

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
42	249	フリーライター	その他・法制化について	専門委員会に報告された厚生労働科学特別研究費での研究で行われた調査に基づく報告に「日本はEU指令のように臨床研究全体を見据えて立法作業がなされていないので、相互に整合性が取れていない。被験者に対する安全確保の法的裏付けがなく、補償の制度もなく、被験者の保護が不十分であり、医薬品開発に関する患者の積極的な参加という視点にも欠けている」「患者および被験者の権利を明確にし、情報提供や補償の手続きを明らかにする点は医療従事者・研究者等においてもメリットがある」とあった。この意見は反映されるべきであったと思う。なぜ、反映されなかったのか。委員や参考人の主張の中で、反映しなかったものについては、明確な説明をすべき。	法制化に関する意見については、様々な意見を検討して慎重に対応します。
42	250	フリーライター	その他・法制化について	研究段階の医療から患者を守るはずの制度であるはずが、現実社会で問題となっている具体的な研究段階の医療について、どう考えるべきなのか、国民の意識を高めるものにもなっていないし、医師の認識・良心を高めるものになっていないため「倫理指針」とすら言えません。	今後の検討課題とさせていただきます。
42	251	フリーライター	その他・法制化について	臨床研究に対する国民の理解と医師の認識・良心を高める意味でも「研究」と「診療・医療」の境目、定義について、より丁寧に書き込みを行うべきです。(そして、法律の中にこの項目を入れるべき。法制化については以下同じ)	今後の検討課題とさせていただきます。QAでも対応させていただきます。
43	252	医療機関	その他・法制化について	現時点での法制化は、倫理指針があれば必要ないと思います。現場ではどこまでが研究でどこまでが臨床かの臨床研究の境界が非常にあいまいなところもあり、法律によって臨床研究を規制することは、現在の医学の進歩のスピード、臨床研究の目的を考えると本末転倒で時期尚早と考えます。法制化に反対いたします。	法制化に関する意見については、様々な意見を検討して慎重に対応します。
48	253	医療機関	その他・法制化について	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	法制化に関する意見については、様々な意見を検討して慎重に対応します。
53	254	薬剤師	その他・法制化について	健康な人に放射性同位元素を投与する脳科学研究などは、医療法・薬事法以外の、放射性物質を扱う法律とも関係して、「介入を伴う研究」として実施してよいのかどうか疑問です。実施してよいならその法的根拠とともに、示していただきたいと思います。	法制化に関する意見については、様々な意見を検討して慎重に対応します。

## 「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
60	255	医療機関	その他・法制化について	臨床研究にはさまざまなものがあり、現実には、通常の診療と変わらないものもある。医師には診療に関する幅広い裁量があり、そのため、一人ひとりの病状に対応した臨機応変な対応が可能である。具体的には臨床研究の範囲を定めることは、特に境界領域において医学的にも技術的にも難しい問題である。その一方で、臨床研究を法により規制することを現時点で検討、実施するには、そのような現実を踏まえた議論が未だ不足していると考ええる。	法制化に関する意見については、様々な意見を検討して慎重に対応します。
60	256	医療機関	その他・法制化について	法律により当局による臨床研究の許可や管理をすべきとする意見もあり、社会が安心して参加できる臨床研究を求めるといった観点からは、理解できる面もある。しかし、臨床研究を実施している立場から、それは将来的な課題ではあるが、現段階ですぐに実現すべきこととは考えにくい。前述のバランスが規制的に偏りすぎると考えるからである。研究者が、改定される倫理指針を遵守する姿勢を示すことで、適切に臨床研究が実施されていることを社会に対して示していくことが、まず重要であると考ええる。	貴見のとおりです。
60	257	医療機関	その他・法制化について	本指針は行政指針であるがゆえに、国の検討会で議論されてきた。現在行われているパブリックコメントを経て、その後確定すると考えられる。しかし、今回の改訂の内容には、臨床研究の被験者となる一般の方々の中から、改定の内容が不十分ではないかという意見も依然残るものと思われる。今後は、そのようなご意見を学術団体にもお届けいただき、臨床研究を実施している多くの研究者と、また被験者となる一般の方々などが議論する場を設け、それを活発にしていくことで、臨床研究の現実を踏まえた規制のあり方や法制化に関する議論が深まるのではないかと考える。	法制化に関する意見については、様々な意見を検討して慎重に対応します。
