

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会  
第 8 回議事録

平成 26 年 11 月 6 日（木）

厚生労働省医政局研究開発振興課

○神ノ田課長 定刻となりましたので、ただ今より「第 8 回臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」を始めたいと思います。大変お忙しい中、委員の皆様方におかれましては本検討会に御出席いただき、誠にありがとうございます。

本日、桐野座長代理から御欠席の旨の御連絡をいただいております。また、武藤徹一郎委員におかれましては間もなく到着の予定となっております。

早速ですが、配布資料の確認をさせていただきたいと思います。一枚紙で議事次第と配布資料一覧を記載したものがありますので、それに沿って御確認をお願いします。議事次第の次にそれぞれ一枚紙で、座席表、委員名簿、資料 1、資料 2 があります。不足や落丁等がありましたら事務局までお知らせください、よろしいでしょうか。

それでは、これより議事に入りますので、審議の円滑な実施のため、撮影はここまでとさせていただきます。以後の進行につきましては、遠藤座長、お願いします。

○遠藤座長 皆様、おはようございます。早速、議事に入りたいと思います。議題 1「臨床研究に係る制度の在り方についての議論」です。前回の検討会の終わりのほうで、再生医療についてはどう考えるかというお話が出ました。「再生医療等安全性確保法」が成立していますので、その関係でどう考えるかを整理してほしいということを事務局をお願いいたしました。本日は資料 1 として、「再生医療等安全性確保法との関係について」が提出されておりますので、まずはこれについて解説をお願いしたいと思います。事務局、どうぞ。

○中村補佐 事務局です、資料 1 を御覧いただければと思います。「再生医療等安全性確保法との関係について」ということで、資料 1 を御用意しております。

再生医療については、昨年再生医療等安全性確保法が成立し、今年 11 月 25 日から施行されることになっています。この法律は、再生医療の安全性の確保と、適正な実施の確保による再生医療の普及促進を目的としており、再生医療等技術を用いた医療であれば、臨床研究についても法の対象となることになっております。この時、同時に成立しました改正薬事法の中で、新たに再生医療等製品という区分が設けられておりますが、これに該当しない未承認又は適応外の「再生医療等製品」を用いる臨床研究については、この再生医療等安全性確保法の規制の対象となります。

具体的な規制の内容としては、資料の表の中で記載させていただいております。まず、再生医療等安全性確保法については、それぞれ提供される医療のリスクに応じて手続が定められておりますけれども、そのいずれについても倫理審査委員会の審査から当局への届け出、また研究の実施基準から副作用の報告について全て法律上の基準が定められております。

具体的には右に「例えば」ということで記載しておりますが、倫理審査委員会の審査、これは個別に国の認定を受けた倫理審査委員会が審査を行うことが義務づけ

られております。このほか、記録の保存についても再生医療等安全性確保法で規定されております。

こういった規定の内容を○×にしたものが左の図です。見ていただきますと、欧米の臨床研究の法規制と比べると、おおむね同じものについて基準が設けられていますが、モニタリングに関しては、再生医療等安全性確保法の中では定められておりません。例えば今回、臨床研究に関する法律ということで再生医療についても対象になるとなった場合には、モニタリングに関しては上乘せの規制が必要になると考えられます。一方で、それ以外の事項については既に再生医療等安全性確保法の中で基準が定められておりますので、この中で対応が可能であるものと考えております。表の○×については項目があるかどうかで記載をしておりますが、具体的な基準については、再生医療等安全性確保法の方は、再生医療はかなり新しい技術なので、安全性をしっかりと確保しなければいけないという観点で、一般的な基準よりは厳し目の具体的な規定が詳細に定められているという状況になっております。

次に 2 枚目の別紙を御覧いただければと思います。こちらは御参考です。再生医療等安全性確保法におけるリスクに応じた再生医療等の提供の手続きを説明しております。簡単に御説明しますと、第 1 種再生医療等、第 2 種再生医療等、第 3 種再生医療等というふうに再生医療を 3 つに分類しており、第 1 種再生医療等については提供の前に、国の認定を受けた特定認定再生医療等委員会の審査を受けた上で、厚生労働省に医療機関から計画を提出していただき、開始までは 90 日間の提供制限期間があります。この間、厚生労働省のほうで厚生科学審議会の意見を踏まえて、必要があれば計画の変更命令を出すことが可能となっております。第 2 種と第 3 種についても、国の認定を受けた再生医療等委員会の審査を受けた上で実施することになっております。これらについては国の事前審査等はなく、基本的には厚生労働大臣に計画を届け出れば、そのまま提供が開始できるといった仕組みになっております。資料の説明については以上です。

○遠藤座長 ありがとうございます。ただ今の御報告について何か御質問、御意見はございますでしょうか。よろしゅうございますか。もし、また何か疑問が出ましたら、いつでも結構ですので、議題 1 についてはひとまず終わりにさせていただきますと思います。

続いて議題 2、これまで当検討会では委員の皆様から様々な視点からの御意見をいただき非常に活発な議論を展開してきたわけですが。特に 12 月 22 日に開催されました前回の本検討会では臨床研究の制度をめぐる様々な論点について多くの御意見をいただきました。本日はこれまでの検討会での皆様方の御意見、特に前回の検討会での御意見を中心にこれまでの議論を集約してもらいたいということを私から事務局をお願いいたしました。その集約したものを本日、報告書骨子という形の叩き台を提出しております。この報告書骨子につきまして御議論いただければと思って

おります。詳細については事務局から御説明いただいて、その後ディスカッションに移りたいと思います。事務局、お願いします。

○中村補佐 事務局です。資料 2 を御覧いただければと思います。臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会の報告書骨子(座長提案)ということで資料を御用意しております。

まず、これまでの御議論を踏まえた 1.法規制の必要性等を御覧ください。臨床研究に関する基本的な認識ということですが、臨床研究は医薬品・医療機器等の開発や医学的課題の解明に必要不可欠な手段であり、欧米においては、対象範囲はそれぞれ異なるものの、医薬品・医療機器等に関する臨床研究について法規制を講じているという現状があります。これを踏まえると、我が国においても 5 年後や 10 年後の将来を見越した上で、今後の臨床研究の発展のために国際水準の臨床研究を実施できるような制度づくりが必要であると考えられます。

こういった状況を踏まえ、また昨今、様々な臨床研究不正事案が明るみに出たことを考えると、研究の質の確保や被験者の保護、製薬企業等から医療機関等に提供される資金等の透明性の確保等を図ることにより、信頼を回復することが重要であると考えられます。

その際には法規制による一律の規制ではなく、研究者による自助努力や法規制によらない対応・対策等のバランスを図ることが重要であり、こういったことを踏まえると、これまでの倫理指針の遵守だけでなく、欧米の規制を参考に、一定の範囲の臨床研究については法規制を検討するべきではないかと考えられます。

2 枚目を御覧ください。具体的な法規制の範囲ということで、先ほども申し上げましたとおり、自由な研究環境を確保しつつ法規制による研究の萎縮を防止するためには、研究者等による自助努力と法規制のバランスを図ることが必要と考えられます。そのため、法規制の対象範囲については、全ての臨床研究に一律の法規制等を課すのではなく、欧米の制度も参考にしつつ、医薬品・医療機器等に関する臨床研究について、参加する被験者に対するリスク及びその結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合等の社会的なリスクの双方を踏まえた範囲とすることが考えられます。このため、法規制の対象範囲としては、未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究、また医薬品・医療機器等の広告に用いられることを目的とした臨床研究といったものを考えることが妥当ではないかと考えられます。

次に、3. 具体的な規制や対策の内容についてを御覧ください。先ほど申し上げましたような前提を踏まえ、具体的な規制の内容について考えられることを記載させていただきました。この際、研究の内容そのものに規制が介入することには慎重であるべきという基本的な考え方を踏まえた上で、具体的な事項を記載しております。

まず(1)の倫理審査委員会についてです。今回、一連の研究不正事案について、倫理審査委員会が歯止めとならなかったという御指摘がある一方で、今後の法規制と

自由な研究環境の確保、研究の信頼性確保の両立を図るためには、倫理審査委員会の果たす役割は今後ますます重要になることが考えられます。その際に倫理審査委員会が持つべき機能としては、研究の倫理的妥当性だけでなく、研究デザインや統計解析等の科学的妥当性についても、研究の内容に応じて十分な審査ができることが必要であろうと考えられます。そのため、対象となる臨床研究につきましては、研究計画の妥当性等について、あらかじめ倫理審査委員会の審査を受けることを求める必要があると考えられます。加えて、倫理審査委員会につきましては、倫理審査委員会が適切に機能するために、個々の委員の資質だけでなく、事務局機能を含め、全体としたシステムとして機能しているということが重要であると考えられます。また、研究の開始段階で研究開発の適切性を見るということだけではなく、その研究が適切に実施されているということを途中段階においても必要に応じて確認することが求められると考えられます。

次に(2)臨床研究に関する情報の公開等についてです。臨床研究の実施状況が適切に公開されることは、透明性の確保を通じた研究の質の確保、また被験者保護にとっても有用であると考えられます。また、臨床研究に関する基本的な情報を行政が入手できる環境を整えることは、研究実施中に不適正事案が発生した場合に迅速に対応するという観点からも有効であると考えられます。

現状、倫理指針に基づいて、臨床研究についてデータベースに登録をさせていただくという制度がありますけれども、今後、こういった状況を踏まえてデータベースを構築する際には、検索のしやすさなど、更なる工夫が必要ではないか。また、公開する内容については知的財産権の保護という点にも配慮が必要であると考えられます。こういった研究の現場に対する影響、また行政当局の体制も踏まえ、実効性のあるシステムを構築することが必要ではないかということを記載しています。

