

意見20

【意見1】:第3 倫理審査委員会 (3) <細則>について

「2 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない」について、一般の立場を代表する委員の出席を必須要件とすべく、下線部「又は」を「および」に、「1名」を「それぞれ1名」へ変更していただきたい。

(理由)

- ・ 櫻井浩子らが06年に実施した倫理委員会実態調査[1]によると、回答した倫理委員会(学会、大学附属病院、一般病院等系126施設)の43.7%が市民参画の必要性を認識しており、不要であるとの回答(4.8%)を大幅に上回った。
- ・ さらに、本年度厚生労働省科学研究費調査「倫理審査委員会等への市民参画モデル研究」[2]において現在進行中の調査から、倫理審査委員会等において人文社会学の専門家とは異なる立場の「一般の立場を代表する委員」の存在意義・必要性が明らかにされつつある。
- ・ 一方、第5回厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会に招聘・報告された増田らによる読売新聞社調査[3]によると、特定機能病院の倫理審査委員会(回答した176委員会)の委員2122名のうち、市民・患者に該当するのは57人(2.7%)しかおらず、報道関係者、企業関係者、地域有力者等を加えても「外部の市民」に該当する人が誰もいない委員会が103(59%)にのぼった。
- ・ すなわち、「一般の立場を代表する委員」の必要性は認識されつつあるものの、実態としては進んでいない。したがって、「一般の立場を代表する委員」が専門家とは異なる生活者の立場から、倫理審査委員会における審議または採決へ参画することが不可欠な要件であることが広く認知され、速やかに実施されるような制度を整備することが求められる。

1 櫻井浩子. 倫理委員会への市民参画実現に向けて. 東京大学医療政策人材養成講座報告書

<http://www.hsp.u-tokyo.ac.jp/activity04.html>

2 納得して医療を選ぶ会 倫理審査委員会等への市民参画モデル構築のための研究

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/02/dl/s0213-6m.pdf>

3 原昌平、増田弘治. 日本の特定機能病院における倫理審査委員会の現状. 臨床評価 2007; 35: 375-408.

【意見2】: 治験コーディネータの配置について

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」において、第2条14にて定義される「治験協力者：実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者」に相当する職を、臨床研究実施においても配置するよう指針に明記されることを要望する。

(理由)

- ・ 被験者にとって、ヒトへの介入研究である「治験」と「臨床研究」の違いはわかりにくく、同様のものととらえている。
- ・ 治験コーディネータは、直接的には治験責任医師を支援する業務を行うとされているが、被験者にとっては、治験責任医師との間に入り、臨床試験についての説明をされるだけでなく、質問をしやすい身近な相談相手として貴重な存在である。
- ・ 臨床研究においても、被験者が臨床研究の意義を理解し納得して参加するうえで、治験コーディネータの役割を担う専門職の存在が不可欠であり、臨床研究へ参加する場合の利点となる。
- ・ 平成19年3月に発表された「新たな治験活性化5ヵ年計画」においても、治験コーディネータの役割の重要性が指摘されており、臨床研究においても同様の措置と対応がなされるよう指針に明記されることを要望する。

以上

意見21

1. IT活用

〔コメント〕

臨床研究機関の長および研究責任者に求められる文書類の管理が臨床研究の推進を阻害しないよう、IT活用による電子化を最初から考慮した規定にしてはどうか。例えば院内イントラシステムで各種文書手続きが関与する方法を推奨してはどうか。更に、今後の改定でその改善を検討し、GCPへの導入も可能となれば治験推進にもつながると考えるがどうか。

2 インフォームド・コンセント

〔該当箇所〕

改正案の概要(案)〈「第4 インフォームド・コンセント」について〉

(3) 被験者が未成年であっても16歳以上の場合で、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した場合には、代諾者ではなく、当該被験者本人からインフォームド・コンセントを受けることとする。被験者が16歳未満の時点から始めた研究であって、当該被験者が16歳に達した場合も同様の扱いとする。

