

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、外部コソシャ ル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 用しない治療も利用可）	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 定する。 私立ECは特段規定なし	地域ごとの一定数に対し て、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	2000件
業務品質確保			非介入試験は対象外
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 設置施設情報、IRB名、IRB 委員長・IRB委員の氏名、 性別、Degree、専門、研究 施設との関係）	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 の査察（MHRAによる査 察は研究者、病院に対する もの）	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 間研修プログラムの美 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美 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委員会て共有

◎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	米国	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の無過失事例については、 臨床試験でも、診療でも</p> <p>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>制度対象実態</p> <p>英国と同様との情報</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>補償制度・商品等</p> <p>英国と同様との情報</p> <p>大学の非商業的アポソ ーの加入できる無過失 保険商品 (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>補償制度・商品等</p> <p>英国と同様との情報</p> <p>大学の非商業的アポソ ーの加入できる無過失 賠償保険。</p> <p>無過失部分はONIAM による。</p>	<p>補償制度・商品等</p> <p>英国と同様との情報</p> <p>大学の非商業的アポソ ーの加入できる無過失 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>

- ※ 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 T 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