

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
前文			「学問・研究の自由は憲法上保障されており」とあるが、憲法には「研究」の記載はなく、「学問の自由」に「研究の自由」を含むことについては憲法学的な議論があり、含まれるとする見解は判例に基づく学説であって、憲法の記載ではない。指針の利用者に誤解を与えないため「研究」は削除すべきである。また、「学問の自由」を憲法上保障されると述べるのであれば、研究対象者の人権も憲法上保障されると述べるべきであり、相互に措抗する場合には学問の自由は当然に制約を受けることを明記すべきである。
前文			「学問・研究の自由は憲法上保障されている…」は、いささか唐突な印象があります。本来学問・研究の自由は、国家権力や政治的圧力からの自由を念頭に置いていますので、被験者保護を優先する倫理指針の条文としては、違和感があります。
前文			現行指針では、国際人権自由権規約が科学研究の被験者の人権保護を求めていることから、他の目的のための手段とされる被害者の人権と人間の尊厳の保護という概念を、通常の人権保護よりさらに強い保護を求めるため明確化すべきとした光石忠敬弁護士の見解を踏まえ、「被験者の人間の尊厳及び人権」という文言が含まれていたが、指針案では、「被験者の」の語が削除され、理念が後退している。「被験者の」の語を復活させるべきである。
前文			(第3段落) 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。 <意見> 文章として不自然、かつ前後の文脈と整合していない。 <修正提案> 人を対象とする医学系研究においては、研究者等は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、また研究機関の長は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。
前文			(前略) 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。(後略) 【文章がわかりにくい】 原文をまとめると、「研究者等が研究を適正に実施することを、研究機関の長がECの意見を聞いて判断する」(?) 更にまとめると、「研究機関の長が、研究者が適正に実施することを、ECの意見を聞いて判断する」(?)と、読み取れるのですが、「研究者が研究を適切に実施すること」を、ECの意見を聞いて判断できるのでしょうか? ⇒ここで言いたいことは、「研究機関の長は、ECの意見を聞いて、研究実施の可否を決定すること」ということでしょうか?
前文			前文の「この指針は、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものである」より、企業から委託されるGCP/GPSP対象外の臨床研究の場合においても本倫理指針(案)が適応されると考えております。この考え方は正しいでしょうか。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第1_目的及び基本方針	① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施	社会的及び学術的な意義とは、倫理審査委員会の判断にゆだねられると考えていますが、その判断についての一定の基準の作成を希望します。
第1章_総則	第1_目的及び基本方針	⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮	「社会的に弱い立場にある者への特別な配慮」と記載がありますが、「社会的に弱い立場にある者」の定義がありません。 修正案： ICHガイドラインの定義より引用する。
第1章_総則	第1_目的及び基本方針	⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮	「社会的に弱い立場にある者への特別な配慮」については、2013年改定ヘルシンキ宣言でも強調されている点です。もっと、この点を詳細かつ具体的に記述されてはいかがでしょうか。
第1章_総則	第1_目的及び基本方針	⑧ 研究の質及び透明性の確保	8. 研究の質及び透明性の確保 について、8. 研究の企業からの独立による研究の質及び透明性の確保 とすべきである。 <理由> この間、医薬品の研究者主導型臨床研究において、製薬企業との関係で不祥事が続いたことにも対応してこの改訂が行われた。この改定は、利益相反が存在することを前提に、米国の「サンシャイン条項」や、我が国の日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」、日本医学会の「医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン」などを想定して起草されたと思われる。今回の研究不正防止策は、企業と研究者の経済的結びつきを前提として、その説明と記録と透明性を確保し、その質的・量的規制及び公開で対応可能とするものである。しかし、企業と研究者の経済的結びつきを前提とすること自体が、癒着や不正を生む温床になっており、ここにメスをいれることが根拠的な対策である。学問や研究の自由を保障するためには、その活動に企業の「色の着いた」資金は入れるべきではない。この間、大学法人化や産学共同研究推進政策が背景に、むしろこの流れが強まっている。本来は、企業からは適切に法人税を徴収し、必要な研究資金は、色のつかない交付金を国費として支給すべきものである。
第1章_総則	第1_目的及び基本方針		基本方針の⑨として次のとおり定められたい。 ⑨モニタリングまたは監査を義務付ける臨床研究においては、研究の信頼性確保のため、研究の全般において、①予め手順書を作成し、②手順書を遵守して作業して、③作業した記録を残す。 <理由> ・品質に関する世界的な規格であるISO9001でも、この基本方針が品質確保の基礎とされている。 ・手順書を作成し、作業記録を残さないと、モニタリング及び監査のどちらも実施できない。 ・『研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン』の第3節4「特定不正行為の告発に係る事案の調査」を効果的に実施するためにも、作業の記録が必要である。
第1章_総則	第1_目的及び基本方針		基本原理を謳うべきである。例えば、科学のIntegrity（あえて訳せば、健全性）については廉直性、厳格性、透明性、開放性そして人間に対する敬意 人を対象とする医学研究の倫理性については、対象者の尊厳、権利、安全、福利の尊重そしてその権利の内には、自己決定権、プライバシーが含まれること。 ★理由 現在挙げられている「基本方針」は、むしろ個々の行為目標でしかない。それはそれで謳われて良いことであろうが、それとは別に原理を明示すべきである。「指針」にとつて、最も大切なことは、研究者の心を支え、研究者の歩に沿って導くことであり、「研究者の前に向かい合って立ち」その鼻面を引き回すようなことは、まさに科学者のintegrityを侵すことであり、科学者の成長をむしろ阻害することであろう。行為を縛ることから出発するならば、法的枠組から入るべきである。
第1章_総則	第1_目的及び基本方針		現在あげられている「基本方針」は、整理され直すべきである。例えば、①、②、⑧は。科学のintegrity（健全性）論。③、⑤、⑥、⑦は医学研究の在り方の倫理性の問題 ④は手続き論 ★理由 このように整理することによって、本指針の狙いとするところが、「科学的integrityの保証」と、「医学研究の実施の際の倫理性の確保」との二点であることが明確になる（前文でも、はっきりしていない）。なお、②に言う「科学的合理性」とは何を指すのであろうか？よもや、integrityを含意するものではあるまい。
第1章_総則	第1_目的及び基本方針		研究者が①～⑧の事項を遵守すべきことは重要です。しかし、前文にもあるように、人を対象とする医学系研究は多様であり、特に③「研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合評価」についての研究対象者への負担並びに予測されるリスクは、研究または研究分野によって大きな差異があります。第2章用語の定義に記述される「人を対象とする医学系研究」には、たとえば地域での住民への運動介入、学校教育現場での質問紙調査や体力テストの実施、運動生理学領域の運動負荷を伴う実験研究などの研究が含まれると考えられます。しかしながら、体育・スポーツ科学分野で多く扱われるこれらの侵襲とリスクについての定義が明確になっていません。過去の事例を鑑みて、研究対象者への負担、リスクの程度が軽微と判定される研究計画については、免除、免責できる事項もあると考えます。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第2_用語の定義	(1)人を対象とする医学系研究	「人を対象とする」を「人間を対象とする」に変更すべきである。その理由として、 ①「人」は「犬」、「猫」、「牛」等と種を表現する言葉であり、生物学上の種としての存在を指す場合にはカタカナが用いられ、生体試料を使う研究では「ヒト試料」という表現がなされる。一方、人格と尊厳を有する研究対象者は「人間」と表記されるべきである。 ② 医学研究の倫理規範原則であるヘルシンキ宣言では、human subjectsという用語が使われている。ヘルシンキ宣言の改定作業に長い間従事された畔柳達雄弁護士（日本医師会参与）により、同宣言の「human subjects」は「人間」と和訳され、日本医師会誌としてその用語は広く使われている。ヘルシンキ宣言との整合性を図るべきである。
第1章_総則	第2_用語の定義	(1)人を対象とする医学系研究	他の指針との整合性を鑑み、人を「ヒト」と表現してはどうか。また、本文内容は「倫理」の範疇にとどまらない内容が多いため、「ヒトを対象とする医学系研究の実施に関する指針」等に変更してはどうか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(1)人を対象とする医学系研究	「人を対象として、傷病の成因（・・・）及病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、・・・」 「及び」、「並びに」「又は」の接続が多すぎて非常にわかりにくい。（ ）内の係りも成因だけではなく、病態の理解にもかかるように変更したほうが理解しやすいと思われる。
第1章_総則	第2_用語の定義	(1)人を対象とする医学系研究	従来は、臨床研究、臨床試験あるいは医師主導臨床研究（試験）などの用語が使われていましたが、今後は、「人を対象とする医学系研究」で統一するという理解でよろしいでしょうか。統一するのであれば、その旨、記載していただいたほうがよいと考えます。
第1章_総則	第2_用語の定義	(1)人を対象とする医学系研究	修正文案：「草案」の注13において、「介護・福祉学」を「介護・福祉学・福祉工学」へ改訂する。 修正理由：「草案」の注13冒頭には、「例えば医学、・・・・介護・福祉学、食品・栄養学等」と専門領域が列挙してある。本年1月、国連の「障害者の権利に関する条約」が批准されたが、この条約では「障害者に適した新たな機器の研究開発」と「利用の促進」が特に強調されている。このような国際状況を踏まえて、本指針ガイドラインにおいても「福祉工学」を明記することが望ましい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(1)人を対象とする医学系研究	「健康に関する様々な事象」という記載がありますが、「健康」の定義をしていただきたい。 健康の概念としては、1948年の設立における世界保健機関憲章の前文に「身体的・精神的・社会的に完全に良好な状態であり、たんに病気あるいは虚弱でないことではない」とされている。また、広辞苑：【健康】けん - こうの項では、「身体に悪いところがなく心身がすこやかなこと。達者。丈夫。壮健。また、病気の有無に関する、体の状態。」と記載されている。これらの定義を「健康に関する様々な事象」を当てはめた場合、「健康に関する様々な事象」の意味がよく分からない。
第1章_総則	第2_用語の定義	(1)人を対象とする医学系研究	医薬品、医療機器以外に、食品を対象とする研究も含むと考えてよいでしょうか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(1)人を対象とする医学系研究	スポーツ医学や、生理学、心理学などが入らなくなるが、良いのであろうか？ 言い換えると、これらにも「基本的な原則」（前文）は適用されるべきではなからうか？
第1章_総則	第2_用語の定義	(1)人を対象とする医学系研究	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（案）では、機能的食品のヒト試験に関する定義、考え方が明確に記載されておりません。従って、これまで疫学研究倫理指針に従って実施してきた機能的食品のヒト試験が今回統合された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（案）にどのように該当するか不明です。機能的食品のヒト試験が「人を対象とする医学系研究の倫理指針」（案）の「前文」及び「第1章総則第2.用語の定義(1)」等の適切な箇所において、機能的食品のヒト試験を明確に定義するとともに、どのように適用すべきか説明及び解説等をして頂きたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(1)人を対象とする医学系研究	現状、臨床研究保険は、医薬品や医療機器を用いる場合に限定されているため、多くの運動系の介入研究は補償の必要のないタイプの介入研究に該当しますが、そうした分類を倫理指針上でも明記すべきです。侵襲の有無だけでなく、病院外でおこなわれる介入研究（地域、職域、病院外のフィールドでおこなわれる生活習慣改善介入など）と院内でおこなわれる臨床研究とを分ける概念（あるいは用語の定義）が必要です。
第1章_総則	第2_用語の定義	(1)人を対象とする医学系研究	この医学系研究の定義は、医療関係者には理解しやすいものである。この指針が医療関係者のみならず、臨床心理学、教育学、福祉学、司法関係者等にあっても同様に、当該研究を行う際には、本指針の対象と考えられるが、それを明確にしておく必要があると思料する。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)侵襲	「研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう」という言葉が加わっています。研究でアンケートでプライバシーについての質問も必要になることもあるが、該当するかといったQ&Aで精神に傷害又は負担が生じる具体例を挙げていただけるようお願いいたします。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)侵襲	「軽微な侵襲」とその他の「侵襲」とを区別するための基準をガイドライン等で示していただくと幸いです。特に、心的外傷に触れる質問等の精神的負担の大小は、具体的な基準や事例がないと判断が難しいと思われます。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)侵襲	薬物投与以外の項目は、必ず傷害又は負担が生じますが、薬物投与は生じない場合もあります。既承認薬の承認範囲で実施する観察研究についても、侵襲を伴う観察研究となるのでしょうか？ 以降の指針案で侵襲を伴う研究には、薬物投与を承認範囲内で用いる研究が含まれるものと理解すべきでしょうか？
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)侵襲	「軽微な侵襲」について： 以前公表された草案を見ると、造影剤なしのMRIが例として示されていた。「研究対象者にとって」の侵襲や負担の程度がポイントであることは委員会も理解されているのは承知の上で申し上げます。実例としてアンケート調査を術後の患者に20分以上も行う研究計画に疑問を持たない医療従事者や研究者がいる。前記のMRIであるが、被験者が健康人で閉所恐怖症であった事を知らずにパニックになった例がある。手法が軽微のみならず対象者にとって軽微であることをハッキリと記載されたい。「軽微な侵襲」については研究者が恣意的に解釈する可能性が高く、倫理審査委員会とその解釈を巡って意見対立が生ずる事が容易に想定出来る。現場に解釈を求めるのではなく、例示を細則等にて適切に記載される事を求めます。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)侵襲	「侵襲」と「軽微な侵襲」の具体例を示して明記していただきたい。例えば、研究目的で、1回の採血の量を増やした場合、また、1回の検体採取において通常の検査以外の検査を実施した場合など、被験者には通常の診療行為と同じで影響を与えない場合の扱いを明記して頂きたい。 理由・対案等： 「侵襲」と「介入」の有無によって研究の種類が定義されるため、用語の定義を明確にして頂きたいと考えます。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	軽微な侵襲とありますが、具体的にはどのようなものでしょうか。また、誰が判断するのでしょうか。理由・対案等：研究者毎に同じ行為に関して判断が異なる場合が想定されますので、侵襲があるものは全て同じにされてはいかがですか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	侵襲について「軽微」という定義を設けることで、分類が非常に複雑化して混乱を来します。侵襲の重さで判断する必要はなく、研究対象者の安全性に関するリスクに応じてモニタリング、IFC等の必要性を検討すべきと考えます。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	侵襲のうち、軽微な侵襲についての定義がなされ、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものとあるが、「傷害及び負担が小さいもの」は具体的にどのようなものか。また軽微であるかの判断は誰が行うか。研究者等が研究計画を考える際に、「この検査は日常診療で一般的に行われ負担が小さいと考えられるので軽微な侵襲である」と判断する流れになるか。例えば、眼科の検査で、シルマーテストやローズベンガル染色などは軽微な侵襲としてよいか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	「軽微な侵襲」の定義が曖昧である。侵襲が軽微であるか否かにより、同意取得のあり方、補償措置、研究の概要及び結果の登録、モニタリング・監査、有害事象の報告、記録の保存などの対応が異なってくるため、混乱を生じることが予想される。定義を明確にすると共に、ガイダンス等の発出がある場合には具体例を挙げて記述すべきと考える。以下に疑問点を示す。 1. 保険適応内で医薬品を使用し、割付を行う場合、通常の診療を超えた研究と考えられるが、補償措置の対応のために侵襲が軽微であるか否かの判断が必要であるが、この場合、侵襲性の程度についていかがか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	「軽微な侵襲」の定義または具体例を例示して下さい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	穿刺とは、採血も含まれるのか？
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	薬物投与は、「(3)介入」及び「(5)研究に用いられる情報」の項の投薬と同義か？
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	「心的外傷に触れる質問等」の定義及び具体的事例を示されたい。「心的外傷に触れる質問等」には、日常診療では実施しない情報の取得も含まれるのか（例：QOL調査等）
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	「研究対象者の身体及び精神に生じる障害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」というの「小さいもの」の定義及び具体的事例を示されたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	「傷害及び負担が小さい」について、具体的な判断基準を示すべきではないか。 <修正提案> 侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が、日常生活や研究に参加しない場合に受ける診療行為において生じる程度のもを「軽微な侵襲」という。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	軽微な侵襲には何が含まれるか具体例を提示されたい。例えば、通常診療以外の採血数の追加、採血量の増加は「軽微な侵襲」に該当するという理解でいいか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	1行目「心的外傷」について、現行の「臨床研究に関する倫理指針」では心理的苦痛の表記となっており、これに比べると対象となる臨床研究の範囲はかなり狭まることになる。例えば50枚ものアンケートへの対応は心理的苦痛にあたるが、心的外傷にはあたらないという見解でいいのか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	「侵襲」「軽微な侵襲」の定義が曖昧で、現行の指針と同様、判断がつきにくいいため、もう少しわかりやすい表現にしたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	「軽微な侵襲」について、「侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいもの」とあるが、具体的にどのようなものを指すのか例示していただきたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	侵襲の定義に、研究目的の「穿刺・・・」とありますが、「採血、穿刺・・・」と、「採血」を加えるべきだと思います。また侵襲の内容・程度についてガイダンスでより具体的な説明を希望します。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	後のモニタリングのところが関係が出るので、「軽微な侵襲」と「重大な侵襲」の解説を加えるべきだと思います。ガイダンスでより具体的な説明を希望します。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	「軽微な侵襲」について、倫理指針のQ&A等に具体的な例示を記載して頂くことを要望する。 理由：「軽微な侵襲」の「軽微」の程度について不明である。研究者による判断のばらつきを最小化するために例示は有用であると考えます。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	統合指針における「軽微な侵襲」の定義は、侵襲を伴う研究と軽微な侵襲を伴う研究がより明確に分かるように、補足を含めた記載にすべきと考える。更に、本当統合指針のガイダンスで十分な解説、考え方を示すことが重要である。 <理由> 侵襲を伴う研究と軽微な侵襲を伴う研究では、モニタリング、監査、重篤な有害事象の取扱いなどが大きく異なるため。 <修正案> 見直し会議の検討過程でも、日常生活や医学検査の範囲を超えるかどうかという点が検討されており、現行の疫学研究の倫理指針や臨床研究の倫理指針に使用されている、「日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの」という記載を反映することを提案する。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。とあるが、具体的に例示していただきたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	心的外傷に触れる質問等の具体的な内容及びその侵襲性が軽微かどうかの判断基準も合わせて例示していただきたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	「軽微な侵襲」の定義および具体例を示していただきたい。 <理由> 体外診断用医薬品の臨床研究においては、採血(穿刺血を含む)、綿棒などにより採取した分泌物や細胞が検体として用いられるが、これらの採取行為が「軽微な侵襲」に該当する否か確認したい

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第2_用語の定義	(2) 侵襲	「研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。」とありますが、倫理審査においてどの程度の身体又は精神に傷害又は負担を侵襲とするのかの判断が困難ですので、具体的な判断基準を教えてください。 例： 1) 通常の医療行為と同等の穿刺、切開、薬物投与、放射線照射だが、医療行為として必要としない、研究目的のための行為、評価のための手段は、侵襲とする。 2) 研究の評価項目であるが、研究期間中に通常医療として行われる穿刺（採血、骨髓穿刺、髄液穿刺、その他体液穿刺）、放射線照射（レントゲン撮影、CT）は侵襲ではないとする。ただし、研究のため、通常医療の頻度と異なる（通常の医療として行うべき事を行わない場合を含む。）場合は、侵襲とする。ただし、研究期間中の安全性の確保のための検査で、一般的に身体又は精神に負担が軽微なものは侵襲としない。 3) 保険適用のある薬物を保険適用の範囲で研究として用いる場合、侵襲とはしない。保険適用はあるが、医薬品副作用救済制度の対象外の医薬品を試験薬として複数併用する試験は侵襲とする。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2) 侵襲	本文中の「軽微な侵襲」について具体的な事例をガイダンスとして示してほしい。一般的な健康診断で行われる胸部X線照射、採血等は、これに該当するものとして具体的な事例に含めるべきである。 理由は、現場での適正な実施を確保するため。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2) 侵襲	『侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいもの「軽微な侵襲」という。』とありますが、何をもちいて負担が小さいと判断するのかの定義または、判断材料となる注釈等を記載して頂きたいです。案の記載では、「侵襲」と「軽微な侵襲」の区別（線引き）が研究機関によって違ってくると思われます。ある一定の基準が必要ではないでしょうか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2) 侵襲	「人を対象とする医学系研究」の定義から、体育・スポーツ科学分野で実施される研究、たとえば、スポーツクラブ等での健康増進を目的とした運動指導、大学等で教育を兼ねておこなう住民対象の運動指導、学生対象のトレーニング効果の研究、地域住民の生活習慣改善のためのインタビューによる調査なども含まれると考えられるが、これらの研究は医学系の臨床研究と比較して、対象者の負担、リスク、侵襲の程度は軽微であり、区別すべきである。本指針では、「軽微な侵襲」という用語で区別しているが、その定義が明確ではないため、混乱が生じている。本指針により、これらの研究遂行を妨げることをないように配慮を求める。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2) 侵襲	体育・スポーツ科学分野において、これまで実施されている以下の研究は、軽微な侵襲または侵襲とはみなさないと判断しており、それらの研究は医学系の臨床計画とは、対象者への負担、リスクに関する倫理審査、保険加入義務、有害事象報告などを区別し、研究遂行を妨げることをないように配慮すべきである。侵襲の有無によって、保険加入義務、有害事象報告などの要件が異なるため、侵襲の定義について、体育・スポーツ科学分野の研究内容を加味して、慎重に判断すべきである。 侵襲とは判断されない事項 ・一般的な日常生活習慣、活動状況、考え・心情、主観的判断などの質問紙調査、インタビュー調査（対象者にとってプライバシーの侵害を感じる可能性があるものは除く） ・活動量計の装着 ・表面筋電図、心電図などの電極の装着 ・唾液、尿、汗の採取 軽微な侵襲と判断される事項 ・対象者の通常のトレーニング負荷の範囲で実施される運動負荷 ・運動負荷時の指尖、耳朶からの採血（体育・スポーツ科学分野のトレーニングにおいても実施されており、軽微な侵襲にとどまると判断する） また、採血量は何mlまでが、軽微な侵襲として判断されるのか？ ・筋への微弱電流での刺激（EMSなど） ・直腸温の測定 ・医薬品ではないサプリメント（健康補助食品）の摂取耐用量範囲内の投与 ・対象者の軽微なプライバシーに係わる質問紙・インタビュー調査（説明後、同意が得られるもの）
第1章_総則	第2_用語の定義	(2) 侵襲	軽微な侵襲について負担が小さいとはどの程度のものをご指すのでしょうか。腹部エコーや角膜染色検査などは軽微な侵襲と考えられるのでしょうか。過去の論文等を確認しても判断に一貫性がありません。今後は、上記以外の侵襲、軽微な侵襲、非侵襲の判断は、研究実施責任者や医療機関の長、倫理審査委員会が判断するのでしょうか。指針内で明確な線引きをお願いします。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2) 侵襲	“軽微な侵襲”について、明確化していただきたい。最終的には、各施設の倫理委員会の判断ということかもしれませんが、その判断材料として、考え方を明示していただけないでしょうか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2) 侵襲	「軽微な侵襲」とは、具体的にどの程度の侵襲を言うのか、いくつか例を示していただきたい。 理由：研究者によって「軽微な侵襲」の捉え方が異なる
第1章_総則	第2_用語の定義	(2) 侵襲	国民の健康に資するスポーツ科学、体力科学に関わる教育研究を実践しています。この分野では身体トレーニング・運動トレーニングを介入手段に用いることが少なくありません。「侵襲」の説明に身体的・精神的な負担とありますが、身体トレーニング・運動トレーニングは少なくとも身体的負担に基づいた身体所組織の適応を促すものであり、倫理審査委員会の構成メンバーの考え方如何で「侵襲」と解釈される場合があります。私は体力科学研究者として少なくとも日常生活においてスポーツ実施も含めて研究対象者が実施する負荷については研究対象者の同意がある限り「侵襲」には該当しないように考えています。是非この点について誤解なきようQ&A、例示等で適切な解釈を促すような対策を講じていただきたいと思います。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2) 侵襲	「軽微な侵襲」の具体例を示してほしい。通常診療にプラスアルファされる採血は軽微な侵襲で良いか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2) 侵襲	軽微な侵襲の範囲を具体的に示していただきたい。もしくは倫理審査委員会の審議によって決めるべきとも考えられる。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2) 侵襲	「軽微な侵襲」の定義があいまいであり、施設やIRBでの判断が割れる可能性があるため、具体的な例を挙げてはどうか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2) 侵襲	軽微な侵襲の事例をガイダンスに例示されたい。 <理由> ・侵襲が軽微であるか否かは、例えばモニタリング及び監査の実施等、臨床研究の規制及び必要研究経費に大きく影響するので、可能な限り明確な基準を示す必要がある。 ・少なくとも、倫理指針草案脚注※18のとおり、軽微な侵襲の事例をガイダンスに例示されたい。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	第11回合同会議の資料「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(草案)」には、脚注部分はガイドラインで示す予定となっていることから、今後、補足説明はガイドラインで示されるものとする。特に、(2)「侵襲」と「軽微な侵襲」の定義については、重要であり、臨床研究を実施するときに、どちらに相当するのかわからないように、具体的に明確な記載をお願いしたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	「軽微な侵襲」の定義および具体例を示していただきたい。例えば、採血針の評価、真空採血管評価のための採血行為、皮膚欠損用創傷被覆材の貼付などが「軽微な侵襲」に該当するか否か伺いたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	通常の診療行為において患者の侵襲を伴い発生した試料を研究に用いる場合は、本指針における「侵襲」の定義の対象外という理解で正しいか？
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	「軽微な侵襲」とは、具体的にどのような内容が含まれるのか。軽微な侵襲であるかの判断は責任医師か、医療機関の長かいずれにあるのか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	日常診療で侵襲を伴って情報を収集されることが前提にあるケースで(整形のX線撮影、手術など)、その際に得られた情報を研究目的で使用する場合は、「侵襲なし」という理解で良いか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	「軽微な侵襲」とは誰が判断するのか明確に記載して頂きたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」としていますが、「小さい」の判断基準とその判断責任者が明確ではありません。傷害及び負担の程度および頻度を被験者の背景及び状態により総合的に倫理委員会が判断とするとしてはいかがでしょうか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	定義の中に「日常生活で被る範囲を超える刺激」とありますが、この範囲は対象者によって異なるものと考えられます。従って、「対象者の日常生活で被る範囲を超える刺激」に文言を変更されることを提案します。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	疫学研究も含まれるので、社会的な負担についても含まれるべきであり、また、軽微な採血の具体的な例を明示することが望ましいと考えます。 案：侵襲のうち、通常の採血のように研究対象者の身体的、精神的および社会的負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
第1章_総則	第2_用語の定義	(2)_侵襲	軽微な侵襲と判断する根拠が不明確です。軽微な侵襲の定義は指針のすべての箇所から削除すべきと思います。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	学問的な判断として許容できるが、実用面で混乱を生じる恐れがあるため、補足が必要であるとする(例えば改訂前の「臨床研究に関する倫理指針」の例を用いることが挙げられる。旧指針では、「通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの」は、「介入」と定義されていた。) 1. 保険診療の範疇で医薬品、医療機器を用いる研究の場合には通常の診療を超えない医療行為と解釈した場合、割付の有無にかかわらず介入に該当しないという判断がなされる恐れはないか。 2. 割付けを行うことは、「人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為」に該当すると判断してよいか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	「健康の保持増進につながる行動」の定義及び具体的事例を示されたい。「健康の保持増進につながる行動」には、日常診療では実施しない情報の取得も含まれるのか(例：QOL調査等)
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	「程度を制御する行為」の定義及び具体的事例を示されたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	「通常の診療を超える医療行為」の定義及び具体的事例を示されたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	「研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動、医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は…」とあるが、「有無」の意味するところが不明確と思われるので、表現を見直していただきたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	「介入」の定義が解りにくいので、修正を希望します。あるいはガイダンスでより具体的な説明を希望します。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	「介入」について、倫理指針のQ&A等に具体的な例示を記載して頂くことを要望する。 理由：「臨床研究に関する倫理指針」の「3 用語の定義(2)介入」の記載のような具体的な説明を記載することは、研究者による判断のばらつきを最小化するために有用であるとする。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	本指針の適用範囲内で、介入を伴わない研究を具体的に例示していただきたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	介入に該当するかどうかはその行為の結果が様々な事象に影響を与えるかで判断されると理解したが、連続的に高磁場をかけるMRIは介入ではなく、高磁場ではあるが変化する磁場による標的部位での電流の発生(Transcranial magnetic stimulationなど)は介入とみなされるのか、その基準となる具体例を例示していただきたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	“通常の診療を超える医療行為”について、考え方を明示していただけないでしょうか。 ・小児の場合、日常診療において、数多くの薬で小児での用法・用量が確立しておらず、一般的な薬(たとえば、ファミチジン)でも、添付文書上、安全性が確立していません。“通常の診療を超える医療行為”の定義として、“薬事法上の承認とは異なる用法・用量で使用する医薬品”との記載がありますが、小児では多くのものが“通常の診療を超える医療行為”となり、臨床研究実施の大きな妨げになると考えられます。“通常の診療を超える医療行為”の定義につき御検討いただけませんか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	介入の定義が分かりづらい、混乱のない運用のためには事例が必要と考える。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	これまでの臨床研究に関する倫理指針に定義されていた「2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの」が削除されています。これについて、2群以上のグループに分けて実施する試験は「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの」に含まれ、今後も介入の定義に該当するという理解でよいか。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	介入の定義文が分かりにくいと思います。特に、「事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為」、その中でも「程度を制御する」が分かりにくいので、現指針「臨床研究に関する倫理指針」の介入の定義文のように分かりやすい表現にして頂きたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	『人の健康』と『人の健康に関する様々な事象』の違いが不明で抽象的に感じられます。また、従来の割付は、通常の診療を超えるものの研究目的で実施する行為も含まれており、それを含めるのであれば、通常の診療を超える医療行為又は、研究目的で実施するものとすべき。含めないのであれば、通常の診療を超える医療行為のみを記載すべき。 案： 人の健康に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為で、通常の診療を超える医療行為又は研究目的で実施するものをいう。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	疫学研究指針や臨床研究指針には「集団を2群以上のグループに分け、無作為割付けを行ってグループ間で比較する手法」が明記されていたが、統合指針(案)には記載されていない。我が国の臨床試験が国際的に信用されなくなった原因の一つに、DBTではなく、PROBE法(Prospective, Randomized, Open, Blinded-Endpoint design)が採用された経緯がある。本来ならば、新指針にDBTについて記載すべきであるにも係らず、逆に「無作為割付け」まで削除されているのは理解できない。非科学的なものは非倫理的である。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	(3) 介入の定義によれば、健康に関わる事象に影響を与えるあらゆる行為が研究として行われれば、介入とすると記載されています。前回の指針の定義では、比較研究または通常の医療を超える医療行為を介入としていたもので、今回の指針で介入となるケースが増えると考えられます。介入かつ侵襲研究の場合、予期せぬSAEの厚生労働大臣報告、データベース登録、倫理審査資料保管、倫理審査委員会調査、研究情報保管、モニタリング・監査の対象となりますが、その研究の範囲を広げるという目的があるのでしょうか。危険性の少ない研究においては研究責任者の負担が増えますし、研究機関の資料保管の負担も増えます。以下のケースは、介入ではないとしてはいかがでしょうか。 1) 研究目的で行われる行為が、当該被験者にとって研究期間中も通常行われるべき医療または行為と同等である場合（2群以上に割り付ける場合を除く） 例：同種同効薬への切り替え試験 2) 人体から取得された試料、被験者から収集された情報、または、機器を用いた検査で得られる研究結果が、人の健康に関する様々な事象に影響するとは研究開始時点では明確になっていない場合 例：血中マーカーの測定、体外診断
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	( ) 内の記載のうち「健康の保持増進につながる行動」は不要と考えます。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	本文中「（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）」を削除し、「（健康保持増進につながる行動、医療における傷病の予防、診断または治療のための投薬、検査等を含む。）」を「（健康保持増進につながる行動、医療における傷病の予防、診断または治療のための投薬、検査等、及び通常の診療を超える医療行為であって研究目的で実施するものを含む。）」に改める。 理由は、原文のままでは、観察研究における散瞳剤を使用する眼科検診等、通常の健康診断を超える検査が「介入」に含まれてしまう恐れがあるため。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	指針に疎い研究者には理解が難しい。 (案) 公衆衛生的予防及び傷病の予防、診断または治療のための投薬・検査等、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無または程度を制御する行為の内、通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施されるものをいう。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	いわゆる「病氣肝移植」のような、患者の治療目的であると主張されて行われる通常の診療を超える医療行為については、本指針の適用とされないことになるが、このような考え方は社会的に紛糾した議論に対応していないため、定義を見直すべきである。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	高血圧治療薬臨床研究事案の検討を受けて本指針案を最終化することが委員会の使命でもあったことから、上述の「臨床試験」の用語・定義の明確化に至らないとしても、既承認医薬品を添付文書の範囲内で用いて割り付けを行う行為は「通常の診療を超える」と解されるのか否かだけでも、定義において明らかにすべきである。
第1章_総則	第2_用語の定義	(3)_介入	研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。 文頭で同義の文章があるため、下線部は削除されてはどうか。
第1章_総則	第2_用語の定義		(2) 侵襲 および (3) 介入 侵襲と介入の有無でIC、モニタリング・監査等の対応が異なります。薬物治療の場合、侵襲、介入ともに「有り」と判断されるべきですが、混乱を生じます。日本独自の分類とするよりも、海外で標準的な「介入」の定義に合わせることで十分と考えます。グローバルでは、臨床研究は主に「介入」と「非介入（或は観察）」に分類されるだけです。日本国内においては介入と侵襲という切り口で分類したうえで、4通りの対応が求められるため、複雑となっています。本指針において、「介入」以外は「非介入（観察研究であり、従来の疫学倫理指針の類）」と分類するほうが理解しやすいと考えます。
第1章_総則	第2_用語の定義		「侵襲あり」かつ「介入あり」の研究は国際的には「臨床試験」と定義され、補償措置、モニタリング監査が求められる。国際的に通用しない「侵襲」「介入」の用語・定義は国際標準的な「臨床試験」の用語・定義へと改めるべきである。
第1章_総則	第2_用語の定義		本指針案において、「侵襲」の定義は、「研究目的で行われる」所定の行為とされるが、既承認薬を添付文書の範囲の研究目的が無くても使用すると同じ使用法で投与し、薬物の種類につき割り付けを行う（これについては「介入」と定義される）場合に、この投薬を「侵襲」と位置づけるか否かが明確で無い。
第1章_総則	第2_用語の定義		医療者への教育を行い、患者の健康状態が改善するかどうかを検証するような研究の場合（介入対象と、受益対象が異なる場合）。それは「介入」研究なのか、「インフォームドコンセント」はだれから取るべきなのか、などが全体に曖昧なので、明確化を希望します。個人的には、この場合、介入が業務に関連して（教育など）行われることが多くて、患者からインフォームドコンセントを取るのとは不可能と思いますが、情報公開は必要と考えられます。



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第2_用語の定義		(2)侵襲 (3)介入 既にある治療法を受けている人を対象に、通常の診療の範囲内で、その治療を継続フォローする臨床研究で、研究期間中、研究対象者に当該治療法を継続していただくことは、侵襲あるいは介入に該当するのかが教示下さい。侵襲あるいは介入に該当しないのであれば、このような臨床研究では保険、モニタリング及び監査等は対象外となる理解でよいかご教示下さい。
第1章_総則	第2_用語の定義		(2)の侵襲および(3)の介入の定義は、例えば、ガイダンスで、このような場合は介入というように具体的に解説頂くことを希望致します。
第1章_総則	第2_用語の定義		「侵襲がなく、介入がある研究」は存在するのか？具体的にガイダンスで示してもらえないか？
第1章_総則			新しい倫理指針案の中には、何か所か対象の臨床研究の内容によって、その後の処理が変わる項目があります。 ・研究計画を登録すべきかどうか(第9) ・倫理委員会での迅速審査で審査できるかどうか(第11) ・インフォームド・コンセントを文書で得るべきかどうか(第12) など これらの項目での基準は、いずれも被験者への負担やリスクを勘案して策定されたものと思われませんが、いずれもばらばらな基準となっておりわかりにくいところがあり。 ・研究計画の登録(第9)：侵襲を伴う研究であって介入を伴う研究かどうか ・倫理委員会での迅速審査(第11)：侵襲および介入を伴わない研究/軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない研究かどうか ・文書でのインフォームドコンセント(第12)：侵襲を伴う研究かどうか これらの基準は統一した方が分かりやすいのではないかと考えます。例えば【被験者への危険・負担が日常生活や一般的な診療で生じるうる危険・負担を越えない範囲内の研究】といった基準を設け、まとめてはいかがでしょうか。それぞれの局面で議論を行うてこのような基準になっているかとは思いますが、結局のところ個別の研究内容ごとに侵襲や介入の程度について研究機関や倫理委員会で判断せざるをえないところがあるかと思えます。侵襲や介入といった用語で基準を示すよりは、ある程度、研究機関や倫理委員会の裁量に任せる内容として、細則やQ&Aで具体例や、どうあっても処理を省いてはいけない研究内容を例示するといった形の方が良いのではないかと思います。
第1章_総則	第2_用語の定義		「侵襲」、「介入」、「研究終了」の各定義が十分に把握できません。これらは、インフォームドコンセント、研究計画、倫理審査など本指針のすべての項目に深く関与しています。介入研究の実施における様々なケースで適切な解釈と判断ができるように定義していただけると助かります。
第1章_総則	第2_用語の定義	(7)既存・試料情報	②の定義については、どのような試料・情報を想定しているのかについて、この文言だけでは理解しにくい点、より明瞭な説明や様々な具体例をガイドライン等に併記する必要があると思います。 また、「疫学研究に関する倫理指針のQ&A」の9-3には、既存資料等に関する質疑があります。この質疑に出てくる「定期健康診断データ」は既に研究に用いる事を計画しているため、「収集の時点においては当該疫学研究に用いる事を目的としていなかったもの」には該当しない様に見えるにもかかわらず、「既存資料等の定義②」に該当する、という回答になっています。そのため、「既存」にあたるのか否かを判断する際に、現場での混乱の元になっております。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」においては、このような混乱が生じないように既存試料・情報の定義②がどのような整理となるのかについて、明確化して頂ければと思います。
第1章_総則	第2_用語の定義	(7)既存・試料情報	「② 研究計画の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画の研究に用いられることを目的としていなかったもの」の具体的な事例を示されたい。例えば、日常診療の検査目的で採取した血液は②に該当すると考えて差し支えないか？
第1章_総則	第2_用語の定義		人体から取得された試料が研究を目的としたものでなく、通常の診療の目的に採取された試料(病理組織など)であっても、本指針が適応できるように検討して頂きたい。
第1章_総則	第2_用語の定義		臨床的に診療を目的とした情報について、研究の目的に使用する場合でも、本指針が適応できるように検討して頂きたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(8)研究対象者	(8)「研究対象者」の表現は、ICH-GCPも参考に臨床試験も増えてくることを考えると、「被験者」の方が適切ではないでしょうか。同じプロトコルで倫理指針かつICH-GCPで考えた場合、表現の違いはプロトコル作成、実施において混乱を招くと思います。
第1章_総則	第2_用語の定義	(8)研究対象者	②「既存試料・情報を取得された者」の表記がわかりづらい。現行の倫理指針の「既存試料・情報を提供する者」の方がわかりやすいのではないかと。
第1章_総則	第2_用語の定義	(8)研究対象者	「研究参加者」を用語として適切に使用することを要望します。 理由：人を対象とする医学系研究は患者等の研究対象者の参加によって実施されます。指針案では一律に「研究対象者」が用語として使われていますが、患者等の自発的、能動的参加を促すため、「研究参加者」が適切に使われることが望ましいと考えます。侵襲を伴う介入研究においては特に重要です。指針全般にわたって、また用語の解説において、表現の工夫を要望します。
第1章_総則	第2_用語の定義	(8)研究対象者	すでに埋葬されている者、もしくは遺体も含まれるか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9)研究機関	研究機関は、研究を実施する主体ではない。「・・・研究の実施を管理する責任を負う」ともするべきではないか？ ★理由 研究実施者はやはり、研究責任者等であり、Sponsorとしての研究機関は、当該組織内の研究ルールを定め、管理し、研究者を訓育するなどの固有の責任を負うのであろう。その責任と研究実施者との関係を明確にすることは極めて重要なことであり、曖昧にしてはいけない。そしてこの固有の責任を具体的に果たすのが研究機関の長(第6-1)とすると、倫理委員会等との関係もはっきりして、全体の整合性がとれる。試料・情報の保管などは、「研究機関」の責任であり得るが。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9)研究機関	文中いろいろなところで使われますが、「研究を実施する法人」一般に指すのか、倫理審査の対象となっている「当該」研究を行う法人を指すのかがあいまいです。たとえば、(13)研究者等の定義の中に、「研究機関以外において既存資料・情報の影響のみを行う者・・・を除く」というのは、例えば大学病院に属しているけれども、指針の適用・審査対象となっている当該研究においてはデータを提供するだけの者は、この文脈に於いて「研究者」ではないと考えられるのか。 (個人的には、おそらく審査対象研究をさし、例示の大学病院職員は研究者ではないと思いますが、混乱を避けるために明確化を希望します)



