

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
47	190		「ただし、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施に係る情報を公開しなければならない。」とあるが、情報公開の方法について例示を示していただきたい。また、人体より採取された試料を用いる観察研究は情報公開の対象外となる理由をご教示いただきたい。	ウェブ等による公開の方法が想定されます。なお、人体から採取された試料を用いる研究については、インフォームド・コンセントを課しているため、情報公開については触れていませんが、情報公開の対象外という解釈にはあたりません。
48	191	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 侵襲性を有しない観察研究には文書同意を必要としないとするのは、現行の指針より後退することを意味しないでしょうか。「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」ということは、文書同意を取ることが不可能な状況ではないわけですから、原則として文書同意は必要とするべきです。	疫学研究に関する倫理指針との整合性を考慮しています。
59	192	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 「侵襲性を有しない観察研究において文書による説明及び同意の取得を必要としない」との記述があり、医療情報へのアクセスも含めて「個人情報保護」への配慮が不十分と考えられる。 「観察研究の場合、人体より採取された試料を用いない場合には、文書または口頭を問わず、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」との記述があり、医療情報へのアクセスも含めて「個人情報保護」への配慮が不十分と考えられる。	すでに施行されている疫学研究に関する倫理指針と同様の規定としたものです。
2	193	医療機関	2-「第4 インフォームド・コンセントについて」(3)16歳以上のインフォームド・コンセントについて 16歳以上20歳未満の場合、本人からの同意があれば代諾者からの同意は不要であるように解釈が可能ですが、記載が不明確と思われる。代諾者からの同意も必要ならば、代諾者と本人との意見が異なった場合の対応について記載が必要ではないか。	被験者が未成年者の場合のインフォームド・コンセントの取扱いについて、基本的に現行の指針の取扱いを変更しないこととしました。
21	194	CRO	2-「第4 インフォームド・コンセントについて」(3)16歳以上のインフォームド・コンセントについて 16歳以上の場合であっても倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した場合には、当該被験者本人からインフォームド・コンセントが可能とあるが、今後GCPにおいても同様の改訂を期待する。	被験者が未成年者の場合のインフォームド・コンセントの取扱いについて、基本的に現行の指針の取扱いを変更しないこととしました。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
37	195	法学者	<p>改正案は16歳以上の者は未成年者であっても本人の意思のみで被験者となることできるとし、親権者の同意をとらない案になっています。成年後見人の医療的な同意権には対立する議論があり、被後見人の一身専属的な権限であり成年後見人の同意権はないとするのが通説的な見解です。しかし親権者に同意権が存在することについては、民法学界に異論はありません。</p> <p>たしかに近年は、児童の権利条約などの要請もあって、子の意思を尊重しなくてはならないという傾向は強くなっています。しかしそれは、親権を否定するものではなく、子の意見も聞かなくてはならないとされるようになったに過ぎません。子の意見を聞くことになると、親の意見と子の意見が対立したときにどちらが優先するのかという問題が生じますので、たとえば輸血や妊娠中絶など、限界線上の場面では、親権者の意思より子の意思が優先される場合が起こります。しかしそもそも親権者の意思を最初から問題にしないという法的判断はあり得ません。</p> <p>今回の「臨床研究に関する倫理指針」改正案は、実行するには多くの法的支障が含まれているように思います。すべてをインフォームド・コンセントと倫理委員会のみで処理しているように思われ、法律の下位にある指針でありながら、既存の法律や法体系と整合性はありません。紛争が生じたときに、裁判所の判断は法律判断になりますから、医師や研究者たちはこの指針に従ったからといって免責はされまいでしょう。このような指針をそのまま成立させることは、厚労省の重大な責任問題となるはずで、施行を延期し、民法や刑法などそれぞれの専門領域のしっかりした学者のチェックを受けて、全面的に再考される必要があります。</p>	被験者が未成年者の場合のインフォームド・コンセントの取扱いについて、基本的に現行の指針の取扱いを変更しないこととしました。
