

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答	
15	57	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	国として補償制度を確立して、それを現場で利用できるようにしてほしい。制度がないのに、指針にかかれてもどうしようもないというのが、現場の声。	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。
16	58	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	施設で一本の補償保険であれば、すべての臨床研究に対する保険加入も可能であるが、治験と同様にプロトコル毎の保険であれば、自施設のみで行う小規模な研究まで保険加入を義務づけることは困難である。どのような保険を想定しているのか？	プロトコル毎と考えられます。保険料については、ご指摘のご懸念はあたらなよう指導してまいります。
19	59	医療機器メーカー	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	健康被害を補償することは当然と思います。しかし、この指針をもとに訴訟となった場合は間違いなく医療側が敗訴することになると思います。それはこの指針の根底には弱者救済という考えのみが見えるからです。そのことは大事ですが、訴訟ということも考慮しておかないと医療崩壊がさらに加速しかねないと思います。	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。
22	60	NGO	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	医薬品による介入研究においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずることを求めています。治療関連死はどのような扱いになるのでしょうか。	医薬品との個別の因果関係の判断によります。
22	61	NGO	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	また保険料等のコストの問題が大きいと思います(公的研究費の使用は認められてはいますが、いつでも獲得できるものではありません)、そもそも腹腔内投与(保険未承認)や保険未承認薬が含まれているような試験では、保険契約自体が不可能ではないでしょうか。	保険料については、ご指摘のご懸念はあたらなよう指導してまいります。また、保険のカバーする範囲につきまして現在検討いただいているところでございます。
22	62	NGO	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	またその一方で、「臨床研究に関する補償保険については、現在、治験と同等の保険の商品化に向けて民間保険会社において検討中」となっていますが、まずこの問題を解決してからでないと、現場は混乱するだけでないでしょうか。	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すが、混乱の起らないよう細則において、明示させていただきます。
22	63	NGO	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	補償に関しましては、過失があった場合は当然医師個人もしくは病院の賠償が必要であると思いますが、無過失補償に関しましては、必須とすべきではないと思います。日本の薬事法改正GCPでは規定されておりますが、ICH-GDPの規定にはありませんし、無過失補償を規定しているのは、世界でも日本だけあります。	日本における医療環境・状況等を考慮する必要があります。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
22	64	NGO	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 補償制度等の研究者に直接関係する内容が不明瞭のように思われる。	問い合わせの多い部分などについてはQAでも示させていただきます。
23	65	患者団体	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 介入をとまなう研究で、被験者に生じた健康被害のために、保険その他の必要な措置を講じておくことを定めた項(研究者等の責務等、(4))の「<細則>」は削除すべきである。 研究による被験者の便益・リスク評価が研究者の判断に任されているにもかかわらず、金銭的補償を行わなくても良い同意を被験者に求めるのであれば、研究の便益・リスク評価を行なう責任を医学に素人の被験者に転嫁することになり、不公正であると考えます。	補償においては、被験者を保護する目的でインフォームド・コンセントについても求めているものです。
24	66	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 保険加入を責務とする場合、「非治験」の臨床研究を対象とした保険商品の開発を、厚生労働省や文部科学省などが強力で支援する必要がある。保険商品の開発が遅延した場合、倫理審査が実施できず、結果として研究者の創意は実を結ばず、我が国の国際競争力は著しく低下し、保健医療分野の研究開発力は他国に比して著しく遅れをとる可能性があります。適切な猶予期間の設定が必要と考えられる。	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。
33	67	CRO	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 すべての臨床研究が、研究責任者が保険を購入する経済的な猶予を持つわけではない。指針の改正案の該当箇所の細則を読むと、保険はなくても実施可と読める。保険購入の判断は研究責任者の判断でよいのか？	貴見のとおり。