61	258	医療機関	その他・法制化について	臨床研究の倫理性・安全性の確保、保障制度ならびに医学の発展に伴う旧指針の不備・不明な点等に関して、改正されており、今後も適宜改正されるべきと考えます。しかしながら、「臨床研究に関する倫理指針」の法制化を求めることは、今の我が国の現状では時期尚早と考えます。医学・臨床の発展を妨げる結果になるものと考えられます。関連法案すべての見直しとともに時間を掛けて、本邦の現状・未来に即した環境を整えていくことが重要と考えました。今回の倫理指針の改正は、この方向性を十分に踏まえたものと考え、納得しました。	法制化に関する意見については、様々な意見を検討して慎重に対応します。
18	259	医療機関	その他・法制化・他制度との関連について	1. 「臨床研究に関する倫理指針」の改正案の概要(案)において、『「介入を伴う研究」における「介入」とは、「予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等について、(ア)通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの」とある。ここでいう「通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの」とは、医療法第1条の2「医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。』にいう「医療」の範囲内で行われるものと解してよいのか、あるいは、同条にいう「医療」の範囲を超えた行為を研究として実施する、という意味であるのか、明確でない。細則またはQ&A等で、法理論的根拠とともに明確に示していただきたい。	御指摘の点について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
18	260	医療機関	2. 医療法第1条の4では、「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第1条の2に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。」とある。「介入研究」において、例えば、効果・安全性が全く未確認の製造物を世界で初めて患者に投与する行為(first-in-human試験)は、医療法第1条の4に違反することにならないのかどうか、明確でない。細則またはQ&A等で、法理論的根拠とともに明確に示していただきたい。	御指摘の点について今後の検討課題とさせていただきます。
18	261		3. 健康人を対象として研究目的で医薬品・未承認の製造物を人体に投与する行為が、臨床研究として行われている実情があるが、このような行為についても、医療法第1条の2、医療法第1条の4に照らし適法と言えるのか否か。細則またはQ&A等で、法理論的根拠とともに明確に示していただきたい。医療法以外の法令に照らし適法と言える場合には、その法的根拠をお示しいただきたい。	御指摘の点について今後の検討課題とさせていただきます。
18	262		4. 侵襲を伴う医療行為は医師によって適切に行われ限り傷害罪の構成要件に該当するが、医事法学上の定説として、違法性が阻却される要件は、(1)患者の生命・健康を維持する必要性(医学的適応性)、(2)医学上認められた方法(医術的正当性・社会的相当性)、(3)説明を受け理解した上での本人または代行者の同意(承諾)、のいずれをも満たすことであるとされている。「介入研究」における、効果・安全性が未確立の製造物を人体に投与する行為は、(1)(2)に該当しない可能性がある。臨床研究に関する倫理指針に従って、倫理委員会の承認及び臨床研究機関の長の許可を得た上、被験者の同意を得て実施される研究は、研究を目的とする介入による健康被害についての訴訟において、(1)(2)に該当しないとされる可能性は低減するの否か。(1)(2)の論点につき、指針に従うことで違法性を阻却しうるの否かについて、Q&A等で解説していただきたい。	御指摘の点について今後の検討課題とさせていただきます。
18	263	医療機関	5. 「介入研究」は「通常の診療を超えた医療行為」であると定義されることから、「保険医療機関及び保険医療費担当規則」(以下、「療担規則」という)の趣旨からして、「高度医療評価制度」「先進医療」として認められない場合には、研究的介入以外の通常医療と共通の部分について、公的健康保険の請求を行ってはならないものと解するが、そのような理解でよいのかどうか、明確に示していただきたい。個別事例によって異なる場合にはその判断基準も含めて、Q&A等で解説していただきたい。	個別事例による対応を検討します。
18	264	医療機関	6. 「介入研究」が「療担規則」に照らして健康保険の請求を行ってよいかどうか、また、不正請求を行うことにならないかどうか、について、倫理審査委員会は審査する責務があるのか、明確に示していただきたい。現状では、倫理委員会によって、この点につき確認している委員会とそうでない委員会があり、不公平である。指針以外の臨床研究と直接に関係する法令に照らして不適合がないかどうかを確認することは、倫理委員会の責務なのか、越権行為なのか、Q&A等で明確に示していただきたい。	倫理審査委員会の機能については、今後の参考とさせていただきます。
