解 説

ロボット手術実施のための法的諸問題

Legal Regulations Related to Clinical Application of Robotic Surgery in Japan

古 川 俊 治* *慶應義塾大学法科大学院・医学部外科

Toshiharu Furukawa* *Law School and Department of Surgery, School of Medicine, Keio University

現在、我が国で医師がロボットを用いた手術を臨床において実施するためには、様々な法令を遵守することが義務付けられる。その中の主要なものは、薬事法制上の規制と臨床研究に関する規制である。

1. 改正薬事法による規制

1.1 医師主導の治験の制度が導入された趣旨 [1]

治験とは、薬事法により「医薬品等の承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施」と定義される。その一方で、治験は、薬事法の禁ずる未承認医薬品・医療機器の販売・授与の例外規定であるため、未承認の医薬品や医療機器を、研究開発の過程で合法的に医療機関に提供できる制度でもある。しかし、従来は、承認申請を行う医薬品や医療機器企業が主体となって治験を企画し、医療機関に実施を依頼してきたため、医師が主体となって企画する臨床研究はその対象ではなく、外部の企業などから未承認の医薬品や医療機器の提供を受けて実施することは薬事法に抵触する可能性があった。

また、治験には、被験者の人権、安全および福祉の保護と、その科学的な質と成績の信頼性の確保が必要不可欠であり、そのための基準として「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」および関連通知が制定されており、これらの基準（GCP: Good Clinical Practices）の遵守が義務付けられている。一方、従来、医師・医療機関が主体となって行う臨床研究には、GCPは適用されなかったため、そこでの成績は信頼性の確保の観点などから承認申請の資料としては受け入れが困難な場合が多かった。

さらに、新医薬品や医療機器の開発に関しては、採算性などの問題から企業が開発に積極的ではなかったり、企業が手掛けにくい先端的な製品の開発などで、従来から研究者（医師）が独自に臨床研究を行う場合があり、このような研究成果を承認申請資料として活用できないかという要

望もあった。

以上のような問題点をふまえ、医療機関が行う臨床研究にかかわる薬事法上の適用関係の明確化が図られることになった。具体的には、医師・医療機関が主体となって行う臨床研究のうち、将来的な承認申請を目的とするものについては、①薬事法上の治験の概念に含めることによって、企業が未承認医薬品・医療機器などを医療機関に提供することを可能とする、②その実施に当たり、現行の治験制度と同等の取り扱いとなるよう、企業主導の治験に適用されているGCPと同等の臨床試験実施基準を遵守することを通じた治験としての適正な実施を図り、また、治験計画届の提出などの規定の整備を行うこととされた（図1）。

これにより、例えば、未承認薬物の提供を受けて行う臨床試験や未承認薬物を外部に製造委託し行う臨床試験などが可能となり、①医師自らが行う臨床研究データも一定の条件下で、新医薬品等の承認申請資料として使用可能となり、適応外で使用されている効能の追加などの可能性が拡大する、②先端的な技術による製品（遺伝子治療、再生医療など）を実用化につなげる可能性が向上する、③開発中の治験薬について、安全性、倫理性を確保しつつ、患者に早い段階で提供する機会が拡大するといった効果が期待されている。

1.2 薬事法改正が医療機器に関する臨床研究に与えた問題

以上のような趣旨で改正された薬事法であったが、医療機器の臨床研究の実務に対して、その趣旨からは想定していなかった影響を及ぼした。

従来、将来製品化する意思のない段階の開発途上の機器については、医療機関が医療機器企業からその提供を受けて、医師・医療機関が主体となって行う治験外の臨床研究に供されることが少なからずあった。このような臨床研究においては、用いられている機器自体が将来製造・販売されることはないし、臨床研究の成績が承認申請などの行政目的に利用されることもないから、薬事法の枠外というのが一般的な考え方であった。実際には、このような臨床研究は、医療機器開発の早い段階から医療側と企業側が協力し合い、臨床上の問題点を把握し、製品化へ向けた開発を

原稿受付 2004年3月28日

キーワード: Legal Regulation, Robotic Surgery, Pharmaceutical Affairs Law, Clinical Trial

*〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

*Shinjyuku-ku, Tokyo

図1 薬事法改正（案）における医師主導の治験の概要（厚生労働省作成）

的確な方向へ進めることに大きく役立っていた。ところが、今回の薬事法改正によって、医療機関が行う臨床研究にかかわる薬事法上の適用関係の明確化が図られることになったため、このような製品に至らない開発段階の機器であっても、企業において作成されたものについては、医療機関への提供が規制されることになった。

医薬品が医療機関における遺伝子を用いた研究などから創造されるのと異なり、医療機器の場合、医師・医療機関が企業の関与なしに、自ら設計・作成することは著しく難しい。一方で、企業が一切の臨床試用なしに、動物実験などで当初より治験を前提とした医療機器を開発するというのはほとんど不可能である。このため、現実的な唯一の方法は、医師が外国企業から機器を個人輸入し、これを臨床研究で用いることに限られてしまい、我が国独自の医療用ロボットの開発・研究に大きな支障をきたす結果となっている。

このような問題点を解決するためには、医療機器開発が医薬品開発と異なり、早期の企業との連携が不可欠である点を強調し、医薬品とは別個の医療機器開発研究に関する新たなルールを創設することが必要と考えられる。

1.3 医師の個人輸入による未承認医療機器を用いた臨床研究

現在、医師が主導の臨床研究に未承認医療機器を提供できる枠組みには、治験のほかに医師の個人輸入という方法がある。この場合、医師は、厚生労働大臣に対し、当該医療機器の必要理由書を提出しなければならない。必要理由書には、①治療上必要な理由（国内で市販されている医療機器が使用できない理由、輸入する医療機器を使用しなくてはならない理由および数量の必要性等について）、②医師の責任（輸入する医療器具は薬事法上無許可であり、使

表1 研究者等の責務等（厚生労働省平成15年7月16日「臨床研究に関する指針」）

- (1) 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることが、臨床研究に携わる研究者等の責務である。
- (2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無（臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。第4の1の(1)において同じ。）その他のインフォームド・コンセントの手续に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (4) 研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。
- (5) 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (6) 研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。
- (7) 研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。
- (8) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。
- (9) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。
- (10) 研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、重篤な有害事象その他の臨床研究の適正及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。
- (11) 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。
- (12) 研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。
- (13) 研究責任者は、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。
- (14) 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。
- (15) 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

用に当たって、一切の責任を輸入する医師が個人で行っていることなどについて）、③販売、譲渡（患者の治療に使用するため輸入するものであり、他者に販売、譲渡しないことについて）、を記述する。

2. 臨床研究に関する規制

従来、医師が自らの専門性と責任の下に行う臨床研究については、遺伝子研究や胚研究など、一部の特殊な領域を除いては、一般的な公的指針はなく、各研究機関における倫理委員会の判断に委ねられてきた。しかし、近年、技術開発の進展に伴って臨床研究の重要性が増し、被験者の人権を尊重しつつ臨床研究の適正な推進を図ることが求められ、また、インフォームド・コンセントやプライバシー権に関する意識が向上したため、厚生労働省は、平成15年7月16日付けで「臨床研究に関する倫理指針」を告示し、7月30日から施行された。ロボットを用いた臨床研究を行うには、この指針を遵守することが必要である。

指針は厚生労働省のホームページより容易に入手可能なもので、詳細はそれに譲るが、例えば、研究者等の責務等として、表1のような指針が明示されている。

3. 費用の問題

現在、治験その他一部の先進的医療以外の臨床研究には、

高度先進医療制度による保険診療の適用は認められておらず、ロボットを用いた臨床研究における診療費用は、全額、患者の自費または医療機関の負担とされている。この場合、研究に要する費用は、非常に多額となり、研究推進の大きな障壁となっている。この点でも、新ルールを創設し、一定の厳格な要件を満たした臨床研究に対し、高度先進医療制度と同様な保険診療給付付与を認めるよう要請していく必要があると思われる。

参考文献

- [1] 山田雅信：“医師主導の治験の制度の導入について”，日本医師会雑誌，vol.130，pp.1054-1058，2003.
- [2] 昭和61年6月13日付（旧）厚生省薬務局監視指導課通知，1986.

古川俊治（Toshiharu Furukawa）

慶應義塾大学医学部（1987年）・文学部（1993年）・法学部（1996年）卒業。慶應義塾大学法科大学院・医学部外科助教授。TMI総合法律事務所弁護士。