

「臨床研究に関する倫理指針」改正案に関する意見募集への対応(案)

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
6	122	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ①臨床研究機関の長の責務の明確化・その他 本改正案では組織の代表者の責務が大きくなっている。責務の大きさから、臨床研究に関わりたくないという医療機関が増え、結果的に、臨床研究の停滞をさらに招くのではないか。一方、国としては臨床研究は今後推進すべきとされているので、医療側へのサポートが必要であらう。	臨床研究の透明性を確保し、国民から信頼されるものとするために必要な改正ですので、ご理解をお願いします。臨床研究に対する研究費等で臨床研究が円滑に行えるようサポートしていきます。
9	123	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ①臨床研究機関の長の責務の明確化・その他 企業主導の抗がん剤治療の治験に対してすら補償しなくてはならないのは日本の独自の体制であり、治験の高コスト化につながった。これは海外製薬企業からの厳しい目にさらされ、治験の空洞化の原因となったと思う。さらに、補償を医師主導の臨床研究まで広げた場合、臨床研究機関の長は、補償するかもしれないリスクを恐れ、臨床研究の実施を許可しなくなるのではないかと。	補償は金銭に限らず、個々の試験の内容に応じ補償の程度を定め、インフォームド・コンセントにより、決められるべきものであり、細則においても明示させていただきます。
9	124	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ①臨床研究機関の長の責務の明確化・その他 白血病研究は、他のがんと比べても治療関連死が多いためリスクが高く、公的資金も不足している。さらにこうした研究は大学やがんセンターだけでなく、赤字により財政的に厳しい地方の公的基幹病院において多施設共同で数例ずつ行われることが多いため、今回の改正に耐えられないのではないかと。	補償は金銭に限らず、個々の試験の内容に応じ補償の程度を定め、インフォームド・コンセントにより、決められるべきものですが、程度や方法等細則で明示させていただきます。保険料については、ご指摘のご懸念はあたらないう指導してまいります。
21	125	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ①臨床研究機関の長の責務の明確化・その他 改正指針にて、医薬品・医療機器の介入研究では健康被害に対する補償措置が求められているが、インフラが整っていない現状では、今後研究が遅滞してしまうことが危惧される。今回の改訂において、補償措置を講ずることを努力目標ではなく必須とするのであれば、補償保険が速やかに商品化されるように、今後も厚生労働省から保険会社に一層の働きかけをお願いしたい。 また、健康被害補償の具体的な水準を周知するために、別途、通知等で示していただきたい。	補償保険が速やかに商品化されるよう働きかけてまいります。補償の水準は医薬品副作用被害救済制度、医法研ガイドラインを準用すべきものとしています。
24	126	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ①臨床研究機関の長の責務の明確化・その他 ICH-GCP(1996)では治験依頼者であるSponsorが保険を準備するように記述されています。これまでは、企業のfundによる臨床試験や市販後調査のみを対象としてため、そのような理解がなされているものと推察します。本指針では、「いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で実施されることを確保し」と記述されている。保険加入を責務とする場合、ICH-GCPでいうSponsorとしての「臨床研究機関の長」が保険契約主体となるのが妥当と考えます。	機関の長が研究者を代表して保険に加入することも想定されます。
44	127	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ①臨床研究機関の長の責務の明確化・その他 この指針においては、研究機関の長は健康被害の補償の確保、重篤な有害事象の厚労省への報告等、その責務が非常に大きくなっています。全国にまたがる大規模な臨床研究においては研究代表者から厚労省への報告のみに統一するなどして研究機関の長の負担の軽減を図る必要があると思われます。特に補償の問題が具体化されない場合は、研究機関の長が臨床研究の実施の許可を躊躇する場面が増加する事が懸念されます。	臨床研究の透明性を確保し、国民から信頼されるものとするために必要な改正ですので、ご理解をお願いします。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
47	128	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ①臨床研究機関の長の責務の明確化・その他	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。	本指針では、長の権限の下で組織内において事務を行うことについて特段規定はしていません。
4	129	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ②他の倫理審査委員会への審査依頼	「文書による審査依頼」とは、「契約」を含むという意味合いなのか。契約が必要な場合には契約することを明記してほしい。	契約を含みますが、文書による依頼を行うという意味です。
33	130	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ②他の倫理審査委員会への審査依頼	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？	契約を含みますが、文書による依頼を行うという意味です。
33	131	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ②他の倫理審査委員会への審査依頼	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。	GCPにおいてもIRBの設置者との契約を求めている、本指針の規定とは差がありません。