次に、(3)臨床研究の実施基準についてです。具体的な臨床研究の実施基準については、臨床研究の質の確保と被験者の保護という観点から、国際的な臨床研究の実施基準である ICH-GCP 等を踏まえて定める必要があるのではないかとということです。その際に臨床研究の質の確保という観点からは、モニタリングや監査等の実施は有用と考えられる一方、それについての研究者の負担や研究費の増加、それに伴う研究数の減少についての懸念が指摘されているところです。こういったことから、臨床研究はそのリスクや規模等に応じ一律に規制を課するのではなく、一義的には研究責任者がそれぞれの研究の内容やリスク等に応じてその方法・頻度を検討することが適切であろうと考えられます。

次に、(4)有害事象発生時の対応についてです。臨床研究においても様々な有害事象が発生することが考えられますが、その場合は、速やかに倫理審査委員会に報告することを研究者側に求めるべきではないかということです。倫理審査委員会については、こういった報告を踏まえ、研究を継続して良いのかどうか、どのような対

応を具体的にすべきなのかということについて、御意見をいただくことが必要なのではないかと考えております。

また、保健衛生上の危害発生や拡大を防止するために特に必要があるものなど、行政当局に対しても倫理審査委員会に対して行った報告の内容や対応への措置の概要等について、報告を求めるということが必要ではないかと考えられます。

(5)行政当局による監視指導及び研究者等へのペナルティーについてです。一連の研究不正事案を踏まえると、行政当局としては研究者、研究責任者や研究機関の長に対して、不正事案の発生に際して必要な調査を行うとともに、必要な措置を講じさせる等の権限を確保することが必要であろうと考えられます。その際、対象となる臨床研究について不正が発生し義務違反があったという際には、直ちに法律に基づく罰則を課すという、いわゆる直罰規定については、学問の自由等との関係からは一義的には限定的に解されるべきだろうと考えられます。まずは例えば行政指導、改善命令等の是正措置を講じた上で、それでも改善が見られない場合に限定して罰則を適用するなどの配慮が必要ではないかと考えられます。

また、研究機関においても、不正事案が発生した場合にその内容について情報提供を受けられるようにする窓口を設置する、情報収集に努めることが必要であろうと考えられます。また、不正を行った研究者に対しては、研究機関の長や所属する学会も含めて厳しい姿勢で臨んでいただくというような形で、自主的な取組を進めていただくことが必要ではないかと考えられます。

(6)製薬企業等の透明性確保についてです。医薬品・医療機器等の研究開発に際しては、産学連携の中で利益相反というものが必然的に生じることが指摘されております。これについては資金提供等の状況について、透明性をもって管理することが必要になってこようかと考えられます。これについては、現在、製薬企業等の関係団体において、製薬企業等が提供する資金等の開示について自主的な取組が進められているところです。このため、この点については透明性の確保を進めるという観点から、より一層の努力を求めるべきであると考えられ、行政においては、こういった製薬企業等の取組み状況も踏まえ、法的規制も視野に対応を検討するべきであると考えられます。

労務提供につきましても、関係業界において、何が適切な労務提供で、そうでないものは何なのかといったところも含めて、行動指針等を作成していただくことが必要であろうかと考えられます。こういった場合にも、医薬品と医療機器では研究開発に際して企業と研究機関の関係が異なるといった背景も踏まえ、全体として研究開発の促進に影響を及ぼさないような配慮も合わせて必要になってこようかと思われれます。こういった利益相反の状況について、我が国においては否定的に受け止められる傾向が見られますが、産学連携を含めた民間資金や技術力を活用したイノベーションの推進を考えると、これについては必要不可欠なものであり、利益相反

の存在自体を否定するというのではなく、これが適切に透明性を持って管理公表されることが重要であるという御指摘がありました。この点について国民に理解してもらうよう努めることを含め、今後、利益相反自体について国民の理解を進めるということは、イノベーションの推進にも資することであると考えられます。

次に 4.その他です。現在、これについては項目出しということで、事項だけを羅列しております。具体的には、まず 1 点目、生物統計や生命・研究倫理等に関する専門家の養成が必要であると考えられます。一連の不正事案においても、こういった生物統計家に対して、臨床研究においてはなかなかアクセスすることができないなど、そういった専門家がそもそも少ないことが問題なのではないかといった御指摘もありました。そういった観点も含め、専門家を養成していくことが必要ではないかということです。

2 点目は医学生等に対する早期の倫理的教育の必要性です。今回の一連の不正事案の発生に当たって、研究者の方で被験者保護や倫理面に関する基本的な認識が欠けていたのではないかといった御指摘があったことを踏まえ、医学生等について臨床研究における生命倫理等に関する教育を早期に施すべきではないかといった御意見に関するものです。

3 点目は、新制度導入に当たっての研究現場への影響に関する考慮です。今回、ここまで御説明してきた新しい制度を導入するに当たっては、研究現場への影響が出るのが想定されます。実際に実施するに当たって、現場に無理を生じさせることのないよう、研究自体を萎縮させることのないよう、適切な実施までの猶予期間を設けるなどの配慮といったものが必要になってくると考えられます。

次に 4 点目は、臨床研究の結果を用いた広告に関する企業、業界団体及び行政機関の適切な対応です。今回のディオバンに関する事案においては、臨床研究の結果を用いて製薬企業が広告を行い、それが患者も含め社会的にも大きな影響を与えたという事情がありました。こういった事案がもう一度起こることのないよう、行政機関から企業や業界団体に至るまで、全体として適切な取組みをそれぞれ進めていくことが必要ではないかと考えております。資料 2 について、事務局からは以上になります。

○遠藤座長 ありがとうございます。報告書骨子(座長提案)という形で、ただいま内容について読んでいただきました。これについて議論をするのですが、ボリュームが薄いので、部分に分けたほうが焦点があまりぼけなくていいかと思いますので、もちろん、御発言の中でどうしてもほかの領域と関連せざるを得ないというところがあればおっしゃっていただいても結構ですが、まずは、少し分けてお話を承れればと思います。

それでは、1.法規制の必要性等です。1、2 ページです。これについて何かお気づきの点、御意見、御質問ございますでしょうか。

○山口委員 前回出てきた意見を、きちんと網羅してまとめていただいたのではないかと思います。その上での意見ですが、1番のところの2つ目の○です。最後のところで、また事実と異なる臨床研究の結果が広告等を通じ医療現場の治療方針に大きな影響を与えたことにも留意が必要とあるのですが、留意が必要だけで止まるとちょっと弱いような気がいたしまして、例えば治療方針に大きな影響を与えることも踏まえて改善を図る必要があるとか、ここを変えなくてはいけないという文言にしたほうがいいのではないかと思います。

○遠藤座長 ありがとうございます。ほかにございますか。

○武藤(徹)委員 3番目の○の一番最後に、法規制の運用面における研究者に対する配慮も必要とあります。これもやはり日本語的なのですが、配慮とはどういう配慮なのか、少し厳しくするのか甘くするのか、その場に応じて考えろということなのでしょうが、基本的にはどういうことを意味しているのかが分かりにくいです。

○遠藤座長 ここは、そこはもう少し明確になるようにということですね。

○武藤(徹)委員 そうです。

○遠藤座長 そういう御要望だと承りました。検討会での御発言をできるだけそのまま表現しておりますので、そういう意味で少し解釈が不完全なところもあります。本日の議論は内容の確認も1つの機能としてあると思いますので、承っております。ありがとうございます。ほかにございますか。1番はイントロダクションのところですが、いかがでしょうか。

○武藤(香)委員 前回、欠席いたしまして申し訳ございませんでした。ですので今日、私が発言する内容は既に前回でお話済みのこともあるかもしれませんが、御容赦いただきたく存じます。1番に関しましては、報告書の位置付けを示す部分でもあるかと思えます。そのため、臨床研究に関しては倫理指針で取り組んできた事実と、それに対する評価について、一言述べておいたほうがいいかと思います。

臨床研究に関する倫理指針は、今回、改正された指針案に対して、この検討会として評価している部分もあったかと思えます。倫理指針を無視しているわけではないということが伝わるように言及した上で、法規制の必要性を述べたほうがよろしいと思えます。

○遠藤座長 ありがとうございます。倫理指針の実際の機能の状況で、なぜ故にこれが新たに法規制の必要があるのかというところをきちんと書くという御指摘です。あと、薬事法等との関係もあるということですね。分かりました。そういう御意見をいただきたいと思えますので、まだ薄い状態ですので、これをどんどん膨らませていかなければいけませんので、重要な御指摘をありがとうございます。ほかにございますか。では、もしあればまた戻っていただくということにいたしまして、2ページの2の法規制の範囲については、いかがですか。

○楠岡委員 この内容に関しては特に異論はないのですが、範囲としてどこまで

考えるかというところで気になるところがあります。医薬品というか薬の場合には開発途上、要するに、まだ最終的な、これでいこうというのが決まる前の段階で人に飲んでもらうということは、まず有り得なくて、ほとんど最終的に決まったところで初めて人に投与する。それから、医療機器の場合でも、すごい大型の機器であれば当然途中で人に使うことはあまり考えられないので、正に臨床試験という枠組みの中になると思うのです。

