

「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取りまとめ」  
に関する意見募集の結果概要

平成25年12月13日

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室  
厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課

「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取りまとめ」について、平成25年9月24日から10月23日まで「電子政府の総合窓口（e-Gov）」を通じて意見募集を行ったところ、81名の個人・団体等から、延べ304件\*の意見提出があった。

中間取りまとめに掲げた各論点項目等について寄せられた主な意見の要旨は、以下のとおり。

※ 同趣旨の意見等は適宜集約するとともに、複数の個人・団体等から意見が寄せられた項目や、指針の具体的な見直し事項に関する意見を中心に整理。

「はじめに」

論点項目等	意見要旨
「はじめに」	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針を統合することに賛成。</li> <li>○ 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について、慎重であるべき。</li> <li>○ 指針の表題を「疫学及び臨床研究に関する倫理指針」として欲しい。</li> <li>○ データの信頼性を担保するルールが必要。ICH-GCPに沿って実施することで、データが信頼できることが保証される。</li> </ul>

I 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に関する基本的な視点

論点項目等	意見要旨
I 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に関する基本的な視点	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 種々の臨床研究毎に存在する特殊事情を加味して、追加条項あるいは免責条項を記載することにより、一つの指針として示す方向で検討して欲しい。</li> <li>○ 国際化の流れを踏まえた見直し、特に、ICH-GCPやヘルシンキ宣言（2013年改訂版）を反映して、指針を見直して欲しい。</li> <li>○ 疫学と臨床の倫理指針を同レベルで統合するのではなく、疫学研究がベースであり、その上に臨床研究が位置づけられるといった外見を明記すべき。</li> <li>○ 被験者の人権保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、臨床研究の科学的な質及び成果の信頼性の確保が担保されるべき。</li> <li>○ 倫理指針の枠を超えた、例えば「被験者保護法」の制定を急ぐべきとの姿勢を明示しては如何か。</li> <li>○ 疫学研究に関しては、所謂「ビックデータ時代のパーソナルデータ」の取扱いについて格段に注意深い対応が望まれる。臨床研究に関しては、「研究データに関する信頼性の担保」と「利益相反の観点」を明示すべき。統合に拘るあまり双方が個々に有すべき理念の展開が阻害されるようなことはあってはならない。</li> <li>○ 治験と同様、医師主導型と企業主導型に区分けして規定すべき。</li> </ul>

\* 意見募集に際して、論点項目等ごとに意見提出するよう求めており、当該項目等での件数を集計した数値。  
1件中同一項目等に対する意見が多岐に記入されている場合がある。

## II 個別項目

### 1. 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について

論点項目等	意見要旨
【論点1】	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針を統合することについて、支持する。</li> <li>○ 「介入研究」と「観察研究」に区分すべき。</li> <li>○ 「疫学研究」や「臨床研究」など研究分野を表す呼称を取り除き、人を研究対象とする全ての研究が従うべき包括指針を作るべき。</li> <li>○ Clinical epidemiology という言葉あるように、「疫学研究」と「臨床研究」は対比される概念でなく、現行の臨床研究/疫学研究という分類は、国際的に通用しない。C I O M S international ethical guidelines for epidemiological studies等を参照し、観察・介入研究の定義を明確にすべき。</li> <li>○ 臨床研究全般に、被験者保護、倫理性、科学性、データの信頼性の4点の確保が担保される規制として統一して欲しい。</li> <li>○ 被験者保護の観点での場合分けとは別に、データの信頼性を担保できる規制が必要。データマネジメントや、データのQC（品質管理）の対応を義務づけるべき。</li> <li>○ 被験者保護の立場から正当であること、科学的であること等について公開（透明性の担保）する仕組みと、第三者の評価（倫理審査委員会等）で正しく評価できる規定を作成すべき。</li> <li>○ 研究デザイン（観察研究、介入研究）、侵襲の度合い（身体的/精神的、リスク高度/低度）の2軸で分類を行い、その分類カテゴリに応じてIC取得及び健康被害補償の必要性を規定してはどうか。</li> <li>○ 介入の定義をより明確にすべき。どこまでを日常診療範囲内として許容し得るのか、侵襲の度合いを考慮して示すべき。</li> <li>○ 侵襲の度合いに関する定義を設定すべき。</li> <li>○ 内容は「倫理」を超えて、研究手順に関する記載が多い。「実施指針」等とすべき。</li> <li>○ 臨床試験について、ICH-GCPと相違ない記載として欲しい。</li> <li>○ 臨床の場であっても「介入研究」以外の研究、即ち「観察研究」に関する規定は、従来の疫学指針対象に類することを付記しておくべき。</li> <li>○ 臨床と疫学研究の間には大きく異なるデータ性質があり、具体的に対処するための独立したセクションがあるため、これら二つをまとめることは適当でないかもしれない。</li> <li>○ 様々な種類の研究があり、指針のどの部分が該当するか判断つきかねることも多い。様々な研究をカテゴライズし、どの指針が該当するのか明確に分かるようにして欲しい。統合後も、現行指針のQ&amp;Aのように、ディビジョンツリーで示して欲しい。</li> <li>○ 介入研究であっても、既存技術に基づく範囲での応用で侵襲度としては通常診断と相違ないレベルである場合は、要件の簡素化を検討して欲しい。</li> <li>○ 介入研究であっても、医療行為を伴わない場合は、低リスク介入研究と分類される範囲を示すべき。</li> <li>○ 医療機器の人を対象とした性能確認試験に対しても適用できる旨を明確に記載して欲しい。</li> <li>○ 既に収集済みのデータベースを活用した「二次データ」は対象でないか明記して欲しい。</li> </ul>

