

臨床研究の補償責任に関する意見

九州大学大学院 消化器・総合外科
教授 前原喜彦

外科医として、治療や検査手技を含む医療行為に関する臨床研究を行う際の被験者に対する補償について意見を述べさせていただきます。

臨床研究に従事する研究者としては、研究者が臨床研究を今後も積極的に実施することや、被験者が安心して臨床試験に参加できるよう、臨床研究の結果として被験者に健康被害が発生した場合に補償できる仕組みが創設されることが望ましいと考えています。

保険商品进行設計するにあたっては、臨床研究によるリスクを算定する必要がありますが、日常診療の経験や臨床研究に従事した経験から考えますと、患者さんや被験者の個体差や疾患の重症度、研究者個人の手技の水準が実に様々であると実感しており、リスクの算出は損害保険会社に委ねることだけでは解決しないのではないかと考えます。我々臨床医もできる限りの協力をすることが必要であり、それでも一般的な結論としては、リスクの算出は容易ではなく、明確な結論を申し上げにくいというのが実感です。その中でも、特に私の専門分野である手術や検査等の医療手技に関する臨床研究については、リスクの算出は大変難しいと考えられます。それは、対象患者の病状の重篤性に伴うリスク、手技の水準のばらつきによるリスク、起こりうる合併症のリスク等、それぞれを独立に算定することのみならず、それらが相乗的に関連していることも考えられ、リスクの算出は大変困難と言わざるを得ません。

極めて単純・簡単な手技を、疾患が軽症で、ほぼ健康に近いといっても過言でない患者さんに対して行うような臨床研究であれば、リスクを評価することが可能なのかも知れませんが、具体的にその判断は、それぞれの臨床研究のプロトコールに大きく依存することになると考えられ、一般論として治療や検査手技を含む医療行為に関する臨床研究に補償保険を開発し、それを購入することを義務づけることは、臨床研究の現状を考えると現実的ではないのではないかと考えます。

臨床研究の積み重ねにより、医療は進歩します。最近公表された国立大学病院長会議常置委員会の調査¹⁾では、診療、教育、研究のうち、最優先で取り組むのは、全診療科の集計で、「診療（54.7%）」「教育（16.0%）」「研究（15.8%）」（「外科」については、「診療（72.8%）」「研究（10.9%）」「教育（4.3%）」）と回答しており、研究の推進については難しい現状があることをご理解いただけるかと存じます。このように、大学病院のような研究機関においても、日常診療が大変多忙になっている中、全ての臨床研究に対して補償を義務付ける条項が指針に盛り込まれれば、研究者が臨床研究を

行う意欲が一層冷え込むことを懸念いたします。従って、冒頭に書きましたように、臨床研究の結果として被験者に健康被害が発生した場合に補償できる仕組みが創設されることが望ましいと考えていますが、現在はまだ、全ての臨床研究に義務付けする段階ではないと考えます。

ただし、損害保険会社が、既存の治験保険を開発し販売してこられた経験を生かし、商品設計がし易い分野の臨床研究（医薬品や医療機器に関する臨床試験が考えられます）については、可能であれば先行して商品化をしていただくことを強く希望します。一部の臨床研究について、可能性が高いものから順次取り組んでいくことが現実的であると考えます。

また、補償については、どのような事例に補償すべきか、何に対する補償を行うか、また、補償総額はいくらとすることが妥当であるか、等の議論が行われ、一定の合意を得る段階を経ることも必要と考えております。将来的には、補償を行う根拠となるGCP省令のような法令が必要であると考えられます。例えば、私が専門としているがん医療の分野については、医薬品副作用被害救済制度において抗がん剤の使用による健康被害は対象外とされていることを見ても、がん医療の分野の臨床試験に関する補償は、その妥当性自体についても時間をかけて議論する必要があるのではないかと思います。

今後は、臨床研究を推進する研究者の集まりである学会において、以下の事項について、議論し、意識啓発を進めてゆくことが重要であるかと存じます。

- ① どのような治療手技や検査手技を補償対象とすることができるのか
- ② いくら補償するのが妥当であるか
- ③ どういう病気や症状、治療に対して補償するのが妥当であるか
- ④ 手術や検査、術後管理等の技術の標準化をどのように進めるか
- ⑤ GCP省令のように、補償の必要性を定めた規範をどのように作成するか
- ⑥ 臨床研究が補償するに足る安全性や科学的正当性を有していることを評価する機関を新たに設けるか

【引用】

- 1) 国立大学附属病院長会議ホームページ：<http://www.univ-hosp.net/>
「今後の地域医療における国立大学病院の役割に関する調査」
(http://www.univ-hosp.net/guide_cat_03_4.pdf)

以上

「臨床研究に関する倫理指針」の改正案の概要（案）

1 臨床研究に関する倫理指針の改正の方向性について

- (1) 臨床研究の倫理性の確保は臨床研究機関の責務であることを明確にし、臨床研究は、研究者及び研究機関の長の責任の下で実施すべきものであること並びに研究者及び研究機関の長の責務を明記する。
- (2) 諸外国の例にあるように、倫理審査委員会が重要な役割を担うものであり、倫理審査委員会の機能強化並びにそれに対するチェック体制及び支援体制の強化を主眼とした改正を行う。
- (3) GCP等の薬事制度、疫学研究に関する倫理指針の改正等の状況を踏まえ、観察研究と介入を伴う研究における被験者のリスクの実質的差異を考慮した手続等（同意取得、補償等）を定め、予防、治療等に係る介入を伴う研究について手続等（計画に関するチェック等）を重点的に整備する。
- (4) その際に、観察研究及び侵襲性を有しない研究に関して疫学研究指針との整合性をとった見直し（疫学研究指針の観察研究に係る同意、保管資料の取扱い等）を行う。

2 倫理指針改正の概要について

＜第1 基本的な考え方について＞

- (1) 臨床研究において、介入を伴う研究と観察研究に関する定義を次のように行うこととする。
 - ① 「介入を伴う研究」における「介入」とは、「予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等について、(ア) 通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの、(イ) 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、結果を比較するものをいう。
 - ② 「観察研究」とは、臨床研究のうち、介入を伴わず、採取された試料等、診療情報等を用いる研究をいうもので、疫学研究を含まないものをいう。なお、疫学研究は、集団としてのデータを取り扱うものであることに対して、臨床研究では、より被験者個別的にデータを扱うものとする。

- (2) 通常の診療の範囲内であって、ランダム化、割付等を行わない医療行為における記録、結果、診療に用いた検体等を利用する研究は、介入を伴う研究ではなく、観察研究とする。

<第2 研究者等の責務等について>

(1) 研究者等の責務等

- ① 医薬品・医療機器による予防、診断、治療方法に関する研究（体外診断を目的としたものを除く）の場合、被験者に対して、補償を行うための保険等の手段や補償の内容を事前に説明し、文書により同意を得なければならない※。補償には、被験者の健康被害に対する治療費については、被験者に負担させることのないものも含まれる。

※ 医薬品、医療機器による臨床研究については、医師主導治験と同様に、被験者が無過失の健康被害に対する補償が受けられることが求められているため、薬事法に規定するGCPと同様の同意手続きとした。

- ② 医薬品、医療機器による予防、診断、治療方法に関する研究、その他の侵襲性を有する介入を伴う研究については、UMIN、JAPIC、日本医師会の設置する臨床研究の公表を目的とする登録データベースに登録しなければならない(P)。ただし、医薬品、医療機器による探索研究は除く。

※ 努力義務とするべきという意見もある。

(高度医療評価制度の下で行う医療技術については、研究計画につき、本指針に則り、また、あらかじめ厚生労働大臣に申請することとされている。)

- ③ 臨床研究に関わる重篤な有害事象、不具合等については、直ちに臨床研究機関の長に通知しなければならない。
- ④ 年一回、臨床研究の進捗状況、臨床研究の結果、有害事象、不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。

(2) 臨床研究機関の長の責務等

- ① いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で実施されることを確保し、被験者の健康被害等に関する補償その他の措置について、適切に講じられることを確保しなければならない。
- ② 当該実施臨床研究機関の設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に依頼しなければならない。
- ③ 必要に応じ、当該臨床研究機関における研究の「臨床研究に関する倫理指針」への適合性について、自ら点検及び評価を実施しなければならない。※チェックシート等を各臨床研究機関において備える。
- ④ 臨床研究に係る業務、重篤な有害事象、不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する簡潔な手順書を作成し、臨床研究がその手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

- ⑤ 研究責任者が所属する臨床研究機関の長は、当該研究責任者から重篤な有害事象、不具合等が通知された場合には、すみやかに必要な対応を行わなければならない。また、因果関係、原因の分析を含む対処方針につき、倫理審査委員会等の意見を聴き、研究責任者に中止その他の必要な措置を講じるよう指示し、共同研究機関に対して同方針及び措置内容を周知しなければならない。
- ⑥ 侵襲性を有する介入を伴う研究において、予期しない重篤な有害事象、不具合等については、⑤の対処の内容を公表するとともに、厚生労働大臣等に逐次報告しなければならない。
- ⑦ 当該臨床研究機関において実施中又は過去に実施された臨床研究において、「臨床研究に関する倫理指針」に関する重大な不適合を知ったときには、すみやかに倫理審査委員会に諮った上で、対処内容を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。
- ⑧ 倫理指針に関する適合性に関して厚生労働省等が行う実地又は書面による調査に協力しなければならない。

<第3 倫理審査委員会>

- (1) 倫理審査委員会として、実施臨床研究機関の長が設置したもの、他の臨床研究機関の長と共同で設置したもの他、民法法人、学術団体、他の臨床研究機関が設置したもの、学校法人、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人、特定非営利団体が設置したものも利用できることとする。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、指針に規定する倫理審査委員会の要件等に合致していることを年1回厚生労働省等に報告することとする。
- (3) (2)において報告する内容は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項とする。
- (4) 倫理審査委員会の設置者は、厚生労働省等の実施する臨床研究に関する倫理指針に関する適合性に関する実地又は書面による調査に協力することとする。
- (5) 倫理審査委員会の設置者は、(2)の規定による手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。
- (6) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育・研修に努めることとする。
- (7) 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

- (8) 臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関が実施する臨床研究に係る審査を行う倫理審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできないこととする。

<第4 インフォーム・ドコンセントについて>

- (1) 介入を伴う研究及び観察研究に関する被験者の同意については、疫学研究に関する倫理指針と同様の規定を整備することとする。

① 介入を伴う研究の場合

文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。

② 観察研究の場合

- ・ 人体試料を用いる場合には、文書により説明し、文書により同意を得る方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。ただし、研究が侵襲性を有しない場合には、被験者への説明の内容及び被験者の同意を得たことに係る記録を行うことでも良いこととする。
- ・ 人体試料を用いない場合には、インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としない。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

- (2) 臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置（ただし、医薬品・医療機器による予防、診断、治療方法に関する研究（体外診断を目的としたものを除く）に該当しない研究にあっては、補償の有無。）について、事前に十分な説明をし、文書により同意を得なければならない。

- (3) 保存資料の利用については、疫学研究に関する倫理指針と同様の規定を整備することとする。

- ① 研究者責任者は、臨床研究に係る資料を保存する場合には、研究計画に保存方法を記載するとともに、個人情報漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないように適切に管理することとする。

- ② 研究開始前に人体から採取された試料の利用については、原則、被験者の同意を要することとするが、同意の取得ができない場合であっても、以下のいずれかに該当する場合には、倫理審査委員会の承認及び臨床研究機関の長の許可を経て、使用できることとする。

- ・ 匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合）がなされている。

※ 一般に行われているコード化などは、ここでの連結可能匿名化であり、研究者責任者等がコード表を所有しない場合は、対応表を有しない場合と考えられる。また、一般に無名化として行われているものは、対応表が存在しない場合であり、連結不可

