

## 臨床研究(治験以外)の倫理に関する規制の各国状況

|      | 規制の根拠  | 概要                 |  |
|------|--|--------------------|--|
| アメリカ | 規則<br>45CFR46<br>(いわゆるコモン・<br>ルール)   | 対象範囲               | 連邦の研究資金を受けて臨床研究等を実施する施設。(治験については米国FDC法に規定する連邦規則による。)                             |
|      |  | 倫理審査委員会            | ○ 倫理審査委員会の厚生省への登録(補助金要件)   |
|      |  | 計画届出・申請            | ○ 臨床研究計画の申請要件  |
|      |  | 補償規定               | △ 被験者への説明事項。無過失補償の制度的規定はない。  |
|      | (参考)米国の法制「公衆衛生サービス法」との関係<br>1. (被験者保護)「National Research Act」(1974年): 同法に、次の倫理審査委員会の規定を追加した法律(注)。法律により直接医療行為や倫理の規制を行っているものではない。<br>①厚生長官は、臨床研究・疫学研究に関するNIH研究費に応募する者に施設内倫理審査委員会を設置している旨の根拠提出を求めること、<br>②厚生長官は倫理に関するガイドラインを作成する部署を設置すること、<br>2. (研究推進)「臨床研究推進法」(1999年): 同法に、研究支援策の規定(NIHの臨床研究への支援、臨床研究センターへの支援、臨床研究者への報償、研究評価のピアレビュー制度)等を追加した法律。 |                    |  |
| イギリス | 通達<br><br>Research Governance Framework for Health and Social Care (RGF)及び Governance arrangements for NHS Research Ethics Committees (GAfREC)   | 対象範囲               | NHS下の臨床研究全般(GAfREC)  |
|      |  | 倫理審査委員会            | ○ 地域及び多地域間倫理審査委員会設置を規定。臨床研究の質の担保。  |
|      |  | 補償規定               | △ 被験者への説明事項。被験者への無過失補償の制度的規定はない。(NHSの制度による救済は実施)                                 |
| フランス | 法律<br><br>公衆衛生法典<br>第一部健康の保護一般<br>第一編健康に関する人の保護<br>第二節生物医学研究   | 対象範囲               | 治験を含むすべての臨床研究を対象(通常診療の範囲内のものを除く。)  |
|      |  | 倫理審査委員会<br>計画届出・申請 | ◎ 地方の公的倫理審査委員会の事前承認と中央の規制当局の事前許可(違反した場合は刑事罰(刑法の準用))                              |
|      |  | 同意取得義務             | ◎ 被験者の同意等を得ずに臨床研究を行った場合は刑法違反で刑事罰(刑法自体に規定)。                                       |
|      |  | 補償規定               | ◎ 研究者の民間補償保険への加入が義務づけ(被験者の無過失保護規定(過失推定))。<br>◎ 一般の医療事故の枠組で国の補償保険(研究者の責任が否定された場合) |
| ドイツ  | 規則<br><br>下記の医薬品・医療機器の治験その他は下記の法令の対象<br>1) 薬事法 2) GCP令<br>3) 医療製品法 4) 血液法<br>5) 臓器移植法 6) X線令<br>その他  | 対象範囲               | 治験以外の臨床研究全般  |
|      |  | 倫理審査委員会            | ○ 倫理審査委員会は州法により設置され、州政府の監督。  |
|      |  | 補償                 | △ 薬事法、医療製品法等の治験については、被験者への無過失補償規定(研究者の民間保険への強制加入義務)。                             |
| 豪州   | 指針<br><br>National Statement及び<br>Joint Statement  | 対象範囲               | 臨床研究全般   |
|      |  | 倫理審査委員会            | ○ 指針により、被験者保護規定や倫理審査委員会の設置を規定。   |
|      |  | 補償規定               | × 被験者への無過失補償の制度的な規定はない。  |

(注)米国では1974年に「National Research Act」により、「公衆衛生サービス法」を改正し、「倫理審査委員会及び倫理ガイドライン事業」を規定した第474条を追加。その後の修正により、現在は491条となっている。

# 臨床研究に係る補償・賠償の制度・保険システム(案)

| 損害の原因                              | 日本の現状        |  | 各国の制度的・保険的な状況 |                         |   |                 |              |
|------------------------------------|--------------|--|---------------|-------------------------|---|-----------------|--------------|
|                                    | 損害に対する対応     | 制度   | 米国            | 英国                      | 仏国  | 独国              | 豪州           |
| 医薬品・医療機器の欠陥等に起因する場合(因果関係が否定できない場合) | 補償<br>(過失推定) | 医薬品:副作用及び感染被害救済基金(法)(承認薬=適応・用法内)<br>医療機器:感染被害救済基金<br>治験:民間保険<br>臨床研究:×<br>及び製造物責任法 |               | 補償:NHSの制度での適用事例あり(臨床研究) | 補償:強制加入民間保険(治験・臨床研究共通)                                  | 補償:強制加入民間保険(治験) |              |
| 医師の過失に起因する場合                       | 賠償           | 民法上の損害賠償、民間保険(医賠責保険)   | 賠償:民間保険       | 賠償:NHSの制度               | 賠償:強制加入民間保険(治験・臨床研究共通)                                  | 賠償:強制加入民間保険     | 情報収集中(制度改正中) |
| どちらも否定される場合                        | ---          |  |               |                         | 補償(過失推定):強制加入民間保険(治験・臨床研究共通)<br>補償(過失否定):国基金(治験・臨床研究共通) |                 |              |

※ 本資料は、調査途上の情報も含まれており、今後の情報収集の状況により変更されうるものである。