

序

医薬品や医療機器、再生医療等製品の有効性及び安全性、手技や手術方法等に関する医学的課題を解決するために人を対象に行う医学系研究のことを臨床研究といいます。

医薬品等の研究開発においては、実際に人体に使用して有効性及び安全性を確認するプロセスが不可欠となるため、これらの承認申請の前に有効性及び安全性を調べたり、承認後に適応症以外の疾患に対する有効性及び安全性を確認したりすること等を目的として臨床研究が行われています。

とはいえ、安全性が未確認のもの、不確かさの残るものが臨床研究の対象者に使用されるわけですから、その生命及び身体の安全が脅かされる可能性があります。また、臨床研究においては、一定の画一的な医療を行う必要があるため、その前提として個々に最適化された治療を受けることができず、想定外の症状が現れた場合に適切な治療が遅れる等のリスクを包含するものともいえます。

このようなリスクを伴う臨床研究において、その結果次第で利益を得ることとなる医薬品等の開発会社が臨床研究に介入することとなれば、臨床研究の対象者の安全確保に欠ける事案の発生が懸念されるとともに、国民の臨床試験に対する信頼性が確保できず、我が国における臨床研究が停滞し、新たな医薬品等の開発が困難になるおそれさえあります。

従前は、治験以外の臨床試験については厚生労働省告示である臨床研究指針等による規制を受けて実施されてきましたが、平成 25 年から 26 年にかけて、不正が疑われる臨床研究事案が相次いだことを踏まえて、平成 29 年に臨床研究法が制定されました。

さて、臨床研究法では対象者の安全性を確保する観点から必要な臨床研究のみを規制の対象としていましたが、研究目的で対象者の心身に著しい負担を与える検査を通常の医療の提供に追加して実施する場合など、法令上明確になっていないものもあったことから、規制の範囲をより明確にするため令和 6 年に所要の改正が行われるとともに、令和 7 年、当該改正法の施行にあわせて臨床研究法に関する行政通知が一新されました。

これらを反映した本書が臨床研究に携わる皆様に役立つことを願っております。

令和 7 年 冬
團 野 浩