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	研究機関とは、例えば試料を提供のみする場合は研究機関ではないと考え、主体的に研究を実施する場合は研究機関と考えるように、研究ごとにある施設が、研究機関であったり、非研究機関と考えることは可能ですか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	「研究機関」を「法人の中の研究組織（研究開発センターなど）」、「研究機関の長」を「法人の中の研究組織の長（研究開発センター長など）」と解釈できるような表現にしていきたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	「研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主」の3つに限定しているが、あらゆる研究の機関が網羅されているのか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	「研究機関」の定義が「研究を実施する法人…」とされていますが、同じ法人内の複数の施設が共同で研究を行う場合、1つの研究機関として取り扱うべきでしょうか。また、この場合、法人内の各施設の長は「研究機関の長」ではありませんので、倫理審査委員会の審議に参加してもよろしいでしょうか。ガイダンス等でご教示いただくと幸いです。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	ここでいう「法人」とは、民法第33条に基づく法律上の各種法人（たとえば学校法人など）を意味するのか、あるいは「～大学医学部」や「～大学医学部附属病院」など実際の研究の実施主体を指すのかが不明確。仮に前者であるなら、その旨を細則等で明確にすべきと考える。後者なら、「法人」ではなく「組織」、「団体」、あるいは現行指針通り「機関」としてはどうか。[第2-(14)についても同様]
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	企業も本指針の対象となる研究機関となると思われるが、具体的な例を示されたい。 <理由> 本指針は臨床研究を実施する医療機関が対象と考えるが、本指針において、インビボの研究を行う企業の研究機関等も該当すると想定していると思われるが例示かQ&Aの形でよいので明示してほしい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	企業が研究機関となる場合があるのか？ あるとした場合、具体的な例を示していただきたい。本指針は臨床研究を実施する医療機関が対象と考えるが、本指針において企業が研究機関に該当する場合を想定しているか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	研究を実施する法人とは、具体的にどのような法人までを含むのか。研究責任者の定義やその責務にも関わるため、法人の対象が限られるのであれば、対象を明記すべきではないか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	研究機関の中に「研究を実施する法人」が含まれており、後の定義(13)研究責任者では、研究責任者とは研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に関わる業務を統括するものとある。法人主導で実施する研究の場合、研究責任者とは法人のなかの当該研究に関わるものになるのか。法人に企業も含まれる場合、研究責任者の責務（インフォームドコンセント等）の対応ができない。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	「研究機関」に「個人事業主」が含まれることとしています。このため、個人の開業医等が行う研究についても、同案が適用されると解されます。しかし、同案の規定は、基本的に組織的な研究機関が関与することを前提としているように思われます。このため、これでは、個人の開業医等が行う研究を不当に阻害するおそれがあると思います。したがって、人間の尊厳及び人権を守りつつも、個人の開業医等が行う研究を不当に阻害しないよう、これに配慮した規定を設けるべきだと思います。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	個人事業主とは、個人クリニックを指していると理解してよいでしょうか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	「委託」は契約（文書等による委受託）に基づくもののみと介して良いか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	統計解析業務等を他大学の専門家等に依頼（委託）した場合は、当該機関及び当該専門家は、研究機関・研究者となるか、ならないか？
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	「研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいう（試料・情報の保管、測定、統計処理その他の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を除く。）」に修正をお願いしたい。 <理由> 「その他の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、人を対象とする医学系研究を行っている研究機関から依頼されて、その研究機関において人体から取得された試料を入手し、測定して、統計処理しその結果を報告一連の行為が行われる（結果に対する考察等は行わない）ので、測定を入れていただきたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	(9) (14) 両項目の定義に、個人事業主が記載されていますが、当該場合には研究機関の長が研究責任者となるケースが想定されます。研究機関の長が研究責任者を兼ねることの是非について見解を示していただきたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	(9) 研究機関 (14) 研究機関の長 研究機関を、研究を実施する法人と定義すると、当院では研究機関の長は総長となります。研究機関の長は、病院長あるいは研究科長となるよう研究機関を定義すべきと考えます。
第1章_総則	第2_用語の定義	(9) 研究機関	(共同研究扱いの) 未承認機器の提供者としての企業、市販後の臨床研究（承認範囲内）においては、企業は研究機関には該当しないと理解するがそれでよいか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(10) 共同研究機関	(10) 「共同研究機関」は、「研究機関」を含むのか？
第1章_総則	第2_用語の定義	(10) 共同研究機関	他の機関の職員または患者を対象に、当研究機関で許可された同意説明文書を用いて文書同意を得て各個人から情報を直接得る場合は、他の機関を共同研究機関と計画書で規定しなければ、共同研究機関でないと考えていいですか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(10) 共同研究機関	「新たに」と書かれているのはなぜか。既存試料・資料を提供する場合でも、共同研究機関になりうると思います。一方新たに試料・情報を取得する場合でも、提供するだけで研究に関与しない場合は、共同研究機関にならないと思います。以上からここでは、「研究計画に基づいて研究を共同し実施する研究機関。試料・情報を提供するだけの機関を除く。」としてはどうでしょうか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関	「ヒト・ゲノム指針」との用語または解釈の統一を図ってほしい。 理由は、同じ国レベルの指針での用語の不統一は、誤解を招く恐れがあるため。
第1章_総則	第2_用語の定義	(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関	研究機関のうち、試料・情報について研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう、とあるが不明確。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第2_用語の定義	(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関	他の機関の職員または患者を対象に研究機関で許可された同意説明文書を用いて文書同意を得て各個人から情報を直接得る場合、他の機関にその情報の収集、提供を依頼しなければ、試料・情報の収集・分譲を行う機関でないと考えていいですか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(12) 研究者等	「関係者」の定義を示してほしい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(12) 研究者等	いわゆる研究者を指すのか、事務職員や技術補佐員等も含めているのかを明確にすべきである（前者でよいと思われるが、後者を含むように読み取れる）。後の「教育・研修」の対象となり、倫理委員会申請時にも、研究組織のメンバーとして含めるべきか、という議論につながる。
第1章_総則	第2_用語の定義	(12) 研究者等	例えば、学校教育現場において質問紙調査を実施する場合、質問紙の配布、回収を実施する教員は、研究者等に含めることは現実的ではないと考える。同様に、地域の運動指導介入において、運動指導をサポートするボランティアスタッフや、「委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者」が研究者に含めることは現実的ではないと考える。
第1章_総則	第2_用語の定義	(13) 研究責任者	「所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者」とは、すなわち、本指針に示す研究機関と研究責任者が雇用関係にあると理解してよいでしょうか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(14) 研究機関の長	研究機関の長は「法人の代表者」と定義されているが、平成20年の「臨床研究に関する倫理指針」第2の2（3）の細則では、「臨床研究機関の長」として「イ 病院の場合は、病院長、ロ 保健所の場合は、保健所長、ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長」と例示してある。本指針においても同じ解釈をして良いか、明示されたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(14) 研究機関の長	大学医学部及び医学部附属病院の場合、研究機関とはどこを指すか。例えば、研究責任者の所属等の分類を作り、大学長・学部長・病院長と区別して良いか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(14) 研究機関の長	「研究機関の長：研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう」とあるが、臨床研究については、研究機関の長は「法人の代表」ではなく、「病院長」とすべきである。（病院以外で行われる医学系研究があるからと言って、安易に、機関の長＝法人の代表者とするべきではない）実際、現行指針の下、大半の臨床研究機関は病院長を頂点とする研究管理体制を構築しており、いまだに研究機関の長＝法人の代表を頂点とすれば大きな混乱を招く。また、臨床試験の国際ルールであるGCPも病院長を頂点とする体系であり、わが国だけが独自のローカル・ルールをもうけるべきではない。
第1章_総則	第2_用語の定義	(14) 研究機関の長	法人の長（社長）が「研究機関の長」の責務を担うのは実質的に困難。
第1章_総則	第2_用語の定義	(15) 倫理審査委員会	従来、各研究機関は倫理審査委員会、あるいはIRBを設置することが求められていましたが、倫理審査委員会は研究機関の長から独立した組織であることの定義が必須と考えます。
第1章_総則	第2_用語の定義	(16) インフォームド・コンセント	「研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、・・・」とあるが、どのような研究あるいは場合が想定されるのか解説していただきたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(17) 代諾者	ICH-GCPを適用すべきかの議論も継続されていますが、少なくとも以下の用語の定義については、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスを準用してはいかがでしょうか？（準用されている用語もありますが）指針毎に定義が異なるご配慮をいただければと思います。 代諾者：被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。
第1章_総則	第2_用語の定義	(17) 代諾者	「代諾者」を選定するにあたっては、研究対象者との続柄、親族の近さを示す親等、法的地位（親権者、成年後見人、保佐人等）等も考慮すべき要因として含まれるか。典型的な「代諾者」を具体的に例示していただきたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(17) 代諾者	「傷病等により」を削除する。 ★理由 「傷病等」の中に、未成年を含ませることには無理がある。当初の原案にはなかった文言が、どうして加えられたのであろうか？
第1章_総則	第2_用語の定義	(17) 代諾者	(17)「代諾者」、(19)「インフォームド・アセント」の定義 「傷病等により」とあるが、未成年者も含めるのが適切ではないか。 修正案： (17)代諾者 生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者が未成年者、又は、成年であって、傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合に、・・・。 (19)インフォームド・アセント 未成年者、又は、成年であって、傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される研究対象者が、・・・。
第1章_総則	第2_用語の定義	(17) 代諾者	「傷病等により～」に、未成年は含まれているか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(17) 代諾者及び(19)インフォームド・アセント	「客観的に判断される」の定義を明確にされたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(18) 代諾者等	「研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者」とは具体的に誰を指すのか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(18) 代諾者等	本項における「研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者」を具体的に例示していただきたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(17) 代諾者、(18) 代諾者等	死者に関する代諾を行う者を含める「(18)代諾者等」を別途定義する必然性はなく、「(17)代諾者」において、これを含めた定義とすればよいのではないか。 <修正提案> (17)代諾者 研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者が傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第2_用語の定義		(17)代諾者と、(18)代諾者等の記載は重複しており、1つ(代諾者等)としてまとめるべきと考えます。
第1章_総則	第2_用語の定義		(17)代諾者、(18)代諾者等 (17)、(18)項に分ける必要はないと考える。以下の通り統合してはいかか。 (17)代諾者 生存する、またはすでに死亡した研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者によるインフォームド・コンセントを得ることができないと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。
第1章_総則	第2_用語の定義	(19)インフォームド・アセント	通常、小児に対しての用語であり、成年者に対して使用されることはほぼないが、今回の指針中においては、未成年者及び成年者のうち同意能力を欠くものに対する用語という認識でよいか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(19)インフォームド・アセント	傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができないと・・・ ⇒未成年等により・・・ 検討会では、認知症など未成年のみならずアセントが適用される事例もあるとの議論がありましたが、治験では、このような場合においてもアセントとして行っているものではありません。治験では、「代諾者同意+可能な限り本人同意」として運用していますが、本指針案でアセントとすると混乱することを危惧します。ICH-E11通り、小児に用いる用語とすることを提案します。
第1章_総則	第2_用語の定義	(19)インフォームド・アセント	「傷病等」の表現では、本来のインフォームド・アセントの対象である小児が含まれていることがわかりにくい。「年齢または傷病等」としてはどうか
第1章_総則	第2_用語の定義	(19)インフォームド・アセント	傷病等により「インフォームド・コンセント」を与えることができない者として、「インフォームド・アセント」を取得すべき者は、傷病によりインフォームド・コンセントを与えることができない者のほか、年齢的にインフォームド・コンセントを与えることができない者も含まれるか。典型的な「インフォームド・アセント」を取得すべき者を具体的に例示していただきたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(19)インフォームド・アセント	傷病等によりとするより、一般的な小児あるいは未成年者を例にあげるべきです。
第1章_総則	第2_用語の定義	(20)個人情報	「個人情報」の定義が不明瞭です。「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。」の「容易に」の解釈が問題になります。例えば診療IDなどは決して「容易に」照合できるものではないので個人情報には該当しないと考えるよろしいでしょうか？逆にこれが該当するとしたら、臨床試験でしばしば行われている各施設での患者IDと施設連番を用いた連結可能匿名番号も個人情報になってしまう。
第1章_総則	第2_用語の定義	(20)個人情報	そもそも、「個人を同定するための情報」と、「その個人についてのプライバシー情報」が区別されると思います。個人を同定するための情報は、氏名や、氏名と組み合わせた場合の生年月日(生年月日だけでは意味は薄いですが)、または、医療施設における診察券番号、保険証番号などがあると思います。その個人についてのプライバシー情報は、個人同定情報に付加された状態での、病気の情報などがあります。逆に個人同定情報が削除された状態での病気の情報を、保護すべき個人情報と混同すると、匿名化などの保護措置の意義が薄れ、研究の遂行を著しく阻害する事があります。
第1章_総則	第2_用語の定義	(20)個人情報	セキュリティシステムの確立した電子カルテ(病院職員IDカードによる電子カルテ認証とパスワード管理あり)の患者ID番号(8桁数字)は、個人情報でないと考えていいですか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(20)個人情報	「個人情報」の用語定義から「容易に」を削るべき【第2(20)】 指針案は第2(20)で、「個人情報」の定義を「生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをい、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。」とし、他の情報との照合による特定の個人の識別について「容易に」照合できるものに限定しているが、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(行政機関法)及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(独法法)においては、「他の情報と照合することができ」と、「容易に」照合できることに限定しておらず、より広い範囲で定義している。このことにつき総務省行政管理局の「解説 行政機関等個人情報保護法」は、「本法では、行政機関における個人情報の取扱いについてより厳格に規律する観点から、照合の容易性を要件としていない」(14頁)と説明している。指針案は第14 1(1)で、「個人情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか(中略)を遵守しなければならない」として、行政機関法及び独法法の遵守を求めているのだから、「個人情報」の用語定義もそれらに合わせるべきである。このことは特に、指針案第16の「保有する個人情報の開示等」において開示する情報の範囲に関わることとなるため、重要である。
第1章_総則	第2_用語の定義	(21)個人情報等	具体的な修正の案文 死亡した個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもので、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む情報と、個人情報を併せて個人情報等という。 その理由 案文では死者についての特定の個人を識別することができる情報だけが「個人情報等」に含まれるとも理解されるので、死者に由来するその他の試料や情報も死者の個人に関する情報であることを明記すべきである。
第1章_総則	第2_用語の定義	(22)匿名化	記載内容がよく理解できません。連結可能匿名化は匿名化に含まれないということでしょうか？
第1章_総則	第2_用語の定義	(22)匿名化	「匿名化」の用語定義をより正確に記述すべき【第2(22)】 指針案は第2(22)の「匿名化」の定義で、「特定の個人(略)を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、」との文を用いているが、「特定の個人を識別することができる情報」という文では、「個人情報」の全体(すなわち、その個人に関する情報の全体)を指す意味になってしまう。行政機関の保有する情報の公開に関する法律(情報公開法)では、部分開示の規定において、「当該情報のうち、氏名、生年月日その他の特定の個人を識別することができることとなる記述等の部分を除くことにより、」という文を用いている(6条2項)。「識別することができる情報」と「識別することができることとなる記述」では意味が異なる。(この意味の違いの詳細は、宇賀克也「新・情報公開法の逐条解説【第5版】」(有斐閣)108頁で「この点が(中略)1項の一般的部分開示とは異なるので、2項で特別の部分開示規定を設けたのである。」として解説されている。) 指針案第2(22)の意図するところは、情報公開法の前記部分と同じ趣旨であると推察するので、そうであれば、情報公開法の条文に倣い、「個人情報のうち、氏名、生年月日その他の特定の個人を識別することができることとなる記述等の部分の全部又は一部を取り除き、」と定義するのが望ましいと考える。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第2_用語の定義	(22)_匿名化	(22)匿名化の定義の後半は、連結不可能匿名化について説明したものとと思いますが、(24)に連結不可能匿名化について説明があるわけですので、ここで重複して説明を入れる必要はなく、かえってわかりにくいと思います。
第1章_総則	第2_用語の定義	(22)_匿名化	対応表を残す連結可能匿名化された試料であっても、その試料を共同研究先で対応表を入手せずに使用する場合はその共同研究先では連結不可能匿名化と称するのか。あるいは連結可能匿名化は変わらないのか？ そのような場合の説明を例示していただきたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(22)_匿名化	セキュリティシステムの確立した電子カルテ（パスワード管理あり）の患者ID番号(8桁数字)を被検者識別コードとして匿名化できると考えていいですか。
第1章_総則	第2_用語の定義		(20)個人情報、(21)個人情報等、(22)匿名化、(23)連結可能匿名化 施設間で認識が異なるため、確認させていただきたい。「内閣府規制改革会議 創業等ワーキング・グループ（第7回）国際先端テスト（ビックデータビジネスの普及）」（参考URL： <a href="http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/wg/sogyo/130527/item1-2.pdf">http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/wg/sogyo/130527/item1-2.pdf</a> ）では、情報を氏名等と結びつける対応表があれば「個人データ」に該当するとの見解が示されているが、今回の指針にもこの考え方が適用されると考えてよいか。すなわち、連結可能匿名化を用いる場合、収集する研究データは「個人情報」の一部として取り扱う必要があるか？
第1章_総則	第2_用語の定義		「匿名化」の用語は「仮名化」に名称変更すべき【第2(22)(23)(24)】 指針案は第2(22)(23)(24)で、「匿名化」「連結可能匿名化」「連結不可能匿名化」の用語を定義し、各規定でこれらの語を用いているが、政府の高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT総合戦略本部）が平成25年6月に設置した「パーソナルデータに関する検討会」では、「匿名化」の語は広範な概念を含むもので誤解を招き易いため用いるべきではないとする議論があり、同検討会のワーキンググループは、平成25年12月10日付の「技術検討ワーキンググループ報告書」で次のように指摘している。 「しかしながら、「匿名化」という用語は、無名化、仮名化、属性削除、一般化といったものから、同じレコードが複数存在し一意に個人（Aさん）であることをも識別できないような状態（k-匿名性）にすることまで含む幅広い概念であり、単に「匿名化」と表現した場合に人によって受け取るイメージが異なってしまうと考えられる。このように安易に「匿名化」という用語を用いることにより議論があいまいになることを極力避けるため、本WGでは「特定」と「識別」に分けて議論している。」（10頁） 指針案第2(22)の「匿名化」の定義は、「特定の個人（略）を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。」とされており、これは匿名化概念のうち「仮名化」に当たるもののみを指している。同様に、(23)の「連結可能匿名化」及び(24)の「連結不可能匿名化」も、「仮名化」に当たる匿名化を指している。それであれば、「匿名化」の語を用いる必要はなく、「仮名化」の語を用いることができるはずである。指針の適用対象に限らず全ての国民に対して無用な誤解を広げることとならないよう、「匿名化」の語を用いるのを避け、定義内容に一致した用語である「仮名化」の語を用いるべきである。同様に(23)(24)についても、「連結可能仮名化」「連結不可能仮名化」の語を用いるべきである。
第1章_総則	第2_用語の定義	(25)_有害事象	GCP同様ですが、（臨床検査値の異常を含む。）は医学的に意味のある変動として運用されています。以下を細則として追加いただけないでしょうか？ ここでいう「臨床検査値の異常」とは、基準値の軽度の逸脱は含まず、臨床的に意義のある(significant)異常変動を意味する。
第1章_総則	第2_用語の定義	(25)_有害事象	「実施された研究」とは、どこまでの期間に実施した研究を含むのか？
第1章_総則	第2_用語の定義	(25)_有害事象	「実施された研究との因果関係の有無を問わず、…」とあるが、研究の実施の開始時点、つまり通常診療時の疾病もしくは候候と研究に係る有害事象との分岐点は、何時を起点として捉えればよいか？ また、侵襲や介入を伴う研究において、それら侵襲や介入前の通常診療時に、当研究参加への登録制を設ける研究も想定されるが、このような研究の場合には、何時を起点として有害事象と定義すればよいか？
第1章_総則	第2_用語の定義	(25)_有害事象	「有害事象」の定義に関し（臨床検査値の異常を含む）は（臨床検査値の異常変動を含む）としてはいかがか。 理由：倫理指針（案）の定義に従うと、研究開始時の臨床検査における異常値も有害事象となるため。
第1章_総則	第2_用語の定義	(25)_有害事象	本文中「実施された研究との因果関係の有無を問わず、」を「実施された研究に関連して（実施された研究との因果関係の有無を問わない。）」に改める。 理由は、原文のままでは、実施された研究とは無関係に、たとえば研究対象者が海外旅行中の飛行機事故で傷病を負った場合まで「有害事象」の定義に含まれてしまいそうであるため。
第1章_総則	第2_用語の定義	(26)_重篤な有害事象	項目として「その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応」は不要でしょうか。ICH-E2A 2. 安全性情報の報告に関連する用語と定義には、「その他の状況、すなわち即座に生命を脅かしたり死や入院には至らなくとも、患者を危機にさらしたり、上記 a~e 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の場合には、緊急報告を必要とするか否かを医学的および科学的根拠に基づいて判断する必要があり、通常、それらも重篤とみなすべきである。」と記載されています。
第1章_総則	第2_用語の定義	(26)_重篤な有害事象	研究との因果関係が完全に否定できるもの（例：交通事故等）についても含まれるか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(26)_重篤な有害事象	ICH-GCPガイドライン、薬事法施行規則では、①-⑤以外にも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を重篤として扱っている。本指針でも同様の記載としてはいかがか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(26)_重篤な有害事象	薬事法施行規則ではなく、ICH-GCPの翻訳内容に合わせた方が良いということか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(26)_重篤な有害事象	(26)重篤の定義をGCPと同一にして頂きたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(26)_重篤な有害事象	「子孫に先天異常を来すもの」とあるが、現行指針QAは、ICH-GCP、J-GCPの引用がなされ、「先天異常を来すもの」と示されているが、「子孫」を加えたことによる解釈の違いがあるならば、具体的事例を含め示されたい。違いが無いならば、表記はICH-GCP及びJ-GCPと統一願いたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(26)_重篤な有害事象	「重篤な有害事象(5)」の表現は、現状の「子孫に先天異常を来すもの」よりも「次世代以降に健康被害をもたらす原因となるもの」の方がより適切と提案したい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(26)_重篤な有害事象	「子孫」を追加した理由を示していただきたい。 理由：ICHガイドライン（治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて）には「先天異常を来すもの」となっているため記載は統一すべきと考える。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第2_用語の定義	(27) 予測できない重篤な有害事象	「予測できない重篤な有害事象」を「予測できなかった重篤な有害事象」とする。 ★理由 当該研究責任者等が実際には予測しなかったとしても、それは予測されて然るべきであった、という種類の有害事象は少なくなく、争いが生ずるのはその点であろうからである。
第1章_総則	第2_用語の定義	(27) 予測できない重篤な有害事象	(27) 予想できない有害事象の定義をGCPと同一にして頂きたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(27) 予測できない重篤な有害事象	医薬品、医療機器を用いる研究については、添付文書が予測性の判断根拠とされていますので、追記をお願いします。尚、未承認医薬品、医療機器を用いる研究については、Investigational Brochure (未承認医薬品/医療機器概要書)を規定してはいかがでしょうか？
第1章_総則	第2_用語の定義	(27) 予測できない重篤な有害事象	予測できない重篤な有害事象『重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。』 「研究計画書、インフォームド・コンセント説明文書等」に加えて「添付文書」も加えて頂きたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(27) 予測できない重篤な有害事象	臨床研究は承認済み医薬品・医療機器を用いるものが多いため、「医薬品の添付文書、医療機器の使用説明書」を既知・未知の判断根拠として含めて明記してはどうか。 <修正提案> 重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書、医薬品の添付文書、医療機器の使用説明書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
第1章_総則	第2_用語の定義	(27) 予測できない重篤な有害事象	添付文書・試験薬概要書等の文言が削除されているが、今回の文言に修正された理由がQ&A等で明らかにされたい
第1章_総則	第2_用語の定義	(27) 予測できない重篤な有害事象	「研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等」とあるが、「等」に含まれる具体例を示していただきたい。 理由：「等」という大きな括りをすることで、定義が曖昧になるため。
第1章_総則	第2_用語の定義	(27) 予測できない重篤な有害事象	計画書、インフォームド・コンセントの両方に記載するのは膨大な紙面を必要とします。薬物試験の場合、計画書に「添付書参照」、同意説明文書には主なものの記載で問題ないと考えていいですか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(27) 予測できない重篤な有害事象	「インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの」との記載がありますが、研究計画書、概要書、添付文書等に記載があれば、すべてインフォームド・コンセントに詳細に記載しておく必要があるかどうか疑問です。
第1章_総則	第2_用語の定義	(27) 予測できない重篤な有害事象	前指針同様、本項に具体的に該当する資料等の詳細を示していただきたい。 参考) 前指針では以下の記載がありました。 「既承認の医薬品等に係わる臨床研究の場合は、治験薬等概要書の代わりに、添付文書等の情報を参考にすることができると考えられます。また、その他の手術手技・放射線治療等に係わる臨床研究で治験薬等概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断することになると考えられます」
第1章_総則	第2_用語の定義	(27) 予測できない重篤な有害事象	予測できない重篤な有害事象の判断指標として、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等とある。現行指針では、既承認に関わる研究の場合は、治験薬等概要書の代わりに添付文書を参考にするようにQ&Aで回答がある。既承認製品を用いる臨床研究では、添付文書を参考にすることで問題ないと考える。もしくは、添付文書に記載されている既知事項については、研究計画書やインフォームド・コンセントの説明文書にも含めなければならないという意図があるのか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(27) 予測できない重篤な有害事象	(27) 「・・研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの・・・」の”等”に添付文書も含まれると考えられるが、それでよいか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(28) モニタリング	研究機関の手順書（に従って行われているか）も必要と思います。
第1章_総則	第2_用語の定義	(28) モニタリング	以下の追記をご検討ください。 研究計画書および関連法規を遵守して研究が適正に実施、記録および報告されているかについて、研究責任者が指定した者に、予め設定した手順書に従って行わせる調査をいう。
第1章_総則	第2_用語の定義	(28) モニタリング	ICH-GCP (ICH E6)における定義(1.38)を援用したものとみられるが、”overseeing the progress of a clinical trial”は、単に症例登録のベースなど「研究がどの程度進捗しているか」の確認を意味するものではなく、「研究の実施状況全般」の確認を意味するものと通常解されており、誤解を招きかねないのではないかと。 <修正提案> 研究が適正に行われることを確保するため、研究の実施状況並びにこの指針及び研究計画に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。
第1章_総則	第2_用語の定義	(28) モニタリング	モニタリングを実施する者の指名は、研究機関の長や、多施設の際は各施設の研究責任者ではなく、研究の代表となるものが指定することも多いため、「研究責任者」を主語に固定するのは避けるべきではないか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(28) モニタリング	学外組織によるモニタリングが前提か。研究責任者が所属する研究機関の別部署にモニタリング業務を委託した場合、委託先の部署でモニターを指定しても、同義となるか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(29) 監査	モニタリング同様、研究機関の手順書（に従って行われているか）も必要と思います。また、監査の場合には、プロトコルの作成からDM、解析、報告書（論文）まで研究のプロセスすべてが対象となることを明記ください。
第1章_総則	第2_用語の定義		モニタリングと監査について定義の違いが曖昧です。もう少し具体的に示して頂きたい。
第1章_総則	第2_用語の定義	(28) モニタリング	これは、研究責任者による自己監査のことでしょうか。以下の下線部の追記の検討をお願いします。 研究がこの指針、研究実施計画書、及び参加研究機関の研究責任者あるいは多施設共同研究においては研究代表責任者が作成した関連する手順書に従って行われたかについて・・・

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第2_用語の定義	(29)_監査	学外組織による監査が前提か。研究責任者が所属する研究機関の別部署に監査業務を委託した場合、委託先の部署で監査担当者を指定しても、同義となるか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(29)_監査	(29) 監査において「研究計画に従って」の、文言削除を求めます。 具体的な修正の文案： 研究結果の信頼性を確保するために、研究がこの指針に従って行われたかについて、研究責任者が指定したものに代わる調査をいう。  理由： ICH-GCPIにてモニタリングとは品質管理(QC)即ち当該試験の品質を向上させようとする試験中の継続的な行為であり、監査とは品質保証(QA)即ち、その試験の品質を試験終了時に第三者に保証してもらう行為である。ICH-GCPIにて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。何故ならば監査を行う時点では当該試験の倫理的・科学的品質は既に決まってしまう、試験品質の向上に直接寄与しないからである。さらにICH-GCPでは試験参加施設にて品質管理が別の手段で行われている場合は実地モニタリングを中央モニタリングにて代替することを考慮して良いと規定されている。「別の手段での品質管理」を実現すべく欧米の研究グループを始め、国内ではJCOG等、臨床研究グループがGCP用語上のスポンサー（研究責任担当）となり、グループ内の参加施設を各試験とは無関係に定期的に施設訪問監査・相互監査を行っている。これはある特定の試験の品質保証行為ではなく品質管理行為であるが、上記の第三者監査と同じく「監査」と呼ばれ、言葉の混同が起きている。またこの施設訪問監査方式は試験毎の実地モニタリング・第三者監査が極めて高コストであることより、試験毎に監査はもとより実地モニタリングをしなくても品質を担保できる手法として確立されているものである。「第1章 総則 第2 用語の定義 (29) 監査」を読むと当指針における「監査」は品質保証行為、つまり施設訪問監査ではなく第三者監査であるように見受けられる。ICH-GCPを臨床研究に適用するためにヨーロッパ各国でも臨床研究の行われる数が激減し、臨床研究の停滞が危ぶまれている。試験毎に第三者監査を必須とする規制要件はICH-GCPよりも厳しい要件・高コスト体質を世界中で日本においてのみ適用することとなり、本指針改訂が日本の臨床研究の衰退を助長する一因になることを免れ得ない。一般的に品質とコストは常に一体となって議論されるが、昨今の臨床研究不正によりバランスを欠いた議論となっている。「監査」という文言が必須である世論となっているのであれば、上記のように研究グループ内で施設訪問監査が定期的に行われている場合には、必ずしも試験毎に第三者監査を必要としないように修正を求めるものである。上記に提案した修正にて研究責任者は施設訪問監査報告書にて監査に関する要件を満たすことが可能となる。
第1章_総則	第2_用語の定義	(29)_監査	「(29) 監査」にある「研究結果の信頼性」という記載は、「試験前、試験実施中。試験後の各段階において収集された資料の信頼性」とすべきである。
第1章_総則	第2_用語の定義	(29)_監査	監査の実施主体が「研究責任者が指定した者」と定義されているが、機関・法人外の指定や第三者等の要件を加えるなどしてももう少し明確に定義すべきではないか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(29)_監査	監査を実施する者の指名は、研究機関の長や、多施設の際は研究責任者のうち代表となるものが指定することも多い。欧米主導の公的助成による国際共同試験等では、そもそも監査が行われないもの、監査は助成機関が行うもの等も多くある。国際的整合性の点からも「研究責任者」を主語に固定するのは避けるべきではないか。
第1章_総則	第2_用語の定義	(29)_監査	「・・・研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。」とあるが、研究結果の信頼性を確保するために行う観点から、機関の長が指定する第三者が行うべきではないかと考えられますが、見解を示していただきたい。
第1章_総則	第2_用語の定義		(28)及び(29) 「モニタリング」「監査」に関して、企業から委託されるGCP/GPSP対象外の臨床研究の場合、「研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう」の箇所を「企業が指定した者に行わせる調査をいう」と置き換えることも可能と解釈してよいでしょうか。
第1章_総則	第2_用語の定義		研究の呼称として「臨床研究」、「疫学研究」が示されなくなったが、実作業としてこれら名称が定義されないと非常に不便である。国際的に使用されている「Epidemiology」、「Clinical Research」、「Clinical Trial」等而言及し、これらの用語に対応した語句を定義してはどうか。
第1章_総則	第2_用語の定義		本改定でさまざまな個所に「死者に係るものを含む」、「死者を含む」が明記されたが、例えば遺族から病理解剖の同意を得て行われている病理学的研究も本指針の対象に含まれるか。
第1章_総則	第2_用語の定義		(8)「研究対象者」と(9)「研究機関」の間に、「研究依頼者」の定義(研究の発案、運営及び(又は)資金に責任を負う個人、会社、研究機関又は団体)を追加していただきたい。 (追加理由: 企業が主導する臨床研究も本指針対象になると考えられるため、研究の発案・運営・資金提供者を明確にするため)
第1章_総則	第2_用語の定義		「負担」、「リスク」についても定義すべきである。
第1章_総則	第2_用語の定義		多施設共同研究における研究代表者についても定義いただき、その責務を規定していただけないでしょうか？
第1章_総則	第2_用語の定義		追加で、多施設共同研究における「研究代表責任者」と「Sponsor」の定義が必須と考えます。例えば、「研究代表責任者」とは多施設共同研究において研究全体をとりまとめる研究責任者であり、新たに「研究実施責任組織あるいは研究依頼者(すなわちSponsor)」を設け、研究代表責任者の所属する研究機関あるいは臨床研究中核病院等のARO(書きぶりは修正が必要)等であって、当該共同研究の最終責任を負う個人、法人。
第1章_総則	第2_用語の定義		多施設共同研究において、参加施設と研究を代表する責任組織との棲み分けが曖昧です。研究代表者(研究機関)を定義し、その責務を規定していただけないでしょうか。
第1章_総則	第2_用語の定義		本改定で「多施設共同研究」の概念が明記されたが、多施設共同研究の役割として不可欠である「研究代表者(主任研究者)」が考慮されていないため、実際の手順に即さない表現が散見される。「研究代表者」を役割者として加え、研究責任者との役割の違いを整理されたい。
第1章_総則	第2_用語の定義		今後、多施設共同臨床研究や、COI管理のもとに企業の支援(試験薬/試験機器、安全性情報、研究資金などの提供)を受ける臨床研究がますます増加すると思われませんが、これまでの倫理指針では治験調整医師、治験薬提供者、治験機器提供者に相当する用語が定義されていませんでしたので、ガイダンスではなく本文に「総括研究者(あるいは研究代表者)」「試験薬提供者」「試験機器提供者」を記載していただくように提案いたします。
第1章_総則	第2_用語の定義		本指針が対象としている医学系研究は、複数の施設による共同研究として行われることが多く、昨今問題が指摘されている研究も、そのほとんどが複数の施設による共同研究である。しかしながら、本指針では、共同研究に関しては、個別に記述されているにすぎず、統一的な指針が示されていない。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第2_用語の定義		<p>以下を追加            (X) 共同研究            単一の研究計画に基づいて、複数の研究機関で実施する研究をいう。            (X) 研究代表者            研究計画を作成し、当該研究に係る業務を統括する者をいう。共同研究においては、当該研究における代表者。単一の研究機関で行う研究においては、研究代表者と研究責任者は兼ねることができる。</p>
第1章_総則	第2_用語の定義		「研究責任者」はすべて「研究代表者または研究責任者」とする
第1章_総則	第2_用語の定義		<p>(13) 研究責任者の定義より「所属する研究機関において」を削除を求めます。            具体的な修正の文案：            (13) 研究責任者 研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう            理由： ICH-GCP準拠多施設共同試験の際には研究責任者が研究代表者の責務を、また研究代表者あるいは研究代表者が所属する研究機関（の長）がsponsorの責務を履行できるように修正を求めるものである。            ICH-GCP：            ・研究依頼者（sponsor）：研究の立案、運営、資金に責任を負う個人、会社、研究機関、団体。            ・研究代表者（coordinating_investigator）：多施設共同試験にて取りまとめを行う責任者            ・研究依頼者兼研究代表者（sponsor-investigator）：研究代表者がsponsorを兼ねる場合。通常1人。            ・研究機関の責任者（investigator）：症例報告書の内容と研究機関における書類管理が主な責務。試験全体の品質管理、遂行責任は問われない。            欧米にてのICH-GCP準拠多施設共同試験で研究グループが存在する場合の役割分担：            ・研究依頼者（sponsor）：臨床研究グループ自体がsponsorとなる。プロトコルの承認、試験の品質保証（施設訪問監査、モニタリング、CRO契約）を行い、最終責任を取る。これらの業務を行いsponsorとして機能している試験グループがJCOGを始め国内に存在している。欧米においてもこの枠組が最も安価に品質を保って多施設共同試験を遂行できるスキーマとして定着している。SUSARの規制当局報告もsponsorのみが行う。            ・研究代表者（coordinating_investigator）：プロトコルを作成し、各参加研究機関の責任者を束ねる役割を担う。            ・研究機関の責任者（investigator）：モニタリング、監査などのsponsorの責務、またプロトコル作成などの研究代表者の責務は無い。            研究グループが存在しない場合は研究代表者自身、あるいは研究代表者が所属する医療機関がsponsorとなっている。研究代表者がsponsorを兼務する場合はその個人はsponsor-investigatorとなる。            研究責任者の定義より「所属する研究機関において」を除くことにより、多施設共同研究においては研究責任者は少なくとも各研究機関のinvestigatorではなく研究代表者を示すと解釈可能になる。研究代表者は研究計画書の作成を行い、保険の準備、モニタリング・監査の責任を負うことになる。逆にいえば多施設共同試験において研究代表者以外の各研究機関の責任者にはICH-GCPのinvestigatorと同じく、モニタリング・監査などの責務は無く、研究代表者が一括して行うことになり実情に即する。</p>
第1章_総則	第2_用語の定義		多施設共同研究のP I（例：代表研究責任者等）の定義と責務が必要ではないか。



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	「人を対象とした医学系研究」の定義と本指針の適用範囲について。 過去の委員会の議論において、人を対象とした人文社会科学分野の研究は本指針の対象外とする。と定義されたと記憶する。誤解を生む表現であるので一考されたい。たとえば、文学部心理学科の研究者が人を対象に行う場合は指針の対象外として倫理審査もないことが多い。かたや医学部、看護学部の研究者が同様の研究を行う際には指針の適応を受け倫理審査も当然に受けている。福祉関係でも同様な状況である。障害者の家庭に立ち入ったフィールド調査と患者のベットのサイドでのアンケート調査にどれだけ差があるのだろうか。研究者の所属が対象ではなく、行われようとしている研究内容が対象なのである。人文社会科学分野（学部）だから仮にセンシティブな内容の研究であっても臨床研究倫理指針や倫理審査委員会は関係ない、との謝った風潮を改めなければならない。指針のタイトルから「医学系」を除いた方が良くかもしれない。もし削除が無理ならば、人を対象とした研究が医学系分野（学部）以外ならば規制外との解釈が生じないよう指針（細則でも良い）の記載にしてほしい。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	「我が国の研究機関により実施される、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。」とあるが、工学系の研究機関で実施される研究も、医学的内容を含んでいれば、本倫理指針の対象となるのか？
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	「ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定に従って行うものとする。」とあるが当該指針に規定はあるが、本指針の規定が当該指針より厳格な場合においても、当該指針を遵守していれば差し支えないか？
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針に基づき実施される研究」が指針の除外対象ではなくになっている理由について。解説・補足説明を明示して頂きたいと思います。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	「ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定に従って行うものとする。」が文章として分かりにくいので、「他の指針が適用される研究においては、当該他の指針に規定のない事項に限り、この指針を適用する。」ではいかがか。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	法令の定める基準の適応範囲に含まれる研究 意見・質問： どのような研究を意図されているのかが解りません。 理由・対案等： 具体例を挙げて頂くと解りやすいと思います。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	「ア 法令の規定に基づき実施される研究」には、「再生医療等の安全性の確保に関する法律」の適用を受け、実施する研究も含まれると考えて差し支えないか？当該法には、「研究」「研究機関」「研究者」としての責務等に関する事項の記載がないが、ヒト幹細胞臨床研究等を実施する場合は、本指針の適用を受けないと解釈して差し支えないか？
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	「ア 法令の規定に基づき実施される研究」で「実施される研究」とは「治験」のことと理解しますが、よろしいでしょうか。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	「イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」とは、具体的にどのような研究であるか？
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	アへの意見 具体的な修正の案文 ア 法令の規定に基づき実施される研究 但し、 ・医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号） ・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号） はこの指針の対象とする。 その理由 ・医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号） ・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号） はガイダンス（案）において、『同法によって規制される医薬品・医療機器の市販後調査は、これらの基準がそれぞれ適用される旨を示す。』とされている。この2省令中には、『製造販売後臨床試験の実施においては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条の例による。』とか『製造販売後臨床試験の実施においては、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の例による。』との条文はあるが、以下の発言のように実効性はない。2013年12月13日第8回の合同会議での藤原委員の『製薬企業の市販後調査はいい加減なものが多い。市販後調査というのは薬事法の範疇で行われているのですが、最近あったものでは、比較対照を置いて、新しく承認された医薬品の市販後調査をするという、かなり介入的要素が強いような市販後調査がありました。市販後調査の方には余り厳しい規定はないのですが、本来、臨床研究倫理指針に従えば、きちんと患者さんに説明、同意を取ってやらなくてはいけないというのですが、企業に聞くと、これは薬事法の範疇なので指針は関係ない、文書同意を取る必要はないと言い切られてしまつて、そういうことは実際に起こっているのです。』という発言に対して、高江課長補佐は『市販後調査の問題については医薬食品局と相談させていただきたいと思います。そもそも、そういう形で、薬事法上できちんと定義されていないもので、本来もっときちんと被験者保護のことを考えなくてはいけないものについて、それを医療機関に持ち込む製薬企業のモラルの話もあると思います。そういった点も含めて医薬食品局と相談させていただきたいと思います。』と対応している。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	例えば、日本医療機器産業連合会『医療機器業プロモーションコード(改定)7. 製造販売後調査(市販後調査)等の実施』では、『製造販売後の医療機器の適正な使用方法の確立という製造販売後調査(市販後調査)等の目的を正確に認識し、調査は科学的正当性に則り、かつ、関係法規と自主規範を遵守して実施し、販売促進の目的で実施しない。』としているが、この項目自体『製造販売後調査(市販後調査)が販売促進の偽装と疑われる、あるいは誤認されるようなこと』(同解説)が行われていることを示しており、さらに、製薬企業のモラルが倫理指針の替わりとなりえないことは、最近の諸事例から明らかである。2014年2月26日第9回合同会議でも藤原委員は『GPSP省令の製販後調査の項では厳しく規定していないのに、臨床研究倫理指針の方で厳しく規定されているという齟齬があると困るので、それを踏まえて、この前も、この会議だけではなくて医薬局でお願いしたいと言ったのですけれども、GPSP省令で調査についてもちゃんとインフォームド・コンセントを課すとか、GCP並みとか、あるいは臨床研究指針並みの規制をしていただきたいという願いを、もう一遍りマインドでお願いします』と発言している。2014年5月1日第11回合同会議に提出された草案では第4章第10の2の(2)等に『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』という上記2省令に規定される医薬品・医療機器の市販後調査と同様の研究への言及があった。これについて、楠岡座長代理は『この(6)は、初めて医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究という言葉が出てくるのですが、このままですと、後ろ向き観察研究でも、有効性、安全性を検証する研究も入ってしまいます。これは明らかに前向き介入研究を意識していると思うのですが』とか『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する介入研究ですか、今までの使われている用語では介入研究であれば、臨床試験だと思うので、観察研究はそれとは全然違いますので、介入研究と言えば多分限定されると思います。』と発言している。しかし『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』という語句の出現は前述の第4章第10の2の(2)が初出で第19の『(6)が初めて』というは誤りであり、さらに、『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』に観察研究を含めたり、また、これを臨床試験と同値として、市販後調査への含意を排除するよう審議を誘導し、藤原委員の『医薬品と医療機器という言葉は外して、『侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって、介入を伴うもの』とか、それで一括りできると思います。』という発言を引き出しているが、一連の論議は合理性に欠けている。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	平成25年12月16日第8回合同会議参考資料3『「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係る合同会議中間取りまとめ」に関する意見募集に対して寄せられた全意見』11ページ等に、『「使用成績調査」「特定使用成績調査」の制度の問題点について、「薬事日報平成22年11月26日発行」に記事が記載されていますが、これについてもご検討いただければありがたいと思います。』との意見があるが、合同会議の全議事録中に『使用成績調査』への言及はなく、『市販後調査』への言及は上記引用例のみで、医薬食品局との相談の結果も報告されていない。現行の市販後調査が倫理的にも、利益相反の観点からも規制されず実施されているにも係わらず、厚生労働省内での担当部局が異なる等の理由で、今後も倫理指針に基づかない臨床研究が続けられるべきではない。第8章第18(2)にのみが、2014年5月1日第11回合同会議に提出された草案と同じ『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』との語句が使用されているが、他の条文との整合性がとれない。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	「イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」は、認証基準でJIS項目要求の人を対象とした性能試験などのことと理解しますが、よろしいでしょうか。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	「この指針の対象としない。」とした、下記アとイの研究について、どのような研究が該当するか、具体的に特定(又は例示)していただくことは可能でしょうか。 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
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	本文中「ア 法令の規定に基づき実施される研究」および「イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」とは具体的にどのようなものがあてはまるのか、ガイダンスとして例示してほしい。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	「ア法令の規定に基づき実施される研究」、及び「イ法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」については、何が相当するのか、この文書からは不明確。これについても、ガイドラインで提示予定とのことだが明確に示していただきたい。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	指針の対象外として「ア. 法令の規定に基づき実施される研究」があり、過去の指針からも例として、GPSPに規定された使用成績調査(特定使用成績調査を含む)が挙げられているかと思いますが、しかし、GPSPは再審査・再評価のための企業側の体制と国への申請の手続き等を定めているだけで、本倫理指針のような、調査を実施する医療機関や医師のことや対象患者への倫理的配慮は一切規定されていません。また特定使用成績調査では、同じ内容のものを医師が企画すれば臨床研究に該当するような研究色が強い内容のものもありますが、GPSP自体に倫理規定等が一切ないため、倫理審査も行われず患者さんにも何も知らせず実施している状況です。更に結果はGPSP目的以外に学術論文、学会発表等に利用されている場合もあります。つまり、倫理審査を行わない臨床研究が存在していることとなります。そこで一律「この指針の対象とはしない」とするのではなく、「目的、方法によってはこの指針を適用しても良い」のように、義務ではないにしろ本指針の自主的な適用が可能となるような表現にはできないでしょうか?もしくは運用通知等でそうならないでしょうか? ご検討よろしくお願いいたします。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	GPSPに従って実施される製造販売後調査は本規定から除外されるが、製造販売後調査は「介入は伴わないが人体から取得された資料を用いる研究」であるのにインフォームド・コンセントは義務付けられていない。一方で、本規定に沿って行うべき同様の試験では、必ずしもインフォームド・コンセントを要しないとしながらも、「研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施または継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保証しなければならない」とされており、研究対象者に通知が必要な規定になっているというところに、取り扱いに違いがあり違和感がある。試験の内容が実質同じであるならば、取り扱いも同じにすべきと考える。すなわち製造販売後調査に関しても同様に、被験者に通知し拒否できる機会を保証すべきではないかと考える。ちなみに製造販売後調査は「既に有しているデータ」あるいは「治療の一環で得られるデータ」という意見もあるが、契約を行って前向きに観察するものであるからそれは当たらない。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	指針の対象外として、「法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」が挙げられるが、ICHの「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)のガイドライン(E6)」を含めるべきである。本指針とICH-GCPとは、研究機関の長の役割などの点で異なるため、両者を同時に満たすことが困難である。一方で、臨床研究中核病院ではICH-GCPに準拠した臨床試験の実施が求められている。政策としてICH-GCPへの準拠を進めるなら、ICH-GCPに準拠する場合は指針の適用外とするべきである。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	第2パラグラフ ア、イとは、対象から外すべきではない。 ★本指針は、人を対象とする医学系研究の「基本的な原則」なのであり、その概念に含まれるものは原則として全て含めるべきである。言い換えると、その原理から外れることの正当性を示す責任は、修正する側に課されるべきである。法令の規定に基づく研究については、そこで特有の原理が示されるから、というのが適用から外す理由であると思われるが、現実にはそれは無理であり、結局のところ本指針等が若干修正されて準用されることになろうが、法はその研究を「原則」から外す理由を述べる必要はない。それが法の特権であるのだから。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	① 人体から取得された試料のうち、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ一般に入手可能なものに関しての解説を明確にしていきたい。 (理由) 市場から購入可能な試料については、指針の対象外と解説において明確に記載を願いたい。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	ウ①への意見 ある研究機関が樹立したiPS細胞を、他の研究機関からの希望に応じて研究材料として提供可能な場合、指針の対象外ウ①「人体から取得された資料のうち、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ、一般に入手可能なもの」に該当すると考えてよいのか？
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	「ウ ①人体から取得された資料のうち～、かつ一般的に入手可能なもの」とは、どのようなものを想定しているのか？
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	ウ、① 以下の試料は対象となるか。 1) ヒト由来の試料であって、測定値が既知であり、様々な診断の場で用いられる体外診断薬に用いられるコントロール。 2) 購入可能なプールされた血清 3) 購入可能な個々の提供者由来の血清
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	「① 人体から取得された試料のうち、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ、一般に入手可能なもの」という定義が不明瞭。具体的にはどのような研究のことをいうのか。定義については現行指針のQ&Aと同様の考え方でよいのか。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	ウ② 連結可能匿名化されている試料・情報については、既存試料・情報を含め、本指針の対象である旨を明記してほしい。(研究者の認識を明確なものとする説得材料としたい。)
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	ウ②「既に連結不可能匿名化されている情報」となっています (要望事項) 「既に」を削除していただきたいと考えます。 (理由) 現行の「臨床研究に関する倫理指針」には、「既に」は含まれておりません。(疫学指針には存在しますが) 今回の指針の統合は、従来からの臨床研究の対象範囲を広げる主旨ではないものと理解しているため。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	公表されている情報のみを使って行う研究。(例えば、米国のCDCがダウンロード可能な形でデータを公開しているものを使って行う研究)も対象範囲外とするべきではないでしょうか。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	・ ・ ・次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。 ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究 ②既に連結不可能匿名化されている情報 この部分について、指針の適用範囲の適用外として、「既に連結不可能匿名化されている情報」は、「既に連結不可能匿名化されているか、連結可能匿名化されている情報(個人情報と識別番号との対応表を合わせ持たない場合に限る)」に変更するべきと考え、変更を要望いたします。 近年、医学研究分野においては、倫理審査において承認された上で実施されている単一の研究集団を用いた研究のみならず、そのような研究集団が多数集まってコンソーシアム(連合)を形成し、データを統合、より大規模化した解析を実施することにより、より強固な科学的エビデンスを創出し、ひいては、国内の保健政策指針や国際目標の設定に貢献するための統合研究が、世界規模で実施されるようになってまいりました。この世界の流から、わが国においても、国際統合解析、国レベルでの統合解析に参加する研究が増加しており、また、将来にかけて、さらに増加することが予想されます。このような情報のみの統合解析では、統合元の個別研究集団については、既にその倫理的側面において倫理審査承認が得られていることが前提となり、またその範囲内の既存データを統合先に提供するため、個人情報との対応表を合わせて提供しなければ、データ提供側からもデータ提供を受けて解析する側からも、連結不可能匿名化と区別するに値する実害を引き起こすことはないと考えます。今回の倫理指針の改定により、連結可能匿名化情報の場合、倫理指針が適用されるとなると、このような重要な研究に情報を提供する度に、その個別研究計画の倫理性、科学性について倫理審査委員会に問うこととなり、その内容が研究本体で既に審査されたものと重複し、倫理審査関係者の業務量が無駄に増大すると考えます。従いまして、既に倫理審査承認の得られている研究が、その範囲内での情報提供の際に新たに倫理審査を受けることについては、非現実的であり、連結可能匿名化で対応表を合わせて提供しない(提供されない)場合、連結不可能匿名化と同じ対応として差し支えないと考えます。このため、「指針の対象としない」場合に、「連結可能匿名化されている情報で、個人情報と識別番号との対応表を合わせ持たない場合」を加えていただくことを強く要望いたします。
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)」の適用除外となる研究が規定されています。そのうち「ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究」において「②既に連結不可能匿名化されている情報」を用いた研究が挙げられていますが、ここに「連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有せず情報(*)のみを用いる研究(*提供元の機関において倫理審査委員会の承認を得て収集された情報であること)」を加えることを要望いたします。現行の疫学指針においては、他の研究機関において収集された情報を匿名化して提供を受けて研究を行う場合には、当該研究機関において、研究計画書を倫理審査委員会で審議し、研究機関の長が許可する必要があります。一方、米国では、このような匿名化された試料・情報を用いた研究については倫理審査の対象外となっています。欧州においても同様で、国際的には、試料・情報を対象者から収集する個別の研究計画が倫理審査委員会において承認されており、それらの試料・情報が匿名化されれば、新規の共同研究や解析のために改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得ることは不要という扱いになっています。近年、国際的にも大規模な共同研究が盛んに行われるようになってきました。また、保健・医療・介護の分野においてもビッグデータの利活用の促進が指摘されている中で、情報のみの提供を受けて研究する機会が増えることが予想されます。このような状況にあって、研究対象者にコンタクトを取り、試料や情報を取得し、それらを解析するという一連の研究計画と、既存の試料・情報を用いた研究計画は別に扱うべきと考えます。つまり、提供元の機関において倫理審査委員会の承認を得て収集された情報であることを前提に、対応表を含まずに連結可能匿名化の状態を提供された情報のみを用いる研究においては、以下の理由から改めて倫理審査を受ける必要がないと考えます(国際的には試料と情報は明確に区別していませんが、本意見においては情報を使った研究に絞って意見を述べさせていただきます)。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	<p>1. 情報収集時の研究計画はすでに倫理審査委員会の承認が得られていることから、研究の科学的妥当性は担保されていると考えられます(試料の分析などにより新たな情報が増える研究とは異なり、解析はあくまでも当初の研究計画の範囲内に限られます)。</p> <p>2. 情報の解析のみなので、当然、研究対象者にコンタクトを取ることはなく、新たな不利益が発生することは想定されません。</p> <p>3. 対応表は提供元の研究機関において、倫理審査委員会が承認した研究計画に従い適切に管理されているため、個人情報保護の観点から、対象者への不利益は最小限と考えられます。</p> <p>このような研究に対して、指針に適合する研究計画書を作成し、改めてその倫理的および科学的妥当性を倫理審査委員会において審議することを要求することは、たとえ迅速審査の規定などがあっても、研究者および倫理審査委員会を運営する研究機関に対して過重な負担となります。前述のような研究の動向から、このような負担が現場において増大することは必至であります。その一方で、研究費や研究支援者(倫理審査委員会の運営に関わる人を含む)などのリソースには限りがあり、いずれ対応が困難になることが危惧されます。対象者の利益・不利益、個人情報保護などの倫理的側面だけでなく、研究リソースの適正配置による実施体制の構築とその研究成果から得られる国民の利益とのバランスを考慮し、本指針において、この種の研究を適用除外とすることを強く要望します。また本指針において適用除外とすることが困難な場合は、研究機関の長への報告などにより研究が可能となるような方策の検討をお願いします。国際共同研究の中には、情報の取り扱いなどを定めた覚書を交わすことがあり、これらと類似の書類(data transfer agreementなど)を研究機関の長あてに提出することにより報告とみなす、あるいは研究計画書ではありませんが、これらの書類をもって付議不要の扱いとして研究機関の長が研究許可を出せる、などの対応が考えられます。本件に関して、指針案の見直しをお願い申し上げます。</p>
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	<p>指針の適用範囲に関して、適用外として「すでに連結不可能匿名化されている情報」が挙げられていますが、これを「すでに連結不可能匿名化または、連結可能匿名化(対応表を提供しない場合に限る)されている情報」としていただきたく、要望します。既に倫理審査承認済みの研究において、自施設のみでなく、共同研究などにより、他施設と共同しながら研究を実施することは研究対象者から得られた貴重な情報を最大限に有効活用する意味においても非常に重要です。その際、問い合わせや追加情報の提供などの対応面と、実害がほとんど想定されないことなどから、情報を連結可能匿名化し、ただし対応表を提供しないことが最も現実的な方法です。「既に」連結不可能匿名化している研究は共同研究を行うようなアクティブな研究ではありません。情報提供の都度、研究計画を倫理審査委員会にかけるとは研究者および倫理審査にかかわる関係者の本来の業務にさらなる多大な業務量を要求することにもなります。第5章 インフォームド・コンセント等(3)他の研究機関に既存資料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセントに関しては、既存試料・情報が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化)であって対応表を提供しない場合に限る)とされればインフォームド・コンセントに関わる手続きを免除されます。これは、当の研究対象者に起こりうる不利益が著しく低いとみなされるとの見解によると思われる。このような状況下において、既に倫理審査承認済みの研究において、情報提供の際に再度、倫理性・科学性について研究計画を作成し、審査を受ける根拠は乏しいと考えます。「連結可能匿名化(対応表を提供しない場合に限る)されている情報」についても本指針の適用範囲外としていただきたく、ご配慮をお願い申し上げます。アジアにおいても、韓国は例外として、たとえば中国、インド、バングラデッシュでは匿名化されたデータの提供など、リスクの低いものに関しては新規に倫理審査委員会の承認を得ることは義務付けられていません。欧米のみならず、アジアの多くの国からも立ち遅れた状況において、日本の国際競争力の減退は必至といえます。また、手続きの煩雑さおよびそれに起因して当該分野の研究自体の遂行が妨げられることは、人を対象とする医学研究に携わる若い人材の確保・育成にも影響しかねません。ご配慮をお願い申し上げます。</p>
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	<p>疫学研究は、EBMの推進において欠かせない研究ですが、国内はもとより国際的にも大規模な共同研究を求められる機会が近年急速に拡大しています。今回の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、疫学研究や健診事業などで収集されたデータを、他の機関から匿名化された状態で提供を受けて研究をする際、新たにそのための研究計画を作成して、自施設の倫理審査委員会の承認を得ることが規定されています。例外は、既に「連結可能匿名化」されているデータのみを用いる場合とされています。しかしながら、米国では、対応表にアクセス出来ない「連結可能匿名化」したデータや試料を用いた研究は、倫理審査の対象外となり、研究計画書作成や倫理審査委員会の承認も不要です。たとえば、米国の健康栄養調査(NHANES)の匿名化データ(対応表は米国CDCが管理)は、世界中の研究者がインターネットで自由にアクセスして研究に用いています。ヨーロッパの多くの国でも同様の扱いがなされています。このような国際情勢や、匿名化データ利用の人権保護や個人情報保護の観点から鑑みて、生体試料についてはさらなる検討が必要としても、「連結可能匿名化」した資料のみを用いる研究(厳密には、他の機関において指針に準じて適切に取得され、かつ対応表が安全に管理されている匿名化データの提供を受けて実施する研究)は、指針の適用除外とすることが現実的です。こうした研究は、指針に準じて適切に取得された情報を用いるもので、生体試料の分析を伴う研究とは異なり新たな情報が加わることもないため、研究の科学性は情報取得時の研究計画においてすでに担保されています。また情報の解析のみであるため、当然新たな対象者の負担はなく、対応表が提供元の研究機関で安全に管理されていることで、個人情報保護の観点からも被験者における不利益は最小化されます。従って、この種の研究に対して、改めて研究計画を作成し、倫理審査委員会に審議し、研究機関の長の許可を得るというプロセスを要求することは、研究者や倫理審査委員会を運営する研究機関に対して過重な負担となり、本質的な業務に支障を及ぼす可能性も否定できません。国家的な課題である国内並びに国際共同研究の発展を妨げないためにも、国際的な基準に沿った倫理指針の再検討をお願い申し上げます。</p>
第1章_総則	第3_適用範囲	1_適用される研究	倫理指針の適用範囲かどうかを判断するのは倫理審査委員会の仕事に含まれるのか否か明示を希望します。
第1章_総則	第3_適用範囲	2_日本国外において実施される研究	日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり・・・ 意見・質問： 具体的にはどのような基準を想定しているのか、誰が判断するのか、何をもちて厳格とするのか等、判断基準を明示して頂きたい。
第1章_総則	第3_適用範囲	2_日本国外において実施される研究	(2)の表現がわかりにくい。国際共同臨床研究を行うときに、日本のガイドラインより海外のガイドラインが日本ほど厳格でない場合は、倫理委員会の判断で海外のガイドラインに従って実施してもよいという解釈で良いのか。そうすると一施設の倫理委員会の判断で良いのか疑問である。
第1章_総則	第3_適用範囲	2_日本国外において実施される研究	(2)医療機関の長が許可した場合、臨床研究をICH-GCPの考え方に沿って実施してもよいと考えてよろしいでしょうか。つまり、研究機関の長の責務は大きく変わる(なくなる?研究責任者に移行する?)と考えてよろしいでしょうか。
第1章_総則	第3_適用範囲	2_日本国外において実施される研究	2(2)の記載について、研究実施に係る法令、指針等の基準が、本統合指針により厳格ではない国で実施することを例外的に許容する具体例を統合指針のガイダンスで補足する必要があると考える。なお、本統合指針により厳格でない国と共同で行う臨床研究の場合であっても、日本で実施する当該研究では本統合指針に基づくという理解である点も併せて確認したい。 (理由) 実施基準が厳格ではない国外で研究を計画できるという誤解がないように、適切な解釈を示すため。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則	第3_適用範囲	2.日本国外において実施される研究	国外において実施する場合は(1)項にて規定されている通り、原則としてこの指針に従い、また実施地の法令指針等の基準を遵守することとされているものの、(2)項によれば、指針が実施地における法令指針等よりも厳格であること、この指針の規定に従って研究を実施することが困難である場合には、一定の事項が研究計画書に記載され、倫理審査委員会の意見を聴いて研究機関の長が許可したときは、この指針よりも緩やかな実施地の法令、指針等の基準の規定に従って研究を実施することができるものとしている。しかしながら、この指針と実施地の法令指針等のどちらが厳格かを検討する能力を倫理審査委員会、研究機関の長が有するののか、また、その判断をするのに必要な情報を研究責任者が十分に提供できるのか、不確かであるといわざるを得ない。日本の研究者等が発展途上国等の日本と比べて緩やかな現地法制に基づいて臨床研究を行うことは、万が一実施地における被験者の人権を侵害するような状況が発生すれば、国際的な議論的となりかねない。指針と実施地の法令指針等の厳格性の吟味や予定されている臨床研究に必要なインフォームド・コンセントと個人情報保護等について適切な措置が講じられているかについて判断するために必要十分な情報の提供を受け、かつ判断する十分な能力を有する機関においてなされるべきであり、一施設の倫理審査委員会の意見を聴き、一研究機関の長がこれを行えるものとは到底思われず、厚生労働省その他の政府機関が、実施地の法令指針等につき実施地の政府機関と情報交換及び調整し、また然るべき国際機関による調査を経てその意見を聴きながら許可等の判断をする等、国際的にも是認されるような適正な手続きが必要である。さらに、(2)項の2要件にあるようにインフォームド・コンセントと個人情報保護等について適切な措置が講じられていれば実施地の法令指針等にしがって臨床研究を行ってよいというものではなく、被験者の人権を守るという観点から実施地の法令指針等が臨床研究に関して国際的に認められた基準に合致するものでなければならぬ。確かに、日本の国内法としての効力を有する国際人権規約7条は「何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けない。」とし、インフォームド・コンセントに着目すればよいようにも思える。しかし、同規約6条は「すべての人間は、生命に対する固有の権利を有する。この権利は、法律によって保護される。何人も、恣意的にその生命を奪われない。」とあり、実施地の法令指針等が国内のそれと比べて著しく緩やかな基準のものであり、同規約6条に抵触するおそれがあれば、たとえ(2)項の2要件を満たしたとしても、そのような緩やかな基準で臨床研究を行うべきではない。
第1章_総則	第3_適用範囲		前項の「用語の定義」の前にあったほうが分かりやすい。
第1章_総則			本指針には、体育、栄養、教育、心理等で実施されている研究も含まれますが、そうした分野は想定されているでしょうか？当該分野における研究実施の妨げとならないように、医学系研究とその他の研究とを分けて定義し、同じ介入研究であっても、異なる基準で（あるいは、例外を認める形で）、各倫理委員会が判断できるようにすべきです。以下、具体例です。 リスクは研究分野によって異なります。地域住民への運動介入のリスクは低いです。このように、負担、リスクの程度が軽微と判定される研究計画については、より緩和された条件で倫理審査がおこなわれるべきと思いますし、倫理審査委員会の設置要件についても、緩和があって然るべきです。侵襲、介入の有無だけでなく、負担、リスクの大小を勘案すべきです。例えば、体力測定が多くが負担、リスクと捉えられるのであれば、リスク最小化のために、測定を見送ることを強要される可能性があります。病院内でおこなわれる医薬品・医療機器を用いた臨床研究と、病院外の地域・職域等のフィールドでおこなわれる医薬品等を用いない介入研究とを分けて考えるべきです。スポーツクラブ等での健康増進を目的とした運動指導、大学等で教育を兼ねておこなう住民対象の運動指導、学生対象のトレーニング効果の研究、これらを介入研究と位置づけるのが正しいでしょうか？研究者等に、事務職員や技術補佐員等が含まれるのでしょうか？教育・研修の対象となり、倫理委員会申請時にも、研究組織のメンバーとして含めるべきか、という議論につながります。弊害として、例えば、学校教育現場において質問紙調査を実施する場合、質問紙の配布、回収を実施する教員は、研究者等に含めることは現実的ではありません。地域の運動指導介入において、運動指導をサポートするボランティアスタッフを研究者に含めることは現実的ではありません。幼児、小学生、中学生を対象とした学校現場等での調査研究等に制限がかからないよう、代諾が必要とするのを年齢だけで定義するのではなく、研究の種類に応じて定義すべきです。
第1章_総則			「人を対象とする研究」のなかに、「医学系研究」と「その他の学術分野の研究」の存在を明記したうえで、倫理指針の策定を要望します。つまり、「その他の学術分野」において、「人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進を図るために求められること」は異なることを想定し、「その他の学術分野」における倫理審査委員会がその判断ができるようにすべきです。その手続きが、本指針の目的を達成することにもつながると考えます。
第1章_総則			病院内でおこなわれる医薬品・医療機器を用いた臨床研究と、病院外の地域・職域等のフィールドでおこなわれる医薬品等を用いない介入研究とを分けて考えるべきである。つまり、研究対象者への負担、リスクによって分類すべきである。
第1章_総則			症例報告の取扱いについて、臨床指針のQ&A通知に示されたような内容を改めてガイダンス等でご教示いただきたいと考えます。
第1章_総則			「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（案）において、その適用範囲として、保健事業との関係が削除されているのはなぜでしょうか？ 現行の「疫学研究に関する倫理指針」では、指針の対象・対象外となる研究事例がわかりやすく明記されており、判断しやすいものとなっています。保健事業の範囲内での調査等が新指針に値するとなると、倫理審査委員会を持っていない自治体において、保健事業を進めることが困難になります。保健事業等と指針との関係に関する明記について、ご検討くださいようお願いいたします。
第1章_総則			企業が委託して実施する臨床研究及び企業と研究者が共同で実施する臨床研究等も本指針の対象と考えてよいでしょうか？
第1章_総則			本倫理指針の対象について、確認させてください。本指針の対象は、企業が委託する臨床研究や企業が研究者と共同で実施する臨床研究も包含すると考えてよろしいでしょうか？
第1章_総則			本指針の対象には、企業が委託する臨床研究や研究者と共同で実施する臨床研究等も含まれている、と理解しているが、現行の指針案ではその文言上必ずしもこのことが明確でないように思われる。指針の最終化において当該事項が明確になるような修正をしていただきたい。
第1章_総則			本倫理指針は、製薬企業、医療機器関連企業が主導して実施する臨床研究以外のいわゆる自主研究を想定されていると理解してよいでしょうか？ GPSP省令Q&Aのなかで、再審査、再評価に用いない治験・製造販売後臨床試験等以外の臨床研究については倫理指針等を基準として実施して構わないとの考え方が示されていますが、本倫理指針においても同様に、企業主導臨床研究も対象とすることは可能でしょうか？ その際、企業主導の介入研究、非介入研究ともに本指針を遵守すればよく、規制当局側としてICH-GCPへの対応を求めていると考えてよろしいでしょうか。製薬企業等が主導する臨床研究について、別途注意事項として解説いただけないでしょうか。
第1章_総則			企業が医療機関に委託する臨床研究が存在するが（省令に基づくものを除く）、本指針に研究を委託する企業の責務を定義しないのか？

