

46	各製薬企業における自発的で適切な安全性情報の評価、より効果的かつ迅速に安全対策を講ずる体制の確保	・委員会は口出しできないのでしょうか。	同上
エ 電子レセプト等のデータベースの活用			
48	専門家が効率的・効果的に活用できるような組織・体制の強化、電子レセプト等のデータベースを活用した薬剤疫学的な評価基盤の整備	・メンバーはどのような方々でしょうか。私的諮問機関とは何でしょうか。	・本年9月30日の本委員会でメンバーについては紹介しました。行政が開催する検討会の位置づけを「医薬食品局長の私的諮問機関」というように呼びます。
49	調査研究のための行政のアクセスを可能とするため、データの提供等について医療保険の関係者等による行政の調査研究への協力促進、関係者の協力の下、医療機関におけるカルテとの照合を可能にすることの検討	・藤田研究は23年度までの研究と記載されていますので、22年度に懇談会が提言をまとめるのであれば、藤田研究の内容が十分に盛り込めないのではないのでしょうか。	・研究班のとりまとめに向けた方向性についても、懇談会から提言することになると考えています。
③ 情報の円滑な提供			
55	国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達方策の調査研究、具体的方策の検討	・調査の内容と予定はどうなっていますか。また、この調査に国と県はどのようにタッチしていくのでしょうか。	・調査は、現在開始したところです。 (別添参考資料をご覧ください。)
56	多面的な患者向けの情報発信方策の検討 (副作用疾患に着目した情報発信等)	・医薬品ガイドの現物を提供してください。	・医薬品ガイドの対象品目、事例について別添参考資料をご覧ください。

④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開のあり方			
<b>61</b>	<p>個々の患者(国民個人)が一定の副作用等の発現を知り得るような方途のあり方を検討(副作用等報告制度の機能を損なうことなく、個人情報保護等にも十分配慮)</p>	<p>・「講じることとした」とは国で規定を整備したのでしょうか。</p>	<p>・C型肝炎のような「早期に患者に告知することにより、適切な治療を受けることが望みうるような副作用等」に該当するものがあつた場合、対応する運用を行うとの趣旨です。</p>
<b>62</b>	<p>製造販売業者による医療機関への協力依頼や情報提供窓口の設置等(上記関連の検討事項)</p>	<p>・2列目の「62の取組」とありますが、61ではないでしょうか。</p>	<p>・ご指摘のとおり、正しくは「61の取組」です。</p>
⑤ 必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用			
<b>66</b>	<p>医師の裁量による適用外使用等に関し、プレスリリース、医師の対談記事の配布、患者会への情報提供等を装った実質的な宣伝行為、コマーシャル等の製薬企業等による営利目的の情報提供や広告の指導監督</p>	<p>・医療現場での医薬品販売促進に係る広告等の監視を一斉監視指導の中でどのように実施しているのか教えていただけますか。このような監視に対応できるほど、都道府県には人員の余裕はないと聞いています。</p>	<p>・より効率的で効果的な方法として、平成21年度においては監視対象の品目を指定し、医療現場ではなく、製造販売している企業の本社等へ立入を行い、広告にかかる薬事監視を実施しているところです。</p>
<b>67</b>	<p>上記に係る製薬企業等の質の高いMR育成等</p>	<p>・具体的内容を教えてください。</p>	<p>・本委員会の提言を研修センターに周知しています。センターにおいては、導入教育の医薬品概論等でMRの役割や倫理について教材等を用意して取り組んでいるところです。</p>
⑥ GMP 調査			

<b>68</b>	医薬品の製造管理・品質管理の対策強化・製薬企業の規制遵守の徹底、調査を行う者の人材確保	・GMP査察、薬事監視員の人員増員の交付金はどうなっていますか。	・平成22年度地方交付税交付金措置について、先月総務省に対して説明を行ったところです。
⑧ 個人輸入			
<b>70</b>	未承認医薬品の個人輸入について、薬監証明による使用数量等の把握、データベース化による公表	・啓発の具体的方法はどのようなものですか。	・個人輸入にかかるパンフレット等を作成し、地方厚生局において薬監証明発給時や空港の出国ロビー等において配布する予定です。
<b>71</b>	個人輸入した未承認医薬品の副作用情報について、広く迅速な注意喚起等	・啓発の具体的方法はどのようなものですか。	・個人輸入にかかるパンフレット等を作成し、地方厚生局において薬監証明発給時や空港の出国ロビー等において配布する予定です。
<b>72</b>	個人輸入される医薬品等は、安全性・有効性が十分確認されていないものがあり、そのことについて国民の啓発	・啓発の具体的方法はどのようなものですか。	・個人輸入にかかるパンフレット等を作成し、地方厚生局において薬監証明発給時や空港の出国ロビー等において配布する予定です。
<b>73</b>	個人輸入代行を装った未承認医薬品の広告・販売等の監視・取締強化	・66と同様に、現場は余裕がないのではないのでしょうか。	・国と都道府県と情報の共有化を図りつつ、協力して監視・取締の強化を行う予定です。
(5)健康被害救済制度			

