

「臨床研究に関する倫理指針」改正案に関する意見募集における指摘の論点（案）**1 医薬品、医療機器に関する介入研究における補償措置について**

- (1) 補償保険の提供時期の不安、提供時期を踏まえた指針の施行時期に関する十分な経過措置の要望（経過措置対応）
- (2) 補償の程度や内容は、一律のものとするべきではなく、研究の内容に応じて同意により決めるべきである。（細則対応）
- (3) 補償保険の加入による負担や保険料の設定に対する不安等から、補償の義務づけを行うべきではない。
- (4) 高額な負担となる死亡等の補償を行う医法研ガイドライン等と異なり、健康被害の医療費（入院延長や外来通院）、医療手当などについての広く浅い範囲をカバーする補償保険の設計を望む。

2 登録情報の公開について

- (1) 知的財産等の理由で、試験の項目で公開できない情報のみ非開示とするよう非開示情報の範囲を明確にするべき（修正対応）
- (2) 多施設共同研究の場合の施設の研究責任者の代表が登録できるようにすべき（細則対応）
- (3) 現場の手間等を考慮し、過剰規制との批判
- (4) 外国の登録サイトも活用するようにすべき

3 倫理審査委員会

- (1) 予め指名した者による簡略審査規定が、疫学指針にはあって本指針にはない指摘（修正対応）
- (2) 倫理審査委員会のみならず、有害事象等処理するための効果安全性委員会の設置も可能にすべき（細則対応）
- (3) 外部の倫理審査委員会への審議委託で質的確保ができるかの指摘
- (4) 開催時に、一般の立場を代表する委員の1名以上の常時出席を求める意見

4 医療機関による有害事象等の対応

- 有害事象報告など煩雑で事務負担が大きく、求めるべきではない

5 同意、検体

- (1) 16歳以上の未成年の被験者に対して、倫理審査委員会の承認と施設の長の許可に基づき、本人の同意のみでよいとする規定についての問題（修正対応）
- (2) 検体の取扱いにおいて、外部機関等において、「当該臨床研究を実施する臨床研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等の事業者及び組織の代表者（以下「組織の代表者等」という。）」とされているが、病院長と学長と両方の許可が必要なのか。（修正対応又はQA対応）

- (3) 保存検体の取り扱いについては、使用貸借契約、譲渡契約等からみて問題ではないか

6 疫学指針との将来的な統合

7 その他要望(関係者に対して要請する事項)

- (1) 改正指針に対する事務手続き等の体制支援の要望
- (2) CRCによる事務、同意等の支援体制の構築についての要望
- (3) 教育・訓練に関する品質、標準化等の要望（当面教材の紹介等情報提供）

8 法制化について

- (1) 今回の改正は研究者の権利を制限する規定や補償措置のため、法律とすべき
- (2) 規制強化による医療機関での負担等からみて法制化により研究の進展が阻害される恐れ

9 解釈等に関する事項（QA対応 施行時まで作成）

- (1) 介入研究と観察研究の切り分けの事例、明確化
- (2) 観察研究と疫学指針の対象との切分けと同等性の考え方
- (3) 介入研究のうち、侵襲を有する介入とその他の内容
- (4) 日常診療と臨床研究の切り分けの事例、明確化（症例報告と診療業務・軽微なデータ処理を含む）
- (5) 重篤な有害事象の定義
- (6) 公開データによる研究の取扱い
- (7) 連結不可能匿名化資料の取扱い
- (8) 保管検体の取扱いに係る組織の長のレベルについて

