

**「臨床研究に関する倫理指針」改正に向けた骨子（案）**

臨床研究の倫理指針に関する専門委員会

**1 臨床研究の現状及び今後の在り方**

- (1) 臨床研究の形態に応じた規制の在り方
- (2) 信頼性の確保と倫理審査委員会等の在り方
- (3) 健康被害の防止及び救済の在り方
- (4) 情報開示の向上

**2 臨床研究の形態と倫理指針の範囲について**

- (1) 臨床研究に関する倫理指針の範囲の現状
  - ① 観察研究と介入研究では被験者のリスクに差異
  - ② 医薬品・医療機器についてはGCP等の薬事制度、諸外国との整合性の論点
  - ③ 観察研究（個別的、非介入）と疫学研究指針の整合性の論点
- (2) 今後の検討の方向
  - ① 被験者へのリスクを考慮し、介入研究（治療的及び予防的介入）、特に、医薬品、医療機器の使用について規定を上乗せすべき
  - ② 観察研究及び非介入試験に関して疫学研究指針との整合性をとった見直し（疫学研究指針の観察研究に係る同意等）をすべき
  - ③ 医薬品・医療機器の承認の範囲内の使用であって、ランダム化、割付等を行わない試験の取扱い（観察研究・非介入試験としての取扱い）を明確化すべき

**3 臨床研究の信頼性向上について**

- (1) 被験者保護を含む臨床研究の信頼性（倫理審査委員会等）の現状
  - ① 倫理審査委員会の運営等の指針遵守状況と透明性の論点（チェック体制）
  - ② 質的に十分な審議が確保されているか（時間、審議件数、委員教育）の論点
  - ③ 多施設共同研究での施設外倫理審査委員会の利用の論点
  - ④ 倫理審査委員会の事務の人的資源、委員教育の機会の論点
  - ⑤ 被験者等への情報提供についての論点
- (2) 今後の検討の方向
  - ① 諸外国並の倫理審査委員会の監督、質的向上策を行うべき（例えば）
    - ・ 自己点検の充実、チェック体制
    - ・ 倫理審査委員名簿、開催状況等の公表による透明性の向上。
  - ② 倫理審査委員会の活動を支援（研究費等）すべき
  - ③ 通常規模の施設においても施設外倫理審査委員会の利用を認めるべき。

- ④ 倫理審査委員に対する研修（国の治験 I R B 教育研修の活用）すべき
- ⑤ 被験者等への情報提供を充実させるべき。

#### 4 被験者の健康被害の防止及び発生時の対応について

##### (1) 被験者の安全性確保の現状

- ① 介入研究の計画の透明性の確保
- ② 介入研究の有害事象等の取扱い規定の論点
- ③ 医薬品や医療機器を使用した臨床研究の補償水準が治験に比べて十分かの論点

##### (2) 今後の検討の方向

- ① 臨床研究計画の登録データベースへの登録（介入研究）と公表に努めるべき。
- ② ・有害事象の処理結果を行政へ報告すべき（治療・予防介入）  
・有害事象発生時における迅速かつ適切な院内・倫理審査委員会等での対応に係る研究者及び医療機関の責務の明確化（介入研究全般）
- ③ 医薬品・医療機器の介入研究に係る補償措置を明記（損害保険等）すべき

#### 5 その他

##### (1) 実効性担保について

- ・倫理指針の規定の実効性の担保（改善の指標、強化、改善しない場合の研究費の不支給等）を検討すべき。
- ・現場への指針の周知の方法についても検討すべき。

##### (2) その他の制度との関連

## 各国の臨床研究制度比較（参考資料）

### ◎ 法規制のしくみ

法規制の対象	米国	英国	フランス
<b>1. 法規制の対象範囲（規制当局がカバーする範囲）</b>	医薬品・医療機器（治験・臨床研究を含む。）	医薬品（治験・臨床研究を含む。）の介入研究 医療機器の治験 ※2004年に治験外の医薬品臨床研究まで拡大	医薬品・医療機器及びすべての介入研究  ※2004年に治験外の医薬品臨床研究まで拡大
根拠法	F D & C法及び 21CFR	薬事法、医療機器法	生物医学研究法
対処法・法規制等に定められている事項	○計画審査（規制当局） ○倫理審査（IRB）	○計画審査（規制当局） ○倫理審査（EC）	○計画審査（規制当局） ○倫理審査（EC）
規制当局（計画申請・許可）	F D A	M H R A	A F S S A P S
規制当局における計画審査の方法	治験外の臨床研究は、承認薬を使用する場合はプロトコール確認が主体（品質、有効性、安全性等の資料を要する）	治験外の臨床研究は、承認薬を使用する場合はプロトコール確認が主体（品質、有効性、安全性等の資料を要しない）	治験外の臨床研究は、承認薬を使用する場合はプロトコール確認が主体（品質、有効性、安全性等の資料を要しない）
罰則	調査中	研究者に対する法的罰則	研究者に対する法的罰則
<b>2. 1以外の臨床研究</b>	連邦政府の研究費を受けるすべての臨床研究（1との重複あり）	N H Sで実施するすべての臨床研究（1との重複あり）	
根拠指針等	コモンルール（45CFR46）	G A F R E C ガイドライン	
指針等で定められている事項	○ O H R P Iに登録した倫理審査委員会審査（連邦規則・補助金要件）	○ N H S 内の臨床研究の倫理審査委員会審査	
罰則	機関に対するFWA差し止め（→各省庁が補助金支給を停止）	—	
<b>3. 規制の対象外</b>	医薬品・医療機器以外でかつ、連邦政府の補助金を受けない臨床研究	医薬品、医療機器以外でかつ、N H Sで実施しない臨床研究	介入研究以外の研究