35	68	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 介入型臨床試験の補償保険についてですが、これは実際に民間の損保会社が準備していただけのものではないでしょうか。抗ガン剤や生物学的製剤(ペプチド抗原、モノクローナル抗体、サイトカインなど)の臨床試験では補償保険をかけることがはなはだ困難である可能性が考えられます。	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。保険の対象については検討中です。
39	69	個人	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 第2の(1)①「研究者等は、…保険その他の必要な措置を講じ、…」の保険とは、現在の医師賠償責任保険で良いのでしょうか、それとも、別途、臨床研究のための保険の加入が必要なのでしょうか、明確にしていきたい。また、後者の場合、そのような保険が存在するのでしょうか？ 例示等でお示しいただきたい。 現在、臨床研究のために企業が加入できる保険は存在しないとの情報があり、今後できるのか？	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。PL付きの保険も検討中です。

「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
40	70	法学者	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	<p>医薬品・医療機器による介入を伴う研究に関しては、該当する場合すべてにつき、一律に研究者登録と公表、補償のための措置が要求されているが、これも個々の「介入」の規模や危険性の程度を一切考慮していない点において過剰規制と考えられる。これは治験規制にあわせたものと推察されるが、「医薬品・医療機器による介入」には、医薬品・医療機器の効果それ自体が研究対象となっている場合のみならず、一連の研究プロセスにおいて通常の医療行為としての薬剤投与や医療機器使用がなされる場合が含まれる可能性があり(上記クリニカル・パス導入の事例など)、規模や実質的危険性等においても治験の場合に比してはるかに小さい研究が含まれる。</p> <p>全臨床研究を「介入研究」「観察研究」などのカテゴリーに分類すること自体はよいとしても、それぞれのカテゴリーにつき一律の規制手法を採用することは不適切であり、最終的には個別研究ごとに、被験者の生命・健康等に対する実質的危険性の程度やそれに対する防止措置の程度等を勘案して、規制の必要性については倫理審査委員会が柔軟かつ個別的に決定できるようにすべきである。</p>	<p>御指摘のように、補償は金銭に限らず、また、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、決められるものです。細則においても明示させていただきます。</p>
40	72	法学者		<p>わが国の現行法には、研究実施における無過失責任の規定はなく、研究者・研究機関の過失により被験者の生命・健康等に損害が発生した場合に限り、民法709条に基づく通常の損害賠償責任が課せられるに過ぎない。より広く研究者側の無過失責任を肯定すべきか否かは、将来的な立法論としては議論の余地があるものの、臨床研究の多様性を考慮すれば、当然にあらゆる臨床研究のあらゆる有害事象に対し過失の有無を問わず金銭的補償がなされるべきであるとまで言えるかはきわめて疑問であり、少なくとも現段階では現行法の内容を前提とすべきである。したがって、指針においても過失責任たる損害賠償義務の範囲についてのみ予算措置等を義務づけるべきであり、それ以上の金銭的負担を義務づけたと読みうる表現は用いるべきでないと考ええる。</p> <p>一般的に保険会社は法的義務の範囲外の金銭給付につき保険でカバーすることにはきわめて慎重である傾向がある。これは、法的責任は責任範囲が明確であり事前のリスク計算が比較的容易であるのに対し、法的義務のない支出については明確な基準がないためにリスク計算が著しく困難となるからであり、本改正案が施行された場合でも、保険会社側で法的義務外の支出を広くカバーする保険商品を販売する可能性は低いと見るべきであろう。現時点で行政がとるべき対応は、保険会社の対応に期待して「補償措置」を義務づけることではなく、そもそも臨床研究においていかなる補償ルール(被験者に対して無過失責任の成立を認めるべきか否かなど)をとるべきかを検討することであると考える。</p>	<p>本指針での無過失責任については、研究者が社会的な責任に基づくルールを示すものです。なお、補償として金銭のみの対応を求めているものではありません。補償保険が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。</p>
41	75	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	<p>(1)①において補償措置に関する記載があるが、GCPの運用通知によれば、医師主導治験の場合の補償措置について注記として「治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも自ら治験を実施する者による保険への加入に基づく金銭の支払いに限られるものではなく、副作用の治療に対しては、医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうるのである。また、障害手当、葬祭料等の金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、治験の計画の内容に応じて、当該治験に係る薬物の種類、対象疾患の特性、治験による被験者の便益及びリスク等を評価し、個別に自ら治験を実施する者が考慮すべきものであるが、被験者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。」と記載されている。本倫理指針においても、徒に民間保険に依存した金銭的補償措置を求めめるのではなく、研究計画の内容に応じた適切なりリスク評価と適切な補償措置の準備が望ましい旨を、研究者および倫理審査委員会に対して指導して頂きたい。</p>	<p>貴見のとおりです。細則等において明示することとしています。</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
