

GCP レター

今回のテーマ

【臨床研究法附則第2条への対応】

第55号 2019年9月30日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾

長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部

4) 浜松医科大学医学部附属病院
臨床研究管理センター

臨床研究法附則第2条第1項において、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）について、施行後2年に当たる2020年3月末までに検討し、その結果をもとに必要な対応を講じること、とされています。

2019年8月21日に、第14回臨床研究部会が開催され、これに関する議論が開始されました。

今回は、第14回臨床研究部会の資料より、臨床研究法附則第2条第1項の規定及びその対応について見てゆきましょう。

※第14回臨床研究部会 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06250.html)

臨床研究法附則第2条第1項で求められる対応

<臨床研究法附則第2条第1項>

政府は、この法律の施行後2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。

○ 臨床研究法に対する附帯決議

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けないとする国際人権規約の規定の主旨を尊重し、臨床研究の対象者の保護に万全を期するとともに、**本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、本法附則第2条の規定に基づき検討すること。**また、臨床研究実施基準等において、研究者等による臨床研究の対象者の尊厳と権利の尊重を明確に規定すること。

先端的技术等医療行為として、以下のものが検討対象と考えられています。

- ① 研究として実施されているものであって、臨床研究法の対象外のもの → 手術・手技に関する研究など
- ② 診療として実施されているものであって、保険適用されていないもの → 細胞加工物を用いない遺伝子治療など

これを、下表の法令等の適用範囲に当てはめると、先端的技术等医療行為は 箇所が該当し、現在、手術・手技の臨床研究（上記①）は臨床研究法の対象外です。なお、②については別の枠組みで議論され、臨床研究部会では①に関してのみ検討されているので、本GCPレターでは、手術・手技に関する研究について見てゆきましょう。

医行為を伴う医薬品等の臨床研究			一般の医療として実施されるもの	手術・手技の臨床研究	観察研究
治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究		特定臨床研究以外の臨床研究	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	
	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究			
医薬品医療機器等法 (GCP省令)	臨床研究法			医療法	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
	実施基準遵守義務		実施基準遵守努力義務		

厚生労働省普及促進資料 リーフレット（2018年3月28日掲載）「臨床研究における規制の区分について」の項の表を一部改変

2016年の医療法施行規則改正により、『高難度新規医療技術を導入するにあたってのプロセス』に統一的なルールが定められ、少なくとも医療安全上の妥当性は評価されるようになったことが、手術・手技の臨床研究が臨床研究法の対象とならなかった理由のひとつです。

高難度新規医療技術とは

特定機能病院等の高度な医療を担う医療機関において、高難度の医療技術を導入した後医療安全に関する重大な事案（2014年に発覚した腹腔鏡手術死亡事故等）が相次いで発生したことを受け、2016年に医療法施行規則が改正され（2016年6月10日省令公布、2017年4月以降適用）、高難度新規医療技術が第1条の12 第2項に新設されました。

【高難度新規医療技術の定義】

当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式変更等を除く。）であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるもの

【講ずべき措置】

高難度新規医療技術を用いた医療の提供するにあたり、

- ① 各病院ごとに提供の適否等を判断する部門を設置する
- ② 当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 - ・特定機能病院及び臨床研究中核病院については承認要件として義務付け、
 - ・その他の病院等については努力義務とする



また、国際的に見ても、手術・手技の臨床研究に関しては治療との区分が難しく、明確に規制できない現状があり、新たな手術・手技の導入は研究ではなく医療の一環として行われることがあり、研究として実施することを医師に強制することが難しい状況です。

手術・手技の臨床研究に対する法制上の措置等を検討するにあたっての進め方

臨床研究部会では、手術・手技の臨床研究に対する法制上の措置等の検討を以下のように進めてゆきます。

<進め方>

以下の内容をもとに、臨床研究法の規制対象である医薬品等の研究との相違点を整理し、手術・手技の研究に対する法規制等の措置の要否及びその考え方について議論を行う。その結果をふまえ、その他の先端的技术等医療行為に係る措置を検討するにあたり必要な考え方を整理する。

- ① 平成30年度厚生労働科学特別研究で行った国内外の規制状況の調査結果
- ② 法規制に係る倫理的、社会的及び法学的見地に関する有識者からのヒアリング

※第14回臨床研究部会 資料2-1「臨床研究法附則第2条への対応について」より引用 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000538030.pdf>)

