

第3回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会の主な意見（案）**日時 平成19年11月 1日（木） 17:00～19:30****場所 東海大学校友会館 富士の間****1. 倫理審査委員会****(1) 委員会の活動のチェックについて**

- ・ 米国を参考に、倫理審査委員会の公的な認証（もしくは登録）を実施して、研究費の支給と連動した形にしてはどうか。

(2) スタッフ、教育

- ・ スタッフへの教育システムを導入してはどうか？
- ・ 倫理審査に参加する委員への各種バックアップ（休業補償、ベビーシッターなど）や無償の教育システム等、英国の事例も参考になるのではないか。
- ・ 倫理審査委員会の委員に対する教育は重要だが、厚生労働省など中立的な主体が行うのがよいのではないか。
- ・ 倫理審査委員会の委員のみならず、被験者となりうる一般の国民の啓発は必要ではないか。セカンド・オピニオンを推奨するなど患者自身が身を守れるような啓発を行ってほしい。
- ・ 動物実験の研究者も教育研修を受けることがルール化されていることを考えると、臨床研究においても教育研修は十分可能ではないか。

(3) 審議の質的確保

- ・ 倫理審査委員会に対する全国共通のSOPの作成や、規制当局の頻回な指導等の品質保証を英国のように実施するのに必要な体制・予算を確保する必要があるのではないか。
- ・ 学会においても、公益法人の役割として、倫理審査も重要な公益的役割である認識も認識し、少しアピールしても良いのではないか。
- ・ 倫理審査委員会の実施にはそれなりの費用が必要であり、厚労省としてもそうしたものをサポートあるいは推進するための予算措置を講じるべきである。

(4) 指針の遵守の確保方策

- ・ 公的研究費の不支給を指針不遵守のペナルティーとする米国のような規制を検討するべきだが、研究費を受けていない研究への対応も必要ではないか。
- ・ 現状ではきちんと倫理審査している施設にも、そうでない施設にも同じように研究費が出ているので、倫理指針遵守による研究費の規制は必要ではないか。（谷内）
- ・ 間接経費がしっかり入っていて、倫理審査に必要な費用もそこで賄うことができることが指針の遵守においても望ましいのではないか。

- ・ 臨床研究の現場でマナーを守ってもらう上でも、研究費との結びつきと公的な監査は良い抑止力になるのではないか。
 - ・ ルールを守らなければ公的な研究費が出ないというのは当然に思える。
- (5) 多施設倫理審査委員会
- ・ 地域の倫理審査委員会を多施設で利用できるようにすることも必要ではないか。

2. 被験者に対する保護、(インフォームド・コンセント)

- ・ 倫理指針のインフォームド・コンセントの章に、施設毎に研究のタイプに応じた要件を個々選択できるような規定を加えてはどうか。
- ・ 疾患の重篤性等に応じた研究のタイプに応じたインフォームド・コンセントの在り方を示すのは重要
- ・ 研究のタイプに応じたインフォームド・コンセントは緩和する方向だけでなく、メリハリのある規定にしてほしい。
- ・ 日本の医療の提供方法に応じたインフォームド・コンセントの在り方があるのではないか。

3. 研究計画の公開について

- ・ 国立保健科学院のポータル・サイトなどを通じて、一般の人達にもわかりやすい臨床研究情報の公開を推進してほしい。

4. 疫学指針等との整合性などについて

(1) 疫学指針との関係

- ・ 観察研究においては、疫学指針との整合性において、倫理審査の効率的なやり方ができるようにすべきではないか。
- ・ 臨床研究指針と疫学指針の間に不整合ができて、現場が混乱しないようにQAをつくっていただきたい。

(2) 他規制との関連

- ・ 移植医療そのものは臨床研究に関する倫理指針の範囲外であることは明記できないか。
- ・ 研究的な医療として行うものについては、臨床研究に関する倫理指針に従うべきという考え方も示されている。
- ・ 臨床研究に関する倫理指針は、薬事法の規制を受けない臨床研究に対する規制であり、薬事法の治験は該当しないので、その点をよく踏まえて議論してほしい。

厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針 (案)

I 目的

公的研究である厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり (利益相反) について適正に対応する必要がある。本指針は、利益相反について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的とする。

