

編 集 後 記

本年4月から臨床研究法が施行され、各施設で臨床研究を行うにあたって、状況が大きく変わってきた。各施設では、認定臨床研究審査委員会を設置する動きが加速し、すでに認可された施設も多い。

臨床研究法は2017年4月に成立し、2018年4月から施行となった。しかし、これ以前から実施されている研究には1年間の経過措置期間が設けられている。この臨床研究法の対象となる臨床研究は「特定臨床研究」と呼ばれ、薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、および製薬企業等から資金提供を受けて実施される医薬品等の臨床研究が対象となる。

この臨床研究法の特徴は、法的責任主体が研究責任者(Principal Investigator; PI)とされたことで、従来研究責任者であった実施医療機関の管理者の役割は、認定臨床研究審査委員会(認定IRB)承認後、実施許可を出すことのみが変わった。

厚労省が認定した認定臨床研究審査委員会(認定IRB)への申請を行い、審査を受けるには、ある程度の審査料が

必要となっている。多施設共同研究に関しては、認定IRBの承認は1回のみで済み、すべての機関で各機関の病院長に実施許可を取ったうえで同一の条件で研究を行うことができる。そのため、多施設共同研究のIRB審査にかかる手間は削減されることとなった。

しかし、本法対象になる場合には、認定IRBへの申請、研究資金に関する契約締結、利益相反関連様式の作成など、これまで以上に綿密な事前準備が必要となる。

以上のように、今回始まった臨床研究法のもとでは、認定臨床研究審査委員会の役割と責任が極めて重く、研究責任医師(研究代表医師)の責任も従来よりはるかに重くなった。この制度のもと、わが国での臨床研究が整備され他国に後れをとらないよう臨床研究が進むことを祈念したい。

我が脳神経内科においても、臨床研究は非常に大事な分野であるので、新体制のもと、研究の更なる発展を期待したい。その上で、研究結果を本誌に投稿していただくことを切に望んでいる。

(荒木 信夫)

〈編 集 委 員〉

編集委員長 園生 雅弘 編集副委員長 高尾 昌樹
 編集委員 荒木 信夫 飯塚 高浩 池田 昭夫 亀井 聡
 鈴木 匡子 坪井 義夫 西野 一三 星野 晴彦
 編集委員(幹事兼任) 小野寺 理 新野 正明 三澤 園子

「臨床神経学」 第58巻 第6号 平成30年6月1日発行
 編集者 東京都文京区湯島二丁目31番21号 一丸ビル 一般社団法人日本神経学会
 発行者 東京都文京区湯島二丁目31番21号 一丸ビル 戸田 達史
 印刷所 〔郵便番号 602-8048〕京都市上京区下立売通小川東入 中西印刷株式会社

発行所 〔郵便番号 113-0034〕東京都文京区湯島二丁目31番21号 一丸ビル
 日本神経学会

郵便振替口座 東京 00120-0-12550

TEL. 03-3815-1080 FAX. 03-3815-1931

ホームページアドレス：<http://www.neurology-jp.org/>