

Appendix 表 1 特定臨床研究に該当すると判定された事由

未承認薬を用いた臨床研究であるため
JCOG 研究 添付文書上の適応外薬物利用 (ただし, 日常臨床では使用)
適応外の医薬品, 用法・用量の範囲外の医薬品を含むから
試験に含まれる抗がん剤 (フルダラビン, メルファラン) が小児での保険適応外と判断されたため
術後同時化学放射線療法で使用するシスプラチンの使用方法が添付文書と異なるため
本試験におけるアブラキサン [®] の用量 75mg/2 は承認用量 (100mg/2) と異なるので, 「特定臨床研究」と判断された。また, カルボプラチンの 3 週間ごと投与も承認された 4 週間ごと投与と異なるため「特定臨床研究」と判断された
試験薬の用法・用量逸脱, 小児適応なし
適応外疾患に対する介入研究であるため
今回の助成で施行し検証を考えている臨床試験内で行う薬剤に, 用法・用量が添付文書と異なるものが含まれている, すなわち適応外医薬品の使用に合致すると判断したため
一部の化学療法剤が適応外使用に当るため
多施設の専門家検討した現在の日本実臨床で標準と決定しプロトコルとして採用した用法・用量が, 1980 年代承認当時のまま変わっていない添付文書の用法・用量と異なったため
1 試験は適応外 (保険査定は受けられない薬品) のため 1 試験は添付文書用法以外の用法を使用のため (4 週投与のところ 2 週投与を採用したため)
小児の急性リンパ性白血病に対する, 介入を伴うランダム化臨床試験であるから
ダサチニブが小児での使用が適応外であること, ニロチニブの 15 歳以上での用量が適応外であること
再審査終了薬の適応外使用
国内既承認適応外薬を使用するため
2 試験あります。①適応外薬を用いた先進医療 B 制度下で実施中の試験。②日常臨床では広く使われている投与方法ではあるものの, 添付文書に記載されていない投与方法であるため, 特定臨床研究に該当すると判定された。今回のアンケートは, ②の試験の研究事務局の立場として記載します
臨床試験で使用される抗がん剤の一部が添付文書に記載された投与量・日数などと異なるため
5 種類の使用抗がん剤のうち, 1 薬剤が該当疾患の適応がないため (実際には 20 年来実臨床で医師の裁量で使用されてきたものである)
企業からのサポート用法・用量問題
プロトコル治療での化学療法の用法・用量が添付文書の記載と異なったため (保険適応はあり)
添付文書に記載の用法と異なるため
適応外使用のため
保険適応外の目的で薬剤を使用した介入試験であったため
手術に関する臨床試験でしたが術後化学療法 (TC 療法) のカルボプラチンの投与量が AUC で規定されており, 添付文書の mg/m ² ではなかったため適用外使用 (未承認) として該当するとされました。標準治療はもちろん AUC で規定されています
オキサリプラチンが切除可能直腸癌の補助療法として適応外使用であったため
試験で使用するレジメンが添付文書上の用法・用量と異なるため (そもそも一般的に使用されている用法・用量が添付文書と異なるが, 保険診療上の問題はなかった)
試験治療がアブラキサンの投与方法, 投与量が添付文書に記載された用法・用量とは異なるため
希少疾病である胸腺腫・胸腺癌に対して保険適応の薬剤はないため, すべてが適応外使用となり, 特定臨床研究に該当すると判断し, 2018 年度内に試験は中止となった
保険適用外薬剤を用いた介入研究
治療に用いる抗がん剤の投与方法が添付文書と異なるため
エトポシドを LCNEC に投与することが適応外のため
神経内分泌がんという希少がんに対して, CDDP, ETOP, イリノテカンという標準療法に近い位置づけのレジメンを用いるが, 希少がんゆえに保険適用でないことから, 特定と判断された

治療開発研究に用いた治療法の使用薬剤の用量が、添付文書記載と同一でなかったため、特定臨床研究に該当すると考えられた
努力義務ですが、JCOG 側から指摘
CDDP+UFT の投与方法が変則的であり、適応外使用と考えられた。そのため、特定臨床研究に該当すると判断し、2018 年度内に試験は中止となった
適応外疾患に対して適応外用量・用法で使用するため
未承認薬を使用した臨床試験であるため
厳密には添付文書の用量と異なるため
未承認の用法・用量の薬剤を試験治療薬として使用する、先進医療 B 対応試験であるため
使用している薬剤が承認された用法・用量にあてはまらないため
一般臨床で広く使用されているが、保険適用外の薬剤の使用があったため
使用する薬剤の用量・用法が添付文書記載と違うため
適応外使用に該当するため
日常臨床でも行われている治療であるが、「添付文書にない用法、適応症」という理由で、4つの研究が特定臨床研究に該当すると他施設の CRB から指摘された。用法については、添付文書に書いてある投与方法の方が一般的ではない。適応症についても、肺癌に対する「切除不能」という曖昧な定義のために適応外になった。すべて移行措置の研究であり、以前の指針のもとに、すべての参加施設の IRB の承認を得て開始している。その際には用法や適応症についての指摘はなかったにもかかわらず、臨床研究法の添付文書ありきの規準のせいで特定臨床研究に該当すると判定され、今でも納得がいかない
適応外使用
企業からの資金提供をもらって行った試験のため (10 年前の話です) 既に登録、試験治療も終了して、イベントの観察期間のみの試験です。このような試験をこの労力をかけて登録することに大きな疑問を感じています
稀少癌の試験にて適応外使用・添付文書での用法・用量が一部異なるため
アルギン酸ナトリウム (アルクレイン?) の保険病名は、「胃・十二指腸潰瘍、びらん性胃炎の止血・自覚症状の改善」「逆流性食道炎における自覚症状の改善」「胃生検の出血時の止血」であり、放射線食道炎に対する予防投与は適応外使用と考えられた。そのため、特定臨床研究に該当すると判断し、2018 年度内に試験は中止となった
・薬剤の投与方法が、添付文書と異なるため。 ・企業から支援を受けた臨床試験のため
保険適応外の薬剤を使用した先進医療 B 制度下の臨床試験
添付文書に記載の用法と異なるため
薬剤使用方法が添付文書に記載されていなかったこと
プロトコル治療での化学療法の用法・用量が添付文書の記載と異なったため (保険適応はあり)
保険適応薬での臨床試験ですが、減量しての実施、あるいは、新たな併用療法として実施するため
試験治療・標準治療ともに使用している、頸癌術後照射に CDDP40mg/m ² weekly を用いている。これは国際的にも従来より広く用いられている通常の治療であるが、CDDP の量、使用方法が添付文書にないという理由で、法対応となった。そもそも手術の術式を検討する試験であって、特定臨床研究の対象ではないと考えている
Weekly CDDP 40mg/m ² が適応外と判断されたため特定臨床研究に該当と判断されました
5-FU およびシスプラチンの用法・用量が適応外
使用薬剤の用法・用量が添付文書記載の方法と異なったため
プロトコル治療の一部が適応外使用であるため
化学療法の実施レジメンが、薬剤添付文書と異なるため
薬剤の投与スケジュールを検討するランダム化第 II 相試験でしたが、減量レジメン (週 2 回投与を週 1 回に減じたレジメン) であったため、添付文書通りの用法でない、ということで特定臨床研究に該当すると判定されてしまいました
添付文書に記載されている薬剤を用いているが、用量が若干異なったため
試験で採用した抗がん薬の投与用量、投与方法は、日常診療で実施されているが、添付文書に記載と異なることから、適応外使用と判断
適応外の医薬品の臨床研究に当たるため
試験で用いられる薬剤が添付文書に記載されている用法・用量と異なるため (ただし世界的な標準治療であり、保険診療で査定されることはない)

