

**「臨床研究に関する倫理指針」改正案に関する意見募集における指摘の論点（案）****1 医薬品、医療機器に関する介入研究における補償措置について**

- (1) 補償保険の提供時期の不安、提供時期を踏まえた指針の施行時期に関する十分な経過措置の要望（経過措置対応）
- (2) 補償の程度や内容は、一律のものとするべきではなく、研究の内容に応じて同意により決めるべきである。（細則対応）
- (3) 補償保険の加入による負担や保険料の設定に対する不安等から、補償の義務づけを行うべきではない。
- (4) 高額な負担となる死亡等の補償を行う医法研ガイドライン等と異なり、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む。

**2 登録情報の公開について**

- (1) 知的財産等の理由で、試験の項目で公開できない情報のみ非開示とするよう非開示情報の範囲を明確にするべき（修正対応）
- (2) 多施設共同研究の場合の施設の研究責任者の代表が登録できるようにすべき（細則対応）
- (3) 現場の手間等を考慮し、過剰規制との批判
- (4) 外国の登録サイトも活用するようにすべき

**3 倫理審査委員会**

- (1) 予め指名した者による簡略審査規定が、疫学指針にはあって本指針にはない指摘（修正対応）
- (2) 倫理審査委員会のみならず、有害事象等を処理するための効果安全性委員会の設置も可能にすべき（細則対応）
- (3) 外部の倫理審査委員会への審議委託で質的確保ができるかの指摘
- (4) 開催時に、一般の立場を代表する委員の1名以上の常時出席を求める意見

**4 医療機関による有害事象等の対応**

- 有害事象報告など煩雑で事務負担が大きく、求めるべきではない

**5 同意、検体**

- (1) 16歳以上の未成年の被験者に対して、倫理審査委員会の承認と施設の長の許可に基づき、本人の同意のみでよいとする規定についての問題（修正対応）
- (2) 検体の取扱いにおいて、外部機関等において、「当該臨床研究を実施する臨床研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等の事業者及び組織の代表者（以下「組織の代表者等」という。）」とされているが、病院長と学長と両方の許可が必要なのか。（修正対応又はQA対応）

- (3) 保存検体の取り扱いについては、使用貸借契約、譲渡契約等からみて問題ではないか

## 6 疫学指針との将来的な統合

## 7 その他要望(関係者に対して要請する事項)

- (1) 改正指針に対する事務手続き等の体制支援の要望
- (2) CRCによる事務、同意等の支援体制の構築についての要望
- (3) 教育・訓練に関する品質、標準化等の要望(当面教材の紹介等情報提供)

## 8 法制化について

- (1) 今回の改正は研究者の権利を制限する規定や補償措置のため、法律とすべき
- (2) 規制強化による医療機関での負担等からみて法制化により研究の進展が阻害される恐れ

## 9 解釈等に関する事項(QA対応 施行時まで作成)

- (1) 介入研究と観察研究の切り分けの事例、明確化
- (2) 観察研究と疫学指針の対象との切分けと同等性の考え方
- (3) 介入研究のうち、侵襲を有する介入とその他の内容
- (4) 日常診療と臨床研究の切り分けの事例、明確化(症例報告と診療業務・軽微なデータ処理を含む)
- (5) 重篤な有害事象の定義
- (6) 公開データによる研究の取扱い
- (7) 連結不可能匿名化資料の取扱い
- (8) 保管検体の取扱いに係る組織の長のレベルについて