18	265	医療機関	7. 細胞バンクを運営する研究者が、異なる施設である医療機関へ、バンクにおいて一定程度品質の保証された細胞を、治療を伴う研究を目的として医療機関へ提供する行為につき、研究者が厚生労働省に相談したところ、監視指導麻薬対策課が、薬事法第55条に違反するため、差し控えてほしいと回答した旨を、複数の研究者から聴取しているが、今般の指針の見直しによって、薬事法第55条への違反の対象外となる場合はありうるの否か、個別事例により異なるのであればその判断基準も含めて、Q&A等で明確に示していただきたい。	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
18	266	医療機関		8. 上記意見6と同様の行為は、高度医療評価制度として認められ、臨床研究に関する倫理指針に準拠して実施されれば、薬事法第55条への違反の対象外となる場合はありうるか否か、個別事例により異なるのであればその判断基準も含めて、Q&A等で明確にしていきたい。	今後の課題とさせていただきます。
18	267	医療機関		9. 意見1から7までの論点は、臨床研究が法制化されれば、それに伴う他の法令の改正により、研究行為の適法性が明確になることから、専門委員会委員からも、法制化の要望が示されていたと思量するが、今回の意見募集において、法制化を行わなくとも、研究行為の適法性が指針により担保されたことになったのか否か、明確でない。委員からいかなる論点で法制化が要望され、それらの論点はいかなる形で解決され、法制化する必要はないと判断されたのか、意見募集結果とともに公表されることを求める。	今後の検討課題とさせていただきます。
50	268	研究機関	その他・法制化・他制度との関連について	<p>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のは、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も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えます。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えます。</p>	法制化に関する意見については、様々な意見を検討して慎重に対応いたします。
51	269	医療機関	その他・法制化・他制度との関連について	<p>【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。</p>	法制化に関する意見については、様々な意見を検討して慎重に対応いたします。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
10	270	医療機関	その他・他制度との関連について	<p>現在、製薬企業から依頼される使用成績調査・特定使用成績調査には、「薬事法第14条の4及び第14条の6に規定されている再審査・再評価の際に提出すべき資料の収集のために実施する調査」以外に、下記の調査があります。</p> <p>(1) 再審査・再評価に係わらない調査(総合機構に調査基本計画書及び調査実施計画書等が提出されていないもの)                      (2) 薬事法第14条の4及び第14条の6に規定されている再審査・再評価の際に提出すべき資料の収集のために実施する調査であるが、                      ① 再審査・再評価期間が終了している。                      ② 介入や実験の項目が実施要綱に定められている。(日常診療では行なわれない評価方法や検査項目等が実施要綱に定められている)                      ③ 患者情報や生体資料或いは画像情報等が調査依頼者、総合機構及び厚生労働省以外の第三者へ提供されることが実施要綱に定められている。                      ④ 製薬企業以外の研究者等により調査結果が学会発表や論文として公表される。                      ⑤ 保険診療以外の費用が発生する。</p> <p>上記(1)及び(2)の調査についても、調査を依頼する製薬企業としては、省令GPSPIに従い、調査実施医療機関との契約締結は必須だが、本臨床研究に関する倫理指針の適用対象(範囲)となるのか、あるいは、どこまで適用されるか等、本倫理指針における位置付けを明確にする必要があるのではないかと。</p>	<p>本指針は薬事法における規制等の他の規制の対象となる研究調査は対象としていません。</p>
11	271	団体	その他・他制度との関連について	<p>未承認の医薬品・医療機器を使う研究に公的健康保険を併用できるような臨床研究を法制化すべきとの研究者からの要望があったのに対し、これが退けられ、公的健康保険の併用が可能なら「高度医療評価制度」について追加記載されている。行政指導により医薬品・医療機器を使う介入研究につき登録公開を義務づけるのであれば、登録公開されている研究であって高度医療評価制度に申請されていない未承認の医薬品・医療機器を使用する臨床研究について、行政的にいかなる対応をするのかを検討の上、指針に明記すべきである。</p>	<p>医療保険を併用したい者は高度医療評価制度に申請することとされています。医療保険の対応は指針本文とは独立したものです。</p>
