

平成20年12月2日



医政発第0731001号
平成20年7月31日

〔 都道府県知事
特別区の長 殿
保健所設置市の長 〕

厚生労働省医政局長



臨床研究に関する倫理指針の改正等について

近年の生命科学等の科学技術の進展に伴い、その実用化のための応用研究の重要性が一段と増している背景の下で、臨床研究において被験者を保護し、その尊厳及び人権を尊重しつつ臨床研究について、一層の適正な推進を図ることが求められてきたところである。

平成15年7月に「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「指針告示」という。）を公布し、倫理に関する規範として研究者等にその遵守を求めてきたところであるが、臨床研究をとり巻く環境の変化に対応し、研究倫理や被験者の保護の一層の向上を図るため、全般的な見直しを行い、今般、平成20年7月31日付け厚生労働省告示第415号において指針告示を改正し、平成21年4月1日から施行することとした。

今般改正した指針告示は広く一般に遵守を呼びかける方針であり、下記事項に御留意の上、貴職管内における臨床研究に携わるすべての者に指針告示の周知徹底及び遵守の要請をお願いする。

また、指針告示の運用に資することを目的として、指針告示に基づき別添のとおり細則を定めたので、あわせて通知する。

（注）別添については、指針告示と細則との関係をわかりやすく示すため、指針告示において示す各事項ごとに細則を挿入する形式としている（以下指針告示及び細則を合わせて「指針」という。）

記

第1 指針の改正について

本指針の主な改正点は以下に掲げる事項である。本指針の運用においては、従前の指針とあわせ留意されたい。

1. 倫理審査委員会関係

- (1) 倫理審査委員会の設置者に、特定非営利法人、国立大学法人等を加えることとしたこと。(第1の3用語の定義(16)関係)
- (2) 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に、審議を依頼することができることとしたこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(5)関係)
- (3) 倫理審査委員会が、臨床研究計画についての審査のうち、軽微な事項の審査については迅速審査を付すこと等ができる場合を明記したこと。(第3倫理審査委員会(9)関係)
- (4) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の手順書を作成するとともに、当該手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならないこととしたこと。(第3倫理審査委員会(2)及び(3))
- (5) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならないこととしたこと。(第3倫理審査委員会(4)関係)

2. 健康被害に対する補償について

研究者等は、医薬品又は医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、当該研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害に対する補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならないこととしたこと。また、その研究内容や補償内容について研究者等はあらかじめ被験者のインフォームド・コンセントを受けなければならないこととしたこと。(第2の1研究者等の責務(4)、第4の1被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き(3)関係)

3. 研究者等の教育の機会の確保について

- (1) 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他必要な知識についての講習等必要な教育を受けなければならないこととしたこと。(第2の1研究者等の責務等(6)関係)
- (2) 臨床研究機関の長は、研究者等が必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならないこととしたこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(12)関係)
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならないこととしたこと。(第3倫理審査委員会(8)関係)

4. 臨床研究計画の事前登録について

研究責任者は、侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該臨床研究計画を登録しなければならないこととしたこと。(第2の2研究責任者の責務等(5)関係)

係)

5. 臨床研究の適切な実施確保について

- (1) 臨床研究機関の長は、臨床研究の適切な実施の確保のため、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して、研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成しなければならないこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(3)関係)
- (2) 臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合、研究責任者及び臨床研究機関の長がとらなければならない対応を明記することとしたこと。(第2の2研究責任者の責務等(8)、3臨床研究機関の長の責務等(8)(9)関係)
- (3) 侵襲性を有する介入を伴う研究に関連して予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合、臨床研究機関の長は、必要な対応をした上でその対応の状況及びその結果を公表し、厚生労働大臣等に逐次報告しなければならないこととしたこと。
- (4) 臨床研究機関の長は、臨床研究について、本指針に対する重大な不適合があることを知った場合には、倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況及びその結果を公表し、厚生労働大臣等に報告しなければならないこととしたこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(9)関係)
- (5) 研究責任者は、臨床研究の進捗状況及び終了したときの結果等を、文書により臨床研究機関の長に報告しなければならないこととしたこと。(第2の2研究責任者の責務等(9)関係)
- (6) 臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究が本指針に適合しているかについて、自ら点検及び評価を行わなければならないこととしたこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(10)関係)
- (7) 臨床研究機関の長及び倫理審査委員会の設置者は、厚生労働大臣等が実施する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したこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(11)、第3倫理審査委員会(7)関係)

