

臨床研究に係る倫理審査委員会の質の向上に関する

厚生労働省の取組

1. 「臨床研究に関する倫理指針」に基づく倫理審査委員会情報のホームページでの公開

「臨床研究に関する倫理指針」においては、臨床研究機関等の倫理審査委員会の設置者に対して、審査を行う委員の名簿、開催状況その他必要な事項を、厚生労働大臣に毎年1回報告することを義務づけている。「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、ウェブサイト「臨床研究倫理審査委員会報告システム」(URL=<http://rinri.mhlw.go.jp/>)を平成23年3月に開設し関係者向けに情報を提供しており、平成24年3月1日(木)からは広く一般に向け情報公開を開始した(別添1参照)。

2. 「臨床研究に関する倫理指針」に基づく適合性調査業務

臨床研究機関における倫理審査委員会での審査その他の手続きが「臨床研究に関する倫理指針」に適合していることを確認し、必要に応じて指導・助言を行うことを目的として、調査を実施している。今年度は(財)先端医療振興財団に委託し、8大学を対象に適合性調査を実施しており、調査結果の概要については来年度当初にホームページで公表する予定である。

3. 臨床研究中核病院整備事業について(短期的な取組事項)

現在、「臨床研究・治験活性化に関する検討会」において、平成24年度から開始予定の「臨床研究・治験活性化5か年計画2012(案)」を策定中であり、年度内にはとりまとめを行う予定。その中で、ICH-GCP水準の質の高い臨床研究の推進などについて議論が行われており、平成24年度予算案においても関連する事業に必要な経費を計上している。

臨床研究中核病院整備事業においては、倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い審査が行える倫理審査委員会の設置も目指している。

平成24年3月12日から臨床研究中核病院整備事業の対象となる機関の公募を開始したところ(別添2の公募要領の抜粋を参照)。

4. 倫理審査委員会の認定制度の導入の検討(長期的な取組事項)

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012(案)」の中で、倫理審査委員会の認定制度(倫理審査委員会の質を保証するシステム)の導入を検討する予定である。これにより、一定の基準を満たしている委員会を国等が認定し、審査の質を保証するとともに継続的な質の向上を図っていく。

5. 「臨床研究に関する倫理指針」の周知徹底

今般、臨床研究機関の長による許可を得ずに臨床研究を実施し、さらには被験者から同意を得ずに臨床研究を実施していた事例が明らかになったことから、臨床研究機関に対して、被験者の尊厳及び人権を尊重しつつ臨床研究を適正に実施するよう、平成 24 年 3 月 23 日付け研究開発振興課長通知により、再度「臨床研究に関する倫理指針」の周知及び遵守を要請した（別添 3 参照）。

報道関係者 各位

平成 24 年 3 月 2 日

【照会先】

医政局 研究開発振興課

課長補佐 田宮 憲一 (内線 2542)

指導官 森下 典子 (内線 4165)

(代表電話) 03 (5253) 1111

(直通電話) 03 (3595) 2430

**「臨床研究に関する倫理指針」に基づく
倫理審査委員会情報をホームページで公開開始
～<http://rinri.mhlw.go.jp/>～**

厚生労働省では、「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、ウェブサイト「臨床研究倫理審査委員会報告システム」(URL=<http://rinri.mhlw.go.jp/>)を開設し関係者向けに情報を提供していますが、この3月1日(木)から広く一般に向け情報公開を始めましたのでお知らせします。

臨床研究(人を対象とした医学系研究)を行う際には、当該臨床研究を行う機関の長が、自ら設置した倫理審査委員会又は外部の倫理審査委員会に倫理的・科学的な視点から審査を行わせ、その意見を尊重した上で研究実施の可否を判断することとされています。厚生労働省は、平成21年4月施行の「臨床研究に関する倫理指針」で、臨床研究機関等の倫理審査委員会の設置者に対して、審査を行う委員の名簿、開催状況その他必要な事項を、厚生労働大臣に毎年1回報告することを義務づけています。

このため「臨床研究倫理審査委員会報告システム」(平成23年3月運用開始)を通じて、倫理審査委員会の設置者に対して報告を求めてきましたが、このほど、委員会の質の向上と一層の透明性の確保を図るために、国民一般に広く本システムのURLを公開し、自由に情報を得られるようにしたものです。