### 2. 指針の適用範囲について

論点項目等	意見要旨
【論点2-1】	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「人を対象とする医学系研究」の表現振りについて、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「人を対象とする医学系研究及び公衆衛生学研究」として欲しい。</li> <li>・ 「人を対象とする医学系及び疫学・公衆衛生・健康関連分野の研究」として欲しい。</li> <li>・ 「人を対象とする疫学・臨床研究」とするのがよい。</li> </ul> </li> <li>・ 日本社会福祉学会研究倫理指針や日本ケアマネジメント学会研究ガイドラインなどを考慮し、見取り図の作成を検討して欲しい。</li> <li>・ 人を対象とする研究は「臨床研究」と認識されていると思う。</li> <li>・ 医学系以外に、薬学系、看護系、医療福祉系等における臨床研究があるので、これらについても本指針が適用されるよう対応を検討して欲しい。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 臨床研究、疫学研究、医学系の研究、公衆衛生学系の研究、健康関連分野の研究、疾病・健康増進に関する研究のそれぞれの関連性を整理して具体的に示すべき。</li> <li>○ 承認薬を用いた一般診療であっても、添付文書の用法・用量を超えて使用した場合は「臨床試験」として欲しい。</li> <li>○ そもそも研究倫理全体をどのように捉え、どうして適用範囲をここに限定するのかという考え方が欠如している。人文・社会科学分野、工学分野の研究に対しても倫理審査委員会は機能しており、また、その必要性はますます高まっている。現状の全体像を正確に把握すべき。</li> <li>○ 医学系研究以外の研究の定義を具体的に記載すべき。</li> <li>○ 他分野は倫理審査の概念がそもそもなく、医療側から見ると倫理的に非常に危険と感ずる部分がある。他分野については文科省が担うなどして、周知すべき。</li> <li>○ 「本指針が参考になることを考慮」するには実態調査が欠かせない。</li> </ul>
【論点 2-2】	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 指針の適用範囲について、用語の定義も含めて、分かりやすく示して欲しい。グローバルスタンダードと同じ適用対象であることが分かる記載をして欲しい。</li> <li>○ 人を対象とする医学系研究の定義を具体的に記載すべき。</li> <li>○ 新規の医療技術における臨床研究も包含できる内容にすべき。</li> <li>○ 非適用が抜け道のようにならないようにすべき。</li> <li>○ 指針の適用に関して、倫理審査委員会に判断の余地があるべき。学会発表、論文発表等が目的である場合、非適用であっても審議を求める研究者はいるのではないか。</li> <li>○ 指針の適用に関して、倫理審査委員会の裁量を認めるべきでない。</li> </ul>
【論点 2-3】	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 新たな統合指針は、人を対象とする医学研究全てに対して適用される指針とすべき。</li> <li>○ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の指針を含めて統合すべき。</li> <li>○ ゲノム研究倫理指針、ヒト幹細胞研究指針、遺伝子治療臨床研究指針を個別の指針とせず、包括指針に追加して遵守すべき指針と位置づけ整理すべき。</li> <li>○ ゲノム遺伝子解析（生殖細胞系遺伝子解析）以外の体細胞系遺伝子解析やプロテオミクス、メタボロミクス解析などの部分は統合指針の範疇となるようにして欲しい。</li> <li>○ ゲノム研究倫理指針の対象外とされている体細胞変異、遺伝子発現等に関する研究であっても、実際にはゲノム研究倫理指針に準じて実施計画を立案しているものが多いと考えられる。統合指針の中に、ゲノム研究倫理指針を併せて適用する研究について明確に記載して欲しい。</li> <li>○ どのような場合にゲノム研究倫理指針だけを適用し、どのような場合に統合指針を適用するのか、また、どのような場合に両方の指針を二重に適用する必要があるのか、適用基準を明確にして欲しい。</li> <li>○ ひとつの研究に対してゲノム研究倫理指針を適用する部分と統合指針を適用する部分の切り分けを明確にして欲しい。</li> </ul>

