

2018/4/20

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の基本理念に基づく

認定臨床研究審査委員会の審査の視点

（臨床研究法施行規則第九条 臨床研究の基本理念）

第九条 臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

1. 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
3. 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
4. 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
5. 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
6. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること
7. 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること
8. 臨床研究の質及び透明性を確保すること

1. 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること

- 医療や公衆衛生の改善に資する研究成果が得られる見込みがある
- 先行研究との関係で新規性・独創性を有している

2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること

- 研究目的を達成するために、以下の妥当な方法がとられている
 - ランダム化の有無、二重盲検の有無、エンドポイントの設定、対象集団の設定など、研究デザインが適切である
 - サンプルサイズの設定根拠と設定方法が明確かつ適切で、研究の目的と対応したものとなっている
 - 対照群が設定されている場合、その設定が明確で適切である
 - 医薬品の用量・用法の設定根拠が明確で適切である
 - 医療機器の使用方法の設定根拠が明確で適切である

- 医薬品の粉碎や溶解等、医療機器の形状変更等がある場合、その設定等が妥当である
- 測定項目や検査項目が適切である（必要以上に実施していない）

■ 実現可能性について以下の策が講じられている

- この研究を実施するための設備、人員、予算、研究期間などにおいて、当該臨床研究の実行可能性が高いことが明確である
- 研究責任医師・研究分担医師が、この研究を適正に実施するために必要な専門的知識と臨床経験を十分に有している

■ 対象者の選択について以下の策が講じられている

- 対象者の適格基準は科学的根拠に基づいたものであり、不当で恣意的な基準ではない
- 臨床研究の目的を達成する上で、よりリスクの低い集団を対象者にすることはできない（不必要にリスクの高い集団が含まれていない）

3. 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること

- 対象者が被る可能性のある身体的・心理的リスクや負担（可能な範囲でその頻度、程度、持続期間などの詳細を含む。）が研究計画において適切に把握されている
- 対象者が被る可能性のある社会的・経済的リスクや負担（研究参加に伴い生じる社会的差別やプライバシー侵害、経済的損失など）が研究計画において適切に把握されている
- 対象者の被るリスクや負担が可能な限り小さくされている（実施体制の整備、医療スタッフの配置、適格基準や中止基準の適切な設定などの対策を含む。）
- 全体として、対象者の被るリスクや負担は、期待される利益（臨床研究の対象者への治療上の利益及び研究が社会にもたらす社会的利益）に照らして適切である

4. 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること

■ 理解できるか

- 説明文書において、説明項目に過不足はなく、可能な限りわかりやく記載されている
- 臨床研究の対象者の年齢等にも配慮されている

■ 項目の妥当性

- 臨床研究と日常診療との違い（研究参加には社会貢献の要素が含まれること）
- 何を目指した研究なのか（研究の必要性や背景）
- どのような研究方法なのか（特にランダム化やプラセボの使用など）
- 研究に参加した場合、どのような利益や不利益があるのか
- 健康被害が生じた場合、どのように対処するのか（補償の内容も含む）
- 来院や検査のスケジュール
- 研究に参加しない場合の選択肢（具体的な治療法など）
- 研究者や研究組織について（特に企業が関与している場合には明確に）
- 研究についての質問や相談ができる機会や場所、連絡先

■ 自発性が担保されているか

- 研究参加に関して、強制力が働いていない、又は強制力が働くことを取り除くような配慮がなされている
- 研究参加に対する不当な誘因がない（対象者の判断を狂わせるような過剰な医療サービスや物品・金銭等の提供は無い）

5. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること（社会的に特別な配慮を必要とする者が含まれる場合に限る。）

- 社会的に特別な配慮を必要とする者（同意能力を欠く者など）を研究対象とする理由が明確である（それ以外の対象者では達成できない重要な研究目的がある）
- 臨床研究の対象者の特徴に応じた適切な支援体制が用意されている

6. 臨床研究に利用する個人情報に適正に管理すること

- 個人情報取得のための手続きが明確で適切である
- 個人情報の管理体制は十分である
- 臨床研究の対象者から個人情報開示等の求めに応じる体制が整備されている

7. 臨床研究の質及び透明性を確保すること

- 利益相反の可能性がない、又は情報開示等によって適切に管理されている
- 試料・情報の保管体制及び保管期間は適切である
- 当該臨床研究に合わせたモニタリングの体制がとられ、明確に計画されている
- 当該臨床研究の監査の必要性が明確にされ、実施する場合には適切に計画されている

8. その他

- 臨床研究に関連する重篤な疾病等及び不具合の対処方法が具体的に定められ、適切である
- 研究内容に照らして健康被害に対する補償の内容（医療費、医療手当、補償金）は妥当である