一般の利用者は、トップページの「閲覧者用画面」ボタンを押して情報の検索画面に進みます。操作マニュアルも掲載していますので、誰でも利用することができます。

臨床研究中核病院整備事業 公募要領 (抜粋)

1. 補助対象

本整備事業の補助対象は、次の①～③のいずれかに該当する医療機関から厚生労働大臣が適当と認めた機関とする。

- ① 特定機能病院
- ② 国立高度専門医療研究センター病院
- ③ 医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院

2. 選定

選定は、以下「臨床研究中核病院に必要となる主な機能」に沿って評価を行い、5機関を採択する。

【臨床研究中核病院に必要となる主な機能】

- I. 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。
- II. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP に準拠して臨床研究を実施できること。
- III. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。**
- IV. ICH-GCP に準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。
- V. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。
- VI. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。
- VII. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。

3. 申請書の記載事項

以下の内容について評価を行い、選定することとしている。

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

- 1. 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。
 - 1.1 臨床研究（治験以外）・治験・橋渡し研究の各支援体制の位置付け及び互いの関係
 - 1.2 病院管理者等のもと臨床研究支援部門が中心となって、病院全体で臨床

研究に取り組む体制

1.3 臨床研究支援及び治験支援における人員数

2. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP に準拠して臨床研究を実施できること。(6. との共通項目)

2.1 臨床研究支援部門と治験支援部門の関係

2.2 支援体制の組織図

2.3 支援部門専用スペースの状況(場所、面積等)

