

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
7

平成24年12月27日

臨床研究に関する倫理指針 平成20年改正後の対応状況

1. 倫理審査委員会の登録

臨床研究倫理審査委員会報告システム (H23.3月より運用開始)

第3 倫理審査委員会

(4) 倫理審査委員会の設置者は、(2) ※に規定する当該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。

(2) ※：倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わなければならない。

報告画面

倫理審査委員会報告システム - Windows Internet Explorer

http://rinri.mhlw.go.jp/EditorPage/loginedit.aspx

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

臨床研究倫理審査委員会報告システム

トップページ >> 登録者メニュー >> ログイン >> 倫理審査委員会登録管理 >> 倫理審査委員会登録・変更

倫理審査委員会の設置者の情報

倫理審査委員会番号: 11001196

設置者の名: テスト1

倫理審査委員会の名称: テスト1

委員名簿 | 手順書 | 会議の記録

新規記録

新規ファイル: 参照... アップロード

最新情報

番号	状態	委員名簿名	更新日	委員名簿概要	公表展示ファイル概要
1	公開	倫理審査委員会の委員名簿	2012-02-28	ダウンロード	詳細

[登録管理画面](#) [ログアウト](#)

信頼済みサイト | 保護モード: 無効

100% 3

2 Micro... 3 エク... Microsoft... 2 Micro... 平成23年... 倫理審査...

11:14

【登録項目】
委員名簿・手順書・会議の記録

閲覧画面

倫理審査委員会報告システム - Windows Internet Explorer

http://rinri.mhlw.go.jp/PublicPage/publictoppage.aspx

変換 選択

倫理審査委員会報告システム

ページ(P) ツール(O)

