

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会／第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会
合同委員会

資料
8

平成24年12月27日

他の審議会等で指摘されている 関連事項（抜粋）

臨床研究・治験活性化5か年計画2012(1)

(文部科学省・厚生労働省)

Ⅱ. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組（イノベーション）

(2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上

①「臨床研究に関する倫理指針」の改正（平成25年目途）における検討

<短期的に目指すこと>

- 現行の「臨床研究に関する倫理指針」の改正にあわせて、その他の指針との関係を整理し、臨床研究を適切に実施できる指針策定を行う。
 - ・ 「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」における指針間の関係を見直し、臨床研究を実施する際により活用しやすい指針となるよう検討する。
 - ・ 被験者保護の在り方について、法制化を含めた議論を開始する。その際には、米国におけるIND（Investigational New Drug）・IDE（Investigational Device Exemption）のような臨床研究の届出・承認制度についても参考にする。

<中・長期的に目指すこと>

- 被験者保護のみでなく、臨床研究の質に関しても規定するよう検討する。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012(2)

② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方

＜短期的に目指すこと＞

（倫理審査委員会の質の向上等）

- 倫理審査委員会の質を向上させるために以下の項目について更に推進する。
 - ・ 倫理審査委員会委員への教育を充実させる。
 - ・ 厚生労働省のウェブサイト上で全国の倫理審査委員会の委員名簿、手順書及び議事概要について情報提供を行う。
 - ・ 倫理審査事例集や倫理審査ガイドラインを作成する。
 - ・ 倫理審査委員会事務局への専任担当者の育成・配置を行う。
 - ・ 共同倫理審査委員会の普及を図る。
- 共同倫理審査委員会の設置にあたっては、多様な専門性を有する委員（臨床研究の方法論や法律・倫理の専門家等）を確保し、質の高い審査が実施されるよう配慮する。
- 共同倫理審査委員会の普及にあたっては、共同倫理審査委員会が医療機関の適格性（研究責任医師、研究分担医師、臨床研究実施体制等の適格性）を適切に審査する手法や専門領域毎に審査を集約する手法等を検討する。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012(3)

② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方

<短期的に目指すこと>

(臨床研究における被験者の相談窓口)

- 医療機関は、治験の場合と同様に臨床研究に関しても、被験者が相談できる一元的な窓口を設置することを検討する。

<中・長期的に目指すこと>

(倫理審査委員会の認定制度)

- 国等による倫理審査委員会の認定制度（倫理審査委員会の質を保証するシステム）の導入
 - ・ 国等が一定の基準を満たしているものを適切な倫理審査を行える委員会と認めて、審査の質を保証するとともに継続的な質の向上を図る。
 - ・ 医療機関等は認定を受けた倫理審査委員会を積極的に利用するように努める。

(被験者への補償)

- 臨床研究における被験者への補償の在り方について検討する。（特に、植込み型医療機器による不具合が生じた場合等）

薬事法等制度改革についてのとりまとめ

(厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会)

Ⅱ 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

4. PMDA等の体制の充実等

(2) 臨床研究等について

- 法制化を含めた臨床研究の在り方については、平成25年7月を目途とした臨床研究指針全般の見直しの議論（厚生科学審議会科学技術部会）において、引き続き検討されることとなっているが、被験者が臨床研究に関する知識や理解を深めることができるような取組みを進めるとともに、「最終提言※」が求めた被験者の権利の確立が必要であり、治験以外の臨床研究と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を望む。

※ 最終提言：薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)

科学技術基本計画

(平成23年8月19日 閣議決定)

Ⅱ. 将来にわたる持続的な成長と社会の発展の実現

4. ライフイノベーションの推進

(3) ライフイノベーション推進のためのシステム改革

<推進方策>

- 国は、医薬品及び医療機器の臨床研究と治験を一体化した制度に関して、海外の類似した制度（例えば、米国におけるIND（Investigational New Drug）、IDE（Investigational Device Exemption）等）を調査研究し、その導入について検討するとともに、大学等に対して、国際標準に基づく臨床研究の実施を求める。

(参考)IND (Investigational New Drug Application) 制度・
IDE (Investigational Device Exemption) 制度について

制度の概要

未承認・適用外の医薬品・医療機器の安全性・有効性の評価のために実施する臨床研究において、使用する医薬品・医療機器の出荷について、通常であれば適用される、製品ごとの承認取得等の規制を、一定条件下で免除する制度。

- 承認申請、申請者と研究者の責務、研究用に限定することの表示、研究のモニタリング、記録・報告、適格研究者のみへの提供、研究機器の販売促進等の禁止等について規定。
- 臨床研究の開始前にIND/IDE制度に基づく手続が必要。
- IND/IDE制度においては、非臨床試験、関係文献、研究計画、表示等の提出が求められる。