75	救済制度のさらなる周知徹底、がんその他の特殊疾病用医薬品、胎児の健康被害の同制度における取扱い(救済の対象範囲)の検討・健康被害に遭った患者の救済の在り方検討	・3列目の「研究班などで検討」と記載されていますが、研究班は存在しているのでしょうか。	・研究班については、現在、設置に向けて検討中です。
(6) 医療機関における安全対策			
① 医療機関の取組の強化			
78	医療機関の安全管理責任者等による安全対策への一層の取組(例:総合機構のプッシュメールの登録推進)	・プッシュメール登録がすべてとは思えません。医療現場での各責任者の活動の定着と活動に関するフォローとチェックが大切ではないかと思います。	・ご指摘のとおりです。
79	総合機構から発信される注意情報のオーダリングシステム等への反映(情報が確実に活用される方策の検討)	・システムに対しての補助はあるのでしょうか。	・研究班の設置等により、システムの仕様等についてまず検討を行う予定です。
80	医薬品による副作用の早期発見及び発生防止のための患者支援が行える薬剤師の人員確保と育成	・現状を官僚の皆様も見るべきではないでしょうか。	・これまで実施している新規採用職員研修における現場体験や若手事務官職員の保健所研修等に加え、今年度から若手技官職員の保健所研修を開始したところですが、今後とも機会を捉え現場を知るための研鑽に努めたいと思います。
② 医療機関での措置のチェック体制の構築			

81		薬剤師等による医療安全確保情報の収集・評価、臨床現場への伝達システムと薬剤師の関与	・現状を官僚の皆様も見べきではないでしょうか。	・これまで実施している新規採用職員研修における現場体験や若手事務官職員の保健所研修等に加え、今年度から若手技官職員の保健所研修を開始したところですが、今後とも機会を捉え現場を知るための研鑽に努めたいと思います。
82		適応外使用に関して、倫理審査委員会等への報告及び定期的なチェック。営利目的や研究的な医療行為に対する厳しいチェック。	・実態把握が先ではないでしょうか。	・これまで実施している新規採用職員研修における現場体験や若手事務官職員の保健所研修等に加え、今年度から若手技官職員の保健所研修を開始したところですが、今後とも機会を捉え現場を知るための研鑽に努めたいと思います。
83		担当医以外の医師や薬剤師等コメディカルも含めた安全性情報管理のチーム医療への組み込み・徹底	・実態把握が先ではないでしょうか。	・「チーム医療における薬剤師による. . .」研究班において、医療現場での実態把握を行う予定です。
(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策				
① 学会に期待される取組				
85		学会間での情報共有のための仕組みの構築（副作用や有用性の評価等の情報に関する異なる領域の学会間での最新知見の共有等）	・学会だけでなく、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会等との連携も必要ではないでしょうか。	・ご指摘のとおりです。
86		安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその普及（学会による専門的な立場からの指導性発揮）	・学会だけでなく、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会等との連携も必要ではないでしょうか。	・ご指摘のとおりです。安全対策に関する情報、通知等は職能団体を通じても周知等を行っています。

(8) 製薬企業に求められる基本精神			
<b>88</b>	2010年問題を踏まえた、製薬企業のコンプライアンスの向上とモラル	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公正競争規約に任せるだけではなく、実態を把握する方法を検討し、過剰な開発競争や販売促進につながらないように注視すべきではないでしょうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・まずは、企業による積極的な取組が重要ですが、厚生労働省としても、毎年、公取協において、業界への啓発を行うとともに、業界の動向を把握するよう努めています。</li> </ul>

