

意見 47

No.	頁	項目	意見	理由
1	1	全体	市販製品の EBM などを目的とした GCP 及び PMS 制度に係わらない委託研究などの臨床研究は、本指針の対象なるのでしょうか？	企業からの委託により実施される臨床研究との関係を明確にして頂きたい。
2	1	1(3)、(4)	臨床研究における「観察研究」の意味合いが不明確である。	疫学研究指針に揃えて、介入研究と観察研究に分けられています。臨床研究の場合、ヒト試料から材料を調製し研究に供する場合があります。「観察研究」が必ずしも適切な表現ではないと思われま。介入研究より被験者のリスクの低い研究カテゴリーを設けることには同意します。
3	1	1(4)	「保管資料」は「保管試料」の誤記ではないのかを確認したい。	本改正案では疫学研究以外には「試料」が使われているため。

No.	頁	項目	意見	理由
4	1	2 第 1(1)、(2)	(1)、(2)について記載内容の再考と事例を明示願いたい。	<p>具体的な研究デザインについて参照するのでは定義として適当ではないと思われます。</p> <p>「疫学研究」と「臨床研究」の区分が提示されていますが、この考え方が区分として適当ではないと思われます。先に通知されている「疫学研究に関する倫理指針」の第1 基本的考え方、2 適用範囲では、指針の対象として「(臨床の場における疫学研究)・診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等診療情報を収集・集計して行う観察研究。」とあり、矛盾した記載とも解釈されます。もともと疫学は疾患等の原因を調べ評価するので、被験者ごとのデータを扱わないと実施不可能な状況が多々生じえると思われます。</p>
5	1	2 第 1(1)②	「・・・疫学研究を含まないものをいう」の部分は不要。	「臨床研究のうち・・・」と限定されているので疫学研究についてはもともと含まれていないものと思われます。

No.	頁	項目	意見	理由
6	2	2 第 1(2)② 2 第 2(2)	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に倣い、臨床研究機関の長の権限又は事務を、当該臨床研究機関の定める規程により、当該機関内の適当な者に委任することができるよう、規定して欲しい。	臨床研究機関の長が実務を負担することは、現実的ではないと思われます。また、多くの研究機関では、臨床研究に関する倫理指針に基づいて設置された委員会が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に基づく審査を兼ねていることが想定されるので、指針に拠らず規定を統一していただく方が運用上のミス等を回避しやすいと思われます。
7	2	2 第 1(3)⑥	倫理審査委員会について、設置者として医療法人、特定医療法人が明記されていないが、臨床研究機関に包括されていると考えて差し支えないか確認したい。なお、臨床研究機関に包括されない場合には医療法人、特定医療法人が除かれた理由を説明願いたい。	医療法人、特定法人の取り扱いについて把握したいため。
8	3	2 第 2	Clinical Research Coordinator (CRC) を配置する場合の倫理性保持（確保）について言及してはどうか	
9	3	2 第 2(1)① 2 第 2(2)①	「研究者等は、医薬品・医療機器による介入を伴う研究（・・・）を実施する場合、 <u>被験者に生じた健康被害の補償のために、あらかじめ保険その他の必要な措置を講じ、かつ被験者に対して、当該補償の内容を事前に説明し、文書により同意を得なければならないこととする。</u> 」とあるが、GCP と同様に「補償に関する手順書」の作成について規定する必要はないか。	GCP 省令課長通知では、「被験者の生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保険その他の措置を講じておかなければならない。」とある。

No.	頁	項目	意見	理由
10	3	2 第 2(1)②	複数の施設が共同で臨床研究を実施する場合や、外部施設へ臨床研究を委託する場合、機関毎に研究責任者が設置されていると思われるが、全ての研究責任者がデータベースへの登録をすべきかどうか、示唆して欲しい。	全ての研究責任者が登録するのは現実的ではないと思われるため。
11	4	2 第 2(1)③	「臨床研究に係わる重篤な有害事象」の判断は具体的にどのような基準を参考にするのか？ また、「予期しない重篤な有害事象及び不具合」は、市販製品の添付文書で判断することになるのか？	安全管理の観点から、治験薬、市販製品、未承認薬などの取扱いを明確にして頂きたい。