〔コメント〕

16歳以上の場合であっても倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した場合には、当該被験者本人からインフォームド・コンセントが可能とあるが、今後GCPにおいても同様の改訂を期待する。

3. インフォームド・コンセント

〔該当箇所〕

旧指針

〔コメント〕

インフォームド・コンセントに記載すべき事項のうち、資金源と利益相反に関しては、現状を踏まえ、被験者候補に正確な情報が伝わるよう一定の規定を設定すべきではないか。

4. 教育

〔該当箇所〕

【倫理指針外】

○臨床研究の倫理指針に関する専門委員会において、関係者に対して要請する事項

- (6) 厚生労働省は倫理審査委員会の委員について研修・教育の機会を提供する。
(7) 厚生労働省は、現在利用可能なe-learningに係る情報の普及・啓発に努める

〔コメント〕

「臨床研究の倫理指針に関する専門医委員会において、関係者に対して要請する事項」の

- (6) 厚生労働省は倫理審査委員会の委員について研修・教育の機会を提供する。
(7) 厚生労働省は、現在利用可能なe-learningに係る情報の普及・啓発に努めるについて、治験についても同様の扱いとされることを望む。

5. 教育

〔該当箇所〕

改正案の概要(案) <「第2 研究者等の責務」等について>

- ⑤ 研究者等は、臨床研究の実施前に、臨床研究の倫理に関する講習その他教育を受けなければならないこととする。

〔コメント〕

研究者等の臨床研究の倫理に関する講習・教育に関し、その趣旨には賛同するが、本指針が将来的にICH-GCPに近づくことを想定するのであれば、ICH-GCPに規定されない(J-GCPにもない)事項を加えることは、日本の特殊性を協調する結果になるのではないか。

また、本改正案では、具体的な教育の内容や時間などを手順書で設定することを求めているのか。

6. 研究の登録

〔該当箇所〕

改正案の概要(案) <「第2 研究者等の責務」等について>

- ② 研究責任者は、医薬品、医療機器による介入を伴う研究(体外診断を目的としたものを除く。)、その他手術等の侵襲性を有する介入を伴う研究については、研究開始前に、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)及び日本医師会治験促進センターの設置する臨床研究の公表を目的とする登録データベースに登録しなければならないこととする。ただし、臨床研究の実施に著しく支障を生じる場合であって、倫理審査委員会が承認し、臨床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。

臨床研究機関の長が研究責任者に代わって登録することもありうるが、登録の責務は研究責任者にある。

〔コメント〕

研究の事前登録について、ICJME(医学雑誌編集者国際委員会)の要求を満たして

いれば海外の登録データベース(Clinical trial.gov等)も可能と考えてよいか。特に multi-national studyへの参画を考慮すると登録データベースを国内に限定すべきではないと考えるがどうか。国内の臨床研究の実施状況を把握する目的であるならば米国のようにInvestigational IND制度を導入してはどうか。

7. 研究の登録

〔該当箇所〕

6.1に同じ

〔コメント〕

研究の事前登録が運用開始とあるが、被験者保護の観点からすれば、研究結果についても一元化で管理され公表されることが望ましく、そのような体制整備も必要ではないかと考える。

8. 研究の登録

〔該当箇所〕

6.1に同じ

〔コメント〕

研究責任者は、研究開始前に大学病院医療情報ネットワーク、財団法人医薬情報センター及び日本医師会の設置する臨床研究を目的とする登録データベースに登録しなければならないとなっており、研究責任者に代わって登録可能なのは臨床研究機関の長となっているが、研究責任者または臨床研究機関の長の依頼を受け(業務委託など)たものが、登録することを可能としていただきたい。