## 「臨床研究に関する倫理指針」(改正案・新旧対照表(案))

	臨床研究に関する倫理指針(現行版) (下線は改正時削除箇所)	臨床研究に関する倫理指針(改正案) (新規部分は赤字・下線にて記載。空欄は改正なしの項目)	
前文	目次 前文 第1 基本的考え方 1 目的 2 適用範囲 3 用語の定義 (1) 臨床研究 (2) 被験者 (3) 試料等 (4) 研究者等 (5) 研究責任者 (8) 臨床研究機関 (9) 共同臨床研究機関 (10) 倫理審査委員会 (11) インフォームド・コンセント (12) 代諾者 (13) 未成年者 (14) 代理人 (15) 行為能力	目次 前文 第1 基本的考え方 1 目的 2 適用範囲 3 用語の定義 (1) 臨床研究 (2) <b>介入</b> (3) <b>被験者</b> (4) <b>試料等</b> (5) <b>既存試料等</b> (6) <b>個人情報</b> (7) <b>保有する個人情報</b> (8) <b>匿名化</b> (9) <b>連結可能匿名化</b> (10) <b>連結不可能匿名化</b> (11) <b>研究者等</b> (12) <b>研究責任者</b> (13) <b>組織の代表者等</b> (14) <b>臨床研究機関</b> (15) <b>共同臨床研究機関</b> (16) <b>倫理審査委員会</b> (17) <b>インフォームド・コンセント</b> (18) <b>代諾者</b> (19) <b>未成年者</b> (20) <b>代理人</b> (削除)	

<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>1 研究者等の責務等</p> <p>2 臨床研究機関の長の責務等</p> <p>3 <u>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の責務等</u></p> <p>第3 倫理審査委員会</p> <p>第4 インフォームド・コンセント</p> <p>1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>3 <u>その他</u></p> <p><u>第5 細則</u></p> <p><u>第6 見直し</u></p> <p><u>第7 施行期日</u></p> <p><b>前文</b></p> <p>近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、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にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。</p> <p>また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>1 研究者等の責務等</p> <p><u>2 研究責任者の責務等</u></p> <p><u>3 臨床研究機関の長の責務等</u></p> <p><u>4 組織の代表者等の責務等</u></p> <p>第3 倫理審査委員会</p> <p>第4 インフォームド・コンセント</p> <p>1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>続</p> <p>(削除)</p> <p><u>第5 試料等の保存及び他の機関の試料等の利用</u></p> <p><u>1 試料等の保存</u></p> <p><u>2 他の機関の試料等の利用</u></p> <p><u>第6 細則</u></p> <p><u>第7 見直し</u></p> <p><u>第8 施行期日</u></p> <p><b>前文</b></p> <p>近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、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にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。</p> <p>また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。</p>	
---	---	--



	<p>こうした点を踏まえ、被験者の<u>個人</u>の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。</p> <p>この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。</p> <p>臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従って臨床研究に携わることが求められている。</p> <p>なお、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要がある。</p>	<p>こうした点を踏まえ、被験者の<u>人間</u>の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。</p> <p>この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。</p> <p>臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従って臨床研究に携わることが求められている。</p> <p>なお、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要がある。</p>	<p>◎個人の尊厳のみならず、種としての人間全体の尊厳も守る必要がある。</p>
<p>第1 基本的考え方</p>			
<p>1 目的</p>	<p>この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、<u>個人</u>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臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。</p>	<p>この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、<u>人間</u>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臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。</p>	<p>◎個人の尊厳のみならず、種としての人間全体の尊厳も守る必要がある。</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</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</p>	

<p>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>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><u>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</u></p>	
<p>(2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。</p> <p>ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>1. <u>改正前の臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号、以下「旧指針」という。）が施行される前に既に着手され、現在実施中の臨床研究に対しては、この指針及び旧指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施することが望ましい。</u></p> <p>2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。</p> <p>ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。</p> <p>イ 相手国において本指針の適用が困難であること</p> <p>ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関</p>	<p>(2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。</p> <p>ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>1. <u>本指針の改正以前に倫理審査が着手された臨床研究のうち、平成17年3月31日以前に着手された研究については、「臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）」を適用し、また、平成17年4月1日以降に着手された研究については「臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）」を適用するものとする。</u></p> <p>2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。</p> <p>ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。</p> <p>イ 相手国において本指針の適用が困難であること</p>	