No.	頁	項目	意見	理由
12	4	2第2(1)③ 2第2(2)⑤	<p>臨床研究に関わる重篤な有害事象が生じた場合の対応について、改正案では「研究責任者は直ちに臨床研究機関の長に通知し（（1）－③）、臨床研究機関の長は必要な対応を行うとともに因果関係、原因の分析を含む対処方針について、倫理審査委員会の意見を聴き、当該研究責任者に中止その他の措置を講じるように指示し、また、共同研究機関に対して当該対処方針および措置内容を周知しなければならない（（2）－⑤）」とあります。</p> <p>⇒今回の改正の方向性として、観察研究および侵襲性を有しない研究に関して同意取得方法などの点から疫学研究指針との整合性をとったとのことですが、上記の重篤有害事象が生じた場合の対応については、疫学研究指針の規定に比べあまりにも厳しいように思います。</p> <p>「通常の診療の範囲内であってランダム化、割付を行わない医療行為における記録、検体等利用する研究」も観察研究と定義されていますので、通常の診療の範囲であっても、今回、上記のような対応を必要とした妥当な理由を教えてください。</p>	疫学研究との整合性 設定根拠の明確化
13	4	2第2(1)⑤	<p>「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。」と規定されるが、具体的な教育内容に関する要件を示して頂きたい。</p>	教育すべき内容の基準を明確にして頂きたい。

No.	頁	項目	意見	理由
14	4	2 第 2(2)②	「自らの臨床研究機関において実施予定の臨床研究について、 <u>他の機関が設置した倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に依頼しなければならないこととする。</u> 」とあるが、契約は必要ないのか？必須でないのであれば、その旨、明確にした方がよいのではないか。	GCP 省令では、外部の倫理審査委員会に審査を行わせる場合、実施医療機関の長と IRB 設置者との契約締結が規定されていますが、本指針では、文書による依頼だけでよく、契約は不要と考えて宜しいでしょうか。
15	5	2 第 2(2)⑦	「～現在実施中または過去に実施された臨床研究において、～」、のうち、過去に「実施された」という過去は、年数の規定はなく、発覚したものは全て、という理解でしょうか？（改訂前に実施された臨床研究における不適合も報告の対象となるのでしょうか）	規定の明確化
16	5	2 第 2(2)⑦	「倫理指針に関する重大な不適合」について、過去に実施された臨床研究において考えられるケースを明示願いたい。	具体的事例を把握したいため。
17	5	2 第 3(4)	軽微な事項は迅速審査に付してよいことになっているが、軽微かどうかの判断基準は、各委員会の裁量に任せると理解してよいのか。あるいは、当局より一定の基準が示されるのでしょうか。	確認事項としてまとめる
18	6	2 第 4	Clinical Research Coordinator (CRC) を配置する場合の倫理性保持（確保）について言及してはどうか	

No.	頁	項目	意見	理由
19	6	2 第 4(1)②	<p>「・人体より採取された試料を用いる場合には、文書により説明し、文書により同意を得る方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。<u>ただし、研究が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び同意の取得を必要としないが、被験者への説明の内容及び被験者が同意したこと</u><u>に係る記録を作成しなければならない。</u>」とあるが、治療目的外に人体より採取された試料が使用されるのであれば、侵襲の有無に係らず文書による同意取得が必要ではないか。</p>	<p>被験者への説明の内容及び被験者が同意したことに関する記録を作成が必要とするのであれば、透明性の観点からも被験者による文書同意が必要と考えます。</p>
20	6	2 第 4(1)②	<p>「ただし、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施に係る情報を公開しなければならない。」とあるが、情報公開の方法について例示を示していただきたい。また、人体より採取された試料を用いる観察研究は情報公開の対象外となる理由をご教示いただきたい。</p>	<p>明確化</p>
21	6	2 第 4(3)	<p>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、被験者が 16 歳以上の未成年者であっても、本人からインフォームド・コンセントを受けることができるとしています。しかし、民法では未成年でも成人とみなされる場合（結婚している人、独立の生計を立てている人）を除き、親権者の同意がなければ契約ができないことになっています。そこで、未成年者の場合は、本人からは法的拘束力のないインフォームド・アセントしかとれないと考えます。(3) が認められる判例又は法解釈が存在するのでしょうか。</p>	

