

事務局 提出

第3回臨床研究専門委員会

平成19年11月 1日

資料 4

米英仏の臨床研究制度比較のまとめ

外国の制度・倫理審査の状況のポイント

1. 医薬品の臨床研究(治験外)(欧州は2004年から)は、薬事法制下(各国共通)

「研究計画の事前審査」(当局)と「倫理審査委員会事前審査」を義務

※ 欧州では、有害事象報告の義務化が、研究者に過大な負担で実施困難とのアカデミアから不満・意見が多い

2. 医薬品以外は、倫理審査委員会が中心の対応(規制は様々)

国	対応	担保措置
米国	倫理審査委員会の質的向上(規則)	厚生省の認証・監査体制、 公的研究費のペナルティー
英国	倫理審査委員会の質的向上と簡素化(NHSガイドライン)	120の地域倫理審査委員会、 統一ガイドライン、 NRESの監査体制
フランス	「すべての臨床研究」を対象 薬事規制と同様の法的規制	40の地域倫理審査委員会、 統一ガイドラインはない、 監査は実施していない

※ 欧州は、非介入研究を対象としない方向(フランス既実施、英国検討中)。

3. 研究関連事故の無過失補償が進展(国補償、民間保険)

国	対応	備考
米国	IOMが民間保険加入を推奨(実態不明)	
英国	医薬品・機器等の臨床研究は、民間の無過失保険に加入 (法的には、補償を義務づけているが、保険加入は任意)	医行為部分は、国の有過失賠償制度
フランス	フランスは、国の医療事故無過失補償制度でカバー	臨床研究での救済事例は希

各国の臨床研究制度比較(案)

◎ 法規制のしくみ

法規制の対象	米国	英国	フランス
1. 法規制の対象 範囲(規制当局が カバーする範囲)	医薬品・医療機器(治験・ 臨床研究を含む。)	医薬品(治験・臨床研究を 含む。)の介入研究 医療機器の治験 ※2004年に治験外の医薬品臨 床研究まで拡大	医薬品・医療機器及びすべ ての介入研究 ※2004年に治験外の医薬品臨 床研究まで拡大
根拠法	F D & C法及び21CFR ^{※1}	薬事法、医療機器法	生物医学研究法
対処法・法規制等 に定められている 事項	○計画審査(規制当局) ○倫理審査(I R B) ○倫理審査(E C)	○計画審査(規制当局) ○倫理審査(E C) ○有害事象報告	○計画審査(規制当局) ○倫理審査(E C) ○有害事象報告
規制当局(計画申 請・許可)	F D A ^{※2}	M H R A (英国医薬品行) ^{※8}	A F S S A P S (仏医療製品衛 生安全局) ^{※13}
規制当局における 計画審査の方法	治験外の臨床研究は、承 認薬を使用する場合は プロトコル確認が主体 (品質、有効性、安全性 等の資料を要する)	治験外の臨床研究は、承 認薬を使用する場合は プロトコル確認が主体 (品質、有効性、安全性 等の資料を要しない)	治験外の臨床研究は、承 認薬を使用する場合は プロトコル確認が主体 (品質、有効性、安全性 等の資料を要しない)
罰則	F D Aによるフックリ スト管理(医師の治験等の 受託制限)	研究者に対する法的罰則	研究者に対する法的罰則
2. 1以外の臨床 研究	連邦政府の研究費を受け るすべての臨床研究(1と の重複あり)	N H Sで実施するすべて の臨床研究(1との重複あ り)	
根拠指針等	コモンルール(45CFR46) GAfRECガイドライン ^{※10}		
指針等で定めら れている事項	○ O H R Pに登録した倫 理審査委員会審査(連 邦規則・補助金要件)	○ N H S内の指定の倫理 審査委員会審査	
罰則	機関に対するF M A差し止め (→各省庁が補助金支給 を停止)		
3. 規制の対象外	医薬品・医療機器以外でか つ、連邦政府の補助金を受 けない臨床研究	医薬品、医療機器以外でか つ、N H Sで実施しない臨 床研究	介入研究以外の研究

