

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）  
に関するパブリックコメントの結果について

平成26年10月7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

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)」(以下「指針案」という。)について、平成26年8月9日から9月7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、130名の個人・団体等から、延べ1046件の意見提出があった。指針案について寄せられた主な御意見の概要は、別紙のとおり。

※ 御意見を受けて指針案を見直すものを「◎」、それ以外の主な御意見（複数の個人・団体等から同趣旨の御意見があったもの等）を「○」として整理。

「前文」に対する主な御意見

- ◎ 「学問・研究の自由は憲法上保障されており、～」の記載は適当でない。
- 「人間の尊厳及び人権」は「研究対象者の人間の尊厳及び人権」とすべき。
- ◎ 「また、研究者等が研究機関の長の許可を受けた研究計画に基づき研究を適正に実施することを、研究機関の長が研究実施前に研究責任者が作成した研究計画の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断することを求められる。」という文章が分かりにくい。

## 「1章 総則」に対する主な御意見

### 第1 目的及び基本方針

- 「社会的に弱い立場にある者」について、分かりやすく示してほしい。

### 第2 用語の定義

- (1) 人を対象とする医学系研究について、分かりやすく示してほしい。
- (2) 侵襲（特に「軽微な侵襲」）について、分かりやすく示してほしい。
- (3) 介入について、分かりやすく示してほしい。また、「通常の診療を超える医療行為」について、分かりやすく示してほしい。
- (7) 既存試料・情報の②に該当するものについて、分かりやすく示してほしい。
- (9) 研究機関に含まれないとされる「研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合」について、分かりやすく示してほしい。
- (12) 研究者等に含まれる「関係者」について、分かりやすく示してほしい。
- ◎ (17) 代諾者、(19) インフォームド・アセントにおいて「傷病等により」とあるが、未成年者の場合も含まれるので、より適切な記載にすべき。
- ◎ (22) 匿名化において「～を識別することができる情報」とあるが、これでは個人情報全体を意味してしまうので、「～を識別することができることとなる記述等」とするのが適当。
- (26) 重篤な有害事象について、①～⑤に掲げられているもの以外に、患者を危機にさらしたり、①～⑤のような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象についても含めなくてよいか。
- (26) 重篤な有害事象の「⑤ 子孫に先天異常を来すもの」について、「子孫に」を付記しているのはなぜか。

- (27) 予測できない重篤な有害事象の判断根拠となる「研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等」について、既承認医薬品・医療機器の添付文書・使用説明書が含まれるようにしてほしい。
- (29) 監査について、「研究責任者が指定した者」に限定すべきでない。
- 多施設共同研究における研究代表者を規定すべき。
- 研究依頼者を規定すべき。

### 第3 適用範囲

- 1 適用される研究において、この指針の対象にならない研究として掲げられているもののうち、ア 法令の規定に基づき実施される研究、イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究について、分かりやすく示してほしい。
- 1 適用される研究において、この指針の対象にならない研究として掲げられているもののうち、ウ①に該当するものについて、分かりやすく示してほしい。
- ◎ 1 適用される研究において、この指針の対象にならない研究として掲げられているものに、研究用に公表されて多くの研究者が利用できるデータを使う研究が含まれるようにしてほしい。

### 第1章 全般

- 企業主導の研究や、企業とアカデミア等の共同研究は、この指針の適用上どのような取扱いとなるか。

## 「2章 研究者等の責務等」に対する主な御意見

### 第4 研究者等の基本的責務

- 「研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実～」と「研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実～」の違いがわかりにくい  
ため、明確にしてほしい。
- 科学的合理性を確保するための責務がほとんど記載されていない。「研究者等は、研究計画の策定にあたって生物統計家の意見を聴かなければならない。」等の条項を設けてはどうか。
- 教育・研修の「適宜継続して」とは受講頻度はどれくらいで考えているのか、また、教育・研修の手段・情報としてどのようなものがあるのか示してほしい。

### 第5 研究責任者の責務

- 「保険その他の必要な措置を適切に講じなければならない。」とあるが、「その他の必要な措置」について示してほしい。
- 「研究の進捗状況及び有害事象の発生状況を研究機関の長に報告」とあるが、報告時期は「毎年一回」等の目安を提示しておく方がよい。また「研究計画に定めるところにより」は不要。