No.	頁	項目	意見	理由
22	7	2 第 5(1)②ウ) 2 第 5(2)②イ)	被験者に情報が公開されていることを知らせる手段を例示されたい。 被験者が当該被験者にならんとしていること（自らの試料等が利用されようとしていること）をどのような機会に知ることが出来るのか理解しにくいので具体的に例示されたい。	「同意の取得が困難であるときでも、情報を公開し、被験者が利用を拒否できるようにしている。」となっていますが、被験者が公開情報に気づかない場合も多いと考えます。全般的に個人情報保護より、研究上の都合を優先している印象を受けます。
23	8	2 第 5(1)②	「研究開始前に人体から採取された試料の利用については、原則、被験者の同意を得ることとするが、 <u>同意の取得ができない場合</u> であっても、以下のいずれかに該当する場合には、倫理審査委員会の承認及び臨床研究機関の長の許可を得たときに限り、利用することができる。」とあるが、「同意の取得が出来ない場合」とはどのような場面を想定しているのか解説が必要と考えます。	
24	8	2 第 5(2)②ウ)	「公衆衛生上特に必要がある」の具体的な事例を明示願いたい。	具体的事例を把握したいため。
25	8	2 その他	「個人の尊厳」は全て「人間の尊厳」に変更した理由を説明願いたい。	どのような違いを想定して変更されたのか把握したいため。
26	8	2 その他	「個人の尊厳」をすべて「人間の尊厳」に変更すると表現に違和感がある箇所がある。	指針の 3 用語の定義 (10) 倫理審査委員会で、変更後の「被験者の人間の尊厳」より変更前の「被験者の個人の尊厳」の方が適切です。
27		倫理指針外(3)	適合性に関する調査について、その実施方法について明確にしてほしい。	

No.	頁	項目	意見	理由
28		倫理指針外(8) ②	医法研のガイドラインに準拠してよい かどうかは検討すべきである。	
29		倫理指針外 (9)(イ)	『疫学研究に関する倫理指針』(平成十 九年八月十六日) (／文部科学省／厚生労働省／告示第一 号)と同時、並行した改正作業が必要で はないか 具体的な統合予定・期限を明示すべきで はないか？	
No	頁	項目	意見	理由
.				

No.	頁	項目	意見	理由
	3	第1 2 (2)	<p>文章を以下のとおり変更されてはどうか。</p> <p>変更前</p> <p>この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。</p> <p>ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない</p> <p>変更案</p> <p>この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とする。また、日本国外において実施される臨床研究も対象とするので、臨床研究に携わるすべての関係者は、臨床研究実施地の法令、指針等を遵守することはもとより、この指針の基準にも原則として従わなければならない。</p> <p>ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該実施地の基準に従って臨床研究を実施しなければならない。</p>	<p>文意が正確に伝わらない可能性あり。</p>
	4	第1 3 (2) ②	<p>「臨床研究を実施されることを求められた者」</p> <p>求められただけで被験者になるのでしょうか？</p> <p>この②の分類は不要と思います。</p>	<p>臨床研修を実施されることを求められた者を被験者とする、臨床研究への参加が自由意思ではなく強制的な印象を与えるのではないのでしょうか。</p>