手術・手技に係る規制状況等についての調査結果

① 平成30年度厚生労働科学特別研究の概要

研究課題名：臨床研究ならびに医療における手術・手技に係る国内外の規制の調査研究（研究代表者：国立保健医療科学院 政策技術評価研究部・部長 佐藤元氏）

(1) 手術・手技に係る国内外の規制状況

- 国内には、手術・手技に関する研究を直接対象とした法規制は存在しない。（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施する）
- 調査対象とした4カ国（アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス）のいずれについても、手術・手技に関する研究を直接対象とした、これらに特化した法規制は存在しない。
- 国内での手術・手技の診療における規制として、一部の手術・手技については医療法において高難度新規医療技術として一定の手続が求められている。

(2) 手術・手技に対する規制に係る調査研究における考察

- 手術・手技に関する研究と手術・手技を用いる診療を区分することは困難である。
- 診療として実施される場合も、特に医薬品・医療機器を用いない場合には、診療と研究の区別については医師の裁量に委ねられる傾向が見られ、診療のうち研究として扱うべきものを選別する基準が医師の裁量に任されている部分が多い。
- 手術・手技に関する臨床研究の特徴として、技術の性質が多様であること、術者の技量及び提供体制による個別性が高いこと、医薬品等に比して、手術・手技に関する技術の伝播性という観点からは限定的であること、などが挙げられる。
- 手術・手技への法規制は医療現場における医師の判断への制約が大きくなり、医療現場の萎縮につながる懸念がある。

手術・手技を含めた医療技術に係る研究と医薬品等の研究との相違点としては以下の点が考えられる。

- 医療技術の多様性（技術の性質が簡便な手技から複雑な手術まで幅広く想定され、医薬品等と比較し製品化に適していないことが多い）
- 医療技術の個別性（術者の技量や提供体制によっても有効性やリスクのばらつきに幅があり、一概に判断できないこと）
- 医療技術の伝播性（医薬品と比較し製品化に適していないことが多く、当該技術が画一的に広まりにくいこと）等

※第14回臨床研究部会 資料2-1「臨床研究法附則第2条への対応について」より引用 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000538030.pdf>)

② 手術・手技を含めた医療技術の検討に関する検討・ヒアリングの実施

医師や患者の権利等を考慮した診療と研究への影響に関する「倫理的見地」及び、臨床研究法の立法時の理念を考慮した「法学的見」からの問題点等について、社会的な課題も含め検討を行う必要があるとし、臨床研究部会として、

- ・ 倫理的見地からの手術・手技等への法規制の要否等について、東北大学大学院文学研究科准教授 田代志門先生に
- ・ 法学的見地からの手術・手技等への法規制の在り方について、慶應義塾大学大学院法務研究科教授 磯部哲先生にそれぞれヒアリングを実施するとしています。

田代先生、磯部先生のご意見を、第14回臨床研究部会資料より一部抜粋し、以下に示します。詳細は当該資料をご確認下さい。

☞ 田代先生の資料「手術手技の臨床研究に対する規制のあり方について」 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000538031.pdf>)

手術手技の臨床研究を法の対象とすべきか否か

☞ 臨床研究法の立法根拠となっていた①被験者リスク及び、②社会的リスクへの対応という観点から考えれば「否」。

- ①被験者リスク：手術手技の場合、新しい技術が（研究ではなく）診療の一環として導入されることも多く、研究を規制してもリスク低減効果が小さい。
 - ・ 診療の一環として導入される場合には、近年一定の手当てがされ、既にリスク低減が図られている
- ②社会的リスク：医薬品等とは異なり、企業の関与が想定しにくく、技術の普及も人員や設備に左右されるため相対的にリスクが低い。

☞ 磯部先生の資料「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」 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000538032.pdf>)

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義 / 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むか
 - 立法時の経緯及びその理念を踏まえた検討が必要 / 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難しいのではないか / 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）

臨床研究部会では、本件について来年3月末まで検討されます。引き続き情報を確認し、必要に応じて、本レターで配信いたします。

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回のGCPLレターはいかがでしたか。
GCPLレターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
ssi-advisory_board@j-smo.com



GCPLレターのバックナンバー：
<https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/>

【次回の発行予定】

これからの季節、朝夕冷え込んでまいりますのでお身体にお気をつけください。

次回のGCPLレターは2019年10月31日発行予定です。
楽しみにして下さい。



Site Support Institute 20th Anniversary
医薬の進歩に、Human Valueを。

住所：東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング
TEL：03-6779-8160（代表）
URL：<https://www.j-smo.com/>

