

## 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)	<p>対象範囲</p> <p>倫理審査委員会 計画届出・申請</p> <p>補償規定</p> <p>連邦の研究資金を受けて臨床研究等を実施する施設。(治験については米同FDC法に規定する連邦規則による。)</p> <p>○ 倫理審査委員会の厚生省への登録(補助金要件)</p> <p>○ 臨床研究計画の申請要件</p> <p>△ 被験者への説明事項。無過失補償の制度的規定はない。</p> <p>(参考)米国の法制「公衆衛生サービス法」との関係</p> <p>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。</p> <p>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、</p> <p>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、</p> <p>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。</p>
イギリス	通達  Research Governance Framework for Health and Social Care (RGF)及び Governance arrangements for NHS Research Ethics Committees (GfREC)	<p>対象範囲</p> <p>倫理審査委員会</p> <p>補償規定</p> <p>NHS下の臨床研究全般(GAfREC)</p> <p>○ 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。</p> <p>△ 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)</p>
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	<p>対象範囲</p> <p>倫理審査委員会 計画届出・申請</p> <p>同意取得義務</p> <p>補償規定</p> <p>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。)</p> <p>◎ 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))</p> <p>◎ 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)。</p> <p>◎ 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))。</p> <p>◎ 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)</p>
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	<p>対象範囲</p> <p>倫理審査委員会</p> <p>補償</p> <p>治験以外の臨床研究全般</p> <p>○ 倫理審査委員会は州法により設置され、州政府の監督。</p> <p>△ 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)。</p>
豪州	指針  National Statement及び Joint Statement	<p>対象範囲</p> <p>倫理審査委員会</p> <p>補償規定</p> <p>臨床研究全般</p> <p>○ 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。</p> <p>× 被験者への無過失補償の制度的な規定はない。</p>

(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。

臨床研究の倫理に関する規制の各国状況について

	アメリカ	イギリス	フランス	ドイツ
臨床研究に関する法令／規則／指針上の研究の定義	a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge.(コモンルールにおけるもの)	any investigation in human subjects, other than a non-interventional trial, intended - (a) to discover or verify the clinical, pharmacological or other pharmacodynamic effects of one or more medicinal products, (b) to identify any adverse reactions to one or more such products, or (c) to study absorption, distribution, metabolism and excretion of one or more such products, with the object of ascertaining the safety or efficacy of those products; (薬事に関する治験規則であり、治験外の臨床研究そのものの定義ではない。)	生物学あるいは医学の知識の発展を目指して人に対して計画され実施される研究 ("Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales", 公衆衛生法典1121-1条)	臨床試験とは、科学的な方法を用いて、治療的価値、その他の効能、安全性、使用された物質やその他の物質、製品に危惧がどうかどうか、また人体の機能について、個々の使用例を通じ、同時にそれを越えた認識を得ることを目的として、医薬品やその他の物質、医療製品はか製品を使用することである。この定義は現在では医薬品と医療製品の臨床試験との関連においてのみ使われている。臨床試験は、治療法研究や学術的実験という形をとって実施されることもある(薬事法における治験の定義)
規制根拠となる法令	1) 連邦規則(いわゆるコモンルール)及び2) 新薬・医療機器を用いた研究はFDC法に規定される規則 National Research Act及び臨床研究推進法との関係は(注)参照	1) 規則、2) 通達(RGF及びGAfREC)	公衆衛生法典(CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)、1988年制定、1994年、2004年改正 第1部健康の保護一般 第1編健康に関するヒトの保護 第2節生物医学研究	ドイツではEU指令の影響を強く受ける 1) 薬事法 2) GDP令 3) 医療製品法 4) 輸血法 5) 臓器移植法 6) X線令 7) 医師職業規則 その他
規制の対象となる研究の範囲	1) 連邦の補助金を受けている機関で行われる研究すべては連邦規則(コモンルール)の対象 2) 新薬・医療機器の開発における治験はFDC法におけるIND規則の対象。	1) 医薬品を用いた治験は薬事の治験規則の対象 2) NHS内で行われる臨床研究は指針による規範	すべての研究(ただし、新たな処置や通常でない診断観察を用いないもの(sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance)および医薬品を用いないで行う医療の評価は対象外)	臨床研究は分野別の法律(例えば、臓器移植法)と医師職業規則で規定されている。薬事法の治験では、 1) 治験 2) 治療法研究 3) 学術的実験 医師の診療と臨床研究は区別され、臨床研究はより公益性が高くあるべきとされ、従って、各法律や規則の規制を受ける。

