

関連規定等

○資料 2 参考

- ・ 臨床研究及び医療行為に係る保険・補償

○資料 4 - 1 参考

- ①疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針及びゲノム研究倫理指針 用語の比較表
- ②疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針「介入、観察、侵襲」の用語比較表

臨床研究及び医療行為に係る保険・補償

資料2参考

	臨床研究保険	医師賠償責任保険	医薬品副作用被害救済制度
概要	臨床研究の被験者を保護する観点から、次の2つの保険で構成される。 1 臨床研究に伴い被験者に副作用等の健康被害が生じた場合に、過失がない場合であっても補償を行うための保険 2 医療行為以外の原因によって被験者の身体に障害を与え法律上の損害賠償責任を負う場合に、これを補償する保険	医師が、医療行為が原因となって患者の身体に障害を与え、法律上の損害賠償責任を負う場合に、これを補償するための保険	医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による健康被害が生じた場合に、医療費の自己負担分等の給付を行うもの ※ 抗がん剤等、一部対象外とされる医薬品がある。
保険者	民間の損害保険会社	民間の損害保険会社	—
保険への加入等	臨床研究の研究計画ごとに、研究開始前に研究責任者等が加入するもので、予見されるリスクや組入症例数等に基づき保険料が設定される。 ※ 予見されるリスクの評価が困難な場合には、保険を引き受ける保険者がいない場合や保険料が高額となる場合もある。	医師または病院、診療所が年単位で加入し、支払い上限額等により保険料が設定されているのが一般的。	医療費等の給付に必要な費用は、許可医薬品製造販売業者等からの拠出金で賄われており、保険加入のような事前の手続きは必要ない。
保険金等の支払方法	健康被害が発生した場合等に、加入している研究責任者等が、保険者に支払い請求を行い、保険者において、補償責任または賠償責任の有無の判定や補償額または賠償額の確定等を行った上で、保険金が支払われる。	医療事故等が発生した場合等に、加入している医師や病院等が、保険者に支払い請求を行い、保険者において、損害賠償責任の有無の判定や賠償額の確定等を行った上で、保険金が支払われる。	健康被害が発生した場合に、健康被害を受けた本人(又は遺族)等が、医薬品医療機器総合機構(PMDA)に請求書を提出し、その後厚生労働省薬事・食品衛生審議会において、医薬品が適正に使用されたかどうか等の医学的薬学的見地から判定が行われ、給付の可否が決定される。
保険金等の支払内容	・補償として、被験者の健康被害の程度に応じ、死亡に対し死亡補償保険金、後遺障害に対し後遺障害補償保険金が、支払われる。 なお、医療費・医療手当は対象外(基準額の例) 患者を対象とする研究で、生計維持者の場合、死亡 2,000万円、後遺障害1級 3,000万円 ・賠償として、損害賠償金(標準的には、治療費、休業損害、逸失利益、慰謝料、葬祭費)、訴訟費用・弁済費用が支払われる。	損害賠償責任を負担することによって被る損害のうち、損害賠償金(標準的には、治療費、休業損害、逸失利益、慰謝料、葬祭費)、訴訟費用・弁済費用等について、保険金が支払われる。 なお、保険料によりあらかじめ支払限度額が決められている。	医療費 医療手当 障害年金 遺族年金 葬祭料等の給付の種類に応じ、それぞれ決められた金額が支払われる。 (給付額の例) 医療費 健康保険等による給付の額を除いた自己負担分 医療手当 入院の場合 1ヶ月のうち8日以上 月額 35,600円 1ヶ月のうち8日未満 月額 33,600円 障害年金 1級の場合 年額 2,700,000円(月額 225,000円) 2級の場合 年額 2,160,000円(月額 180,000円)