44	76	医療機関	<p>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</p> <p>臨床研究においては倫理性が最優先されるべき事は論を待ちませんが、良い医療をより早く提供するという国民の福利の向上も同時に達成する事が重要です。今回の倫理指針は被験者の健康被害に対する補償を明記するよう求めています。補償の内容について「GCP省令と同様手続きを参考にする」とあるのみで具体的な基準が示されていません。</p> <p>白血病等のがん化学療法に関する臨床試験においては、治癒を求めるためには早期死亡が数%以上発生する強さの抗がん薬使用が必要で、世界的にも同程度以上の強度の治療が実施されています。がん化学療法においては、こうした重篤な有害事象に対し、たとえ第三者機関の審査を経ても補償を求められる可能性が高くなる事が危惧されます。研究者の補償保険への加入が勧められていますが、民間の保険会社がどのような保険料、条件下で保険をカバーするかは今後の検討とするのみで具体的なものはなく、抗がん薬使用に於いては高額な保険料が設定される可能性もあります。こうした状況が化学療法に関する臨床試験の実施の大きな負担となり、日本における臨床試験がさらに停滞する事が危惧されます。</p>	<p>補償については、承認薬を承認用法、適応の範囲内で用いる場合は、医薬品副作用被害救済制度の対象となるお考えられます。また補償は金銭に限らず、またその程度は試験の内容毎に個別にインフォームド・コンセントにより、決められるべきものであり、ご指摘のご懸念はあたらないと考えます。</p>
45	77	医療機関	<p>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</p> <p>今回の改正案において研究者として最もハードルの高い項目は「研究者等の責務」の「医薬品、医療機器による介入研究においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずることを求める。」という点である。エビデンスレベルの高い自主研究を行おうとすると、必ずこのハードルを越える必要がでてくるが、医師主導型治験と同様の保険とするならば、研究者の資金面での負担は大きく、実質上自主研究ができなくなるのではないかと危惧する。</p> <p>すぐれた自主研究が実行不可能となる可能性が大であるにもかかわらず、敢えて保険が必要とする根拠は、第2の(1)の①の参考1において「医薬品、医療機器による臨床研究については、医師主導治験と同様に、被験者の無過失による健康被害に対する補償を受けられることが求められているため、薬事法に規定するGCP省令と同様の同意手続とした。」との記載のみであり、とても納得できるものではない、十分に計画され学会の委員会で承認され、各施設の倫理委員会でも承認された臨床研究において、被験者の健康被害が多発しているとは思えず、十分な根拠を示していただきたい。現時点では、同意説明書に補償がない旨記載し説明し、文書で同意をとっており、特に問題があるとは思えない。</p>	<p>臨床研究においても一定の健康被害が発生しており、健康被害に遭われた場合の補償を行っていくことについては、区別を無くしていく方向で検討を行っている。</p>
45	78	医療機関	<p>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</p> <p>補償について製薬企業や財団、医師会が実施する研究以外に、医師が個々で研究する場合にも損保会社がどの程度の対応してくれるのか、補償額はどの程度が妥当なのかの判断が困難だと思われる(一定の見解は示されているが)。</p>	<p>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。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。保険料については、ご指摘のご懸念はあたらないよう指導してまいります。</p>
45	79	医療機関	<p>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</p> <p>補償に関する保険費用の運用は、厚生科研究費からの拠出が可能なのか。</p>	<p>補償保険が提供可能となるよう検討中です。研究費等により保険料も支出可能です。</p>
45	80	医療機関	<p>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</p> <p>保険会社の準備が整わないと実現できないと思われるが、法外な保険額を必要とした際に厚生科研究費の研究以外ではその供給源が問題となる</p>	<p>補償保険が提供可能となるよう検討中です。研究費等により保険料も支出可能です。</p>

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答	
45	81	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	研究組織がしっかりとした試験でない今後臨床研究が不可能になる懸念がある。例えば、医師主導臨床試験でPI 研究を地域などで行う際に、かなりハードルが高くなる。	臨床研究の基盤整備等で引き続き支援して参ります。