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
47	1	製薬企業	1-(4)疫学指針	「保管資料」は「保管試料」の誤記ではないのかを確認したい。	貴見のとおり訂正します
19	2	医療機器メーカー	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等	臨床研究を規定する記載は 1 通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの・・・ 2 医療保険との関係においては、未承認、適応外の使用法の医薬品、医療機器を用いた臨床研究・・・ 3 人を対象とした健康に関する科学研究(臨床研究) などがあるが、ここで言う臨床研究とは何かを正確に且つ明快に規定してもらわないと混乱の元となる恐れがある。とくに侵襲性を有する介入を伴う研究ではその影響は大きいものと推定される。学会誌等に発表されている症例報告などはまさにこの範囲に含まれるのではないか。	症例報告の取扱いは、通常診療の境界との関係を含めて、検討します。また、本指針は「研究」として実施するものを対象としています。
35	3	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等	現在私どもは健康食品の臨床試験に補償保険をかけて実施しておりますが、「介入を伴う臨床研究」の中には、健康(特保)食品の臨床試験も入ると考えてよいでしょうか。	健康食品の臨床研究は、疫学研究に関する倫理指針に該当します。
42	4	フリーライター	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等	「研究」と「診療・医療」の境界を明記し、研究の意味合いが少しでもあれば、患者に対する説明責任、同意を得ること、IRBに必ずかけることなど、当然行うべきことを明確に書くべきです。「診療」と称して「研究」を行い、失敗して説明を求められて説明をせず、訴訟に発展するケースなど過去には不幸な教訓は十分すぎるほど蓄積しています。	今後の検討課題とさせていただきます。QAでも対応させていただきます。
47	5	製薬企業	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等	市販製品のEBMなどを目的としたGCP及びPMS制度に係わらない委託研究などの臨床研究は、本指針の対象なるのでしょうか？企業からの委託により実施される臨床研究との関係を明確にしてください。	本指針の対象となります。 薬事法上の規則等で規定のない臨床試験は本指針の対象となります。
48	6	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等	指針ではまず「研究」の定義を書くべきです。介入研究と観察研究など臨床研究の多様な形態に言及する前に、そもそも「研究」とは何なのかを示さないと、本指針の適用範囲がわからなくなります。言い換えれば、倫理審査を行うべき対象もわからなくなってしまいます。「ベルモント・レポート」や「CIOMS国際倫理指針」にならって、「研究」とは何か、審査しなければならないのはどのような行為なのか、はっきり示す必要があります。	今後の検討課題とさせていただきます。
48	7	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等	現行の指針でもその適用範囲が必ずしも明確ではありませんでしたが、今回もまだわかりやすいとは言えないようです。臨床研究の中に臨床試験があり、臨床試験の中に治験があるというように、医学研究の分類は研究の類型によって系統立っています。指針も、この階層構造に一致する形で作り、系統立てるべきです。	今後の検討課題とさせていただきます。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
48	8	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等 現行指針では明記されていなかった「症例報告」の取り扱いを明らかにするべきです。症例報告は臨床研究の最もシンプルな形態です。臨床研究である以上、倫理審査の対象とすべきです。現場ですでに症例報告の倫理審査を必ず行う方向で動こうとしておりますので、症例報告の扱いについて今回の改正で是非明記していただきたいと存じます。	症例報告については対象とするかは引き続き検討を行います。
51	9	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等 医学部などの教育過程でも、学部学生が人由来の試料を用いる実習など、人を対象とする実習を行っています。実習の内容によっては、研究的側面を持つものもあります。このような実習の扱いについて、どのように考えればよいかについても示す必要があると考えられます。	研究の意図のない実習であれば、研究ではないと解されます。
55	10	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等 観察研究は臨床研究倫理指針と疫学研究倫理指針に分けられますが、研究によってはどちらの倫理指針に該当するか判断に窮することがあります。倫理審査委員は指針に沿って検討をするため、審査の質を上げるためにはその範囲をもう少し(具体例を示すなど)明確にする必要があると思われます。	どちらの指針にあたるかは現場の判断によりますが、いずれの指針でも同様の要件となるよう今回の改正を行っています。
55	11	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等 第1 基本的な考え方 (2) 通常の診療の範囲内であって、ランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果、診療に用いた検体等を利用する研究は、介入を伴う研究ではなく観察研究とする。 この場合は臨床研究倫理指針に該当すると思いますが、(1)②の説明では、同意書が不要のデータとして取り扱う場合は疫学研究倫理指針の範囲とも考えられます。どちらの範疇になるか追加記載していただきたい。	どちらの指針にあたるかは現場の判断によりますが、いずれの指針でも同様の要件となるよう今回の改正を行っています。
57	12	薬剤師	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等 「代理母」「病気腎移植」については、「臨床研究」として実施すべき、という国の見解がそれぞれ示されていますが、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しでは、これらの実施について改正後の指針で十分なのかどうか、話し合われていません。改正後の指針に準拠すれば実施してよいことになってしまうのか、十分検討していないので差し控えるべきなのか、改正指針公表時に示してください。	個々の研究の倫理的妥当性は個別に倫理審査等により判断されるものです。
57	13	薬剤師	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等 中絶された胎児を使う研究も、「臨床研究」の定義に入るのでしょうか。幹細胞臨床研究についての審議会で、提供する女性の心理的負担や、胎児の取り扱いについての自治体条例の問題などがあって、幹細胞臨床研究の指針では対象外とされましたが、臨床研究として実施する場合の、女性の負担の問題については話し合われていません。中絶胎児を使う研究も、見直し後の指針の適用範囲に入るならば、条件を検討すべきだと思います。	今後の検討課題とさせていただきます。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
16	14	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究 定義をより明確にしておくべきである。例えば、日常診療の採血量を超えることが無いが、(余剰血液を用いて)研究のために日常行わない検査項目を追加して行う場合は介入というのか？	御指摘の事例は観察研究と解されます。
24	15	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究 「通常の診療を超えた医療行為」が意味するものが不明確である。特に精神科領域では、「認知行動療法」「長時間暴露療法」「対人関係療法」など様々な新規治療法が開発されています。「通常の診療を超えた」の定義を、「我が国において有効性と安全性が検証されていない」と考えるのであれば、より明瞭になるかと思えます。臨床研究の中では医薬品・医療機器による介入以外にも、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、代替療法、理学療法、作業療法、地域保健サービス、国際保健サービスなど、さまざまな介入の評価が行われています。運用にあたっては、具体例を示すなどの混乱を未然に防ぐ手立てが必要だと思われま	本指針での介入研究の定義では、「通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの」としており、研究でないものは含みません。「我が国において有効性と安全性が研修されていない」ものをすべて研究と定義するものではありません。同時に、医学研究として研究を目的として行うものを本指針の対象としており、看護ケア等による医学的に介入を行う研究も対象となります。
24	16	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究 精神科面接で扱われる会話の記録、ビデオ映像、ICレコーダー、電気生理データ、CTやMRIデータ(診断結果ではなく画像情報そのもの)などの記録等は試料等に含まれるのでしょうか。	含まれると解されます。
25	17	研究機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究 疫学研究指針においても介入に関する規定があるが、こちらの、介入研究に関して区別していないのも不思議である。ここでは、疫学指針においては「医療行為を伴う介入研究」は対象外としているので、それを臨床研究指針の適用とすることを明記した方がわかりやすい。	意図はご指摘の通りです。
39	18	個人	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究 臨床研究についても特定療養費制度の適用となるよう制度的整合性をとっていただきたい。 今回の改正で、「介入を伴う臨床研究」は保険診療外の医療行為を含むことを明記したことが同じです。倫理委員会では、「介入を伴う臨床研究は治験と異なるので、特定療養費制度の対象外」との認識になります。すると、介入を伴う臨床研究の医療行為すべて保険診療外の扱いとなってしまい、結果的に通常の治験よりも実施が困難な事態となります。	高度医療評価制度が活用できることとしています。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
40	19	法学者	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究	<p>「介入」の定義が広すぎると考えられる。「看護ケア」や「予防」も「介入」に含むとされることから、たとえば、医療事故防止のためのチェック表の採用や新規のクリニカル・パスの導入、介護施設における施設利用者の安全確保のための床材や警報機の使用なども、一定のデータを集める以上はすべて介入研究として厳格な規制が適用されることになるであろう。しかし、これらはいずれも日常的に行われる医療行為や介護行為と同程度の危険性しか惹起しないばかりか、床材や警報機の使用は一般家庭の日常生活水準の危険性と等しい場合もあり、これらの場合にまで厳格な規制を課すのは過剰規制(憲法の要請する比例原則に反する規制)であると考えられる。</p> <p>したがって、「介入」の定義においては危険性の絶対的水準が一定程度以上の場合に限定することが望ましい。しかし、仮に、ごく軽微でも生命・健康等への影響可能性がある場合を広く「介入研究」として指針の適用対象にする場合には、「介入研究」内部での多様性に配慮し、倫理審査委員会が当該研究の危険性や危害防止策等を踏まえて特に承認した場合には規制を軽減できるものとすべきである。</p>	本指針の改正により規制を実質的に強化しているのは、介入研究においても侵襲を有するものです。また、日常的な診療の範囲にあたるものをQA等で示すこととしています。
42	20	フリーライター	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究	指針概要内にある、「介入」の定義の(ア)は「通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの」とされているが、何をもち「通常の診療」とみなすのか、その基準を、具体的に明示してください。	今後の検討課題とさせていただきます。QAでも対応させていただきます。
42	21	フリーライター	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究	<p>以下の具体的な「研究段階の医療」について記載を求めたい。</p> <p>1. 日本学術会議の「生殖補助医療の在り方検討委員会」は本年1月の報告書で、代理出産は禁止すべきとしながらも、国の管理する臨床研究として実施しうる道を残した。改正後の「臨床研究に関する倫理指針」は代理出産に対して適用されるのか、明確にしてください。</p> <p>2. 中絶胎児の組織・細胞を使う移植研究については、実施の容認への反対意見が強く「幹細胞臨床研究に関する倫理指針」では対象外とされた。この論点が専門委員会で提示されなかったのは不備。「幹細胞臨床研究に関する倫理指針」の策定過程の議論を踏まえた記載を加えるべき。</p> <p>3. 病気腎移植について。倫理指針との関係はこれまでどうだったのか、これからどうすべきか議論がなかった。この扱いをどうするのか、明確にしてください。</p>	<p>1. 今後の検討課題とさせていただきます。</p> <p>2. 今後の検討課題とさせていただきます。</p> <p>3. 今後の検討課題とさせていただきます。</p>
49	22	団体	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究	「通常の診療行為を超えた医療行為」の定義が不明です。どのような場合を想定すれば良いか、具体的にご説明いただきたいと思います。	QAで対応を検討させていただきます。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
57	23	薬剤師	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究 健康な人に医薬品や未承認の製剤を投与する試験は、「介入」の定義のうち「ア」の、「通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの」には該当しないのではないのでしょうか。「医療行為」とはいえないようなこうした研究を「介入を伴う研究」として実施してよいのかどうか、実施してよいならその根拠とともに、示していただきたいと思ます	個別に具体的な検討が必要と考えています。
58	24	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究 生活習慣病の治療成績向上には行動科学的なアプローチや健康教育が不可欠である。禁煙指導、血糖自己測定、食事療法の遵守度などを向上させるのに最適な患者教育プログラムを開発し、従来の方法との差異を検証するためには対象群をランダム化、割付を行った研究を計画することがある。 米国であれば、研究倫理審査と研究対象者への同意説明が必要とされる臨床研究とみなされるが、日本の現状は施設毎に異なっている印象がある。 薬物投与、手術などの介入ではないが、明らかに「介入研究」に相当するが、これは臨床研究に関する倫理指針で規定するところの「臨床研究」とみなされるのか。 医療施設以外で医師・看護師が同等の教育・行動科学的な介入研究をする場合には、臨床研究に関する倫理指針の対象となるのか。医療施設以外で医療専門職でない研究者が(心理学者・教育学者など)同様の研究を実施する場合にはどうか。	医学研究を対象としており、禁煙指導、血糖自己測定、食事療法の遵守度は該当すると考えられます。ただし、医療施設外での行動科学研究は通常指針の対象外と考えるところで。
59	25	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究 「介入を伴う研究」における「通常の診療を超えた医療行為」の意味するところが不明確である。臨床研究の中には、医薬品・医療機器による介入以外に、種々の対人医療サービス(看護、リハビリテーション、地域保健サービス、生活/栄養指導など)の評価が行われている。特に、精神科領域では、「精神療法」「行動療法」等の新規治療法が開発されている。「通常の診療を超えた」の定義を、「我が国において有効性と安全性が検証されていない」と考えるのであれば、対人医療サービス研究や精神科領域での介入研究における対応が明確になる。運用にあたっては具体例を示すなどの、混乱を未然に防ぐ工夫が必要である。	医学研究として研究を目的として行うものを本指針の対象としております。