疫学研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
<p>第5 用語の定義</p> <p>(1) 疫学研究 明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。 ＜疫学研究の定義に関する細則＞ 疫学研究指針の対象となる研究の最低限の要件を、以下のとおりとする。 ・有効性及び予後等の知見が未知であるか、又は既知の知見の検証 ・対象者本人のみが受益を受けるよりも、広く社会に貢献することに比重を置く</p> <p>(2) 介入研究 疫学研究のうち、研究者等が研究対象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、予防方法その他の健康に影響を与えられようとする要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるものをいう。</p> <p>(3) 観察研究 疫学研究のうち、介入研究以外のものをいう。</p> <p>(4) 資料 疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人体から採取された試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む。)をいう。</p> <p>(5) 個人情報 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>(6) 保有する個人情報 研究を行う機関の長が、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個人情報であって、その存在が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして次に掲げるもの又は6月以内に消去することとなるものをいう。 ① 当該保有する個人情報の存在が明らかになることにより、研究対象者又は第三者の生命、身体又は財産に危害が及ぶおそれがあるもの ② 当該保有する個人情報の存在が明らかになることにより、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがあるもの ③ 当該保有する個人情報の存在が明らかになることにより、国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利を被るおそれがあるもの ④ 当該保有する個人情報明らかになることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査その他の公共安全と秩序の維持に支障が及ぶおそれがあるもの</p> <p>(7) 匿名化 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。資料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>(8) 連結可能匿名化 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>(9) 連結不可能匿名化 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さない方法による匿名化をいう。</p>	<p>第1 基本的考え方</p> <p>3 用語の定義</p> <p>(2) 介入 予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。 ① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの ② 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ようとす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>(3) 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究(明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。)を含まないもの(以下「観察研究」という。)</p> <p>(4) 試料等 臨床研究に用いようとする血液、組織、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、研究実績として十分認められ、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。 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、投薬名、検査結果等の情報をいう。</p> <p>(6) 個人情報 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。 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。 ＜細則＞ 個人情報として代表的なものには、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録番号等の符号を含む情報等が考えられるが、この指針が対象とする個人情報に該当す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 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>(8) 匿名化 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>(9) 連結可能匿名化 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。 ＜細則＞ いわゆるコード化において、特定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ものは、連結可能匿名化に当たる。</p> <p>(10) 連結不可能匿名化 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さない方法による匿名化をいう。 ＜細則＞ いわゆる無名化において、特定の人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法によるものは、連結不可能匿名化に当たる。</p>	<p>第7 用語の定義</p> <p>21 用語の定義</p> <p>(1) 試料・情報 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、遺伝情報その他の研究に用いられる情報(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、研究実績として十分に認められ、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人のDNA等は、含まれない。</p> <p>(5) 匿名化 提供者の個人情報法、本指針又は研究計画に反して外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者とかわりのない符号又は番号を付すことをいう。試料・情報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、当該提供者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、当該提供者が識別できないようにすることをいう。匿名化には、次に掲げるものがある。</p> <p>ア 連結可能匿名化 必要な場合に提供者を識別できるように、当該提供者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</p> <p>イ 連結不可能匿名化 提供者を識別できないよう、上記アのような対応表を残さない方法による匿名化</p>

