

- (5)について、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合でも、臨床研究を実施しても良い場合を明示するか、「原則として」を削除すべき。
- 研究資金が私企業によって提供されている場合、企業利益を優先するような形で実験がすすめられることのないように、また研究の成果が特許等の形態で私企業に独占されることのないように、社会的に管理・監視する必要がある。「実施研究者等の責務等」の中に、「臨床研究を実施する場合、研究資金の出所について明記すること」等、研究実施に際しての費用がどのような性格のものであるのかを公表することを義務づけるべき。
- (1)について、患者の立場からみれば、文書でもらい、それを持ち帰ってもう一度読んで、再考した後、翌日や次回来診時に同意文書の署名または記名捺印で同意するという方がいいので、「文書と口頭によって十分説明しなければならない」とすべき。
- (1)(2)に関連し、答申GCP7-1、GCP省令第44条にあるような「被験者となるべき者の選定」に係わる原則を示すべき。
- 「臨床研究は人心に侵襲する行為が伴う研究であるため、他の研究とは異なり、常に被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るよう努めることが臨床研究者の責務である」とし、前文の「社会の理解と協力」はこのような研究者の自覚の上に立つ事を明確化するべき。
- 3の各項の順番を見直すべき。
- (2)について、「守る」という消極的な姿勢ではなく、「守り育てる」とすべき。
- (3)について、「実験」と「研究」との違いを明確にすべき。
- (3)について、「十分な配慮」は何にに対する配慮なのかをはっきりさせるべき。
- (3)について、医学系研究者の思い込みで行なわれる臨床研究は、大変に危険であり、隠蔽体質と結びついた思い込みによる事故は、臨床研究自体を不可能にする可能性がある点を考慮にいれた文書となる必要があるが、科学原則と情報と十分な実験があるような分野は、研究する価値の低い分野であり、未知の、解らないから研究をする、その範囲が人体に及ぶことがあるという問題についての基本姿勢を示すべき。
- (4)について、有効率30%という制癌剤など、各個人(患者)にとっては、期待する利益よりも危険の方が結果として高いことがありうる。患者が研究の続行を望んでも中止するべきなのか。危険の解釈を明示すべき。
- (5)について、臨床研究には、ある程度の危険があり、必ずしも十分安全といい難いことが度々あるが、この項があると実施できないので削除すべき。
- (6)について、単なる科学的知識より、ヘルシンキ宣言B15にもあるように scientifically qualified であることが重要なので、『科学的な資格要件を満たした者』とすべき。
- (6)について、「科学的な知識が十分にある者」を、「科学的な知識が十分にあり、かつ臨床研究を適正に行うことができる十分な教育および訓練を受けた者」と改めるべき。
- (7)について、次のように文章を変えるべき。
「実施研究者等は、臨床研究の実施計画及び作業手順の内容を、すべて臨床研究計画書の中に明示しなければならない。」
- (8)について、「すべて明示する」という考えかたは、重要だが、臨床研究が患者の医療と深く結びついて行なわれる場合に、患者の命と健康への責務から緊急避難的な対応が要求される場合があり、この

問題についての姿勢を示すべき

- (8)について、次のように文章を変えるべき。
「実施研究者等は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴って生じた健康被害に対する補償の有無とその内容その他インフォームド・コンセントの手続きに関する事項を臨床研究計画書に記載しなければならない。」
- (8)について、臨床研究については、医薬の治験の損害賠償保険と異なり、医師賠償責任保険しかなく、臨床研究の場合は保険でカバー出来難いのは、委員会でも説明があり、最終的には民事法上の紛争処理に委ねることになるため、混乱を回避するためにも、補償云々は削除すべき。
- (7)または(8)について、ヘルシンキ宣言第 13 条「研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。」の内容を盛り込むべき。
(「起こりうる利害の衝突」は6の(1)で被験者に対する説明の中に明記されており、2の(8)の「インフォームド・コンセントの手続きに関する事項」に含まれなければならないと考えられるが、倫理審査委員会における重要な審査ポイントであることを強調するために、審査を受ける実施研究者の責務として明示すべき)
- (8)について、有害事象が発生した場合の補償については、慎重な対応が必要であり、細則に具体的に記載すべき。
- (8)について、金銭的な補償をどのような形で被験者に提供すべきかという具体的な対応策が判然としない状況であること、研究者主導臨床研究において、調達した資金を補償に充てることは非現実的であること等より、金銭的な補償は非常に困難であるが、金銭的な補償が可能であり、研究者の都合によって、その有無や内容を決定しているかのように、「補償の有無」という表現がなされている点は問題であり、検討すべき。
- (8)について、全ての臨床研究において、金銭的補償を義務化すべきでない。
- (9)について、次のように文章を変えるべき。
「実施研究者等は、臨床研究を実施及び継続するに当(前文参照)たり、その所属する臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。」
- (10)について、「すみやかに」という文言を入れるべき。
- (10)について、医師の多くは必ずしも有害事象と副作用との区別がないため、医療行為期間中、後に起こった症状や臨床検査値等での異常な兆候で当該医療行為との因果関係がなくても報告義務とすべき。
- (10)について、信頼性に係わる何かがあるにしても“適正性”の範囲が広いので、その中に含まれるので“信頼性”を削除すべき。
- (10)について、本指針について、重篤及び有害事象に関する定義を明示すべき。(なお、治験では、GCP や諸通知の引用により定義している。)
- (10)について、「重篤有害事象について、共同臨床研究機関の実施研究者等に報告しなければならない」とあるが、もし、「重篤な有害事象」が GCP で定められている定義と同じであるならば、「因果関係のない重篤な有害事象」についても共同臨床機関の実施研究者等に報告する必要性が生じるため、対応が困難。

- (10)について、「その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報」を具体的に明示すべき。
- (10)について、報告者(時によって内部告発者)の保護に関して規定すべき。
- (10)について、報告された問題を第三者機関が対処する体制を考えるべき。
- (10)について、個別事例の個人的な責任追及ではなく、臨床研究が「システムとしての安全性」を確保するために、免責をしてすべての事実を明らかにする必要があるため、この問題に対する対処の重要性を明記すべき。
- (10)について、有害事象の報告義務が重篤なものだけであり、適用外を設けている点で隠蔽を誘発する懸念あり。リスクは臨床研究対象の効果との相対で判断されるべきで、すべて報告すべき。
- (10)について、多施設共同臨床研究を行う場合は、実施研究者等が常に共同臨床研究機関や当該機関の実施研究者等を把握することが困難であることが予測されることから、この実施研究者の監督下に、第三者(データセンターなど)がその情報の授受に関与することを許容する旨の記載を追加すべき。
- (10)について、多施設共同研究における同一の質を確保するためにはモニタリングなり source document verification ; SDV などの日々の活動が重要。企業主導の治験において活用されている CRO や SMO の役割、及び各々の責務などについても定義すべき。
- (10)について、「すべての重篤な有害事象」とあるが、被験者の立場にたつならば、「軽微・重篤を問わず、すべての有害事象」とすべき。
- (11)について、次のように文章を変えるべき。
「共同臨床研究機関の実施研究者等に通知しなければならない。」
- (11)と(12)は合わせてもよいのではないか。
- (12)について、被験者が特定できないという状態では発表できないケース、発表されたものを本人自身が特定できる場合があること、家系情報のように多くの人が識別のために利用できる手がかり情報を共有する場合には、家系情報の利用が研究発表の本質的情報に属するので、特定不可能にすることが不可能である場合もあることなどを考慮し、臨床研究の実態に即した指針を策定すべき。

(回答)

本指針では対応できませんでしたが、今後の見直しの際には、ご指摘の点を踏まえ、必要に応じ検討してまいります。

4 臨床研究機関の長の責務等

- (2)について、3行目の「倫理審査委員」を「倫理審査委員会」に訂正すべき。
- (4)について、4(3)(4)と3(9)の文言を統一すべき。

(回答)

ご指摘の点を踏まえ、修文いたしました。

- (3)について、重篤な有害事象の報告を除くと、委員会に付議・報告すべき内容が漠然とし過ぎている。ヘルシンキ宣言 B13 には審査のために委員会に提出・報告すべき内容が示されており、付議・報告の内容とその道筋をできるだけ明確にすべき。

(回答)

今後、専門家のご意見等を踏まえ、必要に応じ、細則等で対応してまいります。

- (5)について、内容が曖昧であり、“努める”はヘルシンキ宣言より後退しているので修正すべき。

(回答)

本指針は、ご指摘の通り、ヘルシンキ宣言を参考にしておりますが、我が国における臨床研究の現状等を踏まえ、必要な修正等を加えているため、全く同じものではありません。なお、本指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途として、全般的な見直しを行うこととしており、今後とも、専門家のご意見等を踏まえ、検討してまいります。

- (5)について、「許可された臨床研究計画又は研究成果を公開するよう努めるものとする」とあるが、審査の過程も公開すべき。
- (2)について、癌領域、移植領域などに代表される臨床研究の領域においては、共同臨床研究機関以外の施設(試験審査委員会の承認を得ていない施設)からの紹介症例、及び一連の経過中に共同臨床研究機関以外の施設へ転院し、経過観察される症例が多く含まれるため、中央臨床試験審査委員会を設置すべき。(審査を一括して中央臨床試験審査委員会を実施し、各施設の臨床試験審査委員会は迅速審査により中央臨床試験審査委員会の受け入れを決定する。)
- 臨床研究機関の長の長としての適格性の審査は誰が行うのか明示すべき。
- 機関長の責務と研究実施者に対する権限が、研究計画実施についての権限だけでは不十分である。
- 採択され、実施された研究計画について、臨床研究機関の長に対し、その計画案、倫理審査委員会での審議経過と結果、研究のデータ及び研究報告などについて適当な期間(少なくとも終了後10年)保存することを義務づけるべき。
- (1)について、問題を起こさなければよいとも読み取られるので、より適切な表現とすべき。
- (2)について、倫理的妥当性の審査基準として“この指針に適合しているか否か”だけを採りあげるのでなく、ヘルシンキ宣言等の倫理的原則も審査のクライテリアに含めるべき。
- (3)について、信頼性確保のための調査は極めて実務的なものであるため、これを独立した項目として倫理審査委員会が行う調査事項にするのは適切ではない。
- (3)について、本項は第1文と第2文の順序を逆にすべき
- (3)について、臨床研究計画書の行方を明示すべき。
- (3)について、計画書にインフォームド・コンセントの手続きに関する事項を記載するよう求めている(第2, 3, (8))、その内容は第4, 6, (1)に詳しく示されているので、ヘルシンキ宣言 B13 はほぼ採りあげてあるが、被験者に説明するものは委員会が承認した後のものであり、付議するものと項目や内容が同一とは限らないのではないか。
- (3)について、将来的に、倫理審査委員会へ付議すべき研究とは何かについての基準を示すべき。
- (5)について、研究結果の公表に当たっては、へ宣言 B27 にあるように、内容の正確性・信頼性の確保を重要とすべき。
- (5)について、3(12)にあるが、研究計画と結果の公開は、臨床研究機関の長ではなく、実施研究者等の責務とすべき。
- (5)について、「公開」に関して、例えば院内の掲示板などに張り出されるだけでは社会に対する貢献の

結果を示すために不十分であることから無意味であるように、成果は、最低限引用可能な論文として公表すべき。

- 細則について、大規模施設においても実施研究者等と臨床研究機関の長が同一人物となることがあるが、研究機関の内部・外部を問わず、倫理審査委員会が機能していれば実施研究者等に臨床研究機関の長が含まれていても問題ないため、この部分は削除すべき、あるいは「臨床研究機関が小規模のため実施研究者等と臨床研究機関の長が同一人物となる場合」と限定すべき。

(回答)

本指針では対応できませんでしたが、今後の見直しの際には、ご指摘の点を踏まえ、必要に応じ検討してまいります。

第3 倫理審査委員会

5 倫理審査委員会の責務及び構成

- (2)について、「ヒトゲノム・遺伝子解析指針」や「疫学研究指針」のように、細則で、委員の専門分野や立場、人数、性別などについて、より厳しく公正性・中立性を保つよう、具体的に規定すべき。
- (3)について、倫理審査委員会の委員について何故守秘義務が必要なのか明示すべき。
- 「倫理審査委員会」という用語が用いられているが、倫理審査委員会、治験委員会などが存在することから、「臨床試験審査委員会あるいはそれに準じたもの」という記載にすべき。
- 倫理審査委員会のあり方(メンバー構成や審査方式など)について行政で検討し、役割と権限に関して明確化し、委員会の任務が過重にならないようように配慮し、倫理委員会の質を保證すべき。
- 倫理審査委員会の連携不足等を解消するため、倫理審査委員会の相談窓口の設置、情報の提供や交換、教育プログラムの提供などの機能を持つ、各機関での倫理審査について一定の調整役となる組織を設けるべき。
- 倫理審査委員会の位置付けは、機関長の諮問機関であるが、内部・外部告発者からの要請など、機関長が諮問する起源となるものを明示すべき。
- 「情報公開が求められた場合は倫理委員会の委員長の裁量で公開する範囲を決めることができる」とすべき。
- 患者もしくは被研者の立場を主張できる委員を本指針倫理委員会の必須要件とするなど、倫理委員会の人数や構成員の人材について何らかの規準を明示すべき。
- 倫理委員会の委員名簿と議事録の公開に関して規定すべき。
- 複数の外部委員の参加を義務づけるべき。
- (5)として「(5)他の指針等の適用範囲に含まれる研究については、それぞれの指針で定める倫理審査委員会の審査を受けるとし、本指針で定める倫理審査委員会の審査は不要である。」を追加すべき。
- (1)について、各指針の適用範囲を明らかにした上で、倫理審査委員会は、「臨床研究計画がこの指針に適合しているか否か(5-(1))」のみでなく、本指針の適用の適否から審査項目とすべき。
- (1)について、倫理的妥当性の審査基準として“この指針に適合しているか否か”だけでなく、ヘルシンキ宣言等の倫理的原則も審査の基準に含めるべき。

- (1)について、科学的観点を倫理的観点と同レベルで併置すると、倫理審査委員会の呼称と矛盾を来たすので、委員会を「臨床研究計画審査委員会」に変更すべき。
- (2)について、関係者からの独立性をもっと強く謳うべき。
- (4)について、1年に一回の中間報告書と、臨床研究期間終了1年後の報告書が、実施研究者等から実施機関の長に報告され、倫理委員会が内容を調査するといった措置を行うことを実施研究者等と、医療機関の長と倫理委員会の責務に追加すべき。
- (4)について、IRBで認可した臨床研究が、そのプロトコール通りに十全に行われているかどうかを審査することは必要不可欠であるため、「調査を行うことができる」ではなく、「調査を行わなければならない」とすべき。
- (4)について、信頼性確保のための調査は(2)にあるような審査を行うこととは本質的に異なり、極めて実務的、事務的なものであるため、倫理審査委員会が行う調査項目とするのは適切でないと考えられる。ヘルシンキ宣B13にある“モニターする”には、新GCPのモニタリング全体を意味する広範な内容が含まれているとは考えられない。例えばFDAのIRB規則では関連の部分について、“IRB shall have authority to observe the consent process and the research”と規定している。信頼性の確保についてはGCPを参考に、別の方策を講ずるべき。
- (4)について、臨床研究機関の長が意見を聴いた場合に限られるのか、あるいは、同箇条の前半にあるように、長が倫理審査委員会に報告したときに、倫理審査委員会が独自に調査を開始できるのか、など、どのような場合に調査を行うことになるのか明示すべき。
- (4)について、被験者あるいは代諾者等が研究の経過に問題点を見出したときには、直接倫理審査委員会に調査を申し立て、当該倫理審査委員会は、その申し立ての委員会での取り扱いについて、申し立て者に文書をもって回答するようにすべき。

(回答)

本指針では対応できませんでしたが、今後の見直しの際には、ご指摘の点を踏まえ、必要に応じ検討してまいります

第4 インフォームド・コンセント等

- 既存資料を用いた研究にこの指針が適用されると困難になることから、対策として、以下の二つを実施すべき。
 1. 初診時に全ての患者さんから、インフォームド・コンセントを文書で受けるなどにより、国民の全てに、日常診療により得られた医療情報は不利益の可能性がない前提のもとに、医学研究のために活用される可能性があることを周知させる。
 2. 倫理審査委員会にて、インフォームド・コンセント・再同意なしでの既存資料を活用した研究計画についての承認を得て研究を実施する。再同意取得が必要であると判断される場合があることから、指針において、インフォームド・コンセントの免除要件を明記すべき。
- 既存資料を用いた研究の場合、「疫学研究指針」のインフォームド・コンセントの考え方と、本指針とは異なるため、「インフォームド・コンセント」については疫学研究指針の考え方に準拠することをこの指針の中で明文化するか、本指針(案)の「インフォームド・コンセント」を訂正すべき。
- 既存資料を活用する研究の場合、研究主体や研究目的から、これを臨床研究か疫学研究かを区別する

ことは不可能かつ不合理であるので、たとえ別々の指針という形をとったとしても、同じ基準にしておくべき。

- 本指針におけるインフォームド・コンセントを求める手続きは、先に指摘したように、臨床試験等の prospective study においては必須と考えるが、retrospective study、中でも既に得られている検体試料や診療情報等のデータを対象とする研究においては不可能な場合がある。「疫学研究指針」においては、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて、介入研究と観察研究で区別している。また、既存試料の利用についての手続きも示されている。本指針においても、介入研究と観察研究、あるいは、prospective study と retrospective study を区別し、観察研究・retrospective study で使用できる形でのインフォームド・コンセントを求める手続きを示すべき。
- 代諾者も含め同意が得られない者を対象とする臨床研究について触れるべき。

(回答)

本指針では対応できませんでしたが、今後の見直しの際には、ご指摘の点を踏まえ、必要に応じ検討してまいります。

6 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

- 「資金源」「起こりうる利害の衝突」「実施研究者等の関連組織との関わり」「必然的に伴う不快な状態」については、日本ではなじみの薄い事項であり、これらが具体的に何を求めているのか細則に詳細を記載すべき。
- について、“利害の衝突”、“関連組織との関わり”が具体的に何を指すのか明示すべき。

(回答)

インフォームド・コンセントを受ける具体的手続き等については、今後、専門家のご意見等を踏まえ、細則等で対応してまいります。

- これまで同意を“得る”とか“取得する”とってきたが、ここで「受ける」と変更した理由を明示すべき。
- 本指針がGCPもカバーする包括的性格を有するものであるなら、今後GCP等の改定が必要になるが、それをするだけの十分な根拠を明示すべき。7についても同様。
- 補償の際に、被験者は被害とその因果関係を証明する必要があるか明示すべき。
- インフォームド・コンセントの際に説明すべきことの中で、拒否により不利がないことや、理由の如何によらず途中で中断できることなど、被験者の基本的な権利の属する部分の説明事項を追加すべき。
- 個人識別子を含む既存資料を用いる医学研究を、臨床研究か疫学研究か区別するのは不可能かつ不合理であり、同じ医学研究について、適用する指針によって齟齬があることになるため、疫学研究の指針のインフォームド・コンセントと同じものに差し替えるべき。
- (4)として「(4)ただし、被験者の同意を得るに際して、ならびに、業務上、既に取得している個人情報及び被験者に由来する人体試料を、目的外に使用するに際して、および、個人の情報、試料を第三者に譲渡するに際して、研究の方法及び内容、被験者の事情その他の理由により、上記の手続きによることが出来ない場合がある。その時は、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けた場合に限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続きを簡略化すること、若しく

は、免除すること、又は、他の適切なインフォームドコンセント等の方法を選択することができる」を追加すべき。

- (1)について、実施研究者はその臨床試験を実施する事に意義を持っているので、実施研究者の話は、どうしても患者さんを臨床試験の被験者へと誘導するようなベクトルを持つと思われるため、実施研究者等が直接に被験者からインフォームド・コンセントを受けるのではなく、中立な第三者が行うべき
- (1)について、本項は3, (1)と主旨が同じであり、重複しているので整理すべき。
- (1)について、「目的、方法、資金源、…並びに補償の有無を含めたその内容その他」は「インフォームド・コンセントの手続」ではなく、インフォームする内容そのものであるため、「インフォームド・コンセントの手続」という語は削除し、「目的、方法、資金源、…並びに補償の有無を含めたその内容その他について十分説明しなければならない」とすべき。
- (1)について、被験者に対する説明内容のうち、「資金源」「起こりうる利害の衝突」「実施研究者等の関連組織との関わり」については、被験者に対してではなく、倫理審査委員会に対して説明し、臨床研究の正当性に対する承認を受けるべき。(ヘルシンキ宣言でもこれらは倫理審査委員会への報告事項とされている)。
- (1)について、「十分説明しなければならない」ではなく、「文書で十分説明しなければならない」に変更すべき。
- (1)について、金銭的な補償をどのような形で被験者に提供すべきかという具体的な対応策が判然としない状況であること、研究者主導臨床研究において、調達した資金を補償に充てることは非現実的であること等より、金銭的な補償は非常に困難であるが、金銭的な補償が可能であり、研究者の都合によって、その有無や内容を決定しているかのように、「補償の有無」という表現がなされている点は問題であり、検討すべき。
- (1)について、「何に対する同意書なのか」が特定できない同意文書が存在することが挙げられるため、同意説明文書と同意書が一体型になっているものであることが望ましいと考える。この点に関して検討すべき。
- (2)について、「原則として」を省くべき、もしくは限定的に記載すべき。
- (2)について、「この情報」について具体的に明示すべき。
- (2)について、「…インフォームド・コンセントを、原則として文書で受けなければならない。」の後に、ヘルシンキ宣言第 22 条最終文「文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。」に相当する内容を追加すべき。
- (2)について、なお書き部分について、具体的な方法が不明であり、インフォームドコンセントの目的がこの為であることから、この部分は削除すべき。
- (2)について、なお書き部分は、重要な内容であるので、もっと膨らませるべき。
- (3)について、説明すべき内容の一部であるので、(1)に含めるべき。
- (3)について、「いつでも不利益を受けることなく」について、全て不利益がなく利益に繋がるものなら臨床研究が必要ないのではないか。

(回答)

本指針では対応できませんでしたが、今後の見直しの際には、ご指摘の点を踏まえ、必要に応じ検討してまいります。

7 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

- 代諾者からインフォームド・コンセントを得る必要がある場合、実施する研究はより厳しい管理下に置かれ、かつ最低限のものでなければならない。本指針の7で想定されるのは、未成年者やコミュニケーション能力のない者など、社会的に弱者であることが多く、通常の臨床研究よりも厳しい規制を設ける必要がある。研究対象者への直接的な利益の判断、その他の場合(直接の利益のない場合)に関して必要となる審査体制について指針に明記すべき。
- 代諾という言葉があまりにも安易に用いられているが、成年の判断能力を有する被験者を対象とした臨床研究を先ず設計すべきであり、未成年者や無能力者による臨床研究は、どうしても必要な場合に、細心の注意を払って行なわれるべきであるという姿勢を示すべき。
- (1)について、新GCPが検討された際、ICH-GCP や欧米の“Legally Acceptable Representative”を法定代理人等とするのは誤りとの指摘があつて『代諾者』となつたが、その代諾者の説明に法定代理人等が使われているので検討すべき。
- (1)について、既存の試料の研究使用において、本人が死亡の場合や本人が存命であっても転居などで連絡が付かない事態など、代諾を得ることが困難である場合があるため、「ヒトゲノム・遺伝子解析指針」の「B試料等」「C試料等」の手順を参考にし、当該機関の倫理審査委員会の判断にて匿名化で使用すべき。
- (1)について、既存の個々の試料について代諾を得る事をその都度、倫理審査委員会に報告するのであれば、実際には不可能である。
- (1)について、「必要不可欠である」との内容が不明確であり審査に当たって恣意的に判断される可能性が残るので、ヘルシンキ宣言第24条の後半部分「これらのグループは、…研究対象に含めることができる。」の内容および第26条「代理人の同意または…明示されていなければならない。」に相当する内容を条文に盛り込むべき。
- (2)について、理解を得たかどうかを確認するためには結局、同意か賛意を確認せざるをえないため、「理解」ではなく、ヘルシンキ宣言の「賛意」等の語を用いるべき。
- (2)について、同意能力に差があつても、本人も承諾している証拠を残す必要があるため、「代諾者」ではなく、民法上、「後見人」とすべき。
- (2)について、当該被験者が未成年であっても、臨床試験への参加についての決定を理解できる場合の、「代諾者の同意の位置づけ」を明確にすべき。
- (2)について、本項目をとりあげるのであれば、実施研究者はもとより、すべての臨床研究の関係者が統一して適切な判断がくだせるように、「何を以って、同意能力のある未成年者と定義するか」ということに関し、明確に規定すべき。

(回答)

本指針では対応できませんでしたが、今後の見直しの際には、ご指摘の点を踏まえ、必要に応じ検討してまいります。

第5 用語の定義

8 用語の定義

- (1)について、臨床研究の範囲を広く採ることは重要であるが、まるのままの人間を対象としたものと、人体から切り離されたモノや情報を利用した研究は異なった性質をもつ点を十分に考慮すべき。
- (2)について、被験者は、いわゆる疾患状態にある「患者」のみを指すのか、それとも疾患状態にない健康な者も含むのか明示すべき。
- (3)について、関連する「プライバシー」についても定義すべき。
- (3)について、イニシャル、生年月日、IDナンバーは表に出るのは避けるべきであり、「容易」の程度も不明であるため、「他の情報と容易に照合することができ」は削除すべき。
- (8)について、民法 753 条では、「未成年者が婚姻をしたときは、これによって成年に達したものとみなす」とあり、一旦、婚姻により行為能力を認められておきながら、婚姻の解消を理由に「法律行為能力」が不完全な者に戻すことは混乱をもたらすと考えられ、通常では、成年擬制の効果は消滅しないものとされているため、民法上の未成年者とは、「婚姻をしたことのない満20歳未満の者」であって、本指針の定義「婚姻をしていない満20歳未満の者」と不整合である。民法上の定義と整合すべき。
- (8)について、「婚姻をしていない」との記述は、民法 753 条によるものと思われるが、未成年者の婚姻において、社会的・経済的・精神的に独立した一つの家を築くことに直結しているかどうかは不明である。また、未成年の場合、何歳以上であれば意思決定できるかという点はインフォームド・コンセントを考える上で、議論の分かれるところであるため、社会環境の変化や日本の文化的背景も考慮しながら、今後は特にインフォームド・コンセントを考えていく上で、当該用語の定義は見直していくべき。

(回答)

本指針では対応できませんでしたが、今後の見直しの際には、ご指摘の点を踏まえ、必要に応じ検討してまいります。

第7 見直し

第8 施行期日

その他

- 臨床研究の倫理指針に関する検討を継続的に行うべき。

(回答)

今後、専門家のご意見等を踏まえ、細則等について検討していくこととしております。なお、本指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途として、全般的な見直しを行うこととしております。

- インフォームドコンセントの費用については、それも研究費としては出し難いので、市民への日常的説明の努力はについて、予算措置を講じるべき。
- 医師は、企業とは違い、財政的に不安があるため、臨床研究における被験者への補償をサポートする体制を、研究費の助成団体として整えるべき。
- 研究実施者にとって補償の負担が過重にならないよう、厚生労働省の主導による基金の設置も併せて検討するべき。
- 予期せぬ有害事象による被験者の被害について、その治療やリハビリに要する費用を研究機関側が負担するという、最低限の補償制度を設けるべき。

- 補償がないことや限定されていることについて被験者のインフォームド・コンセントさえ得られれば免責されるのではなく、少なくとも、事前の予想を超えた被害や事故が起こったときに備え、臨床研究に関する保険制度を(治療行為を対象とする従来医師向け賠償保険とは別に)整備し、研究者に対してそれへの加入義務づけを規定すべき。

(回答)

本指針では対応できませんでしたが、今後の見直しの際には、ご指摘の点を踏まえ、必要に応じ検討してまいります。

その他(会議の運営等について)

- 患者・一般市民からはパブリック・コメントを求めるだけでなく、委員として指針作成の審議過程への参加を求めるべき。

(回答)

本指針の今後の見直しの際には、ご指摘の点を踏まえ、できるだけ幅広い方面からのご意見を採り入れられるよう、必要に応じ検討してまいります。

- 本委員会は、「医師主導の治験の実施の基準」案を論評しつつ、本指針を作成していく、という役割分担となっていたが、このプロセスが非常に不明瞭であり、専門委員各自にとって、目的意識と適用範囲が不明瞭なままに議論が進められた。厚生労働省は、これらの経緯について明示的に説明すべき。

(回答)

本委員会の役割においては、「医師主導の治験の実施の基準について」(厚生労働省令案)と「臨床研究に関する倫理指針」の2つのテーマについて、議論を行っていただきました。会議では、事務局からその旨を説明させていただいたつもりでおりますが、今後は、ご指摘の点を踏まえた議事進行努めてまいります。