

研究開発振興課 提出

第2回臨床研究専門委員会

資料 3

平成19年9月13日

臨床研究について補償、対象範囲等
(前回資料)

臨床研究(治験以外)の倫理に関する規制の各国状況

| | 規制の根拠 | 概要 | |
|------|--|---|--|
| アメリカ | 規則 45CFR46 (いわゆるコモン・ルール) | 対象範囲 倫理審査委員会 計画届出・申請 補償規定 | 連邦の研究資金を受けて臨床研究等を実施する施設。(治験については米国FDCAに規定する連邦規則による。) ○ 倫理審査委員会の厚生省への登録(補助金要件) ○ 臨床研究計画の申請要件 △ 被験者への説明事項。無過失補償の制度的規定はない。 |
| | (参考)米国の法制「公衆衛生サービス法」との関係 1. (被験者保護)「National Research Act」(1974年): 同法に、次の倫理審査委員会の規定を追加した法律(注)。法律により直接医療行為や倫理の規制を行っているものではない。 ①厚生長官は、臨床研究・疫学研究に関するNIH研究費に応募する者に施設内倫理審査委員会を設置している旨の根拠提出を求めること、 ②厚生長官は倫理に関するガイドラインを作成する部署を設置すること、 2. (研究推進)「臨床研究推進法」(1999年): 同法に、研究支援策の規定(NIHの臨床研究への支援、臨床研究センターへの支援、臨床研究者への報償、研究評価のピアレビュー制度)等を追加した法律。 | | |
| イギリス | 通達 Research Governance Framework for Health and Social Care (RGF)及び Governance arrangements for NHS Research Ethics Committees (GAfREC) | 対象範囲 倫理審査委員会 補償規定 | NHS下の臨床研究全般(GAfREC) ○ 地域及び多地域間倫理審査委員会設置を規定。臨床研究の質の担保。 △ 被験者への説明事項。被験者への無過失補償の制度的規定はない。(NHSの制度による救済は実施) |
| フランス | 法律 公衆衛生法典 第一部健康の保護一般 第一編健康に関する人の保護 第二節生物医学研究 | 対象範囲 倫理審査委員会 計画届出・申請 同意取得義務 補償規定 | 治験を含むすべての臨床研究を対象(通常診療の範囲内のものを除く。) ◎ 地方の公的倫理審査委員会の事前承認と中央の規制当局の事前許可(違反した場合は刑事罰(刑法の準用)) ◎ 被験者の同意等を得ずに臨床研究を行った場合は刑法違反で刑事罰(刑法自体に規定)。 ◎ 研究者の民間補償保険への加入が義務づけ(被験者の無過失保護規定(過失推定))。 ◎ 一般の医療事故の枠組で国の補償保険(研究者の責任が否定された場合) |
| ドイツ | 規則 下記の医薬品・医療機器の治験その他は下記の法令の対象 1) 薬事法 2) GCP令 3) 医療製品法 4) 血液法 5) 臓器移植法 6) X線令 その他 | 対象範囲 倫理審査委員会 補償 | 治験以外の臨床研究全般 ○ 倫理審査委員会は州法により設置され、州政府の監督。 △ 薬事法、医療製品法等の治験については、被験者への無過失補償規定(研究者の民間保険への強制加入義務)。 |
| 豪州 | 指針 National Statement及び Joint Statement | 対象範囲 倫理審査委員会 補償規定 | 臨床研究全般 ○ 指針により、被験者保護規定や倫理審査委員会の設置を規定。 × 被験者への無過失補償の制度的な規定はない。 |

(注)米国では1974年に「National Research Act」により、「公衆衛生サービス法」を改正し、「倫理審査委員会及び倫理ガイドライン事業」を規定した第474条を追加。その後の修正により、現在は491条となっている。

臨床研究に係る補償・賠償の制度・保険システム(案)

| 損害の原因 | 日本の現状 | | 各国の制度的・保険的な状況 | | | | |
|------------------------------------|--------------|--|---------------|-------------------------|---|------------------|--------------|
| | 損害に対する対応 | 制度 | 米国 | 英国 | 仏国 | 独国 | 豪州 |
| 医薬品・医療機器の欠陥等に起因する場合(因果関係が否定できない場合) | 補償 (過失推定) | 医薬品: 副作用及び感染被害救済基金(法)(承認薬=適応・用法内) 医療機器: 感染被害救済基金 治験: 民間保険 臨床研究: × 及び製造物責任法 | | 補償:NHSの制度での適用事例あり(臨床研究) | 補償: 強制加入民間保険 (治験・臨床研究共通) | 補償: 強制加入民間保険(治験) | |
| 医師の過失に起因する場合 | 賠償 | 民法上の損害賠償、民間保険(医療賠償保険) | 賠償: 民間保険 | 賠償: NHSの制度 | 賠償: 強制加入民間保険(治験・臨床研究共通) | 賠償: 強制加入民間保険 | 情報収集中(制度改正中) |
| どちらも否定される場合 | --- | | | | 補償(過失推定): 強制加入民間保険 (治験・臨床研究共通) 補償(過失否定): 国基金 (治験・臨床研究共通) | | |

