

参議院議員川田龍平君提出被験者保護の観点からの臨床研究の法制化に関する質問に対する答弁書

一について

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会（以下「検討委員会」という。）は、降圧剤バルサルタン（商品名ディオバン）に係る臨床研究について、当該臨床研究における不適切な記録の使用や研究者の利益相反行為の疑いがあること等から、御指摘の「研究倫理や被験者保護」を含め、当該事案の状況把握及び必要な対応等の検討を行っているところである。

二、五及び六について

御指摘の「臨床研究の法制化」については、現在、厚生労働省医政局において、検討委員会が取りまとめた「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ）」（以下「中間取りまとめ」という。）を踏まえた検討を行っている段階であり、お尋ねについて一概にお答えすることは困難である。

また、疫学研究に関する倫理指針（平成十九年文部科学省・厚生労働省告示第一号）及び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）については、中間取りまとめを踏まえつつ、御

指摘の「研究倫理、被験者保護」の観点からも、見直しの検討を行っているところである。

三について

厚生労働省において、附属病院を設置する国公立大学や特定機能病院等の臨床研究を実施する主な機関を対象とした調査の結果も踏まえた上で、倫理的な観点も含めた臨床研究の信頼回復のための法制度の必要性について、新たな検討組織の設置も含め、検討を行っているところである。

四について

御指摘の「SIGN研究に対する疑惑」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。

七について

お尋ねの「倫理委員会の質の確保」については、疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議において、倫理審査委員会の設置要件の見直し等について検討を行っているところである。

また、お尋ねの「認定の仕組み」については、平成二十五年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実

用化総合研究（臨床研究・治験推進研究）事業）を活用した倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討に係る研究班において、認定制度の設計及び認定要件についての検討を行っているところである。

八について

七について述べたとおり、御指摘の「倫理委員会の質の確保や認定の仕組み」については、現在検討中であることから、お尋ねの関係及び方向性についてお答えすることは困難である。

九について

今通常国会に提出している独立行政法人日本医療研究開発機構法案第三条において、独立行政法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）は、研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備、研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成等の業務を行うと規定しているが、御指摘の米国国立衛生研究所（NIH）は、二十七の研究所等において、自ら研究開発を行うとともに、他の研究機関に対して研究費を配分することを業務としており、機構とは業務内容が同一ではない。

被験者保護の観点からの臨床研究の法制化に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。

平成二十六年二月十九日

川田龍平

参議院議長 山崎正昭殿

被験者保護の観点からの臨床研究の法制化に関する質問主意書

高血圧症治療薬「ディオバン」（一般名バルサルタン）の臨床研究に製薬会社社員が不当に関与していた問題（以下「ディオバン問題」という。）に続き、慢性骨髄性白血病治療薬の臨床研究（以下「SIGN研究」という。）においても製薬会社が不当な関与をしていた事実が明らかになった。

他方、田村厚生労働大臣は昨秋の国会答弁で、臨床研究の法制化をこの秋までに検討すると約束したが、一向に進捗の様子が見られない。このままでは安倍政権の成長戦略の柱の一つであるライフサイエンス分野は、世界でまともに相手にされなくなり、国際共同研究にも支障を来し、イノベーションの名のもと開発される医薬品・医療機器の信頼性が揺らぎ、輸出拡大などおぼつかなくなってしまう。

そこで以下、質問するので、政府においては非常な危機感を示すためにも、質問項目毎に丁寧に答弁されたい。

一 昨年十一月五日の参議院厚生労働委員会において私は、高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会はインフォームドコンセントの観点からも検討すべきではないかと問うたところ、原徳壽医政局長は「被験者保護の観点からのインフォームドコンセントについては、この検討委員会の直接的なターゲット

ではない」と答弁し、田村厚生労働大臣も「ディオバンの話に関して言えば、これは今現在、被験者保護というよりかは実態解明という部分を進めさせていただいておる」、「被験者保護は被験者保護の方でまた別途しっかりと担保できるような、そういうような検討を進めさせていただきたい」と答弁している。

研究倫理や被験者保護の観点では検討会の検討の対象外という趣旨の答弁に驚いたところだが、厚生労働省はなぜ研究倫理や被験者保護を検討対象から除いたのか、理由を明らかにされたい。

二 デイオバン問題を踏まえて臨床研究の法制化を検討することであったが、そうであれば研究倫理、被験者の保護よりも臨床研究の不正防止という点に重点を置いた法制化の方向で検討することになるのか。また、疫学研究・臨床研究を統合する倫理指針についても、ディオバン問題を受けての研究倫理、被験者保護の見直しは検討されていないようだが、行う予定はないのか、政府の見解を明らかにされたい。

三 私が提出した「アルツハイマー病研究の国家プロジェクトに関する質問主意書」（第百八十六回国会質問第七号）で取り上げているアルツハイマー病の早期発見を目指す国家プロジェクト「J-ADNI（アドニ）」においても、主任研究者が独断で基準に合わない人を被験者として認めたり、手順書に違反する事例が相次いで記録されていることが報じられている。被験者から同意書を得ていたのか疑わしいとの情

報さえある。そこで、被験者に対するインフォームドコンセント、倫理の観点から、この国の臨床研究における実態を徹底的に調査・把握し、世界に恥ずかしくない倫理レベルに引き上げるための改善策を検討する有識者会議を厚生労働大臣の下に設置するなどの施策を検討すべきと考えるが、いかがか。

四 「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ）」においては、主な臨床研究実施機関による自主点検の結果が示されているが、この点検方法により、SIGN研究に対する疑惑と関連するような問題を発見することができているのか。点検結果に関して、厚生労働省の見解を明らかにされたい。

五 今秋を目途に検討するとしている臨床研究の法制化について、現段階でどのような検討をどこの部署で行っているのか。現状及び今後のスケジュールを示されたい。

六 臨床研究の法制化については、私も「被験者保護」をメインテーマとして、議員連盟による議員立法での取組を進めているところだが、政府としては新たな立法を検討するのか、それとも医療法、薬事法、健康保険法など現行法令のいずれかの中に位置づけることを考えているのか。また、現在、治験（企業主導や医師主導によるもの）、再生医療で研究段階のもの、ヒト幹細胞を用いる臨床研究、それ以外の臨床研

究、遺伝子解析など研究指針によるもの、先進医療A・Bなど様々な法令に基づくあるいは基づかない枠組みが乱立しているため、これらを統合する方向で法制化を検討するべきと考えるが、政府の見解を明らかにされたい。

七 臨床研究全般における倫理委員会の質の確保や認定の仕組みについても検討されているようだが、現時点でどのような具体的な検討が行われ、目標が定められているのか、明らかにされたい。

八 再生医療等の安全性の確保等に関する法律案の審議では、「特定認定再生医療等委員会」についての政府の見解が示されたところであるが、前記七で述べた倫理委員会の質の確保や認定の仕組みと、再生医療関連の委員会の質の確保や認定の仕組みは、どのような関係となるのか。現時点で考えている方向性につき、政府の見解を明らかにされたい。

九 日本版NIH構想の関連法案である「独立行政法人日本医療研究開発機構法案」が国会に提出されたところであるが、この機構は、米国NIHの中のどの組織に相当するものと考えているのか、政府の見解を明らかにされたい。

右質問する。