### 3. 個人情報の取扱いについて

論点項目等	意見要旨
【論点 3】	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 個人情報は保護しつつ、データリンクを可能とする方向性も示して欲しい。</li> <li>○ 診療機関に蓄積されている膨大なデータの利活用について、個人情報保護の観点から、医療文化に関する個別のルール作りが急がれるべき。現状では白紙委任とも捉えられる同意の取得のみでパーソナルデータを安直に取り扱う手法が定着しつつあることに強い危機感を覚える。</li> <li>○ 安全管理の充実について、理念的には同意するが、委託まで義務づけることは外部コンサルティング企業へ委託のような偏重になり、費用面でも高額になる。院内の管理の適切化と施設の自己点検での確実性の担保が妥当な範囲。</li> <li>○ 研究者任せでなく「適切な匿名化」を推進することが重要。</li> <li>○ 研究に関与しない第三者の守秘義務を有する者に、匿名化と管理を任せるほうがよい。</li> <li>○ 個人情報保護の責任者は、組織の代表者ではなく、研究機関の長にしてはどうか。そうすることで、研究の全要素が一元的に機関の長の管理下に置かれることになる。</li> </ul>

#### 4. インフォームド・コンセント（IC）について

論点項目等	意見要旨
<p>【論点4-1】 見直しの方向③</p> <p>見直しの方向④</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 将来の研究利用のために「包括同意」は認められるべきであり、同意を得るための手続を指針で示すべき。</li> <li>○ 試料・情報の二次利用等に関し、「試料・情報の目的外利用や第三者提供」と「研究内容を具体化することが困難な将来の利用」は、その説明内容・手順については区別すべき。</li> <li>○ 白紙委任と同等な包括同意を認めることは反対。</li> <li>○ 連結不可能匿名化された試料・情報の二次利用は、簡便に行えるようにすべき。</li> <li>○ 連結可能匿名化した試料・情報を提供する場合に必要なICを指針に示して欲しい。</li> </ul>
<p>【論点4-2】 見直しの方向①</p> <p>見直しの方向②</p> <p>見直しの方向③</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ICの種類については、介入や観察などの大まかな類型ではなく、具体的な研究類型に基づいて設定して欲しい。</li> <li>○ ICの種類化のみで対応できない場合を考慮して検討を進めるべき。</li> <li>○ 試料・情報の二次利用等についての考え方を指針で明確に示すべき。</li> <li>○ 二次利用等に係るICは、簡略はあっても免除すべきではない。</li> <li>○ 意思決定能力の無い者、社会的弱者を研究対象とする場合には、ICの厳格化・詳細化を検討する必要がある。</li> <li>○ ICの簡略化・免除、厳格化・詳細化については、分類要件をガイダンスで明確化し、解釈の幅が広がらないようにすべき。</li> </ul>
<p>【論点4-3】 見直しの方向①</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 緊急状況下での臨床研究のICの在り方をガイダンスで示すことは、時期尚早。</li> <li>○ 臨床研究における「緊急状況下」の定義を明記すべき。</li> <li>○ 緊急状況下での臨床研究のICの在り方は、GCP省令と同様にすべきだが、ICがない状況で臨床研究が行われ得る旨は、院内掲示等で、伝達する手段を確保すべき。</li> </ul>
<p>【論点4-4】 見直しの方向①</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 試料・情報と他のデータとのリンケージを行い、一層の利活用を図ることができるよう規定を整備すべき。</li> <li>○ バンクやアーカイブに試料・情報を提供する場合、研究協力者に対する研究結果の返し方、同意撤回、提供者が死亡した場合の試料・情報の取扱いについて、ガイダンスで示すことを検討すべき。</li> </ul>

