

平成 25 年度
臨床研究に関する倫理指針 適合性調査
総括報告書概要

作成日：平成 26 年 2 月 28 日

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。

臨床研究機関や倫理審査委員会における手続き等が「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）」（以下、倫理指針という）に適合していることの確認のための調査及び調査を実施した機関に対する倫理指針の周知、啓発等を行うことにより、倫理的な臨床研究の実施の確保に寄与することを目的とする。

2. 調査実施機関

「平成25年度臨床研究倫理指針適合性調査業務」に基づき、厚生労働省が独立行政法人医薬基盤研究所に委託して実施したものである。

3. 調査対象機関

今年度の調査対象として、厚生労働省平成25年度臨床研究中核病院整備事業で採択された1施設、平成19年度治験拠点病院活性化事業で採択された治験拠点医療機関5施設（内3施設は23年度以降も継続）及び平成24年度に臨床研究に関する倫理指針において、不適合事案があった1施設を選定した。

表1 調査対象機関の概要

調査対象機関	所在都道府県	病床数
1	大阪府	800床規模
2	岩手県	1200床規模
3	東京都	1000床規模
4	山口県	700床規模
5	愛知県	700床規模
6	宮崎県	600床規模
7	東京都	1400床規模

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

2013年12月～2014年1月

（2）調査内容

各医療機関の臨床研究担当者に別添1～3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

2013年12月～2014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1～3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、「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。

表2 書面及び実地調査結果

		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	1	2	3	4	5	6	7
調査対象機関									
書面調査項目	調査対象機関	1	2	3	4	5	6	7	
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	A	A	A	A	A
組織の代表者等の責務	B	B	B	A	A	A	A	A	A
研究者等の責務	A	A	A	A	A	A	A	A	A
研究責任者の責務	A	A	A	A	A	A	A	A	A
インフォームドコンセント	A	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	B	B	B	A	A	A	A	B	
利益相反の評価	A	B	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	B	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
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	-		
自己点検	B	C	B	A	A	B	A	A	A
研究者等の教育	A	C	A	A	A	A	A	A	A
臨床研究計画の登録	A	B	B	A	A	A	A	A	A
個人情報保護	A	B	A	A	A	A	A	A	A

試料等の保存等に関する対応状況	B	B	B	A	A	B	B
臨床研究を指導・管理・支援する体制	B	B	A	A	A	B	A
文書等の保管状況	A	A	A	A	A	A	A
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	A	B	A	A	A	A	A
運用状況							
委員の構成	A	A	A	A	A	A	A
審査対象資料	A	A	A	A	A	A	A
審査内容	A	A	A	A	A	A	A
迅速審査の経験	A	-	A	A	A	B	A
倫理審査委員会の情報公表	A	A	A	A	A	A	A
倫理審査委員の教育	B	C	B	A	B	B	B
厚生労働大臣等への報告	A	A	A	A	A	A	A
調査対象研究							
文書整備状況							
臨床研究計画書	A	A	A	A	A	A	A
説明文書・同意書	A	A	A	A	A	A	A
その他資料	A	A	A	A	A	A	A
試料等の保存等に関する資料	B	B	B	A	-	-	A
運用状況							
研究実施体制 (モニタリング、DM、統計家等)	B	B	A	B	A	C	C
インフォームドコンセントの取得状況	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	-
研究に係る情報収集	A	A	A	A	A	A	A
研究機関の長への報告	A	B	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
健康被害の補償	-	-	-	-	A	A	A
試料等の保存等・個人情報の管理	B	C	B	A	A	A	A

2) 調査結果の概要

・今回の調査において顕著であったことは、臨床研究の事務局が治験と同じ部署である施設はかなり良い整備状況にあったが、総務等の事務方部署に事務局があるケースでは、整備が遅れる傾向にあったことである。

・調査対象となった7機関については、試験業務と倫理委員会の手順書は用意されていた。

但し、その作成時期は、今回の調査に備えて急遽作成されたものもあり、整備状況についてはかなり施設間差が認められた。多くの場合、倫理委員会は臨床研究倫理指針以前から機能しており、試験業務の手順書の整備が遅れている施設でも倫理委員会の手順書・規定は古くから存在し、それにより臨床研究の各種業務が管理されていた。

・試験業務の手順書の内容については、倫理指針が求める各項を必ずしも網羅していなかつたが、付随する規定文書、申請書式、試験実施計画書の雛形において、補完している例が多かった。

・全ての機関で自己点検が実施されていた。その多くは、医療機関の長への年次報告であったが、一施設では、監査の体制まで構築していた。

・研究者等の教育体制について、各施設とも指針に沿って教育制度を取り入れ、受講を研究実施の要件にするなど受講の促進に取り組んでいた。

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。一施設では、倫理委員会の開催直前に短時間の教育時間を設け、倫理審査委員の教育を行っていたことは特筆すべきことであった。

・試料等の保存について、手順書への項目立てにも差があり、いずれの施設も全体としての統一的な保管方法を定めず、病理部の規定に基づく程度の対応であった。

・健康被害の補償措置について、施設として包括契約を保険会社と締結している施設が1ヶ所あったが、各施設とも手順書においてその必要性が示されているものの、契約状況の文書を倫理委員会への資料とするなどその保険契約の有無についての確認方法は様々であった。

・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していた。

・複数の施設において、試験実施計画書の改訂時に適切に倫理委員会へ審議申請・審議がなされないまま、試験が継続されていた事例が認められた。これらは、研究責任者が変更手続きを失念していたことによるものであるが、各研究責任者が行う、年1度の施設の長への臨床試験実施状況報告においてもそれらは把握できず、進捗管理体制に何らかの手立てが必要と考えられた。

6. まとめ

厚生労働省から指定された各地区の計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、今回の調査に備えて体制を見直し、各種文書を整備する等急遽対応がとられた施設もあったが、調査時点においては概ね指針に沿った体制整備と運用がなされており、

今後は適切な運営が期待されると思われた。

以上