33	132	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ②他の倫理審査委員会への審査依頼	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？	GCPにおいてもIRBの設置者との契約を求めている、本指針の規定とは差がありません。
47	133	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ②他の倫理審査委員会への審査依頼	「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、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。」とあるが、契約は必要なのか？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。	契約による場合を含むものですが、文書による依頼を今回は基本としています。
33	134	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ③自己点検	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？	各臨床研究機関により、当面は作成を行うものと考えています。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
21	135	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	予期しない重篤な有害事象の公表について、因果関係が否定されたものについては、不要と考えるがどうか。	各施設での判断によります。
21	136	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	プロトコルや被験者のCRF等の背景情報が非公開のまま、予期しない重篤な有害事象を公表することは、誤解を与えやすいのではないかと。また、医薬品については、規制当局にも報告することになっており、その情報が公開されることから不要ではないかと。	臨床研究の透明性確保の観点から必要と考えます。
26	137	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	介入を伴う臨床試験において有害事象への対応については、研究組織外に設置された効果・安全性評価委員会に通知し同委員会での判断を求めるのが一般的である。有害事象の研究機関長への通知については各機関において別途定められているので、通知するだけであれば各機関のルールに従えばよいと思われる。しかし、有害事象への対応について研究機関長が何らかの判断を示した場合は上記の効果・安全性評価委員会における判断と異なってくる可能性がある。重篤な有害事象の発生に対しては迅速な対応が求められるため、判断に関する系統は一本化しておくべきである。公平、公正な立場での判断という視点からは研究組織外に設置されている効果・安全性評価委員会の方が妥当と考える。	効果安全性評価委員会も設置できるよう細則に規定します。
35	138	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	(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のでしょうか(7日、15日報告等)。	重篤な有害事象の定義は、治験と同様に死亡や入院相当の健康被害を及ぼすものと考えられます。報告期限の日数については本指針では特段規定をしていません。
47	139	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	「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？	添付文書等が判断材料の一つとなると考えられます。
47	140	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	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。 ⇒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、上記の重篤な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。「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。	本指針の改正において、観察研究については、有害事象に関する対応は従前のとおりとなっています。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答	
48	141	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	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。	細則により可能とします。
48	142	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	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)	貴見のとおりです。公的研究費の取扱いについては、関係省で対応するようつとめます。
52	143	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	重篤な有害事象の定義は、治験と同等と考えていいのですか。報告はGPMSPに準じるのですか。	治験と同様です。報告に関しては特段GPSPのような定めはありません。
59	144	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について	研究計画承認後の臨床研究機関の長の責務について、予期せぬ重篤な有害事象等への対応など、これまで不十分であった点について詳細に記述している。この方向性は、被験者保護と安全性への配慮をより一層充実させる配慮として重要と考える。しかし、画像診断にも対人医療サービスにも予想外の有害事象は起こり得ることはよく知られており、将来的には「侵襲性を有しない介入はあり得ない」とする立場での検討を期待する。	今後の検討課題とさせていただきます。