40	196	法学者	<p>本改正案は、第4の2冒頭細則において、16歳以上の未成年者については本人の同意のみで研究参加可能とする規定を新設する。しかし、このような規定は民法上の親権の存在を考慮しないものであり、採用されるべきでない。民法の一般的解釈によれば、未成年者に対する医療行為に関しては親権者が同意権を有すると解されている。すなわち、民法820条により親権者は監護権および監護義務を有しており、その内容としては身上監護に関する権利・義務も含まれると解されていることから、未成年者の受ける医療や医的侵襲に関しては、親権者は法律上の同意権限を有している(大村敦志『家族法』[第2版補訂版]101頁参照。この点で、親権者と成年後見人は法的な権限内容が全く異なる)。臨床研究に参加するか否かに関する決定も身上監護に関する決定に含まれることから、仮に本改正案が施行されたとしても、指針で法律の規定を修正することはできないため、研究責任者は親権者の同意なく研究を実施することはできない。本改正案の記述はこの点につき全く誤った前提の上に医学研究者等に誤った法的認識を与えるものであり、削除されるべきであると考え。</p> <p>すなわち、本改正案は、代諾における代諾権者を研究責任者の判断で選択できる旨を定めるようであるが、これは成人の場合とはまったく未成年者に関しては上記の民法の規定に反するものである。未成年者の受ける医療的影響につき、初めから親権者の同意を不要とすることは法令違反を奨励するに等しく、行政指針の内容としてはきわめて問題であると考え。</p> <p>以上の点につき、本改正案は法律の規定に反しているため、関連する改正部分はすべて削除の上、現行指針の規律を維持すべきである。</p>	被験者が未成年者の場合のインフォームド・コンセントの取扱いについて、基本的に現行の指針の取扱いを変更しないこととしました。
45	198	医療機関	<p>16歳以上でインフォームド・コンセントを与える点について。基本的にはすでに実行されていることであるが、保護者と意見が異なった場合に本人の意向にそった形とするという一歩踏み込んだものなのか確認したい。すなわち、保護者(多くの場合は両親)が研究の参加を拒否しても本人の同意があれば研究に参加させるのか、またその反対の場合どうするのか確認したい。</p>	被験者が未成年者の場合のインフォームド・コンセントの取扱いについて、基本的に現行の指針の取扱いを変更しないこととしました。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
47	199	製薬企業	2-「第4 インフォームド・コンセントについて」(3)16歳以上のインフォームド・コンセントについて 倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した場合には、被験者が16歳以上の未成年者であっても、本人からインフォームド・コンセントを受けることができます。しかし、民法では未成年でも成人とみなされる場合(結婚している人、独立の生計を立てている人)を除き、親権者の同意がなければ契約ができないことになっています。そこで、未成年者の場合は、本人からは法的拘束力のないインフォームド・アセントしかとれないと考えます。(3)が認められる判例又は法解釈が存在するのでしょうか。	被験者が未成年者の場合のインフォームド・コンセントの取扱いについては、基本的に現行の指針の取扱いを変更しないこととしました。
48	200	医療機関	2-「第4 インフォームド・コンセントについて」(3)16歳以上のインフォームド・コンセントについて 改正指針では、16歳以上の未成年者からの同意は本人のみでよい、ということになろうとしているのでしょうか。本人の同意はもちろん必要ですが、あくまで未成年であり、法的な同意能力はないので、やはり代諾者の同意も必要だと思います。一方、子どもの同意(アセント)に関する規定が見当たりません。子どもの同意は「ヘルシキ宣言」でも強く求められているので明記するべきです。	被験者が未成年者の場合のインフォームド・コンセントの取扱いについて、基本的に現行の指針の取扱いを変更しないこととしました。
40	201	法学者	2-「第5 試料等及び他の機関での利用について」全般 本改正案は、第5として既存試料の取り扱いに関する規律を追加している。これは、従来の規制に比して既存試料の利用を容易にし、その利用要件の明確性を高めることが意図されたと思われるが、具体的な規定内容は既存試料の法的な位置づけを全く踏まえておらず、法令に反する重大な過誤規定であると考えられる。 まず、そもそも試料提供は契約である(米村滋人「医学研究における被験者意思と倫理委員会」ジュリスト1339号15頁)。この関連で、(1)②に「被験者との同意事項」との表現が見られるが、日本語としてもこなれておらず、またこの規定は研究者側が契約条項に拘束される点を明らかにする趣旨と考えられることから、ここは「被験者との契約条項」とすべきである。そして、試料の法的な位置づけや研究者・研究機関の有する試料利用権限の内容は、法的には当初の提供時における試料提供者・試料受領者間の提供契約によって決定される事項である。具体的には以下ようになる。 第1に、試料提供者が試料を完全・無条件に贈与する意思であった場合には、贈与契約の締結が認められることから、研究者は試料の「所有権」を取得し、提供者の再同意なくして試料を他の研究に利用することができ、他の研究機関に譲渡することも原則として可能であることになる(ただし例外はありうる)。 第2に、試料提供者が後に試料の返還を受ける意思であった場合には、使用貸借契約の締結が認められるにすぎず、試料の「所有権」は研究者側に移転しないことから、この場合は研究者は提供者の再同意なくして試料を他の研究に利用し、または他の研究機関に譲渡することはできない。ここでの「同意」は不可欠の要件であり、他にいかなる事情があつたとしても、提供者から借りているだけの試料を他に転用・譲渡することは許されない。	贈与や使用貸借という典型契約のみに絞らず、非典型契約としての位置づけなども考慮した上で、案にある取扱いを提示したものです。今後の検討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
