

臨床研究適正化法案

- ❑ 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**
我が国における臨床研究について、その適正な実施が強く求められている状況にあることに鑑み、あわせてそれが医療の発展に不可欠であり、医療の需要に対応した臨床研究が積極的に行われる必要があることを踏まえ、臨床研究の実施の適正化（臨床研究の促進を含む。）に関し、基本理念を定め、及び国の責務を明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定めること等により、臨床研究の実施の適正化等に関する施策を総合的に推進し、もって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、健康及び人権の十分な尊重
 - ・ 臨床研究の公正性及び透明性の十分な確保
 - ・ 関係者の連携の確保・強化による施策の円滑・効果的な推進
 - ・ 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等
 - ③研究対象者に重大な有害事象が生じた場合等における措置
 - ④臨床研究の公正性及び透明性の確保を図るための措置
 - ⑤臨床研究の実施に関する基準の策定等
 - ⑥上記①～⑤の実効性の確保を図るための措置
 - 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