※ 本資料は、調査途上の情報も含まれており、今後の情報収集の状況により変更されうるものである。

臨床研究の類型について（案）

| 形態 | 区分 | 介入の程度に応じた類型 | 指針等の対象 | 例示的な事例 | 論点 | 各カテゴリーの特徴 |
|------|-----|---|-------------|--|------------------------|--|
| 介入研究 | A 0 | 薬事法の下で医薬品・医療機器の承認申請のための臨床データを収集するための試験（試験） | 薬事法 GCP省令 | <ul style="list-style-type: none"> 企業依頼試験、医師主導試験 | 被験者保護 補償 | <ul style="list-style-type: none"> 前向き 介入リスク高 単・多施設 |
| | A 1 | 医薬品、医療機器等（主として適応外使用）による治療的又は予防的な医療上の介入を行う研究 | 臨床研究倫理指針の対象 | <ul style="list-style-type: none"> 被験者（患者又は健常者）を2群に分け、特定の医薬品（適応外使用など）を投与し、他方の群には、対照薬を投与することにより、当該医薬品の有効性、安全性を調査する。 外科手術において、患者を群に割り付け、現在承認されている縫合糸の種類毎に成績の違いがあるか等に関して調査する。 がんの治療効果について、承認薬の薬剤の組合せ間、又は手術と薬剤投与間での有効性、安全性に違いがあるか等に関して調査する。 歯科における薬剤の使用と歯周病の進展に関して、薬剤の使用群とその他についての違い等に関して調査する。 義歯装着者を対象に口腔・食道カンジダ治療剤の口腔・咽頭細菌叢への影響を調査する。 | 被験者保護 補償 GCPとの整合 | <ul style="list-style-type: none"> 前向き 介入リスク高・中 単・多施設 |
| | A 2 | 技術・手技による治療的又は予防的な医療上の介入を行う研究 | 臨床研究倫理指針の対象 | <ul style="list-style-type: none"> 新たな外科手術の術式と従来の術式の手技の違いによる効果を比較する研究。 診療に来た患者に対して、疾病の予防手段を与え、その効果を調査する。 | 透明性 個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> 前向き 介入リスク中 単・多施設 |
| | A 3 | ヒト由来試料・情報（画像・心電図など）を用いて医療上の診 | 臨床研究倫理指針 | <ul style="list-style-type: none"> 診療に来た患者から採血し、血中の有用物質を探索する。 医薬品の副作用の原因を究明するための採血等を行う調査。 | 透明性 個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> 前向き 介入リスク低 |