33	145	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑥重篤な有害事象に係る報告等について、⑦倫理指針に関する重大な不適合について	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に供する可能性があることを含めるべきなのか？	指針により、研究者等が遵守を求められる事項です。当局の閲覧に供する可能性があることは説明される方が円滑に遵守事項を実施できるものと考えます。
41	146	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等	(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。	研究責任者は各施設に存在すると解されるものです。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答	
4	147	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑦倫理指針に関する重大な不適合について	当該臨床研究が本倫理指針及び実施計画書を遵守して実施されている事を客観的に確認する指針が必要ではないかと考える。GCPに於いては、モニタリング、QAがありますが、類似したシステムが必要ではないか。	院内で手順書等を作成し、周知することが規定されています。また、行政による実地等の調査も行うこととなります。
22	148	NGO	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑦倫理指針に関する重大な不適合について	『重大な指針違反が判明した場合は、対処内容の公表および厚生労働大臣等への報告を求める』となっておりますが、重大な指針違反がどのようなものを意味するのか明確に示されていません。そうした場合、当NGOとしてどのような対応が必要なのでしょう。対応をどうすべきか明確にしてほしい。(違反確認法、違反審査機関等の明確化、違反者あるいは違反施設に対する対応の明確化) また倫理指針違反について「公表と厚生労働大臣通報」とあるが、違反確認法や違反審査機関等が明確でない。また違反者あるいは違反施設に対する対応が明確でない。	指針に違反する事例において、被験者の生命等に危険を及ぼしかねないものをいいます。また、指針は職業人としての行動規範であり、各施設等での自律的な対応を求めるものです。
42	149	フリーライター	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑦倫理指針に関する重大な不適合について	指針違反について。厚労省は、何の権限で調査、特定し、科研費の取り消しなどのペナルティを課すのか。倫理指針で行うには行政指導の域を超えていないか？	各機関に調査等への協力を求めていくこととしています。また、研究予算については、研究内容も含め、科研費等の適正な執行を確保しようとするものです。
42	150	フリーライター	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑦倫理指針に関する重大な不適合について	そもそも倫理観、良心、認識の低い医師もしくはマッドサイエンティストを戒めることができる制度でなければ意味がない(破ったもの勝ち)。科研費のかからないものについては、指針違反を行っても怖くない。モラルハザードがおきないか。また、被験者から見れば、保護の内容が、お金の出所によって違うという格差は納得ができるものではない。	指針はあらゆる研究に遵守を求めているものです。
47	151	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑦倫理指針に関する重大な不適合について	「～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)	改正後の本指針が適用される期間を言います。
47	152	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑦倫理指針に関する重大な不適合について	「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。	同意の取得を得ないで実施された臨床試験等が例示されます。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
16	153	医療機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(2)臨床研究機関の長の責務等について ⑧厚生労働省等が行う調査への協力について 倫理指針への適合性の調査は全く新たな提案であるので、詳細が不明である。内容によっては協力できないこともあるのではないかと？	今後事例を重ねながら、対応整理してまいります。臨床研究の透明性を確保し、国民から信頼されるものとするために必要な改正ですので、ご理解をお願いします。
20	154	団体	2-「第3 倫理審査委員会について」 「2 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない」について、一般の立場を代表する委員の出席を必須要件とすべく、下線部「又は」を「および」に、「1名」を「それぞれ1名」へ変更していただきたい。	一般の立場を代表する委員の人数とも関係するものであり、方々の啓発や育成に応じて、今後引き続き検討したいと考えています。
21	155	CRO	2-「第3 倫理審査委員会について」 倫理審査委員会について、類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であることが規定されているが、GCPとほぼ同様であることから、GCPIにおける治験審査委員会での審議を可能とする。としてもよいのではないかと。一方で倫理審査委員会の要件及び責務をGCPと同様に規定しても差し支えないのではないかと。それができない場合には、薬食審査発第0326001号(平成20年3月26日)の運用通知改正にて示された下記についても盛り込むことを検討いただきたい。 ②「実施医療機関の長が設置した治験審査委員会」には、改正前のGCP省令第27条第1項第1号及び第5号に掲げる治験審査委員会が含まれることから、実施医療機関の長は、複数の医療機関の長が共同で設置した治験審査委員会及び他の医療機関の長が設置した治験審査委員会に調査審議を行わせることができること。	GCPIにおけるIRBとは規定が異なるが、GCPと本指針の双方の規定を満たすものであれば、治験と臨床研究を一つの委員会で審査することは可能です。
