

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会／第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 合同委員会

資料
6

平成24年12月27日

臨床研究に関する倫理指針 平成20年改正の要点

「臨床研究に関する倫理指針」

I. 指針策定の背景

- 臨床研究については、近年の科学技術の進展に伴い、その重要性が一段と増しており、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重しつつ、臨床研究の適正な推進を図るために、研究者等が遵守すべき規範の策定が求められてきた。

II. 指針において定めた内容

- ヘルシンキ宣言や我が国において個人情報保護に係る議論等を踏まえ、臨床研究全般を対象とする基本的な指針を策定
 - ・ 被験者に対するインフォームド・コンセントの義務付け、説明事項の規定
 - ・ 実施研究機関における被験者の人権保護 [情報保護、等]
 - ・ 倫理審査委員会の機能 [臨床研究実施の適否・継続の審査、等]
 - ・ 実施研究者、臨床研究機関の長等の遵守事項の規定

臨床研究に関する倫理指針改正の経緯

- 臨床研究に関する倫理指針
 - 平成15年7月30日 施行（平成15年7月16日告示）
 - 平成17年4月1日 全部改正施行（平成16年12月28日告示）
 - いわゆる個人情報保護関連3法（個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律）施行に伴う改正
 - 平成21年4月1日 全部改正施行（平成20年7月31日告示）

改正の目的

臨床研究を取り巻く環境の変化に対応し、
研究倫理や被験者保護の一層の向上を図るため、
全般的な見直しを実施

平成20年改正の要点

(1) 倫理審査委員会の充実

(2) 健康被害に対する補償、教育、
臨床研究計画の事前登録

(3) 適切な実施体制の確保

(4) 観察研究、試料等の保存及び
他の機関等の試料等の利用

(5) 指針の運用

臨床研究環境の整備

臨床研究の
倫理性の向上

平成20年7月31日改正告示
平成21年4月1日施行

改正

平成15年7月30日策定

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等（1）

倫理審査委員会の充実

- ① 倫理審査委員会の設置者に、特定非営利法人、国立大学法人等を追加（第1の3(16)）。
- ② 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出来る（第2の3(5)）。
- ③ 軽微な事項の審査については迅速審査を付すことが出来る（第3の(9)）。
- 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し、当該手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公開しなければならない（第3の(2)及び(3)）。
- ⑤ 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の名簿、開催状況その他の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（第3の(4)）。

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等（2）

健康被害に対する補償、教育、臨床研究計画の事前登録

<健康被害に対する補償>

- ① 医薬品・医療機器を用いた介入研究では、健康被害に対する補償のための保険その他の必要な措置を講じなければならない（第2の1(4)、第4の1(3)）。

<教育>

- ① 研究者等は、臨床研究に先立ち、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（第2の1(6)）。
- 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（第2の3(12)）。
- 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（第3の(8)）。

<臨床研究計画の事前登録>

- ① 研究責任者は、侵襲性を有する介入研究では、予め公開データベースに臨床研究計画を登録しなければならない（第2の2(5)）。

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等（3）

適切な実施体制の確保

- ① 臨床研究機関の長は、重篤な有害事象等に対して、研究者等が実施すべき事項の手順書を作成しなければならない（第2の3(3)）。
- ② 重篤な有害事象等が発生した場合、研究責任者及び臨床研究機関の長がとるべき対応を明記（第2の2(8)、第2の3(8)(9)）。
- ③ 侵襲性を有する介入研究に関連して、予期しない重篤な有害事象等が発生した場合の臨床研究機関の長がすべき行為を明記（第2の3(9)）。
- ④ 臨床研究機関の長が、本指針に対する重大な不適合があると知った場合の措置を明記（第2の3(9)）。
- ⑤ 研究責任者は、臨床研究の進捗状況及び終了時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（第2の2（9））
- ⑥ 臨床研究機関の長は、必要に応じて自己点検をしなければならない（第2の3(10)）。
- 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（第2の3(11)、第3の(7)）。

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等（４）

観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

<観察研究>

- ① 介入研究とそれ以外の研究（観察研究）を定義（第1の3(1)及び(2)）。

<観察研究における試料等>

- ① 観察研究について、人体から採取した試料等を用いる場合と用いない場合のインフォームドコンセントの手続きを明確化（第4の1(2)）。

<既存試料、他の機関等の試料等の利用>

- ① 既存試料等、匿名化、連結可能匿名化等を定義（第1の3(5)(8)(9)(10)）。
- ② 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に関し、研究者等、研究責任者等が遵守すべき手続きを明記（第5の1）。
- ③ 他の機関等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きを明記（第5の2）。

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等（5）

指針の運用

- ① 平成21年4月1日から適用、同日以前に作成された臨床研究計画書に基づく研究は改正前の指針によることができる。
- ② 臨床研究機関の長は、指針の遵守を徹底し、必要に応じて研究者等に是正措置等を講じる。
- ③ 臨床研究機関の長は、臨床研究コーディネータ等の支援スタッフの活用に努める。
- ④ 公的資金（研究費）については当該指針の遵守が交付要件であること。
- ⑤ 臨床研究機関の長は、臨床研究の円滑な遂行が出来るように体制確保に努めること。
- ⑥ e-learningについての情報を明示。
(<http://icrweb.jp/icr/> 及び <http://etrain.jmacct.med.or.jp> を参照)
- ⑦ 倫理審査委員会の設置者は、補償等必要な措置の実施に際して、健康被害に関する審議の結果等を第三者に対して提供する等の協力を求めるよう努める。
- ⑧ 厚生労働大臣等への報告については本指針施行後に行う。
- ⑨ 補償保険の加入窓口等及びQ&Aについては後日通知（平成21年6月12日版が最新）。
- ⑩ 指針運用窓口を研究開発振興課とした。