トップページ >> 公表一覧の説明 >> 臨床研究倫理審査委員会情報公表

臨床研究倫理審査委員会検索

第29179の来訪者

検索条件

都道府県:	全て	住所:		設置者:	
分類:	全て	<input type="button" value="検索"/>			

検索結果

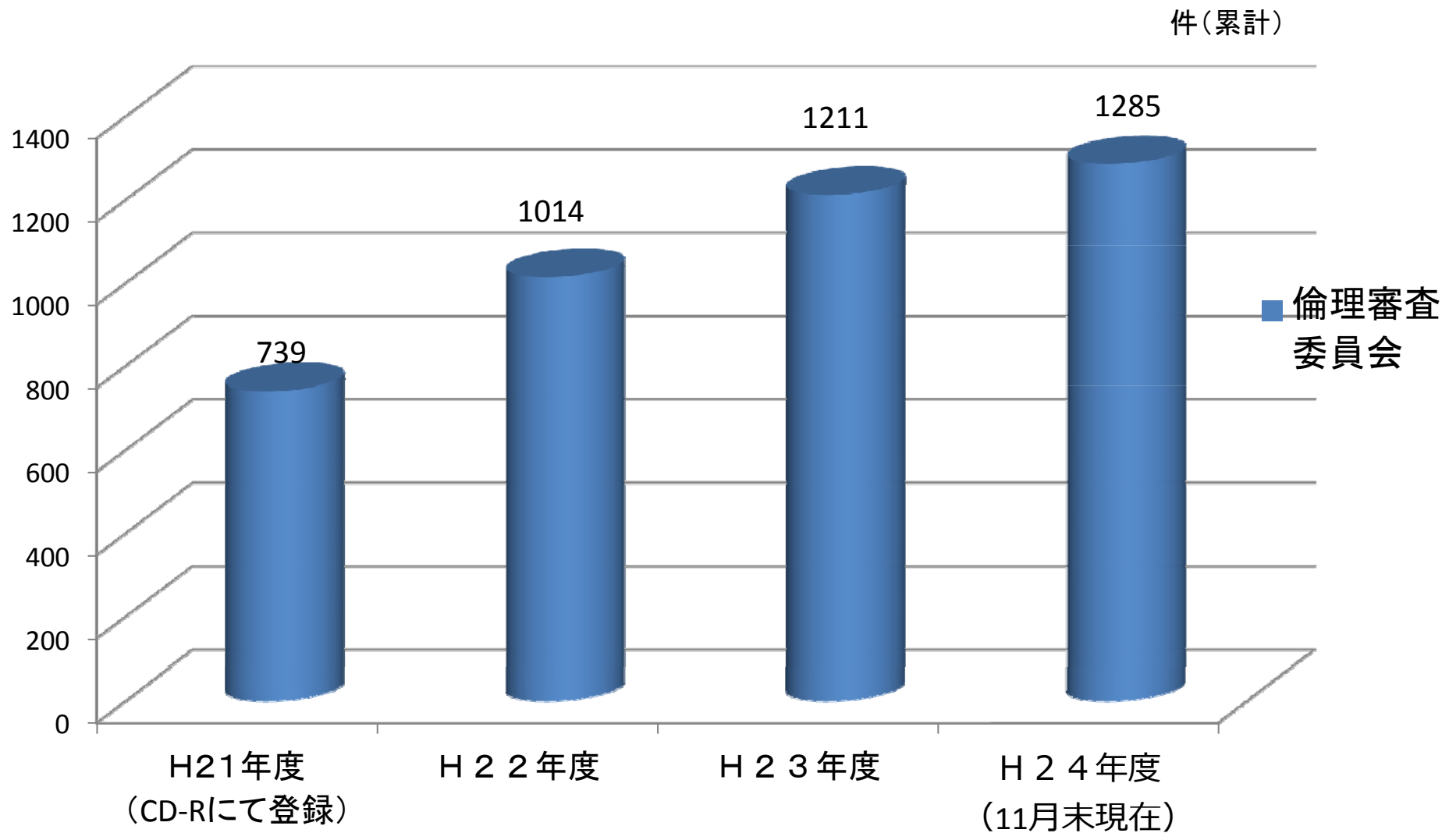
IRB番号	都道府県	設置者	倫理審査委員会	設置年月日	更新日	委員名簿	手順書	記録の概要
11000021	東京都	昭和大学病院病院長	昭和大学病院臨床試験審査委員会	1986-04-01	2011-03-25	詳細	詳細	詳細
11000654	高知県	高知県・高知市病院企業団立高知医療センター病院長 武田 明雄	高知県・高知市病院企業団立高知医療センター臨床研究審査委員会	2005-03-01	2012-04-10	詳細	詳細	詳細
11000327	大阪府	大阪市立大学医学研究科長	大阪市立大学大学院医学研究科倫理委員会	2002-05-27	2011-03-18	詳細	詳細	詳細
11000430	北海道	北海道大学大学院保健科学研究院	北海道大学大学院保健科学研究院倫理委員会	2008-04-01	2012-04-13	詳細	詳細	詳細
11000436	福岡県	久留米大学	久留米大学生命に関する倫理委員会	2002-11-01	2012-02-17	詳細	詳細	詳細
11001001	大阪府	独立行政法人国立循環器病研究センター	独立行政法人国立循環器病研究センター倫理委員会	2010-04-01	2012-03-28	詳細	詳細	詳細
12000085	鹿児島県	今給黎総合病院	今給黎総合病院倫理審査委員会	2000-04-18	2012-07-06	詳細	詳細	詳細
11000378	東京都	慶應義塾大学医学部	慶應義塾大学医学部 倫理委員会	1986-01-20	2011-05-20	詳細	詳細	詳細
11000672	長崎県	独立行政法人国立病院機構長崎川棚医療センター	長崎川棚医療センター倫理委員会	2004-04-01	2011-09-16	詳細	詳細	詳細

が表示されました

信頼済みサイト | 保護モード: 無効

100%

倫理審査委員会登録システムへの登録数



2. 臨床研究における補償

第2 研究者等の責務

2 研究責任者の責務等

(1) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手続に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。

この場合において、第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を、第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無を臨床研究計画に記載しなければならない。

臨床研究における補償保険の概要

- 補償保険を販売している事業者
 - 株式会社損害保険ジャパン
 - 東京海上日動火災保険株式会社
 - 日本興亜損害保険株式会社
 - 三井住友海上火災保険株式会社
- 補償保険の概要
 - 各保険は、基本的な骨組みは同じだが、引受対象とする臨床研究、担保範囲、免責規定などに一部違いがある。
- 加入状況（平成21年度～平成24年12月現在）
 - 先進医療Bに承認された研究：9件／28件
 - ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に基づく臨床研究：14件／43件

