

主な論点	ご意見の概要
規制の範囲・程度(全体)	○臨床研究には様々なものがあり、一律の規制とするのではなく、どの範囲の研究を対象にどのような措置を講じるかを個別に検討する必要がある。
	○行き過ぎた規制は研究を萎縮させ、産業育成・学問の自由の観点から問題がある。
	○一定の社会的な影響を与えるような研究については、信頼性を確保するため、ICH-GCPに基づく必要があるのではないかと。
	○国際的に認められるような研究体制を整えるには、欧米の制度も参考に、リスク別に柔軟性のある規制を考える必要がある。
	○法律の対象は、介入・侵襲のある研究に限定してはどうか。
	○研究が社会に与える影響の大きさという観点からは、研究成果が広告に用いられるか否かについても重要な視点。
臨床研究の質の確保	○データの信頼性を確保するためには、データ管理、モニタリング・監査、生物統計家による統計解析が重要。
	○すべての研究について質の確保のための方策を義務付けることは現実的ではない。医薬品を用いる研究など、対象範囲は限定すべき。
	○データの信頼性確保のためには、計画に基づいて研究が実施されていることを確認し、被験者がきちんと守られるようにするという被験者保護の視点も重要。
	○モニタリング・監査については、研究のリスクによってどの程度まで綿密にやるべきかが変わってくるのではないかと。
	○モニタリングについて、詳細な実施方法に至るまで一律の規定を定めるのは慎重にし、柔軟な対応ができるようにすべき。
	○モニタリング・監査の費用について、公的支援を考える必要があるのではないかと。
被験者保護	○被験者保護については、研究の規模に関係なく守られるべき。
	○研究者に被験者への情報提供について責務を課し、被験者参加型の臨床研究の文化を日本でも作っていくべき。
透明性確保・利益相反	○資金提供を受けることそのものを問題視すると、産学連携による健全な学術の発展は望めない。透明性を確保していくことが重要。
	○透明性確保のため、企業にどう対応を求めていくかが重要。企業の主体的な取組みに期待したい。
	○医療という公共性のある分野に参入している企業は、広告の有無にかかわらず透明性を確保する必要がある。
その他の論点	○倫理審査委員会の機能強化が重要。現状では研究デザインを審査したり、不正を見抜いたりする力がないのではないかと。数が多すぎることも問題。
	○倫理審査委員会の機能強化のためには、研究を支援する人材を育てることが重要。質の高い倫理審査委員会を目指すためのインセンティブも考える必要がある。
	○倫理審査委員会の責任・体制強化等については、研究のリスクによってどの程度まで綿密にやるべきかが変わってくるのではないかと。
	○一定のリスクを伴う研究は認定倫理審査委員会の審査を受けさせる等の方法も考えられるのではないかと。
	○規制を強化するだけでは意味がなく、それに対応できるように研究者の教育を進める必要がある。
	○研究の実施体制を整備する観点から、生物統計家の配置や研究倫理の徹底が重要。現状では生物統計家や研究倫理支援の人材が圧倒的に足りない。
	○研究計画の内容や研究の結果、研究グループの構成員等について公開することが、研究の信頼性・透明性の向上に資するのではないかと。