No.	頁	項目	意見	理由
	4	第1 3 (3)	<p>「ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。」</p> <p>とされていますが、学術的価値と個人情報につながる可能性のある試料の扱いは全く別次元の問題としますので、この但し書きは再考の必要があると思います。</p>	<p>目的に謳っている、「個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点～」が十分考慮されていないと考えられる。</p>
	6	第1 3 (13)	<p>健康上の配慮をする必要があり成年、未成年を区別するのであれば婚姻の有無は基準としては不適切と思います。</p> <p>単に20未満で良いのではないのでしょうか。</p>	<p>民法の規定とも整合していないのではないのでしょうか。</p>

意見 48

意見：

この度は「臨床研究に関する倫理指針」の改正作業を行っていただき、臨床研究や倫理審査の現場で働く者として、ご関係の皆様のご苦勞に大変感謝しております。現行の指針から大幅な改正になりそうで大変喜んでおりますが、まだ解決すべき問題点も残っているように感じますので、気づいた点を整理してお伝えします。申し上げることすべてを直ちに取り入れることは困難だということは十分理解しております。今回取り入れるのが難しい部分は、将来の方向を定める上で考慮していただければ幸いです。

なお、改正指針の内容について私に誤解があれば、どうぞお許してください。

1. 指針の対象となる研究について

・指針ではまず「研究」の定義を書くべきです。介入研究と観察研究など臨床研究の多様な形態に言及する前に、そもそも「研究」とは何なのかを示さないと、本指針の適用範囲がわからなくなります。言い換えれば、倫理審査を行うべき対象もわからなくなってしまいます。「ベルモント・レポート」や「CIOMS 国際倫理指針」にならって、「研究」とは何か、審査しなければならないのはどのような行為なのか、はっきり示す必要があります。

・現行の指針でもその適用範囲が必ずしも明確ではありませんでしたが、今回もまだわかりやすいとは言えないようです。臨床研究の中に臨床試験があり、臨床試験の中に治験があるというように、医学研究の分類は研究の類型によって系統立っています。指針も、この階層構造に一致する形で作り、系統立てるべきです。

・「疫学研究に関する倫理指針」との一本化が検討されるとのことなので期待していますが、少なくとも今回の改正では、改正指針の位置づけが現行指針とあまり変わっていない（依然「疫学研究を含まない」とされている）のは大変残念に思います。改正案に述べられているような、疫学研究は「集団としてのデータを取り扱うもの」、臨床研究は「被験者毎に個別のデータを扱うもの」という定義は、おそらく世界に通用しません。疫学は、疾病等において原因と結果を関連づけるための科学であり、・でのべた「類型による分類」（臨床研究＞臨床試験＞治験）とは無関係で、「目的による分類」の1カテゴリーです。「類型による分類」による臨床研究と、「目的による分類」による疫学研究は、お互いに無関係（独立）なので、それぞれに指針を作ろうとすると、重複する

部分が生じるため混乱を招きます。少なくとも人を対象とする疫学研究に関しては、すべて本指針に含むことができますので、混乱を避けるため、ぜひ一本化して欲しいと思います。

- ・ 現行指針では明記されていなかった「症例報告」の取り扱いを明らかにするべきです。症例報告は臨床研究の最もシンプルな形態です。臨床研究である以上、倫理審査の対象とするべきです。現場ではすでに症例報告の倫理審査を必ず行う方向で動こうとしておりますので、症例報告の扱いについて今回の改正で是非明記していただきたいと存じます。

- ・ 「侵襲を伴わない介入」という分類がなされていますが、何を指すのかわかりにくいと思います。「侵襲」とは何かをはっきり定義づけないと、この分類は意味をなさないのではないのでしょうか。

- ・ 臨床研究登録データベースは国が一元管理するべきだと思います。

2. 倫理審査について

- ・ 今、倫理審査委員会の質が問われていますが、これは単に理念上の問題ではなく、質の高い倫理審査委員会で承認されていない研究は世界に通用せず、国際共同研究ができなくなってきました。日本には約3000の倫理審査委員会があると推定されますが、このような乱立状態は避けなければなりません。委員の教育・研修をきちんと行い、審査能力を常に磨いている委員会のみ国が認定し、そうでない委員会は廃止して、質の高い倫理審査委員会に審議を集中させるべきです。