この議論の中で一部工学系の方から少し御指摘というかお話があつて、例えば工学部で人をアシストするロボットを開発している研究室の場合、少し作ってみてボランティアの人に試してもらって、そして問題点を見つけて、また修正を加えるという非常に探索的な研究なのですが、明らかに人に対して行っている。そういう場合は当然まだ承認を取っていないわけですから、正に未承認の医療機器等を用いた臨床研究なので、そこに強い規制がかかると、大学でのそういう研究が一切できなくなるといふか、医師と共同研究をしている場合は医師の側でどこか倫理審査委員会などを通すなりの手続きができるのに対して、工学系の中で閉じてやっている場合には、工学部で倫理審査委員会をまだ持っていない所もまだたくさんあるし、探索的な段階ではプロトコルがなかなか書けない状況なので、どの辺まで対象にするかで大きく影響を受ける。

ただ、人を対象にしていて中には相当、危険なことがあるので、こういう形で考えなければいけないというのは工学系の方も重々理解はされています。機械的にこれを適用されると困ってしまうということがあるので、ここの臨床研究という範囲のところをどの辺りまでにするのか。いわゆる臨床試験レベルのことにするのか、もっと前段階の探索的研究のところまでするとなると、どの辺りまでするのかということも少し議論しておく必要があると思います。これは法に書き込むのか、その後の解釈というか通知みたいなものになるのか分からないのですが、そこを少し考えておく必要がある。特にそこは工学系の方がすごく心配されておられるところだと思います。

○遠藤座長 ありがとうございます。これについて何か事務局からお考えありますか。

○中村補佐 先ほどの御指摘にありましたような、どの範囲をこの法律の対象として考えるのかということについては、個別の具体的な、今正に御指摘のありましたような事例があるかと思っておりますので、そういう部分については無理のないものを具体的には考えていきたいと思っております。今の時点でこういう形で法律上の規定を入れることになるといったようなことは、直ちにお答えできませんが、今御指摘のありました部分については、十分配慮する必要があると考えております。

○遠藤座長 ありがとうございます。よろしいですか。

○武藤(香)委員 2番の最後にありますイの「医薬品医療機器等の広告に用いるこ

とを目的とした臨床研究」という表現について教えてください。私の不勉強かもしれませんが、このように書いてありますと、当初から広告を作ることを目的として臨床研究を立案し、被験者を巻き込むように読めます。しかし、そのような臨床研究の実施は、正当化されるのでしょうか。前回の資料を拝読しますと、既に研究として終了した論文などを広告に引用するときに誤った伝え方にならないようにするということが議論されていたようなのですが。

○遠藤座長　そうですね。イの書き方、書き振りについては、少し修正の必要性があるのではなかろうかということですね。イの表現では広告をすることを目的とするという書きぶりですが、ここでもいろいろと議論がされているように、事後的に広告的な活動をしたときにどうなるのかということで議論が必要ということですね。そこは技術的には難しい課題を抱えています。どこまでを広告というかということも含めて検討の必要があることは事実です。いずれにしてもイの文章については修文の必要があるのではないかという御意見でございますね。ありがとうございます。

○武藤(徹)委員　私も全く同じ意見です。ただ、現実には製薬会社で臨床研究を考えたときには、広告に使いたいということがあると思うのです。けど受け側の医療関係者は、最初はそういうことを全く考えていないのです。結果として広告に使われるということで、いい結果が出なければ使えないわけですから。広告を目的とした臨床研究は実際にはないと思います。

○遠藤座長　まずは、この文章についての修文はやりたいと思います。ほかにございますか。

○楠岡委員　イに関してです。確かに武藤委員がおっしゃるように最初から広告を目的としてというのはなかなかなくて、実際は結果として出たからそれを広告に使うことが多いと思うのです。中に最初からある程度広告を意図しているものというか、いい結果が出れば広告に使おうという、ある程度の意図があれば、最初から法規制の基でやっていただく。問題はよい結果が出たのでこれから広告に使いたいとする場合はどうするかということと分けておいたほうがいいのではないかと。要は、最初からこのルールの中でやって結果が悪くて結局使えないものも出てくると思うのですが、それはこれでやっていただくことに関しては全く問題はないのですが、問題は、これでない一般の倫理指針の基でやったとき、良い結果が出たから、それを広告に使おうという、そのときにはどんな別のプロセスを経なければ広告に使えないのかという点です。では、どんなことが考えられるかということ結局今の倫理指針ですと、監査は第三者になっていますが、モニタリングは自主点検的なものでよい。確かに信頼性に関しては、ある程度は保証されておりますが、法規制が求めるほどのレベルかどうかははっきりしないので、例えば広告の基になる論文のデータの信頼性等を、もう 1 回きっちり広告に使おうとする者が監査なり何かを行って信頼性

を確認した上で使うと。

もし、そこで問題が起これば広告に使った側の責任であるということをおある程度この法律の中に盛り込むことができれば、今回のような問題も防げるのではないかとすることは期待ができると思います。ですから、事前届出でやるのか事後でやるのかというのを分けておかないといけないということです。

○遠藤座長 重要な御指摘であります。これまでも、その種の議論があつて、後で広告をした場合にはどうなのかということがあります。今の楠岡委員のお話では、基本的に最初から意図する場合だけでなく、事後的に広告として使う場合にも何らかのチェックが必要であろうということを明確にしておくべきではないかということです。何かこれについて、お考えございますか。

○楠岡委員 事後的なプロセスを作っておかないと、事後では広告に使えないとなると、またいっぱいいろいろな抜け道を考えることになって結果的に何のためにやっているのか分からなくなってしまう。事後でも一定のプロセスを経れば、ちゃんと広告に使える。それができなければ、あきらめてもらう。何か、それはいるのではないかと思います。

○遠藤座長 例えば広告に使う可能性がある場合には全部イで対応するということは不自然ですか。

○楠岡委員 それもいいとは思いますが、ただ、やはり。

○遠藤座長 結果が出てからですか。

○楠岡委員 はい。それから、場合によっては必ずしも企業が関与せずに全く自主的にやって、本当に自助努力でやった研究結果が非常に良くて、それに対して広告に使わせてほしいということもないわけではないので、いきなり最初からイでということになると非常にやりにくくなる場所もあると思います。

○遠藤座長 ありがとうございます。広告をどう考えるかは当初から議論になっておりますので、少し整理をしていただければと思います。ほかに法規制の範囲の部分で、何かございますか。

○近藤委員 今の話ですが、事前に広告に用いることを前提にした臨床研究になると、これはどうも薬事に絡む話だろうという感じがします。事後的な話は、また違うと思うのです。だから、事前にそれを目的するとすると、これは薬事的な研究になるのではないかと思います。

○遠藤座長 ありがとうございます。ほかにございますか。

○山口委員 今のことに関係してです。今回のディオバンの問題も、結果広告に使われたということで、その内容を信じていた患者の側も結果的に不信感に至ってしまったということがあります。ですから、私も今の議論をお聞きしていい、実際に後から使うときに、点検があつた上で広告に使われているということが国民に対しても安全を確保できるのではないかと思います。

○遠藤座長 ありがとうございます。そうすると、当検討会としては事後的に広告を使う場合に別途、ある基準をクリアしていることを前提とするというスキームがいいのではないかと。事後的な使用には、それを適用するというので、よろしいですか。では、そういう方向で、少し修文をしたいと思います。

○楠岡委員 今の近藤委員の御意見は、イに関わるものは製造販売後臨床試験として、要するに今の GCP 省令の基でやるという御意見ですか。

○近藤委員 そういうことです。

○遠藤座長 これについては、どのように今お考えになられていますか。ただいまの近藤委員の御発言、御指摘について薬事との関係ということですが、何か事務局からコメントありますか。あるいは、質問を詳細にもう一度お聞きいたしますか。よろしいですか。

○森課長 審査管理課長でございます。広告という目的であることが、直接的に製造販売後臨床試験に直結する形では必ずしもないと思うのです。ただ、それを添付文書の中に「こういう臨床的なアウトカムスタディの結果が出ていて、それによってこの薬の効果がこのように示されています」ということを、承認後に成績を基にして記載するケースがあまり多くはないのですが、実際でございます。

こうしたものが信頼性の高い臨床試験によって裏付けられているということが望ましいということは当然だと思いますし、それが製造販売後臨床試験という枠組みで信頼性の確保がきちんと GCP 準拠で行われているという形であれば、安心してそのデータを現場で御利用いたたくということになると思うのです。ただ、それは一般的に言う広告とはちょっと違う意味合いになるというところがありますので、ワンクッションが、そこにはあるのかなと考えております。

○遠藤座長 ありがとうございます。

○近藤委員 森さんが今言われたことが一番、正答を得ているのだと思います。ただ、広告、初めからそれを目的としてやる場合は、それはそれなりの体制を取ってやるのが普通だと思いますから、ICH-GCP 準拠ということになるのではないですか。

○遠藤座長 ありがとうございます。では、少し先に進ませていただきます。3 番の具体的な規制や対策の内容についてということで、(1)まで倫理審査委員会、つまり 2 ページの後段から 3 ページの前半部分です。この辺りに何か御意見ございますか。

○望月委員 この 2 つ目の○で、倫理審査委員会の持つべき機能として研究の倫理的妥当性だけでなく、研究デザインや統計解析等の科学的妥当性についても、研究内容に応じて十分に審査できるとあります。この制度上、位置付けるということは、この中には倫理審査委員会の委員会委員の人選も含めてと考えるのですか。それとも倫理審査委員会以外で十分に審査ができる制度を作るのか、その辺りが不明確です。ただ、この間もお話が出ましたが、あまりきっちりと決めると倫理審査