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
47	1	製薬企業	1-(4)疫学指針	「保管資料」は「保管試料」の誤記ではないのかを確認したい。	貴見のとおり訂正します
19	2	医療機器メーカー	2-「第1 基本的な考え方」について指針の範囲等	臨床研究を規定する記載は 1 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・・・ 2 医療保険との関係においては、未承認、適応外の使用法の医薬品、医療機器を用いた臨床研究・・・ 3 人を対象とした健康に関する科学研究(臨床研究)などがあるが、ここで言う臨床研究とは何かを正確に且つ明快に規定してもらわないと混乱の元となる恐れがある。とくに侵襲性を有する介入を伴う研究ではその影響は大きいものと推定される。学会誌等に発表されている症例報告などはまさにこの範囲に含まれるのではないかと。	症例報告の取扱いは、通常診療の境界との関係を含めて、検討します。また、本指針は「研究」として実施するものを対象としています。
35	3	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について指針の範囲等	現在私どもは健康食品の臨床試験に補償保険をかけて実施しておりますが、「介入を伴う臨床研究」の中には、健康(特保)食品の臨床試験も入ると考えてよいでしょうか。	健康食品の臨床研究は、疫学研究に関する倫理指針に該当します。
42	4	フリーライター	2-「第1 基本的な考え方」について指針の範囲等	「研究」と「診療・医療」の境界を明記し、研究の意味合いが少しでもあれば、患者に対する説明責任、同意を得ること、IRBに必ずかけることなど、当然行うべきことを明確に書くべきです。「診療」と称して「研究」を行い、失敗して説明を求められて説明をせず、訴訟に発展するケースなど過去には不幸な教訓は十分すぎるほど蓄積しています。	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。
47	5	製薬企業	2-「第1 基本的な考え方」について指針の範囲等	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。	本指針の対象となります。薬事法上の規則等で規定のない臨床試験は本指針の対象となります。
48	6	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について指針の範囲等	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ぬ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。	今後の検討課題とさせていただきます。
48	7	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について指針の範囲等	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。	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
48	8	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等 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べきです。現場です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。	症例報告については対象とするかは引き続き検討を行います。
51	9	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等 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。	研究の意図のない実習であれば、研究ではないと解されます。
55	10	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等 観察研究は臨床研究倫理指針と疫学研究倫理指針に分けられますが、研究によってはどちらの倫理指針に該当するか判断に窮することがあります。倫理審査委員は指針に沿って検討をするため、審査の質を上げるためにはその範囲をもう少し(具体例を示すなど)明確にする必要があると思われます。	どちらの指針にあたるかは現場の判断によりますが、いずれの指針でも同様の要件となるよう今回の改正を行っています。
55	11	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等 第1 基本的な考え方 (2)通常の診療の範囲内であって、ランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果、診療に用いた検体等を利用する研究は、介入を伴う研究ではなく観察研究とする。 この場合は臨床研究倫理指針に該当すると思いますが、(1)②の説明では、同意書が不要のデータとして取り扱う場合は疫学研究倫理指針の範囲とも考えられます。どちらの範疇になるか追加記載していただきたい。	どちらの指針にあたるかは現場の判断によりますが、いずれの指針でも同様の要件となるよう今回の改正を行っています。
57	12	薬剤師	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等 「代理母」「病気腎移植」については、「臨床研究」として実施すべき、という国の見解がそれぞれ示されていますが、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しでは、これらの実施について改正後の指針で十分なのかどうか、話し合われていません。改正後の指針に準拠すれば実施してよいことになってしまうのか、十分検討していないので差し控えるべきなのか、改正指針公表時に示してください。	個々の研究の倫理的妥当性は個別に倫理審査等により判断されるものです。
57	13	薬剤師	2-「第1 基本的な考え方」について」指針の範囲等 中絶された胎児を使う研究も、「臨床研究」の定義に入るのでしょうか。幹細胞臨床研究についての審議会で、提供する女性の心理的負担や、胎児の取扱いについての自治体条例の問題などがあって、幹細胞臨床研究の指針では対象外とされましたが、臨床研究として実施する場合の、女性の負担の問題については話し合われていません。中絶胎児を使う研究も、見直し後の指針の適用範囲に入るならば、条件を検討すべきだと思います。	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