能匿名化にあたりと考えられる。

- ・ 試料の提供時に、当該臨床研究を明示しない同意を取得している場合は、同意内容と当該研究の関連性が合理的に認められ、試料の利用目的を含む情報を公開している。
 - ・ 上記以外の場合で、公衆衛生上特に必要性があると認められ、利用目的を含む情報を公開し、被験者が利用を拒否できるようにしている。
- ③ 試料等の保存期間等について、臨床研究機関内の規定を整備し、試料等の保存については被験者の同意事項を遵守し、廃棄する際には必ず匿名化することとする。ただし、保存期間が決められていない試料等を保存する場合には、試料等の名称、保管場所、管理責任者、被験者から得た同意の内容を臨床研究機関の長に報告する。
- (4) 他の機関から提供を受けた試料等の利用については、疫学研究に関する倫理指針と同様の規定を整備することとする。
- ① 研究責任者は、提供を受ける必要性、提供を受ける資料の内容を研究計画に明記し、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者（以下「組織の代表者等」という。）の許可を得ること。
- ② 既存資料を提供する者は、研究の開始までに、被験者の同意を得ることを原則とするが、同意の取得ができない場合にあっては、倫理審査委員会の承認及び臨床研究機関の長の許可を経て、次のいずれかの要件を満たせば、使用できることとする。
- ・ 匿名化がなされている。ただし、人体から採取された試料の場合には、提供する所属機関の長の[※]許可を得なければならない。
 - ・ 被験者に対して、試料の採取を行う機関外の者への提供を利用目的としている等をあらかじめ通知、又は公開し、被験者が拒否できるようにしている。
 - ・ 上記以外の場合で、公衆衛生上特に必要性があると認められ、上記以外の適切な措置をとることについて、倫理審査委員会の承認と、所属機関の長[※]の許可を得ている。

3 倫理指針の運用に関する論点等

- (1) 本指針は、平成21年7月から適用する。21年7月までに倫理審査が着手された臨床研究は、なお従前の例によることができることとする。
- (2) 関係機関において次のような対応をすべきである。

- ① 「臨床研究に関する倫理指針」の規定の実効性の担保として、公的研究費の支給において、倫理指針への適合性を交付の要件とするなど研究費の支給に係る関係省庁横断的な対応を行うべきである。
- ② 厚生労働省及びその委託を受けた機関が実施する適合性に関する調査結果について①の関係省庁に通知する等の協力を行うべきである。
- ③ 本指針に従わない研究者に対して、臨床研究機関により、適切に是正措置等の対応がされるよう臨床研究機関に要請するべきである。
- ④ 臨床研究機関その他において、本指針の周知や、倫理審査委員会の事務費用・スタッフに関する負担を研究費等の間接経費の利用や、研究費等から各倫理審査委員会の設置者に手数料を支払う等によりまかなえる体制を構築するべきである。
- ⑤ 厚生労働省は倫理審査委員会の委員及び研究者について研修・教育の機会が確保されるよう努めるべきである。

(3) 被験者の補償に関する保険について

- ① 臨床研究においても、医行為の過失による健康被害については、医師賠償責任保険により賠償がされている。また、医薬品、医療機器による予防、診断、治療方法に関する研究については、医師主導治験と同様に、無過失の健康被害に対する補償が受けられることが求められているため、研究者等が加入できる補償保険が望まれている。
- ② 補償保険の対象及び給付の水準については、治験と同等の水準を確保するためには、治験に係る補償保険が準拠している医薬品副作用被害救済基金及び医法研のガイドラインに準拠した保険の設計とすることを考慮するべきである。
- ③ また、補償を行うための健康被害と臨床研究の因果関係については、第三者の判断が行われるべきであることから、健康被害を受けた方の速やかな救済を行うためにも、倫理審査委員会等は、健康被害に関する審議の結果等の提供等に協力するべきである。

(4) その他の制度との関連（補足）

- ① 医療保険との関係においては、未承認、適応外の使用法の医薬品・医療機器を用いた臨床研究に関する「高度医療評価制度」が平成20年4月1日から実施され、本指針への適合性が高度医療評価制度の実施に係る要件とされている。

	臨床研究に関する倫理指針(現行版) (下線は改正時削除箇所)	改正案 (新規部分は赤字・下線にて記載)	
前文	前文	前文	
	<p>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。臨床研究の主な目的は、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性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。</p> <p>また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、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。</p> <p>こうした点を踏まえ、<u>被験者の個人の尊厳及び人権を守るとともに</u>、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。</p> <p>この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。</p> <p>臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従</p>	<p>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。臨床研究の主な目的は、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性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。</p> <p>また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、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。</p> <p>こうした点を踏まえ、<u>被験者の人権の尊厳及び人権を守るとともに</u>、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。</p> <p>この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。</p> <p>臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従</p>	<p>◎光石参考人よりご提案。</p>

	<p>って臨床研究に携わることが求められている。</p> <p>なお、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要がある。</p>	<p>臨床研究に携わることが求められている。</p> <p>なお、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要がある。</p>	
第1 基本的考え方			
1 目的	<p>この指針は、医学系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、<u>個人の尊厳</u>、<u>人権の尊重</u>その他の倫理的観点及び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を図られることを目的とする。</p>	<p>この指針は、医学系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、<u>人間の尊厳</u>、<u>被験者の人権の尊重</u>その他の倫理的観点及び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を図られることを目的とする。</p>	
2 適用範囲	<p>(1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。</p> <p>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。</p> <p>① 診断及び治療のみを目的とした医療行為</p> <p>② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究</p> <p>(2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。</p> <p>ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。</p> <p><細則></p>		

	<p>1. 改正前の臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年厚生労働省告示第 255 号、以下「旧指針」という。）が施行される前に既に着手され、現在実施中の臨床研究に対しては、この指針及び旧指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施することが望ましい。</p> <p>2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。</p> <p>ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。</p> <p>イ 相手国において本指針の適用が困難であること</p> <p>ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること</p> <p>（イ） インフォームド・コンセントを得られること。</p> <p>（ロ） 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。</p> <p>（ハ） 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。</p>		
<p>3 用語の定義</p>	<p>(1) 臨床研究 医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、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データに</p>	<p>(1) 臨床研究 医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。ただし、試料等として連結不可能な</p>	<p>◎ 臨床研究の分類。</p>

<p>関する研究を含む。)をいう。</p> <p><細則></p> <p>「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。</p>	<p>名化された診療情報（死者に係るものを含む）を用いた研究はこの指針の対象とはしない。</p> <p>イ 介入を行う研究であって、医薬品、医療機器による予防、診断、治療方法に関する研究</p> <p>ロ イ以外の介入を行う研究</p> <p>ハ 介入を伴わず、収集された個人を特定できる試料等を用いる研究で疫学研究を含まないもの（以下、「観察研究」という。）</p> <p><細則></p> <p>1. 「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。</p> <p>2. 観察研究には以下のものも含む。</p> <p>通常の診療の範囲内であって、ランダム化、割付等を行わない医療行為における記録、結果、診療に用いた検体等を利用する研究</p>	
	<p>(2) 介入</p> <p>介入とは、予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等について、以下の行為を行うことである。</p> <p>イ 通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの、</p> <p>ロ 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの</p>	<p>◎ 介入研究の定義</p>
<p>(2) 被験者</p> <p>次のいずれかに該当する者をいう。</p> <p>① 臨床研究を実施される者</p> <p>② 臨床研究を実施されることを求められた者</p> <p>③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、体液、排泄</p>		

<p>物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部 (死者に係るものを含む。)を提供する者</p> <p>④ 診療情報を(死者に係るものを含む。)を提供する者</p>		
<p>(3) 試料等</p> <p>臨床研究に用いようとする血液、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報(死者に係るものを含む。)をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績をして十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。</p> <p>なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、検査結果等の情報をいう。</p>		
	<p>(3) 既存試料等</p> <p>次のいずれかに該当する試料等をいう。</p> <p>ア 臨床研究の研究計画書作成時において既に存在する試料等</p> <p>イ 臨床研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの</p>	<p>◎ 疫学指針との並びで、既存資料(試料等)について定義を導入。</p>
<p>(4) 研究者等</p> <p>研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者をいう。</p>		
<p>(5) 研究責任者</p> <p>個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。</p>		
	<p>(B) 組織の代表者等</p> <p>臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の専業者及び組織の代表者をいう。</p>	
<p>(6) 個人情報</p>		

<p>生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。</p> <p>なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。</p> <p><細則></p> <p>代表的な個人情報には、氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者ごとに記録された診療情報番号等の符号を含む情報等が考えられるが、この指針における個人情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。</p>		
<p>(7) 保有する個人情報</p> <p>臨床研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。</p>		
	<p>(11) 匿名化</p> <p>個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。</p>	
	<p>(12) 連結可能匿名化</p> <p>必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。</p> <p><細則></p>	

		<p>一般に行われているコード化などは、連結可能匿名化であり、研究者等は等がコード表を所有しない場合は、対応表を有しない場合と考えられる。</p>	
		<p>(13) 連結不可能匿名化</p> <p>個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。</p> <p><細則></p> <p>一般に無名化として行われているものは、対応表が存在しない場合であり、連結不可能匿名化にあたると思われる。</p>	
	<p>(8) 臨床研究機関</p> <p>臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。</p> <p><細則></p> <p>代表的な診療情報には、患者ごとに記録された診療情報等が考えられるが、この指針における診療情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。</p>		
	<p>(9) 共同臨床研究機関</p> <p>臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。</p>		
	<p>(10) 倫理審査委員会</p> <p>臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。</p>	<p>(12) 倫理審査委員会</p> <p>臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために設置された次に掲げる合議制の機関をいう。</p> <p>ア 臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会</p> <p>イ 臨床研究機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した倫理審査委員会</p> <p>ウ 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人が設置した倫理審査委員会</p> <p>エ 医療関係者により構成された学術団体が設置した倫理審</p>	<p>外部への倫理審査委員会の設置</p>

	<p>査委員会</p> <p>オ <u>他の臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会（アに掲げる者を除く。）</u></p> <p>カ <u>私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会</u></p> <p>キ <u>独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会</u></p> <p>ク <u>国立大学法人法（平成十五年第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会</u></p> <p>ケ <u>地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会</u></p> <p>コ <u>特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第一項に規定する特定非営利団体（医療関係者により構成されたものに限る。）が設置した倫理審査委員会</u> <u>〈細則〉</u> <u>臨床研究機関には試料等の提供を行う機関も含む</u></p>	
<p>(11) インフォームド・コンセント</p> <p>被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。</p>		
<p>(12) 代諾者</p> <p>被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対</p>		

	してインフォームド・コンセントを与える者をいう。		
	(13) 未成年者 満20歳未満のものであって、婚姻をしたことがないものをいう。		
	(14) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。		
	(15) 行為能力 <u>法律行為を単独で確定的に行うために必要な能力をいう。</u>	(削除)	◎ 行為能力は同意する能力と同義ではない。との指摘あり
第2	研究者等の責務等		
1	研究者等の責務等		
	(1) 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることが、臨床研究に携わる研究者等の責務である。		
	(2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、 <u>臨床研究に伴う補償の有無（臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。第4の1の(1)において同じ。）</u> その他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を研究計画に記載しなければならない。 ＜細則＞ 臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。 イ 被験者の選定方針 ロ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床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、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）	(2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、 <u>臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置（ただし、第1の3(1)のイに属さない研究及び体外診断を目的とした介入を伴う研究にあっては、補償の有無。）</u> その他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を研究計画に記載しなければならない。 ＜細則＞ 臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。 イ 被験者の選定方針 ロ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床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、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）	◎ 医薬品・医療機器に関する介入研究に関する補償の明示。

