

1. 「治験」と「臨床試験」

私たちが日常、薬局で購入できる一般用医薬品や医療機関で使用する医療用医薬品・医療機器は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(略称：医薬品医療機器等法)に基づく一定のプロセスを経て厚生労働大臣によって承認、許可を受けなければならないこととされている(図 7-4)。

「臨床試験」とは、ヒト(患者または健康な人)を対象に、医薬品や医療機器、治療法などの有効性及び安全性の調査・確認を、治療に伴って行う介入研究であり、「治験」とは、製造販売のために「医薬品医療機器等法」の承認を得ることを目的として、有効性及び安全性について科学的な実証データを収集する臨床試験である。治験から得られたデータを元に、「医薬品医療機器等法」に基づいて有効性及び安全性等に関する審査が行われ、新しい医薬品・医療機器が承認される。

治験のプロセスには、健康な希望者によって安全性を確認する「第Ⅰ相試験」、少数の患者によって用量・用法を設定し、有効性・安全性を確認する「第Ⅱ相試験」、そして、多数の患者で有効性を調べる「第Ⅲ相試験」の段階がある。また、治験には含まれないが、市販後には有効性及び安全性に関するさらなる情報収集を目的とした市販後調査「第Ⅳ相試験」を行うこととされている。

医薬品の開発プロセスは「開発段階」、「製造段階」、「流通段階」、そして「使用段階」の4段階に区別されており、「治験」は「開発段階」に属し、私たちの生活(生命)に有効な医薬品等の開発に不可欠であり、そのために実施されることになる。

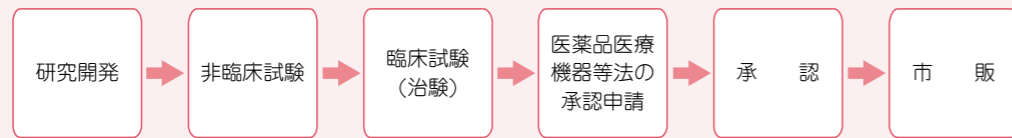


図 7-4 医薬品、医療機器等の開発から市販までの流れ

Side memo

臨床研究

ヒトを対象とした医学研究全般をいい、介入研究、観察研究のいずれも含む。

介入研究

Intervention study  
研究者が対象者に対し介入(治療や予防など)を行う研究をいう。代表的なものは無作為化比較試験である。

2. 臨床研究法

臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づいて実施されているところである。しかし、昨今の臨床研究に係る不適正事案の現状から、2017(平成29)年4月14日に、「臨床研究法」が公布された。

「臨床研究法」では、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のための措置、③臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることによって、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼確保を図るとともにその実施を推進し、保健衛生の向上に寄与することを目的としている。その概要を表 7-2 に示す。

表 7-2 臨床研究法(平成29年法律第16号)の概要

法案の概要	臨床研究の実施の手続き、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のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする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し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする
法案の内容	<p><b>1. 臨床研究の実施に関する手続き</b></p> <p>(1) 特定臨床研究の実施に係る措置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守およびインフォームドコンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務づけ</li> <li>② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いたうえで、厚生労働大臣に提出することを義務づけ</li> <li>③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守および②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務づけ</li> </ul> <p>(2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告</p> <p>特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務づけ</p> <p>(3) 実施基準違反に対する指導・監督</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止を命じることができる</li> <li>② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる</li> </ul> <p><b>2. 製薬企業等の講ずべき措置</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務づけ</li> <li>② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等(詳細は厚生労働省令で規定)の公表を義務づけ</li> </ul>
施行期日	公布の日(2017(平成29)年4月14日)から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

(厚生労働省：「臨床研究法の概要」より)

STAP細胞問題

さまざまな組織や臓器の細胞に分化する能力を有するiPS細胞とは異なる新たな万能細胞として発表されたSTAP細胞が脚光を浴びたものの、論文に捏造があったとして撤回された。その後の検証によっても再現することはできなかった。

ディオバン事件

製薬会社の社員が、自社の高血圧症治療薬ディオバン(一般名：バルサルタン)の臨床研究の統計解析を担当してデータを改ざんし、そのデータを論文発表させた。当該研究による一連の論文は撤回された。当該社員は薬事法(現「医薬品医療機器等法」)違反(誇大広告等)で起訴されたが、「論文は広告にあたらぬ」との理由で、東京地裁は無罪とした。なお、当該社員は身分を隠して臨床研究に参画していたことから、利益相反についても問題とされた。

特定臨床研究

臨床研究のうち、次のいずれかに該当する研究をいう。

- ① 医薬品医療機器等法における承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ② 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

認定臨床研究審査委員会

臨床研究法により厚生労働大臣の認定を受けた委員会であり、臨床研究の審査意見業務を行う。とくに、特定臨床研究の実施者は、この委員会の意見を聴いたうえで、厚生労働大臣に「研究実施計画」を提出することが義務づけられている。