

意見 29

意見：

私は大学病院にて外科臨床に加え、臨床研究を行っているものです。今回、「臨床研究に関する倫理指針」の改正案概要が発表され、内容を読ませて頂く機会を得ました。この改正案について以下に意見を述べさせていただきます。

今回の改正の骨子は、倫理審査委員会によるチェック体制を充実し、さらに被験者保護に配慮した臨床研究の推進と理解致しました。また、その法制化も視野に入れておられるようです。

改正案にあるような臨床研究推進のシステムが確立されれば、試験の透明性が確保され、より被験者の立場が保護され、かつ国際的に発表する場合においても充分通用するものになると思います。しかし、本邦の臨床現場を振り返ってみますと、医師不足による医師の過重労働の実態がようやく社会に認識されてきたばかりです。この状態は今にはじまった事ではなく、臨床医達の犠牲的な努力が払われてきた事を充分認識して頂きたいと思います。そして、その過重労働の中、日本の医療をより良いものにしたいと考える臨床医達の献身的な努力により臨床研究が進められてきた事も事実です。この過酷な労働環境を改善せずして、拙速に臨床研究の規制を推し進めていった場合、臨床研究を推進する意欲がそがれ、診療のみに従事する傾向が強まり、わが国の臨床研究能力が低下するのではないかと、懸念されます。

もちろん、社会が安心して臨床研究に参加出来るような制度を立ち上げる事に何の異論もございません。しかし、臨床研究を実施する現場が、現在大変厳しい状況にある事をご理解頂き、まず臨床現場の人的・経済的充実を達成した上で、臨床研究につきご検討頂きたく意見を申し上げました。

臨床研究の推進と規制のバランスに関しては、慎重な対応が必要であることを社会には是非ご理解頂き、また行政府には慎重な判断をお願い申し上げます。

意見30

意見

臨床研究は、医学の根幹をなすものであり、厳密にかつ慎重に行うべきものであるとは考えますが、一方では急激に変わりうる臨床の現場においてはある程度の柔軟性をもたせておかないと、研究が立ち後れるばかりでなく、研究者が臨床研究をおこなうにあたり敬遠することが多くなると考えられます。「臨床研究に関する倫理指針」の法制化を行うという動きがあるとお聞きしていますが、研究を行う立場からいうと臨床研究のハードルが高くなり、ひいては医学の発展に逆行する可能性があるもと考えます。したがって、法制化は、慎重検討すべきものと考えます。

意見31

意見：「臨床研究に関する倫理指針」の法制化を求める動きがあるとのことですが、法制化は時期早尚と思います。本邦における医学・臨床の発展の妨げになると考えます。これ以上臨床研究で欧米から遅れをとることは避けるべきだと思います。

意見32

臨床研究法制化の議論があるようですが、法制化により臨床研究は衰退し、またそれに準じた進歩的な治療や試みも施行しにくくなり、ひいては医学自体の衰退につながり、最終的には患者さんの不利益となると考えます。実際、医学の進歩とは、何かしらの臨床研究を土台にしているといっても過言ではなくそれに制限を加えることは、極めて平易に医療訴訟がなされる昨今の風潮にさらに拍車をかけ、現場で働く医師の使命感をさらに低下させることとなると思います。即ち、何もしないのが一番！！ということにもなりかねません。反対です。

意見 3 3

意見：

(1)「基本的な考え方」の⑥倫理審査委員会及び、「第3 倫理審査委員会について」は、現行GCP省令の求める設立要件などの要件と100%整合性をとるべきではないか？共同設置は現行のGCP省令で削除されています。臨床研究と治験を分離して考えるのではなく、今度の指針改正で行政対応を含めて医療機関側(倫理委員会事務局)の労力提供が過大になります。意図的に指針の倫理委員会の要件と省令GCPのIRBを同一視して、倫理委員会の統合や、能率的な試験環境が国内に整備できるように、誘導するべきではあると思う。

(2)第2 研究者等の責務等について、の中の臨床研究機関の長の責務②について、他の機関が設置した倫理委員会に審査を依頼する際に、倫理委員会の設置者へ依頼するとありますが、設置者への依頼が必要なのでしょうか？GCPでは契約を求めています、どのような手続きを要求するのでしょうか？

