

■ 編集だより

編集後記

2018年4月1日から臨床研究法が施行され、すでに2年以上が経過しているこの法律の成立背景には、ディオパンの臨床試験に代表されるいくつかの不適正事案が社会問題化したことがあり、これを受け、その第一条において、(1) 臨床研究の実施の手続き、(2) 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、(3) 臨床研究の資金提供に関する情報公開を規定することで、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と謳っている。確かに条文を読む限り、この法律が臨床研究の手続きを定めたものであると理解できる。しかし、実際には臨床研究そのものを規制する法律であるように受け止める向きも多く、研究実施数の減少を懸念する声を耳にする。

臨床研究法に基づいて研究を行う研究者については、施行規則により定められており、研究の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する「研究責任医師」と、この研究責任医師の指導の下で業務を分担する「研究分担医師」、そして多施設共同研究の場合に研究責任医師を代表統括する存在として「研究代表医師」がおかれている。ここで登場する研究者はすべて「医師」である。医師以外の研究者が行う研究が臨床研究法の対象になるかという点も議論になりそうではあるが、取り扱う研究テーマが医行為に該当するものである場合は、そもそも医師法17条の「医師でなければ、医業をなしてはならない」に違反することになる。そのため、臨床研究法の規制対象は研究医であるといえる。

本法では、特定臨床研究とされる研究の実施に際して基準遵守義務が生じている。特に未承認・適応外の医薬品などの臨床研究は、被験者に対するリスクがあることから、製薬企業などから資金提供を受けた医薬品などの臨床研究については、利益相反の観点から社会的信頼を担保する必要があるため、この分類になっている。また、厚生労働省に実施計画を提出することになる特定臨床研究が、高額な審査料を請求される認定臨床研究審査委員会の審査を受けることと、臨床研究実施基準を守ることとが絶対の義務になる。そのため研究主催者に相当すると思われる研究責任医師あるいは研究代表医師には、多くの責務が課されている。この役割を担った医師は法律の求める精度の高い内容の文書作成に忙殺される。加えてモニタリングや監査、デザインによっては無作為化やブラインディングのための体制整備など、実に多くの研究関連業務の負担が生じるうえ、入口となる認定臨床研究審査委員会の審査が有料であることをはじめ、上記の体制整備にも必要となる資金が増えるだろう。さらに、これを遵守せずにこれまで通り臨床研究を続けた場合、臨床研究法違反となり、研究者は処罰の対象になる恐れがあることが、いつそう研究者を萎縮させている。こうなると弱小研究機関による研究は駆逐され、巨額の研究資金を集められるビッグネームの研究者が製薬会社主導の研究に集約されていくだろう。確かに現時点ではそのような体制から生み出される研究レベルは高く、一流誌に掲載されるレベルのものかもしれない。しかし、弱小研究機関から生まれることが多いシーズと呼ばれる探索的研究を駆逐してしまえば、将来的には体制や資金があっても動物実験や細胞実験からいきなり大規模な確認研究を施行するのはリスクが大きいと、研究テーマが枯渇するのは明らかで、臨床研究の自殺行為といえるかもしれない。さらに生物学的精神医学の研究者を悩ませているのは、この法律の網が医療機器の分野まで広がる見通しであるということである。

わが国の臨床研究をボトムアップするためには、若手の研究医に手が届く「介入」を伴う臨床研究の領域を残すことが課題であると考えられる。臨床研究法の立法の目的を堅持しつつ、比較的风险の低い研究課題に対しての研究者の負担を軽減する方向で制度を改善してもらいたい。さもないと臨床研究の改善を目的に作成された本法律自体がわが国の多様な若手主導の臨床研究を衰退させることになりかねないと危惧するところである。

古郡規雄