

附則第2条で求められる対応

- 平成30年4月1日に施行された臨床研究法については、法附則第2条第1項において、先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為（以下、「先端的技术等医療行為」という。）について、施行後2年に当たる令和2年3月末までに検討し、その結果をもとに必要な対応を講じることとされている。

【参考】

- 臨床研究法附則第二条第一項

この法律の施行後二年以内に、先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討を加え、その結果に基づき、法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

- 臨床研究法に対する附帯決議

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けないとする国際人権規約の規定の主旨を尊重し、臨床研究の対象者の保護に万全を期すとともに、本法の対象とならない手術・手技の臨床研究等の対象者も含め、その尊厳と権利を保護するための対応について、本法附則第二条の規定に基づき検討すること。また、臨床研究実施基準等において、研究者等による臨床研究の対象者の尊厳と権利の尊重を明確に規定すること。

附則第2条に関する検討の進め方

- 先端的技术等医療行為に対する法制上の措置等の検討を行うにあたり、事例として従前に附帯決議で提起された手術・手技の研究への措置について検討する。

具体的には、以下の内容をもとに、臨床研究法の規制対象である医薬品等の研究との相違点を整理しつつ、手術・手技の研究に対する法規制等の措置の要否及びその考え方について議論を行う。

- ・ 平成30年度厚生労働科学特別研究で行った国内外の規制状況の調査結果
- ・ 法規制に係る倫理的、社会的及び法学的見地に関する有識者からのヒアリング

- 上記の手術・手技に係る研究についての検討結果をふまえ、その他の先端的技术等医療行為に係る措置を検討するにあたり必要な考え方を整理する。

手術・手技に係る規制状況等についての調査結果

平成30年度厚生労働科学特別研究の概要

研究課題名 臨床研究ならびに医療における手術・手技に係る国内外の規制の調査研究（研究代表者 国立保健医療科学院 佐藤 元）

（1）手術・手技に係る国内外の規制状況

- 国内には、手術・手技に関する研究を直接対象とした法規制は存在しない。（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施する）
- 調査対象とした4カ国（アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス）のいずれについても、手術・手技に関する研究を直接対象とした、これらに特化した法規制は存在しない。
- また、国内での手術・手技の診療における規制として、一部の手術・手技については医療法において高難度新規医療技術として一定の手続が求められている。

（2）手術・手技に対する規制に係る調査研究における考察

- 手術・手技に関する研究と手術・手技を用いる診療を区分することは困難ではないか。
- 診療として実施される場合も、特に医薬品・医療機器を用いない場合は、診療と研究の区別については医師の裁量に委ねられる傾向が見られ、診療のうち研究としても扱うべきものの選別・基準が医師の裁量に任されている部分大きい。
- 手術・手技に関する臨床研究の特徴として、技術の性質が多様であること、術者の技量及び提供体制による個別性が高いこと、医薬品等に比して、手術・手技に関する技術の伝播性という観点からは限定的であることなどが挙げられる。
- 手術・手技への法規制は医療現場における医師の判断への制約が大きくなり、医療現場の萎縮につながるとの懸念がある。

手術・手技を含めた医療技術に係る研究と医薬品等の研究との相違点としては以下の点が考えられるのではないか。

- 医療技術の多様性（技術の性質が簡便な手技から複雑な手術まで幅広く想定され、医薬品等と比較し製品化に適していないことが多い）
- 医療技術の個別性（術者の技量や提供体制によっても有効性やリスクのばらつきに幅があり、一概に判断できないこと）
- 医療技術の伝播性（医薬品と比較し製品化に適していないことが多く、当該技術が画一的に広まりにくいこと）等