40	203	法学者		<p>以上の解釈は民法における通説的理解(我妻栄『新訂民法総則(民法講義Ⅰ)』202頁)に立脚するものであり、判例にも贈与契約または使用貸借契約の成立を認めるものがある(東京地判平成12年11月24日判例時報1738号80頁参照)。</p> <p>ところが、本改正案では試料提供時の契約内容などを一切考慮せず、「既存試料」すべてについて同一の規律を採用している。その結果、贈与契約により試料が提供されていた場合には本来不要であるはずの提供者の再同意が常に要求されている(ただし、上乗せ規制として再同意を要求することは一応可能である)一方で、再同意が取得できない場合にも、一律に匿名化等の条件を満たすことで再同意なく他研究への転用や譲渡が可能であるとされている。しかし、試料提供が使用貸借契約によってなされた場合や、試料提供契約において明示的に転用・譲渡を禁止する旨の合意がなされていた場合には、匿名化や公衆衛生上の必要性、倫理審査委員会の承認を含めいかなる事情があろうとも本人の再同意なくして試料を転用・譲渡することは許されない。仮に、改正後の指針に基づいて、提供者の再同意なくして既存試料の転用・譲渡がなされた場合、事後的にその事実を知った提供者が提供契約では転用・譲渡を禁止していたことを証明すれば、提供者が損害賠償請求等をなすうるのは当然であり、場合によっては業務上横領罪として研究者が刑事責任を問われる可能性もある。以上のことから、本改正案は法令に違反する内容を含み、むしろ犯罪とさなりうる法令違反行為を奨励するものとして、強い非難を免れないと考えられる。行政指針は法律に反することができないのであるから、わが国の法令の規定内容(特に民刑事法の規律)やその一般的解釈を十分に踏まえた検討がなされるべきであり、この点が本改正案では全く不十分であると考えられる。</p> <p>この点に関連して付言すると、本改正案では、個人情報としての(個人情報保護法による)規律と物としての試料に関する規律の混同が見られる。試料については、個人情報としての側面も認められる一方で、「物」として「所有権」の客体ともなるとするのが通説的理解であることから、これら双方の側面に配慮して、いずれの面でも違法とならないよう指針の規定を整備する必要があったはずである。個人情報保護に関しては匿名化によって一定の規制を免れうることに合理性があるが、有体物としての試料の利用について、試料取得後になされた匿名化等によって試料利用者に新たな利用権限が生まれるというような解釈は、法的には全く以上のことから、本改正案では既存試料の取り扱いに関して法令の規定との整合性に全く配</p>	<p>贈与や使用貸借という典型契約のみに絞らず、非典型契約としての位置づけなども考慮した上で、案にある取扱いを提示したものです。今後の検討課題とさせていただきます。</p>
47	204	製薬企業	2-「第5 試料等及び他の機関での利用について」(1)②	<p>「研究開始前に人体から採取された試料の利用については、原則、被験者の同意を得ることとするが、同意の取得ができない場合であっても、以下のいずれかに該当する場合には、倫理審査委員会の承認及び臨床研究機関の長の許可を得たときに限り、利用することができる。」とあるが、「同意の取得が出来ない場合」とはどのような場面を想定しているのか解説が必要と考えます。</p>	<p>今後の検討課題といたします。</p>
59	205	医療機関	2-「第5 試料等及び他の機関での利用について」(1)②	<p>観察研究の場合、「人体より採取された試料を用いない場合」の定義が不明確であり、患者報告アウトカム(PRO)、「種々の対人医療サービス研究」で得られる調査票、画像研究におけるCTやMRIデータについての対応が不明確である。</p>	<p>すでに施行されている疫学研究に関する倫理指針と同様の規定としたものです。</p>
21	206	CRO	2-「第5 試料等及び他の機関での利用について」(1)③試料等の廃棄について	<p>保存期間が決められていない試料等を保存する場合には、当該試料等の名称、保管場所、管理責任者及び被験者から得た同意の内容を臨床研究期間の長に報告するとあるが、長への報告を必須とはせず、記録を保管することで十分ではないか。</p>	<p>試料等は機関の長の責任により管理すべきところと考えます。</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