45	82	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	補償と因果関係の判定を行う第三者を誰とするのか、モニタリング体制が整備されていない自主研究では不明確とならないか。	今後の検討課題といたします。
46	83	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	臨床研究は、製薬企業等の支援により実施される案件もあるが、多くは実施機関の潤沢とはいえない研究費を原資としている場合が多い。それ故、仮に「臨床研究補償保険」が商品化されても、研究コストとして見合うものか疑問である。また、各研究毎のリスクに大きな際があることも商品化の壁となると考えられる。現場サイドとすれば、被験者の保護という当然の責務について規程することに異論はないが、「補償保険」の実現が見えない現状においては、「保険」という語句を削除いただくことが妥当と考える。 また、「健康被害に対する治療費」についても、同意書において、その範囲、限度について実施機関の事情と裁量に基づいて制限を加えることが許されるべきである。なぜなら、上述のように「保険」が実現しない場合、抽象的な「補償」を提示した場合、その限度が課題に認識された場合は、実施機関に多大な損失を及ぼす恐れがあるからである。従って「補償の範囲は実施機関が同意書に記載した内容に基づく」の一文を加えるのが妥当と考える。	補償については保険という手段に限定していません。また、補償の内容は同意された内容に基づくものであることは指針の文意からも解されるものです。
47	84	製薬企業	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	「研究者等は、医薬品・医療機器による介入を伴う研究(…)を実施する場合、被験者に生じた健康被害の補償のために、あらかじめ保険その他の必要な措置を講じ、かつ被験者に対して、当該補償の内容を事前に説明し、文書により同意を得なければならないこととする。」とあるが、GCPと同様に「補償に関する手順書」の作成について規定する必要はないか。	今後の検討課題といたします。
48	85	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	自主臨床研究に使える保険商品が売り出されるとすれば大変喜ばしいことですが、価格が妥当かということ、公的研究資金で支払えるようになるかということが心配です。いきなり補償を義務づけるのは厳しいようにも思いますが、義務づけなければ保険加入者が減って価格が上昇するので、やはり保険商品の販売と補償の義務づけは同時に行われる必要があると思います。	貴見の通りです。
51	86	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	同改正案 第2研究者等の責務等 1研究者等の責務等(4) 被験者に対する補償を目的とする保険について、資金源の確保をどうすべきか示されないこと、実現性に欠けると考えられます。	研究費その他の状況によります。

「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	
55	87	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	今回の変更の介入試験の補償は、現状ではほとんどの試験で保険に頼らなくてはならないと思われま。それは医師主導治験と同様な保険が予測されますが、その保険には医療費、医療手当が含まれていないことや抗癌剤の臨床試験は補償の対象でないことなどさまざまな問題点があります。まず、それら問題点を解決しないと、抗癌剤の介入研究は補償のために実施困難になるなど、臨床試験実施の弊害になる可能性があります。	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。この点につきましては、細則においても明示させていただきます。
55	88		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、治験では新薬や適応外の医薬品を使用するため有効性・安全性は未知であることが多いですが、一般の臨床試験(介入試験)ではある程度有効性・安全性のデータが蓄積されている承認後の医薬品を使用することが多く、治験と臨床試験(介入研究)では安全性に対する重みが異なります。安全性のレベルが異なる一般の臨床試験(介入試験)すべてに治験と同様な補償を求めることは問題があるように思われます。	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。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。細則においても明示させていただきます。
55	89		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	そして、介入試験の中でも、保険適応内の医薬品から国内未承認の医薬品まで使用されるため安全性のレベルに応じて保険も異なると考えられます。例えば、保険適応内の医薬品の試験で補償のために保険が必要でしょうか。現在保険について民間保険会社で検討中とあり保険料額は不明ですが、単に保険会社を潤すだけのこととなる可能性も秘めており、試験内容の優劣ではなく保険料を支払える能力により臨床試験の実施が左右される事態が発生しかねません。 この項目は平成20年10月31日から適用となっていますが、保険が臨床試験発展のプレーキになることのないよう十分検討したうえで施行するようお願いいたします。	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。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。保険料については、ご指摘のご懸念はあたらなよう指導してまいります。また、施行時期は保険が提供可能となる時期を踏まえて決定させていただきます。
