

## 「臨床研究の見直しに向けての意見の募集」のパブリックコメント意見書(写)

「臨床研究の見直しに向けての意見の募集」について、平成19年6月25日から7月9日まで、ホームページを通じて御意見を募集したところ、14件の御意見をいただきました。

## 意見要約

No (^ ->)	意見要約	キーワード
1 (4)	現在同様、診断・治療のみを目的とした医療行為は指針の対象外として欲しい。	医療行為は対象外
2 (5)	① 臨床（医学）教育に関する倫理指針を一項目とするか、別指針で設けて欲しい ② 探索研究では、プロトコルが定まっていないことが多い。変更の度に申請が必要であると研究が進まない。倫理委員会も負担である（明らかに指針に従っている研究は審査不要ではないか）。	研究内容の違いによる審査方法
3 (6)	・用語の再整理が必要（具体例省略） ・インフォームドコンセント (1)説明時に、研究者は複数人で説明し、研究機関の研究者以外の職員が立会い、原則として説明は口頭及び文書で行うこととする。文書による説明を併せて行うならば、本人に十分な判断能力のある場合には、必ずしも家族等の立会いは必要なく、本人に対する説明だけでも良いとする。（16p22行目）	用語の再整理
4 (9)	1. 指導・罰則を備えた法制化 2. 基礎・疫学・臨床に共通する指針を定め、指針の網がかからない分野をなくす。 ねつ造・研究費の不正を監督する委員会を設けることを視野に入れる。 3. 臨床研究に「未確立の医療行為」も対象とす	法制化 共通する指針  未確立の医療

	<p>る。</p> <p>生体肝移植等、実験的とは言えないが倫理問題をはらむ医療行為は保険診療のルールで審査を義務づける。</p> <p>4. 施設単位の審査だけでは不十分（特に営利がからむ民間医療機関や研究期間）。</p> <p>5. 情報公開（委員名、審査結果等）の徹底。</p> <p>6. 都道府県単位での倫理審査委員会の設置</p> <p>7. 中央審査委員会設置（6の適合性を認定）</p> <p>8. 研究対象者の保護と権利擁護（弁護士や NPO によるアドボカシーを義務づける）</p> <p>9. 利益相反に関する審査・情報公開の規程</p> <p>10. 倫理審査への財政的支援や研修</p> <p>11. 保険外併用医療</p>	<p>情報公開</p> <p>中央審査</p> <p>研究対象者保護</p> <p>利益相反</p> <p>財政支援・委員研修</p> <p>保険</p>
5 (17)	<p>疫学指針との統一化 (適応範囲が不明瞭。守るべき倫理原則は同じ。)</p>	<p>疫学指針との統一化</p>
6 (19)	<p>ヘルシンキ宣言の内容が殆ど理解されていないこと、(特に、臨床試験に携わる臨床医)が最大の問題。</p> <p>法制化と試験の登録により、質の高い試験のみが実施されるようにする。</p>	<p>法制化</p> <p>試験登録</p>
7 (21)	<p>研究対象となる患者・被験者の人権保護（人権、社会保証制度）を主目的とした法制化をすべき。</p>	<p>法制化（被験者保護）</p>
8 (22)	<p>① 法制化や GCP を準用すべき。</p> <p>② 適応範囲が不明瞭（医薬品と食品） 研究審査に当たってのチェックポイント、手引、倫理審査委員会の委員の具体的な研修計画等を示すべき。</p> <p>③ 倫理委員会の業務量も含め現状把握をすべき。</p> <p>④ 倫理委員会の現状や臨床研究の各国の規制状況、パブコメ意見等を指針案へ反映させるべき。</p> <p>⑤ 臨床研究で用いる試験薬剤・医療用具などの無償、有償提供の際の条件、手続きと、それに伴う利害関係の調整、及び資金面あるいは資金面以外のサポートを受ける場合の内容の明確化・透明化について明記すべき。</p>	<p>法制化</p> <p>適応範囲</p> <p>委員会業務量</p> <p>各国の規制状況との整合</p> <p>試験薬提供</p> <p>利害相反</p> <p>透明性</p>

9 (28)	<p>自主臨床試験計画の審査や被験者に不利益発生した際の裁定を行う第三者機関を設置するとともに、審査に合格した自主臨床試験には被験者保護のために、過失の有無を問わず生じた不利益結果に応じて補償する自主臨床試験専用の保険制度の整備が必要</p>	<p>第三者機関（裁定）設置 無過失補償の整備</p>
10 (29)	<p>医師の裁量のもとに未承認薬や適応外使用による試験は、わが国のみ存在する極めて特異なもの。 補償保険がない、保険診療と併用できないことで被験者の権利・利益が著しく損なわれている。 被験者保護制度を確立し、ICH-GCP 準拠を原則とする。 補償保険への加入措置も含めた責任を指針に記載。</p>	<p>補償制度 被験者保護制度</p>
11 (30)	<p>公的な補償制度の設置 研究費を支援する公的援助制度の充実 臨床研究の届出・登録制により、混合診療からの除外措置を。 厚生労働省への届出・登録の義務化と、その成績の公表。</p>	<p>補償制度 研究費支援 届出制</p>
12 (32)	<p>革新的創薬を目指すために、指針を完全に遵守する臨床研究について、被験薬を研究機関や企業から入手できるようにすべき。</p>	<p>試験薬入手</p>
13 (34)	<p>疫学指針と臨床指針の一本化 (対象外とする研究の明示)</p>	<p>疫学指針との統一化</p>
14 (35)	<p>「その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。」に、「経済性」も明示してはどうか。</p>	<p>経済性も考慮</p>

## 意見1

今回の「臨床研究に関する倫理指針の見直し」において、現在の指針と同じく、診断及び治療のみを目的とした医療行為については、指針の対象としないことを強く要望します。

補足：

例えば●●学会はその倫理委員会で、捏造論文に基づく会告（見解）を承認しておりますが、この例が示すように学会や倫理委員会というものには誤りも多く、医学的、科学的に誤った指針や法律で、患者が受けることのできる医療を制限することは、憲法で保障された基本的人権の侵害に当たり、絶対に避けねばなりません。

●●学会の見解が捏造論文に基づいていることの証左として、以下にそれを証明する論文を引用します。（引用論文省略）



## 意見2

### 1「臨床教育に関する倫理指針について」

現在、臨床現場における教育に関する指針はなく、また教科書やインターネット上の臨床症例提示などは、疫学研究の倫理指針にもあてはまらず、臨床研究の倫理指針にもあてはまらない。

必要以上に縛りを設けることはないが、臨床研究の倫理指針の一項目として、あるいは別指針として一定の指針を設けるべきだと考える。

個人的には、明らかに指針に従っている場合は倫理委員会の承認を得る必要はなく(これ以上倫理委員会の業務を増加させることはよくないと考えるので)、口頭での承諾でいいのではないかと考える。教科書やネット上からの症例の撤回に関しては、教育という意味からはできるだけしない方が好ましいと考えるが、倫理的な側面から一定の指針を示すべきだと考える。

### 2「倫理委員会の設置について」

現在の指針では、人に関連したもの(血液、尿、術後の組織、画像等)を扱うものもすべて臨床研究に属し、事前に具体的なプロトコルを作成し、倫理委員会の審査が必要となっている。

しかしながら、研究段階では具体的なプロトコルが定まっていないことが通例であり、次々と変更される方針に関して倫理委員会の承認を得ることになれば、倫理委員会の業務はパンクしてしまい、また審査レベルが低下することは容易に予想される。研究者側にしても探索の段階での詳細なプロトコル作成や倫理委員会の審査は現実的でなく、遵守すると研究がすすまないというジレンマに陥ることは必至である。

そこで、臨床試験とは異なる臨床研究に関しては、「公表前に詳細なプロトコルを作成し、(明らかに指針に従っている研究を除いた)必要時には倫理委員会の審査を受ける。」とした方が、遵守される指針となるのではないかと考える。

現在、学会等で発表されている臨床研究のうちには(データはないが)相当数の倫理委員会未受審のものがあると考えられ、発表されていないものはその何十、何百倍であると思われる。

### 意見3

以下の意見は、臨床研究と疫学研究の経験のある医師個人として提出するものであり、組織の意見でもなく、組織を代表した意見でもありません。

#### 前文

「治療方法の改善」は、新たな方法は改善ではなく進歩であり、「治療方法の改善と進歩」とする「疾病原因及び病態の理解」は、原因と病態は理解ではなく追及あるいは解明するものであり、「疾病原因及び病態の解明」とし、「その有効性、効率性、利便性及び質に関する」は、医療は経済的な視点に立った効率性、利便性ではなく、患者側に立った成績(治るのか)、侵襲性(術死、入院死などの危険性)、適用性、応用度、難易度(多くの医師が使用できるのか、普遍性ともいう)などを問題とすべきで、「既存の方法と新たな方法の成績、侵襲性及び応用度等を比較検討する」とする。

「被験者の福利」は、平易な表現で「いかなる場合であっても(あるいは、例外なく)、被験者の心身の健康影響と福利」とする。(2p9行目)

#### 第1 基本的考え方、

##### 2適用範囲、

丸数字1「診断及び治療のみを目的とした」は「国による医療適用のある診断及び治療のみを目的とした」とする。治療はもちろん診断であっても侵襲性のあるものがあり、「ただ、新しい方法を試しただけ」という安易な医療行為(実態としては、試験運用であり研究である)を許さないために、国による医療適用の認められていないものは対象とすることを、確認の上でも明示する。(3p14行目)

(2)国内の研究機関が国外で個人または研究機関に委託して実施する研究も明示して記載する。(3p16-19行目)

また、旧指針施行前に着手した研究であっても、当初の研究期間を延長して実施されているものにあつては、延長された研究期間の部分は、本指針の基準を遵守すべきことを規定する。(3p24行目)

