

## 「疫学・臨床研究倫理指針の見直しに関する中間取りまとめへの意見」

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
会長 寺尾 允男

掲題の件、平成25年9月24日付け、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室、厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課発の意見募集につきまして、下記の通り提案・意見を取り纏めましたので、ご参照賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

### 【倫理指針統合に係る基本的な考え方】

#### (意見)

- ・研究に係る倫理指針は、以下のように研究対象により種々の倫理指針が示されています。  
1 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、2 疫学研究に関する倫理指針、3 遺伝子治療臨床研究に関する指針、4 臨床研究に関する倫理指針、5 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方、6 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針、7 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針、8 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針、9 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針。
- ・今回疫学研究と臨床研究の二つの倫理指針の統合を目指してご検討されていますが、基本的には前記の「動物実験等の実施に関する基本指針」以外の全ての臨床研究全般に係る規制指針とし、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) で合意された ICH-GCP の基本的目的と同様、被験者の人権保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、臨床研究の科学的な質及び成果 (データ) の信頼性の確保が担保されるべきと考えます。
- ・わが国には「臨床研究に係る基本法」および「被験者保護法」等が無いために、欧米諸国における臨床研究の遵守事項と比較して、わが国の臨床研究に関する遵守事項は相当に甘い基準であると言えます。更に、指針の位置づけでは研究者の良心・道徳観に依存するところが大きく、必ずしも指針で求めている事項が遵守されているとは言えない状況があると考えます。
- ・この対策としては、ICH-GCP を基本として全ての臨床研究が実施されるように、全ての倫理指針に共通した理念として、ICH-GCP に準拠した臨床研究がな

されるようにすべきと考えます。ICH-GCP の序文に「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）は、人を対象とする臨床試験の計画、実施、記録及び報告に関し、その倫理的、科学的な質を確保するための国際的な基準である。本基準を遵守することによって、被験者の権利、安全及び福祉がヘルシンキ宣言に基づく原則に沿った形で保護されること、また臨床試験（治験）データが信頼できることが公に保証される。」とある原則に則って全ての臨床研究倫理指針が統合されるべきと考えます。

- また、ICH では各極（日・米・EU のことを指す）の規制要件を調和するとして、各極の規制に取り入れることになっていることから、GCP では「治験」の実施における遵守事項と記載されているために、治験にのみ該当するよう見られていますが、内容としては臨床研究全般に必要な遵守事項であると考えます。欧米では基本的に全ての臨床研究（臨床試験）に ICH-GCP を適用しているところかと考えます。
- この内容を基本として、種々の臨床研究毎に存在する特殊事情を加味して、追加条項あるいは免責条項を記載することにより、一つの指針として示す方向でご検討を願えればと考えます。（現在の二つの倫理指針の統合に際して、その方向を基本構造としてご検討いただければ、先々他の倫理指針も同じ枠組みの中で統合できるかと考えます。
- 即ち、全ての臨床研究・臨床試験の実施の基準として ICH-GCP の原則を基本とすることにより、企業依頼の治験および医師主導の治験と同様に、新医薬品の承認申請（製造販売後の再審査・再評価の資料を含む）に利用される際には、当局の書面調査・実地調査をかけることも可能となり、成績の信頼性を担保できることとなります。
- 従いまして、現行の薬事法で定められている GCP を基本とした内容を、すべての臨床研究の遵守事項に規定することにより、承認申請あるいは製造販売承認後の再審査・再評価の資料として利活用される場合には勿論、市販後に実施される臨床研究（臨床試験）等における科学性、被験者の保護および倫理性が確保されることは勿論、データの信頼性も担保されることになると考えます。現行の我が国の GCP（J-GCP）の細則を臨床研究に求め難いという反論に対しては、臨床研究の内容に沿って非適用事項を設けることで、基本的な倫理性及びデータの信頼性が確保できると考えます。

## 【個別項目】

個別項目につきましては、当該中間とりまとめの中で記載されています、各論点における〈現状と課題〉および〈検討のポイント〉の内容には特に意見を述べませんが、以下〈見直しの方向〉の各内容に対する意見として取りまとめておりますので、これらの内容を加味して〈現状と課題〉および〈検討のポイント〉につきましてもご検討いただきますようお願いいたします。