#### 5. 未成年者等に係るインフォームド・アセントについて

論点項目等	意見要旨
<p>論点5全体</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「出生コホート」「3世代コホート」等の取扱いについて、ICの意義・原点に立ち返って検討すべき。</li> <li>○ 子供を被験者とする臨床研究の実施が正当化されるのはどのような場合か、基本的な考え方（要件）を明記すべき。</li> </ul>
<p>【論点5-1】</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 代諾者の指示を交えた上でのアセントや判断の目安のガイダンスを示して欲しい。</li> <li>○ アセントの対象年齢は、アメリカ小児学会の基準に準じて7～14歳がよいのではないか。</li> <li>○ 「できる限り」ではなく、明確にアセントを取得すべきと記載されることが望ましい。</li> <li>○ 2歳くらいから上であれば、何らかのアセント能力があると考えられる。2歳以下のアセントは不要と明記されることが望ましい。</li> <li>○ 本人が不同意を表明しているときは、年齢にかかわらず研究を行うべきでない。</li> <li>○ 子供にも分かるようにきちんと説明し、同意を得るプロセスが必要であることを研究者が理解することが重要であり、細かな取り決めを指針に記載すると小児を対象とする研究実施が難しくなる可能性があることに配慮して欲しい。</li> <li>○ 子供の生命予後に関する重要な場面で親子の意見が異なった場合の対応について考えておくべき。</li> <li>○ 未成年者が研究に参加したときの謝金の取扱いについて、検討事項に加えて欲しい。</li> </ul>
<p>【論点5-2】</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 本人の意向は尊重されるべきであり、除外規定や免責事項を策定するのは望ましくない。</li> <li>○ 1回だけでなく成長に応じて手危機的な同意の確認を規定しておくほうがよい。</li> </ul>

	○ IC取得は年齢だけでなく、臨床研究に参加するリスクも考慮した上で行うべき。
【論点5-3】	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 親が子供の研究参加に代諾しても子供本人が参加を拒否した場合、本人が研究参加に同意しても親が拒否した場合、いずれの場合も、研究参加を認めるべきでない。</li> <li>○ 理解力に応じた文書を作成し説明を行うべき。</li> <li>○ 本人へ直接のメリットがない場合、代諾者が研究参加に同意したとしても、子供の明確な拒否があれば研究への参加を不可とすることを考慮すべき。</li> <li>○ 未成年者であっても、その人権を守ることが肝要であり、本人意思が尊重されるべき。</li> <li>○ 社会的弱者を研究対象者とすることの妥当性について、倫理審査委員会で審査されるよう規定を設けるべき。</li> </ul>