<p>ハ 共同研究機関の名称 ニ 研究者等の氏名 ホ インフォームド・コンセントのための手続 ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書 ト 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり チ <u>当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）</u> 【被験者からのインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】 リ 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針</p>	<p>ハ 共同研究機関の名称 ニ 研究者等の氏名 ホ インフォームド・コンセントのための手続 ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書 ト 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり チ <u>当該臨床研究に伴う臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置（ただし、第1の3(1)のイに属さない研究及び体外診断を目的とした介入を伴う研究にあっては、補償の有無。）</u> リ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 ヌ 代諾者を選定する場合はその考え方 【被験者からのインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】 ル 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由</p>	
<p>(3) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究に実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。 <細則> 研究者等ごとに同意文書を受理しなければならないわけではなく、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごとに一つの同意文書を受理すること対応可能である。</p>	<p>(3) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究に実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、<u>原則として、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。</u> <細則> 研究者等ごとに同意文書を受理しなければならないわけではなく、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごとに一つの同意文書を受理すること対応可能である。</p>	<p>◎ 臨床研究の多様な形態に配慮したインフォームド・コンセントのあり方</p>
	<p>(4) 研究者等は、<u>第1の3(1)のイに属する研究（体外診断を目的としたものを除く。）を実施する場合、あらかじめ、被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。</u> <細則></p>	<p>◎ 医薬品・医療機器に関する研究についての補償。</p>

		<p>臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも研究者等による保険への加入に基づく金銭の支払いに限られるものではなく、有害事象に対する治療に対しては、医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうるものである。なお、金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、研究計画の内容に応じて、当該臨床研究による被験者の利益及びリスク等を評価し、個別に研究者が考慮すべきものであるが、被験者に対し予め文書により具体的に説明するとともに、文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。</p>	
	<p>(4) 研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。 ＜細則＞ 1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、把握しておかなければならない。 2. 研究責任者は、臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の安全性を十分確保することが特に重要である。</p>		
	<p>(5) 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。 ＜細則＞ 1. 「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。 2. 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。 イ 病院の場合は、病院長 ロ 保健所の場合は、保健所長 ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長 3. 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者</p>	<p>(6) 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。 ＜細則＞ 1. 「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。 2. 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。 イ 病院の場合は、病院長 ロ 保健所の場合は、保健所長 ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長 3. 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と</p>	<p>◎ 臨床研究機関の長と研究責任者が同一になる場合の対応を本則へ移動。</p>

<p>と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、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等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。</p>	<p>臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。</p>	
<p>(6) 研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。</p>		
	<p>(8) 研究責任者等は、第1の3(1)のイ及びその他の侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、研究計画を臨床研究の公表を目的とする登録データベース（国立大学附属病院長会議、財団法人医薬情報センター、社団法人日本医師会が設置したものをいう。以下同じ。）に登録しなければならない。ただし、医薬品、医療機器による探索的な臨床研究は除く。 <細則> 2(7)において、臨床研究機関の長が、登録を行うこともできる。探索的な臨床研究とは、第1相臨床試験のようなものをいう。</p>	<p>◎ 介入研究の公表データベースへの登録。</p> <p>平成20年4月1日から、未承認・適応外の医薬品・医療機器を使用する場合、医療保険との併用にあたって、先進医療の一類型である高度医療評価制度の下で、厚生労働大臣に、あらかじめ計画を申請することとされている。</p>
<p>(7) 研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。 <細則> 健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究（いわゆる介入研究）を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。</p>	<p>(9) 研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。 <細則> 介入を伴う研究その他の健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。</p>	<p>◎介入について、定義が明示されるようになったため、（いわゆる介入研究）を削除。</p>

<p>(8) 研究者等は臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。</p>		
<p>(9) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。</p>		
<p>(10) 研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、<u>重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。</u></p>	<p>(12) 研究責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、臨床研究機関の長に対して報告しなければならない。また、必要に応じ、研究計画書を改訂しなければならない。</p>	<p>◎ 有害事象の迅速な報告。 暫定的措置の規定</p>
	<p>(13) 研究責任者は、臨床研究に関連した重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を臨床研究機関の長に通知しなければならない。</p>	<p>◎ 臨床研究機関の長への有害事象報告</p>
	<p>(14) 研究責任者は、当該研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。また、年に1回の当該臨床研究の進捗状況、臨床研究の結果、有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。 〔細則〕 毎年の報告の報告時期については各々の臨床研究機関において、適当な時期を定めることとする。</p>	<p>◎ 臨床研究の年次報告、終了報告。</p>
<p>(11) 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければ</p>		

<p>ならない。</p> <p>(12)</p> <p>研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について、臨床研究機関の長に対し、報告することが望ましい。 2. 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。 3. 研究責任者は、臨床研究計画を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。 		
<p>(13)</p> <p>研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。</p>		
<p>(13)-①</p> <p>当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><細則></p> <p>研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報</p>		

<p>を嚴重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。</p>		
<p>(13)-② 個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><細則> 必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。</p>		
<p>(13)-③ 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かななければならない。</p> <p>一 当該研究に係る研究者等の氏名等又は研究チームの名称</p> <p>二 すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。）</p> <p>三 開示の求めに応じる手続</p> <p>四 苦情の申出先及び問い合わせ先</p> <p><細則> 第2の1(13)③の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>ロ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</p>		

<p>ハ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</p> <p>ニ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合</p>		
<p>(13)-④</p> <p>被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。</p> <p>また、被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。</p> <p>ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。</p> <p>一 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>二 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合</p> <p>三 他の法令に違反することとなる場合</p> <p>また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない胸を決定したときは、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p> <p>なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。</p>		
<p>(13)-⑤</p> <p>保有する個人情報のうち、個人情報のうち、診療情報を</p>		

<p>含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。</p> <p><細則></p> <p>第2の1(13)⑤の規定において、「別途厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報等の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。</p>		
<p>(13)-⑥</p> <p>被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適性であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。</p> <p>ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するために必要なこれに変わるべき措置をとるときは、この限りではない。</p> <p><細則></p> <p>第2の1(13)⑥の規定において、被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p> <p>イ 訂正等を行ったとき</p> <p>ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき</p> <p>ハ 利用停止等を行ったとき</p> <p>ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき</p> <p>ホ 第三者への提供を停止したとき</p> <p>ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき</p>		
<p>(13)-⑦</p> <p>被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部に</p>		

<p>ついて、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p>		
<p>(13)-⑧ 被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。</p> <p><細則> 当該研究に係る開示等の求めに対しては、一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。</p>		
<p>(14) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は次のとおりとする。</p>		
<p>(14)-① 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。</p> <p><細則> 特定の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は氏名、生年月日、住所等を消去することで被験者を特定できないようにてきものと考えられるが、症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、被験者の同意を得なければならない。</p>		
<p>(14)-② あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントに特定された利用目的の達成に必要な範囲を超</p>		

<p>えて、個人情報を取り扱ってはならない。</p>		
<p>(14)-③ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（第2の1(14)④に規定する場合を除く。）には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない（ただし、細則で規定する場合を除く。）。</p> <p><細則> 第2の1(14)③の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 法令に基づく場合</p> <p>ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受け者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p>		
<p>(14)-④ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的を相当の関連を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。</p>		
<p>(14)-⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p>		
<p>(14)-⑥ 偽りその他不正な手段により個人情報を取得してはなら</p>		

ない。		
<p>(14)-⑦</p> <p>利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。</p>		
<p>(14)-⑧</p> <p>その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。</p> <p>また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。</p>		
<p>(14)-⑨</p> <p>あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない（ただし細則で規定する場合を除く。）。</p> <p><細則></p> <p>1. 第2の1(14)⑨の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 法令に基づく場合</p> <p>ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p>		

	<p>2. 次に掲げる場合は、第2の1(14)⑨で規定する第三者に該当しないものとする。</p> <p>イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合</p> <p>ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合</p> <p>ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称にうちて、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき(ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。)</p>		
	<p>(14)-⑩ 当該研究に関する個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。</p>		
	<p>(15) 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断、及び治療を受けることができるよう努めなければならない。</p>		
<p>2 臨床研究機関の長の責務等</p>	<p>(1) 倫理的な医療の周知 臨床研究機関の長は、当該臨床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、研究者等(当該臨床研究機関の長を除く。)に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。</p>		

	<p>(2) 臨床研究機関の長の責任</p> <p>臨床研究機関の長は、いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で計画され、実施されることを確保し、被験者の健康被害等に関する補償その他の措置が適切に講じられることを確保しなければならない。</p>	◎ 臨床研究機関の長の責任の明確化
	<p>(3) 臨床研究の適正な実施の確保</p> <p>臨床研究機関の長は、臨床研究に係る業務、重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項に関する簡潔な手順書を作成し、臨床研究が手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。</p>	◎ 有害事象発生時の対応手順の準備
<p>(2) 倫理審査委員会の設置</p> <p>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、<u>倫理審査委員会を設置しなければならない。</u>ただし、<u>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。</u></p> <p><細則></p> <p>臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。</p>	<p>(4) 倫理審査委員会の審査</p> <p>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の<u>適正な実施</u>に関し必要な事項について、<u>あらかじめ、倫理審査委員会の審査を受けなければならない。</u></p> <p>また、臨床研究機関の長は、自ら設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、<u>あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に依頼しなければならない。</u></p> <p><細則></p> <p>臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。</p>	◎ 外部機関の倫理審査委員会への付議。
<p>(3) 倫理審査委員会への付議</p> <p>臨床研究機関の長は、1 (10)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。ただし、1 (5)の規定により研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は1 (10)の規定により研究責任者から<u>重篤な有害事象が報告された場合には、臨床研究の実施又は継続の適否その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やか</u></p>	<p>(5) 倫理審査委員会への付議</p> <p>臨床研究機関の長は、1 (12)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。また、1 (6)の規定により研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合には、臨床研究の実施又は継続の適否、<u>研究計画の改訂</u>その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。</p>	

<p>に倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。</p> <p><細則></p> <p>1. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合においても、臨床研究計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。</p> <p>2. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。</p>	<p>ただし、当該実施臨床研究機関の設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に報告し、又は意見を聴く場合にあっては、前項の規定に基づく審査を依頼した倫理審査委員会に限る。</p> <p><細則></p> <p>1. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。</p>	
<p>(4) 臨床研究機関の長による許可</p> <p>臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の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、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。</p> <p><細則></p> <p>臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。</p>	<p>(6) 臨床研究機関の長による許可</p> <p>臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施若しくは継続の許可不許可その他の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、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。</p> <p><細則></p> <p>臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。</p>	
	<p>(7) 有害事象への対処等</p> <p>臨床研究機関の長は、1(13)の規定により研究責任者から重篤な有害事象や不具合等の報告がなされた場合には、速やかに必要な対応をしなければならない。また、倫理審査委員</p>	<p>◎ 有害事象への対処の責任</p>

		<p>会等に報告し、その意見を聞き、当該臨床研究機関内での必要な対応を行い、協力医療機関等の他の同様の研究を実施する臨床研究機関への周知等を行わなければならない。</p> <p><細則></p> <p>倫理審査委員会の他に、実施臨床研究機関の長又は実施臨床研究機関の長が他の医療機関の長と共同で、有害事象等の因果関係の評価、臨床研究の継続の可否又は計画の変更について技術的かつ専門的な審査をさせるために効果安全性評価委員会を設置することができる。</p> <p>また、研究責任者、研究者等、臨床研究機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。</p>	
		<p>(8) 厚生労働大臣等への報告</p> <p>ア 侵襲性を有する介入を伴う研究においては、予期しない重篤な有害事象及び不具合等については、前項の対処の内容を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者に逐次報告しなければならない。</p> <p>イ 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において実施中又は過去に実施された臨床研究において、本指針に関する重大な不適合を知ったときには、すみやかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対処をした上で、対処した内容を厚生労働省又はその委託を受けた者に報告し、公表しなければならない。</p> <p><細則></p> <p>承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する臨床研究において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法第77条の4の2第2項に留意し、適切に対応すること。</p>	<p>◎ 有害事象に関する厚生労働大臣への報告</p> <p>◎ 重大な不適合判明時の報告</p>
		<p>(9) 自己点検</p> <p>臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における研究の本指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施しなければならない。</p>	<p>◎ 臨床研究の指針への適合性への施設における自主点検</p>