### 1. 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について

論点1 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合の方法はどのようにすべきか。

#### (意見)

- ・ 前述のとおり、二つの倫理指針の統合のみでなく、ICH-GCP を基本とした臨床研究全般に係る規制となる指針を目指すべきと考えます。
- ・ 先ず、臨床研究全般に、①被験者保護、②倫理性、③科学性及び④データの信頼性の4点の確保が担保される基本共通事項を規制として統一することをご検討下さい。(科学的でなければ倫理性はないし、倫理性が確保されなければ被験者保護は無いという論旨です。)
- ◆ 見直しの方向①基本共通事項と、研究対象者に生ずるリスク・負担や、研究デザイン(介入研究・観察研究など)、研究フィールド等に応じた場合分けが必要な事項から構成することとする。

#### (意見)

- ・ 上記以外の、「研究対象者(被験者)に生ずるリスク・負担や、……に応じた場合分け」は必要かと存じます。但し、介入の有無のみで場合分けすると被験者保護の観点からは担保可能かもしれませんが、これらの場合分けと別にデータの信頼性を担保できる規制が必要ではないかと考えます。
- ◆ 見直しの方向②指針の具体的な規定については、まず両指針の共通部分を基にして、研究対象者に生ずるリスク・負担や、研究デザイン(介入研究・観察研究など)、研究フィールド等に応じて、上乘せ又は例外を設ける形で整理する。

#### (意見)

- ・ 臨床研究・臨床試験の目的が被験者保護の立場から見て正当であること、また科学的であること等について、公開(透明性の担保)する仕組みと第三者の評価(倫理審査委員会等)で正しく評価できるように規定を、共通部分と

して作成する必要があると考えます。

- 研究デザイン、研究計画書のデータマネジメントや、データの QC（品質管理）の対応を義務付けるべきではないかと考えます。現在の通知にあります自主点検より厳しいチェック機能を持たせることが必要かと思しますので、各臨床研究および臨床試験にも、記録の保存（期間は後の項で提案）と成績の信頼性確保のための QC（品質管理）システムの導入と DMC（データマネジメント委員会：必要なら独立した組織であること、第三者的立場からデータをモニタリングできる委員会）の設置を義務付けるべきと考えます。

## 2. 指針の適用範囲について

論点2-1 指針の適用範囲をどのように整理するか。特に、現行の疫学研究倫理指針の適用範囲※1と臨床研究倫理指針の適用範囲※2以外の研究との関係をどう整理するか。

- 見直しの方向①人を対象とする医学系の研究を適用範囲とする。ただし、当該研究をどう表現するかについては、現行指針の適用対象を基本として検討を行う。

（表現の例）人を対象とする医学系及び公衆衛生学系の研究、人を対象とする疫学・臨床研究、健康関連分野の研究、人の疾病・健康増進に関する研究 など

### （意見）

- 人を対象とする研究は「臨床研究」として認識されているかと思しますので、この「臨床研究」の範囲（または除外範囲）を定義すれば良いと考えます。
- 見直しの方向②医学系の研究以外の研究についても、本指針が参考になることを考慮した構成・内容にする。

### （意見）

- 医学系以外に、薬学系、看護系、医療福祉系等における臨床研究がありますので、これらを医学系と括るか、または、定義を明記するかのご対応を検討下さい。
- もし、これらを医学系に含めないと定義した場合においても、本指針が適用されることを明記して下さい。

論点 2-2 人を対象とする医学系の研究を指針の適用範囲とした場合、適用・非適用の区別をどのようにしてより明確に示すか。

- ◆ 見直しの方向①医学系の研究全般を対象として適用・非適用の要件をできる限り明確化して指針で示す。

**(意見)**

- ・ 同上

論点 2-3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「ゲノム研究」という。）を含む研究の指針への適用をどうするか。

**(意見)**

- ・ 初めに記述のとおり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究等の指針を含めて統合する方向が望ましいと考えます。ゲノム研究に特異的な部分は、その旨記述しておくことで統合できないでしょうか。また、再生医療、新規医療機器・手術手技等を含む新規の医療技術における臨床研究も包含できる内容にすべきではないかと考えます。