実際に審査については、日本医師会の治験促進センターが統一書式の説明会の際に、医療機関の長⇒IRB委員長(他の医療機関の設置したIRB)でOKと説明しています。契約が前提としてありますので、これが能率的な方法であると私も思いますが、GCPや課長通知でこれを裏付ける記載は見つかりません。

今回のこの記載についてですが、受け取り手にとっては、日本医師会のGCPの統一書式の説明に反して、医療機関の長⇒IRBを設置した医療機関の長⇒IRB委員長という、流れを求めることになりかねません。

一つのIRBが、治験と臨床研究で、異なる手続きを定めることは混乱と業務の煩雑さの原因である。この判断については、各IRBが個別に判断できるのか？

(3)第2 研究者等の責務等について、の中の臨床研究機関の長の責務③について、臨床研究の質的な担保に関する箇所になるが、本指針の中には研究の質を担保する記載がほとんどない。実質的にはこのチェックシートが質的な担保のよりどころとなる。このチェックシートの内容は、各医療機関の判断で作成されるものなのか？

多施設共同試験で、多くの関連病院が参加する試験では、各参加医療機関が持つべきものであるのか？チェックシートの具体的な内容について、指針では要求することがあるのか？

(4)補償に関する保険について、

すべての臨床研究が、研究責任者が保険を購入する経済的な猶予を持つわけではない。指針の改正案の該当箇所の細則を読むと、保険はなくても実施可と読める。保険購入の判断は研究責任者の判断でよいか？

(5) 試験登録について、(第2 研究者等の責務、(1)②について、登録データベースについては、国外にもあり、国内の3か所を指定する指針で指定する必要はないのでは？

国際的な医学トップジャーナルが加盟するICJMEでは、参照している国内3か所のうちUMINのみで、後はWHOからの参照となっている。参加する研究によっては、国外のregistryにすでに登録されているものもあり、国内のみを指定するのは疑問。また、研究責任者の言葉の定義が、個々の医療機関における臨床研究……総括する者という定義にあてはめると、多施設共同試験では、参加全施設が登録するような意味にも取れる。登録の責任者はプロトコルの責任者であり、各施設の責任者ではない。

(6) 介入研究について、指針が示す当局への報告対応について、種々の厚労省への報告は法的な裏付けはないが義務として捉えるのか？厚労省の実施する実地、書面調査への協力も同様に、法的な裏付けがないか義務であるのか？この場合、治験と同様に、インフォームド・コンセントの取得の際には当局の閲覧する供する可能性があることを含めるべきなのか？

以上です。

意見 3 4

意見：

私は大学病院において外科臨床、学生・若手医師等の教育に加え、臨床研究にも関与しております。今回、「臨床研究に関する倫理指針」の改正案概要が発表され、内容を読ませていただきました。この改正案について意見を述べさせていただきます。

改正案の趣旨は、法制化をふまえた倫理審査委員会によるチェック体制の充実、被験者保護により配慮した臨床研究の推進にあると思われます。このように被験者の十分な保護のうえに臨床試験の透明性が確保されるべく臨床研究に関する倫理指針が厳格に規定され、それに準じた試験がなされたならば、国際的にも十分に評価される臨床試験となりうるものと思います。しかし、最近よく知られるように医師不足による医師の過重労働に加えて、臨床医達の犠牲的な努力によって臨床試験が遂行されているのが現状です。まずこの過酷な労働環境の改善なくしては、日々の診療のみに従事する傾向が強まり、規制の多い臨床試験への従事は敬遠されるのではないかと懸念いたします。

被験者となる方が臨床研究に安心して参加できる制度を法的に立ち上げることが重要なことであることは十分に理解されますが、それ以前に臨床研究を実施する現場の状況をご理解いただきたいと思います。まず臨床現場の人的・経済的充実により国民に最良かつ安全な医療を提供できる環境が整備されたうえで、はじめて良質な臨床研究が推進可能となるのではないかと考えます。

意見 35

意見： 今回の臨床研究倫理指針の改定(案)で改善された点は、介入試験における重篤な有害事象報告を研究者が行い倫理委員会で臨床試験の継続の可否を判断するようになったこと、被験者への補償保険をもうける必要があること、年1回の臨床研究の進捗状況、有害事象報告、結果報告をしなければならなくなること等であります。これらのことが実行可能であれば、臨床試験の質が向上するとともに被験者の保護が可能になるものと推察します。