II 定義

1 本指針の対象となる「利益相反 (Conflict of Interest : COI)」

利益相反 (広義の利益相反) は、「狭義の利益相反」と「責務相反」(注1) の双方を含んでいるとされている。また「狭義の利益相反」は、「個人としての利益相反」と「組織としての利益相反」の双方を含んでいるとされている。本指針では、基本的に「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」(以下「COI」という。)を中心に扱う。

COI とは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

公平かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

(注1) 責務相反とは、兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

2 「経済的な利益関係」

「経済的な利益関係」とは、研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。「給与等」には、給与の他にサービス対価 (コンサルタント料、謝金等)、産学連携活動に係る受入れ (受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等)、株式等 (株式、株式買入れ選択権 (ストックオプション) 等)、及び知的所有権 (特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等) を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。

3 本指針の対象となる「機関」及び「研究者」

本指針は、基本的に、厚生労働科学研究を実施しようとする研究者 (以下「研究者」という。) 及び研究者が所属する機関 (以下「所属機関」という。) を対象とするものである。なお、研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の者 (両親及び子ども) についても、厚生労働科学研究における COI が想定される経済的な利益関係がある場合には、COI 委員会等 (IV 2 に規定する「COI 委員会等」をいう。) における検討の対象と

しなければならない。

III 基本的な考え方

我が国では、科学技術創造立国を目指した取組の一環として産学連携活動が推進されている。厚生労働科学研究においても、大学や公的研究機関等における研究成果を社会に還元するため、企業との共同研究や技術移転といった産学連携活動は適正に推進されるべきものである。

その一方で、複数の業務が実施される場合、関係する個人・機関それぞれの利益が衝突・相反する状態が生じ得る。これは、活発に研究活動が行われ、産学連携活動が盛んになれば、必然的・不可避的に発生するものである。

厚生労働科学研究は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等の課題を解決するための目的志向型の研究であり、産学連携活動が行われる可能性のある大学や公的研究機関等においても実施される。いささかでも COI の状態にあると考えられる研究者をすべて排除するとすれば、厚生労働科学研究についての COI が問題になることはないが、その一方で、それは活発に研究を行っている研究者を排除することになり、また、各種研究事業を有機的に連携し、できるだけ早く研究成果を社会に還元しようとする動きをも阻害することになる上、厚生労働科学研究に応募する研究者の減少、研究の質の低下等も懸念され、適切ではないと考えられる。(注2)

(注2) 米国における検討においても、特定の COI そのものが問題であることはまれであり、問題はむしろ COI への対応であって、ほとんどの場合、COI が明らかにされないか、評価又は管理されない場合に問題が発生しているとされている。

米国の有力大学においても COI への対応は様々であり、比較的厳しい対応を取っている大学においても、関係する企業等から年間1万ドルを超える収入等がある場合には、関係する臨床研究への参加を原則禁止しているが、その研究者でなければ当該研究が実施できない等の事情がある場合には、個別に判断し、臨床研究の実実施計画の策定に携わらせない、データ分析などについては利害関係を持たない他の人に任せる、臨床研究に対する第三者の監査などといった対策を講じて実施を認めている。

ただし、公的研究である厚生労働科学研究の信頼性を確保していく上で、COI を適切に管理する必要がある。公共の利益及び厚生労働科学研究の信頼性を確保するために必要と判断されるような場合には、研究代表者の交代等の厳重な管理が必要な場合があり得る。

また、大学においては、教育・研究という学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益との衝突・相反を管理するための取組が既に行われており、混乱や無用な重複を避けるため、既存の取組とできるだけ整合性のある方法で、厚生労働科学研究における COI を管理するべきである。

COI の管理においては、被験者が不当な不利益を被らないことをまず第一に考え、また、公的研究である厚生労働科学研究と研究者・企業間の COI (例えば、規制当局が利用するデータを供する研究について、研究者又はスポンサーとなる企業が自らに有利な結果を出すのではないかとの懸念) について、透明性の確保を基本として、インフォームド・コンセント等に十分留意しつつ、科学的な客観性を保証するように行うべきである。(注3)

本指針は、意欲ある研究者が安心して研究に取り組めるよう環境を整備する趣旨で策定するものであり、以下の事項を原則としている。

- ・研究をバイアスから保護すること。
- ・ヒトを対象とした研究においては被験者が不当な不利益を被らないようにすること。
- ・外部委員を COI 委員会等に参加させる等、外部の意見を取り入れるシステムを取り入れること。
- ・法律問題ではなく、社会的規範による問題提起となることに留意し、個人情報の保護を図りつつ、透明性の確保を管理の基本とすること。
- ・研究者は COI の管理に協力する責任があり、所属機関は COI の管理責任と説明責任があることを認識し、管理を行うこと。
- ・客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように管理を行うこと。