- ◆ 見直しの方向①ゲノム研究を含む疫学研究や臨床研究において、ゲノム研究倫理指針だけを適用するのではなく、統合指針も適用することを明確化する。

**(意見)**

- ・ ゲノム指針の特殊性の部分を含めた統合指針とすべきかと考えます。ゲノム関連の特殊性部分を上乘せすれば可能であると考えます。

- ◆ 見直しの方向②研究計画のうちゲノム研究倫理指針を適用する研究部分と、統合指針を適用する研究部分とが、倫理審査委員会において適切に審査されることを前提に、合理的な指針の運用ができる旨をガイダンスで示す。

**(意見)**

- ・ 同上

- ◆ 見直しの方向③：統合指針の適用対象となる研究とゲノム研究を一つの倫理審査委員会で審査することが可能であることや、平成25年4月施行のゲノム研究倫理指針において、ゲノム研究に係る倫理審査委員会の委員の構成要件が変更されたことについて、ガイダンスで示す。

**(意見)**

- ・ 一つ臨床研究倫理審査委員会として、ゲノム研究の審査には追加委員を含めることとするか、審査委員の範囲を広げてゲノム研究等以外の審査では成立条件から除外する規定を定めることで統合可能と考えます。

### 3. 個人情報の取り扱いについて

論点 3 個人情報の保護に関する法律において、学術研究機関が学術研究目的で個人情報を利用する場合は適用除外となっている。一方で、現行指針では、法律で適用除外とした内容とほぼ同様の規制となっていることについてどう考えるか。

- ◆ 見直しの方向①：医療等情報の利活用と保護に関する法制度について随時検討の状況を把握しつつ、指針で取り扱う事項を見極めた上で、診療情報等の適正な利活用を促進する観点から、関連する用語も含め、現行指針の規定振りを基に、個人情報の取扱いに応じた整理・見直しを検討する。

#### (意見)

- ・個人情報保護法（上位の法律）の遵守すべき原点のところを見極めて、対応が図られるようにご検討下さい。
- ・単なる個人のプライバシーを守るという観点ではなく、個人情報保護法で定められた個人情報と、各個人特有の情報および個人の機密等を含めた情報の取り扱いであるべきかと考えます。

### 4. インフォームド・コンセント（IC）について

論点 4-1 新たな研究参加の際に、どのような内容について IC を受けることとするか。特に、試料・情報の二次利用等を行う場合に、あらかじめどの程度具体的な説明を行って IC を受けることとするか。

- ◆ 見直しの方向①IC の説明項目は、現行指針の細則に記載された説明項目を基に、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP 省令」という。）や平成 25 年 4 月施行のゲノム研究倫理指針も参考として整理する。

#### (意見)

- ・GCP を基本として整理されることを前提として、包括的同意で是とするところを明確にし、特に介入のある臨床試験等においては、個々人の同意を得る必要のある内容（項目）としては現行の範囲を統合することで良いかと考えます。また、ゲノム関連では個人を特定できない（連結不可とした）情報として処理する場合と連結可能な場合を想定した場合分けが必要かと考えます。

- ◆ 見直しの方向②偶発的所見及び研究結果の取扱い（返却の有無を含む。）について、研究計画における取扱いを含め、検討する。

**(意見)**

- ◆ 上記①と合わせ、この方向でご検討下さい。

- ◆ 見直しの方向③いわゆる包括同意を認めるかどうかではなく、試料・情報取得時の同意に基づき二次利用等を行う場合において、当該同意の際に提供者に最低限明示することが必要な説明項目を示し、研究の特徴に応じて当該説明項目の内容や範囲を変えて示すことが可能かどうかについて検討する。