<p>(10)研究者等 研究責任者、研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者(研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものを除く。)をいう。</p>	<p>(11)研究者等 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>(15)研究者等 研究を行う機関において、研究責任者、研究担当者(試料・情報の提供を受ける業務を行う者及び試料・情報の収集・分譲の業務を行う者を含む。)、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行う者、研究を行う機関の長その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう。</p>
<p>(11)研究責任者 個々の研究機関において、疫学研究を遂行するとともに、その疫学研究に係る業務を統括する者をいう。</p>	<p>(12)研究責任者 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>(16)研究責任者 個々の研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を遂行するとともに、その研究計画に係る業務を統括する者であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の有用性及び限界並びに生命倫理について十分な知識を有する研究者をいう。</p>
<p>(12)研究機関 疫学研究を実施する機関(研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものの所属する機関を除く。)をいう。</p>	<p>(14)臨床研究機関 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>(13)研究を行う機関 研究機関を有する法人及び行政機関(行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第2条に規定する行政機関をいう。)等の事業者及び組織をいう。</p>		<p>(9)研究を行う機関 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者(試料・情報の提供が行われる機関及び試料・情報の収集・分譲を行う機関を含む。)をいう。</p>
<p>(14)研究を行う機関の長 研究を行う機関に該当する法人の代表者及び行政機関の長などの事業者及び組織の代表者をいう。</p>	<p>(13)組織の代表者等 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をいう。</p>	
<p>(15)共同研究機関 研究計画書に記載された疫学研究を共同して行う研究機関をいう。</p>	<p>(15)共同臨床研究機関 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>(12)共同研究機関 研究計画書に記載されたヒトゲノム・遺伝子解析研究を共同して行う研究を行う機関をいう。ある研究を行う機関がその機関以外の試料・情報の提供が行われる機関から試料・情報の提供を受ける場合には、その試料・情報の提供が行われる機関を含む。</p>
<p>(16)倫理審査委員会 疫学研究の実施の適否その他疫学研究に関し必要な事項について、研究対象者の個人の尊厳及び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、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>(16)倫理審査委員会 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、被験者の人間の尊厳、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、次に掲げる者が設置した合議制の機関(次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。)をいう。 ① 臨床研究機関の長 ② 一般社団法人又は一般財団法人 ③ 特定非営利活動促進法(平成10年法律第7号)第2条第2項に規定する特定非営利活動法人 ④ 医療関係者により構成された学術団体 ⑤ 私立学校法(昭和24年法律第270号)第3条に規定する学校法人(医療機関を有するものに限る。) ⑥ 独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第2条第1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。) ⑦ 国立大学法人法(平成15年法律第112号)第2条第1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。) ⑧ 地方独立行政法人法(平成15年法律第118号)第2条第1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。)</p>	<p>(14)倫理審査委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う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>(17)インフォームド・コンセント 研究対象者となることを求められた者が、研究者等から事前に疫学研究に関する十分な説明を受け、その疫学研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える、研究対象者となること及び資料の取扱いに関する同意をいう。</p>	<p>(17)インフォームド・コンセント 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>(7)インフォームド・コンセント 試料・情報の提供を求められた者が、研究責任者から事前にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える試料・情報の提供及び試料・情報の取扱いに関する同意をいう。本指針においては、文書によることが求められる。</p>
<p>(18)既存資料等 次のいずれかに該当する資料をいう。 ① 疫学研究の研究計画書の作成時までに既に存在する資料 ② 疫学研究の研究計画書の作成時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの</p>	<p>(5)既存試料等 次のいずれかに該当する試料等をいう。 ① 臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等 ② 臨床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>(20)既存試料・情報 次のいずれかに該当する試料・情報をいう。 ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報 イ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって収集の時点においては当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いることを目的としていなかったもの</p>
<p>(18)代諾者 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、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。</p>		<p>(8)代諾者等 提供者にインフォームド・コンセントを与える能力がない場合に、当該提供者の代わりにインフォームド・コンセントを与える人をいう。提供者が死者である場合にあっては、遺族をいう。なお、遺族を含めずに使用する場合は、「代諾者」という。</p>
<p>(19)未成年者 満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。</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。 ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの ② 介入を伴う研究(①に該当するものを除く。) ③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究(明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。)を含まないもの(以下「観察研究」という。) ＜ 細則＞ 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。 2. 観察研究には以下のものも含む。 通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究</p>		

	<p>(3)被験者 次のいずれかに該当する者をいう。 ① 臨床研究を実施される者 ② 臨床研究を実施されることを求められた者 ③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、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(死者に係るものを含む。)を提供する者 ④ 診療情報(死者に係るものを含む。)を提供する者</p>	
	<p>(20)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。</p>	
		<p>(2)診療情報 診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。</p>

疫学研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針
<p>第1 基本的考え方</p> <p>2 適用範囲</p> <p>この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、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疫学研究は、この指針の対象としない。</p> <p>① 法律の規定に基づき実施される調査</p> <p>② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究</p> <p>③ 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究</p> <p>④ 手術、投薬等の医療行為を伴う<u>介入</u>研究</p>	<p>第1 基本的考え方</p> <p>2 適用範囲</p> <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>③ 試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究</p>
<p>第5 用語の定義</p> <p>(3) <u>観察</u>研究</p> <p>疫学研究のうち、<u>介入</u>研究以外のものをいう。</p> <p>(2) <u>介入</u>研究</p> <p>疫学研究のうち、研究者等が研究対象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、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、結果を比較する手法によるものをいう。</p>	<p>第1 基本的考え方</p> <p>3 用語の定義</p> <p>(1) 臨床研究</p> <p>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。</p> <p>① <u>介入</u>を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの</p> <p>② <u>介入</u>を伴う研究（①に該当するものを除く。）</p> <p>③ <u>介入</u>を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの（以下「<u>観察</u>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. <u>観察</u>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、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究</p> <p>(2) <u>介入</u></p> <p>予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。</p> <p>① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの</p> <p>② 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>第2 研究者等の責務等</p> <p>2 研究責任者の責務等</p> <p>(1) 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、その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。</p> <p><細則></p> <p>へ 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（<u>観察</u>研究においても、試料等の採取に<u>侵襲</u>性を伴うものについては、第1の3(1)①及び②に規定する研究と同様に十分な記載を行うよう留意すること。）</p> <p>(5) 研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、<u>侵襲</u>性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。</p> <p>(6) 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。</p> <p><細則></p> <p><u>介入</u>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（いわゆる<u>介入</u>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>第2 研究者等の責務等</p> <p>3 臨床研究機関の長の責務等</p> <p>(9) 厚生労働大臣等への報告</p> <p>① 臨床研究機関の長は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、<u>侵襲</u>性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、(8)の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）に逐次報告しなければならない。</p>
<p>第1 基本的考え方</p> <p>4 研究機関の長の責務等</p> <p>(3) 倫理審査委員会への付議</p> <p>研究機関の長は、研究者等から3(1)③の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。ただし、次のいずれかに該当する研究計画については、この限りでない。</p> <p>① 倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者（②において「あらかじめ指名する者」という。）が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合</p> <p>ア他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。</p>	