11	272	団体	その他・他制度との関連について	<p>「高度医療評価制度」において未承認の医薬品・医療機器を使う研究への公的健康保険の併用が可能であることが指針に記載されるようであるが、未承認の医薬品・医療機器を、製薬企業や、当該製品を使う医療機関外の施設又は個人が医療機関に販売又は授与することは、薬事法第55条の違反であり、「高度医療評価制度」においても法の例外とはならないことを、指針に注記として明確に記すべきである。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。</p>	<p>本指針に医療保険の併用が可能であることを記載するという御指摘は事実ではありません。</p>
14	273	医療機関	その他・他制度との関連について	<p>現在、本邦における臨床試験で最も不明確なのは適応外使用の問題であると考えられる。特に髄芽腫等の小児悪性腫瘍の大量化学療法に使用されているブゾルファン、サイオテパ、メルファランに関しては投与環境の整備もなく、効果的であるという海外のデータを引用する形で、公に臨床試験が進んでいる事実が厳然として存在している。「臨床試験に関する治療指針」を改正する際に、臨床試験における薬剤の適応外使用に関する指針を細目の形で示せないかと。</p>	<p>適応外使用の問題については、医学薬学上公知のデータによる承認申請等、様々な対策を行っています。厚生労働省医政局研究開発振興課にお問い合わせ下さい。</p>
21	274	CRO	その他・他制度との関連について	<p>「臨床研究の倫理指針に関する専門医委員会において、関係者に対して要請する事項」の                      (6) 厚生労働省は倫理審査委員会の委員について研修・教育の機会を提供する。                      (7) 厚生労働省は、現在利用可能なe-learningに係る情報の普及・啓発に努めるについて、治験についても同様の扱いとされることを望む。</p>	<p>治験・臨床研究と共通の事業として行っています。</p>

## 「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
21	275	CRO	その他・他制度との関連について	臨床研究倫理指針を遵守した研究においては、高度医療評価制度の適用対象となる研究だけでなく、全ての臨床研究において保険診療との併用を可とさせていただきたい。またGCP同様、被験者協力費、被験者募集広告についても可とさせていただきたい。臨床研究基盤の整備のためには治験同様の環境が必要と考える。	保険併用については高度医療評価制度により現行制度に基づいて対応をお願いしています。臨床研究基盤の整備に努めて参ります。なお、医療機関が臨床研究の被験者募集を行うことは可能と解されます。
21	276	CRO	その他・他制度との関連について	「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会において、関係者に対して要請する事項について」の「(8) 被験者の補償に関する保険について」の②に関して、治験における補償の保険は、一定レベルでしかカバーされておらず、機能障害が残る全ての副作用被害を補償するものではない。保険が適用されない部分については、製薬企業が個々に対応している現状にある。保険の内容を十分に理解せず、保険に加入したとしても健康被害が発生した際に研究責任者が保険外の補償責任を負うことになりかねない。これを避けるためにも、プロトコル中に補償の範囲を明記したほうがよいのではないか。	個々のプロトコル上の対応をお願いします。
21	277	CRO	その他・他制度との関連について	「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会において、関係者に対して要請する事項について」の「(8) 被験者の補償に関する保険について」の③に関して、補償を行うための健康被害と臨床研究の因果関係については、第三者の判断が行われるべき旨が記載されているが、倫理審査委員会の責務として規定すべきと考える。一方で、これは「補償を行うための健康被害と臨床研究の因果関係」であって、その他の有害事象(重篤を含む)には適用されないことを確認したい。因果関係判断をすべて倫理審査委員会が行うことは、実務的にも困難であり、またGCPとの不整合も問題となる。また、健康被害と臨床研究との因果関係の判断を、倫理審査委員会が行うのが困難であるのなら、厚生労働省からの委託機関にてその機能を有する仕組みを設け、利用可能とすることが望ましいと考える。	貴見のとおりです。厚生労働省からの委託機関については今後の検討課題といたします。
21	278	CRO	その他・他制度との関連について	補償を行うための健康被害と臨床研究との因果関係について第三者判断を行う機能として、厚生労働省からの委託期間にてその機能を有する仕組みを設け、利用可能とすることが望ましいと考える。	今後の検討課題とさせていただきます。
25	279	研究機関	その他・他制度との関連について	臨床研究に関する倫理指針(以下臨床研究指針)と疫学研究の倫理指針(疫学指針)の対象が不明瞭である(ポイント2参照)。おそらく臨床研究指針は介入研究、疫学指針は観察研究、という区別の方がわかりやすいと思われる。そのためには、両倫理指針の改訂を同時に行う必要があるだろう。	次期改正に向けた検討課題といたします。