9. 研究デザイン

〔コメント〕

再審査、再評価を目的としない医薬品の承認範囲内でのエビデンス集積を目的とした並行群間比較試験は、臨床研究の扱いと考えられるが、この場合、試験の質を考慮するとDBTデザインの利用と、それに必要なプラセボが必要になる。海外ではDBTでの臨床研究は一般的に行われているが、日本ではUMIN-CTRを確認してもまだわずかである。一方で、従来プラセボの扱いはあいまいなままになっており、「未承認、無許可医薬品」として解釈してしまうと、治験以外での利用は困難と考えざるをえない。本倫理指針を遵守することを前提に、プラセボを使用したDBTデザインの臨床研究が実施可能となるようプラセボの利用を明記いただきたい。

10. 重篤な有害事象

〔該当箇所〕

改正案の概要(案) <「第2 研究者等の責務」等について>

⑥ 侵襲性を有する介入を伴う研究における予期しない重篤な有害事象及び不具合等については、上記(2)⑤の対処の内容を公表するとともに、厚生労働大臣又はその委託を受けた者(以下、厚生労働大臣等という。)に逐次報告しなければならないこととする。

〔コメント〕

予期しない重篤な有害事象の公表について、因果関係が否定されたものについては、不要と考えるがどうか。

11. 重篤な有害事象

〔該当箇所〕

10に同じ

〔コメント〕

プロトコルや被験者のCRF等の背景情報が非公開のまま、予期しない重篤な有害事象を公表することは、誤解を与えやすいのではないか。また、医薬品については、規制当局にも報告することになっており、その情報が公開されることから不要ではないか。

12. 保険診療との併用

〔該当箇所〕

【倫理指針外】

○臨床研究の倫理指針に関する専門委員会において、関係者に対して要請する事項

(9) その他の制度との関連(補足)

(ア) 医療保険との関係においては、未承認、適応外の使用法の医薬品・医療機器を用いた臨床研究に関する「高度医療評価制度」が平成20年4月1日から実施され、本指針への適合性が高度医療評価制度の実施に係る要件とされていることに留意する。

〔コメント〕

臨床研究倫理指針を遵守した研究においては、高度医療評価制度の適用対象となる研究だけでなく、全ての臨床研究において保険診療との併用を可としていただきたい。またGCP同様、被験者協力費、被験者募集広告についても可としていただきたい。臨床研究基盤の整備のためには治験同様の環境が必要と考える。

13. 補償

〔該当箇所〕

【倫理指針外】

○臨床研究の倫理指針に関する専門委員会において、関係者に対して要請する事項

(8) 被験者の補償に関する保険について

③ また、補償を行うための健康被害と臨床研究の因果関係については、第三者の判断が行われるべきであることから、健康被害を受けた方の速やかな救済を行うためにも、倫理審査委員会等は、健康被害に関する審議の結果等の提供等に協力する。

〔コメント〕

補償を行うための健康被害と臨床研究の因果関係については、第三者の判断が行われるべき旨が記載されているが、倫理審査委員会の責務として規定すべきと考える。一方で、これは「補償を行うための健康被害と臨床研究の因果関係」であって、その他の有害事象(重篤を含む)には適用されないことを確認したい。因果関係判断をすべて倫理審査委員会が行うことは、実務的にも困難であり、またGCPとの不整合も問題となる。

また、健康被害と臨床研究との因果関係の判断を、倫理審査委員会が行うのが困難であるのなら、厚生労働省からの委託機関にてその機能を有する仕組みを設け、利用可能とすることが望ましいと考える。

14.補償

〔該当箇所〕

13に同じ

〔コメント〕

補償を行うための健康被害と臨床研究との因果関係について第三者判断を行う機能として、厚生労働省からの委託機関にてその機能を有する仕組みを設け、利用可能とすることが望ましいと考える。

15.補償

〔該当箇所〕

改正案の概要(案) <「第2 研究者等の責務」等について>

(2) 臨床研究機関の長の責務等

① いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で実施されることを確保し、被験者の健康被害等に関する補償その他の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こととする

〔コメント〕

改正指針にて、医薬品・医療機器の介入研究では健康被害に対する補償措置が求

められているが、インフラが整っていない現状では、今後研究が遅滞してしまうことが危惧される。今回の改訂において、補償措置を講ずることを努力目標ではなく必須とするのであれば、補償保険が速やかに商品化されるように、今後も厚生労働省から保険会社に一層の働きかけをお願いしたい。

