

# 「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等(7月31日付)

平成20年厚生労働省告示第415号

## 全体に関する規定・個人情報保護等

- 臨床研究の多様な形態に配慮した規定。(介入研究と観察研究・侵襲と非侵襲)
- 観察研究のインフォームド・コンセント、検体の保存、提供、利用について、「疫学研究に関する倫理指針」と同等の規定を整備。

## 研究者等の責務

- 臨床研究実施に際しての研究者等への研修受講の義務づけ。
- 医薬品、医療機器による予防、診断、治療方法に関する臨床研究(体外診断を目的とした研究を除く)においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずることを求める。
- 侵襲性を有する介入研究については、臨床研究の公表を目的とするデータベースへの登録を求める。

## 臨床研究機関の長の責務

- 侵襲性を有する介入研究で発生した予期しない重篤な有害事象、不具合等については、対処内容の公開及び、その内容の厚生労働大臣等への報告を求める。
- 全ての臨床研究において、重大な指針違反が判明した場合には、対処内容の公表及び厚生労働大臣等への報告を求める。

## 倫理審査委員会

- 臨床研究機関の長から、他施設の倫理審査委員会への倫理審査の依頼が可能となる。(現指針では、臨床研究機関が小規模の場合に限っている。)
- 倫理審査委員会設置者は、倫理審査委員が研修を受講するよう努めることとする。
- 倫理審査委員会については、定められた事項について、年一回、厚生労働大臣等への報告を求める。

## その他(指針周辺の検討事項)

- 臨床研究に関する補償保険については、現在、民間保険会社とも相談し、治験と同等の保険の商品化に向けて検討をいただいている。

# 改正臨床指針の施行に向けての整備

- 「臨床研究に関する倫理指針」についてのQ&A(案)

< 作成中の内容 >

- 本指針の適応範囲
  - 本指針が適応となる介入研究と観察研究の区別
  - 侵襲を伴う介入の「侵襲」の定義
  - 複数の臨床研究機関で実施する共同臨床研究において、予期しない重篤な有害事象等が発生した場合の厚生労働省への報告方法
  - 倫理審査委員会の構成
  - 複数の臨床研究機関で実施する共同臨床研究における倫理審査委員会の取扱い
  - 既存試料、他の機関の試料の取扱い
- 等

# 改正臨床指針の対象を簡便に判断するデシジョンツリー (案)

**前提**

他の法令及び指針の適用範囲に含まれない、かつ、連結不可能匿名化された診療情報だけを用いる研究ではない医学系研究

検討中

医学系研究

疾病の予防・診断・治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者のQOL向上が目的か

この範囲が**本指針**でいう「介入研究」の範囲に相当する。  
通常診療を超え & 研究目的  
通常診療以上 & 割付群間比較

医療行為か

健康成人に対して、合法的に実施する「侵襲性を有する行為」は、「医療行為」に該当する

医療行為を伴わない研究

通常診療を超えているか

Yes

No

**本指針**でいう「介入研究」に該当

割り付けて群間比較?

Yes

No

該当

該当

**本指針**でいう「介入研究」に該当

本指針でいう「介入研究」には該当しない医療行為!

試料等を用いているか

Yes

No

**本指針**でいう「観察研究」に該当

該当

非該当

## 改正臨床指針の施行に向けての整備(補償)

- 被験者に生じた健康被害の補償に関するQ&A(案)

### < 作成中の内容 >

- 必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではない

- 補償内容の考え方

- 既に治験において実績があると考えられる医法研のガイドライン程度の内容であれば問題ないと考えられる

- 重篤な副作用の発現が予想される抗ガン剤等の場合には、臨床研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療給付等の手段を講じることにより実質的に補完可能と考えられる

- 補償保険について

- 複数の関係保険会社が商品認可取得のための手続き中

- 補償の内容・程度の判断

- 「使用する医薬品・医療機器の種類」「対象疾患の特性」「被験者の便益、リスク」等を評価し、個別に考慮されるべき

- 当該規定の趣旨

- 被験者に対して予め文書により説明し、同意を得ておくことは最低限必要

## 2. 平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果

# 平成19年度 基盤整備状況調査

## 調査目的

平成19年度の実績を調査すると共に、ベースライン調査と比較することで「新たな治験活性化5カ年計画」1年目の治験・臨床研究基盤整備状況を把握する。

## 調査対象

- 52機関(回答数 53医療機関)
- 中核病院 9機関(回答数 10医療機関)
- 独立行政法人国立病院機構の代表 5機関
- 拠点医療機関 30機関
- 橋渡し研究拠点 8機関

## 調査時期

- 期間: 平成20年4月11日～5月30日

# 平成19年度 基盤整備状況調査 主な結果

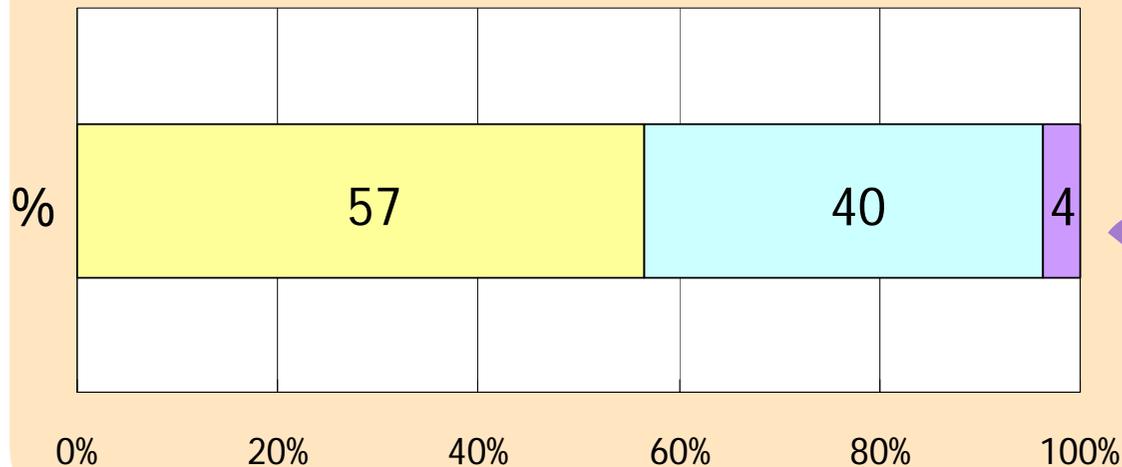
## 既に整備が進んでいる事項

- 治験に係る統一書式の導入(問36)

平成20年4月時点 **57% 導入済み!!!**

**40% 今年度中に導入予定**

治験の依頼等の係る統一書式の導入状況



6月	7月	8月	9月	10月	H21年 4月
4	7	3	4	2	1

未導入の機関は積極的に導入していくべき

■ 導入済み □ 導入手続き中 ■ 未定