

医政研発 0915 第 1 号
平成 27 年 9 月 15 日

各 { 都道府県衛生主管部（局）
保健所設置市
特別区
地方厚生（支）局 } 殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
（公印省略）

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき 研究を実施するに当たり留意すべき事項について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「統合指針」という。）については、臨床研究に係る不正事案の発生等を踏まえ、研究機関と製薬企業間の透明性確保及びデータ改ざん防止体制の構築の観点から、従来の「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）の規定に加え、利益相反の管理、モニタリング及び監査の実施に係る規定等を新たに追加し、平成 27 年 4 月 1 日に施行されたところです（モニタリング及び監査の実施については同年 10 月 1 日施行予定。）。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）に基づき実施される再生医療等については、研究として実施される場合であっても統合指針の対象外とされているところですが、統合指針に追加された規定については、再生医療等においても留意されることが望ましいと考えられるところです。

つきましては、法に基づき再生医療等に関する研究を実施するに当たっては、統合指針において新たに追加された下記の事項についても留意していただくよう、貴管内医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いします。

記

1 利益相反の管理

(1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に

関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、統合指針に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

2 モニタリング及び監査の実施について

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書（モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順を記載）に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 研究機関の長は、(1)によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

(参考) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-10600000-Dai-jinkanboukouseikagakuka/000069410.pdf>

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-10600000-Dai-jinkanboukouseikagakuka/000080275.pdf>