**(意見)**

- ◆ 二次利用に限定しての内容は、二次利用に関する場合分けと共に、記載すべき説明項目を示していただきたい。（一次利用に関しては、上記①でご検討下さい。）

- ◆ 見直しの方向④連結不可能匿名化した試料・情報の扱いを整理した上で、連結可能匿名化した試料・情報の扱いを検討する。

**(意見)**

- ◆ 上記①と同様、包括的な同意の範囲で対応できる部分を明確にしていただき、その範囲内の対応（変更）は可能となるような項目・記載内容の明記をご検討下さい。

論点4-2 簡略化・免除の要件を含め、ICの取扱いについて、どのような観点に基づいて類型化・整理していくのが適切か。特に、ICの簡略化・免除に当たって考慮すべき研究対象者のリスクや負担をどのように類型化して整理したらよいか。

- ◆ 見直しの方向①ICの取扱いに関する類型化の要素を統一した考え方で整理する。試料・情報を取得する場合については、研究によって上乗せされるリスクや負担（心身への侵襲性や個人情報の取扱い）の程度に応じて三段階程度に類型化した上で、ICの内容や文書による同意の必要性等の要件を具体的に整理し、ガイドインスで示す。

**(意見)**

- ◆ 類型化の要素を統一できる範囲と個別の計画により考慮すべき事項の生じる場合等を考慮して、ご検討下さい。

- ・ 見直しの方向②以下については、試料・情報を新たに取得する場合とは別個に「原則」と「例外」の考え方など、IC の要件を整理する。
  - －既存試料・情報を自らが他の研究目的に利用する場合
  - －既存試料・情報を第三者に提供する場合

**(意見)**

- ・ 既存資料の定義と内容（どの時点で発生しているか、その時点での取り扱いの取決め等）により、自らであっても利用不可の場合もあること、当然ながら同様に第三者提供も不可の場合があることを踏まえてご検討下さい。

- ・ 見直しの方向③：簡略化・免除に加え、IC の厳格化・詳細化も検討する。

**(意見)**

- ・ 定義と場合分けを明確にしたうえで、簡略化・免除あるいは厳格化・詳細化の対応について明記できるようご検討下さい。

- ・ 見直しの方向④説明そのものが研究成果の質に影響を与えてしまう研究もあることから、研究の特性を踏まえて IC の簡略化や免除を行う必要がある旨を明記する。

**(意見)**

- ・ 説明は必要な事項を説明すべきであって、万一研究成果の質に影響する可能性のある内容であっても、説明すべきで、簡略化や免除規定は望ましくないと考えます。説明内容と研究成果の質を担保することは方法論的な対応で解決できないでしょうか？

論点4-3 救急医療の現場など緊急状況下における臨床研究のIC の在り方についてどうすべきか。

- ・ 見直しの方向①GCP 省令第55 条に示されている内容を参考に、緊急状況下における研究参加に関する規定を設ける。

**(意見)**

- ・ GCP 記載内容で良いと考えますが、新医薬品の創生に係る治験と異なり、臨床研究における「緊急状況下における」の場合を明記・定義づけ下さい。

- ・ 見直しの方向②倫理審査委員会において、研究計画の必要性等の審査がしっかりなされるようガイダンスで示す。

**(意見)**

- ・ 当然ですが、倫理審査委員会において研究計画の必要性等、上記①と合わせて、審査の方向性（後述）を明確にして下さい。



論点 4-4 バンクやアーカイブなどにおける試料・情報の収集・提供についてどのように整理するか。

- ◆ 見直しの方向①バンクやアーカイブなどにおける試料・情報の収集・提供については、論点 4-1 や 4-2 における検討を踏まえ、一般的な試料・情報の収集・提供に関する規定と併せて整理することを基本とする。

**(意見)**

- ・ 当然同意が得られている範囲の情報であり、それら情報の集積・保管を行うこととの妥当性とともアーカイブの同意が取得できていることが基本ではないかと考えます。つまり、インフォームド・コンセントの内容にリンクする事柄であると考えます。

- ◆ 見直しの方向②：バンクやアーカイブなどについても、指針の適用対象となることを前提に必要な事項を整理する。

**(意見)**

- ・ 上記①を踏まえて、適用対象であることを前提にご検討下さい。

## 5. 未成年者に係るインフォームド・アセントについて

論点5-1 子供を研究対象者としている研究においては、何歳の時点でインフォームド・アセント※（アセント）を得るべきか。

- ◆ 見直しの方向①インフォームド・アセント（又はそれに相当する表現）を得ることの意義を盛り込み、その定義を置くとともに、子供を研究対象者とする研究にはできる限り本人のアセントを得ることを記載する。