		<p>〈細別〉</p> <p>臨床研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法及び時期については、研究の内容等に応じて、臨床研究機関の長が定め、また、点検のためのチェックシート等は各臨床研究機関において備えることとする。</p>	
		<p>(10) 適合性に関する調査への協力</p> <p>臨床研究機関の長は、本指針への適合性に関して、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する実地又は書面による調査に協力することとする。</p>	◎ 施設への適合性調査への協力
	<p>(5) 臨床研究計画等の公開</p> <p>臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。</p>	<p>(11) 臨床研究計画等の公開</p> <p>臨床研究機関の長は、1(8)の登録を行う他、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。</p>	
3 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者等の責務等	<p>(1) 個人情報の保護に関する責務等</p> <p>① 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者（以下「組織の代表者等」という。）は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。</p> <p>② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。</p> <p>③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以下に規定する事項にかかる権限又は事務を、当該臨床研究機関が定めるところにより当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適当な者に委任することができる。</p>		
	<p>(2) 個人情報に係る安全管理</p> <p>組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p> <p>また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺</p>		

	<p>族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p>		
	<p>(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備 組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。</p>		
	<p>(4) 手数料の徴収等 組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。</p>		
第3 倫理審査委員会			
	<p>(1) 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。</p>		
		<p>(2) <u>倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせなければならない。</u></p>	
	<p>(2) 倫理審査委員会は、学際的かつ多角的な視点から、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、かつ、運営されなければならない。 ＜細則＞ 1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般</p>	<p>(2) 倫理審査委員会は、学際的かつ多角的な視点から、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、かつ、運営されなければならない。 ＜細則＞ 1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなけれ</p>	<p>◎ 臨床研究機関の長が倫理審査委員会に参加できないことを明確化。</p>

<p>の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。</p> <p>2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。</p> <p>3. 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。</p>	<p>ばならない。また、男女両性で構成されなければならない。</p> <p>2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。</p> <p>3. 審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。</p> <p>4. 臨床研究機関の長は、必要に応じ、会議に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。</p>	
<p>(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。</p>		
	<p>(5) 倫理審査委員会の活動の報告 倫理審査委員会の設置者は、本指針に規定する倫理審査委員会の要件等に合致していることを年1回厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告することとする。 〈細則〉 厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告する内容は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項とする。</p>	<p>◎ 倫理審査委員会についての厚労大臣等への報告</p>
	<p>(6) 厚生労働大臣等の調査への協力 倫理審査委員会の設置者は、厚生労働大臣又はその委託を受けた者の実施する本指針への適合性に関する実地又は書面による調査に協力することとする。</p>	<p>◎ 厚労大臣等による調査への協力</p>
	<p>(7) 倫理審査委員会の情報公開 倫理審査委員会の設置者は、(2)項に規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。 〈細則〉</p>	<p>◎ 厚労大臣等への報告内容の公表</p>

		(5)の報告を受けた厚生労働省又はその委託を受けた者が公表を実施する場合は、不要である。	
		(8) 倫理審査委員の教育・研修 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育・研修に努めることとする。	◎ 委員の研修についての努力義務
		(9) 迅速審査 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。 <u><細則></u> 迅速審査に委ねることができる事項は一般的に以下のとおりである。 ① 研究計画の軽微な変更 ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査 ③ 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査	◎ 迅速審査に関する追加事項
	(4) 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。		
第4	インフォームド・コンセント		
	<細則> 被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。 イ 当該臨床研究への参加は任意であること ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益	<細則> 被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。 イ 当該臨床研究への参加は任意であること ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利	◎ インフォームド・コンセントの内容について。補償と試料の保管について追加。

	<p>な対応を受けないこと</p> <p>ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること</p> <p>ニ 被験者として選定された理由</p> <p>ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間</p> <p>ヘ 研究者等の氏名及び職名</p> <p>ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床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、当該臨床研究終了後の対応</p> <p>チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること</p> <p>リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること</p> <p>ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先</p> <p>ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること</p> <p>ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</p> <p>ワ 当該臨床研究に伴う補償の有無(当該臨床研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。)</p> <p>カ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報【被験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】</p> <p>コ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由</p>	<p>益な対応を受けないこと</p> <p>ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること</p> <p>ニ 被験者として選定された理由</p> <p>ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間</p> <p>ヘ 研究者等の氏名及び職名</p> <p>ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床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、当該臨床研究終了後の対応</p> <p>チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること</p> <p>リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること</p> <p>ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先</p> <p>ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること</p> <p>ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</p> <p>ワ 当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置(ただし、第1の3(1)のイ、体外診断を目的としたものを除く。)に属さない研究にあつては、補償の有無。)</p> <p>カ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間</p> <p>コ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困</p>	
--	---	--	--

		<p>【難な場合】</p> <p>タ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由</p>	
<p>1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続</p>	<p>(1)</p> <p>研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床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、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。</p>		<p>◎ 臨床研究の多様な形態に対応したインフォームド・コンセントのあり方。(疫学研究に関する倫理指針との整合性)</p>
		<p>(2)</p> <p><u>インフォームド・コンセントの取得については、臨床研究の多様な形態に配慮し、以下の方法によることとする</u></p> <p>① <u>介入を伴う研究の場合</u></p> <p>研究者等は、被験者が(1)の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。</p> <p>② <u>観察研究の場合</u></p> <p>ア <u>人体から採取された試料を用いる場合</u></p> <p>文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とするが、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、口頭で被験者に対して説明を行い、被験者への説明の内容及び被験者の同意を得たことに係る記録でも良いこととする。</p> <p>イ <u>人体が採取された試料を用いない場合</u></p> <p>被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としない。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。</p>	

		<p>(1)</p> <p>第1の3(1)のイに属する研究（体外診断を目的としたもの除く）を実施する場合、あらかじめ、被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明をし、同意を得なければならない。</p>	
	<p>(2)</p> <p>研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。</p>		
	<p>(3)</p> <p>研究者等は、被験者が(1)の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。</p>		
	<p>(4)</p> <p>研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。</p> <p><細則></p> <p>研究者等は、被験者に対し、インフォームド・コンセントの撤回について、文書で行うよう説明することが望ましい。</p>		
2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受け取る手続	<p><細則></p> <p>1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受け取ることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない</p> <p>イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断</p>	<p><細則></p> <p>1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受け取ることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない</p> <p>イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に</p>	

<p>される場合</p> <p>□ <u>未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない</u> 【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】</p> <p>ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合</p> <p>2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。</p> <p>イ <u>任意後見人、親権者、成年後見人、未成年後見人、保佐人及び補助人が定まっているときはその者</u></p> <p>□ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者</p> <p>3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない</p> <p>イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者</p>	<p>判断される場合</p> <p>□ <u>被験者が未成年者の場合（被験者が16歳以上の場合であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、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場合を除く）。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳未満であって、代諾者からのインフォームド・コンセントにより研究を開始した場合において、被験者が16歳に達した以降も研究を継続する場合には、被験者が16歳に達し有効なインフォームド・コンセントを与えることができると客観的に判断された時点において、原則として被験者から改めてインフォームド・コンセントを受けなければならない。</u> 【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】</p> <p>ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合</p> <p>2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図りうる状況をいうものである。</p> <p>イ <u>当該被験者の法定代理人で被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者</u></p> <p>□ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者</p>	
---	---	--

		<p>3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない</p> <p>イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者</p>	
	(1) 研究者等は、被験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、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。		
	(2) 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない		
3 その他	試料等の提供時に、被験者又は代諾者から臨床研究に用いることについてのインフォームド・コンセントを受けていない試料等については、原則として、本指針において定める方法等に従って新たに被験者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受けない限り、臨床研究に用いてはならない（ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く。）。		
第5 試料等の保存及び他の機関での利用			
1 試料等の保存等		<p>(1) 試料等の保存等</p> <p>① 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、研究計画書にその方法を記載するとともに、個</p>	<p>◎ 疫学指針 第4 個人情報 の保護等 2 資料の保存 等 より</p>

		<p>個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。</p> <p>② 研究責任者は、試料等の保存については、被験者との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。</p> <p>③ 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、臨床研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。</p> <p>ア 試料等の名称 イ 試料等の保管場所 ウ 試料等の管理責任者 エ 被験者から得た同意の内容</p>	
		<p>(2) 人体から採取された試料等の利用</p> <p>研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、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、当該試料等を利用することができる。</p> <p>① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること。</p> <p>② 当該試料等が①に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>ア 当該臨床研究の実施について試料の利用目的を含む</p>	

		<p>情報を公開していること。</p> <p>イ その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。</p> <p>③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。</p> <p>イ 被験者となる者が被験者となることを拒否出来るようにすること。</p> <p>ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であつて、被験者の同意を得ることが困難であること。</p>	
2 他の機関の試料等の利用		<p>(1) 研究実施に当たっての措置</p> <p>研究責任者は、所属する臨床研究機関外の者（以下「所属機関外の者」という。）から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けなければならない。</p>	◎ 提供試料等を利用する場合の措置
		<p>(2) 既存試料等の提供に当たっての措置</p> <p>既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。</p> <p>① 当該試料等が匿名化されていること（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であつて対応表を提供しない場合）。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない</p> <p>② 当該試料等が①に該当しない場合において、次に掲げ</p>	◎ 既存試料等の提供を行う場合の措置

		<p>る要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</p> <p>ア 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・所属機関外への提供を利用目的としていること ・所属機関外の者に提供される個人情報の項目 ・所属機関外の者への提供の手段又は方法 ・被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること <p>イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。</p> <p>〈細則〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 既存試料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の臨床研究機関、民法法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、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ができる。 2. 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則の①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること。 	
第6 細則	第6 細則		
	この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。		
第6 第7	見直し		
	この指針は、必要に応じ、又は平成20年7月30日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。	この指針は、必要に応じ、又は平成25年7月30日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。	

第五 第八 施行期日

この指針は、平成17年4月1日から施行する。

この指針は、平成~~17~~21年7月1日から施行する。

事務局 提出

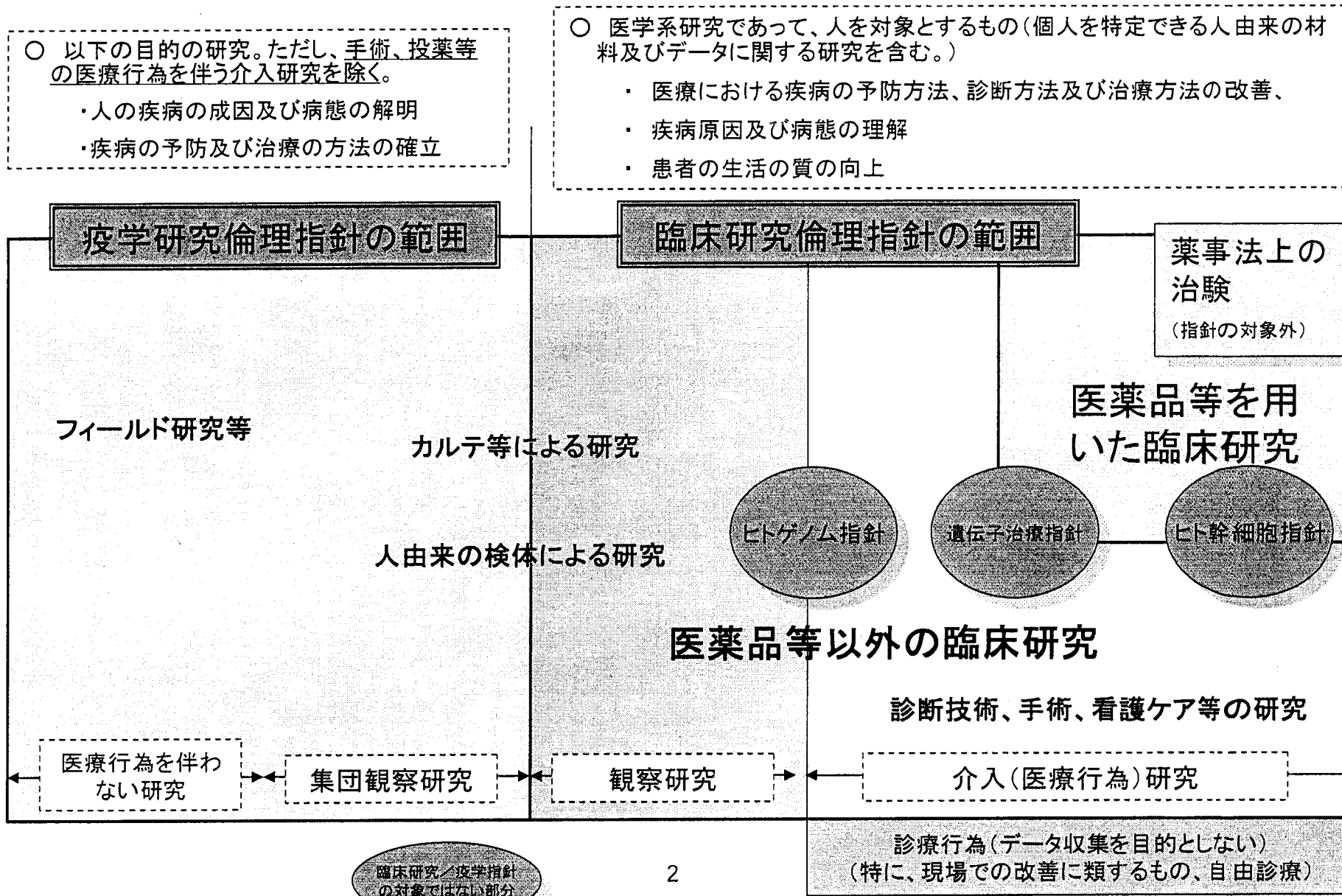
第7回臨床研究専門委員会

平成20年4月23日

資料
5-③

臨床研究に関する倫理指針(改正案・参考資料)