問題点を列記させていただきますと、

- ①(予期するまたは予期しない)重篤な有害事象の定義です。治験と同一の定義と考えて良いのでしょうか。また予期しない重篤な有害事象が発生する場合、厚労大臣まで届け出る必要がありますが、これも治験と同様でよろしいでしょうか(7日、15日報告等)。
- ②介入型臨床試験の補償保険についてですが、これは実際に民間の損保会社が準備していただけるのでしょうか。抗ガン剤や生物学的製剤(ペプチド抗原、モノクロナール抗体、サイトカインなど)の臨床試験では補償保険をかけることがはなはだ困難である可能性が考えられます。
- ③介入型臨床試験の品質保証や品質管理を行うには、研究者自らが単独で今回の改正事項のすべてを行うには無理があると考えています。臨床試験の事務局の強化や臨床試験コーディネーター(CRC)の関与が必要と考えられますが、今回改正の倫理指針概要には何も記載されておりません。臨床試験コーディネーターの関与の有用性を盛り込むべきではないでしょうか。
- ④現在、三重県では病院の規模を問わずほとんどの病院に倫理委員会が設けられています。しかしながら今回の改正(案)を実施するには倫理委員会の定期的な開催、有害事象管理、臨床試験登録データベースへの登録業務などが求められ、(中央または共同)倫理委員会の設立やEC事務局業務の強化が必須です。地域において個別の倫理委員会を拠点化、集約化し、中央(共同)倫理委員会を設立すべきとお考えでしょうか。その際の契約手続きとモニタリングは治験と同様に行ったらよいかどうか教えてください。
- ⑤現在私どもは健康食品の臨床試験に補償保険をかけて実施しておりますが、「介入を伴う臨床研究」の中には、健康(特保)食品の臨床試験も入ると考えてよいでしょうか。

以上、宜しく願い申し上げます。

意見 36

意見： 大学病院勤務医として、臨床研究を行っている立場から、今回の指針の改定に関する意見を以下に申し上げます。

医療の現場で様々な制約のもとに診療に従事しており、多くの人員と時間をかけざるを得ず、臨床研究について十分な時間と労力を注ぐ余裕が無い現状です。このことは、研究機関でもある国立大学病院長会議常置委員会の調査結果（「今後の地域医療における国立大学病院の役割に関する調査」

http://www.univ-hosp.net/guide_cat_03_4.pdf

[〈http://www.univ-hosp.net/guide_cat_03_4.pdf〉](http://www.univ-hosp.net/guide_cat_03_4.pdf)）で、診療や教育に比べ研究についてはあまり取り組まれていないとする回答が多いこと、診療、教育、研究のうち最優先で取り組むのは診療とする回答が最も多く、研究は優先度が低くなっていること、が客観的に示しています。

何よりも、「臨床研究に関する倫理指針」を法制化しないと患者保護が成されないということはありません。臨床研究は、規制が強すぎると臨床研究の推進にブレーキがかかり、わが国の臨床研究が衰退します。

現実を見据えた議論のもとに慎重に事を進められることを提言致します。

意見 37

意見：

今回の「臨床研究に関する倫理指針」改正案は、実行するには多くの法的支障が含まれているように思います。すべてをインフォームド・コンセントと倫理委員会のみでの操作で処理しているように思われ、法律の下位にある指針でありながら、既存の法律や法体系と整合性がありません。紛争が生じたときに、裁判所の判断は法律判断になりますから、医師や研究者たちはこの指針に従ったからといって免責はされないでしょう。このような指針をそのまま成立させることは、厚労省の重大な責任問題となるはずで、施行を延期し、民法や刑法などそれぞれの専門領域のしっかりした学者のチェックを受けて、全面的に再考される必要があります。

とりあえず私の専門領域についてのみ申し上げても、重大な過誤があります。改正案は16歳以上の者は未成年者であっても本人の意思のみで被験者となることができるとし、親権者の同意をとらない案になっています。成年後見人の医療的な同意権には対立する議論があり、被後見人の一身専属的な権限であり成年後見人の同意権はないとするのが通説的な見解です。しかし親権者に同意権が存在することについては、民法学界に異論はありません。