16	14	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究	定義をより明確にしておくべきである。例えば、日常診療の採血量を超えることが無いが、(余剰血液を用いて)研究のために日常行わない検査項目を追加して行う場合は介入というのか？	御指摘の事例は観察研究と解されます。
24	15	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究	「通常の診療を超えた医療行為」が意味するものが不明確である。特に精神科領域では、「認知行動療法」「長時間暴露療法」「対人関係療法」など様々な新規治療法が開発されています。「通常の診療を越えた」の定義を、「我が国において有効性と安全性が検証されていない」と考えるのであれば、より明瞭になるかと思えます。臨床研究の中では医薬品・医療機器による介入以外にも、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、代替療法、理学療法、作業療法、地域保健サービス、国際保健サービスなど、さまざまな介入の評価が行われています。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手立てが必要だと思われま	本指針での介入研究の定義では、「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」としており、研究でないものは含みません。「我が国において有効性と安全性が研修されていない」ものをすべて研究と定義するものではありません。同時に、医学研究として研究を目的として行うものを本指針の対象としており、看護ケア等による医学的に介入を行う研究も対象となります。
24	16	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究	精神科面接で扱われる会話の記録、ビデオ映像、ICレコーダー、電気生理データ、CTやMRIデータ(診断結果ではなく画像情報そのもの)などの記録等は試料等に含まれるのでしょうか。	含まれると解されます。
25	17	研究機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究	疫学研究指針においても介入研究に関する規定があるが、こちらの、介入研究に関して区別していないのも不思議である。ここでは、疫学指針においては「医療行為を伴う介入研究」は対象外としているので、それを臨床研究指針の適用とすることを明記した方がわかりやすい。	意図はご指摘の通りです。
39	18	個人	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究	臨床研究についても特定療養費制度の適用となるよう制度的整合性をとっていただきたい。 今回の改正で、「介入を伴う臨床研究」は保険診療外の医療行為を含むことを明記したことで同じです。倫理委員会では、「介入を伴う臨床研究は治験と異なるので、特定療養費制度の対象外」との認識になります。すると、介入を伴う臨床研究の医療行為すべて保険診療外の扱いとなってしまう、結果的に通常の治験よりも実施が困難な事態となります。	高度医療評価制度が活用できることとしています。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
40	19	法学者	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究	<p>「介入」の定義が広すぎると考えられる。「看護ケア」や「予防」も「介入」に含むとされることから、たとえば、医療事故防止のためのチェック表の採用や新規のクリニカル・パスの導入、介護施設における施設利用者の安全確保のための床材や警報機の使用なども、一定のデータを集める以上はすべて介入研究として厳格な規制が適用されることになるであろう。しかし、これらはいずれも日常的に行われる医療行為や介護行為と同程度の危険性しか惹起しないばかりか、床材や警報機の使用は一般家庭の日常生活水準の危険性と等しい場合もあり、これらの場合にまで厳格な規制を課すのは過剰規制(憲法の要請する比例原則に反する規制)であると考えられる。</p> <p>したがって、「介入」の定義においては危険性の絶対的水準が一定程度以上の場合に限定することが望ましい。しかし、仮に、ごく軽微でも生命・健康等への影響可能性がある場合を広く「介入研究」として指針の適用対象にする場合には、「介入研究」内部での多様性に配慮し、倫理審査委員会が当該研究の危険性や危害防止策等を踏まえて特に承認した場合には規制を軽減できるものとすべきである。</p>	<p>本指針の改正により規制を実質的に強化しているのは、介入研究においても侵襲を有するものです。また、日常的な診療の範囲にあたるものをQA等で示すこととしています。</p>
42	20	フリーライター	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究	<p>指針概要内にある、「介入」の定義の(ア)は「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」とされているが、何をもち「通常の診療」とみなすのか、その基準を、具体的に明示してください。</p>	<p>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。</p>
42	21	フリーライター	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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、明確にしていきたい。</li> <li>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。</li> <li>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、明確にしていきたい。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 今後の検討課題とさせていただきます。</li> <li>2. 今後の検討課題とさせていただきます。</li> <li>3. 今後の検討課題とさせていただきます。</li> </ol>
49	22	団体	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究	<p>「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。</p>	<p>QAで対応を検討させていただきます。</p>

