

## 第2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9月13日（木） 17:00～19:00

場所 厚生労働省6階 共用第8会議室

## 1. 指針・制度の在り方について

## (1) 治験に係る規制との整合性

- ・ 薬事法では治験でないと製薬企業が医療現場に研究的な製造物の授与や販売をすることはできないが、そうした薬事法との並びを考えると臨床研究でも法制化が必要ではないか。

## (2) 疫学指針との関係

- ・ 両方の指針から同じ事が読み取れるようにしてほしい。指針同士で齟齬や矛盾などないようにしてほしい。
- ・ 採血してサンプルを集めていくような研究は疫学研究である。
- ・ 臨床研究指針が先にあって、その中で疫学指針を考えるのが本来の順番かもしれない。歴史的な経緯があっとうまく統合されていない。
- ・ マスを扱う疫学的な研究は疫学指針、数の少ない症例を扱う観察研究は臨床指針の対象になるので、指針の検討もこれを考慮しないといけない。

## (3) その他

- ・ 臨床研究のプロフェッショナルが専門組織を作って自己統治をすべきではないか。
- ・ 臨床研究は一つの省庁の一つの部局のみの所掌で対応できない。社会的合意の形成や国会審議に基づいて立法すべきではないか。
- ・ 相手方の権利・自由を制限するような規制的指導をするならば法律の根拠が必要ではないか。
- ・ 法制化のためには731部隊だけでなく日本の多く国立大学がかかわっていたことについて歴史認識をはっきりさせることが必要ではないか。
- ・ 現場の準備の整わない段階での法制化では、現場を混乱させるだけ。

## 2. 倫理審査委員会・公開関係

## (1) 委員会のシステム、運営

- ・ 被験者に対する保護の観点から、ヘルシンキ宣言27条の臨床研究のネガティブ結果の公表義務を課すためには法制化が必要ではないか。
- ・ 国立大学法人化で総長に権限がうつってきているので、全ての倫理審査委員会が総長の認可のもとで運営されるようにすべき。
- ・ 総合大学の倫理審査委員会はバラバラに存在していて一元化されていない。また、

お互いに十分なコンセンサスもない。

- ・ 治験と違い、プロトコルが多彩なため、審査のやり方もそれに応じて変えるべき。
- ・ 委員個人の責任が不明確。
- ・ 効果安全性評価委員会を設置すべき。
- ・ 大学・医療機関のトップには倫理審査委員会はとても大切なものである、という認識を持ってもらう必要がある。

#### (2) スタッフ、教育

- ・ 多くが専任のスタッフ抜きで運営している。
- ・ 優秀で熱意がある委員はなかなかみつからない。
- ・ 委員の教育が必要。しかも東京に来させるのではなく、フレキシブルな全国規模での研修やある程度研修を積んだ人だけが審査に加われるようにする。
- ・ 案件の数が倫理審査委員会のキャパシティーをオーバーしており、委員に過重な負担がかかっている。
- ・ 委員には何か社会的にわかるインセンティブが必要。
- ・ 委員が忙しい人たちばかりで日程調整が大変。

#### (3) 費用

- ・ 間接経費は倫理審査システムの改善にもっと有効に使われるべき。
- ・ 治験の審査と異なり手数料を徴収できない。

### 3. 被験者に対する保護、補償・賠償

- ・ 法制化しないと補償制度は作れないのではないか。
- ・ 健康被害や事故などが起こったときに、原因究明を行うような公的な第三者による調査システムが必要ではないか。
- ・ 賠償になる場合でも、過失をプロトコルに求める場合から不十分な同意に求めるものまで色々である。

### 4. 医療保険併用・適応外使用との関係

- ・ 法制化しないと臨床研究と保健診療との併用はできないのではないか。