また、健康被害補償の具体的な水準を周知するために、別途、通知等で示していただきたい。

16. 補償

〔該当箇所〕

【倫理指針外】

○臨床研究の倫理指針に関する専門委員会において、関係者に対して要請する事項

(8) 被験者の補償に関する保険について

② 補償保険の対象及び給付の水準については、治験と同等の水準を確保するためには、治験に係る補償保険が準拠している医薬品副作用被害救済基金及び医薬企業法務研究会のガイドラインに準拠した保険の設計とすることを考慮する。

〔コメント〕

治験における補償の保険は、一定レベルでしかカバーされておらず、機能障害が残る全ての副作用被害を補償するものではない。保険が適用されない部分については、製薬企業が個々に対応している現状にある。保険の内容を十分に理解せず、保険に加入したとしても健康被害が発生した際に研究責任者が保険外の補償責任を負うことになりかねない。これを避けるためにも、プロトコル中に補償の範囲を明記したほうがよいのではないか。

17. 倫理審査委員会

〔該当箇所〕

改正案の概要(案)＜「第3 倫理審査委員会」について＞

(1) 倫理審査委員会については、臨床研究を実施する機関の長が設置したもの、他の臨床研究機関の長と共同で設置したもの、民法法人、学術団体、他の臨床研究機関が設置したもの、学校法人、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人、特定非営利団体が設置したものも利用できることとする。

〔コメント〕

倫理審査委員会について、類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であることが規定されているが、GCPとほぼ同様であることから、GCPにおける治験審査委員会での審議を可能とする。としてもよいのではないか。一方で倫理審査委員会の要件及び責務をGCPと同様に規定しても差し支えな

いのではないか。

それができない場合には、薬食審査発第0326001号(平成20年3月26日)の運用通知改正にて示された下記についても盛り込むことを検討いただきたい。

②「実施医療機関の長が設置した治験審査委員会」には、改正前のGCP省令第27条第1項第1号及び第5号に掲げる治験審査委員会が含まれることから、実施医療機関の長は、複数の医療機関の長が共同で設置した治験審査委員会及び他の医療機関の長が設置した治験審査委員会に調査審議を行わせることができること。

18. 倫理審査委員会

[該当箇所]

改正案の概要(案) <「第3 倫理審査委員会」について>

(3) 倫理審査委員会の設置者は、以下に掲げることを行うこととする。

② 倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項を年1回厚生労働省又はその委託を受けた者(以下、厚生労働省等という。)に報告すること。

[コメント]

倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項を年1回厚生労働省またはその委託を受けた者に報告することとあるが、年1回の当局報告は本当に必要か。実地・書面調査を行うならばそこで確認することで十分ではないか。

19. 試料等の保存

[該当箇所]

改正案の概要(案) <「第5 試料等の保存及び他の機関での利用」について>

③ 試料等の保存については、被験者との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には必ず匿名化する。なお、保存期間が決められていない試料等を保存する場合には、当該試料等の名称、保管場所、管理責任者及び被験者から得た同意の内容を臨床研究機関の長に報告する。

[コメント]

保存期間が決められていない試料等を保存する場合には、当該試料等の名称、保管場所、管理責任者及び被験者から得た同意の内容を臨床研究期間の長に報告するとあるが、長への報告を必須とはせず、記録を保管することで十分ではないか。

以上

意見22

平成20年6月27日

ご検討の程何卒宜しく御願い申し上げます。

(1) 医薬品による介入研究においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずることを求めています。臨床試験の立案は難しくなるように思います。治療関連死はどのような扱いになるのでしょうか。また保険料等のコストの問題が大きいのと思いますし(公的研究費の使用は認められてはいますが、いつでも獲得できるものではありません)、そもそも腹腔内投与(保険未承認)や保険未承認薬が含まれているような試験では、保険契約自体が不可能ではないでしょうか。またその一方で、『臨床研究に関する補償保険については、現在、治験と同等の保険の商品化に向けて民間保険会社において検討中』となっていますが、まずこの問題を解決してからでないと、現場は混乱するだけでないでしょうか。