臨床研究の倫理に関する規制の各国状況について

	アメリカ	イギリス	フランス	ドイツ
規制省庁	1)DHHS(OHRP)、2)FDA	1)DoH、Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency、 2)DoH、MRC、NRES、United Kingdom Ethics Committee Authority	Ministère de la Santé et des Solidarités, AFSSAPS 地方の公的倫理審査委員会の承認と中央の規制当局の許可の両方が必要。 手続違反には医師に刑事罰。拘禁1年、罰金1万5千ユーロ。	ドイツ連邦医薬品医療製品機構 BfArM(血液製剤以外の医薬品、医療機器) (Bundesinstitut fuer Arzneimittel und Medizinprodukt) パウル・エルリッヒ研究所(血液製剤関連) (Paul-Ehrlich-Institute)
規制内容	医療機関からの研究の質(倫理審査委員会の設置等)の担保のDHHSへの提出要件、罰則としての研究費打切り	1)法律に基づく規則、2)行政内部指針	法律 刑法との関連あり	治験は法律に基づく規制 職業規則においては、医師会(強制加入)違反医師に対する懲戒
倫理委員会設置単位	施設(ただし審査を請負う独立型RBあり)によるDHHSに対する登録制度あり。	地域(保健当局) GAFRECの下で倫理審査委員会(REC)設置の規定	地域(comités de protection des personnes)	1)大学病院 2)州医師会 倫理委員会は州法の管轄である。全体をドイツ連邦共和国医学的倫理委員会作業サークルが統括(ただし定款等の手続きモデルのみ、中央組織ではない) (Arbeitskreis Medizinische Ethik-Kommissionen)
倫理審査を経るべき研究の範囲	規制の対象となる研究の範囲と同じ	規制の対象となる研究の範囲と同じ	規制の対象となる研究の範囲と同じ	1) 全ての臨床試験(医薬品、医療用機器 治療方法や診断方法も含む) 2) 大学の基礎研究

臨床研究の倫理に関する規制の各国状況について

	アメリカ	イギリス	フランス	ドイツ
倫理委員会の要件	5人以上、背景の多様性、両性、科学メンバー・非科学メンバー各1人以上、施設と関わりのないもの1名以上	8名から12名→18名以内(1991年通達→2001年通達)、両性、専門家とレイメンバー(2名以上→1/3以上)	14人からなり、2部(collèges)に分かれる:1)生物医学研究専門家4名(うち医師2名、統計もしくは疫学1名)、一般開業医、薬剤師、看護師。2)倫理専門家、心理士、ソーシャルワーカー、法律専門家2名、患者および医療利用者の代表2名(Article R1123-4 (Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 art. 2 Journal Officiel du 27 avril 2006))	ドイツ国内に現在52の倫理委員会が存在 構成は各定款による 構成員 4~32人(平均7.8人) 委員長は臨床医、法律家1名以上、薬理学者は必須。規制はないが女性1名。(女性は規則で義務化していない) そのほか哲学者、神学者、医療倫理学者、エンジニア、議会代表、介護分野、保険者、学生、患者代表など様々な構成委員。
被験者への補償	IC説明事項	治験の場合には補償内容がRECの審査事項、製薬業会団体は任意の補償を推奨 NHSによって行われる臨床研究についてはNHSの下での賠償制度あり(ただし有過失を前提とする)	過失推定、無過失での医療事故補償制度(民間保険)が適用になる。また、医療機関・研究者の責任が否定された場合は、国の医療事故補償からの支払いの適用。補償義務違反には刑事罰。拘禁1年・罰金1万5千ユーロ	薬事法第40条3項 無過失補償の規定 医療製品法第20条 無過失補償の規定 保険に加入する(ドイツ国内又はEU域内の民間保険業者)ことが義務付けられている。死亡または重大な永続的障害の場合は最低50万ユーロを補償する。(ただし補償の範囲は休業補償と治療実費のみで慰謝料は含まず。それ以外は訴訟により請求する)  医薬品の臨床試験に対する一般保険規定(1978年)

## 臨床研究の倫理に関する規制の各国状況について

アメリカ	イギリス	フランス	ドイツ
------	------	------	-----

※オーストラリア: National Statement 及び Joint Statement により被験者保護や倫理審査委員会の設置を規定。無過失補償規定はなく、現在見直しを実施中。

(注)

1. 公衆衛生サービス法に、次の倫理審査委員会の規定を追加した法律を「National Research Act」(1974年)と呼んでいる。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の提出を求めること、

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. 公衆衛生サービス法に、NIHの臨床研究への支援、研究評価のピアレビュー制度、臨床研究センターへの支援、臨床研究者への報償等の支援策の規定を追加した法律を「臨床研究推進法」(1999年)と呼んでいる。

(付記)

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。