- ・ 倫理審査委員会が比較的自由に設置できるようになるのはありがたいことですが、研究者が自分にとって都合のいい委員会を「つまみ食い」できないような仕組みを作らなければ、レベルの低い委員会に審査が流れていく可能性があります。

- ・ 倫理審査委員会のメンバー構成は、科学審査を確実にできるものとするべきです。あるいは、「科学審査委員会」を別に立てて二段階審査を行っても構いませんが、迅速さを求めるなら、同一委員会に統計学の専門家を含めるのが望ましいと考えます。

- ・ 都合で委員会に出席できない委員は、採決権はないとしても、意見を述べるができるようにするべきです。意見があれば事前に提出してもらい、委員会で参考意見として取り上げるべきです。

- ・ 今回の改正とはあまり関係がないかもしれませんが、委員会の設置が自由化して施設外に審査を委託することが増えると、審査料金を設定する委員会が増えるのではないかと考えられます。それは構わないと思いますが、審査費用を公的研究資金から支払えるようにしていただければ幸いです。

・私は、少なくとも倫理審査だけは法的に義務づける必要があると常々思っています。倫理指針はもちろん作っていただきたいのですが、その指針が拠って立つ法律を作っていただくことを以後検討していただきたいと願っております。

3. 倫理的事項について

3-1. インフォームド・コンセントについて

・侵襲性を有しない観察研究には文書同意を必要としないとするのは、現行の指針より後退することを意味しないでしょうか。「被験者への説明の内容及び被験者が同意したことに係る記録を作成しなければならない」ということは、文書同意を取ることが不可能な状況ではないわけですから、原則として文書同意は必要とするべきです。

・改正指針では、16歳以上の未成年者からの同意は本人のみでよい、ということになろうとしているのでしょうか。本人の同意はもちろん必要ですが、あくまで未成年であり、法的な同意能力はないので、やはり代諾者の同意も必要だと思います。一方、子どもの同意（アセント）に関する規定が見当たりません。子どもの同意は「ヘルシンキ宣言」でも強く求められているので明記するべきです。

・利益相反に関連して伝える事柄を「ヘルシンキ宣言」等に従って具体的に示すべきです。例えば、研究資金源などは必ず明記すべきことだと思います。

3-2. リスク対利益の評価について

・自主臨床研究に使える保険商品が売り出されるとすれば大変喜ばしいことですが、価格が妥当かということと、公的研究資金で支払えるようになるかということが心配です。いきなり補償を義務づけるのは厳しいようにも思えますが、義務づけなければ保険加入者が減って価格が上昇するので、やはり保険商品の販売と補償の義務づけは同時に行われる必要があると思います。

・臨床研究を行う医療機関や研究機関では、安全性評価委員会を施設内に常置させるべきだと思います。

3-3. 公正性について

・本指針に違反した場合の処分を示すべきだと思います（公的研究資金の停止など）。

4. その他

・改正指針の完全実施までに、半年から1年程度の猶予期間を設けていただきたいと思います。特に、補償保険費用の支払体制を作るには時間が必要ではない

かと思われます。

以上、よろしくご検討お願い申し上げます。

意見 49

今回の改正案では、「臨床研究」を、介入を伴う「介入研究」と介入を伴わない「観察研究」に分け、さらに介入研究は、侵襲性を有する研究と有しない研究に分類されています。医薬品の投与を行う研究は原則として介入研究に属し、また通常の診療行為を超えた医療行為を伴うものや、通常の診療と同等の内容であっても事前に計画して患者の割付、ランダム化を行うものは介入研究となるとあります。被験者の安全性を重視し、被験者が不利益を被らないように最大限に配慮して、このように定義された趣旨は十分に理解できます。しかし、核医学診断の臨床研究を遂行する者にとっては、幾つかの疑問を感じます。以下列挙します。