(2) これからは一定の要件を満たしたデータセンターやデータモニタリングといったインフラを完備したグループでないと、本倫理指針に沿った臨床試験はなかなか困難になるように感じました。小臨床試験グループでの介入試験実施はますます難しくなることから、観察研究に終始しなければならないのでしょうか。

(3) 『重大な指針違反が判明した場合は、対処内容の公表および厚生労働大臣等への報告を求める』となっておりますが、重大な指針違反がどのようなものを意味するのか明確に示されていません。そうした場合、当NGOとしてどのような対応が必要なののでしょうか。

(4) 今回の改正に当たって、本指針が各医療施設において、どのように遂行されているか厚生労働省のどの管轄部門が管理・運営するのか明らかにしてほしい。また、それらを公表してほしい。

(5) 補償に関しましては、過失があった場合は当然医師個人もしくは病院の賠償が必要であると思いますが、無過失補償に関しましては、必須とすべきではないと思います。日本の薬事法改正GCPでは規定されておりますが、ICH-GDPの規定にはありませんし、無過失補償を規定しているのは、世界でも日本だけあります。

(6) 倫理委員会の委員または、臨床試験を行おうとする研究者は最低年1回の倫理に

関する教育的な講習会を受けることを必須とさせる。講習会の内容、出席者名簿を毎年厚生労働省に届け出るものとする。

(7)臨床試験登録の責務は、臨床研究機関の長とする。

(8)本指針に違反するような事例があった場合の、対応をどうするのか明確にしてほしい。

(9)倫理指針違反について「公表と厚生労働大臣通報」とあるが、違反確認法や違反審査期間等が明確でない。また違反者あるいは違反施設に対する対応が明確でない。

(10)補償制度等の研究者に直接関係する内容が不明瞭のように思われる。

—以上—

意見23

意見：

1、意見募集手続きについて

意見募集は、「『臨床研究に関する倫理指針』の改正案の概要」について行なうのではなく、今回改正されなかった部分を含めた改正指針案全体に対して行なうべきである。改正部分を書き込んだ指針案の全文を示し、再度意見募集を行なうべきである。

2、倫理審査委員会

臨床研究機関の長に倫理審査委員会の設置を義務づける現行指針のあり方を、原則として改正指針においても踏襲すべきである。今般の改正にあるように外部委託の条件を緩和するのであれば、委託先の倫理審査委員会の質を保証するために、設定基準を示し認定制にすべきである。

倫理審査委員会の審査を外部委託することは、「臨床研究の倫理性の確保は臨床研究機関の責務であることを明確にする」という今般の改正の方向性に逆行するものと考えられる。また、外部委託の条件を緩和するのであれば、審査の通りやすい委員会に審査が流れることを防ぐには、委員会の活動の透明性を高めるだけでは不十分で、一定の質が確保された倫理審査委員会のみが、臨床研究の審査を行える体制を設ける必要があると考える。

3、インフォームド・コンセント

被験者に対する説明文書に記載しなければならない事項を、「介入を伴う研究」「観察研究」ごとに明示すべきである。「介入を伴う研究」「観察研究」のいずれにおいても、「当該研究が試験を目的とするものであること」を、説明同意文書に記載すべき項目として加えるべきである。

改正指針においても、説明事項を臨床研究の内容に応じて変更できるとされているが、今般の改正では研究の内容により「介入を伴う研究」と「観察研究」を区別したのであるから、それぞれについて最低限必要な説明項目を定めることは可能であると考えられる。

臨床研究は患者の治療を研究対象とすることから、研究と治療の区別が曖昧になる危険性がある。患者は医師が「常に患者の最善の利益のために行動」することを期待するものであるから、そこに「試験」という意図が持ち込まれる場合は、それを知らされ納得の上で研究に参加しなければならない。

