

2019年8月21日（水）
第14回厚生科学審議会臨床研究部会

第14回 臨床研究部会

令和元年8月21日

資料
2-3



3) 臨床研究法附則第2条への対応について

法学的見地から

磯部 哲

慶應義塾大学大学院法務研究科

従前の法規制の趣旨等を踏まえる必要性

- 診療と研究の規制枠組みの相違
法令と行政指針（ガイドライン）を使い分けてきた意味
診療行為をめぐる規制 – プロフェッションの裁量の尊重
- 手術手技の「研究」を法規制の対象に含みうるか
立法時の経緯及びその理念（後出）を踏まえての検討が必要
学問研究の自由の尊重は、ここでも等しく要請される。
- 手術手技の「診療」としての実施
医師の裁量で行う余地を一切認めないことは困難ではないか
未確立の医療行為をできるだけ「研究」として行うことを奨励
（ヘルシンキ宣言37項）

従前の法規制の趣旨等を踏まえる必要性

■ 臨床研究法の立法趣旨との整合性

臨床研究法の規制対象である適応外・未承認の研究及び製薬企業から資金提供のある研究は、それぞれ被験者へのリスクが高いか、利益相反の影響が強いもの。手術手技は、単純な手技から複雑な手術まで想定するリスクが幅広い。医薬品と比べて、特定企業からの経済的要因が生じにくい。
⇒臨床研究法の規制の趣旨・枠組みになじむか

■ 法規制対象の明確化

手術手技の個別性：研究でも診療でも、技術の性質が多様である。術者の技量及び提供体制による個別性が高いといった特徴。
⇒手術手技の個別性から、事前規制・個別的内容審査の仕組みになじむか

■ 規制の方法

⇒手術手技の診療については（該当するものは）医療法上の高難度新規医療技術等に、研究については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の別途の規律の範囲になることはありうる。終了後にピアレビューを行う、安全性情報を収集するなど、その性質に見合った付加的要件を検討することもありうる。

必ずしも十分な科学的知見が得られていない 医療行為について

- (従前の法規制の趣旨等を踏まえる必要性)
- 手術手技だけを取り上げる合理性
- 「必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為」
 - 細胞加工物を用いない遺伝子治療他、未知の革新的医療技術
 - 手術手技に固有の問題とそうでない問題
 - 係る行為を行うことの倫理的妥当性
 - 身体的リスク、社会的リスクの有無・程度
 - 当該技術の有効性・安全性のばらつきの有無、伝播性の程度等

参考) 世界医師会 ヘルシンキ宣言 WMA DECLARATION OF HELSINKI

臨床における未実証の治療

37. 個々の患者の処置において証明された治療が存在しないかまたはその他の既知の治療が有効でなかった場合、患者または法的代理人からのインフォームド・コンセントがあり、専門家の助言を求めたうえ、医師の判断において、その治療で生命を救う、健康を回復するまたは苦痛を緩和する望みがあるのであれば、証明されていない治療を実施することができる。この治療は、引き続き安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての事例において新しい情報は記録され、適切な場合には公表されなければならない。

Unproven Interventions in Clinical Practice

37. In the treatment of an individual patient, where proven interventions do not exist or other known interventions have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorised representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. This intervention should subsequently be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information must be recorded and, where appropriate, made publicly available.

参考) 診療と研究の規制枠組みの相違

■ 診療

(あるとしても) 事後的な審査

- ✓ 専門職の裁量判断の尊重
- ✓ 事後的に病院倫理委員会、学会等の専門職団体、又は裁判所によるレビューがあり得る

行為、手法、場所

- ✓ 医師法、薬機法、医療法…

■ 研究

事前の審査と監視

- ✓ 倫理審査委員会による研究計画の事前審査
- ✓ 詳細な情報提供と書面での同意

■ 再生医療法は例外的存在

医療と研究を基本的に同一の規律の下で規制しており、他の分野には見られない規制手法を採用している

参考) わが国における医療行為規制の特徴

■ 医師法の基礎となっている考え方

「医療を担当する立場にある医師、歯科医師の資質をできるだけ高い水準に置くこと、他面、資格を取得した医師及び歯科医師に対しては、国民保健の見地からの最小限度の規制をすることとどめ、医師及び歯科医師にできるだけ自由にその技能を発揮させること、両方あいまって国民に適正な医療を与えることができるようにすること、であった」