薬剤の適応外使用
S-1 投与がプロトコル上2週投与、1週休薬と規定される。これが適応外使用にあたるため（用法・用量問題での特定臨床研究）
薬剤の投与方法が添付文書に記載された用法・用量と異なっている（強度を弱めている）ため
抗がん剤投与量が、保険診療範囲外であった
手術術式の研究であるが、その術後化学療法の一部の薬剤が、その癌腫で保険収載されていない（すでに全国、当たり前のように使用され、査定を受けることもない使用ですが）こと、一部の薬剤の投与量は現在の国内外の標準的計算式により求められているが、現行の薬剤添付文書が改定されていないため（だれもそのような以前の投与量の求め方はしていませんが）、該当すると判定された
使用するステロイドが承認された用法・用量と異なるため
プロトコルで規定している治療の一部が添付文書通りの投与方法ではなかったため
試験治療に用いられる抗癌剤の1つが、非小細胞肺癌に対して保険適応外のため
使用した薬剤が適応外使用であるとされたため

Appendix 表 2 臨床研究法で定められている手続きのうち、合理的必然性を越えて煩雑であると思われるもので、選択肢の「そのほか」の内容

50 を超える多施設共同研究であり、各施設の研究者、施設長を取りまとめる必要があり、煩雑である
経過措置案件。すでに試験治療を行う被検者がいない研究の手続きを行う合理的必然性がない
治験のように、やるべきことが明確になっておらず、厚生労働省には質問の窓口もありません。疑問が生じても施設担当者によって解釈が異なることも多く、解決するのみのものすごく手間がかかります。特定臨床研究開始時のみでなく、開始後も、プロトコル改訂・修正などした場合はいちいち各施設の病院長承認が必要となり、事務作業量が膨大で、臨床の片手間にはなかなかできないと思います
自分自身としては、上記すべては質の高い臨床試験を行うために必要なことだと思います。一方で、JCOG や JCCG、そのほか全国的な臨床試験を主に施行しているグループが、法令の施行後の状況を予測、把握し対策を確定する前に運用が始まってしまったことで、諸般の問題がおこっているように思います。今回、多くの研究代表者や事務局、データセンターが混乱し繁忙状況になっていることも問題ですが、何よりも患者様、とくに希少難治な疾患に罹患している患者様に臨床試験を継続的に行うことができなくなることが、重要な問題としました。今後、現在の状況を正確に関係部署で把握し、その対策を講じて改善されていくことを期待します
A-K の何れも、合理的必然性はあると思います（やらないでいいことを正当化する材料はない）。ただ、CRB に支払う金額が莫大すぎます
いずれの手続きが煩雑なのかわからないが、全体として煩雑
各施設の試験分担医師を交代のたびに治験と同じく処理しなければならないのは、あまりに煩雑で負担が大きい
研究分担医師の変更手続き、IC の際に最新の添付文書を渡す？
すべてのプロセスにおいて、時間的律速段階が発生する。それによる試験実施の開始遅延も重大な問題と考えます
経過措置のみなのですべてを経験はしていない
要求される書類が多過ぎる。些細な変更でもいちいちプロトコル改訂しなくてはならない。予期される軽微な有害事象でも 24 時間入院延長ですべて報告しなくてはならない
・審査種類のすべてについて、倫理とは関係のない事項の詳細な情報まで要求される。しかも重複事項が多い（例えば全参加施設の施設長名、研究責任者名、メールアドレス、住所など）。 ・利益相反の記載の方法がわかりにくいので、ほとんどの参加施設において記入の不備があり、修正のため複数回のやりとりが必要であった（25 施設参加の試験だと延べ 50 回以上のメールのやりとりが必要、4 試験分なので利益相反のメールだけで 200 回以上）。 ・プロトコルと説明同意文書の作成以外は高い審査料を払っているのだから、研究支援センターにサポートしていただきたい。プロトコルと説明同意文書以外の書類は、医学知識が不要で、ほぼワンパターンの記載（しかし、臨床医には書き方がよくわからない）であるにもかかわらず、些細な記載の不備をしつこく修正させられた
研究者登録とその管理。異動に応じて細かく研究者追加・削除ができない
ただ、日常診療を越えて行われる適応外使用の臨床試験については、上記の条件・手続きを踏む必要があるのは、現代の考え方としては仕方ない面もあるかと考えています
全体として作業が多く、臨床試験を合理的にスムーズに進行できない。手術や放射線の試験は、法本来の趣旨に基づき対象からははずすべきである
臨床研究法で定められている手続きについて、具体的なイメージをするのが大変で、その見本があれば助かります
書類の細かさ

