

平成23年度  
臨床研究に関する倫理指針 適合性調査  
総括報告書(要約版)

作成日:2012年3月31日

先端医療振興財団 臨床研究情報センター

## 1. 目的

臨床研究における被験者の尊厳と人権を守り、研究の円滑化を図ることを目的として、平成15年に「臨床研究に関する倫理指針」が定められ、平成20年に大幅改正された。

今回、臨床研究機関で実施されている臨床研究が「臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日全部改正)」に適合していることの確認、及び、同指針の周知・啓発等を行い、臨床研究の倫理性の向上に寄与することを目的として本調査を実施した。

## 2. 調査実施機関

「平成23年度臨床研究倫理指針適合性調査業務」に基づき、厚生労働省が 先端医療振興財団臨床研究情報センター に委託して実施された。

## 3. 調査対象機関

厚生労働省臨床研究基盤整備推進研究事業で採択された治験中核病院1施設および治験拠点医療機関7施設を選定した。

## 4. 調査方法

別添1～3のとおり(1)臨床研究機関としての研究実施体制、(2)倫理審査委員会、(3)実施中の個別臨床研究1件を調査項目とし、書面調査と実施調査を行った。

### 1) 書面調査

#### (1) 調査期間

2012年1月～2012年3月

#### (2) 調査内容

別添1～3を事前に各医療機関の臨床研究担当者に送付し、記載後返送された内容を確認した。

### 2) 実地調査

#### (1) 調査期間

2012年1月～2012年3月

#### (2) 調査内容

書面調査の回答をもとに、事前に提出されなかった資料を閲覧して別添1～3に記載された回答との整合性を評価した。また、本指針および整備された手順書等に沿った運用がなされているかについて担当者からヒアリングした。

## 5. 調査結果

### 1) 書面および実地調査結果

別添1～3の各項目について各機関の書面調査及び実地調査の結果を以下に示す。

A: 遵守できている    B: 改善すべき事項があった    C: 明らかに指針に反する状況にあった  
 —: 該当せず・経験なし

書面調査項目	調査対象機関							
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
<b>【臨床研究機関】</b>								
文書の整備状況								
臨床研究機関の長の責務	A	A	B	B	A	A	A	A
組織の代表者の責務	A	A	A	A	A	A	A	A
研究者等の責務	B	A	A	B	B	A	A	B
研究責任者等の責務	A	A	B	A	B	A	A	A
インフォームドコンセント	A	A	A	A	A	A	A	A
試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用	A	A	B	A	B	B	A	A
利益相反の評価	A	A	A	A	A	A	A	A
運用状況								
健康被害の補償に対する対応	A	A	A	A	A	A	A	A
臨床研究計画の審査・実施許可	A	A	A	A	A	A	A	A
有害事象の受理	A	A	A	A	A	A	A	A
厚生労働大臣への報告	A	—	—	A	—	A	—	—
自己点検	A	B	B	B	B	B	B	B
研究者等の教育	A	A	A	A	A	A	A	A
臨床研究計画の登録	A	A	A	A	A	A	A	A
個人情報保護	A	A	A	A	A	A	B	A
資料等の保存等に関する対応状況	A	A	B	A	A	A	A	A
<b>【倫理審査委員会】</b>								
文書整備状況								
倫理審査委員会手順書等の整備	B	B	B	B	B	A	A	B
運用状況								
委員会の構成	A	A	A	A	A	A	A	A
審査対象資料	A	A	A	A	A	A	A	A
審査内容	A	A	A	A	A	A	A	A
迅速審査	A	A	—	A	A	—	A	A
倫理審査委員会の情報公表	A	A	A	B	A	A	A	B

倫理審査委員の教育	A	A	B	B	B	A	A	B
厚生労働大臣への報告	A	A	A	A	A	A	A	A
【個別臨床研究】								
文書整備状況								
臨床研究実施計画書	A	A	A	A	B	A	A	A
説明文書・同意書	A	B	A	A	A	B	B	B
その他資料	A	A	B	B	A	B	B	A
試料等の保存等に関する資料	B	B	A	B	B	B	B	A
運用状況								
臨床研究組織(モニタリング、DM、統計家等)	B	B	B	B	B	B	A	B
インフォームドコンセント取得状況	A	A	A	A	A	A	A	A
重篤な有害事象・不具合の発生状況	A	—	—	—	A	—	—	—
研究に係る情報収集	A	A	A	A	B	A	A	A
研究機関の長への報告	A	—	A	A	A	—	A	A
研究計画および研究成果の登録及び公開	A	A	A	A	A	A	A	A
健康被害の補償	A	—	A	A	A	—	A	A
試料等の保存等・個人情報の管理	A	A	A	A	A	A	A	A

## 2) 特記事項

各機関の調査において、特筆すべき事項を以下に示す。

- ・臨床研究機関の長の責務、研究者等の責務、研究責任者等の責務、及び試料等の保存・利用について、適切に文書化されていない施設が散見された、また、病院長、学長、研究科長、医学部長の役割分担が整理しきれておらず、臨床研究機関の長を頂点とする体制が完成していない施設があった。
- ・「臨床研究機関の長による自己点検」の体制が十分でない施設が多く、改善を求めた。
- ・研究者等の教育体制について、各施設とも独自の教育制度を取り入れ、受講率の向上に取り組んでいた。
- ・健康被害の補償措置について、各施設の臨床研究管理部門や倫理審査委員会で保険加入の要否が検討されており、大半の施設で国大協サービスが利用されていた。
- ・倫理審査委員会の手順書について、情報公表や委員の教育について記載がないものがあった。なお、年1回の厚生労働大臣への報告について、すべての施設が対応済みであったものの、機関によっては公開資料に不備が認められた。
- ・倫理審査委員への教育を計画的に実施している施設は少なく、体制の整備が望まれた。
- ・個々の臨床研究について、すべての調査対象研究で指針に規定された資料が整備され、実施体制が構築されていたが、臨床研究実施計画書や説明・同意文書の記載内容については一部指針の規定項目が不足している研究があった。

- ・臨床研究データ等含め、試料の保存については文書で規定されていない研究が多くみられた。
- ・本指針での規定はないものの、研究の信頼性確保に必要なモニタリングやデータマネジメント、統計解析等の体制が十分に整備されていない研究が多かった。

## 6. まとめ

厚生労働省臨床研究基盤整備推進研究事業で採択された治験中核病院1施設および治験拠点医療機関7施設について、「臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日全部改正)」への適合性を調査した。その結果、全ての施設において、おおむね指針に適合する体制が整備されることを確認した。なお、いくつかの課題を認めた医療機関もあったが、本調査での指摘を受け、早期に改善する旨の回答を得た。今後も本調査を継続するとともに、その結果を関係者が情報共有することで、より強固な体制が整備されるものと思われる。

以上