『厚生省五十年史』651頁

■ 医制以来、医療従事者法制と医療施設法制を中心に法律による規制を設けてきたわが国の医療関連諸法において、行政は医療内容に関する介入は原則として控える立場を採用してきた。

医療内容の適否は具体的な患者の状態や希望、個々の医師の技能や治療経験、設備環境等の個別事情によって異なり得ることから、事前の画一的な判断になじまず個別事例ごとに民刑事法による事後規制に委ねられてきたのであって（米村滋人『医事法講義』ほか）、「研究」でなく「診療」として治療を行う医師の裁量判断は可能な限り尊重されねばならない。

参考) わが国における医学研究規制の特徴

- 治験とそれ以外の医学研究の規制の分断
 - 治験のみが薬事法に基づくGCP省令（1997年）の適応
 - それ以外の医学研究は行政指針で対応するスタイル
（その後、クローン規制法、再生医療法、臨床研究法の制定）
- 倫理指針の叢生と、日本の規制の倒錯性
 - 「わが国の場合、基礎たるべき「人を対象とする研究」自体についてのルールが定まっていないところで、その応用問題たるべきヒト由来資料を対象とする研究のルールづくりを迫られる、という現状になってしまっている。… そういう中で、とりわけ最先端の遺伝子解析のためのガイドライン作りが先行しているわけである。… 一番の問題は、そういう特殊な状況下に日本があるという認識なく、この問題にとり組んでしまっている、という点にあるのかもしれない。」
（唄孝一＝宇都木伸＝佐藤雄一郎「ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題（上）」ジュリスト1193号（2001年）36頁～42頁〔39頁〕）
- 法令は例外、主に行政倫理指針による規律
 - 学問の自由尊重、自主規制への配慮、社会情勢変化や技術進歩に適時柔軟な対応が可能
 - 被験者保護、行政の公正・透明性の欠如

参考) 臨床研究法の目的、制定の経緯

第一条 この法律は、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

- 他者のため身体・精神を利用されるので“被験者保護”が必要、という発想ではない。
 - ✓ 未承認・適応外の医薬品使用（未知のリスク）であれば、被験者の生命身体を保護する観点から、事前審査を経た公権力の介入も法的に正当化しやすい。
- 身体的リスクを全く伴わない研究についても、社会的リスク（“医療現場への悪影響”⇒その結果がもたらす公衆衛生的な影響）の観点から法の規制対象としている。
- 特定臨床研究（法2条2項）
 - ✓ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
 - ✓ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究

参考) 手術手技について

附則（検討）第二条

政府は、この法律の施行後二年以内に、**先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為**についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討を加え、その結果に基づき、法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

2 政府は、この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

○神田政府参考人 手術手技の臨床研究についてでございますけれども、手術手技については、医薬品のように大量生産で一度に多くの患者に影響を与えるというのではなく、個別性が非常に高いこと、EU、米国でも原則として規制していないことなどから、本法案においては具体的な規制対象とはしていないところでございます。一方で、手術手技の臨床研究についても、研究の対象者に対するリスクの高いものがございます。また、通常の治療として実施されている科学的根拠の確立していない医療とのバランスについても検討すべきという指摘もあるところでございます。このため、本法案の附則におきまして、施行後二年以内に、先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為に対して、その有効性、安全性を検証するための措置について検討を加え、その結果に基づき、法制上の措置その他必要な措置を講ずるものとしているところでございます。

(第193回国会厚生労働委員会第7号平成二十九年三月十七日)

○古川俊治君

(略)

私は、先ほど申し上げましたように、臨床研究をたくさんやってきましたけれども、もちろん医薬品や医療機器や再生医療等製品に関わるものもその一部として重要でありますけれども、そのほかに、例えば手術の手技をどっちがいい方法かというのを比較したり、あるいは患者さんの検体から遺伝子を取ってきて、その遺伝子の発現状況とその疾患の予後、あるいは治療方法との成績の関連性を調べるなんという臨床研究も極めて重要なわけですね。そういうのは今後どう呼べばいいんですか。もう臨床研究じゃなくなっちゃうんですか。この点、はっきりしていただきたいと思います。

○政府参考人（神田裕二君） 先生御指摘の臨床研究についての定義についてでございますけれども、この法律の第二条におきまして臨床研究の定義がございまして、「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」というふうに定義付けております。したがって、この法律の中では医薬品等を人に対して用いるというものを臨床研究という定義にいたしております。