Appendix 表3 現在の臨床研究法で問題になると考えられるもので、選択肢の「そのほか」の内容

<p>企業原資の場合を除き、特定臨床研究であることをjRCTで公然すると混合診療であることが明みに出る。混合診療を真っ当に行う方法は治験、先進医療、患者申出療養、55年通知しかないが、多くはこれらにそぐわない研究である。その矛盾点を突き詰められると答えがなく、企業原資でない特定臨床研究は先進医療でない施設長承認を出さない極端な施設が出ており、大きな問題である。法対応と保険診療については分けて考えるべきである</p>
<p>すべて問題だと思います。リスクが高い薬剤などは特定臨床研究でいいと思いますが、標準治療に近いものまですべて特定臨床試験にするのは問題です</p>
<p>上記記述と同様のことを感じます。臨床研究法に則った臨床試験の施行は質の高い研究を行うために必要なことだと思うのですが、JCOGやJCCG、そのほか全国的な臨床試験を主に施行しているグループが、法令の施行後の状況を予測、把握し対策を確定する前に運用が始まってしまったことで、諸般の問題がおこっているように思います。今回、多くの研究代表者や事務局、データセンターが混乱し繁忙状況になっていることも問題ですが、何よりも患者様、とくに希少難治な疾患に罹患している患者様に臨床試験を継続的に行うことができなくなることが、重要な問題としました。今後、現在の状況を正確に関係部署で把握し、その対策を講じて改善されていくことを期待します</p>
<p>特定臨床研究となるかどうかについて多くの議論がある。法律の本来の趣旨から異なるところで特定となること、特に公的資金で運用される臨床研究支援センター等がない大学や病院ではコストやエフォートの多さ、から敬遠され、日本の治験以外の介入研究がゆるやかに衰退していく。特に医療機器に関しては、未承認医療機器と非医療機器（医療機器でない医療関連機器）との区別がつかない研究者や管理者が多く、衰退が懸念される</p>
<p>日本の臨床研究の実績数が明らかに減り、他国との臨床研究競争にも悪影響が生じることが懸念される。研究資金がないと実質上、特定臨床研究は実施が不可能な状況であり、臨床研究自体、実績のある中堅以降の医師しか実施できなくなってしまう。煩雑な手続きの労力や資金を獲得するための手間のわりに得られるメリットが少ないため、将来、臨床研究を担う若手医師が間違いなく減ってしまうと考えます</p>
<p>Eに該当する日常臨床では適応外使用をせざるを得ない希少疾病についてエビデンスを構築しようと前向き試験を計画すると、どんな小規模なものまで特定臨床研究になるのは、明らかに研究抑制に繋がる。現状では、上記研究に対して潤沢な研究費も配分されていない以上、希少疾病を見捨てていると言っても過言ではない</p>
<p>臨床研究法についての理解や解釈が、国で認定されたCRBなのに施設間で異なる</p>
<p>Eが最も問題となるものと思います。日常診療の範囲を越えない用法・用量（適応内だが添付文書に記載がない）の治療は非常に多く存在します。それをやみくもに適応外使用として臨床研究法に該当すると判断するのは問題かと考えます。また、CRBの審査や補償保険加入などはコスト増が当然見込まれ、今後多くは企業出資型の臨床試験が行われるようになるだろうと予想されるため、本来のClinical Questionに応じた臨床試験が実施されない懸念があります</p>
<p>臨床の現場を全く知らない役人が考案した悪法の典型である。N社事件に代表されるくだらない質の低い臨床試験を整備することには多少の意義はあるが、それを遥かに凌駕する無意味な事務的作業が現場に求められており、改善どころか「大改悪」である。真摯に反省していただきたい。もともと質の高い臨床試験を行ってきたグループには大変迷惑な話であり、即刻撤廃すべきである。日本に乱立する玉石混交の臨床試験を一律に管理しようとするのが大問題であり、怪しいグループや質の低い試験のみを重点監視するシステムに変えるべきである</p>
<p>そもそものほうの趣旨から対象から外れている試験がEのために法対応となったのが大きな問題である</p>

Appendix 表4 現行の臨床研究法で定められる手続きは、被験者の安全性の向上に役立つかどうか、の回答に対する理由

体制の整備されていない臨床試験は少なくなるため、有害事象報告の体制が整っていない臨床試験の減少が予想されるため
これまで JPLSG ではコンセプト審査、プロトコル審査、運営委員会での審査などを含め、被験者の安全性が担保された質の高い臨床研究が行われていたと考えます。そのような臨床研究ならびに日常診療で永きにわたって使用されている各種抗がん剤などが、添付文書で小児適応がないという理由だけで適応外とされ、特定臨床研究としての対応を求められることについては、小児がん患者に対する利益を損なう側面もあるのではないかと考えます
「手続きのための手続き」感が強く、研究の実験的な部分については変化はないと思います
自分が関わっている小児がんの領域の臨床試験は、これまでの形で被験者の安全性には大きな問題がなかったと思っています（ただもちろん、だからといってこのままでよいというわけではなく、上記のように手続きやシステムを整えたうえで、臨床研究法に則った臨床研究をすることは大切だと考えています）
賠償・補償のために保険に加入するが、抗がん剤であるため実質的な参加者へのメリットは少ないと思います。研究者側にとっては、安全性への意識を高める効果はあるかもしれませんが
通常の臨床試験でも安全性情報の収集など手順を定めており、研究法で定めるまでもなく被験者保護を行っている
質の低い臨床研究の実施は難しくなったため
今までと内容はそう変わらない
これまでの倫理委員会と大きな変化はないため
一部の不心得な研究者が行う試験やまともな IRB が無い施設が行おうとする試験に関しては被験者の安全性向上に役立つと思うが、ほとんどの臨床研究は全うに行われている（いた）と考えるため
モニタリングを必須としているため
jRCT への公開と認定 IRB による審査により、試験が明らかになり、また各施設審査による判定のばらつきが減るかもしれない。しかし、JCOG のようにクオリティが担保された組織においては、ただ煩雑な手続きが増えただけであろうと思う
被験者の安全性については、これまで実施した多くの臨床研究は配慮していたと考えます。一部の不正研究を基準にこれだけ法律で厳しく規定してしまうと、費用対効果の面でもかえって現場の実務者の負担を増やすだけで、今回の規制で被験者の安全性の向上がもたらされるとは思いません
単に事務手続きが煩雑になっただけで、現場では「表面的な」やり取りに終始している（質の高い対策が取れるだけの人員がない中での施行のため）。法施行前後で、どの程度被験者の安全性が向上したのか、具体的な項目で比較する研究を是非行うべきである
手続きが煩雑なため、プロトコル改訂等が遅延しそうである
安全性については、今までの臨床試験グループでの対応で担保可能と考えられるため
現在の手続きが被験者安全性の向上とはあまり関連のない部分が厳しくなっているため。今までの研究においても安全性には十分配慮されている
有害事象管理などは、研究グループなどの経験を積んだ委員会の意見を取り入れたほうが、的確な判断が出来ると考えられる
ただ手続きが煩雑になっただけのような気がする
SAE を報告することが、被験者の安全性の向上に直結するとは限らないと思います
有害事象報告の基準が厳しくなったため
不真面目に臨床試験を行い、有害事象報告やその吟味を行っていない研究者もいるのは事実です。そこに歯止めをかける一定の効果はあると思います。しかし、やりすぎで、真面目に被験者保護を考えて医師主導で臨床試験を行ってきた研究者にも過大な負荷をかけるのはどうかと思います
試験の実施主体によると思われる。JCOG 等の組織では変わらないと思われるが、小さな研究グループでは役立っているのかもしれない
被験者の安全性の担保は、研究プロトコルの立案の段階で安全性を含む医学的妥当性が研究グループ内で慎重に検討されていれば十分である。これまでの指針下の手続きで問題ないし、臨床研究法によって安全性が高まるとは思えない
現行の臨床研究法は被験者の安全面を念頭においた法案ではなく、研究者と企業との癒着体質を根絶するものが主な目的になっていて、被験者の安全性向上に役立つとは全く思わない
これまで有害事象報告の遅延や未報告も散見されたため改善すると思われる
補償保険に加入することになり、被験者に対して金銭的サポートは生じるかもしれませんが、それが安全性の向上につながるわけではないと考えます。問題は有害事象が生じた際の報告義務において内容の把握およびその対処が適切に行われるかどうかであって、ただ単に SAE を報告するのみでは安全性の向上につながるとは判断できないと考えます