25	26	研究機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)②観察研究 臨床研究に関する倫理指針、改正概要案のP1～2「なお、疫学研究は集団としてのデータを取り扱うものであるものに対して、臨床研究では、被験者ごとに、個別にデータを扱うものとする」との記述がある。ここで、「集団としてのデータを取り扱う」、の意味が不明瞭である。通常、研究はいずれにしても、個別にデータを収集し、それを集団単位で集計することで、結果を解釈すると考えられる。	疫学研究の特徴を説明しようとしたものです。
25	27	研究機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)②観察研究 連結不可能匿名化情報のみを扱う研究は疫学指針の対象外と規定されている。臨床研究指針は、他の倫理指針の適用となるものを除く、すべての臨床研究に関する倫理指針の対象となっていることから、連結不可能匿名化データを対象とするのが不明である。臨床研究に関する倫理指針は、研究者講習の義務化、疫学指針の「あらかじめ指名した者による簡略審査」の項がないため、疫学指針よりも厳しい。より安全なはずの連結不可能匿名化が、より厳しい指針の適応を受けるのは矛盾なため、臨床研究指針においても対象外となるのが自然であり、その旨明記した方が良いのではないか。あるいは、対象指針が無いと、混乱を招くこともあり、臨床研究指針の対象とした上で、簡略審査を規定する。または、倫理審査を不要とする、としても良いと思われる。	疫学研究に関する倫理指針と同様に連結不可能匿名化された試料等でヒト由来の試料以外は指針の対象外となります。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
47	28	製薬企業	2-「第1 基本的な考え方」について(1)②観察研究	臨床研究における「観察研究」の意味合いが不明確である。疫学研究指針に揃えて、介入研究と観察研究に分けられているが、臨床研究の場合、ヒト試料から材料を調製し研究に供する場合があります「観察研究」が必ずしも適切な表現ではないと思われる。介入研究より被験者のリスクの低い研究カテゴリーを設けることには同意する。	名称については、引き続き、適切なものがあれば今後の検討といたします。
47	29			具体的な研究デザインについて参照するのでは定義として適当ではないと思われる。「疫学研究」と「臨床研究」の区分が提示されていますが、この考え方が区分として適当ではないと思われる。先に通知されている「疫学研究に関する倫理指針」の第1基本的考え方、2適用範囲では、指針の対象として「(臨床の場における疫学研究)・診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等診療情報を収集・集計して行う観察研究。」とあり、矛盾した記載とも解釈される。もともと疫学は疾患等の原因を調べ評価するので、被験者ごとのデータを扱わないと実施不可能な状況が多々生じえると思われる。記載内容の再考と事例を明示願いたい。	疫学指針との関係については、次期改正において、2指針の統合を含めて検討課題といたします。
47	30			「臨床研究のうち・・・」と限定されているので疫学研究についてはもともと含まれていないものと思われるので、「・・・疫学研究を含まないものをいう」の部分は不要ではないか？	臨床現場での疫学研究との区別がわかりにくいという指摘があり、このように記載しています。
48	31	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)②観察研究	「疫学研究に関する倫理指針」との一本化が検討されるとのことなので期待していますが、少なくとも今回の改正では、改正指針の位置づけが現行指針とあまり変わっていない(依然「疫学研究を含まない」とされている)のは大変残念に思います。改正案に述べられているような、疫学研究は「集団としてのデータを取り扱うもの」、臨床研究は「被験者毎に個別のデータを扱うもの」という定義は、おそらく世界に通用しません。疫学は、疾病等において原因と結果を関連づけるための科学であり、でのべた「類型による分類」(臨床研究>臨床試験>治療)とは無関係で、「目的による分類」の1カテゴリーです。「類型による分類」による臨床研究と、「目的による分類」による疫学研究は、お互いに無関係(独立)なので、それぞれに指針を作ろうとすると、重複する部分が生じるため混乱を招きます。少なくとも人を対象とする疫学研究に関しては、すべて本指針に含むことができますので、混乱を避けるため、ぜひ一本化して欲しいと思います。	次の改正に向け検討課題とさせていただきます。
59	32	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)②観察研究	「観察研究」で用いる「資料等」の説明(注1)の中で、「学術的な価値が定まり」「研究実績として十分認められ」「研究用に広く一般に利用され」「一般に入手可能な」の意味するところが不明確である。運用にあたっては具体例を示すなどの、混乱を未然に防ぐ工夫が必要である。	今後の検討課題とさせていただきます。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
59	33	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)②観察研究 観察研究」で用いる「試料等」の説明(注1)の中で、「検査結果等」の意味するところが不明確である。脳波や心電図といった生理学的検査データ(診断結果ではなく数値)や、CTやMRIデータ(診断結果ではなく画像情報そのもの)、患者報告アウトカム(PRO)、精神科面接等の対人医療サービスで扱われる会話の記録、ビデオ映像等が含まれるのか明記いただきたい。今後は、わが国においても「検査結果」(血圧、血糖値といった中間代理指標)ではなく、患者報告アウトカムを重視する臨床研究が盛んに実施されることは言を待たない。米国FDAはすでに患者報告アウトカム研究について業界向け指針を公開している。	含まれます。
51	34	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑤連結不可能匿名化 データや試料を保管している機関内に対応表を残さないが、別の機関には対応表がある状態を指すのか、対応表を完全に破棄してしまう状態を指すのかわかりにくいため、「対応表を残さない」の具体的な内容の説明が必要かと思われます。	対応表が別の機関でもある状態は「対応表を残さない」にはあたるかどうかの判断は難しいと思います。
11	35	団体	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 現行指針では、「臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合」に外部機関への審査委託を可能としていたが、今般見直しでは、この条件の解除についての議論の形跡が不明確なまま、外部への審査委託を可能とする改正が行われている。この点は、治験についてのGCP省令でも約二年にわたり議論され、審査の通りやすい委員会に審査が流れるという「IRBショッピング」への懸念を払拭できないまま条件が解除されたが、臨床研究においては、治験のような当局による計画の事前調査が無いだけに、この懸念はさらに強い。このような改正にあたっては、自施設以外での研究実施の適切性も審査できるような、質の保証された委員会の認定制を法令により設けるべきであり、今般見直し案のような、質の保証されない教育・研修の努力義務では極めて不十分である。倫理審査委員会の設置者が年1回厚生労働省等に報告すると定めを実効性のあるものに変える必要がある。	倫理審査委員会については、厚生省等が報告を受け、さらに実地調査等を行うことが出来る内容としており、倫理審査委員会に対するチェック機能を高め、質的な向上を図るものです。教育研修については、行政が強制するものではなく、当面、質的な向上が現場で図られるよう自発的なご協力をお願いするものです。
42	36	フリーライター	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 IRBを臨床研究機関の長の判断で外部に委託してよいことになっていますが、「早かろう悪かろう」のIRBをはじいて、良質なIRBが確保される仕組みがまったく担保されておらず、被験者の保護につながらない。どう被験者の保護を担保するのか。	倫理審査委員会に対するチェック機能を今回の改正で盛り込んでいます。
23	37	患者団体	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 臨床研究機関の長に倫理審査委員会の設置を義務づける現行指針のあり方を、原則として改正指針においても踏襲すべきである。今般の改正にあるように外部委託の条件を緩和するのであれば、委託先の倫理審査委員会の質を保証するために、設定基準を示し認定制にすべきである。 倫理審査委員会の審査を外部委託することは、「臨床研究の倫理性の確保は臨床研究機関の責務であることを明確にする」という今般の改正の方向性に逆行するものと考え。また、外部委託の条件を緩和するのであれば、審査の通りやすい委員会に審査が流れることを防ぐには、委員会の活動の透明性を高めるだけでは不十分で、一定の質が確保された倫理審査委員会のみが、臨床研究の審査を行える体制を設ける必要があると考える。	厚生省等が報告を受け、さらに実地調査等を行うことが出来る内容としており、倫理審査委員会に対するチェック機能を高め、質的な向上を図るものです。倫理審査委員会の機能強化により被験者に対する保護、倫理性を確保するのが本指針のねらいです。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
28	38	研究機関	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 改正案において、倫理審査委員会を設置する学術団体として「医療関係者により構成された学術団体」とされているところを、「医療関係者“等”により構成された学術団体」と表記するなどし、福祉用具領域における侵襲のない介入研究に関する倫理審査を、日本生活支援工学会、日本リハビリテーション工学協会、ライフサポート学会など、福祉工学、リハビリテーション工学、医用工学などの専門を主体とした学会に今後設置される倫理審査委員会で審査可能とするように配慮願いたい。	医学研究であることを踏まえ、医療関係者により構成されるものとしています。
28	39	研究機関	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 改正案の概要第一⑥(カ)からケ)において、「(医療機関を有する者に限る)」と限定されているところを、附属病院を持たない大学の理工系学部において福祉工学、リハビリテーション工学、医用工学などの専門領域での「福祉用具領域における侵襲のない介入研究」のための倫理審査委員会の設置を可能とする方策の検討をお願いしたい。	本指針は、医学研究以外の分野での倫理審査については特段規定していません。
38	40	研究機関	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 今回の「臨床研究に関する倫理指針」改正案によれば(第1の3(12)、医療機関を有さない本学の倫理審査委員会による審査結果は無効となったり軽視されるおそれがあり、今後の本学の審査体制にも大きな影響を及ぼすものとする。研究内容が学際化し、大学の学部編成もめまぐるしく変容する昨今では、医学部や付属病院をもたない大学においても「医学系研究」がおこなわれていることは想像でき、なかには介入を伴う研究もあると思われる。よって、医学部や付属病院をもたない大学においても人を対象とした研究の倫理審査が必要かつ重要であることが改正案の文言にも反映されなければならない。すなわち、改正案「第1基本的考え方 3用語の定義 (12)倫理審査委員会カ〜ケ)」にある「(医療機関を有する者に限る。)」との限定を緩和する必要があると考える。	本指針は医学研究を対象としたものです。
33	41	CRO	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 「基本的な考え方」の⑥倫理審査委員会及び、「第3 倫理審査委員会について」は、現行GCP省令の求める設立要件などの要件と100%整合性をとるべきではないか？共同設置は現行のGCP省令で削除されています。臨床研究と治験を分離して考えるのではなく、今度の指針改正で行政対応を含めて医療機関側(倫理委員会事務局)の労力提供が過大になります。意図的に指針の倫理委員会の要件と省令GCPのIRBを同一視して、倫理委員会の統合や、能率的な試験環境が国内に整備できるように、誘導するべきではあると思う。	GCPにおけるIRBとは規定が異なるが、GCPと本指針の双方の規定を満たすのであれば、治験と臨床研究を一つの委員会で審査することは可能です。
47	42	製薬企業	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 倫理審査委員会について、設置者として医療法人、特定医療法人が明記されていないが、臨床研究機関に包括されていると考えて差し支えないか確認したい。なお、臨床研究機関に包括されない場合には医療法人、特定医療法人が除かれた理由を説明願いたい。	貴見のとおりです
48	43	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 倫理審査委員会が比較的自由に設置できるようになるのはありがたいことですが、研究者が自分にとって都合のいい委員会を「つまみ食い」できないような仕組みを作らなければ、レベルの低い委員会に審査が流れていく可能性があります。	倫理審査委員会は外部のものも利用できることとする一方で、報告義務、当局の実地調査を規定し、水準の向上を図ることとしています。これにより、倫理審査委員会の集約化等の意見や動きに対応することも可能になると考えているところです。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
51	44	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 臨床研究に関する倫理指針改正案(2008年5月22日専門委員会資料2-1) 第1基本的考え方 3用語の定義 (12)倫理審査委員会 診療上おこってくる倫理的な判断を必要とする諸問題への対応については、別の委員会を設けるべきか、倫理審査委員会に対応すべきなのか示していただきたいです。	別の委員会で対応する場合も、当該倫理審査委員会で対応する場合もありうると思います。
24	45	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 「体外診断を目的とした医薬品・医療機器による介入研究」「手術法研究」「種々の対人医療サービス研究」等が、保険その他の措置が必要な項目から除外されています。今回の改訂は、「医薬品・医療機器による介入研究(体外診断を目的としたものを除く)」に限り、薬事法に規定するGCP省令と整合性を旨としたものと考えられます。しかし、画像診断にも対人医療サービスにも予想外の有害事象は起こり得ることはよく知られており、将来的には「侵襲性を有しない介入はあり得ない」とする立場での検討を期待します。	今後の検討課題とさせていただきます。
5	46	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について 我々の最近の「介入を伴う研究」(イ)では、1,000例近い症例での臨床研究であることも稀ではないが、このような多数症例の研究をカバーする保険料は相当高額になるのではないかと。科学研究費から、この保険料を支払ってもよいとなっているが、補償保険が設定され、どれくらい保険料になるかが判るまでは、臨床研究は開始できないことになる。	補償は金銭に限らず、個々の試験の内容に応じ補償の程度を定め、インフォームド・コンセントにより、決められるべきものであり、細則でも明示させていただきます。保険料については、ご指摘のご懸念はあたらないう指導してまいります。
5	47	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について 治験においては、企業が補償保険にかかる費用を薬剤価格に上乗せすることで回収できるし、医師主導型治験においては、病院に対し、病院が定める治験費用を納めているはずなので、補償にかかる無料治療費を一部カバーできているはずだが、研究者による臨床研究においてはこのような費用はないため、無料治療や補償が予想される臨床研究の実施は、これらにかかる費用の不足を理由に、臨床研究機関の長に許可されなくなってしまうのではないかと。本項目の削除を希望する。	補償は金銭に限らず、個々の試験の内容に応じ補償の程度を定め、インフォームド・コンセントにより、決められるべきものであり、これにつきましては、細則でも明示させていただきます。保険料については、ご指摘のご懸念はあたらないう指導してまいります。
6	48	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について 通常の治療法でもランダム化がされた場合は健康被害の補償の対象となっている。現状では補償保険がなく、また、たとえ「保険」制度ができたとしても、保険料がかかるなどの理由で介入研究に相当のプレーキがかかるのではないかと。	承認薬を承認用法・用量、適応の範囲内で用いる場合、医薬品副作用被害救済制度の対象となりうると考えられます。保険料については、ご指摘のご懸念はあたらないう指導してまいります。
