

「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られとさ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、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、個人情報の漏洩、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

能匿名化にあたると思われる。

- ・ 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う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。