たしかに近年は、児童の権利条約などの要請もあって、子の意思を尊重しなくてはならないという傾向は強くなっています。しかしそれは、親権を否定するものではなく、子の意見も聞かなくてはいけないとされるようになったに過ぎません。子の意見を聞くことになると、親の意見と子の意見が対立したときにどちらが優先するのかという問題が生じますので、たとえば輸血や妊娠中絶など、限界線上の場面では、親権者の意思より子の意思が優先される場合が起こります。しかしそもそも親権者の意思を最初から問題にしないという法的判断はあり得ません。

親権は、子を健康に育成する義務を果たすために認められる親の権利ではありますが、公権力や第三者に対しては、強力な権利です。児童虐待の防止等に関する法律においても、親権を制限する限界について慎重な判断がされています。代理ミュンヒハウゼン症候群の親や医療ネグレクトをする親についてさえ、その親権行使を制限して、子に適切な医療介入をするためには、原則は司法判断に拠らねばならず、子の命を救うためにぎりぎりの場合にはわずかに児童福祉法33条の一時保護規定などを利用する可能性があるのみです。

しかるに今回の改正案は、子本人の健康に不可欠な医療に関する問題ですら

ない治験について、親権者の同意を不要とするものであって、到底認められない判断であると思われます。

意見 38

意見：

本学では、人を対象とした医工学、福祉工学、人類学、心理学などにわたる研究をおこなっている。なかには介入（侵襲）を含む研究もあることから、人を対象とした研究倫理審査会を設けて研究計画の審査をおこなってきた。今後とも審査を継続し、国際水準に勝るとも劣らない倫理性を心がけていきたいと考えている。

しかし、今回の「臨床研究に関する倫理指針」改正案によれば（第1の3(12)、医療機関を有さない本学の倫理審査委員会による審査結果は無効となったり軽視されるおそれがあり、今後の本学の審査体制にも大きな影響を及ぼすものと考えられる。

研究内容が学際化し、大学の学部編成もめまぐるしく変容する昨今では、医学部や付属病院をもたない大学においても「医学系研究」がおこなわれていることは想像でき、なかには介入を伴う研究もあると思われる。よって、医学部や付属病院をもたない大学においても人を対象とした研究の倫理審査が必要かつ重要であることが改正案の文言にも反映されなければならない。すなわち、改正案「第1 基本的考え方 3用語の定義 (12)倫理審査委員会カ～ケ」にある「(医療機関を有する者に限る。)」との限定を緩和する必要があると考える。

意見 39

意見：

倫理指針の改正に向けてのご対応に敬意を表します。

患者さんにとって、良い医療、良い臨床研究が推進されることを願うものです。

本件について、下記のとおり、意見を述べます。

<意見1>

(前提)

「介入を伴う研究」の定義に従えば、治験の範囲外で「医薬品を用いた臨床研究」の場合、厳密に解釈すれば、(ア)通常の診療を超えた医療行為となります。

さらに、「(イ)通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者を集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる医療方法、診断方法……」と定められています。

治験の場合、当該治験薬(及び対象薬)の薬事法上の取扱いについて、承認医薬品と区別して取り扱われることでよいことが定められています。

(問題点)

現在、臨床研究で用いる有効成分含有物(以下、臨床研究薬)および対象薬については、薬事法上での取扱いの規定がないため、

1. 臨床研究薬として、どの程度の非臨床のデータがあればよいか
2. どの程度の施設での製造であれば認められるのか
3. 国内製造及び国外製造の臨床研究薬の授受はどの様に行えば合法的であるか

等についての基準がありません。

倫理委員会での審議においても、判断基準がまったくない状態であり、今回の改正で、倫理委員会が改正の内容に従って、厳密に解釈をして、臨床研究薬についても治験薬と同等のレベルまで求める事になりかねず、臨床研究の進行に大きなブレーキをかける可能性があります。そのような事態に陥らないようにする配慮が必要と考えます。

(要望)