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
57	23	薬剤師	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究 健康な人に医薬品や未承認の製剤を投与する試験は、「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」には該当しないのではないのでしょうか。「医療行為」とはいえないようなこうした研究を「介入を伴う研究」として実施してよいのかどうか、実施してよいならその根拠とともに、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	24	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究 生活習慣病の治療成績向上には行動科学的なアプローチや健康教育が不可欠である。禁煙指導、血糖自己測定、食事療法の遵守度を向上させるのに最適な患者教育プログラムを開発し、従来の方法との差異を検証するためには対象群をランダム化、割付を行った研究を計画することがある。 米国であれば、研究倫理審査と研究対象者への同意説明が必要とされる臨床研究とみなされるが、日本の現状は施設毎に異なっている印象がある。 薬物投与、手術などの介入ではないが、明らかに「介入研究」に相当するが、これは臨床研究に関する倫理指針で規定するところの「臨床研究」とみなされるのか。 医療施設以外で医師・看護師が同等の教育・行動科学的な介入研究をする場合には、臨床研究に関する倫理指針の対象となるのか。医療施設以外で医療専門職でない研究者が(心理学者・教育学者など)同様の研究を実施する場合にはどうか。	医学研究を対象としており、禁煙指導、血糖自己測定、食事療法の遵守度は該当すると考えられます。ただし、医療施設外での行動科学研究は通常指針の対象外と考えるところです。
59	25	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)①介入を伴う研究 「介入を伴う研究」における「通常の診療を超えた医療行為」の意味するところが不明確である。臨床研究の中には、医薬品・医療機器による介入以外に、種々の対人医療サービス(看護、リハビリテーション、地域保健サービス、生活/栄養指導など)の評価が行われている。特に、精神科領域では、「精神療法」「行動療法」等の新規治療法が開発されている。「通常の診療を超えた」の定義を、「我が国において有効性と安全性が検証されていない」と考えるのであれば、対人医療サービス研究や精神科領域での介入研究における対応が明確になる。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。	医学研究として研究を目的として行うものを本指針の対象としております。
25	26	研究機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)②観察研究 臨床研究に関する倫理指針、改正概要案のP1～2「なお、疫学研究は集団としてのデータを取り扱うものであるものに対して、臨床研究では、被験者ごとに、個別にデータを扱うものとする」との記述がある。ここで、「集団としてのデータを取り扱う」、の意味が不明瞭である。通常、研究はいずれにしても、個別にデータを収集し、それを集団単位で集計することで、結果を解釈すると考えられる。	疫学研究の特徴を説明しようとしたものです。
25	27	研究機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)②観察研究 連結不可能匿名化情報のみを扱う研究は疫学指針の対象外と規定されている。臨床研究指針は、他の倫理指針の適用となるものを除く、すべての臨床研究に関する倫理指針の対象となっていることから、連結不可能匿名化データを対象とするのが不明である。臨床研究に関する倫理指針は、研究者講習の義務化、疫学指針の「あらかじめ指名した者による簡略審査」の項がないため、疫学指針よりも厳しい。より安全なはずの連結不可能匿名化が、より厳しい指針の適応を受けるのは矛盾なため、臨床研究指針においても対象外となるのが自然であり、その旨明記した方がよいのではないかと。あるいは、対象指針が無いと、混乱を招くこともあり、臨床研究指針の対象とした上で、簡略審査を規定する。または、倫理審査を不要とする、としても良いと思われる。	疫学研究に関する倫理指針と同様に連結不可能匿名化された試料等でヒト由来の試料以外は指針の対象外となります。

