

# 臨床研究と倫理



文部科学省高等教育局医学教育課



文部科学省

MEXT

MINISTRY OF EDUCATION,  
CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

- ・ 臨床研究の推進について
- ・ 臨床研究における倫理について



# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に

平成19年4月  
平成20年5月(改定)  
内閣府・文部科学省  
厚生労働省・経済産業省

## 日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

### ①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

### ②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

### ③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

### ④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

### ⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器の審査・相談体制の充実・強化の検討
- ・医療機器GCPの運用改善

### ⑥イノベーションの適切な評価

薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

### ⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

# 健康研究推進会議の設置

## ○総合科学技術会議（平成20年6月19日 開催）

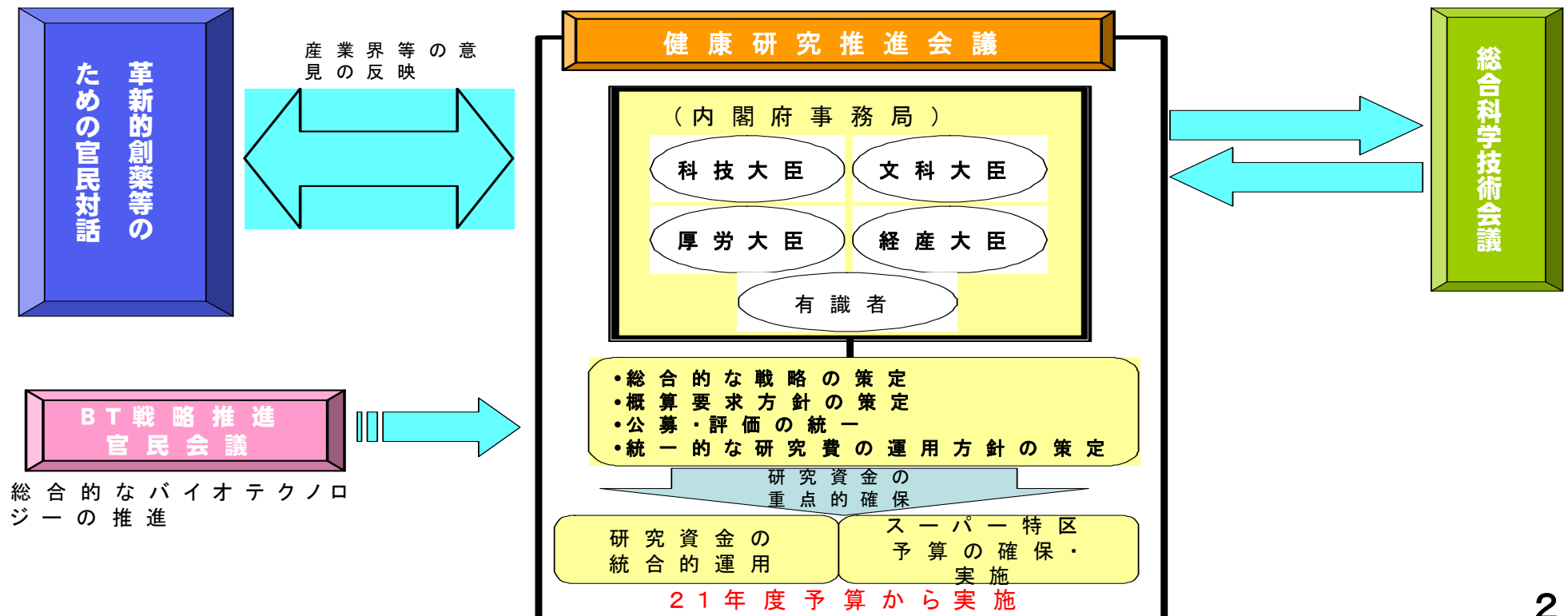
「平成21年度の科学技術に関する予算等の全体の姿と資源配分の方針」（関係部分抜粋）