1) F-18 FDG PET あるいは F-18 FDG PET/CT による腫瘍診断のように、すでに保険適用となっている薬剤を用い、適用拡大を目的として臨床研究を行う場合、医薬品・医療機器の承認事項の範囲の使用と考え、被験者の割付やランダム化を行わなければ「観察研究」としてよいのでしょうか。また被験者の割付やランダム化を行った場合には、侵襲性を有しない介入研究として良いのでしょうか。

2) 一般に放射性医薬品（診断に用いられる放射線薬剤）、とりわけ診断用放射性医薬品（核医学製剤）は、薬理作用が少なく副作用もほとんど報告がありません。そのような安全な薬剤も一括して「医薬品」として取り扱われるのでしょうか。治療用薬剤と診断用薬剤、特に放射性医薬品（核医学製剤）とを分けてお取り扱い願えないでしょうか。少なくとも放射性医薬品（核医学製剤）を用いて行われる診断を目的とした臨床研究は、「侵襲性を有しない介入研究」とすることはできないのでしょうか。

3) 「通常の診療行為を超えた医療行為」の定義が不明です。どのような場合を想定すれば良いか、具体的にご説明いただきたいと思います。

以上、よろしくご検討の程御願ひ申し上げます。

意見 50

意見:

1. 現行指針に比べ、改正案では介入研究のデータベースへの登録や、健康被害補償、予期しない重篤な有害事象の厚労相への報告などを義務づけたことは、大きな前進と思われ評価いたします。ただし、本倫理指針がこれまで通り厚労省の告示にとどまり、法的強制力をもたないのであれば、その実効性に疑問が生じます。また、本研究に沿って被験者に協力を得て自主臨床研究を行っても、その貴重なデータが医薬品・医療機器の承認申請に役立たないのであれば、本指針の目的が医療の進歩と国民への利益還元ということではなく、極論すれば研究者の利益を護る(論文発表を可能にするためのルール作り)ため、と国際的に受け止められかねません。現状のままでは、はたして説明文書に「医学の発展のためにこの臨床研究を行う」と記載できるでしょうか？ 被験者に「この試験に私が参加したら将来多くの患者さんの役に立ちますか？」と聞かれたらどう答えればよいのでしょうか？ 実際に欧米の臨床研究者にわが国の自主臨床研究の現状を話すと、みな「国に届け出をせずに IRB の審査のみで介入研究ができるとは、日本は研究者天国だ」と批判されます。5月14日の衆院厚生労働委員会で厚労相が発言されたように、ぜひ本指針を法制化していただきたいと思います。また、貴課が中心となって本年4月に導入された高度医療評価制度や本指針の改正は、今後最終的に薬事法の改正等により、治験と自主臨床研究という double standard を廃し、諸外国と同様に IND/IDE trial として国が一括管理するとともに、臨床研究で得られた貴重な成果が標準医療の開発(薬事承認、保険償還)に直結することを見据えた移行措置であることを、明示していただきたいと思います。
2. 研究者の責務等① に、医薬品・医療機器による介入研究の場合は、健康被害補償のために保険その他の必要な措置を講じなければならない、とありますが、自家細胞その他の細胞を用いる介入研究もこれに含まれることをご明示いただきたいと思います。また、補償保険の内容として、従前の治験保険では死亡と1,2級の重度後遺障害のみ数千万円の補償金支払いの対象となっており、医療費や医療手当は支払われません。総額数億円という填補限度額だけをみると、一見手厚い補償内容に見えますが実際問題として無過失補償案件でそのような事故がおこった例は皆無に近いはずで、治験保険において(賠償保険でなく)補償保険としての支払い実績はほとんどないと思います。ぜひともこの機会に損害保険会社の協力を得て、治験保険の支払い実績について、非公開でもよいので情報を収集・解析いただきたいと思います。無過失補償事例になる可能性が低い死亡・高度後遺障害について、本当に高

