

意見 27

そもそも臨床研究とは、それを行なう医師・研究者や学会などが自主的かつ適正に運用できるようにすべきものであるが、昨今の医療への不信感が増加しているとの指摘を鑑みると、これまで以上に臨床研究における透明性の確保が不可欠である。また、臨床研究は、新規治療法・手技・薬剤などの有用性を検証することを目的とすることから、有効性が得られない可能性、あるいは安全性の面でなんらかの事象が発生する可能性は一定の確率で生じうることは必然であるため、不幸にも有害事象が生じた場合の無過失補償の担保が望まれる。このような観点から、今回の「臨床研究に関する倫理指針」の改定において、

(1) 臨床研究の事前登録制が開始されることで透明性が担保されうる

(2) 臨床研究における補償措置に関する方向性が示された

との点は、高く評価できよう。

以下に、上記 2 点を適正に運用するための要望を述べ、ついで本指針の今後の改正・改定にむけた私見を述べたい。

(1) 臨床研究の事前登録制が開始されることで透明性が担保されうる

本改訂により臨床研究の事前登録制が開始されるにあたり、登録前の事前相談制度などのサポートが不可欠であり、その実施により始めて臨床研究において透明性が担保されうると認識している。我々医学研究者は、日々の診療にて目の前の患者さんに手当てをし、臨床研究により未来の患者さんを治療せんとしているが、志があっても不得手なことは実に多い。臨床研究により、未来の患者さんを診(み)、療(なお)し、癒すための思いを、いかにして「臨床研究」という科学にするか、そしてそれをエビデンスとして未来に伝えていくか、それが肝要であるが、医学研究者、特に直に患者さんと向き合っている医師は不得手としがちである。また、透明性の担保という観点から、医師が「当然」と考えても多くの国民には「自明でない」ことも多いかもしれず、いわば「通訳」が必要である。そのため、臨床研究に入るまでの間に、多くの相で相談業務を行なっていただければ、臨床研究の速やかな推進により将来にわたって国民福祉に資するものと信じるものである。

(2) 臨床研究における補償措置に関する方向性が示された

臨床研究に関する補償保険が、実効性あるものとしてほしい。実効性あるものとするために、補償のための保険への研究費(科学研究費補助金あるいは委託費等)から支出可能となるようにすべきと考えており、これが直接経費において支出可能とすべく研究費取り扱い規定を改定していただくか、あるいは間接経費において支出されるべきであるなら、そのように規定は改定されるべきである。

1つ提案がある。臨床研究が開始される場合に備えて、別立てで保険料を予算立てし、

追加交付という形がとれないだろうか。厚生労働省科学研究費補助金事業等において、臨床研究が開始される直前に保険料が算出されると考えられ、当初予算でそれを予測することは難しい。また、臨床研究を開始する予定でありながら、不可となった際に、保険料とされるべきものが研究の消耗品等に利用されることは、国民に対する欺罔といわれてもいたしかたない。そこで、厚生労働科学研究費補助金などで臨床研究が開始される場合に備えて、別立てで保険料を予算立てし、追加交付という形がとれればと考えたところである。

本指針の今後の改正・改定にむけた私見

医学は日進月歩するものであり、昨日治療できなかった患者さんが、もしかしたら明日には治療できるかもしれない。その可能性を信じて、その可能性を実現するために、私たち医学者は、志を矜持し日々研究を行なっている。画期的な治療法・治療技術が発見・発明・開発されたとき、指針などが実情にそぐわなければ指針を改定すべきであり、指針を金科玉条のごとく扱い、イノベーションの社会還元を阻害してはならないと考えている。本指針は策定後 5 年にて改定が行なわれたところであるが、今後ともこのように柔軟に対応されることをお願いしたい。加えて、細則の策定などにより柔軟に対応していただくことを切に望むところである。

医療に法による強制を行なうのは好ましいことではない。医療と一連であるべき臨床研究においても同じであると考え。一定の規制が必要であるとの考えは首肯できるものの、我々は医師法により国民の負託を受けたプロフェSSIONナルであり、自らを律し、自らを挺して医療に携わってきた。この想いを、医師になったあの日から、片時も忘れたことはない。そして、治療のすべが無く亡くなっていった患者さんを前に医学の無力さを知り、研究を志したあの時から。

未来の患者さんを治療するためにも、明日もしかしたら新しい治療法が自分を治してくれるのではないかと信じて苦しい治療に耐えている患者さんのためにも、角を矯めて牛を殺してはならないと信じている。

意見 28

【1】意見骨子

「臨床研究」の一形態として「福祉用具研究に代表される侵襲のない介入研究」が、福祉工学、リハビリテーション工学、医用工学などの専門家が参画して実施されていることに鑑み、福祉用具領域における侵襲のない介入研究における研究倫理のレベルを確保するための倫理審査委員会設置に関して下記の配慮を求めたい。

(1) 改正案において、倫理審査委員会を設置する学術団体として「医療関係者により構成された学術団体」とされているところを、「医療関係者“等”により構成された学術団体」と表記するなどとし、福祉用具領域における侵襲のない介入研究に関する倫理審査を、日本生活支援工学会、日本リハビリテーション工学協会、ライフサポート学会など、福祉工学、リハビリテーション工学、医用工学などの専門を主体とした学会に今後設置される倫理審査委員会で審査可能とするように配慮願いたい。

(2) 改正案の概要第一⑥(カ)から(ケ)において、「(医療機関を有する者に限る)」と限定されているところを、附属病院を持たない大学の理工系学部において福祉工学、リハビリテーション工学、医用工学などの専門領域での「福祉用具領域における侵襲のない介入研究」のための倫理審査委員会の設置を可能とする方策の検討をお願いしたい。

【2】意見提出の背景説明

侵襲のない介入研究として、福祉用具の臨床評価にかかわっている立場から問題提起させていただく。

高齢者や障害者の自立と社会参加の促進とこれらの者の介護を行う者の負担の軽減を図るための福祉用具・福祉機器の研究開発を行う際に、実験機開発段階から製品開発段階に至るそれぞれの段階で被験者を対象とした様々な臨床評価が行われる。

これらは「侵襲のない介入研究」に該当することから、日本生活支援工学会では平成18年より研究倫理企画委員会を設立し、臨床評価にかかわる倫理審査に関して調査研究を重ねてきた。18年度の調査では回答のあった工学系の学部、研究機関102施設のうち、43機関には倫理審査委員会が設置済み、準備中等が10、未設置が49施設であった。これらの機関では、福祉用具に代表される侵襲のない介入研究が審査対象であると考えられる。

福祉用具の臨床評価においては小規模施設や中小企業によるものが多く、学

術団体による支援が必須であるとわれわれは考えている。そのために、生活支援工学会とライフサポート学会共催による生活支援工学系学会連合大会では18年度以来毎年特別セッションを開催しており、本年9月の同大会においても計画中である。リハビリテーション工学協会においては本年度のリハ工学カンファレンスにおいて研究倫理に関する特別企画を企画している。また、日本生活支援工学会研究倫理企画委員会では、18年度以来倫理審査に関するセミナーを開催しており、本年度も企画中である。

以上