

## 臨床研究に関する倫理指針の改正点と現行ヒト幹指針の比較

	臨床研究に関する倫理指針の改正について (医政発0731001号からの抜粋)	現行ヒト幹指針	指針見直し案
倫理審査委員会関係			
倫理委員会の設置者	(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。	ヒト幹細胞の移植又は投与を行う研究機関の長は、実施計画書のこの指針に対する適合性その他ヒト幹細胞臨床研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。また、ヒト幹細胞の採取を行う研究機関又は調製機関の長にあっては、倫理審査委員会に準ずる委員会を設置しなければならない。(指針第2章第1の4(2))	ヒト幹細胞臨床研究を行う研究機関の長が倫理審査委員会を設置する。 <b>変更なし。</b>
外部の倫理委員会の審査依頼	(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。	研究機関の長は、3(5)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更であって細則で規定する場合(以下「実施等」という。)の許可を求める申請を受けたときは、まず倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会(以下「倫理審査委員会等」という。)の意見を聴き、次いで厚生労働大臣の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その実施等を許可してはならない。(指針第2章第1の4(3))	臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会で審査する。外部委員会は不可。 <b>変更なし。</b>
軽微な事項の審査	(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。	研究機関の長は、3(5)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更であって細則で規定する場合(以下「継続等」という。)の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会等から継続等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その継続等を許可してはならない。(指針第2章第1の4(4))	ヒト幹指針では、軽微な変更については、倫理審査委員会等の意見を聴き決定し、厚生労働大臣の意見を聴くことは求めていない。
倫理審査委員会の公開	(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。	④その構成、組織及び運営その他ヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要の手続に関する規則が定められ、公表されていること。(指針第2章7(1)) ⑥ 倫理審査委員会等による審査の過程は、記録を作成し、これを総括報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年間保存するとともに、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公表すること。(指針第2章第1の7(2))	同等。

## 臨床研究に関する倫理指針の改正点と現行ヒト幹指針の比較

厚生労働大臣への報告	(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。	4 研究機関の長の責務(指針第2章第1の4) (3)ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可 (4)ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可 (5)重大な事態における措置 (8)厚生労働大臣への報告 研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。 ① ヒト幹細胞臨床研究における重大な事態について、倫理審査委員会等の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置の指示を与えた上で、厚生労働大臣に速やかに報告すること。 ② 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。	ヒト幹細胞臨床研究機関の長は、実施、継続、重大な事態、中止、終了についての報告をそれぞれ行う。
2. 健康被害に対する補償について			
健康被害に対する補償	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の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。	(6)研究責任者は、実施計画書に次の事項を記載しなければならない。 ⑩ ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償の有無(ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。)(指針第2章第1の3)	補償はある方がよい、との意見。 補償の記載方法について議論が必要。
3. 研究者等の教育の機会の確保について			
研究者の教育	(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。	(1)研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者でなければならない。 (2)研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために恒常的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。(指針第2章第1の2)	同等。
研究者の教育	(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。	(8)研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究者に必要な指示を与えとともに、恒常的に教育及び研修を行わなければならない。(指針第2章第1の3) <細則> (8)に規定する研修は、例えば次に掲げる事項についての研修である。 (1)この指針についての理解 (2)ヒト幹細胞に関する知識(ヒト幹細胞の取扱いに関する倫理的考え方を含む。) (3)調製されるヒト幹細胞の安全な取扱いに関する知識及び技術 (4)施設・装置に関する知識及び技術 (5)調製工程の安全性に関する知識及び技術 (6)事故発生時の措置に関する知識及び技術	研究責任者が教育及び研修を行う。
倫理審査委員の教育	(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。		倫理審査委員の教育が必要か？
4. 臨床研究計画の事前登録について			

## 臨床研究に関する倫理指針の改正点と現行ヒト幹指針の比較

研究の公開	研究責任者は、侵襲製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。	6情報の公開 研究機関の長は、計画又は実施しているヒト幹細胞臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。(指針第1章第5の6) (11)実施計画書等の公開 研究機関の長は、実施計画書及びヒト幹細胞臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。(指針第2章第1の4)	データベース登録は必要との意見。 記載方法の議論が必要。
5. 臨床研究の適切な実施確保について			
適切な研究実施計画	(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。	(2)研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たって、内外の入手し得る情報に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。 (5)研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施、継続又は変更するに当たり、(2)の検討の結果を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ当該臨床研究の実施計画を記載した書類(以下「実施計画書」という。)を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。 (6)研究責任者は、実施計画書に次の事項を記載しなければならない。 ⑩ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画 ⑭ 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法(指針第2章第1の2)	ヒト幹指針には厳格に規定されている。
重篤な有害事象の際の報告際の対応	(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。	(11)研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長に対し、速やかに報告しなければならない。また、研究責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止その他の暫定的な措置を講じることができる。(指針第2章第1の3) (5)重大な事態における措置 研究機関の長は、3(11)の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、原因の分析を含む対処方針につき、速やかに倫理審査委員会等の意見を聴き、研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講じるよう指示しなければならない。なお、必要に応じ、倫理審査委員会等の意見を聴く前に、研究機関の長は、研究責任者に対し、中止その他の暫定的な措置を講じるよう、指示することができる。(指針第2章第1の4)	ヒト幹指針には厳格に規定されている。

## 臨床研究に関する倫理指針の改正点と現行ヒト幹指針の比較

重篤な有害事象の際の報告	(3) 侵襲製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。	(8)厚生労働大臣への報告 研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。 ① ヒト幹細胞臨床研究における重大な事態について、倫理審査委員会等の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置の指示を与えた上で、厚生労働大臣に速やかに報告すること。 ② 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。(指針第2章第1の4) 2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見 厚生労働大臣は、第1の4(8)①に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。(指針第2章第2の2) 3 厚生労働大臣の調査 厚生労働大臣は、1(1)及び2の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、1(2)に規定する書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て、当該研究機関の調査その他必要な調査を行うことができる。(指針第2章第2の3)	ヒト幹指針には厳格に規定されている。
重篤な不適合	(4) 臨床研究機関の長は、臨床研究について、本指針に対する重篤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聞き、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。	(10)研究責任者は、研究機関の長に対して、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、随時報告するものとし、また、少なくとも1年に1回、定期的に文書で報告しなければならない。 (13)研究責任者は、研究機関の長から指示があった場合には、適切かつ速やかに措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長に報告しなければならない。 (14)研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は終了後速やかに総括報告書を作成し、研究機関の長に提出しなければならない。(指針第2章第1の3)	ヒト幹指針には厳格に規定されている。
進捗と終了の報告	(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。	(6)研究責任者からの報告等 研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事態及び総括報告について、研究責任者から適切に報告を受けるとともに、必要に応じ、聴取することができる。(指針第2章第1の4)	同等。
指針への適合性調査	(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。	(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。	厚生労働大臣が実施する調査への協力義務を記載するか？