また、研究には直接研究、委託研究及び共同研究の3つに大別されるが、形式上の研究体制は必ずしも各々の研究者の責任の度合いを反映しない場合があるので、国外の研究機関との共同研究を含むという内容は、細則ではなく、直接研究と同等に指針本文に記載する。(3p28行目)

##### 3用語の定義

(3)試料等「広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な」とは「市販」という意義であれば、「薬事法上医薬品として製造販売許可された」などと明示する。

研究者間のやり取りで入手可能という意義であれば、研究者に届け出させて厚生労働省等でリストを作成して、リストにあるものは指針の対象としないとする。(4p29行目)

「診療情報」には、年齢・性別、現病歴・既往歴、手術操作と使用材料・器材まで例示の方が分かりやすい。例示に「投薬名」しかなく、外科的処置に係る例示がなくバランスを欠いている。(4p31行目)

(8)臨床研究機関(細則)「この指針における診療情報となるか」は「この指針における個人情報となるか」の誤りではないのか。(5p23行目)

(11)インフォームド・コンセント「その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し」は「その臨床研究の意義、目的、方法、予測されうる利益不利益(他の本文中では、期待される利益及び起こりうる危険)等を理解し」とする。「予測されうる利益不利益」は、被験者に対する倫理的配慮の点において、インフォームド・コンセントの重要な部分であることから、「等」に含ませるのではなく明示する。(5p35行目)

(12)代諾者 被験者に重大な不利益の生ずるおそれが十分に予測される場合は、代諾者を認めない。(6p1行目)

## 第2研究者等の責務等、1研究者等の責務等

(1)「被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは」「被験者の尊厳、生命、健康及びプライバシーを守ることは」とする。尊厳を第一に配慮すべきである。(6p15行目)

(3)に関連して、被験者の「知る権利」として、研究者等は被験者に対して個別結果の説明、研究全体の結果(の概要)の説明をする責務がある。この説明は、説明によって被験者の心身に悪影響を及ぼすと考えられる場合は除くものとする。(7p4行目)

(9)「十分な配慮」は具体的に「廃棄物の処理及び清掃に関する法律ならびに動物の愛護及び管理に関する法律等の規定を遵守して行わなければならない。」と該当する法律名を例示して明示する。(8p2行目)

(12)研究者等は、研究を実施するに際して、被験者に対する健康管理として募集時、研究開始時、研究中(場合によってはその都度)、研究終了後に問診、診察、必要に応じて障害の有無と程度を判断できる検査等(いわゆるメディカルチェック)を行い、その結果を速やかに記録するとともに、研究責任者に報告することとする。(8p10行目)

(13)個人情報の訂正等、利用停止等、第三者への提供停止の求めについて、「それらの求めが適正であると認められるとき」に措置しなければならないとあるが、個人情報の保護の観点から、全て求めに応ずべきである。ただし、その求めに応じる場合にあっては、当該被験者の「知る権利」は制限され、報酬等を前渡しで受けている場合は一部を返還させることとする。考え方として、被験者の氏名、性別、年齢、住所、病歴等は被験者にもともと備わっていた情報であるから被験者に一義的に帰属するが、

研究により得られた被験者の個別の結果は、一義的には研究者に帰属するものと考えられる。したがって、研究から途中で脱落した被験者に対しては、このような被験者から得られた研究データは研究から除外されることが多いことから、原則として、費用対効果の観点から、これら被験者に対して個別結果等の説明は要しないと考えられる。ただし、研究終了後に結果がまとまった時点で、当該脱落者から個別結果の説明を求められたときには、これに対応することが望ましい。(10p4行目)

#### 1被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

(1)説明時に、研究者は複数人で説明し、研究機関の研究者以外の職員が立会い、原則として説明は口頭及び文書で行うこととする。文書による説明を併せて行うならば、本人に十分な判断能力のある場合には、必ずしも家族等の立会いは必要なく、本人に対する説明だけでも良いとする。(16p22行目)

以上。参考にしていただければ幸いです。

#### 意見4

※会社とは関係なく、個人としての意見です。

##### ◆意見

1: 法制化を急ぐ必要がある。

臨床研究を含め、関係省庁がこの間、いくつかの研究倫理指針を作成したが、現実にはろくに守られていない。そのことは、特定機能病院の倫理委員会を対象にした読売新聞の詳細な調査(2007年3月13日朝刊で報道)の結果からも明らかである。

特定機能病院は他の施設に比べ、審査体制が比較的整備されていると思われるにもかかわらず、委員構成、審査の方法、承認後のフォロー、情報公開など、各指針が示した手順に明らかに違反している倫理審査機関が驚くほど多数存在している。

行政指針のままでは、関係機関に指導を行う法的根拠が定かでなく、重大なルールの逸脱や人権侵害が生じた時にも、有効な対処ができない。この状況を放置していれば、日本の研究全般に対する信頼性を損なうおそれがある。

他方、ネガティブな結果を含む研究成果を、研究者・研究機関だけが保有して公開されない場合もあることは、研究対象者の協力によって得られた成果の社会的な活用を妨げており、ムダな研究が行われることにもつながる。

研究対象者の保護、研究の公正さと信頼性の確保、公益性に基づく研究成果の有効活用などを目的に掲げ、指導・監督の規定や、重大な逸脱に対する罰則を備えた強制力のある法律を制定する必要がある。それが信頼性の高い有意義な研究の推進につながる。

2: 「人にかかわる研究」は幅広く対象にする

基礎、疫学、臨床など分野ごとにバラバラの研究倫理指針が存在する現状は、現場で研究や審査を進める側から見ても、社会的に見ても、非常にわかりにくい。

しかも委員構成や審査方法、承認後のフォロー、情報公開などの要件が、さしたる意味がないと思われる点でも、指針ごとに違っていて、統一性がなさすぎる。

また、倫理的問題をはらむ基礎研究でも、指針の網がかからない分野がかなり存在する。たとえば脳科学、心理・行動科学、卵子・精子・受精卵・中絶胎児を用いた研究、人の臓器・組織や遺伝子の他生物への組み込み、人への感染性や病原性の高い微生物を扱う研究などである。

そこで、人全体、人の一部、人体の情報まで含め、「人にかかわる自然科学的な研究全般」を対象にした研究倫理の立法を行い、全体に網をかけるべきである。

共通する指針を定め、個別分野で特別な扱いを要するものは、特別な指針を追加的に適用する形にしたほうがわかりやすい。各指針の細部は法律本文に定めず、政令にして必要に応じた変更や補足、特別指針の追加ができるようにすればよい。

薬事法による治験のGCPも、むしろ特別な指針の1つと位置づけたほうがよい。

将来的には、こうした研究管理の枠組みを、人だけでなく、自然科学研究全般に広げることも検討に値する。データ捏造などの科学的不正や、研究費の不正なども監督する独立委員会を設けることも視野に入れてよい。

3: 臨床研究には、未確立の医療行為を含める。

現行の臨床研究に関する倫理指針は「診断及び治療のみを目的とした医療行為」を対象から除外している。しかし現実には、研究と診療の線引きがあいまいになっている。

先に紹介した読売新聞による調査でも、個別の医療行為に関しては、倫理審査の対象とするかどうか、そして対象にする場合でも申請を必須とするか、申請があれば審査するという形かは、施設によって、まちまちになっている。

さらに、いわゆる「実験的医療」が倫理審査なしに行われることがしばしばあり、そのことで医療事故、医事紛争、社会的問題が頻発している。

たとえば、着床前診断・代理出産など生殖補助医療、病気腎移植、新たな部位への腹腔鏡手術による事故、医薬品の適応外使用、薬事未承認の機器を用いたロボット手術での保険不正請求などがある。

これらは、実際には実験性や倫理問題を伴う医療なのに、医療者にその認識が乏しいことに起因するケースが多い。具体的には「有効性や安全性が確立したものと独断で確信している」「通常の医療技術の延長線上で工夫を加えただけと考えている」「あくまでも目の前の患者を救うためで、研究という意識がない」といったことである。

手術、適応外使用、臓器移植、個別遺伝子の解析などは、研究計画をデザインして被験者を募集するのではなく、まず患者がいて、その具体的な診療のために新たな方法を試してみよう、という流れで行われることが少なくない。つまり新薬の治験のようなモデルで研究計画を立てることは、現実にそぐわない場合も多く、線引きがあいまいになる。

しかし、こうした実験的医療こそ、大きなリスクや問題をはらんでいる。疫学研究や一部の基礎研究には規制がきっちりかかる一方で、患者を対象にした実験的医療が実質的に野放しともいえる状況は、非常に問題があり、バランスが逆転している。

そこで「実験的医療は、臨床研究の一種である」と明示する必要がある。法文から解釈として読み取る形ではなく、明文で定めないと、医療現場には通用しない。

ただし「実験的医療」という表現では、その認識を持たずに行う医師が出てくるので、どう表現するかは、多角的な検討が必要になる。

たとえば「医学的に確立したと一般に認められていない医療行為も対象に含む」といった表現にしたうえで、「ただし軽微な技術的工夫で、被験者に有害な影響を及ぼさないことが明白なものは除く」とするか、「研究の目的がなく、一般に確立した方法で

行う診断及び治療は対象としない」とすることなどが考えられる。「適用対象かどうか、判断に迷うときは倫理審査機関に相談するべき」という規定を設けることも意味があるだろう。

なお、生体ドナーからの腎臓や肝臓の移植のように、もはや実験的とはいえませんが、常に倫理問題をはらむ医療行為については、臨床研究ではなく、保険診療のルールの中で倫理審査を義務付ける必要がある。