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第1章_総則			GCP省令では、企業主導治験と医師主導治験が明確化されている。本指針の「人を対象とする医学系研究」にも、企業主導と医師主導の双方があると考えるが、本指針案では区別されていない。それぞれに対する規定を明確に区別していただきたい。 理由：「疫学研究に関する倫理指針」で対象としていた侵襲性のある食品の介入試験など企業研究主導の試験において適用する場合に、現状の案では研究機関の解釈が1つに定まらない等、不明瞭が発生するため。
第1章_総則			共同研究機関には一般企業の研究機関も含まれると考えて良いか。 理由：製薬会社を含む一般企業の研究機関が研究計画書を起案して医療機関を共同研究機関として実施することが可能か明確にしていきたい。
第1章_総則			企業が医療機関に実施を委託するGCP、GPSP以外の臨床研究がこの適応範囲に含まれていることを確認したい。企業から委託されるGCP/GPSP対象外の臨床研究を含めていただきたい。
第1章_総則			製薬企業が資金提供した医学研究が、ここで言う適用範囲に含まれるのであれば、各項目において、製薬企業の役割、責務を記載するべきではないかと考えます。
第1章_総則			企業が医療機関に委託する臨床研究が存在するが(省令に基づくものを除く)、本指針に研究を委託する企業の責務を定義する必要がないか。 <理由> 企業の委託研究における本指針の企業側の責務があれば明確にしてほしい。
第1章_総則			本指針の対象となる臨床研究は、「企業が委託する臨床研究」や「企業とアカデミア等が共同で実施する臨床研究」等も対象に含まれると考えてよいか？ また、「企業が委託する臨床研究」が対象に含まれる場合、依頼者が実施すべきことをガイダンスで示してもらえないか？
第1章_総則			医療機器製造販売業者が研究機関に依頼する、承認済み医療機器の有効性・安全性の確認を意図せず、通常の診療における医療行為を行った後の、研究者等に対する当該医療機器の使用後の感想・改良改善要望等の意見調査は、国民の健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動に該当しないため、本指針の対象でないと理解してよいか。
第1章_総則			製薬、診断薬企業における研究開発は適応になる範囲もあると考えられるが、人体から採取した試料や情報による製造、品質保証に係る業務も適用範囲となるか。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	1. 研究対象者等への配慮	(1)への意見 「生命、健康、_尊厳_及び権利」とすべきである。(第6-1-(2)も同旨) ★理由 「尊厳」は決して「権利」の中に埋没され得ない。めんどくさそうにインフォームド・コンセントを取られる患者の姿を想像すればよい。そこでは確かに自己決定権侵害も、プライバシー侵害もない。しかし明らかに尊厳は侵されている。小うるさい対象物なのだ。科学者としての冷静さと、人間としての冷たさは、似ているようでありながら、むしろ真つ向から対立するものであろう。ドイツ基本法第1条は、人間の尊厳の不可蝕性を謳った上で、「それゆえに」基本人権も守られるべきである、という。(1996年のEU生命医学倫理条約第1条をも参照) 本指針では「人間の尊厳」は前文で一言触れられてはいるものの、本文では全く無視されている。極論すれば、科学者の間に人間の尊厳を大切に思う心が育まれるならば、倫理指針など技術的約束事を書き連ねれば済む、と いうて良いであろう。確かに、ここに一言入れたからといって「尊厳」への理解が進むわけではないが、入れないで置いて完全に無視されてしまう、よりは良い。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	1. 研究対象者等への配慮	(2) 「インフォームド・コンセントを受けなければならない」とは、研究対象者からインフォームド・コンセントを取得するという意味でしょうか？GCP同様、インフォームド・コンセントを取得するという記述が一般的かと思いますがいかがでしょうか？
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	1. 研究対象者等への配慮	(2)についての意見 「原則」の範囲は？
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	1. 研究対象者等への配慮	(2) 日本語として不適切な表現であると思われるため、「研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ研究対象者または代諾者からインフォームド・コンセントを得なければならない。」としてはいかがか。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	2. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	(3) 速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならないとあるが、一律に定型的な迅速処理を行うべきという趣旨でなく、重要性、緊急性に応じた対応がなされるべきである旨の記載。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	1. 研究対象者等への配慮	(3) 相談等に対応することは規定されていますが、研究者等は、研究対象者等に知り得た新たな情報を伝えることを規定する必要はないでしょうか。 2 (3) も同じく対象者へ伝えることはなくてよいでしょうか。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	1. 研究対象者等への配慮	(5)への意見 ここに言う「懸念」を受け止め、対応するシステムについての規定を、本指針は全く欠いている。前述の「研究機関」の責務に関する不明確さ(「第1章 第2-(9)」)の結果が、ここに現象しているといえよう。対処方法としては、第6の研究機関の長の責務の中に(3の後にでも)項を起こして、concernの処理システムを規定するのが一案であろう。懸念を処理するだけでなく、「懸念から学ぶ」必要性をしっかりと謳うべきである。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	2. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	個々の事案が上がってきたときに、(2)と(3)のどちらに該当するか判断が難しい場合があると思います。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	2. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	(2)と(3)のそれぞれ対象となる事象の違いがわかりにくい。「研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう」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」の包含関係ないし軽重(後者は前者のうち程度が重大であるものを指すこと)を、より明確にすべきではないか。 <修正提案> (2) 研究者等は、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若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。 (3) 研究者等は、(2)の場合であって、かつ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若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告しなければならない。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	2. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	(2)と(3)の区別が良く分からない。(3)は、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・情報には、該当しないのか。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	2. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	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。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	3. 教育・研修	教育研修について 「適宜継続して」とあるが、貴省の係官からは年1回の講習会を念頭にあるとの発言を聞いた。年1回の実施は研究機関に多大な負担を課すものである。臨床研究を行う研究者の大多数は医療従事者でもあり、所属する医療機関では、医療法、薬事法、健康保険法、感染対策、個人情報保護等の関係から厚労省の強い指導より毎月何らかの講習会への出席が求められている。指針の変更ない状態での毎年同じ内容の講習会を行う事の効果は如何ばかりか。平成20年から講習会義務付けが為されているが、同意の得ずに術中患者からのサンプルを採取した事例、指針の手続き違反の事例があるが、そのような事例は教育不足ではなく確信的に指針を無視したい研究者によって行われたと言ってもよい。全国の大多数の研究者は指針を遵守しているのであって、極少数の不心得者が出たかといって、年1回の義務付けなど指針を遵守している研究機関と研究者に対して負担を課す発想は愚かである。実施期間については、それぞれの研究機関の判断で為されように指針策定を進めて頂きたい
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	3. 教育・研修	臨床研究倫理講習会のスライドは各研究機関の担当者が手作りで作成している現状がある。厚労省の係官による教育講演(60分)があるが、そのスライドを各研究機関に提供してほしい。これによって指針の共通の理解の基盤構築に有益ですので御願いたい。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	3. 教育・研修	「研究者等は、研究に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の 後略」とあるが、「研究に先立ち」の効力は施行日からではなく、1年間の猶予期間を認められたい。今回の統合指針の施行はこれまでの改正と比べて大規模であり、その徹底には時間を要する為である。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	3. 教育・研修	研究者等は「研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければいけない」とあるが、受講頻度についてもう少し明確に定義すべきではないか。



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	3_教育・研修	研究に関する倫理並びに必要な知識及び技術に関する教育・研修とありますが、現状、例示としてはどのようなものが考えられますでしょうか。ICR臨床研究入門や各種セミナーの受講等が考えられますが、受け手により、バラつきが多いところだと思いますので、教育・研修の手段・情報として、どのようなものがあるのか例示をご教示ください。また、小規模な研究機関で教育・研修に関する十分なインフラを整備することが困難な場合、倫理指針に準じた臨床研究は実施できないという理解でよいかご教示ください。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	3_教育・研修	教育・研修はどのように保証するのか。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	3_教育・研修	教育研修に関して「研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない」とのことで、以前の草案では適宜の解説として「年一回程度」とありましたが、1) 研究倫理に関する講習を年一回程度受講する必要がある、2) 倫理もしくはその他実施に必要な講習を年一回程度受講する必要がある、3) 必要に応じて研修を受ければ良い、のいずれで解釈すれば宜しいでしょうか。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	3_教育・研修	教育・研修の内容について一定の基準、頻度について示していただきたい。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	3_教育・研修	「教育・研修」の対象となるのは、いわゆる研究者であって、事務職員、技術補佐員などは含まれないのではありませんか？例えば、子どもの研究で、小学校関係者に協力を求める際、彼らを「研究者等」として扱くと、倫理研修等の対象となり、大学等でのセミナー受講義務が生じるが、現実的ではない。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	3_教育・研修	研究機関として教育・研修のレベルを統一するために、「研究機関が定める」教育・研修としてほしい。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	3_教育・研修	期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならないとあるが、適宜とは「年1回程度」といった実施の目安。解説・補足説明を明示して頂きたいと思います。
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務	3_教育・研修	教育の回数を年1回程度が望ましいか。教育・研修の内容は個々の機関で思案すればよいか。(国内において標準化が必要と考えております。)
第2章_研究者等の責務等	第4_研究者等の基本的責務		研究成果を直接的な形で国民に届けるためには、市販薬／機器に関する臨床試験であっても、 <u>効能追加や添付文書の変更につながる可能性のある臨床試験（いわゆる、適応外使用を伴う臨床試験）は全て薬事法（医薬品医療機器等法）の下に実施して承認を促すのが望ましく、そのように研究者を誘導する記載を追加すべきである。</u>

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(1)研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画を作成しなければならない。研究計画を変更するときも同様とする。 ⇒何を『同様とする』のでしょうか？
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(2)についての意見 「負担」と「リスク」の定義を明確にすべき。例えば、運動負荷試験などの体力測定が多くが「負担」「リスク」と捉えられるのであれば、リスク最小化のために、測定を見送ることを強要される可能性があり、承服できない。多くの体力測定は、少なからず「リスク」を含んでいるが、これらもリスク最小化のために見送るべき、という議論につながる可能性がある。運動負荷試験など、負担を伴う内容であっても、その研究内容に価値が認められ、「リスク」を最小限にする準備が講じられていれば研究実施を認めること、「負担」を伴うことのみを理由に研究の実施が妨げられることがないようにすることを要望する。運動負荷を必要条件とする実験研究、介入研究においても、同様のことが懸念される。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(1)と(2)前半部分を併せ、(2)の後半部分と分けたほうが、内容の分け方としては良いのでは？
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(2) 利益がリスクを上回らない限り、その研究の意義はないため、「また、研究計画の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。」を、「また、研究計画の作成に当たっては、研究対象者への負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合には、当該研究を実施してはならない。」としてはいかがか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(3)として、「研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、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。」と記載され、治験と同様に補償の具体的内容については規定していないが、何らかの補償を行うことが前提として記載されている。ところが、「第8 研究計画書の記載事項」の「(1) 研究計画書は、次に掲げる事項を含まなければならない。」では、「⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容」と記載されており、「有無」の個所が矛盾しているように思われる。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	研究責任者の責務について。 「通常の診療を超え」ない介入研究であっても補償保険の加入を求める指導が平成21年に研究開発振興課よりあったが、これからは対象外とする方針は評価したい。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	保険適応内の臨床研究（用法、用量など添付文書等に従った）の場合には医薬品副作用被害救済の対象になる（請求の対処であり、研究という作為が加わっていても添付文書等を遵守していれば良いとの意味）旨の記載を細則等に記載されたい。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(3) 「補償」について、介入を伴う研究を行う場合でも、医薬品・医療機器を保険適応内で使用した場合において、被験者への侵襲性が軽微であると判断した場合には、補償は不要となるのか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(3) 「当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、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、医薬品・医療機器を評価する研究以外（現行指針において保険加入が必須とされていない研究の範囲）の保険商品の設定はあるのか？
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(3) 「その他必要な措置」について具体的事例を示されたい。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(3) 「あらかじめ、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。」と記載されているが、市販品を適応症範囲内で実施する場合、「医薬品副作用被害救済制度」を使用可能である場合でも、保険に加入する必要があるか、教えて頂きたい。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(3) 「研究責任者は、・・・、あらかじめ、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例示していただきたい。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	侵襲（軽微な侵襲を除く）、かつ介入を伴う研究に対して補償のための保険その他の措置を求めているが、これ以外の侵襲を伴わない研究であっても、保険等の措置こそ求めないものの、研究対象者への補償対応が必要であることを、本統合指針のガイダンスで補足する必要がある。 (理由) 研究対象者に対する補償が必要な場合は、侵襲や介入の程度にはかかわらず、補償の責任があることを明確に示すため(第6 2-(2))との整合性)
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの」は「介入」に含まれるとあり、上述のような既承認薬の使用による割り付けを伴う研究は、「介入」を伴うものと解釈されるが、「通常の診療を超える医療行為」であると解釈されるのか否かが明確でない。 第8章第20で「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合」にモニタリングと監査を求めていることから、上述の研究は、侵襲ありと解釈されると推測するが、このような研究は、第2章第5の1(3)にいう「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究で通常の診療を超える医療行為を伴うもの」にも該当し、このため保険その他の措置が求められるのか否かが明確でない。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	研究責任者の責務として、第2章第5の1(3)にいう「侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うもの」について、被験者の健康被害に対する補償を行うため保険その他の措置を求め、研究実施機関の長の責務として、当該研究機関の実施する研究について対象者の健康被害補償に対する必要な措置を講じることを求めている。研究責任者の補償義務、保険の措置を上述の範囲に限定することは、ヘルシンキ宣言2013年版に反する。一方、研究実施機関の長の責務は研究類型によって限定されないためヘルシンキ宣言2013年版に反していないが、研究対象者の健康被害の発生を直接知ることができるのは研究者および研究責任者であって、研究機関の長ではないので、研究責任者の責務においても、健康被害補償の責務については研究類型によって限定するべきではない。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	研究責任者の責務として、第2章第5の1(3)にいう「侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うもの」について、被験者の健康被害に対する補償を行うため保険その他の措置を求めているが、このことは、既承認薬を添付文書の範囲内で使用し、ランダム割り付けを行う研究は、通常の診療を超える医療行為を伴うものではないと解され、補償の措置は必要なく、個々の患者に対して適正な使用であると認められれば医薬品副作用被害救済制度による医療費・補償金等の支給が認められようものと考えているのか否か、明らかにされたい。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(3)への意見 <修正文案> 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究を実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、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。ただし、医薬品を用いる研究で、当該医薬品の副作用による健康被害が医薬品副作用救済制度の支給対象となる場合はこの限りではない。 <理由> 1. 現行の「臨床研究に関する倫理指針」では、通常の診療と同等の医療行為であっても、群間比較を行う場合は「介入」研究と位置づけられ、研究者等の責務として補償措置を講じることを求めている。 その理由のひとつとして『臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(H21.6.12政政局研究開発振興課長)』A2-12に記載されている通り、承認薬を使用しても承認された範囲を超える場合には、医薬品副作用救済制度において不適正使用と判断され、支給対象とならない恐れがあることが挙げられる。不適正使用として支給の対象とならないのは適応外使用のみならず、添付文書に記載している注意事項等を遵守していない場合も含まれる。指針改定案では「侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴うこと」と「通常の診療を超える医療行為を伴うこと」の2要件に当てはまる場合に、補償措置が必要だと規定されている。このうち「通常の診療」という言葉の意味は、研究者(医師)によってそれぞれ認識が異なる。弊社では、臨床研究保険の販売を通じて、「通常の診療」について次のような医師の考え方に接する機会が多い。 ・適応外使用であっても、広く一般的に行われていれば通常の診療である。 ・添付文書に記載されている最大用量を超えなければ、通常の診療の範囲内である。 ・健康保険に請求できるものは通常の診療である。(レセプトが通ればOK) …など  実際の医療の現場では、医薬品は必ずしも添付文書どおりに使用されているわけではない。添付文書から外れた使用方法であっても、それが世の中で一般的に行われている使用方法である場合、医師はそれを「通常の診療」と呼ぶ。「通常の診療」であるかどうかと「医薬品副作用被害救済制度の適用」になるかならないかは、別の次元の問題である。したがって、指針が「通常の診療」を超えるか否かをもって補償措置を求める判断基準とすることは、多くのミスジャッジを誘発する可能性が高く、対応しにくいと考える。被験者の補償が確実に確保されるためには、個々の研究における医薬品の使用方法について医薬品副作用被害救済制度の対象となるかどうかを事前にPMDAに確認し、対象となる場合に限り補償措置を免除すべきであると考えている。なお、医療機器については医薬品副作用救済制度のような補償の枠組みが存在していないことから、侵襲(除く軽微)を伴う研究についてはすべて補償措置を講じるべきであると考えている。 2. 一方で、医薬品企業法務研究会は、2014年6月30日付で製造販売後臨床試験に用いられる市販薬による健康被害を、補償のガイドラインの適用対象とする改定を実施している。改定の理由は「薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答について(H25.8.30医薬食品局審査管理課)』A171により、製造販売後臨床試験においては、副作用被害救済制度をもって被験者に生じた健康被害の補償とすることはできないと明示されたためである。製造販売後臨床試験は、原則として、承認薬を添付文書に従って使用するものである。これが医薬品副作用救済制度の対象とならないのであれば、承認薬を添付文書どおりに使用する医師主導の臨床研究も、そもそも救済対象とならない恐れがあるのではないかと憂慮する。製造販売後臨床試験とは異なり、医師主導の臨床研究においては承認薬を添付文書に従って使用するプロトコルについては医薬品副作用救済制度の対象となる旨、明らかにしていただきたい。 3. 最後に、昨秋改訂されたヘルシンキ宣言では「研究参加の結果として損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が保証されなければならない。」と明示された。DOHは通常診療の範囲内であるかどうかなど全く問題としていない。上記1、2のような問題で、医薬品副作用救済制度の支給を受けることができない可能性のある研究について、適切な補償が保証されるよう、どうか抜け漏れのない制度設計をお願いしたい。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(3)についての意見 現状、臨床研究保険は、医薬品や医療機器を用いる場合に限定されているため、多くの運動系の介入研究は補償の必要のないタイプの介入研究に該当するが、そうした分類を倫理指針上でも明記すべきである。侵襲の有無だけでなく、病院外でおこなわれる介入研究(地域、職域、病院外のフィールドでおこなわれる生活習慣改善介入など)と院内でおこなわれる臨床研究とを分ける概念(あるいは用語の定義)が必要と思われる。仮に全ての病院外で行われている介入研究において研究対象者に対する保険加入が求められた場合、研究経費の点でも大きな制約となり、現在実施されている病院外での介入研究の多くが実施困難となる。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(3)への意見 “当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険そのほかの必要な措置”部分の“そのほか”が不明です。なんらかの理由で補償の担保する保険に加入できない場合(免疫抑制薬の使用など)、その他の必要な措置を講じることになるとは思いますが、“そのほかの必要な措置”をもう少し具体的に、もしくは考え方を明示していただけますでしょうか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	従来は研究者の責務であった健康被害に対する無過失補償を研究責任者の責務に変更されたこと、補償義務の対象を通常の診療を超える医療行為を伴う研究に絞られたことは、ともに妥当な判断と考えます。保険その他の補償の措置とは必ずしも保険金の支払いに限るものではなく、医療の提供という手段も考えられることは従前通りと思いますが、副作用などの無過失補償案件に際して、治験・一般診療(医薬品副作用被害救済制度)と同様に、臨床研究においても、健康被害の治療に健康保険を適用できること、また補償の場合に限り被保険者の一部負担金の支払いを医療機関が減免してもよいことを、ガイドダンスの中でもよいので、ぜひ明記していただきたいと思えます。その記載がないと、医療の提供(一部の医療機関で行われている健康被害の際の医療費減免制度)という補償手段がいっとうに普及せず、研究対象者の保護が不十分なままとります。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(4)に研究責任者の責務として「研究の結果については、これを公表しなければならない」とありますが、具体的には何を求められますか？論文の発表ですか？というのは、63頁(5)に「当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう」とありますが、「当該研究の結果の最終の公表」とは何かが分かなければ、いつまでも研究に係る試料及び情報等の保管が義務付けられてしまいます。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(4) 「研究責任者は、・・・、研究結果については、これを公表しなければならない。」とあるが何をもちて公表とするのか解説していただきたい。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(5) 「研究者をはじめとする関係者」とは、「研究者等」を指しているのか？ 定義を明確にされたい。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(2)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→遅滞なく (3)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→速やかに と区別されていますが、何を意図したものでしょうか？倫理的妥当性を損なう事実のほうが、被験者保護の観点からより重い事実と思えますがいかがでしょうか？
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(2) 「遅滞なく、研究機関の長に対して報告」の「遅滞なく」とは、どの程度の期間を指すのか具体的に示されたい。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(2)と(3)のそれぞれ対象となる事象の違いがわかりにくい。「研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう」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」の包含関係ないし軽重(後者は前者のうち程度が重大であるものを指すこと)を、より明確にすべきではないか。 <修正提案> (3)研究責任者は、(2)の場合であって、かつ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若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(2)は研究を継続するために、(3)は研究の実施そのものについて記載されていると理解してよいか。目的を文の冒頭にしないと、理解が難しい。また、「停止」というのは、一時中断のことか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(4) 「・・・十分な成果が得られないと判断される場合には、速やかに医療機関の長に報告し、当該研究を中止しなければならない。」下線部分を追加していただきたい(他箇所との整合性を図るため)。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(4)「当該研究により十分な成果が得られた」場合でも、「中止しなければならない。」となっているので、途中で終了する場合は「終了」と理解してよいか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(5)研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。 →具体的にすべきことを記載ください。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(5)他 「研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない」とあるが、ここでの侵襲は、軽微な侵襲も含むということか？ また、介入の別は問わないということか？
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(5) 「研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。」を、「研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じるとともに、研究機関の長に報告しなければならない。」とされてはいいかがか。 理由：本指針案60頁の第7章第17の2(1)に、「研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合は、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに・・・」との記載があることから整合性を取るため。さらに草案では、「・・・速やかに必要な措置を講じるとともに、研究計画の定めるところにより研究機関の長に報告しなければならない。」と記載されていたことを鑑み、「研究機関の長に報告しなければならない。」の追記をご検討いただきたい。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(5) 「侵襲を伴う研究の実施において」を削除。どのような研究であっても、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講ずる必要があると考えます。若しくはどのような場合には、必要な措置を講ずる必要がないかを明記して頂きたい。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	1.研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底	(5)で、重篤な有害事象の発生を知った場合に必要な措置を講じなければならないのは侵襲を伴う研究の実施のみであるとするのは不適切である。侵襲を伴わない研究であっても、有害事象は発生しうるので、必要な措置を講じなくてもよいということはありません。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(5)、(6)、(8)についての意見 「侵襲」を伴う臨床研究では、因果関係の有無に関わらず、入院等の重篤な有害事象の報告義務が課せられる。一方、介入研究ではあるけれども病院内でおこなわれる臨床研究ではなく、地域、職域等での介入研究の場合、同様の措置を講じる必要性はないと考える。特に、地域介入研究などにおいては、個人を対象とせず、地域を対象とすることから、そうした連絡体制をとることができない場合もあり得ると考えられる。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(5) 研究責任者は必要な措置を講じなければならないとありますが、「必要な措置を講じる」の中には、「研究責任者自らが必要な措置を実施する」ことのほか、「医師でない研究責任者が医師への依頼、指示によって措置が確実に実施されるようにする」ことを含む、ということを解説などで明示して頂くのが適当と考えます。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(5)。(6) 臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）では、研究機関へ定期的に報告する内容として、「有害事象及び不具合」が挙げられていたが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）では、「有害事象」のみの記載である。今後は、医療機器の不具合による重篤な有害事象が発現した場合、又は研究に重大な懸念が生じた場合に報告することにより、と考えてよいか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(5)研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。の部分について、 今までは、直ちに臨床研究機関の長に通知する必要があったが、削除されている。一方、重篤な有害事象への対応の項では、研究責任者は、速やかに研究機関の長に報告することになっており、従来と変わっていない。変わっていないのであれば、2(5)に「研究機関の長に速やかに報告」する記述を統一することが好ましい。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(6)臨床指針では毎年一回の実施状況報告が必要でしたが、統合指針では研究計画に定期的な報告について定めなかった場合には不要と解釈してよろしいでしょうか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(6)研究責任者は、研究計画に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。 ⇒「研究計画に定めるところにより、」は不要かと思えます。プロトコルに定めなければ不要と解釈されます。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(6) 研究責任者の研究機関の長への報告時期について、現行の倫理指針と同様に「毎年一回」等の目安を提示しておく方が研究責任者の意識向上につながる（第8（1）⑩とリンクしているのか。）
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(6) 現指針では、年1回の報告をするようになっていますが、新指針では報告の頻度等は不要でしょうか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(6) 前指針で定められていた、年次更新（年1回報告）というのは特に規定していなく、実施していれば良いという解釈でよいか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(6) 研究の進捗状況／有害事象の病院長へ報告に関する記載について、統合指針では、報告の頻度に関する記載が見当たりませんが、頻度は実施計画書に規定するものとし、統合指針としては特に規定しない、という認識でよろしいでしょうか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(6) 臨床研究の倫理指針では、研究責任者から「毎年一回」有害事象や不具合の発生状況を長に報告することとしていますが、今回の案では「研究計画に定めるところにより」とし「毎年一回」がなくなっております。報告頻度を減らすことも可能になりますが、その意図はなんでしょうか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	平成20年改正「臨床研究に関する倫理指針」の第2 研究責任者の責務等（9）研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。 <統合指針> 研究の進捗状況／有害事象の病院長へ報告に関する記載について、統合指針では、報告の頻度に関する記載が見当たりませんが、頻度は実施計画書に規定するものとし、統合指針としては特に規定しない、という認識でよろしいでしょうか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(6)研究責任者は、研究計画に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。の部分について 今までは毎年1回でしたが、研究計画（プロトコル）毎に定めればよいということか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(6)研究計画に定めるところにより・・・とあるが、これは第8研究計画の記載事項の⑩研究機関の長への報告内容及び方法のことを指しているのか
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(7) 「研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。」と記載されているが、「必要な事項」とは何か、具体的に記載して頂きたい。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(7) 必要な事項とは。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	(7) 現指針では、「必要な事項」については、詳細が記載されていますが、新指針では、詳細は不要でしょうか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	3.研究実施後の研究対象者への対応	研究終了後も「該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療」を受けられるように努めるとあるが、経費負担等の問題については何ら触れられておらず曖昧なので、「(前提条件等を説明した上で)研究対象者が希望した場合には」という条件を付与するのが適当と考える。 『通常の診療を超える医療行為に伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても研究対象者が <b>希望する場合</b> には、当該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』
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	3.研究実施後の研究対象者への対応	研究実施後、どのくらいの期間を想定すればよいか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	3.研究実施後の研究対象者への対応	【通常の診療を超える医療行為を伴う研究の記録について】 ヘルシンキ宣言のフォルタレザ改訂では、通常の診療を超える医療行為を伴う研究について、研究対象としての記録を作成の上、試験終了後には状況に応じ公開することを義務化した。しかし、指針案ではそれに言及されていない。 修正案：研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施する際は、状況に応じて、研究対象とした記録の内容を公開しなければならない。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務	3.研究実施後の研究対象者への対応	* 研究で行われる試験治療以外の治療(比較試験の対照群や終了後の継続治療)について、従来通り「最善の医療へのアクセスを保証することを要件にした場合、医療水準が低い途上国等では試験実施が困難になり、結果的に経済的弱者に該当する被験者の権利保護に反すると考えられる。 * そのため、ヘルシンキ宣言のフォルタレザ改訂では、必ずしも(世界水準での)「最善の予防、診断及び治療」に限らず、一定の場合には「最善」より効果が劣る治療手段の提供を認める立場をとっている。 * また、とくに通常の診療を超える医療行為を伴う研究の終了後の治療継続に関しては、スポンサー、研究者およびホスト国に対し、必要に応じ以下の対応を行うことを求めている。 ・ 研究の結果判明した有効な治療手段への患者アクセスを備えておくこと ・ 上記手段への、試験終了後のアクセス可能性について試験参加時の説明内容に加えること 修正案：研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施する際は、研究終了後に当該研究の結果により得られた有効な治療法へアクセスする方法について、被験者に説明しなければならない。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務		多施設共同研究の場合には参加施設毎に研究責任者が存在するという考え方でよいでしょうか。その場合、研究代表者は本指針のなかでどのように定義されているでしょうか。
第2章_研究者等の責務等	第5_研究責任者の責務		治験と同様に統一書式を作成する予定の有無をご教示下さい。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	1.研究に対する総括的な監督	(1) 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。 ⇒多施設共同研究の場合には「総括的な監督」はできないと思います。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	1.研究に対する総括的な監督	研究機関の長が総括的な責任を負うとしていますが、研究結果の信頼性（品質管理）および研究資金の管理も含めて最終責任を負うとの補足説明が必要と考えます。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	1.研究に対する総括的な監督	(1) 大学の場合、研究実施の許可は学部に委任される場合があると考えるが、必要な監督とは、どのレベルを指すか。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	1.研究に対する総括的な監督	「(1) 研究機関の長は、実施を許可した研究について、…最終的な責任を負うものとする」とある。「最終的な責任」とは不明確なため、「包括的責任」に変更し、民法上の責任の範囲を明らかにすべきである。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	1.研究に対する総括的な監督	(4)への意見 研究機関の長は委託業務について監督を行うことになっているが、實際上、委託される業務は多数あり、それぞれの委託業務の実施項目や内容について研究機関の長が把握することは困難である。むしろ、委託業者と研究責任者が相談し、適切な実施方法を研究責任者が指示し、スケジュールを守って実施されているかを研究責任者が監督することが現実的である。また、大学病院（当院や他の大学病院）では、契約は原則、大学学長により締結するため、本指針案とは矛盾する。委託業務の実施内容とも関係するため、契約主体を指針で限定する必要はないと考えられる。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務		研究機関の長について： 総合大学ならば医学部長、研究科長又は病院長を「研究機関の長」として差し支えないか。総合大学の場合、学長が研究機関の長とすると、承認通知書の発行の決済だけでも数週間以上の期間を要す。倫理審査委員会の承認が得られても承認通知書の発行が翌月になるとそれだけでも無用なストレスを現場に生じさせ、指針に対する潜在的な不満の要因になる事を理解されたい。さらに、急を要する事態が生じた際には、倫理審査委員長や医学部長、研究科長又は病院長が責任ある指示を発する必要がある。総合大学の学長では対応不可能である。用語の定義では研究機関の長は学長を指すように読めるが、そうであれば総合大学の場合は学内規則で医学部長、研究科長又は病院長に委任できる文章を追加してほしい（総合大学以外の法人でも大規模組織が多数存する事を理解されたい）。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	1.研究に対する総括的な監督	(4)「研究に関する一部の業務を委託する」とは、臨床研究中核病院以外の研究機関が臨床研究中核病院ARO等に業務を委託する場合も想定されていますか？ この場合、Sponsorとしての最終責任はどちらが負うことを想定されていますか？ 臨床研究中核病院整備事業から推察すると、他の研究機関から受けた多施設共同研究については臨床研究中核病院AROが全責任を負うことで、国内の臨床研究全体の底上げを図るものと理解しております。Sponsorとしての責任の所在を明確にお示しいただけませんか。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	1.研究に対する総括的な監督	(4)「研究機関の長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、・・・。」 研究費の種類や多施設共同研究の場合など、必ずしも研究機関の長が契約主でないことも多い。その点も含めて契約について記載してはどうか。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	1.研究に対する総括的な監督	(4) 「文書による契約」に関する記述が当該項のみと思われそうですが、多施設共同研究等における依頼者との文書契約および必須記載事項（委受託内容と成果物の責任範囲、期間・費用をはじめ、本指針の記載内容等）について定める必要はないでしょうか。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	1.研究に対する総括的な監督	(4) 研究機関の長は研究の一部を委託する場合がありますが、加えて製薬企業や財団等の資金源との契約についての責務についても記載する必要はないでしょうか。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	1.研究に対する総括的な監督	(4) 下記の下線部分を追加されたい。 研究機関の長は、研究機関の業務委託手順を定め、研究に関する業務の一部を委託する場合には・・・ (理由) 研究機関が業務委託手順書を定めることを明記されたい
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	1.研究に対する総括的な監督	本指針で定める研究責任者、研究機関の長は、前提として単施設研究の場合を想定されていると推測しますが、多施設共同研究の場合の研究代表責任者が研究責任者として全体を取りまとめるとしても、研究代表責任者の所属する研究機関の長が当該共同研究全体の最終責任を負うと読み取れません。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	1.研究に対する総括的な監督	研究機関の長の責務として、研究に対する総括的な監督責任が謳われているが、とりわけ、 <u>侵襲を伴う介入研究（臨床試験）</u> については、GCPの原則に基づき信頼性確保の方策を講ずることを周知徹底するよう求めるべきである。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	研究機関が臨床研究に係る規定・手順書等として定めるべき文書のリストを網羅的にガイダンスに例示されたい。また、これら規定・手順書等の雛型もガイダンス等として示されたい。 (理由) ・倫理指針案中に、医療機関の長が作成すべき手順書が定められている（例えば、重篤な有害事象に関する手順書、人体から取得された試料等の保管に関する手順書）が断片的である。 ・倫理指針として研究機関の長の業務を統一的に取り扱うため、研究機関の長が定めるべき規定・手順書等のリストをガイダンスに網羅的に示してはどうか。また、規・定・手順書等の雛型を示せば、研究の信頼性確保により役立つと考える。 ・第6で研究機関の長の責務と定められている事項は、具体的にはそれらに係る研究機関の規定・手順書等を定め、それらを遵守して実施する必要がある。例えば、業務委託手順書、健康被害措置手順書、研究成果公表手順書、自己点検評価手順書、教育研修手順書、権限委任手順書等。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(2) 「研究機関の長は、・・・補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。」とあるが、ここにいう「補償」には、必ず金銭補償を含むことになるか。また、「その他の必要な措置」について具体的に例示していただきたい。