今更、カルボプラチンの AUC 設定に対し、クレームをつけること自体、もう既にこの法律は「ガラパゴス化」でしょう。時計を 20 年前に戻さないでいただきたい。世界の笑いものになるだけ
試験の透明性のための手続きであり、被験者の安全性の向上には役立たないと思う（倫理的に問題のあるデザインのインハウス臨床試験がなくなるという意味では役立つかもしれないが・・・）
人を対象とする倫理指針でも十分被験者の安全性は行える
すでに臨床研究法以前に安全性は保たれている
少なくとも有害事象報告については、日常診療で問題となるものを報告すべきであり数多くの問題とならない G1-3 有害事象までを「入院」というひとくくりで報告対象とすべきではないと考えます
法規制によって、ある一定の厳しさが求められるため、稚拙な研究ができなくなり、最終的に被験者の安全性の向上に役立つ部分もあると考える
効果的な内容もあると思われるが、それ以上に形骸化した無駄な内容や事務手続きが多すぎる。結果として研究者が疲弊し注意が散漫し、被験者の安全性の向上に繋がることは難しいと思われる
・研究者主導臨床研究の大半が特定臨床研究に該当してしまい、臨床の実情と乖離していると思われるため。 ・特定臨床研究か否か、が添付文書に基づいて判定されるが、古い薬剤だとそもそも添付文書と実地診療が合致していない（多剤との併用が想定されていない）ことが多い、また科学的なエビデンスに基づいた減量レジメンも添付文書外になると特定臨床研究に該当するなど、科学的ではない判断基準で振り分けられている
有害事象報告をすることで患者の安全性の向上にはつながらないため。臨床研究をなるべくさせないようにしているだけ
これだけ業務を煩雑にすれば、企業治験以外に日本で行われる臨床試験が壊滅することが予想され、患者が臨床試験に参加する機会が激減するため
少なくとも今回研究事務局をつとめている試験では、臨床研究法施行前後で被験者の安全性が向上したとは思わない。一方、倫理的に問題がある（被験者の安全性をおびやかす可能性のある）研究が存在するのも事実であり、そのような研究に対する抑止力となることで、被験者の安全につながる可能性はある
管理体制が増強されるため
施行前と比べ手続きが面倒になっただけ。それまでの倫理指針できちんとやっていたら安全性は変わらない

Appendix 表5 現行の臨床研究法で定められる手続きは、研究不正の防止に役立つかどうか、の回答に対する理由

結局、不正を行おうという人がいれば、完全に抑止することはできない
利益相反管理など影響する部分もあるが、すべてではない
法規制となりますと、ある程度の抑止力は働くと思われませんが、ごく一部の劣悪な研究者のために、多くの良識ある研究者が犠牲になっているように感じます
COI 管理が流れ作業化していくと思われま
自分がかかわっています小児がんの領域の臨床試験は、これまでの形で研究の不正に関わることはほとんどなく、大きな問題がなかったと思っています（ただもちろん、だからといってこのままでよいというわけではなく、上記のように手続きやシステムを整えたいので、臨床研究法に則った臨床研究をすることは大切だと考えています）
不正に関しては様々な管理のもとに防止ができる。前述のように、特定となりそうなものを含めて母数となる臨床研究の絶対数が激減するため、発生確率とともに発生絶対数が減少する
利益相反に関しては自施設の審査に委ねられ、これまでの臨床試験と変わらない
企業がスポンサーの研究については、そう思う。それ以外のものは関係ない
手続きが増え第三者の目が入りやすくなるため、うっかりミスによる不正/ルールを知らなかったことによる不正は減ると予想するが、故意の不正の減少にはつながらない
今までと内容はそう変わらない
実質的には研究費を取得している研究者しか CRB に出せないが、研究慣れしていない無意識の不正（研究の質の低下に繋がるような行為、プロトコル違反など）は減るかもしれないが、研究慣れしていると、意識的な不正をする者がいると思うから
一部の不心得な研究者が行う試験やまともな IRB がない施設が行おうとする試験に関しては役立つと思う
COI 管理を厳重に行っているため
質の担保されない IRB による審査を認めないという点では、不正の防止に役立つであろうと思う
結局現場の負担が増加するだけなので
研究不正を行った場合、その研究者の厳罰化を強化するべきで、研究不正をしていない多くの日本人研究者のためにも、世界との臨床研究競争を考えれば、もっと自由に簡潔的な基準で臨床研究が実施できるようにすべきです
現状も COI は自己申告制であり、意図をもって不正しようとしている者を完全に防ぐことは出来ないと思われる。むしろ「清貧」で頑張ってきた多くの研究者の研究意欲を削ぐだけになっている
臨床研究法は COI 管理に特化してもよいと考える
ただ手続きが煩雑になっただけのような気がする
法律で決まっているという点で、ある程度不正の抑止効果はあると思います
利益相反管理等に関する実施基準の遵守、記録の保存を義務付けたため
上記と同様です。一定の基準をクリアしている研究者にも過負荷をかけるのが問題で、研究の萎縮を招くだけです。企業に踊らされて販売促進目的での臨床研究を行っている研究者を取り締まればよいだけで、真面目にやっている研究者に負担を強いるのが間違いだと思います
・法的な縛りのために、無謀な無計画な研究の実施が難しくなった面はある
あくまでも研究者のモラルによるものであるから
臨床研究法では特定臨床研究に該当しない介入研究について CRB の審査は必須ではなく、「努力義務」とされている。しかし、努力義務に該当する介入研究の定義が曖昧であるため、研究者や施設 IRB の判断で CRB の審査を受けなかった研究の場合には、研究の不正は防止できない可能性がある
以前から癌領域では研究者が自ら情報開示を行い、企業からの資金の流れ等については、明確に記載をしていたため、今回の法案成立で研究不正の防止に直接つながるとは思えない
現在真摯に臨床試験に取り組んでいる多くの臨床家の先生方にとっては、問題となった COI の管理などは問題にならないのではと思います
各施設の COI 管理が雑である場合、ただの自己申告になってしまう
手続きを厳しくしても、研究不正とは関係ないのでは
利益相反などをチェックする体制はなく、施設まかせであるため

