

「臨床研究に関する倫理指針」(改正に関する論点(案))

臨床研究計画の登録について

これまでの専門委員会等での意見

- 臨床研究計画の公開データベースへの登録の義務化は、現場の研究者に新たに登録作業を課すこととなり、臨床研究の実施を阻害するのではないか。
- 臨床研究計画の公開データベースへの登録は、被験者にとって身体的リスクの高い研究に求められるべきではないのか。
- 治験においても義務とされていない公開データベースへの登録を、臨床研究において義務化するのはバランスが悪いのではないのか。

論点

1. 登録義務化による登録作業の負担増と登録すべき臨床研究の範囲
2. 臨床研究計画の公開データベースへの登録と治験の規制

対応等

1. 登録作業の増加による研究者への負担増に配慮しつつ、被験者保護において効果的な対応として、「侵襲性を有する介入研究」については公開データベースへの登録を求める。
2. 薬事法下の治験では、法律により、承認審査当局への事前30日の「治験届出」義務づけられているが、薬事法外の本指針の対象となる臨床研究にはそのような義務はない。
3. 将来的なIND、IDEを視野に、臨床研究の公開データベースへの登録の水準で、試験の透明性・チェック体制の確保に関する対応を実施するべきではないか。
 - ※ WHOから、被験者の保護等の観点から、各国の臨床研究登録体制の整備が求められている。
 - ※ 米国では、医薬品、医療機器等のFDA規制対象の臨床研究、治験について登録を義務化する法律が施行
 - ※ 日米欧等各国の製薬企業団体の合意文書「治験情報の登録と開示に関する共同指針」(2005年9月より実施)に基づいて、企業も治験の情報を公開する自主規制を行っている。

臨床研究における補償措置について

これまでの専門委員会等での意見

- 臨床研究で発生した健康被害に対する補償措置の義務化は、かえって、臨床研究の実施を阻害するのではないか。補償措置は努力義務としたほうがいいのではないか。
- 補償措置を義務化するとして、適用期限までに補償保険は商品化されないのではないか。
- 総合科学技術会議の報告書(H18.12)では、被験者が治験と同様の補償を受けられるような制度的な整備を検討することを求めており、被験者の立場で臨床研究の理解や普及のためにも必要。

論点

1. 補償措置の義務化が臨床研究の実施を阻害する可能性
2. 補償措置を講ずるべき対象
3. 被験者保護の観点からできること

対応等

1. すべての臨床研究について保険で補償を行う場合、健康被害の種類・程度等が予測できず保険を設計することが困難となる。又は保険料が莫大なものとなり、臨床研究の阻害要因にもなりうる。
2. 医薬品・医療機器の治験相当の臨床研究を対象とする保険であれば、治験の延長線上での実現可能な保険となり、同時に、総合科学技術会議等から指摘されている被験者の権利としての治験相当の補償を提供する求めにも対応できる。
3. したがって、医薬品・医療機器により予防・診断・治療における介入を伴う臨床研究(体外診断を目的とした研究を除く)に限ることとする。
4. なお、補償措置は金銭に限らず、健康被害に対する無償の医療提供等も補償にあたりと考えられ、倫理審査の過程及び被験者とのインフォームドコンセントにおいて補償内容が決定される。
5. 補償保険の商品化には、補償に関する指針上の文言がGCPと同水準の記載であることが必要。 2

倫理審査委員会委員及び研究者への研修について

これまでの専門委員会等での意見

- 東京大学では臨床研究を実施する研究者には、研究倫理等に関する研修の受講を義務づけている。京都大学においても臨床研究に関する研修は研究者の出席率が高い。
- 動物実験等においても、実験開始前に講習の受講等が義務づけられている。
- 研修はそれほどコストもかからないものであり、指針において研究者への研修を義務づけても良いのではないか。

論点

- 臨床研究者を行う研究者及び倫理審査委員会委員に事前研修を義務づけるべきか。
- 全国的にそのような研修等の提供が可能か。

対応等

- 研修については、人的リソース等の観点から、各臨床研究機関での一律な対応は困難であるものの、基幹病院等が地域単位で研修会を開催することは可能ではないか。
- 厚生労働科学研究の研究班等が提供するe-learningによる学習も可能な状況となりつつある。
- したがって、提供可能な研修プログラムの開発や効果、体制等を鑑みて、研修の受講を臨床研究を実施する研究者の義務としてはどうか。
- 倫理審査委員の研修については、構成・背景等も多様な委員に対する研修の機会や内容が必要とされることから、現時点では、努力義務としてはどうか。