イ人体から採取された試料を用いないものであること。

ウ観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないものであること。

エ研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

第3 インフォームド・コンセント

1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 介入研究を行う場合

① 人体から採取された試料を用いる場合

ア試料の採取が侵襲性を有する場合（採血の場合等をいう。以下同じ。）

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象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。

イ試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象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。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から採取された試料を用いない場合

ア個人単位で行う介入研究の場合

研究対象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。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

イ集団単位で行う介入研究の場合

研究対象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要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

第4 インフォームド・コンセント

<細則>

タ観察研究にあつては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。

1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続
(2) インフォームド・コンセントを受ける手続については、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。

① 介入を伴う研究の場合

研究者等は、被験者が(1)の規定により文書により説明した内容を理解している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。

臨床研究に関する倫理指針についてのQ&A

第2 研究者等の責務等

Q2-1 「侵襲を伴わない介入」という分類がなされていますが、何を指すのかわかりにくいので、「侵襲」とは何かを定義すべきではないか。(第2.2 研究責任者の責務等, 第2.3 臨床研究機関の長, 第3.倫理審査委員会, 第4.インフォームド・コンセント)

A2-1 「侵襲」については次のような考え方で整理をしています。

①被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為を行うものとして、投薬、医療機器の埋込み、穿刺、外科的な治療、手術等を「侵襲」としています。したがって、Q2-2に示すような研究事例（治療行為の結果として随伴して発生した試料）については、「侵襲」を伴うものとは考えていません。

②被験者から試料等の採取のために行われる採血や穿刺を伴う行為であれば、「侵襲」を伴うと考えられます。一方、採尿、唾液等による検査は「侵襲」を伴うものにはあたらないと考えられます。

なお、看護研究等は、採血等の検査を行う場合等医療行為による一定程度以上の「侵襲」がなければ、「侵襲」を伴わない研究と解することができます。

(参考)

Q2-2 観察研究を行う場合、試料の採取が侵襲性を有しない場合と考えられるのは具体的にはどのような試料か。手術等で切除された標本（パラフィンブロック等）、毛髪・つめ、咽頭うがい液、胎盤は全てこれに該当し、採取に侵襲性を有しない試料と判断してよいか。(第2.2 研究責任者の責務等, 第2.3 臨床研究機関の長, 第3.倫理審査委員会, 第4.インフォームド・コンセント)

A2-2 試料の採取における「侵襲性」の有無の判断は、当該試料の採取を主目的として単独で実施されるものか、あるいは、治療行為の結果として随伴して発生するかどうかで異なります。したがって、『手術等で切除された標本、毛髪・つめ、咽頭うがい液、胎盤』は、患者の治療のための治療行為に随伴して切除されたものとして試料が採取されたものと考えられることから、「試料の採取が侵襲性を有しない場合」に該当すると考えられます。

なお、手術の目的が試料の採取の為であれば、被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為の介入が認められる「侵襲性を有する場合」と考えられます。

(2) 観察研究を行う場合

① 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象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。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象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。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から採取された試料を用いない場合

ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合

研究対象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要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合

研究対象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要しない。この場合において、研究者等は、当該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 観察研究の場合

ア 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、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・コンセントを受けなければならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。