

「臨床研究に関する倫理指針」の改正案の概要（案）

1 臨床研究に関する倫理指針の改正の方向性について

- (1) 臨床研究の倫理性の確保は臨床研究機関の責務であることを明確にするとともに、臨床研究は、研究者及び研究機関の長の責任の下で実施するべきものであること並びに研究者及び研究機関の長の責務を明記する。
- (2) 諸外国の例にあるように、倫理審査委員会が臨床研究の倫理性の確保にあたり重要な役割を担うものであり、倫理審査委員会の機能強化並びに倫理審査委員会に対するチェック体制及び支援体制の強化を主眼とした改正を行う。
- (3) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という。）等の薬事制度、疫学研究に関する倫理指針（以下「疫学研究指針」という。）の改正等の状況を踏まえ、観察研究と介入を伴う研究における被験者のリスクの差異を考慮した手続等（同意取得、補償等）を定め、予防、治療等に係る介入を伴う研究について手続等（計画に関するチェック等）を重点的に整備する。
- (4) その際に、観察研究及び侵襲性を有しない研究に関して疫学研究指針との整合性をとった見直し（疫学研究指針の観察研究に係る同意、保管資料の取扱い等）を行う。

2 臨床研究に関する倫理指針の改正の概要

<「第1 基本的な考え方」について>

- (1) 臨床研究のうち、介入を伴う研究と観察研究に関する定義を次のように定めることとする。
 - ① 「介入を伴う研究」における「介入」とは、「予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等について、（ア）通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの又は（イ）通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、これらの作為又は無作為に起因する結果を比較するもの」をいう。
 - ② 「観察研究」とは、臨床研究のうち、介入を伴わず、試料等（※注1）を用いる研究をいうもので、疫学研究を含まないものをいう。なお、疫学研究は、集団としてのデータを取り扱うものであるものに対して、臨床研究では、

被験者ごとに個別にデータを扱うものとする。

※注1：試料等とは、臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。

なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等をいう。（現行指針：第1 3 (3)試料等 より）

- (2) 通常の診療の範囲内であって、ランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果、診療に用いた検体等を利用する研究は、介入を伴う研究ではなく、観察研究とする。
- (3) (1)、(2)に加え、本指針において次に掲げる用語の定義の追加及び変更を行う。
- ① 既存試料等
次のいずれかに該当する試料等をいう。
 - ア) 臨床研究の研究計画書作成時において既に存在する試料等
 - イ) 臨床研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの
 - ② 組織の代表者等
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をいう。
 - ③ 匿名化、
個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。
 - ④ 連結可能匿名化
必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。
 - ⑤ 連結不可能匿名化
個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

⑥ 倫理審査委員会

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために設置された次に掲げる合議制の機関をいう。

- ア) 臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会
- イ) 臨床研究機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した倫理審査委員会
- ウ) 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人が設置した倫理審査委員会
- エ) 医療関係者により構成された学術団体が設置した倫理審査委員会
- オ) 他の臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会（アに掲げる者を除く。）
- カ) 私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会
- キ) 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会
- ク) 国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会
- ケ) 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会
- コ) 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第一項に規定する特定非営利団体が設置した倫理審査委員会

<「第2 研究者等の責務」等について>

(1) 研究者の責務等

- ① 研究者等は、医薬品・医療機器による介入を伴う研究（体外診断を目的としたものを除く。）を実施する場合、被験者に生じた健康被害の補償のために、あらかじめ保険その他の必要な措置を講じ、かつ、被験者に対して、当該補償の内容を事前に説明し、文書により同意を得なければならないこととする（※参考1）。補償には、被験者の健康被害に対する治療費であって、被験者に負担させることのないものも含まれる。

※参考1：医薬品、医療機器による臨床研究については、医師主導治験と同様に、被

験者の無過失による健康被害に対する補償を受けられることが求められているため、薬事法に規定するGCP省令と同様の同意手続とした。

- ② 研究責任者は、医薬品、医療機器による介入を伴う研究（体外診断を目的としたものを除く。）、その他手術等の侵襲性を有する介入を伴う研究については、研究開始前に、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）、財団法人医薬情報センター（JAPIC）及び日本医師会の設置する臨床研究の公表を目的とする登録データベースに登録しなければならないこととする。ただし、臨床研究の実施に著しく支障を生じる場合であって、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可したのものについては、この限りではない（※参考2）。

臨床研究機関の長が研究責任者に代わって登録することもありうるが、登録の責務は研究責任者にある。

※参考2：高度医療評価制度の下で行う医療技術については、本指針に則った研究計画を作成し、また、あらかじめ厚生労働大臣に申請することとされている。

- ③ 研究責任者は、臨床研究に関わる重篤な有害事象、不具合等の発生を知ったときには、直ちに臨床研究機関の長に通知しなければならないこととする。
- ④ 研究責任者は、年一回、臨床研究の進捗状況、臨床研究の結果、有害事象、不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならないこととする。
- ⑤ 研究者等は、臨床研究の実施前に、臨床研究の倫理に関する講習その他教育を受けなければならないこととする。
- 例えば、自施設又は他施設が提供する講習を受講すること、e-learning等の通信教育を受けることなどが考えられる。