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(2)への意見 研究機関の長の責務に関しては、「第6 研究機関の長の責務 1 研究に対する総括的な監督(1)」において、「研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。」とある。そうであれば、研究対象者に健康被害が生じた場合の補償責任についても、研究機関の長が最終的な責任を負うとするのが素直な解釈である。しかし、「第6 研究機関の長の責務 2 研究の実施のための体制・規程の整備等(2)」においては、「研究機関の長は、研究対象者に健康被害が生じた場合に、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない」とあり、最終的な責任が研究機関の長にあるのが不明瞭な表現に留まっている。「第6 研究機関の長の責務 1 研究に対する総括的な監督(1)」の規定ぶりに合わせ、「補償その他の必要な措置を確保する責任を負う」と修正し、責任の所在を明確にするべきである。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(2)補償への措置として、現行指針では研究責任者にあつたが、改訂案では研究機関の長が補償にたいする措置を講じることとある。これは、責任医師には補償への措置として保険の加入を求めるのではなく、研究機関単位で補償に対する措置を講じておけばよいという理解でよいか。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(3) 研究機関の長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。 ⇒公表のみではなく研究の登録の管理義務も必要と思います。倫理審査委員会が審議した計画が適切に登録されているかの確認が必要ではないでしょうか？
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(3) 研究機関の長は、・・・適切に公表されることを確保しなければならない。」とあるが何をもちて公表とするのか解説していただきたい。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(4) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、・・・ ⇒「必要に応じ」では、事件発生まで何も対処されないことを危惧します。また、「自ら」ではなく、「研究が適切に実施されていることを定期的に点検及び評価する体制を構築し、その管理状況を自ら確認するとともに、是正が必要な場合には、適切な措置をとらなければならない」としてはいかがでしょうか？
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(4) 「研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき、適切な対応をとらなければならない。」を、「研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検し又は監査報告書により報告された監査結果の評価を行い、その結果に基づき、適切な対応をとらなければならない。」とされてはいかがか。 理由： 監査が実施される研究については、監査従事者より監査報告書が研究機関の長に提出されるため、研究機関の長は提出された監査報告書の評価し、それに基づいた対応が必要と考える
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(4) 点検及び評価を行う際の、基準・評価表の例が欲しい。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(4)の末尾に「この点検及び評価は、専門家(監査担当者)に委託して、システム監査として実施してもよい」を追加されたい。 (理由) 研究機関の長の責務として定められている「自ら点検及び評価」は、基準適合性の調査・評価の専門家(監査担当者)に委託して、システム監査として実施することが考えられ、これは効果的かつ効率的でよい方法である。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(4)自己点検について、現行指針では細則の明記があるが、改定案では自己点検についての詳細は定めないという理解でよいか。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(5)への意見。 「研究に関する倫理・・・に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置」について、行政よりeトレーニングなどの共通の資料などを作成して頂きたい。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	3.研究の許可等	(5) 必要な事項とは。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(6) 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。 ⇒「但し、最終責任は医療機関の長にある」旨を追記してはいかがでしょうか？その場合、「当該研究機関内の」はなくてもよいのではないのでしょうか？
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(6)への意見 「この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる」との記載がありますが、どこまでの権限を委任することができるのでしょうか
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(6)「権限または事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる」とありますが、これは最終責任者としての権限を、当該研究機関のARO、あるいは当該研究機関内に設置した研究グループ(研究事務局)に委任することを想定されていますか。その場合、企業との間で契約に基づいて研究費を提供する場合、契約者は研究機関の長である必要がありますか。AROに委任した場合、治験の受託契約と同様に大学病院長(或はARO代表者)が契約当事者になることも可能と考えられますか。本指針は大学を管轄する文科省、病院を管轄する厚労省の合同作業による成果ですので、両者検討のうえで見解をお示しください。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(6) 研究者が中心となる研究グループの研究事務局を民間CROに委託した場合、本研究の最終責任を負うのは民間CROになるのでしょうか？ UMIN等の公開データベースの「研究実施責任組織」は最終責任を負う団体と認識していますが、本倫理指針では「研究機関の長」として適宜されているだけなので、少し複雑な研究体制の場合に各々の役割を規定する根拠が乏しいと思われます。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(6) 研究機関の長は、本指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任できると記載されているが、「適当な者」の記載が不透明である。医療機関にあっては病院長が適任と考えられるが、医学部長、研究科長、研究所長なども想定される。Q/Aを設定して説明して頂きたい。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(6)への意見。 医療機器を開発する企業の場合は種々の機器の開発があり、各開発部門があるため、複数の者に委任することは問題ないと考えますが、いかがでしょうか。実態として一人の者に委任することはできないことが多く、実態に即した対応を要望致します。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(6) 研究機関の長の権限等委譲の規定を総括的項目に移動してはどうか。 ・修正案： 第6の2の(6)の規定を第6の1の(5)として移動する。 ・理由： 本指針全体に及ぼす規定であることから、総括的項目に移動するのが妥当と考える。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	とくに大学では研究機関の長の役割を臨床研究支援センターなどの組織が担っておりますが、すべて研究機関の長の責務ということで宜しいでしょうか。例えば、臨床研究支援センター長が一部の業務を代行することは想定されるでしょうか。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(6)「研究機関の長は・・・この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。」 研究機関の長を、大学の総長とした場合、規程を作成すれば、この指針に定める権限を例えば病院長に委任することができるということでしょうか。この場合、第6の1(1)では、最終的な責任は研究機関の長と記載されていますが、総長でしょうか、あるいは病院長でしょうか。同様に第6の2の(5)で、教育・研修を受けなければならないのは、総長でしょうか。病院長でしょうか。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(6) (5)に定める教育・研修も含まれるか。大学長が研究者と同等の教育・研修を受けるというのは、現実的には無理がある。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	2.研究の実施のための体制・規程の整備等	(1)～(4)についての意見 例えば、高等専門学校や非医学系の短大、単科大学などでは医学系の臨床研究を実施する研究者は非常に限定されるが、「人を対象とした医学系研究」を実施する研究者は一定割合存在する(例えば、一般教養などの体育・スポーツ科学系教員、人を対象とした工学系教員など)。そのような研究機関では本指針案で示す体制をとること(組織構成、委員会による適切な審査、所属長(責任者)による正しい適否の判断の実施)は非常に難しい。このような研究機関には医学系研究に詳しい(医学系研究を適切に評価可能な)倫理委員会が存在しないこともあり、外部機関に倫理審査を委ねている。本指針のような責務を果たせない教育機関等に所属する研究者への配慮が必要である。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	3.研究の許可等	臨床的観察研究で侵襲が通常の診療に伴うものでない場合(ケースレポートの学術的発表など)には倫理審査を要しない範囲を設定できるように検討して頂きたい。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	3.研究の許可等	(2) 2所にある「必要に応じて」は不要と思います。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	3.研究の許可等	(3) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。とあるが、倫理審査委員会は独立した調査権限があるとの理解で差し支えないか？
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	3.研究の許可等	(3) 倫理審査委員会が行う具体的な調査の内容が不明瞭です。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	3.研究の許可等	研究の許可等に「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若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられとされる情報を得た場合」の研究機関の長に求められる措置も追加すべきである。 (理由) 第2章第5研究責任者の責務 2研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告(3)に対する研究機関の長に求められる措置に加えて、研究責任者2(2)の報告を受けた場合の研究機関の長の措置が記載されていないため。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4.大臣への報告等	このまま漠然と「過去に実施した研究」としてしまうと、研究開始時に本規定が適用される前の研究についても、遡して本規定を適用することになってしまうので、何らかの規定を加えておくのが適当ではないと考える。 『(1)研究機関の長は、当該研究機関が <b>本規定に従って</b> 実施している又は過去に実施した研究について、<以下省略>』
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4.大臣への報告等	(1)研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣(大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。とあるが、「過去」に実施した研究の「過去」の定義について示されたい。どこまで遡して考えるべきであるか？
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4.大臣への報告等	(1) 「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？
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4.大臣への報告等	(1) 指針への不適合が確認され、その程度が重大であるときは、厚生労働大臣に報告、公表とあるが、「重大」の観点を示す必要があると考える。また、不適合の程度を適切に審議できるように、倫理審査委員会の質の確保に対する施策も必要である。 (理由) 定義がないと各研究機関で判断が異なってくるのが予想されるため。現時点において倫理審査委員会のレベルはバラツキがあるため。 (修正案) 4(1)・・・必要な対応を行うとともに、不適合の程度が <b>研究結果の信頼性、又は参加した研究対象者の安全性確保の観点等から</b> 重大であるときは・・・ 下線部を追記
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4.大臣への報告等	(1)(3) 「研究機関の長は、・・・厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。」とあるが何をもって公表とするのか解説していただきたい。また、当該研究が、第1章第3の2の(1)に基づき、日本国外において、実施地の法令、指針等に従って実施された場合でも、本項に基づく厚生労働大臣への報告は必要であるか明確にいただきたい。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	3_研究の許可等	(1)についての意見 現状では倫理審査を外部機関に委託しているケースもあり、そのような場合、研究計画の変更を研究機関の長に求め、研究機関の長から倫理審査委員会に意見を求めることは現状として困難であると考え。これらのケースは研究対象者への負担、リスクが軽微な研究に限られる場合が多いと考えられることから、この点においても研究対象者への負担、リスクが軽微な研究は、医学系の臨床研究と区別すべきと考え。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4_大臣への報告等	(1) 「この指針に適合していない」とは、改定前の指針に適合しているが、改定後の指針に適合しなくなったものも含めるか。また、不適合の程度の重大さのレベルはどのように評価するのか。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4_大臣への報告等	(1) (3) 大臣への報告について、どのタイミングでの報告となるか。指定の書式はあるか。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4_大臣への報告等	(1) 厚生労働大臣及び文部科学大臣への報告方法、報告時期等は別途規定されるのか。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4_大臣への報告等	(1) ① あえて、「大学等にあつては、厚生労働大臣及び文部科学大臣。」と記載しているのは、大学の管轄が文科省だからでしょうか？ ② 管轄の事は、指針に盛り込むのですか？ ③ 大学等の「等」はどこが含まれるのでしょうか？
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4_大臣への報告等	(1)「過去に実施した臨床研究」は、「本倫理指針制定後に実施した臨床研究」と修正していただきたい。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4_大臣への報告等	(1)公表の方法については特に記載されていません。公表の方法について、倫理指針に記載していただくか、あるいは、ガイドラインに記載していただくのがよいと考える。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4_大臣への報告等	(1)指針に不適合で重大である場合、公表の方法は研究機関等で判断することでよいか？
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4_大臣への報告等	(2) 「当該研究機関における研究」のみではなく、研究機関における実施体制のシステム監査(調査)も対象になるのではないのでしょうか(例えば倫理審査委員会メンバーへの教育・訓練など特定の研究に紐つかない管理、運営体制)
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4_大臣への報告等	(3) 侵襲、介入のない既承認医薬品/医療機器の承認範囲内の観察研究であっても未知SARの報告は必要ではないでしょうか？ ⇒多施設共同研究については、研究代表者の責務としてはいかがでしょうか？ ⇒自発報告の提供先は、今後PMDAになると伺いました。「又はその委託を受けた者(以下「大臣等」という。)」の追記が必要と思います。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4_大臣への報告等	(3) ICH-GCP(ICH E6)における規定(5.17)を援用したものとみられるが、ICH-GCPでは当局報告の対象は”adverse drug reaction”(薬物有害反応、ICH-GCP 1.1)、すなわち「医薬品と有害事象の因果関係に関して、少なくとも合理的な可能性があるもの(“a causal relationship between a medicinal product and an adverse event is at least a reasonable possibility”)」である。臨床研究において、研究への参加と有害事象発生との因果関係を100%完全に否定できることはむしろ稀であって、「否定できない」を当局報告の要件とした場合、極めて多数のSAEを大臣へ報告および公表することとなり、報告者と当局の双方にとって本規定の意義が損なわれるのではないかと。 <修正提案> (3)研究機関の長は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係に合理的な可能性があるときは、3(2)の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4_大臣への報告等	(3)についての意見 例えば、病院外での運動実施中あるいは体力測定中に心筋梗塞が発症した場合に報告義務があるのだろうか？すべての研究が厚労省管轄だろうか？
第2章_研究者等の責務等	第6_研究機関の長の責務	4_大臣への報告等	(3)予測できない重篤な有害事象、研究との因果関係を否定できない場合 「速やかに」は公表にかからないことを明確にする。文面改訂を提案する。 提案：速やかに厚生労働大臣に報告する。なお、公表は後日、論文等に記載する等により行うこと。
第2章_研究者等の責務等			第2章の各規定は、他の章と内容が重複していたり、他の章で具体的な手続が記載されていたりするため、「第〇の規定に基づき…しなければならない」と参照すべき箇所を明示していただきたいと考えます。
第2章_研究者等の責務等			研究者が研究責任者や研究機関の長の場合は、各役割が成り立たない。それぞれの役割をアサインできない場合の基準、または例外を示していただきたい。例えば、院長が研究者となる場合はどうすべきか明示して頂きたい。理由・対案等： GPや小規模の施設においては、それぞれ役割を分担できない可能性があります。
第2章_研究者等の責務等			昨今の臨床研究不正において、「医師主導」と「企業主導」の棲み分けが重要となっています。峻別するための公的な基準が無く、医薬品業界の独自ルールとしてあるのみです。本倫理指針からどのように医師主導と企業主導を峻別したらよいでしょうか。例えば、未承認医療機器を用いた臨床研究は薬事法の適応外として扱い可能となっていますが、医師主導であることを条件としています。企業発案の研究案を医師主導臨床研究とすることは許容されますか。規制当局側のお考えを明確にお示しただけないでしょうか。
第2章_研究者等の責務等			従来、多施設共同研究の自主研究において、各研究機関の間で契約は存在していなかったことは、昨今の研究不正の一因とも考えられます。研究結果の信頼性を担保するためにも、契約は必須と考えます。ICH-GCPでは契約について簡潔に記載されていますが、本指針では多施設共同研究における契約について記載がありません。どのような契約を締結することが望ましいでしょうか。本指針は文科省と厚労省の成果ですので、契約形態、あるいは間接経費の在り方についてもお示しただけないでしょうか。特に、研究費が潤沢でない自主研究においては、間接費の負担は大きいと考えます。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第2章_研究者等の責務等			研究責任者がクリニック等の法人代表も兼任する場合、研究代表責任者が最終責任を負うものと理解してよいでしょうか。この場合、「研究依頼者兼研究代表責任者 (sponsore-Investigator)」の項目が必用と考えます。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続		研究計画 研究計画書 一文字違いでは誤解を生じやすいです。プロトコールに相当するものは、既に通常用いられている「治験実施計画書」等にあわせて「研究実施計画書」とされるほうが誤解を生じないと考えます。「研究計画」とは、研究実施計画書、患者（CRF）等の文書関連も含めた研究全体のことを指すのか、「研究コンセプト」を指すのかが分かりにくい。研究コンセプトであれば、「研究計画概要」とされたほうが分かりやすいと考えます。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	1_研究計画の作成・変更	(1)「研究責任者は、研究を実施（・・・）しようとするときは、あらかじめ研究計画を作成し、・・・。」 「研究計画の作成」と第8で規定する「研究計画書」とは同義であるか。第8章以外は「研究計画」の記載が多いが、上記が同義でないとするならば、研究計画「書」の作成が義務付けられるのはどこまで明確にされたい。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	1_研究計画の作成・変更	(1)・・・あらかじめ研究計画を作成し、 (2)・・・した上で研究計画を作成しなければならない。と、研究計画とされていますが、ここでは研究コンセプトだけではなく、「研究（実施）計画書（いわゆるポロトコール）」のことではないでしょうか。研究計画概要だけで倫理審査委員会で審議できないと考えます。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	1_研究計画の作成・変更	(1) 研究責任者が研究計画書を作成とありますが、製薬企業が検討した研究骨子をもとに、研究計画書が作成されることは想定されるでしょうか。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	1_研究計画の作成・変更	(1)「研究責任者は、…あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。」とあるが、「研究計画書は研究責任者及び試験統計家の署名をもって発効する。」等の文言を追加してはどうか。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	1_研究計画の作成・変更	(1)あらかじめ研究計画を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならないとあるが、これは倫理委員会による承認後の、研究機関の承諾という理解でよいのか。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	1_研究計画の作成・変更	(2)への意見 「研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、『当該研究の研究代表者を置くなどして』各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画を作成しなければならない。」「『』部分を追加すべきだと思います。本指針は、現在、数多く行われている多施設共同試験に関する内容が盛り込まれておらず、現実とかけ離れた感があります。多施設共同研究に関しては、研究代表者を定義して、本文に盛り込むべきだと思います。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	1_研究計画の作成・変更	(2)についての意見 病院等における臨床研究と異なり、実施施設の意味をなさないフィールド研究（地域の公民館でおこなう研究や住民基本台帳を用いた郵送法による調査研究など）のケースも想定すべきである。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	1_研究計画の作成・変更	(2)(3) 研究計画に明記する必要があるか。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	1_研究計画の作成・変更	(2)共同研究を実施しようとする場合には、研究代表者は、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画を作成しなければならない。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	1_研究計画の作成・変更	(2)他の研究機関と共同で実施しようとする場合には・・・各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならないとあるが、GCPのように別冊の作成でも問題ないのか。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	1_研究計画の作成・変更	この研究計画の作成・変更は、学校教育現場、運動指導現場での研究において、教育目的のデータ（研究対象者への負担、侵襲、リスクが小さいもの）を収集する場合にも該当するの？
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2_倫理審査委員会への付議	⇒「付議」を「審査の依頼」としてはいかがでしょうか（GCPとの整合。また意見を聴くことを付議とは通常いわないため）
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2_倫理審査委員会への付議	各地で、複数の研究機関と共同して侵襲性の低い調査研究をする場合、倫理審査は研究責任者の所属機関のみとし、共同研究者が所属する機関では必要ないと考えます。病院等における臨床研究と異なり、実施施設の意味をなさないフィールド研究（地域の公民館でおこなう研究や住民基本台帳を用いた郵送法による調査研究など）のケースも想定すべきです。研究の種類（調査研究等）によっては、一括審査が然るべき対応であることを明記すべきです。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2_倫理審査委員会への付議	倫理審査委員会の立ち位置に関して、「第7 研究計画に関する手続 2 倫理審査委員会への付議(1)」は「研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。」とする。このような改善を試みているにも拘らず、依然として「倫理審査委員会の意見を聴く」という位置付けには変更がなく、研究機関の長は倫理審査委員会の反対意見に従わずに研究の実施の許可をすることが可能である。しかしながら、従前の倫理審査委員会の体制では、昨今の医師主導臨床研究に関する一連の不祥事案を防止することを考慮すれば、倫理審査委員会の権限を強化することが必要であり、例えば、「研究の実施につき不許可とするよう研究機関の長に対して勧告をすることができる」等、より強い権限をもたせるべきである。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2_倫理審査委員会への付議	(1)についての意見 すべての研究の実施において、研究機関の長が実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴くとなっているが、外部機関による倫理審査委員会において審査を受ける場合、その承諾書をもって適否を決定してもよいと解釈してよいのか？
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2_倫理審査委員会への付議	(1) 「ただし」以降は極めてレアケースであるため、不要と思います
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2_倫理審査委員会への付議	(2) 他の研究機関と共同して実施する研究において「・・・共同研究機関における研究の・・・審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。」とあるが、この場合の「共同研究機関」とは、参加するすべての研究機関を指すのか。それとも研究代表者が所属する研究機関のみを指すと考えてよいのか。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2_倫理審査委員会への付議	(2) GCPにもない条項のため、削除いただきたいです。大きな作業負担になることを危惧します。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2_倫理審査委員会への付議	(2) 「共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果」の提供は必須であるか。旧指針でいう“主たる研究機関”にとどめてはどうか。 修正案： 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、「主たる研究機関」における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2_倫理審査委員会への付議	(2)「・・・、共同研究機関における研究実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び・・・倫理審査委員会へ提供しなければならない。」 多施設共同研究では100施設を超える参加施設となる場合があるが、全ての施設の倫理審査委員会の審査結果や実施許可を提供しなければならないか。先に述べた「研究代表者」の概念を導入し、研究代表者施設の許可および審査結果の提供としてはどうか。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2_倫理審査委員会への付議	(2) 「・・・他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。」について、各施設の倫理審査委員会は独立した審議を行う必要があると思いますが、「他の倫理審査委員会における審査結果」などの情報は、この独立性を損なう原因となるように思います。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2_倫理審査委員会への付議	(2) すべての共同研究機関の研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果および該当研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報について倫理審査委員会へ提出しなければならないとするのは、中央IRBでは必要と思うが、例えば100以上の施設が参加する観察研究で、各施設で倫理審査が実施されている研究では、倫理委員会事務局や倫理委員会の仕事量を増やすだけになってしまうのではないかと。「審査を委託された共同研究機関」と限定するか、「倫理審査委員会の求めに応じて」とするか検討いただきたい。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2_倫理審査委員会への付議	(2) 主幹大学の場合、主幹大学の倫理審査承認後に共同研究機関の倫理審査を申請するという流れがあるが、共同研究機関の審査結果及び当該研究の進捗等は、どのタイミングで、主幹大学の倫理審査委員会へ提供されるべきか。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2_倫理審査委員会への付議	(2) 削除 (3) 研究機関の長は、共同研究に係る研究計画については、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることとする。なお、一括した審査を求める場合には、他の共同研究機関における研究の実施に関する審査に必要な情報についても倫理審査委員会に提供しなければならない。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2_倫理審査委員会への付議	(2)および(3)について この規定は、「他の研究機関と共同して実施する研究」につき一定の特別規定を定めるものであるが、その意味するところが不明確であり、共同研究形態の研究の一部のみを想定しているとも疑われるため、大幅な修正を行う必要があると考える。 ①本条項の適用対象について まず、「他の研究機関と共同して実施する研究」の意味が問題であり、ほぼ同種の作業を複数の研究機関が行う研究（いわゆる多施設共同研究にはこの類型のものが多い）であれば、比較的明らかであるのに対し、それぞれの研究機関が異なる作業を担う場合には、それぞれの研究機関が実施する部分についてのみ倫理委員会審査がされることも多かったと想像される。たとえば、医療機関が患者・被験者から提供された試料等を保管しバンクとして運用する場合、当該バンクから試料等の再提供を受ける他の研究機関が行う研究は、「他の研究機関と共同して実施する研究」にあたるか、本規定からは基準が不明確となっている。また、バンク形態をとっていない場合でも、他の研究機関が一定の情報等の収集のみを担当し、データの解析は別機関が行う場合に、おのおのを別の研究とするか共同研究とするかも問題であり、本条項がこのような場合を対象とするかは明確でない。研究代表者が「共同研究」として申請するか否かのみによって適用される規定が変わるということでは、当事者が恣意的に適用規範を選択できることになってしまい、適当でない。客観的にどのような特徴を有する研究である場合にこれらの規定が適用されるかを明らかにする必要があると考えられる。 ②(2)の「審査に必要な情報」について (2)では、「他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報」を倫理審査委員会に提供することが義務づけられている。しかし、どのような情報がこれにあたるかが不明確である。多施設共同研究において、共同研究機関が全国の100以上の医療機関に及ぶ場合もありうるが、そのような他の機関の倫理審査委員会における審議状況をすべて調査しなければならないとするのは過剰な要求であるが、それではどの程度の情報を収集し倫理審査委員会に提供すべきであるのか、義務規定とする以上は、本規定の中で一般的な内容を明示すべきであると考えられる。 ③(3)の「一括審査」について (3)では、「一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる」とあるが、これが、誰に対してどのようなことを請求できることを定めたものであるのか、法的な不明確性が極めて大きく、規定内容も必ずしも合理的とは思われない。



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	まず、いわゆる多施設共同研究のように、複数の研究機関がほぼ同時に同種内容の作業を行う共同研究の場合、複数の研究機関でほぼ同内容の研究計画を審査する場合がある。本条項はおそらくこのような場合を念頭に置くものであろう。しかし、研究機関A、B、C、Dが共同研究を計画したとして、本条項は、B研究機関の長がA研究機関に対して「一括審査」を請求できるという趣旨であろうか。その場合、B研究機関はA研究機関に「一括審査」を請求したが、C研究機関は「一括審査」を請求しなかったとすると、AB両機関の研究活動はA研究機関で「一括審査」がなされ、C研究機関の分だけはC研究機関が別に審査することになるのだろうか。あるいは、C研究機関は一括審査を行うべき研究機関としてD研究機関を指名し、D研究機関に対して請求した場合は、A研究機関とD研究機関のいずれが一括審査を行うべきことになるのだろうか。従来は多施設共同研究であっても、各研究機関がそれぞれ独立に審査を行っていたが、このようなことは非効率であるとして、主幹機関において「一括審査」を行えるようにするという趣旨であれば、本条項の意図するところは一応合理的であると思われる。ただし、その場合にすべての研究機関がこの種の「請求」を行わなければ全体の「一括審査」ができないとすることは著しく不合理であることに加え、上記の通り、各研究機関の請求内容に齟齬が生じた場合の解決も困難となる。これは、「一括審査」という共同研究者全員について画一的処理を行うべき問題につき、個別研究機関の「請求権」行使によりルールの変更が生ずるものと制度設計したことの不合理性が表れた問題である。一括審査を行うか否か、またいずれの研究機関が「一括審査」を行うかは、全共同研究機関に対して画一的に決定されるべきであるため、その点は共同研究の研究計画調書にあらかじめ記載するものとし、別途各研究機関からの「請求」を介在させない枠組みにするのが望ましいと考えられる。規定の書き方としては、あくまで一例であるが、「他の研究機関と共同して実施する研究においては、研究計画において、倫理審査を特定の倫理審査委員会（以下、「一括審査指定倫理審査委員会」という。）のみにおいて一括して行う旨の定め（以下「一括審査条項」という。）を置くことができる。」と定めておき、その上で、項を改めて、「一括審査条項のある研究計画に関しては、一括審査指定倫理委員会は、当該研究計画において共同研究機関として定められた研究機関における研究を含めた審査をあわせて行わなければならない。この場合において、一括審査指定倫理審査委員会を有する研究機関以外の共同研究機関においては、当該研究計画に係る倫理審査を省略することができる。」というような条項を置くことが考えられる。このようにすれば、各機関が共同研究契約を締結する段階で、「一括審査」の点を含めて合意したと見ることができ、研究機関ごとに対応が分かれる事態を防ぐことができると考える。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	(2) 多施設で実施している場合は、当該試験の全実施施設名や症例登録状況も提出が必要であるという解釈か。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	(3) 「一つの倫理審査委員会による一括した審査」をした場合、その意見を尊重し許可又は不許可を決定すればよいと解釈されるが、当該研究機関の倫理審査委員会の意見は求める必要はないということか。また「一つの倫理審査委員会」を満たすための具体的な要件等はあるのか。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	(3) 研究機関の長は～求めることができる。---理解しにくいです。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	(3) 一括した審査ができる倫理委員会の設置の要件はありますか。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	「(3) 他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。」について、審査を依頼する倫理審査委員会の基準の明確化が必要と考える。 (理由) 現時点において倫理審査委員会のレベルは様々であり、承認が得られやすい倫理審査委員会を選んで審査を求めるということが懸念されるため。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	(3) 「研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。」と記載されている。一方で、第4章の第11 倫理審査委員会の役割・責務等の3の①として、迅速審査を行うことができる要件として以下のように記載されている。 『①他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj得ている番合の審査』 他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画であって、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる場合について解説していただきたい。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	(3) 共同研究の場合、研究機関の長は他の研究機関の倫理委員会に審査を一任することができるように理解したが、審査を委任する研究機関の長は文書等で審査を依頼する等の手続きが必要なのか？具体的な手順を例示していただきたい。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	(3)についての意見 研究機関の長の裁量ではなく、研究の種類（調査研究等）によって、一括審査が然るべき対応であることを明記すべきである。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	観察研究等においても、すべての共同研究機関で審査が必要というようにも解釈できるが、その必要はないと考える。また、一括審査がもっと許容されるべきであると考えられる。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	(3) 主幹の研究機関でない、倫理審査委員会でも良いか。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	(3)「一括した審査を求める」のは、それぞれの試験の開始前に事前にしか行えないのでしょうか。それとも、試験に参加する時点で主たる研究機関の倫理審査委員会の意見を持って他の研究機関の長は判断していいのでしょうか。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	(3) 本件を採用する場合の手順は、その病院の手順書にこの旨が記載されていることで補うことができるか。本件については具体的な記載をもう少しお願いしたい。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	(3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同で実施して研究する場合、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができるとあるが、治験でいうところの共同IRB（中央IRB）での審査を認めるという理解でよいのか。



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	(1) 「再生医療等の安全性の確保に関する法律」の適用を受け、実施する研究については、倫理審査委員会への付議は不要と考えて良いか？ すなわち、「倫理審査委員会への付議」が、「(特定)認定再生医療等委員会への申請」に替わるものとの理解で差し支えないか？
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	企業から委託される臨床研究である場合、今迄は企業から委託された臨床研究を研究責任者が倫理委員会に審議依頼する手順であったと考えます。改訂後は、医療機関の長を通して審議依頼するという、いわゆるJ-GCPと同じ手順になると理解してよいでしょうか。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	人を対象とする研究であっても、体育・スポーツ科学分野で主に実施されている「身体活動の測定」、「生活習慣などの質問紙調査」、「生活習慣や健康行動などのインタビュー（聞き取り）調査」などの負担やリスクは低く、医学系の臨床研究とは区別されるべきである。侵襲、介入の有無だけでなく、研究対象者への負担、リスクの大小も勘案して、倫理審査を進めること（負担、リスクをグレード分けし、各グレードに応じた免責、免除事項を明確にするなど）が望ましいと考える。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	人を対象とした医学系研究において、体育・スポーツ科学系の研究は、非医学系学部・学科に所属する研究者によって遂行されることが多い。このような研究者の所属機関では、本指針で想定されるような倫理審査委員会は設立されていない。「人を対象とした研究」を遂行するうえで、「人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られる研究計画」を作成すること及びその研究計画に対し研究機関における倫理的問題の有無について審査を受けることの必要性は理解できるが、その審査内容や手続きは医学系以外の研究も念頭においたものであるべきである。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	2.倫理審査委員会への付議	各地で、複数の研究機関と共同して侵襲性の低い調査研究をする場合、倫理審査は研究責任者の所属機関のみとし、共同研究者が所属する機関では必要ないとする。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	4.研究終了後の対応	「研究を終了」もしくは「研究終了」の定義を示されたい。
第3章_研究計画	第7_研究計画に関する手続	4.研究終了後の対応	研究終了の定義は、「データ収集の完了」、「データ分析の終了」、「論文投稿」、「論文受理」、「サブ解析も含めたすべての関連論文の受理後」のいずれなのかが不明瞭である。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		本改定で計画書への記載事項が「含まなければならない」と必須の表現となったが、ここに示した記載項目が国際的な基準とはあまり整合していない理由は何か。特に、研究計画として重要な3～6について、記載が漠然とすすぎており、データマネジメントや統計解析について触れていないのは研究計画として片手落ちではないか。また、倫理審査をする上では研究の背景がもっとも重要であるという意見もあり、研究の背景を独立した項とすることが望ましいのではないかと。また、試料・情報の保管期間も記載が必要ではないか。様々なデザインの研究に過不足なく対応する手段として、記載すべき事項は本指針の別添として、国際的に認められているCONSORTやSPIRIT、STROBE等の引用しながら、最小限必要な項目をあげてはどうか。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		第13「1 代諾の要件等」(1)ア研究計画に次にあげる事項が記載されていること、として①～③とあるため、「第8 研究計画書」の記載事項(1)に含めなくても良いのか。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		研究計画書の記載事項の中に、医薬品・医療機器に関する研究においては、未承認製剤の場合には、試験薬概要書または試験機器概要書、承認製剤の場合には添付文書等の製品情報を、倫理審査委員会の審査対象となる資料として追加すべきである。日本では医薬品・医療機器の臨床試験を薬事法に基づくGCP規制外で行うということは国際標準に反するが、今回の指針改正で国際標準に適合制度改正ができないのであれば、せめて製品の情報を審査資料に追加する規定とすべきである。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		「(1) 研究計画書(2)の場合を除く。」は、次に掲げる事項を含まなければならない。」とありますが、研究計画書には①から⑤までの記載事項をすべて記載しなければならないのでしょうか。研究内容によっては、該当しない項目などがあると考えられます。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) ②に関係しますが、研究実施体制だけでは、企業主導か研究者主導かが峻別できません。例えば、製薬企業が研究を計画して主導する臨床研究において、研究の実施について臨床研究中核病院ARO等に依頼して実施する場合、研究計画書②はどのように記載すべきでしょうか。本倫理指針には研究依頼者(Sponsor)の定義が欠落しているため、企業と契約した研究機関以外の参加施設には企業主導か医師主導かを峻別できず、混乱を招いています。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1)②研究者等の氏名を含むとあるが、研究機関においては研究責任者の氏名のみ記載すれば良い(研究実施に携わる全ての関係者を計画書に記載する必要はない)と考える。また、共同研究機関や業務受託者の名称も合わせて記載すべきと考える(当該研究の実施体制の全体像は明示されるべき)。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		多施設共同研究の場合の扱いを別紙対応とする等、現実的に可能な手続きとなるようにすべき。他の施設名や研究責任者氏名を記載する必要がある場合、施設数の変更や研究責任者に異動があった際は、同意説明文書の改訂・再同意が必要になる可能性がある為。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) 「③ 研究の目的及び意義」と「⑥ 研究の科学的合理性の根拠」の具体的な違いを示していただきたい。 理由: 「意義」とは、試験を実施すること自体の意義、「科学的合理性」とは、試験の方法の“設定根拠”を示すことで良いか確認したいため。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1)④ 研究の方法とは、研究デザインのことが、それとも実施の手順という意味か。その双方か。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1)⑥ 研究の科学的合理性の根拠を記載するようになっていますが、研究の意義、目的、方法(被験者選定、デザイン)、統計について問題なく記載されていれば、それ自体で根拠となると考えられますので、それらを総合的に審査すれば別項で記載する必要はないと考えます。特別に記載しなければならない項目(主要評価項目・評価方法の妥当性、文献等)があれば規定してください。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) 実施計画書への記載項目について ⑦第12規定による説明および同意に関する方法とは、第12.1に規定されているICの取得方法を指していますか。現指針は説明事項の記載が求められていますが新指針では、説明事項の記載は不要でしょうか。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。) ・検体、ゲノム情報の管理、処分方法を記すとともに、処分時の様子は写真などN映像に処分日時場所がわかるよう撮影をすること。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) 「⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策」に、研究対象者への負担軽減費も含まれると考えて良いか。 理由: 当該項目への記載事項の確認のため。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) 「⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策」で、リスクを最小化する対策の取りようがない場合や、対策を取るほどでもない軽い負担の場合は、当該事項を記載しなくてもかまわないか。 理由: 採血等、侵襲性のある検査のほとんどは、負担を軽減する対策を取りようがないと思われたため。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1)⑩ データのトレーサビリティの観点から、保管期間の記載が必要と考えます。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1)⑪ GCPにもない条項のため、削除いただきたいです。プロトコル規定項目ではなく、指針を遵守すればよいかと思います。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) 「⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法」を、「⑩ 研究機関の長への定期報告、報告内容及び方法」とされてはどうか。 理由: 研究責任者は研究の進捗状況をモニタリング報告により確認できるが、研究機関の長は研究の進捗状況を把握する手段がないため、研究の内容に応じ研究機関の長は定期的に進捗状況に関する報告を受ける必要があると考える。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) ⑪ 機関の長への報告内容与方法とありますが、指針では、倫理性・科学性・適正性喪失時報告、重篤有害事象報告、進捗報告、有害事象報告、人体から取得された試料及び情報等の管理の状況についての報告、監査報告、終了報告、侵襲を伴う研究であって介入を伴う研究結果の最終の公表を行ったときの報告を文書で報告すると記載されています。該当する前述の内容を記載するということでしょうか。「指針で求められている報告を手順に従って行う。」の一文でもよろしいですか。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) 実施計画書への記載項目について ⑪研究機関の長への報告内容及び方法は、どの範囲まで記載が必要となりますか
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) ⑫ 「研究の資金源」以外について、特に多施設共同研究の場合は、別紙とせざるをえません。また、COIは、研究準備段階から終了、論文投稿時まで継続的にその内容が変化します。プロトコルの改訂が多く発生します。更にCOI内容は研究者の個人情報でもあり、COI委員会等クローズの組織にて管理、審査されているものですので、プロトコル記載事項とするのではなく、利益相反管理について項目を起こす必要があると思います。また、資金源の明示は必要ですが、当該研究に使用する医薬品/医療機器の製造販売業者からの資金の有無を記載することが重要だと思います（同意説明文書も同様）。特に、財団、NPOなど間接的資金提供の（継続的な）確認義務を医療機関に持たせてはどうでしょうか？
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) ⑫への意見 「研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」との記載がありますが具体的に記載すべき内容を示して頂けませんか。また、多施設共同研究の場合、研究計画書にこちらを記載すると、記載及び改訂作業が大変煩雑になることが予想されるため多施設共同研究の場合は、「研究責任者又は研究実施に大きく影響する者」等に係るものでよい旨補足頂きたいです。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1)、⑫研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 意見・質問： 研究計画書への利益相反に関しての記載ですが、どの程度の記載が必須となりますか。研究の資金源の記載のみではいけないのでしょうか。 理由・対案等： 多施設共同研究等の場合、各施設の研究責任者との利益相反は研究期間中同じとは言えません。変更があるたびにプロトコルの修正が必要となります。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) ⑫「研究の資金源」について、多施設共同研究の場合にはどの範囲まで記載する必要があるでしょうか。研究代表責任者だけか、独立判定委員会も含めた研究組織全員までか、参加研究機関全てまで含めるのか。これは患者同意説明文書も同様です。案として、多施設共同研究の場合には、研究代表責任者、独立判定委員会、統計解析担当等を含めた研究代表グループ全員の利益相反について記載する、とし、患者同意説明文書にはその概略を記載する程度とし、その他の参加研究機関の利益相反については、プロトコルではなく、当該研究機関において参加される研究対象者向けの患者同意説明文書においてのみ記載、説明すればよい。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」についての記載は理解しにくいので、 ⇒⑫ 研究機関の組織としての利益相反に関する状況（例えば、組織の有する利害関係が研究の遂行に関してバイアスを与えると外部から見られる可能性がある状態）、または、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況（例えば、研究者個人の有する利害関係が研究の遂行に関してバイアスを与えると外部から見られる可能性がある状態）」と明確にすべきである。45頁の⑬も同様です。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) 「⑫研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」と記載されているが、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合においても、全研究機関の「研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」を研究計画書に記載する必要があるか、教えて頂きたい。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		⑫ 資金提供手段として、自己調達、寄付、契約による形態が考えられますが、明確にする必要はないでしょうか。ガイドランスに記載していただくことを希望致します。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) ⑫ 金銭的な部分以外の利益相反について、研究者の意識・認識を向上させるために、利益相反の定義を明記してほしい。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		<p>(1)の⑫  <b>【改訂案】</b> 研究の資金源及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況  <b>【理由】</b> (以下、第5章「インフォームド・コンセント等」第12「インフォームド・コンセントを受ける手続等」3「説明事項」に対する意見と同一)  1. 統合指針ではパブリックコメント資料の「概要」にも記載されているように、「研究機関の長及び研究責任者等の責務に関する規定の整備」が主眼の一つとなっている。しかし「研究機関(全体)の研究に係る利益相反」の状況の把握及びそれに対する適切な判断を行うことは容易ではなく、また、個々の研究課題の審査においては過剰な抑制となる可能性がある。医学研究においては利益相反とは必ず排除すべき不正等ではなく、科学性・倫理性を損なう「可能性がある」ために、適切な予防策を講じる(マネジメントする)べき対象である。たとえば同一研究機関に、当該研究には全く関わらないが、「仮に当該研究の研究者等であったとしたら」、大きな利益相反関係を持つ研究者が在職している場合、「研究者等の利益相反は許容範囲だが、研究機関全体としての研究に係る利益相反は大きいので、研究機関としては研究を実施すべきではない」等の、利益相反マネジメント上、いささか過剰反応とも思われるような判断が下されることにもなりかねない。  2. おそらく企業治験や、一部の公的競争的資金等、委託費としての研究資金受け入れは機関としての契約になることから、統合指針案では研究の資金源を研究機関の利益相反と位置づけていると思われるが、それらの研究は実際の研究担当者である特定の研究者等に結びつけられており、従来通り、「研究者等の利益相反」として審査ができる(参考「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針(平成20年3月31日科発第0331001厚生科学課長決定)」  <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoyou/i-kenkyu/index.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoyou/i-kenkyu/index.html</a>  3. そもそも、上記指針箇所は、統合指針案の第11「倫理審査委員会の役割・責務等」の1「役割・責務」の(1)と不整合と思われる。この箇所では「倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない」とあり、「研究機関としての当該研究に関する利益相反」の情報収集・審査を求めている。</p>
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		<p>(1)実施計画書への記載項目について  ⑫「個人の収益」は、多施設で行う試験の場合はどのような記載となるのでしょうか。</p>
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		<p>(1)⑫  利益相反について、研究者などの研究に係る利益相反に関する状況の記載が必要ということだが、共同研究を行う場合、研究者の数は非常に多くなるため、記載は現実的ではないと思われる。計画書上は責任医師のみに留めてはどうか。</p>
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		<p>(1)⑫「研究機関の研究に係る利益相反」  研究機関への奨学寄付金を例にとると、大学の場合は、医学部、附属病院のみでなく、学長まで確認が必要になる可能性があるため、実現可能な範囲に特定しておくべきと考える。</p>
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		<p>(1)  「⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」とあるが、倫理指針のQ&amp;A等に具体的に記載する内容を例示して記載して頂くことを要望する。  理由: 相談窓口を記載するのか、研究責任者の役割として「研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」を記載するのか等、具体的に何を記載したらよいのか不明であるため。</p>
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		<p>(1)⑮に「研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容」とあるが「謝礼」はその有無を明記する方がよいのではないか。</p>
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		<p>(1)⑲「侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応」とあるが、P20 (5)「研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。」となっており、軽微な侵襲を除いていない。この場合、研究計画書の記載事項に記載されている軽微な侵襲を除くは不要ではないか?</p>
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		<p>(1)⑲  「侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応」とあるが、他項(第5の2の(5)や第17等)では、軽微な侵襲を含むとされる「侵襲」という語彙を使用しており、整合が取れていないように思える。ここでの「侵襲(軽微な侵襲を除く。)」は、適切であるか?</p>
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		<p>(1)⑲⑳  (軽微な侵襲を除く)を⑲から削除、⑳に追加ではないでしょうか。</p>
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		<p>(1)⑳  ⑲同様、⑳でも、「(軽微な侵襲を除く。)」が必要と思いますがいかがでしょうか?</p>
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		<p>(1)の⑳として「通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応」とある。「通常の診療を超える」とは、すなわち、介入を意味するよう思えます。介入の程度にはピンからキリまであり、全ての臨床研究に、⑳が求められるべきものか? 例えば、完治してしまうような臨床研究もあるかと思われる。</p>
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		<p>(1)㉑  子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針に適合するので、本指針の中で記載の必要性はないと考えます。本指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針での優先性を追記してください。ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針のQ&amp;Aでは、臨床研究の指針にもかかわる部分(多分、補償の項目が相当)については記載するようになっていないと思えます。</p>
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		<p>(1)㉒への意見  本文中「研究対象者に係る研究結果」に研究対象者ごとの検査結果が含まれないと読めるが、それでよいのか、また、研究結果の取り扱いとして「研究結果の公表」(第3章の第9の2)だけでなくそれ以外のことも想定されているのであればその具体例を、ガイドランスとして明示してほしい。  理由は、現場での適正な実施を確保するため。</p>
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		<p>(1)の㉒「研究の実施に伴い、研究対象者の健康、・・・に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い」について、研究対象者の健康に関する重要な知見とは、例えば、どのようなこと指しているのか。さらには、偶発的所見など、全ての臨床研究で予見できて計画書に記載することが可能か?</p>

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) ㉓ 共同研究機関は、研究業務の受託者と考えなくてよろしいですか。検査会社への委託時には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うのは研究機関の長の責務と記載されていますので、研究計画書に監督方法を記載する場合、「機関の長が契約に基づき監督する」と記載すればよろしいですか。ここで言う監督の具体的な内容を教えてください。委託検査会社への実地調査まで考えているのでしょうか。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) ㉓ 「委託先の監督方法」は、委託業務の契約書上に規定していればよく、実施計画書には不要と考える。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) ㉓ 委託する場合ですが、「委託先の監督方法」も計画書に記載することとなっているが、計画書へのここまでの記載は不要と考える。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) ㉓ 「実施手順」は、別途手順書等に規定していればよく、実施計画書には不要と考える。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) ㉓ モニタリング、監査のプランを試験ごとに作成するという理解でよいのか。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) 研究データを解析する際に用いる解析手法を記載するよう求めるべきである。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1)の末尾に「㉔ 第20の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、原資料中の原データの特定から、症例調査票の作成、データセットの作成、集計・解析・作表・作図、公表論文の作成・公表に至るまでの作業手順及び作業記録。」 〈理由〉 データ改ざんの再発を防止するためには、データ取り扱いの各段階について、基本方針（①予め手順書を作成し、②手順書を遵守して作業して、③作業した記録を残す。）を適用する必要がある。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(2)について ここでは、いわゆるバンク業務の場合に関する特則が定められているが、バイオバンクの業務を呼称する表現として「収集・分譲」という表現が用いられている。しかし、「収集」はともかく「分譲」という表現は、この場合の法律関係に関する誤解を招きやすいものであり、不適切であると考えられる。 「分譲」という表現は、法律用語ではなく一般用語であるが、この分野で用いられるようになったのは国際微生物特許に関する「特許手続上の微生物の寄託の国際的承認に関するブダペスト条約」における用語法に由来する。同条約では、誰もが特許対象の微生物を入手できるようにするため、特許取得の要件として、申請者が微生物の現物を所定の寄託機関に提供することが求められている。この場合、特許申請者により当該微生物を提供することを「寄託」と呼び、他の特許申請予定者等が当該微生物の入手を希望した場合に、これに再提供することを「分譲」と呼んだことから、バンクにおいても、生体試料（組織・細胞等）のバンクへの提供を「寄託」、バンクから第三者への再提供を「分譲」と呼ぶ慣行が成立した。その後、「寄託」はいわゆる寄託契約とは全く異なる法律関係であることから、おそらくは混同を避けるためにこの表現は用いられなくなり、「分譲」のみが残っているものと推察される。しかし、「分譲」は法律用語ではないにもかかわらず、不動産取引などにおいて一般に用いられており、その場合は通常、所有権譲渡の法律関係を指す用語として用いられている。しかし、生体試料の提供が所有権譲渡の法律関係にあたるか否かは学説上見解が分かれており、この表現が、生体試料提供の法律関係について、政府が特定の立場を採用していると見られる根拠となることは避けるべきであると考えられる。またそもそも、情報に関しては「所有権譲渡」ということがおおよそ想定できず、情報に関して「分譲」という表現を用いることは日常用語的にも違和感が避けられない。さらに、本指針案では第5章第12の1(3)などの場面で、「提供」という表現も使用されており、これは、おそらく「分譲」と同一場面を指すものと考えられる。同一事象について複数の用語が用いられることは、2つの用語が指す場面の異同について解釈上の疑義を生じさせ、混乱を招く原因ともなる。  以上のことを踏まえれば、法的な観点からも日常用語の観点からも、「分譲」という表現は用いるべきではなく、むしろ誤解を招く可能性の少ない、「提供」という表現に全体を統一することが望ましいと考える。なお、この用語法は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」でも用いられており、そちらとの整合性を図ったものとも見られる。ゲノム指針においても、上記と全く同様の理由から、「分譲」という表現は用いるべきでないと考えられるが、ゲノム指針に比して、今回の統合指針は極めて広範な医学系研究に適用される指針であることから、その社会的影響が大きく、用語法の選択はより慎重に行われるべきである。したがって、ゲノム指針での用語法は、本指針案で「分譲」なる表現を用いることの根拠にはならないと考える。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(2) 試料・情報について研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書は、次に掲げる…と、ある。これは、例えばどのような研究行為を想定しているのか？ 具体例があった方が判りやすいと思われる。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(2) ㉓ 子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針に適合するので本指針では該当しないと思います。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(2) ㉓について、研究対象者の健康に関する重要な知見とは、例えば、どのようなこと指しているのか。さらには、偶発的所見など、全ての臨床研究で予見できて計画書に記載することが可能か？
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(2) ㉔として「研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する場合がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容」とあるが、特定されない将来の研究を、計画書にどのように記載することが求められているのか。
第3章_研究計画	第8_研究計画書の記載事項		(1) (2) 【IRBへの試験結果の報告について】 ヘルシンキ宣言のフォルタレザ改訂では、試験終了後における試験結果の報告に関して、新たに以下を定めている。（指針案では言及なし） ・ IRBへの、研究がもたらした主な知見や結果についての報告義務 ・ 被験者は、試験結果の概略について報告を受けることができる 修正案：（*）(1)の26、27項、(2)の15、16項としてそれぞれ追加 ・ 試験終了後における、研究がもたらした主な知見や結果のIRBへの報告義務 ・ 試験終了後に、被験者が試験結果の概略について報告を受ける権利

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日全部改正)の第2の2の(5)の<細則>の2に「2. 共同臨床研究機関が存在する臨床研究の場合においては、一の臨床研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機関の研究責任者を代表して登録することができる。その場合、当該臨床研究を行うすべての臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。」と記載されていたが、今回の改定では本記載が削除されています。共同臨床研究機関が存在する臨床研究に係る臨床研究計画を登録する場合、当該臨床研究を行うすべての臨床研究機関に関する情報を登録する必要があるか、教えてください。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものについて、公開データベースに当該研究の概要を実施に先立って登録するとあるが、「その実施に先立って登録する」時期を具体的に示していただきたい。(例えば「第1症例の同意取得時まで」) 理由: 日本製薬工業協会発出の「臨床試験の登録・結果公開に関するIFPMA共同指針(2008.11.18)Q&A2009年4月」には以下の記載があるため。 <掲載時期> Q 記載時期を「被験者登録開始後21日以内」としているが、「被験者登録開始」の定義は、1 施設目の契約締結日、1 例目の同意取得日、または1 例目の観察期開始日等のいずれと考えればよいか。 A4 登録開始の具体的な定義は、共同指針に記載されていませんが、JPMA では第一症例の同意取得時と考える。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	「登録しなければならない。」としているが、登録しなかった場合は指針違反あるいは研究不正となるのか? ICMJEでは、登録について”must”ではなく”request”または”recommend”になっており、登録されていない研究に関しては、研究の質に疑問を投げかけることになると思われる。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	研究に関する登録について 「侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものについて 後略」とあるが不十分な定めであり改訂されたい。昨年改正されたヘルシンキ宣言では、「35. 人間を対象とするすべての研究は、最初の被験者を募集する前に一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。」とある。限定的な登録ではヘルシンキ宣言の考え方を採用した学会や雑誌の投稿規定を満たされない事例が生ずる。(現に臨床データの用いた後ろ向き研究においてジャーナルが登録を投稿の条件に求められたとの現場の話を聞く。)
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	「侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を伴うもの」のみを登録しなければならないとしているが、ヘルシンキ宣言2013年改訂では、宣言の適用となる研究すべてを登録しなければならない(must)とされたので、本規定は同宣言に反する。登録の範囲は本指針の適用となるすべての研究とすべきである。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	研究の概要その他の研究に関する情報の登録の義務付けは医学系研究すべてを対象とするのは、現実的ではない。現状において、学校教育現場、地域運動指導現場などの研究すべてに登録義務を課すことは困難であるし、本指針に定義される倫理審査委員会の承認を受けることも難しいであろう。すべての研究の登録義務化を目標とするならば、冒頭で述べたように「人を対象とする研究」を「医学系研究」と「その他の学術分野の研究」で区別し、それぞれの分野に合致した倫理審査委員会に承認を受けるようにすべきと考える。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	例えば、運動生理学的な実験研究において、トレーニング手段によりクロスオーバー試験をおこなう場合、侵襲を伴う介入研究と解釈される可能性がある。そうした研究において、臨床試験登録の必要性は低いため、登録義務はなくてもよいと考えられる。臨床試験登録の義務範囲を定義すべきである。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	「侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う介入研究」にのみ限定する理由を示していただきたい。ヘルシンキ宣言やICMJEの概念では、人を対象とするすべての研究において、一般的にアクセス可能な登録データベースに公表することを推奨している。また、被験者保護の観点から否定的結果及び結論に達しない結果も公表されることで無駄な研究に被験者を晒すことを防ぐという考えがある。本指針では、一部の研究デザインにのみ公表する旨を必須化するのではなく、人を対象とするすべての研究が登録・公表されることを推奨する必要があるのではないかと?
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	「侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う介入研究」は、被験者から当然インフォームドコンセントを取得した上で、研究を実施しているはずであるから、first patient inに際して必ず登録しなければならない理由はないのではないかと?
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	介入研究については、侵襲の程度によらず、臨床研究登録をすることが望ましいように思います。ランダム化比較試験の場合、臨床研究等録画されていない場合に、雑誌によっては、投稿受付をしないところもあります。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	【試験のDB登録について】 フォルタレザ改訂以前は指針案と同様に「侵襲を伴う介入研究」を登録対象としていたが、今回の改訂ではDB登録の対象を拡大し、侵襲や介入の有無を問わず「人を対象とするすべての研究」とした。 修正案: 1 研究の概要及び結果の登録 研究責任者は、人を対象とする医学系研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。・・・(以下、変更前と同じため省略)
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものについて、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録するとあるが、これは侵襲+介入を伴うものなのか、もしくは侵襲または介入を伴うものなのかどちらか? 公開不要ならば、『・・・侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものについてのみ、・・・』という記載にさせていただくと明確になります。



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	<p>現在の倫理指針も同様の規定になっているので以前から気になっていたものであるが、試験登録先がわかりにくいので、URLを入れるなどもっと分かり易くしてはどうかということと、ここに記載されている国内データベースに限定されている合理的な理由が見当たらないので、海外の登録先も含めてもいいのではないかと2点である。</p> <p>まず、試験登録先に関して、記載されている先のwebsiteのトップページにはそれらしき記載がないため、そこから先、どうすればよいのかがわからない。たとえば「日本医師会」のトップページに行ってもどこにも「臨床試験登録はこちら」といった表記はないが、実際はそのリンクから「日本医師会 治験促進センター」のページに飛び、「治験関連情報」の中の「臨床試験の登録と結果の公表」に行けばよい、ということは慣れていないと気がつかない。記載としては非常に不親切であり、きちんとやってほしいのであれば、わかり易く記載すべきと考える。「国立大学附属病院長会議」「一般財団法人日本医薬情報センター」も同様である。「国立大学附属病院長会議」は検索しているうちにUMINであることが分かるのだが、それならば最初からUMINと表記の方がよほどわかり易く親切である。以上の理由で、記載を変えるか、記載を変えないのであればappendix等でURLを記載すべきである。『研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものについて、（大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）、一般財団法人日本医薬情報センターiyaku Search（医薬品データベース）又は公益社団法人日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT）に、＜以下省略＞』あるいは『研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものについて、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに（appendix参照）、＜以下省略＞&lt;appendix&gt;国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースのURLは以下の通り。』</p> <p>●大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）：  <a href="http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a></p> <p>●一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search（医薬品データベース）：  <a href="http://database.jpapic.or.jp/is/top/index.jsp">http://database.jpapic.or.jp/is/top/index.jsp</a></p> <p>●公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT）：  <a href="https://dbcenre3.jmacct.med.or.jp/jmacr/">https://dbcenre3.jmacct.med.or.jp/jmacr/</a>』</p> <p>一方、登録データベースを日本国内の（日本語の）データベースに限定していることに関して、本来の趣旨は、きちんとデータベースに登録されて事前に研究内容が公開されていることであるから、海外の公式なデータベースでも何ら不都合はないと考える。特に国際的研究や、将来海外誌に投稿したい場合はclinicaltrials.govのような英語のデータベースへの登録が好まれるが、倫理指針に沿った試験を行うためには国内のデータベースにも登録をしなければならず、結果、二重登録となり好ましくないと考える。UMIN-CTRはICMJEの基準を満たすので実質問題はないという意見もあるが、どのデータベースに登録するかは研究者の裁量（自由）であり、そこを制限すべきではないので、海外データベースについても委員会でも検討し追加すべきである。</p> <p>追加候補  米 NIH clinicaltrials.com : <a href="http://clinicaltrials.gov/">http://clinicaltrials.gov/</a>  WHO trial registration : <a href="http://www.who.int/ictrp/about/en/">http://www.who.int/ictrp/about/en/</a>  EU clinical trials register : <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search</a></p>
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	<p>グローバル臨床研究のようにClinicalTrial.govに既に登録されている研究については、その旨をプロトコル等に記載することで必須とはせずにはいかがでしょうか？実際に、ClinicalTrial.govに登録されているにも関わらず、日本PartのみをUMIN/CTRに登録したことがあります。</p> <p>追記案：尚、国際共同研究であって、国外のICMJEの基準を満たす臨床試験登録サイトに既に登録されている研究については、その限りではない。</p>
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	<p>国内の3つの公開データベースに限定せず、「・・・が設置している公開データベース、或は海外の公開データベース等に」との追記を提案します。</p>
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	<p>公開するデータベースは、3種に限定する必要があるか。海外との多施設共同研究では、海外のデータベース（例えば、“ClinicalTrials.gov”）に登録されている例もある。</p>
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	<p>実際には論文投稿の際、国内のデータベースでは許可されにくいという現実があり、国内データベースとClinicalTrials.govとの二重登録を行うのが現状である。その点を考慮し、国内3データベース以外の国際的に許容されるデータベースへの登録でも可とする記載にはどうか。</p>
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	<p>当該研究が、第1章第3の2の(1)に基づき、日本国外において、実施地の法令、指針等に従って実施された場合でも、本項に基づく登録は必要であるか明確にしていきたい。</p>
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	<p>指針草案は研究の概要、研究の結果等の登録・公表先を国内の3つの公開データベースに限定しているが、国際共同臨床研究のことを考慮すれば、国内のデータベースに限定するのではなく、国際的に認知されているデータベースを登録・公表先に含めてよいと思われる。</p>
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	<p>公開データベースについて、“国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベース”との記載がありますが、海外の公開データベースの使用は可能でしょうか。</p>
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	<p>臨床試験登録データベースは世界的に1国1つが普通であり、3つに分かれている臨床試験登録データベースを統合して臨床研究全体を一元管理・可視化すべきである。</p>
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	<p>国際共同研究の場合、海外の公開データベース（ClinicalTrials.gov等）に登録されるが、国内でも登録する必要があるのか。</p>
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	<p>「また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。」とあるが、遅滞なくとはどのくらいの期間を指すか、示して頂きたい。</p>
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1.研究の概要及び結果の登録	<p>「この限りでない」の意味不明確。全部を非公開とするのか、マスク部分があるままに公開するべきなのか？</p>