62	90	医学系学会	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	これは、GCP症例と同様の同意手続きの導入を図ろうとするものである。しかし、これは介入研究で用いられる薬物治療等の内容によって決定されるべきであろう。例えば、すべて承認された薬剤を用いて、保険診療の範囲内で実施する介入試験は必ずしも保険による補償は必要がないと考える。具体例として、既に承認された降圧薬の介入試験(比較試験)を実施した場合、その試験計画が十分な倫理性を持つものであれば、脳卒中の発症などは、試験に参加しない場合と比べてリスクが高くない。むしろ、試験による管理でリスクは減少する可能性があり、試験中に生じた有害事象をすべて補償することは、無理がある。適応外の薬剤等では考慮する必要があるが、欧米等でエビデンスがあり、FDAなどで既に認可されている場合とそうでない場合とでは、補償の必要性の程度が変わってしかるべきと考えられる。介入試験の内容や規模、薬剤の承認の有無、保険診療の範囲内か否かなどで補償に差をつけるべきと考えられる。すべての介入試験に有害事象を補償する保険を義務化すれば、実施費用が高くなり、真に必要な医師主導型の介入試験は不可能になる危険がある。	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いたします。
7	91	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 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	登録の目的が不明確である。専門委員会において参考人も指摘していたとおり、被験者保護に「繋がらない」システムで登録の義務だけを定めることは、無用の混乱を現場に招くだけ。	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。
7	92	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 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	登録義務化の目的が被験者保護にあるのであれば、(1)研究方法・内容の詳細な部分にいたるまでの公表、(2)複数の同一(同様)の研究を当局が取りまとめ一元的に統合することによって被験者の人数を減らすシステムであること、(3)研究の中間解析結果や最終結果についての素早い公表の義務も伴うものであること、(4)研究途中から終了後のフォローまでにおよぶモニタリング・システムを整備すること、(5)これらを適切に管理・運営できるインフラおよび人材の整備を政府の責任においてすすめること、などについても当然言及すべきである	介入研究に関する登録はWHOをはじめとする臨床試験の透明化に係る世界的な流れであり、登録事項もWHOの示すものと対応しています。国内で一元的に登録データが公開されるポータルサイトのデータベースは既に稼働しています。結果の公表やモニタリングに関するインフラについては、議論を要するところであり、今後の課題といたします。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
11	93	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 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について 専門委員会でも議論されたように、欧米の登録公開制度は、当局が許可制のもとすべての医薬品臨床試験(承認申請目的か否かに関わらない)を事前に審査し、有害事象報告も法令に基づき管理し、行政が調査・差し止め等の法的権限を有することが前提である。これに対し一般の見直しでは、当局が事前の審査を行わず、有害事象の定義、報告義務、報告された有害事象の分析・評価・対応の責任の所在も明確でないまま、安全性の保証されない研究の登録・公開を行政が義務づけることになり、被験者の安全の観点からも、登録公開制度の本来の趣旨である安全性情報の不公表や出版バイアスの回避という観点からも、問題がある。行政が登録公開を義務づけるのであれば、対象となる研究計画の当局による事前・実施中の調査、有害事象の定義、報告義務、分析・評価・対応の責任の所在について、法令に明記すべきである。	WHO等の進める登録制度の趣旨を踏まえ、まず、いかなる研究も透明化され、一般の目にさらされることがまず重要と考えています。欧米等の国々でも、WHOの進める登録と、臨床試験の許可制度とは別制度です。WHO等の登録は欧米の許可対象よりも広い範囲の臨床研究を対象としています。
11	94	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 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について 登録データベースに登録する目的が臨床研究の公表を目的とする、という規範は中途半端である。臨床研究の公表を行う登録データベースと明確に定めるべきである。	御指摘については、指針の規定を修正します。
11	95	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 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について また、臨床研究の実施に著しく支障を生じる場合等を登録義務の例外と定めるのは原則を無意味にする。知的財産の保護上止むを得ない部分は公表を回避することができる旨、例外を定めるべきである。	御指摘については、指針の規定を修正します。