法規制によって、ある一定の厳しさが求められるため、稚拙な研究ができなくなり、最終的に研究不正の防止に役立つ部分もあると考える
効果的な内容もあると思われるが、それ以上に形骸化した無駄な内容や事務手続きが多すぎる。結果として研究者が疲弊し注意が散漫し、被験者の安全性の向上に繋がることは難しいと思われる
臨床の実態に即していない
これまでの臨床試験と比べて法制化されてはいるが、例えばモニタリングを厳しくするなど試験の質を向上させる規制に乏しいから
罰則が抑制になるだろうが、手続きが過剰すぎるためインチキする人が出てもおかしくない
JCOG 試験ではあてはまらない（法の施行が研究不正防止につながると思わない）が、指針ではなく、法によりしぼられることで、全体としては研究不正の抑止力にはなると思う。罰則規定が明らかでないという問題はあるが、法によって裁かれる可能性があるというのは、やはり抑止力になると思う
これが、第一義的目的と解釈しているため、研究不正くらいはなくなってほしい

Appendix 表6 現行の臨床研究法は、臨床研究の推進に役立つか、の回答に対する理由

手続きが非常に煩雑であり、事務作業に人件費が多くかかる。特に財政基盤の乏しい(公的研究費が得られにくい)希少疾患においては、臨床試験は衰退することが予想される
コストと手続きの負担
混合診療への真っ当な対応をしないと試験実施を認めない施設が出たり、特定臨床研究を回避するためのグレーな観察研究(適応外の薬剤を用いた患者の観察研究など)を行おうとする動きがあり、現状マイナス面しか見えてこない
多忙で研究費も乏しいような状況においては、多くのハードルを越えて臨床研究を行おうという意志が削られるように感じます
一つの臨床研究を行うための事務手続きのハードルが上がり過ぎており、臨床医に限られた時間の中でインパクトのある臨床研究を行うことはもはや不可能のようにも思えるくらいである
手続きが煩雑であり、金銭的負担も大きく、希少癌や小児がんなどの患者数が少ないがん種の臨床研究においては大きなマイナスになると思います
未承認薬・適応外使用については進む可能性がありそうです
合理的にすすめる手順やシステムができれば役に立つと思いますが、現行のままでは、あまりにも研究代表者や事務局に対する負担が大きいため、臨床研究の推進に役に立つとはいえないと思います。ただシステムや手順が合理化されれば役に立つと考えます
特定臨床研究を行うための、経済的や社会的の支援や制度が整っておらず、研究そのものを断念する副作用が、研究のデータ品質と患者安全性を向上させる作用を上回ると思われるから。また、多くの資金とエフォートを投入して特定臨床研究を行っても、その後治験を行おうとしても正式な臨床データパッケージに含められないため、メリットがみえない
手続きの煩雑さ、資金の確保が無ければ始められないなど
経費と要する時間、労力が大きな妨げとなる
今まで質の悪いことをやってきたことは問題であるが、まじめにやってきた人には手続きだけが増えた
法施行前は、研究者達の熱いパッションがあれば、いわゆる手弁当試験が実施可能であった。しかし、法施行後は、研究資金/研究支援部門のサポートが必須となり、パッションだけでは実施不可となったため
臨床試験の準備に時間がかかる
手続きの煩雑さとコストの増加から、臨床研究の実施が妨げられ、日本の医療水準が落ちる
ハードルが多く、時間もかかり、逆に足かせ
業務が増える。施設によっては対応困難
提出できる人が限られてしまうから
多額の研究費を獲得可能で、研究支援組織の支援を受けることができる研究者にしか実施が不可能であるため
臨床は適当にやっていて臨床試験が好きという研究者には影響がないかもしれないが、臨床に忙しい研究者が臨床の中で抱いたクリニカルクエスト(CQ)を解決するための臨床研究としては一人で対応できる法の規定ではないと思う。JCOG等の支援が得られない場合、臨床研究はとても計画しにくくなっている
手続きが煩雑で試験の開始や継続に必要な労力が大きいため。また、必要な資金も多くなり、医師主導の臨床研究が行いづらい状況になってきているため
煩雑な諸手続きにより、事務を含めよほど研究のサポート体制が整った施設以外では、事務局業務を実施することが困難であろう
煩雑さにより新規研究は減少すると考えます
前述のとおり。臨床研究を実施している医師の足を引っ張るだけで、実務者の疲弊を招くような法案と考えます。研究費用も多くかかるようになり、間違いなく現場の研究環境は悪化しています
各試験が社会に及ぼし得るリスクに応じた規制になっておらず、一律の制度となっているため、必然的に研究資金が潤沢なグループによる大規模試験のみが生き残る形になっている。従来なら小規模試験で探索的に有効性、安全性を確認できたものが出来なくなるので、研究効率としては非常に悪くなる。また、研究に触れる機会が減るため若手研究者も育たない
研究の立案のモチベーションが下がる。後ろ向き研究、観察研究などが多くなり、真に必要な介入研究が減少することを危惧する
必要な手続きの負担が大きく研究することに躊躇する
若い医師が臨床試験を行うには煩雑になっているため
煩雑すぎて立案する気を失う、臨床を行いつながらできるものではない
過大な作業量のため、研究者は委縮するおそれがある。審査などの資金調達が困難な場合もある。