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	1. 研究の概要及び結果の登録	「ただし、研究対象者等の入権、研究者等の知的財産等の保護のため又は研究の実施に著しく支障が生じるため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したのものについては、この限りではない。」は、研究登録しないことを許容しているかのように読めてしまい、情報公開の本来の意図から外れている。当該箇所を「ただし、研究者等の知的財産等の保護のため非公開とすることが必要である場合は、研究代表者の判断で一部項目を非公開とすることを許容する。」としてはいかがか。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	侵襲、介入の有無にかかわらず、医療機関の長および倫理審査委員会への報告（審査ではなく）を必須としてはいかがでしょうか？少なくとも、公表に伴うCOIの申告が適切に行われていることを管理する必要があると考えます。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	すべての研究成果を公表すると理解できますが、試料の二次利用をした場合、その提供元は、二次利用の研究内容を把握できません。また、二次利用における研究成果は多岐にわたる場面があり、すべてを公表することは困難であると思われます。具体的な公表内容について、もしくは公表すべき臨床研究について具体的な解説の付記を願いたい。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	「研究を終了したときは、遅滞なく、・・・、当該研究の結果を公表しなければならない」とあるが、結果を公表する研究が、「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものについて」に限定されていない。研究は、すべて公表が必要になるのか？
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	研究の公表時期について、「遅滞なく」とありますが、学会報告や論文などのタイミングでよいのか？研究結果の公表方法と時期については、ガイドラインで示していただきたいと考える。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	「公表」は具体的にどのような方法が許容されるか。第9の1の公開データベースへの結果の登録は「公表」とみなされるか。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	研究終了の定義は、「データ収集の完了」、「データ分析の終了」、「論文投稿」、「論文受理」、「サブ解析も含めたすべての関連論文の受理後」のいずれなのでしょう？
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	「研究責任者は、・・・当該研究の結果を公表しなければならない。」とあるが何をもちて公表とするのか解説していただきたい。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表		研究責任者は、第9の規定に基づき、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならないと記載されていますが、学会発表・論文以外での公表でもよいのでしょうか。（例えば、米国のClinicalTrial.govのような仕組みの利用等）。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	公表とは、学術会議での発表、学術誌への掲載が考えられるが、必ずしも学術会議や学術誌に採択されない場合もある。企業が協賛する教育講演、セミナーなどにおける結果提示は公表に該当するのか？ <理由> 必ずしも学術会議や学術誌に採択されるとは限らないため、どのレベルの結果開示が本指針における公表に該当するのどうか確認したい。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	「公表」とは何かも定義するべきだと思います。ある広い範囲のグループ内で共有するのは「公表」にあたるのか不明瞭な場合があります。（たとえば学会のHP内で共有される、研究機関内での共有など） (個人的な案) 公表： 情報を管理する研究者が、不特定多数の者が閲覧可能にすることを公表という。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	本文中「当該研究の結果を公表しなければならない」とは、通常、論文発表による研究結果の公表を想定しているものと理解されるだろうが、それでよいのか、また、論文発表にまで至らなかった研究について別途「研究結果の公表」が必要とされているのか、ガイダンスとして明示してほしい。 理由は、現場での適正な実施を確保するため。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	研究の仮説に対する否定的な結果が出たとしても、その結果について公表するよう、文言を追記してほしい。 (案) 研究の結果については、「否定的結果についても」これを公表しなければならない。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	研究結果の公表について、公表には様々な方法（倫理委員会への報告、UMINへの報告、HP、論文など）があるため、その解説を明示して頂きたいと思います。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	企業資金による研究結果については、公表内容の正確性についても担保されるべきである。先般の降圧薬ディオパンの効果を調べる臨床研究においては、症例報告書によって得られたデータの解析段階で操作が加えられ、公表結果（論文）は症例報告書データと異なっていた。即ち、研究が適正に行われるだけでなく、その結果が正確に公表されねばならない。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	結果を公表しなければならないとあるが、公表方法に規定はあるのか（論文、学会等）。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	1.における公開DBへの当該研究結果の登録を、2.における「結果の公表」の一形態として認めていただきたい。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	公表とは、学術会議での発表、学術誌への掲載が考えられるが、必ずしも学術会議や学術誌に採択されない場合もある。企業が協賛する教育講演、セミナーなどにおける結果提示は公表に該当するのか？ 必ずしも学術会議や学術誌に採択されるとは限らないため、どのレベルの結果開示が本指針における公表に該当するのか伺いたい。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	「結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。」とあるが、結果の最終公表とは何を指すかの具体的事例を示して頂きたい。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	サブ解析等を行う場合、どの発表が「最終の公表」となるか、特に長期にわたる疫学研究や多施設共同研究の場合には把握できないことが多い。「最終の公表」ではなく「主論文の公表」のような表現としてはどうか。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2. 研究結果の公表	結果の最終公表後、研究機関の長へ報告することとなっているが、治験より厳しい措置で対応が困難と考えられる。該当する研究は臨床試験登録、結果公表の対象ともなっているため、本項は削除されてはいかがか。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2.研究結果の公表	結果の最終の公表を行ったときは、「遅滞なく研究機関の長へ報告」となっていますが、具体的にはどのような形の報告になるのか？ すでに終了報告書は提出されているので、臨床研究の事務局へ連絡すれば良いと考える。(論文のみ提出、メール連絡で可能)。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2.研究結果の公表	第9の1では、「侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものについては、公開データベースに登録し、経緯・結果も遅滞なく登録しなければならない」となっています。一方、第9の2では、「研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等の個人情報等の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。」となっています。第9の2の結果の公表は第9の1への登録を指すのでしょうか。或いは、1で登録した研究のみではなく、全ての研究を公表しなければならないのでしょうか。公開データベースに登録する必要のない研究では、新たな科学的知見につながる結果が出なかった場合には、論文投稿や特許出願による公表はできません。また、公開データベースに登録する必要のない研究の普果を公表する意義が不明瞭です。さらに、従来の疫学研究及び臨床研究の倫理指針では、「研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じた上で、疫学研究の成果を公表しなければならない。」或いは「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。」と記載されており、結果の公表ではなく、個人情報の保護を求める内容になっています。公表の把握も難しいと思われれます。以上から、※の提案をさせていただきます。 ※第9の2について： 本項目は不要と思いますが、あえて、公開データベースに登録する必要のない研究についても公表を求めるのであれば、知財等の保護の為に公表を差し控える場合等もありますので、除外規定を設けていただきたい。また、公開データベースに登録する必要のない研究についても公表する意義を明示していただきたい。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2.研究結果の公表	第2章の第5の1の(4)に研究責任者の責務の1つとして、「研究責任者は、第9の規定に基づき、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない」とあり、第3章の第9の2の研究の公表の項で、「研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者の個人情報等の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。(以下略)」とある。これに従うと、対外的には公表が困難な「ヒト血液を用いた探索的研究」や「化合物スクリーニング研究」等も公表しなければならないことになる。よって、公表が必要な研究は、「侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うもの」と限定できないか？
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2.研究結果の公表	「研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等の個人情報等の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。」とありますが、営利企業が行う研究についても、本指針の適応対象となる研究については、一律に研究結果を公表しなければならないということでしょうか。営利企業が行う研究には、営業秘密や知的財産となる内容も含まれており、一律の研究結果公表とするのはなじまないと考えます。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2.研究結果の公表	【改訂案】 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等の個人情報等の保護や知的財産等の確保、その他の必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。 【理由】 現行案では、研究終了後は個人情報保護の措置のみを行い、直ちに研究結果の「公開」を義務づけている。創薬等の産学連携に基づく研究開発等では、一つの研究が次の段階の研究に直結していく場合もあり、その一連の研究が終了した段階ではじめて研究結果の公開が可能になる場合もある。「前文」に書かれている「人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮」すべきであるため。
第3章_研究計画	第9_研究に関する登録・公表	2.研究結果の公表	結果の公表についてただし書き(ただし、研究対象者等の人権、研究者等の知的財産等の保護のため又は研究の実施に著しく支障が生じるため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない。)が記載されていないが、ただし書きが必要と考える。(1の登録には記載あり)。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第4章_倫理審査委員会	第10_倫理審査委員会の設置等	1.倫理審査委員会の設置の要件	設置者は研究機関の長と同一であるべきか。
第4章_倫理審査委員会	第10_倫理審査委員会の設置等	1.倫理審査委員会の設置の要件	「倫理審査委員会の設置の要件」が3つ挙げられますが、「的確に事務を行うことができるための要件」「継続的な運営をできるための要件」「中立かつ公正に運営できるための要件」について具体的に細則等で定める必要があると考えます。これだけでは実務的には何も意味、実効性を持ちません。
第4章_倫理審査委員会	第10_倫理審査委員会の設置等	1.倫理審査委員会の設置の要件	「倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない」→引き続きの文章との意味が通りにくいと思われます。当該記載から「設置者」を削除頂くか、「設置者は、倫理審査委員会が次に掲げる要件を満たすように必要な措置を講じなくてはならない」・・・としては如何でしょうか。
第4章_倫理審査委員会	第10_倫理審査委員会の設置等	1.倫理審査委員会の設置の要件	③として、「研究機関の長から独立した組織であること」の追記の検討をお願いします。その場合、案の③を④に。
第4章_倫理審査委員会	第10_倫理審査委員会の設置等	1.倫理審査委員会の設置の要件	指針草案では、同項目(1)において、3つの要件を定めている。その中で、「中立的かつ公正に運営する能力がある」との要件があるが、研究機関の長に対して意見を述べる機関なのであるから、研究機関の意思決定の影響を受けず、独立した組織体であることが重要である。そうした独立性を担保するために、必ずしも委員会を研究機関外の組織に設けなければならないことまでは要求されないが、任期について1年間ではない比較的長期間、例えば3年間の任期とすることや、解任については厚労省等への届出を必要とする等、委員の地位を安定させることで事実上独立性を確保することが可能である。「中立的かつ公正に運営する能力がある」を「中立的、公正に研究機関の意思決定から独立して運営する能力がある」へと修正し、「第11 倫理審査委員会の役割・責務等 2 構成及び会議の成立要件等」において、任期、解任手続きの規定を付加することで独立性を担保する手当てをすべきである。
第4章_倫理審査委員会	第10_倫理審査委員会の設置等	2.倫理審査委員会の設置者の責務	(1)の「倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程」に含める項目を明示する必要があると考えます。倫理審査委員会の質を担保するために必要な措置ではないでしょうか。
第4章_倫理審査委員会	第10_倫理審査委員会の設置等	2.倫理審査委員会の設置者の責務	(2) 侵襲、介入に関わらず(報道/事件事例を考慮して)、終了(又は公表)から10年間は必要と考えます(電子的保存を許容する前提)。
第4章_倫理審査委員会	第10_倫理審査委員会の設置等	2.倫理審査委員会の設置者の責務	(2) 第8章第19の記載「(5)研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。」と保管期間が異なる(「又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日」がない)が、なぜ期間が異なるのか。 修正案： (2)倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日「又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日」までの期間)、適切に保管しなければならない。
第4章_倫理審査委員会	第10_倫理審査委員会の設置等	2.倫理審査委員会の設置者の責務	(2)の「審査資料」は委員会の音声記録でも良いでしょうか?議事の完全記録の保管は必要と思いますが、逐語録の作成は事務局には相当な負担です。
第4章_倫理審査委員会	第10_倫理審査委員会の設置等	2.倫理審査委員会の設置者の責務	(2) 保管期間の起点である「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でしょうか(発信者:研究者?/研究代表者? 受信者:研究施設の長?/審査委員会?)。また、保管期間をJ-GCP/ICH-GCPより長い5年間に定めた理由をお聞かせください。
第4章_倫理審査委員会	第10_倫理審査委員会の設置等	2.倫理審査委員会の設置者の責務	(2) 「(軽微な侵襲を除く)」について、軽微な侵襲を伴う研究の場合の保管期間を明記していただきたい。
第4章_倫理審査委員会	第10_倫理審査委員会の設置等	2.倫理審査委員会の設置者の責務	(2) 介入研究以外の研究案件は研究の終了について報告される日までの期間のみの保管というのは、保管期限としては短すぎると思います。
第4章_倫理審査委員会	第10_倫理審査委員会の設置等	2.倫理審査委員会の設置者の責務	(2) 資料は紙媒体や電子データがあり得ると思われませんが、電子データにおける“適切な保管”の具体的な方法について、データへのアクセスの部屋の施錠などによる物理的制限、パスワード等による論理的制限、データ盗取および改ざんに対する適切な防護措置などと、例示して頂くのが適当と考えます。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第4章 倫理審査委員会	第10 倫理審査委員会の設置等	2. 倫理審査委員会の設置者の責務	<p>具体的な修正の案文  (2) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究に関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）適切に保管しなければならない。</p> <p>その理由 2014年5月1日第11回合同会議に提出された草案から変更された『侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究』を『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』に戻すべきである。第8章第18の(2)と整合性をとることができる。2014年5月1日第11回合同会議で楠岡座長代理は『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究という言葉が出てくるのですが、このままですと、後ろ向き観察研究でも、有効性、安全性を検証する研究も入ってしまいます。これは明らかに前向き介入研究を意識していると思うのですが、そういうようなはっきりした言葉にしておかないと、医薬品の安全性を後ろ向きにするのも、全部同じ扱いが必要になるというのはあとのモニタリング・鑑査にも関わってくると思うところだと思いますけれども、この点は注釈とか何かする予定はあるのでしょうか。』とか『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する介入研究ですか、今までの使われている用語では介入研究であれば、臨床試験だと思っております。観察研究はそれとは全然違いますので、介入研究と言えば多分限定されると思います。』と発言している。しかし『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』という語句は『前向き・後ろ向き』とか『観察研究・介入研究』とかとは別の概念であり、その為にこの語句の使用を変更しなければならない理由はなく、また、これを臨床試験と同値として、市販後調査への含意を排除するよう審議を誘導し、藤原委員の『医薬品と医療機器という言葉は外して、「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって、介入を伴うもの」とか、それで一括りできると思います。』という発言を引き出しているが、一連の議論は合理性に欠けている。</p> <p>2013年12月13日第8回の合同会議での藤原委員の『製薬企業の市販後調査はいい加減なものが多い。市販後調査というのは薬事法の範疇で行われているのですが、最近あったものでは、比較対照を置いて、新しく承認された医薬品の市販後調査をするという、かなり介入的要素が強いような市販後調査がありました。市販後調査の方には余り厳しい規定はないのですが、本来、臨床研究倫理指針に従えば、きちんと患者さんに説明、同意を取ってやらなくてはいけないというのですが、企業に聞くと、これは薬事法の範疇なので指針は関係ない、文書同意を取る必要はないと言いつつ切られてしまっていて、そういうことは実際に起こっているのです。』という発言に対して、高江課長補佐は『市販後調査の問題については医薬食品局と相談させていただきたいと思えます。そもそも、そういう形で、薬事法上できちんと定義されていないもので、本来もっときちんと被験者保護のことを考えなくてはいけないものについて、それを医療機関に持ち込む製薬企業のモラルの話もあると思えます。そういった点も含めて医薬食品局と相談させていただきたいと思えます。』と対応している。しかし、例えば、日本医療機器産業連合会『医療機器業プロモーションコード（改定）7. 製造販売後調査（市販後調査）等の実施』では、『製造販売後の医療機器の適正な使用方法の確立という製造販売後調査（市販後調査）等の目的を正確に認識し、調査は科学的正当性に則り、かつ、関係法規と自主規範を遵守して実施し、販売促進の目的で実施しない。』としているが、この項目自体『製造販売後調査（市販後調査）が販売促進の偽装と疑われる、あるいは誤認されるようなこと』（同解説）が行われていることを示しており、さらに、製薬企業のモラルが倫理指針の替わりとなりえないことは、最近の諸事例から明らかであるから、適正な対応が必要と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）</li> <li>・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）</li> </ul> <p>の2省令中には、『製造販売後臨床試験の実施においては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条の例による。』とか『製造販売後臨床試験の実施においては、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の例による。』との条文はあるが、上記の発言のように実効性はないため、本指針を適用すべきであり、それに対応した条文が必要である。</p>
第4章 倫理審査委員会	第10 倫理審査委員会の設置等	2. 倫理審査委員会の設置者の責務	(2) 用語の定義同様、軽微な侵襲の定義、軽微と判断出きる者を明確にすべき。
第4章 倫理審査委員会	第10 倫理審査委員会の設置等	2. 倫理審査委員会の設置者の責務	(2) 侵襲（軽微を除く）かつ介入を伴う研究について、第8章第19(5)に規定する研究機関の長による情報等の保管期間は終了報告より5年又は最終公表より3年のいずれか遅い日とあるが、倫理審査委員会の審査記録の保管期間は終了報告より5年（最終公表より3年を待つ必要はない）との理解で良いか。
第4章 倫理審査委員会	第10 倫理審査委員会の設置等	2. 倫理審査委員会の設置者の責務	(3) 「倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システム（厚生労働省が設置したものに限る。以下同じ。）において公表しなければならない。」と記載されているが、倫理審査委員会報告システムにおいて、「規程並びに委員名簿」を公表していない倫理審査委員会での審議結果は無効となるか、教えて頂きたい。
第4章 倫理審査委員会	第10 倫理審査委員会の設置等	2. 倫理審査委員会の設置者の責務	(3) 倫理審査委員会報告システムに公表するのは良いが、システムの目的が不明瞭。また、使い勝手が悪すぎる。どうにかならないか。
第4章 倫理審査委員会	第10 倫理審査委員会の設置等	2. 倫理審査委員会の設置者の責務	(3) 倫理審査委員会報告システムとは、倫理委員会ごとに構築すべきものなのか。だれが設置し管理するものなのか明確にすべき。また、非公開であると決定する権限はIRBにあるということか。
第4章 倫理審査委員会	第10 倫理審査委員会の設置等	2. 倫理審査委員会の設置者の責務	(3) 「ただし、審査の概要のうち、研究対象者等の人権、研究者等の知的財産等の保護のため又は研究の実施に著しく支障が生じるため、非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。」は、情報公開の本来の意図から外れている。当該箇所を「ただし、研究者等の知的財産等の保護のため非公開とすることが必要である場合は、研究代表者の判断で一部項目を非公開とすることを許容する。」としてはいかがか。
第4章 倫理審査委員会	第10 倫理審査委員会の設置等	2. 倫理審査委員会の設置者の責務	(4) への意見。 「教育・研修をうけることを確保するため必要な措置」について、行政よりeトレーニングなどの共通の資料などを作成して頂きたい。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会 の 役割・責務等		・倫理委員会には当事者関係者も加えること。 ・研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託内容及び委託先の情報管理方法を明記すること ・委託先での個人情報の管理方法やリスク管理のシステム体制 ・委託先との利益相反の有無、委託費（全体研究費に占める割合）
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会 の 役割・責務等	1_役割・責務	(1) 研究者等の利益相反だけでなく、更に、倫理審査委員会の委員の利益相反についても何らかの対応が必用と考えます。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会 の 役割・責務等	1_役割・責務	(1)への意見 確かに、科学的に不適切な研究をすることは倫理に反する。しかし、科学的観点からの審査自体は、本来の倫理委員会の任務ではないし、その構成からいっても無理である。科学的適切性の審査は、「倫理委員会」とは別の、しかし研究機関の（長）の監督下にある別途の機関がするべき「peer review」である。あるいは、倫理委員会の構成・機能を変えるか。この点についてのしっかりとした方針を打ち出すことが、倫理審査を充実させる観点からも、またその審理の効率化という観点からも、この指針改定の重要な任務ではなかったろうか。現実に倫理委員を労苦して務め、戸惑っている人たちの意見を、よくお聞きいただきたい。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会 の 役割・責務等	1_役割・責務	研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査するとされているが、利益相反委員会も兼務すると考えるのか？
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会 の 役割・責務等	1_役割・責務	(1)についての意見 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。情報開示以外の適切な対応事例について、明示する必要がある。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会 の 役割・責務等	1_役割・責務	(1) 利益相反委員会で別審査の運用をしている倫理審査委員会もあるため、適切に両者間の情報共有をしていることを前提として、倫理審査委員会以外での審査も許容してはどうか。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会 の 役割・責務等	1_役割・責務	(2)の「倫理的観点及び科学的観点から必要な調査」及び(3)の「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いただきたいと考えます。また、これらの調査は必須ではないと解釈してよろしいでしょうか。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会 の 役割・責務等	1_役割・責務	「倫理審査委員会は、機関内の研究がこの指針に従って実施されているか否かを積極的に調査するべきである」といった文言を加えて、倫理審査委員会の権限を強化する必要がある。指針からの逸脱が何らかの仕方で発覚するのを待つだけでは倫理審査委員会が適正な役割を果たしているとは言い難い。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会 の 役割・責務等	1_役割・責務	(2) 「第9研究に関する登録・公表 1研究の概要及び結果の登録」の項では、「ただし、研究対象者等の人権、研究者等の知的財産等の保護のため又は研究の実施に著しく支障が生じるため必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない」と記載されていることから、第11章でも登録・公表について研究機関の長へ意見できるように記載してはどうか。 <修正案> (2)倫理審査委員会は、・・・研究機関の長に対して、研究計画の変更、研究に関する登録・公開、中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会 の 役割・責務等	1_役割・責務	(3) 侵襲、介入に関わらず（報道/事件事例を考慮して）、必要な調査ができる体制が必要と思います。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会 の 役割・責務等	1_役割・責務	(3)侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を伴うものについて、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を行い、研究機関の長に対して、研究計画の変更、中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。 意見・質問： 「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を伴うもの」に特定する必要があるのか確認したい。 理由・対案等： 「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を伴うもの」以外の研究であっても、「研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性の確保」において不適正な場合も考えられるため、研究の種類を特定しない、または、(2)に集約されているため(3)を削除してはどうか。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会 の 役割・責務等	1_役割・責務	(3) 「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うもの」に限定しなくともよいのではないかと。 修正案： (3)倫理審査委員会は「(1)の規定により審査を行った研究について」、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を行い、研究機関の長に対して、研究計画の変更、中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。 理由： 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を行うのは、(1)の規定により審査を行った研究すべてが対象とされるべきと考えられる。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会 の 役割・責務等	1_役割・責務	(3) 「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」とは、具体的にどのような調査を意味しているか示して頂きたい。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会 の 役割・責務等	1_役割・責務	「(3)・・・、侵襲(・・・)を伴う研究であって、介入を伴うものについて、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を行い、・・・」この記載からは、介入・侵襲研究以外は適正性・信頼性の確保のための調査が不要と読み取れる。どのような研究であっても適正性・信頼性の確保及びそれらの調査は必要ではないか。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会 の 役割・責務等	1_役割・責務	(3)への意見 「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を行い、研究機関の長に対して、研究計画の変更、中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる」対象を、(2)と同様に研究内容で限定しない方が良いと考える。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	1_役割・責務	<p>(3) 具体的な修正の案文 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究について、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を行い、研究機関の長に対して、研究計画の変更、中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるができる。</p> <p>その理由 2014年5月1日第11回合同会議に提出された草案から変更された『侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うもの』を『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』に戻すべきである。第8章第18の(2)と整合性をとることができる。『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』では研究全般について依頼企業の意向が強く反映される可能性があることから本項で当該研究に特定して適用することが必要である。2014年5月1日第11回合同会議で楠岡座長代理は『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究という言葉が出てくるのですが、このままですと、後ろ向き観察研究でも、有効性、安全性を検証する研究も入ってしまいます。これは明らかに前向き介入研究を意識していると思うのですが、そういうようにはっきりした言葉にしておかないと、医薬品の安全性を後ろ向きにするのも、全部同じ扱いが必要になるというのはあとのモニタリング・鑑査にも関わってくるところだと思いますけれども、この点は注釈とか何かする予定はあるのでしょうか。』とか『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する介入研究ですか、今までの使われている用語では介入研究であれば、臨床試験だと思うので、観察研究はそれとは全然違いますので、介入研究と言えば多分限定されると思います。』と発言している。しかし『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』という語句は『前向き・後ろ向き』とか『観察研究・介入研究』とかとは別の概念であり、その為にこの語句の使用を変更しなければならぬ理由はなく、また、これを臨床試験と同値として、市販後調査への含意を排除するよう審議を誘導し、藤原委員の『医薬品と医療機器という言葉は外して、「侵襲（軽微な侵襲を除く）」を伴う研究であって、介入を伴うもの』とか、それで一括りできると思います。』という発言を引き出しているが、一連の議論は合理性に欠けている。</p> <p>2013年12月13日第8回の合同会議での藤原委員の『製薬企業の市販後調査はいい加減なものが多い。市販後調査というのは薬事法の範疇で行われているのですが、最近あったものでは、比較対照を置いて、新しく承認された医薬品の市販後調査をするという、かなり介入的要素が強いような市販後調査がありました。市販後調査の方には余り厳しい規定はないのですが、本来、臨床研究倫理指針に従えば、きちんと患者さんに説明、同意を取ってやらなくては行けないというのですが、企業に聞くと、これは薬事法の範疇なので指針は関係ない、文書同意を取る必要はないと言いつられてしまっていて、そういうことは実際に起こっているのです。』という発言に対して、高江課長補佐は『市販後調査の問題については医薬品局と相談させていただきたいと思えます。そもそも、そういう形で、薬事法上できちんと定義されていないもので、本来もさつきちんと被験者保護のことを考えなくては行けないものについて、それを医療機関に持ち込む製薬企業のモラルの話もあると思えます。そういった点も含めて医薬品局と相談させていただきたいと思えます。』と対応している。しかし、例えば、日本医療機器産業連合会『医療機器業プロモーションコード（改定）7. 製造販売後調査（市販後調査）等の実施』では、『製造販売後の医療機器の適正な使用方法の確立という製造販売後調査（市販後調査）等の目的を正確に認識し、調査は科学的正当性に則り、かつ、関係法規と自主規範を遵守して実施し、販売促進の目的で実施しない。』としているが、この項目自体『製造販売後調査（市販後調査）が販売促進の偽装と疑われる、あるいは誤認されるようなこと』（同解説）が行われていることを示しており、さらに、製薬企業のモラルが倫理指針の替わりとなりえないことは、最近の諸事例から明らかであるから、適正な対応が必要と考える。 ・医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号） ・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号） の2省令中には、『製造販売後臨床試験の実施においては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条の例による。』とか『製造販売後臨床試験の実施においては、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の例による。』との条文はあるが、上記の発言のように実効性はないため、本指針を適用すべきであり、それに対応した条文が必要である。</p>
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	1_役割・責務	<p>(3)「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を行い、」とは、①倫理審査委員会が必要と認める場合に調査する権限を有する、②侵襲（軽微を除く）かつ介入を伴う研究の場合は必ず調査しなければならない、のいずれの意味か。 ①の場合、侵襲（軽微を除く）かつ介入を伴う研究以外に対してその権限を認めない理由は何か。②の場合、「調査」とは具体的にどのような行為を指すのか、それは実行可能か？（研究者等より提出された資料に基づいて検討するのであれば、「必要な“審査”を行い、」と修正すべきではないか）</p>
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	1_役割・責務	<p>(5)に関してですが、「審査を行った研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合に」その問題を報告するのは「倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者」でしょうか。むしろ、そのような問題は倫理委員会関係者の不手際や不祥事ですから、隠そうとするのではないのでしょうか。報告者には、倫理審査申請者サイドも含めるべきです。報告先も倫理審査委員会の設置者で良いのか、国の機関又は「倫理審査委員会報告システム」の管理者にすべきではないかと考えます。</p>
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	1_役割・責務	<p>(5)への意見 本文中「倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、」を「倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、当該倫理審査委員会の審査に関連して、」に改める。 理由は、倫理審査委員会の委員等が察知し倫理委員会設置者に報告すべき情報漏えい等は、当該倫理審査委員会の審査に関連するものに絞るべきである。倫理審査委員会の審査とは無関係に、研究者側で生じた情報漏えいは本来研究者等が研究機関の長及び研究責任者に報告する責務を負っている(第2章の第4の1(5))。</p>
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	1_役割・責務	<p>(6)倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。 意見・質問： 具体的にはどのような研修を想定しているのか。また、その記録を残す必要があるのか確認したい。</p>
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	1_役割・責務	<p>(6)への意見 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が受講すべき研修会についてはどの程度の頻度とするかについてももう少し明確に定義すべきではないか。</p>
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	1_役割・責務	<p>倫理委員及び事務局員にも教育義務が課せられておりますが、今後国家資格化や、認定講座の指定（東京大学CBELのコースなど）を行っていく予定はありますでしょうか。</p>

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	1.役割・責務	(6) 委員は、専門家あるいは研究対象者の観点を含めた一般の立場で審議することを考えると、倫理的な立場と審査に 関する基本は必要であるが、一律に専門的（科学的観点）な教育をする事に無理があるのではないかと考えます。 また、研究類型（介入研究、観察研究等）に見合う倫理的な審査基本についての教材等があれば、例示していただ きたい。また、「適宜継続して教育・研修を受けなければならない。」とあるがどの程度の頻度が望ましいのか明 示していただきたい。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	1.役割・責務	登録制度とは別に、各倫理審査委員会の質の向上を目的にした教育の場が必要であると考えております。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	1.役割・責務	(6)「事務に従事する者」は「倫理的・科学的観点からの審査等に必要な知識」は必ずしも必要ではないと考えま す。教育対象から外しても問題ないではないか？
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	構成及び会議の成立要件等に関して、多くの委員会は治験審査委員会がその役割を兼ねているのが実態と考える。 しかし、本規定とGCPの第28条 治験審査委員会の構成等の内容で表現が異なる部分（例 ②倫理学・法学の専門 家等、人文・社会科学の有識者⇄医学、歯学、薬学その他医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の 者）が存在しているところを見ると、治験のそれとは別に設定することを意図しているようにも見えるので、GCP の治験審査委員会の要件とは異なるので、治験審査委員会で倫理審査委員会を代替することはできない旨を明記し た方がよいと考える。逆に同様のことを示しているのであれば事を複雑にしているだけなので、むしろいずれかに 表現を統一すべきと考える。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	実施医療機関において、いわゆる新薬治験の審査委員会と同時に開催・運用できるように、必須要件をJ-GCP（あ るいはICH-GCP）と同じ内容にされては如何でしょうか。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	倫理審査委員会の設置要件について、迅速審査に該当する研究のみを審査する倫理審査委員会を想定し、設置要件 を緩和していただくことを要望いたします。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	倫理審査委員会のうち、迅速審査のみを扱う倫理審査委員会（体育・スポーツ科学分野の研究の多くはこれに該当 すると考えられる）の設置要件（例えば、倫理審査委員会報告システムへの公表義務、委員会の構成メンバーな ど）を緩和すべきと考える。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	審査の場で、結論に至るまでどのように審議するべきか。（現状では審議結果は公開されているが、各施設によっ て審議のあり方が異なると考えられるため、国内において標準化が必要と考えております。）
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	委員構成及び成立要件について「倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しないものが複数名含まれているこ と」及び「会議の成立についてもその構成と同様の要件とする」と規定されていますが、外部委員は家庭・仕事の 都合、天候不順、不慮の事故等により欠席となることがあり、毎回複数名の参加を確保することは困難です。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ませんが、多くの倫理審査委員会で外部委員の確保に苦 労していますので、ぜひ成立要件の緩和をお願いいたします。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	各病院等におけるIRB組織の審査に、疫学者もしくは疫学学習得し、研究デザインその他の研究倫理的知識に精通し た者（SPH出身者）の配置を必須とする必要があると思われます。 理由としては、IRBへ申請の際、研究の内容やデザインに関して、突拍子もない審査結果が届くことがある。具体 的には、「横断研究」と記載しているにも関わらず、「これはコホート研究に該当する」など。実際に、計画の データの取り扱いを読めば、こういったデザインは一目瞭然にも関わらず、意味不明なコメントをしてくるなど、 審査者が素人かつこういったものへの返答に時間をとられることは非常に無意味であると感じる。また、東京大学 医学部ではフォーマットチェック要員として、倫理も、医療も全く修学したことのないバイトを採用しているよう であるが、チェックがフォーマットだけならまだしも、研究内容について、稚拙かつ素人レベルの返答で言及して きており、こういったことに時間がとられることは、本末転倒であろうと感じる。日本でもSPH出身者は多く輩出 されてきており、審査要員としてそういった人材を一人は配置すべきだろうと感じる。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	GCP第28条を適用しても実務上の支障は問題ないと思います。特に、「⑤ 男女両性で構成されていること。」は GCPではMUSTではなくBETTER条項です。ダブルスタンダードとなり（従来もそうですが）、明確な根拠がない限 り、統一化に向かうことを希望します。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	倫理審査委員会の構成について。 「設置者の所属機関に所属しない者」とあり業事法を根拠とするGCP28条1項と同等の規定（総合大学の場合 、他学部の者が委員については、「利害関係を有しない者」として就任する事を認めている）であり賛成する。 これ以上の制限は不要である。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1)への意見 <修正の文案> 修正前「また、会議の成立についてもその構成と同様の要件とする。」 ↓ 修正後「会議の成立については、①、⑤、⑥のほか、②または③を満たさなければならない。」 <修正の理由> ア)②③について ②人文・社会科学の有識者、及び③一般の立場から意見を述べることのできる者は、多くの倫理審査委員会におい て任命数が少ないと考える。そのため、会議の成立要件に「②かつ③」を求めると、当日何らかの事情で②または ③の委員が欠席すると、他の委員が多忙の中集まったにもかかわらず会議が成立しない恐れがある。このような事 態は、円滑な委員会運営を著しく妨げる。一方、②③の委員の参加を求める趣旨は、①自然科学の有識者とは異なる 観点からの意見を反映させる点にあると考えられるところ、②又は③のいずれかの委員が出席していれば、この 趣旨は達成できると考えられる。以上から、会議の成立要件において、②③については、いずれかを満たす場合を 許容するのが相当であると考えられる。 イ)④について ④についても、一般に任命数が少ないと考えられるため、これを会議の成立要件とすると、ア)で述べた②③と同 様、円滑な委員会運営を著しく妨げる恐れがある。一方、所属機関に所属しない者の参加を求める趣旨は、所属機 関外の視点を委員会運営に取り入れることで、内部の馴れ合いを防ぐ点にあると考えられるところ、これは委員会 の構成に反映させれば、委員が常に外部の視点を意識することで馴れ合いが防止でき、上記趣旨は達成できると考 えられる。以上から、会議の成立要件において、④は除外するのが相当であると考えられる。



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1) 6つの要件はICH-GCPで定める要件よりも厳しいと考えられます。従って、「ICH-GCPに準じた研究」とした研究を 本指針の定める倫理審査委員会で審議すること可能と考えてよいでしょうか。現在、多くの倫理審査委員会におい て(ICH-)GCP研究は審査対象外となっています。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1) 「研究計画の審査等」とありますが、これは研究計画概要だけを指すのか、研究実施計画書(いわゆるプロトコ ール)の他に、研究に関するすべての文書類、手順書を網羅していると考えてよいでしょうか。その場合、「研究計 画」、「研究計画書」の定義の調整が必用と考えます。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1)「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。 修正案： 会議の成立についてもその構成と同様の要件とするのであれば、 4 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が含まれていること。 理由： GCPでは、「少なくとも委員の一人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと」となっており、この内容と揃っていることが望ましいと考えられる。実際の運用においては、委員会当日、出欠が想定外とな ることもあり、「倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。」は、必ずしも遵 守できないことが想定される。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1) 「会議の成立についてもその構成と同様の要件とする。」とあるが、会議の構成要件=会議の成立要件は、J-GCP 及びICH-GCPよりも厳格であると考えられるため、整合性を図って頂きたい。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1) 「会議の成立についてもその構成と同様の要件とする」と記載されているが、会議の成立についてもその構成と同 様の要件を求めることは現実的に難しい。(倫理学・法学の専門家等を複数、委員として指名するのはただでさ え外部委員を探すのが難しい現状に拍車をかけることになる。)全てを満たさないと審査できなくなる。成立につ いても同様の要件を求めなくてもよいのではないか。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1) 構成について、GCP(ICH GCPを含め)のIRBとは異なる基準にしている理由について伺いたい。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	倫理委員には、研究の科学性を審査する専門家として、当該研究と独立した外部の生物統計家を常に含めるべきで ある。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1) 成立要件があるが、成立要件を求めるのであれば会議毎にその成立要件を確認できる記録の保持が必要では ないのか。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1)への意見 また、「② 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者」の定義を示していただきたい。例えば、大学 等で教鞭をとっていた方が定年退職され、現在はその職にない場合でも②に該当する委員と見なしてよいのか。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1)の②「倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。」と記載されているが、 「法学の専門家」が必須条件であるか、教えて頂きたい。「倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識 者」と記載されているため、人文・社会科学の有識者が必須であり、法学の専門家は必須では無いと考えるが、 弁護士などの法学の専門家がメンバーに含まれないため、倫理審査委員会として不適格と判断される場合がある ため、教えて頂きたい。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1)への意見。 「③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。」について、 企業の場合、一般人の立場として社内で研究職から遠い、例えば人事部などの社員でも問題ないと考えますが、い かがでしょうか。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1) 倫理審査委員会の構成への意見 丸印3でいう「一般の立場」の条件が明確でないと思います。現行の「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q& A)」のA3-3においては、「一般の立場を代表する者」とは当該臨床研究やそれを実施する医療機関等と関係がない 者、とされており、新指針案では丸印4の条件を満たしていれば実施医療機関等の関係者でも委員になるこ とが可能になるよう改訂されるのでしょうか。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1) ③ 当大学には、医学部以外の倫理委員会と医学部の倫理委員会があります。設置者は、学長と医学部長です。医学部 側の倫理委員会において、医学部以外の学部の先生を一般の立場の者と考えるとよろしいですか。また、大学で契約 している弁護士さんを一般の立場の者と考えるとよろしいですか。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	③の「一般の立場から意見を述べることのできる者」とはどのような人を意味するのか？
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1)への意見 「研究対象者の立場から意見を述べることのできる者」を倫理委員会の独立した構成要件とすることを要望しま す。具体的には、③の記述を分割して、それぞれ独立した要件とします。 ③-1：研究対象者の観点から意見を述べることのできる者が含まれていること。 ③-2：一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。 理由： 「人を対象とした医学系研究」は医療従事者等および研究対象者の協力によって実施されます。一般の立場 からの自由な意見とは別個に、研究の当事者である研究対象者の立場に立った、科学的観点、倫理的観点からの意 見は適正な研究実施に必要と考えます。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1) ③への意見 「一般の立場から意見を述べることのできる者」とは、具体的にどのような者が対象となるのでしょうか？ 理由： 医療・自然科学・倫理・法律・社会科学などの大学院を卒業した者は不可？ 医療関係者は不可？ 大学の 事務の方は不可？を知りたい。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1)への意見 「会議の成立についてもその構成と同様の要件とする。」とあるため会議成立のためには、常に「④倫理審査委員 会の設置者の所属機関に属しない者が複数」必要であると解釈される。この場合、3名以上の④に該当する委員を 確保しておかないと安定した委員会開催は困難となることが予想される。しかしながら、地方の一般的な研究機関 では、2名の④に該当する委員を確保することさえも困難な状況である。したがって、この成立要件のうち④に該 当する委員は1名でも開催可能としていただきたい。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1)への意見。 「④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。」について、所属機関に所属 しない複数の委員は難しいため、最低一人を要件として頂きたい。また、被験機器そのものが低リスクである機器 や試験内容自身のリスクが低い場合もあるため、一律に複数と言うのは合理的ではありません。変更案として、 「複数」を削除し、「④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が含まれていること。」でお願いし ます。また、所属機関とは、例えば企業であれば、法人格が異なれば異なる機関として問題ないと考えますが、い かがでしょうか。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1)④ 当大学には、医学部以外の倫理委員会と医学部の倫理委員会があります。設置者は、学長と医学部長です。医学部 側の倫理委員会において、医学部以外の学部の先生を設置者（医学部長）の所属機関に所属しない者と考えるよ りでしょうか。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	倫理審査委員会の構成メンバーは、設置者に所属しない者を過半数にすることを旨とする。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1)の④への意見 具体的な修正の案文 研究機関に所属せずかつ倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。 その理由 倫理審査委員会が研究機関の外部に設置されることも想定されていることから、案文では、研究機関に 所属する者のみで委員会が構成されることを排除できない。従前の『外部委員』参加の趣旨から『研究機関に所 属』しない者複数名の参加を規定すべきである。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1) 4. 倫理委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれること。 については (1) 4. 倫理委員会の設置者の所属機関に所属しない者が過半数含まれること。 にすべきである。もし、複数にとどまる 場合は、(6) やむを得ない場合を除き、全会一致をもって決定する。 を、(6) 原則、全会一致をもって 決定する。、とすべきである。 <理由> 倫理委員会の本来の役割として、当該研究を第三者の立場から論ずることが必要である。当該所属機 関に所属する委員が半数を超えるような構成では形骸化する危険性がある。なお、昨年改訂された「ヒトゲノム・ 遺伝子解析研究に関する倫理指針」でも倫理委員会構成が、過半数目標が外部委員「複数」にされており、審査の 形骸化が危惧される。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1)の⑤として、「男女両性で構成されていること。」と記載されているが、医薬品の臨床試験の実施の基準に 関する省令（GCP省令）第28条では委員の男女についての規定はなく、ガイダンスとして「男女両性で構成される ことが望ましい。」と記載されるのみである。主旨には賛成するが、GCP省令より厳しい基準を定めた根拠をお示 しいいただきたい。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1)の⑤ J-GCP、ICH-GCPにもない規定ですが、このような要件を加えた理由を教えてください。また、この要件が満たされ ない倫理委員会は成立しないと考えるのでしょうか。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	男女比が半々となるような配置を目指す。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(1)⑥ 会議の成立要件は、5名以上となっていますので、委員総数には左右されないと考えていいですか。つまり、予備 委員まで含めてあらかじめ多数指名し、委員会毎に審査に参加する委員を5名以上指名し、属性を満たす5名が出 席すれば会議が成立すると考えていいですか。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	できるだけ10名以上の構成員数をめざす。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に出席してはなら ない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはでき る。「出席してはならない」は、J-GCP及びICH-GCPよりも厳格であると考えられるため整合性を図って頂きた い。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(2) 当該研究に関する審議／採決に対する、臨床研究機関の長の制限として、「参加してはならない」から「出席して はならない」へ表記が変わっています。臨床研究機関の長の委員であった場合、議事録には出席者として記録され て、審議、審査に参加していない事が、聴取出来ればよいという認識でよろしいでしょうか。
第4章_倫理 審査委員会	第11.倫理審 査委員会の 役割・責務等	2.構成及び会 議の成立要件 等	(3)への意見 指針草案においては、研究機関の長は倫理審査委員会の審査の内容を把握するために必要な場合には、倫理審査委 員会の同意を得た上で、倫理審査委員会の会議に出席することができることとされている。倫理審査委員会の同意が条 件となっているとしても研究機関の長に会議に出席する権利をもたせてしまつては倫理審査委員会の中立性、公正 性、独立性を担保することはできない。その一方で、倫理審査委員会の審査における議論が、実務の実体とかけ離 れているものであつては十分に議論を尽くすことができない。したがって、折衷案として、「研究機関の長は、倫 理審査委員会の会議を傍聴することができる」とし、また、「研究機関の長は倫理審査委員会の会議において発言を してはならず、求められれば報告することができる」とし、会議をリードすることがないように手当すべきであ る。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2.構成及び会議の成立要件等	平成20年改正「臨床研究に関する倫理指針」の第3 倫理審査委員会 <細則> 3. 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。 4. 臨床研究機関の長は、必要に応じ、会議に出席することはできる。ただし、当該者は倫理審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。 <統合指針> 当該研究に関する審議/採決に対する、臨床研究機関の長の制限として、「参加してはならない」から「同席してはならない」へ表記が変わっています。臨床研究機関の長の委員であった場合、議事録には出席者として記録されて、審議、審査に参加していない事が、聴取出来ればよいという認識でよろしいでしょうか。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2.構成及び会議の成立要件等	(4)への意見 「当該社会的に弱い立場にある者について見識を有する者に意見を求めなければならない」とあるが、具体的に誰に意見を求めるのかが不明確。「～など」と具体例を記載するか、「(第三者として)倫理審査委員会で認められた者」などを倫理指針上で記載すべきでは。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2.構成及び会議の成立要件等	(4)への意見 審査委員会に見識を有する者が含まれている場合でも、別途意見を求める必要があるのか。また、「小児、障害者等について見識を有する者」とは、具体的にどのような者を想定されているのか。 修正案: (4)倫理審査委員会は、小児、障害者等を研究対象とする研究計画の審査を行い、意見を述べる際は、これらの者について見識を有する者に必要に応じ意見を求めることができる。 あるいは、(4)の内容は、 (5)倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。 に含めることとする。 理由: “意見を求めなければならない”となると、審査委員会の存在意味が薄れるのではないかと考えられる。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2.構成及び会議の成立要件等	(4)の「小児、障害者」は何の例示でしょうか?恐らくは社会的弱者又は自身で研究参加を決定する能力がない者の例だとは思いますが、何についての例示かを示さないと「等」の意味がありませんし、この規定がどの範囲の研究にまで及ぶのかが分かりません。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2.構成及び会議の成立要件等	(4) 「倫理審査委員会は、小児、障害者等を研究対象とする研究計画の審査を行い、意見を述べる際は、これらの者について見識を有する者に意見を求めなければならない。」とされているが、小児及び障害者を研究対象とする場合は、見識を有する者の意見聴取を必須とする考えるべきか?必須でない場合は、どのようなケースの際に見識を有する者の意見が必要か? 医療機関の小児科等から申請のあった研究において、医療機関内で見識のあるものは、当該診療科の研究者のみである場合も考えられるが、この場合、外部の見識を有する者(研究者及び関係者以外の見識を有する者)に意見聴取することを前提とするのか?
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2.構成及び会議の成立要件等	(4) 「障害者」の定義を明確にされたい。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2.構成及び会議の成立要件等	(4) 「見識を有する者」の定義を明確にされたい。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2.構成及び会議の成立要件等	(4) 「小児、障害者等を研究対象とする研究計画」の審議の際に意見を求めなければならない。とあるが、通常医療機関で、小児対象の臨床研究を実施するときには、当該診療科の医師は何らかの形で対象となる臨床研究に携わっていることが想定される。「これらの者について見識を有する者」は、院内職員であると関係者の可能性が高くなるが、どのように解釈すれば良いのか。第三者を求められると臨床研究の実施が困難になる。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2.構成及び会議の成立要件等	(4)への意見 本文中「倫理審査委員会は、」を「倫理審査委員会は、原則として、」に改めるとともに、「小児、障害者等」を主たる研究対象者とせず、研究対象者の一部に「小児、障害者等」が含まれる可能性がある研究計画の審査の際は、必ずしも専門家の招致まで要しないことをガイダンスとして明示すべきである。 理由は、「小児、障害者等」の保護はこの指針の他の条文や他の法令によって規定されており、「小児、障害者等」が含まれる可能性がある研究計画の審査の際は、必ずしも専門家の招致まで要しないと考えられるため。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2.構成及び会議の成立要件等	(4)に対する意見 難病患者について見識を有する者に意見を求めることを倫理審査委員会の会議の成立要件に加えることを要望します。具体的には、(4)の記述を「倫理審査委員会は、小児、障害者、難病患者等を研究対象とする研究計画の審査を行い、意見を述べる際は、これらの者について見識を有する者に意見を求めなければならない。」とします。 理由: 難病患者を対象とする研究は疾患の希少性、難治性および治療法未確立などの特性に関連して特別な考慮が必要です。難病患者団体関係者など、当該疾患に見識を有する者の意見聴取が必要と考えます。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2.構成及び会議の成立要件等	(4) 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頂くべきと考えます。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2.構成及び会議の成立要件等	(4)小児・障害者等を対象とする試験では、「見識を有する者に意見を求めなければならない」とは、倫理委員にその者がいない場合、「見識を有する者」を委員とは別に意見を求めるものとして委員会に参加いただくことになるとは思いますが、新規申請以外で継続審査等の時も必要なのでしょうか。また、同人でなければならないのでしょうか。また、意見を求め、その意見を基に倫理委員会の判断となるとは思いますが、意見が相違の場合の取り扱いはどうなりますか。(研究機関の長と倫理委員会の意見のように優先度が明確な方がわかりやすいのでは)
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2.構成及び会議の成立要件等	(4) 「小児、障害者等」に限らない設定としたほうがよい。(5)項で内容的には十分なので、当該項は削除してはいいかがか。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2.構成及び会議の成立要件等	(4)小児、障害者等を研究対象とする場合とあるが、試験計画書の⑤研究対象者の選定方針の中で、小児、障害者等に限定している場合という理解でよいか。障害者を除外していない限りは意見を求めるべきなのか。また、障害者とは広義すぎる。植込みデバイスの使用により障害者認定を得たものは含まれないと考えてよいか。対象を明確にしてほしい。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2_構成及び協議の成立要件等	(6) 「全会一致をもって決定する。」J-GCP及びICH-GCPよりも厳格と考えられるため、整合性を図って頂きたい。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2_構成及び協議の成立要件等	(6) 「倫理審査委員会の意見は、やむを得ない場合を除き、全会一致をもって決定する。」GCPでさえ「全会一致」まで言及していないが、本指針上で規定する必要があるか。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2_構成及び協議の成立要件等	(6) 「倫理審査委員会の意見は、やむを得ない場合を除き、全会一致をもって決定する。」の「やむを得ない場合」について例を教えてください。また、全会一致しない場合の対応方法についても伺いたい。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2_構成及び協議の成立要件等	(6) 「やむを得ない場合を除き、全会一致をもって決定する。」とあるが、やむを得ない場合について、例示していただきたい。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2_構成及び協議の成立要件等	(6)「倫理審査委員会はやむを得ない場合を除き、全会一致をもって決定する。」とあるが、判定基準は各倫理審査委員会で定める基準に委ねるべきと考えられるため、本項目は削除していただきたい。 理由：GCP省令においても採決の基準まで示されていないため。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2_構成及び協議の成立要件等	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意味（採決時の「大多数」の考え方として、過半数程度は不可であることを意味する旨）。解説・補足説明を明示して頂きたいと思います。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	2_構成及び協議の成立要件等	本指針案では、従来の指針に比して倫理審査委員会に関する規定が大幅に増えている。従来、倫理審査委員会は研究の成否に関し重大な決定を行うにもかかわらず、決定の内容や手続きに関する定めが乏しかったことから、特に手続に関する規定が充実すること自体は、好ましいと考える。もっとも、議決方法に関する(6)の規定は問題が大きいと考える。ここでは、「倫理審査委員会の意見は、やむを得ない場合を除き、全会一致をもって決定する」と定められている。確かに、委員間で十分に議論が尽くされることなく、安易に多数決によって一方の意見のみが採用されることは好ましくないといえる。しかし、他方で、法令における議決方法の定めは、その数に達しなければ議決・決定をしてはならないという趣旨の、禁止規範を含むものとして理解されるのが一般的であり、そのような議決最低数の定めは明確でなければならない。そのために、国会に関する憲法56条2項は、出席議員の過半数をもって議決をなす旨を定め、また株主総会に関する会社法309条1項は、通常案件につき出席株主の議決権の過半数により、同条2項以下は、定款変更その他の特別案件につき出席株主の議決権の2/3などの特別多数により、それぞれ議決をなす旨の定めをおいている。しかし、本条項では「やむを得ない場合を除き」という表現があり、どのような場合がこれにあたるのか、極めて不明確である。議決方法は委員会の意思を決定するにあたって極めて重要な要件であり、この点の明確性を欠くことは、いたずらに紛争や混乱を惹起することになりかねない。仮に、全会一致が望ましいという前提に立つとしても、指針上の議決要件は過半数として記載し、「全会一致によることが望ましい」旨を付記すべきであると考えられる。もっとも、「全会一致が望ましい」との価値判断が一般的に承認されるかは、問題である。一般に、複数の委員の意見が真に完全な一致を見るのであれば望ましいと考えられる反面、常に全会一致で決定される組織体には、何らかの別な圧力等が働き、自由な議論や意見表明ができない状況がある場合も多い。全会一致を必須とすることによって、倫理審査委員会で参加委員が自由に討論することを妨げられるような事態（たとえば、頻繁に他の委員と意見対立する委員を病院長判断で解任するなど）が生ずるとすれば、かえって、多様な意見を踏まえつつ倫理性的の検討を行う倫理審査委員会の機能が没却されることとなる。理想的な場面で「全会一致が望ましい」としても、法令や指針において全会一致を議決要件とすることでどのような社会現象が誘導されるかは、慎重な検討が必要であると考えられる。以上の理由から、筆者は現段階で倫理審査委員会について全会一致を求める条項は削除すべきであると考え、もしもどうしてもこの条項を入れるのであれば、安易に研究機関の長によって委員の職が解任されたり、委員会外の場で圧力が加えられることのないよう、委員の身分保障や圧力の禁止をあわせて明記する必要があると考えられる。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	迅速審査の結果はfinalなのであろうか？ その報告を受けた倫理委員会は意見をさし挟むことはできないのか？ 「・・・直近の倫理委員会の報告され、倫理委員会はその決定を撤回することができる」とするべきではないか？ 確かに、「取り消すこと」はするべきではないが。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	「当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という）を行うことができる。」の箇所を「当該倫理審査委員会が指名する委員（二人以上の委員が担当する）による審査（以下「迅速審査」という）を行うことができる。」とした方がよいと考える。 理由：本指針案では迅速審査に該当する試験の範囲は広く、様々な試験が含まれ、現指針よりも該当件数は多くなる。これらの試験は介入が軽微かまたは介入がないものではあるが、研究参加者への倫理的な配慮は十分に行わなければならないと考え、少なくとも2名以上の委員により、審査を行うべきと考える。（ガイダンスにて「あらかじめ選出した委員は1名だけではなく、数名を選出して適宜担当を決めてもよい」と示される予定であるとのことだが、この文言では1名でもよいと解釈できるため。）
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	「迅速審査」に関して、より具体的な要件を書くべきではないでしょうか。また、迅速審査を行う場合には委員個人又は小委員会が対応することになりますが、その場合には申請研究を専門とする委員が単独で審査したり、小委員会の委員長を務めたりすることがあります。時には、申請研究の代表者と小委員会の委員長が同じになることもあるようです。そのような審査体制がとられないように、規定を設けるべきと考えます。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	①～④ 倫理審査委員会での審査の範囲は侵襲及び介入を伴う研究に限り、その他はすべて迅速審査で問題ないということか。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	他の倫理審査委員会での承認案件を迅速審査対象とすることは、現行倫理指針でも認められているところですが、その弊害も多く指摘されており、将来的に倫理審査委員会が十分に機能しているものと判断されるまでは、迅速審査対象とすべきではないと思います。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	1 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査について、「当該研究の全体について」の意味するところが理解し難い。また、「既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け」は、共同研究機関のうちどの機関であれ審査を受けていれればよいのか。 修正案： 1 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査 理由：旧指針では、「共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査」とされていた。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	①「既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け」について、現状では全体の審査をしたのか、あるいは倫理審査委員会のある施設のみの審査をしたのかは、書類上わかりません。倫理審査結果の報告書等に、どの範囲を審査したのかを明記するよう指針に記載いただくことで、混乱が避けられるのではないかと思います。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	①を修正 共同研究であって、既に当該研究の実施が倫理審査委員会で審査・承認されている場合の、新たに共同研究に参加を希望する研究機関についての審査
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	② どこまでを軽微な変更として考えるべきか。研究の実施・対象者の選択・除外基準・同意取得への影響がないと考えられる変更はすべて軽微な変更と考えてよい。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	②軽微な変更には、定義等詳細説明があったほうがわかりやすいです。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	「②研究計画の軽微な変更に関する審査」について、「軽微な変更」の定義をすべきである。GCPガイドンス(平成24年12月28日薬食審査発1228第7号)によると、進行中の治験に関わる軽微な変更とは「治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう」とされており、同様な記載が必要ではないか。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	②「軽微な変更」とは具体的にどのようなものがあるのか。例えば、「研究者の変更、追加」「研究期間の延長」「組織名の変更」などは「軽微の変更」に該当するのか？
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	④「軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないもの」とは具体的にどのようなものを示すのか？、また誰が判断するのか(倫理委員会か?)
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	③ 侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査 ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査 侵襲、介入が伴わなくとも科学的合理性、倫理的妥当性を委員会で評価すべきと思います。プロトコル、同意説明文書、COI開示の妥当性を迅速審査で行うのであれば、審査委員の資質が重要であり、またその責任も大きなものとなります。昨今の報道/事件事例にあるような侵襲、介入が伴わない観察研究が迅速審査されることは避けねばなりません。最低限、迅速審査で行うにしても、審査項目をチェックリスト化し、新指針で要求される項目やCOI項目について適切であることを確認した証跡を残すことを要望します。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	侵襲及び介入を伴わない研究において、少数例での観察研究(臨床研究の学術的発表など)では、院内掲示などによる「研究対象者が拒否できる機会」を認定することにより、倫理委員会による審査を略する条件を設定して頂きたい。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	説明に掲げてある内容から考えると、非介入であるが診療としては侵襲を伴う前向き観察研究(例:通常診療で行う造影CTで経過を追う前向き観察研究で、研究プロトコルによって治療内容に制限を課さない場合など)が、迅速審査の対象に該当することを解説などで明示いただきたいと思います。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	④ 「軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないもの」について例示していただきたい。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	今回の案では付議不要が削除されているが、中位の臨床研究の審議をされる場所がなくなるのではないかと。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	迅速審査を行う者は、倫理審査委員会が指名する倫理委員会の委員でないといけません。研究機関の臨床研究にかかわる専門部署で倫理指針に詳しい職員、事務員を指名することは可能でしょうか
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	軽微な侵襲であり、且つ先行研究において研究対象者への負担、リスクが軽微と判断される研究(例えばリスクが小さいと判断される人への運動介入、運動負荷などを伴う運動生理学的実験研究等)であれば、介入研究であっても迅速審査が可能であると考えます。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	これまでの倫理指針(臨床研究に関する倫理指針:第3(9))においては、「3被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない臨床研究計画の審査」については迅速審査に付することが出来ていましたが、新しい倫理指針(案)で該当部分にあたる「第11 倫理審査委員会の役割・責務等 3 迅速審査」では「3 侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査、4 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査」となっており、迅速審査に付するための基準が狭められています。最近では、以前は倫理委員会にかけられていなかったような臨床研究・試験であっても倫理委員会にかけてから実施しようという傾向があり、これは好ましいことだと思いますが、倫理委員会での審査件数が増加し、多大な負担がかかっています。今後、新倫理指針が施行されれば、その影響で倫理委員会へ依頼される審査件数が増加することも予想されます。倫理委員会への負担が大きくなりすぎ処理できる許容量を越えてしまうと、審査が滞ることによる研究の遅滞や、倫理委員会にかけられるべき研究について倫理委員会の審査を避けるようなことが起きることが危惧されます。迅速審査はそういった負担増への対策になると考えていましたが、新倫理指針での基準では難しいのではないかと考えられます。
第4章_倫理審査委員会	第11_倫理審査委員会の役割・責務等	3_迅速審査	新倫理指針には被験者の安全や研究の質を確保するとともに、倫理委員会等の運用面にも配慮していただき、現場で運用可能な基準を示していただけることを期待しております。倫理指針の見直しに係る合同会議の議事録も拝見させていただき、この部分に関して「運動や食事指導でもリスクはあるので介入を伴う研究は本審査にすべき」といった意見も出されていたようですが、確かに被験者の安全は一番大切な観点ですが、運用面も考慮していただき「微塵でも危険があれば時間をかけて審査」ではなく何らかの妥当な基準を引いていただき、「それ以上であれば本審査」といった内容にさせていただけたらと思います。その基準としましては、現行の基準である「被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない臨床研究」が、内容的にも、現行からそのまま移行できることもあり妥当ではないかと思えます。何を以て「最小限の危険を超える危険なのか？」という議論は尽きないかとは思いますが、その判断は各倫理委員会に任せるとともに、QAなどに「本審査にかけられるべき研究内容」を例示する方法により、より詳細な基準を示していただくのが良いのではないかと愚考致します。結論としましては、新倫理指針での倫理委員会における迅速審査に付することのできる研究の基準としましては、これまでの倫理指針と同じく「被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない臨床研究」とするのが良いのではないかと考えております。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	3_迅速審査	「臨床研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」では、「倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者」が付議を必要としないと判断する事が可能でした。一方、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(案)では付議不要との判断は無くなり、迅速審査へと一本化されています。これまでは付議不要を判断する者の要件として、「倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者」となっていましたので、倫理審査委員会外の人的資源を有効活用出来ました。しかし、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(案)では、迅速審査を行える者の要件として「当該倫理審査委員会が指名する委員」となっており、倫理審査委員会外の人的資源を有効活用出来ません。そのため、全ての迅速審査を委員会内で行う必要があり、委員への負担増加が強く懸念されます。委員への負担を軽減し、より慎重な議論が必要な研究(侵襲が大きい研究や介入研究)の審議・審査に労力を使うためにも、人への影響が軽微な研究の審査には、委員会外の人的資源も有効活用出来るような体制が必要です。そのために、これまでの付議不要の判断できる者の要件に準じ、迅速審査を行う事が出来る者の要件に「その他の者」の文言を含める必要があると考えます。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	4_他の研究機 関が実施する 研究に関する 審査	現行指針では研究機関外の倫理審査委員会について、委員会の種別や審査を依頼する際の手順、初回審査を行った倫理審査委員会が継続審査も実施する旨などの記載があったが、それら記載が削除となった理由は何か。今後はそれらの記載に従わなくてもよいという理解で良いか。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	4_他の研究機 関が実施する 研究に関する 審査	(1)(2) 今まで規定がなかった他の研究機関が実施する研究に関する審査について今回規定された事は良い。GCPに規定されているような、以下の記載も盛り込んだ方が良いのではないか。 「実施医療機関の長は、2つ以上の治験審査委員会の意見を聴くことができる。」 「実施医療機関の長は、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会に意見を聴く場合を除き、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結すること。」
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	4_他の研究機 関が実施する 研究に関する 審査	(1) 自らの研究機関以外への審査依頼する場合というオプション扱いとなっていますが、特段の事情が無い限り、自施設以外に設置された倫理審査委員会への審査を原則とすることが、公正な審査のために必要と考えます。研究責任者と何らかの利害関係がある委員が厳しい立場で審査できるとは考えられません。第三者的な倫理審査委員会への審議を原則とすることで、倫理審査委員会の数縮小に弾みがつくと考えます。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	4_他の研究機 関が実施する 研究に関する 審査	(1) 1行目の主語が「研究機関の長」、2行目の主語が「当該倫理審査委員会」となっている。それぞれ項目を変更してはどうか。(記載ぶりが、一目では理解しがたい)
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等	4_他の研究機 関が実施する 研究に関する 審査	(2)継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならぬ。 意見・質問： どの位の間隔を想定しているのか確認したい。
第4章_倫理 審査委員会	第11_倫理審 査委員会の 役割・責務等		医学系機関に所属している体育、スポーツ、運動分野の研究者が、当該機関の倫理委員会において運動負荷を伴う介入研究や研究対象者への低侵襲性、低リスクの資料を取得する研究計画を提出しても実施が許可されにくい事例もあります。生活習慣病、要介護の一次予防がますます重要となっている現状において、本指針の見直しはこれらの研究者の活動を妨げることのないように配慮いただくことを強く要望いたします。予想されることとして、これまで体育・スポーツ科学分野で実施されている研究が、医学系の臨床研究と対象者への負担、リスクを同等に扱われ、倫理審査を不承認となったり、承認までに長い時間を要することになる可能性があります。その点からも本指針の見直しに係る合同会議委員に体育・スポーツ科学分野の専門家、研究者を含めていただくことを希望致します。