4: 施設単位の倫理審査機関だけではチェックが不十分である。

先に紹介した読売新聞の調査結果から考えて、特定機能病院でさえ、研究の審査を施設にゆだねるだけでは、十分な審査やフォローが行われぬおそれがある。まして、民間の医療機関や研究機関では、審査の内実があやくなる。

着床前診断、代理出産など近年の生殖補助医療をめぐる問題や、病気腎移植の問題を考えてみればよくわかる。施設の倫理審査のみでよいとするなら、非常に偏った考え方の委員だけで、大きな問題をはらんだ臨床研究や実験的医療が承認されてしまう危険が現実存在する。また、民間企業による研究は、利害に直接関係してくる。

とくに法制化する場合、そのままでは、施設の倫理審査機関の承認を得たことが法律上の「お墨付き」として、社会的に正当化する論拠に使われかねない。

そうした事態が起きない手立てを組み込む必要がある。

5: 情報公開の徹底

現行の各指針の中でも、とくに臨床研究に関する倫理指針は、情報公開の規定が不足している。

すべての倫理審査機関の委員の名簿と役職、議事要旨、審査の結果、承認された研究計画、研究実施中の有害事象、研究結果の概要について、原則としてインターネット上での公開を義務付け、社会的な検討を可能にする。さらに、各施設で承認された研究計画の概要は、後に述べる中央審査委員会がインターネット上で公開する。

6: 地域倫理審査委員会を設ける

診療所、小規模病院、小規模研究機関、および小規模企業での研究も存在するし、適切に推進していく必要がある。しかし、施設ごとに倫理委員会を設けるのは、委員の人材確保や実務の運営が大変なうえ、独立性や第三者性に疑問を生じる。

一定の線引きをしたうえで、小規模施設での研究計画は、都道府県ぐらゐの単位で設けた地域倫理審査委員会で行うことにする。小規模施設以外からの任意の審査委託や、多施設の共同研究をまとめて扱うことも可能にすれば、審査の効率化にも役

立つ。

#### 7: 中央審査委員会を設ける

中央に統括機関を設ける必要がある。その役割として次の点を考える。

- (1) 施設・地域の倫理審査機関の委員構成や運営方法をチェックし、適合性を認定するとともに、必要な場合は是正の勧告を行う。
- (2) 各施設から承認された研究計画の届け出を受け付け、すみやかに公開する。
- (3) 各施設の研究計画や審査の経過に重要な疑義を認めた場合、応急的な事前差し止め、実施途中の差し止めを行う権限を持たせる。承認抜きで行われる研究も対象にする。この判断は、中央審査委員会が主体的に行うが、第三者からの疑義の申し出も受け付ける。
- (4) 研究成果のデータベースを作り、その活用と今後の方向性の探索に役立てる。

#### 8: 研究対象者の保護と権利擁護

現在の各種指針は、研究対象者の権利や、その保護の手だて、被害の補償に関する規定があまりにも乏しい。国際的な指針の水準を満たす具体的な規定を設ける必要がある。

子ども、障害者、高齢者などで判断能力に欠ける者や、社会的弱者に関する研究の要件も定める必要がある。その際、家族などによる代理同意だけで済ませるのは危険で、家族は、本人と利害が対立している場合がしばしばある。

そうした人たちに研究参加を求める場合は、弁護士やNPOなどによる権利擁護(アドボカシー)を義務付けるべきである。本人が適切な意思決定をするための援助を行い、本人が意思決定できずに家族が実施に同意する意向でも、権利擁護者が本人の利益にならないと判断すれば拒否できるようにする。

実際には、判断能力のある者でも、内容をよく理解していなかったり、心理的圧力(遠慮)を感じていたりすることは多い。患者という立場だけで医療者に対して弱者という面もある。したがって、一般の研究対象者も、権利擁護のしくみがあることを伝え、希望すれば利用できるようにする。薬事法に基づく治験にも適用する必要がある。

以上のような仕組みを整えることで、研究対象者の幅が広がり、実際に手順を進める際もスムーズに行えるようになって、紛争防止にも役立つ。

#### 9: 利益相反に関する規定

研究者、および倫理審査委員の利害の衝突に関する規定が不十分なので、それらの審査や情報公開の規定を、盛り込む必要がある。

#### 10: 倫理審査への財政的支援や研修



読売新聞の調査では、事務局の体制と人材の確保、予算の確保、委員の人材確保、研修の必要性などを訴える回答が多い。新たな共通指針に適合した倫理審査委員会への財政的な支援、人材養成や研修のシステムを設けるべきである。

#### 11:保険外併用医療

以上に述べてきたような研究の審査体制が十分に確立した段階で、適切に承認された計画に基づく臨床研究は、原則として保険外併用医療として認めることを考えてよい。

※参考資料として読売新聞記事(2007年3月13日朝刊・大阪本社版)を提供します。

医学研究や医療行為を審査する「倫理委員会」について、読売新聞社は、全国の大学病院など高度な医療を行う「特定機能病院」を対象に実情を調査した。審査件数が増える中、委員構成の偏りや承認後の追跡調査の不十分さが目立ち、情報の公開度も低いことがわかった。回答のあった委員会のうち、国が示した6分野の研究倫理指針の対象になる156委員会の状況を分析すると、ほとんどすべてに何らかの指針違反があった。〈詳報20・21面〉

## 病院倫理委

# 大半が国指針違反

調査は、大学病院の本院と国立循環器病センターなど計83施設と、その母体の大学医学部などが設置した計205委員会に詳細なアンケートを行い、78施設の計175委員会から回答を得た(回収率85%)。厚生労働省や文部科学省などは、医学研究の国際原則「ヘルシンキ宣言」をベ

調査は、大学病院の本院と国立循環器病センターなど計83施設と、その母体の大学医学部などが設置した計205委員会に詳細なアンケートを行い、78施設の計175委員会から回答を得た(回収率85%)。厚生労働省や文部科学省などは、医学研究の国際原則「ヘルシンキ宣言」をベ

の具体的な基準を示している。回答から、その順守状況を分析すると、六つの指針とも、該当する委員会の95〜99%に違反があった。委員構成では、女性や外部の委員がない、法律家や倫理の専門家がないなどの不備が目立ち、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」

を扱う委員会は76%、「臨床研究」では70%が指針の基準を満たしていない。審査方法では、すべての指針が当該研究者の審議参加を禁止しているのに、除外しない委員会も目立ち、研究者と企業などとの利害の確認も十分ではない。承認した研究のフォロー

では、定期報告や有害事象の報告を求めている委員会はかなりあり、「遺伝子治療臨床研究」の委員会では84%が不備だった。最も違反率が高いのは情報公開。委員名簿や議事要旨、研究計画を外部に非公開としている委員会が多く、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」「ヒト幹細胞臨床研究」「ヒトES細胞の樹立と使用」「疫学研究」の各指針で90%を超えた。

大学など  
本社調査  
委員構成偏り、情報公開不足



# 大学病院など倫理委全国調査

＊調査の方法＊

大学病院の本院など、高度な医療を行う「特定機能病院」に指定された83施設(取り消し中の2大学を含む)と、その母体の大学医学部、医科大などを対象に倫理審査機関の設置状況を調査。少なくとも448の委員会があることがわかった。このうち親委員会(下部組織と、薬事法による臨床試験(治験)だけを担当する委員会を除外し、205委員会を対象に昨年6月から、182項目にわたる詳細なアンケートを実施。78施設の175委員会から回答を得た(回収率85%)。不明な点を問い直すなどの作業を行い、今年2月末時点の状況を集計した。

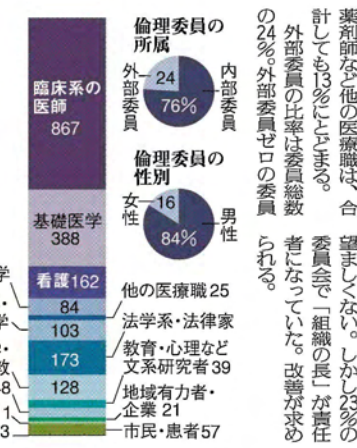
## 「外部」は24%

### 委員構成

倫理審査機関の存在意義は、医師や研究者だけでなく、多様な視点を持つメンバーが、第三者の立場から議論する必要がある。国が示した研究の倫理指針は現在、分野別に6種類あり、委員構成のあり方にも触れている。6つの指針は共通して「医学・医療の専門家、自然・社会の倫理学者、法律家、人文・社会科学の倫理学者、一般の立場を代表する者」施設外の一人を挙げ、男女両性による構成を必須としている。調査では、委員の職種、専門分野を詳しく尋ねた。回答があった175の委員会、外部委員は延べ209人、委員の57%にあたる。委員の性別は、男性が84%、女性が16%と、男女両性による構成を必須としている。調査では、委員の職種、専門分野を詳しく尋ねた。回答があった175の委員会、外部委員は延べ209人、委員の57%にあたる。委員の性別は、男性が84%、女性が16%と、男女両性による構成を必須としている。

### 倫理委員の職種

(175委員会の合計2109人)



医学研究や医療行為が暴走しないよう、被験者や患者を守る。と、なるべき機関が倫理委員会だ。読売新聞が今回、大学病院を中心に実施した全国調査では、委員構成の偏りや透明性の低さ、研究と医療の線引きのあいまいさなど、未熟な審査体制の現状が浮きかぶり上がった。医療を見る国民の目が厳しくなる一方、倫理審査は一流の学術誌や学会に発表される際の必須要件になり、審査案件は増え続けている。ますます役割が重なる中、審査機能が高まるのか、現場は多くの悩みと課題を抱えている。(科学部)