24	156	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」 倫理委員会の運用については、予期せぬ重篤な有害事象等に対する対応など、これまで不十分であった研究計画承認後の倫理委員会/臨床研究機関の長の責務について詳細に記述しています。この方向性は、被験者保護と安全性への配慮をより一層充実させる配慮として重要だと思います。しかし、画像診断にも対人医療サービスにも予想外の有害事象は起こり得ることはよく知られており、将来的には「侵襲性を有しない介入はあり得ない」とする立場での検討を期待したい。	今後の検討課題とさせていただきます。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
24	157	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」	倫理審査については、いわゆる「中央(セントラル)委員会」への審議の付託が可能となる改正案となっています。この方向性は、多施設共同研究の実施基盤として重要と考えます。しかし、重篤な有害事象等による補償や、過誤等による賠償等の問題が発生した場合の責任主体等についてより詳細なシミュレーションを実施しない限り、指針の運用にあたり解釈の混乱が生じる可能性があります。	責任主体は実施臨床研究機関、研究者となります。
35	158	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」	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。	倫理審査委員会を共同化するかは施設の判断ですが制度的にはGCPと同様に可能とするものです。
41	159	医療機関	2-「第3 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する。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。	貴見のとおりです。
48	160	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」	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います。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。	倫理審査委員会は外部のものも利用できることとする一方で、報告義務、当局の実地調査を規定し、水準の向上を図ることとしています。これにより、倫理審査委員会の集約化等の意見や動きに対応することも可能になると考えているところです。
48	161	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」	倫理審査委員会のメンバー構成は、科学審査を確実に進め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。	今後の検討課題といたします。

「臨床研究に関する倫理指針」改正案に関する意見募集への対応(案)

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
48	162	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」 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。	各施設の運用での判断が必要です。
48	163	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」 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思います。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。	研究費の弾力化に努めます。
51	164	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」 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。	現場で様々な運用があり、画一的な見解はありません。
53	165	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」 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要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す。	「あらかじめ指名する者による倫理審査委員会の付議の要否の判断」を改正に追加いたします。 また、今回の指針の改正は疫学研究に関する倫理指針との整合性をとったものとなっています。

「臨床研究に関する倫理指針」改正案に関する意見募集への対応(案)

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
56	166	CRO	2-「第3 倫理審査委員会について」 審議に必要な書類の指定が具体的でない ・委員構成の具体的な人数が明確になっていない ・運営の手続きも特に記載がない これらの点の記載を明確にすることを考えます。 実際に運営している中で、治験審査委員会に比べて、審議の質が低いです。 更なる啓蒙が必要であると考えて日々業務をしております。	今回の改正により手順書等の作成を求めているところです。質的な向上を図るものです。
