

『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』(案)に関するパブリックコメント(意見公募手続)の実施について」に提出した意見

指針案中の 意見対象箇所	意見	理由
全体に共通する意見	厚生労働省医政局で行われている「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」では法制度を含めた臨床研究に係る制度について検討されている。本指針の検討とは独立して進める位置付けとされていたが、審議対象が同じ臨床研究であることから、同研究会の審議結果を本指針にも反映させる必要があると考える。また、本指針の位置付けと審議結果の考え方に相違が生じた場合を憂慮している。独立とするのであれば双方の検討結果についての考え方を示していただきたい。 GCP 省令では、企業主導治験と医師主導治験が明確化されている。本指針の「人を対象とする医学系研究」にも、企業主導と医師主導の双方があると考えるが、本指針案では区別されていない。それぞれに対する規定を明確に区別していただきたい。	審議対象が本指針案制定の検討会と同じ臨床研究に関する検討会の審議が厚生労働省で進められており、まだ結論の方向性が見えていないため。 「疫学研究に関する倫理指針」で対象としていた侵襲性のある食品の介入試験など企業研究主導の試験において適用する場合に、現状の案では研究機関の解釈が 1 つに定まらない等、不明瞭が発生するため。
第 1 章 第 2 用語の定義 8 頁(2)侵襲	「軽微な侵襲」について、倫理指針の Q&A 等に具体的な例示を記載して頂くことを要望する。	「軽微な侵襲」の「軽微」の程度について不明である。研究者による判断のばらつきを最小化するために例示は有用であると考える。
第 1 章 第 2 用語の定義 9 頁(3)介入	「介入」について、倫理指針の Q&A 等に具体的な例示を記載して頂くことを要望する。	「臨床研究に関する倫理指針」の「3 用語の定義 (2)介入」の記載のような具体的な説明を記載することは、研究者による判断のばらつきを最小化するために有用であると考える。
第 1 章 第 2 用語の定義 10 頁(10)共同研究	共同研究機関には一般企業の研究機関も含まれると考えて良いか。	製薬会社を含む一般企業の研究機関が研究計画書を起案して医療機関を共同研究機関として実施することが可能か明確にしていきたい。
第 1 章 第 2 用語の定義 14 頁(25)有害事象	「有害事象」の定義に関し(臨床検査値の異常を含む)は(臨床検査値の異常変動を含む)としてはいかがか。	倫理指針(案)の定義に従うと、研究開始時の臨床検査における異常値も有害事象となるため。
第 1 章	「子孫」を追加した理由を示していただきたい。	ICH ガイドライン(治験中に得られる安全性情報の

指針案中の 意見対象箇所	意見	理由
第 2 用語の定義 14 頁(26)重篤な有害 事象		取り扱いについて)には「先天異常を来すもの」とな っているため記載は統一すべきと考える。
第 1 章 第 2 用語の定義 14 頁(27)予測できな い重篤な有害事象	「研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等」とあるが、「等」に含まれる具体例を示して いただきたい。	「等」という大きな括りをすることで、定義が曖昧にな るため。
第 2 章 第 5 研究責任者の 責務 2 研究進捗状況の 管理・監督及び有害 事象等の把握・報告	「研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やか に、必要な措置を講じなければならない。」を、「研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において 重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じるとともに、研究機関の長 に報告しなければならない。」とされてはいかがか。	本指針案 60 頁の第 7 章第 17 の 2(1)に、「研究責 任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有 害事象の発生を知った場合は、速やかに、その旨 を研究機関の長に報告するとともに・・・」との記載 があることから整合性を取るため。さらに草案では、 「・・・速やかに必要な措置を講じるとともに、研究計 画の定めるところにより研究機関の長に報告しなけ ればならない。」と記載されていたことを鑑み、「研 究機関の長に報告しなければならない。」の追記を ご検討いただきたい。
第 2 章 第 6 研究機関の長 の責務 2 研究の実施のた めの体制・規定の整 備等	「研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応 じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき、適切な対応をとらなければならない。」を、「研究 機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自 ら点検し又は監査報告書により報告された監査結果の評価を行い、その結果に基づき、適切な対 応をとらなければならない。」とされてはいかがか。	監査が実施される研究については、監査従事者よ り監査報告書が研究機関の長に提出されるため、 研究機関の長は提出された監査報告書を評価し、 それに基づいた対応が必要と考える。
第 3 章 第 8 研究計画書の 記載事項 (27 頁(1)	「3. 研究の目的及び意義」と「6. 研究の科学的合理性の根拠」の具体的な違いを示していただき たい。	「意義」とは、試験を実施すること自体の意義、「科 学的合理性」とは、試験の方法の“設定根拠”を示 すことで良いか確認したいため。

