

諸外国における 臨床研究の規制の現状

神戸学院大学

佐藤 雄一郎

臨床研究に係る規制の枠組みと根拠

- 人(および人体)の保護を法律で:フランス型
- 領域ごとに法律に基づく規則や医師会規則で:
ドイツ型
(NHS内での臨床研究のみ:イギリス型)
- 公的研究費支出先のみ規則で:アメリカ型

* 研究機関における対応策

cf.疫学研究指針(見直し案)第2 6④「研究機関の長は、必要に応じ、研究機関における研究の指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施するものとする。」

* 臨床研究指針でも同様の対応必要か？

諸外国における研究の定義

一般化可能な知識の獲得(アメリカコモンルール)

／医学の発展のため(フランス公衆衛生法典)



若干の変化? : 2004年EU指令

- 販売承認どおりの使用
- プロトコルによる割付をしない
- 新たな診断あるいは観察をしない

であれば規制対象から除外

臨床研究の二つの性質

- (1) 人を手段として用いること
- (2) (通常では存在しない)リスクが伴いうること

↓ 現行指針では

- もっぱら(1)中心
- (2)の有無による区別なし

細則「一般的に以下のとおりとするが」
迅速審査の規定なし、同意免除要件詳細なし
cf. 疫学指針

* (2)の特色に係る議論が必要ではないか

各論(1):倫理審査委員会

- 非科学者・外部委員の人数
 - * わが国においてはゲノム指針 > その他指針
- 委員への教育、外部委員のリクルート方法
- 継続的審査 (continuing review)
(cf.ゲノム指針では外部有識者による定期実地調査を研究機関の長に義務づけ)
→これを適切に行なわなかったことによる損害と研究機関の責任(アメリカ、カナダで判決あり。拙稿東海法学36号)
 - * 委員の個人責任と施設による賠償責任の引受け

各論(2):被害に対する賠償・補償

- 通常の訴訟の枠組み(イギリス)－制度上の過失推定(フランス)－無過失での補償(フランス・イギリス) * 重疊的でありうる
 - 保険加入義務付け(フランス・ドイツ)－被験者への説明事項(イギリス、アメリカ)
- * 外国の制度は医療事故に対する救済制度全般の中で理解すべきか
(イギリス:NHSにおける枠組み、フランス:無過失補償制度)

参考資料

2001年EU指令

非介入的研究(下記)には適用にならない

“non-interventional trial”: a study where the medicinal product(s) is (are) prescribed in the usual manner in accordance with the terms of the marketing authorisation. The assignment of the patient to a particular therapeutic strategy is not decided in advance by a trial protocol but falls within current practice and the prescription of the medicine is clearly separated from the decision to include the patient in the study. No additional diagnostic or monitoring procedures shall be applied to the patients and epidemiological methods shall be used for the analysis of collected data;”

診療と研究との区別

ベルモントレポート

- 診療: 目的(本人のため)と態様(成功の見込み)
- 研究: 仮説の検証、結果を出すことにより一般化可能な知識を得ること

* 実験的医療:

必ずしも研究になるとは限らない。しかし、研究によって安全性と有効性が確認されるべき

* 一緒になされる場合

研究としての性質を持っていれば研究として

わが国における最近の動き

- 承認薬を用いた比較臨床試験
- (医師にとって) 新規な治療法
- 病腎移植

疾患の治療上の必要から腎臓が摘出された場合において、摘出された腎臓を移植に用いるいわゆる病腎移植については、現時点では医学的に妥当性がないとされている。したがって、病腎移植は、医学・医療の専門家において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、有効性及び安全性が予測されるときに臨床研究として行う以外は、これを行ってはならないこと。また、当該臨床研究を行う者は「臨床研究に関する倫理指針」(平成16年厚生労働省告示第459号)に規定する事項を遵守すべきであること。(「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)第12-8)

その他周辺問題

- 人由来物質、個人情報
 - * もっぱら手段性の問題のみという性質をどう考えるか？
 - * 法律(上の権利)との関係
- 利益相反: 臨床研究指針は被験者への説明を要する
- Research Integrity:

研究であることの説明

- 説明義務and/or説明内容は法律・指針で規定されることが多い
- 問題は、治療の中で研究の側面があるときにどのような説明をするか
 - 医師に裁量を認めるか、IRB審査事項とするか、逸脱を許さないか
- 判決で求められていることと指針で求めることとの関係は？

わが国における判決から

- 患者に対して対象症例とすることのICが必要かどうかは、その試験ないし調査が「比較臨床試験」に該当するか否かによってア prioriに決まるものではなく、具体的な試験ないし調査のプロトコールの内容、実際にその患者に施された治療の内容等が、ICの趣旨に鑑みて、その説明を必要とするものであるか否かによって、判断されるべきもの
- 通常の医療であれば説明事項に裁量が認められるが、他事考慮ゆえに判断に影響を与えうる場合には、裁量を与えられる基礎を欠き、他事考慮があることを説明しなければならない

(金沢地裁平成15年2月17日判決)

- 医師の説明義務は、患者の自己決定を援助するためのものであるから、必ずしも当該治療行為に係るあらゆる医学的知見の説明に及ぶものではなく、患者の自己決定に必要な範囲で十分な説明をすればよい
- ある治療行為が、専ら患者の治療のみを目的となされるのではなく、治療以外の他の目的が随伴する場合、新たに権利利益に対する侵害の危険性があるときには、随伴する他事目的があること及びこれにより生ずることのある危険性についても、患者に説明すべき義務を負う

(名古屋高裁金沢支部平成17年4月13日判決)

本研究について

平成18年厚生労働科研特別研究

研究班員

岩田太(上智大学)

我妻学(首都大学東京)

山口齊昭(日本大学)

藤澤由和(新潟医療福祉大学)

児玉安司(弁護士)

河原和夫、藤谷克己(東京医科歯科大学)

福田治彦(国立がんセンター)

佐藤雄一郎(横浜市立大学(当時))