- ・ 府省の枠を超えた一体的な施策の推進

健康研究分野（橋渡し研究・臨床研究）を初めての例として、関係府省合同での戦略策定、予算編成への取組を開始する。

## ○健康研究推進会議を設置（平成20年7月22日 決定）

- ・ 橋渡し研究・臨床研究の司令塔機能。
- ・ 内閣府特命担当大臣（科学技術政策担当）、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣及び有識者から構成。
- ・ 概算要求方針を策定するとともに、橋渡し研究・臨床研究について、総合的な戦略を策定する。
- ・ 先端医療開発特区（スーパー特区）制度の実施。



## 1. はじめに

- 国民生活の向上や国際競争力の強化のためには、基礎研究の成果を活用し、新しい治療法や医薬品・医療機器として、社会に還元していくための「健康研究(Health Research)」（橋渡し研究・臨床研究）の強力な推進が不可欠。
- そのためには、関係府省において、それぞれ推進が図られている健康研究について、我が国として一つの戦略に基づき、統一かつ重点的な取組を進めていくことが重要。
- 平成20年6月19日に総合科学技術会議が決定した「平成21年度の科学技術に関する予算等の全体の姿と資源配分方針」において、「健康研究分野（橋渡し研究・臨床研究）を初めての例として、関係府省合同での戦略策定、予算編成への取組を開始する。」とされたところ。
- これを受け、健康研究推進会議は、関係省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）における健康研究の推進のために早急に取り組むべき方針について、官民対話等の意見を聴きながら、一元的な考えの下に、「平成21年度健康研究概算要求方針」を策定。

## 健康研究の推進のために早急に取り組むべき方針

### 2. 橋渡し研究・臨床研究の拠点や研究支援の強化

- ・橋渡し研究・臨床研究を実施・支援する拠点機関に、臨床研究者やスタッフを充実させ、治験等が円滑かつ速やかに進められる体制を整備することが不可欠
- ・十分な研究資金の支援を行い、質の高い臨床的なエビデンスを創出

### 3. 橋渡し研究・臨床研究に関する人材の確保

- ・新たな分野に挑戦し革新的技術を生み出す有望な人材の育成・確保が重要
- ・人材育成に向けた体制整備と育成した人材が将来の目標を持って意欲的に活躍できるような環境整備の取組を強化

### 4. 産業化に向けた具体的事業の推進

- ・研究開発の出口を見据えた一貫した支援体制の整備や、実用化によって新たな道筋をつけていく研究マネジメントが重要
- ・事業の効果や必要性を評価・検証しながら、ベンチャー企業等の創出や活動を支援