5	207	医療機関	2-「第5 試料等及び他の機関での利用について」(2)他の機関の試料等の利用	他の機関の試料等の利用について、倫理審査委員会の承認に加えて、法人の代表者、行政機関の長等の許可を得なければならないとしたら、不必要に長大な時間と多大な労力を費やすことになる。倫理審査委員会と当該研究機関の長の承認で十分ではないのか。	本改正においては、様々な研究機関の形態を考慮して、「組織の代表者等の許可を得なければならない。」としていますが、意味としてはご指摘のような倫理審査委員会と臨床研究機関の長の承認ということになります。ご指摘踏まえまして、「組織の代表者等」の役割につきましては、記載等修文を行います。
16	208	医療機関	2-「第5 試料等及び他の機関での利用について」(2)他の機関の試料等の利用	①は他の医療機関から提供を受ける者に対する規定、②は既存試料等を他の医療機関へ提供する場合の規定であり、分担研究者として他の医療機関へ試料等を提供する場合のルールが欠落している。試料等の提供施設の倫理審査委員会の許可などの手続きが必要と思いますが、どのように考えているのか？	分担研究者又は主任研究者の区別なく遵守いただくルールを示しています。
16	209	医療機関	2-「第5 試料等及び他の機関での利用について」(2)他の機関の試料等の利用②の(ア)	試料等は患者のものであることから、臨床研究機関の長への報告のみでは不十分であると考える。少なくとも倫理審査委員会の承認が必要ではないか？	疫学研究に関する倫理指針第4の3の(1)の①の規定を取り入れたものであり、疫学研究に関する倫理指針で採用されたものと同様の基準としてあります。
47	210	製薬企業	2-「第5 試料等及び他の機関での利用について」(2)他の機関の試料等の利用②の(イ)	被験者に情報が公開されていることを知らせる手段を例示されたい。被験者が当該被験者にならんとしていること(自らの試料等が利用されようとしていること)をどのような機会に知ることが出来るのか理解しにくいので具体的に例示されたい。	ウェブでの公開、院内での掲示等の手段の活用が考えられます。
47	211	製薬企業	2-「第5 試料等及び他の機関での利用について」(2)他の機関の試料等の利用②の(ウ)	「公衆衛生上特に必要がある」の具体的事例を明示願いたい。	今後の検討課題といたします。
47	212	製薬企業	2-その他	「個人の尊厳」は全て「人間の尊厳」に変更した理由を説明願いたい。	個人個人に対する尊厳のみならず、医学研究は人間としての尊厳に配慮するものである趣旨の記載としています。
47	213	製薬企業	2-その他	「個人の尊厳」をすべて「人間の尊厳」に変更すると表現に違和感がある箇所がある。(指針の3用語の定義(10)倫理審査委員会、変更後の「被験者の人間の尊厳」より変更前の「被験者の個人の尊厳」の方が適切ではないか。)	個人個人に対する尊厳のみならず、医学研究は人間としての尊厳に配慮するものである趣旨の記載としています。
48	214	医療機関	3-適用時期	改正指針の完全実施までに、半年から1年程度の猶予期間を設けていただきたいと思います。特に、補償保険費用の支払体制を作るには時間が必要ではないかと思われます。	施行期日については補償保険の提供可能時期も踏まえて対応します。

「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
47	215	製薬企業	倫理指針外(8)	医法研のガイドラインに準拠してよいかどうかは検討すべきである。	今後の検討課題とさせていただきます。
50	216	研究機関	倫理指針外(8)	研究者の責務等①に、医薬品・医療機器による介入研究の場合は、健康被害補償のために保険その他の必要な措置を講じなければならない、とありますが、自家細胞その他の細胞を用いる介入研究もこれに含まれることをご明示いただきたいと思います。また、補償保険の内容として、従前の治験保険では死亡と1,2級の重度後遺障害のみ数千万円の補償金支払いの対象となっており、医療費や医療手当は支払われません。総額数億円という填補限度額だけを見ると、一見手厚い補償内容に見えますが実際問題として無過失補償案件でそのような事故がおこった例は皆無に近いはずで、治験保険において(賠償保険でなく)補償保険としての支払い実績はほとんどないと思います。ぜひともこの機会に損害保険会社の協力を得て、治験保険の支払い実績について、非公開でもよいので情報を収集・解析いただきたいと思います。無過失補償事例になる可能性が低い死亡・高度後遺障害について、本当に高額な補償金支払いの設定が必要でしょうか。臨床研究者としては、一番頻度が高くかつこれまで救済されてこなかった、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みます。関係者に対して要請する事項(8)②の医薬品副作用被害救済基金・医法研ガイドラインに準拠した保険設計という記載について、見直していただきたいと思います。	ヒト幹細胞の臨床研究に関する指針の対象となる研究につきましては、引き続き検討課題とさせていただきます。また、既存の医薬品に対する補償の考え方をベースとし、研究者の負担やリスクを考慮した補償が望まれていることを踏まえ、保険提供において検討を促すものです。