(2) 臨床研究機関の長の責務等

- ① いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で実施されることを確保し、被験者の健康被害等に関する補償その他の措置が適切に講じられることを確保しなければならないこととする。
- ② 自らの臨床研究機関において実施予定の臨床研究について、他の機関が設置した倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に依頼しなければならないこととする。
- ③ 必要に応じ、当該臨床研究機関の臨床研究の倫理指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施しなければならないこととする。
- 具体的には、チェックシート等を各臨床研究機関において備えることとする。
- ④ 臨床研究に係る業務、重篤な有害事象、不具合等に対して研究者等が実施す

べき事項に関する簡潔な手順書を作成し、臨床研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならないこととする。

- ⑤ 研究責任者から重篤な有害事象、不具合等が通知された場合には、すみやかに必要な対応を行わなければならない。さらに、因果関係、原因の分析を含む対処方針について、倫理審査委員会等の意見を聴き、当該研究責任者に中止その他の必要な措置を講じるよう指示し、また、共同研究機関に対して当該対処方針及び措置内容を周知しなければならないこととする。
- ⑥ 侵襲性を有する介入を伴う研究における予期しない重篤な有害事象及び不具合等については、上記(2)⑤の対処の内容を公表するとともに、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下、厚生労働大臣等という。）に逐次報告しなければならないこととする。
- ⑦ 当該臨床研究機関において現在実施中又は過去に実施された臨床研究において、倫理指針に関する重大な不適合を知ったときには、すみやかに倫理審査委員会に諮った上で、対処内容を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならないこととする。
- ⑧ 倫理指針への適合性に関して厚生労働省等が行う実地又は書面による調査に協力しなければならないこととする。

<「第3 倫理審査委員会」について>

- (1) 倫理審査委員会については、臨床研究を実施する機関の長が設置したもの、他の臨床研究機関の長と共同で設置したもの、民法法人、学術団体、他の臨床研究機関が設置したもの、学校法人、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人、特定非営利団体が設置したものも利用できることとする。
- (2) 臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関が実施する臨床研究に係る審査を行う倫理審査委員会に出席することはできるが、当該委員会の委員になること並びに当該委員会の審議及び採決に参加することはできないこととする。
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、以下に掲げることを行うこととする。
 - ① 倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項を年1回厚生労働省又はその委託を受けた者（以下、厚生労働省等という。）に報告すること。
 - ② 厚生労働省等の実施する本指針への適合性に関する実地又は書面による調査に協力すること。
 - ③ 倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表すること。

④ 倫理審査委員会委員の教育・研修に努めること。

(4) 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができることとする。また、迅速審査の結果については、その審査に付されていないすべての委員にも報告されなければならないこととする。

<「第4 インフォームド・コンセント」について>※参考3

(1) 介入を伴う研究及び観察研究に関する被験者の同意の取得については、以下の方法によることとする。

① 介入を伴う研究の場合

文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けることとする。

② 観察研究の場合

- ・ 人体より採取された試料を用いる場合には、文書により説明し、文書により同意を得る方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。ただし、研究が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び同意の取得を必要としないが、被験者への説明の内容及び被験者が同意したことに関する記録を作成しなければならない。
- ・ 人体より採取された試料を用いない場合には、文書又は口頭を問わず、インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としない。ただし、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施に係る情報を公開しなければならない。

(2) 医薬品・医療機器による介入を伴う研究（体外診断を目的としたものを除く。）を実施する場合には、臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために講ずる保険その他の必要な措置について、事前に十分な説明をし、文書により同意を得なければならないこととする。その他の研究にあつては、補償の有無についての説明及び同意を得ることとする。

<「第5 試料等の保存及び他の機関での利用」について>※参考3

(1) 試料等の保存及び利用については、以下のとおり行うこととする。

① 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、研究計画書に保存方法を記載するとともに、個人情報情報の漏洩、混交、盗難、紛失等が

起こらないように適切に管理する。

- ② 研究開始前に人体から採取された試料の利用については、原則、被験者の同意を得ることとするが、同意の取得ができない場合であっても、以下のいずれかに該当する場合には、倫理審査委員会の承認及び臨床研究機関の長の許可を得たときに限り、利用することができる。

ア) 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化である場合又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合。以下同じ。）されていること。

（一般に行われているコード化などは、ここにいう連結可能匿名化であり、研究責任者等がコード表を所有しない場合は、ここにいう対応表を有しない場合と考えられる。また、一般に無名化として行われているものは、対応表が存在しない場合を指すものであり、ここにいう連結不可能匿名化にあたりと考えられる。）