上記、1, 2, 3についてのガイドラインを出していただきたい。

(臨床研究薬の性質のより異なると思いますが、類型化してモデルケース的なもの、もしくは、治験薬に求められるフルデータが揃っていなくても、適宜、倫理委員会で判断して臨床研究薬として使用しても良い事を示していただきたい。)

<意見2>

特に、取り扱いについては、「治験薬」のような別ルールがないため、「薬事法上の医薬品」と同じルールを適用すると、無許可医薬品と見なされ、製造、授受ができなくなる等の不合理が生じます。橋渡し研究等で、企業等が臨床研究薬を国内や国外で製造して、医師に提供する場合、どのような手続きをとれば、合法的であるかの手順書を示していただきたい。(倫理委員会でのチェックシートの項目としても必要だと考えます。)

<意見3>

第2の(1)①「研究者等は、…保険その他の必要な措置を講じ、…」の保険とは、現在の医師賠償責任保険で良しとするものでしょうか、それとも、別途、臨床研究のための保険の加入する必要があるのでしょうか、明確に示していただきたい。また、後者の場合、そのような保険が存在するのでしょうか？ 例示等でお示しいただきたい。

橋渡し研究等で、企業等が製造して、医師に臨床研究薬を提供する場合、企業が保

険に加入する必要があるのでしょうか。現在、臨床研究のために企業が加入できる保険は存在しないとの情報がありますが、今後、できるのでしょうか。「保険に加入すべき」との規則はできたが、「入るべき保険は存在しない」との状況にはならないのでしょうかね。(ちょっと心配なので、意見として提出します)

<意見4>

臨床研究についても特定療養費制度の適用となるよう制度的整合性をとっていただきたい。

今回の改正で、「介入を伴う臨床研究」は保険診療外の医療行為を含むことを明記したことと同じです。倫理委員会では、「介入を伴う臨床研究は治験と異なるので、特定療養費制度の対象外」との認識になります。すると、介入を伴う臨床研究の医療行為すべて保険診療外の扱いとなってしまう、結果的に通常の治験よりも実施が困難な事態となります。

臨床研究は国を挙げて取り組んでいる「橋渡し研究」推進の一端を担うものであり、患者さんの保護重視の下に倫理規定をさだめて推進するものと理解しています。臨床研究は、治験よりも機動性を生かして、より速く、効率的に薬の安全性、有効性を確認するための研究と理解しています。

関連制度の整備が整わずに、結果的に臨床研究が推進できず、良い薬を速く患者さんに届けるための臨床研究が遅れることこそ、非倫理的であると後で指摘されないように願うものです。ご一考の程よろしく申し上げます。

以上

意見40

「臨床研究に関する倫理指針」（以下、「臨床研究倫理指針」という。）の今次改正案に対し、意見を申し述べます。以下に述べるとおり、本改正案は法的にきわめて問題が多く、全面的な再検討が不可欠であると考えます。関係各位にて十分ご検討頂くことを希望します。

1. 規制枠組み全般の問題点

本改正案では、臨床研究の規制全般につき、「介入研究」と「観察研究」の二元的規制とした上で、さらに医薬品・医療機器を用いる介入研究につき特に治験と同程度の規制を加重する規定が盛り込まれている。確かに、臨床研究倫理指針は、疫学研究、ゲノム研究等の個別の研究類型に該当しない場合の一般的・総則的適用が想定されており、指針の適用対象となる「臨床研究」にはきわめて多種多様な類型が含まれるため、臨床研究に関する規制を考える際には、あくまで研究の実施主体や規模、研究手法等において多様性の大きい諸研究につき、いかにしてそのような多様性に応じた柔軟かつ適切な規制を行うかが検討されるべきである。この点、本改正案においては、以上の段階的規制により少なくとも現行指針と比較して臨床研究の多様性に一応の配慮をしたものに見えることができる。

しかし、本改正案では「介入研究」「観察研究」の各類型に関する規制内容、および医薬品・医療機器を用いる介入研究に関する規制がそれ自体はきわめて画一的になされており、これでは依然として、臨床研究の多様性に配慮しつつ適切な規制内容を実現したものとは言いがたい。具体的には、以下の指摘が可能である。（なお、各項目冒頭に関連する改正後指針の規定を引用した。）

< 1 > [第1の3(1)(2)関係]