3. 臨床研究の登録

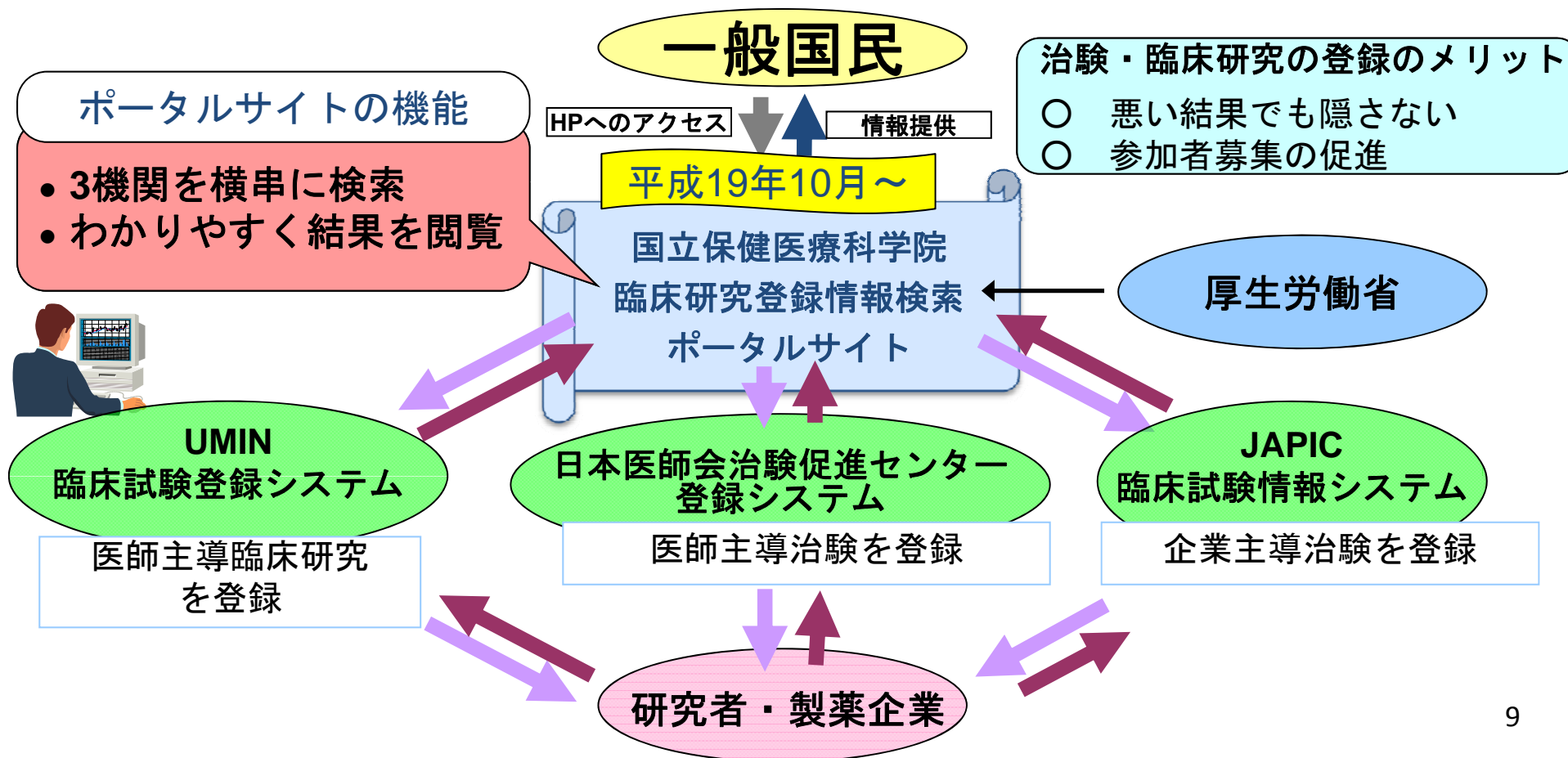
第2 研究者等の責務

2 研究責任者の責務等

(5) 研究責任者は、第1の3 (1) ①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するもの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（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。

