参議院議員　川田龍平

臨床研究の適正な実施及び推進法案

- 日本独特の製薬企業と研究者のゆ着で相次ぐ研究不正→助成金、医療費等国費の無駄遣い
- ライフイノベーション戦略の実現には、臨床研究に対する国際的信用と国民からの信頼回復が必須
- 疫学、臨床、ヒトゲノム・遺伝子解析等の研究指針が現場にばらばらに混在、乏しい実効性

○　目的

臨床研究が研究対象者の生命及び健康に影響を与えるものであり、その適正な実施が求められる一方、臨床研究が医療の発展に不可欠であり、先進的な臨床研究に係る活動が活発に行われる必要があることに鑑み、臨床研究（治験等他の法令により規制されるものを除く）の適正な実施及び臨床研究の推進に関し、基本事項について定めることにより、臨床研究に対する信頼の確保とその健全な発展を図る。

○　基本理念

- 研究対象者の生命及び健康の十分な尊重
- 関係者の連携強化等による先進的な臨床研究の推進
- 臨床研究の過程の公正性及び透明性の十分な確保
- 臨床研究に係る国際的動向への配慮

○　施策の策定に係る基本的な方針

①研究計画の策定、審査等
②研究対象者に対する適切な説明その他研究対象者の理解を得ることとするために必要な措置
③健康被害が生じた場合における補償措置等
④臨床研究に関する記録の作成及び保存並びに研究計画の公表等
⑤臨床研究の過程の公正性及び透明性を確保するための措置
⑥上記①～⑤の実効性を確保するための措置
⑦人材の確保等　⑧関係者の連携協力　⑨臨床研究を実施するための資金の確保

○　国の責務・法制上の措置等・組織の整備

- 国が、基本理念にのっとり、施策を策定し、及び実施する責務
- 政府による法制上又は財政上の措置等・必要な組織の整備