

臨床研究法見直しに際して患者・国民の視点を踏まえた意見

厚生科学審議会臨床研究部会提出資料

2021年3月3日

特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権

花井十伍

臨床研究の必要性を否定する患者・国民はおそらく存在しない

- 新しい医薬品や医療機器・医療技術の開発
- 既存治療法の評価と応用
- 新たな病態の同定と診断法の開発
- 疾病の原因究明
- 疾病予防方策の探索

したがって法律が、価値ある臨床研究の足を引っ張るものであってはならないが

- 被験者の安全確保
- 被験者の自由意思による研究参加同意
- ヒトを対象とする研究として価値のある研究仮説
とそれを実証可能な研究計画
- 倫理審査委員会の審査の質の確保
- 研究結果の信頼性を保証可能な研究実施体制

患者の同意や被験者の安全確保、研究の質の確保などは、研究を行う専門家においては、本来自明のことであり、研究チームの一人ひとりの相互チェックによって確保されることがのぞましい。患者の立場からは、臨床研究の現場の多くは自身の疾病治療の現場でもあり、臨床研究参加は主治医や治療機関への信頼を土台にしている。

臨床研究法はこうした信頼を揺るがす事態の惹起を契機として構想された。

臨床研究に対する法的統制の必要を認識せしめた事態

- 治療への包括同意は、臨床研究参加の同意を含むとの認識
- 研究仮説よりも臨床研究を行うこと自体が目的とされる研究
- 研究データの操作・改ざん
- 知的成果よりも個人的経済的利益を目的とする研究
- 製薬企業のプロモーションに資することを目的とした研究
- 研究チームに参加した専門家による不正の見逃しまたは隠ぺい

現行臨床研究に関する論点に対する意見

手続きの合理化について

○法が求める手続きは、法の基本的目的を達成するため最低限のものであるべきであることから、不合理に煩瑣になっている部分は見なおすべきです。日本における臨床研究資金の民間依存の比率を勘案すると、企業資金が得られにくいものの、価値ある研究について、研究者が研究を断念せざるを得ないような事態は避ける必要があります。COI管理については技術的課題を精査する必要があります。

現行臨床研究に関する論点に対する意見

適応外薬について

○適応外薬を特定臨床研究の要件と定めたことは、過去の事例からも一定の合理性があると考えます。しかし、小児用に用量を少なくして一般的治療の比較研究などは、特定臨床研究としつつ何らかの支援策等を講ずるか、薬機法上や適応外であっても臨床研究法上は適応外とせずに特定臨床研究から外すかは、法技術上の問題であって、どちらが良いか判断つきませんが、日常の臨床行為から構想される貴重な研究仮説に関する研究が後退しないような対応は必要だと考えます。

現行臨床研究に関する論点に対する意見

観察研究

○臨床研究法は、臨床試験法ではないことは、諸外国と異なる法制度となっています。臨床研究全体に網を掛けつつ、臨床試験寄りの部分を強行規定によって統制する法設計からは、対象となる臨床研究のグラデーションの一番薄い部分に観察研究の一部が入ってくる可能性はあると思います。個人的には、例えば研究目的でPK/PD測定のために入院を求める場合や、被曝検査を行う場合、追加通院を求める場合などは本法の適応範囲としても良いのではないのでしょうか。

現行臨床研究に関する論点に対する意見

CRBの認定要件

○審査の質の評価は定性的にならざるを得ないこともあり、難しい問題だとは思いますが、なんらかの方策を検討できないでしょうか。

○CRBの質の向上と重複審査を避け、集約化を政策課題としていると思います。その意味で、全体の件数と数の問題は、優秀なメンバーの集約化、全体として見た委員会運営のコストの観点などから適正な委員会数という考え方もありうるのではないのでしょうか。

現行臨床研究に関する論点に対する意見

薬事申請への利活用

○モノの仕様を規制する薬機法と行為を規制する臨床研究法では、整合しにくい部分が存在するように思います。本来販売されている医薬品を適応外で使用することは医師の裁量の範囲であり、間接的に健康保険によって規制している。まずは薬事承認をとという考え方とHTAの問題とする考え方は、医療政策上の整理であって、本法は、薬機法以外の医療関係法や日本の医療の実態と密接に関連しながら機能するものだと考えます。各法を所掌するセクションとの密接な連携調整を期待します。