52	217	医療機関	倫理指針外(8)	受け入れ保険会社と研究責任医師との個別交渉で、指針の発令までに保険の加入が間に合うとは考えられません。保険金の金額によっては、かなりの介入試験がストップしてしまいます。国または検討部会レベルで保険設定について保険会社と詰めていただき、臨床研究の保険セットなどを提示していただけるレベルまで援助してほしいと思います。	臨床研究の円滑な実施を妨げることのないよう努めさせていただきます。
52	218			研究個別の保険加入でなく、実施医療機関との契約も可能かと考えます。できれば、保険会社の方からも、保険に対するオプションを指針発令前に提示してほしいです。	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。
52	219			国として望まれる補償の設定内容を例示してほしいです。	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と考えられます。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と考えます。
59	220	医療機関	倫理指針外(8)	ICH-GCPではSponsorが保険を準備するように記述されている。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る。	臨床研究機関の長が研究者を代表して加入することも想定されます。
59	221	医療機関	倫理指針外(8)	企業等が依頼者とならない「非治験」の臨床研究が多数実施されている現状では、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。	公的研究資金の弾力化を推進します。

「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
59	222	医療機関	倫理指針外(8)	「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る。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。
59	223	医療機関	倫理指針外(8)	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に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、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。適切な猶予期間の設定が必要と考えられる。	保険提供等の時期を踏まえ、施行期日を検討いたします。
59	224	医療機関	倫理指針外(8)	あくまでもこの指針内での定義であることは承知するが、「観察研究」と「疫学研究」に分けて指針を区別するのは、臨床研究の常識から理解が得られにくい。「疫学研究を含まない」の記述は削除可能と思われる。	2つの指針の一体化等は次の改正時の検討課題です。
47	225	製薬企業	倫理指針外(9)	『疫学研究に関する倫理指針』(平成十九年八月十六日) (／文部科学省／厚生労働省／告示第一号)と同時、並行した改正作業が必要ではないか 具体的な統合予定・期限を明示すべきではないか？	今後の改訂時の検討課題とさせていただきます。
47	226	製薬企業	現行指針について(第1の2の(2))	文章を以下のとおり変更されてはどうか。 変更前 この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。 ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない 変更案 この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とする。また、日本国外において実施される臨床研究も対象とするので、臨床研究に携わるすべての関係者は、臨床研究実施地の法令、指針等を遵守することはもとより、この指針の基準にも原則として従わなければならない。 ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該実施地の基準に従って臨床研究を実施しなければならない。	今回の指針において適用の原則を変更するものではありません。
47	227	製薬企業	現行指針について(第1の3の(1)②)	「臨床研究を実施されることを求められた者」 求められただけで被験者になるのでしょうか？ この②の分類は不要と思います。	今回の指針において定義等を変更するものではありません。
47	228	製薬企業	現行指針について(第1の3の(3))	「ただし、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、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。」 とされていますが、学術的価値と個人情報につながる可能性のある試料の扱いは全く別次元の問題だと思いますので、この但し書きは再考の必要があると思います。	今回の指針において定義等を変更するものではありません。

受付順	No.	提出者		意見要旨	行政回答
47	229	製薬企業	現行指針について(第1の3の(13))	健康上の配慮をする必要があり成年、未成年を区別するのであれば婚姻の有無は基準としては不適切と思います。 単に20未満で良いのではないのでしょうか。	今回の指針において規定を変更するものではありません。