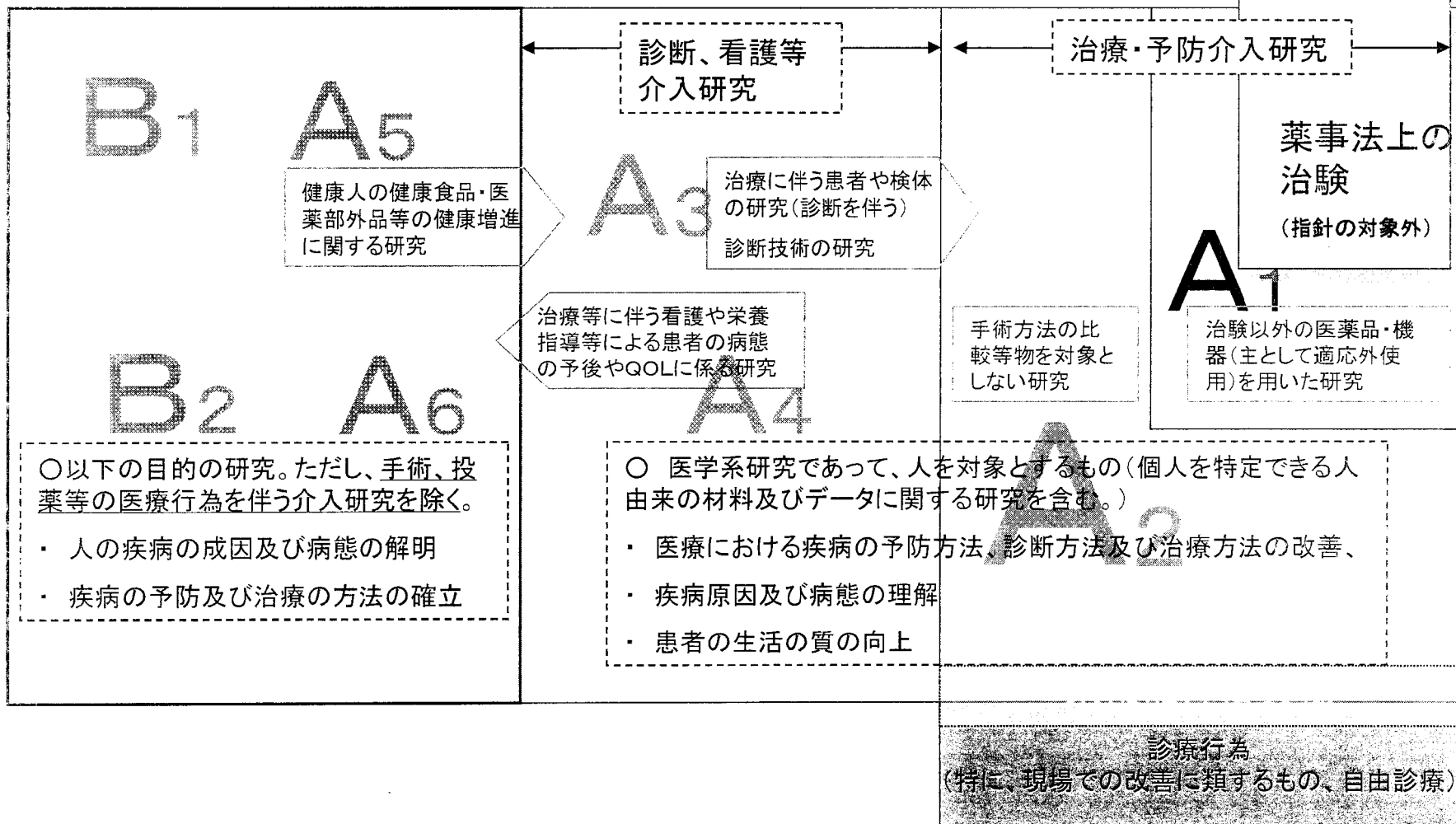
| | | | | | |
|-----|----------------------------------|-------------|--|-------------|--|
| | 断的な介入を行う研究 | の対象 | <p>(企業依頼の使用成績調査等の薬事法下の調査を除く。)</p> <ul style="list-style-type: none"> 健康人と疾患をもった者の疾患に関連する生化学的な検査値の比較を行う場合の健常者の対照群など。 健康人で画像診断機器の診断性能を確認する研究。 | | <ul style="list-style-type: none"> 単・多施設 |
| A 4 | 看護・カウンセリングなどの(指導を含む)介入を行う研究 | 臨床研究倫理指針の対象 | <ul style="list-style-type: none"> 看護の方法により、患者のQOLが改善するか等の研究。(例:患者へのケアや指導が患者の意思決定や、家族の反応に与える影響を調査する。) 対象患者を2群に分け、看護介入(看護技術、看護過程)の効果を診療情報により比較する研究。 (例:尿道留置カテーテルの管理方法を既存の方法と新しい方法で比較し、尿培養検査結果、発熱、を指標に感染防御の効果を比較する) (例:慢性疾患患者のQOLの維持と健康増進のために行った患者への集団教育、情報提供が退院後の生活に与える影響を知る研究) 栄養士が患者に対して行われた食事療法のアウトカムをみる研究。 薬局で服薬指導をして、患者のコンプライアンスの効果を見る研究。 | 透明性 個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> 前向き 医療的介入リスク中・低 単・多施設の医療機関 |
| A 5 | 健常人に対して食品等を与えるなど、侵襲性の低い健康やQOLの調査 | 疫学指針の対象 | <ul style="list-style-type: none"> 健常人に対して特定保健用食品を与え、健康影響等を調査する。 車いす等の福祉器具の改良等に関する研究。 ガムかみがストレス軽減効果をもたらすか? 承認申請を目的とせず、化粧品や医薬部外品を用いた軽微な身体機能に関する研究を行う場合。 | 透明性 個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> 前向き その他の介入 介入リスク低 医療機関以外を含む フィールド |
| A 6 | 保健所、地域などフィールドで予防、診断、治療に直接該当し | 疫学指針の対象 | <ul style="list-style-type: none"> 保健所や地域で採血により尿酸値を調べ、生活習慣の因子との相関関係を調べる研究。 | 透明性 個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> 前向き その他の介入 |