# 申請急増追われる審査



## 年平均57件承認率93%

審査の増えは、倫理審査委員会の承認率も93%と高水準を維持している。一方で、外部委員の割合は24%と、委員の構成には偏りがある。調査では、委員の職種、専門分野を詳しく尋ねた。回答があった175の委員会、外部委員は延べ209人、委員の57%にあたる。委員の性別は、男性が84%、女性が16%と、男女両性による構成を必須としている。調査では、委員の職種、専門分野を詳しく尋ねた。回答があった175の委員会、外部委員は延べ209人、委員の57%にあたる。委員の性別は、男性が84%、女性が16%と、男女両性による構成を必須としている。

### 承認後フォロー

承認した研究や医療の実施状況を、定期報告や実地調査などから把握し、チェックしている委員会の形がエグゼクティブな委員会や問題が生じた時の報告制度があるのは61%、共同研究を行う他の施設での有事業も報告を義務付けているのは23%しか

## 事後チェックなし3割

健康被害の恐れなどが生じた時は、「利益と危険」のバランスを考えた中止させることも必要。香川大では、骨粗鬆症治療薬の臨床試験(治験)で、副作用報告の多さから、新たな被験者の登録を禁止した。

## 専門スタッフ不足深刻

申請の受け付けや会議の準備などは、医学部や病院の総務課、学術協力課などに置かれた倫理審査委員会の事務局が受けている。回答があった委員会の29%は年間経費の最高額が200万円以下で、上位4位までは、いずれも薬事法にまつ治療を扱う委員会。一般の倫理審査委員会の最高額は100万円だった。

## 情報公開

会議の模様や審査の結果、外部から知る。と、できる。という観点で質問した。その回答を見る限り、現状は「透明性が低すぎる」と言わざるを得ない。調査では、委員の職種、専門分野を詳しく尋ねた。回答があった175の委員会、外部委員は延べ209人、委員の57%にあたる。委員の性別は、男性が84%、女性が16%と、男女両性による構成を必須としている。

## 会議傍聴OK 2委員会だけ

低い情報公開度(回答175委員会の現状) 作成していない、外部には非公開、外部にも閲覧可能、刊行物に掲載、ホームページ掲載。調査では、委員の職種、専門分野を詳しく尋ねた。回答があった175の委員会、外部委員は延べ209人、委員の57%にあたる。委員の性別は、男性が84%、女性が16%と、男女両性による構成を必須としている。

大学/病院	委員構成		2004~05年度の審査		情報公開		結果の公表			
	委員総数	外部委員(%)	新規案件	承認率(%)	委員名簿	審査結果				
札幌医大	17	3	18	31	3.1	94	X	X	X	X
旭川医大	13	2	31	65	3.3	91	△	△	△	△
弘前大	15	3	13	332	14.4	99	X	X	X	X
岩手医大	12	2	17	146	7.3	93	○	X	X	X
東北大	12	1	33	587	24.5	88	△	△	△	△
秋田大	15	2	47	—	—	—	△	△	△	△
山形大	12	4	33	189	8.6	99	△	△	△	△
福島県立医大	10	4	30	280	8.2	100	○	○	○	○
筑波大	11	2	27	147	6.1	100	○	X	X	X
自治医大	13	0	0	43	1.0	95	—	—	—	—
独協医大	11	2	36	6	1.5	100	△	X	X	X
群馬大	11	2	18	5	0.6	80	○	X	X	X
埼玉医大	14	2	21	197	9.0	94	△	△	△	△
防衛医大	15	3	20	176	8.4	88	○	○	○	○
千葉大	8	1	38	201	100.5	91	△	△	△	△
日本大	9	2	56	42	2.5	98	○	○	○	○
帝京大	10	0	20	129	5.4	98	△	X	X	X
日本医大	13	2	15	101	5.1	83	△	△	△	△
東京大	22	3	18	489	11.1	97	△	△	△	△
順天堂大	10	1	30	96	12.0	92	△	X	X	X
東京医科歯科大	12	2	33	137	10.5	97	△	△	△	△
慶応大	14	3	50	269	12.2	98	X	X	X	X
東京医大	10	1	30	257	21.4	91	○	○	○	○
東京女子医大	14	3	21	340	15.5	94	△	X	X	X
東京慈恵会医大	15	5	27	494	22.5	70	△	△	△	△
昭和	13	1	15	197	9.4	92	○	○	○	○
東邦大	10	3	40	78	6.5	73	○	X	X	X
杏林大	11	1	36	129	5.9	84	○	△	△	△
横浜国立大	12	4	50	700	60.0	100	△	△	△	△
聖マリアンナ医大	19	2	21	263	65.8	95	△	△	△	△
北里大	40	12	18	200	2.9	94	△	△	△	△
東海大	13	3	23	107	8.9	100	△	△	△	△
山梨大	9	1	22	150	6.5	92	○	X	X	X
浜松医大	14	3	21	172	19.1	96	△	△	△	△
富山大	13	1	31	140	15.0	—	△	X	X	X
金沢大	12	4	33	140	5.8	97	△	X	X	X
金沢医大	11	0	9	—	—	—	△	X	X	X
岐阜大	11	3	55	254	11.0	96	○	△	△	△
名古屋大	15	5	33	218	9.1	94	○	X	X	X
名古屋医大	11	2	18	80	7.3	95	△	X	X	X
藤田保健衛生大	19	3	11	130	18.6	94	△	X	X	X
愛知医大	15	2	20	168	6.5	99	△	X	X	X
三重大	13	3	38	233	9.7	100	△	X	X	X
福井大	12	3	25	48	4.8	98	△	X	X	X
滋賀医大	11	1	18	231	10.5	94	○	X	X	X
京都府立医大	15	3	33	148	21.1	96	△	△	△	△
大阪医大	9	1	11	120	8.6	99	△	△	△	△
関西医大	8	2	25	78	15.6	77	△	X	X	X
大阪大	16	1	13	265	24.1	77	△	△	△	△
国立循環器病	10	2	60	130	5.9	100	○	△	△	△
大阪市立大	14	3	36	356	18.7	100	△	△	△	△
大阪府立成人病	15	3	27	86	14.3	81	○	△	△	△
兵庫医大	10	2	20	144	7.2	98	○	△	△	△
神戸大	12	3	17	168	7.6	98	○	X	X	X
奈良県立医大	14	2	43	21	3.5	95	X	X	X	X
和歌山県立医大	16	4	13	135	11.3	85	X	△	△	△
鳥取大	11	1	9	306	13.9	96	△	△	△	△
島根大	11	2	36	99	4.7	95	X	△	△	△
岡山大	11	2	36	101	4.2	98	○	△	△	△
川崎医大	14	1	14	81	3.9	98	△	△	△	△
広島大	15	1	40	225	112.5	94	X	X	X	X
徳島大	11	2	27	212	8.8	97	○	△	△	△
香川大	9	1	22	55	6.9	89	△	△	△	△
愛媛大	14	1	14	188	7.8	98	○	X	X	X
高知大	11	3	18	107	5.9	72	△	△	△	△
山口大	13	2	15	244	10.2	99	○	△	△	△
産業医大	16	3	13	132	5.7	98	○	△	△	△
九州大	12	2	17	149	7.1	96	△	△	△	△
久留米大	13	3	23	—	—	—	△	X	X	X
佐賀大	10	2	20	70	3.5	100	○	X	X	X
長崎大	11	1	27	54	2.3	100	○	△	△	△
大分大	11	4	18	59	4.2	92	△	△	△	△
宮崎大	12	3	42	107	3.5	99	△	X	X	X
鹿児島大	7	1	29	212	8.8	93	○	△	△	△
鹿児島大	11	2	27	113	9.4	91	△	△	△	△

厚生労働省と文部科学省、経済産業省は、これまでに医学研究に関する6つの倫理指針を示した。01年に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」「ヒトES細胞の樹立及び使用」、02年に「遺伝子治療臨床研究」「疫学研究」、03年に「臨床研究」、06年に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」... 国は「ヒトゲノム」を75年の改正で「ヒトを対象とする医学研究は、独立した倫理審査委員会による」と規定している。



# 大学病院など倫理委全国調査

## 現場の問題 大半扱わず

### ■審査の対象

審査の方法や結果以前に大きな問題をほらんでいるのは、どの範囲まで倫理審査の網をかけるかだ。

そこで各種の研究、個別の医療行為、臨床現場の問題に分けて、計70項目のテーマを選び、「すべて申請が必要」「申請があった時だけ審査する」「審査なしで実施可能なものを選択肢から答えてもらった。各委員会の回答を総合して、大学や病院の全体としての扱いを明らかにした。

「基礎研究」は人の細胞や組織を用いて実験室で行う。疫学研究は診療記録や住民の調査で得たデータを多数集め

学術研究を公的に管理し、データベースに有効性や安全性の情報も蓄積される。実験的治療のデータが施設ごとに恣意的に扱われる先進国は日本だけで、被験者・患者が保護されないばかりでなく、研究成果の国家的な損失でもある。倫理委員に十分な予算がないことも大きな問題だ。透明性が確保されず、一般市民が研修を受けた上で審査に参加する仕組みもない。研究の種類ごとに委員会が複雑に分かれたシステムを改め、統一された被験者保護法制を整備し、予算も確保して、社会に開かれた研究管理体制を目指すべきだ。

「申請主義」だ。遺伝子診断は義務付けの施設が54、申請主義が19。「従来行われていない手術方法」は、義務付けが46、申請主義が28だった。

臓器移植も対応のばらつきが大きい。移植を扱っていない施設も多いが、生体肝移植の場合、24施設が全例を個別審査しているのに対し、22施設は審査なしで実施。親族間

の腎臓移植は8施設が個別審査を行う一方、50施設は保険適用人される通常の医療」などとして審査なしで認めている。「臨床研究と個別の医療行為」の境界がわかりにくいという声は多い。研究でなくても、科学的根拠が未確立な実験的医療、倫理的問題を伴う医療はいろいろあり、全国共通の指針がない中、対応に悩む現場の様子があがってくる。

