

意見 4 1

意見：

当施設では、臨床研究（観察、介入とも）を数多く実施してきた実績がある。また、H19年度より中核病院に選定されたため、今まで以上に臨床研究を実施し、医学の発展に寄与すべく施設整備を進めているところである。今回の「臨床研究に関する倫理指針」改正については、臨床研究の品質の向上と被験者の保護の観点から見て、様々な工夫がなされていると考えているが、臨床現場の現状からは非常に困難な要求事項もみられる。以下、提示された改正案の概要に沿って、本案に対する意見を表明するものである。

「基本的な考え方」について

現行の倫理指針では、介入研究と観察研究の区別があいまいであり、また疫学研究の倫理指針における観察研究の取扱いとの齟齬等のため、研究内容によってはどちらの指針に適合するのかが不明確であったが、今回表記がより明確になった点は評価できると考える。しかし、「疫学研究」と「臨床研究」を峻別することは困難であり、今後はこの2つの倫理指針を一本化する方向で検討して頂ければと考える。

「研究者等の責務」等について

(1) ①において補償措置に関する記載があるが、GCPの運用通知によれば、医師主導治験の場合の補償措置について注記として「治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも自ら治験を実施する者による保険への加入に基づく金銭の支払いに限られるものではなく、副作用の治療に対しては、医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうるものである。また、障害手当、葬祭料等の金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、治験の計画の内容に応じて、当該治験に係る薬物の種類、対象疾患の特性、治験による被験者の便益及びリスク等を評価し、個別に自ら治験を実施する者が考慮すべきものであるが、被験者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。」と記載されている。本倫理指針においても、徒に民間保険に依存した金銭的補償措置を求めめるのではなく、研究計画の内容に応じた適切なリスク評価と適切な補償措置の準備が望ましい旨を、研究者および倫理審査委員会に対して指導して頂きたい。

(1) ②において、介入研究の事前登録を義務付けし、かつ登録先をUMIN、JAPICおよび日本医師会治験促進センターに限定した記載となっている。介入試験の事前登録は主として出版バイアスを回避するために、著名な国際雑誌の編集者達が自発的に開始したものであるが、これに賛同する科学雑誌が激増しているため、国内の研究者に積極的に対応を迫ることは重要かつ適切と考える。しかし、臨床研究登録サイトは国内の3機関だけでは

なく、世界的に最も多用されているのは米国 NIH の管理する ClinicalTrials.gov と思われる。自主臨床試験についても今後グローバルな発展が考えられる中で、登録先を国内機関に限るのは、国際共同試験を実施する上で障壁となる可能性もあるため、国際的知名度の高いサイトへの登録も含めておくべきと考える。また、現状で必ずしも各施設の研究者が事前登録に適切に対応可能とは言えないため、当面の間、事前登録義務化に伴い、なんらかの研究者の支援策が講じられることが望ましい。

(1) ⑤において、研究者等に臨床研究の倫理に関する講習その他の教育の義務付けがなされているが、これは今後非常に重要となることで、今回の義務化は評価される。しかし、本倫理指針における義務化を実効性があるかつ内容を標準化していくことが重要であり、今後、研究者等への教育に関する支援策が講じられるべきと考える。

(2) については、研究機関の長の責務を明確化した点で、おおむね妥当な内容と考える。しかし、各責務について具体的な内容が倫理指針には示されていない。特に有害事象への対応（院内の報告期限や報告内容、厚生労働大臣への報告の仕方や公表の方法、内容等）等については、標準的な方法等を整備してモデル的に示す、あるいは適切な対処をとれている施設のやり方を他に情報提供するなどといったきめ細かい方策が今後進められるべきと考える。

全般的に、多施設共同研究の場合の研究責任者と他の参加施設の研究者の責務が不明確である。特に、年 1 回の進捗報告、有害事象の報告等について、研究責任者が属する施設以外の施設では不要とも読み取れるため、記載を明確化して頂きたい。

「倫理審査委員会」について

倫理審査委員会の手順書や会議の概要の公表等はおおむね妥当であると考え。また、実施状況に関する報告を年 1 回行うことも、倫理審査委員会の活動状況を一元的に把握されることとなるため、好ましいと考える。

(3) ⑤において、倫理審査委員会委員の教育・研修に努めることとあるのは、委員会のレベル維持・向上に欠かせないことではあるが、現状で倫理審査委員会委員の研修カリキュラム等が国内にないことを考えると、努力義務とはいえ、今後研修内容の標準化や研修機会の充実等の支援策が必要と考える。

「インフォーム・ドコンセント」について

観察研究の場合の IC 取得の条件が、疫学研究の倫理指針とほぼ同等に整備されたことは、評価すべきと考える。

「試料等の保存及び他の機関での利用」について（特に意見なし）