研究を始めるために煩雑すぎて意欲を失せさせる
一番臨床で知りたいと思う問題を解決すべく臨床試験の実施が困難となることが予想されます
利益相反管理 等に関する実施基準の遵守, 記録の保存を義務付けにより公正な結果が担保されると考える
上記と同様です。締め付ける相手を間違えているだけです
・むしろ、ネガティブな影響を与える面が多い。 ・臨床研究を発想しても、その実施に至るまでに要する労力がバランスにかけるほど悪い
手順の煩雑さ, コスト増などから
CRB の委員でもあるが、その経験から、審査は倫理性と科学性、よりも規制するという意図での審査がむしろ大きくなっていて、研究の本質から離れていっているため
CRB 審査, 監査, 保険, データセンター業務などに多額の費用がかかるため、研究資金が得られないと、どんなに臨床的に重要な臨床研究であっても実現不可能である。一方、AMED などの大口の公的資金の獲得は非常に困難な状況にあるため、企業が関わらない自主的な研究は消滅すると思う
手続き上の煩雑さで、多くの研究者の介入研究を行う意欲を削いでいる
臨床研究に関する業務が煩雑すぎて新しい研究を行う意欲を削ぐことになる。国内の公的研究費では参加施設への人的サポートできるような研究費を配分することができないため、結局は施設あるいは診療科の持ち出しに頼っており、体力のない施設あるいは診療科から多施設共同試験から立ち去るあるいは脱落せざるを得なくなることが容易に想像できる
上記のとおり施行するにあたり手続きが煩雑でありコストも高額であることから、本来医師を中心として取り組まなければならない CQ の解決を目的とした臨床試験を進めることが困難な状況かと考えます
当然のことながら資金の得られない臨床試験（外科や放射線の関与する複数モダリティの試験、旧薬を用いた試験、アンメットニーズの試験など）が実施困難になった。かといって公的研究資金獲得のハードルは相当高く、一部の研究者しか恩恵を被っていない。そのうえ、AMED の採択結果は首をかしげるものが多く、該当分野を本当に理解している専門家が判定しているとは到底思えない。かといって企業資金を頼りにしても、企業をヨイショする試験しか立案できないので、それが国民のためになるのかどうか甚だ疑問である。公的研究資金が得られにくい日本では、以下を提案したい。いったん新薬が承認されたら、企業から一定資金を研究開発費として強制的に国に供出させようとする。そして、研究者が企業から完全に独立した形で、自由に臨床試験を立案できるシステムを作ったらどうか？ 企業の販売促進に役立つような臨床試験しか立案できない日本の現状は早急に変えるべきである
こんなにボランティアで苦労してまで治療開発しようという気が起こらない
ただでさえ手弁当で行っていたのに業務量が多いことから、企業治験以外は参加型試験に参加しないという医師の意見を聞いている
業務が増える。施設によっては対応困難
介入研究が減り、観察研究が増える懸念がある
新たな試験を開始するには相当な事務的な壁ができた
もう二度と臨床研究にはかかわりたくないと思いました
質の向上にはつながると思われませんが、煩雑さより、数は減ると思われま
必要な手続きが煩雑かつ量も多く、臨床研究を行う上でのハードルが高くなりすぎた感は否めず、一般病院の臨床医が臨床研究を立ち上げるのはかなり難しいように思います
いくらやる気があっても、サポートするデータセンターがない場合や、研究資金がない場合においては、臨床研究ができなくなった。一方、臨床研究への厳しさが求められるため、ある一定の質が担保された臨床研究の比率が上昇する可能性がある
研究のモチベーションを削ぐのにすばらしく効果的な内容
JCOG 等の支援部門が相当しっかりしている組織でない限り、研究者主導臨床試験の実施は現実的に困難である
規制する方向であるため試験の推進には逆効果と思われる。しかし、極度に質の悪い臨床試験をなくす対策にはなっていると思う
資金がないと臨床研究ができない。公的研究費あるいは製薬企業支援の臨床試験のみが実施可能である。若い研究者は公的研究費、製薬企業からの支援は得られにくいことから、非常によい発想であっても、臨床研究が実践できない可能性がある
過剰な足かせが推進に役立つことが何かあるというなら、ぜひ教えて欲しい
研究者がやる気を失うほどの面倒な手続き
JCOG など、データセンターから十分なサポートが得られる研究組織でも、多大な事務作業が新規プロトコル作成、改訂などに影響を与える可能性は高い。単施設、あるいは小数の多施設研究では、事務作業を行ううえで十分なサポートが得られるとは考えにくく、臨床研究の芽をつぶす結果となる可能性が高い。特に、外科医にはかなり高いハードルである

手続きが煩雑すぎて、時間制約のある臨床医にとっては臨床研究に対する意欲が薄れてしまう。JCOG データセンターや企業の手助けなしに、自分自身で実施することは不可能なため
臨床研究に参加する医師の労力が増加し、一般臨床医の参加が困難になってくると思われるため、特定の医師のみで研究が行われていく可能性がある
手続きが煩雑

Appendix 表 7 現行の臨床研究法が、将来の患者の利益に充てる影響について、の回答に対する理由

特に希少疾患など、臨床研究の実施によって治療成績の改善が得られている疾患では、臨床研究が実施されなくなることにより、治療成績の改善が得られなくなる可能性がある
安全性などが担保される一方で、臨床研究法の煩雑さにより臨床研究の減少（衰退）が生じるのではないかと懸念しております
新たな臨床研究の推進に障害になり、より進んだエビデンスの創出が難しくなると考えられるため
臨床研究法の導入により、臨床研究がやりにくい状況に陥り、それが患者の不利益につながるものと思います。また、臨床研究法の整備より、被験者保護の法整備の方がどう考えても優先されるべきですが、そちらはまったくノータッチで、患者さん利益という観点からは、臨床研究法の整備のみでは不完全だと思います
未承認薬・適応外使用については進む可能性がありそうです
臨床家がより良いと思われる、あるいは思っている、プロトコルや添付文書外の新たな使用方法が行われなくなる
研究者の意識を高める効果はある
臨床研究の停滞。小児領域のように希少疾患では、企業の費用負担は期待できないうえ、参加施設が多いため、審査費用が多額となり、さらに事務手続きも膨大となり、事実上、研究が停止する
臨床研究は将来の患者が最も恩恵を受けるため、臨床研究の衰退は、将来の患者にとって大きな不利益が生じる
煩雑になっただけで我々が行う研究の内容そのものには変化がないと思う
提出できる人が限られてしまうから
本邦において臨床試験の実施数が減ること、実施に時間がかかることによって、有効な治療の開発、提供が遅れるため
患者さんのために本当に益となる臨床研究が減る可能性があると考えため
臨床研究法は研究不正防止や患者の安全向上のためには有益かもしれないが、実際に行われる試験の内容は臨床研究法があろうとなかろうと大きな違いはないと考えられ、患者に与える影響は微々たるものと思われる
結局のところ、3-2と3-3に記載した程度の利益はあるかもしれないが、少なくとも質が担保されている JCOG 研究に関しては変わりないであろう
前述のとおり。多くの臨床研究の実施が困難な状況を招いており、新たな治療法が開発が衰退することが懸念されます
上記のように希少疾病の患者に対する悪影響は非常に大きいと思われる
新たな研究が減るのではないかと思います
研究開発が遅れる、アイデアが生まれづらくなる
日本人を対象とした日本発信のエビデンス量は減少する可能性がある
試験の開始のスピードは疎即なり、研究者の意欲が失せ、医療の進歩が遅れる気がする
3-4と同じ理由で、患者さんに大きな不利益が生じることが危惧されます
公正な臨床研究の結果が得られることにより患者の利益にはなると考える
研究の萎縮を招けば、結局は企業治験のみ、もしくはよほど establish された臨床研究グループのみが行えるようになり、企業サポートを離れた医師主導の研究は行えず、結局は COI を気にしていたのに、COI だけの研究に収束するようになります
・不正な研究が減る可能性は利益となる面はある一方、治療開発が遅延、停滞する影響が逆に懸念される
研究の進捗が遅れる可能性があるため
上述のように企業利益にならない研究は消滅するため、臨床的にベストの治療法を明らかにする研究が（企業利益にならない場合には）施行できない可能性がある。例えば、IV 期肺癌に対するファーストラインの免疫チェックポイント阻害薬 vs 抗癌剤+免疫チェックポイント阻害薬の RCT は、企業は絶対にやらない。免疫チェックポイント阻害薬の治療期間を短縮可能か検証する臨床試験は、企業は絶対にやらない
臨床的重要な課題を解決するはずの医師主導型臨床研究が、今回の法案で後退するからです
臨床試験推進が妨げられることによって臨床開発が遅れることになるため
上記にて、本来実臨床に必要の CQ を解決する臨床試験の実施が停滞した場合に、将来の患者さんに不利益を被る可能性もないとはいえないと考えます