臨床研究からみた各指針の範囲のイメージ(案)

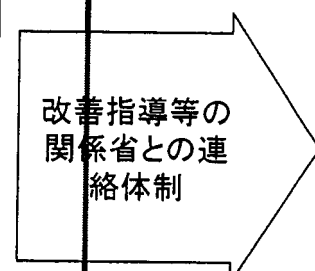


臨床研究に関する倫理指針改正後のイメージ(案)

	介入研究			④観察研究
	① 医薬品・機器（体外診断用を除く）	②①以外の侵襲	③侵襲を伴わない介入	
倫理審査委員会の要件、チェック機能、情報公開	委員会名簿・事務局、開催状況（各回の議題、出席委員名）、審議結果を年1回、厚労省に報告する。他施設の倫理審査委員会の使用可。 ※ 国公立大学は同内容を文科省にも報告			
研究計画の透明性・チェック機能	公開データベースに登録する （未承認又は適応外の医薬品・機器の使用を保険との併用で行う場合は厚生労働省に申請）		（非該当）	
同意取得等手続き	事前・書面			疫学研究指針との整合性 保存資料の取り扱い、外部機関への提供の追加
予期しない重篤な有害事象への対応	院内・倫理審査委員会での対応 情報の公開・処理結果等の厚労省へ報告	院内・倫理審査委員会での対応		疫学研究指針との整合性
重大な遵守違反への対応	院内・倫理審査委員会での対応 情報の公開・処理結果等の厚労省へ報告			
補償対応及びその事前説明	補償を実施 （保険等適切な措置。計画内容毎）	補償の有無説明		疫学研究指針との整合性

ペナルティー
（立入等で判明等）
各研究費の要綱、規則、契約等で関係各省が内容を規定

研究費の支給に係る制限等



- ※ 介入研究： 予防、診断、治療について、通常の診療の範囲を超える医療行為を研究として実施するもの、通常の診療と同等の内容であっても事前に計画して患者の割付、ランダム化等を行うものをいう。
- ※ 医薬品・医療機器の承認事項の範囲の使用で、割付・ランダム化等を行わないものに付随する研究は、観察研究として取り扱う。
- ※ 介入研究における侵襲とは、外科的な処置、投薬、注射等の生体の恒常性に影響を与えるものをいい、看護ケア、リハビリテーション等を含まない。

介入研究における侵襲の整理(案)

	侵襲性を有する介入	侵襲を有さない介入
介入 医薬品 医療機器	【投薬・治療医療機器】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 文書同意 ・ 臨床研究登録データベース ・ 補償内容の説明同意(補償保険加入等) ・ 予期しない重篤な有害事象の対応報告(当局へ) 	【診断機器】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 文書同意 ・ 臨床研究登録データベース ・ 補償の有無の説明
医薬品・医療機器以外	【手術手技・その他治療介入】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 文書同意 ・ 臨床研究登録データベース ・ 補償の有無の説明 ・ 予期しない重篤な有害事象の対応報告(当局へ) 	【診断、侵襲を伴わない看護ケア等】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 文書同意 ・ 補償の有無の説明
非介入	【観察研究】 観察研究における侵襲と同意等(別紙)	

すべてに係るもの

- ・ 重大な指針違反報告(当局へ)
- ・ 手順書の作成と周知
- ・ 自己点検
- ・ 倫理審査委員会の活動状況等の当局への定期報告
- ・ 他施設の倫理審査委員会の利用可

注: 「侵襲性を有する介入」とは、介入の性質において被験者等への侵襲がある治療・予防・診断行為等をいう。
 観察研究における侵襲は、治療・予防・診断等医療行為によるものではなく、採血等によるものであるため、「侵襲性を有する介入」と観察研究での「侵襲」は異なる。

観察研究における侵襲による同意取得(案)

疫学研究に関する倫理指針での整理を踏まえて作成

	観察研究
侵襲性を有する行為(採血を含む。)	人体試料(血液等)あり 文書同意(補償の有無の説明を含む。)
侵襲性を有する行為が含まれない	①人体試料(尿・体液等)あり 原則文書同意(同意記録でも可) ②人体試料なし 必ずしも同意を要しない。 ※既存資料以外の情報を利用する場合は、被験者が拒否できるようにする。

注

- 観察研究における侵襲は、介入における治療等の行為としての侵襲とは異なり、採血等の行為である。
- 医薬品の投与後の経過、術後の経過、看護等における観察研究においても、採血等を伴う場合は、侵襲性を有するものとなることを想定している。

研究開始前に得られた資料の同意の取扱い(案)

(同意の取得が困難な場合)
疫学研究に関する倫理指針での整理を踏まえて作成

	状態	要件
人体試料	①匿名化されているもの	倫理審査委員会の承認 研究機関の長の許可
	② ①以外で、試料提供時に当該研究による利用が明示されていない同意あり	倫理審査委員会の承認 研究機関の長の許可 ・試料の利用目的等の実施情報の公開 ・研究と同意との相当の合理的関連性
	③ ①匿名化、②同意がされていないもの	倫理審査委員会の承認 研究機関の長の許可 ・試料の利用目的の公開 ・被験者が拒否できる ・公衆衛生の向上のために特に必要
人体試料以外の資料	(※ ICに係る観察研究の項による)	研究目的等の実施情報の公開

介入を伴う臨床研究計画の登録と公表について（案）

(1) 臨床研究に関する倫理指針における公開データベースへの登録の明示

- ① ヘルシンキ宣言、WHOの取り組み、米国の立法措置の動向を踏まえると、日本においても登録データベースの構築などの体制が整ったことから、改正後の臨床研究に関する倫理指針においては、臨床研究のうち介入研究について登録データベース（UMIN, JAPIC, 日本医師会）への登録の必要性等を明示する。
- ② 登録を行うべき対象についての考え方
 - ・ WHOの取り組み、ICMJEの勧告においては、すべての介入研究に関する登録データベースへの登録が求められているが、米国の立法措置においては、臨床第Ⅰ相試験のような探索的な研究に係る登録は求められていない。
 - ・ 介入研究においても、医薬品・医療機器による予防、診断、治療を行うもので未承認・適応外の使用方法を用いるものであって、医療保険との併用を図ろうとするものは、高度医療評価制度等による申請を行うことを求められており、臨床研究の登録への抵抗感は低いと思われる。が、侵襲性を有しない研究においては、これまでの実態からみて登録の要件化には距離がある。
- ③ 登録を実施する者について
 - ・ WHO及び米国の法制においては、研究の実施責任者（スポンサー）又は、principal investigator（研究責任医師）とするのが適当とされている。
 - ・ 科研費等の申請要件であることや、倫理審査委員会に諮る前に登録する実態もあることから、日本においては、個々の研究者等（研究班の主任研究者等が一括して行う場合を含む）又は臨床研究機関の長としてはどうか。

(2) 本指針における対応の案（しなければならないの範囲）

研究責任者等（臨床研究機関の長）は、医薬品、医療機器による予防・診断・治療を行う研究、その他の侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、研究計画を登録データベース（国立大学附属病院長会議、財団法人医薬情報センター、社団法人日本医師会が設置したものをいう。以下同じ。）に登録し、研究計画を公表しなければならないこととする。ただし、医薬品、医療機器による探索的な臨床研究は除く。

(3) 研究者等に関するメリット・デメリットについて

- ① 被験者の募集等において活用されうること。
- ② 国内データベースへの登録が、国際的な医学雑誌への掲載に繋がること。
- ③ 無料であるが、手続きが増えること
- ④ 研究のオリジナリティーの確保に対する不安があること

別表
 WHO 会議報告からの抜粋
 臨床試験の登録基準に関する WHO 技術諮問会議（2005 年 4 月 25 日～27 日）
 「最小限のデータセット」
 データ項目

	データ項目	
1.	固有の試験番号	
2.	臨床試験の登録日	
3.	二次 ID	
4.	資金源	
5.	主要スポンサー	
6.	副次スポンサー	
7.	試験の連絡窓口	一般からの問い合わせ先
8.	研究の連絡窓口	治験責任医師
9.	試験の標題	簡潔な標題
10.	試験の正式な科学的標題	試験結果に影響を及ぼす介入方法
11.	倫理委員会による審査	諾/否
12.	試験条件	
13.	介入	介入期間を含む
14.	主な組み入れ/除外基準	
15.	試験の種類	リストから選択（現在 clinicaltrials.gov 登録システムで入手可能）
16.	試験開始予定日	最初の被験者組み入れ予定日
17.	目標症例数	
18.	症例登録状況	情報の有無（あり/なし） 「あり」の場合は、その情報にリンク
19.	主要評価項目	観察時期または観察期間を含む
20.	主な副次評価項目	

(参考) 臨床研究計画の登録及び公表に関する意見について

WHO の登録データベースに関する情報サイトその他によれば、臨床研究計画の公表については以下のような意見があるとされている。

(1) Publication bias の観点

臨床研究の良好な結果のみが公表され、ネガティブなデータが公表されず、科学的に公平な評価を妨げるのみならず、被験者にとって不利な情報が知らされないリスクを防止する効果。

(2) 研究情報の透明性及び倫理

介入研究は、治療効果への期待と同時に被験者に身体的・精神的負担を課す可能性があるものであることから、研究計画や進捗状況を公表し、被験者に対しての情報提供の責務を果たすべきという意見。

(3) 研究に関する秘密・知財の漏洩

研究計画の公表は研究に関するは発明等の知財の漏洩につながり、研究成果を他人に盗用される危険性が増すのではないか。(Intervention(s), Primary Outcomes, Key Secondary Outcomes, Scientific Title, and Sample Sizeの5項目については、後日登録項目を提出するという方法がWHOでは検討されている。)

(4) 学問の自由や業務負担

研究に公表義務のような規制をかけることは、手続き等の手間を増やし、同時に学問の自由を制限することにつながるのではないか。

(5) 被験者の参加

研究者からみて被験者のリクルートが容易になる。臨床研究の検索が可能となり、被験者にとって必要な研究に参加しやすくなる。

平成20年4月23日

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令案新旧対照条文
 ○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（趣旨）</p> <p>第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、薬事法（以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>（治験薬の交付）</p> <p>第十七条 治験依頼者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。</p>	<p>（趣旨）</p> <p>第一条 この省令は、薬事法（以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>（治験薬の交付）</p> <p>第十七条 治験依頼者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を実施医療機関に交付しなければならない。</p>

(削る)

(副作用情報等)

第二十条 (略)