委員会ができないという話があったので、その辺をどのように考えて、どういう制度を位置付けるのかが分かりにくいです。委員会委員の人選と書いてしまえば一番分かりやすいのですが、それが可能かどうかということです。

○遠藤座長 これは最終的に当検討会で決める話ではありますが、事務局としては何かコメントありますか。

○中村補佐 今、御指摘の点については倫理審査委員会が備えるべき要件の 1 つということで、考えられるものをここに記載しているということです。特に今ある院内の IRB なのか、それとも、それ以外の外の機関を作るのかということは、ここに個別に書いているわけではないのですが、いずれにしても一定の要件を備えている倫理審査委員会であるべきではないかというふうに考えております。

○児玉委員 研究者の方とお話をする機会がありました。今回、法規制という話になったときに懸念していたり、心配していることは 2 つあります。いずれもコストの問題です。1 つは倫理審査というところで、実際には研究計画の妥当性等の科学に関する審査を行うという点について、人材やノウハウも含めて、果たしてどこまで対応できるかという懸念があります。もう 1 つは、実際に現場の大学でもそういう取組が始まっていると聞いているのですが、データの真正性を確保するためにデータセンター、作っていくということについて、これもコストがかかり、背景には人材養成やノウハウの集積の問題があります。

もちろん倫理審査委員会を強化していくということはとても大切なことですし、この場でも随分議論をしてきましたが、現場の各施設に委ねられた自主的な取組としての倫理審査委員会では限界があるので、例えば地域ごと、あるいは専門分野ごとに施設の共用化や集約化を考えてスケールメリットが出るような形にしていく、そういう形での現場に対する支援が法規制とともに行われたほうがいいのではないかと思います。そういうことを現場の方の懸念としてお聞きしましたので、私なりの言葉ではありますが、お伝えしたいと思います。

○遠藤座長 ありがとうございます。望月委員の先ほどの御発言とも絡むと考えてよろしいですか。

○望月委員 そうですね。そういう形でとにかく倫理審査委員会を支援していただかないと審査委員会だけではやり切れないかもしれないということです。

○遠藤座長 報告書の書き振りの中で、そういうことも配慮しながらということだと思いますので、貴重な御意見ありがとうございます。

○楠岡委員 先ほどの 3 ページの一番上の「制度上位置付けること」という文言なのですが、単に文章の表現上の問題なのですが。倫理審査委員会は倫理という名前になっていますが、倫理を審査する場合、科学的に妥当でない研究は最初に除外すべきで、それを認めることは既に倫理性の問題に引っ掛かっているわけです。ここに書かれていますが、倫理面だけでなく科学面も検討せよというのは、もともと倫

理審査委員会の本来の機能であって、これをここで制度上位置付けるというと今の指針とかそれ以外のところにおいては科学性は全く無視して審査しているみたいな捉え方になる。この制度上位置付けるという言葉づかいはよろしくないのではないかと、もう一度確認する程度のことでもいいのではないかと思います。言葉の使いだけの問題ですが、ここはあまりよろしくないのではないかと思います。

○遠藤座長 ありがとうございます。事務局に確認ですが、制度上位置付けるという意味合いはどのようなニュアンスがあるかを説明してください。

○中村補佐 制度上位置付けると記載しておりますのは、あくまで倫理審査委員会について倫理的側面だけではなくて、科学的な側面からもきちんと審査ができるように要件を明確にするという意味で記載しておりますので、先ほど御指摘のありましたことと、意図するものとしては全く同じ方向です。

○遠藤座長 分かりました。実態に即した表現振りに修正するということだと思えます。

○武藤(香)委員 必ずしも今までこの場で発言できなかったのが、今日委員の先生に御意見をお伺いします。海外調査に取り組まれた磯部先生の研究班がアメリカとヨーロッパの様子を御報告されましたが、その中にある非常に有用な示唆が、倫理審査委員会を中央で統括する組織があるという点だと思えます。イギリスですと NRES がそれに当たりまして、アメリカですと OHRP という所になります。そうした指導的立場にある組織は、今後、日本でも必要だと考えます。倫理審査委員会は今まで各研究機関や病院で独自に育ってきてしまったので、もし今その状況に対して標準化を試みようとするのと、トップダウンの施策は不可欠だと思いますが、一体それを日本の中でどこが担当されるのかについては、あまり議論できなかったと思うのです。私としては、そういう制度設計が必要だということを是非、報告書に書いていただきたいと思えます。

加えて、倫理審査委員会を統括する担当部署は、倫理審査委員会の支援組織やそこに集う人々への教育機会の提供も責任をもっていただくべきだと私は思うのですが、先生方はいかがでしょう。もし、こうしたことをお認めいただけるのであれば、この部分に書いていただけるような工夫ができないかと思った次第です。

○武藤(徹)委員 全く賛成ですね。ただ、すぐにはできないですが、こうすべきだという理想論では最初に書くべきだと思います。これは倫理審査委員会だけではなくて、例えば罰則についてとか、生物統計学者が少ないなど、総論的な下地があってこういうことが起こったということをしつかり捉えて、それをまず最初にレポートに出すべきだと思います。

もう 1 つは、児玉委員のおっしゃったことも全くそのとおりでありまして、倫理審査委員会をちゃんと作るべきだと言っても実際に現場ではできないのです。できないような小さな施設が一緒になって、1 つの大きな治験が行われるというのは日

本の実像でありますので、そこにがんセンター並みの倫理審査委員会を求めても、そんなことは絶対に不可能。それを求められるのであったら、その治験は成立しないというのが現状だと思います。ちなみに、がん研でがんについての治験、臨床試験の状況を調べてみたら、膨大な数の人が集まってやっていますね。10人以上、ときには20人。ですから治験と臨床試験を別々に審査委員会を持っていて、その中にIRBも持っている。そういう組織になっておりますが、一般の少し小さな病院に、やれと言っても無理なのです。ですから、おっしゃるように統括する所が必要で、ただ、そこではものすごい負担が掛かりますから、引き受けてくれるかどうかは分からないです。ただ、スタートして徐々に良くしていくというスタンスで、理想はこうだということを書かれて、現実的なことを考えると、それでやるしかないのではないのか。そこら辺のことを良く考えて、ただ法律だけ規制だけ作って、こうしなさいと言っても、それはできないことはできないのです。

○遠藤座長 ありがとうございます。今のようなお話は、これまで何回かここでも議論されました。報告書の中にどこまで入れるかということになるかと思えます。単なる規制の在り方だけではなく、それが有効に機能するための環境整備ということも報告書の中に入れるべきではないかと私は申し上げまして皆さんの御同意を得ておりますので、どこまで書くかということだと思えます。つまり、そうなりますと、規制の話はどこかへ行ってしまって臨床研究の新しい制度設計の話が延々と並ぶ形になりますので、その辺の強弱をどう付けるかというところが書き振り上に問題としてはあるかと思えます。そういう御意見が大変強かったと認識しておりますので、何らかの形で折り込む方向で議論していきたいと思っております。

○児玉委員 武藤香織先生に一度お聞きしたいディスカッションのテーマがありまして、今おっしゃっているヨーロッパ等であるような、先ほどトップダウンという表現を使われたのですが、倫理委員会の上立つ組織というイメージを想定するときに、2つのイメージがあります。1つは官の組織で、いわば集権的な形で倫理委員会を統括していて、そして倫理委員会に指示を出すような組織というイメージです。ただ、他方、今現場で幾つかの倫理委員会に参加していると、どちらかという指示を出されたり怒られたりするよりは支援してほしいという気持ちが強くて、集権化するというよりは集約化をして人材を養成して支援をしてほしい。

それは、権限を持った官の組織でなくてもよいだろうし、例えば、いろいろ科学性のチェックや補償の問題や、いつも出てくるような倫理委員会の悩みがあったときに、指示をしてもらうというよりは相談ができるような、例えば民間組織で何とか支援機構というものがたくさんありますが、ある程度の人材養成や仕組みを備えてノウハウが集積されているような臨床研究支援機構みたいなものがあって、相談に応じてくれるとどれだけ楽になるだろうかというイメージがあります。その辺りで、海外の状況も踏まえて、倫理委員会が各病院での倫理の layman control だけの

機能ではなくなっている状況を踏まえて、具体的にどのような選択肢があるのだろうか。むしろ、現状で指導や指揮する組織というよりは、支援をする具体的な仕組みを作ったほうがいいのではないかと少し思います。

○遠藤座長 ありがとうございます。御質問ですので、しかも武藤委員は御提案をされましたので、その中身をもう少し詳しく知りたいという御質問でもあります。

○武藤(香)委員 御質問ありがとうございます。端的にお答えすれば両方だと思います。例えばイギリスやアメリカには、行政機関ではなく、緩やかなピアサポートのような団体もあります。お互いに経験を共有して、現場から基準を作っていくというボトムアップの取組ができる場です。非常に楽しそうにやっておられます。他方、各倫理審査委員会の運営方針や審査手順の決定、立場別の教育機会を提供する活動は、イギリスでは行政が担当しています。支援の意味合いと中央集権的に情報を統括する両方の意味があると思います。私どもの研究仲間では、イギリスの NRES に非常に興味を持っていて、こういうのが日本にあったらいいなと思っています。なかなか難しいこととは思いますが。

○遠藤座長 どうしても倫理審査委員会のところでは盛り上がるのですが、倫理審査委員会については義務が非常に強く書かれているわけですが、ただいまのお話は、それに対する支援が必ずしも十分に記されていないということだと理解いたします。具体的にどこをとすることは書けないと思うのですが、何らかの形で倫理審査委員会のところにそういうものを入れて少し修文するという形で検討をしてみたいと思います。またそれを御判断いただきたいと思います。事務局そういうスタンスでよろしいですか。