また、研究者と異なる機関から研究に参加する場合や、学会等が当該研究者をサポートする形で研究を実施する場合においても、関係者による適切な COI の管理が必要であることに十分留意すべきである。

(注3) 利益相反には、実際に弊害が生じていなくとも、弊害が生じているかのごとく見られる状況が含まれる。このような状況であるとの指摘がなされても的確に説明できるよう、研究者及び所属機関が適切な対応を行う必要がある(潜在的な可能性を適切に管理し、説明責任を果たす必要がある)。

なお、データの捏造や改ざん等の不正行為は別途の指針等で対応し、また、被験者の保護等に関し、「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究に関する倫理指針」等の指針等を遵守することは当然である。

IV 所属機関の長の責務、研究者の責務

1 所属機関における COI の管理に関する規定の策定

所属機関の長(以下「機関の長」という。)は、予め当該機関における COI の管理に関する規定を策定し、関連する規則等も含め、所属する研究者に周知するよう努めなければならない。

研究者は、所属機関の COI の管理に誠実に協力しなければならない。また、研究者は、当該研究の研究分担者に本指針を遵守するよう求めなければならない。

2 COI 委員会

機関の長は、原則として、当該機関における研究者の COI を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会(以下「COI 委員会」という。)を設置しなければならない。なお、機関の長は、倫理審査委員会等の当該機関に既に設置されている委員会に COI 委員会の任務を兼務させ、また COI 委員会の下に小委員会等を設置し、そこに COI に係る審査及び検討を行わせることができる。また、機関の長は、COI 委員会の設置が困難な場合には、COI に関する審査及び検討を適当な外部の機関に委託することができる。

COI 委員会又は機関の長からの委託を受けて COI に関する審査及び検討を行う委員会（以下「COI 委員会等」という。）には、当該機関の外部の者（注4）が委員として参加していなければならない。なお、COI 委員会等においては、個人情報を取り扱うため、外部委員には、研究者の個人情報を匿名化した上で情報を提示することとしても差し支えない。

（注4）例えば、利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しい者、産学連携活動に詳しい者などが考えられる。

3 COI 委員会等への報告等

厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出時までには、各研究者は、COI 委員会等に対して、「経済的な利益関係」について報告した上で、当該研究の COI の審査について申し出なければならない。

なお、研究の期間中は、年度毎に、又は新しく報告すべき「経済的な利益関係」が発生する毎に、各研究者は、所属機関における COI 委員会等にその内容を報告しなければならない。

また、COI の管理については、各所属機関において、一定の基準を設定し、それを超える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えない。一定の基準の目安としては、例えば、産学連携活動の相手先のエクイティ（株式（公開・未公開を問わない）、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。）について報告を求める他、①企業・団体からの収入（診療報酬を除く。）について、年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合、②産学連携活動にかかる受入れ額（申請研究に係るもので、申告者又はその所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供 等を含む。）について、年間の合計受入れ額が同一組織から200万円を超える場合などが考えられるが、各所属機関の実情を踏まえて、一定の基準を設定して差し支えないものとする。

4 COI 委員会等の意見等

COI 委員会等は、研究者の経済的な利益関係、研究者が実施しようとしている研究及び講じられようとしている COI の管理に関する措置等について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。また、ヒアリング、審査及び検討を行い、COI の管理に関する措置について、機関の長に対して文書をもって意見を述べる。また、COI 委員会等は、その活動状況を機関の長に定期的に報告しなければならない。

5 厚生労働省等への報告

機関の長は、厚生労働科学研究に何らかの弊害が生じた、又は弊害が生じているとみなされる可能性があるとして判断した場合には、厚生労働省又は厚生労働省の委任を受けて厚生労働科学研究費補助金の交付の決定等を行う機関（以下「配分機関」という。）に速やかに報告し、その上で適切に COI の管理を行うものとする。

機関の長が、この指針に基づく COI の管理がなされずに研究が実施されていたことを知った場合も同様とする。

6 厚生労働省等からの指導

5の報告を受けた場合、厚生労働省又は配分機関は、必要に応じ、当該所属機関に対し、厚生労働科学研究の公正性、客観性を維持するため、COIの管理に関して指導を行うことができる。