まず、「介入」の定義が広すぎると考えられる。「看護ケア」や「予防」も「介入」に含むとされることから、たとえば、医療事故防止のためのチェック表の採用や新規のクリニカル・パスの導入、介護施設における施設利用者の安全確保のための床材や警報機の使用なども、一定のデータを集める以上はすべて介入研究として厳格な規制が適用されることになるであろう。しかし、これらはいずれも日常的に行われる医療行為や介護行為と同程度の危険性しか惹起しないばかりか、床材や警報機の使用は一般家庭の日常生活水準の危険性と等しい場合もあり、これらの場合にまで厳格な規制を課すのは過剰規制（憲法の要請

する比例原則に反する規制) であると考えられる。

したがって、「介入」の定義においては危険性の絶対的水準が一定程度以上の場合に限定することが望ましい。しかし、仮に、ごく軽微でも生命・健康等への影響可能性がある場合を広く「介入研究」として指針の適用対象にする場合には、「介入研究」内部での多様性に配慮し、倫理審査委員会が当該研究の危険性や危害防止策等を踏まえて特に承認した場合には規制を軽減できるものとすべきである。

<2> [第2の1(4)(8)関係]

医薬品・医療機器による介入を伴う研究に関しては、該当する場合すべてにつき、一律に研究者登録と公表、補償のための措置が要求されているが、これも個々の「介入」の規模や危険性の程度を一切考慮していない点において過剰規制と考えられる。これは治験規制にあわせたものと推察されるが、「医薬品・医療機器による介入」には、医薬品・医療機器の効果それ自体が研究対象となっている場合のみならず、一連の研究プロセスにおいて通常の医療行為としての薬剤投与や医療機器使用がなされる場合が含まれる可能性があり（上記クリニカル・パス導入の事例など）、規模や実質的危険性等においても治験の場合に比してはるかに小さい研究が含まれる。

すなわち、治験のようにデータ収集目的が均一な研究群に関しては一律の規制が可能であるとしても、多様な目的を含みうる臨床研究においては、「医薬品・医療機器による介入」があるというだけでは一律の規制を正当化することはできない。ここでも、研究の多様性に配慮して危険性の程度や危険回避措置の内容等を考慮した柔軟な規制が必要と考えられる。

以上の各点を考慮すれば、全臨床研究を「介入研究」「観察研究」などのカテゴリーに分類すること自体はよいとしても、それぞれのカテゴリーにつき一律の規制手法を採用することは不適切であり、最終的には個別研究ごとに、被験者の生命・健康等に対する実質的危険性の程度やそれに対する防止措置の程度等を勘案して、規制の必要性については倫理審査委員会が柔軟かつ個別的に決定できるようにすべきである。

2. 補償措置に関する問題

本改正案では、保険等の補償措置をとることを義務づけ、それを前提に補償措置に関する説明を義務づける規定（第2の1(2)(4)、2(2)、第4冒頭細則、

1 (3)) が存在する。しかし、このような規定のしかたは適切でないと考えられる。

「補償措置」とは、研究機関側で保険契約を締結し、または補償のための内部的予算措置をとることを指すものであろう。また、「補償」とは、有害事象発生時に研究者・研究機関側の過失の有無を問わず支払われる金銭または実施される診療等をいうものと考えられる。しかし、このような意味での補償措置を義務づけたとしても、被験者に対して補償がなされるとは限らず、上記諸規定は直接的な規制となっていない上に、仮に研究機関に被験者への補償を間接的に義務づけることが意図されている場合には、それ自体が不適切である。

わが国の現行法には、研究実施における無過失責任の規定はなく、研究者・研究機関の過失により被験者の生命・健康等に損害が発生した場合に限り、民法 709 条に基づく通常の損害賠償責任が課せられるに過ぎない。より広く研究者側の無過失責任を肯定すべきか否かは、将来的な立法論としては議論の余地があるものの、臨床研究の多様性を考慮すれば、当然にあらゆる臨床研究のあらゆる有害事象に対し過失の有無を問わず金銭的補償がなされるべきであるとまで言えるかはきわめて疑問であり、少なくとも現段階では現行法の内容を前提とすべきである。したがって、指針においても過失責任たる損害賠償義務の範囲についてのみ予算措置等を義務づけるべきであり、それ以上の金銭的負担を義務づけたと読みうる表現は用いるべきでないとする。