**(意見)**

- ・ 未成年者におけるアセントの取得は、代諾者の同意と共に必須の事と考えます。意義は勿論ですが、「できる限り・・・」の表現は、「できなければ良い（不要としても良い）」につながる恐れがあり、明確にアセントを取得すべきと記載されることが望ましいと考えます。

- ◆ 見直しの方向②新生児の時期から実施している追跡研究の事例や子供を研究対象者としている臨床研究の事例等を参考に、アセントの説明内容を検討し、研究計画の妥当性、アセントを得るべきケース、説明内容の理解の程度及びその年齢・タイミング、本人が拒否した場合の対応について、判断の目安を整理し、ガイダンスで示す。

### (意見)

- 通常は、2歳位から年上であれば、何らかのアセント能力があると考えられますので（その根拠を明記できるように識者の見解をご確認下さい）、2歳以下（新生児含む）のアセントは不要と明記されることが望ましいかと考えます。その場合、研究内容により、その後のアセントを取得すべき範囲、あるいは成人後の同意取得の範囲を明記することをご検討下さい。

論点5-2 研究対象者の研究参加・不参加に対する意思表示が有効な（ICを与えることができる）年齢として、現行指針では16歳以上を基準としているが、見直しの必要はないか。

- ♦ 見直しの方向①現行指針の規定を基本とするが、研究対象者が16歳未満であっても、研究参加という行為の性質（本人や社会への利益及び参加によって生ずるリスク・負担）について判断できる能力があると認められるのであれば、代諾者とともに本人からも同意を受けることについて検討する。本人の同意を受けるべき年齢については学年・学校種等も考慮して幅を持たせることとする。

### (意見)

- 5-1のアセントの範囲と16歳未満の同意取得の是非の課題ですが、代諾者とともに本人の同意を取得することが望ましいので、見直しの方向のとおり、ご検討下さい。

- ♦ 見直しの方向②16歳以上の未成年者の研究参加について、本人の同意だけでできる場合や、親の同意も必要な場合について、その条件を検討する。

### (意見)

- 16歳以上の未成年者においても、①と同様と考えますので、見直しの方向のとおり、ご検討下さい。

- ♦ 見直しの方向③研究不参加の意思表示については、アセント等との関係を踏まえつつ、研究対象者本人の意向が尊重できる年齢又は条件を検討する。

### (意見)

- アセントであっても賛意が得られない場合には、当然のこととして本人の意向は尊重されるべきであり、あえての除外規定や免責事項を策定するのは望ましくないと考えます。

論点5-3 健康な子供を研究対象者とする侵襲を伴う研究への参加の同意（アセントを含む）について規定を設けてはどうか。

- ◆ 見直しの方向①健康な子供を研究対象者としている研究事例を参考に、代諾、アセント、本人同意という一連のプロセスにおいて、研究に参加させる理由、子供の発達段階や年齢に応じた説明と配慮（説明文書の作成を含む）、親子での意見が異なる場合の対応などについて整理し、ガイダンスで示すとともに、倫理審査委員会はこれらを踏まえて研究計画の適切性について審査することとする。

**(意見)**

- ◆ 5-2 での意見と同様、除外規定や免責規定で例外的に参加可能とする方向でなく、未成年者（子供）であっても、その人権を守ることが肝要であり、本人意思が尊重されるべきことを規定するようご検討下さい。

- ◆ 見直しの方向②子供を含め意思決定能力が十分でない者、自発的な意思決定が難しい状況に置かれた者等の社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする研究において、配慮すべき事項について規定を設ける。

**(意見)**

- ◆ 精神的弱者、認知症等の場合等の自発的な意思決定の困難な者を対象とする研究については、論点 4-3 の緊急的状況下における対象者の場合と同様、その必要性和研究の意義が客観的に理解され、特に社会的弱者を対象とすることの妥当性が倫理審査委員会で審議されるよう規定を設けることは必要かと考えます。