39	281	個人	その他・他制度との関連について	現在、臨床研究で用いる有効成分含有物(以下、臨床研究薬)および対象薬については、薬事法上での取扱いの規定がないため、 1. 臨床研究薬として、どの程度の非臨床のデータがあればよいか 2. どの程度の施設での製造であれば認められるのか 3. 国内製造及び国外製造の臨床研究薬の授受はどの様に行えば合法的であるか 等についての基準がありません。  倫理委員会での審議においても、判断基準がまったくない状態であり、今回の改正で、倫理委員会が改正の内容に従って、厳密に解釈をして、臨床研究薬についても治験薬と同等のレベルまで求める事になりかねず、臨床研究の進行に大きなブレーキをかける可能性があります。そのような事態に陥らないようにする配慮が必要と考えます。	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
39	282	個人	その他・他制度との関連について	特に、取り扱いについては、「治験薬」のような別ルールがないため、「薬事法上の医薬品」と同じルールを適用すると、無許可医薬品と見なされ、製造、授受ができなくなる等の不合理が生じます。橋渡し研究等で、企業等が臨床研究薬を国内や国外で製造して、医師に提供する場合は、どのような手続きをとれば、合法的であるかの手順書を示していただきたい。(倫理委員会でのチェックシートの項目としても必要だと考えます。)	今後の検討課題とさせていただきます。
41	283	医療機関	その他・他制度との関連について	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方との齟齬等のため、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。	次期改正における検討課題とします
42	284	フリーライター	その他・他制度との関連について	ヘルシンキ宣言には「利益相反」情報をIRBに報告することになっています。臨床研究を行う際にも必須にすべき。	今後の検討課題とさせていただきます。
42	285	フリーライター	その他・他制度との関連について	以下の具体的な「研究段階の医療」について記載を求めたい。 1. 日本学術会議の「生殖補助医療の在り方検討委員会」は本年1月の報告書で、代理出産は禁止すべきとしながらも、国の管理する臨床研究として実施しうる道を残した。改正後の「臨床研究に関する倫理指針」は代理出産に対して適用されるのか、明確にしていいただきたい。 2. 中絶胎児の組織・細胞を使う移植研究については、実施の容認への反対意見が強く「幹細胞臨床研究に関する倫理指針」では対象外とされた。この論点が専門委員会で提示されなかったのは不備。「幹細胞臨床研究に関する倫理指針」の策定過程の議論を踏まえた記載を加えるべき。 3. 病気腎移植について。倫理指針との関係はこれまでどうだったのか、これからどうすべきか議論がなかった。この扱いをどうするのか、明確にしていいただきたい。	1. 代理出産についての規制が未整備、という趣旨です。 2. 本指針の対象ではありません。 3. 今後の検討課題とさせていただきます。
56	286	CRO	その他・他制度との関連について	臨床研究を実施するにおいて、データの信頼性に着目した場合、「臨床研究に関する倫理指針」第2章 研究者等の責務等の1条2項細則臨床研究計画書の記載すべき事項中に、GCP上に記載のある「原資料の閲覧に関する事項」、「記録(データを含む。)の保存に関する事項」等がない。また、モニタリングの実施、監査等、データをモニタリングする業務に関する記載がない。以上のことから、これらを規定していない状態で実施されたものについて、データの信頼性が治験と同等であるとは言いがたい。よって、これらの記載を加えることを考えます。	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	
57	287	薬剤師	その他・他制度との関連について	薬事法上の「治験」については、必要な動物実験が厳しく定められていますが、「臨床研究」では、全く新しい製剤を、トランスレーショナル・リサーチと称して患者に投与する場合には、どのような動物実験が必要なのか、まったく検討されていません。TGN1412の後、イギリスでは特別な作用機序を持った新規の製剤については特別な管理体制を設けました。日本でも、せめてそのような新規の製剤だけは、当局が管理する体制にすべきだと思います。	今後の検討課題といたします。
57	288	薬剤師	その他・他制度との関連について	生体臓器移植で、標準的とはいえない方法の場合、生きている人から臓器を摘出する行為は、「介入」の定義のうち「ア」の、「通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの」といえるのでしょうか。生きている人からの研究目的の臓器摘出は、摘出される人にとって「医療行為」といえるのかどうか、法的根拠とともに解説を示していただきたいと思います。	個別に具体的な検討が必要と考えています。