2| 治験依頼者は、被験薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覽等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日から起算して半年ごとに、その期間の満了後二月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3| 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

4| (略)

(モニタリングの実施)

第二十六条の七 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、第二十七条第一項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

2・3 (略)

2| 治験依頼者は、治験薬を医薬品の販売業者その他の第三者を介在させることなく、直接実施医療機関に交付しなければならない。ただし、やむを得ない事由があるときは、この限りではない。

(副作用情報等)

第二十条 (略)

2| 治験依頼者は、被験薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3| (略)

(モニタリングの実施)

第二十六条の七 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、第三十条第一項に規定する実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

2・3 (略)

(監査)

第二十六条の九 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、第二十七条第一項の治験審査委員会^レの意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。

2・3 (略)

(治験審査委員会の設置)

第二十七条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げる治験審査委員会に行わせなければならない。

一 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会

二 四 (略)

五 私立学校法(昭和二十四年法律第二百七十号)第三条に規定する学校法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治

(監査)

第二十六条の九 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、第三十条第一項に規定する実施医療機関等設置治験審査委員会^レの意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。

2・3 (略)

(治験審査委員会の設置)

第二十七条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であることその他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会に当該調査審議を行わせるときはこの限りでない。

一 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会

二 四 (略)

五 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会(第一号に掲げるものを除く。)

験審査委員会

六 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三十三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）が設置した治験審査委員会

七 国立大学法人法（平成十五年法律第百二十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会

八 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会

2 (略)

(治験審査委員会の構成等)

第二十八条 (略)

2 治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。

一七 (略)

3 治験審査委員会の設置者は、前項に規定する当該治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。

4 (略)

2 (略)

(治験審査委員会の構成等)

第二十八条 (略)

2 治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書及び委員名簿を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。

一七 (略)

3 (略)

(治験審査委員会の審査)

第三十条 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第二十七条第一項の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

2 実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち

当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。)に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。

一 六 (略)

3 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第二十七条第一項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した同項第一号に掲げる治験審査委員会

(治験審査委員会の審査)

第三十条 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、実施医療機関設置治験審査委員会(第二十七条第一項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)又は同項ただし書の規定により調査審議を行わせることとした治験審査委員会(以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。)の意見を聴かなければならない。

2 実施医療機関の長は、第二十七条第一項ただし書の規定により同項第二号から第五号までに掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。

一 六 (略)

3 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第二十七条第一項ただし書の規定により調査審議を行わせる治験審査委員会(同項第一号に掲げる治験審査

及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

4 実施医療機関の長は、第一項の規定により第二十七条第一項の治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（第二十七条第一項各号に掲げるもの（同項第二号から第四号までに掲げるものにあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）の意見を聴くことができる。

5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という。）が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

6 実施医療機関の長は、第四項の規定により専門治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約

委員会を除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

4 実施医療機関の長は、第一項の規定により実施医療機関設置治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該実施医療機関設置治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該実施医療機関設置治験審査委員会以外の治験審査委員会（第二十七条第一項各号に掲げるもの（同項第二号から第四号までに掲げるものにあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）の意見を聴くことができる。

5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という。）が意見を述べたときは、速やかに当該意見を実施医療機関設置治験審査委員会に報告しなければならない。

6 実施医療機関の長は、第四項の規定により専門治験審査委員会（第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。

一〇六（略）

を締結しなければならない。

一六六 (略)

7. 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第五項に規定する専門治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第二十七条第一項に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

(削る)

(削る)

7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第五項に規定する専門治験審査委員会（第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

8

実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うこととの適否について、実施医療機関等設置治験審査委員会以外の治験審査委員会（第二十七条第一項各号に掲げるもの（同項第二号から第四号までに掲げるものにあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。以下「第三者治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。

9

実施医療機関の長は、前項の規定により第三者治験審査委員会（第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該第三者治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。

一 当該契約を締結した年月日

(削る)

8| 実施医療機関の長は、第一項又は第四項の規定により、第二十七
七条第一項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した
同項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。)に意見を聴くとき
は、第二十八条第二項に規定する当該治験審査委員会の手順書及
び委員名簿を入手しなければならない。

(継続審査等)

第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合
には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続し
て行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた

二 当該実施医療機関及び当該第三者治験審査委員会の設置者の
名称及び所在地

三 当該契約に係る業務の手順に関する事項

四 当該第三者治験審査委員会が意見を述べるべき期限

五 被験者の秘密の保全に関する事項

六 その他必要な事項

10| 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項まで
の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の
依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「
受託者」とあるのは「第三十条第八項に規定する第三者治験審査
委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く
。)の設置者」と読み替えるものとする。

11| 実施医療機関の長は、第一項、第四項又は第八項の規定により
、第二十七条第一項第二号から第五号までに掲げる治験審査委員
会に意見を聴くときは、第二十八条第二項に規定する当該治験審
査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

(継続審査等)

第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合
には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続し
て行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた

治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 実施医療機関の長は、第二十条第二項及び第三項、第二十六条の六第二項並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により通知を受けたとき、第五十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めるときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 3 (略)
- 4 実施医療機関の長は、第二十六条の八第二項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第二十六条の九第三項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 実施医療機関の長は、第二十条第二項、第二十六条の六第二項並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により通知を受けたとき、第五十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めるときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 3 (略)
- 4 実施医療機関の長は、第二十六条の八第二項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第二十六条の九第三項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第一項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 第二十七条第一項の治験審査委員会(以下本条において「治験審査委員会」という。)は、第三十条第一項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならぬ。

一〜五 (略)

2 (略)

3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、治験審査委員会にあつては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に依じて速やかに述べなければならない。

4 治験審査委員会は、前条第四項の規定により、実施医療機関の

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会は、第三十条第一項又は第八項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

一〜五 (略)

2 (略)

3 実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、実施医療機関等設置治験審査委員会にあつては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に依じて速やかに述べなければならない。

4 実施医療機関等設置治験審査委員会は、前条第四項の規定によ

長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。

5 第三十条第四項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合には、治験審査委員会は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、同条第五項（前条第三項において準用する場合を含む。）の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。

6 実施医療機関の長は、第一項又は第三項の規定による治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。

7 実施医療機関の長は、第一項、第三項又は第四項の規定による治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。

8 (略)

り、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。

5 第三十条第四項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合には、実施医療機関設置治験審査委員会は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、同条第五項（前条第三項において準用する場合を含む。）の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。

6 実施医療機関の長は、第一項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会の意見又は第三項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。

7 実施医療機関の長は、第一項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会の意見又は第三項若しくは第四項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。

8 (略)

(治験審査委員会の意見)

第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。

2 実施医療機関は、第三十一条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。

3 実施医療機関の長は、第三十一条第四項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。

(記録の保存)

第三十四条 治験審査委員会を設置した者は、第二十八条第二項に規定する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要、第三十条第二項及び第六項の規定による契約に関する資料、第三十二条第一項各号に掲げる資料、同条第二項に規定する資料、第四十条第一項から第四項までの規定による治験審査委員会及び専門治

(治験審査委員会の意見)

第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項又は第八項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。

2 実施医療機関は、第三十一条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。

3 実施医療機関の長は、第三十一条第四項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。

(記録の保存)

第三十四条 治験審査委員会を設置した者は、第二十八条第二項に規定する手順書及び委員名簿、第三十条第二項、第六項及び第九項の規定による契約に関する資料、第三十二条第一項各号に掲げる資料、同条第二項に規定する資料、第四十条第一項から第四項までの規定による実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治

験審査委員会に対する通知を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

（実施医療機関の要件）

第三十五条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一・二（略）

（削る）

三（略）

（モニタリング等への協力）

第三十七条 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに第二十七条第一項の治験審査委員会及び専門治験審査委員会（専門治験審査委員会にあつては、第三十条第四項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「治験審査委員会等」という。）による調査に協力しなければならない。

験審査委員会に対する通知並びに治験審査委員会の会議の記録を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

（実施医療機関の要件）

第三十五条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一・二（略）

三 実施医療機関設置治験審査委員会が設置されていること（第二十七条ただし書の場合を除く。）。

四（略）

（モニタリング等への協力）

第三十七条 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治験審査委員会（専門治験審査委員会にあつては、第三十条第四項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「実施医療機関等設置治験審査委員会等」という。）並びに第三者治験審査委員会（同条第八項の規定により

2 実施医療機関の長は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニター、監査担当者又は治験審査委員会等の求めに応じ、第四十一条第二項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。

(治験の中止等)

第四十条 実施医療機関の長は、第二十条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六第二項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。

2 実施医療機関の長は、第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら治験を実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたとき又は第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。

意見を聴く場合に限る。以下同じ。)による調査に協力しなければならない。

2 実施医療機関の長は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニター、監査担当者又は実施医療機関等設置治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会の求めに応じ、第四十一条第二項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。

(治験の中止等)

第四十条 実施医療機関の長は、第二十条第二項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六第二項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を実施医療機関等設置治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。

2 実施医療機関の長は、第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら治験を実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたとき又は第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び実施医療機関等設置治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。

3 実施医療機関の長は、第四十九条第二項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会等及び治験依頼者に文書により通知しなければならない。

4 実施医療機関の長は、第四十九条第三項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会等及び治験依頼者に通知しなければならない。

5 (略)

(記録の保存)

第四十一条 (略)

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

一・二 (略)

三 治験実施計画書、第三十二条第一項から第三項までの規定により治験審査委員会等から入手した文書その他この省令の規定により入手した文書

3 実施医療機関の長は、第四十九条第二項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関等設置治験審査委員会等及び治験依頼者に文書により通知しなければならない。

4 実施医療機関の長は、第四十九条第三項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を実施医療機関等設置治験審査委員会等及び治験依頼者に通知しなければならない。

5 (略)

(記録の保存)

第四十一条 (略)

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

一・二 (略)

三 治験実施計画書、第三十二条第一項から第三項までの規定により実施医療機関等設置治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会から入手した文書その他この省令の規定により入手した

四 (略)

文書

(治験分担医師等)

第四十三条 (略)

2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第二十条第二項及び第三項の規定により通知された事項、第二十六条の六第二項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

(治験中の副作用等報告)

第四十八条 (略)

2 治験依頼者が治験を依頼する場合には、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤

四 (略)

(治験分担医師等)

第四十三条 (略)

2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第二十条第二項の規定により通知された事項、第二十六条の六第二項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

(治験中の副作用等報告)

第四十八条 (略)

2 治験依頼者が治験を依頼する場合には、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は実施医療機関等設置治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤

な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長（一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

（説明文書）

第五十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一 九（略）

十 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担

当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨

十一 十六（略）

2・3（略）

（再審査等の資料の基準）

第五十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四項及び第十四

な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長（一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、実施医療機関の長又は実施医療機関等設置治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

（説明文書）

第五十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一 九（略）

十 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担

当者並びに実施医療機関等設置治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨

十一 十六（略）

2・3（略）

（再審査等の資料の基準）

第五十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四項及び第十四

条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第十六条、第十七条第一項、第十八条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項、第二十五条、第二十六条並びに第二十七条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験

条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第十六条、第十七条第一項、第十八条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項、第二十五条、第二十六条並びに第二十七条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「実施医療機関設置治験審査委員会」とあるのは「実施医療機関設置製造販売後臨床試験審査委員会」と、「実施医療機関等設置治験審

審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第十六条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第十七条第一項並びに第三十九条を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第十一条中「治験薬」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験薬」と、第十六条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第十六条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第十八条見出し中「多施設共同治験」とあるのは「多施設共同製造販売後臨床試験」と、第二十条第二項及び第三項中「被験薬」とあるのは「当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬」と、「法第八十条の二第六項」とあるのは「法第七十七条の四の二」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日

審査委員会」とあるのは「実施医療機関等設置製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「第三者治験審査委員会」とあるのは「第三者製造販売後臨床試験審査委員会」と、「実施医療機関等設置治験審査委員会等」とあるのは「実施医療機関等設置製造販売後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第十六条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第十七条第一項並びに第三十九条を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第十一条中「治験薬」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験薬」と、第十六条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第十六条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第十八条見出し中「多施設共同治験」とあるのは「多施設共同製造販売後臨床試験」と、第二十条第二項中「被験薬」とあるのは「当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬」と、「法第八十条の二第六項」とあるのは「法第七十七条の四の二」と、「直ちにその旨を治験責任医