7 COIの管理

機関の長は、COI委員会等の意見等に基づき、COIに関し、機関としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。指導、管理の内容は、案件に応じて、例えば、以下のようなものが考えられるが、これらに限られるものではなく、また、案件によって適・不適があるため、各COI委員会等において、個別の研究課題及びCOIの状況等を踏まえ、適切な管理の方法を検討し、それに基づき機関の長が適切な指導、管理を行う必要がある。なお、適切な情報の開示等透明性の確保には十分留意する必要がある。

- (1) 経済的な利益関係の一般への開示
- (2) 独立した評価者による研究のモニタリング
- (3) 研究計画の修正
- (4) COIの状態にある研究者の研究への参加形態の変更
- (5) 当該研究への参加の取りやめ
- (6) 経済的な利益の放棄
- (7) COIを生み出す関係の分離

8 関係書類の保存

研究者及び所属機関は、COIに関係する書類を5年間保存しなければならない。

9 個人情報、研究又は技術上の情報の保護

個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、COI委員会等の委員等の関係者は、正当な理由なく、COI委員会等における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。

10 COIに関する説明責任

COIに関係する問題が指摘された場合等における説明責任は、各所属機関にあり、機関の長は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。

V 厚生労働省による調査等

1 調査及び調査への協力

厚生労働省又は配分機関は、必要があると認める場合には、自らが交付を決定した厚生労働科学研究費補助金に係るCOIに関して、所属機関に対する調査を行うことができ、所属機関は、調査に必要な情報提供(COIに関する検討状況、COIの管理の方法等)、記録の提出、現地調査への協力などを行う。

調査は、関係者の個人情報等に十分留意して実施する。

2 調査結果の通知及び改善指導

厚生労働省又は配分機関が調査を行った場合は、速やかに調査結果を調査が行われた所属機関に通知する。また、配分機関が調査を行った場合、当該配分機関は速やかに当該調査結果を厚生労働省本省に報告する。

調査の結果、厚生労働科学研究費補助金に係る研究活動における COI に対して適切に対応しておらず、改善が必要と認められた場合、厚生労働省又は配分機関は、当該所属機関に対し、改善の指導を行う。

3 改善指導に対して適切に対応しなかった場合の措置

COI の管理が適正に実施されていない状況にあり、改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、厚生労働省又は配分機関は、資金提供の打ち切り、未使用研究費等の返還、研究費全額の返還、競争的資金等の交付制限等の措置を講じることができる。

VI その他

1 経過措置

機関の長は、できるだけ早期に COI 委員会を設置するように努めなければならない。原則として、平成 22 年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前に COI 委員会が設置されず、あるいは外部の COI 委員会への委託がなされていない場合には、平成 22 年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできない。なお、詳細については、各年度の公募要項等を確認すること。

2 指針の見直し

本指針は策定から 5 年以内に、各所属機関における COI 委員会等の活動状況等を踏まえて、見直しを行うものとする。

3 その他

本指針では、組織としての利益相反に関しては、明示的な規定は設けていないが、研究者及び各所属機関においては、組織としての利益相反にも十分留意して、個々の研究における利益相反の管理を検討し、透明性を確保し、研究の客観性や公平性に関して、説明責任を果たせるように適切な管理措置を講じる必要がある。

「臨床研究に関する倫理指針」の運用状況に関する予備調査報告について（案）

1. 調査目的

指針の適切な遵守を現場に促すことを目的に、「臨床研究に関する倫理指針」の医療現場での運用状況を確認する。

2. 調査方法の概要

- (1) 国公立の5病院の倫理審査委員会を対象に「臨床研究に関する倫理指針」の遵守状況などについて書面及び実地にて調査を行った。
- (2) 調査対象研究（当該倫理審査委員会で審査された厚労科研費補助金を受けている研究を1課題ピックアップ）の研究計画書の提出とともに、担当官が、各施設を訪問し、実地に聞き取り調査を行った。
- (3) 対象は倫理審査委員会事務局、調査対象研究の研究者、（必要に応じ、委員長）であった。調査においては、当該倫理審査委員会の名簿、議事録、調査対象研究に係る倫理審査委員会提出資料、同意説明文書等の実施関連資料を確認した。なお、1病院については、調査対象研究が実施されていなかったため、一般的な倫理審査委員会の活動状況チェックと聞き取り調査のみを実施した。
- (4) 今後、順次、調査対象医療機関数を増やしていくこととしている。

