平成二十六年六月二十日

内閣総理大臣 安倍 晋三

参議院議長 山崎 正昭 殿

参議院議員川田龍平君提出臨床研究の規制の在り方に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員川田龍平君提出臨床研究の規制の在り方に関する質問に対する答弁書

一及び二について

お尋ねについては、平成二十六年二月二十六日に開催された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及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会並びに科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会の合同会議（以下「合同会議」という。）の後日、合同会議委員から、合同会議の議論の対象となっている指針が研究に関するものであることを踏まえ、当該指針の案において「学問の自由」を「学問・研究の自由」とするのが適切である旨の意見（以下「委員意見」という。）が提出されたため、同年三月二十六日に開催された合同会議において、御指摘の「同年三月二十六日に示された案」を提示したものである。

また、同日に開催された合同会議において、事務局から委員意見を踏まえて御指摘の「二〇一四年二月二十六日の委員会で示された案」が修正された旨を説明するとともに、委員意見を配布資料としている等、十分な議論の記録を残しており、不適切であるとの御指摘は当たらないものと考えている。

三について

先の答弁書（平成二十六年五月三十日内閣参質一八六第一〇三号）八についてでお答えしたとおり、臨床研究に関する倫理指針（平成二十年厚生労働省告示第四百十五号。以下「倫理指針」という。）に規定する「予期しない重篤な有害事象及び不具合等」に該当し、臨床研究機関の長から厚生労働大臣への報告が行われた事象の件数は、平成二十一年度から平成二十五年度までに七件あった。

四について

お尋ねについては、倫理指針に規定する「被験者の健康被害等に対する補償等」の内容について厚生労働大臣への報告を求めているため、厚生労働省としては把握していない。

五について

お尋ねについては、把握していない。

六について

御指摘の「国際的に認められるデータ」の意味するところが必ずしも明らかではないため、お尋ねについてお答えすることは困難である。