6	49	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について また、医薬品副作用被害救済制度ですら、「抗がん剤など」では対象とならない旨が記載されており、どの程度の救済を考えるべきか、具体的な補償の中身を示してほしい。	補償は金銭に限らず、個々の試験の内容に応じ補償の程度を定め、インフォームド・コンセントにより、決められるべきものですが、細則にて明示させていただきます。保険によりカバーされる範囲については検討中です。
7	50	研究機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について 医薬品や医療機器を用いた臨床研究において、金銭補償が必要となる程の重篤な健康被害が生じることは極めて稀であり、通常の医療措置で十分である場合がほとんどである。こうした状況にあって、今回の案のように、医療提供という形での補償に加えて、金銭的補償までも担保するための補償保険への加入を強制することは、多くの臨床研究者にとって過大な負担を強いることになるのではないかと。	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答	
7	51	研究機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	リスク等についての十分な説明がなされた上で参加した被験者が被る無過失での健康被害に対する補償措置は、あくまで医師等の側の好意に基づく対応であるから、倫理指針上であれ法令上であれ、臨床研究を実施する医師等に対して完全義務として強制すべきでなく、仮に指針等に盛り込むとしても、努力義務の範囲にとどめるべきではないか。	補償は金銭に限らず、個々の試験の内容に応じ補償の程度を定め、インフォームド・コンセントにより、決められるべきものであり、細則においても、明示させていただきます。
7	52	研究機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	非企業主導の臨床研究や治験に伴う利益と負担については、正義の観点から考えるならば、社会全体で公平に配分していくべきものであり、仮に金銭的補償措置を講じるのであれば、現行の医療保険制度等の社会保障の枠組みによって対応していくべきであろう	今後の検討課題とさせていただきます。
8	53	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	改正案ではこれまで明確でなかったいくつかの点が整理されて指針化されており、概要に基本的に賛成。ただし、健康被害に関する補償については、補償の範囲や程度の基準が不明確、医師主導臨床研究に関しておよび補償に関する保険制度がないことなど、適切な対策が講じられない現状が存在します。この点につきより明確な指針を示してほしい。さらに、厚労省が認可した臨床研究について何らかの保険制度を創設するなど、国の制度としてシステム化した対応をお願いしたい。	補償保険については現在準備中という状況であり、早期に提供できるよう、行政としても働きかけてまいります。また、補償については細則でも明示させていただきます。
11	54	団体	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	被験者の健康被害の補償を実現するためには、無過失責任に対する補償義務、立証責任の転換についての法律上の根拠が必要である。これが無いままに、同意取得によって補償の範囲を限定することは、十分な補償がされない条件に対しても同意を促す可能性があり不公正である。無過失補償の実現のため、法律上の根拠を明確にする方向を目指すべきである。	今後の検討課題とさせていただきます。
11	55	団体	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	医薬品・医療機器による介入研究につき「保険その他の必要な措置を講じる」とされ、健康被害に対する治療費を被験者に負担させないことも補償とみなすようであるため、保険に加入せず治療費を負担させない対応のみとする研究者が多いことも予想される。この場合に保険加入者が少なくリスクが高ければ保険料が高額に設定される可能性があり、これに公費である研究費が出費され、結果的に保険会社から償還される補償費用が僅かであり、国民の税金が無駄に保険会社に支払われる可能性も懸念される。臨床研究への保険商品の利用についての検討を行政が保険会社に促しているようであるが、その前提として、これまでに公費で行われた医師主導治験における保険料及び保険会社から補償金に対する償還として支払われた金額につき調査し、公表すべきである。	保険会社からの補償金については、個人や企業の秘密にあたるものであり、入手できないため、公表は困難です。なお、保険料等について御指摘のような懸念がないよう指導してまいります。
11	56	団体	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	補償の可否における蓋然性・因果関係の判定について、製薬企業における判定方法が臨床研究において適切であるか、また適切に実施可能か、また、プラセボの効能不発揮、労働災害の3級以下に対応する健康被害を補償対象の除外とすることの是非、承認薬を用いる研究における医薬品副作用被害救済制度の利用可能性などについて、ほとんど検討されていない。上記の検討を先行して行うべきである。	御指摘の点については、今後も事例を重ね、引き続き議論を今後も重ねていくべき内容と考えています。承認薬の承認の範囲内での使用における健康被害は、医薬品医療機器副作用被害救済制度の利用も可能と考えます。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
15	57	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	国として補償制度を確立して、それを現場で利用できるようにしてほしい。制度がないのに、指針にかかれてもどうしようもないというのが、現場の声。	補償保険については現在準備中という状況であり、早期に提供できるよう、行政としても働きかけてまいります。
16	58	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	施設で一本の補償保険であれば、すべての臨床研究に対する保険加入も可能であるが、治験と同様にプロトコル毎の保険であれば、自施設のみで行う小規模な研究まで保険加入を義務づけることは困難である。どのような保険を想定しているのか？	プロトコル毎と考えられます。保険料については、ご指摘のご懸念はあたらないよう指導してまいります。
19	59	医療機器メーカー	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	健康被害を補償することは当然だと思います。しかし、この指針をもとに訴訟となった場合は間違いなく医療側が敗訴することになると思います。それはこの指針の根底には弱者救済という考えのみが見えるからです。そのことは大事ですが、訴訟ということも考慮しておかないと医療崩壊がさらに加速しかねないと思います。	今後事例を重ねながら、対応整理してまいります。臨床研究の透明性を確保し、国民から信頼されるものとするために必要な改正ですので、ご理解をお願いします。
22	60	NGO	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	医薬品による介入研究においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずることを求めています。治療関連死はどのような扱いになるのでしょうか。	医薬品との個別の因果関係の判断によります。
22	61	NGO	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	また保険料等のコストの問題が大きいと思います(公的研究費の使用は認められてはいますが、いつでも獲得できるものではありません)、そもそも腹腔内投与(保険未承認)や保険未承認薬が含まれているような試験では、保険契約自体が不可能ではないでしょうか。	保険料については、ご指摘のご懸念はあたらないよう指導してまいります。また、保険のカバーする範囲につきまして現在検討いただいているところでございます。
22	62	NGO	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	またその一方で、『臨床研究に関する補償保険については、現在、治験と同等の保険の商品化に向けて民間保険会社において検討中』となっておりますが、まずこの問題を解決してからでないと、現場は混乱するだけでないでしょうか。	補償は金銭に限らず、個々の試験の内容に応じ補償の程度を定め、インフォームド・コンセントにより、決められるべきものですが、混乱の起こらないよう細則において、明示させていただきます。
22	63	NGO	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	補償に関しましては、過失があった場合は当然医師個人もしくは病院の賠償が必要であると思いますが、無過失補償に関しましては、必須とすべきではないと思います。日本の薬事法改正GCPでは規定されておりますが、ICH-GDPの規定にはありませんし、無過失補償を規定しているのは、世界でも日本だけであります。	日本における医療環境・状況等を考慮する必要があります。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
22	64	NGO	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	補償制度等の研究者に直接関係する内容が不明瞭のように思われる。	問い合わせの多い部分などについてはQAでも示させていただきます。
23	65	患者団体	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	介入をとまなう研究で、被験者に生じた健康被害のために、保険その他の必要な措置を講じておくことを定めた項(研究者等の責務等、(4))の<細則>、は削除すべきである。 研究による被験者の便益・リスク評価が研究者の判断に任されているにもかかわらず、金銭的補償を行わなくても良い同意を被験者に求めるのであれば、研究の便益・リスク評価を行なう責任を医学に素人の被験者に転嫁することになり、不公正であると考えます。	補償においては、被験者を保護する目的でインフォームド・コンセントについても求めているものです。
24	66	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	保険加入を責務とする場合、「非治験」の臨床研究を対象とした保険商品の開発を、厚生労働省や文部科学省などが強力に支援する必要がある。保険商品の開発が遅延した場合、倫理審査が実施できず、結果として研究者の創意は実を結ばず、我が国の国際競争力は著しく低下し、保健医療分野の研究開発力は他国に比して著しく遅れをとる可能性があります。適切な猶予期間の設定が必要と考えられる。	保険が提供可能な時期を踏まえた施行期日を検討します。
33	67	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	すべての臨床研究が、研究責任者が保険を購入する経済的な猶予を持つわけではない。指針の改正案の該当箇所の細則を読むと、保険はなくても実施可と読める。保険購入の判断は研究責任者の判断でよいのか？	貴見のとおり。
35	68	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	介入型臨床試験の補償保険についてですが、これは実際に民間の損保会社が準備していただけのものでしょうか。抗ガン剤や生物学的製剤(ペプチド抗原、モノクローナル抗体、サイトカインなど)の臨床試験では補償保険をかけることがはなはだ困難である可能性が考えられます。	補償保険については現在準備中という状況であり、早期に提供できるよう、行政としても働きかけてまいります。保険の対象については検討中です。
39	69	個人	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	第2の(1)①「研究者等は、…保険その他の必要な措置を講じ、…」の保険とは、現在の医師賠償責任保険で良しとするものでしょうか、それとも、別途、臨床研究のための保険の加入する必要があるのでしょうか、明確にしていきたい。また、後者の場合、そのような保険が存在するのでしょうか？ 例示等でお示しいただきたい。 現在、臨床研究のために企業が加入できる保険は存在しないとの情報があり、今後できるのか？	補償保険については現在準備中という状況であり、早期に提供できるよう、行政としても働きかけてまいります。PL付きの保険も検討中です。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
40	70	法学者	<p>医薬品・医療機器による介入を伴う研究に関しては、該当する場合すべてにつき、一律に研究者登録と公表、補償のための措置が要求されているが、これも個々の「介入」の規模や危険性の程度を一切考慮していない点において過剰規制と考えられる。これは治験規制にあわせたものと推察されるが、「医薬品・医療機器による介入」には、医薬品・医療機器の効果それ自身が研究対象となっている場合のみならず、一連の研究プロセスにおいて通常の医療行為としての薬剤投与や医療機器使用がなされる場合が含まれる可能性があり(上記クリニカル・パス導入の事例など)、規模や実質的危険性等においても治験の場合に比してはるかに小さい研究が含まれる。</p> <p>全臨床研究を「介入研究」「観察研究」などのカテゴリーに分類すること自体はよいとしても、それぞれのカテゴリーにつき一律の規制手法を採用することは不適切であり、最終的には個別研究ごとに、被験者の生命・健康等に対する実質的危険性の程度やそれに対する防止措置の程度等を勘案して、規制の必要性については倫理審査委員会が柔軟かつ個別的に決定できるようにすべきである。</p>	<p>御指摘のように、補償は金銭に限らず、また、個々の試験の内容に応じ補償の程度を定め、インフォームド・コンセントにより、決められるものです。細則においても明示させていただきます。</p>
40	72	法学者	<p>わが国の現行法には、研究実施における無過失責任の規定はなく、研究者・研究機関の過失により被験者の生命・健康等に損害が発生した場合に限り、民法709条に基づく通常の損害賠償責任が課せられるに過ぎない。より広く研究者側の無過失責任を肯定すべきか否かは、将来的な立法論としては議論の余地があるものの、臨床研究の多様性を考慮すれば、当然にあらゆる臨床研究のあらゆる有害事象に対し過失の有無を問わず金銭的補償がなされるべきであるとまで言えるかはきわめて疑問であり、少なくとも現段階では現行法の内容を前提とすべきである。したがって、指針においても過失責任たる損害賠償義務の範囲についてのみ予算措置等を義務づけるべきであり、それ以上の金銭的負担を義務づけたと読みうる表現は用いるべきでないと考ええる。</p> <p>一般的に保険会社は法的義務の範囲外の金銭給付につき保険でカバーすることにはきわめて慎重である傾向がある。これは、法的責任は責任範囲が明確であり事前のリスク計算が比較的容易であるのに対し、法的義務のない支出については明確な基準がないためにリスク計算が著しく困難となるからであり、本改正案が施行された場合でも、保険会社側で法的義務外の支出を広くカバーする保険商品を販売する可能性は低いと見るべきであろう。</p> <p>現時点で行政がとるべき対応は、保険会社の対応に期待して「補償措置」を義務づけることではなく、そもそも臨床研究においていかなる補償ルール(被験者に対して無過失責任の成立を認めるべきか否かなど)をとるべきかを検討することであると考える。</p>	<p>本指針での無過失責任については、研究者が社会的な責任に基づくルールを示すものです。なお、補償として金銭のみの対応を求めているものではありません。補償保険が早期に提供できるよう、行政としても働きかけてまいります。</p>
41	75	医療機関	<p>2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について</p> <p>(1)①において補償措置に関する記載があるが、GCPの運用通知によれば、医師主導治験の場合の補償措置について注記として「治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも自ら治験を実施する者による保険への加入に基づく金銭の支払いに限られるものではなく、副作用の治療に対しては、医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうるものである。また、障害手当、葬祭料等の金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、治験の計画の内容に応じて、当該治験に係る薬物の種類、対象疾患の特性、治験による被験者の便益及びリスク等を評価し、個別に自ら治験を実施する者が考慮すべきものであるが、被験者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。」と記載されている。本倫理指針においても、徒に民間保険に依存した金銭的補償措置を求めるのではなく、研究計画の内容に応じた適切なリスク評価と適切な補償措置の準備が望ましい旨を、研究者および倫理審査委員会に対して指導して頂きたい。</p>	<p>貴見のとおりです。細則等において明示することとしています。</p>