## 被験者保護法制 統一した整備を

倫理審査に詳しい研究者、栗原千絵子さん(科学技術文庫研究所)

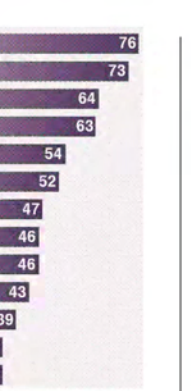
実験的治療や未承認薬の使用などに踏み込んだ調査の意義は大きい。それらの審査基準があいまいで、各施設で模索している様子がわかる。たとえば病気移植のような実験的方法を、医師は患者のために行う裁量はあるが、新たに研究計画を組んで倫理審査を受けるべきと、ヘルシンキ宣言は規定している。先進国は「被験者保護法」や「臨床研究法」を定めて医

「申請主義」だ。遺伝子診断は義務付けの施設が54、申請主義が19。「従来行われていない手術方法」は、義務付けが46、申請主義が28だった。

臓器移植も対応のばらつきが大きい。移植を扱っていない施設も多いが、生体肝移植の場合、24施設が全例を個別審査しているのに対し、22施設は審査なしで実施。親族間の腎臓移植は8施設が個別審査を行う一方、50施設は保険適用人される通常の医療」などとして審査なしで認めている。「臨床研究と個別の医療行為」の境界がわかりにくいという声は多い。研究でなくても、科学的根拠が未確立な実験的医療、倫理的問題を伴う医療はいろいろあり、全国共通の指針がない中、対応に悩む現場の様子があがってくる。

# 個別医療対応ばらつき

## 研究と線引きあいまい



「課題と思う点(各委員会の複数回答、数字は委員会数)」

「現状と課題」

各委員会の責任者、現状と課題を聞いた。審査は全体として十分に行われていると思うか、という問いには、44%が「十分」、49%が「ますます」と回答を返した。「十分な点がある」とは、委員会だけで、自

## 自己評価は高め 「研修必要」指摘も

「現状や課題についての主な意見」

- 審査の充実のために他大学の審査の対象や状況を把握したい(札幌医大)
- 法整備がないため、国の指針に統一性がなく、審査が複雑(防衛医大)
- 承認後のフォローアップは多忙な委員には負担(帝京大)
- 自主臨床試験に欧米並みにGCPを適用すべき。倫理委員会の登録認可制、教育プログラムの受講義務化が必要(東京大)
- 申請が義務ではないため、倫理審査が必要と思われる研究が無審査の場合がある(慶応大)
- 研究と個別診療の境界線の不明瞭さが最も問題(東邦大)
- 倫理指針ができて申請件数が増え、委員会の数が足りない(聖マリアンナ医大)
- 委員の研修が必要。被験者代表を参加させた人が人選などが難しい(山梨大)
- スタッフ教育の仕組がない。被験者保護法を制定し、法の下で運用することも重要(富山大)
- 国の指針に理解しにくい記述が多い(三重大)
- 倫理審査の重要性が増し、委員の負担が大きくなっている(鳥取大)
- 大学間で共通の書類が欲しい(岡山大)
- 地方では法学、社会学、倫理学などの外部委員確保が困難(長崎大)
- 予算の国庫補助、公的な委員研修機関がほしい。現状は施設ごとにばらばら(大分大)
- 件数が増え、研究審査で手いっぱい。医療現場の問題を審査する委員会が必要(富岡大)

「研修必要」指摘も

「自然科系の外部委員の確保が困難」は37%と少ないのにもかかわらず、「倫理・社会系の外部委員の確保が困難」は26%と跳ね上がり、「委員の養成や研修の仕組みが必要」は37%にのぼった。

「事務局の体制が足りない」が42%、「記録の作成に労力がかかりすぎる」が31%など、事務局の充実を求める声も強かった。

研究	個別の医療行為						臓器移植			現場の問題		
	○すべて申請が必要 ○内容により必要 △申請があれば審査する	○すべて個別審査が必要 ○新しい方法は申請が必要 △申請があれば審査する /実施しておらず扱い未定	○国内では未承認の薬の使用	○既承認薬の適応 ○既承認薬の適応 ○既承認薬の適応	○断(遺伝子検査) ○断(遺伝子検査) ○断(遺伝子検査)	○断(遺伝子検査) ○断(遺伝子検査) ○断(遺伝子検査)	○生体部分肝移植 ○生体部分肝移植 ○生体部分肝移植	○親族間の腎臓移植 ○親族間の腎臓移植 ○親族間の腎臓移植	○延命措置の中止 ○延命措置の中止 ○延命措置の中止	○能力不明や判断 ○能力不明や判断 ○能力不明や判断	○手術方法 ○手術方法 ○手術方法	○従来行われていない ○従来行われていない ○従来行われていない
北海道大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
札幌医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
旭川医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
弘前大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
岩手医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東北大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
秋田大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
山形大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
福島県立医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
筑波大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
自治医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
独協医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
群馬大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
埼玉医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
防衛医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
千葉大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
日本大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
帝京大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東京大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
順天堂大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東京医科歯科大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
慶応大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東京医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東京女子医科大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東京慈恵会医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
昭和大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東邦大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
杏林大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
横浜国立大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
聖マリアンナ医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
北里大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東海大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
山梨大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
信州大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
浜松医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
富山大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
金沢大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
金沢医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
岐阜大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
名古屋大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
名古屋医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
名古屋市立大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
藤田保健衛生大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
愛知医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
三重大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
福井大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
滋賀医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
京都府立医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
大阪医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
関西医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
大阪大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
国立循環器病センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
大阪市立大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
大阪府立成人病センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
兵庫医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
神戸大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
奈良県立医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
和歌山県立医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
鳥取大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
島根大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
岡山大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
川崎医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
広島大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
徳島大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
香川大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
愛媛大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
高知大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
山口大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
産業医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
九州大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
久留米大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
佐賀大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
長崎大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
大分大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
宮崎大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
鹿児島大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
琉球大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

「○」は不明・回答なし。「△」はセンター掲載していない国立がんセンター、京都大、近畿大、福岡大、熊本大は回答委員会なし、日本医大はこの項の回答なし、新潟大は主たる委員会の回答なし。掲載のうち北海道大、信州大は主たる委員会の回答なし。



## 意見5

### ■ 「疫学研究に関する倫理指針」との切り分け or 統一

現場ではよくこの両者の切り分けで担当者が困るケースが発生します。

当センターでは、「疫学研究に関する倫理指針」(以下、疫学指針)と「臨床研究に関する倫理指針」(以下、臨床指針)の適用となる医学系研究を同じ倫理審査委員会で審議を行っております。多くの施設も同様かと思えます。

研究の審議を行う際に、まず、適応となる倫理指針を確認の上、その指針に従った審議を行うことは当然のことといえますが、その適応となる倫理指針の確認で現場担当者が混乱してしまいます。

教育の問題、といえばそれまでですが。

例えば、「患者を用いて行われ、かつ、ある特定の医学的条件に合致する将来の患者に対して最適な治療法を明らかにすべく企図された『計画的実験』」(Stuart J. Pocock)という定義で説明される臨床試験であっても、群間比較を行う試験の内、介入が食品であれば疫学指針の対象となり、介入が医薬品また対照がプラセボとなれば倫理指針となります。

しかし、実際には、介入が食品・対照がプラセボの試験などもあります。

しかも、その医薬品が未承認であればGCPの対象となることは言うまでもありません。

このような研究申請を取扱う事務局担当者が多くの場合、医学系研究に関する教育を受けたことのない事務担当者であることが多いかと思えます。

当センターも事務職員ですし、某大学病院でも医学部の事務担当者が執り行っておりました。

GCP適用となる治験審査委員会事務局担当者のように専門的知識を持った担当者が少ないというのが現状です。

その上、事務担当者のみならず、審議する委員も、また申請する研究者自身にも、研究の種別による指針の違いは明確ではないように思います。

ヒトを対象とする医学系研究を行う際の倫理原則は「人格の尊重」「善行」「公正」と共通なのでしょうが、指針が様々あること自体も見直し可能なのではないのでしょうか。

疫学指針と倫理指針の統一化も含めて再検討いただいた方が、現場にとってはシンプルよいと思います。

数多くの公式な文書を読み解き、上記のような「これってどっちなの？」と思うような

研究申請が次々届く現場で正しく判断するというのは担当者にとっては少々酷だと思います。

指針もできれば1本柱を立てて、その上で、幅広い研究の種類に対応した、審議を行うための道しるべが必要なのだと思います。

参考までに、米国のOHRPの例をご紹介します。

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/decisioncharts.htm>

米国でも、FDA管轄(21CFR)の医学系研究とその他の医学系研究(45CFR46)では適応となる連邦規則が異なります。

また、45CFR46の中にも、研究の内容・方法によって除外(例外)となる項目もあるので、様々なバリエーションがあります。

研究の内容・方法による除外(例外)となる項目というのは、例えば、疫学指針における(文書)同意の要不要の判断などです。

そこで、上記のURLでは、適応となる指針の判断、その研究の内容・方法が除外(例外)対象となるのかどうかを判断する際のサポートツールである Decision charts が作成され公開されています。

このDecision chartsが上記に書きました、道しるべに当たると思います。

長文になりましたが、以上参考にしていただければ幸いです。  
よろしく願いいたします。

## 意見6

現在の「臨床研究に関する倫理指針」は、患者保護と個人情報保護の2点に集約されており、肝心の科学的あるいは世界標準的方法に従った臨床研究を実施する指針にはなっていない。医の倫理を考える時、最も重要な事は、患者の利益を如何に保証するかだと考えます。そして、患者の利益を保証できるもの、または、患者の利益を前進させ得るものは、唯一科学的根拠に裏付けされたデータ(=medical evidence)であろうと考えます。従って、医の倫理を考える時、先ず検討すべきは、如何に適正な科学的データを入手するかどうかとを考えます。