## 「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
47	28	製薬企業	2-「第1 基本的な考え方」について(1)②観察研究	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るが、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る。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する。	名称については、引き続き、適切なものがあれば今後の検討といたします。
47	29			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る。「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る。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る。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る。記載内容の再考と事例を明示願いたい。	疫学指針との関係については、次期改正において、2指針の統合を含めて検討課題といたします。
47	30			「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るので、「・・・疫学研究を含まないものをいう」の部分は不要ではないか？	臨床現場での疫学研究との区別がわかりにくいという指摘があり、このように記載しています。
48	31	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)②観察研究	「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>治療)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。	次の改正に向け検討課題とさせていただきます。
59	32	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)②観察研究	「観察研究」で用いる「資料等」の説明(注1)の中で、「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」「一般に入手可能な」の意味するところが不明確である。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。	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
59	33	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(1)②観察研究	観察研究」で用いる「試料等」の説明(注1)の中で、「検査結果等」の意味するところが不明確である。脳波や心電図といった生理学的検査データ(診断結果ではなく数値)や、CTやMRIデータ(診断結果ではなく画像情報そのもの)、患者報告アウトカム(PRO)、精神科面接等の対人医療サービスで扱われる会話の記録、ビデオ映像等が含まれるのか明記いただきたい。今後は、わが国においても「検査結果」(血圧、血糖値といった中間代理指標)ではなく、患者報告アウトカムを重視する臨床研究が盛んに実施されることは言を待たない。米国FDAはすでに患者報告アウトカム研究について業界向け指針を公開している。	含まれます。
51	34	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑤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。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。	対応表が別の機関でもある状態は「対応表を残さない」にはあたるかどうかの判断は難しいと思います。
11	35	団体	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会	現行指針では、「臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合」に外部機関への審査委託を可能としていたが、今般見直しでは、この条件の解除についての議論の形跡が不明確なまま、外部への審査委託を可能とする改正が行われている。この点は、治験についてのGCP省令でも約二年にわたり議論され、審査の通りやすい委員会に審査が流れるという「IRBショッピング」への懸念を払拭できないまま条件が解除されたが、臨床研究においては、治験のような当局による計画の事前調査が無いだけに、この懸念はさらに強い。このような改正にあたっては、自施設以外での研究実施の適切性も審査できるような、質の保証された委員会の認定制を法令により設けるべきであり、今般見直し案のような、質の保証されない教育・研修の努力義務では極めて不十分である。倫理審査委員会の設置者が年1回厚生労働省等に報告するとの定めを実効性のあるものに変える必要がある。	倫理審査委員会については、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、当面、質的な向上が現場で図られるよう自発的なご協力をお願いするものです。
42	36	フリーライター	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会	IRBを臨床研究機関の長の判断で外部に委託してよいことになっていますが、「早かろう悪かろう」のIRBをはじめて、良質なIRBが確保される仕組みがまったく担保されておらず、被験者の保護につながらない。どう被験者の保護を担保するのか。	倫理審査委員会に対するチェック機能を今回の改正で盛り込んでいます。
23	37	患者団体	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会	臨床研究機関の長に倫理審査委員会の設置を義務づける現行指針のあり方を、原則として改正指針においても踏襲すべきである。今般の改正にあるように外部委託の条件を緩和するのであれば、委託先の倫理審査委員会の質を保証するために、設定基準を示し認定制にすべきである。倫理審査委員会の審査を外部委託することは、「臨床研究の倫理性の確保は臨床研究機関の責務であることを明確にする」という今般の改正の方向性に逆行するものと考えられる。また、外部委託の条件を緩和するのであれば、審査の通りやすい委員会に審査が流れることを防ぐには、委員会の活動の透明性を高めるだけでは不十分で、一定の質が確保された倫理審査委員会のみが、臨床研究の審査を行える体制を設ける必要があると考える。	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。倫理審査委員会の機能強化により被験者に対する保護、倫理性を確保するのが本指針のねらいです。