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答	
44	76	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	臨床研究においては倫理性が最優先されるべき事は論を待ちませんが、良い医療をより早く提供するという国民の福利の向上も同時に達成する事が重要です。今回の倫理指針は被験者の健康被害に対する補償を明記するよう求めています。補償の内容について「GCP省令と同様手続きを参考にするとあるのみで具体的な基準が示されていません。 白血病等のがん化学療法に関する臨床試験においては、治癒を求めるためには早期死亡が数%以上発生する強さの抗がん薬使用が必要で、世界的にも同程度以上の強度の治療が実施されています。がん化学療法においては、こうした重篤な有害事象に対し、たとえ第三者機関の審査を経ても補償を求められる可能性が高くなる事が危惧されます。研究者の補償保険への加入が勧められていますが、民間の保険会社がどのような保険料、条件下で保険をカバーするかは今後の検討とするのみで具体的なものはなく、抗がん薬使用に於いては高額な保険料が設定される可能性もあります。こうした状況が化学療法に関する臨床試験の実施の大きな負担となり、日本における臨床試験がさらに停滞する事が危惧されます。	補償については、承認薬を承認用法、適応の範囲内で用いる場合は、医薬品副作用被害救済制度の対象となるお考えられます。また補償は金銭に限らず、またその程度は試験の内容毎に個別にインフォームド・コンセントにより、決められるべきものであり、ご指摘のご懸念はあたらないと考えます。
45	77	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	今回の改正案において研究者として最もハードルの高い項目は「研究者等の責務」の「医薬品、医療機器による介入研究においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずることを求める。」という点である。エビデンスレベルの高い自主研究を行うとすると、必ずこのハードルを越える必要がでてくるが、医師主導型治験と同様の保険とするならば、研究者の資金面での負担は大きく、実質上自主研究ができなくなるのではないかと危惧する。 すぐれた自主研究が実行不可能となる可能性が大であるにもかかわらず、敢えて保険が必要とする根拠は、第2の(1)の①の参考1において「医薬品、医療機器による臨床研究については、医師主導治験と同様に、被験者の無過失による健康被害に対する補償を受けられることが求められているため、薬事法に規定するGCP省令と同様の同意手続とした。」との記載のみであり、とても納得できるものではない、十分に計画され学会の委員会で承認され、各施設の倫理委員会でも承認された臨床研究において、被験者の健康被害が多発しているとは思えず、十分な根拠を示していただきたい。現時点では、同意説明文書に補償がない旨記載し説明し、文書で同意をとっており、特に問題があるとは思えない。	臨床研究においても一定の健康被害が発生しており、健康被害に遭われた場合の補償を行っていくことについては、区別を無くしていく方向で検討を行っている。
45	78	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	補償について製薬企業や財団、医師会が実施する研究以外に、医師が個々で研究する場合にも損保会社がどの程度の対応をしてくれるのか、補償額ほどの程度が妥当なのかの判断が困難だと思われる(一定の見解は示されているが)。	承認薬を承認用法・用量、適応の範囲内で用いる場合、医薬品副作用被害救済制度の対象となりうると考えられます。補償は金銭に限らず、個々の試験の内容に応じ補償の程度を定め、インフォームド・コンセントにより、決められるべきものです。保険料については、ご指摘のご懸念はあたらないよう指導してまいります。
45	79	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	補償に関する保険費用の運用は、厚生科研費からの拠出が可能なのか。	補償保険が提供可能となるよう検討中です。研究費等により保険料も支出可能です。
45	80	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	保険会社の準備が整わないと実現できないと思われるが、法外な保険額を必要とした際に厚生科研費の研究以外ではその供給源が問題となる	補償保険が提供可能となるよう検討中です。研究費等により保険料も支出可能です。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答	
45	81	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	研究組織がしっかりとした試験でない今後臨床研究が不可能になる懸念がある。例えば、医師主導臨床試験でP I 研究を地域などで行う際に、かなりハードルが高くなる。	臨床研究の基盤整備等で引き続き支援して参ります。
45	82	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	補償と因果関係の判定を行う第三者を誰とするのか、モニタリング体制が整備されていない自主研究では不明確とならないか。	今後の検討課題といたします。
46	83	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	臨床研究は、製薬企業等の支援により実施される案件もあるが、多くは実施機関の潤沢とはいえない研究費を原資としている場合が多い。それ故、仮に「臨床研究補償保険」が商品化されても、研究コストとして見合うものか疑問である。また、各研究毎のリスクに大きな際があることも商品化の壁となると考えられる。現場サイドとすれば、被験者の保護という当然の責務について規程することに異論はないが、「補償保険」の実現が見えない現状においては、「保険」という語句を削除いただくことが妥当と考える。 また、「健康被害に対する治療費」についても、同意書において、その範囲、限度について実施機関の事情と裁量に基づいて制限を加えることが許されるべきである。なぜなら、上述のように「保険」が実現しない場合、抽象的な「補償」を提示した場合、その限度が課題に認識された場合は、実施機関に多大な損失を及ぼす恐れがあるからである。従って「補償の範囲は実施機関が同意書に記載した内容に基づく」の一文を加えるのが妥当と考える。	補償については保険という手段に限定していません。また、補償の内容は同意された内容に基づくものであることは指針の文意からも解されるものです。
47	84	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	「研究者等は、医薬品・医療機器による介入を伴う研究(…)を実施する場合、被験者に生じた健康被害の補償のために、あらかじめ保険その他の必要な措置を講じ、かつ被験者に対して、当該補償の内容を事前に説明し、文書により同意を得なければならないこととする。」とあるが、GCPと同様に「補償に関する手順書」の作成について規定する必要はないか。	今後の検討課題といたします。
48	85	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	自主臨床研究に使える保険商品が売り出されるとすれば大変喜ばしいことですが、価格が妥当かということと、公的研究資金で支払えるようになるかということが心配です。いきなり補償を義務づけるのは厳しいようにも思いますが、義務づけなければ保険加入者が減って価格が上昇するので、やはり保険商品の販売と補償の義務づけは同時に行われる必要があると思います。	貴見の通りです。
51	86	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	同改正案 第2研究者等の責務等 1研究者等の責務等(4) 被験者に対する補償を目的とする保険について、資金源の確保をどうすべきか示されないと、実現性に欠けると考えられます。	研究費その他の状況によります。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答	
55	87	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	今回の変更の介入試験の補償は、現状ではほとんどの試験で保険に頼らなくてはならないと思われま。それは医師主導治験と同様な保険が予測されますが、その保険には医療費、医療手当が含まれていないことや抗癌剤の臨床試験は補償の対象でないことなどさまざまな問題点があります。まず、それら問題点を解決しないと、抗癌剤の介入研究は補償のために実施困難になるなど、臨床試験実施の弊害になる可能性があります。	補償は金銭に限らず、個々の試験の内容に応じ補償の程度を定め、インフォームド・コンセントにより、決められるべきものです。この点につきましては、細則においても明示させていただきます。
55	88		2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	また、治験では新薬や適応外の医薬品を使用するため有効性・安全性は未知であることが多いですが、一般の臨床試験(介入試験)ではある程度有効性・安全性のデータが蓄積されている承認後の医薬品を使用することが多く、治験と臨床試験(介入研究)では安全性に対する重みが異なります。安全性のレベルが異なる一般の臨床試験(介入試験)すべてに治験と同様な補償を求めることは問題があるように思われます。	承認薬を承認用法・用量、適応の範囲内で用いる場合、医薬品副作用被害救済制度の対象となりうると考えられます。補償は金銭に限らず、個々の試験の内容に応じ補償の程度を定め、インフォームド・コンセントにより、決められるべきものです。細則においても明示させていただきます。
55	89		2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	そして、介入試験の中でも、保険適応内の医薬品から国内未承認の医薬品まで使用されるため安全性のレベルに応じて保険も異なると思われま。例えば、保険適応内の医薬品の試験で補償のために保険が必要でしょうか。現在保険について民間保険会社で検討中とあり保険料額は不明ですが、単に保険会社を潤すだけのこととなる可能性も秘めており、試験内容の優劣ではなく保険料を支払える能力により臨床試験の実施が左右される事態が発生しかねません。 この項目は平成20年10月31日から適用となっていますが、保険が臨床試験発展のプレキになることのないよう十分検討したうえで施行するようお願いします。	承認薬を承認用法・用量、適応の範囲内で用いる場合、医薬品副作用被害救済制度の対象となりうると考えられます。補償は金銭に限らず、個々の試験の内容に応じ補償の程度を定め、インフォームド・コンセントにより、決められるべきものです。保険料については、ご指摘のご懸念はあたらないよう指導してまいります。また、施行時期は保険が提供可能となる時期を踏まえて決定させていただきます。
62	90	医学系学会	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	これは、GCP症例と同様の同意手続きの導入を図ろうとするものである。しかし、これは介入研究で用いられる薬物治療等の内容によって決定されるべきであろう。例えば、すべて承認された薬剤を用いて、保険診療の範囲内で実施する介入試験は必ずしも保険による補償が必要ないと考える。具体例として、既に承認された降圧薬の介入試験(比較試験)を実施した場合、その試験計画が十分な倫理性を持つものであれば、脳卒中の発症などは、試験に参加しない場合と比べてリスクが高くない。むしろ、試験による管理でリスクは減少する可能性があり、試験中に生じた有害事象をすべて補償することは、無理がある。適応外の薬剤等では考慮する必要があるが、欧米等でエビデンスがあり、FDAなどで既に認可されている場合とそうでない場合とでは、補償の必要性の程度が変わってしかるべきと考えられる。介入試験の内容や規模、薬剤の承認の有無、保険診療の範囲内か否かなどで補償に差をつけるべきと考えられる。すべての介入試験に有害事象を補償する保険を義務化すれば、実施費用が高くなり、真に必要な医師主導型の介入試験は不可能になる危険がある。	法制化に関する意見については、様々な意見を検討して慎重に対応します。
7	91	研究機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	登録の目的が不明確である。専門委員会において参考人も指摘していたとおり、被験者保護に「繋がらない」システムで登録の義務だけを定めることは、無用の混乱を現場に招くだけ。	臨床研究の透明性を確保し、国民から信頼されるものとするために必要な改正ですので、ご理解をお願いします。
7	92	研究機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	登録義務化の目的が被験者保護にあるのであれば、(1)研究方法・内容の詳細な部分にいたるまでの公表、(2)複数の同一(同様)の研究を当局が取りまとめて一元的に統合することで被験者の人数を減らすシステムであること、(3)研究の中間解析結果や最終結果についての素早い公表の義務も伴うものであること、(4)研究途中から終了後のフォローまでにおよぶモニタリング・システムを整備すること、(5)これらを適切に管理・運営できるインフラおよび人材の整備を政府の責任においてすすめること、などについても当然言及すべきである。	介入研究に関する登録はWHOをはじめとする臨床試験の透明化に係る世界的な流れであり、登録事項もWHOの示すものと対応しています。国内で一元的に登録データが公開されるポータルサイトのデータベースは既に稼働しています。結果の公表やモニタリングに関するインフラについては、議論を要するところであり、今後の課題といたします。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
