

臨床研究を取り巻く状況を勘案した臨床研究法の法改正も含めた対応策の検討
——研究倫理上の課題に関する研究——

研究分担者 田代 志門 国立大学法人東北大学大学院文学研究科 准教授

研究要旨

本分担課題では、研究倫理の専門家の視点から臨床研究法の課題を整理した。なかでも「観察研究に関する臨床研究法の適用範囲」及び「認定臨床研究審査委員会（CRB）認定要件に関する見直しの要否」の項目を重点的に検討し、研究班の提言に貢献した。

A. 研究目的

臨床研究法の課題を研究倫理の専門家の視点から整理すること。

B. 研究方法

関連する文献調査を実施するとともに班会議での議論に参加する。

（倫理面への配慮）

文献調査と班会議での議論によるものであり、特段の配慮は必要ない

C. 研究結果

臨床研究法の課題のなかでも、国際的な研究規制の動向と照らし合わせた場合に重要な論点は、

(1)「観察研究に関する臨床研究法の適用範囲」及び(2)「認定臨床研究審査委員会（CRB）認定要件に関する見直しの要否」の2点である。

(1)に関しては、現在、施行規則により、観察研究の一部が臨床研究法の対象となっており、研究者が法の適用範囲を理解することを著しく困難にしている。(2)に関しては、認定臨床研究審査委員会の認定要件が形式要件に留まっており、結果として当初の想定を超えて大幅に数が増大したことに伴い、様々な課題が発生している。

D. 考察

(1)の問題は、施行規則第2条第1号において定められた、法の「適用除外」となる研究の定義に起因するものである。本規定では「患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究」を法の適用除外としており、規制対象から観察研究を除外していない。

これにより、たとえ軽微なものであっても、研究目的で採血や検査の回数が増加するだけの観察研究も法の対象となる可能性が生じている。というのも、少量の追加採血や造影剤を使用しないMRI

検査等であっても、研究目的で実施する以上は「患者のための最も適切な医療」には該当しないからである。しかしその一方で、臨床研究法本文では規制対象は「医薬品等を人に用いる」研究と定義されており、介入研究のみが対象となると解される。臨床研究法制定の経緯からしても観察研究を規制対象とすることは想定されておらず、現在の施行規則の規定は法の適用範囲に関する研究者の理解を著しく困難にしている。

(2)に関しては、数の増大に伴い、当初想定されていた委員会の集約化や質の標準化が進まないばかりか、一委員会あたりの審査件数が減少し、コスト的にも持続可能な運営が困難になっている。さらに、申請者が自由に申請先を選べるために、審査の「緩い」委員会を選択する危険性もあり、質の問題とは無関係に特定の委員会に審査が集中しかねない。

委員会の集約化を自由市場に任せた場合、「悪貨が良貨を駆逐する」ことは歴史的には自明であり、国の明確な関与が求められる。これについては、今後は審査の質に踏み込んだ認定要件の設定および認定継続に関わる審査の厳格化等の取り組みが必要であろう。最終的には臨床研究推進のためには必須の公共的インフラとして委員会を位置づけ、一定の公的支援を継続的に行う仕組みを確立すべきである。

E. 結論

(1)に関しては、法の定める臨床研究が介入研究を指すことを明確化すべきである。具体的には規制対象を「研究目的で、検査、投薬その他の診断または治療のための医療行為の有無および程度を制御する研究」に限ると規定すべきである。

(2)に関しては、審査の質に関する指標を明確化した上で、政策的に委員会の数を絞り込むとともに、質の向上を図るべきである。

F. 健康危険情報
特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。