厚生労働省は、世界的な基準(=global standardやglobal guideline)に従って実施されるglobal studyへの参加を積極的に推進されています。

このような環境の中で、わが国において最も憂慮すべき課題は、ヘルシンキ宣言の内容が殆ど理解されていないこと、特に、臨床試験に携わる臨床医に理解されていないことが最大の問題だと考えます。

例えば、第11条 Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles.や、第27条 Negative as well as positive results should be published or otherwise publicly available.であったり、第29条 The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best current prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods.などがあります。これらの条文は、臨床試験を適切にデザインする上で欠かせない重要な原理であります。

全ての患者が、世界的標準とされる治療を、いつでもどこでも受けられるようにするには、先ず、わが国の臨床研究が世界的標準に従った方法で実施されるように法規制を見直すべきだと考えます。

わが国では、法規制の枠外で、所謂、医師主導型臨床試験(=自主研究)が数多く実施されている現状がありますが、それらの多くは、科学的根拠(=scientific rationale)が示されておらず、統計的検討も不十分な試験デザインであり、多くの試験成績は学会発表で終了しており、真にmedical evidenceとして公開されている訳ではありません。また、論文投稿されたとしても、国内の三流誌への投稿であり、世界的に患者の利益に貢献できるような医学雑誌への投稿は極めて稀であり、この事こそが、医の倫理に反する最大の問題だと考えます。

このような現状を打破する一番の近道は、わが国における全ての臨床試験を対象とした法規制(=臨床試験倫理法)を制定することだと考えます。

もし、低レベルの医師主導型臨床試験が淘汰され、科学的にそして医学的に世界標準の根拠と方法に従った臨床試験のみが実施されるようになれば、多くの臨床試験（治験のみならず、市販後の臨床試験も含めて）はその目標とする症例数を予定の期間内に集積することが可能になると考えます。その結果、真に必要な臨床試験の数は増え、コストは低減化させることが可能になると考えます。そして、それらの臨床試験から得られる成績は世界的に購読される医学雑誌に掲載され、患者の利益を高めることに大いに貢献するものと考えます。

同時に、法規制の中で検討すべき課題として、全ての臨床試験（但し、一部の治験は除く）は公的データベースへの登録がなされ、publication biasが未然に防止されるよう規制されるべきであります。

以上のような課題を考慮し、速やかに臨床試験倫理法として法制化されることを期待します。

なお、上記の見解は、私個人の見解であり、所属する会社とは一切関係ないことを申し述べておきます。



## 意見7

臨床研究に関する公的規範の形式と内容は、医学研究についての歴史認識の共有化、各国の法制度と日本国内の現状についての系統的な調査、及びこの課題をめぐる学術及び一般社会におけるこれまでの論議に基づき、一省庁の特定部局の所管範囲にとらわれることなく、検討されるべきである。

すなわち、憲法と国際人権自由権規約を法源とし、研究対象となる者の、人間の尊厳と人権を保護し、研究の公正さを確保するための法律として、社会的合意の形成に基づき国会審議を経て立法するべきである。そうすることによって初めて、社会の信頼を得た支えの上に研究を推進することができる。

自民党ライフサイエンス議連宣言(平成19年6月4日)、総合科学技術会議報告(「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について(案)」(平成18年12月25日)、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成19年4月26日)などにおいて、臨床研究法制化が示唆されている。しかしいずれも、研究実施者や産業界の利害得失の観点から、臨床研究における混合診療の解禁、研究データの薬事承認申請データとしての活用、訴訟対策としての被験者補償制度への要望などに基づくものであり、研究対象となる患者・被験者の人権保護を主目的とするものではない。

公的研究資金及び公的診療費を活用して臨床研究を推進するためには、人権に関する法のみならず、社会保障法制の基本理念にも立ち返った公共政策の再設計が必要不可欠である。

研究類型ごとの、複雑で整合性を欠く既存の指針群を廃し、人を対象とする研究の適正さを確保するための論理構成に適った法的枠組みに一本化し、すべての対象者が等しい水準の保護を受ける仕組みとしての法律を創造することが急務であると考えられる。

上記意見の論拠の詳細については、下記を参照されたい。

- ・光石忠敬, めで島次郎, 栗原千絵子. 研究対象者保護法要綱案試案: 生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として. 臨床評価 2002; 30(2, 3): 369-95.
- ・光石忠敬, めで島次郎, 栗原千絵子, 浅野茂隆, 福島雅典. 研究対象者保護法要綱07年試案—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として: 第2報— . 臨床評価 2007; 34(3): 595-611.
- ・生命倫理政策研究会ホームページ  
<http://homepage3.nifty.com/kinmokusei04/>

## 意見8

意見：下記のように愚見申し上げます。

### 指針の位置づけ

臨床研究に関する倫理指針が、どうして医政局長からの告示なのか？ アメリカの Code of Federal Regulationsのように法制化は考えられなかったのか？

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>

また、なぜ医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(いわゆるGCP)を準用しないのか？

### 前文

ヘルシンキ宣言では、第9条に「いかなる自国の倫理、法および規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されない。」とある。ヘルシンキ宣言が上位概念のはずである。ヘルシンキ宣言を引用するなら、ヘルシンキ宣言が規定する内容をすべて盛り込むべきであり、細則において「臨床研究の内容に応じて変更できる」と規定するのはおかしい。また、現状の臨床研究を実施する機関の倫理審査委員会はヘルシンキ宣言を理解あるいは遵守しないまま審査が行われている。

## 2 適用範囲

すべての関係者という表現が、この後の用語の定義における研究者等との区別がハッキリしない。

臨床研究の定義が、他の指針の関連において曖昧である。指針関連のQ&Aの34では、食品のヒト投与試験を疫学指針の対象としており、疫学研究指針の見直しの方向性及び改正案(平成19年3月13日)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0313-6a.pdf>

でも、「医薬品と食品」のうち食品では、患者または健常者を対象として当該食品に健康に与える影響を調べる行為を疫学指針の対象としている。食品が医薬品に代わるだけで、疫学指針の対象外としている。

なぜ、医療機関で、診療行為に絡む合併症のリスク低減のために特定の食品を用いて、医療行為としての採血を含む検査が行われることを規定した臨床試験が、どうして臨床研究に関する倫理指針の対象としないのか？

## 3 用語の定義

適用範囲の「すべての関係者」が(4)の研究者等と同じなのか？判らない。

疫学研究指針の見直しの方向性及び改正案(平成19年3月13日)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0313-6a.pdf>

では、疫学研究に関する倫理指針において「データの統計処理のみを請け負う機関であっても、疫学研究を実施する『研究機関』に該当することから、倫理審査を経る必要がある」が問題であると認識し、改正を行おうとしている。では、臨床研究機関には、データの統計処理のみを請け負う機関は臨床研究を実施する機関に該当するの  
か？ また、被験者がいる施設外の研究者等も、各自が所属する機関において倫理  
審査が必要か？

多施設共同研究を実施する場合の、臨床研究に係る業務を統括する者が各臨床  
研究機関で複数存在することになっている。GCPにおけるスポンサー、治験調整医師  
の規定がなく、その役割・責任を誰が負うのか明確ではない(スポンサーと施設の契  
約に相当する規定を含む)。

## 第2 研究者等の責務等

### 1 研究者等の責務等

ヘルシンキ宣言第14条には、臨床研究計画書に「必ず倫理的配慮に関する言明を含  
み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。」と  
あるが、それが無い。さらに臨床研究の内容に応じて変更できるとしており許し難い。  
臨床研究計画書には研究で実施する治療法、検査が保険適用であるか否かを記載  
することを加えるべきである。保険適用ではない場合の費用負担の方法も明示すべ  
きである。

ヘルシンキ宣言第30条には、「研究終了後、研究に参加したすべての患者は、そ  
の研究によって最善と証明された予防、診断および治療方法を利用できることが保障  
されなければならない。」とある。さらに明確化のための注釈として、「研究参加者が研  
究によって有益と確認された予防、診断および治療方法、または他の適切な治療を  
試験終了後に利用できることは、研究の計画過程において明確にされていることが  
必要である。試験後の利用に関する取決めまたはその他の治療については、倫理審  
査委員会が審査過程でその取決めを検討できるよう、実験計画書に記載されなけれ  
ばならない。」とあるが、それが無い。このことは、がんやAIDS以外の領域において、  
研究結果が学会などで発表されるまで、各施設に伝えられることがないわが国の現  
状を是認することになっている。実際に劣っている治療法が研究結果として得られ  
いても、生命に関わるにもかかわらず数ヶ月もの間に参加施設の担当医に伝えられ  
ない臨床試験がある。学会発表まで各施設に結果を通知しないことが常識の疾患領  
域もあるが、ほとんどの研究計画書に記載されないため倫理審査の過程でも問題に  
ならず、一部の医師達の非常識がまかり通っている。

臨床研究計画書には、患者の費用負担、保険適用の有無について記すべきである。保険医療、適応外使用のいずれであるか明記すべきである。この保険適用については、ヘルシンキ宣言の想定外であり、GCPは治験であり薬事法に關係するが保険医とは關係ない。わが国の研究者主導臨床研究では、保険適用ではない場合に研究として用いる科学的根拠も示すべきである。

臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が明らかではない。GCPにおけるモニタリングの規定もないため(モニターによる施設訪問を必須にせよと主張するものではない)、多施設共同研究を実施する場合に、この「情報」の扱いについての責任の所在が明確ではない。

中止した場合にはヘルシンキ宣言第30条にあるように研究に参加してもらった患者が、その後に最善の治療を受けられるように配慮することが研究者等の責務のほゞである。中止することしか書いていないのは甚だ不十分である。研究終了後(15)と合わせて研究計画書に記載すべきである。特に研究終了後をどの時点であるのか示さないと、前述のような現状のがん、AIDS以外の非常識を覆せない。

