

意見15

数点意見を述べさせていただきます。

1) 「被験者に生じた健康被害の補償のために、あらかじめ保険その他の必要な措置を講じ、かつ、被験者に対して、当該補償の内容を事前に説明し、文書により同意を得なければならないこととする」について、やはり国にして補償制度を確立していただき、それを利用できるようにしていただきたく思います。制度がないのに、指針にかかれてもどうしようもないというのが、現場の声です。

2) 「インフォームド・コンセント」はよく使われる言葉ですが、「同意」と指針の中では使い分けておられるのでしょうか。両者を使う場合は、その定義の記載があった方が良く考えています。

3) インフォームド・コンセントで観察研究の場合、「研究が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び同意の取得を必要としないが、被験者への説明の内容及び被験者が同意したことに係る記録を作成しなければならない。」としています。研究が侵襲性を有しないとは、一般臨床で採取された組織や血液の余剰分や、採血時に余分に採血する場合もはいるのでしょうか。

以上です。よろしく申し上げます。

意見16

意見：

〈「第1 基本的な考え方」について〉

(1)①「介入を伴う研究」の定義について

定義をより明確にしておくべきである。例えば、日常診療の採血量を超えることが無いが、(余剰血液を用いて)研究のために日常行わない検査項目を追加して行う場合は介入というのか？

〈「第2 研究者等の責務」について〉

(1)①介入研究における補償について

施設で一本の補償保険であれば、すべての臨床研究に対する保険加入も可能であるが、治験と同様にプロトコール毎の保険であれば、自施設のみで行う小規模な研究まで保険加入を義務づけることは困難である。

どのような保険を想定しているのか？

(1)②臨床研究登録制度の適用について

国内3カ所の登録サイトが例示されているが、海外の登録サイトへの登録では駄目か？

また海外のサイトは検証的試験の登録を主体としているが、今回の登録は探索的試験を含めたすべての臨床研究を対象とするのか？

(2)⑧適合性調査について

倫理指針への適合性の調査は全く新たな提案であるので、詳細が不明である。

内容によっては協力できないこともあるのではないか？

〈「第3 倫理審査委員会」について〉

(3)①と④との重複について

④の公表制度を充実させるならば、②の厚労省等への報告制度は

不要ではないか？②は倫理委員会の厚労省等への登録のみでよいのではないか？

〈「第5 試料等の保存及び他の機関での利用」について〉

(2)①と②で規定されていない「研究資料を他の医療機関へ提供する者」の規定について

①は他の医療機関から提供を受ける者に対する規定、②は既存試料等を他の医療機関へ提供する場合の規定であり、分担研究者として他の医療機関へ試料等を提供する場合のルールが欠落しています。

試料等の提供施設の倫理審査委員会の許可などの手続きが必要と思いますが、どのようにお考えでしょうか？

(2)②ア)での臨床研究機関の長への報告について

試料等は患者のものであることから、臨床研究機関の長への報告のみでは不十分であると考えます。少なくとも倫理審査委員会の承認が必要ではありませんか？

意見17

意見

要旨「科学性と倫理性を兼ね備えた良質な臨床研究を促進するためには、規制(倫理指針)と基盤整備事業(資金投下)のバランスの取れた施策が必要である」

現在がんの臨床研究に携わっているものです。臨床研究、特に臨床試験の結果は社会的、倫理的に重要な責任を伴うものであることから、「臨床研究に関する倫理指針」といったガイドラインが策定されることは当然のことであり、また、その倫理指針が研究者の行動を制限する指標となるべきであることも同意する者であります。一方で科学性、倫理性に乏しい臨床試験が氾濫していることを嘆くものであります。他方では、一方的な規制強化が進められ日本における臨床試験が立ち行かなくなることを危惧するものです。日本政府の基本的方針は、「国民の健康増進のために臨床研究は推進されるべきものであって不等に制限されるべきものではない」ということです。良質な臨床試験を実施するためには、優秀で良識ある研究者、臨床試験に賛同・参加する研究者、データセンター(データマネージャー、データセンター医学専門家、生物統計学者)、モニター、独立した効果安全性評価委員会など多くの人材とそれを支える研究資金が必要です。そしてこれらの人材を用いた健全な臨床試験の基盤を作るためには多くの継続的な資金投入による機能的な臨床研究組織の形成が必要です。日本には複数の臨床研究組織が必要ですが、これらの基盤形成には、莫大で継続的な公的資金が必要となります。公的機関による審査機構の設立も必要となります。私が申し上げたいことは、しっかりとした臨床試験基盤を整備することなしに、こうあるべきとの規制だけを強化してしまうことの無いよう、バランスの取れた行政施策をお願いしたいと存じます。

意見18

意見：

1. 「臨床研究に関する倫理指針」の改正案の概要(案)において、『「介入を伴う研究」における「介入」とは、「予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等について、(ア)通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの』とある。ここでいう「通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの」とは、医療法第1条の2「医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。」にいう「医療」の範囲内で行われるものと解してよいのか、あるいは、同条にいう「医療」の範囲を超えた行為を研究として実施する、という意味であるのか、明確でない。細則またはQ&A等で、法理論的根拠とともに明確に示していただきたい。