58	289	医療機関	その他・他制度との関連について	臨床研究と疫学研究の差異が不明瞭である。 これまでの議事録、QA集を読んでもどちらに該当するのか判断に迷うことがある。 そもそも疫学的方法を用いない臨床研究はありえないし、「臨床」の定義もあいまいである。 学際的な研究が増加するにつれ混乱が広がることが予想される。 米国のcommon ruleの対象は、「医学研究」「臨床研究」に限定されず「人を対象とした研究」である。 わが国でも「臨床研究」「疫学研究」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」等に関する倫理指針を別個にさだめず、人を対象とする研究全体を包括する倫理指針を作成し、細則のなかで個々に特有な運用指針を定めるようにしていただきたい	次回改正時の検討課題とさせていただきます。
58	290			薬物の適応外使用、適応外の手術を行う研究は、臨床研究に関する倫理指針の対象となるのか、薬事法の対象となるのか。この場合の検査・治療の費用は保険診療としてよいのか、あるいは研究目的なので療担規則からは保険請求の範囲外となるのか。 例として、IgA腎症に対するステロイドパルス療法、扁桃腺摘除術の有用性を評価するため無作為対照試験を計画した場合はどうなるだろうか。IgA腎症に対するステロイドパルス療法は保険適応外である。IgA腎症に対する扁桃腺摘除術も保険適応外である。この研究を実施するにあたって参照すべき倫理指針は臨床研究に関する倫理指針でよいのか。薬事法にも準拠すべきか。研究ではあるが、clinical equipoiseが成立しており、患者に対する治療効果を期待して実施している行為であるため費用は保険診療の範囲で請求してよいと考えるがどうか。 一方、IgA腎症の患者を対象にレジストリーを作成、治療選択は担当医の判断に任せるとし、その後の予後を追跡調査する場合、「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(「疫学研究に関する倫理指針」)についての Q&A: Q1-7)」に該当し、疫学研究に関する倫理指針の対象になると考えられ、臨床研究に関する倫理指針の対象外となるのか。	薬事法上の適応拡大を目的とした臨床試験以外は本指針の対象です。適応外での医薬品等の保険との併用については高度医療その他適切な手続きなどによるものです。対象については疫学指針のQAの通りです。
59	291	医療機関	その他・他制度との関連について	平成20年6月5日、研究開発力強化法(正式名称「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」)が成立した。わが国で実施される臨床研究の国際競争力を高めるため、まずは、「臨床研究の理念」や「ICH-GCPとの整合性確保」を目標とした将来的な改正の方向性を示していただきたいと希望する。	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
17	292	医療機関	その他・臨床研究の基盤整備について	良質な臨床試験を実施するためには、優秀で良識ある研究者、臨床試験に賛同・参加する研究者、データセンター(データマネージャー、データセンター医学専門家、生物統計学者)、モニター、独立した効果安全性評価委員会など多くの人材とそれを支える研究資金が必要。そしてこれらの人材を用いた健全な臨床試験の基盤を作るためには多くの継続的な資金投入による機能的な臨床研究組織の形成が必要。日本には複数の臨床研究組織が必要のため、これらの基盤形成には、莫大で継続的な公的資金や公的機関による審査機構の設立も必要になる。しっかりと臨床試験基盤を整備することなしに、こうあるべきとの規制だけを強化してしまうことの無いよう、バランスの取れた行政施策をお願いしたい。	臨床研究が円滑に行えるよう研究費等により行政も引き続き、支援をしていきます。
20	293	団体	その他・臨床研究の基盤整備について	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」において、第2条14にて定義される「治験協力者:実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者」に相当する職を、臨床研究実施においても配置するよう指針に明記されることを要望する。	臨床研究に対するコーディネーター確保は重要な課題です。「関係者への要請」として試験の実施を支援するコーディネーターの確保について言及することとします。
21	294	CRO	その他・臨床研究の基盤整備について	臨床研究機関の長および研究責任者に求められる文書類の管理が臨床研究の推進を阻害しないよう、IT活用による電子化を最初から考慮した規定にしてはどうか。例えば院内イントラシステムで各種文書手続きが関与する方法を推奨してはどうか。更に、今後の改定でその改善を検討し、GCPへの導入も可能となれば治験推進にもつながると考えるがどうか。	今後の検討課題とさせていただきます。