| | | | | | |
|------|---|---------------|--|-------------|---|
| | ない介入（採血や集団等の疾患の頻度等のデータの収集目的のインタビュー等）を行うもの。 | | | | <ul style="list-style-type: none"> 介入リスク低 フォールト |
| | A 7 法令等に基づく介入調査 | 疫学・臨床研究指針の対象外 | <ul style="list-style-type: none"> 承認申請のために化粧品や医薬部外品の使用感や軽微な身体機能に対する評価研究を行う(薬事法上治験。) | 透明性 個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> 前向き その他の介入 介入リスク低 フィード |
| 観察研究 | B 1 診療録等診療情報を収集、調査し、診断・治療等の効果・検証や疾病の特徴等の患者調査をおこなうもの | 疫学指針の対象 | <ul style="list-style-type: none"> 日常診療の範囲内で得られた診療情報を利用して、ある治療薬の使用と予後との関連性の検討 生活習慣病危険因子の有無と疾病の予後との関連性の検討、など がん登録事業で得られた資料を用いて、特定の疾病の予防方法、疾病の地域特性等を調査する研究（がん登録事業として行われるものは除く。） | 個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> 単・多施設 |
| | B 2 検診データやヒト検体のバンク（ヒト由来既存資料）を用いた疾病の特徴等に係る調査 | 疫学指針の対象 | <ul style="list-style-type: none"> 保存方法、保存期間について同意を得て収集された人の検体バンクから、新たに同意を取得し、特定のタンパク質等を抽出し、疾病のメカニズムを解析する研究。 | 個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> 後ろ向き 単・多施設 |
| | B 3 連結不可能に匿名化された情報を用いた疾病等の調査 | 対象となる指針はない | <ul style="list-style-type: none"> 患者調査と国民栄養調査を組み合わせ、地域別の生活習慣病の受診率とエネルギー摂取量の関係を調べる調査。 | 個人情報 | |
| | B 4 法令等に基づく健康調査等の保健事業 | 疫学・臨床研究指針の対象外 | <ul style="list-style-type: none"> がん登録事業自体 | 個人情報 | |

臨床研究の類型のイメージ

疫学研究の範囲

臨床研究の範囲



疫学研究指針の対象範囲について

平成19年9月13日

1 定義

「疫学研究に関する倫理指針」においては、「第5 用語の定義(1)」において疫学研究を定義し、さらに細則において、疫学研究指針の対象となる研究の最低限の要件を規定し、補足している。(細則は今回改正)

第5 用語の定義

(1) 疫学研究

明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。

<疫学研究の定義に関する細則> (今回改正)

疫学研究指針の対象となる研究の最低限の要件を、以下のとおりとする。

- ・ 有効性や予後等の知見が未知であるか、又は既知の知見の検証
- ・ 対象者本人のみが受益を受けるよりも、広く社会に貢献することに比重をおく。

※疫学研究は、一定程度の検体数が必要であることを定義中「人間集団の中で」として明記。

2 適用範囲

「第1 基本的考え方 2 適用範囲」において、「人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、」しているが、次のいずれかに該当する疫学研究は、疫学研究指針の対象としないとされている。

- ① 法律の規定に基づき実施される調査
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に基づき実施される研究
- ③ 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
- ④ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

3 改正点(平成19年8月16日告示)

従来、臨床の場において行われる研究は、すべて臨床研究指針の対象と考えられる場合があったが、「臨床」の場において行われる研究のうち、治療・診断・予防等に係る既存資料等(「疫学研究指針第5 用語の定義(18)」に定義)を利用して実施する「観察研究」であって「疫学(量的)研究」に該当するものに

については、疫学研究指針の対象とすることを明確化し、細則で明記したところ。

第1 基本的考え方

2 適用範囲

<適用範囲に関する細則>

| 研究事例 | |
|--|--|
| 指針の対象 | 指針の対象外 |
| (臨床の場における疫学研究) ・診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等診療情報を収集・集計して行う観察研究。 | (臨床の場における疫学研究) ・新たな治療方法の有効性・安全性を調べる目的で、被験者に対して行う介入研究。 |

(参考)

第5 用語の定義

(18) 既存資料等

次のいずれかに該当する資料をいう。

- ① 疫学研究の研究計画書の作成時までにすでに存在する資料
- ② 疫学研究の研究計画書の作成時までに収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの