

# 大学病院など倫理委全国調査

※調査の方法※

大学病院の本院など、高度な医療を行う「特定機能病院」に指定された83施設(取り寄せ中の2大学を含む)と、その母体の大学医学部、医科大学などを対象に倫理審査機関の設置状況を調査。少なくとも448の委員会があることがわかった。このうち倫理委員会の下部組織として、審査委員会を設けた205委員会を対象に昨年6月から、182項目にわたる詳細なアンケートを実施。78施設(約90%)から回答を得た(回収率85%)。不明な点を問い合わせなどの作業を行い、今年2月末時点の状況を集計した。

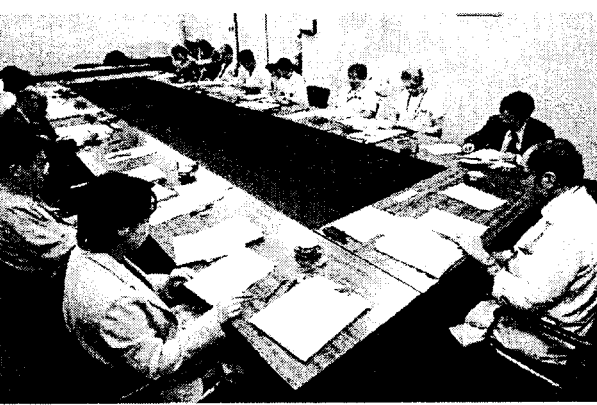
## 「外部」は24%

委員構成 各大学・各施設ごとの委員会が66あり、そのうち外部委員を含むものは34あり、うち外部委員が半数以上を占めるものは17あり、全体の24%に相当する。

**委員会の構成**

- 倫理委員の職種 (175名)
  - 医師 86%
  - 看護師 10%
  - 薬剤師 3%
  - その他 1%
- 倫理委員の性別 (175名)
  - 男性 84%
  - 女性 16%
- 他の関係者 (25名)
  - 法学系 13
  - 理学系 10
  - 工学系 1
  - 経済学系 1
- その他 (175名)
  - 理学系 162
  - 工学系 13
  - 経済学系 17
  - 法学系 25
  - 社会学系 1
  - 教育系 1
  - 看護学系 1
  - 芸術学系 1
  - 農学系 1
  - 獣医学系 1
  - 歯医学系 1
  - 薬学系 1
  - 工学系 1
  - 経済学系 1
  - 法学系 1
  - 社会学系 1
  - 教育学系 1
  - 看護学系 1
  - 芸術学系 1
  - 農学系 1
  - 獣医学系 1
  - 歯医学系 1
  - 薬学系 1

# 申請急増 追われる審査



## 年平均57件承認率93%

審査の厳格化 倫理審査委員会の審査は、申請の急増に伴って厳格化が進んでいる。審査の厳格化は、申請の急増に伴って厳格化が進んでいる。審査の厳格化は、申請の急増に伴って厳格化が進んでいる。

## 承認後フォロー

承認後のフォローアップは、審査の厳格化に伴って重要性が増している。承認後のフォローアップは、審査の厳格化に伴って重要性が増している。

## 事後チェックなし3割

事後チェックが実施されていない委員会は3割に達している。事後チェックが実施されていない委員会は3割に達している。

各施設の代表的な委員会の運営状況	委員数	委員の性別		委員の職種		承認率	審査結果	審査結果	審査結果	審査結果	
		男性	女性	医師	その他						
札幌医科大学	17	3	14	31	94	94	×	○	△	×	
旭川医科大学	13	2	11	65	33	91	○	×	△	×	
弘前大学	15	3	12	332	14	99	○	×	△	×	
青森大学	12	2	10	146	73	93	○	×	△	×	
東北大学	12	1	11	587	245	88	×	○	△	×	
仙台大学	15	2	13	159	6	95	○	×	△	×	
山形大学	12	4	8	289	82	100	○	×	△	×	
宮城県立大学	11	2	9	27	147	61	100	○	×	△	×
岩手県立大学	11	2	9	43	10	95	○	×	△	×	
秋田大学	11	2	9	6	15	100	○	×	△	×	
山形県立大学	11	2	9	5	0	90	○	×	△	×	
福島大学	14	2	12	197	90	94	○	×	△	×	
茨城県立大学	15	3	12	178	84	88	○	×	△	×	
千葉大学	8	1	7	201	105	91	○	×	△	×	
日本大学	9	2	7	56	42	25	98	○	×	△	×
東京大学	10	2	8	129	54	98	○	×	△	×	
日本医科大学	13	2	11	151	51	83	○	×	△	×	
日本歯科大学	10	3	7	18	489	11	91	○	×	△	×
東京歯科大学	10	3	7	96	120	92	○	×	△	×	
東京医科歯科大学	12	2	10	137	105	97	○	×	△	×	
慶応義塾大学	14	3	11	269	122	98	○	×	△	×	
慶応義塾大学	10	1	9	257	21	91	○	×	△	×	
東京女子医科大学	14	3	11	340	155	94	○	×	△	×	
東京慈恵会医科大学	15	5	10	494	225	70	○	×	△	×	
昭和大学	13	1	12	197	94	92	○	×	△	×	
香川大学	10	3	7	78	65	73	○	×	△	×	
香川大学	11	1	10	129	59	84	○	×	△	×	
横浜国立大学	12	4	8	3700	600	100	○	×	△	×	
横浜国立大学	19	2	17	263	65	95	○	×	△	×	
北里大学	10	3	7	203	181	94	○	×	△	×	
神戸大学	13	3	10	207	89	100	○	×	△	×	
山梨大学	10	1	9	22	150	85	○	×	△	×	
山梨大学	14	3	11	172	191	96	○	×	△	×	
岡山大学	13	1	12	1600	150	91	○	×	△	×	
金沢大学	12	4	8	140	56	97	○	×	△	×	
金沢大学	11	0	11	9	9	97	○	×	△	×	
岐阜大学	11	3	8	55	254	110	96	○	×	△	×
名古屋大学	15	3	12	31	218	91	94	○	×	△	×
名古屋大学	11	2	9	16	80	73	95	○	×	△	×
福岡大学	19	3	16	191	85	94	○	×	△	×	
福岡大学	10	3	7	169	65	99	○	×	△	×	
福井大学	10	3	7	38	233	97	100	○	×	△	×
福井大学	12	3	9	25	48	88	○	×	△	×	
滋賀大学	11	1	10	231	165	94	○	×	△	×	
京都府立医科大学	15	3	12	33	148	21	96	○	×	△	×
大阪大学	9	1	8	120	66	99	○	×	△	×	
関西大学	8	2	6	78	156	77	○	×	△	×	
大阪大学	16	1	15	265	241	77	○	×	△	×	
国立病院機構	10	2	8	130	59	100	○	×	△	×	
大阪市立大学	14	3	11	396	167	100	○	×	△	×	
大阪府立大学	15	3	12	86	143	81	○	×	△	×	
兵庫医科大学	10	2	8	144	72	98	○	×	△	×	
神戸大学	12	3	9	167	76	98	○	×	△	×	
奈良県立医科大学	14	2	12	43	21	35	95	○	×	△	×
和歌山県立医科大学	16	4	12	135	113	85	○	×	△	×	
鳥取大学	11	1	10	306	139	96	○	×	△	×	
鳥取大学	12	2	10	36	99	47	95	○	×	△	×
岡山大学	11	2	9	36	101	42	98	○	×	△	×
川崎大学	14	1	13	14	81	39	98	○	×	△	×
広島大学	15	1	14	225	1125	94	○	×	△	×	
徳島大学	11	2	9	212	88	97	○	×	△	×	
香川大学	9	1	8	55	69	89	○	×	△	×	
愛媛大学	14	1	13	188	59	72	○	×	△	×	
山口大学	13	2	11	204	102	99	○	×	△	×	
徳島大学	16	3	13	132	67	98	○	×	△	×	
九州大学	12	2	10	149	71	96	○	×	△	×	
久留米大学	13	3	10	23	—	—	○	×	△	×	
佐賀大学	10	2	8	70	35	100	○	×	△	×	
熊本大学	11	1	10	27	54	23	100	○	×	△	×
大分大学	11	4	7	18	59	42	92	○	×	△	×
宮崎大学	12	3	9	42	107	35	99	○	×	△	×
鹿児島大学	7	1	6	29	212	88	93	○	×	△	×
琉球大学	11	2	9	27	113	94	91	○	×	△	×

## 会議傍聴OK 2委員会だけ

傍聴の可否は、各大学の倫理委員会の規定によって異なる。傍聴の可否は、各大学の倫理委員会の規定によって異なる。

## 【国の倫理指針】

厚生労働省と文部科学省、経済産業省は、これまでに医学研究に関する6つの倫理指針を示した。01年に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に「ヒトES細胞の樹立及び使用」、02年に「遺伝子治療臨床研究」に「遺伝子治療臨床研究」、05年に「ヒト幹細胞を用いた臨床研究」に「ヒト幹細胞を用いた臨床研究」が追加された。指針は、研究の目的、研究の利益、研究のリスク、研究の倫理審査、研究の透明性、研究の責任、研究の権利などについて規定している。

大学病院など倫理委全国調査の続報。調査の結果、委員会の設置状況や審査の厳格化の状況が明らかになった。今後も調査を続けていく予定である。

# 大学病院など倫理委全国調査

## 現場の問題 大半扱わず

■審査の対象  
審査の方法もほとんど前  
述の問題をふまえている  
ことが、この調査でも明確  
にみえてくる。

「単なる研究」(個別の  
医師の臨床研究)の問題  
ではなく、計画性のある  
「研究」(臨床研究)を  
中心とした研究が対象と  
なっている。

「審査の対象」については  
「審査の対象」は「研究」  
とされている。審査対象  
として「研究」の審査が  
中心となっており、臨床  
研究の現場の問題は、大  
半扱われていない。

「審査の対象」については  
「審査の対象」は「研究」  
とされている。審査対象  
として「研究」の審査が  
中心となっており、臨床  
研究の現場の問題は、大  
半扱われていない。

### 被験者保護法制 統一の整備を

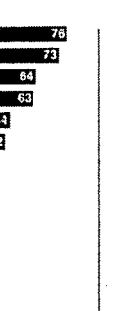
倫理審査に詳しい研究者、  
梁原千鶴子さん(科学技術文  
明研究所)  
実験的治療や承認薬の使  
用などに組み込んだ調査の  
意味は大きい。それらの審  
査基準が統一されてくると  
、医師は患者のため、実験  
的方法を、医師は患者の  
ために行う調査はあるが、  
新たな研究計画を組んで  
倫理審査を受けるべきと、  
ヘルシンキ宣言は規定し  
ている。  
先進国は「被験者保護法」  
や「臨床研究法」を定めて

学研究を公的に管理し、データベースに有効性や安全性の情報が蓄積される。実験的治療のデータが蓄積することで、治療が改善される。日本では、被験者・患者が保護されないばかりでなく、研究費の国家的損失でもある。事務局機能が弱く、倫理委員会に十分な予算がないことも大きな問題だ。透明性が確保されず、一般市民が研究を受けただで審議に参加することに委員会が複雑に分かれたシステムを改めて、統一した倫理審査制度を整備し、予備を確保して、社会に開かれた研究管理体制を目指す。

調査対象	審査の厳格化				審査の厳格化				審査の厳格化				審査の厳格化			
	○すべて申請が必要	○内容による審査が必要	○審査が必要だが、検査済みの場合は申請が必要	△申請があれば審査する	○審査が必要だが、検査済みの場合は申請が必要	○審査が必要だが、検査済みの場合は申請が必要	○審査が必要だが、検査済みの場合は申請が必要	△申請があれば審査する	○審査が必要だが、検査済みの場合は申請が必要	○審査が必要だが、検査済みの場合は申請が必要	○審査が必要だが、検査済みの場合は申請が必要	△申請があれば審査する	○審査が必要だが、検査済みの場合は申請が必要	○審査が必要だが、検査済みの場合は申請が必要	△申請があれば審査する	
北海道大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
札幌医科大学	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
旭川医科大学	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
旭川大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
旭川大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
秋田大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
山形大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
福島県立医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
群馬大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
自治医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
新潟大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
埼玉医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
埼玉大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
埼玉大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
山梨大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
長野大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
群馬大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
群馬大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
群馬大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
群馬大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
群馬大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
群馬大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
群馬大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
群馬大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
群馬大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
群馬大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
群馬大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

# 個別医療対応ばらつき

## 研究と線引きあいまい



「研究」と「臨床試験」の区別が不明瞭で、医師は患者のため、実験的方法を、医師は患者のために行う調査はあるが、新たな研究計画を組んで倫理審査を受けるべきと、ヘルシンキ宣言は規定している。先進国は「被験者保護法」や「臨床研究法」を定めて

「研究」と「臨床試験」の区別が不明瞭で、医師は患者のため、実験的方法を、医師は患者のために行う調査はあるが、新たな研究計画を組んで倫理審査を受けるべきと、ヘルシンキ宣言は規定している。先進国は「被験者保護法」や「臨床研究法」を定めて

## 自己評価は高め「研修必要」指摘も

「現状や課題についての主な意見」

■審査の対象  
審査の方法もほとんど前  
述の問題をふまえている  
ことが、この調査でも明確  
にみえてくる。

「単なる研究」(個別の  
医師の臨床研究)の問題  
ではなく、計画性のある  
「研究」(臨床研究)を  
中心とした研究が対象と  
なっている。

「審査の対象」については  
「審査の対象」は「研究」  
とされている。審査対象  
として「研究」の審査が  
中心となっており、臨床  
研究の現場の問題は、大  
半扱われていない。

「審査の対象」については  
「審査の対象」は「研究」  
とされている。審査対象  
として「研究」の審査が  
中心となっており、臨床  
研究の現場の問題は、大  
半扱われていない。

「現状や課題についての主な意見」

■審査の対象  
審査の方法もほとんど前  
述の問題をふまえている  
ことが、この調査でも明確  
にみえてくる。

「単なる研究」(個別の  
医師の臨床研究)の問題  
ではなく、計画性のある  
「研究」(臨床研究)を  
中心とした研究が対象と  
なっている。

「審査の対象」については  
「審査の対象」は「研究」  
とされている。審査対象  
として「研究」の審査が  
中心となっており、臨床  
研究の現場の問題は、大  
半扱われていない。

「審査の対象」については  
「審査の対象」は「研究」  
とされている。審査対象  
として「研究」の審査が  
中心となっており、臨床  
研究の現場の問題は、大  
半扱われていない。

○は「すべて申請が必要」、○は「内容による審査が必要」、△は「申請があれば審査する」、○は「審査が必要だが、検査済みの場合は申請が必要」を示す。

## 意見5

### ■ 「疫学研究に関する倫理指針」との切り分け or 統一

現場ではよくこの両者の切り分けで担当者が困るケースが発生します。

当センターでは、「疫学研究に関する倫理指針」(以下、疫学指針)と「臨床研究に関する倫理指針」(以下、臨床指針)の適用となる医学系研究を同じ倫理審査委員会で審議を行っております。多くの施設も同様かと思えます。

研究の審議を行う際に、まず、適応となる倫理指針を確認の上、その指針に従った審議を行うことは当然のことといえますが、その適応となる倫理指針の確認で現場担当者が混乱してしまいます。

教育の問題、といえばそれまでですが。

例えば、「患者を用いて行われ、かつ、ある特定の医学的条件に合致する将来の患者に対して最適な治療法を明らかにすべく企図された『計画的実験』」(Stuart J. Pocock)という定義で説明される臨床試験であっても、群間比較を行う試験の内、介入が食品であれば疫学指針の対象となり、介入が医薬品また対照がプラセボとなれば倫理指針となります。

しかし、実際には、介入が食品・対照がプラセボの試験などもあります。

しかも、その医薬品が未承認であればGCPの対象となることは言うまでもありません。

このような研究申請を取扱う事務局担当者が多くの場合、医学系研究に関する教育を受けたことのない事務担当者であることが多いかと思えます。

当センターも事務職員ですし、某大学病院でも医学部の事務担当者が執り行っておりました。

GCP適用となる治験審査委員会事務局担当者のように専門的知識を持った担当者が少ないというのが現状です。

その上、事務担当者のみならず、審議する委員も、また申請する研究者自身にも、研究の種別による指針の違いは明確ではないように思います。

ヒトを対象とする医学系研究を行う際の倫理原則は「人格の尊重」「善行」「公正」と共通なのでしょうが、指針が様々あること自体も見直し可能なのではないのでしょうか。

疫学指針と倫理指針の統一化も含めて再検討いただいた方が、現場にとってはシンプルよいと思います。

数多くの公式な文書を読み解き、上記のような「これってどっちなの？」と思うような

研究申請が次々届く現場で正しく判断するというのは担当者にとっては少々酷だと思  
います。

指針もできれば1本柱を立てて、その上で、幅広い研究の種類に対応した、審議を  
行うための道しるべが必要なのだと思います。

参考までに、米国のOHRPの例をご紹介します。

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/decisioncharts.htm>

米国でも、FDA管轄(21CFR)の医学系研究とその他の医学系研究(45CFR46)  
では適応となる連邦規則が異なります。

また、45CFR46の中にも、研究の内容・方法によって除外(例外)となる項目もある  
ので、様々なバリエーションがあります。

研究の内容・方法による除外(例外)となる項目というのは、例えば、疫学指針にお  
ける(文書)同意の要不要の判断などです。

そこで、上記のURLでは、適応となる指針の判断、その研究の内容・方法が除外  
(例外)対象となるのかどうかを判断する際のサポートツールである  
Decision charts が作成され公開されています。

このDecision chartsが上記に書きました、道しるべに当たると思います。

長文になりましたが、以上参考にしていただければ幸いです。  
よろしく願いいたします。

## 意見6

現在の「臨床研究に関する倫理指針」は、患者保護と個人情報保護の2点に集約されており、肝心の科学的あるいは世界標準的方法に従った臨床研究を実施する指針にはなっていない。医の倫理を考える時、最も重要な事は、患者の利益を如何に保証するかだと考えます。そして、患者の利益を保証できるもの、または、患者の利益を前進させ得るものは、唯一科学的根拠に裏付けされたデータ(=medical evidence)であろうと考えます。従って、医の倫理を考える時、先ず検討すべきは、如何に適正な科学的データを入手するかどうかとを考えます。

厚生労働省は、世界的な基準(=global standardやglobal guideline)に従って実施されるglobal studyへの参加を積極的に推進されています。

このような環境の中で、わが国において最も憂慮すべき課題は、ヘルシンキ宣言の内容が殆ど理解されていないこと、特に、臨床試験に携わる臨床医に理解されていないことが最大の問題だと考えます。

例えば、第11条 Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles.や、第27条 Negative as well as positive results should be published or otherwise publicly available.であったり、第29条 The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best current prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods.などがあります。これらの条文は、臨床試験を適切にデザインする上で欠かせない重要な原理であります。

全ての患者が、世界的標準とされる治療を、いつでもどこでも受けられるようにするには、先ず、わが国の臨床研究が世界的標準に従った方法で実施されるように法規制を見直すべきだと考えます。

わが国では、法規制の枠外で、所謂、医師主導型臨床試験(=自主研究)が数多く実施されている現状がありますが、それらの多くは、科学的根拠(=scientific rationale)が示されておらず、統計的検討も不十分な試験デザインであり、多くの試験成績は学会発表で終了しており、真にmedical evidenceとして公開されている訳ではありません。また、論文投稿されたとしても、国内の三流誌への投稿であり、世界的に患者の利益に貢献できるような医学雑誌への投稿は極めて稀であり、この事こそが、医の倫理に反する最大の問題だと考えます。

このような現状を打破する一番の近道は、わが国における全ての臨床試験を対象とした法規制(=臨床試験倫理法)を制定することだと考えます。

もし、低レベルの医師主導型臨床試験が淘汰され、科学的にそして医学的に世界標準の根拠と方法に従った臨床試験のみが実施されるようになれば、多くの臨床試験(治験のみならず、市販後の臨床試験も含めて)はその目標とする症例数を予定の期間内に集積することが可能になると考えます。その結果、真に必要な臨床試験の数は増え、コストは低減化させることが可能になると考えます。そして、それらの臨床試験から得られる成績は世界的に購読される医学雑誌に収載され、患者の利益を高めることに大いに貢献するものと考えます。

同時に、法規制の中で検討すべき課題として、全ての臨床試験(但し、一部の治験は除く)は公的データベースへの登録がなされ、publication biasが未然に防止されるよう規制されるべきであります。