21	295	CRO	その他・他制度との関連について	再審査、再評価を目的としない医薬品の承認範囲内でのエビデンス集積を目的とした並行群間比較試験は、臨床研究の扱いと考えられるが、この場合、試験の質を考慮するとDBTデザインの利用と、それに必要なプラセボが必要になる。海外ではDBTでの臨床研究は一般的に行われているが、日本ではUMIN-CTRを確認してもまだわずかである。一方で、従来プラセボの扱いはあいまいなままになっており、「未承認、無許可医薬品」として解釈してしまうと、治験以外での利用は困難と考えざるをえない。本倫理指針を遵守することを前提に、プラセボを使用したDBTデザインの臨床研究が実施可能となるようプラセボの利用を明記いただきたい。	本指針は、プラセボの使用を制限するものではありません。
22	296	NGO	その他・臨床研究の基盤整備について	これからは一定の要件を満たしたデータセンターやデータモニタリングといったインフラを完備したグループでないと、本倫理指針に沿った臨床試験はなかなか困難になるように感じました。小臨床試験グループでの介入試験実施はますます難しくなることから、観察研究に終始しなければならぬのでしょうか。	研究のインフラの整備に関しても一層努めてまいります。
24	297	医療機関	その他・臨床研究の基盤整備について	看護研究・リハビリ研究・精神療法研究のように、いわゆる「治験」のように十分なお金がないでも行える臨床試験が存在するのも事実。こうした「非治験」の臨床研究を推進するためには、公的資金による研究支援の充実が不可欠である。指針の改定に伴い、競争的研究費制度の弾力的な運用を進める必要がある。	公的研究資金の運用の弾力化を推進します。
24	298	医療機関	その他・臨床研究の基盤整備について	「・・・研究者等が加入できる補償保険が望まれる」とありますが、これが十分に準備された環境が整った後に、指針内のことを適用するようにはしていただけるとよいと思いました。「保険料を研究費から支払うことを研究費の取り扱いにおいて認める」と記されていますが、公的研究費などがカバーする短い期間(3年前後)で「非治験」の臨床研究が終了することは困難だと思います。研究費から支払うのも一つの方法ですが、介入研究の申請書が採択された機関には、介入が終わるまで研究費と別枠で助成金を出していただくか、研究費の期間を長くしていただければよいと思いました。	保険が提供可能な時期を踏まえた施行期日を検討します。公的研究資金を臨床研究の性格に合わせて運用できるよう努力します。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
27	299	医療機関 その他・臨床研究の基盤整備について	臨床研究により、未来の患者さんを診(み)、療(な)おし、癒すための思いを、いかにして「臨床研究」という科学にするか、そしてそれをエビデンスとして未来に伝えていくか、それが肝要であるが、医学研究者、特に直に患者さんと向き合っている医師は不得手としがちである。また、透明性の担保という観点から、医師が「当然」と考えても多くの国民には「自明でない」ことも多いかもしれず、いわば「通訳」が必要である。そのため、臨床研究に入るまでの間に、多くの相で相談業務を行なっていたら、臨床研究の速やかな推進により将来にわたって国民福祉に資するものと信じるものである。	相談事業を支援できるよう検討しているところです。
27	300	医療機関 その他・臨床研究の基盤整備について	臨床研究に関する補償保険が、実効性あるものとなっているようお願いしたい。実効性あるものとするために、補償のための保険への研究費(科学研究費補助金あるいは委託費等)から支出可能となるようにすべきと考えており、これが直接経費において支出可能とすべく研究費取り扱い規定を改定していただくか、あるいは間接経費において支出されるべきであるなら、そのように規定は改定されるべきである。 1つ提案がある。臨床研究が開始される場合に備えて、別立てで保険料を予算立し、追加交付という形がとれないだろうか。厚生労働省科学研究費補助金事業等において、臨床研究が開始される直前に保険料が算出されると考えられ、当初予算でそれを予測することは難しい。また、臨床研究を開始する予定でありながら、不可となった際に、保険料とされるべきものが研究の消耗品等に利用されることは、国民に対する欺罔といわれてもいたしかたない。そこで、厚生労働省科学研究費補助金などで臨床研究が開始される場合に備えて、別立てで保険料を予算立し、追加交付という形がとれればと考えたところである。	間接経費からの支出等につきましては関係省にも働きかけてまいります。 保険料の支出については研究開始時にご相談をお願いします。
35	301	医療機関 その他・臨床研究の基盤整備について	介入型臨床試験の品質保証や品質管理を行うには、研究者自らが単独で今回の改正事項のすべてを行うには無理があると考えています。臨床試験の事務局の強化や臨床試験コーディネーター(CRC)の関与が必要と考えられますが、今回改正の倫理指針概要には何も記載されておりません。臨床試験コーディネーターの関与の有用性を盛り込むべきではないでしょうか。	関係者への要請として対応いたします。
47	302	製薬企業 その他・臨床研究の基盤整備について	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	GCPIにおいてもCRCの配置に関する御指摘の規定はありません。