(13)研究責任者の個人情報保護に係る責務等は、次のとおりとする。  
(5)で「研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業計画を明示しなければならない。」と規定している。(13)は個人情報保護法の施行に伴い追加されたが、これらは臨床研究計画においても記述され、さらに科学性とともに倫理委員会で審査されるべきである。なぜなら、慢性疾患で長期の追跡を必要とする臨床研究では、個人を確実に同定し続けることが研究結果の信頼性確保のために必須である。そのため、カルテ番号を用いることが確実であるが、個人情報を施設外に持ち出すことを許容しない施設では、臨床研究独自の登録番号とカルテ番号の対応表を管理することで追跡を確実にすることを保証しようとする。しかし、対応表の管理がずさんな研究では、追跡を不確実にするだけでなく、同一患者を同じ研究に登録する二重登録が起きることが実際に起きている。このような二重登録が生じると、不必要や治療や検査を繰り返したりすることで被験者の不利益に繋がる危険性を伴う。具体的な作業内容と体制を記述がないまま、倫理委員会で個人情報の保護を重視して審査することで、科学性のみならず被験者に不利益が生じることが起きている。臨床研究計画に記述すべき内容とし、後述の倫理審査委員会が科学性とのバランスとして何を審査すべきか具体的に示すべきである。

## 2. 臨床研究機関の長の責務等

### (1) 倫理的配慮の周知

周知徹底をどのような方法で行ったのか、その内容とともに記録を残す規定が必要。

### (3) 倫理審査委員会への付議

細則の第1段落で「原則」から外れるのはどのような場合があるのか明示していただきたい。

細則の第2段落は、多施設共同研究を各施設で承認され次第、開始しようとする状況では、他医療機関の承認状況を、インフォームド・コンセントの取得状況の情報を誰が収集するのか？ 臨床研究機関の長が提供するのは無理である。特にインフォームド・コンセントの取得状況の把握は自施設でも行えていないことが多く、多施設に提供するの是非常に困難である。もし、それらの情報を求めるなら、情報を収集する責任が誰にあるのか？ 明記すべき。

### (5) 臨床研究計画等の公開

ヘルシンキ宣言第27条では、「著者および発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わりおよび可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。」とある。臨床研究計画等の公開は「臨床研究機関の長の責務」ではないのではないのか？ むしろ、自施設で実施されている臨床研究をすべて公開することを求めるべきではないか？

## 第3 倫理審査委員会

倫理審査委員会は、恣意的ではない公正な倫理的、科学的に審査ができるように審査手順を文書で規定することを要求すべきである。

多くの臨床研究の倫理審査が倫理的観点に偏って、科学的観点が欠落している。倫理的観点も個人情報に集中している。前述のカルテ番号対応表の運用のように研究の科学性に及ぼす事項だけでなく倫理的問題にまで影響を及ぼすことが審査されていない。そのため、審査すべきポイントを明示すべきである。例えば、研究者等の責務(7)では、「研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分である者でなければならない。」と規定している。したがって、臨床研究計画として研究者が研究を担当できる能力があるのか、さらに施設内の体制も含めて実施可能性があるのか審査すべきである。この点については、GCPと乖離を持つべきではない。特に多施設共同研究において、一部に施設で被験者数の不足

を含む研究計画の不遵守が、研究全体の科学性と信頼性に影響が及ぼす。さらに、これらの審査すべきポイントは、臨床研究機関の長の責務等の(2)倫理審査委員会の設置で規定した施設外に倫理審査を依頼した場合であっても十分に審査されるよう、審査資料とともに規定されるべきである。

科学性を審査できない有識者と称する委員が審査をする倫理審査委員会の存在を放置するのか？ 現実には科学性の審査を放棄している倫理審査委員会が多い。現在のような虚構を許すべきではない。さらに、Office for Human Research Protections (OHRP)のように、ヘルシンキ宣言及び指針について理解を得るべく倫理審査委員への教育を指針に規定すべきである。

#### 第4 インフォームド・コンセント

ヘルシンキ宣言第22条には、十分な説明がなされなければならない、知らされなければならないと規定している内容がある。「一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる」と細則で認めるべきではない。少なくとも被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続きの(1)にある内容は必須とすべきである。

#### その他

見直しに向けて、パブリック・コメントだけではなく、臨床研究実施機関および倫理審査委員会から、実際の運用に関して「臨床研究に関する倫理指針」との遵守状況を体系的に調査して頂きたい。

#### 前回のパブリック・コメントで指摘されている内容

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/05/s0509-6f.html>

・補償制度を伴った被験者保護の法律を定めるべきであること、さらに倫理審査委員会が、この指針を適切に運用しているかの査察も必要。前者は前回のパブリック・コメントにあった「補償がないことや限定されていることについて被験者のインフォームド・コンセントさえ得られれば免責されるのではなく、少なくとも、事前の予想を超えた被害や事故が起こったときに備え、臨床研究に関する保険制度を(治療行為を対象とする従来 of 医師向け賠償保険とは別に)整備し、研究者に対してそれへの加入義務づけを規定すべき。」とあった状況と何ら変化は無い。

また、前回の「補償については、その有無等を同意説明文書に記すだけでは不十分であり、少なくとも、研究の種類による補償のあり方を検討し、研究者に保険加入を義務付けるケース、既存の救済制度で賄うケース、補償が原理的に不可能で過失が無ければ免責しうるケースなどを類型化し研究者に示すべき。」というコメントに対して、「本指針では対応できませんでしたが、今後の見直しの際には、ご指摘の点

を踏まえ、必要に応じ検討してまいります。」とあった。

現状では「補償はありません」と記すだけである。かつ、効能・効果、用法・用量から外れた保険適用外で臨床研究を実施することについて、省令（保険医療機関及び保険医療養担当規則）、平成11年のいわゆる2課長通知の整合性がない状況で、どのような状況で補償の有無が問題になるのか？を指針が示さないままでは、倫理委員会の審査が紛糾するだけで結論が出せない。

・「歴史的検証および近年の裁判例や被験者保護の点で問題となった事例について検討すべき。」というパブリック・コメントへの回答に「研究者と被験者の間の説明と同意をめぐるトラブルなど昨今の臨床研究をめぐる状況等に鑑み、本指針を早急に策定。」とあった。なおさら、事例やトラブルの内容を具体的に示さないと、指針の理念が伝わらず、特に倫理審査が適切に行われぬ。

●研究審査に当たってのチェックポイント、手引、倫理審査委員会の委員の具体的な研修計画等を示すべき。

●倫理委員会の現状について、実体把握をすべき。倫理審査委員会の業務量については、治験以外のあらゆる研究の審査を行うのであれば、現在の能力を超えていると思われるが、その点についても十分検討すべき。

●薬事法改正との関連から、医師主導型の臨床試験についての議論が大半であり、包括的な議論は不足していた。各講師が倫理委員会の現状や臨床研究の各国の規制状況の説明、発表及びそこでの意見を指針案へ反映させるべき。

●臨床研究で用いる試験薬剤・医療用具などの無償、有償提供の際の条件、手続きと、それに伴う利害関係の調整、及び資金面あるいは資金面以外のサポートを受ける場合の内容の明確化・透明化について明記すべき。

(回答)今後、専門家のご意見等を踏まえ、必要に応じ、細則等で対応してまいります。

→今回の改訂に先立って、細則等が出来たのか？ 出来ていないのならどのような理由で必要がないと判断したのか？

## 意見9

現在、自主臨床試験は各医療機関の機関内倫理委員会の承認のもと実施されているが、被験者の権利確保については十分に整備されていない。とくに自己の細胞を病変部に移植するケースなどでは、医療機関側はベストを尽くす、被験者側は症状悪化の可能性も含めてすべてを受忍する内容の同意書が作成され実施されている。しかしながら、その過程で過失による不利益が生じた際の救済制度は皆無で、既存の医師賠償保険に問い合わせたところ、保険金の支払いはケースバイケースで対応するとした回答しか得られない。さらには被験者の被った不利益が当該新規治療の副作用であるのか過失によるものかを被験者サイドで実証することはきわめて困難である。被験者の権利を確保するためには、自主臨床試験計画の審査や被験者に不利益発生した際の裁定を行う第三者機関を設置するとともに、審査に合格した自主臨床試験には被験者保護のために、過失の有無を問わず生じた不利益結果に応じて補償する自主臨床試験専用の保険制度の整備が必要である。自主臨床試験における同意書は契約行為であり、消費者契約法の観点からは、現在の同意書は被験者の権利が全く保護されていない無効な契約書と見なされる可能性がある。被験者にとって期待されるメリットがリスクより大きい臨床試験を選別すること、被験者の不利益の原因が過失であるのか当該する臨床試験の不可避の副作用であったのかを知る権利、多額でなくとも生じた不利益に対する補償が整備されることが、臨床研究を健全に発展させる必須条件であると考えられる。現行の「臨床研究に関する倫理指針(平成16年12月28日全部改訂)」

では第2:研究者等の責務等、第4:インフォームド・コンセントにおいて補償の有無についての説明が義務づけられているが、各医療機関が独自に補償の仕組みを作ることは現実的には不可能である。今回の倫理指針の改訂では補償の有無についての説明を義務づけるに留まらず、民間損保などの協力を得て、自賠償保険を参考とした補償制度の確立と連携させる指針が必要である。



## 意見10

これまで施設倫理委員会の承認のみで、医師の裁量のもとに薬事法外で行われてきた、未承認薬あるいは既承認薬効能外使用による自主臨床試験は、わが国のみが存在する極めて特異なスキームであり、治験と異なり当局の審査はなく、欧米諸国からその倫理性・科学性に関し批判が高まっている。また自主臨床試験には補償保険はなく保険診療の併用は不可であり、被験者の権利・利益が著しく損なわれている。