イ) 試料等の入手時に、当該臨床研究における利用が明示されていない同意を取得している場合は、同意内容と当該臨床研究の関連性が合理的に認められ、かつ、当該試料の利用目的を含む当該臨床研究の実施について情報を公開していること。

ウ) ア)及びイ)以外の場合で、次に掲げる要件を満たしていること。

- ・ 公衆衛生上特に必要性であり、かつ、被験者の同意の取得が困難であること。
- ・ 当該試料等の利用目的を含む当該臨床研究の実施について情報を公開し、被験者が利用を拒否できるようにしている。

- ③ 試料等の保存については、被験者との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には必ず匿名化する。なお、保存期間が決められていない試料等を保存する場合には、当該試料等の名称、保管場所、管理責任者及び被験者から得た同意の内容を臨床研究機関の長に報告する。

(2) 他の機関の試料等の利用については、以下のとおり行うこととする

- ① 研究責任者は、他の機関からの試料等の提供を受けて臨床研究を実施する場合、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を研究計画に明記し、倫理審査委員会の承認を得て、当該臨床研究を実施する臨床研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等の事業者及び組織の代表者（以下「組織の代表者等」という。）の許可を得る。

- ② 既存試料等を他の機関に提供する者は、臨床研究の開始までに、被験者の同意の取得及び当該同意に関する記録を作成することを原則とするが、当該同意の取得ができない場合にあっては、次のいずれかの要件を満たせば、当該試料等を他の機関に提供することができる。

ア) 当該試料等が匿名化されていること。この場合、当該試料等が人体から採

取された試料である場合には、所属する臨床研究機関の長にその旨を報告すること。

- イ) 次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認及び所属する臨床研究機関の長の許可を得ていること。
- ・ 被験者に対して、試料等の利用目的が当該試料の採取を行う機関外の者への提供であること、当該機関外の者に提供される個人情報の項目、提供の手段又は方法及び被験者等の求めにより当該被験者が識別される個人情報の提供を停止することについて、あらかじめ通知又は公開し、被験者が拒否できるようにしている。
- ウ) ア) 及びイ) 以外の場合で、公衆衛生上特に必要があると認められ、ア) 及びイ) 以外の適切な措置をとることについて、倫理審査委員会の承認と所属する臨床研究機関の長の許可を得ている。

※参考3：＜「第4 インフォームド・コンセント」について＞及び＜「第5 試料等の保存及び他の機関での利用」について＞は、疫学研究指針と同様の規定を整備するため、導入したもの。

3 倫理指針の適用時期

本指針は、平成20年10月31日より適用する。ただし、第2の(1)の⑤、第2の(2)の③④及び第3の(3)の①③④については、平成21年4月1日より適用する。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）」が適用するものとする。

【倫理指針外】

○ 臨床研究の倫理指針に関する専門委員会において、関係者に対して要請する事項

臨床研究の倫理指針に関する専門委員会としては、指針の公布、施行の際に、関係者に対して、次に掲げる事項に対する協力を要請することとする。

- (1) 臨床研究の登録データベースへの登録に際して、研究者の実施する研究の適切性を確保するため、関係機関が臨床研究の実施等に関する相談体制を提供する。
- (2) 本指針の規定の実効性の担保として、公的研究費の支給において、倫理指針への適合性を交付の要件とするなど研究費の支給に関係省庁が横断的な対応を行う。
- (3) 厚生労働省及びその委託を受けた機関が実施する適合性に関する調査結果について(2)の関係省庁に通知する等の協力を行う。
- (4) 本指針に従わない研究者に対して、臨床研究機関は、適切に是正措置等の対応を行う。
- (5) 倫理審査委員会の事務費用・スタッフに係る費用について研究費の間接経費等の利用等により対応を図る。
- (6) 厚生労働省は倫理審査委員会の委員について研修・教育の機会を提供する。
- (7) 被験者の補償に関する保険について
 - ① 医薬品、医療機器による介入を伴う研究については、医師主導治験と同様に、無過失の健康被害に対する補償が受けられることが求められているため、研究者等が加入できる補償保険が望まれる。
 - ② 補償保険の対象及び給付の水準については、治験と同等の水準を確保するためには、治験に係る補償保険が準拠している医薬品副作用被害救済基金及び医薬企業法務研究会のガイドラインに準拠した保険の設計とすることを考慮する。
 - ③ また、補償を行うための健康被害と臨床研究の因果関係については、第三者の判断が行われるべきであることから、健康被害を受けた方の速やかな救済を行うためにも、倫理審査委員会等は、健康被害に関する審議の結果等の提供等に協力する。
 - ④ 公的研究費を受給している研究者が、保険料を研究費から支払うことを研究費の取扱いにおいて認める。
- (8) その他の制度との関連（補足）

医療保険との関係においては、未承認、適応外の使用法の医薬品・医療機器を用いた臨床研究に関する「高度医療評価制度」が平成20年4月1日から実施され、本指針への適合性が高度医療評価制度の実施に係る要件とされていることに留意する。