○中村補佐 はい。

○楠岡委員 ヨーロッパの場合、もともと官のほうで倫理審査委員会を作っているシステムです。日本では独自に作ってきたものを、いきなり全部、官に切り替えるということは、実際上、ほとんど不可能に近い状況で、それに対して、アメリカのシステムは、武藤委員がおっしゃられた OHRP というような形でやっているわけです。OHRP に関連しては、アメリカのシステムは IRB も認証制度ではなくて、届出制度です。ただ、問題があれば OHRP が IRB の機能を止めて、そうすると、IRB の機能が止まれば、そこが承認した試験というのは全部自動的に止まってしまうという、そういうような形で個々の研究のコントロールを行っているようなシステムです。それに対して、日本の場合は、臨床研究に関する倫理審査委員会は、一応、届出をしてくださいとなっておりますが、しなかったら、何か罰則があるかということ、そういうわけではなく、一応、お願ひ届出をしてくださいということ。もう 1 点は、年に 1 回活動報告を上げてくださいという形にはなっているのですが、実際上は、なかなか守られていないような状況なので、もし今回の法律の中で少し IRB に関しても、何か考えるのであれば、このような法の対象になるような研究を審査する IRB は必

ず届け出ることとする。要するに、届出なしに審査してはいけないというような形が 1 つです。これはあくまでも届出ベースの話で、その倫理審査委員会の内容をチェックするとかという話ではないということです。

もう 1 つは、届け出られた研究に関して問題が起こったときには、IRB がどうなっていたかをやはり調べるという、調査権限を行政当局にも持たせておくというような形であれば、IRB に関して負担が重くなってしまいますが、多少は OHRP 的な形で IRB の質も確保できる。この法の対象になるような研究を審査するような IRB に関しては、質の担保もある程度できるのではないかと。ただ、一方的にやってくださいというだけでは、なかなかできないので、それは児玉委員がおっしゃるような、何かそれに関する支援制度も併せて行うという形であれば、ある程度機能するのではないかとこのように思います。ただ、今の段階では、IRB に関しては、こうあってほしいということは書いてありますが、ここの直接的な対象には、今は IRB はなっていないので、多少そこは、今回の法律を作るのであれば、そのような IRB に関する調査などもできるような形も含めておく。ただし、実際、IRB がどこにあるかわからないと困りますが、そこは届出はしていただくという形を 1 つ考えてもいいのではないかと思います。

○遠藤座長 ありがとうございます。倫理審査委員会については、ほかにいかがですか。

○山本委員 3 ページの一番上の制度上という部分について御意見がありましたけれども、結局、これは倫理審査委員会について法律上、何か書かなくてはならないという、それぐらいの意味ではないかと。倫理審査委員会は何かということを書かないと制度ができないという意味までかと思えます。ですが、確かに問題はその先です。それでは実際に、その体制をどのように作っていくかということだと思えますので、制度上書くというだけでなく、充実したものを、実際どうやって作っていくかということまでレポートの中には書いておかなければいけないと私も思います。

先ほどからの、では、どうするのかという点は、非常に難しいところだと思いますけれども、少なくとも連携をしていただき、場合によっては、集約していく、そうすると、ある程度中央からというか、国からの支援等を行う場合の受皿もできてくることになるので、結局は、連携ないし集約と、それから国側の支援との組合せの仕組みをうまく作っていくしかないと思います。

ヨーロッパの話が出ましたが、例えばドイツの場合、倫理審査委員会は基本的にまず連邦制で州ごとに決まっているので、連邦でまとめてこうしろという集権の制度にはなっていない。州の中の倫理審査委員会の担い手は公的な組織ですが、しかし、自治が認められている組織、つまりドイツの場合は、医師会も公的な組織になっていますが、医師会であるとか、国立大学ですね。ドイツではほとんど大学は国

立大学ですので、結局、国立大学といった自治的な権能を持っている機関が担っていることがあり、結局は、自律的な部分と、いわば中央からの支援の組合せです。では、日本はどうやって作っていくかという問題になると思います。そこを具体的に、この中に特定して書くことは非常に難しいと思いますが、方向性は書いていただく必要があると思いました。

○遠藤座長 ありがとうございます。先ほど、ほぼ倫理審査委員会について、原案では果たすべき役割が縷々書いてあるだけですが、そもそも体制そのものについての議論、あるいは支援の在り方についての議論ということもきちんと書いておくべきで、中身については、また御検討いただくということですが、その辺りの修文がここでは必要だということでは合意が得られたというように考えてよろしいでしょうか。ありがとうございます。では、倫理審査委員会についてはよろしいですか。

○近藤委員 倫理審査委員会の在り方はよく分かりましたが、数ある臨床研究が出てくるわけです。その中で、全てを厳密に同じ基準でやるのかどうかとなってくると、非常に大きな問題があるだろうと思います。ですので、非常に質の重い、重要性の高い臨床研究等と、非常に簡易な臨床研究があります。そういった場合、臨床研究の内容について、ある程度の区分けをして、例えば、介入が非常に強いような場合と軽い場合を分けたほうがいいであろうし。要するに、厳密にやらなければいけないものは中央的な形でしっかりとした審査をしていただかなければならないので、また、皆さん方の要望にあるように、単なる審査ではなくて、指導も、つまり相談的な業務まで担った建設的な倫理審査委員会であってもいいのかと、サポート的な審査委員会であってもいいと思います。とにかく、一律に同じ基準で倫理委員会で行うことは非常に機能が停滞する可能性があるもので、重いものと軽いものを分けたほうがいいだろうという、その分け方はいろいろあるのだろうと思います。そこら辺、数多くの臨床研究の審査をした立場で申し上げますけれども。

○遠藤座長 ありがとうございます。例えば、3 ページの(3)臨床研究の実施基準についての所、4 ページのモニタリング等についてはリスクに応じてというような書き方があります。そのリスクや規模において多種多様であることから、行政が一律に実施方法を指示するのは適切でないという、こういう文章がありますので、正にそういうようなニュアンスで、倫理審査委員会の基準にもバリエーションがあってもいいのではないかと、こういうことですね。

○近藤委員 はい。

○遠藤座長 いかがでしょうか。具体的にどうこうということは、特段の御発言がなかったわけですが、山口委員、どうぞ。

○山口委員 そのように分けることが、今おっしゃっているような重要なことは、しっかりした倫理委員会で行うということにつながって行って、差別化してくる問

題になるのではないかと思います。

私も先ほどからの御意見は、非常に賛成で、倫理審査委員会の中身作りのことで前回もかなり発言させていただいたと思いますけれども、そのように分けないと1,300の同じ倫理委員会が機能するという事は不可能だと思いますので、そこはきちんとしていくべきだと思います。

○遠藤座長 ありがとうございます。

○武藤(徹)委員 今の現状でも、例えば、First in human、最初に人間で治験するというときにはきちんとしていますので、問題はないと思うのです。むしろ、今回のディオバンのように普通に使われている、そんなにリスクがないと思われるところで、数が多く動くので問題が起こっているわけです。今回、たまたま起こったことに対してきちんとしてやろうということですが、その規制が一番低いレベルのところまで及んで、それがマイナスの作用を及ぼすならば、本末転倒になるのですね。その可能性が極めて高いので、それを最初から申し上げている。そこら辺を区別するのは非常に難しいと思いますが、この別紙の中で、再生医療について、第1種、第2種、第3種と分けています。この考え方は非常に妥当だと思います。レベルを分けるということ、そういう考えでやるということは、是非、この報告書の中に入れていただきたいと思います。

○遠藤座長 ありがとうございます。近藤委員、どうぞ。

○近藤委員 武藤先生のコメントに賛成です。加えて、1つ申し上げたいことは、入口だけではなくて、途中、それから出口の辺まで倫理審査委員会は責任を持ってほしい。つまり、ディオバンの事件は入口が全然問題ないだろうと思う。出口の出た後のところでいろいろな問題が起こっているわけですから、そこら辺のところは全く誰も、アンコントロールだったわけですね。ですから、入口だけではないということを理解していただきたいと思います。

○遠藤座長 ありがとうございます。

○武藤(香)委員 今の近藤委員がおっしゃったことですが、3ページの上から2つ目の○の所に、「また、研究開始時点だけでなく研究の途中段階においても必要に応じ関与すべき」という、やや曖昧な文言があります。必要に応じて関与という程度でいいのかということも含め、ここの文章をもう少しはっきりさせてもいいのではないのでしょうか。そうすれば、今の近藤委員のおっしゃっている意図は反映できるかと思います。

また、この項の(1)倫理審査委員会についてという所の冒頭に、倫理審査委員会が何のために設置されたのかということについて、被験者保護という言葉も入れて、最初に共有すべき前提として書いていただいた上で、改善点を述べるという形がいいと思います。以上です。

○遠藤座長 ありがとうございます。まず3ページの2つ目の○の所については、

武藤香委員がおっしゃった点について、ここで特に必要に応じてというようにした根拠は、何か事務局にありますか。

○中村補佐　こちらについては、例えば、倫理審査委員会の研究に対する関与の在り方として、恐らく研究ごとにいろいろな状況があることが考えられますので、一律にこのタイミングで必ずというようなことではなくて、例えば、必要があると考えられる場合には、というように少し幅を持たせて書いたということです。