「又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第三十四条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第四十条第二項中「通知を受けたとき又は第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第三十四条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第四十条第二項中「通知を受けたとき又は第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過し

た日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうち
いずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が
終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治
験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読
み替えるものとする。

「臨床研究に関する倫理指針」の運用状況に関する予備調査報告について（案）

1. 調査目的

「臨床研究に関する倫理指針」の適切な遵守を現場に促すと同時に、医療現場での指針の運用状況を確認する。

2. 調査方法の概要

- (1) 国公立の8病院の倫理審査委員会を対象に「臨床研究に関する倫理指針」の遵守状況などについて書面及び実地にて調査を行った。
- (2) 調査対象研究(当該倫理審査委員会で審査された厚生労働科学研究費補助金による研究を1課題ピックアップ)の研究計画書の提出とともに、担当官が、各施設を訪問し、実地に聞き取り調査を行った。なお、4病院については、調査対象研究が実施されていなかったため、一般的な倫理審査委員会の活動状況チェックと聞き取り調査のみを実施した。
- (3) 対象は倫理審査委員会事務局、(調査対象研究がある場合には)当該研究の研究者、(必要に応じ、委員長)であった。調査においては、当該倫理審査委員会の名簿、議事録、調査対象研究に係る倫理審査委員会提出資料、同意説明文書等の実施関連資料を確認した。
- (4) 今後も、調査対象医療機関数を増やしていくこととしている。

3. 実地調査の日時・場所など

日時：平成19年8月～平成20年4月（1時間半～2時間程度）

調査対象：国公立の8病院の倫理審査委員会委員、事務局、研究者

訪問者：医政局研究開発振興課職員（2～4人一組にて訪問）

4. これまでの経緯と結果

前回平成19年11月までの報告に今回3施設を追加した。3つの施設についても前回報告した施設と同様の結果が得られている。一方、今回の追加調査を行うにあたり、専門委員会での指摘などを踏まえ、臨床研究実施後の有害事象や結果に関するフォローアップ体制や、院内での手続き漏れ等の防止のために積極的な対応を行っているかについても、重点的に調査を行った。同時に前回報告した5施設についても、同

様の観点から聞き取りし、情報を追加した。

1) 申請漏れの防止について

今回の調査においては、倫理審査を経ずに臨床研究が実施された事例は確認できなかった。研究者に対して手続きの周知を行うなどの積極的な対応を行っている機関が4施設あり、1施設において、臨床研究認定制度が実施され、必要な講習を受講の上、試験に合格しなければ臨床研究を実施できない仕組みとしていた。

2) 委員会の構成員の指針への適合性について

各施設の委員会とも医療系の委員以外にも、人文系の委員、外部委員が入っており、委員構成において概ね指針が遵守されている。ただし、2施設においては施設の長が委員となっており、この点については更なる指導・周知が必要である。また、一般の立場の委員については、人材の確保が難しいとの報告が、いくつかの施設よりあった。

3) 研究計画・審議内容の指針への適合性の確認状況について

調査対象研究については、概ね指針がよく遵守されていた。審議においても、科学的妥当性を確認する指摘や被験者への配慮などが検討されており、指針の趣旨に添ったものといえる。

新たに実施した調査施設では、指針の趣旨を踏まえた研究計画書の作成、審議がなされるような積極的な取り組み（チェックシートの用意、委員、研究者の教育）を行っている施設があった。研究計画や審議内容の水準の向上のために、倫理審査委員会の充実のために、そのような取組みを促していくべきである。

4) 審議の状況について

1課題の審査にかかる平均時間は短い施設では5～6分、長い施設で46分だが、ほとんどの施設は15分から30分の間におさまっている。倫理審査委員会における審議前に事務局にて計画のチェックを行ったり、事前に委員の意見のとりまとめを行ったりしている施設が4カ所あった。そのうち一施設では、事前審査のための専門家プールを持っていたが、これはかなり整備が行き届いたケースであろう。委員の負担の軽減と審議の質の向上の観点からも事務局の積極的な審査支援は望ましいと思われるが、マンパワーの不足により困難との意見もあった。

5) 審査後の研究のフォローアップについて

審査を経て実施段階に入った研究については、現行指針において、研究者に対して重篤な有害事象発生時及び中止、終了時の報告が求められている。また、被験者に対しては、適正にインフォームド・コンセントがなされた上で、研究が実施されなければならないこととされている。

有害事象についても報告された件数は少なく、何も問題がないから報告されな

いのか、それとも研究者に指針のルールが浸透していないためなのかが、現状では判然としないため、指針への適合、不適合が判断しがたいところである。

一方、調査においては、指標として、「倫理審査委員会規定等でこれらの報告を明示的に求めているか?」、「報告や同意取得がきちんとなされるための取り組みの有無」などを質問し、いずれかがなされていたのは5施設であった。

このような積極的な取り組みは評価できるものであり、今後の調査指導における実効性の確保の観点も含め、指針の実効性の確保の観点から、研究実施後のフォローアップの体制整備についても指針の改正において、検討が必要である。

5. まとめ

今回の調査で以下のような課題が浮き彫りとなった。

- (1) 適正な委員構成の周知徹底の必要
- (2) 研究計画審議において指針の遵守が担保されるための工夫の必要。
- (3) 倫理審査委員会の事務局機能強化の必要
- (4) 審査後のフォローアップ体制の整備の必要

臨床研究の倫理指針にかかる遵守状況調査報告(案)

	国公立A病院	私立B病院	私立C病院	国公立D病院	独法E病院	独法F病院	独法G病院	民間H病院	
委員会の概要	委員長	○	○	△ 病院長	○	△ 一般の立場の委員	△ 一般の立場の委員	○	
	一般の委員の構成	○ (近隣慈善施設管理職)	△ (法学者)	○ (高校の理事長)	○ (元公務員事務職)	○ (著述家など)	—	—	○ (患者代表)
	倫理審査委員会の設置状況	○ 書式にてチェック	—	—	—	○ 書式と前捌き機関にてチェック	○ 書式と前捌き機関にてチェック	○ 書式と前捌き機関にてチェック	—
	倫理審査委員会の設置数	0	1	0	0	0	1	2	0
施設における積極的取組み	倫理審査委員会の設置	—	—	—	各診療科の責任者を集めた会議にて委員会の審議結果の報告	○ 科研費取得部局には倫理審査の状況を確認する質問紙の配布。研修セミナーの実施。	○ 臨床研究認定制度を実施しており、認定された医療者しか臨床研究を実施できない。	○ 研究者に申請の手引きを配布して、倫理審査委員会への申請を指導	—
	比較試験の第三者割付け	—	—	—	—	—	△ 比較試験は第三者が割り付け者となるため、同意取得日が確認されることになる。	—	
	健康被害発生時のフローチャート	○ 健康被害発生時のフローチャートあり	—	—	△ 院内通知で周知	△ 申合わせにより規定	△ 規定はあるものの、運用には課題あり。	○ 研究者への手引き書により有害事象報告が指導されている	—
	治験の報告規定	○	—	—	△ (院内通知)	○	△ GCP規定を準用も、治験と違い研究者の自主性に任されている。	○ 研究者への手引き書により報告が指導されている	—
	治験報告規定	○	—	—	△ (院内通知)	○	△ GCP規定を準用も、治験と違い研究者の自主性に任されている。	○ 研究者への手引き書により報告が指導されている	—
	治験の報告規定	6題程度	20題	10～30題	5～8題	5～6題	10課題(治5、臨5)	5～6題(治験を入れると8題程度)	3題
	治験の報告規定	1～2題	2題	1～3題	3題 ⁴	3題	10題	8題(治験含む)	1題

臨床研究の倫理指針にかかる遵守状況調査報告(案)

審議状況と記録文書の保存	1回の審議所要時間	2時間程度	4時間程度	2～3時間程度	2時間程度	3時間程度	5時間半	1時間半～2時間	2時間
	1件あたりの審議時間	25分	12～15分	5～6分	20分	20～30分	30分	15分	46分
	審議時間に対する認識	短い～十分	短い	十分	十分	十分～やや長い	普通	普通(前捌き段階でかなり検討されているため)	長すぎる
	同意文書の保存規定	カルテとは別に、カルテ庫にて保存(廃棄されたことはない)	カルテと一緒に保存(廃棄されたことはない)	カルテと一緒に保存	カルテと一緒に保存	個々に計画書で明示。カルテと分離し、鍵付き金庫の保存が一般的	カルテと一緒に保存	3部用意(1部カルテと保存、1部研究者保存)現状では廃棄はされていない。	カルテと一緒に保存。カルテ廃棄時に一緒に廃棄
	倫理審査委員会に関する情報公開状況	委員構成、議題、議事概要	委員構成、開催日	院内掲示板で構成委員名、承認課題を掲載	承認課題名、診療科をHPに掲載	公開に向け準備中	—	委員会開催日と規定のみ公開	—
	審査記録の保存規定	—	—	—	○ (5年)	○ (5年)	○ (5年)	GCPに従っている。	保存規定はないが、記録は全て保存されている。
その他の特記事項	倫理審査委員会下の小委員会で事前審査し、前さばきをしている。	大量の観察研究の処理に忙殺されている。同意文書や審査記録は保存規定はないが、実質半永久的に保存している。	医学部倫理委員会ではウェブ上に委員名、規定、開催日、「臨床研究に関する倫理指針」の掲載あり。		事務局とは別に前捌きをする機関があり、研究計画相談や倫理審査のトリアージを行っている。	事務局とは別に前捌きをする機関があり、研究計画相談や倫理審査のトリアージを行っている。	事務局とは別に前捌きをする機関があり、研究計画相談や倫理審査のトリアージを行っている。		

高度医療評価制度の概要

1 趣旨

医学医療の高度化やこれらの医療技術を受けたいという患者のニーズ等に対応するため、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を、一定の要件の下に、「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的

2 対象となる医療技術

- (1) 薬事法上の承認又は認証を受けていない医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術
- (2) 薬事法上の承認又は認証を受けている医薬品・医療機器の承認内容に含まれない目的での使用（いわゆる適応外使用）を伴う医療技術

3 高度医療を実施する医療機関の体制に係る要件

- (1) 特定機能病院又は高度医療を実施するにあたり緊急時の対応、医療安全対策に必要な体制等を有する病院
- (2) 臨床研究に関する倫理指針に適合した研究実施体制
- (3) 使用する医薬品・医療機器に関し、適切な入手方法・管理体制 等

4 高度医療の技術内容に係る要件

- (1) 安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術（国内外の使用実績や有用性を示す文献等）
- (2) 臨床研究に関する倫理指針に適合
- (3) 患者及び家族への説明と同意等の倫理的な観点からの要件
- (4) 試験記録の管理体制など科学的評価可能なデータ収集に係る要件 等

5 申請手続き等

- (1) 医政局長の主催する「高度医療評価会議」にて評価
- (2) 医政局研究開発振興課が窓口（保険併用については、保険局医療課と連携）

6 高度医療を実施する医療機関の責務

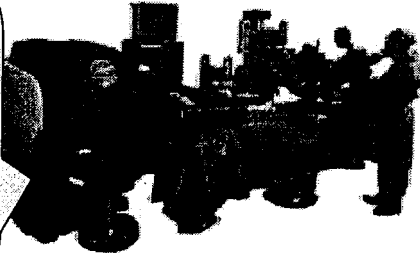
- (1) 実績の公表及び報告
- (2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告 等