4、被験者に生じた健康被害の補償

介入をとまなう研究で、被験者に生じた健康被害のために、保険その他の必要な措置を講じておくことを定めた項(研究者等の責務等、(4))の<細則>、は削除すべきである。

研究による被験者の便益・リスク評価が研究者の判断に任されているにもかかわらず、金銭的補償を行なわなくても良い同意を被験者に求めるのであれば、研究の便益・リスク評価を行なう責任を医学に素人の被験者に転嫁することになり、不公正であると考ええる。

5、被験者保護法の制定を望む

臨床研究を、人権を尊重して倫理的に正しく行なうことは、研究者の責務であるが、倫理的判断の基盤を与えることは、国民全体の責務であると考ええる。被験者保護に関する法律の制定を目指すべきである。

指針の前文で、「この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)第8条の規定に基づき、実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。」とされている。すなわち、「観察研究」と関連した情報の利用に関しては、国民的な議論や法律が存在するが、「介入を伴う研究」に関しては、人権にかかわる重要な事項であるにもかかわらず、規定の根拠をなす規範について、国民的な議論の喚起やそれに基づく法制化が行なわれていないことを示している。人を対象とした研究では、人間の尊厳が侵される危険性と常に隣り合わせであると考えられるべきである。これは研究を実施する研究者においてのみでなく、研究の同意を与える被験者においても同様である。医学研究において人権が守られるための規範は、国民全体の議論により、国民全体が共有すべきものとして与えられるべきであると考ええる。

以上、5点につき、意見いたします。

平成20年6月27日

意見24

※「改正の方向性」について

以下の点において、薬事法に規定するGCP省令等や他の関連指針等との国内における整合性確保を目指した改正の方向性に賛同します。

- ①研究機関の長の責務を明確にする。
- ②臨床研究の科学のおよび研究倫理的正当性の重要性をより明確に記述する。
- ③被験者保護と安全性への配慮をより一層充実させる。
- ④承認審査を目的とする臨床研究とそうでない臨床研究との垣根を取り払う。
- ⑤かねてより指摘されている「疫学研究に関する倫理指針」との整合性を実現する。

しかし、本指針はあくまでも指針であり、運用手順書ではないと思います。わが国で実施される臨床研究の国際競争力を高めるためには、「臨床研究の理念」や「ICH-GCPとの整合性確保」を目標とした将来的な改正の方向性を示していただきたい。

※「第1 基本的な考え方」について

「通常の診療を超えた医療行為」が意味するものが不明確である。特に精神科領域では、「認知行動療法」「長時間暴露療法」「対人関係療法」など様々な新規治療法が開発されています。「通常の診療を超えた」の定義を、「我が国において有効性と安全性が検証されていない」と考えるのであれば、より明瞭になるかと思います。臨床研究の中では医薬品・医療機器による介入以外にも、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、代替療法、理学療法、作業療法、地域保健サービス、国際保健サービスなど、さまざまな介入の評価が行われています。運用にあたっては、具体例を示すなどの混乱を未然に防ぐ手立てが必要だと思われます。

「試料」の定義として診療情報も記載されていますが、精神科面接で扱われる会話の記録、ビデオ映像、ICレコーダー、電気生理データ、CTやMRIデータ(診断結果ではなく画像情報そのもの)などの記録等は含まれるのでしょうか。些細なこととは承知しておりますが、現場に混乱・不安を与えないように現時点として定義する必要があると思います。

※「第2 研究者の責務」等について

ここには、「研究者等の責務」と「研究機関の長の責務」が記述されています。しかし、ICH-GCPに則るならば、研究費の出資者(Funder)、研究実施の責任主体(Sponsor)、

研究者 (Investigator) の視点を用いた明確な記述がなされていません。そのため、指針の運用にあたり解釈の混乱が生じると懸念されます。以下に、具体的な懸念を列記するので参考にいただければ幸いです。

①[契約主体]