2.4 支援体制スタッフの役職、氏名等

2.5 支援機能を示すフローチャート

2.6 支援している医療機関のリスト

2.7 支援業務に関し運用している標準業務手順書

2.8 共用データセンターの有無及び導入しているシステム

2.9 PMDA への派遣等人事交流の状況

2.10 支援の対価にかかる取り決めの内容

2.11 治験支援体制

2.12 臨床研究にかかる職種を越えた連絡会議等、看護部、薬剤部、臨床検査部等院内各部門の連携体制

2.13 治験・臨床研究のための特別な病床管理

2.14 臨床研究専用の生理検査室、試料保管室

2.15 臨床検査部門に係る ISO 等品質認定

2.16 重篤な有害事象への対応体制

3. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。

3.1 設置している各種倫理審査委員会の名称、役割

3.2 倫理審査委員会(臨床研究に関するもの。以下同じ)の委員名簿

3.3 倫理審査委員会の事務局の体制

3.4 倫理審査委員会の標準業務手順書

3.5 米国 OHRP への登録または AAHRPP による認証の有無

3.6 倫理審査委員会の整備目標

4. ICH-GCP に準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。

4.1 研究者から独立した部門によるデータ信頼性保証のためのモニタリング実施体制

4.2 監査体制

4.3 モニタリング、監査業務に関する標準業務手順書

5. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。

5.1 知的財産の管理や技術移転を行うための、弁理士等による院内（学内）の体制及び関連TLO（技術移転機関）との連携体制

6. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。

7. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。

7.1 臨床研究に関する研修（院外向けを含む）の実施体制

7.2 患者又はその家族に対する、(治験以外の)臨床研究に関する情報の提供、相談、その他の支援体制

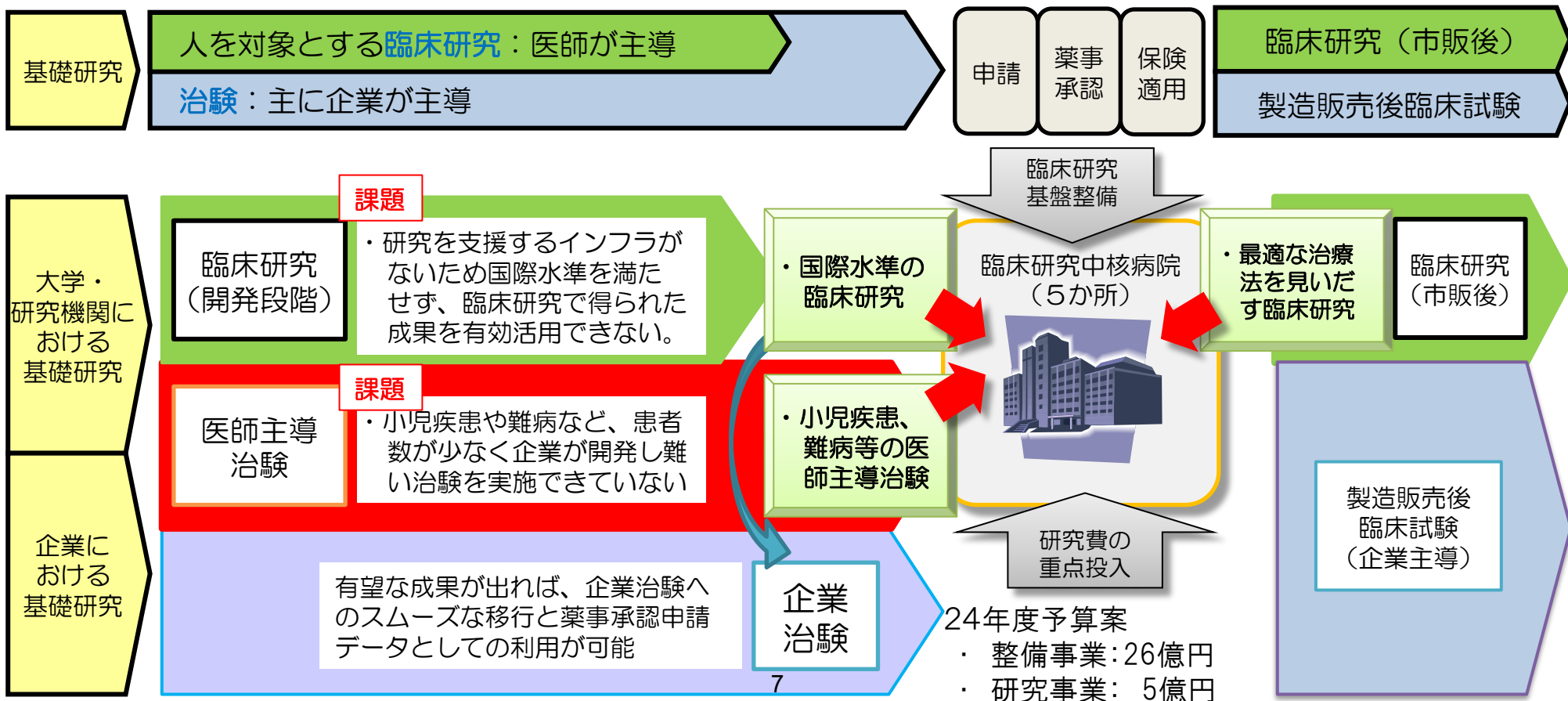
7.3 臨床研究の利益相反に関する指針の内容

7.4 利益相反委員会の有無とその事務局の体制



臨床研究中核病院の整備事業／研究事業（新規）

- 我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させることを目的として、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院（仮称）を5か所（平成24年度）整備する（体制整備に必要な人件費、設備整備費等を支援する）。
 - ※ 社会保障・税一体改革成案において、臨床研究中核病院を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。
- 臨床研究中核病院で実施する、大学等発シース（開発を引き受ける企業がまだ決まっていないもの）を用いた国際水準の臨床研究や、患者数の少ない小児・難病等の医師主導治験、医療の質向上（治療ガイドラインの作成等）に資するエビデンス創出のための臨床研究を支援する。





医政研発0323第1号
平成24年3月23日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長

「臨床研究に関する倫理指針」の周知徹底について（依頼）

臨床研究における被験者の保護については、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号。以下「臨床研究指針」という。）及び同指針の施行通知（別添）により、臨床研究に携わる者に対する周知徹底をお願いしてきたところです。

先般、慶應義塾大学医学部・病院において、呼吸器外科の教授らが臨床研究指針に反して、臨床研究機関の長による許可を得ずに臨床研究を実施し、さらには被験者から同意を得ずに骨髄液を採取していたことが判明しました。

つきましては、被験者の尊厳及び人権を尊重しつつ、臨床研究を適正に実施するために、必ず研究者等が臨床研究指針を遵守するよう、貴職管内の医療機関、研究機関等に対して、再度臨床研究指針の周知及び遵守の要請をお願い致します。

<参考>

「臨床研究に関する倫理指針」ウェブサイト

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>