以上のような課題を考慮し、速やかに臨床試験倫理法として法制化されることを期待します。

なお、上記の見解は、私個人の見解であり、所属する会社とは一切関係ないことを申し述べておきます。

## 意見7

臨床研究に関する公的規範の形式と内容は、医学研究についての歴史認識の共有化、各国の法制度と日本国内の現状についての系統的な調査、及びこの課題をめぐる学術及び一般社会におけるこれまでの論議に基づき、一省庁の特定部局の所管範囲にとらわれることなく、検討されるべきである。

すなわち、憲法と国際人権自由権規約を法源とし、研究対象となる者の、人間の尊厳と人権を保護し、研究の公正さを確保するための法律として、社会的合意の形成に基づき国会審議を経て立法するべきである。そうすることによって初めて、社会の信頼を得た支えの上に研究を推進することができる。

自民党ライフサイエンス議連宣言(平成19年6月4日)、総合科学技術会議報告(「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について(案)」(平成18年12月25日)、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成19年4月26日)などにおいて、臨床研究法制化が示唆されている。しかしいずれも、研究実施者や産業界の利害得失の観点から、臨床研究における混合診療の解禁、研究データの薬事承認申請データとしての活用、訴訟対策としての被験者補償制度への要望などに基づくものであり、研究対象となる患者・被験者の人権保護を主目的とするものではない。

公的研究資金及び公的診療費を活用して臨床研究を推進するためには、人権に関する法のみならず、社会保障法制の基本理念にも立ち返った公共政策の再設計が必要不可欠である。

研究類型ごとの、複雑で整合性を欠く既存の指針群を廃し、人を対象とする研究の適正さを確保するための論理構成に適った法的枠組みに一本化し、すべての対象者が等しい水準の保護を受ける仕組みとしての法律を創造することが急務であると考えられる。

上記意見の論拠の詳細については、下記を参照されたい。

- ・光石忠敬, めで島次郎, 栗原千絵子. 研究対象者保護法要綱案試案: 生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として. 臨床評価 2002; 30(2, 3): 369-95.
- ・光石忠敬, めで島次郎, 栗原千絵子, 浅野茂隆, 福島雅典. 研究対象者保護法要綱07年試案—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として: 第2報—. 臨床評価 2007; 34(3): 595-611.
- ・生命倫理政策研究会ホームページ  
<http://homepage3.nifty.com/kinmokusei04/>

## 意見8

意見:下記のように愚見申し上げます。

### 指針の位置づけ

臨床研究に関する倫理指針が、どうして医政局長からの告示なのか？ アメリカの Code of Federal Regulationsのように法制化は考えられなかったのか？

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>

また、なぜ医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(いわゆるGCP)を準用しないのか？

### 前文

ヘルシンキ宣言では、第9条に「いかなる自国の倫理、法および規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されない。」とある。ヘルシンキ宣言が上位概念のはずである。ヘルシンキ宣言を引用するなら、ヘルシンキ宣言が規定する内容をすべて盛り込むべきであり、細則において「臨床研究の内容に応じて変更できる」と規定するのはおかしい。また、現状の臨床研究を実施する機関の倫理審査委員会はヘルシンキ宣言を理解あるいは遵守しないまま審査が行われている。

## 2 適用範囲

すべての関係者という表現が、この後の用語の定義における研究者等との区別がハッキリしない。

臨床研究の定義が、他の指針の関連において曖昧である。指針関連のQ&Aの34では、食品のヒト投与試験を疫学指針の対象としており、疫学研究指針の見直しの方  
向性及び改正案(平成19年3月13日)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0313-6a.pdf>

でも、「医薬品と食品」のうち食品では、患者または健常者を対象として当該食品に健康に与える影響を調べる行為を疫学指針の対象としている。食品が医薬品に代わるだけで、疫学指針の対象外としている。

なぜ、医療機関で、診療行為に絡む合併症のリスク低減のために特定の食品を用いて、医療行為としての採血を含む検査が行われることを規定した臨床試験が、どうして臨床研究に関する倫理指針の対象としないのか？

## 3 用語の定義

適用範囲の「すべての関係者」が(4)の研究者等と同じなのか？判らない。