ICH-GCP(1996)では治験依頼者であるSponsorが保険を準備するように記述されています。これまでは、企業のfundによる臨床試験や市販後調査のみを対象としてため、そのような理解がなされているものと推察します。本指針では、「いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で実施されることを確保し」と記述されている。保険加入を責務とする場合、ICH-GCPでいうSponsorとしての「臨床研究機関の長」が保険契約主体となるのが妥当と考えます。

②[保険料の財源]

企業が依頼者とならない「非治験」の臨床試験が多くなってきた現在では、十分なお金がなくても臨床試験を企画、立案、実施する事例も出現しています。例えば、看護研究・リハビリ研究・精神療法研究のように、いわゆる「治験」のように十分なお金がなくても行える臨床試験が存在するのも事実です。こうした「非治験」の臨床研究を推進するためには、公的資金による研究支援の充実が不可欠である。指針の改定に伴い、競争的研究費制度の弾力的な運用を進める必要があると思います。

③[保険加入の対象]

「体外診断を目的とした医薬品・医療機器による介入研究」「手術法研究」「種々の対人医療サービス研究」等が、保険その他の措置が必要な項目から除外されています。今回の改訂は、「医薬品・医療機器による介入研究(体外診断を目的としたものを除く)」に限り、薬事法に規定するGCP省令と整合性を旨としたものと考えられます。しかし、画像診断にも対人医療サービスにも予想外の有害事象は起こり得ることはよく知られており、将来的には「侵襲性を有しない介入はあり得ない」とする立場での検討を期待します。

④[保険商品の開発]

保険加入を責務とする場合、「非治験」の臨床研究を対象とした保険商品の開発を、厚生労働省や文部科学省などが強力的に支援する必要がある。保険商品の開発が遅延した場合、倫理審査が実施できず、結果として研究者の創意は実を結ばず、我が国の国際競争力は著しく低下し、保健医療分野の研究開発力は他国に比して著しく遅れをとる可能性があります。適切な猶予期間の設定が必要と考えられる。

⑤[臨床試験登録の意義]

「臨床試験登録」について記述されているが、その内容は臨床試験登録制度の意義、成立の経緯とかけ離れたものであり、指針の運用にあたり混乱が生じると懸念します。大学病院医療情報ネットワークや米国NIH等と協議し、国際的な臨床試験登録の考え方と十分な整合性をとるよう改訂すべきだと思います。

⑥[倫理委員会の運用]

倫理委員会の運用については、予期せぬ重篤な有害事象等に対する対応など、これまで不十分であった研究計画承認後の倫理委員会/臨床研究機関の長の責務について詳細に記述しています。この方向性は、被験者保護と安全性への配慮をより一層充実させる配慮として重要だと思います。しかし、画像診断にも対人医療サービスにも予想外の有害事象は起こり得ることはよく知られており、将来的には「侵襲性を有しない介入はあり得ない」はあり得ないとする立場での検討を期待したい。

※「第3 倫理審査委員会」について

ここには、「倫理審査委員会の責務」が記述されています。しかし、指針の運用にあたり混乱が生じると懸念されます。以下に、具体的な懸念を列記するので参考にいただければ幸いです。

①[審議の付託]

倫理審査については、いわゆる「中央(セントラル)委員会」への審議の付託が可能となる改定案となっています。この方向性は、多施設共同研究の実施基盤として重要と考えます。しかし、重篤な有害事象等による補償や、過誤等による賠償等の問題が発生した場合の責任主体等についてより詳細なシミュレーションを実施しない限り、指針の運用にあたり解釈の混乱が生じる可能性があります。

②[倫理審査委員の評価]

本指針を適切に運用するためには、倫理審査委員個人の「質」を担保することが必要だと思います。臨床研究を十分に理解している人が委員にならないと、意味のない議論がなされることもあるので、倫理審査委員になるための条件を示すべきだと思います。東京大学の生命・医療倫理教育研究センターでは、その人材育成のために生命・医療倫理学入門コース(CBEL)等が開催されています。私自身もかつてそれに参加して初めて、倫理審査を行うということの意義を学ぶことができました。研究者に対する責務と同様に、研究者が提案する研究計画を審査する人の資質条件をも明確にすべきだと思います。そして、倫理審査委員も評価を受けるべきだと思います。倫理審査する人もされる人もお互いに公平な評価を受けることで初めて、臨床研究全般