22	230	NGO	その他・指針全般	今回の改正に当たって、本指針が各医療施設において、どのように遂行されているか厚生労働省のどの管轄部門が管理・運営するのか明らかにしてほしい。また、それらを公表してほしい。	今後の検討課題とさせていただきます。
48	231	医療機関	その他・利益相反	利益相反に関連して伝える事柄を「ヘルシンキ宣言」等に従って具体的に示すべきです。例えば、研究資金源などは必ず明記すべきことだと思います。	御指摘のとおりだと考えます。事例等を今後蓄積してまいります
7	232	研究機関	その他・法制化について	<p>臨床研究の規制については、専門委員会において、法制化すべきとの意見が寄せられたが、一方で、法制化すべきでない、あるいは法制化について慎重であるべき、と考える専門家等からの意見聴取がなされておらず、審議が著しく不公正であった。また、現在の臨床研究に関する倫理指針は、その他の倫理指針および薬事法に基づくGCPによって規制されるもの「以外」の研究を規制することを意図したものであり、そのように適応範囲が限定されている倫理指針の改正をめぐる議論において、単独で、その他多くの研究にまで影響が及ぶような法制化の問題について議論するのは、指針の改正手続きとして明らかにおかしい。仮に法制化について議論するのであれば、別の機会をあらたに設けて、研究倫理の専門家等も委員に交えるなどの適切な対応を取った上で、賛成・反対の両方の立場から公正な議論を行う必要があるであろう。</p> <p>さらに、法制化のメリットだけが強調されると、法制化による弊害が見えなくなる。例えば、ひとたび法律として定められたならば、今後その問題点や修正の必要な点が生じる度に国会審議にかかる必要がでてくる。聖書のように引き合いに出されるヘルシンキ宣言においてさえも、1964年の初版が採択されて以来、すでに4回もの修正が加えられ、今現在5回目の修正が審議されている。また、米国の45CFR46についても、例えば「ヒト被験者」の定義についていうならば、(1)生存する者のみが「ヒト被験者」であり、死者のデータや試料を用いた研究は、そもそも同法が適用されない、(2)被験者個人を特定することが可能な情報を含まない限りにおいては、例え生存する者を用いた研究を実施したとしても、やはり同法の適用は受けない、といった重大な問題点を有することが専門家から指摘されているものの、いまだ修正等は行われていない。この事実は、法制化の後で修正に応じることの困難さはいずれの国に於いても同じであることを如実に物語っている。これらの例からも明らかであるように、時代の変化や倫理的観点の変遷に常に柔軟に対応するためには、「法」という静的体系をとるのが最善かどうかは非常に疑わしいといえる。倫理や倫理観というものは、法よりも常に動的な営みであり、またそうあるべきである。</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	233	団体	その他・法制化について	本指針の今回の改正案の規範としての性格が、法制化を回避するため本来は法令によるべき行政手続的な規定を追加したのか、本来の倫理規範への方向性にあるのかについて、専門委員会はその理由と共に明確に見解を示すべきである。	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
11	234	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 臨床研究の規範は、被験者保護・研究推進双方の観点から法制化すべきとの意見が、専門委員会委員および外部から寄せられたにもかかわらず、見直しの結果に一切反映されていない。行政指導のうち少なくとも相手方の権利自由を実質的に制限する規制的指導(有害事象報告、倫理委員会に関する報告、厚生労働省による適合性調査、研究費助成の制限による制裁など)には法律の根拠を必要とする。法律に根拠を持たない行政指導の弊害は、行政権力の乱用、立法府に対する行政府の優越として批判されてきたはずである。見直しの結果今回法制化が無理ないし法制化を回避するとされたならその理由を公表するとともに、「関係者への要請」(倫理指針外)において、今後の法制化の検討につき明記すべきである。	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します。
11	235	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 今般の改正の方向性は、論文を国際誌に投稿し業績を積み込むことを志向する研究者にとっては好ましいが、臨床研究の結果を、承認申請データとして活用し国全体としての開発力を高めようとする研究者にとっては、書類業務や曖昧な義務が膨大となる一方で結果が実用化に結びつかないという意味で好ましくないと考える。iPS細胞、ES細胞、その他の幹細胞研究、分子イメージングなど、国策として推進され、侵襲性の高い研究の成果が実用化に結びつくようにするためには、諸外国と同水準の法的管理体制に置くことが必要不可欠であり、この観点からも今後法制化についての検討を継続すべきである。	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します。