## 6. 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて

論点6-1 倫理審査委員会における審査の質を担保するためには、どうすべきか。

- ◆ 見直しの方向①倫理審査委員会及び委員の役割・責務等を整理した上で、判断基準・着眼点が分かりやすくなるよう審査すべき共通的な事項等を示す。また、倫理審査委員会の独立性や公正性が担保されるよう、運用面で留意すべき事項についてガイダンスで示す。

**(意見)**

- ◆ ご指摘の方向でお示しいただくようご検討下さい。

- ◆ 見直しの方向②委員の構成等については、現行指針の細則に示されている事項を基本とするものの、審査する研究の対象や内容等に応じ、有識者や専門家からの意見を聞く機会を設けことについて検討して整理する。

**(意見)**

- ・ 通常の構成要員を基本として定め、審査する研究の対象や内容等に応じて追加委員を求めるか別途有識者や専門家からの意見を聴取してその意見を踏まえたうえで審査することを可能とする方向でご検討下さい。この場合の、追加委員については、事前に候補者を登録しておく等の方策により、適切な専門家による意見を踏まえた審査となるように規定しておくことが良いと考えます。
- ◆ 見直しの方向③審査の質の向上を図るため、倫理審査委員会委員やその他関係者に対し、必要な教育・研修を受けることや、倫理審査委員会の設置者に対し、委員等の教育・研修の機会を確保することを求める。その際には、倫理審査委員会の負担にも配慮する。

**(意見)**

- ・ 基本的に倫理審査委員会の委員には、それぞれの専門家あるいは一般市民の立場で審議されるのが筋であり、すべての委員に教育・研修を実施することを義務付けるべきではないと考えます。教育・研修すべき内容によりませんが、倫理的な審議の立場と審査に際しての基本的な考え方程度の研修は必要であっても、非専門家に専門的な知識を教育すること等は本来の趣旨に反するものと考えます。

論点6-2 倫理審査委員会の設置条件を見直す必要はないか。

- ◆ 見直しの方向①倫理審査委員会を設置できる機関の具体的な要件を明示することを検討し、当該要件を基に倫理審査委員会を設置することができる機関の範囲を示す。

**(意見)**

- ・ 倫理審査委員会としても設置要件は明示すべきと考えます。内容的には、治験審査委員会（ゲノム倫理審査委員会を包括する）と同様の要件を求めるべきかと考えます。但し、学部学生・各課程研究生の研究等も倫理審査委員会の審査課題となっている現状に鑑み、研究内容による倫理審査委員会の要件を書き分けするか、研究内容による審議の場合分けをご検討下さい。

- 見直しの方向②研究機関の長が自機関内に倫理審査委員会を設置するという原則を示す代わりに、倫理審査委員会の役割を踏まえた上で、外部の倫理審査委員会において審査を行う場合に満たすべき要件等について規定を設ける。

**(意見)**

- 臨床研究・疫学研究およびその他の臨床研究を統合した倫理審査委員会としては、必ずしも自らの機関に設置することを原則と定める必要はないかと考えます。治験審査委員会と同様に、地域、中央、外部の各倫理審査委員会での審議可能とすることと、これらの倫理審査委員会の活用が可能となる体制の構築をご検討下さい。

- 見直しの方向③倫理審査委員会の設置について、一つに限定しなくてもよいことをガイドランスで示す。

**(意見)**

- 上記②のとおり、必ずしも一つに限定する必要はないと考えます。但し、上記②のいずれかの倫理審査委員会の審議を依頼することは必須と考えます。

論点6-3 倫理審査委員会の審査について、迅速審査や付議不要の要件、外部の倫理審査委員会への付議が可能な要件についてより明確化する必要があるか。

- 見直しの方向①迅速審査や付議不要、外部の倫理審査委員会への付議が可能な要件について、できる限り具体化し、指針やガイドランスで示す。

**(意見)**

- 研究内容あるいは審議事項により、迅速審査で可とする、付議不要とする、等の要件について具体化をご検討の上お示し下さい。

論点6-4 倫理審査委員会に関する情報公開についてどう考えるか。

- 見直しの方向①倫理審査委員会の情報公開を進める観点から、現行の「倫理審査委員会報告システム」を活用し、全ての倫理審査委員会の設置者に対し、委員会の運営規則等、委員名簿及び会議の記録の概要の公表を引き続き求める。