○遠藤座長　そのような意味でリスクに応じてというような議論と、それから、こちらは最後まできちんとやるという話は、重なるというか、一緒の部分もあるわけですが、少し修文の必要があるということですね。では、児玉委員、お待たせいたしました。

○児玉委員　もちろん被験者保護と倫理性という課題の重要性が後退するわけではなく、随所に確認しないといけないことだと思います。これまで、被験者の生命身体保護と倫理性というところに重点を置いた制度を一生懸命作ろうとしていたのですが、ディオバンの問題で出てきたのは、被験者個々の健康被害の問題ではないので、社会全体への影響や投薬行動への影響、それから科学性というところのブレインドを突かれたような感じになって、やはり、そこも柱として、多分書いていかなくてはならないのだと思います。

言葉の表現はとても難しく、新しいチャレンジだと思っているのは、2 ページの法規制の範囲の 2 つ目の○の所で、今までは、再生医療についても、被験者の生命身体保護という観点からのリスク分類で、ものごとを見るというのが、やはり主流だったのだらうと思いますけれども、それに加えて、ここの表現をお借りすると、臨床研究に参加する被験者に対するリスク及び研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスク、社会的リスクという言葉を使うか、どのような表現を使うか、リスクという言葉で並べて書いてあるので、それはそれで表現として工夫されたのだと思いますが、その双方を勘案した範囲とすることが妥当というところが、やはり大きな眼目になっていて、この 2 つを考慮するというのは、例えば、法規制の範囲を議論するときだけでなく、法規制の方法であれ、倫理委員会のファンクションであれ、それに対する支援の在り様であれ、やはりこの 2 つを視野に入れた制度設計ということが大事になるのではないかと思います。

○遠藤座長　つまり、被験者保護ということだけを取り出すことは、必ずしも適切ではないという御意見ですね。ありがとうございます。倫理審査委員会について、ほかにありますでしょうか。それでは、また何かあれば戻ることにして、先に進みます。

3 ページ(2)臨床研究に関する情報の公開等について、いかがでしょうか。

○楠岡委員　ここの○の 2 つ目に書かれているデータベースというのは、新たに作るデータベースなのか、今回の法律に基づいて作るデータベースなのか、今、登録

が求められている既存のデータベースを利用するのかという、その点が1点です。

もし既存のデータベースと新たなデータベースとなると、研究者側からすると二重にデータベース入力をしなければいけないということで、どれだけ入力を求めるかによると思いますけれども、ある種の負担が増える。それであれば、もう少し簡略化して、例えば、既存のデータベースに登録したことを届け出るような形であれば片方の手間だけで済む。もう一方は、届出なので、いうならば、登録番号のようなものを届け出るぐらいで済ませられないか。その辺りは、具体的にどのぐらいのことを考えておられるのか。まず最初は、別々のデータベースなのか、それとも既存を利用するのかという辺りをお伺いします。

○遠藤座長 ありがとうございます。では、事務局、お願いします。

○中村補佐 こちらについては、恐らく両方とも選択としては考えられると思っております。この法律に基づく新たなものを作るということも当然考えられますし、その際には、先ほど御指摘があったような、研究者にとって手間になるようなことがないように、そこは配慮する必要があると思います。

既存のデータベースを使うということも当然考えられるわけですがけれども、その際、今、設けられているデータベースで使い勝手の悪いところや、国民の目から見たときの見え方というところで、やはりもう少し工夫が必要ではないかというところも考えられますので、その点にも気を付ける必要があるということを書いてあります。

○遠藤座長 楠岡委員、いかがですか。よろしいですか。

○楠岡委員 今、日本では3つのどれかということになってはいますが、場合によっては、国内以外の海外の所へ直接登録する場合も、あり得ると思っておりますので、どのデータベースかということも、ある程度明示しておかないと難しいということです。逆に、新たなデータベースを作る場合、今、おっしゃったような割と簡易的なものであれば、そこをアクセスすればそこから当然、リンクを張って登録しているところまで飛んでいけると思っておりますので、そういうような手法は十分考えられるのではないかと思います。

○遠藤座長 ありがとうございます。ほかに何かありますでしょうか。

○山口委員 前回、研究の責任者の話が少し出ていたと思いますが、今回、読ませていただいたときに、どこに含まれているのかが、私には読み取れませんでした。また具体的に記載がないとすれば、(2)の1つ目の○の3行目の、「また、臨床研究に関する情報を」という所に、また、個々の臨床研究の責任者を明確にし、というものを一文入れると、個々の臨床研究の責任者を明確にし、臨床研究に関する情報を行政が必要に応じて入手できる環境を整えることは、ということを入れることができるという気がしましたが、もし、ほかに入っているとしたら御指摘いただきたいと思っております。

○遠藤座長 ありがとうございます。臨床研究の責任者の明示ということが重要だという御指摘は、何人かの先生からいただいていたと思いますが、このたたき台には、そこは入っていない。ですから、適切なところで入れるという対応にしたいと思います。それで、よろしいでしょうか。責任者を明確にしておくということは、多分、合意が得られていると思います。あのときの議論では届出制という話の中で、届け出るのだったら責任者の名前がはっきりするだろうという議論をしたと思いますけれども、どこかにそれを入れるという形にしたいと思います。ほかにありますでしょうか。

○武藤(徹)委員 2番目の○の一番最後のほうに、行政による研究計画の事前審査等を受けることを更に求めている。これ、具体的にどのようなことを考えているのか、いちいち治験をやるために行政の指導を受けなければいけないということに、取られかねませんよね。

○遠藤座長 これは、事務局、お願いします。

○中村補佐 例えば、今の医薬品の審査等に関して、治験であれば事前に届出をして、若しくは、再生医療でもそうですけれども、事前に研究を開始する前に届出をして、行政側の審査を受けなければその開始ができないというような制度があるわけですが、そういったことを更に求めることについては、やはり医療現場への負担等も含めて、そこは十分慎重に考えるということが必要ではないかというところです。

○武藤(徹)委員 具体的に医療側に大変プレッシャーになるのですね。First in human は確かに大変なので、これは組織が GCP に従ってやられてますから。届出の審査はありませんが、それ以上、難しい審査っていうのは、ちょっと想像つかないのですが。今回のディオパンのような研究も審査しなければいけないとか、あるいは不正のリスクがある研究をいちいち審査しなければいけないことになれば、お役所は大変ですよ。

○中村補佐 はい。先生のご指摘と全く同じ認識で、ここは記載をしております。

○遠藤座長 この文章も微妙なニュアンスを持っていますので、事前審査を受けることを更に求めることについては、十分考慮すべきというのは、あまり求めてはいけないのだと言っているのか、あるいは求める場合もあり得るよということをお願いしたいのか、というこの2つに読めるので、そのところが、多分、難しい。

○武藤(徹)委員 日本語独特のニュアンスで、英語では決してこのようなことは言えませんよね。表わしようがない、どちらかなので。

○遠藤座長 気になるという。

○武藤(徹)委員 気になりますね。

○中村補佐 すみません、そこはもう少し書きぶりを検討する必要があるかと思います。

- 遠藤座長 よろしくお願ひします。ほかにいかがでしょうか。
- 山本委員 今回の点は恐らく、慎重にという趣旨だと思いますので。
- 遠藤座長 多分、そういうことだと思います。
- 山本委員 今回の臨床研究に関する情報の公開等と、先ほどの倫理審査委員会の話との組合せの話ですが、先ほど楠岡委員から倫理審査委員会に関して、届出制が考えられるのではないかという話がありまして、そのことを伺って考えたのですが、やはり倫理審査委員会に関する情報の開示というか、国民一般に対する情報の公開もあるでしょうし、それから、行政に対する情報の提出という意味で届出もあると思いますけれども、やはり、その点も先ほどの倫理審査委員会の充実の前提として、何か必要な気がいたしました。ここの臨床研究に関するということの中に、あるいは、そこまで含まれているのかもしれませんが。
- 遠藤座長 ありがとうございます。山本委員のお話に関連して、何かございますか。では、事務局。
- 楠岡委員 現状、今どうなっているのか。
- 遠藤座長 お願いします。
- 中村補佐 倫理審査委員会については、現状では、倫理指針に基づいて、こういった要件を具備した倫理審査委員会の審査を受けなければいけないというところは書いてあるところです。データベースで、今、どういった倫理審査委員会の審査を受けているのかというところは、公開を求めてはおりますけれども、それ以外に、倫理審査委員会の具体的なそれ以上の情報というものは、特に求めていません。
- 楠岡委員 今、公開情報で、倫理審査委員会の委員と。
- 河野治験推進室長 すみません、若干補足いたします。指針等に基づいて、倫理審査委員会登録していただきというお願いをしています。その情報は一元的に国立保健医療科学院等で公開している状況ですが、指針に基づくという限界もありまして、それが全てかというのと、心許ないというような状況があるかと思ひます。
- 遠藤座長 ありがとうございます。ほかに委員の先生方、よろしいでしょうか。
- それでは、2番についてよろしいですか。では、(3)臨床研究の実施基準について、3ページから4ページにかけて、これについてはよろしいでしょうか。
- 山口委員 4ページの(3)の最後です。2行目の所で、モニタリング等について行政が一律にその実施方法等を指示することは適切でないと書いていただいておりますが、この検討会では何度もモニタリングは従来のモニタリングとは違うのだという議論を重ねてまいりましたので、ここでは共通の認識になっていると思ひますけれども、それが報告書としてまとめられて初めて読んだ場合、やはりモニタリングという言葉にすごく反応される研究者がいらっしゃるのだといういろいろな方と話をしていると感じます。ですので、ここに、モニタリング等について、行政が一律に、の間に、例えば、治験で実施されている厳格な内容を求めるなどとか、そういうも

