

平成24年度
臨床研究に関する倫理指針 適合性調査
総括報告書
(公表用要約版)

作成日:2013年3月7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。

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24年度臨床研究倫理指針適合性調査業務」に基づき、厚生労働省が公益財団法人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した。

3. 調査対象機関

本年度の調査対象として、早期・探索的臨床試験拠点5施設及び臨床研究中核病院5施設の計10施設を選定した。

調査対象機関概要

	調査対象機関名
①	北海道大学病院
②	慶應義塾大学病院
③	東京大学医学部附属病院
④	千葉大学医学部附属病院
⑤	国立がん研究センター東病院
⑥	名古屋大学医学部附属病院
⑦	京都大学医学部附属病院
⑧	大阪大学医学部附属病院
⑨	国立循環器病研究センター
⑩	九州大学病院

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件について、書面調査と実地調査を実施した。

1)書面調査

(1)調査期間

2012年11月～2013年2月

(2)調査内容

各医療機関の臨床研究担当者に別添1～4について記載を求め、「臨床研究に関する倫理指針」に適合する運用が行われているかを確認した。

2)実地調査

(1)調査期間

2012年12月～2013年1月

(2)調査内容

書面調査の回答を踏まえ、現地において別添1～4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1～4の各項目について、「臨床研究に関する倫理指針」に適合する運用が行われているかどうかについて、書面調査及び実地調査を行った結果を以下に示す。

A:十分である B:やや不十分なところがある C:不十分である —:該当せず・経験なし

調査対象機関 書面調査項目	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩
	【臨床研究機関】									
文書の整備状況										
臨床研究機関の長の責務	A	A	A	A	B	A	A	A	B	B
組織の代表者等の責務	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
研究者等の責務	A	A	A	A	B	B	A	A	B	C
研究責任者の責務	A	B	A	A	A	A	A	A	A	B
インフォームドコンセント	A	B	A	A	A	B	A	A	B	A
試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用	A	A	A	A	A	A	A	A	B	C
利益相反の評価	A	A	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	A	A
臨床研究計画の審査・実施許可	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
有害事象報告の受理	A	A	A	A	A	A	A	A	A	-
厚生労働大臣等への報告	A	A	-	A	-	A	-	A	-	-

自己点検	A	A	A	A	C	A	A	A	B	A
研究者等の教育	A	A	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	A	A
個人情報保護	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
試料等の保存等に関する対応状況	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
追加調査										
臨床研究を指導・管理・支援する体制	A	A	A	A	B	A	A	A	B	A
先進医療 B/ICH-GCP に準拠して実施する研究に必要な体制		B	A	A	A	A	A	A	B	B
同意書の保管・管理	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点施設特有の事項	B	A	A	A	A	B	B	A	A	B
【倫理審査委員会】										
文書整備状況										
倫理審査委員会手順書等の記載内容	B	A	A	A	A	B	A	A	A	A
運用状況										
委員の構成	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
審査対象資料	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
審査内容	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
迅速審査の経験	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
倫理審査委員会の情報公表	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
倫理審査委員の教育	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
厚生労働大臣等への報告	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
追加調査										
審査体制	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
倫理審査委員の教育・選出・事務局	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点施設の倫理審査委員会に特に求められる役割	A	A	A	A	A	A	A	A	A	B
【調査対象研究】										
文書整備状況										
臨床研究計画書	A	B	A	A	A	A	A	A	A	A
説明文書・同意書	A	A	A	A	A	A	A	A	B	A
その他資料	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
試料等の保存等に関する資料	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
運用状況										

研究実施体制 (モニタリング、DM、統計家等)	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
インフォームドコンセントの取得状況	A	A	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	A	A	A	A	A	A	-
研究に係る情報収集	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
研究機関の長への報告	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
研究計画及び研究成果の登録及び公開	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
健康被害の補償	A	A	A	A	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	A	A
追加調査										
研究に携わるスタッフ	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
研究者等への教育体制	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
多施設共同研究の場合 研究に携わる全研究者(研究組織全体)との連絡体制	A	A	A	A	-	A	A	A	A	A
機関内の研究関連部門との連絡体制	A	A	A	A	A	A	A	A	A	B
研究の品質管理体制	A	A	A	A	A	A	A	A	B	B
先進医療 B/ICH-GCP に求められる体制	A	B	A	A	A	A	A	A	B	A

2) 調査結果の概要

- ・再調査となった8機関については前回指摘した事項の改善が見られた。
- ・昨年までの調査では自己点検が未整備の機関が散見されたが、本年度の調査ではほとんどの機関で何等かの自己点検が実施されていた。
- ・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採り入れ、受講率の向上に取り組んでいた。しかしながら、倫理審査委員への教育については、実施しているものの明確な教育計画が立てられている機関は少なかった。
- ・試料等の保存について機関全体としての統一的な保管方法を定めていない機関が散見された。
- ・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加入のスキームが確立されていた。
- ・倫理審査委員会の年1回の厚生労働大臣への報告について、すべての機関が対応済みであった。
- ・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沿った資料が整備され、実施体制が構築されていた。

6. まとめ

厚生労働省「臨床研究中核病院」及び「早期・探索的臨床研究拠点施設」の計10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、全ての施設で概ね指針に沿った体制整備と運用がなされており、ICH-GCPで要求されるモニタリングやデータマネジメントの体制についても一定の整備がなされていた。

以上