### 5. 省庁間の新たな連携による事業の推進

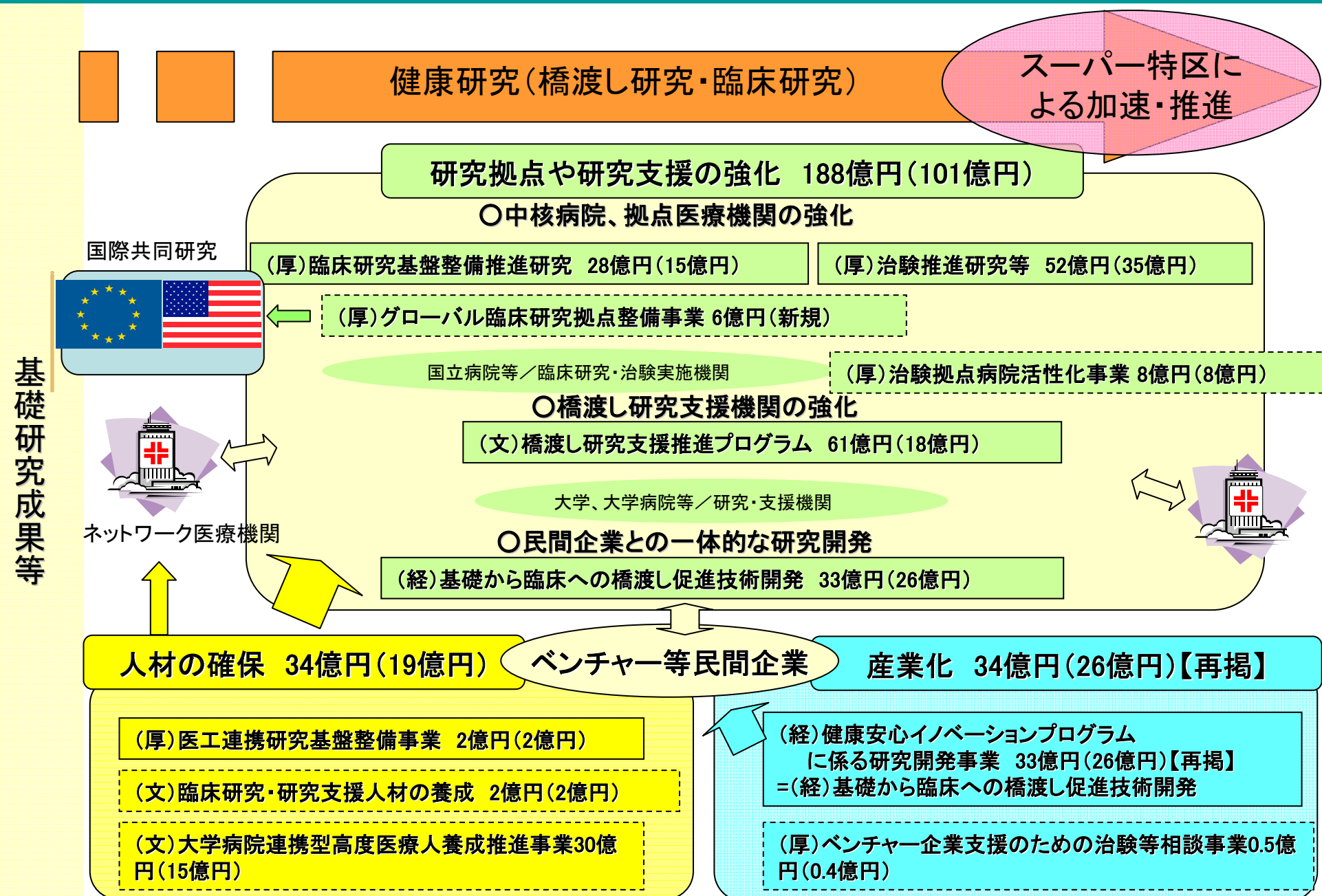
- ・世界的レベルの研究開発競争に対応するため、関係省庁が一体となって、迅速かつ機動的な支援を行うことが必要
- ・研究資金の弾力的運用や、開発段階から規制の担当機関等との意見交換等を試行的に行う「スーパー特区」の取組を関係省庁が連携して加速・推進