## 6. 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて

論点項目等	意見要旨
【論点6-1】 見直しの方向①  見直しの方向②  見直しの方向③	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 審査着眼点、判断基準を示して欲しい。また、効率的、統一的に審査を行えるよう、研究類型別に審査すべき事項等を明示して欲しい。</li> <li>○ 個別の審査毎に委員の選任・任命を行って倫理審査委員会の構成を変更することは煩雑。</li> <li>○ 有識者や専門家について、名ばかりでなく定義を明確にすると共に、大学にあっては、他学部の者であれば外部委員として扱ってよいか示して欲しい。</li> <li>○ 倫理審査委員は定期的な教育・研修を受け、同等の審査レベルを備えるべき。</li> <li>○ 構成員は、専門家から一般まで様々な立場で構成されるものであるから、全ての委員に教育研修を義務付けるべきではない。</li> <li>○ 「その他関係者」、「委員等」について、具体的に明示して欲しい。</li> </ul>
【論点6-2】 見直しの方向①  見直しの方向②	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 倫理審査委員会が適切に管理、運営されるためには、国が認定して管理する体制が必要。</li> <li>○ 地域倫理審査委員会の設置や国際基準を満たす倫理審査委員会の承認を目指すべき。</li> <li>○ 外部倫理審査委員会は、研究計画のみならず、審査を依頼する機関の的確性も審査対象とすべき。</li> <li>○ 多施設共同試験を行う場合、セントラルIRBの活用が効率的であり、その設置要件等について検討して示して欲しい。</li> <li>○ 研究機関内に設置される倫理審査委員会による審査を原則としつつ、その質的向上を図る方法を検討すべき。</li> </ul>
【論点6-3】 見直しの方向①	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 多施設共同研究については、研究機関毎の審査ではなく、一括審査を行えるようにすべき。</li> <li>○ 迅速審査や、外部の倫理審査委員会への付議について、統合指針とガイダンスでどのような内容が書き分けられるのか教えて欲しい。</li> <li>○ 観察研究で研究対象者の負担が日常生活で経験する程度を超えない場合は、主たる研究機関の倫理審査委員会で審査されていれば、その他の実施施設での倫理審査は任意とすべき。</li> <li>○ 審査に付さない「届出研究」のようなものを検討して欲しい。</li> <li>○ 倫理審査委員会設置に関する催促、迅速審査の手法、付議不要の要件、外部IRB、セントラルIRB等の取扱いは、研究現場のニーズに応じて変化するものであり、指針やガイダンスとして記載するには値しない。</li> </ul>
【論点6-4】 見直しの方向①②	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 倫理審査委員会報告システムへの議事概要等の更新頻度は明確に規定すべき。</li> <li>○ 治験審査委員会と同様の公表を求めるべき</li> <li>○ 現行の疫学研究や不必要なものについては、倫理審査委員会報告システムへの登録対象とすべきではない。</li> </ul>

## 7. 研究の質について

論点項目等	意見要旨
【論点7-1】 見直しの方向①	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 企業から資金援助を受けて研究を実施する場合、寄付金としての受領を止め、適切な契約の下に資金の流れと使途を明らかにすべき。</li> </ul>

見直しの方向②	○ 研究計画書に、試料・情報の保存方法や研究成果の信頼性の保証方法、利益相反について寄付金等も含めて記載することを求めるべき。
見直しの方向③	○ 観察研究及び健康増進、予防に関する介入研究は、研究対象者の侵襲が低いことから、現行の臨床研究のような登録の対象としないで欲しい。
見直しの方向④	○ 倫理審査委員会で、データ信頼性確保のための審査項目を追加することが必要。
	○ 信頼性確保のため、直ちに全ての臨床研究に適用することは困難であるが、第Ⅲ相試験のような検証的試験に対しては、モニタリング及び監査を実施し、ICH-GCPに準拠した研究を実施すべき。
	○ 自己点検は、必要に応じてではなく、実施事項として規定化すべき。
	○ 独立した機関によるデータ管理や、実施体制のチェックを行うシステムを検討すべき。
【論点7-2】 見直しの方向①	○ 試料・情報の保管に関する規程や、記録の長期保存について、GCPと同様に保管義務となる該当書類、期間を明示して欲しい。
	○ 記録の長期保存は意義があるが、記録を預ける行為を第三者提供として、被験者の同意を得るべきか否かを指針で示して欲しい。また、連結可能匿名化の場合、対応表も含めて長期保存を求めるものであるかについても示して欲しい。
	○ 少なくとも年1回以上の教育を義務づけることはハードルが高い。教育・研修の頻度は、各施設の判断に委ねる規定として欲しい。
	○ 教育・研修を受けることを義務づけると共に、その内容について一定の基準を示すべき。また、習得度について教育・研修の実効性を評価する仕組みも同時に必要。
	○ 研究倫理や科学技術知識だけではなく、ICH-GCP等に関する教育やデータ管理や品質保証などに関する教育の強化も重要。
	○ ○学生の教育の強化を図るべき。