16	96	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侵襲を有する介入を伴う研究における登録について 国内3カ所の登録サイトが例示されているが、海外の登録サイトへの登録では駄目か? また海外のサイトは検証的試験の登録を主体としているが、今回の登録は探索的試験を含めたすべての臨床研究を対象とするのか?	国内での被験者含む情報提供も目的としているため、国内データベースへの登録をお願いしますが、外国のサイトにも同時に登録することを拒むものではありません。探索的試験でも登録できる内容は可能な限り記入をお願いします。
21	97	CRO	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 研究の事前登録について、ICJME(医学雑誌編集者国際委員会)の要求を満たしていれば海外の登録データベース(Clinical trial.gov等)も可能と考えてよいか。特にmulti-national studyへの参画を考慮すると登録データベースを国内に限定すべきではないと考えるがどうか。国内の臨床研究の実施状況を把握する目的であるならば米国のようにInvestigational IND制度を導入してはどうか。	国内での被験者含む情報提供も目的としているため、国内データベースへの登録を求めています。
21	98	CRO	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 研究の事前登録が運用開始とあるが、被験者保護の観点からすれば、研究結果についても一元化で管理され公表されることが望ましく、そのような体制整備も必要ではないかと考える。	今後の課題とさせていただきます。

「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
21	99	CRO	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 研究責任者は、研究開始前に大学病院医療情報ネットワーク、財団法人医薬情報センター及び日本医師会の設置する臨床研究を目的とする登録データベースに登録しなければならないとなっており、研究責任者に代わって登録可能なのは臨床研究機関の長となっているが、研究責任者または臨床研究機関の長の依頼を受け(業務委託など)たものが、登録することを可能としていただきたい。	事務を第三者が支援することは可能です。
22	100	NGO	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 臨床試験登録の責務は、臨床研究機関の長とすべきではないか。	研究者の責務としています。
24	101	NGO	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 「臨床試験登録」について記述されているが、その内容は臨床試験登録制度の意義、成立の経緯とかけ離れたものであり、指針の運用にあたり混乱が生じると懸念します。大学病院医療情報ネットワークや米国NIH等と協議し、国際的な臨床試験登録の考え方と十分な整合性をとるよう改訂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。
26	102	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侵襲を有する介入を伴う研究における登録について 現時点では登録された臨床試験データを調整する体制が整っている訳ではなく上記の利点が得られるとは考えにくい。実際には登録に必要とされる煩雑な手続きのために、むしろ各臨床研究者の意欲を削ぐ結果となり、臨床研究の後退につながりかねない。	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。
33	103	CRO	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 登録データベースについては、国外にもあり、国内の3か所を指定する指針で指定する必要はないのでは？ 国際的な医学トップジャーナルが加盟するICJMEでは、参照している国内3か所のうちUMINのみで、後はWHOからの参照となっている。参加する研究によっては、国外のregistryにすでに登録されているものもあり、国内のみを指定するのは疑問。 また、研究責任者の言葉の定義が、個々の医療機関における臨床研究……総括する者という定義にあてはめると、多施設共同試験では、参加全施設が登録するような意味にも取れる。登録の責任者はプロトコルの責任者であり、各施設の責任者ではない。	国内の3つの登録サイトはWHOのregistryとなるよう手続きを行っています。また、多施設共同試験では、各施設の責任者の責任の下で代表する施設の責任者により、登録を行うことは可能とします。

「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	