のではないのだという、読んで分かるような内容に少し加えていただいたほうが、誤解がないのではないかと思います。

それから、ここの内容かどうか分かりませんが、データの保存期間のことについては、この案の中には全く触れられてはいないのですが、ディオバンの問題を考えたときに、やはり 5 年といった短い保存期間だと、後から検証できないという問題があると思います。ですから、ある程度の長期のデータ保存が必要だということ、ここに入れるかどうかもちよっと分からないのですが、その保存についても、どこかで触れていただいたほうがいいのではないかと思います。それも併せての意見です。以上です。

○遠藤座長 ありがとうございます。モニタリングを一律に指示するのは適切ではないと言っているながらも、やはりモニタリングに過剰反応があるということで、それについては事務局、どうぞ。

○成田審議官 御指摘いただいた治験のときのモニタリングですが、大きく分けて治験の場合、医師主導治験と企業主導治験があります。こちらのほうとしては、行政側が一律にモニタリングの頻度を示しているわけではございません。結果として申し上げますと、企業主導治験については、そのデータのほぼ 100% が承認申請資料になってくるので、かなりの頻度で企業側としてモニタリングを行っているというのが現状だと思います。しかしながら、医師主導治験については、結果的に必ずしも企業による申請資料として用いられるとは限りません。そういう意味で、うまく結果が得られれば申請にも使うことになるだろうというものを含めて、医師主導治験としてこちらは受けておりますし、必ずしも企業が行うような頻度のモニタリングが行われているわけではありませんので、そこはちょっと、誤解のないようお願いしたいと思います。

○山口委員 表現の問題で、別に治験という言葉を使っていたかなくてもいいのですけれども、幅があるとわかる内容であれば。

○遠藤座長 それが厳密なものではないということ言えばいいわけですね。

○山口委員 はい。

○遠藤座長 ただ、その例示として出したことに対して適切ではないということ。

○成田審議官 治験のほうも行政側として、一律のモニタリング頻度を求めているわけではございません。

○遠藤座長 分かりました。ですので、治験ではなくて、むしろその趣旨が伝わるような形の修文をしたほうがいいのではないかと思います。

もう 1 つは、データの保存期間の話になりますが、これもどこかに入れるべきではないかという話は、それはよろしいですか。

ほかに何かありますでしょうか。では、先に進みます。(4)有害事象発生時の対応についてです。

○武藤(香)委員 ここに書かれていることのうち、今すでに指針上、実施されている部分もあるかと思うのですが、特に法規制の観点で見たときに、法規制の対象に入れるべきかどうか、はっきり伝わったほうがいいと思います。全部「何々するべき」と羅列されていて、法規制との関係がよく分かりませんでした。ちょっと事務局に確認させてください。

○遠藤座長 はい、それでは事務局、考えをお願いします。

○中村補佐 こちらについては、今の倫理指針の中で、倫理委員会への報告と、一定のものに関する行政当局への報告は、いずれも書いてあるところだと思います。これは法律上の義務付けとするのかどうかというところだと思うのですが、基本的にはやはり法律上の措置としてある程度のものを、いずれについても求めるということが必要ではないかという、そういう趣旨で記載をしております。

○遠藤座長 そういう趣旨の文言だということですね。

○楠岡委員 従来、倫理指針の適用範囲の話のときに、法律がある場合は指針は及ばないということになっているので、指針に書かれていることは全部法律に書いておいていただかないと。法律で抜けていて、指針が適用できないとなると、そこはすっぽ抜けになってしまいます。武藤委員がおっしゃるのは多分そういう意味だと思いますので。

○遠藤座長 はい、ありがとうございます。事務局はよろしいですか。他によろしゅうございますか。ではちょっと先に進みたいと思います。(5)行政当局による監視指導及び研究者へのペナルティーについて、4、5ページですね。

○大門委員 この5番のタイトル内の「研究者等」という言葉ですが、これは企業を含むのかという点です。例えば一番目のポツですが、「行政当局は研究者、研究責任者又は研究機関の長に対して必要な調査を行う」とあります。ディオバンの例を考えますと、研究者側だけではなくて、恐らく企業側にもやはり調査介入があってもいいのではないかなと思いました。それ故、その「研究者等」というのはどこまでを含むのか、もう少し明確にされてはどうかと思いました。

○遠藤座長 はい、もし事務局のお考えがあれば確認したいと思います。

○中村補佐 今ここに「研究者等」と書いておりますのは、今ここにある記載の中では主にその研究者という中に研究責任者が含まれるのかとか、例えば研究機関の長も含まれるのかとか、そこはいろいろあるかと思いますが、基本的には研究者、アカデミア側の義務違反に対するペナルティーというのを想定して記載をしております。

○遠藤座長 文章からそのように読めますが、大門委員はむしろこの「企業等」もここに含めるべきだと。

○大門委員 企業側の視点も含めてよいのではないかなと思った次第でして、研究者側の方へのみに介入が偏っているように少し感じました。

○遠藤座長 この辺りは企業については薬事法とかそちらの適用の議論も出てくるかと思うのですが、その辺はどのように整理したらよろしいのでしょうか。今、ここで書いてあることは基本的に研究者サイドのことしか書いてないわけですが、企業のほうはいいのかという話になりますので、他の法律との関係等々も含めてちょっと何かお話いただけますか。

○中村補佐 そこは今、この部分については先ほど申し上げたとおりアカデミア側へのペナルティーを想定してはいるのですが、今、何か今回のディオバンのような事案がまた発生した場合の、製薬企業側等への対応というの、当然薬事法等も含めて考えられる必要はあると考えております。例えば、この資料の中で言うと5ページの4番、その他の中で4つ目の○ですが、「臨床研究の結果を用いた広告に関する企業、業界団体及び行政機関の適切な対応」というところで頭出しをしておりますが、必ずしもアカデミアに対するペナルティーだけではなくて、企業等も含めて、こういった不正があった場合にどのように対応するのかは、そちらの観点からも全体として考えられる必要があると考えております。

○遠藤座長 ありがとうございます。別の項目で論ずるという、そういう文脈ですが、いかがでしょうか。したがって、4ページについてはあくまでもアカデミアのほうだけだということ。企業に対するほうで、それが適切に文言として書かれているかどうか、その際にチェックしていただくということで、よろしゅうございますか。他にありますか。

○山本委員 まず、(5)の2番目の○にある、直罰規定については学問の自由等との関係からという点は、これ自体について異論はないのですが、もう一つ薬事法全体がそれほど直罰を多用していないのではないかと思うので、「薬事法の法体系の観点からも」と言ったことを1つ入れていただくとよろしいのではないかと思います。これだけですと、学問の自由だけのためにという感じがするのですが、もう一つ「薬事法の体系から観て」ということが入るとよろしいかと思います。

それから次の3番目の○ですが、この点は今国立大学等には文部科学省からもいろいろこういうことを、医薬品の問題に限らず言われていますので、そういった研究一般に関する文部科学省等の取組との調整ですね、両者が齟齬するとか二重になるとかそういうことがないように、調整していただきたいということと、それから当然、具体的に指針等を示す場合には、研究機関の側の事情等もよく聞いていただきたいと思っております。

同じことは先ほどのデータの保存期間についても、随分最近、研究一般についてデータ保存のやり方とか、その期間についてきちんと定めるべきだということが言われておりますので、そういった研究一般に関する取組みとの調整、あるいは研究機関側の事情をよく聞いていただいて、この3番目の○については進めていただきたいと思っております。

それから付け加えますと、先ほどの広告の件は恐らく、2.法規制の範囲のところですが、広告が結果として使われた場合にどうなるかという議論があり、結局、広告に結果を使われる場合においても、法規制を一定程度入れるべきだということになりますと、広告をする側に対する規制とか、あるいはその責任の問題も当然出てくると思いますので、こういう制度を全体として作っていけば、広告をする側の責任とか規制の問題も当然出てくるのではないかと思います。

○遠藤座長 ありがとうございます。今のコメントに対して、事務局何かありますか。なければ結構ですけれども。特段ありませんか。はい、貴重な御意見ありがとうございました。

○武藤(徹)委員 2つありまして、1つは今回の事件について、大学側の状況というか真相は少なくとも私達は知らない。週刊誌からぐらいしか知らない。正式な報告も出されていないし、ペナルティーというか、どういうアクションを取ったかとかも全く知らないわけですね。

事件が起こってから、随分時間が経ってしまっているのですよね。やはり迅速に対応して、真相というか事実をちゃんと明らかにすることが大切で、それが大学及びその組織の中の長の責任だと思うのです。全く誰も文句を言わないけれども、これは非常に問題だと思います。

少なくとも製薬会社のほうは、既にアクションを取られていて、責任者が起訴もされているわけですけれども、それに比べるとあまりにも遅くてスローだということです。それについてどのように扱えばいいか分かりませんが、大変に不満に私は思っています。

もう1つ、ペナルティーについて総合科学技術・イノベーション会議というのがあるのですけれども、そこから研究不正行為への実効性ある対応に向けて(案)というのが出ています。今年の9月19日に。ここに非常に網羅的に総論的にまとめられてありまして、研究倫理教育を実施することが望ましいとか、研究倫理教育が全ての基盤であるとか、迅速で、的確な対応を取ることができる仕組みをあらかじめ準備しておくというようなことが書いてあります。