## 8. 被験者への補償について

論点項目等	意見要旨
【論点8】 見直しの方向①	○ 侵襲のある介入研究以外の健康被害についても補償方法を検討し、示して欲しい。
	○ 研究と健康被害との因果関係を判別するためのプロセスが判然としないので、「研究に伴い生じた健康被害」を定義して欲しい。また、医療の無償提供と混合診療禁止との関係も整理して欲しい
	○ 補償の支弁方法（健康保険を適用して良い部分、研究機関が補償すべき部分など）を示して欲しい。

## 9. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について

論点項目等	意見要旨
【論点9】 見直しの方向①	○ 日本においても未承認薬等を用いた介入研究については、研究開始前に、国への届出や審査を必要とするよう規制すべき。
見直しの方向②	○ 公開データベースに登録を求められている研究の範囲を明確にして欲しい。また、登録に強制力を持たせる形で義務化すべき。
	○ 臨床試験の登録の義務づけと登録・公開の範囲の拡大を図り、また研究結果の公表は、研究者の責務として明確に規定すべき。
	○ 有害事象・不具合等の場合は、副作用報告制度に基づく報告が可能な仕組みが必要。そのうえで、大臣に報告された予期しない重篤な有害事象・不具合の公開は、登録・公開義務とすべき。
	○ 因果関係が疑われる予期しない重篤な有害事象は、試験結果に関わる場合もあるため、公開のタイミングは研究終了後となるが、未知重篤な有害事象情報を公開データベースに掲載することに意義があるか疑問。重篤な有害事象の適切な取り扱い担保が目的であれば、別の方法とすべき。

## 10. 用語の整理について

論点項目等	意見要旨
【論点10】	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「介入」「侵襲」の定義を明らかにして欲しい。</li> <li>○ 「介入」と「観察」を定義するだけでなく、その具体的な研究類型について定義し、それぞれについて具体的な研究内容を例示して欲しい。</li> <li>○ 「侵襲」の定義は、人体へのリスクを考慮した制度設計と併せて考慮の上、設定すべき。</li> <li>○ ICのとり方、健康被害への補償のあり方などの原点に立ち返った上で、用語の解釈について再整理すべき。</li> <li>○ 「インフォームド・アセント」については、対象者の範囲と理解度等を加味した場合分けを含めた定義づけをすべき。</li> <li>○ 「試料・情報」について、研究内容により取り扱う様々なマテリアルの存在は否定できず、柔軟な対応でよい。</li> <li>○ 「資料・情報等」として、「資料」に「試料」を含むとすべき。</li> <li>○ いわゆる「包括同意」について、「二次的同意」又は「ブロードコンセント」等の代用語も含めて、指針の中で使用すべきでない。</li> <li>○ 「連結可能匿名化」について、対応表の取扱い次第で個人情報に関する考え方が不鮮明になりつつあることを危惧する。</li> <li>○ 「臨床研究」「臨床試験」と「一般診療」の違いを明確に定義して欲しい。</li> <li>○ 用語の定義についても、国際的な整合性を図って欲しい。</li> <li>○ 勝手な解釈やグレーゾーンの内容後の定義を明記すべき。</li> <li>○ ゲノム研究倫理指針の用語との整合性を図って欲しい。</li> <li>○ 分かりやすく明確な定義を規定するとともに、具体的な例示もして欲しい。（場合分けに用いられる用語について特に）</li> </ul>

### 「終わりに」

論点項目等	意見要旨
「終わりに」	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 世界的な指針や基準が存在しており、国内だけの研究を規制する両指針は無意味であり、廃止すべき。</li> <li>○ 文章の表現が難解であり、平易な表現や図表を用いた内容とすべき。</li> <li>○ 「・・・ことを求める」とあるのは法令化するということか。また、本指針は法制化されるか否か見解を示して欲しい。</li> <li>○ 倫理指針見直し合同委員会の委員に医学統計家を入れるべき。なぜなら、臨床試験・研究のオペレーションを熟知した医学統計家なくして、合理的な在り方を議論できないからである。</li> <li>○ 現行の臨床研究倫理指針は厚生労働省の告示とされているが、その上位となる法的根拠がない。しかるべき法律の下に本指針を位置づけるべき。</li> </ul>

### その他

論点項目等	意見要旨
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 臨床研究者を育成するインフラの整備（全ての大学と大学院に医学統計学科を設置）、さらに博士号取得を目的とする国費留学制度を導入することによって応用統計学及び疫学の専門家を育成することが急務と考える。</li> </ul>