12	236	医療機関	その他・法制化について 本「臨床研究に関する倫理指針」は極めて正当なものと考えます。 診療と臨床研究は表裏一体の関係であります。そもそも臨床研究は、新規の医薬品や医療機器の承認申請のためのみならず日々の診療行為を見直し改善していくステップとして必須のものであり、診療の一部として捉えるべきものであります。従って、法制化による臨床研究の規制は適切な医療の進歩や確保に逆行するものであり、あくまで正当な倫理指針のもとに臨床研究を推進していくべきと考えます。	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。
13	237	医療機関	その他・法制化について 意見：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、概ね臨床の現場として受け入れられるものと考えます。一部にこの「臨床研究に関する倫理指針」の法制化を求める動きがあるとの情報を耳にしますが、そうであれば、薬事法等そのものの不備(医学・医療・社会の現状との乖離の問題)から、論じられるべき問題です。単なる「臨床研究に関する倫理指針」の法制化は時期早尚、患者保護と医学・臨床の発展のバランスを欠く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肝要で、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。
23	238	患者団体	その他・法制化について 臨床研究を、人権を尊重して倫理的に正しく行なうことは、研究者の責務であるが、倫理的判断の基盤を与えることは、国民全体の責務であると考えます。被験者保護に関する法律の制定を目指すべきである。 指針の前文で、「この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)第8条の規定に基づき、実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。」とされている。すなわち、「観察研究」と関連した情報の利用に関しては、国民的な議論や法律が存在するが、「介入を伴う研究」に関しては、人権にかかわる重要な事項であるにもかかわらず、規定の根拠をなす規範について、国民的な議論の喚起やそれに基づく法制化が行なわれていないことを示している。人を対象とした研究では、人間の尊厳が侵される危険性と常に隣り合わせであると考えべきである。これは研究を実施する研究者においてのみでなく、研究の同意を与える被験者においても同様である。医学研究において人権が守られるための規範は、国民全体の議論により、国民全体が共有すべきものとして与えられるべきであると考えます。	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。

受付順	No.	提出者	意見要旨	行政回答
27	239	医療機関	その他・法制化について 医療に法による強制を行なうのは好ましいことではない。医療と一連であるべき臨床研究においても同じであるとする。一定の規制が必要であるとの考えは首肯できるものの、我々は医師法により国民の負託を受けたプロフェッショナルであり、自らを律し、自らを挺して医療に携わってきた。この想いを、医師になったあの日から、片時も忘れたことはない。そして、治療のすべが無く亡くなっていった患者さんを前に医学の無力さを知り、研究を志したあの日から。未来の患者さんを治療するためにも、明日もしかしたら新しい治療法が自分を治してくれるのではないかと、信じて苦しい治療に耐えている患者さんのためにも、角を矯めて牛を殺してはならないと信じている。	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。
29	240	医療機関	その他・法制化について 改正案にあるような臨床研究推進のシステムが確立されれば、試験の透明性が確保され、より被験者の立場が保護され、かつ国際的に発表する場合においても充分通用するものになると思います。しかし、本邦の臨床現場を振り返ってみますと、医師不足による医師の過重労働の実態がようやく社会に認識されてきたばかりです。この状態は今にはじまった事ではなく、臨床医達の犠牲的な努力が払われてきた事を充分認識して頂きたいと思います。そして、その過重労働の中、日本の医療をより良いものにしたいと考える臨床医達の献身的な努力により臨床研究が進められてきた事も事実です。この過酷な労働環境を改善せずして、拙速に臨床研究の規制を推し進めていった場合、臨床研究を推進する意欲がそがれ、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のではないかと、懸念されます。もちろん、社会が安心して臨床研究に参加出来るような制度を立ち上げる事に何の異論もございません。しかし、臨床研究を実施する現場が、現在大変厳しい状況にある事をご理解頂き、まず臨床現場の人的・経済的充実を達成した上で、臨床研究につきご検討頂きたく意見を申し上げました。 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頂き、また行政府には慎重な判断をお願い申し上げます。	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。
