

1 臨床研究に対する施策 ～臨床研究法制化、拡大治験～

いもと まさかつ
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

臨床研究を適切に実施するためには、研究責任者だけでなくCRCをはじめ生物統計家、DMなどの臨床研究を支援する支援体制が必要となる。このため、厚生労働省としては、数次の治験・臨床研究の活性化計画を通じて、臨床研究を実施するための人材育成の一環としてCRC研修等により治験・臨床研究を支える体制強化を図ってきた。

また、平成28年度より産業界からの協力を得て、生物統計家の育成プログラムをAMED事業として開始し、本年10月、東京大学大学院と京都大学大学院の2つの育成拠点を選定した。今後、各大学院において「生物統計講座」を新たに設置するとともに、東京大学大学院は「東京大学医学部附属病院」及び「国立がん研究センター」と、京都大学大学院は「京都大学医学部附属病院」及び「国立循環器病研究センター」と連携した育成拠点を形成し、座学だけでなくOJT研修も併せて実施される見込みである。

平成27年の医療法改正により、「臨床研究の実施の中核的な役割を担う」病院として臨床研究中核病院を位置づけ、平成28年10月31日現在、8病院が指定されているところである。

また、欧米では臨床試験のルールをグローバルで統一化していくことで、アカデミアによる国際共同臨床試験の活性化に向けた検討が進められて

いることから、平成28年度より、改めて臨床研究中核病院の中から国際共同臨床試験を円滑に実施するための海外の学会等とのハブ機能を果たし、情報収集や情報発信を行うセンターとして2機関を選定した。

臨床研究中核病院との連携によるARO機能を活用した臨床開発の推進に加え、多施設共同臨床試験の事務手続きの迅速処理の観点からも、今後は中央倫理審査委員会（セントラルIRB）の整備と積極的な活用が望まれる。

ディオバン事件の原因究明と再発防止のために設置された「高血圧治療薬の臨床研究事案に関する検討会」の報告書を受けて設置された「臨床研究にかかる制度の在り方に関する検討会」における「臨床研究に関する信頼回復のためには、法的規制が必要」との結論に基づき策定された臨床研究法については、本年5月に国会に提出されたものであり、平成28年10月31日現在、国会で継続審議となっている。

なお、平成28年1月からスタートした拡大治験は、平成28年10月31日現在、医薬品で3件となっている。