

演習（ワークショップ）におけるケーススタディ及び意見交換会の例

事前に参加予定者から以下についての意見等を出していただき、主催側であらかじめ論点等を集約しておいたうえで、当日の演習で、ワークショップ形式で全体討議を行う。適宜、意見交換会も開催する。

ケーススタディ（例1） 既存試料を用いなければ実施が困難な研究について

A 大学病院の病理部の先生から以下のような申請がありました。

A 大学病院と関連する市中病院 B、C、D、E、計 5 病院では、手術で摘出した腫瘍組織検体を長期保管しています。近年、検体の解析方法が進歩し、腫瘍の分類基準が新しくなったことを受け、これまでの患者さんの病理組織診断を再検討する目的で、既存試料を用いて研究を行いたいと考えています。

既存試料はすべて診療残余であり、研究利用の同意は得られていません。患者さんは既に亡くなっている方や通院していない方などさまざまですが、貴重な試料であるため、IC 取得が困難な場合は情報公開（オプトアウト）で研究利用したいと考えています。

Q1：本研究は既存試料を用いなければ実施が困難な研究と考えられるでしょうか。研究者にどのようなことを確認しますか。情報が不足していると思いますので、思いつく限り書いてください。

Q2：自分が患者の立場で、研究利用の可否について連絡が来たとします。どのように思いますか。近いものをひとつ選んでください。

ア 医学の進歩に役立つのであれば使用して良い。

イ 医学のためであっても絶対に使用してほしくない。

ウ 一定の条件の範囲内なら使用してもいい。（許容できる条件： ）

エ 判断できない。（理由： ）

オ その他（自由回答： ）

Q3：自分が遺族の立場で、研究利用の可否について連絡が来たとします。どのように思いますか。近いものをひとつ選んでください。

ア 医学の進歩に役立つのであれば使用して良い。

イ 医学のためであっても絶対に使用してほしくない。

ウ 一定の条件の範囲内なら使用してもいい。（許容できる条件： ）

エ 判断できない。（理由： ）

オ その他（自由回答： ）

Q4：研究者に確認したところ、5 病院のうち 2 病院では、医学研究のための検体保管について、簡単な説明（いわゆる白紙委任）を行っていることが分かりました。2 病院の症例はあわせて 100 例あるとのこと（5 病院だと合計 300 例）。この場合、どのように考えますか。

Q5：これまでに、みなさまのご施設や委員会で、研究利用の同意を得ずに保管され、かつ、今後の IC 取得もできない既存試料の研究利用を認めたご経験はありますか。ある場合は、どのような研究でしたか。可能な範囲で教えてください。

ケーススタディ（例2） 研究目的の追加検査を行う観察研究について

2024年6月に、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（以下、改正法）が交付されました。臨床研究法が一部改正され、「通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性等について研究する目的で、研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う研究」が臨床研究法の対象となることとなりました。つまり、これまでは指針の対象であった「いわゆる観察研究」も、改正法の施行後はその内容によっては臨床研究法の対象となることになります。

「研究対象者に著しい負担を与える検査等」とは、「厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるもの」とされています。この9月に行われた厚生科学審議会臨床研究部会において、「研究対象者に著しい負担を与える検査等」の基準や事例の案が提示されました。

以下の厚生科学審議会の資料（第36回臨床研究部会（令和6年9月4日）資料2-2より3～6ページを抜粋）をご一読ください。特に、6ページ目、『（参考）想定される事例』の7つの事例をお読みいただき、可能な範囲で構いませんので、現時点でのみなさまご自身のお考えや疑問点などを整理したうえで、ワークショップに臨んでいただけたらと存じます。

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う研究に関する法の適用

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は**、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化する。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象からか
1. 研究目的で医薬品等を使用する場合 (内容問わず)		対象
2. 通常の医療の提供として医薬品等を使用する場合	研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄移植、放射線を使用するCT検査など (厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定める)	対象
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等は行わない)	対象外

3

臨床研究法（抄）（令和6年法律第51号による改正）（令和6年6月14日公布）

研究目的で著しい負担を与える検査等を行う研究

(定義)
第二条 この法律において「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、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（昭和三十五年法律第四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する試験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）当該医薬品等本人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為（当該個人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。）を行うものを含む。をいう。

2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいづれかに該当するものをいう。
一 (略) 研究対象者の生命及び健康へのリスクが著しき承認済み
二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを用いる場合と同程度以下の過剰使用イイ(略)
ロ 次掲第一号に掲げる医薬品等であって、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの当該承認に係る用法、用量、効能及び効力（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等〔人の生命及び健康に影響を与えるおそれ当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。〕で用いる場合に限る。）
以下、二で医療機器について、へで再生医療等製品について同様に変更

（厚生科学審議会の意見を聴く） 審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定める

第三十五条の二 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。
一 第一号 一の検査その他の行為を定める厚生労働省令又は同条第一項第一号ロ、二若しくはへへの厚生労働省令を制定し、又は改定しようとするとき。
二 臨床研究実施要綱を定め、又は変更しようとするとき。

4

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う研究に関する運用方法、基準（案）

○ 省令で具体的な範囲を定めることとされている「研究対象者の心身に著しい負担を与えるもの」は、「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」も踏まえ、下記のようなケースを念頭に、**入院等の研究対象者に負担を課すことが明らかであるものや、通常の医療において行われる診断、治療及び予防のための検査又は行為に比べ、著しく大きい傷害が発生する可能性が高いもの**としてはどうか。

① 入院や頻回の通院その他の身体の自由の拘束を強いる検査又は行為
② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

○ 著しく大きい傷害が発生する可能性は、対象者の年齢や体重、疾患、病状等の背景因了によって大きく異なるため、個々の検査等に即して上記基準への該当性を判断する必要がある。当該判断に資するよう、国において事例等を示すこととしてはどうか。

5

（参考）想定される事例 令和6年度厚生科学特別研究事業（研究代表者：佐藤実先生）資料から一部抜粋

- 事例1** 当該薬剤の副効果以外の効果を確認するために、当該疾患に対しては日回診察では実施しない検査の実施
例：「降圧治療目的で降圧薬服用中の患者において、降圧薬が脳血流に及ぼす影響を調べるために、研究目的で脳血流PETを実施する研究」
- 事例2** 放射線被ばくを受ける追加的な検査の実施
例：「治療効果の評価のため、日常診療より相当量多いCT等の放射線検査を実施する研究」
- 事例3** 穿刺を伴う追加的な検査の実施
例：「先天代謝異常症に対する酵素補充療法の評価のために脳生検を治療後に実施する研究」、「治療効果の評価のため、日常診療で行う回数を上回る骨髄穿刺を実施する研究」
- 事例4** 追加的な生検の実施
例：「日常診療で行う検査であっても、通常を大きく超える生検回数、採取に相当する苦痛を伴う生検を実施する研究」
- 事例5** 追加的な内視鏡検査の実施
例：「日常診療で行う検査であっても、検査そのものが著しい負担が及ぶ（例：気管支内視鏡、大腸内視鏡など）、日常診療を複数回超える頻度で実施する研究」
- 事例6** 入院を要する又は入院期間の延長を要する検査又は行為の実施
- 事例7** トラウマ体験をフラッシュバックさせるような精神的苦痛を与える検査又は行為の実施

6

意見交換会（例）

- ご自身のお立場から、審査・事務局業務を行ううえで気をつけていることや意識していることがありましたら教えて下さい。
- 他の参加者（委員、事務局スタッフ）への質問や、審査・事務局業務を行ううえでの悩みや疑問など、自由に記載してください。当日はこちらで整理してプレゼンいたします。