11	93	団体	2-「第2 研究者等の責務」等について」(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	WHO等の進める登録制度の趣旨を踏まえ、まず、いかなる研究も透明化され、一般の目にさらされることがまず重要と考えています。欧米等の国々でも、WHOの進める登録と、臨床試験の許可制度とは別制度です。WHO等の登録は欧米の許可対象よりも広い範囲の臨床研究を対象としています。
11	94	団体	2-「第2 研究者等の責務」等について」(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	登録データベースに登録する目的が臨床研究の公表を目的とする、という規範は中途半端である。臨床研究の公表を行う登録データベースと明確に定めるべきである。
11	95	団体	2-「第2 研究者等の責務」等について」(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	また、臨床研究の実施に著しく支障を生じる場合等を登録義務の例外と定めるのは原則を無意味にする。知的財産の保護上止むを得ない部分は公表を回避することができる旨、例外を定めるべきである。
16	96	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について」(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	国内3カ所の登録サイトが例示されているが、海外の登録サイトへの登録では駄目か？また海外のサイトは検証的試験の登録を主体としているが、今回の登録は探索的試験を含めたすべての臨床研究を対象とするのか？
21	97	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について」(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	研究の事前登録について、ICJME(医学雑誌編集者国際委員会)の要求を満たしていれば海外の登録データベース(Clinical trial.gov等)も可能と考えてよい。特にmulti-national studyへの参画を考慮すると登録データベースを国内に限定すべきではないと考えるがどうか。国内の臨床研究の実施状況を把握する目的であるならば米国のようにInvestigational IND制度を導入してはどうか。
21	98	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について」(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	研究の事前登録が運用開始とあるが、被験者保護の観点からすれば、研究結果についても一元化で管理され公表されることが望ましく、そのような体制整備も必要ではないかと考える。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
21	99	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	研究責任者は、研究開始前に大学病院医療情報ネットワーク、財団法人医薬情報センター及び日本医師会の設置する臨床研究を目的とする登録データベースに登録しなければならないとなっており、研究責任者に代わって登録可能なのは臨床研究機関の長となっているが、研究責任者または臨床研究機関の長の依頼を受け(業務委託など)たものが、登録することを可能としていただきたい。	事務を第三者が支援することは可能です。
22	100	NGO	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	臨床試験登録の責務は、臨床研究機関の長とすべきではないか。	研究者の責務としています。
24	101	NGO	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	「臨床試験登録」について記述されているが、その内容は臨床試験登録制度の意義、成立の経緯とかけ離れたものであり、指針の運用にあたり混乱が生じると懸念します。大学病院医療情報ネットワークや米国NIH等と協議し、国際的な臨床試験登録の考え方と十分な整合性をとるよう改訂すべきだと思います。	今後の検討課題とさせていただきます。
26	102	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	現時点では登録された臨床試験データを調整する体制が整っている訳ではなく上記の利点が得られるとは考えにくい。実際には登録に必要なとされる煩雑な手続きのために、むしろ各臨床研究者の意欲を削ぐ結果となり、臨床研究の後退につながりかねない。	研究のインフラの整備に関しても一層努めてまいります。
33	103	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	登録データベースについては、国外にもあり、国内の3か所を指定する指針で指定する必要はないのでは？ 国際的な医学トップジャーナルが加盟するICJMEでは、参照している国内3か所のうちUMINのみで、後はWHOからの参照となっている。参加する研究によっては、国外のregistryにすでに登録されているものもあり、国内のみを指定するのは疑問。 また、研究責任者の言葉の定義が、個々の医療機関における臨床研究・・・総括する者という定義にあてはめると、多施設共同試験では、参加全施設が登録するような意味にも取れる。登録の責任者はプロトコルの責任者であり、各施設の責任者ではない。	国内の3つの登録サイトはWHOのregistryとなるよう手続きを行ってまいります。また、多施設共同試験では、各施設の責任者の責任の下で代表する施設の責任者により、登録を行うことは可能とします。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答	
41	104	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	1)②において、介入研究の事前登録を義務付けし、かつ登録先をUMIN、JAPICおよび日本医師会治験促進センターに限定した記載となっている。介入試験の事前登録は主として出版バイアスを回避するために、著名な国際雑誌の編集者達が自発的に開始したものであるが、これに賛同する科学雑誌が激増しているため、国内の研究者に積極的に対応を迫ることは重要かつ適切と考える。しかし、臨床研究登録サイトは国内の3機関だけではなく、世界的に最も多用されているのは米国NIHの管理するClinicalTrials.govと思われる。自主臨床試験についても今後グローバルな発展が考えられる中で、登録先を国内機関に限るのは、国際共同試験を実施する上で障壁となる可能性もあるため、国際的知名度の高いサイトへの登録も含めておくべきと考える。また、現状で必ずしも各施設の研究者が事前登録に適切に対応可能とは言えないため、当面の間、事前登録義務化に伴い、なんらかの研究者の支援策が講じられることが望ましい。	国内サイトへの登録を原則としていますが、国外のサイトに同時に登録することは可能です。また相談事業等による支援も検討中です。
45	105	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	臨床研究の公表について、単なる依頼なのか義務なのか明確でない。	遵守を求める事項です。
47	106	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	複数の施設が共同で臨床研究を実施する場合や、外部施設へ臨床研究を委託する場合、機関毎に研究責任者が設置されていると思われるが、全ての研究責任者がデータベースへの登録をすべきかどうか、示唆して欲しい。	多施設共同研究の場合は、一の臨床研究機関の研究責任者が代表して登録することは可能と考えます。
48	107	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	「侵襲を伴わない介入」という分類がなされていますが、何を指すのかわかりにくいと思います。「侵襲」とは何かをはっきり定義づけないと、この分類は意味をなさないのでないでしょうか。	QAで対応させていただきます。
48	108	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	臨床研究登録データベースは国が一元管理するべきだと思います。	一元的な情報提供のためのポータルサイトを国の研究機関により管理しております。
49	109	団体	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	F-18 FDG PETあるいはF-18 FDG PET/CTによる腫瘍診断のように、すでに保険適用となっている薬剤を用い、適用拡大を目的として臨床研究を行う場合、医薬品・医療機器の承認事項の範囲の使用と考え、被験者の割付やランダム化を行わなければ「観察研究」としてよいのでしょうか。また被験者の割付やランダム化を行った場合には、侵襲性を有しない介入研究として良いのでしょうか。	薬事法上の適用拡大を目的としたものは治験に該当すると考えられます。
49	110	団体		一般に放射性医薬品(診断に用いられる放射線薬剤)、とりわけ診断用放射性医薬品(核医学製剤)は、薬理作用が少なく副作用もほとんど報告がありません。そのような安全な薬剤も一括して「医薬品」として取り扱われるのでしょうか。治療用薬剤と診断用薬剤、特に放射性医薬品(核医学製剤)とを分けてお取り扱い願えないでしょうか。少なくとも放射性医薬品(核医学製剤)を用いて行われる診断を目的とした臨床研究は、「侵襲性を有しない介入研究」とすることはできないのでしょうか。	放射性医薬品においても副作用の報告はされています。医薬品においてと同様の扱いが適切と考えています。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答	
50	111	研究機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	研究者の責務等② に、研究責任者は介入研究の研究開始前にUMIN, JAPIC, 日本医師会のデータベースに登録しなければならない、とありますが、WHO International Clinical Trials Registry PlatformやICMJE trials registration policyの要件を満たさないJAPICや日本医師会のデータベースは不相当と考えます。UMINに加えて、世界標準ともいえるClinicalTrials.govへの登録も可としていただきたいと思います。臨床研究の透明性を確保するためには、国内外への情報開示が必須と考えます。	要件への対応を見直し、JAPIC、日本医師会のデータベースも含めてWHOのプライマリレジスターとしての登録手続き中です。
54	112	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	改正案の「第2 研究者の責務等②」についてです。例外もあるようですが、医薬品、医療機器の介入を伴う研究は基本的にUMINなどへの登録が義務づけられるようです。そのUMINなどの組織のマンパワーは、日本全体の医薬品、医療機器の介入を伴う研究を統括するのに、十分なのでしょうか。こちらへの登録に数カ月もかかるようであれば、それぞれの研究機関での承認と合わせると半年～一年以上も研究開始まで待つこととなります。それでは、全く研究が進まなくなります。理念はすばらしいと思いますが、絵にかいた餅にならないように、お願いします	登録には数ヶ月かかることはないと考えています。
59	113	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	「臨床試験登録」について記述されているが、その内容は臨床試験登録制度の意義、成立の経緯と異なるものであり、指針の運用にあたり混乱が生じると懸念する。大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)等と協議し、国際的な臨床試験登録の考え方と十分な整合性をとるよう改訂すべきである。	国内の3つの登録サイトはWHOのprimary registryとなる登録手続き中である。
60	114	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	今回の指針で示された、臨床研究の登録制度は試験の透明性確保等において有効であると考えられる。 研究の長い歴史の中では、研究と診療が節度なく混同されていたり、研究の実施の事実が低い透明性のため知られていないといった事実もあったと考えられる。そこで、そのような課題に対して取り組み、透明度の高い臨床研究となるよう取り組んでいくことに異論はない。今回の改訂の内容は、そのような方向に踏み出す適切な内容であると考えている。	貴見のとおりです。
62	115	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	大学の1研究室等が行う小規模かつ侵襲性が低い(承認済み薬剤の割付等)介入試験も含めて登録を義務化する必要性に疑問がある。介入試験の内容や規模等も考慮すべきと考えられる。	登録は侵襲性のある介入研究に限定しています。
21	116	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等⑤臨床研究実施前の講習等の受講について	研究者等の臨床研究の倫理に関する講習・教育に関し、その趣旨には賛同するが、本指針が将来的にICH-GCPIに近づくことを想定するのであれば、ICH-GCPIに規定されない(J-GCPにもない)事項を加えることは、日本の特殊性を協調する結果になるのではないか。また、本改正案では、具体的な教育の内容や時間などを手順書で設定することを求めているのか。	動物実験の指針等でも同様の規定があります。教育研修については、行政が強制するものではなく、当面、質的な向上が現場で図られるよう自発的なご協力をお願いするものです。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