### 第6 研究機関の長の責務

- 「研究に関する業務の一部を委託する場合には～」とあるが、必ずしも研究機関の長が契約主でないことも多いため、契約について記載してはどうか。
- 「～適切に公表されることを確保しなければならない。」とあるが、公表の方法について、倫理指針に記載するか、ガイドラインに記載してほしい。
- 大臣への報告で「不適合の程度が重大」とは、どの程度重大であることを指すか、また「過去に実施した研究」の「過去」の定義について示されたい。

### 「3章 研究計画」に対する主な御意見

#### 第7 研究計画書に関する手続

- ◎ 作成しなければならないのは「研究計画」ではなく、「研究計画書」ではないか。
- 多数に及びうる共同研究機関の審査状況等を、全て自機関の倫理審査委員会に提供しなければならないのか。
- 共同研究において、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求める場合の手続を示してほしい。

#### 第8 研究計画書の記載事項

- ◎ 研究計画書の記載事項は、①から⑳まで全て必要か。
- 「利益相反の状況」に記載すべき具体的な内容を示してほしい。

#### 第9 研究に関する登録・公表

- ◎ 研究の登録は、「侵襲（軽微を除く）を伴う研究であって介入を伴うもの」を対象にしているが、ヘルシンキ宣言で登録しなければならないとしている範囲より狭い。
- 研究の登録は、国内のデータベースに限定せず、海外のデータベースも認めてほしい。
- ◎ 研究結果の公表について、人権・知財の観点から例外規定（非公開）を設けるべき。
- 研究結果の公表方法として、許容されるものを示してほしい。

## 「4章 倫理審査委員会」に対する主な御意見

### 第10 倫理審査委員会の設置等

- 「倫理審査委員会の設置の要件」の3つの要件について示してほしい。
- 保管期間の「終了について報告された日」とは、何処から何処に報告された場合か。また、保管期間を5年間に定めた理由を示してほしい。
- 2(2)の「審査資料」は委員会の音声記録でも良いか。議事の完全記録の保管は必要と思われるが、逐語録の作成は事務局には相当な負担である。

### 第11 倫理審査委員会の役割・責務

- 「倫理的観点及び科学的観点から必要な調査」及び「当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査」について、具体的に調査すべき項目をガイダンス等に示してほしい。
- 「倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者」の定義を示してほしい。
- (4)の見識を有する者として、共同研究者ではない同じ研究機関の小児科医等に、倫理審査委員会の開催前に意見を聞いておくという方法も許容されていると考えられますが、そのような具体的な解説も示してほしい。
- 外部委員を数名ではなく多数指名しておけば良いのかもしれないが、多くの倫理審査委員会では外部委員の確保に苦勞しているため、ぜひ成立要件を緩和してほしい。
- 「会議の成立についてもその構成と同様の要件とする」は厳しいのではないか。
- 倫理審査委員会について、「やむを得ない場合を除き、全会一致をもって決定する」という文章の解説・補足説明を示してほしい。
- 迅速審査において「軽微な変更」とは具体的にどのようなものが含まれるのか。

## 「5章 インフォームド・コンセント等」に対する主な御意見

### 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- ◎ 「次に掲げる手続に従って、あらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない」とあるが、当該手続の中に「必ずしもインフォームド・コンセントを要しない」との表現があり、整合していない。
- 侵襲は伴わなくても、介入を行う研究や、人体から取得した試料を用いる研究も原則として文書同意とすべきではないか。
- ICの手続を行うことなく既存試料・情報を利用・提供できる場合の要件とされている「公衆衛生の向上のために特に必要がある」や「社会的に重要性が高い」場合について示してほしい。
- ◎ 軽微な研究計画の変更は、ICを受け直す必要はないのではないか。
- ◎ 説明事項は、①から②①まで全て必要か。
- 「脳機能など、生活に不可欠な重大な機能の危機」は、「緊急かつ明白な生命の危機」には当たらないが、事後的説明の対象としてほしい。

### 第13 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

- 代諾者等の選定方針として、どのような内容を定めるべきか示してほしい。
- インフォームド・アセントの対象として「自らの意思を表すことができる」と判断される場合について、未成年者の年齢等を示してほしい。

## 「6章 個人情報等」に対する主な御意見

### 第14 個人情報等に係る基本的責務

(提出意見なし)