なお、付言すると、一般的に保険会社は法的義務の範囲外の金銭給付につき保険でカバーすることにはきわめて慎重である傾向がある。これは、法的責任は責任範囲が明確であり事前のリスク計算が比較的容易であるのに対し、法的義務のない支出については明確な基準がないためにリスク計算が著しく困難となるからであり、本改正案が施行された場合でも、保険会社側で法的義務外の支出を広くカバーする保険商品を販売する可能性は低いと見るべきであろう。現時点で行政がとるべき対応は、保険会社の対応に期待して「補償措置」を義務づけることではなく、そもそも臨床研究においていかなる補償ルール（被験者に対して無過失責任の成立を認めるべきか否かなど）をとるべきかを検討することであるとする。

3. 未成年者の同意に関する問題

未成年者の同意に関する改正案の方針は、法的に問題が大きい。具体的には以下の点が指摘できる。

本改正案は、第 4 の 2 冒頭細則において、16 歳以上の未成年者については本

人の同意のみで研究参加可能とする規定を新設する。しかし、このような規定は民法上の親権の存在を考慮しないものであり、採用されるべきでない。民法の一般的解釈によれば、未成年者に対する医療行為に関しては親権者が同意権を有すると解されている。すなわち、民法 820 条により親権者は監護権および監護義務を有しており、その内容としては身上監護に関する権利・義務も含まれると解されていることから、未成年者の受ける医療や医的侵襲に関しては、親権者は法律上の同意権限を有している（大村敦志『家族法』〔第2版補訂版〕101頁参照。この点で、親権者と成年後見人は法的な権限内容が全く異なる）。臨床研究に参加するか否かに関する決定も身上監護に関する決定に含まれることから、仮に本改正案が施行されたとしても、指針で法律の規定を修正することはできないため、研究責任者は親権者の同意なく研究を実施することはできない。本改正案の記述はこの点につき全く誤った前提の上に医学研究者等に誤った法的認識を与えるものであり、削除されるべきであると考えられる。

同じく第4の2冒頭細則における代諾権者の選定に関しても、同様の問題がある。すなわち、本改正案は、代諾における代諾権者を研究責任者の判断で選択できる旨を定めるようであるが、これは成人の場合とはまったく未成年者に関しては上記の民法の規定に反するものである。未成年者の受ける医療的影響につき、初めから親権者の同意を不要とすることは法令違反を奨励するに等しく、行政指針の内容としてはきわめて問題であると考えられる。

以上の点につき、本改正案は法律の規定に反しているため、関連する改正部分はすべて削除の上、現行指針の規律を維持すべきである。

4. 既存試料の位置づけについて

本改正案は、第5として既存試料の取り扱いに関する規律を追加している。これは、従来の規制に比して既存試料の利用を容易にし、その利用要件の明確性を高めることが意図されたと思われるが、具体的な規定内容は既存試料の法的な位置づけを全く踏まえておらず、法令に反する重大な過誤規定であると考えられる。

まず、そもそも試料提供は契約である（米村滋人「医学研究における被験者意思と倫理委員会」ジュリスト 1339号 15頁）。この関連で、(1)②に「被験者との同意事項」との表現が見られるが、日本語としてもこなれておらず、またこの規定は研究者側が契約条項に拘束される点を明らかにする趣旨と考えられることから、ここは「被験者との契約条項」とすべきである。そして、試料の法的な位置づけや研究者・研究機関の有する試料利用権限の内容は、法的には

当初の提供時における試料提供者・試料受領者間の提供契約によって決定される事項である。具体的には以下のようなになる。

第1に、試料提供者が試料を完全・無条件に贈与する意思であった場合には、贈与契約の締結が認められることから、研究者は試料の「所有権」を取得し、提供者の再同意なくして試料を他の研究に利用することができ、他の研究機関に譲渡することも原則として可能であることになる（ただし例外はありうる）。

