

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等(案)

第8回臨床研究専門委員会

平成20年5月22日

資料
2-④

全体に関する規定・個人情報保護等

- 臨床研究の多様な形態に配慮した規定。(介入研究と観察研究・侵襲と非侵襲)
- 観察研究のインフォームド・コンセント、検体の保存、提供、利用について、「疫学研究に関する倫理指針」と同等の規定を整備。

研究者等の責務

- 臨床研究実施に際しての研究者等への研修受講の義務づけ。
- 医薬品、医療機器による予防、診断、治療方法に関する臨床研究(体外診断を目的とした研究を除く)においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずることを求める。
- 侵襲性を有する介入研究については、臨床研究の公表を目的とするデータベースへの登録を求める。

臨床研究機関の長の責務

- 侵襲性を有する介入研究で発生した予期しない重篤な有害事象、不具合等については、対処内容の公開及び、その内容の厚生労働大臣等への報告を求める。
- 全ての臨床研究において、重大な指針違反が判明した場合には、対処内容の公表及び厚生労働大臣等への報告を求める。

倫理審査委員会

- 臨床研究機関の長から、他施設の倫理審査委員会への倫理審査の依頼が可能となる。(現指針では、臨床研究機関が小規模の場合に限っている。)
- 倫理審査委員会設置者は、倫理審査委員が研修を受講するよう努めることとする。
- 倫理審査委員会については、定められた事項について、年一回、厚生労働大臣等への報告を求める。

その他(指針周辺の検討事項)

- 臨床研究に関する補償保険については、現在、民間保険会社とも相談し、治験と同等の保険の商品化に向けて検討をいただいている。

臨床研究からみた各指針の範囲のイメージ(案)

○ 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

疫学研究倫理指針の範囲

臨床研究倫理指針の範囲

薬事法上の
治験
(指針の対象外)

フィールド研究等

カルテ等による研究

医薬品等を用いた臨床研究

人由来の検体による研究

ヒトゲノム指針

遺伝子治療指針

ヒト幹細胞指針

医薬品等以外の臨床研究

診断技術、手術、看護ケア等の研究

医療行為を伴わない研究

集団観察研究

観察研究

介入(医療行為)研究

臨床研究/疫学指針の対象ではない部分

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

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 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