## 「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
28	38	研究機関	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 改正案において、倫理審査委員会を設置する学術団体として「医療関係者により構成された学術団体」とされているところを、「医療関係者“等”により構成された学術団体」と表記するなどし、福祉用具領域における侵襲のない介入研究に関する倫理審査を、日本生活支援工学会、日本リハビリテーション工学協会、ライフサポート学会など、福祉工学、リハビリテーション工学、医用工学などの専門を主体とした学会に今後設置される倫理審査委員会で審査可能とするように配慮願いたい。	医学研究であることを踏まえ、医療関係者により構成されるものとしています。
28	39	研究機関	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 改正案の概要第一⑥(カ)からケ)において、「(医療機関を有する者に限る)」と限定されているところを、附属病院を持たない大学の理工系学部において福祉工学、リハビリテーション工学、医用工学などの専門領域での「福祉用具領域における侵襲のない介入研究」のための倫理審査委員会の設置を可能とする方策の検討をお願いしたい。	本指針は、医学研究以外の分野での倫理審査については特段規定していません。
38	40	研究機関	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 今回の「臨床研究に関する倫理指針」改正案によれば(第1の3(2)、医療機関を有さない本学の倫理審査委員会による審査結果は無効となったり軽視されるおそれがあり、今後の本学の審査体制にも大きな影響を及ぼすものと考えます。 研究内容が学際化し、大学の学部編成もめまぐるしく変容する昨今では、医学部や付属病院をもたない大学においても「医学系研究」がおこなわれていることは想像でき、なかには介入を伴う研究もあると思われる。よって、医学部や付属病院をもたない大学においても人を対象とした研究の倫理審査が必要かつ重要であることが改正案の文言にも反映されなければならぬ。すなわち、改正案「第1基本的考え方 3用語の定義 (12)倫理審査委員会カ〜ケ)」にある「(医療機関を有する者に限る。)」との限定を緩和する必要があると考える。	本指針は医学研究を対象としたものです。
33	41	CRO	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 「基本的な考え方」の⑥倫理審査委員会及び、「第3 倫理審査委員会について」は、現行GCP省令の求める設立要件などの要件と100%整合性をとるべきではないか？ 共同設置は現行のGCP省令で削除されています。臨床研究と治験を分離して考えるのではなく、今度の指針改正で行政対応を含めて医療機関側(倫理委員会事務局)の労力提供が過大になります。意図的に指針の倫理委員会の要件と省令GCPのIRBを同一視して、倫理委員会の統合や、能率的な試験環境が国内に整備できるように、誘導するべきではあると思う。	GCP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。
47	42	製薬企業	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 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。	貴見のとおりです
48	43	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 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、当局の实地調査を規定し、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。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
51	44	医療機関	2-「第1 基本的な考え方」について(3)⑥倫理審査委員会 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2-1) 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、倫理審査委員会に対応すべきなのか示していただきたいです。	別の委員会で対応する場合も、当該倫理審査委員会に対応する場合もありうると思います。
24	45	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 「体外診断を目的とした医薬品・医療機器による介入研究」「手術法研究」「種々の対人医療サービス研究」等が、保険その他の措置が必要な項目から除外されています。今回の改訂は、「医薬品・医療機器による介入研究(体外診断を目的としたものを除く)」に限り、薬事法に規定するGCP省令と整合性を旨としたものと考えられます。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ます。	今後の検討課題とさせていただきます。
5	46	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 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について 我々の最近の「介入を伴う研究」(イ)では、1,000例近い症例での臨床研究であることも稀ではないが、このような多数症例の研究をカバーする保険料は相当高額になるのではないかと。科学研究費から、この保険料を支払ってもよいとなっているが、補償保険が設定され、どれくらい保険料になるかが判るまでは、臨床研究は開始できないことになる。	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、細則でも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。
5	47	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 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について 治験においては、企業が補償保険にかかる費用を薬剤価格に上乗せすることで回収できるし、医師主導型治験においては、病院に対し、病院が定める治験費用を納めているはずなので、補償にかかる無料治療費を一部カバーできているはずだが、研究者による臨床研究においてはこのような費用はないため、無料治療や補償が予想される臨床研究の実施は、これらにかかる費用の不足を理由に、臨床研究機関の長に許可されなくなってしまうのではないかと。本項目の削除を希望する。	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、これにつきましては、細則でも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。
6	48	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 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について 通常の治療法でもランダム化がされた場合は健康被害の補償の対象となっている。現状では補償保険がなく、また、たとえ「保険」制度ができたとしても、保険料がかかるなどの理由で介入研究に相当のプレキがかかるのではないかと。	承認薬を承認用法・用量、適応の範囲内で用いる場合、医薬品副作用被害救済制度の対象となりうると考えられます。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。
6	49	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 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について また、医薬品副作用被害救済制度ですら、「抗がん剤など」では対象とならない旨が記載されており、どの程度の救済を考えるべきか、具体的な補償の中身を示してほしい。	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、細則にて明示させていただきます。保険によりカバーされる範囲については検討中です。
7	50	研究機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について 医薬品や医療機器を用いた臨床研究において、金銭補償が必要となる程の重篤な健康被害が生じることは極めて稀であり、通常の医療措置で十分である場合がほとんどである。こうした状況にあって、今回の案のように、医療提供という形での補償に加えて、金銭的補償までも担保するための補償保険への加入を強制することは、多くの臨床研究者にとって過大な負担を強いることになるのではないかと。	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侵襲を有する介入を伴う研究における登録について