7 実施後の評価等

実施状況の報告や試験計画の終了時等に確認・評価

「高度医療」と保険上の取扱いについて

心臓バイパス手術等で使用。より低侵襲な手術を可能にする。



(例) 手術支援ロボット

薬事法の承認が得られていない
医薬品・医療機器の使用
を伴う先進的な医療技術



(例) 盲腸ポート

排便をスムーズにする目的で、浣腸液を注入する瘻孔を盲腸に造設。胃瘻と同じ器具を使用。

現 状

入院料、
検査等の
基本診療

未承認・
適応外の
ものを用
いた医療

保険の利用
不可

高度医療として実施可能かを審査

医療技術が一定の要件を満たし、高度医療の対象となるかの審査（原則 3ヶ月以内）を行う。

技術要件

・有効性及び安全性を期待できる科学的根拠を有する医療技術であること（国内外の使用実績、有用性を示す文献等）

施設要件

・特定機能病院又は同等の体制
・緊急時の対応が可能
・医薬品医療機器の入手方法、管理体制が適切
・「臨床研究に関する倫理指針」への対応 等

高度医療として実施

入院料、
検査等
の基本診療

高度医療

未承認・
適応外の
ものを用
いた医療

保険の利用
可

※ 未承認の医薬品・医療機器の使用は、高度医療として認められた技術において用いる場合に限定

適切な枠組みの下で保険併用を可能にすることにより科学的評価が可能なデータの収集を迅速化
→ 治験・薬事申請及び保険適用等に繋げ、有用な医療技術の普及を迅速化。

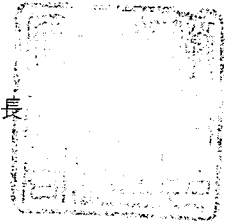


医政発第 0331022 号

平成 20 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について

今般、高度医療評価制度の創設に伴い、高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について下記のとおりとするので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知方よろしくお願いします。

なお併せて、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成 20 年 3 月 31 日付け保医発第 0331003 号厚生労働省保険局医療課長通知。以下、「先進医療通知」という。）における取扱いにも留意するよう周知方よろしくお願いします。

1 高度医療に係る基本的な考え方

(1) 高度医療評価制度を創設する趣旨

薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、一般的な治療法ではないなどの理由から原則として保険との併用が認められていないが、医学医療の高度化やこれらの医療技術を安全かつ低い負担で受けたいという患者のニーズ等に対応するため、今般、これらの医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて、当該医療技術を「高度医療」として認め、先進医療の一類型として保険診療と併用できるとし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的として、高度医療評価制度を創設することとする。

(2) 高度医療の取扱い

高度医療評価制度においては、安全性及び有効性の確保の観点から、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定し、当該要件に適合する医療機関におい

て、その医療機関に所属する医師の主導により適切に実施される医療技術について、高度医療としてその実施を認め、本制度の対象とすることとする。

なお、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認については、医政局長主催の高度医療評価会議が行い、高度医療に係る申請等の手続については、本通知に定めるところによるものとする。

2 高度医療評価制度の対象となる医療技術

- (1) 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項に規定する承認又は同法第19条の2第1項に規定する認証（以下「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術
- (2) 薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を、承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等と同一又は外の効能又は効果等を目的とした使用を伴う医療技術

3 高度医療を実施する医療機関の要件

高度医療を実施する医療機関（以下「高度医療実施医療機関」という。）は、次の（1）から（4）の要件を満たす保険医療機関であること。

- (1) 医療法（昭和23年法律第205号）第4条の2に規定する特定機能病院又はその他高度医療を実施するに当たり必要な次の体制を有する病院であること。
 - ① 緊急時の対応が可能な体制を有すること。
 - ② 医療安全対策に必要な体制を有すること。
- (2) 臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）に適合する臨床研究の実施体制を有すること。
- (3) 高度医療として実施される医療技術において使用する医薬品・医療機器の管理体制、入手方法等が適切であること。
- (4) 高度医療実施医療機関の長は、院内で行われる全ての高度医療について実施責任医師、研究内容等を把握できる体制を確保すること。

4 高度医療に係る要件

次の（1）及び（2）の要件を満たす医療技術であること。

- (1) 国内外の使用実績や有用性を示す文献等により、安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術であること。

- (2) 高度医療の試験計画が次の項目をすべて網羅する内容であること。
- ① 臨床研究に関する倫理指針に適合していること。
 - ② 万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容、合併症や副作用の可能性及び費用等について、事前に患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
 - ③ 当該医療機関に所属する医師のうち、当該高度医療の実施に関し責任を有する医師を明示し、当該医師の下に、当該高度医療を実施する医師を管理していること。
 - ④ 安全性及び有効性が客観的に確認できることが期待でき、院内の倫理審査委員会等において認められた試験計画（試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。）であること。
 - ⑤ 試験記録の保管や管理が適切に行われ、データの信頼性が一定程度確保されていること。
 - ⑥ 多施設共同研究の場合は、当該研究に協力する医療機関（以下「協力医療機関」という。）との調整等を行う医療機関（以下、「調整を担当する医療機関」という。）及び各医療機関の実施責任医師が明示されていること。
- (3) なお、臨床データの信頼性確保においては、次の体制の確保に努められたい。
- ① データマネジメント体制が確保されていること。
 - ② 多施設共同研究の場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等が確保されていること。

5 高度医療に係る申請等

(1) 申請

医療機関の長は、高度医療申請様式第1号による高度医療実施申請書（以下、「申請書」という。）を、正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）、副本4通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本5通（添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局長に提出すること。なお、申請に当たっては、厚生労働省医政局研究開発振興課に事前に相談することとし、別添の「高度医療に係る事前相談申込書」により申し込むこと。

(2) 申請書の添付書類

申請書には、それぞれ次の書類を添付すること。

- ① 高度医療の実施診療科及び実施体制（高度医療申請様式第2号）
- ② 高度医療の実施計画（高度医療申請様式第3号）
- ③ 宣誓書（高度医療申請様式第4号）
- ④ 高度医療の内容（概要）（高度医療申請様式第5号）
- ⑤ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第6号）
- ⑥ 同意文書（患者及び家族への説明文書）及び同意書の雛形
- ⑦ 第3項先進医療届出書（新規技術）（高度医療別添様式第1号）

(3) 申請書の添付文献

申請書には、次の文献を添付すること。なお、添付する文献は、査読のある学術雑誌であることを原則とする。

- ① 当該技術の内容を論述した論文 1本以上
- ② 当該技術の有効性を評価した原著論文 1本以上

なお、当該医療機関における実績に基づく論文又は報告書があれば併せて添付すること。

(4) 評価結果について

高度医療評価会議において高度医療として適当であると認められた技術については、先進医療専門家会議に報告されるとともに、高度医療に係る申請書の副本（添付書類を含む。）は保険局医療課及び医薬食品局関係課に送付されるものであること。

また、高度医療評価会議における評価結果については、厚生労働省医政局長より、申請のあった医療機関の長に通知すること。

(5) 既存の高度医療に追加で参加を希望する協力医療機関の申請

医療機関の長は、高度医療申請様式第1号による申請書を正本1通（添付書類を含む。）及び副本9通（添付書類を含む。）を、調整を担当する医療機関を經由して、厚生労働省医政局長に提出すること。その場合の添付書類は、下記に掲げるものとする。なお、申請に当たっては、厚生労働省医政局研究開発振興課に事前に相談すること。

（既存の高度医療に新たに参加する医療機関の申請書の添付書類）

- ① 高度医療の実施診療科及び実施体制（高度医療申請様式第2号）
- ② 宣誓書（高度医療申請様式第4号）
- ③ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第6号）
- ④ 第3項先進医療届出書（既存技術）（高度医療別添様式第2号）

6 高度医療の取下げ

高度医療に係る申請書を提出後、高度医療評価会議における科学的評価が行われるまでの間に、何らかの理由により申請を取り下げる場合には、高度医療取下様式により、厚生労働省医政局長に申し出ること。

また、高度医療として適当と認められ、高度医療の実施を開始した後、何らかの理由により高度医療の取下げを行う場合には、当該技術を高度医療として実施しないこととなる予定日の60日前までに、高度医療取下様式により、厚生労働省医政局長に申し出ること。

7 高度医療の申請内容の変更に係る届出

高度医療実施医療機関は、既に実施されている高度医療について申請内容に変更が生じた場合には、高度医療変更様式により、変更の届出を行い、高度医療としての継続の可否

について厚生労働省医政局長の確認を受けること。

なお、既存の高度医療に協力医療機関を追加する場合には、調整を担当する医療機関が、協力医療機関の本通知5（5）に係る高度医療実施申請書を添えて、調整を担当する医療機関より協力医療機関を変更する旨の届出を行うこと。

これらの変更の届出に係る内容については、保険局医療課及び医薬食品局関係課にも連絡されるものであること。

8 高度医療に係る公表、報告、立入り調査等

高度医療実施医療機関は、次に掲げる事項を実施すること。適切に実施されていないことが判明した場合には、高度医療の取消しその他の措置を行う。

(1) 実績の公表

高度医療実施医療機関は、高度医療に係る実施状況等について公表すること。また、定期的に厚生労働省に報告すること。なお、公表の方法等については、厚生労働科学研究の募集要項（計画の公表）、臨床研究に関する倫理指針に掲げる実績の公表の方法を準用すること。

(2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告

高度医療の実施により、予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合には、速やかに必要な対応を行うこと。また、倫理審査委員会等に報告し、その意見を聞き、院内での必要な対応を行い、協力医療機関、当該医療技術に関係する研究の実施を登録している医療機関等への周知等を行うこと。同時に、これらの対応状況・結果について速やかに公表するとともに、厚生労働省に逐次報告すること。

また、高度医療実施医療機関は、自ら実施する高度医療に係る安全性の確保に関する情報の収集に努めること。

なお、承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する高度医療において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法第77条の4の2第2項に留意し、適切に対応すること。

(3) 立入り調査

試験実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。

(4) 高度医療に関する説明責任

高度医療に係るすべての事項に関する説明責任は、各高度医療実施医療機関にあるものとし、医療機関の長は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講ずること。

9 医薬品及び医療機器の入手等

2 (1) の医療技術のために使用する医薬品・医療機器の入手に関しては、以下のうちいずれかの方法によることができること。

(1) 当該高度医療の実施責任医師の指示の下での自家製造（他者に直接委託して製造する場合を含む。）

なお、他者に委託して製造する場合、高度医療に係る使用に供するものであることを添えて文書により製造する者に委託するとともに、当該文書を保管すること。

(2) 当該高度医療の実施責任医師の指示による個人輸入

この場合、「医薬品等輸入監視要領」（平成17年3月31日付け薬食発第 0331003号厚生労働省医薬食品局長通知）に従って手続きを行うこと。

10 高度医療の実施状況の確認等

高度医療評価会議において、高度医療実施医療機関からの報告等に基づき、要件の適合性、計画の実施状況等について、試験期間の終了時その他必要に応じて確認を行うこと。

確認の結果、高度医療の実施が不相当とされた場合又は本通知2に規定する高度医療評価制度の対象となる医療技術とならなくなった場合には、高度医療を取り消すものとし、理由を付して厚生労働省医政局長より、高度医療実施医療機関に通知すること。

11 文書の送付

高度医療に係る申請、申出、届出、報告等については、厚生労働省医政局研究開発振興課に係る文書を送付すること。

(別添)

FAX : 03-3503-0595

厚生労働省医政局研究開発振興課 高度医療担当宛

高度医療に係る事前相談申込書

<u>医療機関名</u>	
<u>担当者の所属及び氏名</u>	
<u>連絡先</u>	TEL : FAX : e-mail :
<u>医療技術名</u>	
<u>使用する医薬品又は医療機器</u> (一般名、製品名、企業名、使用方法、承認、適応外の内容がわかるように記載)	
<u>相談希望日時</u> (原則、毎週火、木曜日の午後)	第1希望 月 日 時 ~ 時 第2希望 月 日 時 ~ 時 第3希望 月 日 時 ~ 時
<u>訪問予定者の氏名</u> (使用する医薬品・機器の取扱企業担当者も同行ください。)	

※ 事前相談の申し込みに当たっては、下記の書類を当方分として2部ご準備ください。

- (1) 高度医療実施申請書(案)及び添付書類一式
- (2) 技術の内容を解説した資料(図表など用いた解説書)