30	241	医療機関	その他・法制化について 臨床研究は、医学の根幹をなすものであり、厳密にかつ慎重に行うべき者であるとは考えますが、一方では急激に変わりうる臨床の現場においてはある程度の柔軟性をもたせておかないと、研究が立ち後れるばかりでなく、研究者が臨床研究をおこなうにあたり敬遠することが多くなると考えられます。「臨床研究に関する倫理指針」の法制化を行うという動きがあると聞きしていますが、研究を行う立場からいうと臨床研究のハードルが高くなり、ひいては医学の発展に逆行する可能性があるとも考えます。したがって、法制化は、慎重に検討すべきものと考えます。	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。
31	242	医療機関	その他・法制化について 「臨床研究に関する倫理指針」の法制化を求める動きがあるとのことですが、法制化は時期早尚と思います。本邦における医学・臨床の発展の妨げになると考えます。これ以上臨床研究で欧米から遅れをとることは避けるべきだと思います。	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。
32	243	医療機関	その他・法制化について 臨床研究法制化の議論があるようですが、法制化により臨床研究は衰退し、またそれに準じた進歩的な治療や試みも施行しにくくなり、ひいては医学自体の衰退につながり、最終的には患者さんの不利益となると考えます。実際、医学の進歩とは、何かしらの臨床研究を土台にしているといっても過言ではなくそれに制限を加えることは、極めて平易に医療訴訟がなされる昨今の風潮にさらに拍車をかけ、現場で働く医師の使命感をさらに低下させることとなると考えます。即ち、何もしないのが一番！！ということにもなりかねません。反対です。	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
34	244	医療機関	その他・法制化について	最近よく知られるように医師不足による医師の過重労働に加えて、臨床医達の犠牲的な努力によって臨床試験が遂行されているのが現状です。まずこの過酷な労働環境の改善なくしては、日々の診療のみに従事する傾向が強まり、規制の多い臨床試験への従事は敬遠されるのではないかと懸念いたします。 被験者となる方が臨床研究に安心して参加できる制度を法的に立ち上げることが重要なことであることは十分に理解されますが、それ以前に臨床研究を実施する現場の状況をご理解いただきたいと思います。まず臨床現場の人的・経済的充実により国民に最良かつ安全な医療を提供できる環境が整備されたうえで、はじめて良質な臨床研究が推進可能となるのではないかと考えます。	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。
36	245	医療機関	その他・法制化について	大学病院勤務医として、臨床研究を行っている立場から、今回の指針の改定に関する意見を以下に申し上げます。 医療の現場で様々な制約のもとに診療に従事しており、多くの人員と時間をかけざるを得ず、臨床研究について十分な時間と労力を注ぐ余裕が無い現状です。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」 http://www.univ-hosp.net/guide_cat_03_4.pdf)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ます。 何よりも、「臨床研究に関する倫理指針」を法制化しないと患者保護が成されないということはありません。臨床研究は、規制が強すぎると臨床研究の推進にブレーキがかかり、わが国の臨床研究が衰退します。 現実を見据えた議論のもとに慎重に事を進められることを提言致します。	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。
42	246	フリーライター	その他・法制化について	研究者に対して、義務的作業を求めるなら法律にすべきであり、強制力がないことを重々承知した上で、「倫理指針外」という文書で、指針違反についての措置を求めるのは行政が行うべきことではありません	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	247	フリーライター	その他・法制化について	2006年12月に内閣府総合科学技術会議は、「被験者の健康被害に対する補償を義務づける規定はない。国に届け出る制度もないため、行政による監視機能は働いておらず」と問題視し、「法律に基づいた実施基準を策定すべき」と、はっきりと法制化を求めていました。法制化すべきです。	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。
42	248	フリーライター	その他・法制化について	臨床研究における被験者保護について、法制化すべきとしたことに従わない、すなわち内閣不一致に際しては、相当な理由がなければ、国民として納得がいきませんので、理由を明示してください。厚労省の判断に対し、内閣としてどう考えるのかも明示してください。	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。