

臨床研究に関する指針の策定について

平成14年5月

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GCPがある他、遺伝子治療指針、幹細胞臨床研究指針（検討中）等それぞれの分野毎のものがあるが、臨床研究全般を対象とする倫理性・科学性を担保するための指針はない。

また、今般予定されている薬事法改正において、「治験」の範囲について、これまでの製薬企業の依頼によるもののみから、薬事法の承認を得るために医師・医療機関が主体となって行う臨床研究にまで拡大されることとなった（医師主導の治験）。これにより、企業等外部からの薬物・器具機械の提供が可能となり、また、医師・医療機関が主体となって行う治験のデータも薬事法上の申請資料として活用可能となる。

2. 指針の策定について

従来の製薬企業の依頼による治験の基準としてはGCP（省令）が存在するが、医師主導の治験については、依頼者によるモニタリング等このGCPをそのまま適用できず、新たに指針を作成する必要がある。

また、この薬事法上の承認を目的とした「医師主導の治験」以外にも、先端的医療技術を人に応用する等の介入を伴う臨床研究もなされているが、分野毎の指針がある（一部検討中）ものの、通則的な指針はなく、臨床研究が進まない一因とも言われている一方、被験者の権利擁護についても十分になされていないとの指摘もある。

こうしたことから、「医師主導の治験」を含め、臨床研究全般を対象とする基本的な指針を厚生科学審議会科学技術部会で策定することとする。具体的には同部会の下に専門委員会を設け、検討を行うものとする。

3. 指針において定める内容

具体的には、ヘルシンキ宣言等を踏まえ、現在のGCPとの整合性にも配慮したものとする。

- （イメージ）
- （1）被験者の人権擁護
 - （2）被験者への説明と同意
 - （3）医師の責任、研究協力者の業務の明確化
 - （4）臨床試験審査委員会（倫理審査委員会）の機能 等

4. 具体的スケジュール

平成14年 4月 厚生科学審議会科学技術部会 専門委員会立ち上げの了承以降、月に1回程度開催

平成15年 1月 指針（案）とりまとめ
2～3月 パブリックコメント等
4月 指針の告示