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	それぞれ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、「次に掲げる手続」の中に「必ずしもインフォームド・コンセントを要しない。」という表現がなんども現れており、矛盾しているように感じます。「次に掲げる手続により、インフォームド・コンセントなど、対象者の意思を確認する措置を講じなければならない」のような表現を提案します。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ (1) イ 侵襲を伴わない研究 (ア) 介入を伴う研究及び (イ) 介入を伴わない研究①人体から取得された試料を用いる研究</li> <li>・ (2) ア 人体から取得された試料を用いる研究</li> <li>・ (3) 「研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定により、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。」とあるが、文書によるインフォームド・コンセントが必要でないとする場合の具体例を倫理指針のQ&amp;A等に記載して頂くことを要望する。理由： ヘルシンキ宣言でもインフォームド・コンセントは文書が原則（文書によらない同意は立会人のもとで正式に文書化されなければならない）であること、また品質マネジメントの観点からも記録は極めて重要な手続であることを鑑み、インフォームド・コンセントは文書によるのが大原則と考えるが、文書によるインフォームド・コンセントが必要でない場合とは、どのような場合を想定しているのか不明であるため。</li> </ul>
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	「研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより」とあります。この文言は (1) (2) (3) (4) にかかることとなりますが、(3) については、「機関の長がその内容を把握」とあります。他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合も共同研究機関である場合とそうでない場合があり、非共同研究機関の場合は、「機関の長がその内容を把握」が適切で、「研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより」までは不要かと思えます。「代表研究機関の長の許可を受けた研究計画」であれば可能と考えます。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	「法令の規定に基づく既存資料・情報」の説明を追加していただきたい。 理由： どの法令が簡単には探せない。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	「研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが」という記載が数カ所あり、小項目前の記載も「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。」という記載であり、「文書によるもの」という記載が無い。「試料を採取する際に、将来のための研究に対する同意として文書によるインフォームド・コンセントを受けることが望ましい」等というような記載を入れ、文書による同意が前提である旨を明記しておいた方がよいと思う。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	口頭によるインフォームド・コンセントの手順よりも、文書でのインフォームド・コンセントのほうが楽である。口頭によるインフォームド・コンセントの記述は削除されてはいいか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	イ (ア) 介入研究を伴う研究など 「研究者等は、必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを受けることを要しない」は、文書もしくは口頭によるインフォームド・コンセントのどちらでも良いという意味か、明確にされたい。 〈理由〉 ・ 「研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しない」は日本語として難解であり、判り難いため。 ・ 具体的には第11回合同会議資料4-2「侵襲概念に関連した統合指針の規定」のように、場合分けのクロス表として示すと判り易い。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	クラスターランダム化比較試験で地域や施設をランダム化して、地域や施設全体の代表値をアウトカムとするような研究の場合、予め、個人から同意を得ることは困難です。その場合、個人が自身のデータを研究に用いないように、研究者側に求められるようにすればよいのではないのでしょうか？ (HPでの公表・問い合わせ先の明記など)
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	たとえば、自治体と連携した地域介入研究などにおいて、クラスターランダム化比較試験で地域や施設をランダム化して、地域や施設全体の代表値をアウトカムとするような研究の場合、予め、個人から同意を得ることは困難である。そのような研究の扱いを明確にすべきではないか。その場合、個人が自身のデータを研究に用いないように、研究者側に求められるようにすればよいのではないか？ (HPでの公表・問い合わせ先の明記など)
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	(1)ア「侵襲を伴う研究」 ここでは軽微な侵襲も含まれるとの理解で良いか（採血回数増加等の観察研究も、文書同意が必要か）。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	(1) 文書によりインフォームド・コンセントを受けなければならない研究として「ア 侵襲を伴う研究」とあるが、これには軽微な侵襲も含まれるのか？
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	(1)ア侵襲を伴う研究について、文書によるインフォームド・コンセントの必要性を明確にした文章へ修正すべきである。 〈理由〉「3の説明事項を記載した文書により、ICを受けなければならない」の記載では、説明のみを文書で行うように読み取れる恐れがあり、ICを文書で受ける点が明確ではないと思われるため。 〈修正案〉(1) 新たに試料・情報を取得 ア 侵襲を伴う研究 研究者は、3の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。 下線部を追記
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	(1) ア この文言からは、新たに採血をする場合、文書によりインフォームド・コンセントを受けなければならないとなります。例えば、診療内で新たに採血された臨床検査で凝固異常が見つかった希な検体の残余検体を利用して研究をすすめる場合、文書によるインフォームド・コンセントが困難な場合があります。この指針全体の考え方ですが、「しなければならない。」と書かれていても、前文に書かれているように、「人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。」とあるように、倫理委員会が審議の上承認すれば、原則からはずれてもよいと考えてよいですか。また、この例において、診療内で新たに採血された臨床検査用血液を使う研究を、既存試料として扱うことは妥当でしょうか。さらに、侵襲性を伴わないと扱うことはできますか。



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	イ侵襲を伴わない研究(ア) 介入を伴う研究および(イ) 介入を伴わない研究① 人体から取得された試料を用いる研究 ⇒文書同意は必須とします。「口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成」この行為は裏付けがとれないのではないのでしょうか？また、得られた個人情報等の取扱い、公表、研究の資金源などの情報提供について、文書同意なしで取り扱うことは被験者保護の観点から大きなリスクと考えます。特に侵襲、介入を伴わない場合には、倫理審査委員会も迅速審査となり、作為的な隠ぺいが用意になります。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	イ、(イ)、① 侵襲を伴わない研究で、「口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。」 意見・質問：最低限必要な記録の項目を明示して頂きたい。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	(1)イ(ア)および(イ)①への意見 侵襲を伴わず、介入を伴う研究、および、介入を伴わず人体から採取された試料を用いる研究は、必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを要せず、説明・同意の方法・内容を記録するとするが、文書によらない内容を研究者側が記録するというのは、相互の意図の食い違いによる混乱を招く。原則は文書によることとし、不可能な場合には記録によることを認める規定とすべきである。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	地域介入研究等、介入を伴うけれども、インフォームド・コンセントを取りにくい研究について、明示が必要であると考える。体育・スポーツ分野の研究のうち、研究に用いられるデータの中には、研究目的のみで収集されたものではないデータを扱う場合も含まれる。例えば、教育目的や地域貢献を目的に体力測定や健康調査などを行い、そのデータを研究にも利用(活用)し、教育現場や地域で求められる情報提供を行っているケースも多々ある。そのような場合、測定したデータを「研究に利用する」ことに対する同意は必要と考えられるが、その手続において、研究目的のみで実施される研究と全く同等に遂行することが難しい場合もある。しかし、教育や地域貢献などを考えた場合、これらの資料も研究の資料として有効活用することは有益なことであり、それらを制約することのないよう、手続きの方法論に配慮が必要である。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	(1)イ 記録の作成の例示をしてほしい。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	(1)イ(ア) 介入を伴う研究は、文書によりインフォームド・コンセントを受けなければならないとすべきではないか。少なくとも文書同意を原則とした上で、口頭同意時の同意記録を必須とする表現にすべきと考える。 <理由> 介入は、通常の診療を超える医療行為と定義されており、文書同意は必要と考える。現行の「臨床研究に関する倫理指針」においても介入を伴う研究の場合は、文書同意を求めており、研究目的である旨の理解を文書で得ることは重要と考える。その上で、口頭同意の記録の作成を求めることが妥当である。 <修正案> (1) 新たに試料・情報を取得 イ 侵襲を伴わない研究 (ア) 介入を伴う研究 研究者等は、文書によるインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。ただし、文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定により・・・ 修正ポイント 「必ずしも文書により」を削除し、下線部を追記
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	(1)イ(ア) 介入を伴う研究への意見 「人体から取得された試料を用いる研究」のうち、「匿名化されていない試料を使用するもの」は文書によるインフォームド・コンセントを取得すべきと考える(口頭で良い理由が明確でない)。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	インフォームド・コンセントを受けることが困難な介入研究(例えば、特定の地方自治体の全住民を対象とする地域介入研究、あるいは通信手段を用いて非対面を実施する通信制地域介入研究やメディアキャンペーンなど)に対する手続き方法の追加が必要と思われます。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	(1) 「イ 侵襲を伴わない研究」「(ア) 介入を伴う研究」に該当する研究においては、個人単位で介入する研究と、地域など集団単位で介入する研究が想定されます。現行の疫学指針においては、この点を区別した記載となっておりますが、本指針案においては、その区別がなく、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合は、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、受けた同意の内容に関する記録を作成することになっており、個別同意が原則となっているように見えます。実際に集団単位の介入において個別同意を受けることができないことから、現行の疫学指針のように個人単位の場合と集団単位の場合を分けて記述し、集団単位の場合は情報公開と拒否の機会の提供という手続きとするような修正をお願いします。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	(1)イ 侵襲を伴わない研究 (ア) 介入を伴う研究 への意見 ランダム化・グループ分け、または、通常の診療を超える治療を行う介入研究であっても、口頭同意での同意取得というのはGCPに準拠しませんし、望ましくないのではないかと考えられます。薬剤承認などの出口戦略を考えると、GCPとの整合性をとるべきだと思います。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	(1)イ(ア) 侵襲がなくとも介入がある試験は、文書によるインフォームド・コンセントを必須とすべきではないか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1_インフォームド・コンセントを受ける手続等	(1)イ(イ) 侵襲がなく介入を伴わない研究であっても、文書によるインフォームド・コンセントを原則とした記載にすべきと考える。 <理由> 人体から取得された試料を用いる研究に対しては、文書による同意取得を原則とすべきと考える。現行の疫学研究の倫理指針、臨床研究の倫理指針でも、人体からの試料を用いる観察研究については文書同意を原則としており、この原則を維持した上で口頭同意の記録の作成を求めることが妥当であると考えられる。 <修正案> (1) 新たに試料・情報を取得 イ 侵襲を伴わない研究 (イ) 介入を伴わない研究 ① 人体から取得された試料を用いる研究 研究者等は、文書によるインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。ただし、文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定により・・・ 修正ポイント 「必ずしも文書により」を削除し、下線部を追記

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	介入を伴わず、人体から採取された試料を用いない研究は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要せず、情報公開により拒否の機会を保障すべきとあるが、この考え方は、ヘルシンキ宣言に反する。具体的には、診療継続中の患者の機微な情報を扱う研究であっても「必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要せず」とするのは不適切である。この場合も、ヘルシンキ宣言に即して、個別にインフォームド・コンセントを得ることが現実的に不可能である場合を含む例外規定を設けて、インフォームド・コンセント要件を免除・緩和する規定とすべきである。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	既存試料についてですが、日常診療における検査での残存検体の保管や研究使用についての手順があるとよいと思います。研究目的を限定しない包括的な同意取得で保管してよいのか、あるいは使用時の同意取得でよいのかなど。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報には、過去に他の施設から提供を受けた試料・情報も含まれますか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(2)(3)について、匿名化さえしていれば、既存試料・情報による研究・提供が当該研究機関の判断だけででき、完結するのは適切でない。匿名化された既存試料・情報を使用・提供した事実と、成果があってもなくてもその研究の結果を、社会に公開することとするべきである。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(2) 自らの研究機関において所有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントへの意見 匿名化についてですが、“連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限り”と記載されていますが、研究に関与していない管理責任者と安全管理方法が明示されている場合は、連結不可能匿名化に準じた対応するのが実際的だと思います。“自らの研究機関において所有している既存試料・情報を用いて研究”が厳密な意味で連結不可能匿名化であることは非常にまれなことだと思います。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(2) 明確に、分かり易く理解できるチャートのようなものはないか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(2) ア. 人体から取得された試料を用いる研究 現行の倫理指針では、「倫理審査委員会の承認を得て」という文言が入っているが、今回は削除されている。本当に不要で良いのか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(2) ア 「ただし、これらの手続きをおこなうことが困難な場合」について例示していただきたい。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(2) アについて、文書によるインフォームド・コンセントを受けることを原則とした記載にすべきである。 〈理由〉 人体から取得された試料を用いる研究に対しては、文書による同意取得を原則とすべきと考える。その上で、口頭同意の記録の作成を求めることが妥当であると考え。なお、例えばUKでは、人体から採取した試料を用いる研究に対して文書同意を義務化しており、今後の臨床研究の更なるグローバル化も視野に入れるべきと考える。 〈修正案〉 (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報 ア 人体から取得された試料を用いる研究 研究者等は、文書によるインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。ただし、文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定により・ 修正ポイント 「必ずしも文書により」を削除し、下線を追記
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(2) インフォームドコンセントの手続きを行うことが困難である場合の手続きについて記載されていますが、困難の度合いは、各研究機関によって捉え方が様々であり、基準を設けていただきたい。困難であることの実例について解説していただきたい。本解説は、本項のみならず (3) の手続きが困難である場合の記載も同様である。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(2) ア 自らの研究機関において保有している人体から取得された既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合で、口頭によりインフォームド・コンセントを受けることが困難なケースとは、被験者が研究機関（病院）に通院していないという条件でいいですか。また、来院していない場合では電話によるインフォームド・コンセントまで求められるのでしょうか。多数の患者の既存試料の場合、通院していない患者全員に電話をかけることは研究を行う上で、甚大な労力と時間を要し、研究の実施に支障を来すと考えますので、研究の必要性と研究の公開を持って電話による口頭同意は不要としてほしいです。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	既存試料を利用する際のICの手続きに関するコメントです。 現在ご提示いただいている案では、既存試料を利用する際のICの手続きは、試料・情報が匿名化されていなくとも、自機関での利用に際し、「必ずしも文書でのICを要しない」となっております。また、既存試料・情報の定義は今回特に改定の予定はなく、以下の通りとなっております。 *** 試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 1. 研究計画が作成されるまでにすでに存在する試料・情報 2. 研究計画の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画の研究に用いられることを目的としていなかったもの *** 以上から、例えばある研究計画があって、その目的のために採血を行ったとし、その採血の際に余った血液を保存することの同意さえ取得しておけば、研究者はその後、文書でのICを要することなく、多くの研究に保存血液検体を利用できることとなります。これは上記の2. の場合に該当します。つまり、既存試料の定義とその利用に際してのICの手続きについて、現行案では、いわゆる「ざる法」とならないか、危惧するものであります。国民の皆さま、研究参加者の皆さまのご理解をいただき、ともに病魔と闘うためには、この問題は十分に検討必要かと存じます。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(2) 人体から取得された試料を用いる研究で、口頭によるインフォームド・コンセントを受け同意に関する記録を作成するという手続を行うことが困難な場合は、条件を満たせば同意を得る必要がないとされていますが、“困難な場合”とはどのような場合を指すのでしょうか（例えば、現在、受診していない、もしくは他の診療科しか受診していない患者の場合、電話等で連絡することは可能なため困難な場合には該当しない、というようなことも、指針の解説などで明示して頂くことが適当と考えます。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(2) ア(ア)の記述内容に、「人体から取得された資料が匿名化（連結不可能匿名化または・・・）」とあるが、そもそも連結不可能匿名化された情報を用いる研究は指針の適用外ではないでしょうか。整合性を保つためには、適用範囲に条件を付けるか、連結不可能匿名化の文言を削除した方が良いのではないのでしょうか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(2) アの(ア) 「匿名化されていること」とは、既にされていることを意味するのか、それとも今から匿名化することを含めているのか明記された方がよいかと思えます。ここは前者ではないかと思えます。 手続を行うことが困難な場合には、自らの機関で採取された試料は、連結不可能匿名化、他の施設から提供を受けたものについては、連結可能匿名化で対応表をもっていなければ利用可能と読めます。受け取った施設で連結可能匿名化の番号を消去することで同定不可能にした方がよいのではないのでしょうか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントで、(ウ)の人体から取得された試料が(ア)(イ)に該当しない場合で、例えば大学が保有する試料が診断目的で取得、保管されていたものを、共同研究で営利企業と大学の共同研究で創薬に用いることは同意範囲外となるが、それを①試料の利用目的を含む情報を大学のHPで公開する、②HP公開によって研究実施を拒否できる機会を確保する、③公衆衛生向上のために必要で研究対象者等の同意を受けることが困難であると委員会が認めた場合、のいずれも満たす場合は、営利企業との共同研究が行えると解釈してよいのか？具体的に例示いただきたい。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(2) ア(ウ) ②への意見 本文中「拒否できる機会を保障すること」の具体的な方法をガイドラインとして例示してほしい。 理由は、現場での適正な運用を確保するため。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(2) ア(ウ) ③ 「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合」について例示していただきたい。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(3) 「社会的に重要性の高い研究に用いられる情報」について例示していただきたい。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント 研究対象者等に保障されるべき拒否機会の対象は、「自身の既存試料・情報を他の研究機関に提供すること」であって、「(他の研究機関に提供することは拒否できないが、それを利用した)研究が実施されること」ではないのではないか。 <修正提案> (イ) 他の研究機関に既存試料・情報を提供することについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(3) 他の研究機関に既存資料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセントで、「なお、既存試料・情報の提供（イ及びウの場合を除く）については、既存試料、情報の提供を行うものが所属する機関の長がその内容を把握できるようにしておかなければならない」と記載されているが、“その内容”とは具体的に何を指すのか？具体的な内容を例示していただきたい。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(3) 他の研究機関に既存資料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント この「既存試料・情報の提供を行う者」とは、「研究者等」で定義上除外されているものという理解でよいでしょうか？
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(3) 他の研究機関への既存資料・情報への提供において、文書でインフォームド・コンセントを受けない場合に口頭でインフォームド・コンセントを受ける、それもできないなら、と、3段階まで記載する必要はないと思われれます。文書でインフォームド・コンセントを受けない場合には次に掲げるいずれかに該当するときは当該手続を行うことなく提供できる、と、すべきと思います。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(3) 機関の長がその内容を把握するとは、具体的にどうすることかしめしてください。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(3) ア 「匿名化されていること」とは、既にされていることを意味するのか、それとも今から匿名化することを含めているのか明記された方がよいかと思えます。この場合は、例えば多数の患者の診療情報等は、後者が現実的ではないかと思えます。もし前者とするならば、イあるいはウにおいて、倫理審査委員会の意見を聴くことになり、多数のクリニックを含めた診療情報を収集する場合には、実施が困難になることが予想されます。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第5章 インフォームド・コンセント等	第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等	1. インフォームド・コンセントを受ける手続等	<p>個人情報保護法50条3号に該当しない者に対しては第12 1 (3) アについて連結可能匿名化の場合は適用しないことを明確にするべき【第12 1 (3)】</p> <p>指針案第12 1 (3)「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント」中の、「これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。」とする部分について、「次に掲げるいずれかに該当」のア「既存試料・情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。）されていること。」のうち、「連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合」については、個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）50条3号の「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」に該当しない者（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律における「行政機関」及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律における「独立行政法人等」を除く。以下「非適用除外者」と言う。）に対しては適用できない旨を明らかにするべきと考える。その理由は以下の通りである。</p> <p>まず、個人情報を「連結可能匿名化」した情報を第三者に提供することは、たとえ提供先に「対応表」を提供しない場合であっても、個人情報の提供に当たることが確認されたい。このことは、厚生労働省の「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」で次のように書かれていることから明らかである。同様の記載は、厚生労働省「福祉関係事業者における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン」においても見られる。</p> <p>「このような処理を行っても、事業者内で医療・介護関係個人情報を利用する場合は、事業者内で得られる他の情報や匿名化に際して付された符号又は番号と個人情報との対応表等と照合することで特定の患者・利用者等が識別されることも考えられる。法においては、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるもの」についても個人情報に含まれるものとされており、匿名化に当たっては、当該情報の利用目的や利用者等を勘案した処理を行う必要があり、あわせて、本人の同意を得るなどの対応も考慮する必要がある。」（厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」5 頁下から2行目～6頁5行目）</p> <p>また、消費者庁も、このことについて、内閣府行政刷新会議規制制度改革委員会経済活性化WGの2013年10月の会合で、「この容易照合性の判断の基準としては、その個人情報を取り扱う事業者、こちらを基準に、その事業者の方が情報を保有や取得をした時点、こういった観点で容易照合性を見ているというところでございます。」と、取り扱う事業者を基準に照合性を判断するとの見解を示しており、平成25年6月に規制改革会議が取りまとめた「国際先端テスト検討結果 ⑩ビッグデータ・ビジネスの普及（匿名化情報の取扱い）」においても、「週3日以上ワインを飲んでいる」か否かという二値の属性情報の提供に際して、提供元で元データとの「対応表」を廃棄するのを条件に「当該属性情報は「個人情報」には該当しないこととなる」との見解を示しており、「連結可能匿名化」した情報を第三者に提供することは、たとえ提供先に「対応表」を提供しない場合であっても、提供元が対応表を保有している限り、個人情報の提供に当たることが示されている。</p> <p>次に、指針案第12 1 (3)の「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」は、試料・情報の取得段階から特定していた利用目的（医学系研究の目的）で提供する場合を指していることから、行政機関及び独立行政法人等においては、「利用目的以外の目的のため」に提供することには当たらないため、行政機関法8条及び独基法9条の「提供の制限」には該当せず、この提供は適法な取扱いとなる。これは行政機関及び独立行政法人等においては、法に基づく事務しか行わないのが当然であるため、利用目的内の提供について制限されないものである。それに対して、個人情報保護法4章の民間部門の義務規定では、利用目的は何ら限定されないものであることから、利用目的内か利用目的外かによらず第三者提供を制限するものとなっている。そのため、民間部門においては、「連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合の提供」であっても、個人情報保護法23条の制限が課されることであるが、個人情報保護法50条3号の「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」については、本倫理指針が前提としている利用目的（医学系研究の目的）が同号の「学術研究の用に供する目的」に当たることから、適用除外となって、この提供は制限されない。</p>
第5章 インフォームド・コンセント等	第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等	1. インフォームド・コンセントを受ける手続等	<p>このように、学術研究機関や行政機関、独立行政法人等について、「連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合の提供」は個人情報保護法制によって制限されていないところ、指針案が、連結不可能匿名化して提供するか又は連結可能匿名化して対応表を含めずに提供することを求めているのは、安全管理措置の一環によるものと推察する。この点につき、現行の疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）では、第4 1「個人情報の保護に関する措置」において、個人情報保護法第4章の規定と同等のものを列挙し、同(9)として「第三者提供の制限」（利用目的内か利用目的外かによらず一律に制限するもの）を規定していたため、その規定が「連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合」の提供を認める規定（疫学研究に関する倫理指針 第3 3(2)①）と矛盾をきたしていた。今般の全面改正により、その「個人情報保護法第4章の規定と同等のものを列挙」する規定が消滅した（指針案では第6章において、適正な取得等、安全管理、開示等についてのみ規定し、提供の制限について規定していない）ため、指針案ではこの矛盾が解消されており、この点は大いに評価できる。しかしながら、指針案第2 (9)の「研究機関」の定義を、「研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいう（試料・情報の保管、統計処理その他の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を除く。）」と規定していることから、そこには前記の非適用除外者が含まれ、そのような非適用除外者の取扱いに係る「連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合の提供」については、個人情報保護法23条に違反する。（なぜなら、指針案第12 1 (3)のアは、インフォームド・コンセントの手続を行うことが困難な場合についての規定であるので、本人の同意を得ず、オプトアウト手段の提供もしない場合だからである。）</p> <p>指針案は第14 1 (1)で、「個人情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか（中略）を遵守しなければならない」として個人情報保護法の遵守を求めているので、非適用除外者に対しては、指針案第12 1 (3)のアのうち「連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合」について適用できない（インフォームド・コンセントの手続きを行うことなくこれを提供することはできない）はずである。論理的にはこのような帰結となるはずであるが、指針案ではこのことが明確に記載されていないため、読者に理解されない虞れがあるので、このことを明確にするべきと考える。具体的には、指針案第12 1 (3)のアのうち「連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合」は、行政機関及び独立行政法人等若しくは「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」に限られる旨を規定することが考えられる。</p>
第5章 インフォームド・コンセント等	第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等	1. インフォームド・コンセントを受ける手続等	<p>なお、立法論としては、医学系研究の用に供する目的である限り、非適用除外者による取扱いであっても、「連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合」の提供を本人同意なしにすることを認めるべき（本倫理指針に従うことを条件として）とする考え方もあり得る。この点については、IT総合戦略本部が平成26年6月に決定した「パーソナルデータの利活用に関する制度改正大綱」においても、II 1「本人の同意がなくてもデータの利活用を可能とする枠組みの導入等」として、「医療情報等のように適切な取扱いが求められつつ、本人の利益・公益に資するために一層の利活用が期待されている情報も多いことから、萎縮効果が発生しないよう、適切な保護と利活用を推進する。」との記載があり、また、VI 2「学術研究目的の個人情報の取扱い」として、「学術研究の目的において、提供元事業者が第三者提供により、本人又は第三者の権利利益を侵害するおそれがあると考え、提供することに躊躇するという状況が見られないよう、学問の自由に配慮しつつ、講じるべき措置を検討する。」との記載があることから、今後の法改正の中で可能としていくべきものと位置付けるのが望ましいと考える。</p>

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	ウ社会的に重要性の高い研究・・・研究者は、自身の行う研究を「社会的に重要性の高い」と考えている場合が多いと思います。従って、意図せず、この条項が乱用されることを懸念します。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(3) 「ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合」とあるが、どのような場合を想定しているのか、倫理指針のQ&A等に具体例を記載して頂くことを要望する。 理由： どのような場合を想定しているかの不明であるため。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(3) 「社会的に重要性の高い研究」に該当するかは、倫理委員会の判断によるのか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	(4)への意見 「同意の内容等」の「等」の記載は不要と考える。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	1.インフォームド・コンセントを受ける手続等	日本の臨床研究を世界標準とするためにはヘルシンキ宣言に従うべきである。ヘルシンキ宣言では、研究者は試料や情報の「収集、保存、再利用には同意を得る」が原則になっていて、それが実行不可能な場合は倫理委員会の承認で同意なしでの研究を認めていること、また同意は原則は文書であること、が求められている。一方、現行も含め本指針では、人体から採取した検体を用いない場合などではインフォームド・コンセント自体を不要とする点、ヘルシンキ宣言を逸脱しているものであり、世界標準とは異なる。世界に日本の臨床研究の信頼性を示したいのであればヘルシンキ宣言は遵守すべきである。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	2.研究計画の変更	研究計画の変更は、医学研究を進める上で必ず生じてしまうものと考えます。研究目的・研究デザインの大きな変更や、研究対象者への介入や測定内容が大きく変わる部分についてはインフォームドコンセントの再取得は必要と考えますが、倫理審査委員会で迅速審査の対象となるような軽微な変更や、対象者への介入が変わらないような研究計画の変更までインフォームドコンセントの再取得は、現実的でないと思います。そこで、従来の疫学の指針、臨床研究の指針と同様に、「変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない」として、インフォームドコンセント再取得までは必ずしも要しないことを追加してはいかがでしょうか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	2.研究計画の変更	研究者等は、研究計画を変更して研究を実施しようとする場合には改めてインフォームドコンセントの手続きを行う必要が生じるが、研究計画は多岐にわたり、すでに実施済みの研究方法の変更・文言修正など、患者の診療に関係しない変更についても説明が必要になる。あらかじめインフォームドコンセントの手続きを行う事項を、例えば患者の診療に関係する事項に限定し、闘病中である患者に再同意の負担をかけないようにする必要がある。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	2.研究計画の変更	研究期間や研究者の変更なども研究計画の変更として手続きをする必要があるが、どの程度の変更の際に改めてインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならないのか明示していただきたい。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	2.研究計画の変更	「研究者等は、研究計画を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。」とされているが、研究計画の変更とは原則として被験者の当該研究への参加の意思に変更のある事項と考えて差し支えないか？軽微な変更（研究者の所属・職名や誤記等）については、再同意は不要と考えて良いか？
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	2.研究計画の変更	軽微な変更に関しては、インフォームド・コンセントを取り直す必要はないと思われる。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	2.研究計画の変更	「研究者等は、研究計画を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。」とあるが、研究計画の変更内容が、当該被験者に直接影響を及ぼさない内容（例：研究期間の延長、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名等）の変更の場合は適応外とされたい。 理由： 再同意する必要性については、治験でもGCP第54条で定められている通り、「被験者（研究対象者）の意思に影響を与える情報があつた場合」としていることを鑑み、合理的な根拠なしに手続きを煩雑すべきでないと考えられるため。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	2.研究計画の変更	本文中「研究者等は、」を「研究者等は、原則として」に改めるとともに、研究計画の変更であっても、統計解析の方法の変更等、研究対象者の権利・利益・福祉にかかわらないものに関しては、再度インフォームド・コンセントの取得は不要であることをガイダンスとして明示する。 理由は、研究計画の変更であっても、統計解析の方法の変更等、研究対象者の権利・利益・福祉にかかわらないものに関しては、再度インフォームド・コンセントの取得は不要と考えるため。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	2.研究計画の変更	軽微な変更に関しては、インフォームド・コンセントを取り直す必要はないと思われる。倫理委員会で判断できるようにすべきである。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第5章 インフォームド・コンセント等	第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等	2. 研究計画の変更	<p>【改訂案】 研究者等は、研究計画を変更して研究を実施しようとする場合には、研究に継続して参加するかどうかについて研究対象者等の意思に影響を与える変更箇所について、倫理審査委員会の求めに応じて、改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。</p> <p>【理由】</p> <p>1. この箇所は、パブリックコメント資料の対比表によると、現行の疫学指針では「個人情報の利用目的を変更する場合」に対応し、現行の臨床指針では「当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合は」と限定している。しかし現行案ではそれらの限定は外されており、字義通りに解釈すると、研究者等の配置換えによる所属部署名の変更等の軽微な変更であっても、インフォームド・コンセントのやり直し（取り直し）が求められることになる。研究者等のみならず、研究対象者にかかる負担の点でも、過大な要求ではないかと考えられる。</p> <p>2. 本指針の対象となる研究よりも相対的に研究参加者等に与えるリスクが大きいと考えられる医薬品の治験においては、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」で、治験責任医師等が、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手し、かつ、そのことによって説明同意文書を改訂する必要があると認めた場合に、改めて被験者の同意を得るよう定められている（省令第五十四条：<a href="http://www.pmda.go.jp/ich/e/e6_97_3_27.htm">http://www.pmda.go.jp/ich/e/e6_97_3_27.htm</a>）。すなわち、研究計画の変更の全てに対して改めてインフォームド・コンセントを取るようには求められていない。ICH-GCP E6「Guideline for Good Clinical Practice」においても、全ての新情報について対応を求めている訳ではないという意味で同様である（ICH-E6 Guideline 4.8.2：<a href="http://www.pmda.go.jp/ich/e/e6r1_97_3_27e.pdf">http://www.pmda.go.jp/ich/e/e6r1_97_3_27e.pdf</a>）。そのため、変更内容が研究対象者等に与える影響の大きさによって対応が異なることを明確にすると共に、インフォームド・コンセントの取り直しが必要な研究計画の変更であるかどうかの最終的な判断は、倫理審査委員会に委ねるよう定めるべきである。</p> <p>3. 第5章第12の4「同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続」でも、「利用目的に関する研究計画の変更の際は、その情報を通知又は公開し、同意を撤回できる機会を保障する」とあり、インフォームド・コンセントの取り直しを義務づけていない。</p>
第5章 インフォームド・コンセント等	第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等	2. 研究計画の変更	研究計画を変更しようとする場合、一律に改めてインフォームド・コンセントを取得するよう求められているが、被験者の利益・不利益に関係の無い軽微な変更の場合は手続きを簡素化すべきである。実際、施設の追加、研究者の異動に伴う変更など軽微な変更も含め、計画の変更全てについてインフォームド・コンセントを取り直すことは現実的ではない。たとえば、「第11 3迅速審査」に該当する計画書の変更については不要とする等、同意の再取得が必要か否かの基準を示すべきである。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等	2. 研究計画の変更	「研究計画/インフォームド・コンセントの変更の場合、インフォームド・コンセントの手続等をおこなわなければならない」とあるが、この文面では、迅速審査に該当するような軽微な変更を含むあらゆる変更についてインフォームド・コンセントの手続きが求められる事になるため、軽微変更の場合、再同意は不要と明記していただきたい。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等	2. 研究計画の変更	再同意取得時点において、同意取得が困難な場合（被験者が来院していない、被験者が死亡している等）場合の対応方法について具体的事例を示して頂きたい。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3. 説明事項	口頭同意・文書同意に関わらず、説明事項は同様の内容をすべて網羅するか。研究責任者は、口頭同意についての説明文書を作成し、倫理委員会にて審査するか。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3. 説明事項	「インフォームド・コンセントを受ける際の研究対象者等に対する説明は、次に掲げる事項を含まなければならない。」とありますが、インフォームド・コンセントには1から21までの事項をすべて記載しなければならないのでしょうか。研究内容によっては、該当しない項目などがあると考えられます。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3. 説明事項	従来の指針では、インフォームド・コンセントにおける説明事項について、「以下の内容を標準とする」というような記述であったところ、本指針案では、すべてが必須説明事項として扱われている。しかし、この規定には重大な問題があると考えられる。今回の指針では、義務事項と努力義務事項等の区別を明確化することが意図されたようである。そのこと自体は決して不合理とは言えないが、他方で、従来の指針が説明事項を明確に定めていなかったことには、あらゆる医学研究において画一的に説明を要求することは、研究の多様性に照らして問題があり、このような説明義務条項によって実際に実施できなくなる研究が出現することを恐れたためであった。しかし、本指針案においてこのようなことへの配慮がなされたとは見受けられない。たとえば、心肺停止患者に対していかなる薬剤を投与することが救命率を向上させるかを調べる臨床研究が計画された場合を想定すると、実際上、心肺停止患者は事前にそのことを予想することは極めて困難であり、被験者や代諾権者に対して事前に説明を行ってインフォームド・コンセントを取得することはほぼ不可能といえる。このような場合について、本指針案では第12の5において、一定要件の下で同意なしに研究を実施する旨の規定を置いている。しかし、このような場合でも、たとえ口頭であっても、また一言であっても、研究参加の有無を尋ねた上で同意を得ることが望ましいのは言うまでもない。同様に、厳密に第12の5の要件を満たさず、インフォームド・コンセント取得が不要とはならない場合であっても、説明内容の点で対応の簡略化が認められるようにすることは、臨床研究の多様性に鑑み、むしろ必要な規制方式であると考えられる。以上のことから、説明事項21項目をすべて義務的説明事項とする指針案の規定は過剰規制であると考えられ、研究の実施状況や必要性等により、説明事項の内容は柔軟に設計できるようにすべきであるとする。仮に、説明事項について義務規定を置くのであれば、それはいかなる場面での研究でも必ず要求されるような、真に最低限度の事項でなければならず、具体的には、上記のような緊急場面での口頭同意でも伝えるべき内容として、②③④⑥に限定して義務的説明事項とすべきであるとする。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3. 説明事項	② (他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)は、GCPにもありませんので削除をお願いします。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3. 説明事項	多施設共同研究の場合には、共同研究機関の名称及び研究責任者を記載することになっているが、共同研究機関の数が増えると名称や研究責任者の異動が頻繁になり、そのたびに説明同意文書を変更することは現実的ではない。多施設共同臨床研究においては、研究代表者と当該研究機関での研究責任者を記載することに変更願いたい。