第2に、試料提供者が後に試料の返還を受ける意思であった場合には、使用貸借契約の締結が認められるにすぎず、試料の「所有権」は研究者側に移転しないことから、この場合は研究者は提供者の再同意なくして試料を他の研究に利用し、または他の研究機関に譲渡することはできない。ここでの「同意」は不可欠の要件であり、他にいかなる事情があったとしても、提供者から借りているだけの試料を他に転用・譲渡することは許されない。

以上の解釈は民法における通説的理解（我妻栄『新訂民法総則（民法講義Ⅰ）』202頁）に立脚するものであり、判例にも贈与契約または使用貸借契約の成立を認めるものがある（東京地判平成12年11月24日判例時報1738号80頁参照）。

ところが、本改正案では試料提供時の契約内容などを一切考慮せず、「既存試料」すべてについて同一の規律を採用している。その結果、贈与契約により試料が提供されていた場合には本来不要であるはずの提供者の再同意が常に要求されている（ただし、上乘せ規制として再同意を要求することは一応可能である）一方で、再同意が取得できない場合にも、一律に匿名化等の条件を満たすことで再同意なく他研究への転用や譲渡が可能であるとされている。しかし、試料提供が使用貸借契約によってなされた場合や、試料提供契約において明示的に転用・譲渡を禁止する旨の合意がなされていた場合には、匿名化や公衆衛生上の必要性、倫理審査委員会の承認を含めいかなる事情があろうとも本人の再同意なくして試料を転用・譲渡することは許されない。仮に、改正後の指針に基づいて、提供者の再同意なくして既存試料の転用・譲渡がなされた場合、事後的にその事実を知った提供者が提供契約では転用・譲渡を禁止していたことを証明すれば、提供者が損害賠償請求等をなすうるのは当然であり、場合によっては業務上横領罪として研究者が刑事責任を問われる可能性もある。

以上のことから、本改正案は法令に違反する内容を含み、むしろ犯罪とさえなりうる法令違反行為を奨励するものとして、強い非難を免れないと考えられる。行政指針は法律に反することができないのであるから、わが国の法令の規定内容（特に民刑事法の規律）やその一般的解釈を十分に踏まえた検討がなされるべきであり、この点が本改正案では全く不十分であると考えられる。

この点に関連して付言すると、本改正案では、個人情報としての（個人情報保護法による）規律と物としての試料に関する規律の混同が見られる。試料に

については、個人情報としての側面も認められる一方で、「物」として「所有権」の客体ともなるとするのが通説的理解であることから、これら双方の側面に配慮して、いずれの面でも違法とならないよう指針の規定を整備する必要があったはずである。個人情報保護に関しては匿名化によって一定の規制を免れうることに合理性があるが、有体物としての試料の利用について、試料取得後になされた匿名化等によって試料利用者に新たな利用権限が生まれるというような解釈は、法的には全く採用し得ないものである。上記の通り、あくまで、物の利用権限の内容は取得時の法律関係（試料提供契約の内容等）によって決まるとするのが民法上の一般的解釈であり、事後的な匿名化やその他の措置・手続等はこれと無関係である。

以上のことから、本改正案では既存試料の取り扱いに関して法令の規定との整合性に全く配慮がなされておらず、本改正案のまま運用がなされた場合には、事後的に裁判所によって違法と認定される場面が続出するなどの結果、医学研究の現場に多大な混乱をもたらすことが懸念される。既存試料の法的な位置づけに関する検討もその他の法令との整合性の検討も不十分な現状では、既存試料につき包括的な指針規定を設けるべきではなく、本改正案の既存試料に関する部分はすべて削除されるべきであると考ええる。

5. 結び

以上で述べた各点のうち、1. および2. の内容は本改正案のみならず、疫学研究倫理指針や GCP 省令にも共通する問題であるといえることができる。臨床研究においては、繰り返し言及した臨床研究の多様性の観点から特にこのような指針の規定の弊害が出やすいものと推測されるため、以上では特にその観点から種々の問題点を列挙したものであるが、当然、他の省令や指針についても、問題がある以上は早期の見直しが必要であると考えられる。特に、現行法令の規律と全く無関係に指針のみですべてを定めるかのような指針策定のあり方には強い疑問を禁じ得ないところであり、このような指針策定のあり方を含めた医学研究規制の枠組み全体の再検討を今後にわたり期待するものである。

以 上