57	167	薬剤師	2-「第3 倫理審査委員会について」 倫理審査委員会を、臨床研究機関の長の判断で自由に外部に依頼していいようにしてしまったことには、大きな問題があると思います。倫理委員会の教育・研修や、情報公開だけでは十分ではありません。他の機関から依頼を受けて審査をすることのできる倫理審査委員会の条件、基準を設けて、認定を受けた倫理審査委員会だけが、依頼を受けられるようにすべきだと思います。	厚労省等が報告を受け、さらに実地調査等を行うことが出来る内容としており、倫理審査委員会に対するチェック機能を高め、質的な向上を図るものです。教育研修については、行政が強制するものではなく、質的な向上が現場で図られるようご協力をお願いするものです。
57	168	薬剤師	2-「第3 倫理審査委員会について」 指針改正の専門委員会で、市民団体に所属している専門委員の方から、倫理審査委員会の委員の候補となる市民をプールして研修を行い委員に推薦するシステムが紹介されましたが、これがなぜ全く無視されてしまったのかわかりません。これはとてもよいシステムなので採用すべきだと思います。採用しないのなら、その理由を改正指針公表時に示してください。	市民団体に属する委員からの提言については、改正指針に対応し、実証研究として実施される予定です。
59	169	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」 倫理審査については、いわゆる「中央(セントラル)委員会」への審議の付託が可能となる改正案となっている。この方向性は、多施設共同研究の実施基盤として重要と考える。しかし、重篤な有害事象等による補償や、過誤等による賠償等の問題が発生した場合の責任主体等について、指針の運用にあたり解釈の混乱が生じると懸念する。運用にあたっては具体例を示すなどの、混乱を未然に防ぐ工夫が必要である。	責任主体は実施臨床研究機関、研究者となります。
59	170	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」 「侵襲性を有しない介入」はあり得ない。倫理委員会の運用については、予期せぬ重篤な有害事象等への対応など、これまで不十分であった責務への準備が必要である。この方向性は、被験者保護と安全性への配慮をより一層充実させる配慮として重要と考える。実際、米国内で行われていた糖尿病患者の血糖を厳格管理する「ACCORD試験」が予想外の全死亡数増加を理由に、倫理委員会の審議をもとに、一部中止(目標値を修正して継続)が決定された。ICH-GCPとの整合性確保を意識するのであれば、研究実施の責任主体(Sponsor)、研究者(Investigator)における、「独立試験評価委員会(IDMC)」あるいは「データ安全性評価委員会(DSMB)」機能についても検討する必要があるであろう。	安全性評価委員会の設置も細則にて可能とする予定です。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
59	171	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」	そもそも、科学的正当性のない研究計画は倫理性を議論する対象とすならない。本指針を適切に運用するためには、倫理審査委員の「質」や「機能」を担保する必要である。研究者に対する責務と同様に、可能な限り、倫理審査委員(生物統計家のリクルート等)の条件を明示すべきである。「倫理審査委員に対する外部評価」や「倫理審査内容の制限付き公開」は、そのための方略として有効かも知れない。一方、東京大学では、以前より人材育成のための「生命・医療倫理学入門コース(CBEL)」等が開催されている。厚生労働省も、研修事業を進めている。指針の整備と連携した事業展開を期待する	今後の検討課題とさせていただきます。
16	172	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」(3)倫理審査委員会に関する諸業務について	④の公表制度を充実させるならば、②の厚労省等への報告制度は不要ではないか? ②は倫理委員会の厚労省等への登録のみでよいのではないか?	②厚労省等への報告と④は重複しないような報告システムを検討します。
21	173	CRO	2-「第3 倫理審査委員会について」(3)倫理審査委員会に関する諸業務について	倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項を年1回厚生労働省またはその委託を受けた者に報告することであるが、年1回の当局報告は本当に必要か。実地・書面調査を行うならばそこで確認することで十分ではないか。	年一回の報告は、実地・書面調査のベースとなるものですから必要です。
45	174	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」(3)倫理審査委員会に関する諸業務について	「研究者等が実施すべき事項に関する簡潔な手順書を作成」については、治験を実施している施設は手順書の作成は可能であると思われるが、治験を実施していない施設については雛型を提示してもらおう方が手順書の内容の標準化を図りやすいと考える。	今後の検討課題といたします。
47	175	製薬企業	2-「第3 倫理審査委員会について」(4)迅速審査	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。	各機関での判断によります。
22	176	NGO	2-「第3 倫理審査委員会について」(3)倫理審査委員会に関する諸業務について⑤倫理審査委員会の教育研修	倫理委員会の委員または、臨床試験を行おうとする研究者は最低年1回の倫理に関する教育的な講習会を受けることを必須とすべきではないか。講習会の内容、出席者名簿を毎年厚生労働省に届け出るものとすべきではないか。	講習は自主的に実施するものとしています。
24	177	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」(3)倫理審査委員会に関する諸業務について⑤倫理審査委員会の教育研修	本指針を適切に運用するためには、倫理審査委員個人の「質」を担保することが必要だと思います。臨床研究を十分に理解している人が委員にならないと、意味のない議論がなされることもあるので、倫理審査委員になるための条件を示すべきだと思います。東京大学の生命・医療倫理教育研究センターでは、その人材育成のために生命・医療倫理学入門コース(CBEL)等が開催されています。私自身もかつてそれに参加して初めて、倫理審査を行うということの意義を学ぶことができました。研究者に対する責務と同様に、研究者が提案する研究計画を審査する人の資質条件をも明確にすべきだと思います。そして、倫理審査委員も評価を受けるべきだと思います。倫理審査する人もされる人もお互いに公平な評価を受けることで初めて、臨床研究全般の倫理と科学的質を高めることにつながるのではないのでしょうか。指針の整備と連動した倫理審査委員の質向上に向けた事業展開を期待します。	教育、啓発活動の進展と併せて、今後の課題とさせていただきます。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