こういう検討がちゃんとやられていて、一方、私どももこうやって討議していて、それぞれ別々に発表するというのは、いかにもまずい話であって、やはり両方が良い所を取り入れて、より良い報告書を出すべきだと思うのです。これは恐らく役所の方は読んでいらっしゃると思うけれども、これはやはり少し考えるべきではないでしょうか。少なくとも今の報告書には、この科学技術のスタンス、アイデアは全然盛り込めていないです。それは是非お願いしたいと思います。

○遠藤座長 そうですね、ここはこの検討会での発言を整理したレベルに留まっております。他からの提言であるとか、あるいは関連法規との関係、ガイドラインとの関係が必ずしも整理された形の報告書にはなっていないと思います。それをど

ここまでこの報告書に反映させるのかという、報告書のアウトカムレベルがちょっと私も分からないのですけれども、場合によってはそのような記述が必要になってくる可能性もあると思いますので、事務局と相談したいと思います。事務局は何かコメントありますか。

○中村補佐 先ほど座長からもご指摘がありましたとおり、今この骨子の中には、頂いた御意見のエッセンス的なところを、かなり簡単にまとめているというところもありますので、先ほどご指摘のありましたような事案の背景ですとか、その後いろいろな検討会の外の会議の中で出てきた結論等も、十分考慮して報告書をまとめる必要があると考えています。

○遠藤座長 ありがとうございます。そういう意味で、基本的な骨子だけを今整理しているということでもありますので、貴重な御意見を頂いていると思っております。他に5番でございませうか。あれば、また戻るということで、6番目に参りましょう。製薬企業等の透明性確保について。

○楠岡委員 一番最初の○の一番最後の、「法的規制も視野に」というところなのですが、法的規制としては具体的にどういうことを。製薬会社等の透明性ガイドラインというようなものを、自主規制ではなくて法律的なものにするのか。あるいはサンシャイン法のように、もらった側が開示するのか、その辺はどのような法的規制を考えていますか。

○須賀補佐 ここで書いてある法的規制というのは、具体的な法的規制の範囲についてはいろいろなものが前々回の御議論でもあったと思います。そのため、法的規制の具体的な内容までをイメージして書いているわけではありません。前々回の議論においても、そこをまとめた形で、取組みを進めることは必要である、その上で製薬企業の取組状況を見据えて、そこには最終的に法的規制もあり得るという形でという議論があったと思いましたので、結論を言いますと、先ほど申し上げたように法的規制の具体的な範囲をここで明確にして書いたわけではありません。

○遠藤座長 ありがとうございます。具体的なものではないということですね。他にございませうか。労務提供についても、少し議論になったところですけど、このような書き振りでよろしいですか。

○武藤(徹)委員 前にも申し上げたけれども、利益相反があると出されることが、痛くない腹を探られるという考えから、製薬会社からの研究費が激減するのですね。これが続いたら日本の治験というのが成り立たなくなる。そういう状況にあるのに、製薬企業に対し、より一層の努力を求めべきであるというのは、これは製薬会社の人を読んだら怒りますよ。これは何とかならないかと思いますが、本当に深刻な問題です。皆さん、ほとんどの方は現場にいらっしゃらないから気が付かないと思うけれど、私はたまたまある法人の決算報告書を見る立場にあるものですから、大変な問題です。どうしていいか分からないけれども。だから、ちょっと文言が強

すぎやしないかなと、そんな気がしないでもない。

○遠藤座長 ありがとうございます。ここは透明性の確保の推進、透明化の推進を、求める。でも、これはしょうがないのではないですか。透明性ですから。

○武藤(徹)委員 それだけで十分で、「努力を求めるべきである」というのは、ちょっと強すぎる気がしますけれど。

○須賀補佐 事務局から補足させていただくと、今の御指摘の点に関しましては前々回のところでも利益相反について理解というか、そういう話があったと思いますので、そこの御指摘については、3つ目の○のところ、利益相反関係ということについての正しい理解ということが必要なのではないかと、というところに入れていきます。ここのところをもう少し膨らますとか、もう少し具体的に書くということは考える必要もあるとは思いますが。

○遠藤座長 利益相反を否定的にとらえないようにということで、○の3つ目で1つ項を起こしているということですね。他に何かございますか。それでは、4.その他です。これは文章になっていないので項目出しだけでありますけれど、先ほど来の議論の中で、その他として新たなものを入れるべきだということで、少し言及されていますけれど、ここにさらに付け加えるようなことがあれば、承りたいと思います。

○望月委員 最初の2つは非常に大切ですし、生物統計、生命倫理等の専門家、それから医学生等の早期の倫理的教育が大切です。ただ、これが出来上がるまでは相当時間がかかるので、当面の人材確保の方策というのを、ここで項目として入れていただきたい。たとえば、人材バンクというのを前にも申し上げましたけれども、今、得られる人材をいかにうまく確保して、当面それで活躍していただくという項目を入れていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

○遠藤座長 それは人材バンク以外に何かありますか。当面の対応策としては。

○望月委員 難しいですね、どこかの組織が募集してそれを適切に配分すると言ったらおかしいのですけれども。審査委員会か何かを作るときにそれを利用していただくということになるかと思います。具体的には先ほどちょっと出ました共用化のようなアイデアが使えるかという気がします。

○遠藤座長 新たな○として起こすにはちょっと大きすぎる、内容的には少し小さいテーマかと思いますが、最初の文言の中にそういうものが入るというのはあり得るかと思いますが。

○望月委員 結構です。

○遠藤座長 また少し修文をさせていただいて、御議論いただければと思います。ありがとうございました。

○大門委員 1番目の○ですが、私自身も生物統計家ですので、ぜひ強調させていただきたい点がございます。ぜひご検討いただきたい点は、ここでの多くの委員の

先生の方々、参考人の先生の方々からも関連する御指摘がありましたとおり、我が国の医学部・歯学部に、生物統計学教室を設置して生物統計の専門教員を配置することと、それから主要な臨床研究機関に関してもそういった部門及び専門家を配置すべきだという点です。このことを明示しないと、いつまでたってもおそらく現状は打破できないのではないかと考えております。是非、そのような文言を入れていただけたらと、我々生物統計家のコミュニティとしてもありがたいですし、臨床研究に従事される現場の先生方も待っておられる提言かと思われるのですが、いかがでしょうか。

○遠藤座長 これは御要望として承りまして、実際の文章は書いていませんので、その中でそれをふくらますことはできると思います。いかがでしょうか。

○武藤(徹)委員 それは具体的な案としてコア・カリキュラムの中に生物統計学を学べること、と入れておけば、その一言で解決しますね。漢方がそれですからね、漢方がコア・カリキュラムに入ったために今、全国で漢方の講義というのはどこでもやられるのです。それと同じ方法を使えば、それが一番確実だと思います。

○望月委員 現状では入っているはずですが。医学も歯学も薬学も、生物統計という言葉は入っている。それをどう展開するかが、各大学に任せられている。

○武藤(香)委員 今年、私が個人的に経験している混乱なのですが、研究倫理という言葉が一体何を指しているかわからなくなってきました。たぶん原因はウィキペディアだということが最近分かったのですけれども、研究倫理というと、今は研究不正の防止のことしか指していないと考えている方も多いようです。たとえば私どもが講習や研修の依頼を受けるのですが、つい最近も臨床研究の倫理について講義してくれというので行ったら、どうしてコピーペをしてはいけないかを話して欲しかったと言われました。研究倫理、あるいは倫理という言葉の意味が、人によって受け取り方がいろいろあるという前提を踏まえる必要があります。

そこで、「その他」の○の上から 2 つ目の、「生命・研究倫理等」、その下に「倫理的教育」とあるのですが、これらが指している内容は、委員の間でもイメージされていることが違うのではないかと思います。具体的に行為内容をはっきり書いたほうがいいのではないのでしょうか。たとえば研究不正の防止とか、被験者の保護とか。生命倫理は、今回の案件とは関係ないので削除していただくとか。医学生には倫理というよりも、臨床研究に関する教育ということでもよいのではないのでしょうか。いずれにせよ、倫理という言葉回避しても具体的に書けることは具体的に書かれたほうがいいと思います。

○遠藤座長 私もそんな感じがします。これは実際にどういう人を養成するのかというのがよく分からないと困りますので。要するに解釈がさまざまなので、より具体的なことを書いたほうが分かりやすいということで、そのような形の記述にしていきたいと考えます。他にございますか。全体を通して何かあれば承りたいと思い

ます。特段無いようであれば、本日いただきました様々な御意見を反映した形で、この骨子案を再び修文いたしますので、次回以降同じような形で御意見を賜ればと思います。事務局としてはそういう流れでよろしいですか。

○中村補佐 はい。

○遠藤座長 ということで、また新たな骨子案が出てきた段階で御意見を賜りたいと思います。こちらで用意した議事は以上ですけれども、事務局から何かございますか。

○中村補佐 特にございません。

○遠藤座長 では皆様、何かあればお受けしますが、よろしいですか。それでは本日の検討会はこれで終了したいと思います。事務局から連絡事項があります。

○神ノ田課長 次回は 11 月 26 日水曜日、14 時から予定していますので、よろしくお願ひします。場所等の詳細については、事務局から追ってご連絡を差し上げます。また本日の議事録につきましては、作成でき次第、委員の皆様にご確認をお願いし、その後公開させていただきますので、併せてよろしくお願ひします。事務局からは以上です。

○遠藤座長 ありがとうございます。それでは本日はこれで閉会したいと思います。どうもありがとうございました。