

6 臨床研究をめぐる状況について

井本 昌克

厚生労働省医政局 研究開発振興課
治験推進室長

わが国は新薬を創出している数少ない国の一つであり、医薬品産業は有望な知的産業として今後いっそうの発展が期待される場所であるが、基礎研究のレベルは高いが応用研究・臨床研究などの基盤が脆弱であるために、基礎研究の成果が医薬品の実用化に結びついていないという問題がある。

このため、政府としては「全国治験活性化3カ年計画」、「新たな治験活性化5カ年計画」及び「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づき、臨床研究及び治験の活性化・推進のために、医薬品医療機器総合機構(PMDA)における薬事戦略相談の実施や、臨床研究中核病院の整備等のさまざまな方策を講じている。

また、適切な臨床試験・臨床研究の実施のために、臨床研究に関する倫理指針等を整備し、適切な臨床研究を推進しているところである。

臨床試験・臨床研究は、新薬等の開発を通じて国民の医療水準の向上に大きく寄与するものであるが、試験が適切に実施され結果が正確に公表されない場合、かえって国民の診療等に悪影響を与えるおそれ

がある。近年、報道されている不適切な研究事例においては、本来の試験成績が正確に報告されず、事実と異なる結論が医療現場に広く周知されたため、医療現場の医師・患者に影響を与え、わが国の臨床研究に対する国内外からの信用をも失わせることとなった。

わが国の適切な応用研究・臨床研究を促進するため、昨年12月には「疫学研究に関する倫理指針」(疫学指針)と「臨床研究に関する倫理指針」(臨床指針)を統合し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として本年4月より施行したところであり、臨床研究に係る法律案の作成準備を進めているところである。