の倫理と科学的質を高めることにつながるのではないのでしょうか。指針の整備と連動した倫理審査委員の質向上に向けた事業展開を期待します。

※「倫理指針外」の別紙

(8)補償に関する保険について

「・・・研究者等が加入できる補償保険が望まれる」とありますが、これが十分に準備された環境が整った後に、指針内のことを適用するようになっていただけるとよいと思いました。

「保険料を研究費から支払うことを研究費の取り扱いにおいて認める」と記されていますが、公的研究費などがカバーする短い期間(3年前後)で「非治験」の臨床研究が終了することは困難だと思います。研究費から支払うのも一つの方法ですが、介入研究の申請書が採択された機関には、介入が終わるまで研究費と別枠で助成金を出していただくか、研究費の期間を長くしていただければよいと思いました。

意見25

ポイント1（疫学指針との同時改訂の必要性）

臨床研究に関する倫理指針（以下臨床研究指針）と疫学研究の倫理指針（疫学指針）の対象が不明瞭である（ポイント2参照）。おそらく臨床研究指針は介入研究、疫学指針は観察研究、という区別の方がわかりやすいと思われる。そのためには、両倫理指針の改訂を同時に行う必要があるだろう。

とはいっても今回は改訂時期を別にしているので、現状における問題点を以下に挙げる

ポイント2（疫学研究と臨床研究の区別、指針対象の区別）

臨床研究に関する倫理指針、改正概要案のP1～2「なお、疫学研究は集団としてのデータを取り扱うものであるものに対して、臨床研究では、被験者ごとに、個別にデータを扱うものとする」との記述がある。ここで、「集団としてのデータを取り扱う」、の意味が不明瞭である。通常、研究はいずれにしても、個別にデータを収集し、それを集団単位で集計することで、結果を解釈すると考えられる。また、疫学研究指針においても介入研究に関する規定があるが、こちらの、介入研究に関して区別していないのも不思議である。ここでは、疫学指針においては「医療行為を伴う介入研究」は対象外としているので、それを臨床研究指針の適用とすることを明記した方がわかりやすい。

ポイント3（連結不可能匿名化データの扱い）

連結不可能匿名化情報のみを扱う研究は疫学指針の対象外と規定されている。臨床研究指針は、他の倫理指針の適用となるものを除く、すべての臨床研究に関する倫理指針の対象となっていることから、連結不可能匿名化データを対象とするのが不明である。臨床研究に関する倫理指針は、研究者講習の義務化、疫学指針の「あらかじめ指名したる者による簡略審査」の項がないため、疫学指針よりも厳しい。より安全なはずの連結不可能匿名化が、より厳しい指針の適応を受けるのは矛盾なため、臨床研究指針においても対象外となるのが自然であり、その旨明記した方が良いのではないか。あるいは、対象指針が無いと、混乱を招くこともあり、臨床研究指針の対象とした上で、簡略審査を規定する。または、倫理審査を不要とする、としても良いと思われる。

ポイント4（公開データの扱い）

すでに、公開されたデータを用いた研究において、研究を行うことによる対象者に対する新たなリスクはゼロであるので、指針のも倫理審査を受ける必要が無いことを明記した方が良いのではないか。例えば、インターネットホームページ上に公開されているデータを集めてきた研究などはこれに当たる。これらは個人情報(病院ホームページに載せられた医療スタッフの名前など)が付いたデータであっても、自由に研究することに何ら問題ないと考えられる。(例えば公開されたページの医療スタッフの特徴に関する研究など)。国際誌の論文にも、明示的に「公開データのため倫理審査を要しない」との記述が見られる。(例 New England Journal of Medicine 2006, 355 巻:379ページ左段、方法の記述の最終段落)。