### 6. その他

- ・長期的に取り組むべき課題を含め検討を行い、健康研究推進戦略（仮称）を策定

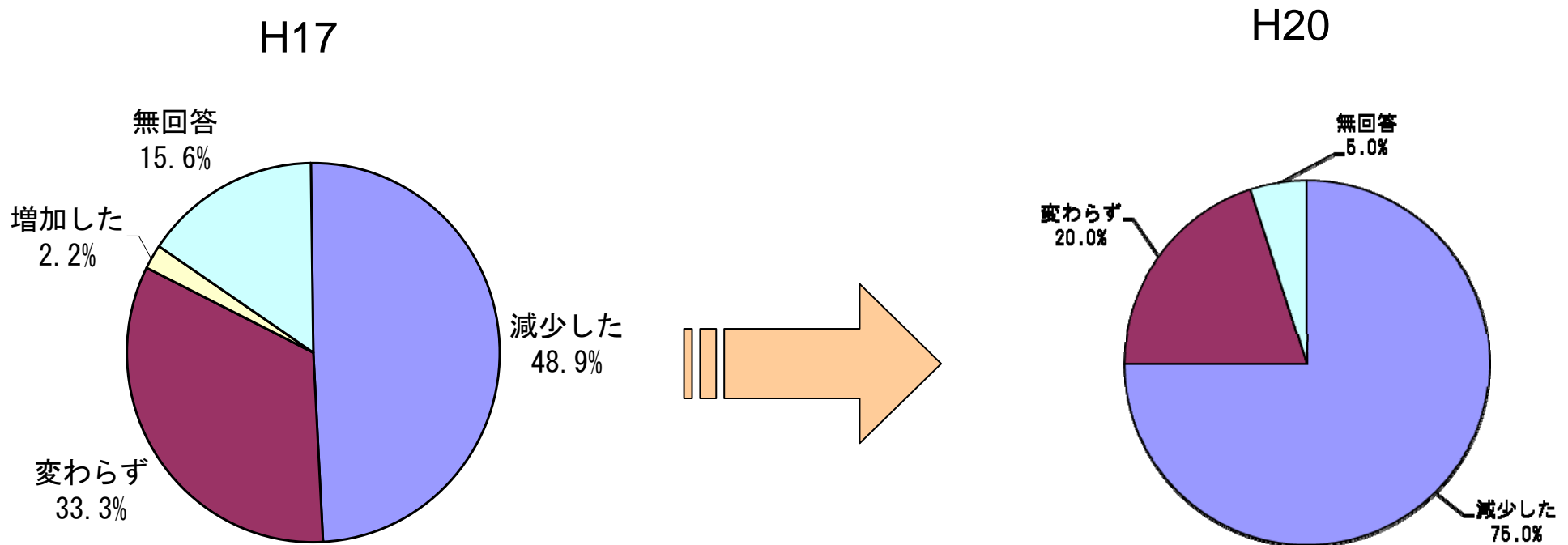
# 平成21年度健康研究関係施策概算要求額 222億円 (120億円)

