

意見 4 2

臨床研究に関する倫理指針に関する意見

- 「概要」だけでは「意見募集」の体をなしていません。

- 研究者に対して、義務的作業を求めるなら法律にすべきであり、強制力がないことを重々承知した上で、「倫理指針外」という文書で、指針違反についての措置を求めるのは行政が行うべきことではありません。

- 2006年12月に内閣府総合科学技術会議は、「被験者の健康被害に対する補償を義務づける規定はない。国に届け出る制度もないため、行政による監視機能は働いておらず」と問題視し、「法律に基づいた実施基準を策定すべき」と、はっきりと法制化を求めています。法制化すべきです。

- 臨床研究における被験者保護について、法制化すべきとしたことに従わない、すなわち内閣不一致に際しては、相当な理由がなければ、国民として納得がいきませんので、理由を明示してください。厚労省の判断に対し、内閣としてどう考えるのかも明示してください。

- 専門委員会に報告された厚生労働科学特別研究費での研究で行われた調査に基づく報告に「日本はEU指令のように臨床研究全体を見据えて立法作業がなされていないので、相互に整合性が取れていない。被験者に対する安全確保の法的裏付けがなく、補償の制度もなく、被験者の保護が不十分であり、医薬品開発に関する患者の積極的な参加という視点にも欠けている」「患者および被験者の権利を明確にし、情報提供や補償の手続を明らかにする点は医薬従事者・研究者等においてもメリットがある」とあった。この意見は反映されるべきであったと思う。なぜ、反映されなかったのか。委員や参考人の主張の中で、反映しなかったものについては、明確な説明をすべき。

- 研究段階の医療から患者を守るはずの制度であるはずが、現実社会で問題となっている具体的な研究段階の医療について、どう考えるべきなのか、国民の意識を高めるものにもなっていないし、医師の認識・良心を高めるものになっていないため「倫理指針」とすら言えません。

○ 臨床研究に対する国民の理解と医師の認識・良心を高める意味でも「研究」と「診療・医療」の境目、定義について、より丁寧に書き込みを行うべきです。(そして、法律の中にこの項目を入れるべき。法制化については以下同じ)

○ 「研究」と「診療・医療」の境界を明記し、研究の意味合いが少しでもあれば、患者に対する説明責任、同意を得ること、IRBに必ずかけることなど、当然行うべきことを明確に書くべきです。「診療」と称して「研究」を行い、失敗して説明を求められて説明をせず、訴訟に発展するケースなど過去には不幸な教訓は十分すぎるほど蓄積しています。

○ 指針概要内にある、「介入」の定義の(ア)は「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」とされているが、何をもち「通常の診療」とみなすのか、その基準を、具体的に明示してください。

○ ヘルシンキ宣言には「利益相反」情報をIRBに報告することになっています。臨床研究を行う際にも必須にすべき。

○ 以下の具体的な「研究段階の医療」について記載を求めたい。

1. 日本学術会議の「生殖補助医療の在り方検討委員会」は本年1月の報告書で、代理出産は禁止すべきとしながらも、国の管理する臨床研究として実施しうる道を残した。改正後の「臨床研究に関する倫理指針」は代理出産に対して適用されるのか。明確にしていきたい。

2. 中絶胎児の組織・細胞を使う移植研究については、実施の容認への反対意見が強く「幹細胞臨床研究に関する倫理指針」では対象外とされた。この論点が専門委員会で提示されなかったのは不備。「幹細胞臨床研究に関する倫理指針」の策定過程の議論を踏まえた記載を加えるべき。

3. 病気腎移植について。倫理指針との関係はこれまでどうだったのか、これからどうすべきか議論がなかった。この扱いをどうするのか、明確にしていきたい。

○ IRBを臨床研究機関の長の判断で外部に委託してよいことになっていますが、「早かろう悪かろう」のIRBをはじいて、良質なIRBが確保される仕組みがまったく担保されておらず、被験者の保護につながらない。どう被験者の保護を担保するのか。

○ 指針違反について。厚労省は、何の権限で調査、特定し、科研費の取り消しなどのペナルティを課すのか。倫理指針で行うには行政指導の域を超えていないか？

○ そもそも倫理観、良心、認識の低い医師もしくはマッドサイエンティストを戒めることができる制度でなければ意味がない(破ったもの勝ち)。科研費のかからないものについては、指針違反を行っても怖くない。モラルハザードがおきないか。また、被験者から見れば、保護の内容が、お金の出所によって違うという格差は納得ができるものではない。

○ 総じて言えば、制度の整合性、強制力、具体的なさまざまな研究段階にある医療から被験者を保護する点からみて、さまざまな問題がある。

2008年6月30日8:16

意見 4 3

意見：

上記件名につきコメントさせていただきます。

現時点での法制化は、倫理指針があれば必要ないと思います。

現場ではどこまでが研究でどこまでが臨床かの臨床研究の境界が非常にあいまいなところもあり、法律によって臨床研究を規制することは、現在の医学の進歩のスピード、臨床研究の目的を考えると本末転倒で時期尚早と考えます。

法制化に反対いたします。

意見 4 4

意見：

臨床研究においては倫理性が最優先されるべき事は論を待ちませんが、良い医療をより早く提供するという国民の福利の向上も同時に達成する事が必要です。今回の倫理指針は被験者の健康被害に対する補償を明記するよう求めています。補償の内容について「GCP省令と同様手続きを参考にする」とあるのみで具体的な基準が示されていません。