◎ 倫理審査委員会

倫理審査委員会	米国	英国	フランス
設置主体	大学等研究機関の倫理審査委員会、外部コマーシャルIRB、NCI等が設置するセントラルIRB	NHSが地域単位で設置したEC（病院が運営） 私立病院のEC（NHSを利用しない治験も利用可）	病院、大学、地方厚生局が設置し、地域毎に厚生省と契約したもの
規制の根拠	連邦規則 21CFR56, 45CFR46	NHS内のガイドライン（GAfREC）	生物医学研究法
管理機関	厚生省被験者保護局（OHRP）	NHS 患者保護庁研究倫理事業部（NRES）	厚生省本省
管理機関との関係	OHRPが、IRB登録の内容が要件と合致するか確認する。研究機関には申請に応じてFWAを発行する（連邦政府研究費交付要件）	NHSの設置するECは地域ごとにNRESが指定する。 私立ECは特段規定なし	地域ごとの一定数に対して、ECと厚生省が業務契約を行う。
設置委員会数	IRB設置施設数 約 3,500箇所（米国内）	NHS設置 120箇所 私立については減少傾向	40箇所
年間の審査計画数	例：JHUは年間2,800件	8000～9000件	2000件
業務品質確保			
登録等の更新	登録更新3年	指定更新2年（以下NHSのみ）	契約更新6年
登録要件	OHRPの登録要件（IRB設置施設情報、IRB名、IRB委員長・IRB委員の氏名、性別、Degree、専門、研究施設との関係）	GAfREC ガイドラインによる品質管理要件（委員構成員等）	統一ガイドライン作成中
査察	OHRPによる定期査察又は告発等による臨時査察（FDAによる査察は研究者、病院に対するもの）	NRESによる2年に1回の査察（MHRAによる査察は研究者、病院に対するもの）	実施していない
教育訓練	施設長、被験者保護官に対する教育がFWA要件。委員に対するe-learning等学習プログラムを用意。	特に一般委員に対する2日間の研修プログラムの実施	実施していない
その他		1回の審査件数を8件以内とする規則	1回の審査件数を5件以内とする規則。否決した計画情報は、40委員会でも共有

◎補償関係補償関係（治験外の臨床研究に関する部分）

補償関係	米国	英国	フランス
法的な規定	特になし	医薬品の臨床試験（非商業試験も含む）については、賠償・支払いを求めるが、保険加入等は任意。	すべての介入的臨床研究に対して研究者の民間保険への強制加入 公的な無過失医療事故救済制度（ONIEM）
規制の根拠	IOMが無過失補償保険への加入を報告書で推奨。	薬事法及び規則	生物医学研究法
補償等の実態	一部民間補償保険に加入実態	<p>【研究物・デザインに関する部分】</p> <p>介入等のリスクに応じて施設毎に判断し、臨床研究の無過失保険に加入。 MRC等の国主体の臨床研究は、国家賠償を基本とし、過失責任のみ賠償。ただし、一部無過失事例に見舞金事例あり。</p> <p>【医行為に関する部分】</p> <p>NHSの過失責任の賠償基金、個人医師は医師賠償責任保険。 臨床試験を含む医行為に対して無過失補償の考えはない（NHSの規則）。</p>	<p>臨床試験でも、診療でも無過失事例については、ONIEMにより補償。 臨床試験に係る過失責任部分は、民間の賠償保険による。</p>
補償制度・商品等	英国と同様との情報	大学等の非商業的スポンサーの加入できる無過失保険商品（医療機器、再生医療製品等を対象）が存在し利用されている。	民間保険は研究に関する賠償保険。 無過失部分はONIEMによる。
制度対象実態	英国と同様との情報	死亡、高度障害に対する一時金の支払いが一般的	臨床研究によるONIEMの適用実績はほとんどない。