

臨床研究に関する倫理指針（案）（たたき台）

前文

（臨床研究の必要性）

- 近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。
- 最善であると証明された予防、診断及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利用し易さ及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。臨床研究の第一の目的は、医療における予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。

（臨床研究実施にあたっての配慮）

- 一方、現在行われている医療や臨床研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う。医療の進歩は、最終的には、臨床研究に一部依存せざるを得ない研究に基づいており、臨床研究を実施するにあたり、インフォームド・コンセントや情報公開を含めた被験者の理解が重要である。
- 被験者の健康に対する配慮は、科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。
- 臨床研究を実施しようとする医療従事者（以下「実施研究者等」という。）は、被験者及び社会に期待される利益によって危険を冒すことが社会的に正当化される場合に限り、臨床研究を開始又は継続することができる。

第1 基本的考え方

1 目的

この指針は、医学研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点並びに科学的観点から、臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解

と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。

2 適用範囲

この指針は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上を目的として実施される医学研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。）を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- ① 患者本人の診断、治療のみを目的とした医療行為
- ② 他の指針の適用範囲に含まれる研究（他指針との関係については、今後要検討。）

3 実施研究者等の責任、業務等

- 実施研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対して十分説明しなければならない。
- 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、臨床研究に携わる実施研究者等の責務である。
- 実施研究者等は、臨床研究を実施するにあたり、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。
- 実施研究者等は、研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合、またはその臨床研究により十分な成果が得られた場合には、臨床研究を中止しなければならない。
- 実施研究者等は、起こりうる危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、原則として臨床研究を実施してはならない。
- 実施研究者等は、科学的な知識が十分にある者でなければならない。また、臨床経験が十分でない実施研究者等は、臨床経験が十分な医師の監督下で臨床研究を実施しなければならない。

- 臨床研究の実施計画及び作業内容は、すべて研究計画書の中に明示されていないなければならない。
- 実施研究者等は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無その他のインフォームド・コンセントの手続きに関する事項を研究計画書に記載しなければならない。
- 実施研究者等は、臨床研究を実施するにあたり、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- 実施研究者等は倫理審査委員会に対し、すべての重篤な有害事象その他のモニタリングするために必要な情報を報告しなければならない。
- (報告後の対応については要検討。)

4 臨床研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

臨床研究機関の長は、当該研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、実施研究者等に対し、臨床研究の実施に当たっては、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

(3) 倫理審査委員会への付議

臨床研究機関の長は、実施研究者等より臨床研究計画について許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。

(4) 臨床研究機関の長による許可

臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究計画の許可又は不許可その他臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた臨床研究については、その実施を許可してはならない。

第2 倫理審査委員会

- 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。
- 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。
- 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしはならない。その職を退いた後も同様とする。
- 倫理審査委員会は、公益上特に必要があると認めるときは、開示請求があった臨床研究計画を開示することができる。
- 倫理審査委員会は進行中の臨床研究をモニタリングすることができる。

第3 インフォームド・コンセント等

1 被験者及び被験予定者からインフォームド・コンセントを受ける手続

- 実施研究者等は、臨床研究を実施する際、被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、実施研究者等の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態及び補償の有無について十分説明しなければならない。

- 実施研究者等は、被験者がこの情報を理解したことを確認した上で、対象者の自由意思によるインフォームド・コンセントを、原則として文書で受けなければならない。
- 実施研究者等は、被験者に対し、いつでも不利益を受けることなく、臨床研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを説明しなければならない。

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

- 被験者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等（当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。）からインフォームド・コンセントを受けることができる。

第4 用語の定義

- (1) 臨床研究
- (2) 被験者
- (3) 被験予定者
- (4) 個人情報
- (5) 臨床研究機関
- (6) 共同臨床研究機関
- (7) 倫理審査委員会
- (8) インフォームド・コンセント

第5 見直し

- この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第6 施行期日

この指針は、平成 年 月 日から施行する。