**(意見)**

- 平成25年5月15日「治験審査委員会に関する情報の登録について」厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（薬食審査発0515第5号）と同様の公表を求めるべきと考えます。

- ・ 見直しの方向②全ての倫理審査委員会に対し、当該委員会の設置から第1回目の委員会を開催するまでの間に、運営規則等及び委員名簿の上記報告システムへの登録を求める。

**(意見)**

- ・ ①と同様、登録を求めることで良いかと考えます。
- ・ 見直しの方向③委員会の運営規則等、委員名簿及び会議の記録の概要について、登録内容の変更・更新があった場合には、できる限り速やかな対応（少なくとも年1回以上）を求める。

**(意見)**

- ・ ①と同様、年一回の見直し、改定の報告を求めるべきと考えます。

## 7. 研究の質について

論点7-1 研究成果の科学的な信頼性の保証や社会からの信頼を確保するための新たな規定を設けるべきか。特に、研究成果の信頼性を確保するため、研究機関にどのような対応を求めることとするか。

- ・ 見直しの方向①研究不正の防止や利益相反の管理に関して国や学会等により別途定められているガイドライン等も踏まえて、研究の質の担保や利益相反の管理を適切に実施することを求める。

**(意見)**

- ・ 研究不正の防止や利益相反の管理と透明化は必須のこととし求めるべきと考えます。具体的な規制対応となるよう、利益相反の管理と透明化に加え、ICH-GCP の原則に沿って、臨床研究（データ）の信頼性確保のために必要なQC（品質管理）としての自主点検あるいは第3者によるQA（品質保証）およびDM（データマネジメント）を組み込むことをご検討下さい。
- ・ 見直しの方向②現行の公開データベースの仕組みを活用し、研究責任者に研究計画の登録・公開を求めている研究において、登録項目の内容について見直しを検討する。また登録内容については、研究の進捗状況を適宜更新することを求める。

**(意見)**

- ・ 研究計画あるいはその内容の公開には斬新的な研究である程、知的財産の権利侵害あるいは先進機密の保持の観点から慎重な対応が必要であると考えますが、内容により場合分けあるいは免責・除外事項を付与することにより防

御可能な仕組みを構築の上、公表の制度をご検討下さい。

- 見直しの方向③研究機関の長に、当該研究機関で実施する研究の研究成果の信頼性を確保するための措置を講ずることを求める。

**(意見)**

- 賛成ですが、当該施設内部のみでなく、客観性のある信頼性確保のシステムを導入することをお考え下さい。一つには、QC(品質管理)としての自主点検の実施を義務付けること、次にそのQCが正しく実施されているかを担保するシステム(QA:品質保証システム)を保持していただくことが必要かと考えます。最初に提案した通り、ICH-GCPを基準におくことにより、記録の保存義務、DMC(データモニタリング委員会)の設置・チェック、承認申請に利活用する場合における当局の調査、およびIRBの調査権が生じるので、自主点検による品質管理であっても成果の信頼性は確保できるものと考えます。

- 見直しの方向④個人情報保護にも配慮しつつ、追跡調査が可能となるよう、試料・情報の保存に関する考え方について検討する。

**(意見)**

- 記録の保管義務として、連結不可の情報であっても追跡調査ができるよう義務付けることが必要と考えます。

論点7-2 研究者等への教育・研修はどのようにあるべきか。

- 見直しの方向①現行指針を基に、少なくとも年1回以上、研究者等の責務として、疫学研究や臨床研究に関する倫理や、科学技術的知識等の研究実施に必要な知識について教育・研修を受けること及び、研究機関の長の責務として、研究者等が教育・研修を受ける機会及びこれらの教育等の実効性を確保することをそれぞれ求めることとする。

**(意見)**

- 研究者に対して教育・研修を受けることを義務付けると共に、その内容について一定の基準を示すべきであると考えます。また、習得度について教育・研修の実効性を評価する仕組みも同時に必要でないかと考えます。

