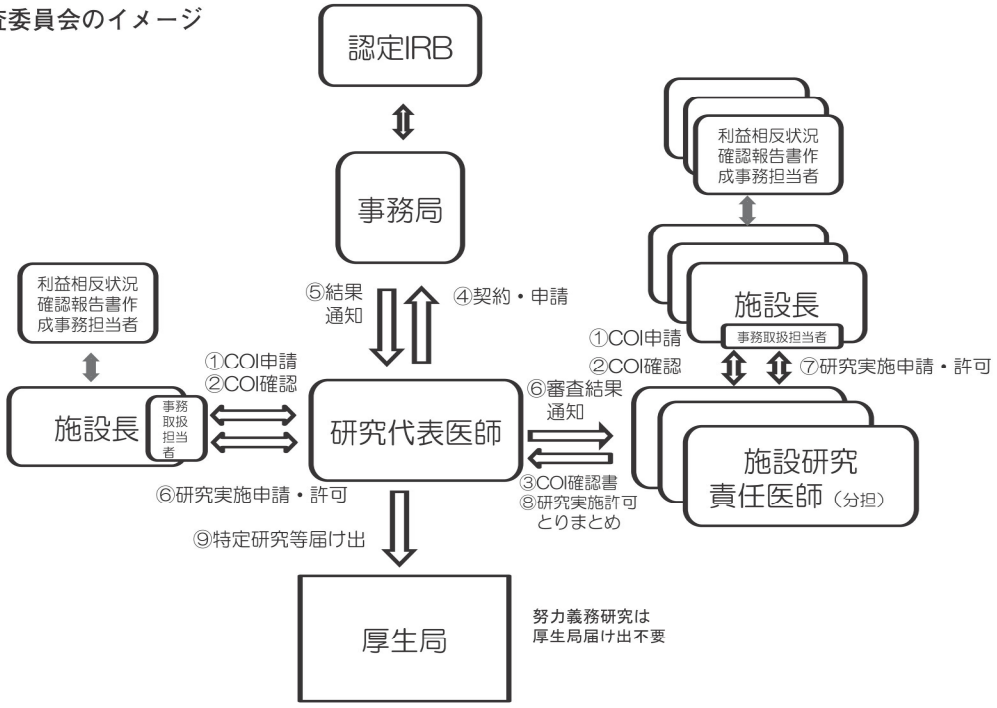
臨床研究法が施行されました.

国立病院機構本部
総合研究センター長
伊藤　澄信

ディオバン事件に端を発した研究不正に対応して，臨床研究の質の確保，被験者保護，研究機関と製薬企業間の透明性確保を図るため，国が認定する臨床研究審査委員会（以下，認定審査委員会）の設置，研究責任者の責務の明確化（罰則規定も含む），教育・研修の規定，データ改竄防止のためのモニタリング・監査，資料保存の規定，利益相反の規定などが盛り込まれた臨床研究法が４月１日より施行されました．未承認又は適応外の医薬品・医療機器などを用いた臨床試験，製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床試験については特定臨床研究として認定審査委員会で審議を受けることが必要ですし，適応内で医薬品を用いる介入を伴う臨床試験等も努力義務として，認定審査委員会で審査することが求められています．今年度中に終了しない臨床試験については倫理審査委員会から認定審査委員会へ移管する必要があり，昨年５月の個人情報保護法への対応に引き続いて，今年も春の嵐が吹きそうです．従来，倫理審査委員会で審議されていた多施設共同臨床試験の研究計画は，今後は，研究代表医師が選択する認定審査委員会で一括審査されます．従来は同意説明文書などは施設ごとに異なることも容認されていましたが，今後は全施設統一となります．全国で2000近くある倫理審査委員会の集約化が進むことが予想されています．また，研究代表医師は実施計画に加え，各研究者の利益相反状況確認報告書を取りまとめて提出しなければなりませんし，年に１回は定期報告が必要になります．特定臨床研究については厚生局を通じて，厚生労働省に報告し，jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）で公開されることになります．

３月30日に厚生労働大臣から49の認定審査委員会が認定され，国立病院機構の５つ，国立高度専門医療研究センターの４つが認定されました．認定審査委員会は外部公開されていますので，研究代表医師はどの認定審査委員会にも提出することができますが，費用負担も含めて認定審査委員会の選択をすることになります．

国立病院機構で資金提供をしている共同研究については機構本部の認定審査委員会で審議をする予定にしており，その他の対象となる研究については東京，名古屋，大阪，九州医療センターの認定審査委員会で対応する予定にしています．また，研究実施にかかる手順書案を全施設に提供する予定にしています．臨床研究法の施行は1997年の新 GCP 施行時と同様のインパクトがあり，全国で800程度と予想されている特定臨床研究や努力義務が課せられている臨床試験の実施が停滞するのではないかともいわれていますが，臨床試験は医学の進歩のための「コメ」ですから，円滑な運用につなげ，雑誌「医療」がこうした研究成果の発表の場になるよう，新たな提案をしていきたいと思います．

認定臨床研究審査委員会のイメージ