

衆議院厚生労働委員会ニュース

平成 28. 5. 25 第 190 回国会第 20 号

5 月 25 日（水）、第 20 回の委員会が開かれました。

1 臨床研究法案（内閣提出第 56 号）

- ・塩崎厚生労働大臣、竹内厚生労働副大臣及び政府参考人に対し質疑を行いました。

（質疑者及び主な質疑内容）

郡 和 子君（民進）

- ・本法に基づき厚生労働大臣の定める臨床研究実施基準は、ICH-GCP（日米EU医薬品規制調和国際会議において合意されている医薬品の臨床試験の実施に関する基準）の内容と同等であるのか確認したい。
- ・我が国での臨床研究は膨大な作業を要し、国際的な臨床試験の取組から遅れるのではないかなどが懸念されるが、厚生労働大臣の見解を伺いたい。
- ・早期・探索的な臨床研究を推進する観点や健康被害発生時の補償を適切に行う観点から、政府が臨床研究における補償制度を整備すべきではないか。

中 島 克 仁君（民進）

- ・ノバルティスファーマ株式会社の高血圧症治療薬ディオバンの臨床研究に係る不適正事案（以下「ディオバン事案」という。）以前から問題があったにもかかわらず、なぜ臨床研究に係る法整備の取組が遅れたのか伺いたい。
- ・本法の規制対象外である手術・手技の開発等に係る臨床研究も規制すべきではないか。
- ・医療従事者にも本法の内容の周知徹底や教育に取り組み、臨床研究の適正化を図っていく必要があるのではないか。

岡 本 充 功君（民進）

- ・憲法で学問の自由が保障されていることを踏まえ、特定臨床研究実施者に対する改善命令及び中止命令を発令する要件を明確にすべきではないか。
- ・現行の倫理審査委員会と本法の臨床研究審査委員会との差異について伺いたい。
- ・ディオバン事案のような不適正事案が本法のどの条文で発生防止できると考えているのか。

永 岡 桂 子君（自民）

- ・認定臨床研究審査委員会が質の高い審査を滞りなく実施するために、厚生労働省はどの程度の委員会数が必要と考え、どのように支援していくのか。
- ・臨床研究を実施する医師は生物統計学を十分に学ぶ必要があると考えるが、厚生労働省の取組を伺いたい。
- ・厚生労働省による立入調査の前提として不適正な臨床研究に係る情報を受け止めるための仕組みは、どうなっているのか。

伊 佐 進 一君（公明）

- ・手術・手技の臨床研究を規制の対象外とし、法施行後の検討に留めた理由を伺いたい。
- ・国際的な基準に準拠した臨床研究実施基準によって、これまでと比較して事務作業も含めた現場の研究者の負担は重くならないことを確認したい。
- ・再生医療の実用化に向けて、総合的に臨床研究を実施できる基盤の整備が必要ではないか。

高 橋 千 鶴子君（共産）

- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に規定している研究対象者の人権の保護を本法に規定すべきだったのではないか。
- ・臨床研究に関する資金等の提供に関する情報は、透明性確保に資するよう、統一したポータルサイトを設けて公表すべきではないか。
- ・製薬企業に対する過剰サービス等を行ったことのある厚生労働省が臨床研究に関して適切に監督ができるのか、厚生労働大臣の見解を伺いたい。

伊 東 信 久 君 (おおさか)

- ・ 臨床研究の質の確保と被験者保護とを両立させるため、厚生労働省はどのような対応を行っていくのか伺いたい。
 - ・ 手術・手技の臨床研究や一般の医療に対する本法の適用に向けた厚生労働省の考え方を伺いたい。
- ・ 本年1月にX L I F（エックスリフ）手術法により患者が死亡した事案の手術法が保険適用された経緯を厚生労働省は把握しているのか。