6. 観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用について

- (1) 介入を伴う研究とそれ以外(以下「観察研究」という)とを定義し、指針上の取扱いについてそれぞれ区分したこと。(第1の3用語の定義(1)関係)
- (2) 観察研究において、人体から採取された試料等を用いる場合及び人体から採取された試料等を用いない場合については、研究者等が被験者からインフォームド・コンセントを受けるための必要な手続等を規定したこと。(第4の1被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続(2)関係)
- (3) 既存試料等、匿名化、連結可能匿名化等を定義することとしたこと。また、「疫学研究に関する倫理指針」(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号)にならぬ、試料等の保存等、臨床研究開始前に人体から採取された試料等の利用、他の機関等での試料等の利用に関し、研究者等、研究責任者等が遵守すべき手続等を明記したこと。(第1の3用語の定義(5)(8)(9)(10)、第5試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用関係)

7. その他、用語等について必要な改正を行ったものであること。

第2 指針の運用について

1. 指針告示の改正事項については、平成21年4月1日から適用することとし、同日前に作成された臨床研究計画に基づく臨床研究は、なお従前の例によることができることとしたこと。
2. 臨床研究機関の長は、指針の遵守を徹底するとともに、指針に従わない研究者等に対して、適切に是正措置等の対応を行うこと。
3. 臨床研究機関の長は、臨床研究について被験者の同意を得ることや臨床研究に係る事務を補助するために、臨床研究コーディネーター等の支援スタッフの活用に努めること。
4. 関係省及び関係機関から交付される研究費についても、今後、指針の遵守が交付要件となることから、指針の違反があった場合については、各研究費の交付に係る規則等により研究者等に対して罰則等が課せられることとなるものであること。
5. 臨床研究機関の長は、臨床研究の事務局及び倫理審査委員会等の事務費用及び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を含め、円滑に臨床研究が遂行されるよう体制の確保に努めることとしたこと。
6. 臨床研究機関の長は、研究者等が臨床研究に関する倫理についての教育・研修が受けやすい環境整備を行うとともに、環境整備にあつては以下に掲げるとおり、現在利用可能なe-learningに関する情報を参考にすることとしたこと。なお、e-learningに関する情報は適時追加されるものであること。
 - (1) ICR web（厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のためのウェブサイト） URL：<http://icrweb.jp/icr/>
 - (2) 日本医師会治験促進センター 「臨床試験のためのe Training Center」（治験・臨床研究のための教育ウェブサイト・利用には登録が必要）
URL：<http://etrain.jmacct.med.or.jp/>
7. 健康被害を受けた方に対して速やかな救済を行うためには、健康被害と臨床研究の因果関係等について第三者の判断をもって行われるべきであることから、倫理審査委員会等の設置者は、補償等必要な措置の実施に際して倫理審査委員会等の設置者は、健康被害に関する審議の結果等を当該第三者に対して提供する等の協力をするよう努めることとしたこと。
8. 本指針に定める厚生労働大臣等に対して行う報告については、本指針の施行後に行うこととしたこと。なお、当該報告先については別途通知する。
9. 研究者等を対象とする臨床研究に関連した被験者の健康被害に関する補償保険についての加入窓口等の詳細については、本指針の施行までに別途通知するものであること。
10. 本指針の運用に資するための疑義照会集（Q&A）については、本指針の施行までに別途通知する。

第3 指針運用窓口の設置について

指針運用上の疑義照会等に関する連絡先については以下のとおりとする。なお、特に医学的又は技術的にみて専門的な事項に関する疑義照会については、必要に応じ、専門家の意見も踏まえた上での回答であることに留意されたい。

厚生労働省医政局研究開発振興課

住所 : 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話 : 03-3595-2430

FAX : 03-3503-0595

E-mail : rinshokenkyu@mhlw.go.jp

※ 指針運用上の疑義照会等については、可能な限り、FAX又はE-mailを利用し、文書をもって提出して頂くようお願いする。