

意見 5 5

意見：

第 2 研究者等の責務

(1) 研究者等の責務

- ① 介入を伴う研究を実施する場合、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。補償には、被験者の健康被害に対する治療費であって、被験者に負担させることのないものも含まれる。

今までの倫理指針では補償に関してほとんど記載がなく、一般に行われる臨床試験では補償がないのが通例でした。被験者の保護という観点から補償がある程度強化されることは必要と考えます。

今回の変更の介入試験の補償は、現状ではほとんどの試験で保険に頼らなくてはならないと思われます。それは医師主導治験と同様な保険が予測されますが、その保険には医療費、医療手当が含まれていないことや抗癌剤の臨床試験は補償の対象でないことなどさまざまな問題点があります。まず、それら問題点を解決しないと、抗癌剤の介入研究は補償のために実施困難になるなど、臨床試験実施の弊害になる可能性があります。

また、治験では新薬や適応外の医薬品を使用するため有効性・安全性は未知であることが多いですが、一般の臨床試験（介入試験）ではある程度有効性・安全性のデータが蓄積されている承認後の医薬品を使用することが多く、治験と臨床試験（介入研究）では安全性に対する重みが異なります。安全性のレベルが異なる一般の臨床試験（介入試験）すべてに治験と同様な補償を求めることは問題があるようにと思われます。

そして、介入試験の中でも、保険適応内の医薬品から国内未承認の医薬品まで使用されるため安全性のレベルに応じて保険も異なると思われます。例えば、保険適応内の医薬品の試験で補償のために保険が必要でしょうか。現在保険について民間保険会社で検討中とあり保険料額は不明ですが、単に保険会社を潤すだけのこととなる可能性も秘めており、試験内容の優劣ではなく保険料を支払える能力により臨床試験の実施が左右される事態が発生しかねません。

この項目は平成 20 年 10 月 31 日から適用となっていますが、保険が臨床試験発展のブレーキになることのないよう十分検討したうえで施行するようお願いします。

臨床研究倫理指針の範囲について

観察研究は臨床研究倫理指針と疫学研究倫理指針に分けられますが、研究によってはどちらの倫理指針に該当するか判断に窮することがあります。倫理審査委員は指針に沿って検

討をするため、審査の質を上げるためにはその範囲をもう少し（具体例を示すなど）明確にする必要があると思われます。

第1 基本的な考え方

（2）通常の診療の範囲内であって、ランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果、診療に用いた検体等を利用する研究は、介入を伴う研究ではなく観察研究とする。

この場合は臨床研究倫理指針に該当すると思いますが、(1) ②の説明では、同意書が不要のデータとして取り扱う場合は疫学研究倫理指針の範囲とも考えられます。どちらの範疇になるか追加記載していただきたい。