倫理審査委員会	米国	英国	フランス
設置主体	大学等研究機関の倫理審査委員会、外部委員会、IRB、NCI等が設置するセントラルIRB	NHSが地域単位で設置したEC(病院が運営)私立病院のEC(NHSを利	病院、大学、地方厚生局が設置し、地域毎に厚生省と契約したもの
規制の根拠	連邦規則 21CFR56, 45CFR46	NHS内のガイドライン(GAfREG)	生物医学研究法
管理機関	厚生省被験者保護局(OH RP)	NHS患者保護庁研究倫理事業部(NRES) ^{※11}	厚生省本省
管理機関との関係	OH RPがIRB登録の内容が要件と合致するか確認する。研究機関には申請に応じてFMAを発行する(連邦政府研究費交付要件)	NHSの設置するECは地域ごとにNRESが指	地域ごとの一定数に対し、ECと厚生省が業務契約を行う。
設置委員会数	IRB設置施設数 約 3,500箇所(米国内)	NHS設置 120箇所 私立については減少傾向	40箇所
年間の審査計画数	例: JHUは年間 2,800件 8000~9000件	非介入試験を含む 2000件	非介入試験は対象外
業務品質確保			
登録等の更新	登録更新 3年	指定更新 2年(以下NHS)	契約更新 6年
登録要件	OH RPの登録要件(IRB委員長・IRB委員の氏名、性別、Degree、専門、研究施設情報、IRB名、IRB委員長・IRB委員の氏名、施設情報、IRB名、IRB委員長・IRB委員の氏名、研究、病院に対するもの)	GAfREG ガイドラインによる品質管理要件(委員構成員等)	統一ガイドライン作成中
査察	OH RPによる定期査察又は告発等による臨時査察(FDAによる査察は研究者、病院に対するもの)	NRESによる2年に1回	実施していない
教育訓練	施設長、被験者保護官に対する教育がFMA要件。委員に対するe-learning等学習プログラムを用意。	特に一般委員に対する2日間の研修プログラムの実施	実施していない
その他		1回の審査件数を8件以内とする規則。非介入試験を対象外とする検討中。	1回の審査件数を5件以内とする規則。否決した計画情報は、40委員会で共有

◎補償関係補償関係 (治療外の臨床研究に関する部分)

補償関係	英国	フランス
<p>法的な規定</p> <p>特になし</p> <p>医薬品の臨床試験 (非商業試験も含む) について は、賠償・支払いを求める が、保険加入等は任意。</p> <p>すべての介入的臨床研究 に対して研究者の民間 保険への強制加入</p> <p>公的な無過失医療事故 救済制度 (ONIAM)</p>	<p>規制の根拠</p> <p>10M^{※7}が無過失補償保険への 加入を報告書で推奨。</p> <p>薬事法及び規則</p> <p>生物医学研究法</p>	<p>補償等の実態</p> <p>一部民間補償保険に加入</p> <p>【研究物・デザインに関する部分】</p> <p>介入等のリスクに応じ ONIAM^{※14}により補償。 臨床試験に係る過失責任 試験毎に判断し、臨床研究の無過失保険に加入。 MRC^{※12}等の国主体の臨床研究 は、国家賠償を基本とし、 過失責任のみ賠償。ただ し、一部無過失事例に見舞 金事例あり。</p> <p>【医行為に関する部分】</p> <p>NHSの過失責任の賠償基金、個人医師は医師賠償責任保険。</p> <p>臨床試験を含む医行為 に対して無過失補償の考えはない (NHSの規則)。</p>
<p>補償制度・商品等</p> <p>英国と同様との情報</p> <p>大学等の非商業的アポシーの加入できる無過失 賠償商品 (医療機器、再生医療製品等を対象) が存在 し利用されている。</p> <p>民間保険は研究に関する 賠償保険。</p> <p>無過失部分はONIAMによる。</p>	<p>制度対象実態</p> <p>英国と同様との情報</p> <p>死亡、高度障害に対する一 時金の支払いが一般的</p> <p>臨床研究によるONIAMの適用実績はほとんど ない。</p>	<p>規制の根拠</p> <p>10M^{※7}が無過失補償保険への 加入を報告書で推奨。</p> <p>薬事法及び規則</p> <p>生物医学研究法</p>

- ※ 1 F D & C 法 : Food, Drug & Cosmetic Act 連邦食品医薬品化粧品法
- ※ 2 F D A : Food & Drug Administration 米食品医薬品局
- ※ 3 O H R P : Office For Human Research Protections 被験者保護局
- ※ 4 F W A : Federal Wide Assurance 連邦認証
- ※ 5 N C I : National Cancer Institute 米国立癌研究所
- ※ 6 J H U : Johns Hopkins University
- ※ 7 I O M : Institute of Medicine 米科学アカデミー医学機構
- ※ 8 M H R A : The Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency 英国医薬品庁
- ※ 9 N H S : National Health Service 英国国民医療サービス
- ※ 10 G A F R E C : Governance arrangements for NHS Research Ethics Committees
N H S の倫理委員会の規範
- ※ 11 N R E S : The National Research Ethics Service N H S 患者保護庁研究倫理事業部
- ※ 12 M R C : The Medical Research Council 英国医学研究評議会
- ※ 13 A F F S A P S : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
仏医療製品衛生安全局
- ※ 14 O N I A M : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux
無過失医療事故救済制度