白血病等のがん化学療法に関する臨床試験においては、治癒を求めるためには早期死亡が数%以上発生する強さの抗がん薬使用が必要で、世界的にも同程度以上の強度の治療が実施されています。がん化学療法においては、こうした重篤な有害事象に対し、たとえ第三者機関の審査を経ても補償を求められる可能性が高くなる事が危惧されます。研究者の補償保険への加入が勧められていますが、民間の保険会社がどのような保険料、条件下で保険をカバーするかは今後の検討とするのみで具体的なものはなく、抗がん薬使用に於いては高額な保険料が設定される可能性もあります。こうした状況が化学療法に関する臨床試験の実施の大きな負担となり、日本における臨床試験がさらに停滞する事が危惧されます。

またこの指針においては、研究機関の長は健康被害の補償の確保、重篤な有害事象の厚労省への報告等、その責務が非常に大きくなっています。全国にまたがる大規模な臨床研究においては研究代表者から厚労省への報告のみに統一するなどして研究機関の長の負担の軽減を図る必要があると思われます。特に補償の問題が具体化されない場合は、研究機関の長が臨床研究の実施の許可を躊躇する場面が増加する事が懸念されます。

以上、倫理性を担保しつつ臨床試験が円滑に進められるよう補償の問題について明確にさせていただく事をお願い申し上げます。

意見 4 5

意見：

・今回の改正案において研究者として最もハードルの高い項目は「研究者等の責務」の「医薬品、医療機器による介入研究においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずることを求める。」という点である。エビデンスレベルの高い自主研究を行おうとすると、必ずこのハードルを越える必要がでてくるが、医師主導型治験と同様の保険とするならば、研究者の資金面での負担は大きく、実質上自主研究ができなくなるのではないかと危惧する。

すぐれた自主研究が実行不可能となる可能性が大であるにもかかわらず、敢えて保険が必要とする根拠は、第2の(1)の①の参考1において「医薬品、医療機器による臨床研究については、医師主導治験と同様に、被験者の無過失による健康被害に対する補償を受けられることが求められているため、薬事法に規定するGCP省令と同様の同意手続とした。」との記載のみであり、とても納得できるものではない、十分に計画され学会の委員会で承認され、各施設の倫理委員会でも承認された臨床研究において、被験者の健康被害が多発しているとは思えず、十分な根拠を示していただきたい。現時点では、同意説明文書に補償がない旨記載し説明し、文書で同意をとっており、特に問題があるとは思えない。

・補償について製薬企業や財団、医師会が実施する研究以外に、医師が個々で研究する場合にも損保会社がどの程度の対応をしてくれるのか、補償額はどの程度が妥当なのかの判断が困難だと思われる（一定の見解は示されているが）。

・補償に関する保険費用の運用は、厚生科研費からの拠出が可能なのか。

・保険会社の準備が整わないと実現できないと思われるが、法外な保険額を必要とした際に厚生科研費の研究以外ではその供給源が問題となる。

・研究組織がしっかりとした試験でないと今後臨床研究が不可能になる懸念がある。例えば、医師主導臨床試験でPI研究を地域などで行う際に、かなりハードルが高くなる。

・補償と因果関係の判定を行う第三者を誰とするのか、モニタリング体制が整備されていない自主研究では不明確とならないか。

・16歳以上でインフォームド・コンセントを与える点について。基本的にはすでに実行されていることであるが、保護者と意見が異なった場合に本人の意向にそった形とするという一歩踏み込んだものなのか確認したい。すなわち、保護者（多くの場合は両親）が研究の参加を拒否しても本人の同意があれば研究に参加させるのか、またその反対の場合どうするのか確認したい。

- ・臨床研究の公表について、単なる依頼なのか義務なのかが明確でない。
- ・「研究者等は、臨床研究実施前に、臨床研究の倫理に関する講習その他の教育を受けなければならないこととする」というのは、研究審査の際に治験責任者の履歴書に相当するような書類を提出させ、その中に講習受講などの項目を入れ、資格審査をするようなことを想定しているのか。具体的な施設での対応につきもう一步踏み込んだ形をお願いしたい。
- ・「研究者等が実施すべき事項に関する簡潔な手順書を作成」については、治験を実施している施設は手順書の作成は可能であると思われるが、治験を実施していない施設については雛型を提示してもらう方が手順書の内容の標準化を図りやすいと考える。
- ・今回の指針は実際のどれほどの強制力を持っているのか明確でない。内容が踏み込んだ形になっているだけに、実施可能性について危惧する。

意見 4 6

意見

「研究者等の責務」等について

治験における補償保険は現在、医薬品に限られており、それも保険会社と製薬協の契約によって成り立っている背景がある。

臨床研究は、製薬企業等の支援により実施される案件もあるが、多くは実施機関の潤沢とはいえない研究費を原資としている場合が多い。それ故、仮に「臨床研究補償保険」が商品化されても、研究コストとして見合うものか疑問である。また、各研究毎のリスクに大きな際があることも商品化の壁となると考えられる。現場サイドとすれば、被験者の保護という当然の責務について規程することに異論はないが、「補償保険」の実現が見えない現状においては、「保険」という語句を削除いただくことが妥当と考える。

また、「健康被害に対する治療費」についても、同意書において、その範囲、限度について実施機関の事情と裁量に基づいて制限を加えることが許されるべきである。なぜなら、上述のように「保険」が実現しない場合、抽象的な「補償」を提示した場合、その限度が課題に認識された場合は、実施機関に多大な損失を及ぼす恐れがあるからである。従って「補償の範囲は実施機関が同意書に記載した内容に基づく」の一文を加えるのが妥当と考える。

以上、ご考慮いただければ幸甚に存じます。

よろしくお願い申し上げます。