## 8. 被験者への補償について

論点 8-1 補償の在り方についてどう考えるか。

- 見直しの方向①補償について健康被害補償のための保険その他の必要な措置を求める研究の範囲は、侵襲の程度も含め、研究に用いられる医療技術の新規性等を踏まえた想定されるリスクにより定めるなど統一的な基準を設けることとする。

### (意見)

- 研究の内容とその評価が実施されていることを前提に、保険診療の範囲（PMDA（独）医薬品医療機器総合機構）の医薬品副作用被害救済制度）で対応できる範囲と、現状の医師賠償保険制度の上乗せとして、補償の枠組みを上乗せできる保険（治験では医師主導治験においても可能となっている補償保険）を適用できるようにご検討下さい。

## 9. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について

論点9 未承認薬等※を用いた介入研究について、倫理審査委員会の審査に上乗せして、届出等に関する規定が必要か。

- 見直しの方向①現在の公開データベースに登録を求められている研究の範囲を基本として、該当する研究については、知的財産の保護等にも十分に留意しつつ、あらかじめ研究計画について登録・公開することを求めることとする。

### (意見)

- 7-1 見直しの方向②で記載のとおり、研究計画あるいはその内容の公開には斬新的な研究である程、知的財産の権利侵害あるいは先進機密の保持の観点から慎重な対応が必要であると考えますが、内容により場合分けあるいは免責・除外事項を付与することにより防御可能な仕組みを構築の上、公表の制度をご検討下さい。
- 見直しの方向②登録対象となる研究については、研究計画だけではなく、研究結果や、倫理審査委員会において当該研究との因果関係が疑われる予期しない重篤な有害事象と判断されたものについても、登録・公開することを求めることとする。

### (意見)

- ①と同様ですが、有害事象・不具合等の場合は、副作用報告制度に基づく報告が可能な仕組みが必要であると考えます。そのうえで、報告された有害事



象・不具合の公開は、報告受理した組織（現状では PMDA）の公開義務とすべきと考えます。

- ◆ 見直しの方向③当面、現行の臨床研究倫理指針にあるとおり、研究計画は倫理審査委員会で審査することとする。

**(意見)**

- ・ 倫理審査委員会のあり方によりますが、これまでの指摘に対応可能な倫理審査委員会であれば、当面は研究計画の審査は倫理審査委員会ですとすとしても、報告、届出制度を導入する場合には、規制側の審査も対応すべきと考えます。

## 10. 用語の整理について

論点10 定義を設ける用語をどのように整理したらよいか。

- ◆ 見直しの方向①現行指針を参考に用語を定義する。

**(意見)**

- ・ 読み手が勝手な解釈をしたり、グレーゾーンのない用語の定義を明記すべきと考えます。現状の指針では、当然と思っておられる専門家の用語がそのまま示されており、一般市民から見た場合の用語としては、かかる種々解釈の可能な表現や判断の難しい用語が含まれていると考えます。

- ◆ 見直しの方向②「介入」、「観察」及び「侵襲」の用語の定義については、IC や健康被害の補償等の場合分けへの影響も含め、検討する。

**(意見)**

- ・ ①と同様で、場合分けの内容等についての定義も明記すべきと考えます。

- ◆ 見直しの方向③「インフォームド・アセント」については、アセントの対象者やIC との関係を踏まえて、用語の定義を設ける。

**(意見)**

- ・ インフォームド・コンセント (IC) の定義は ICH-GCP に則った定義で良いかと思いますが、インフォームド・アセント (通常、「アセント」は賛意とされています) については、特に対象者の範囲 (年齢) と理解度等を加味した場合分けを含めた定義づけをすべきと考えます。

- ♦ 見直しの方向④「資料」と「試料等」について、表現を「試料・情報」に統一する。

**(意見)**

- 通常「試料」（実験等で得られた物品）と「資料」（研究・調査の基礎となる材料）の意味するところは異なりますので、「試料・情報」と統一された場合、「試料」はそのまま試料（物）と受け止められ、資料等は含まれないと解釈されないよう、定義づけを明記する必要があると考えます。むしろ、「資料・情報等」として、「資料」には「試料」を含むとするのが誤解のない表現かと考えます。

以上