この問題を解決するために、2006年末の第62回内閣府総合科学技術会議の答申にあるように、速やかに本倫理指針を法律に基づく実施基準に改正し、その際には、被験者に対する補償などを含めた臨床研究の被験者保護制度を確立し、かつ、臨床研究全体についてICH-GCPへの準拠を原則とすべきである。特に本指針 第2研究者等の責務等 1 研究者等の責務等 (2) および、第4インフォームド・コンセントについては、補償の有無を記載するのではなく、「健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておかなければならない」と明記すべきである(すべての臨床試験について保険そのものの全加入を義務付けるものではなく、その他の措置も含めての補償責任を指針に記載していただきたい)。ある大手損保会社から、自主臨床研究についても法に基づく補償責任が明示されれば、即日、治験保険に類似する補償保険が設定できるとの見解を得ている。

## 意見11

### A. 健康被害発生時の公的補償制度

補償に関しては、現在の当該指針では以下の記載があります

\*\*\*\*\*

- (2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無(臨床研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。第4の1の(1)において同じ。)その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。

\*\*\*\*\*

↑に対応して、例えば、東京大学医学部附属病院治験審査委員会による「自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の手順書(平成14年12月19日制定、平成18年6月22日一部改定)」では、以下の記載があります。

\*\*\*\*\*

#### II. 自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用にあつての一般的注意事項

- 1) 自主臨床試験では、補償制度は市販薬を適応内で使用した場合の補償制度(医薬品副作用被害救済制度<http://www.kiko.go.jp/>)を除いて整備されていない。

\*\*\*\*\*

↑の記載は、市販薬を適応外で使用する臨床研究や、未承認薬を用いての臨床研究では、とくに補償の仕組みがないことを述べているに過ぎません。ただ、現状の制度のもとではそのように記載するしかないと思います。

しかし、それでは、被験者に対する”倫理的配慮”が十分ではないと考えられます。したがって、臨床研究における補償についても公的な制度を設置すべきと思います。

### B. 研究費のより充実した公的援助制度

研究に関する薬剤費、検査費、入院費等は研究費から捻出する必要がありますが、いわゆる科研費や病院等から予算が得られない場合には研究を計画することさえできません。

また、研究者等は、実施計画書の作成、倫理委員会への審議申請、研究の実施に加え、手順書の作成、データ管理、統計解析、報告書作成、各種緊急時対応を行うことになり、一般診療との間で相当な負担となります。そこで薬剤費、検査費、入院費等以外に、CRC やデータマネジメント、統計解析を外注して本来の研究実施に専念してもらいたいと考えますが、それら外注費もばかになりません。

したがって、研究費を支援する公的援助制度をより充実させることが必要だと考えます。

#### C. 混合診療の除外措置

治験における措置のように、臨床研究も届出・登録制にして、承認されたものについては、いわゆる混合診療からの除外措置をご検討ください。

例えば、ある日に、研究のための措置と一般診療の措置を行った場合、研究のための措置は研究費として賄うが、一般診療の措置は保険適応とできれば、限られた研究費をより有効に使用できるものと考えます。

#### D. 登録制

現在、UMIN 等への登録は任意となっていますが、厚生労働省への届出・登録を義務化し、その成績を何らかの形で公表させることとし、届出・登録された研究に対しては、上述の A. 健康被害発生時の公的補償制度、B. 研究費のより充実した公的援助制度、C. 混合診療の除外措置 の恩恵を受けられることにしてはと思います。

以上ご検討の程よろしくお願い致します。

## 意見12

適切な倫理審査委員会(IRB)により承認され、本「臨床研究に関する倫理指針」を完全に遵守する臨床研究については、被験薬を国内の研究機関や企業から入手できるようにすべきである。以下に、その理由を述べる。

総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(平成18年12月25日)の中に、次のような記載がある。「日本は世界の中でも自前で医薬品開発できる数少ない国の一つでありながら、臨床研究を行っている大学病院及び病院は非常に研究が進みにくい状況にある。実際、1991年から2000年にかけての10年間の主要13誌における論文数の国別シェアは基礎科学(生命科学)では日本は4位であるのに対して臨床研究では14位であった。」この差は、基礎研究と臨床研究に携わる研究者の能力の差ではなく、研究環境や研究歴の差と考えられる。

一般的に、科学の研究において研究者個人の発想が大事である。臨床研究においても、研究者である医師個人の発想のもとに行われ、積み重ねていくことにより、より大きな成果が得られるものである。この発想は、自由に色々な方面に向けられるものであるが、日本において臨床研究を行おうとすると、研究対象が制限されているのが現実である。即ち、医薬品の分野では、既承認薬を用いた研究や外国で既に承認された薬を個人輸入した研究しか実施できない。新規の被験薬を用いた試験も実施できることとはしているが、治験制度に基づく以外には国内のメーカーから入手できずに、製造工程などをチェックしにくい外国メーカーから入手しなければならない。この結果、日本の臨床研究は、既承認薬の効能効果の追加や用法用量の変更などのマイナーな分野に留まり、新規な医療技術の発見というような成果は得られにくい。その結果、著名な雑誌への掲載は難しくなってくる。

研究対象の制約は、薬事法上の「未承認薬」に該当する被験薬を、国内で譲渡できないことによる。この問題を解決しようと、文部科学省では平成19年度から、「橋渡し研究支援推進プログラム実施機関」の整備を始め、臨床研究施設内で被験薬を製造できるようにしようとしている。しかし、限られた施設が対象であるため、オーソライズされた臨床研究のみが実施されることとなる。研究者である医師個人の発想からの臨床研究を活性化するためには、国内の研究機関や民間企業からの被験薬の入手が可能となる様にし、臨床研究の対象を広げ、かつ臨床研究に従事する研究者の裾野を広げるべきである。即ち、一定の基準を満たす臨床研究に使用する被験薬を、国内で入手可能とすべきである。この基準としては、適切な倫理審査委員会(IRB)により承認され、本「臨床研究に関する倫理指針」を完全に遵守することを条件とすることが妥当と考える。

平成19年4月26日文部科学省・厚生労働省・経済産業省の連名で発表された「革新

的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の目標は、「我が国の優れた研究開発力をもとに、革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ我が国が参加していくとともに、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の、世界市場におけるシェアが拡大されることを通じて、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供すること」とされている。これは、「経済財政改革の基本方針2007」(平成19年6月19日閣議決定)の中で、『「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を着実に推進する。』と記載され、政府全体で承認されている。この「5か年戦略」の中で、世界に先駆けた日本発の革新的な医薬品・医療機器を研究開発できるように種々の条件整備を行うことが示されているが、臨床研究についても、最先端の研究ができる様に環境整備すべきである。先端医療に関する技術の開発では、基礎研究から臨床研究の橋渡し研究が必要であり、特に最先端であればあるほど探索的臨床研究(\*)が必要である。ところが、探索的な臨床研究の実施に当たっても、国内で被験薬の譲渡ができないことが、障害となってくる。被験薬の譲渡が、先に述べた一定の条件を満たす臨床研究で可能とし、臨床研究機関と日本国内の研究機関や民間企業との共同研究が可能となる様にすべきである。

日本の医薬品産業は、海外からの導入薬の時代、ゼロ新薬の時代を経て、世界に通用する医薬品を開発できるまでになった。導入薬やゼロ新薬の臨床開発では、海外のデータを参考に治験をすれば良く、臨床研究の必要性はほとんどなかった。革新的創薬を目指す現在では、臨床研究と治験の組み合わせが必要であり、治験薬の提供しか認めない薬事規制から、臨床研究を推進する方向に変更すべきである。

\*『「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発」基本計画』(NEDOバイオテクノロジー・医療技術開発部)では、「探索的臨床研究とは、基礎研究の成果である新規医療技術の有効性を探るための臨床研究をいう。」と定義されている。

## 意見13

研究者、IRBともに疫学指針と臨床指針の区別が正しく出来ていません。治療的介入の有無が大きな差ですが、内容的に疫学(etiology)なのか臨床(clinical)なのかで捉えてしまうようです。

ちゃんと読まないほうが悪いと思いますが、守ってもらうことが大事だと思うので、一本化してほしいと思います。少なくともわかりやすい区別にしてください。

あと、1施設でのカルテを用いたレトロの研究が疫学指針、臨床指針どちらもカバーされていないように読めるので、「それは簡略化のために対象外とした」とはっきり明示してください。

あとは、疫学指針へのパブコメに送ったものと同様のコメントを送ります。

よろしくご検討ください。

---

実際よく困る事例です。勝手に対応も考えてみました。主にQ&A対応でよいと思います。

- ・臨床試験の附随研究は臨床指針か疫学指針か(新たにデータを取る場合、取らない場合)→たぶん疫学指針でよい
- ・臨床試験で得られたデータの二次利用(メタアナリシスや違う仮説に対する解析など)→疫学指針のQ&Aでなにもいらないと書いておく
- ・標準治療のデータを前向きにしっかりプロトコルを作ってデータを取る研究→微妙。治療変更規準などの規定がしっかりしていれば臨床研究指針、そうでなければ疫学指針?多施設なら臨床指針とする、など。→臨床試験の抜け道として利用されていることが結構あるらしい。
- ・テレビや雑誌の介入研究も臨床指針の対象内→Q&Aに明記  
紋きりですみません。よろしく御検討ください。

## 意見14

### ①2頁【前文】4～5行目

「その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。」とありますが、「経済性」も明示してはいかがでしょうか。なお、侵襲性は「質」に含まれるのでしょうか。

(理由)高年齢化、医療費高騰等といった近年の社会情勢を踏まえると、患者の立場に立った場合、経済性は社会的利益に繋がると考えます。