先ほど先生御指摘のように、手術手技に関する臨床研究もあるわけでございますけれども、この法律に当たりましては、諸外国におきましての規制も参考にいたしまして、諸外国でも手術手技に関する臨床研究を規制していないことですか、手術手技については非常に個別性が高いというのに対して、医薬品等については非常に幅広く使用されて影響が大きいということなどを勘案して、このような定義をさせていただいているところでございます。

いずれにいたしましても、法案の施行に当たりましては、法案の対象範囲について誤解のないように関係者に対して丁寧に説明を行って、周知を図ってまいりたいと思っております。

○古川俊治君 我々は研究者なんでいっぱい論文も書きますけれども、そういうときになるべく正確な用語を使いたいと意識するんですよ。臨床研究ですとかあるいは臨床試験なんかという定義につきましては、それはやはり公的な機関が出しているものが一番参考になるんですね。そのときに、今回、これから今後、我々が、手術手技の研究なんかは法律上の臨床研究じゃないけど臨床研究なんだと、こういう非常に用語の混乱をもう惹起するようなこと、一般概念とは違うような定義を法律上置くということは、これは極めて非常識だと思いますよ。

こんなの医薬品等臨床研究とやればいいじゃないですか。特定医薬品等臨床研究とすれば何の問題もなかったんですよ。知恵がないんですよ、本当に、どういう現場になるか。これをまず申し上げておきたいんです。これはひどい法案ですよ、その意味ではですね。

○古川俊治君

再生医療新法のときは、自由診療と臨床研究は同じ規制にして、ちゃんと倫理審査委員会を通したんですよ。ところが、今回は自由診療について穴が空きました。

だから、今でも、今日でも、いろんなクリニック見てみると、インビボの今遺伝子治療なんかは全然規制されていませんから、そうすると、こんなに効いたんですよと半ば宣伝をしながら自由診療でやっているクリニックがいっぱい出てくるんですよ。やっぱり最後になると、なかなか難しいと医者から言われた患者さんは、最後になるとそういう眉唾物のクリニックにいっぱい行って、いっぱいお金使ってくるんですよ。そういう事象がまだ平然と行われているわけですね。それなのに、真面目にやっているこういう臨床研究ばかり規制してくると。これは、このアンバランスはどうしてもこれは否めないんですよ。

私の知り合いというか、私が仲よくなった教授なんですけれども、従来、一生懸命、国公立で教授をやっていたと。自分の研究なかなか認められない、あんまり筋が良い研究じゃないんでね。国公立の教授をやっている、どうせ給料悪いですから、辞めて、何か俺、じゃ大もうけしてやるかと、六十五になって自分でクリニックを開院いたしまして、それで同じ技術ですよ、もうずっと臨床研究さえその病院でできなかった同じ技術をやって、それで大金持ちになっている人いますから、平気で。実際、それで投与を受けている患者さんがいるわけですよ。

そういう実態があるということを厚労省分かっていながら今回のところはできなかったと。これは、二年以内に何とかしようということになっていきますけれども、このままではやっぱり真面目にやったやつがばかを見るルールになっちゃっているんですよ。

この点について、必ず自由診療についても一定の規制をちゃんと及ぼしていくというようにしていただきたいんですが、この点、どうでしょうか。

○政府参考人（神田裕二君） 先生御指摘の点は、この法案の検討段階でも大変重要な論点であったところであるというふうに考えております。

自由診療も含めまして、医療行為そのものについては患者の治療を目的として高度な専門性に基づく医師の裁量の範囲内で実施をされるということが基本でありますので、これを過度に規制をすることについては国民の医療を受ける権利を制限するおそれがあるということから、未承認とか適応外の医薬品等を用いていることのみを理由にこの自由診療を規制することについては慎重にすべきということから、今回の法案では自由診療については規制の対象としていないところでございます。

ただ、御指摘のとおり、現実には自由診療として非常にリスクの高いもの、科学的根拠が明らかでないものが実施されているという実態がございまして、御指摘のような問題意識に基づきまして、この法案の附則におきましては、自由診療を含めまして十分な科学的知見が得られていない医療については、その有効性、安全性の検証のための措置について本法案の施行後二年以内に検討を行う旨を規定しているところでございまして、この検討規定を踏まえて検討してまいりたいと考えております。