額の補償金支払いの設定が必要でしょうか？臨床研究者としては、一番頻度が高くかつこれまで救済されてこなかった、健康被害の医療費(入院延長や外来通院)、医療手当などについての広く浅い範囲をカバーする補償保険の設計を望みます。関係者に対して要請する事項(8)②の医薬品副作用被害救済基金・医法研ガイドラインに準拠した保険設計 という記載について、見直していただきたいと思います。

3. 研究者の責務等② に、研究責任者は介入研究の研究開始前に UMIN, JAPIC, 日本医師会のデータベースに登録しなければならない、とありますが、WHO International Clinical Trials Registry Platform や ICMJE trials registration policy の要件を満たさない JAPIC や日本医師会のデータベースは不相当と考えます。UMINに加えて、世界標準ともいえる ClinicalTrials.gov への登録も可としていただきたいと思います。臨床研究の透明性を確保するためには、国内外への情報開示が必須と考えます。

意見 5 1

意見：

以下に、「臨床研究に関する倫理指針」改正案概要に対する意見を述べます。

・【倫理指針外】として、「疫学研究に関する倫理指針」との一体化の検討が示されておりますが、現在発令されている種々の指針類ではカバーできない「人を対象とする研究」があると思われます。それは、社会科学分野における研究などです。この領域の研究は、採血や試料採取といった人体に対する直接的な侵襲を伴うものではありませんが、例えばインタビュー調査の質問内容や聞き方によっては、被験者の精神面への悪影響を及ぼす可能性は十分に想定できるものです。このような研究も含めた倫理審査ができるよう、将来的には、「人を対象とする研究」を一元的に扱う指針、又は法律の策定が必要ではないかと考えます。

・改正案概要 第1 (1)

医学部などの教育過程でも、学部学生が人由来の試料を用いる実習など、人を対象とする実習を行っています。実習の内容によっては、研究的側面を持つものもあります。このような実習の扱いについて、どのように考えればよいかについても示す必要があると考えられます。

・改正案概要 第1 (3) ・連結不可能匿名化

データや試料を保管している機関内に対応表を残さないが、別の機関には対応表がある状態を指すのか、対応表を完全に破棄してしまう状態を指すのかわかりにくいため、「対応表を残さない」の具体的な内容の説明が必要かと思われます。

・改正案概要 第2 (2) ・

研究者に対する倫理に関する講習や教育の重要性は、極めて高くなっているため、現在の事項からさらに踏み込んだ、講習や教育についての具体的な内容、期間等についても示す必要があると考えられます。講習を徹底させることで、申請者の理解が深まるため、倫理審査の質は向上すると考えられます。そのためには、申請の際の講習の義務化や、申請には受講証の添付を必須とすることなどが必要ではないかと考えられます。

・臨床研究に関する倫理指針改正案 (2008年5月22日専門委員会資料 2 -)

第1基本的考え方 3用語の定義 (12) 倫理審査委員会

診療上おこってくる倫理的な判断を必要とする諸問題への対応については、別の委員会を設けるべきか、倫理審査委員会で対応すべきなのか示していただきたいです。

・同改正案 第2 研究者等の責務等 1 研究者等の責務等 (4)

被験者に対する補償を目的とする保険について、資金源の確保をどうすべきか示されないと、実現性に欠けると考えられます。

・同改正案第3 倫理審査委員会 (3) 細則1

委員の要件について、一人で複数の要件を満たすと見なしてもよいか、一人の委員は一つの要件しか満たさないとみなすべきか明記する必要があると考えられます。さらに、同じ機関内、あるいは別の機関において、倫理審査委員会の委員を兼任できるかどうか、及び委員の利益相反の開示の方針について考え方を示す必要があると考えます。