### 第15 安全管理

- 安全管理の対象が明確になるような表題とすべき。

### 第16 保有する個人情報の開示等

- 本人の代理人とは、どのようなものか示してほしい。
- 保有する個人情報で研究に用いられる情報でないものとは、どのようなものか示してほしい。

## 「7章 重篤な有害事象への対応」に対する主な御意見

### 第17 重篤な有害事象への対応

- 「人を対象とする医学系研究」は、医薬品副作用被害救済制度の条件を満足するのであれば制度の対象という理解でよいか。
- 他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において、他の研究機関で発生した重篤な有害事象を当該研究機関の長に報告する必要はあるのか明確にしてほしい。
- 「予測できない重篤な有害事象が発生した場合」に、対応状況と結果をどのように公表すればよいか、倫理指針もしくはガイダンスに記載してほしい。
- 「直接の因果関係が否定できない場合」の記載がわかりにくい。報告対象を明確にしてほしい。
- 予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合の厚生労働大臣への「速やかに」報告については、本統合指針又はそのガイダンス等で具体的な日数を規定した方がよい。
- おそらく先進医療は今後、この統合指針に基づいて実施されることになると思われるため、ガイダンスに先進医療通知に従って医政局に報告する重篤有害事象は、倫理指針に従って重複報告する必要はない旨の記載をしてほしい。

## 「8章 研究の信頼性確保」に対する主な御意見

### 第18 利益相反の管理

- 研究計画書に具体的に誰の何についての利益相反をどこまで記載しなければならないか示してほしい。
- 倫理委員会が利益相反委員会を兼ねるのか、独立なのか。利益相反の判断については、研究機関ごとに、あるいは同一機関においても部局ごとに異なる対応が散見されるため、適切な対応事例を示してほしい。

### 第19 研究に係る試料及び情報等の保管

- 保管に関する手順書に含まれるべき項目について示してほしい。
- 「管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。」とあるが、管理の状況とは何を報告するのか具体的に示してほしい。
- 「研究の終了」ではなく、「終了を報告した」日となっており、その違いを明確にしてほしい。終了日は、計画書に規定されていますので研究機関として運用が容易である。
- 治験などの場合は15年以上とするなど研究の性格ごとに決めている。これらと比べると、本指針の情報保存期間は短すぎると思われる。年限としては必ずしも文案の年限にこだわるわけではないが、より長期の年限とすることを検討してほしい。
- アクセス履歴や監査証跡の残らないシステムを利用してはならない。データの品質と記録保存の要件として ALCOA-CCEA 原則 (Attributable (帰属性), Legible (判読性), Contemporaneous (同時性), Original (原本性), Accurate (正確性), Complete (完全性), Consistent (一貫性), Enduring (耐久性、普遍性), Available when needed (要事利用可能)) に従うよう求めるべき。

## 第 20 モニタリング及び監査

- ICH-GCP ではモニタリングは必須であるが、監査はオプションであり行わなくても良い行為と規定されている。当指針における「監査」は、試験ごとに第三者監査を必須としているのは、厳しすぎないか。ICH-GCP よりも厳しい要件を適用することとなり、日本の臨床研究を衰退させることにならないか。
  
- 医師主導の臨床試験に、膨大な人的パワーとそのための費用を要するモニタリングと監査を義務付けても、実際にはきちんと行える可能性は低く、形骸化する。ある程度研究ごとに柔軟な対応のできるようすべきでないか。
  
- ◎ モニタリング及び監査の実施は、現在の国内の臨床試験実施体制においては困難であり、この方向性が正しいが、各施設の体制を整えるまでの猶予期間を設けておくべきではないか。
  
- 「モニタリング」や「監査」という言葉だけが記載されているが、研究に関連するリスクに応じて、中央モニタリングやサンプリング SDV (Source Data Verification: 原資料との照合・検証)、全例の SDV 等、実施レベルについて一定の基準を示すべき。
  
- 「モニタリングに従事する者」「監査に従事する者」を具体的に示してほしい。

## 「9章 その他」に対する主な御意見

### 第21 施行期日

- ◎ 新たな指針に対応する体制を整えるのに時間を要することに配慮した施行時期としてほしい。

### 第22 経過措置

- 経過措置の適用について、解釈を示してほしい。

## 指針案全体に対する主な御意見

- 指針でなく法的な規制を行う必要がある。