真に明らかにすべき医学的課題がいつまでも経っても解決できそうにない。重箱の隅をつつくような法律で試験を縛り、研究者を縛り、単に足を引っ張っているに過ぎない。公的資金獲得を諦めて、企業の資金を当てにしても、結局企業のニーズに合った試験しか実施できないので、患者も研究者も不幸になるだけである。官は、粗悪な試験や不適切なグループに対しては、積極的に管理監督すべきであるが、もともと適正であったグループには、足を引っ張るのではなく、試験が順調にかつ早く進むよう支援する側に立つべきである
倫理的に問題のある・将来性が見えないのインハウス臨床試験がなくなるという意味で不利益は少なくなるかもしれないが・・・
新たな治療開発への流れを妨げ、停滞する
エビデンスの高い新しい治療法の開発が滞る懸念がある
新たな試験が開発されづらくなり、結果的に患者に還元されない
もう二度と臨床研究にはかかわりたくないと考える医師は少なからずいると思います
COIなどを明確にすることで、正しくサイエンスが解釈されることを期待しています
限られた環境下でないとな規の臨床試験を立ち上げることは難しいことが予想されるため、限られた分野の研究しかできなくなるのではないかと懸念しています
試験に参加する患者にはメリットは少なくないかもしれないが、研究の停滞をまねき研究結果が患者に還元されにくくなる意味において、不利益がある
3-4の回答の通り、臨床研究の推進を抑制させられると思われるため
質の悪い試験がなくなることのメリットがあるが、反対に臨床試験の数自体が減ることによりいいアイデアの臨床試験も行いづらくなるため、いい面と悪い面を持ったものと考えている
臨床研究が減ることで、日本からエビデンスの発信は困難になる
日本の臨床研究が絶滅したら、新規治療を行うにあたってはお金もデータもすべて外国に吸い取られることになるだろう。将来的に、お金がないため日本には新薬が売ってもらえない などという事態もありうる
臨床研究の推進を妨げることで、よりよい治療を受けられる機会が奪われる可能性がある(不利益)。臨床研究により、不正防止、患者の安全確保に一定の効果(利益)はあると思われるが、不利益>利益 である印象
臨床研究数が減少し、医師主導での新たな併用療法などの開発が遅延する可能性があるため
これまでの患者が受けたメリットを越えるような理由がないから
臨床試験を行うハードルが高く、結果的に臨床試験が行われないケースが増えるため、知見の集積が行われづらくなるため

Appendix 表 8 自身で今後、特定臨床研究の代表者や事務局を務めたいか、の回答に対する理由

特定臨床研究は実施に際して、非常に煩雑な点があるが、対象疾患において、介入を要する臨床試験の実施は治療成績の向上、また、適切な治療開発のために必要であるため
やらざるを得ないというのが正直なところだ
試験期間をカバーできる資金の獲得や各種 JCCG 審査、運営委員会での承認、特定臨床研究に関する諸手続などなどの苦労は、二度はもういいかなと思います。JCCG データセンターの皆様にもご負担をおかけしたくありません
研究自体の価値はあるが、手続きの負担は大きく判断に悩む
結局は公的資金の奪い合いになります
自分が関わっている小児がんの領域は希少難治な疾患が多く、臨床試験を全国的に継続して行い、治療方法を検証していくことが、患者様の治療成績のためにきわめて重要と考えています。それがなければ進歩しません。そのためには、たとえ煩雑であっても、同じ志の仲間と臨床研究を継続的に行うように努力していきたいと強く考えています
モニタリング中心とした資金を準備できず、補償等制度面での不備がある可能性があり、もし未承認薬剤を使用して介入試験を行うならば制度がしっかりしている治療を行う
やりがいはいくつありますが、一つの研究でも終了までに 10 年近くかかります。複数を同時進行は難しいと思います
労力が大変
質の悪い「なんちゃって臨床試験」は淘汰されたので、低レベルの competitor がいないから、やりやすいかも
臨床研究は、自分達のクリニカルクエスチョンを解決するためのツールであり、将来の患者のためにやらざるを得ない
書類作成に労力がかかり過ぎるため
それが医療の進歩につながるのであれば
研究内容と周囲のマンパワー次第です。内容が興味あるもので、周囲のマンパワーがあるなら、A でマンパワーがなければ E までなりうる
実臨床で診ている患者さんの役に立つ質の高い研究を行いたいから
答えを知りたい CQ はあるが、法に則って手続きを行う時間がとれるとは思えないため。なかなか、研究をしたいという者を見つけるのは大変なご時世ですが、共同研究者を立てられれば是非やりたいと思う
研究を行うために必要ならばやらざるを得ないが、研究者の労力削減を希望する
どのような条件であろうと、研究成果を出すために、決められた枠組みの中で動くしかない。ただし同様の研究では難しいと考える
手続きの煩雑さのため
やろうと思っても資金面で実施困難となる事例が多発しています
多忙な臨床・教育業務のほかに、自身の時間を割いて特定臨床研究を行うには、あまりに作業が煩雑でモチベーションを保つのが難しい
よほどの研究支援体制がないと負担が大きすぎる
臨床試験を行うにあたり、研究者の負担が大きいため
煩雑すぎるから
日常業務と並行して行うには過大な業務量である
大変で他の仕事が進まない
手続きが煩雑であり、コストおよび労力を要するため
手続きが煩雑で、時間がかかり非現実的である
日常診療をある程度犠牲にしても新たな治療法の開発を目指すためには特定臨床研究、その事務局は必要である
つらい。ただし、立場的には現状でもグループをサポートして何とか進められるようにすべきだとは考えています
・十分な支援体制が整っていない施設では、研究代表者と研究事務局にかかるエフォート、労力が、本来の臨床・研究業務のなかでは割けない可能性が高いため
そのときの状況による
他に方法がない
最大の理由は、CRB の準備作業が煩雑で膨大なため、臨床業務や学術研究がおろそかになることである。今回は 4 ヶ月間、日常業務終了後(夜間)に CRB 審査の準備を休日返上で行ったが、何の報酬もない。臨床研究は必要であることはわかっているが、この作業を一生やり続けたいとは思わないし、二度とやりたくない

