

臨床研究法施行2年後の見直しに係る意見書

2019年12月6日

厚生科学審議会 臨床研究部会

## 第1 はじめに

- 臨床研究法は、高血圧症治療薬に係る研究不正事案の発生等を契機とし、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臨床研究の実施を推進し、保健衛生の向上に寄与することを目的として、平成30年に施行された。
- 同法附則第二条第一項においては、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（以下、「先端的技术等医療行為」という。）について、施行後2年以内に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、その結果をもとに必要な措置を講じることとされている。また、参議院厚生労働委員会における附帯決議においても、同法の対象とならない手術・手技の臨床研究等の対象者も含め、その尊厳と権利を保護するための対応について、同条の規定に基づき検討し、適切な措置を講ずることとされている。
- これを受け、本部会においては、先端的技术等医療行為に対する措置の必要性等について検討を行った。

附帯決議において具体的に指摘された手術・手技の臨床研究に対する措置の必要性については、有識者からのヒアリングを行ったほか、「臨床研究並びに医療における手術・手技にかかる国内外の規制の調査研究」（平成30年度厚生労働科学特別研究）の結果も踏まえつつ検討を行い、本部会として一定の結論を得た。

また、それぞれの先端的技术等医療行為に対する措置の必要性については、具体的な医療行為が想定されることとなった段階で、必要に応じて個別に検討を行うべきものと整理し、今後検討を行う際に共通する考え方を整理した。

## 第2 手術・手技の臨床研究に係る考え方について

### 1. 検討の視点

- 手術・手技の臨床研究については、現に臨床研究法の規制の対象とされている医薬品等の臨床研究との違いや現行の規制の状況、諸外国の状況等を考慮し、法の規制対象とするなど、追加の規制を課すことが妥当かどうかを判断する必要がある。

## 2. 医薬品等の臨床研究との相違点を踏まえた検討

○ 手術・手技に係る医療技術を医薬品等と比較した際には、以下のような相違点が挙げられた。

### (1) 個別性

医薬品等は、製品に由来する一定範囲のリスクを想定することができるため、被験者保護の観点から、薬事未承認の場合・適応外使用の場合等をリスクの高いものと考え、規制対象範囲を定めている。

一方、手術・手技のリスクについては、同一の手術・手技であっても施術者の技量や施術環境等の影響を大きく受けるため、当該医療技術のリスクの範囲は広く想定され、医薬品等の規制と同様に一律にリスクを評価することは困難であると考えられた。

### (2) 多様性

規制の対象となる臨床研究に用いる医薬品等の範囲は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145条）上の定義に基づいて判断が可能であり、規制対象範囲が明確である。

一方、手術・手技については、多様な医療技術が存在し、規制すべき医療技術とそうでない医療技術について明確に区分けすることは困難であると考えられた。例えば、新たな医療技術については、既存の医療技術の工夫の範疇なのか、新規の医療技術なのかについて画一的な基準を設けるのは困難である。

### (3) 普及性

医薬品等は薬事承認や保険収載を経て、処方等によって多くの医療機関で使用が可能となる。

一方、手術・手技に関しては製品化が困難なほか、当該医療技術の有効性等が報告されたとしても、医師の技量や医療機関の提供体制等に依存する部分が大きく、臨床現場において画一的に浸透するとは言い難い。このことから、手術・手技の普及性は医薬品等と比べて相対的に低く、普及性の観点からは、規制の必要性は低いと考えられた。

### (4) 企業等の資金提供等

医薬品等の臨床研究では、研究成果が製品開発に利用されることや製品の広告・販促活動に影響を与えることから、研究成果と企業利益が結びつきやすい。そのため、臨床研究法においては、研究の信頼性を確保する観点から、利益相反管理、資金提供の際の契約締結、資金提供情報の公表などの諸手続を定めている。

一方、医薬品等の評価を伴わない手術・手技の臨床研究の場合、研究成果が製品開発等の商業的な成果に直結する可能性は低く、当該医療技術が直接企業に帰属することも考えにくいことから、企業等が研究に関与する場合は少ないと考えられ、利益相反管理の観点からは、規制の必要性は低いと考えられた。

### 3. 現行の規制の状況を踏まえた検討

- 手術・手技の臨床研究に対しては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針において、研究を実施する場合の一定の手続が定められている。この中で、現時点において現行以上の規制を課すことは、研究活動の抑制や通常の診療の妨げに繋がる恐れがあると考えられた。
- また、新規性のある手術・手技であっても、臨床研究としてではなく、診療の一環として実施されることが多いため、臨床研究のみを規制しても被験者保護の効果は限定的であるとの意見もあった。この点に関しては、臨床研究として行われる場合であっても診療の一環として行われる場合であっても、医療法において、高難度新規医療技術としての手続が定められているため、既にリスクの低減のための一定の手当が行われていると考えられ、現時点において追加で措置を講じる必要はないと考えられた。

### 4. 海外の規制の状況を踏まえた検討

- 有識者からのヒアリング及び「臨床研究並びに医療における手術・手技にかかる国内外の規制の調査研究」（平成30年度厚生労働科学特別研究）の結果から、手術・手技の臨床研究については、現在アメリカ、イギリス、フランス、ドイツのいずれの国においても特有の規制は存在しないことが確認された。

### 5. 結論

- 手術・手技の臨床研究については、上記のとおり、医薬品等の臨床研究と比して2.(1)～(4)のとおり性格が異なること等を踏まえると、一律に規制を課すことは困難である上、現時点において現行以上の規制を課すことの必要性は低く、規制による研究の信頼性確保と被験者保護の効果に比し、規制により手術・手技の臨床研究及び診療を阻害する負の効果が上回ることが考えられた。これらを踏まえると、手術・手技の臨床研究について、一律の規制を行うことは妥当でないと考えられた。
- 手術・手技の臨床研究に関しては、引き続き、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の遵守を求めていくことが重要である。

### 第3 その他の先端的技術等医療行為に係る考え方について

- 先端的技術等医療行為に対するその有効性及び安全性を検証するための措置の必要性については、第2と同様に、医療技術によりその性質が多様であることから、先端的医療技術全般に対して一律の規制等を設けることは困難であり、個別の医療技術の性質に応じた検討が必要であると考えられた。
- 個別の医療技術について、規制等の措置の要否を検討する際には、以下の点については、一般に留意すべきと考えられた。
  - ・ 医療技術にかかる品質確保、安全性の考え方等が、当該医療技術に応じて明確な基準に基づき一律に評価できるものであるか
  - ・ 規制等の対象とする医療技術の範囲の基準を明確に定められるものであるか
  - ・ 医療技術の普及性が高く、研究成果が広く国民及び医療現場に影響を与えうるものであるか
  - ・ 企業等の資金提供等を受けやすいなど、利益相反の観点から適切な措置が必要であると考えられるものであるか
- そのうち、現時点において先端的技術等医療行為として想定される、細胞加工物を用いない遺伝子治療やゲノム編集といった医療技術を用いた医療について、既存の法令の規制対象でないものについては、既に一部検討が始まっているものもあり、本部会とは別の枠組みにおいて早急に検討することが望ましいと考えられた。

### 第4 おわりに

科学技術の発展に伴い、医療においても高度な技術が実用化されるとともに、研究開発によるその一層の進展が望まれている。他方で、医療においては患者や被験者の保護の観点から一定の規制が求められることから、その双方の観点から、適切な医療及び研究の実施が行われるよう、引き続き適切な運用を行っていくことが重要である。

以上