

## 第1回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会の主な意見

日時 平成19年8月17日(金) 15:00~17:03

場所 経産省別館1014会議室

## 1. 指針・制度の在り方について

## (1) 治験に係る規制との整合性

- ・ EU指令は医薬品を対象としたものではないか。米国のように医薬品であれば治験と臨床研究を区別せずに一貫した規制を行うべきではないか (IND 制度、Pre IND process)。
- ・ 適応拡大を目指したものは治療か、臨床研究かの整理が必要。

## (2) リスクに応じた規制

- ・ EU指令などでも研究の種類により規制の度合いを変えている。日本の現行の指針ではリスクの大小などについて考慮があまりなく、研究の種類に応じて規制のやり方を変えるべきではないか。
- ・ 臨床研究は介入が入ることもあり、臨床試験のリスク別補償が重要である。

## (3) 指針の適合性の担保

- ・ 研究機関ごとの指針への適合性への自己調査の規定が必要ではないか (Continuing review)。これになされずに被害が生じた場合には、アメリカでは IRB の委員を訴えることもできる。
- ・ 厚労科研費等により指針適合性を担保する縛りをつける方向性も必要。

## (4) 指針範囲、他の指針との関係

- ・ 色々な指針があるが、全てを一本化して必要な指針を作るべき。
- ・ 臨床研究に関する倫理指針を軸に、他の指針も一本化を図るべき。
- ・ 指針の範囲の明確化が必要。性質上、疫学指針との合体は無理。
- ・ 指針の適用範囲については議論があり、疫学指針との共有部分の確認などのため、次回図示などしてわかるようにしてほしい。
- ・ 臨床研究に関する倫理指針は、ヘルシンキ宣言を完全にはカバーしていないのではないか。

## (5) その他

- ・ 前回の指針策定時のパブリックコメントにおける課題の整理。
- ・ 前の指針のどこが悪かったのか、具体的な例を出してほしい。
- ・ ~をしてはいけない、というような指針ではなく、臨床研究の推進を念頭に置いた指針を作るべきではないか。
- ・ 法制化するのか、単なるガイドラインの改訂で終わらせるのか、方針が明確でないので、方針を示してほしい。

## 2. 倫理審査委員会・公開関係

- ・ 倫理審査委員会の教育や外部委員のリクルート方法でも参考にすべき点あり。イギリスでは新聞広告で外部委員リクルートしている。
- ・ 臨床研究についても治験と同じレベルの倫理審査委員会の公開を望む。
- ・ 治療となった場のインフォームド・コンセント、有害事象が生じたときの対応についての実態の把握、倫理審査委員会等の教育が必要。
- ・ 特に中小の病院の倫理審査委員会や臨床研究の実態を調べてほしい。
- ・ 倫理審査委員会は、構成員の多様性が重要だが審議が散逸しないような基本原則をしっかりとすべき。細かく規定し過ぎないことも重要。法制化による対応も必要なかもしれない。
- ・ 公的研究費をつかった研究や思わしくない研究結果は公開してほしい。

## 3. 被験者に対する保護、補償・賠償

- ・ フランスの補償制度は二段構えで、推定過失からこぼれ落ちても、医療事故の枠組の無過失補償制度で救済される。
- ・ 治験と臨床研究に同じレベルの補償を望む。
- ・ 被験者保護への対応は重要。
- ・ J S T の報告書に、臨床研究基本法に基づく補償制度が提言されている。補償制度がつかれないか。
- ・ 臨床研究は介入が入ることもあり、臨床試験のリスク別補償が重要である。
- ・ 被験者の保護は臨床研究が国民の理解を得る上でも必要。
- ・ インプラントのように10～20年で結果がでるような臨床研究については補償が非常に難しいのではないか。

## 4. 医療保険併用・適応外使用との関係

- ・ アメリカにおける臨床研究に係る治療費等がメディケアから支給されており、フランスも保険診療により臨床研究が手当てされている。日本においても適応外使用医薬品については保険診療との併用を認めるべき。
- ・ 適応外使用に係る臨床研究では、昭和55年通知のように、保険などについてもある程度認められていると理解しているがいかがか。
- ・ 医薬品の適応拡大を目指す際、保険適用の問題は大きなブレーキであり、改善が望まれる。
- ・ 小児科は適応外使用が非常に多いので何とかしてほしい。
- ・ がん患者として適応外使用や未承認薬の使用で救われている部分もあると思うので、何とか解決してほしい。
- ・ 歯科で適応外という医薬品は多く、対応が望まれる。
- ・ このままでは多くのTR機関が療担規則違反になりかねない。公的補助のある研

究には選定療養費併用にするなど環境整備を考える必要がある。

#### 5. 利益相反ポリシー

- ・ 利益相反を明確にするべき。公的研究費は民間との併用が禁じられているが、併用又は民間研究との連続性も考えるべき。
- ・ 厚労科研費を受け取っている機関は利益相反について対応すべき。別途厚生科学審議会で検討中であり、進捗をフォローするべき。

#### 6. 教育環境整備関係

- ・ 臨床研究機関は大小色々だが、教育なども含めて環境整備が重要。卒前卒後教育に臨床研究をどう盛り込むか？臨床研究の専門家が少ないのも問題。