臨床との両立が不可能なため
可能な範囲で臨床研究は継続したいので法対応せざるを得ない
手続きが煩雑であり、コストも高額であることから、実施するのに今以上のエネルギーが必要であるため
現状では煩雑で足を引っ張られるだけである。法律が改正されたら前向きに考えたい
十分な研究支援体制のある施設でなければやれない（臨床医個人での準備は無理がある）
こんなにボランティアで苦労してまで治療開発しようという気が起こらない
JCOGのようにサポート体制が厚いのであれば考える
労力が割けない
日常臨床だけでも手一杯の中、更に辛い思いをしてまで臨床研究をやろうとは思いません
手続きが煩雑になり、一般臨床医では対応が難しくなったように感じます
法律がある限り仕方がないから
結局は臨床試験を行うことで治療開発ができるのであることから、現状を受け入れなければ進歩もないため
いくら世の中のために必要だと言われても、粹に感じてやる（やれる）業務の範疇を遙かに超えている
今回と同様、JCOG データセンターのサポートが得られるという状況であれば、是非やりたいです。しかし、事務作業、厚労省への書類提出など、すべて独力でということであれば、回答はD.あまりやりたくない となります

Appendix 表9 後輩に今後、特定臨床研究の代表者や事務局を務めるよう勧めるか、の回答に対する理由

特定臨床研究は実施に際して、非常に煩雑な点があるが、対象疾患において、介入を要する臨床試験の実施は治療成績の向上、また、適切な治療開発のために必要であるため
研究に意義があるならやるべきです
医師として一度は経験しても良いかもしれないと思います
特定臨床研究として行うことによる負担が(実施者として)解決できれば、研究自体は行う価値があるものであるから
大変なので
結局は公的資金の奪い合いになります
すみません、研究を行う内容や目的によると思います
本人の意向が重要であるため。一方で、もし知識が少ないと判断すれば、いくつかある課題について助言を行う
本人の臨床研究への係わりにより、理解を深めキャリアアップに繋がる。一度は経験するものと思います
しなければならないことなら、せざるを得ない
研究事務局を経験することで学ぶことが多々あるため
現状では特定臨床でなければ観察研究くらいしかできない
一度は経験して無駄にはならないから
大変ではあるが、日常臨床の変えうるエビデンス創出につながるかもしれないため
若い先生なら対応可能と考えるし、私も事務的なことではなく、プロトコル作成の様なことであれば支援できるため。また、私が居る環境は事務的な支援も期待できるため。更に言えば臨床研究を通さず治療法の改良は困難であり、個人的には医者の仕事の一つだと思っているため
研究を行うために必要ならばやらざるを得ないが、研究者の労力削減を希望する
同様の研究では難しいと考える
後輩の勉強のため
手続きが煩雑で多くの資金を要するようになったため
若手研究者にとっては求められるハードルが高すぎる。(がんセンターなど一部の限られた施設の若手のみにチャンスが回るだろう)
研究支援をどれだけ受けられるかによる
煩雑な業務の大半は医師や研究者として成長できる作業ではない
一般病院でPIとして行うには負担が大きいが、この法律が継続するのであれば避けることが出来ない
試験内容では仕方なく進めるも、手続きが大変のため勧めるか迷う
自分があまりやりたくないと思っていることを後輩に勧めることはできません
手続きが煩雑で、時間がかかり非現実的である
日常診療をある程度犠牲にしても新たな治療法の開発を目指すためには特定臨床研究、その事務局は必要である
同上。ただ、下には何とかさせてあげたいが、どのようにサポートするかが問題になるかと思えます
・支援体制が整った段階で考慮する
内容による
他に方法がない
止めることはしないが、お勧めはしない。やる気と根性のある後輩であれば、もちろんサポートはする。理由は上記と同様に、臨床業務がおろそかになる可能性があるからである。外科医が臨床をおろそかにするようでは、研究をやる資格はないと思う
日本の臨床研究を海外と同等レベルまで引き上げるためには、後輩に積極的に行うことを推奨したいが、この臨床研究法による研究者の労力を考えると少し躊躇してします
Something new なことをしようと思うと現行では特定臨床研究となるので勧めざるを得ない
自身が実施困難と考えるものを勧めようとは思えません
試験の新規性と研究者の熱意が十分あって、かつ研究資金(公的でも民間でも可)が潤沢にあれば、当然支援する側にまわらざるを得ない
4-1に同じ

こんなにボランティアで苦勞するのがわかっていて、後輩に勧めるはずがない
現行は仕方ないのでコメントできない
臨床試験の必要性が高ければやるしかない
仕事量が多すぎます
研究資金と時間が必要であるため、後輩の状況を見極める必要がある
4-1と同じです。目的を達成するには仕方がないと思います
特定臨床研究であっても、やるべき研究はやらなければならないと考えるため。また、それを後輩が研究事務局を務めることは、法による煩雑性とは次元の異なる議論と思われるため（もちろん、特定臨床研究を肯定している訳ではありません）
いい意味で勧めることはしないが、この法律を受け入れなければ進歩がないから
しかし、一度は経験していただきたい
事務局以外に様々な所へ多大な負担をお願いする事になる。余程の価値が見込まれる研究でなければ協力を得られない可能性が高い。一人でできるような業務ではない
4-1に回答したとおり、事務作業に対するサポートが得られるのであれば、勧めたいと思います。逆であれば、臨床に割ける時間が著しく短縮することが明らかなため勧めません

Appendix 表 10 今後の臨床研究の進め方、についての「そのほか」の内容

必要な研究はやるしかないと思います
D および当医局としては臨床研究でない基礎研究に注力するという方針にあるようです
できれば、国際的な治験に参加していきたい
科によって違いがある
膨大な作業をこなすためには、ARO などの支援が不可欠。支援依頼には多額の資金が必要であり、公的研究費では賅えない場合があり、企業からの資金提供が必要となる。企業寄りの研究の割合が増える危険性が高い
・現状は極めて不完全な法体制であり、研究者負担をいわずらに増やす状況にあるが、治療開発に預かるものとして、治療開発を推進することは一方で使命であるため
副院長が、前向き研究は治験を除いてやらないように通達していました
医師主導治験に労力を割く
公的研究費の獲得できる臨床研究グループに所属し、データセンターなどサポーターの得られる状況での介入研究に重点的に行う
特定臨床研究に該当しない研究にシフト
医師主導治験を中心に行っていく