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第5章 インフォームド・コンセント等	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 2 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）について、「他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。」は必須であるか。 修正案： 2 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、少なくとも主たる研究機関の名称及び当該研究機関の研究責任者の氏名を含む。） 理由： 研究によっては、共同研究機関が数十施設に及ぶこともあり、全施設の責任者名まで記載する意図が不明。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	② 「（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名）」 多施設共同研究では研究機関や研究責任者は常に流動的であり、これを記載すると変更ごとに説明文書の改定が生じ現実的ではない。GCPでもこのような規定はないが、不要ではないか。必要であれば、先に述べた「研究代表者」の概念を導入し、研究代表者とその機関名の記載に換えてはどうか。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	② 「研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）」とあるが、他施設共同研究で研究機関数が多い場合（例えば100施設を超える場合）であっても、全研究機関の名称とその研究責任者の氏名を含める必要があるのか？
第5章 インフォームド・コンセント等	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	②への意見 研究実施中に共同研究機関を追加した場合、「追加した共同研究機関と研究責任者の氏名」を、既に研究同意を取得した研究対象者全てに知らせ、再同意を取るまでは必要ないとする。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	「② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）」とあるが、インフォームド・コンセントに必要な理由を示していただきたい。 理由： 共同研究に関する情報は不要と考えるため。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	② 共同研究機関が多い場合等、代表研究機関の名称と責任者でよいのではないのでしょうか。特に観察研究における医療機関の羅列は必ずしも必要ないと思います。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	②への意見 多施設共同研究の場合、以下の状況があります。 イ 共同研究機関が多数（多い場合は100を超える）の場合もある ロ 当該研究の実施が始まってから、参加する共同研究機関も多くある したがって、インフォームド・コンセントを受ける際の説明に、（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）は、適切でないように考えられます。以下のようにしてはいかがでしょうか。 「（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、参加する共同研究機関の概要）」 具体的な事例として、 ・主に九州地区で消化器癌の化学療法を行っている病院で九州消化器癌化学療法研究会（KSCC）に参加し、当該研究に参加を希望する約50施設 ・排尿障害の治療を行っている全国の医療機関で、当該研究に参加を希望する約80医療機関 のような記述ではいかがでしょうか。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	②研究機関の名称及び責任者の氏名を共同研究機関分まで記載することは難しいのではないのでしょうか。多施設の場合は代表施設と代表者を記載するくらいでいけませんか。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	⑫ 研究終了後の試料・情報の保管及び廃棄の方法 現在の倫理指針第4つには、試料等の保存期間を同意説明文書に記載するように記載されているが、新倫理指針では記載不要という理解で良いか。 理由： 臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）第4インフォームド・コンセント<細則>第4つには、試料等の保存及び使用方法並びに保存期間が被験者又は代諾者等に対する説明事項として記載されているが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)」には試料等の保存期間が記載されていなかったため。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	被験者に対する情報提供項目の中に、研究費がどこから出ているかを入れるべき。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	⑬ 研究の資金源については、UMIN/CTRをみても「自己調達」という不適切な記載が多くあります。どうやって調達したのかではなく、どこから調達したのかを明示しなければならないと思います。資金源については、以下（ ）書きでの追記を希望します。 （本研究に用いる医薬品/医療機器の販売企業からの直接的、間接的資金提供の有無についての情報を含む）
第5章 インフォームド・コンセント等	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	⑬研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 意見・質問：インフォームド・コンセントへの利益相反に関しての記載ですが、どの程度の記載が必須となりますか。研究の資金源の記載のみではいけないのでしょうか。 理由・対案等：各施設の責任者との利益相反が試験期間中同じとは限りません。その都度の修正が必要となりますか。
第5章 インフォームド・コンセント等	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	⑬ 財団等を経由する場合には、財団等の名称とともに、本研究に用いる医薬品/医療機器の販売企業からの直接的、間接的資金提供の有無についての情報のすべてを含む。複数の企業からの資金提供の場合には、その全ての名称を記載し、科研費等と民間企業からの資金提供の場合も、すべて記載する。



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	3_説明事項	これらの条項では、利益相反事項について、インフォームド・コンセントの取得の際に説明すべきことが定められている。しかし、これは利益相反規制の沿革や趣旨に照らし、不適切な規制であると考えられる。現在わが国で一般化している利益相反規制は、米国において、代理人や取締役の負う忠実義務の一内容として、利益相反関係を禁ずる旨の規制が存在したことに由来する。しかしその後、代理人や取締役であっても利益相反状況が一律に禁止されるのではなく、その情報を開示していれば市場規制のメカニズムによって取引先が判断を行い、不適切な利益相反状況にある者との取引を差し控えることが期待されるとして、利益相反情報の開示を要求するようになったことに由来する。この意味における「開示」とは、必ずしも「インフォームド・コンセント」として患者・被験者が理解できるようにわかりやすく説明し、それに関して同意を得る必要はなく、利益相反情報を知ろうと考えたものが容易に取得しうるようにしておけばそれで足りるものと解されている。その一方、利益相反状況は時々刻々変化するものであるから、常に最新の情報を開示する必要がある、それは、1回限りの情報提供で尽くされるものではないと考えられている。以上の利益相反規制に関する一般的理解を前提とすると、本指針案では、インフォームド・コンセント取得時に積極的な説明をも要求し、さらに同意を得る必要があるとする点で、不当に過剰な規制となっている反面、1回限りの情報提供しか義務づけておらず、年余に及ぶ医学研究の経過の途中で発生した利益相反状況を被験者が知ることができないしくみとなっており、過小規制であると考えられる。これは、利益相反情報の「開示」と、生命倫理的配慮に基づくインフォームド・コンセントを混同したことに由来するものであり、両者を別個の規定とした上で、利益相反情報についてはいつでも患者・被験者の請求により開示することを義務づける規定を別個に置くべきであると考えられる。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	3_説明事項	⑬【改訂案】 研究の資金源及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 【理由】 (以下、第3章「研究計画」第8「研究計画書の記載事項」の(1)に対する意見と同一) 1. 統合指針ではパブリックコメント資料の「概要」にも記載されているように、「研究機関の長及び研究責任者等の責務に関する規定の整備」が主眼の一つとなっている。しかし「研究機関(全体)の研究に係る利益相反」の状況の把握及びそれに対する適切な判断を行うことは容易ではなく、また、個々の研究課題の審査においては過剰な抑制となる可能性がある。医学研究においては利益相反とは必ず排除すべき不正等ではなく、科学性・倫理性を損なう「可能性がある」ために、適切な予防策を講じる(マネジメントする)べき対象である。たとえば同一研究機関に、当該研究には全く関わらないが、「仮に当該研究の研究者等であったとしたら」、大きな利益相反関係を構つ研究者が在職している場合、「研究者等の利益相反は許容範囲だが、研究機関全体としての研究に係る利益相反は大きいので、研究機関としては研究を実施すべきではない」等の、利益相反マネジメント上、いささか過剰反応とも思われるような判断が下されることにもなりかねない。 2. おそらく企業治験や、一部の公的競争的資金等、委託費としての研究資金受け入れは機関としての契約になることから、統合指針案では研究の資金源を研究機関の利益相反と位置づけていると思われるが、それらの研究は実際の研究担当者である特定の研究者等に結びつけられており、従来通り、「研究者等の利益相反」として審査ができる(参考「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)」 <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html</a> 3. そもそも、上記指摘箇所は、統合指針案の第11「倫理審査委員会の役割・責務等」の1「役割・責務」の(1)と不整合と思われる。この箇所では「倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない」とあり、「研究機関としての当該研究に関する利益相反」の情報収集・審査を求めている。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	3_説明事項	利益相反の開示が必要ならば、その基準をしてして頂きたい。例えば、日本医学会の基準に基づくなど。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	3_説明事項	⑰【通常の診療を超える医療行為を伴う研究の終了後の継続治療についての規定】 * 研究で行われる試験治療以外の治療(比較試験の対照群や終了後の継続治療)について、従来通り「最善の医療へのアクセスを保証することを要件にした場合、医療水準が低い途上国等では試験実施が困難になり、結果的に経済的弱者に該当する被験者の権利保護に反すると考えられる。 * そのため、ヘルシンキ宣言のフォルトアレザ改訂では、必ずしも(世界水準での)「最善の予防、診断及び治療」に限らず、一定の場合には「最善」より効果が劣る治療手段の提供を認める立場をとっている。 * また、とくに通常の診療を超える医療行為を伴う研究の終了後の治療継続に関しては、スポンサー、研究者およびホスト国に対し、必要に応じ以下の対応を行うことを求めている。 ・ 研究の結果判明した有効な治療手段への患者アクセスを備えておくこと ・ 上記手段への、試験終了後のアクセス可能性について試験参加時の説明内容に加えること 修正案: 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における、研究の結果判明した有効な治療手段へのアクセス可能性
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	3_説明事項	⑱ ⇒規制当局の調査を含めるべきではないでしょうか？
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	3_説明事項	⑲について モニタリング・監査の対象試料・情報は被験者・対象者のカルテも含むということでしょうか。その場合は「試料・情報」では被験者・対象者がカルテも含まれると十分理解できるか疑問です。同意説明文には「カルテ(診療録)も閲覧することがある」旨を明記すべきではないでしょうか。また当該研究に必要でない情報は閲覧しないことを「第8章第20」に記載し、注意すべきではないでしょうか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	3_説明事項	「⑲ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する資料・情報を閲覧する旨」に続けて「また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになると」と記載してはいかがか。 理由: GCPガイドライン第51条第1項解説(9)には、「・・・また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになると」と記載されており、臨床研究でも治験と同様の記述が必要と考えるため。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	21 具体的な修正の案文 医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨  その理由 2014年5月1日第11回合同会議に提出された草案から変更された『侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うもの』を『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』に戻すべきである。第8章第18の(2)と整合性をとることができる。2014年5月1日第11回合同会議で楠岡座長代理は『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究という言葉が出てくるのですが、このままですと、後ろ向き観察研究でも、有効性、安全性を検証する研究も入ってしまいます。これは明らかに前向き介入研究を意識していると思うのですが、そういうようにはっきりした言葉にしておかないと、医薬品の安全性を後ろ向きにするのも、全部同じ扱いが必要になるというのはあとのモニタリング・鑑査にも関わるところだと思えますけれども、この点は注釈とか何かする予定はあるのでしょうか。』とか『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する介入研究ですか、今までの使われている用語では介入研究であれば、臨床試験だと思うので、観察研究はそれとは全然違いますので、介入研究と言えば多分限定されると思います。』と発言している。しかし『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』という語句は『前向き・後ろ向き』とか『観察研究・介入研究』とかとは別の概念であり、その為にこの語句の使用を変更しなければならない理由はなく、また、これを臨床試験と同値として、市販後調査への含意を排除するよう審議を誘導し、藤原委員の『医薬品と医療機器という言葉は外して、「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって、介入を伴うもの」とか、それで一括りできると思います。』という発言を引き出しているが、一連の論議は合理性に欠けている。  2013年12月13日の合同会議での藤原委員の『製薬企業の市販後調査はいい加減なものが多い。市販後調査というのは薬事法の範疇で行われているのですが、最近あったものでは、比較対照を置いて、新しく承認された医薬品の市販後調査をするという、かなり介入的要素が強いような市販後調査がありました。市販後調査の方には余り厳しい規定はないのですが、本来、臨床研究倫理指針に従えば、きちんと患者さんに説明、同意を取ってやらなくてはならないというのですが、企業に聞くと、これは薬事法の範疇なので指針は関係ない、文書同意を取る必要はないと言いつつ切られてしまっていて、そういうことは実際に起こっているのです。』という発言に対して、高江課長補佐は『市販後調査の問題については医薬食品局と相談させていただきたいと思えます。そもそも、そういう形で、薬事法上できちんと定義されていないもので、本来もっときちんと被験者保護のことを考えなくてはならないものについて、それを医療機関に持ち込む製薬企業のモラルの話もあると思えます。そういった点も含めて医薬食品局と相談させていただきたいと思えます。』と対応している。 しかし、例えば、日本医療機器産業連合会『医療機器業プロモーションコード（改定）7. 製造販売後調査（市販後調査）等の実施』では、『製造販売後の医療機器の適正な使用方法の確立という製造販売後調査（市販後調査）等の目的を正確に認識し、調査は科学的正当性に則り、かつ、関係法規と自主規範を遵守して実施し、販売促進の目的で実施しない。』としているが、この項目自体『製造販売後調査（市販後調査）が販売促進の偽装と疑われる、あるいは誤認されるようなこと』（同解説）が行われていることを示しており、さらに、製薬企業のモラルが倫理指針の替わりとなりえないことは、最近の諸事例から明らかであるから、適正な対応が必要と考える。 ・医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号） ・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号） の2省令中には、『製造販売後臨床試験の実施においては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条の例による。』とか『製造販売後臨床試験の実施においては、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の例による。』との条文はあるが、上記の発言のように実効性はないため、本指針を適用すべきであり、それに対応した条文が必要である。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	・臨床試験の場合には、研究の試験的側面 ・無作為割付が行われる場合には、各処置に割り付けられる確率 ・研究対象者にとって予期される利益がない場合には、研究対象者にその旨を知らせることを追記すべきである（GCP省令参照）。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	研究目的で実施される検査・解析・評価についても、その結果を被験者に知らせるか否かは重要と考える。そこで、インフォームド・コンセントの説明事項の項目に、「研究（において行われる検査等の）結果の開示に関する方針」という項目を追加すべきではないか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	現行の「臨床研究に関する倫理指針」では「又、特許権について」があるが、今回の案では項目が削除されているが記載した方がよいのではないか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	インフォームド・コンセントを受ける際の研究対象者等に対する説明事項に「試料・情報の知的財産権及び所有権の帰属先」を追加すべきと考えます。（特に試料・情報の収集・分譲を行う機関） <理由> 過去に米国では患者と研究機関との間に「知的財産権と所有権の帰属」を争う訴訟が起きています。今後、「試料・情報の知的財産権と帰属が争われる可能性を否定できないことから、紛争を未然に防止する規定を設けることは、必要と考えます。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	3.説明事項	説明事項の中に、モニタリング監査・倫理委員会による閲覧のみならず、不正等の問題が発生した場合などに、規制当局や第三者による調査機関がカルテ閲覧を含む調査を行う可能性があることを含めるべきである。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	4.同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続	修正済同意説明文書で再同意の必要性はないのか確認したい。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	4.同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続	この規定は、インフォームド・コンセントの原理を尻抜けにするものではなからうか？ せめて、倫理委員会の承認を条件とするべきであろう。なお、ここに言う「公開」と、6-（2）に言う「広報」とはどう違うのか？

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	4.同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続	文書同意して開始した研究の場合、検査項目が追加、変更となった際は「再同意」を行うのが通常かと思うが、情報公開だけで良いとした理由は何か。これを許容した場合、同意が得られにくい検査項目を示さずに研究を開始し、後に追加して情報公開で本人同意を回避する研究が増えるのではないか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	4.同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続	新たな研究機関が、同意を受ける時点で特定されていなかった研究へ試料・情報を利用する場合には、研究対象者（試料提供者）へ研究内容説明義務は負うが、既存のインフォームドコンセントへ「研究機関名や研究資金に関する追記を行う必要はない」とも読める。当初から研究を実施している研究機関と必要要件に差異が生じていないか検討が必要と考える。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	4.同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続	「同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続」とは、その研究のサブ解析ではなく、収集された同じデータを用いて全く別の研究を実施する場合ということか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	5.研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い	本項目は緊急の場合かつ介入・侵襲を伴う研究を念頭にされていると思われる。介入や侵襲を伴わない研究の場合には、インフォームド・コンセントの手続きの簡略化（第5章の第12の6）の要件に基づいて対応可能と考えて良いのか？例えば、ERIにおいて重症者に対する侵襲のない医療機器を用いた前向き観察研究を施行する際は、事後においても文書によるインフォームド・コンセントの手続きが必ずしも必要とは思われない。どのような研究が本要件に該当するのかを明示すべき。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	5.研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い	GCPと同様に、「被験者の身元が明らかでない者を研究の対象としない」ことを加えてはどうか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	5.研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い	緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における同意要件の免除については、同意が得られない状況であることを要件に加えるべきである。緊急な生命の危機はすなわち同意能力がないということの意味するものではない。また、ここに示す要件は、緊急な生命の危機が生じている患者に対する、本人に直接的な利益のない観察研究の実施条件が著しく狭くなり、治験のような承認申請を目的とする医薬品の研究よりも広い研究に対する規制としては不適切である。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	5.研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い	明白な「生命の危機」には当たらないが、「脳機能など、生活に不可欠な重大な機能の危機」に当たる場合についても、本項の対象としていただきたく思います。このような場合が対象にならなければ、生命予後には影響を及ぼさないが、脳機能予後（社会復帰率）などに影響をあたえる介入研究の実施が我が国では困難になるためです。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	5.研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い	(2) この規定とした場合、瀕死の患者の救命に関する臨床研究は、有効性が既にある程度証明された介入でない限り実施できないことになり、他に有効とされる治療のない重症患者に対する臨床研究を事実上禁止する規定となる懸念はないか。 <修正提案> (2) 介入を伴う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる合理的な可能性があると認められること。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	5.研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い	④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。 「代諾者又は」は不要かと思えます。GCP第55条も同様です。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	6.インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	ここに述べられていることは、第12の1で定義されたIC手続きの区分の例外事項かと思われるが、第12の1に記載をまとめてはどうか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	6.インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	「(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。」とあり、簡略化できる①～④をみたしていれば、インフォームドコンセントの手続きを簡略化するとあるが、1 インフォームド・コンセントを受ける手続等> (1) イ 侵襲を伴わない研究(イ)②、(2) イ 人体から取得された試料を用いない研究で、「研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されている場合を除き、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。」とある。簡略化できるとしている1及び2には上記「研究対象者等に通知」もふくまれるが、これについても簡略化してよいということなのか。インフォームド・コンセントの手続等の簡略化と、現行の「疫学研究の倫理指針」から抜粋された事項との位置づけが不明確。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	6_インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。 1 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。について、「（軽微な侵襲を除く。）」は、不要ではないか。 修正案： 1 研究の実施に侵襲を伴わないこと。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	6_インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	(1) ①の（軽微な侵襲を除く。）は不要ではないか。 <理由> 軽微な侵襲を伴う場合は、インフォームド・コンセントの簡略化は不可という意味に取れ、研究の実施に侵襲を伴わない場合はインフォームド・コンセントが簡略化できるという部分と矛盾しているため。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	6_インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	(1) 軽微な侵襲の定義を明確にすべきだが、例えばリスクの低い対象者への運動負荷ならば軽微な侵襲とし、手続きを簡略化してもよいのではないか？
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	6_インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	(1) ④社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。 意見・質問：ICが簡略化されることの理由づけとして、下記について確認したい。 ①誰が重要性が高いと認めるのか？ ②何をもちて重要性が高いとするのか？
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	6_インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	(1) 4の「社会的に重要性が高い研究」に関して基準が明確でないため、例をお示し下さい。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	6_インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	(1) 「④社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。」を削除していただきたい。 (削除理由：社会的に重要性が高い研究でも倫理的配慮が重要であり、インフォームド・コンセントの手続を簡略化する理由にはならないため)
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	6_インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	(1) ④ だれがどのように判断するのか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	6_インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	(1) ④社会的に重要性が高い研究とみとめられるものとあるが、だれが判断するのか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	6_インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	(2) ③「長期間にわたって」 修正案：「亘って」が正しいが常用漢字ではないのでひらがなが妥当
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	7_同意の撤回等	「当該撤回又は拒否の内容に従った措置」とは何を想定されているのでしょうか？
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	7_同意の撤回等	「同意の全部又は一部の撤回」にある一部撤回ということはGQPでは規定されていません。一部撤回という規定が必要なケースはあるのでしょうか？
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	7_同意の撤回等	「研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じる・・・」とあるが、同意書と同様、同意撤回文書等で可能な限り明らかにした方がよいのではないか。（同意撤回又は拒否の根拠が、研究毎に変わってこないか。）
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	7_同意の撤回等	「ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって・・・」とあるが、具体的場面をQ&Aで示してほしい。
第5章_インフォームド・コンセント等	第12_インフォームド・コンセントを受ける手続等	7_同意の撤回等	被験者の同意撤回の要求があったにも関わらず、当該撤回又は、拒否の内容に従った措置を講じることができない場合については、十分な解説をガイダンスで示していただきたい。 <理由> 措置を講じない場合について具体的に定義しないと解釈が人によって異なるため。研究対象者の不利益になる可能性がある。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	1_代諾の要件等	「十分な判断能力を有すると判断される」とあるが何を以て誰が判断をするのか難しい。またそのことを記録に残す必要はないか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	1_代諾の要件等	(1)ア 第8の研究計画書の記載事項 (1)⑦にこの項目も含めるべきではないか
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	1_代諾の要件等	(1)ア 本項の「代諾者等の選定方針」は、研究対象者との続柄、親族の近さを示す親等、法的地位(親権者、成年後見人、保佐人等)等を研究実施者のほうで明確にすることにより定めることになるか。「代諾者の選定方針」の記載方法を具体的に例示していただきたい。
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	1_代諾の要件等	ア①への意見 代諾者の選定方針について、現行指針の細則に、「被験者の・・・意思及び利益を代弁できると考えられる者」とあったが、今後解説として示す意図がもしないが、むしろ指針本文に格上げすべきである。本選定方針は、国際的にも誇ることでできる原則である。
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	1_代諾の要件等	代諾者等の選定方針が研究計画書に記載されていることとしているが、その具体的な内容については触れていない。しかし、代諾者が「代理人による虚偽性障害(代理人によるMunchausen症候群)」などの精神障害に罹患している場合、あるいは何らかの利益をその研究において得ることが目的である場合など、代諾者の要件を真に満たしているかどうかについての手続き、すなわち、子どもの臓器提供の手続きにおいて虐待のないことの確認等が必要であると同様に、代諾者等の選定方針についての基準等を示すべきではないかと思量する。
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	1_代諾の要件等	(1)ア 3. …当該者を研究対象者とする必要がある理由 を 3. …当該者を研究対象者とする必要がある理由とする。 <理由> 昨年改訂された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」でも、子どもなど代諾条件に、「研究が成り立たない理由」と明記している。安易な代諾は排除すべきで、「必要不可欠」程度の重さがある。
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	1_代諾の要件等	(1) 「研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。」の規定の意図するところが不明確。また(3)「研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。」の規定を前提とした場合、(1)と(3)の関係性も極めてわかりにくい。 <修正提案> (1)-イ-(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、インフォームド・コンセントは代諾者から受けることなく、当該研究対象者から受けることができる。
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	1_代諾の要件等	(1)イ(ア) 「研究対象者が中学校等の課程を修了している」という文言で、「中学校等」には他に何が含まれるのか。またこの文言自体が不要ではないか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	1_代諾の要件等	イ(7)への意見 16歳以上の判断能力を有する未成年のインフォームド・コンセントについて、親権者又は未成年後見人の拒否の機会を「保障する」というのは、国際的な子どもの権利に関する原則的な考え方に反する。親権者又は未成年後見人の拒否の機会を提供すべきかどうかは、研究内容によって異なるため、研究実施計画書に正当性を記し倫理審査委員会で審議の上適否を検討する規定とすべきである。
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	1_代諾の要件等	例えば、幼稚園(保育園)、小・中学校教育現場などでの体力測定、運動指導においても代諾者の同意が必要か?
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	1_代諾の要件等	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて、イ研究対象者の要件を読むと、研究対象者が中学校等の課程を修了していない又は16歳未満の未成年者の場合には、一律にインフォームド・コンセントの対象から外れ、インフォームド・アセントの対象となると考えられる。この場合、研究対象者の研究拒否は認められず、もっぱら代諾者に委ねられることになる。しかし、年齢に拠らず、研究内容を理解できることも少なくなく、特に中学生年齢では多くは医療内容の理解可能であり、その上で意思表示をすることが可能であることが多い。ちなみに性交同意年齢(刑法177条)は12歳、刑事責任年齢(刑法41条)すなわち刑事処分可能(少年法20条1項)、損害賠償責任年齢(判例法)では14歳、遺言能力(民法961条)、養子縁組の同意能力(民法797条)15歳としている。従って、一律に中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であるとするものの十分な根拠を示すか、あるいはこの年齢未満の児童であっても、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときにはインフォームド・コンセントの対象となりうるとする余地を残しておくべきではないかと思量する。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	1_代諾の要件等	(1) イ(ア)で研究対象者が未成年であっても、中学校等の過程を終了し研究に対する十分な理解能力がある場合は代諾者ではなく研究対象者本人のインフォームド・コンセントを受けなければならないとされているが、その②で研究情報は公開したうえで、親権者または未成年後見人の拒否権を確保しなければならないとされている。未成年の場合は、本人の研究参加の意思より、親権者や未成年後見人の意思が優先されると理解してよいのか。また、未成年を対象とする研究で本人からインフォームド・コンセントを得た研究に関しては、全て情報を公開する必要があるのか？ 具体例に例示していただきたい。
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	1_代諾の要件等	(3)について 本条項では16歳以上の未成年者のみ、被験者からもインフォームド・コンセントを取得すべきことが定められているが、これは成年者(精神障害者等)にも適用すべきであると考えられる。そのように修正することを提案する。
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	2_インフォームド・アセントを得る場合の手続等	(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であつて、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができる <sup>と判断されるときには、(後略)</sup> <意見> 日本語表現として不自然ではないか。 <修正提案> 表すことができる
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	2_インフォームド・アセントを得る場合の手続等	(1) 「自らの意向を表すことができる <sup>と判断されるときには、・・・</sup> 」とあるが1.の(1)イ(ア)と同様に誰がどう判断するのが難しい。
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	2_インフォームド・アセントを得る場合の手続等	(1) 16歳未満で自らの意向を表すことができる <sup>と判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない</sup> と記載されていますが、アセントの記載項目の詳細は示されていないので、必要最小限の説明書(目的、方法、利益、不利益、参加は自由意思、同意撤回の自由、意思確認書)の作成でよろしいですか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	2_インフォームド・アセントを得る場合の手続等	未成年者へのIC(もしくはアセント)は何歳からすべきか。
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	2_インフォームド・アセントを得る場合の手続等	未成年者のインフォームド・アセントの手続きにおいて、対象者が拒否の意向を表した場合で一定以上の理解・判断能力を備えている場合は、代諾者が同意しても強制すべきではないのではないのでしょうか？ 刑事責任年齢は14才に引き下げられ、15才で遺言能力が認められ、16才で婚姻も条件付きながら許されている現状で、未成年ということで乳幼児や児童と同様にインフォームド・アセントの意見表明を無視するのはいかがなものか？
第5章_インフォームド・コンセント等	第13_代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等		幼児、小学生、中学生を対象とした学校現場等での調査研究等に制限がかからないようにすべきである。代諾が必要とするのを年齢だけで定義するのではなく、研究の種類に応じて定義すべきである。
第5章_インフォームド・コンセント等			⇒随所に出てくる「インフォームド・コンセントを受ける」は違和感があります。GCP同様、インフォームド・コンセントを取得する、同意を取得するという表現ではいかがでしょうか？
第5章_インフォームド・コンセント等			・インフォームドコンセントは文書や図版、写真などを多様し、義務教育レベルの平易な言葉を用い、過去から現在、将来に至るまでの利益、不利益について説明を行い、同意を得ること。 ・将来的に検体をもとにした利益が生じた場合の還元方法、特許入手した際の対応など ・現時点で不確定要素の高いゲノム情報に関しては、試験終了後でも同意事項の変更や使用範囲の変更ができるほか、新たなエビデンス(試験方法)が登場したときには、再度本人に説明を行い、継続参加の可能性について検討すること。 ・インフォームド・コンセントを行う場所は、プライバシーなどに配慮すると同時に、集中して話を聞くことができる空間、設備、資料が整った場所において、実施すること。 ・社会的弱者が参加するときには、個性に合わせた説明方法を確保すると同時に、配偶者、血縁者、本人からの委任者、成人後見人などの同席も行うこと。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第6章_個人情報等	第15_安全管理		本項のタイトル「第15 安全管理」、サブタイトル「2 安全管理のための体制整備、監督等」を、「それぞれ「第15 個人情報の安全管理」、サブタイトル「2 個人情報の安全管理のための体制整備、監督等」としていただきたい。 理由：「何の安全管理」であるか明確にするため。
第6章_個人情報等	第15_安全管理		「安全管理」と記載されているが、内容は個人情報の取り扱いについてのみです。「個人情報管理」等に項目名の変更を希望します。また、第16と内容が重複すると考えられるので、一つの項に纏めることも併せて提案します。
第6章_個人情報等	第16_保有する個人情報の開示等	1_保有する個人情報に関する事項の公表等	(1) 「代理人」の定義がないため、「第2 用語の定義」に記載してはどうか。
第6章_個人情報等	第16_保有する個人情報の開示等	1_保有する個人情報に関する事項の公表等	(1) ② 「研究に用いられる情報でないもの」とはどのような意味でしょうか。
第6章_個人情報等			現行指針にくらべ、個人情報の保護に関する法律等が適用されることを明記されているため、同法の重複記載が最小限に整理され、非常に読みやすくなっていると思います。せっかく個人情報の保護に関する法律等の適用を宣言しているのですから、第15ならびに第16は削除してもよろしいのではないのでしょうか？



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応		重篤な有害事象への必要な対応は、すべての研究に対して求めるべきである。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応		侵襲なし・介入ありの研究における重篤な有害事象の発生の可能性は考慮しなくても良いか。また、この場合の対応はどのようなものになるか。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応	2. 研究責任者の対応	(1) (2) 重篤な有害事象は半年に一度まとめて情報共有、重篤な副作用はすみやかに情報共有、としてはいかがか。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応	2. 研究責任者の対応	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欲しい。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応	2. 研究責任者の対応	これまでの倫理指針と異なり、臨床研究との関連性(因果関係)を問わず重篤な有害事象を、研究者→研究責任者、研究責任者→研究機関の長へ報告を義務づけられたことには賛同いたしますが、個々の研究責任者が他の共同研究機関の研究責任者に、臨床研究と関連性を問わず重篤な有害事象を報告するのは、特に重篤な有害事象が多発するような疾患を対象とする研究では物理的に困難ですし、ICH-GCPでもそこまでは求めていません。多施設共同臨床研究の際には、統括責任者(研究代表者)あるいはその事務局に情報を集めて、そこで情報を整理した上でそこから各研究機関へ情報を流すような体制が必要です。いいかえれば、多施設共同臨床研究の場合には、統括責任者の存在が必須と思われます。したがって、第1章第2で、統括責任者を定義した上で 以下のような文案への修正を提案します。  2 研究責任者の対応 (2) 研究責任者は、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重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに統括責任者(研究代表者)に報告しなければならない。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応		別途 統括責任者の対応 として、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には、速やかに共同研究機関の研究責任者に報告するとともに、手順書等に従って適切な対応を図らなければならない との追記を提案いたします。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応		他施設から各責任医師の提供された未知SAE情報の取り扱いについては、各施設で独自に取り決めを行うことでよいでしょうか。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応	3. 研究機関の長の対応	「研究機関の長は、2 (1) の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。」とありますが、『・・・、手順書に従って、速やかに必要な対応を行うとともに当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。』と句点の位置を変えて、「手順書に従って」がその後の文節にも及ぶ様に変更すべきと思います。本項は、侵襲を伴う研究で発生したすべての重篤な有害事象(SAE)に関する対応を記載した内容であり、研究との因果関係が否定されるSAEも含まれています。特にがんの臨床試験においては、当該研究との因果関係が否定されるSAEも含めて倫理審査委員会の審議を受けることになると、膨大な審議の量となり困難が生じます。上記のように句点を修正することにより、手順書に、「研究との因果関係が否定できないSAEの場合に、倫理審査委員会の審議を受けること。」などと規定することにより、現実的な対応が可能となります。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応	3. 研究機関の長の対応	(3)への意見 厚生労働大臣に報告する副作用は侵襲を伴う介入研究での未知・重篤のみと読み、実際の試験計画書はこの規定に従って書かれることが容易に想定できる。しかし、改正薬事法第7条の4の2 第2項や、厚労省HP <a href="http://www.mhlw.go.jp/qa/iyaku/yakuji/ihou/point2.html">http://www.mhlw.go.jp/qa/iyaku/yakuji/ihou/point2.html</a> と齟齬がある。従って、「侵襲(軽微な侵襲を除く。)～予測できない」を削除し、「1 研究者等の対応」に盛り込んで、報告の責務を研究者等にして頂きたい。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応	3. 研究機関の長の対応	(3) 多施設共同研究の場合、各施設から厚労省への報告がされることとなります。「研究代表者」というプレイヤーを定義して、報告を1本化していただきたいと思えます。また、公表規定は、ICH-GCPにもない規定のため削除いただけないでしょうか(旧指針事項でもありますが)
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応	3. 研究機関の長の対応	(3) 第2章-第6-4-(3)と同一内容であり、重複規定となっている。 <修正提案> いずれか一方を削除(その場合、第2章-第6-4-(3)の削除がより適切と思われる)。または、いずれか一方が他方を引用する形に修正。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応	3. 研究機関の長の対応	(3) 「・・・、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。」GCPにもこのような指示はなく、国際整合性にも欠けるため削除されたい。公表が必要であれば厚生労働大臣への報告内容を厚生労働省から公開してはどうか。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応	3. 研究機関の長の対応	(3) 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、本統括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。 <理由> 「速やかに」の運用を明確にするため。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応	3. 研究機関の長の対応	(3) 「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いただきたい。 理由: 「因果関係が否定できない場合」で良いと思うため。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応	3. 研究機関の長の対応	先進医療は臨床研究に関する倫理指針に基づいて実施していますが、現行では 先進医療に関連して発生した予期しない重篤な有害事象は、倫理指針と先進医療通知の二つの規則により、病院長から厚労大臣(医政局)に異なる様式で二重報告されることになっています。おそらく先進医療は今後はこの統括指針に基づいて実施されることになると思っていますので、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な有害事象は、倫理指針に従って重複報告する必要はない旨の記載をお願いいたします。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応	3_研究機関の長の対応	(3)について「有害事象が発生した」を「研究責任者が所属する」に変更することを求めます。 具体的な修正の文案： (3)侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものの実施において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出来ない場合には、研究責任者が所属する研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。 理由： 今回の改訂によりSUSAR（予測できない重篤な副作用）の厚労省への報告は全研究機関ではなく当該有害事象が発生した研究機関の長のみが行えば良いように改善されたが、ICH-GCPでの要件と両立しない。倫理指針における用語の定義が少なすぎることから生じる不整合が発端となっている。 ICH-GCP下ではSUSARは当該有害事象が起きた施設の investigator と sponsor（研究グループのデータセンター等 pharmacovigilance 担当あるいは sponsor-investigator である研究代表者）で詳細なやりとりがなされ、規制当局へは sponsor からのみ1つの報告がなされる。SUSARの厚労省報告義務を研究責任者の所属する研究機関の長から行うことにより研究代表者から（所属する研究機関の長を通じて）1本の厚労省報告を行うことが要件となりICH-GCPでの運用と整合性が取れる構造になり、SUSAR処理の効率化も見込まれる。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応	3_研究機関の長の対応	未知SAEの厚労省報告は、多施設試験の場合は現Q&Aでは、基本各々の施設から報告、場合によっては、まとめて連名で報告できるようになっていますが、場合によってはでなく基本まとめて報告するという規定にはできないでしょうか。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応	3_研究機関の長の対応	(3) 「(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。」は、治験よりも厳しい規定であり、必要性和実施可能性が疑わしい。削除されてはいいか。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応	3_研究機関の長の対応	(3)の「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ドランスに記載していただきたい。
第7章_重篤な有害事象への対応	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ろしいでしょうか。
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応		SAEにも既知と未知があるが、販売後の薬に対し未知かつ因果関係がないものは報告しなくてもよいのではないのでしょうか。治験で発生していても、因果関係がないので添文に載っていない事象もあると思います。それをまた報告する意味があるのでしょうか。因果関係を全く否定できる事象に対しては報告しなくてよいことを検討していただきたい。（薬事法に関わる事なので難しいですが）
第7章_重篤な有害事象への対応	第17_重篤な有害事象への対応		入院等の重篤な有害事象報告義務について、地域介入研究などを想定すると、緩和すべき研究もあると思います。例えば、病院外での体力測定中に心筋梗塞が発症した場合に報告義務があるのでしょうか？誰にでもある心筋梗塞の発症が、たまたま研究現場において発生しただけと考えられます。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		COIの状況は、研究企画時から論文投稿時まで、継続して管理すべき事項であり、その状況も追加されることが想定されます。このことを鑑み、以下を提案します。 ・(4)として、利益相反に関する状況を研究終了時まで継続して把握し、その内容に追加、修正が発生した場合には、(2)の研究計画書、(3)のインフォームド・コンセントに関する手続きを追加して行うこと ・研究責任者は、研究終了後、結果公表まで、医療機関の長に、利益相反の状況を継続して報告すること。 ・医療機関の長は、倫理審査委員会(および、設置している場合は、利益相反委員会)に利益相反の状況を報告し、研究計画書ならびに同意説明文書中に利益相反の状況とその対応について記載されていることを確認すること
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		以下の内容についての追加も検討いただけませんか ・多施設共同研究においては、利益相反管理の責任は個々の医療機関の長ならびに個々の研究責任者にあり、共同研究機関の利益相反を個々の(他の)医療機関で管理することは不要であること(現実的に困難) ・医薬品、医療機器を対象とするが、医薬品、医療機器を特定しない研究の場合(例えば「〇〇系薬剤」の有効性研究など)、該当するすべての薬剤について利益相反の状況を申告すること (実質的に特定の医薬品を用いる研究であるにもかかわらず、計画書では明記しない事例もあり、抜け道になる(なっている)ことを危惧するため) ・利益相反は金銭の提供に限るものではなく、該当企業またはその委託者の労務提供も含まれるため、各研究実施機関においては、管理すべき利益相反の範囲を特定し、申告対象とすること。 申告対象については、一定の基準(例えば奨学寄附金は200万円以上など)を設けるガイドラインもありますが、金額の多寡に関わらず申告対象とすべきと考えます。(50万円の奨学寄附金で不適切な臨床研究が行われていた事例もあるため)
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		・利益相反委員会の設置とその役割の明文化 我が国の産学連携における特殊な状況(寄附金、寄附講座など)を考えると、この数年にわたり社会問題化されている企業からの不適切な研究支援(労務・役務提供や不透明な資金提供)は人間を対象とした医学系研究の質と信頼性を著しく損ねており、そのような状況発生を防止するためにも利益相反委員会の設置は義務化されるべきである。日本医学会ならびに全国医学部長病院長会議はそれぞれ医学研究にかかる利益相反マネジメントのガイドラインを公表しており、本指針案についても、今後とも産学連携を医療イノベーションの原動力となる状況下では、その適正な推進を図る上でも利益相反委員会の設置は重要であり、その役割、倫理審査委員会との関係が明文化されるべきである。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		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+K1049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ます。情報開示以外の適切な対応事例について、明示する必要があります。利益相反状態にあることが問題ではなく、その情報を開示し、研究結果に影響を及ぼさない、あるいは適切に結果を解釈できる研究体制をとっていることが重要だと考えます。ときに、利益相反委員会がそのことを理解していないように思えるため、明示が必要と考えます。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		利益相反状態にあることが問題ではなく、その情報を開示し、研究結果に影響を及ぼさない、あるいは適切に結果を解釈できる研究体制をとっていることが重要だと考える。ときに、利益相反委員会がそのことを理解していないように思えるため、明示が必要と考える。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		次の2点について加筆修正がなされるべきである(下線部分)。 (1)研究者等は、研究を実施するときは、個人の重要な経済的利害関係等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に自己申告し、透明性を確保し説明責任を果たせるように適切に対応しなければならない。 (2)研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る各研究者等の利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。 上記(1)、(2)の内容はヘルシンキ宣言に記載されているが、 「(4)研究者等は研究結果の公表に際して各研究者等の利益相反の状態を記載しなければならない。」との項目を新たに追加すべきである。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		(1) 研究者が、当該研究に係る利益相反がないと判断した場合、その状況を研究責任者に口頭で報告すればいいということですか。当該研究のCOIに関する説明責任は研究者であり、責任医師ではないと考えてよろしいですか。研究機関(の長)の責務はなくてよろしいのでしょうか。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		(2) 第3章-第8-(1)(12)および同(2)(10)において、「研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」は研究計画書の必須記載事項とされているため、これと本規定との相違点を明確にする必要があるのではないかと。 <修正提案> (2)研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、他の研究機関等におけるものを含め、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		(2) 「当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。」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明示されたい。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		そもそも、この項では、研究責任者が透明性を確保するために適切に対応しなければならない、という記載が欠けている。(研究者等についてはその記載がある) 研究責任者のCOIについて、はっきり記載しておかないと臨床研究の質の向上は図れない。(研究機関の長の部分の記載だけでは、不足である。)
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		(2) 第2「用語の定義」において「研究責任者」は「研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。」となっている。多施設共同研究の場合、各施設の研究責任者の当該研究に係る利益相反に関する状況をすべて研究計画書に反映するのは難しいのではないかと。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		(2) 具体的な記載方法がありましたら教えてください。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		「(2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。」と記載されているが、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合においても、全研究機関の「研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」を研究計画書に記載する必要があるか、教えて頂きたい。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		利益相反の管理および記載方法について、現在は統一した金額、手続き等の基準は特に定まっていないところですが、どのような記載が適切であるのか、何らかの標準的なものを明示して頂くのが適切と考えます。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		(2)利益相反に関する情報が変更になる度に、研究計画書を改訂するのは現実的ではない。研究責任者または別紙添付でもよいのではないかと。全ての利益相反の研究計画書への記載は現実的ではないと思われる。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		(2)商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、利益相反に関する状況を把握し、「研究計画書に記載」となっていますが、多施設共同研究の場合は全てを事前に把握して記載することは難しいので、各施設で確認する事項を記載すれば良いことの確認をしたい。「各施設の利益相反管理に関する規定等に従う」という旨の記載など。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		(2) 「商業活動」の定義を明確にしてほしい。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		(2) 「医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究」とあるが、介入を伴わない研究も含まれるのか否か、例示いただきたい。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		商業活動に関連し得る研究という記載がありますが、どのような研究が含まれるのか、定義等で明記するほうが理解されやすいのではないのでしょうか。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		(2)への意見 「研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。」とあるが、「研究責任者は、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。」とすべきではないか（商業活動に関連し得る研究の基準が曖昧なため）。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		(2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究でないと判断した場合、利益相反に関する状況を研究計画書に記載する必要はないと考えてよろしいですか。当該研究のCOIに関する責任は、研究責任者であり、それを許可した研究機関の長とは関係ないと考えてよろしいですか。研究機関（の長）の責務はなくてよろしいのでしょうか。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		(1)には研究類型の制限なく利益相反を研究責任者に報告するとあり、(2)(3)には医薬品医療機器の商業活動に関連しうる研究のみ研究者の利益相反状況を把握し研究計画書に記載しインフォームド・コンセントにおいて説明することである。研究計画書、インフォームド・コンセントの規定では、医薬品医療機器の研究に限定していなかったもので、(2)(3)の規定は矛盾がある。一方、タイトルに「利益相反の管理」とあるが、管理に関する規定がない。このため、(2)(3)は、ここに述べる医薬品医療機器の商業活動に関連しうる研究について利益相反の管理を求める規定とすべきである。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		(3) 「研究計画書に記載された利益相反に関する状況を・・・研究対象者に説明しなければならない。」誰の何についての利益相反をどこまでの説明を要求されているか、具体的に明示されたい
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		Sponsorという概念を本倫理指針に導入しない限り、海外ジャーナルへの投稿に際してSponsorを特定できません。従来から、国内の臨床研究に関する多くの英語論文において資金源の開示、資金提供組織によるプロトコル作成、DM、統計解析等への関与について虚偽の記載が多かったと言われています。グローバルで一般的な用語については本指針に漏れなく記載することが、不正防止に必要と考えます。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		(利益相反について)企業から研究機関への直接の研究費提供を禁止することが、不祥事防止には有効かと思いません。
第8章_研究の信頼性確保	第18_利益相反の管理		第18:利益相反の管理について、第18:利益相反の排除とすべきである。 <理由> この間、医薬品の研究者主導型臨床研究において、製薬企業との関係で不祥事が続いたことにも対応してこの改訂が行われた。この改定は、利益相反が存在することを前提に、米国の「サンシャイン条項」や、我が国の日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」、日本医学会の「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」などを想定して起草されたと思われる。今回の研究不正防止策は、企業と研究者の経済的結びつきを前提として、その説明と記録と透明性を確保し、その質的・量的規制及び公開で対応可能とするものである。しかし、企業と研究者の経済的結びつきを前提とすること自体が、癒着や不正を生む温床になっており、ここにメスをいれることが根絶的な対策である。学問や研究の自由を保障するためには、その活動に企業の「色の着いた」資金は入れるべきではない。この間、大学法人化や産学共同研究推進政策が背景に、むしろこの流れが強まっている。本来は、企業からは適切に法人税を徴収し、必要な研究資金は、色のつかない交付金を国費として支給すべきものである。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		タイトルを「研究に係る試料及び情報等の保管」から「研究に係る試料及び情報等の保管及び廃棄」に変更し、第19(2)及び(3)に「廃棄」に関する内容を追加されたい。 理由：27頁第8(1)「10. 試料・情報（第19の規定による資料を含む。）の保管及び廃棄の方法」及び63頁第19(6)に「廃棄」に関する事項があるため。また、研究に係る試料及び情報等の廃棄についても適切に行われるよう手順書の作成は必要と考える。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		原資料、原データを定義し、その保管の記載が必要ではないでしょうか？
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		研究機関における（試験に関わる）原資料（カルテ等）の保管について記載されているが、その他にも研究の適切性と公表結果の正確性を保証する資料として、研究計画やモニタリング、データマネージメント、統計解析に係る記録等には期限を定めた保管を規定すべきである。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		(3) 研究機関の長が作成する、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書には最低どのような項目が必要ですか。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		(3) 手順書に含まれるべき項目について例示してほしい
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		第19の規定を遵守するにあたり、(3)の「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に記載される事項が重要であると考え。この手順書には、保管方法以外に、「(2)の漏えい、混交、盗難、紛失等の防止」、「(4)の管理の状況について研究機関の長へ報告すること」、「(5)の保管期間、連結可能匿名化の対応表の保管、(6)廃棄について規定される必要があると考える。この手順書には、どのようなことが記載されるべきかガイドラインで示していただきたい。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		研究者の異動による散逸を防ぐため、研究終了時に試料/情報を保管する責任者（組織）の設置を規定してはいかがでしょうか？
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		(4) 「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お示しいただきたい。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		(4) 報告のタイミングについては本指針では明確にされておりません。 いつ報告するかは(3)で規定する手順書に各施設のSOPに則って規定し、それに従って報告するという理解でよろしいでしょうか。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		「(5)研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。」とあるが、情報等の保管は研究機関の長の責務であり、研究責任者には求められないのか。 修正案： 研究責任者の責務を追加。 理由： 研究機関の長から研究責任者に通知される文書もあるため、研究責任者の保管義務についても示すべきではないかと考える。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		(5) 「適切に保管」を行うべき主体が、明確に規定されていない。通常、研究責任者がその責任を負うことが想定されているとみられ、その旨を明確にしてはどうか。 <修正案> (5)（前略）適切に保管されるよう研究責任者に対して必要な監督を行わなければならない。（後略）
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		(5) 「当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない・・・」とあるが、侵襲を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合は保管期間が提示されているが、それ以外の研究では保管年数の目安は必要ないか。また、「当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日」とあるが、最終の公表について報告された日を研究者以外が把握するのは難しく、長期にわたる臨床研究では研究者の異動もあり、事実上運用することはできない。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		研究終了の定義を明確にすべきです。5年経過した後、情報を速やかに廃棄すべきなのか、できれば保持すべきなのか明示すべきです。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		(5) 連結可能匿名化を行っている場合は、軽微な侵襲を除く侵襲性を伴う研究で介入を伴う場合以外であっても、終了後5年または最終公表後3年のどちらか遅い日まで保管することが必要ということか？ あるいは「同様に」は、軽微な侵襲を除く侵襲性を伴う研究で介入を伴う場合で試料も対応表も同様に保管するということか？ 具体的に例示していただきたい。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		(5)への意見 「・・・又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日」とした場合、追加での解析結果を論文化するような研究では資料保管の期間に際限がなくなる。ICH-GCPに倣い、当該文言の削除を検討してはどうか。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		(5) 保管期間を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日とありますが、「研究の終了」ではなく、「終了を報告した」日となっており、その違いを教えてください。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す。 当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日とありますが、「最終の公表」を定義した方がいいと考えます。学界での発表と学会誌での公表では時期的なずれがありますし、その後もセミナーで発表する予定であると言われれば、期間の設定が困難です。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		(5)についての意見 研究終了の定義を明確にする必要がある。5年経過した後、情報を速やかに廃棄すべきなのか、できれば保持すべきなのか明示すべきと考える。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		(5)「研究に係わる情報等の保存」について 修正文案： 当該研究機関が実施する研究に係わる情報等について、可能な限り長期間保存されるよう努めなければならない。少なくとも当該研究の結果の最終の公表について報告された日から6年、医学的・社会的に重要な情報については15年を経過した日まで適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。 修正理由： 研究の終了後6年あるいは最終の報告後3年というのは研究不正に関する国際的常識から見て余りに短い。例えばアメリカの規則は(42CFR93.105)通常は論文発表後6年間、公衆の健康あるいは安全に係わるものは無期限に保存するとしている。イギリスの規則(RCUK Policy and Code of Conduct on the Governance of Good Research Conduct: Integrity, Clarity and Good Practice, Section 2)では、通常の研究では10年間、医学的、社会的、あるいは環境・文化的に重要なデータに関しては20年間保存することとしている。オーストラリアの規則(Australian Code for the Responsible Conduct of Research, 2.1.1)では、結果の公表後5年間を推奨しているが、治験などの場合は15年以上とするなど研究の性格に対応して機関ごとに決めることとしている。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ご検討願いたい。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		(5) 具体的な修正の案文 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。 その理由 2014年5月1日第11回合同会議に提出された草案から変更された『侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うもの』を『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』に戻すべきである。第8章第18の(2)と整合性をとることができる。2014年5月1日第11回合同会議で楠岡座長代理は『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究という言葉が出てくるのですが、このままですと、後ろ向き観察研究でも、有効性、安全性を検証する研究も入ってしまいます。これは明らかに前向き介入研究を意識していると思うのですが、そういうようなはっきりした言葉にしておかないと、医薬品の安全性を後ろ向きにするのも、全部同じ扱いが必要になるというのはあとのモニタリング・鑑査にも関わってくるところだと思えますけれども、この点は注釈とか何かする予定はあるのでしょうか。』とか『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する介入研究ですか、今までの使われている用語では介入研究であれば、臨床試験だと思うので、観察研究はそれとは全然違いますので、介入研究と言えば多分限定されると思います。』と発言している。しかし『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』という語句は『前向き・後ろ向き』とか『観察研究・介入研究』とかとは別の概念であり、その為にこの語句の使用を変更しなければならない理由はなく、また、これを臨床試験と同値として、市販後調査の含意を排除するよう審議を誘導し、藤原委員の『医薬品と医療機器という言葉は外して、「侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって、介入を伴うもの』とか、それで一括りできると思えます。』という発言を引き出しているが、一連の論議は合理性に欠けている。 2013年12月13日第8回の合同会議での藤原委員の『製薬企業の市販後調査はいい加減なものが多い。市販後調査というのは薬事法の範疇で行われているのですが、最近あったものでは、比較対照を置いて、新しく承認された医薬品の市販後調査をするという、かなり介入的要素が強いような市販後調査がありました。市販後調査の方には余り厳しい規定はないのですが、本来、臨床研究倫理指針に従えば、きちんと患者さんに説明、同意を取ってやらなくてはいけないというのですが、企業に聞くと、これは薬事法の範疇なので指針は関係ない、文書同意を取る必要はないと言いつられてしまっていて、そういうことは実際に起こっているのです。』という発言に対して、高江課長補佐は『市販後調査の問題については医薬食品局と相談させていただきたいと思えます。そもそも、そういう形で、薬事法上できちんと定義されていないもので、本来もっときちんと被験者保護のことを考えなくてはいけないものについて、それを医療機関に持ち込む製薬企業のモラルの話もあると思えます。そういった点も含めて医薬食品局と相談させていただきたいと思えます。』と対応している。しかし、例えば、日本医療機器産業連合会『医療機器業プロモーションコード(改定)7. 製造販売後調査(市販後調査)等の実施』では、『製造販売後の医療機器の適正な使用方法の確立という製造販売後調査(市販後調査)等の目的を正確に認識し、調査は科学的正当性に則り、かつ、関係法規と自主規範を遵守して実施し、販売促進の目的で実施しない。』としているが、この項目自体『製造販売後調査(市販後調査)が販売促進の偽装と疑われる、あるいは誤認されるようなこと』(同解説)が行われていることを示しており、さらに、製薬企業のモラルが倫理指針の替わりとなりえないことは、最近の諸事例から明らかであるから、適正な対応が必要と考える。 ・医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号) ・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号) の2省令中には、『製造販売後臨床試験の実施においては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条の例による。』とか『製造販売後臨床試験の実施においては、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の例による。』との条文はあるが、上記の発言のように実効性はないため、本指針を適用すべきであり、それに対応した条文が必要である。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		研究機関における情報の保管期間が明示されましたが、研究に用いられる情報とはどの範囲をさしますか。病院長、責任医師宛の文書、記録も含まれますか。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		(6) 「当該研究機関の情報等」→「当該研究機関で得られた当該研究に関するデータ(診療記録を含む)、倫理審査委員会での審査に関する記録、その他研究に関連する資料及び記録類」としてはいかがか。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		全ての臨床研究のデータ管理は、独立したデータセンターで、バリデートされたコンピューターシステムを用いて実施し、その解析は独立・中立な生物統計家に委ねるよう求めるべきである。
第8章_研究の信頼性確保	第19_研究に係る試料及び情報等の保管		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, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, Complete, Consistent, Enduring, Available when needed) に従うよう求めるべきである。