指針案中の 意見対象箇所	意見	理由
研究計画書)	「9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策」に、研究対象者への負担軽減費も含まれると考えて良いか。	当該項目への記載事項の確認のため。
	「9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策」で、リスクを最小化する対策の取りようがない場合や、対策を取るほどでもない軽い負担の場合は、当該事項を記載しなくてもかまわないか。	採血等、侵襲性のある検査のほとんどは、負担を軽減する対策を取りようがないと思われたため。
	「11. 研究機関の長への報告内容及び方法」を、「11. 研究機関の長への定期報告、報告内容及び方法」とされてはいいかがか。	研究責任者は研究の進捗状況をモニタリング報告により確認できるが、研究機関の長は研究の進捗状況を把握する手段がないため。研究の内容に応じ研究機関の長は定期的に進捗状況に関する報告を受ける必要があると考える。
	「14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」とあるが、倫理指針の Q&A 等に具体的に記載する内容を例示して記載して頂くことを要望する。	相談窓口を記載するのか、研究責任者の役割として「研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」を記載するのか等、具体的に何を記載したらよいのか不明であるため。
第 3 章 第 9 研究に関する 登録・公表 1 研究の概要及び 結果の登録	研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものについて、公開データベースに当該研究の概要を実施に先立って登録するとあるが、「その実施に先立って登録する」時期を具体的に示していただきたい。(例えば「第 1 症例の同意取得時まで」)	日本製薬工業協会発出の「臨床試験の登録・結果公開に関する IFPMA 共同指針(2008.11.18)Q&A2009 年 4 月」には以下の記載があるため。 ＜掲載時期＞ Q 記載時期を「被験者登録開始後 21 日以内」としているが、「被験者登録開始」の定義は、1 施設目の契約締結日、1 例目の同意取得日、または 1 例目の観察期開始日等のいずれと考えればよいか。 A4 登録開始の具体的な定義は、共同指針に記載されていませんが、JPMA では第一症例の同意取

指針案中の 意見対象箇所	意見	理由
		得時と考える。
第 4 章 第 11 倫理委員会の 役割・責務等 2 構成及び会議の 成立要件等	「倫理審査委員会はやむを得ない場合を除き、全会一致をもって決定する。」とあるが、判定基準は各倫理審査委員会で定める基準に委ねるべきと考えるため、本項目は削除していただきたい。	GCP 省令においても採決の基準まで示されていないため。
第 5 章 第 12 インフォームド・コンセントを受ける 手続き等 1 インフォームド・コ ンセントを受ける手続 き	・38 頁(1) イ侵襲を伴わない研究(ア)介入を伴う研究及び(イ)介入を伴わない研究 1.人体から取得された試料を用いる研究 ・39 頁(2) ア人体から取得された試料を用いる研究 ・41 頁(3) 「研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3 の規定により、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。」とあるが、文書によるインフォームド・コンセントが必要でないとする場合の具体例を倫理指針の Q&A 等に記載して頂くことを要望する。	ヘルシンキ宣言でもインフォームド・コンセントは文書が原則(文書によらない同意は立会人のもとで正式に文書化されなければならない)であること、また品質マネジメントの観点からも記録は極めて重要な手続きであることを鑑み、インフォームド・コンセントは文書によるのが大原則と考えるが、文書によるインフォームド・コンセントが必要でない場合とは、どのような場合を想定しているのか不明であるため。
	42 頁(3) ウ社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合 「ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合」とあるが、どのような場合を想定しているのか、倫理指針の Q&A 等に具体例を記載して頂くことを要望する。	どのような場合を想定しているかの不明であるため。
第 5 章 第 12 インフォームド・コンセントを受ける 手続き等 2 研究計画の変更	「研究者等は、研究計画を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について改めて 1 の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。」とあるが、研究計画の変更内容が、当該被験者に直接影響を及ぼさない内容(例;研究期間の延長、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名等)の変更の場合は適応外とされたい。	再同意する必要性については、治験でも GCP 第 54 条で定められている通り、「被験者(研究対象者)の意思に影響を与える情報があった場合」としていることを鑑み、合理的な根拠なしに手続きを煩雑すべきでないとするため。
第 5 章 第 12 インフォームド・	「2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)」とあるが、インフォームド・	共同研究に関する情報は不要と考えるため。

指針案中の 意見対象箇所	意見	理由
ド・コンセントを受ける 手続き等 3 説明事項	コンセントに必要な理由を示していただきたい。 12. 研究終了後の試料・情報の保管及び廃棄の方法) 現在の倫理指針第 4 ワには、試料等の保存期間を同意説明文書に記載するように記載されているが、新倫理指針では記載不要という理解で良いか。 「21. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する資料・情報を閲覧する旨」に続けて「また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること」と記載してはいいかがか。	臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)第 4 インフォームド・コンセント＜細則＞ワには、試料等の保存及び使用方法並びに保存期間が被験者又は代諾者等に対する説明事項として記載されているが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)には試料等の保存期間が記載されていなかったため。 GCP ガイダンス第 51 条第 1 項解説(9)には、「・・・また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること」と記載されており、臨床研究でも治験と同様の記述が必要と考えるため。
第 6 章 第 15 安全管理	本項のタイトル「第 15 安全管理」、サブタイトル「2 安全管理のための体制整備、監督等」を、「それぞれ「第 15 個人情報の安全管理」、サブタイトル「2 個人情報の安全管理のための体制整備、監督等」としていただきたい。	「何の安全管理」であるか明確にするため。
第 7 章 第 17 重篤な有害事 象への対応 3 研究機関の長の 対応	「直接の因果関係が否定できない場合」の記載がわかりにくい。報告対象を明確にしてください。	「因果関係が否定できない場合」で良いと思うため。
第 8 章 第 19 研究に係る試 料及び情報等の保 管	タイトルを「研究に係る試料及び情報等の保管」から「研究に係る試料及び情報等の保管及び廃棄」に変更し、第 19(2)及び(3)に「廃棄」に関する内容を追加されたい。	27 頁第 8(1)「10.試料・情報(第 19 の規定による資料を含む。)の保管及び廃棄の方法」及び 63 頁第 19(6)に「廃棄」に関する事項があるため。また、研究に係る試料及び情報等の廃棄についても適切に行われるよう手順書の作成は必要と考える。

指針案中の 意見対象箇所	意見	理由
第 8 章 第 20 モニタリング及 び監査	「研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。」を、「研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者に対して必要な指導・管理を行ない、監査による調査に協力しなければならない。」としていただきたい。	監査は第三者性を確保する必要がある為、研究責任者の指導管理下から外す必要があると考える。