60	303	医療機関 その他・臨床研究の基盤整備について	現在は、私が所属している大学病院ですら、研究環境は必ずしも十分とはいえない。診療、研究、教育の3つを同時にこなす使命を全うするために、努力しているが、それでも現状では診療に最も多くの人員と時間をかけざるを得ず、しかも診療への偏重は、前述の3つの機能のバランスを欠いてしまっているといわざるを得ない。 このことは、研究機関でもある国立大学病院長会議常置委員会の調査結果(「今後の地域医療における国立大学病院の役割に関する調査」 <a href="http://www.univ-hosp.net/guide_cat_03_4.pdf">http://www.univ-hosp.net/guide_cat_03_4.pdf</a> )で、診療や教育に比べ研究についてはあまり取り組まれていないとする回答が多いこと、診療、教育、研究のうち最優先で取り組むのは診療とする回答が最も多く、研究は優先度が低くなっていること、が客観的に示している。 したがって、今ほど、臨床研究の推進と規制のバランスが、臨床研究の現実を踏まえたものとして議論されることが望まれる時はなかったものと考えている。 具体的に言えば、規制に少しでもバランスが傾きすぎると、臨床研究を推進する意欲がそがれ、研究者は診療のみに従事する傾向が強まり、わが国の臨床研究能力が低下することを、懸念するものである。	臨床研究の基盤整備に引き続き努めてまいります。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
60	304	医療機関	その他・臨床研究の基盤整備について	<p>最近では、医師の過重労働の実態が社会に認識されるに至っている。単純計算では常に増加しつつある医師数ではあるが、診療科の偏在や地域の偏在の問題を超えた、実数の不足という問題としてとらえられるように、社会はもとより政府も認識が変化しつつある。そのため、経済財政改革の基本方針2008、いわゆる骨太の方針2008においても、医師不足や勤務医の就労環境の改善を重要課題として位置づけているところである。</p> <p>このような、診療に多くの人員や時間を必要とする状況は、大学病院とて例外ではない。前述の調査結果は、その現実を、忠実に物語っている。産科や小児科の医師不足は、すでによく知られる事実となり、崩壊というような形容詞が使われるまでにいたっている。私の診療分野ではないものの、現在の産科や小児科において、高い臨床研究能力を獲得していくことは容易なことではないと考えられる。</p> <p>そこで、改めて、臨床研究の推進と規制のバランスに関しては、慎重な対応が必要であることを社会には是非ご理解いただきたいとともに、行政府には慎重な判断をお願いしたい。</p>	法制化に関する意見については、様々な意見を検討して慎重に対応します。
11	305	団体	その他・意見募集の手續等について	<p>今回の意見募集においては、(1)改正指針案の全文が公表されない、(2)専門委員会最終回の資料・議事録が意見募集開始時に公表されない(本意見の案を提出前に公表した直後に議事録は公開された)、という二点において公正性を欠く。他の意見募集においても同様であるが、概要のみが公表され、審議記録が未公表の段階で意見募集開始する慣習は改めるべきである。このため、今般の意見募集を経て改正された指針の全文および審議記録を公表した上、再度意見募集を行うべきである。</p>	<p>(1)改正の内容は概要で網羅しています。</p> <p>(2)資料・議事録も意見募集中に公表されており、公正性を欠くとは考えていません。</p>
23	306	患者団体	その他・意見募集の手續等について	<p>意見募集は、「『臨床研究に関する倫理指針』の改正案の概要」について行なうのではなく、今回改正されなかった部分を含めた改正指針案全体に対して行なうべきである。改正部分を書き込んだ指針案の全文を示し、再度意見募集を行なうべきである。</p>	意見募集では改正部分を明示しています。現行指針についても公表しています。
42	307	フリーライター	その他・意見募集の手續等について	「概要」だけでは「意見募集」の体をなしていません。	改正部分は全て明示しています。現行指針についても公表しています。
25	308	研究機関	その他・公開情報の扱いについて	<p>すでに、公開されたデータを用いた研究において、研究を行うことによる対象者に対する新たなリスクはゼロであるので、指針のも倫理審査を受ける必要が無いことを明記した方が良いのではないかと。例えば、インターネットホームページ上に公開されているデータを集めてきた研究などはこれに当たる。これらは個人情報(病院ホームページに掲載された医療スタッフの名前など)が付いたデータであっても、自由に研究することに何ら問題ないと考えられる。(例えば公開されたページの医療スタッフの特徴に関する研究など)。国際誌の論文にも、明示的に「公開データのため倫理審査を要しない」との記述が見られる。(例 New England Journal of Medicine 2006, 355巻:379ページ左段、方法の記述の最終段落)。</p>	公開データについては連結不可能匿名化データと同様と考えるものです。