

臨床研究の在り方に関する検討について

「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」（厚生科学審議会）

1. 背景

我が国における人を対象とした健康に関する科学研究（臨床研究）の指針等については、製薬企業等が依頼して行う「治験」に関する薬事法の下での「臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP）及び治験以外の臨床研究全般を対象とする「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月厚労省告示）の他、「遺伝子治療指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」等それぞれの分野毎に倫理性・科学性を確保するための指針がある。

特に、平成18年度から開始した第3期科学技術基本計画の戦略重点科学技術として、また、平成19年度から開始された「新たな治験活性化5ヶ年計画」等の下で、臨床研究は推進すべき課題とされているが、その倫理性・科学性の確保のために「臨床研究に関する倫理指針」の役割の重要性が増している。この指針は、制定後5年時（平成20年度）に見直しを行うこととされているが、実施状況や課題等を踏まえ、臨床研究推進における臨床研究の在り方とともに議論すべき時期に来ている。

2. 臨床研究の在り方に関する議論

「臨床研究に関する倫理指針」及びその関連として、これまでに次のような検討すべき課題が指摘されており、厚生科学審議会科学技術部会（同部会の下に専門委員会）で大学病院等を所管する文部科学省の協力も得て、当該指針の改訂に関して審議することとした。

3. 専門委員会で検討すべき論点

- 臨床研究の倫理に関する指針の対象範囲の明確化
- 被験者の保護の向上
- 研究の信頼性・公平性の確保の向上
- 公的研究費による臨床研究との関係、指針の実施に関する監督機能
- 臨床研究の環境整備に係る他制度との関連
- その他

4. 運営等について

- 専門委員会の運営は、医政局研究開発振興課が庶務を行っている。必要に応じて、文部科学省高等教育局医学教育課及び研究振興局ライフサイエンス課の協力を得ている。

5. スケジュール

平成19年	6月	厚生科学審議会科学技術部会 専門委員会設置の了解
	7月	「臨床研究に関する倫理指針の見直し」に向けての意見募集
	8月17日	第1回委員会開催
	9月13日	第2回委員会開催
	11月1日	第3回委員会開催
	12月13日	第4回委員会開催
平成20年		
	1月16日	第5回委員会開催
	2月13日	第6回委員会開催
	4月23日	第7回委員会開催
	5月22日	第8回委員会開催
	6月	パブリックコメント等
	7月	指針の改訂

6. これまでの議論

- 第1回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（8月17日）における議事
 - ① パブリックコメントで寄せられた意見について
 - ② 外国の臨床研究関連法制について
 - ③ 「臨床研究に関する倫理指針」の対象範囲と類型について
 - ④ 今後の臨床研究の在り方について

- 第2回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（9月13日）における議事
 - ① 参考人からの意見聴取（光石 忠敬 弁護士）
 - ② 倫理審査委員会（IEC）について
 - ③ 臨床研究による健康被害に係る補償について
 - ④ 「疫学に関する倫理指針」の対象範囲について

- 第3回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（11月1日）における議事
 - ① 米国、欧州（英国、フランス）の倫理審査委員会の状況調査報告
 - ② 「疫学に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」の範囲について
 - ③ 「臨床研究に関する倫理指針」改正に向けた主な論点（案）について

- 第4回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（12月13日）における議事

- ① 厚生労働科学研究における利益相反（conflict of interest:COI）の管理に関する指針（案）について
- ② 臨床研究に関する倫理指針の運用状況に関する予備調査報告について
- ③ 臨床研究に関する倫理指針の改正に向けた骨子（案）について

- 第5回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（平成20年1月16日）における議事
 - ① 臨床研究に関する倫理指針の運用状況に関する調査について
 - ② 各国の臨床研究に関する法制について（追加情報）
 - ③ 臨床研究に関する倫理指針の改正素案の概要（案）について

- 第6回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（平成20年2月13日）における議事
 - ① 臨床研究における倫理について
 - ② 補償に関する保険について

- 第7回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（平成20年4月23日）における議事
 - ① 臨床試験登録と研究倫理について
 - ② 「臨床研究に関する倫理指針」の改正案について

- 第8回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（平成20年5月22日）における議事
 - 「臨床研究に関する倫理指針」の改正案について