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答	
7	51	研究機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	リスク等についての十分な説明がなされた上で参加した被験者が被る無過失での健康被害に対する補償措置は、あくまで医師等の側の好意に基づく対応であるから、倫理指針上であれ法令上であれ、臨床研究を実施する医師等に対して完全義務として強制すべきでなく、仮に指針等に盛り込むとしても、努力義務の範囲にとどめるべきではないか。	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。
7	52	研究機関	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	非企業主導の臨床研究や治験に伴う利益と負担については、正義の観点から考えるならば、社会全体で公平に配分していくべきものであり、仮に金銭的補償措置を講じるのであれば、現行の医療保険制度等の社会保障の枠組みによって対応していくべきであろう	今後の検討課題とさせていただきます。
8	53	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 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	改正案ではこれまで明確でなかったいくつかの点が整理されて指針化されており、概要に基本的に賛成。ただし、健康被害に関する補償については、補償の範囲や程度の基準が不明確、医師主導臨床研究に関するおおよび補償に関する保険制度がないことなど、適切な対策が講じられない現状が存在します。この点につきより明確な指針を示してほしい。さらに、厚労省が認可した臨床研究について何らかの保険制度を創設するなど、国の制度としてシステム化した対応をお願いしたい。	補償保険については現在準備中という状況であり、早期に提供できるよう、行政としても働きかけてまいります。また、補償については細則でも明示させていただきます。
11	54	団体	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	被験者の健康被害の補償を実現するためには、無過失責任に対する補償義務、立証責任の転換についての法律上の根拠が必要である。これが無いままに、同意取得によって補償の範囲を限定することは、十分な補償がされない条件に対しても同意を促す可能性があり不正である。無過失補償の実現のため、法律上の根拠を明確にする方向を目指すべきである。	今後の検討課題とさせていただきます。
11	55	団体	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	医薬品・医療機器による介入研究につき「保険その他の必要な措置を講じる」とされ、健康被害に対する治療費を被験者に負担させないことも補償とみなすようであるため、保険に加入せず治療費を負担させない対応のみとする研究者が多いことも予想される。この場合に保険加入者が少なくリスクが高ければ保険料が高額に設定される可能性があり、これに公費である研究費が出費され、結果的に保険会社から償還される補償費用が僅かであり、国民の税金が無駄に保険会社に支払われる可能性も懸念される。臨床研究への保険商品の利用についての検討を行政が保険会社に促しているようであるが、その前提として、これまでに公費で行われた医師主導治験における保険料及び保険会社から補償金に対する償還として支払われた金額につき調査し、公表すべきである。	保険会社からの補償金については、個人や企業の秘密にあたるものであり、入手できないため、公表は困難です。なお、保険料等について御指摘のような懸念がないよう指導してまいります。
11	56	団体	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ①医薬品・医療機器による介入を伴う研究における補償措置について	補償の可否における蓋然性・因果関係の判定について、製薬企業における判定方法が臨床研究において適切であるか、また適切に実施可能か、また、プラセボの効能不発揮、労働災害の3級以下に対応する健康被害を補償対象の除外とすることの是非、承認薬を用いる研究における医薬品副作用被害救済制度の利用可能性などについて、ほとんど検討されていない。上記の検討を先行して行うべきである。	御指摘の点については、今後も事例を重ね、引き続き議論を今後も重ねていくべき内容と考えています。承認薬の承認の範囲内での使用における健康被害は、医薬品医療機器副作用被害救済制度の利用も可能と考えます。