41	104	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侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	1)②において、介入研究の事前登録を義務付けし、かつ登録先をUMIN、JAPICおよび日本医師会治験促進センターに限定した記載となっている。介入試験の事前登録は主として出版バイアスを回避するために、著名な国際雑誌の編集者達が自発的に開始したものであるが、これに賛同する科学雑誌が激増しているため、国内の研究者に積極的に対応を迫ることは重要かつ適切と考える。しかし、臨床研究登録サイトは国内の3機関だけではなく、世界的に最も多用されているのは米国NIHの管理するClinicalTrials.govと思われる。自主臨床試験についても今後グローバルな発展が考えられる中で、登録先を国内機関に限るのは、国際共同試験を実施する上で障壁となる可能性もあるため、国際的知名度の高いサイトへの登録も含めておくべきと考える。また、現状で必ずしも各施設の研究者が事前登録に適切に対応可能とは言えないため、当面の間、事前登録義務化に伴い、なんらかの研究者の支援策が講じられることが望ましい。	国内サイトへの登録を原則としていますが、国外のサイトに同時に登録することは可能です。また相談事業等による支援も検討中です。
45	105	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侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	臨床研究の公表について、単なる依頼なのか義務なのかが明確でない。	遵守を求める事項です。
47	106	製薬企業	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	複数の施設が共同で臨床研究を実施する場合や、外部施設へ臨床研究を委託する場合、機関毎に研究責任者が設置されていると思われるが、全ての研究責任者がデータベースへの登録をすべきかどうか、示唆して欲しい。	多施設共同研究の場合は、一の臨床研究機関の研究責任者が代表して登録することは可能と考えます。
48	107	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侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	「侵襲を伴わない介入」という分類がなされていますが、何を指すのかわかりにくいと思います。「侵襲」とは何かをはっきり定義づけないと、この分類は意味をなさないのでないでしょうか。	QAで対応させていただきます。
48	108	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侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	臨床研究登録データベースは国が一元管理するべきだと思います。	一元的な情報提供のためのポータルサイトを国の研究機関により管理しております。
49	109	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 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	F-18 FDG PETあるいはF-18 FDG PET/CTによる腫瘍診断のように、すでに保険適用となっている薬剤を用い、適用拡大を目的として臨床研究を行う場合、医薬品・医療機器の承認事項の範囲の使用と考え、被験者の割付やランダム化を行わなければ「観察研究」としてよいのでしょうか。また被験者の割付やランダム化を行った場合には、侵襲性を有しない介入研究として良いのでしょうか。	薬事法上の適応拡大を目的としたものは治験に該当すると考えられます。
49	110	団体		一般に放射性医薬品(診断に用いられる放射線薬剤)、とりわけ診断用放射性医薬品(核医学製剤)は、薬理作用が少なく副作用もほとんど報告がありません。そのような安全な薬剤も一括して「医薬品」として取り扱われるのでしょうか。治療用薬剤と診断用薬剤、特に放射性医薬品(核医学製剤)とを分けてお取り扱い願えないでしょうか。少なくとも放射性医薬品(核医学製剤)を用いて行われる診断を目的とした臨床研究は、「侵襲性を有しない介入研究」とすることはできないのでしょうか。	放射性医薬品においても副作用の報告はされています。医薬品において同様の扱いが適当と考えています。

「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
50	111	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 ②侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	研究者の責務等②に、研究責任者は介入研究の研究開始前にUMIN, JAPIC, 日本医師会のデータベースに登録しなければならない、とありますが、WHO International Clinical Trials Registry PlatformやICMJE trials registration policyの要件を満たさないJAPICや日本医師会のデータベースは不適当と考えます。UMINに加えて、世界標準ともいえるClinicalTrials.govへの登録も可としていただきたいと思ひます。臨床研究の透明性を確保するためには、国内外への情報開示が必須と考えます。	要件への対応を見直し、JAPIC、日本医師会のデータベースも含めてWHOのプライマリレジスターとしての登録手続き中です。
54	112	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侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	改正案の「第2 研究者の責務等②」についてです。例外もあるようですが、医薬品、医療機器の介入を伴う研究は基本的にUMINなどへの登録が義務づけられるようです。そのUMINなどの組織のマンパワーは、日本全体の医薬品、医療機器の介入を伴う研究を統括するのに、十分なのでしょうか。こちらへの登録に数カ月もかかるようであれば、それぞれの研究機関での承認と合わせると半年～1年以上も研究開始まで待つこととなります。それでは、全く研究が進まなくなります。理念はすばらしいと思ひますが、絵にかいた餅にならないように、願ひします	登録には数ヶ月かかることはない聞いています。