国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供



※平成21年度健康研究概算要求方針に基づく施策のうち、□:科学技術振興費 □:科学技術振興費以外。( )内は、昨年度予算額。

# 研究時間の回答の推移

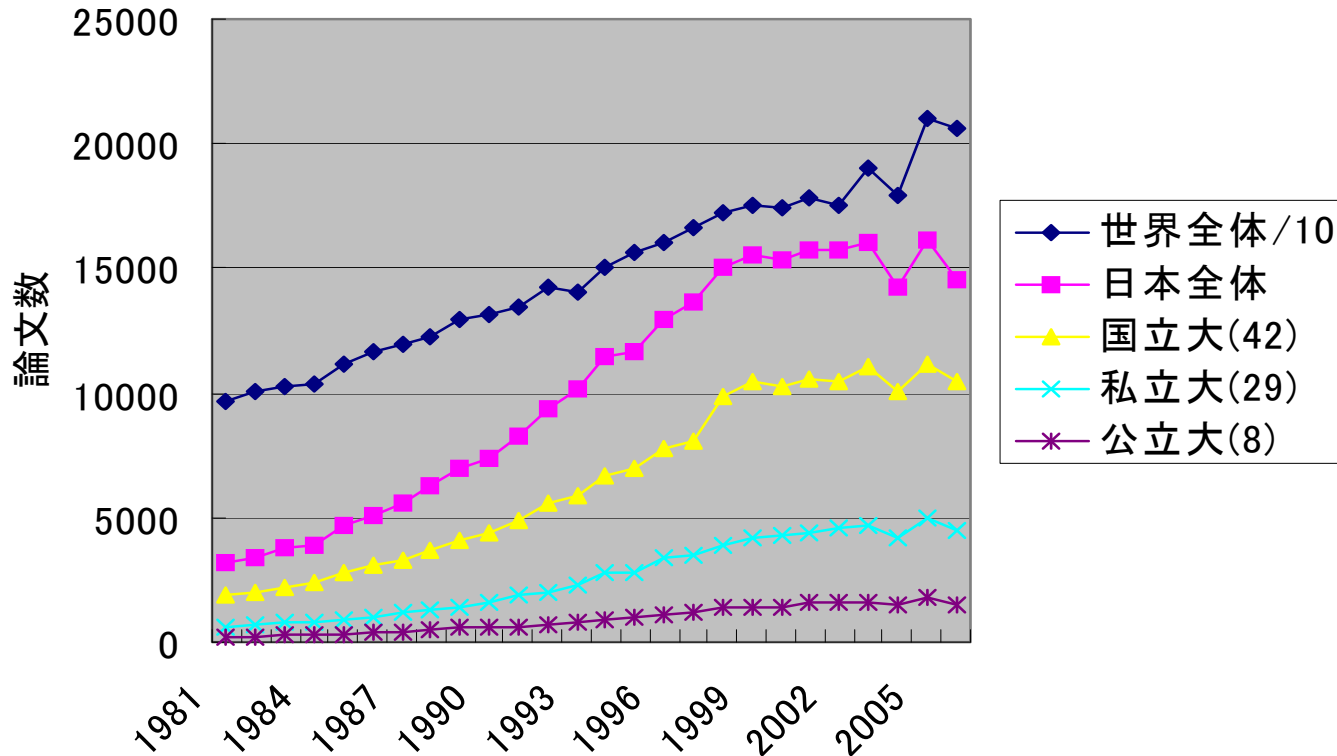


(国立大学附属病院の経営問題に関する第5次アンケート調査より)



# 臨床医学論文数の推移

臨床医学論文数の推移(全体)



University Science Indicators Japan  
1981-2006(トムソンサイエンティフィック  
提供)をもとに、国立大学協会が分析