3. 実地調査の日時・場所など

日時：平成19年8月～11月（1時間半～2時間程度）

調査対象：国公立の5病院の倫理審査委員会委員、事務局、研究者

訪問者：医政局研究開発振興課職員（2～4人一組にて訪問）

4. 結果概況

今回の予備的な調査を行った医療機関においては、各施設において指針を理解した上で、倫理審査委員会において、科学性、倫理性の観点から概ね適切に審議がなされている状況であった。

また、保管された同意説明文書等からみても被験者の同意も概ね適切に行われていた。

5. 課題等

- (1) 倫理審査委員会において、介入研究に対する審議時間の重点化
- (2) 委員会の事務支援スタッフ
- (3) 各種の運営規定の整備
- (4) 倫理審査委員会の委員（一般の委員の確保）

臨床研究の倫理指針にかかる運用状況(概要)(案)

委員会の概要	関東圏 5機関の状況(内訳) 国立高度専門医療センター 1 国立大学病院 1 私立大学病院 2 公立病院 1
	病院長を委員とする事例あり
	一般の立場の事例: 慈善施設管理職 1、学校理事長 1、退職公務員 1、著述家 1、法律家 1
	実施。なお、提出資料のチェックリスト等を活用する積極事例 2
施設内の積極的取り組み	有害事象の報告を経験した事例 1
	報告規定 1、院内通知 1、申し合わせ 1
	報告規定 1、院内通知 1、申し合わせ 1
審議状況	報告規定 2
	5～10 題程度の施設 3施設 10～30 題程度の施設 2施設
	1～3題
	2～3時間程度 4施設 4時間程度 1施設
	10分未満 1施設 10～20分 1施設 20～30分 3施設
	短いと感じる 1施設(10～20分) 十分と感じる 4施設
	カルテと一緒に保存 4施設 カルテとは別に保存 1施設
	保管規定あり(5年) 1施設
<ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理審査委員会の下の小委員会で事前審査し、前さばきをしている(2機関)。 ・ 大量の観察研究の処理に忙殺されている。 	

「臨床研究に関する倫理指針」改正に向けた骨子（案）

臨床研究の倫理指針に関する専門委員会

1 臨床研究の現状及び今後の在り方

- (1) 臨床研究の形態に応じた規制の在り方
- (2) 信頼性の確保と倫理審査委員会等の在り方
- (3) 健康被害の防止及び救済の在り方
- (4) 情報開示の向上

2 臨床研究の形態と倫理指針の範囲について

(1) 臨床研究に関する倫理指針の範囲の現状

- ① 観察研究と介入研究では被験者のリスクに差異
- ② 医薬品・医療機器についてはGCP等の薬事制度、諸外国との整合性の論点
- ③ 観察研究（個別的、非介入）と疫学研究指針の整合性の論点

(2) 今後の検討の方向

- ① 被験者へのリスクを考慮し、介入研究（治療的及び予防的介入）、特に、医薬品、医療機器の使用について規定を上乗せすべき
- ② 観察研究及び非介入試験に関して疫学研究指針との整合性をとった見直し（疫学研究指針の観察研究に係る同意等）をすべき
- ③ 医薬品・医療機器の承認の範囲内の使用であって、ランダム化、割付等を行わない試験の取扱い（観察研究・非介入試験としての取扱い）を明確化すべき

3 臨床研究の信頼性向上について

(1) 被験者保護を含む臨床研究の信頼性（倫理審査委員会等）の現状

- ① 倫理審査委員会の運営等の指針遵守状況と透明性の論点（チェック体制）
- ② 質的に十分な審議が確保されているか（時間、審議件数、委員教育）の論点
- ③ 多施設共同研究での施設外倫理審査委員会の利用の論点
- ④ 倫理審査委員会の事務の人的資源、委員教育の機会の論点
- ⑤ 被験者等への情報提供についての論点

(2) 今後の検討の方向

- ① 諸外国並の倫理審査委員会の監督、質的向上策を行うべき（例えば）
 - ・ 自己点検の充実、チェック体制
 - ・ 倫理審査委員名簿、開催状況等の公表による透明性の向上。
- ② 倫理審査委員会の活動を支援（研究費等）すべき
- ③ 通常規模の施設においても施設外倫理審査委員会の利用を認めるべき。