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		この度の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」とを統合した、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改定案では、すべての臨床試験において、モニタリング・監査を義務づける内容となっていると聞きました。原則としては、臨床試験データの公正な解析・結論付けのためには必要なステップであると思いますが、実際には製薬会社と共同で行う治験と違い、医師主導での臨床試験の場合、膨大な人的パワーとそのため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、形だけの実施になる可能性が高くなるのではないかと考えられます。これでは、何のためのモニタリング・監査か解らなくなるばかりか、本当に有用な臨床試験の実施が損なわれる可能性も大となるでしょう。したがって、全ての臨床試験にモニタリングと監査を義務付けるのではなく、主任研究者の所属する施設倫理委員会・IRBに臨床試験ごとのモニタリングと監査の必要性の判断をゆだねるなど、臨床試験ごとに個別の対応を行えるよう、倫理指針の改定を行うべきであると考えます。ただし、治験に準じるような未承認薬を用いた大規模な医師主導の臨床試験においては、モニタリング・監査は必須のステップであると考えます。倫理指針の目的は、あくまでも臨床試験を含めた臨床研究を公正に行うための指針を示すものであって、徒に規制し臨床研究の実施を阻害するような内容のものであってはならないと考えます。いくら指針で縛っても、人的負担やコストの面で確実に実施ができないような規制を示すだけでは、公正な臨床研究を行うための実効性のある手段とはならず、指針の中の「モニタリング・監査」がまず間違いなく形骸化してしまいますので、ある程度研究ごとに柔軟な対応のできるような指針改定をお願いしたいと思います。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		「軽微な侵襲」の「軽微」の定義にもよりますが、「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより、モニタリング及び監査を実施しなければならない。」は現在の国内の臨床試験実施体制においては不可能かと思えます。将来的にはこの方向性が正しいとは思いますが各施設の体制を整えるまでの猶予期間を設けておかないと国内の臨床研究がしばらく停滞することになりそうです。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		モニタリング及び監査について 医局単位ないしはその中の研究グループのような小規模な侵襲かつ介入研究が多数存する現状にある。これら全ての侵襲かつ介入研究において、モニタリング及び監査を実施するのは、それを実施する人員及び資金を考えると困難であります。大規模多施設臨床試験（侵襲かつ介入研究）から実施すべきである。将来、全国で行われる侵襲かつ介入研究において、モニタリング及び監査が行われるべきと考えるが、いきなりの義務化は乱暴である、善処されたい。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		「モニター、監査」の権限と責任の程度をどうするのか？ 倫理審査会との関係は？ 現場としては、もう少し具体的内容の記載を希望します。「モニター、監査」を指名し実務をしてもらう事で発生する費用をどうするのか？ 実際問題、個々の臨床研究で費用を負担することは不可能です（指名する人にも依りますが）。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		（案）の表現では、治験と同等のモニタリングと監査が要求されると理解しますが、治験レベルのモニタリングや監査となると企業に支援を受ける研究や大学病院での研究では資金が捻出できる可能性もありますが、資金の無い医師同士の研究グループでは、医師主導研究が出来なくなると思われます。厚生労働省、文部科学省から補助が出るなど対策はあるのでしょうか。または、モニタリングや監査の実施内容について倫理指針独自に具体的な実施項目の指定があるのでしょうか。今後の研究実施に大きく影響致しますのでご検討をお願い致します。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		国立大学附属病院長会議；平成25年9月19日「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」では、「臨床研究の位置づけに応じた品質管理の基準の設定」、臨床研究ではその位置づけに応じて、要求される品質管理の基準（レベル）を設定する。としています。この提言が現実的であると考えます。例えば以下のような記述。 「介入研究では臨床研究の位置づけに応じた品質管理の基準の設定を行う。その基準の設定に従い、必要に応じてモニタリング及び監査を実施しなければならない」
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		本章の記述によれば、侵襲を伴う介入研究でモニタリングと監査が必須とされていますが、研究者、研究事務局、Study Managerなど研究の実施に携わる者がモニタリングを行うことができるので、これは単なる進捗管理の域を出ないと思います。モニタリングは研究の実施に携わらない者が客観的に行うべきであると思います。また、現在我が国では、先進医療や一部の研究者主導臨床研究でモニタリングは急速に普及していますが、治験以外の臨床研究で監査を行う体制はまだ未整備であり、世界標準ルールであるICH-GCPでも、監査はif or when sponsors perform audits, as part of implementing quality assurance と記載されていて、必須業務とはなっていません。現時点ではまず、侵襲を伴う介入研究で客観的なモニタリングを義務化するべきであり、ICH-GCPを越える監査の義務化までは不要と考えます。したがって、以下のような文案への修正を提案します。 (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより、モニタリングを実施しなければならない。また、研究責任者は研究の品質保証のため、必要に応じて監査を実施しなければならない。 (3) 研究責任者は、モニタリングの対象となる研究の実施に携わる者に、モニタリングを行わせてはならない。また、研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		モニタリングと監査の実施が義務付けられていますが、現在の企業治験のような詳細なモニタリングや綿密な外部監査は、通常の病院の予算・組織や現状の公的研究費の規模では実施が困難であり、実施可能な標準的な手順を早急に確立するとともに、追加で必要となる経費についても、何らかの公的助成などが必要となると考えます。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		モニタリングと監査の関係がわかりにくい。 1) 研究責任者がモニタリングあるいは監査をするメンバーを指定することになっている。 2) 各々の作業の目的は、P.15の記載からはモニタリングは研究が適正に行われている事の確保（研究が進行中の状態）、および監査は研究の信頼性の確保（研究が終了後の状態）であり、作業内容はいずれもこの指針及び研究計画に従って行われたかについての調査となっている。モニタリングには進捗状況のcheckも含まれるがこれを除くと両者の作業の差を読み取ることは難しい。 3) P.64の記載ではモニタリングを行うメンバーに監査を行わせてはならない。となっている。 実際治験などでも、これらの業務は全く異なるメンバーによって行なわれているが今回出された倫理指針から1)、2)から3)の必然性を読み取るのは困難である。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		ICH-GCP(ICH E6)において、モニタリングの目的(5.18.1)は、第1に被験者保護の状況、第2に研究データの信頼性、第3にプロトコルや倫理指針など適用される法令・諸規則等の遵守状況、の3つを確認することと定義されている。本指針においても、研究の信頼性確保のみならず、他2者の確認もモニタリングの目的であることを明確にしておく。 <修正提案> (1) 研究責任者は、研究対象者の保護、研究の信頼性の確保、研究実施計画書および本指針など適用される法令・諸規則等の遵守に努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより、モニタリング及び監査を実施しなければならない。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		モニタリング・監査について、GCPではIRBに意見を聞くことが定められていますが、本指針では必須ではないとの理解で宜しいでしょうか。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		モニタリング・監査はその手順・計画をIRBに提出・審査されなければならないこと、モニタリング・監査の結果は、記録・保管されること。 意見理由： 基本的には、臨床試験は、GCP規準に従った形式にすることが勧められます。モニタリング・監査に関する文書の記録・保管は必須事項と思われる。  【同一意見 2件】
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		モニタリング・監査はその手順・計画をIRBに提出・審査されなければならないこと、モニタリング・監査の結果は、記録・保管されること。 意見理由： 基本的には、臨床試験は、GCP規準に従った形式にすることが勧められます。モニタリング・監査に関する文書の記録・保管は必須事項と思われる。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		論文の投稿に際しては、データが正しく解析され、解析結果が正しく記載されていることを担保するため、当該研究とは独立した生物統計家による確認（投稿前の論文監査）のプロセスを求めているかどうか。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(1)への意見 軽微な侵襲について、ガイダンスに具体例が示されるとのことですが、そこから判断できないものについてはどう判断すべきでしょうか。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		侵襲性および介入があることをモニタリング実施の条件としていますが、プロトコルを遵守していることを確認することが重要であり、侵襲性・介入の有無には無関係と考えます。「介入研究」、「非介入研究」を問わず、モニタリング、監査の対象とすることは必須とし、研究対象者の安全性のリスク、研究結果の社会的なインパクトに応じてモニタリングの内容を適宜定める、とされることが国内の臨床研究の底上げと信頼性回復に重要と考えます。そのためにも、各研究機関においては、モニタリング、監査だけでなく、研究の実施全般に関する手順も必要と考えます。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		モニタリングおよび監査をすべての侵襲的介入試験で実施することは、欧米よりも厳しい基準となり、その必要性に疑問がある。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(1)への意見 「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより、モニタリング及び監査を実施しなければならない。」の箇所を「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより、モニタリングを実施しなければならない。また侵襲を伴う介入研究であり、臨床試験潜在的リスクや臨床的重要性の高いもの、利益相反状態にあり監視が必要なもの（多数例の多施設共同研究や先進医療B、検証的試験など）はモニタリング及び監査を実施しなければならない。」とした方がよいと考える。監査をすべての侵襲を伴う介入研究を行うことは非常に難しい。このため、侵襲をとらぬ介入研究の中でも特にリスクの大きい研究、また利益相反状態の監視が必要な研究にモニタリング及び監査を義務づける方が実現可能性も高く、また必要性について研究者の理解を得られやすいと考える。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(1) 「侵襲（・・・）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、・・・、モニタリング及び監査を実施しなければならない。」この記載では侵襲・介入研究のみモニタリング・監査による信頼性の確保が必要と読み取れるが、それ以外の研究でも、侵襲の程度や介入の有無に応じた信頼性の確保が必須なのは自明であることから、その点が明確となるよう記載を改められたい。（記載例：研究責任者は、研究データの質の確保に努めなければならない、「その方法を研究計画に記載する。」特に、侵襲を伴う研究・・・。また、欧米主導の公的助成による国際共同試験等では、そもそも監査が行われないものも多くあるため、国際的整合性の点から「モニタリング及び監査を実施しなければならない」ではなく「モニタリングや監査など研究計画書等に記載された方法で適切に実施しなければならない」とすべきである。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(1) 本指針案では「侵襲」と「軽微な侵襲」の定義が明確でないため、モニタリング及び監査が必要となる研究の判別が難しい。（研究者の判断によって、まちまちになる危険性がある。）
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(1) 大きな研究グループであれば可能と思われるが、そうでない、特に単施設の場合は「全ての介入研究」で実施するのは難しいのではないかと。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		対象が「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うもの」とあるが、営利企業資金による研究に修正すべきと考える。医療現場の治療方針に影響を及ぼす情報の多くは大規模な検証的試験から得られ、現在の日本ではそのような試験の多くは企業資金によって行われている。多額の費用を要する臨床試験において、その投資に見合う販売促進に役立つ自社に有利な情報を得ようとするのは経済原理から考えて当然である。モニタリング、監査には費用が必要であり、それを賄えるのは現実的に企業が殆どである。以上の理由でモニタリング、監査を行う対象は企業資金による研究に限るべきと考える。さもなければ、資金力に乏しい研究者の研究は実施困難になり、研究の多様性は失われ、研究の多くが企業による販売促進のための研究になると考える。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		<p>(1) 具体的な修正の案文 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究を実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより、モニタリング及び監査を実施しなければならない。</p> <p>その理由 2014年5月1日第11回合同会議に提出された草案から変更された『侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うもの』を『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』に戻すべきである。第8章第18の(2)と整合性をとることができる。『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』では研究全般について依頼企業の意向が強く反映される可能性があることから本項で当該研究に特定して適用することが必要である。2014年5月1日第11回合同会議で楠岡座長代理は『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究という言葉が出てくるのですが、このままですと、後ろ向き観察研究でも、有効性、安全性を検証する研究も入ってしまいます。これは明らかに前向き介入研究を意識していると思うのですが、そういうようにははっきりした言葉にしておかないと、医薬品の安全性を後ろ向きにするのも、全部同じ扱いが必要になるというのはあとのモニタリング・鑑査にも関わってくるのだと思いますけれども、この点は注釈とか何かする予定はあるのでしょうか。』とか『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する介入研究ですか、今までの使われている用語では介入研究であれば、臨床試験だと思っております。観察研究はそれとは全然違いますので、介入研究と言えれば多分限定されると思います。』と発言している。しかし『医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究』という語句は『前向き・後ろ向き』とか『観察研究・介入研究』とかとは別の概念であり、その為にこの語句の使用を変更しなければならない理由はなく、また、これを臨床試験と同値として、市販後調査への含意を排除するよう審議を誘導し、藤原委員の『医薬品と医療機器という言葉は外して、「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を伴うもの」とか、それで一括りできると思います。』という発言を引き出ししているが、一連の議論は合理性に欠けている。</p> <p>2013年12月13日第8回の合同会議での藤原委員の『製薬企業の市販後調査はいい加減なものが多い。市販後調査というのは薬事法の範疇で行われているのですが、最近あったものでは、比較対照を置いて、新しく承認された医薬品の市販後調査をするという、かなり介入的要素が強いような市販後調査がありました。市販後調査の方には余り厳しい規定はないのですが、本来、臨床研究倫理指針に従えば、きちんと患者さんに説明、同意を取ってやらなくては行けないというのですが、企業に聞くと、これは薬事法の範疇なので指針は関係ない、文書同意を取る必要はないと言いつられてしまっていて、そういうことは実際に起こっているのです。』という発言に対して、高江課長補佐は『市販後調査の問題については医薬食品局と相談させていただきたいと思っております。そもそも、そういう形で、薬事法上できちんと定義されていないもので、本来もっときちんと被験者保護のことを考えなくては行けないものについて、それを医療機関に持ち込む製薬企業のモラルの話もあると思います。そういった点も含めて医薬食品局と相談させていただきたいと思っております。』と対応している。しかし、例えば、日本医療機器産業連合会『医療機器業プロモーションコード（改定）7. 製造販売後調査（市販後調査）等の実施』では、『製造販売後の医療機器の適正な使用方法の確立という製造販売後調査（市販後調査）等の目的を正確に認識し、調査は科学的正当性に則り、かつ、関係法規と自主規範を遵守して実施し、販売促進の目的で実施しない。』としているが、この項目自体『製造販売後調査（市販後調査）が販売促進の偽装と疑われる、あるいは誤認されるようなこと』（同解説）が行われていることを示しており、さらに、製薬企業のモラルが倫理指針の替わりとなりえないことは、最近の諸事例から明らかであるから、適正な対応が必要と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）</li> <li>・ 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）</li> </ul> <p>の2省令中には、『製造販売後臨床試験の実施においては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条の例による。』とか『製造販売後臨床試験の実施においては、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の例による。』との条文はあるが、上記の発言のように実効性はないため、本指針を適用すべきであり、それに対応した条文が必要である。</p>
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		「侵襲を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、・・・モニタリングと監査を実施しなければならない。」とあるが、観察研究であっても、国民福祉上の影響に照らして高精度のデータが求められる研究（例えば、副作用や不具合に関する正確なデータが求められる新規医療技術等に関する調査）については、モニタリングと監査を実施すべきである。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(1)への意見 各施設で監査を実施するという規定になっておりますが、治験においても全施設監査を行うことまでは実施されていない状況におきまして、臨床研究でより厳しい規定となり、現場への負担がかなり大きくなるのが予想されます。ご検討いただけますでしょうか。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(2-3)への意見 ガイダンスで実施計画書に定めるべき内容を示して頂けるのとことですが、SDVの必要性を含めモニタリングの具体的な内容を示して頂けますでしょうか。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		「(1) 研究責任者は、・・・侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、・・・モニタリング及び監査を実施しなければならない。」とあるが、大学病院などの一部の研究機関を除き、独立性が必要な監査まで実施するのは困難である。治験においてもすべての実施機関を監査している訳ではなく、プロトコル毎に抽出された実施機関のみを監査しているのが実情で、今回の内容では治験よりも厳しい基準となり、現実的ではない。例えば、単施設による研究の場合は、今回の内容を適用するが、共同研究の場合は、参加するすべての研究機関に監査を義務付けるのではなく、監査の対象となる研究機関の抽出方法を実施計画書に記載し、代表研究機関の責任において監査を実施する。つまり、研究の信頼性を各研究機関に委ねるのではなく、共同研究全体で研究の信頼性を確保するように努めることが現実的である。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		モニタリング業務にSDVの記載がありませんが、SDVの実施は無くても良いとの理解でよろしいでしょうか。理由・対案等： 治験等ではデータの信頼性を確保するために、通常SDVを実施していると思います。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		抽出率はどの程度が妥当か確認したい。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(1)への意見 モニタリング及び監査の具体的な方法は示して頂けるのでしょうか？ すべての臨床研究において治験と同様のレベルでのモニタリングが必要なのでしょうか？ 研究の質によってモニタリングの方法を変えるという意見も出ていますが、そちらも併せて示して頂けるのでしょうか？ また、データセンターでの原資料の閲覧を伴わない中央モニタリングでも、モニタリングを行った事になるのでしょうか？
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		治験と同様に、原資料との照合が必要になるのかご教授下さい。また、必要な場合には、その範囲・割合は研究責任者が判断し、モニタリング計画書または研究実施計画書に記載することで良いかご教授下さい。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		侵襲を伴う介入研究には「モニタリング、監査」を指名（実施）しなくてはならないと明記されていますが、どのレベルの「モニタリング、監査」を想定されているのか解りにくい。治験レベルの「モニタリング、監査」を想定しているのでしょうか。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(1) 「研究計画に定めるところにより、モニタリング及び監査を実施しなければならない。」とあります。大規模試験の場合、全施設でモニタリング及び監査を実施するのは非常に困難であると考えられ現実的でないと思います。研究計画に定めておけば全施設ではなく選定された数施設にてモニタリング及び監査を実施することも許容されると解釈してよいですか。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(1) モニタリング及び監査は、どのようなレベルのものを想定しているのか解説していただきたい。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		治験と比較し、どのレベルが求められるのか、レベル感をガイダンスで明記したほうが良いと考えます。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		軽微な侵襲を除く介入研究は、モニタリングと監査を実施しなければならないとあります。ここでいうモニタリングですが、倫理指針の見直しに係る合同会議の内容からは、研究者による自主点検程度のものが含まれているように思います。国際レベルで考えたとき、そのようなものをモニタリングと呼んでよいものかを検討してください。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(1) モニタリング及び監査については、それぞれ院内モニタリング及び院内監査でもよいか。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		監査、モニタリングについて具体的にどのような対応をする必要があるのか、もう少し詳しく示していただければありがたい。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		「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、全例のSDV等、実施レベルについて一定の基準を示すべきである。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		モニタリングや監査を行うという記載のみで、何に対して、どのような基準で行うかという記載が無い。一例をあげると、SDVを実施するならば、電子カノレテとEDCの照合が一般的であるがEDCがバリエーションされていなければ、品質を保証していることにはならない。ICH-GCPの「モニタリング」や「治験の管理、データの取扱い及び記録の保存」、「記録及び報告」のような記載が無ければモニタリングや監査を要求しても個々の試験や組織で異なる基準で実施され、混乱を招くのみである。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(2) 以降に次の項を追加されたい。 モニタリング及び監査の基準は次の通りとする。 ・研究計画書 ・本倫理指針 ・研究機関の規定・手順書等 ・研究責任者が当該臨床研究について定めた手順書／計画書等 〈理由〉 モニタリング及び監査の基準（臨床研究で遵守すべき基準）を明示的に記載されたい。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		モニタリング及び監査の内容（対象項目、実施時期、実施頻度、調査方法等）について、必ずしも網羅的に実施する必要はなく、研究責任者の判断により、当該臨床研究の特性を考慮して、当該臨床研究の信頼性確保のために重要と考えられる内容を抜き出して実施することで差し支えないと考えるが、信頼性確保のために重要な内容の選択について、別途、検討してガイダンスとして示して戴きたい。 〈理由〉 ・第11回合同会議における諸先生のご発言のように、臨床研究では治験並みのモニタリングや監査は一般に困難である。 ・当該会議における諸先生のご発言に従って、モニタリング及び監査としては、当該臨床研究の信頼性確保のために重要と考えられる内容を抜き出して実施すればよいことをガイダンスで明記されたい。 ・研究者等も倫理審査委員会の先生方も、どのような内容のモニタリングや監査であればよいか、手探りの状態と考えられる。 ・最近、CROに対して臨床研究のモニタリングや監査の見積依頼が多数あるが、当該臨床研究においてどのような内容のモニタリングや監査を実施すべきかについて、考えを持っておられる先生は少ない。 ・このような状況でモニタリング及び監査を義務付ければ、現場で混乱が起きることが予想される。モニタリング及び監査について早急に効果的なガイダンスを示して戴きたい。 ・我が国の治験においてもリスクベースモニタリングが検討されているが、広く定着したとは言い難い状況である。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		「研究責任者『、研究代表者又は研究依頼者』は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより、モニタリング及び監査を実施しなければならない。」 『____』部分を追加すべきと思います。省令JCP及びICH-GCPでは、モニタリング・監査は治験依頼者の責務となっています。」ICH-GCPとの整合性をはかる意味からも、研究依頼者を定義して上記の内容を追記すべきと思います。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		委託を受けて行う研究の場合では、研究責任者ではなく委託者が指名する者がモニタリング及び監査等を実施する場合もあるのではないのでしょうか。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(2-3)への意見 研究責任者の責務として規定されているモニタリング、監査の実施をCROに委託することは可能でしょうか。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(2-3)への意見 業務の一部を委託する場合において、委託できる業務と委託できない業務をガイダンス等で示す予定はありますか。特に、モニタリングについては、その方法（範囲）について、（医師主導）治験と同じなのか異なるのかをはっきりさせていただきたく存じます。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		当該モニタリングは、単施設研究の場合を想定されていますか？あるいは、多施設共同研究においては参加施設ごとに当該参加研究機関の研究責任者が所属する研究機関内部で完結させることを想定していますか？共同研究機関の場合、研究代表責任者が指名した者がモニタリングを行うことが妥当と考えます。多施設共同研究における相互モニタリングも含めて、指名者、実施者についてもう少し詳細な解説が必要と考えます。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(2) 「研究責任者がモニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導、管理を行わなければならない」と記載しているが、そうすると監査の独立性が担保できず、臨床研究の質を保証することができない。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(2) 研究責任者の責務として、「モニタリングや監査の報告を受け、不適切な対応が認められた場合、研究責任者は、報告を受けた後ただちに適切な措置を講じなければならない」という文章を入れるべきである。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		モニタリングおよび監査の委託に関することを明確にしてほしい。 ＜理由＞ 医療機関内で適切な人員を指名できない場合の対処。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(2) 「研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。」を、「研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者に対して必要な指導・管理を行ない、監査による調査に協力しなければならない。」としていただきたい。 理由： 監査は第三者性を確保する必要がある為、研究責任者の指導管理下から外す必要があると考える。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(2)を次のように変更されたい。 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、それらの計画書及び/または手順書を作成し、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。 ＜理由＞ モニタリング及び監査の計画書・手順書の作成について明示的に記載されたい。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(2) GCP第21条第1項2のように、モニタリングに従事する者の要件を、研究計画書に記載すべきと考えます。また、監査に従事する者の属性について、概要には第3者の立場の者とされているが、その記載がありません。難しいところではありますが、現状を加味したある程度の規定を設けるべきだと思います。 案：研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところによりモニタリング及び監査に従事する者を定め、それらのものに対して、適切にモニタリング及び監査が行われるよう、必要な指導・管理を行わなければならない。監査に従事する者は、独立した別の機関に属することが望ましいが、研究グループとして独立している場合はその限りではない。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		モニタリング及び監査において「研究責任者が指定する者」と示されているが、それぞれの要件を明示して頂きたい。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		監査に従事する者の要件は、「第20 モニタリング及び監査(3)」に記載されているが、モニタリングに従事する者の要件が記載されていないので、明示していただきたい。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(3)への意見 「研究責任者は監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に監査を行わせてはならない。」の箇所を「研究責任者はモニタリングの対象となる研究の実施に携わる者にモニタリングを行わせてはならない。また研究者責任者は監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に監査を行わせてはならない。」とした方がよいと考える。モニタリングも研究の実施に携わる者ではなく、第三者が行うべきであると考えするため。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(2) 「モニタリングに従事する者」「監査に従事する者」を具体的に記載していただきたい。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(3) 監査の対象者は制限されていますが、モニタリング従事者の資格を制限する必要はありませんか。制限がなければ、研究者自身が自身のデータをモニタリングすることも可能になります。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		「研究責任者が指定した者」とあります。指定した「者」が誰か？ 「倫理委員会の継続的監視」レベルでも良いのでしょうか？ 対象、資格、要件が示されていないため運用が難しくなることを危惧します。いくつか例を提示し、分かり易くした方がよいと考えます。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(3) 研究者主導臨床試験では、資金的なこと、人的なりソースも含めて第三者による監査を徹底することは困難であると考えられる。この見解について詳細や困難な場合の代案などはあるか。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(4) 監査の報告先 研究機関の長への報告責務は研究責任者が担うものであり、モニタリングと同一で良いのではないかと。なお、用語の定義ではモニタリング、監査共に「研究責任者が指定した者に行わせる調査」とされているが、外部委託を行った場合、第6 研究機関の長の責務(4) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、……監督を行わなければならない」とあり、どちらの責任下となるか解釈が難しいものと思われる。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(4)として、「モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。」と記載されているが、報告の手段及び報告すべき内容について規定されていないため、後日の検証に耐えるためにも文書で報告とするか、あるいは報告する内容を具体的に定める必要があると思われる。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(4) 以下についてご検討ください。 ⇒重大な逸脱や指針違反が発生した場合の研究責任者の責務を追記 ⇒モニタリングと監査の記録の保存の規定 ⇒多施設共同研究の場合、監査結果について、全研究機関の長に報告することは不要では？
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(4)； モニタリングと監査の記録を作成し、単施設研究においては研究機関の長が、多施設共同研究においては研究代表責任者の所属する研究機関あるいは臨床研究中核病院等のARO（書きぶりは修正が必要）等の共同研究の最終責任を負う個人、法人が保存する。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(4) モニタリングの結果報告を、研究機関の長へまでは求めているが、今回の指針では研究機関の長の監督責任を、現行指針よりも課しているため、モニタリング結果報告についても研究機関の長への報告は必要ではないか。(何か不祥事が起こってからでは遅すぎるため。)
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		(5) 「漏らしてはならない」は「何処に対して(例：第三者等)」と明示されては如何でしょうか。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		監査やモニタリングの結果を研究責任者または研究機関の長が受けとることが記載されているが、その結果を受けて研究責任者や研究機関の長が適切に回答し、実施者にフィードバックすることの記載がない。そうした回答の義務とその後の指導について追記してはどうか。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		本指針では、モニタリングと監査を求めています。試験薬が市販薬を対象とした研究であれば、GMP適合品を用いた研究となります。その場合、本指針を遵守していればICH-GCPに従った臨床研究として分類することが可能であるか、規制当局側の明確な見解を示してください。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		本指針の目的として、第1章総則 第1目的及び基本方針の8 研究の質及び透明性の確保と記載されている。しかしながら、臨床研究の信頼性の確保について基本的な考え方の記載がない。信頼性の確保には、研究者のデータの記録からALCOAの原則に従って作成された上で、モニタリング・監査によって品質管理、品質保証がなされる必要がある。本指針でモニタリングや監査が侵襲を伴いつつ介入を伴う臨床研究に求められており、観察研究などは信頼性の確保が必要ない事になり、この点臨床研究全体の信頼性の確保には不十分と言える。基本的な考え方が示された上で、モニタリング・監査の行為の質を担保するための説明をなされたい。具体的には、調査を行う者の適切な要件を設け、計画に基づいて実施することを明記することが望ましいと考える。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		「モニタリング」、「監査」の定義を明確にされていないため、これら文言を使用せず、表題も「研究データの質の確保」等としてはどうか。また、その方法として、具体性を持った内容を記載すべきである。
第8章_研究の信頼性確保	第20_モニタリング及び監査		身体トレーニング・運動トレーニングなどの介入の場合、仮に倫理委員会ですれが「侵襲」があると判断されたときに、利用可能な非営利組織の設立等、経済的・人的負担なく対応できるような全国的な体制整備はできないでしょうか。実際に健康な高校生に対する運動介入研究において、倫理委員会の審査において体育実技で経験する運動強度を著しく下回る運動強度に負荷が制約されてしまい、著しく研究の価値が損なわれた経験があります。もちろん研究の信頼性を担保することは極めて重要ですが、小規模の研究は、その後の重要な知見を得るための重要なステップであり、これらの研究のハードルを必要以上に高くすることは、国民が健康増進や予防にとって重要な知見を得る障害になります。
第8章_研究の信頼性確保			海外ジャーナルへの投稿の際にICH-GCPに従っているか否かが重要となりますが、国内で治験と臨床研究のダブルスタンダードを設けている規制当局からの的確な見解が必用です。逆に、介入試験において本指針を遵守してもICH-GCP研究でないと判断される場合、どのような対応を追加すればICH-GCP研究であると言えるでしょうか。規制当局側の審査、評価に資する研究であるか否かの判断基準になると思います。臨床研究の法制化の結論と関連すると思いますが、現場の混乱を避けるためにも、是非、基準と判断をお示しいただけますと助かります。
第8章_研究の信頼性確保			今回の倫理指針に基づいて研究機関が医学系研究を適正に実施するには、医学系研究の実施からその結果公表までの研究の質と信頼性が確保されなければならない。そのためには、研究機関が組織として、人を対象とする医学系研究のすべてを適切に管理するべきであり、日本学術会議からの提言にある「臨床研究管理センター」の設置等についても研究機関の長としての責務の中に記載すべきである。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
第9章_その他	第21_施行期日		今後の施行に際して周知に要する期間はどの程度をお考えでしょうか。
第9章_その他	第21_施行期日		医療機関において体制を整えるのに時間を要することが想定されるため、このことを考慮した施行時期としていただきたい。
第9章_その他	第21_施行期日		指針改訂に伴い書類、委員会、研究支援体制の整備、電子申請システムの改修を要し、ガイダンスがでた後、施行期日まで最低9か月必要かと思います。
第9章_その他	第21_施行期日		医療機関において体制を整えるのに時間を要することが想定されるが、猶予期間はどのくらいを想定しているのか？
第9章_その他	第22_経過措置		この指針施行時に現に実施中の研究とは、倫理審査委員会にて承認されている研究という解釈で良いかご教示下さい。
第9章_その他	第22_経過措置		(1) について 「施行の際現に」 → 「施行の際、現に」
第9章_その他	第22_経過措置		倫理委員会の経過措置についても、第22(1)と同様に「なお従前の例」と判断してよいか？



第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
指針案全体			第X章、第X、X、(X)、①・・というシソーラスの、「第X」部分（現行倫理指針もそうですが）がわかりにくいです。
指針案全体			今回の統合倫理指針については、医学系研究のグローバル化が急速に進んでいることや、日本国外の研究者が日本国内での当該研究を実施する場合も想定されることから、英語訳版の作成を同時にお願したい。
指針案全体			本指針は、我が国の研究機関が海外で研究を行う場合にも適用され得るものであり、海外の規制当局や研究機関に提示する際には英訳が必要となる。しかしその際、項番として使用されている日本特有のマル付き数字やカナなどは英訳が不可能であり、国際共同研究を行う際に障害となりかねない。 <修正提案> 項番として、日本特有のマル付き数字やカナなどの使用を廃し、英数字など英訳可能なものに置き換えてはどうか。
指針案全体			さまざまの箇所に報告とありますが、治験の統一書式のような「様式・書式」文書は作成予定でしょうか。
指針案全体			本指針の施行後、実施上の個々の疑義事項に対応する窓口等を設けていただきたい。例えば、省令GCPでは日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119 対応チームが治験119質問・見解集を作成しており、それらが当局のGCPガイダンスにも反映される仕組みがあり、省令GCPの現実的な運用を助けている、臨床研究を実施する際の疑問は必ず発生するため、それらを個別に解決する手続き、手順を施行までに定め、指針の現実的な運用を図っていただきたい。
指針案全体			省令GCPやGCPガイダンスと重なる部分が多いため、この指針で細かく定義されていないものについては「GCPガイダンスを参考にすべき」等と記載し、蓄積したノウハウを活用できるようにすべきではないか。
指針案全体			原則を示すにとどめているということは理解できるが、全体的に、「負担が小さい」「社会的、学術的に意義を有する」などの表現が多く、これを誰が評価するのか。
指針案全体			「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合する試みはよい方向である。また研究機関の長の責務、研究責任者の責務、モニタリングや監査が明文化されたことは評価できる。
指針案全体			医学論文の作成を行う上での倫理項目をこの指針の中に設けておくことを検討してもよいかもしれない。
指針案全体			この指針案は、医学研究に従事する関係者及びその研究の対象となる患者の全てを混乱させるものであり、全面的改正を希望します。まず、指針案は倫理指針であると言うが、既に世界医学会が採択しているヘルシンキ宣言が世界標準として存在しており、全世界の医学研究者はヘルシンキ宣言に従って臨床研究を実施していると考えます。指針案とヘルシンキ宣言の名称を比べてみると、名称からは殆ど同じ内容であろうと誰もが考えると思います。 (指針案) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (H宣言) 人間を対象とする医学 研究の 倫理的原則 しかし、実際には、指針案とヘルシンキ宣言の内容は、大きく異なります。何故、このようなことが起こるのでしょうか？ 殆ど同じような名称を使いながら、何故、内容が極端に異なるのでしょうか？ それは、指針案が「倫理指針」と言いながら、倫理とは関係のない事項を含め、臨床研究の実施方法に関する記述を中途半端に含めているからだと考えます。逆の見方をすれば、指針案から倫理に関係のない部分を削除して読めば、ヘルシンキ宣言に記載されている内容で十分説明されている内容ばかりです。そして、倫理に関係のない部分は、臨床研究の実施に関連する記述であり、既にICH GCPに記載されている内容で十分に実施可能であると考えられます。つまり、指針案の倫理的内容は既にヘルシンキ宣言に記載されており、倫理以外の部分はICH GCPに記載されているのです。屋上屋を重ねるような行政は止めるべきであります。
指針案全体			臨床試験の実施に関する部分について、一言提言します。昨今、医師主導型臨床試験において様々な不祥事が発生しましたが、これらの事象は起きるべくして起きたのです。例えば、指針案においても、第5 研究責任者の責務、1 研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底において、(1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画を作成しなければならない。とあります。適切な研究計画とは、何でしょうか？適切な研究計画には、どのような項目が記載されるべきでしょうか？適切な研究計画が、医学的、科学的そして倫理的な視点から見ても全く問題がなければ、OKなのでしょうが？このような基準を示す限り、昨今発生した不祥事は今後も繰り返されるに違いありません。何故ならば、この指針案の中の臨床研究の実施に関する記述において、臨床研究の実施の実現可能性に関することが全く考慮されていないからです。指針案では、医療機関の長、倫理審査委員会、研究責任者、研究者等、及び研究対象者が出てきますが、誰が、データ管理を行うのでしょうか？誰が、統計解析を行うのでしょうか？誰が、最終試験報告書を作成するのでしょうか？誰が、最終試験報告書に関する信頼性を保証するのでしょうか？臨床研究は、医療機関の長と研究責任者と研究対象者がいれば実施可能だとも考えているのでしょうか？我が国における臨床研究を、世界的水準に引き上げ、医学的にも、科学的にもそして倫理的にも世界に通じる内容にするには、臨床研究の計画から最終報告までの全てのプロセスに関係する者を対象に含めた議論が必要なのです。臨床研究は、多くのヒトが関与するプロジェクトであり、多くの資金を必要とします。臨床研究に関する現実的な実施可能性の議論から目を背けて議論している限り、現実の臨床研究はいつまでたっても改善することはないでしょう。臨床研究は、国民の健康に貢献できるエビデンスを得るために実施するものだと考えます。そのためには、臨床研究プロジェクトを成功させるために必要な要件は何かを実務関係者も含めて議論し、我が国でどのような体制を構築すべきかを検討すべきだと考えます。
指針案全体			世界は金儲けの医学研究をしているため、日本もその仲間入りをしたいのだろうと想像しますが間違っていると考えます。本来、医学系研究とは、病気を研究してきたはずなのに、いつのまにか人間を研究するとなっています。今回の倫理指針の中身は、倫理審査委員会へおまかせであり、インフォームド・コンセントは、素人への情報操作による洗脳でしかなく、「研究者がより円滑に研究できるように」という金儲け主義の倫理指針と見えます。国際的宣言などという「ヘルシンキ宣言」には、「患者・被験者福利の優先」と書かれており、これは、医療行為を「お客様第一という営利追求ビジネスのサービス」としているため、例えば、金持ち患者が望む「不老不死」などは、まさに金儲け医学系研究の最たるものです。日本人は、こんな世界に踊らされるのではなく、本来の病気を研究すべきであり、その倫理指針は、人間に与えられた自然の摂理を逸脱しないことであると提言致します。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
指針案全体			現状において、医学系の臨床研究に関わるのは、医学系学部・学科を有する大学等研究機関に所属する研究者のみです。しかし、本指針で定義される「人を対象とした医学系研究」は、体育・スポーツ科学分野をはじめ、非常に多くの学術分野で多岐に実施されており、数だけで言えば、むしろ医学系学部・学科で実施されている臨床研究よりも多いと考えられます。前文にある「人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られる」ことは非常に重要であり、推進されるべきであることは言うまでもありません。しかし、それら全てを「医学系研究」の範疇のみで制度化することは現実的ではありません。たとえば、医学系学部・学科を持たない大学や研究機関において、「人を対象とした医学系研究」の範疇に含まれる体育・スポーツ科学分野の研究を行うおうとする場合、本指針案に沿って考えると、当該研究の倫理審査の適否に加え（それ以前に）、当該研究機関において、「医学系研究」の倫理審査を適切に遂行可能な組織を構築すること、その審査結果の適否に関して所屬長が適性に判断すること自体が困難となることが容易に想像されます。このことは、適切な倫理審査に基づく科学研究を推進するために設置が検討されているはずの本指針において、その実施が形骸化し、本来の存在価値をなくしてしまう（本指針の設置が逆に適切な倫理審査の妨げになる）だけでなく、医学系の臨床研究以外の分野でこれまで実施されてきた研究の進展を制約し、結果的に国民の享受すべき利益を制限することにもなりかねません。医学系の臨床研究以外の研究を十分考慮にいたらうと、これまで各分野で実施されてきた研究の遂行の停滞を招くことなく、適正な研究倫理の促進に寄与する制度とすべきです。
指針案全体			指針のみではなく、GCP省令と同等の法令を作るべきだと思います。 理由： ・臨床試験倫理指針のみでは、被験者へのインフォームドコンセントや倫理審査委員会の設置などが、試験実施者に委ねられ本来これらが持つ十分な機能・目的が達成しにくいこと ・臨床試験倫理指針のみでは、監査や査察が無い・不十分なこと 結論： 以上の理由により、治験以外の臨床試験では昨今問題となったようなプロモーション目的の試験に悪用される危険があり、薬の安全性・有効性に対する世間一般の信頼が大きく失墜します。それにより、本来迅速な対応が必要とされる治験などの試験が実施困難になる恐れが考えられます。これらを防ぐためにも、臨床試験倫理指針ではなくGCP省令と同等な法規制を望みます。
指針案全体			欧米は未承認薬や適応外使用についてはFDAやEMA等の規制当局がその妥当性を確認をしている。被験者の安全性管理は国の責務であり、日本でもPMDAがresearch INDと同様な手順で確認する手順を導入すべきである。
指針案全体			厚生労働省医政局で行われている「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」では法制度を含めた臨床研究に係る制度について検討されている。本指針の検討とは独立して進める位置付けとされていたが、審議対象が同じ臨床研究であることから、同研究会の審議結果を本指針にも反映させる必要があると考える。また、本指針の位置付けと審議結果の考え方に相違が生じた場合を憂慮している。独立とするのであれば双方の検討結果についての考え方を示していただきたい。 理由： 審議対象が本指針案制定の検討会と同じ臨床研究に関する検討会の審議が厚生労働省で進められており、また結論の方向性が見えていないため。
指針案全体			また、国際標準としては「臨床試験」は法で規制されるべきものであり、医薬品・医療機器の臨床試験であれば薬事法で規制されるべきものである。
指針案全体			本指針案を審議した委員会は、「ハンセン病問題に関する検証会議の提言に基づく再発防止検討会」「ハンセン病問題に関する検証会議の提言に基づく再発防止検討会」を受け、薬事法改正に向けた「医薬品等制度改正検討部会」より指針の法制化の適否につき意見をとりまとめることを託されたことが委員会の冒頭でも担当官から説明されたにもかかわらず、これを行わずに臨床研究法制化を別の委員会にゆだねたことは due processとして不適切である（いわば委員会の「たらいまわし状態」である。）本指針案を審議した委員会において「臨床試験」の法制化の理論基盤をとりまとめるべきである。
指針案全体			指針全般についての意見：指針でなく法的規制とすること。 意見理由： 今回の倫理指針は、法的規制を伴わない指針であります。デジオバン事件を含む一連の臨床試験の不祥事の根本的原因の一つに、臨床試験指針の規制が甘かった問題点があります（参考文献 医学界新聞第3062号 2014年2月3日「臨床試験は誰のために」 <a href="http://www.igaku-shoin.co.jp/paperDetail.do?id=PA03062_01">http://www.igaku-shoin.co.jp/paperDetail.do?id=PA03062_01</a> ）。我が国において二度とこのような不祥事を起こさせないようにするためには、もはや指針ではなく、法的規制をすべきと思われます。海外先進諸国ではすべての臨床試験は法的規制がなされておりますが、我が国ではいまだに法整備されておられません。臨床試験は、国民・患者さんを対象とした研究であるがために、その規制は厳重・厳密であるべきと思われます。罰則規制がない指針のままでは、第二、第三のデジオバン事件を防ぐことはできないと思われま
指針案全体			臨床試験に関しては、医師主導試験であっても、法的規制をおこなうべきであると考えます。指針のみでは、質の低い研究を排除することはできず、被験者の保護や不正行為はふせげないと思われま
指針案全体			指針でなく法的規制とすること。 意見理由： 今回の倫理指針は、法的規制を伴わない指針であります。デジオバン事件を含む一連の臨床試験の不祥事の根本的原因の一つに、臨床試験指針の規制が甘かった問題点があります（参考文献 医学界新聞第3062号 2014年2月3日「臨床試験は誰のために」）。我が国において二度とこのような不祥事を起こさせないようにするためには、もはや指針ではなく、法的規制をすべきと思われます。海外先進諸国ではすべての臨床試験は法的規制がなされておりますが、我が国ではいまだに法整備されておられません。臨床試験は、国民・患者さんを対象とした研究であるがために、その規制は厳重・厳密であるべきと思われます。罰則規制がない指針のままでは、第二、第三のデジオバン事件を防ぐことはできないと思われま
指針案全体			ネットニュースでこのような記事も読みました。 読売新聞 9月6日(土)3時6分配信 国が指定するがん診療連携拠点病院（全国407病院）の4割が、治療件数などの面で厳格化された新要件を満たしていないことが、国立がん研究センターが今月公開した拠点病院の最新情報を読売新聞が分析し、判明した。「拠点」に求められる医療の質を確保できず、来春の指定更新時に看板を返上する病院が多く出る可能性がある。拠点病院は、2001年から指定が始まったが、治療実績が少なく、十分機能していない病院があると指摘されていた。このため、厚生労働省の有識者検討会で昨年議論し、〈1〉がん手術年間400件以上〈2〉化学療法法のべ患者年間1000人以上〈3〉放射線治療のべ患者年間200人以上〈4〉常勤病理医の必須化——など、要件の厳格化が決まった。 もし、この記事が本当なら、治療実績の数値目標を上げるためだけに患者への説明が不十分なまま、不必要な手術や抗がん剤の投与などが行われる可能性が高いのではと懸念しております。私の血縁者は「抗がん剤なんだから副作用があるのは当たり前」と、明らかに過剰と思われる抗がん剤の投与で命を落としました。治療のためというより、新しい抗がん剤のデータをとるための非情な人体実験のようでした。このような悲劇を繰り返さぬよう、早急に法整備をお願いします。

第〇章	第〇	(小見出し)	意見内容
指針案全体			人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)は、現行指針よりも改善されていますが、不十分な面もまだあると考えます。それは研究について重大な倫理違反が起こった場合に、法的な罰則規定が一切設けられていないという点です。「倫理審査委員会」の設置、審査、研究に関して必要な意見を述べることなどが指針によって規定されています。しかし、これまで人を対象とした臨床試験において、残念ながら倫理審査委員会が十分に機能せず、防ぐことのできなかつた重大な倫理違反問題も存在しており、今後も同様な問題が起きることが懸念されます。人を対象とするすべての医学系研究においては、倫理性のみならず科学性や安全性を担保し、第三者による監査モニタリングを徹底させるためにも、法的整備が必要であり、GCPに準拠すべきであると考えます。したがって今回の倫理指針の改定では、ただ「指針の改定」という枠に留まらず、近い将来「法的整備」されることを希望します。今後「一切の倫理違反は許されない」という環境へ、一歩前進したものとなるよう願ってやみません。
指針案全体			今回の、指針改定の範囲外であるが、医薬品に関わる研究者主導型の臨床試験は、日本では治験に関する薬事法の範囲に入っていない。医薬品に関わる研究者主導型の臨床試験もこの法的な規制に含めることも検討すべきである。このことは、薬害オンプズパースン会議からも要望が出されている。
指針案全体			一般社団法人日本体力医学会は、「日本国内外における体力ならびにスポーツ医学に関する研究の進歩、発展を促進し、研究の連絡協力を図るとともに、その成果の活用をはかり、もって我が国の学術の発展に寄与することを目的とする。」ことを定款に定め、研究のあり方については倫理委員会、利益相反委員会を通じて「平成14年に文部科学省及び厚生労働省で制定し平成19年に全部改正した疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)及び平成15年に厚生労働省で制定し平成20年に全部改正した臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)」を遵守した研究の実施を社員(会員)に啓発して参りました。一般社団法人日本体力医学会では、スポーツ愛好者をはじめ、子どもから高齢者までを研究対象にしております。そして研究課題として、高齢者の体力や生活の質の向上に関する研究、子どもたちの健全な発育発達に関する研究や女性や障がい者の体力に関する研究、競技力向上に関する研究など、いわゆる医学系研究から構成されているとは限らない、地域や教育現場と結びついて発展してきた研究が多数あります。一方、研究者の中には、倫理委員会等を有していない小規模の組織に所属している研究者がおります。これまで、地域や教育現場における健康づくり運動や子どもや青少年の健全な育成に貢献する身体活動指導に関する介入研究の一部は、倫理委員会等を有していない小さな組織の研究者によってなされた成果であります。健康人を対象に身体活動量の増加がメタボリックシンドローム等の予防に有効であり、健康寿命の延伸に寄与することは、これまでの研究成果から生み出された貴重なエビデンスであります。一般社団法人日本体力医学会では、このような研究者が今後も従来通りに研究活動が円滑に継続すべき環境を整えていきたいと考えています。そして、社員(会員)が学術的・社会的に意義の高い研究を今後も継続できるように、新しい倫理指針でのご高配を賜りますようお願い申し上げます。
指針案全体			医療機器業界としても重要な臨床研究に対し、適正かつ適切に関与しつつ、医師と共同で臨床研究を進めることができるよう、業界として当該倫理指針の運用に関するQ&A、ガイダンスを作成することで対応させていただきたく、ご助言等何卒宜しくお願い申し上げます。