41	178	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」(3)倫理審査委員会に関する諸業務について⑤倫理審査委員会の教育研修 (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。	貴見のとおりです。
51	179	医療機関	2-「第3 倫理審査委員会について」(3)倫理審査委員会に関する諸業務について⑤倫理審査委員会の教育研修 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。	今後の検討課題とさせていただきます。
1	180	SMO	2-「第3 倫理審査委員会について」(4)迅速審査について 「倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な…」とあるが、「軽微な事項の審査」を「迅速審査」と呼ぶことにより誤解を生じるので、当該審査を「簡易審査」としたらいかがか	他の指針と整合性をもった対応としています。
3	181	SMO	2-「第3 倫理審査委員会について」(4)迅速審査について 医薬品(GCP対象外)等または食品(疫学研究)等の製造販売業者が医療機関に臨床試験を依頼する場合、「主たる研究機関」に製造販売業者、「分担研究機関」に医療機関が該当すると考え、製造販売業者が他の倫理委員会の承認を受けている場合には医療機関は迅速審査を行うことができる、と解釈して問題ないのか。	主たる研究機関が医薬品等の製造販売業者と解されるものではありません。
3	182	SMO	2-「第3 倫理審査委員会について」(4)迅速審査について また、同細則の「被験者に対して最小限の危機を超える危険を含まない臨床試験の審査」について、上記迅速審査対象と同様に初回の審査を迅速審査にて対応することを医療機関の長が判断することで問題ないのか。	迅速審査の規定は、初回、2回時等の回数には関係ありません。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
15	183	医療機関	2-「第4 インフォームド・コンセントについて」	「インフォームド・コンセント」はよく使われる言葉ですが、「同意」と指針の中では使い分けられているのか。両者を使う場合は、その定義の記載があった方が良いのではないか。	今後の検討課題とさせていただきます。
21	184	CRO	2-「第4 インフォームド・コンセントについて」	インフォームド・コンセントに記載すべき事項のうち、資金源と利益相反に関しては、現状を踏まえ、被験者候補に正確な情報が伝わるよう一定の規定を設定すべきではないか。	利益相反については規定を行っています。
23	185	患者団体	2-「第4 インフォームド・コンセントについて」	被験者に対する説明文書に記載しなければならない事項を、「介入を伴う研究」「観察研究」ごとに明示すべきである。「介入を伴う研究」「観察研究」のいずれにおいても、「当該研究が試験を目的とするものであること」を、説明同意文書に記載すべき項目として加えるべきである。臨床研究は患者の治療を研究対象とすることから、研究と治療の区別が曖昧になる危険性がある。患者は医師が「常に患者の最善の利益のために行動」することを期待するものであるから、そこに「試験」という意図が持ち込まれる場合は、それを知らされ納得の上で研究に参加しなければならない。	インフォームドコンセントは、御指摘の趣旨です。
41	186	医療機関	2-「第4 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。	貴見のとおりです。
11	187	団体	2-「第4 インフォームド・コンセントについて」(1)②観察研究の場合	人体より採取された試料を用いない観察研究についてはインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としない、とされるようである。しかし、個人情報保護法の実質的な規定が除外される学術研究機関における学術研究以外については、同意のない個人情報の目的外利用は同法の違反となる。従って、研究実施についての情報公開のみでは目的外利用は正当化されないことを、指針に細則として明確に注記すべきである。これを明記しない限り、法令違反を行政が意図せず推奨する結果となるおそれがある。	個人情報の保護に関する法律(最終改正・平成15年7月16日法律第119号)により、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的」は、同法の適用が除外されていますが、これに当たらない機関については、同法の対象となります。本指針前文においても入念的に同法の遵守を求めているところから、そのような臨床研究機関に対して、あえて重複する細則を追加する必要はないものと考えます。
15	188	医療機関	2-「第4 インフォームド・コンセントについて」(1)②観察研究の場合	インフォームド・コンセントで観察研究の場合、研究が侵襲性を有しないとは、一般臨床で採取された組織や血液の余剰分や、採血時に余分に採血する場合もはいるのか。	採血は侵襲にあたると解されます。
47	189	製薬企業	2-「第4 インフォームド・コンセントについて」(1)②観察研究の場合	「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。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に係る記録を作成しなければならない。」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。	疫学研究指針の規定との整合性をとった改正としています。