41	117	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ⑤臨床研究実施前の講習等の受講について	1)⑤において、研究者等に臨床研究の倫理に関する講習その他の教育の義務付けがなされているが、これは今後非常に重要となることで、今回の義務化は評価される。しかし、本倫理指針における義務化を実効性があるかつ内容を標準化していくことが重要であり、今後、研究者等への教育に関する支援策が講じられるべきと考える。	今後の検討課題とさせていただきます。
45	118	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ⑤臨床研究実施前の講習等の受講について	「研究者等は、臨床研究実施前に、臨床研究の倫理に関する講習その他の教育を受けなければならないこととする」というのは、研究審査の際に治験責任者の履歴書に相当するような書類を提出させ、その中に講習受講などの項目を入れ、資格審査をするようなことを想定しているのか。具体的な施設での対応につきもう一步踏み込んだ形をお願いしたい。	現時点では資格審査のようなものを想定してはいません。
47	119	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ⑤臨床研究実施前の講習等の受講について	「臨床研究の倫理に関する講習その他教育を受けなければならないこととする。」と規定されるが、具体的な教育内容に関する要件を示して頂きたい。	現状で入手可能なものを施行時にご案内させていただくこととしています。
51	120	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ⑤臨床研究実施前の講習等の受講について	研究者に対する倫理に関する講習や教育の重要性は、極めて高くなっているため、現在の事項からさらに踏み込んだ、講習や教育についての具体的な内容、期間等についても示す必要があると考えられます。講習を徹底させることで、申請者の理解が深まるため、倫理審査の質は向上すると考えられます。そのためには、申請の際の講習の義務化や、申請には受講証の添付を必須とすることなどが必要ではないかと考えられます。	貴見のとおりです。申請手続き等については特段定めるものではありません。
5	121	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ①臨床研究機関の長の責務の明確化・その他	補償に加え、有害事象の厚生労働省報告義務など、臨床研究機関の長には治験なみの責務が負わされることとなっている。補償問題の困難さ、煩瑣な事務量の増加、責務の増加がある一方で、治験と異なり病院には費用が納入されないことを考えると、多くの病院長は臨床研究の不許可ないしは補償問題解決までの認可延期といった措置をとるようになるのではないか。本項目の削除を希望する。	臨床研究の透明性を確保し、国民から信頼されるものとするために必要な改正ですので、ご理解をお願いします。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答	
6	122	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ①臨床研究機関の長の責務の明確化・その他	本改正案では組織の代表者の責務が大きくなっている。責務の大きさから、臨床研究に関わりたくないという医療機関が増え、結果的に、臨床研究の停滞をさらに招くのではないかと。一方、国としては臨床研究は今後推進すべきとされているので、医療側へのサポートが必要であろう。	臨床研究の透明性を確保し、国民から信頼されるものとするために必要な改正ですので、ご理解をお願いします。臨床研究に対する研究費等で臨床研究が円滑に行えるようサポートしていきます。
9	123	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ①臨床研究機関の長の責務の明確化・その他	企業主導の抗がん剤治療の治験に対してすら補償しなくてはならないのは日本の独自の体制であり、治験の高コスト化につながった。これは海外製薬企業からの厳しい目にさらされ、治験の空洞化の原因となったと思う。さらに、補償を医師主導の臨床研究まで広げた場合、臨床研究機関の長は、補償するかもしれないリスクを恐れ、臨床研究の実施を許可しなくなるのではないかと。	補償は金銭に限らず、個々の試験の内容に応じ補償の程度を定め、インフォームド・コンセントにより、決められるべきものであり、細則においても明示させていただきます。
9	124	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ①臨床研究機関の長の責務の明確化・その他	白血病研究は、他のがんと比べても治療関連死が多いためリスクが高く、公的資金も不足している。さらにこうした研究は大学やがんセンターだけでなく、赤字により財政的に厳しい地方の公的基幹病院において多施設共同で数例ずつ行われることが多いため、今回の改正に耐えられないのではないかと。	補償は金銭に限らず、個々の試験の内容に応じ補償の程度を定め、インフォームド・コンセントにより、決められるべきものですが、程度や方法等細則で明示させていただきます。保険料については、ご指摘のご懸念はあたらないよう指導してまいります。
21	125	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ①臨床研究機関の長の責務の明確化・その他	改正指針にて、医薬品・医療機器の介入研究では健康被害に対する補償措置が求められているが、インフラが整っていない現状では、今後研究が遅滞してしまうことが危惧される。今回の改訂において、補償措置を講ずることを努力目標ではなく必須とするのであれば、補償保険が速やかに商品化されるように、今後も厚生労働省から保険会社に一層の働きかけをお願いしたい。 また、健康被害補償の具体的な水準を周知するために、別途、通知等で示していただきたい。	補償保険が速やかに商品化されるよう働きかけてまいります。補償の水準は医薬品副作用被害救済制度、医法研ガイドラインを準用すべきものとしています。
24	126	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ①臨床研究機関の長の責務の明確化・その他	ICH-GCP(1996)では治験依頼者であるSponsorが保険を準備するように記述されています。これまでは、企業のfundによる臨床試験や市販後調査のみを対象としてため、そのような理解がなされているものと推察します。本指針では、「いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で実施されることを確保し」と記述されています。保険加入を責務とする場合、ICH-GCPというSponsorとしての「臨床研究機関の長」が保険契約主体となるのが妥当と考えます。	機関の長が研究者を代表して保険に加入することも想定されます。
44	127	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ①臨床研究機関の長の責務の明確化・その他	この指針においては、研究機関の長は健康被害の補償の確保、重篤な有害事象の厚労省への報告等、その責務が非常に大きくなっています。全国にまたがる大規模な臨床研究においては研究代表者から厚労省への報告のみに統一するなどして研究機関の長の負担の軽減を図る必要があると思われます。特に補償の問題が具体化されない場合は、研究機関の長が臨床研究の実施の許可を躊躇する場面が増加する事が懸念されます。	臨床研究の透明性を確保し、国民から信頼されるものとするために必要な改正ですので、ご理解をお願いします。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
47	128	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ①臨床研究機関の長の責務の明確化・その他	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に倣い、臨床研究機関の長の権限又は事務を、当該臨床研究機関の定める規程により、当該機関内の適当な者に委任することができるよう、規定して欲しい。	本指針では、長の権限の下で組織内において事務を行うことについて特段規定はしていません。
4	129	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ②他の倫理審査委員会への審査依頼	「文書による審査依頼」とは、「契約」を含むという意味合いなのか。契約が必要な場合には契約することを明記してほしい。	契約を含みますが、文書による依頼を行うという意味です。
33	130	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ②他の倫理審査委員会への審査依頼	臨床研究機関の長の責務②について、他の機関が設置した倫理委員会に審査を依頼する際に、倫理委員会の設置者へ依頼するとありますが、設置者への依頼が必要なのでしょうか？GCPでは契約を求めています。どのような手続きを要求するのでしょうか？	契約を含みますが、文書による依頼を行うという意味です。
33	131	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ②他の倫理審査委員会への審査依頼	日本医師会の治験促進センターが統一書式の説明会の際に、医療機関の長⇒IRB委員長(他の医療機関の設置したIRB)でOKと説明しています。契約が前提としてありますので、これが能率的な方法であると私も思いますが、GCPや課長通知でこれを裏付ける記載は見つかりません。今回のこの記載についてですが、受け取り手にとっては、日本医師会のGCPの統一書式の説明に反して、医療機関の長⇒IRBを設置した医療機関の長⇒IRB委員長という、流れを求めることになりかねません。	GCPにおいてもIRBの設置者との契約を求めており、本指針の規定とは差がありません。
33	132	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ②他の倫理審査委員会への審査依頼	一つのIRBが、治験と臨床研究で、異なる手続きを定めることは混乱と業務の煩雑さの原因である。この判断については、各IRBが個別に判断できるのか？	GCPにおいてもIRBの設置者との契約を求めており、本指針の規定とは差がありません。
47	133	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ②他の倫理審査委員会への審査依頼	「自らの臨床研究機関において実施予定の臨床研究について、他の機関が設置した倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に依頼しなければならないこととする。」とあるが、契約は必要ないのか？必須でないのであれば、その旨、明確にした方がよいのではないか。	契約による場合を含むものですが、文書による依頼を今回は基本としています。
33	134	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ③自己点検	第2 研究者等の責務等について、の中の臨床研究機関の長の責務③について、臨床研究の質的な担保に関する箇所になるが、本指針の中には研究の質を担保する記載がほとんどない。実質的にはこのチェックシートが質的な担保のよりどころとなる。このチェックシートの内容は、各医療機関の判断で作成されるものなのか？多施設共同試験で、多くの関連病院が参加する試験では、各参加医療機関が持つべきものであるのか？チェックシートの具体的な内容について、指針では要求することがあるのか？	各臨床研究機関により、当面は作成を行うものと考えています。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
21	135	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	予期しない重篤な有害事象の公表について、因果関係が否定されたものについては、不要と考えるがどうか。	各施設での判断によります。
21	136	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	プロトコルや被験者のCRF等の背景情報が非公開のまま、予期しない重篤な有害事象を公表することは、誤解を与えやすいのではないかと。また、医薬品については、規制当局にも報告することになっており、その情報が公開されることから不要ではないかと。	臨床研究の透明性確保の観点から必要と考えます。
26	137	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	介入を伴う臨床試験において有害事象への対応については、研究組織外に設置された効果・安全性評価委員会に通知し同委員会での判断を求めるのが一般的である。有害事象の研究機関長への通知については各機関において別途定められているので、通知するだけであれば各機関のルールに従えばよいと思われる。しかし、有害事象への対応について研究機関長が何らかの判断を示した場合は上記の効果・安全性評価委員会における判断と異なってくる可能性がある。重篤な有害事象の発生に対しては迅速な対応が求められるため、判断に関する系統は一本化しておくべきである。公平、公正な立場での判断という観点からは研究組織外に設置されている効果・安全性評価委員会の方が妥当と考える。	効果安全性評価委員会も設置できるよう細則に規定します。
35	138	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	(予期するまたは予期しない)重篤な有害事象の定義です。治験と同一の定義と考えて良いのでしょうか。また予期しない重篤な有害事象が発生する場合、厚労大臣まで届け出る必要がありますが、これも治験と同様でよろしいでしょうか(7日、15日報告等)。	重篤な有害事象の定義は、治験と同様に死亡や入院相当の健康被害を及ぼすものと考えられます。報告期限の日数については本指針では特段規定していません。
47	139	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	「臨床研究に係わる重篤な有害事象」の判断は具体的にどのような基準を参考にするのか？また、「予期しない重篤な有害事象及び不具合」は、市販製品の添付文書で判断することになるのか？	添付文書等が判断材料の一つとなると考えられます。