●わが国全体の臨床医学の国際的論文掲載数は、ピーク時の90%に低下。

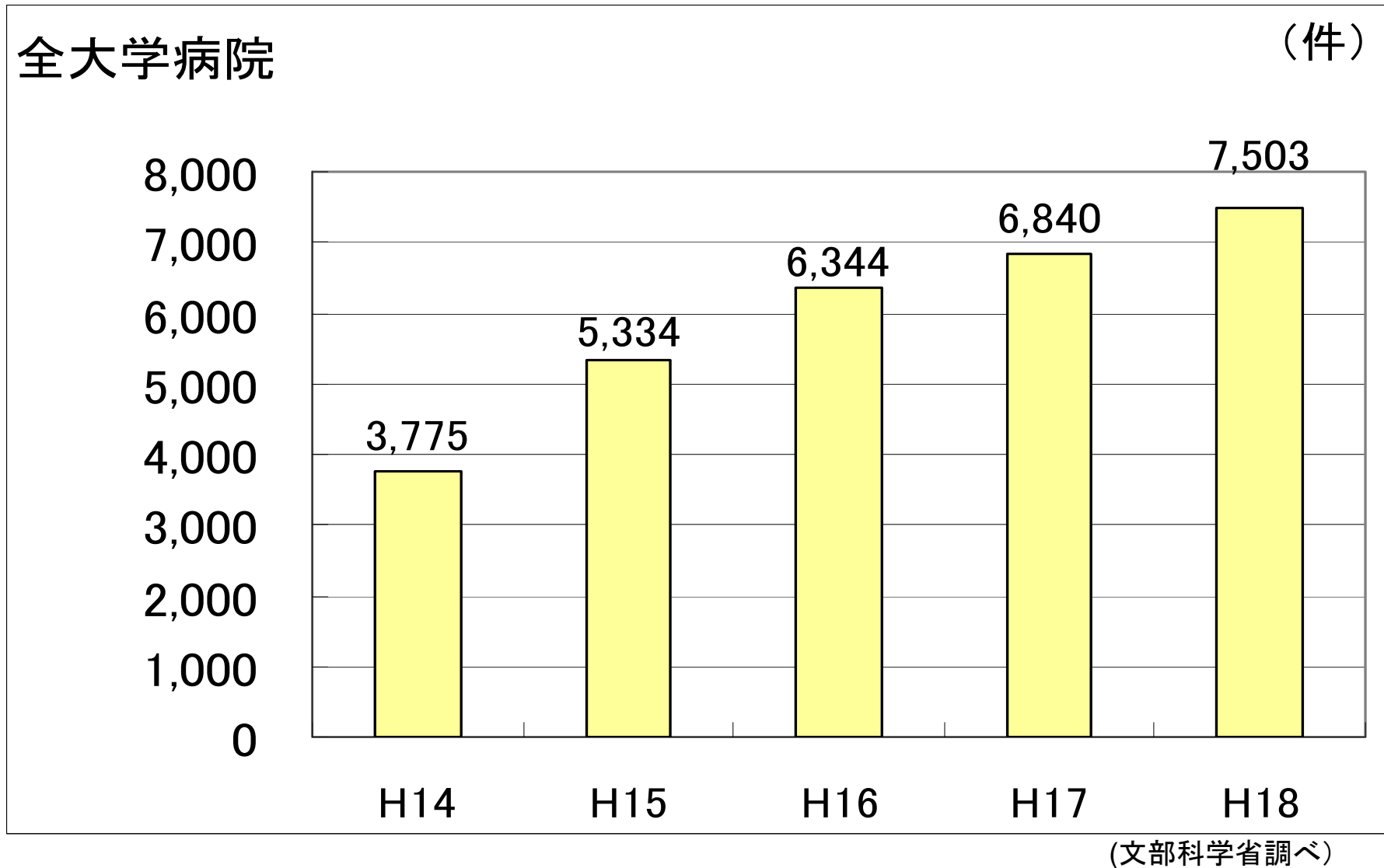
●国立大学全体としてはピーク時の94.5%に低下。

●03年～06年にかけて世界全体の論文数が7%増えたにも係わらず、わが国全体では10%低下





# 大学病院におけるIRB・倫理委員会で審査された臨床研究の数



# 臨床研究に関する倫理指針の改正

○「臨床研究に関する倫理指針」の改正（平成20年7月20日 厚生労働省告示第415号）

○平成21年4月1日から施行。

## 全体に関する規定・個人情報保護等

- 臨床研究の多様な形態に配慮した規定。（介入研究と観察研究・侵襲と非侵襲）
- 観察研究のインフォームド・コンセント、検体の保存、提供、利用について、「疫学研究に関する倫理指針」と同等の規定を整備。

## 研究者等の責務

- 臨床研究実施に際しての研究者等への研修受講の義務づけ。
- 医薬品、医療機器による予防、診断、治療方法に関する臨床研究（体外診断を目的とした研究を除く）においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずることを求める。
- 侵襲性を有する介入研究については、臨床研究の公表を目的とするデータベースへの登録を求める。

## 臨床研究機関の長の責務

- 侵襲性を有する介入研究で発生した予期しない重篤な有害事象、不具合等については、対処内容の公開及び、その内容の厚生労働大臣等への報告を求める。
- 全ての臨床研究において、重大な指針違反が判明した場合には、対処内容の公表及び厚生労働大臣等への報告を求める。

## 倫理審査委員会

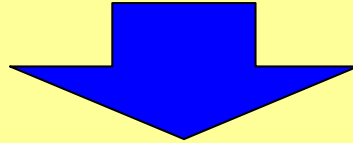
- 臨床研究機関の長から、他施設の倫理審査委員会への倫理審査の依頼が可能となる。倫理審査委員会設置者は、倫理審査委員が研修を受講するよう努めることとする。
- 倫理審査委員会については、定められた事項について、年一回、厚生労働大臣等への報告を求める。

## その他（指針周辺の検討事項）

- 臨床研究に関する補償保険については、現在、民間保険会社とも相談し、治験と同等の保険の商品化に向けて検討。

# 最近の大学病院で発生した事例

大学病院の職員が患者に無断で、検査検体を患者の実名入りの個人情報とともに製薬会社に提供した事例。



患者の同意なく検体が外部に提供されていること、個人情報の管理がずさんであったこと、検体提供先からの寄付の受入れが誤解を招きかねないものであったことなどが問題。

臨床研究における倫理に関する理解不足や管理体制の不備等に起因

→ 社会的信頼を失うことはもとより、大学病院においては経営上も多大な影響を与える

- ◆ 臨床研究に関わる全てのスタッフに対する注意喚起・問題意識の徹底が必要
- ◆ 事務職員等を含めた専門家の育成に努めることが必要

## その他の倫理指針等

- 疫学研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について
- ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針