

# 臨床研究に関する倫理指針の改正素案の概要 イメージ(案)

事務局 提出

# 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 (非介入研究)
	① 医薬品・機器	② 予防・治療等	③ 診断	
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。 ※ 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	厚労省に事前に計画を報告する。 DBに登録する(P)	DBに登録する(P)		(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、外部機関への提供を追加
院内の有害事象、重大な遵守違反への対応	院内・倫理審査委員会での対応	院内・倫理審査委員会での対応		疫学研究指針との整合性
	処理結果の厚労省へ報告			
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

改善指導等の関係省との連絡体制

- ※ 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は観察研究(非介入研究)として取り扱う。
- ※ 看護、リハビリテーション等におけるケアで介入を伴うものは介入研究、介入を伴わないものは観察研究

# 臨床研究からみた臨床研究・疫学両指針の範囲のイメージ(案)

## 疫学研究倫理指針の範囲

## 臨床研究倫理指針の範囲

医療行為を伴わない介入研究

④ 観察研究

④ 観察研究

①②③ 介入研究

診断的 治療・予防的

連結不可能匿名化された患者情報等の分析研究(診療と無関係)

健康人の健康食品等の健康増進に関する研究

患者の検体(診断等を伴う)の**集団的研究**

④患者や検体(診断を伴う)の**個別的研究**

薬事法上の治験

(指針の対象外)

① 治験以外の医薬品・機器(主として適応外使用)を用いた研究

患者のカルテ情報等による**集団的研究**

④患者のカルテ情報等による**個別的研究**

③ 診断技術の比較研究

② 手術方法の比較等物を対象としない研究

④ 看護、栄養指導等による患者の病態の予後やQOLの観察に係る研究

② 看護ケア、リハビリ等の行為に係る研究(比較研究など)

侵襲性

○以下の目的の研究。ただし、手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究を除く。

- ・人の疾病の成因及び病態の解明
- ・疾病の予防及び治療の方法の確立

○ 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関する研究を含む。)

- ・ 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
- ・ 患者の生活の質の向上

診療行為(データ収集を目的としない)  
(特に、現場での改善に類するもの、自由診療)

臨床研究における介入研究(案) :

- ・ 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行うもの。
- ・ 予防、診断、治療の医療行為を事前に計画し、患者の割付、ランダム化等をして研究として行うもの。
- ・ 看護・リハビリテーション等におけるケアで介入を伴うものは介入研究(介入を伴わないものは観察研究)

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は観察研究

※ 採血は、侵襲性を有するが、採血のみでは、介入とは見なさない。

# 介入と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

	介入研究	観察研究
侵襲性を有する行為 (採血を含む。)	文書同意	人体試料(血液等)あり 文書同意
侵襲性を有する行為が 含まれない	原則文書同意 (同意記録でも 可)	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

- 診断に係る介入試験においては、画像診断等の侵襲性を有しない研究も想定している。
- 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