・同改正案第3 倫理審査委員会 (8) 倫理審査委員の教育・研修

申請者の教育と同様に努力目標ではなく、義務にすべきであると考えられます。さらに、具体的な内容、期間、資金等についても示す必要があると考えられます。

意見 5 2

第 2 研究者の責務

(1) 研究者の責務

① 医薬品・医療機器による介入研究での健康被害への補償

受け入れ保険会社と研究責任医師との個別交渉で、指針の発令までに保険の加入が間に合うとは考えられません。保険金の金額によっては、かなりの介入試験がストップしてしまいます。国または検討部会レベルで保険設定について保険会社と詰めていただき、臨床研究の保険セットなどを提示していただけるレベルまで援助してほしいと思います。

(2) 病院長の責務

⑤ 重篤有害事象の通知時、迅速かつ必要な対応。内容分析と対処方針を EC に意見聴取し、必要な措置。共同研究機関への周知。

重篤有害事象の定義は、治験と同等と考えていいのですか。

⑥ 侵襲性を有する介入研究における予期せぬ重篤有害事象および不具合の 対処の方法を公表。 厚生労働省へ逐次報告。

報告は GPMSP に準じるのですか。

倫理指針外

臨床研究の倫理指針に関する専門委員会からの関係者に対しての協力要請

(8) 補償に関する保険

① 無過失の健康被害の補償に対する補償のため、研究者等が補償保険へ加入

研究個別の保険加入でなく、実施医療機関との契約も可能かと考えます。できれば、保険会社の方からも、保険に対するオプションを指針発令前に提示してほしいです。

② 医薬品副作用被害救済基金およ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

国として望まれる設定内容を例示してほしいです。

意見 5 3

意見：

今回の改正案において、介入研究と観察研究の違いをより明確化されたことは大いに歓迎できます。ただ、現行の指針においても同様ですが、すべての臨床研究を施設内外の倫理審査委員会において「原則」すべて審査すべきものとするのは、倫理委員会の設置状況、処理能力を考慮に入れますと、かぎりなく不可能なことのようには思えてなりません。以前、当院より貴課にこの点について問い合わせさせていただき、ご教示をいただいたことがあります。その際には、担当官の方から、「試料を用いる基礎系観察研究については、試料等を一旦臨床研究部等の研究機関に持ち出したものとし、病院内で行われる臨床研究ととらえなければよいのではないか」というご指示をいただきました。当院では、これを受けまして、試料を用いる基礎系観察研究については、原則として、臨床研究部の専任スタッフを中心に、診療部各科との共同研究という形で行っております。しかしながら、このような対応もやはり急場しのぎの感が否めません。介入研究は、その性質からも、かならず倫理審査委員会の審査を受けねばならないものと思われませんが、観察研究につきましては、施設内の特定の担当部門において、倫理審査委員会への付議の可否を事前に審査させるなどした交通整理が必要なのではないのでしょうか。事実、疫学指針では、このような規定があり、倫理審査委員会があらかじめ指名する者がこのような判断をすることができるようになっております（「疫学研究に関する倫理指針」第1-4-(3)参照）。そもそも、このような混乱が起こりますのは、臨床研究倫理指針における臨床研究の定義のためのように思えてなりません。本指針では、「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって…」とされていますが、疾病原因や病態の解明を目的とした介入研究は極めて稀であります。一方、多くのこの目的の基礎系研究は観察研究であり、また、介入研究に比べ膨大な数の研究がこれまで行われ、また現在も行われています。臨床研究を「診断方法及び治療方法の改善を目的とした医学系研究で、介入研究であるもの」（狭義の臨床研究）と定義しなおすか、もしくは、観察研究に配慮した交通整理の方途を与えるか、どちらかの対応が求められているものと思われまます。また、本指針では、試料を用いる観察研究は、試料を用いないそれにくらべて、厳しく取り扱おうとされているようですが、遺伝情報の取扱については、ゲノム指針により既に規定されています。遺伝情報を対象としない試料を用いた観察研究で扱われる情報は、試料を用いない観察研究と大きな違いはないように思われまますので、試料使用の有無による区別はそれほど重要でないかもしれません。