- ④ 倫理審査委員に対する研修（国の治験 I R B 教育研修の活用）すべき
- ⑤ 被験者等への情報提供を充実させるべき。

4 被験者の健康被害の防止及び発生時の対応について

(1) 被験者の安全性確保の現状

- ① 介入研究の計画の透明性の確保
- ② 介入研究の有害事象等の取扱い規定の論点
- ③ 医薬品や医療機器を使用した臨床研究の補償水準が治験に比べて十分かの論点

(2) 今後の検討の方向

- ① 臨床研究計画の登録データベースへの登録（介入研究）と公表に努めるべき。
- ② ・有害事象の処理結果を行政へ報告すべき（治療・予防介入）
・有害事象発生時における迅速かつ適切な院内・倫理審査委員会等での対応に係る研究者及び医療機関の責務の明確化（介入研究全般）
- ③ 医薬品・医療機器の介入研究に係る補償措置を明記（損害保険等）すべき

5 その他

(1) 実効性担保について

- ・倫理指針の規定の実効性の担保（改善の指標、強化、改善しない場合の研究費の不支給等）を検討すべき。
- ・現場への指針の周知の方法についても検討すべき。

(2) その他の制度との関連

各国の臨床研究制度比較（参考資料）

◎ 法規制のしくみ

法規制の対象	米国	英国	フランス
1. 法規制の対象範囲（規制当局がカバーする範囲）	医薬品・医療機器（治験・臨床研究を含む。）	医薬品（治験・臨床研究を含む。）の介入研究 医療機器の治験 ※2004年に治験外の医薬品臨床研究まで拡大	医薬品・医療機器及びすべての介入研究 ※2004年に治験外の医薬品臨床研究まで拡大
根拠法	F D & C法及び 21CFR	薬事法、医療機器法	生物医学研究法
対処法・法規制等に定められている事項	○計画審査（規制当局） ○倫理審査（IRB）	○計画審査（規制当局） ○倫理審査（EC）	○計画審査（規制当局） ○倫理審査（EC）
規制当局（計画申請・許可）	F D A	M H R A	A F S S A P S
規制当局における計画審査の方法	治験外の臨床研究は、承認薬を使用する場合はプロトコール確認が主体（品質、有効性、安全性等の資料を要する）	治験外の臨床研究は、承認薬を使用する場合はプロトコール確認が主体（品質、有効性、安全性等の資料を要しない）	治験外の臨床研究は、承認薬を使用する場合はプロトコール確認が主体（品質、有効性、安全性等の資料を要しない）
罰則	調査中	研究者に対する法的罰則	研究者に対する法的罰則
2. 1以外の臨床研究	連邦政府の研究費を受けるすべての臨床研究（1との重複あり）	N H Sで実施するすべての臨床研究（1との重複あり）	
根拠指針等	コモンルール（45CFR46）	G A F R E C ガイドライン	
指針等で定められている事項	○ O H R P に登録した倫理審査委員会審査（連邦規則・補助金要件）	○ N H S 内の臨床研究の倫理審査委員会審査	
罰則	機関に対するFWA差し止め（→各省庁が補助金支給を停止）	—	
3. 規制の対象外	医薬品・医療機器以外でかつ、連邦政府の補助金を受けない臨床研究	医薬品、医療機器以外でかつ、N H Sで実施しない臨床研究	介入研究以外の研究

