



南川 一夫 先生

#### 略歴

- 2008年 厚生労働省大臣官房統計情報部人口動態保健統計課保健統計室（主査）／国際課（主査）
- 2009年 厚生労働省健康局結核感染症課新型インフルエンザ対策推進室（医療調整係長）
- 2011年 厚生労働省医薬食品局総務課副作用被害対策室（室長補佐），法務省大臣官房民事訟務課（法務専門職）
- 2012年 国立国際医療研究センター救命救急センター総合診療部総合診療科（医師）／企画経営部研究医療課（課長）
- 2014年 医政局研究開発振興課（課長補佐）
  - ・臨床研究中核病院制度
  - ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を担当
- 2016年 福島県立医科大学医療研究推進センター長，特任教授
- 2018年 医政局研究開発振興課医療技術情報推進室（室長）

## 臨床研究法及び倫理指針について ～研究者の立場及び研究機関の立場から知って欲しいこと～

前福島県立医科大学医療研究推進センター長  
南川 一夫

医療の改善に向けて人を対象とした研究を行うことは、重要な学術的研究活動である一方、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあるため、実施にあたっては各種の法令や倫理規範に基づき実施することが求められます。

近年、臨床研究に関わる不適正事案等が相次いだことを受け、臨床研究に関する制度は大きく変化しています。モニタリング等の実施が規定された人を対象とした医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という。）が平成27年4月に施行されて以降も、未承認医薬品等を用いた医療を提供する場合や病歴を用いた個人情報を取り扱う場合等を守るべき新たなルールが加わっています。そして、平成29年4月に、厚生労働省の立入調査権限や研究者に対する罰則規定が含まれる臨床研究法が成立しました。

2019年現在、我が国の医学系研究者は、自らがやっている活動が倫理指針の対象なのか否か、臨床研究法の対象か否かを研究開始前に判別し、それぞれのルールに遵守して研究活動を行うことが求められます。また、臨床研究法の対象となる研究については、遵守すべき規制のうち一部に違反すると罰則も課されることになります。法の対象の研究を行う場合はこれまで以上の労力が必要になりますが、限られた研究資源のなかで、どう研究活動を行っていくか考えなければなりません。

また、大学等研究機関の立場としても、倫理指針・臨床研究法のいづれの対象如何にかかわらず、臨床研究において不適正事案が発生した場合は、管理責任を有する者としての様々な対応が求められることになります。

だからといって、研究機関が各種規制に対し管理のみを徹底すると、所属する研究者は規制の厳しい研究活動そのものを避けるようになります。研究機関として、倫理指針及び臨床研究法への対応を考えることは、結果的に研究機関としてどのような研究分野で成果をあげたいかという研究機関のあり方そのものにも直結します。

本講演は、医学系研究を行うなかで、臨床研究法及び倫理指針を中心に研究者及び研究機関として知っておくべき各種の規制等を概説します。特に、研究者及び研究機関が、研究を始める前の段階で、これから行う研究活動が、臨床研究法・倫理指針のどちらの対象に該当するかを判別する際の観点を中心に説明します。

その上で演者が福島県立医科大学において、臨床研究法等の対応に向けて研究機関としての支援・管理を強化した経験を踏まえ、目まぐるしく変わる近年の研究規制の動向の中で、研究者及び研究機関視点から今後の研究活動を行っていくなかで知っておいてほしいことについてご説明します。