2. 医療法第1条の4では、「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第1条の2に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。」とある。「介入研究」において、例えば、効果・安全性が全く未確認の製造物を世界で初めて患者に投与する行為(first-in-human試験)は、医療法第1条の4に違反することにならないのかどうか、明確でない。細則またはQ&A等で、法理論的根拠とともに明確に示していただきたい。

3. 健康人を対象として研究目的で医薬品・未承認の製造物を人体に投与する行為が、臨床研究として行われている実情があるが、このような行為についても、医療法第1条の2、医療法第1条の4に照らし適法と言えるのか否か。細則またはQ&A等で、法理論的根拠とともに明確に示していただきたい。医療法以外の法令に照らし適法と言える場合には、その法的根拠をお示しいただきたい。

4. 侵襲を伴う医療行為は医師によって適切に行われたい限り傷害罪の構成要件に該当するが、医事法学上の定説として、違法性が阻却される要件は、(1)患者の生命・健康を維持する必要性(医学的適応性)、(2)医学上認められた方法(医術的正当性・社会的相当性)、(3)説明を受け理解した上での本人または代行者の同意(承諾)、のいずれをも満たすことであるとされている。「介入研究」における、効果・安全性が未確立の製造物を人体に投与する行為は、(1)(2)に該当しない可能性がある。

臨床研究に関する倫理指針に従って、倫理委員会の承認及び臨床研究機関の長の許可を得た上、被験者の同意を得て実施される研究は、研究を目的とする介入による健康被害についての訴訟において、(1)(2)に該当しないとされる可能性は低減するの否か。(1)(2)の論点につき、指針に従うことで違法性を阻却しうるの否かについて、Q&A等で解説していただきたい。

5. 「介入研究」は「通常の診療を超えた医療行為」とであると定義されることから、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」(以下、「療担規則」という)の趣旨からして、「高度医療評価制度」「先進医療」として認められない場合には、研究的介入以外の通常医療と共通の部分について、公的健康保険の請求を行ってはならないものと解するが、そのような理解でよいかどうか、明確にしていきたい。個別事例によって異なる場合にはその判断基準も含めて、Q&A等で解説していただきたい。

6. 「介入研究」が「療担規則」に照らして健康保険の請求を行ってよいかどうか、また、不正請求を行うことにならないかどうか、について、倫理審査委員会は審査する責務があるか否か、明確にしていきたい。現状では、倫理委員会によって、この点につき確認している委員会とそうでない委員会があり、不公平である。指針以外の臨床研究と直接に関係する法令に照らして不適合がないかどうかを確認することは、倫理委員会の責務なのか、越権行為なのか、Q&A等で明確にしていきたい。

7. 細胞バンクを運営する研究者が、異なる施設である医療機関へ、バンクにおいて一定程度品質の保証された細胞を、治療を伴う研究を目的として医療機関へ提供する行為につき、研究者が厚生労働省に相談したところ、監視指導麻薬対策課が、薬事法第55条に違反するため、差し控えてほしいと回答した旨を、複数の研究者から聴取しているが、今般の指針の見直しによって、薬事法第55条への違反の対象外となる場合はありうるか否か、個別事例により異なるのであればその判断基準も含めて、Q&A等で明確にしていきたい。

8. 上記意見6と同様の行為は、高度医療評価制度として認められ、臨床研究に関する倫理指針に準拠して実施されれば、薬事法第55条への違反の対象外となる場合はありうるか否か、個別事例により異なるのであればその判断基準も含めて、Q&A等で明確にしていきたい。

9. 意見1から7までの論点は、臨床研究が法制化されれば、それに伴う他の法令の改正により、研究行為の適法性が明確になることから、専門委員会委員からも、法制化の要望が示されていたと思量するが、今回の意見募集において、法制化を行わな

くとも、研究行為の適法性が指針により担保されたことになったのか否か、明確でない。委員からいかなる論点で法制化が要望され、それらの論点はいかなる形で解決され、法制化する必要はないと判断されたのか、意見募集結果とともに公表されることを求める。

以上、9点につき、意見する。

平成20年6月27日識す。

意見19

意見

本改定案を読んで大変危惧せざるを得ない点を記載します。

臨床研究を規定する記載は

- 1 通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの…
- 2 医療保険との関係においては、未承認、適応外の使用法の医薬品、医療機器を用いた臨床研究…
- 3 人を対象とした健康に関する科学研究(臨床研究)

などがありますが、ここで言う臨床研究とは何かを正確に且つ明快に規定していただかないと混乱の元となる恐れがあります。とくに侵襲性を有する介入を伴う研究ではその影響は大きいものと推定されます。

学会誌等に発表されている症例報告などはまさにこの範囲に含まれると思います。通常の診療では効果が期待できないから、通常ではない診療を試みるのであってそれは進歩の源となっています。

健康被害を補償することは当然と思います。しかし、この指針をもとに訴訟となった場合は間違いなく医療側が敗訴することになると思います。それはこの指針の根底には弱者救済という考えのみが見えるからです。そのことは大事ですが、訴訟ということも考慮しておかないと医療崩壊がさらに加速しかねないと思います。

以上