◎ 倫理審査委員会

倫理審査委員会	米国	英国	フランス
設置主体	大学等研究機関の倫理審査委員会、外部コマーシャル IRB、NCI 等が設置するセントラル IRB	NHS が地域単位で設置した EC (病院が運営) 私立病院の EC (NHS を利用しない治験も利用可)	病院、大学、地方厚生局が設置し、地域毎に厚生省と契約したもの
規制の根拠	連邦規則 21CFR56, 45CFR46	NHS 内のガイドライン (GAFREC)	生物医学研究法
管理機関	厚生省被験者保護局 (OHRP)	NHS 患者保護庁研究倫理事業部 (NRES)	厚生省本省
管理機関との関係	OHRP が、IRB 登録の内容が要件と合致するか確認する。研究機関には申請に応じて FWA を発行する (連邦政府研究費交付要件)	NHS の設置する EC は地域ごとに NRES が指定する。 私立 EC は特段規定なし	地域ごとの一定数に対して、EC と厚生省が業務契約を行う。
設置委員会数	IRB 設置施設数 約 3,500 箇所 (米国内)	NHS 設置 120 箇所 私立については減少傾向	40 箇所
年間の審査計画数	例: JHU は年間 2,800 件	8000~9000 件	2000 件
業務品質確保			
登録等の更新	登録更新 3 年	指定更新 2 年 (以下 NHS のみ)	契約更新 6 年
登録要件	OHRP の登録要件 (IRB 設置施設情報、IRB 名、IRB 委員長・IRB 委員の氏名、性別、Degree、専門、研究施設との関係)	GAFREC ガイドラインによる品質管理要件 (委員構成員等)	統一ガイドライン作成中
査察	OHRP による定期査察又は告発等による臨時査察 (FDA による査察は研究者、病院に対するもの)	NRES による 2 年に 1 回の査察 (MHRA による査察は研究者、病院に対するもの)	実施していない
教育訓練	施設長、被験者保護官に対する教育が FWA 要件。委員に対する e-learning 等学習プログラムを用意。	特に一般委員に対する 2 日間の研修プログラムの実施	実施していない
その他		1 回の審査件数を 8 件以内とする規則	1 回の審査件数を 5 件以内とする規則。否決した計画情報は、40 委員会で共有

◎補償関係補償関係（治験外の臨床研究に関する部分）

補償関係	米国	英国	フランス
法的な規定	特になし	医薬品の臨床試験（非商業試験も含む）については、賠償・支払いを求めるが、保険加入等は任意。	すべての介入的臨床研究に対して研究者の民間保険への強制加入 公的な無過失医療事故救済制度（ONIEM）
規制の根拠	IOMが無過失補償保険への加入を報告書で推奨。	薬事法及び規則	生物医学研究法
補償等の実態	一部民間補償保険に加入実態	<p>【研究物・デザインに関する部分】</p> <p>介入等のリスクに応じて施設毎に判断し、臨床研究の無過失保険に加入。</p> <p>MRC等の国主体の臨床研究は、国家賠償を基本とし、過失責任のみ賠償。ただし、一部無過失事例に見舞金事例あり。</p> <p>【医行為に関する部分】</p> <p>NHSの過失責任の賠償基金、個人医師は医師賠償責任保険。</p> <p>臨床試験を含む医行為に対して無過失補償の考えはない（NHSの規則）。</p>	<p>臨床試験でも、診療でも無過失事例については、ONIEMにより補償。</p> <p>臨床試験に係る過失責任部分は、民間の賠償保険による。</p>
補償制度・商品等	英国と同様との情報	大学等の非商業的スポンサーの加入できる無過失保険商品（医療機器、再生医療製品等を対象）が存在し利用されている。	民間保険は研究に関する賠償保険。 無過失部分はONIEMによる。
制度対象実態	英国と同様との情報	死亡、高度障害に対する一時金の支払いが一般的	臨床研究によるONIEMの適用実績はほとんどない。

臨床研究に関する倫理指針改正後のイメージ(案)

	① 医薬品・機器 治療・予防 介入研究	② ①以外 治療・予防 介入研究	③ 診断介入研究	④ 観察研究 (非介入研究)	実効性の担 保 (指針外)
倫理審査委員会の 要件、チェック機 能、情報公開	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遵守状況の向上、透明性の向上、チェック体制 ・ 教育、訓練 				改善指 導、 是正しな い場合
研究計画の透明 性・チェック機能	臨床研究登録データベース 登録と公表に努める			(非該当)	
同意取得等手続き	事前・書面			疫学研究指針 との整合性	
院内・倫理審査委 員会の有害事象対 応(その他重大な 不適正事例等)	院内・倫理審査委員会での対応		院内・倫理審査 委員会での対応	疫学研究指針 との整合性	
	対応責務の明確化、 処理結果の行政への報告				
補償対応及びその 事前説明	補償措置を明記 (保険等適切な措置。計画内容毎)		補償の有無説明	疫学研究指針 との整合性	—

- ※ 介入研究： 予防、診断、治療について、事前に計画して患者の割付、ランダム化等を行うものをいう。
- ※ 医薬品・医療機器の承認事項の範囲の使用で、割付、ランダム化等を行わないものは観察研究(非介入研究)として取り扱う。