

臨床研究に係る倫理指針（案）（たたき台）、ヘルシンキ宣言、疫学研究に関する倫理指針 比較表（未定稿）

▷ 対応事項 \* 参考事項

臨床研究に係る倫理指針（案）（たたき台）	ヘルシンキ宣言	疫学研究に関する指針 (H14.6文科省・厚労省告示第2号)
<p style="text-align: center;">前 文</p> <p>（臨床研究の必要性）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 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。</li> <li>▷ 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。</li> </ul> <p>（臨床研究実施にあたっての配慮）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 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。</li> <li>▷ 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。</li> <li>▷ 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。</li> <li>▷ 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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">第1 基本的考え方</p>	<p style="text-align: center;">A. 序 言</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▷ ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、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にある。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研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。(6)</li> <li>▷ 現在行われている医療や医学研究においては、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。(7)</li> <li>▷ 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。(4)</li> <li>▷ ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が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。(5)</li> <li>▷ 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正当化される場合に限り、治験を開始／継続すべきである。(★ICH-GCP 2.2)</li> </ul> <p style="text-align: center;">B. すべての医学研究のための基本原則</p>	<p style="text-align: center;">第1 基本的考え方</p>

第5回臨床研究の指針に関する専門委員会  
 平成14年11月7日  
 資料  
 4

14/11/08

## 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らるものである。

➤ 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つ

➤ ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、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にある。(6前段)

➤ ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト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。(1前段)

➤ 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。(20)

➤ 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。(10)

➤ ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入

## 1 目的

➤ この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、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、疫学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、疫学研究の適正な推進が図られることを目的とする。(1)

## 2 適用範囲

➤ この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めらるものである。

➤ ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。

- ① 法律の規定に基づき実施される調査
- ② 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究
- ③ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

## 3 研究者等が遵守すべき基本原則

\* 研究者等は、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。(3(1)①)

\* 研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない。(3(2))

\* 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性

14/11/08

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、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

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。(11)

- ▶ 医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。(17 後段)
- ▶ 医師は、内在す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、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。(17 前段)
- ▶ ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。(15 前段)
- ▶ すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。(13 一部)
- ▶ 研究者は委員会に対し、モニターのための情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。(13 一部)

\* 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の

が認められない疫学研究を実施してはならず、・・・(3(1)②前段)

- \* 疫学研究の実施に当たっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画を立案しなければならない。(3(1)②後段)
- ▶ 研究者等は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法その他のインフォームド・コンセントの手続に関する事項を研究計画書に記載しなければならない。(3(3)②)
- ▶ 研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。(3(1)③)

#### 4 研究機関の長の責務等

##### (1) 倫理的配慮の周知

- ▶ 研究機関の長は、当該研究機関における疫学研究が、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、研究者等に対し、疫学研究の実施に当たり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を

14/11/08

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会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ければならない。

## (4) 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。

影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。(21)

\* この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。

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。(4(1))

## (2) 倫理審査委員会の設置

➤ 研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学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、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、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。(4(2))

## (3) 倫理審査委員会への付議

➤ 研究機関の長は、研究者等から 3(1)③の規定により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ければならない。(4(3))

## (4) 研究機関の長による許可

➤ 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他疫学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、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疫学研究については、その実施を許可してはならない。(4(4))

## 第2 倫理審査委員会等

### 5 倫理審査委員会

#### (1) 倫理審査委員会の責務及び構成

① 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学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。

14/11/08

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てはならない。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

\* この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立していることを要する。(13 一部)

\* すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。(16 一部)

➤ 委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。(13 一部)

➤ ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの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、研究者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並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。(22 一部)

➤ 対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。(22 一部)

➤ 対象者はいつでも不利益なしに、この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知らされなければならない。(22 一部)

ない。(5 (1) ①)

② 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。(5 (1) ②)

③ 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てはならない。その職を退いた後も同様とする。(5 (1) ③)

➤ 研究責任者は、研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じた上で、疫学研究の成果を公表しなければならない。(3 (4))

### 第3 インフォームド・コンセント等

#### 7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

14/11/08

▶ 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。

\* 法的行為能力のない、身体的若しくは精神的に同意ができない者、または法的行為能力のない未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的能力者では代替して行うことが不可能である場合に限り、研究対象に含めることができる。

(24)

\* 未成年者のように法的行為能力がないとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。(25)

\* 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限りて行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。(26)

▶ 研究対象者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、当該研究対象者について疫学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、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等(当該研究対象者の法定代理人等研究対象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。(8)

#### 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

14/11/08

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。

第7 見直し

15 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8 施行期日

16 施行期日

- この指針は、平成14年7月1日から施行する。