47	140	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	臨床研究に関わる重篤な有害事象が生じた場合の対応について、改正案では「研究責任者は直ちに臨床研究機関の長に通知し((1)－③)、臨床研究機関の長は必要な対応を行うとともに因果関係、原因の分析を含む処方針について、倫理審査委員会の意見を聴き、当該研究責任者に中止その他の措置を講じるように指示し、また、共同研究機関に対して当該処方針および措置内容を周知しなければならない((2)－⑤)」とあります。 ⇒今回の改正の方向性として、観察研究および侵襲性を有しない研究に関して同意取得方法などの点から疫学研究指針との整合性をとったとのことですが、上記の重篤な有害事象が生じた場合の対応については、疫学研究指針の規定に比べあまりにも厳しいように思います。「通常の診療の範囲内であってランダム化、割付を行わない医療行為における記録、検体等利用する研究」も観察研究と定義されていますので、通常の診療の範囲であっても、今回、上記のような対応を必要とした妥当な理由を教えてください。	本指針の改正において、観察研究については、有害事象に関する対応は従前のとおりとなっています。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
48	141	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	臨床研究を行う医療機関や研究機関では、安全性評価委員会を施設内に常置させるべきだと思います。	細則により可能とします。
48	142	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	本指針に違反した場合の処分を示すべきだと思います(公的研究資金の停止など)	貴見のとおりです。公的研究費の取扱いについては、関係省で対応するようつとめます。
52	143	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	重篤有害事象の定義は、治験と同等と考えていいのですか。報告はGPMSPに準じるのですか。	治験と同様です。報告に関しては特段GPSPのような定めはありません。
59	144	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	研究計画承認後の臨床研究機関の長の責務について、予期せぬ重篤な有害事象等への対応など、これまで不十分であった点について詳細に記述している。この方向性は、被験者保護と安全性への配慮をより一層充実させる配慮として重要と考える。しかし、画像診断にも対人医療サービスにも予想外の有害事象は起こり得ることはよく知られており、将来的には「侵襲性を有しない介入はあり得ない」とする立場での検討を期待する。	今後の検討課題とさせていただきます。
33	145	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について、⑦倫理指針に関する重大な不適合について	種々の厚労省への報告は法的な裏付けはないが義務として捉えるのか？厚労省の実施する実地、書面調査への協力も同様に、法的な裏付けがないか義務であるのか？この場合、治験と同様に、インフォームド・コンセントの取得の際には当局の閲覧に供する可能性があることを含めるべきなのか？	指針により、研究者等が遵守を求められる事項です。当局の閲覧に供する可能性があることは説明される方が円滑に遵守事項を実施できるものと考えます。
41	146	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等	(2)については、研究機関の長の責務を明確化した点で、おおむね妥当な内容と考える。しかし、各責務について具体的な内容が倫理指針には示されていない。特に有害事象への対応(院内の報告期限や報告内容、厚生労働大臣への報告の仕方や公表の方法、内容等)等については、標準的な方法等を整備してモデル的に示す、あるいは適切な対処をとれている施設のやり方を他に情報提供するなどといったきめ細かい方策が今後進められるべきと考える。 一般的に、多施設共同研究の場合の研究責任者と他の参加施設の研究者の責務が不明確である。特に、年1回の進捗報告、有害事象の報告等について、研究責任者が属する施設以外の施設では不要とも読み取れるため、記載を明確化して頂きたい。	研究責任者は各施設に存在すると解されるものです。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
4	147	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑦倫理指針に関する重大な不適合について	当該臨床研究が本倫理指針及び実施計画書を遵守して実施されている事を客観的に確認する指針が必要ではないかと考える。GCPに於いては、モニタリング、QAがありますが、類似したシステムが必要ではないか。	院内で手順書等を作成し、周知することが規定されています。また、行政による実地等の調査も行うことになります。
22	148	NGO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑦倫理指針に関する重大な不適合について	『重大な指針違反が判明した場合は、対処内容の公表および厚生労働大臣等への報告を求める』となっておりますが、重大な指針違反がどのようなものを意味するのか明確に示されていません。そうした場合、当NGOとしてどのような対応が必要なのでしょうか。対応をどうすべきか明確にしてほしい。(違反確認法、違反審査機関等の明確化、違反者あるいは違反施設に対する対応の明確化) また倫理指針違反について「公表と厚生労働大臣通報」とあるが、違反確認法や違反審査機関等が明確でない。また違反者あるいは違反施設に対する対応が明確でない。	指針に違反する事例において、被験者の生命等に危険を及ぼしかねないものをいいます。また、指針は職業人としての行動規範であり、各施設等での自律的な対応を求めるものです。
42	149	フリーライター	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑦倫理指針に関する重大な不適合について	指針違反について。厚生省は、何の権限で調査、特定し、科研費の取り消しなどのペナルティを課すのか。倫理指針で行うには行政指導の域を超えていないか？	各機関に調査等への協力を求めていくこととしています。また、研究予算については、研究内容も含め、科研費等の適正な執行を確保しようとするものです。
42	150	フリーライター	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑦倫理指針に関する重大な不適合について	そもそも倫理観、良心、認識の低い医師もしくはマッドサイエンティストを戒めることができる制度でなければ意味がない(破ったもの勝ち)。科研費のかからないものについては、指針違反を行っても怖くない。モラルハザードがおきないか。また、被験者から見れば、保護の内容が、お金の出所によって違うという格差は納得ができるものではない。	指針はあらゆる研究に遵守を求めているものです。
47	151	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑦倫理指針に関する重大な不適合について	「～現在実施中または過去に実施された臨床研究において、～」、のうち、過去に「実施された」という過去は、年数の規定はなく、発覚したものは全て、という理解でしょうか？(改訂前に実施された臨床研究における不適合も報告の対象となるのでしょうか)	改正後の本指針が適用される期間を言います。
47	152	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑦倫理指針に関する重大な不適合について	「倫理指針に関する重大な不適合」について、過去に実施された臨床研究において考えられるケースを明示願いたい。	同意の取得を得ないで実施された臨床試験等が例示されます。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答	
16	153	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑧厚生労働省等が行う調査への協力について	倫理指針への適合性の調査は全く新たな提案であるので、詳細が不明である。内容によっては協力できないこともあるのではないかと？	今後事例を重ねながら、対応整理してまいります。臨床研究の透明性を確保し、国民から信頼されるものとするために必要な改正ですので、ご理解をお願いします。
20	154	団体	2-「第3 倫理審査委員会について」	「2 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない」について、一般の立場を代表する委員の出席を必須要件とすべく、下線部「又は」を「および」に、「1名」を「それぞれ1名」へ変更していただきたい。	一般の立場を代表する委員の人数とも関係するものであり、方々の啓発や育成に応じて、今後引き続き検討したいと考えています。
21	155	CRO	2-「第3 倫理審査委員会について」	倫理審査委員会について、類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であることが規定されているが、GCPとほぼ同様であることから、GCPにおける治験審査委員会での審議を可能とする。としてもよいのではないかと。一方で倫理審査委員会の要件及び責務をGCPと同様に規定しても差し支えないのではないかと。それができない場合には、薬食審査発第0326001号(平成20年3月26日)の運用通知改正にて示された下記についても盛り込むことを検討いただきたい。 ②「実施医療機関の長が設置した治験審査委員会」には、改正前のGCP省令第27条第1項第1号及び第5号に掲げる治験審査委員会が含まれることから、実施医療機関の長は、複数の医療機関の長が共同で設置した治験審査委員会及び他の医療機関の長が設置した治験審査委員会に調査審議を行わせることができること。	GCPにおけるIRBとは規定が異なるが、GCPと本指針の双方の規定を満たすものであれば、治験と臨床研究を一つの委員会で審査することは可能です。
24	156	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」	倫理委員会の運用については、予期せぬ重篤な有害事象等に対する対応など、これまで不十分であった研究計画承認後の倫理委員会/臨床研究機関の長の責務について詳細に記述しています。この方向性は、被験者保護と安全性への配慮をより一層充実させる配慮として重要だと思います。しかし、画像診断にも対人医療サービスにも予想外の有害事象は起こり得ることはよく知られており、将来的には「侵襲性を有しない介入はあり得ない」とする立場での検討を期待したい。	今後の検討課題とさせていただきます。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
24	157	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」 倫理審査については、いわゆる「中央(セントラル)委員会」への審議の付託が可能となる改定案となっています。この方向性は、多施設共同研究の実施基盤として重要と考えます。しかし、重篤な有害事象等による補償や、過誤等による賠償等の問題が発生した場合の責任主体等についてより詳細なシミュレーションを実施しない限り、指針の運用にあたり解釈の混乱が生じる可能性があります。	責任主体は実施臨床研究機関、研究者となります。
35	158	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」 現在、三重県では病院の規模を問わずほとんどの病院に倫理委員会が設けられています。しかしながら今回の改正(案)を実施するには倫理委員会の定期的な開催、有害事象管理、臨床試験登録データベースへの登録業務などが求められ、(中央または共同)倫理委員会の設立やEC事務局業務の強化が必須です。地域において個別の倫理委員会を拠点化、集約化し、中央(共同)倫理委員会を設立すべきとお考えでしょうか。その際の契約手続きとモニタリングは治験と同様に行ったらよいかどうかお教えてください。	倫理審査委員会を共同化するかは施設の判断ですが制度的にはGCPと同様に可能とするものです。
41	159	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」 倫理審査委員会の手順書や会議の概要の公表等はおおむね妥当であると考え。また、実施状況に関する報告を年1回行うことも、倫理審査委員会の活動状況を一元的に把握されることとなるため、好ましいと考える。	貴見のとおりです。
48	160	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」 今、倫理審査委員会の質が問われていますが、これは単に理念上の問題ではなく、質の高い倫理審査委員会で承認されていない研究は世界に通用せず、国際共同研究ができなくなっています。日本には約3000の倫理審査委員会があると推定されますが、このような乱立状態は避けなければなりません。委員の教育・研修をきちんと行い、審査能力を常に磨いている委員会のみ国が認定し、そうでない委員会は廃止して、質の高い倫理審査委員会に審議を集中させるべきです。	倫理審査委員会は外部のものも利用できることとする一方で、報告義務、当局の実地調査を規定し、水準の向上を図ることとしています。これにより、倫理審査委員会の集約化等の意見や動きに対応することも可能になると考えているところです。
48	161	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」 倫理審査委員会のメンバー構成は、科学審査を確実に進めるものとするべきです。あるいは、「科学審査委員会」を別に立てて二段階審査を行っても構いませんが、迅速さを求めるなら、同一委員会に統計学の専門家を含めるのが望ましいと考えます。	今後の検討課題といたします。