59	113	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侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	「臨床試験登録」について記述されているが、その内容は臨床試験登録制度の意義、成立の経緯と異なるものであり、指針の運用にあたり混乱が生じると懸念する。大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)等と協議し、国際的な臨床試験登録の考え方と十分な整合性をとるよう改訂すべきである。	国内の3つの登録サイトはWHOのprimary registryとなる登録手続き中である。
60	114	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侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	今回の指針で示された、臨床研究の登録制度は試験の透明性確保等において有効であると考えられる。 研究の長い歴史の中では、研究と診療が節度なく混同されていたり、研究の実施の事実が低い透明性のため知られていないといった事実もあったと考えられる。そこで、そのような課題に対して取り組み、透明度の高い臨床研究となるよう取り組んでいくことに異論はない。 今回の改訂の内容は、そのような方向に踏み出す適切な内容であると考えている。	貴見のとおりです。
62	115	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侵襲を有する介入を伴う研究における登録について	大学の1研究室等が行う小規模かつ侵襲性が低い(承認済み薬剤の割付等)介入試験も含めて登録を義務化する必要性に疑問がある。介入試験の内容や規模等も考慮すべきと考えられる。	登録は侵襲性のある介入研究に限定しています。
21	116	CRO	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ⑤臨床研究実施前の講習等の受講について	研究者等の臨床研究の倫理に関する講習・教育に関し、その趣旨には賛同するが、本指針が将来的にICH-GCPに近づくことを想定するのであれば、ICH-GCPに規定されない(J-GCPにもない)事項を加えることは、日本の特殊性を協調する結果になるのではないかと。 また、本改正案では、具体的な教育の内容や時間などを手順書で設定することを求めているのか。	動物実験の指針等でも同様の規定があります。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。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
41	117	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 ⑤臨床研究実施前の講習等の受講について 1)⑤において、研究者等に臨床研究の倫理に関する講習その他の教育の義務付けがなされているが、これは今後非常に重要となることで、今回の義務化は評価される。しかし、本倫理指針における義務化を実効性があるかつ内容を標準化していくことが重要であり、今後、研究者等への教育に関する支援策が講じられるべきと考える。	今後の検討課題とさせていただきます。
45	118	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 ⑤臨床研究実施前の講習等の受講について 「研究者等は、臨床研究実施前に、臨床研究の倫理に関する講習その他の教育を受けなければならないこととする」というのは、研究審査の際に治験責任者の履歴書に相当するような書類を提出させ、その中に講習受講などの項目を入れ、資格審査をするようなことを想定しているのか。具体的な施設での対応につきもう一步踏み込んだ形をお願いしたい。	現時点では資格審査のようなものを想定してはいません。
47	119	製薬企業	2-「第2 研究者等の責務」等について(1)研究者等の責務等 ⑤臨床研究実施前の講習等の受講について 「臨床研究の倫理に関する講習その他教育を受けなければならないこととする。」と規定されるが、具体的な教育内容に関する要件を示して頂きたい。	現状で入手可能なものを施行時にご案内させていただくこととしています。
51	120	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 ⑤臨床研究実施前の講習等の受講について 研究者に対する倫理に関する講習や教育の重要性は、極めて高くなっているため、現在の事項からさらに踏み込んだ、講習や教育についての具体的な内容、期間等についても示す必要があると考えられます。講習を徹底させることで、申請者の理解が深まるため、倫理審査の質は向上すると考えられます。そのためには、申請の際の講習の義務化や、申請には受講証の添付を必須とすることなどが必要ではないかと考えられます。	貴見のとおりです。申請手続き等については特段定めるものではありません。
5	121	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 補償に加え、有害事象の厚生労働省報告義務など、臨床研究機関の長には治験なみの責務が負わされることとなっている。補償問題の困難さ、煩瑣な事務量の増加、責務の増加がある一方で、治験と異なり病院には費用が納入されないことを考えると、多くの病院長は臨床研究の不許可ないしは補償問題解決までの認可延期といった措置をとるようになるのではないか。本項目の削除を希望する。	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。