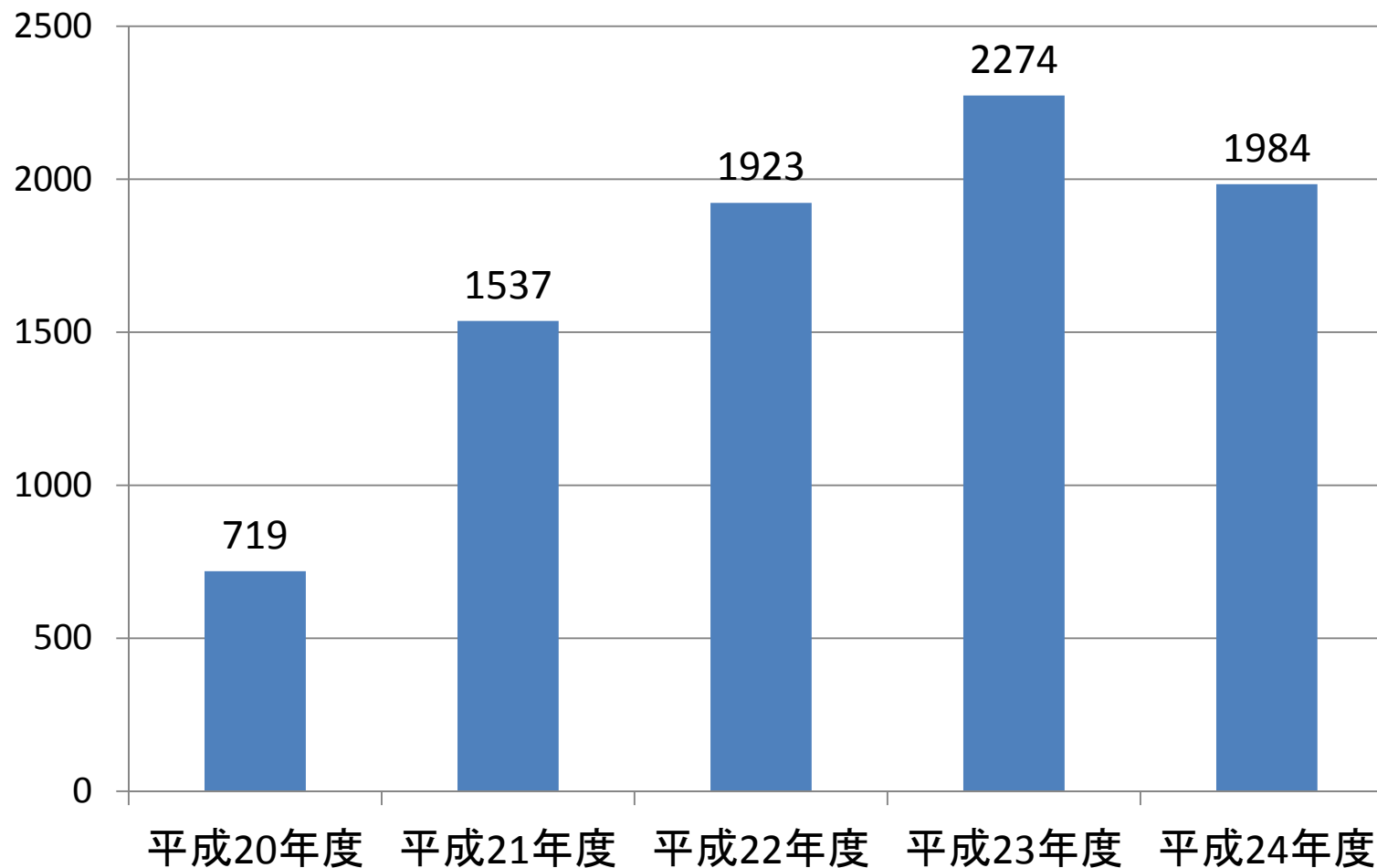
臨床研究登録情報検索ポータルサイト

- 近年、臨床研究情報の登録・公開が世界的に求められている。
- 現在、日本では、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）、財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）、日本医師会治験促進センター（JMACCT）の3機関があり、それぞれ臨床研究、企業治験、医師主導治験を中心に登録。



臨床研究の登録状況（1）

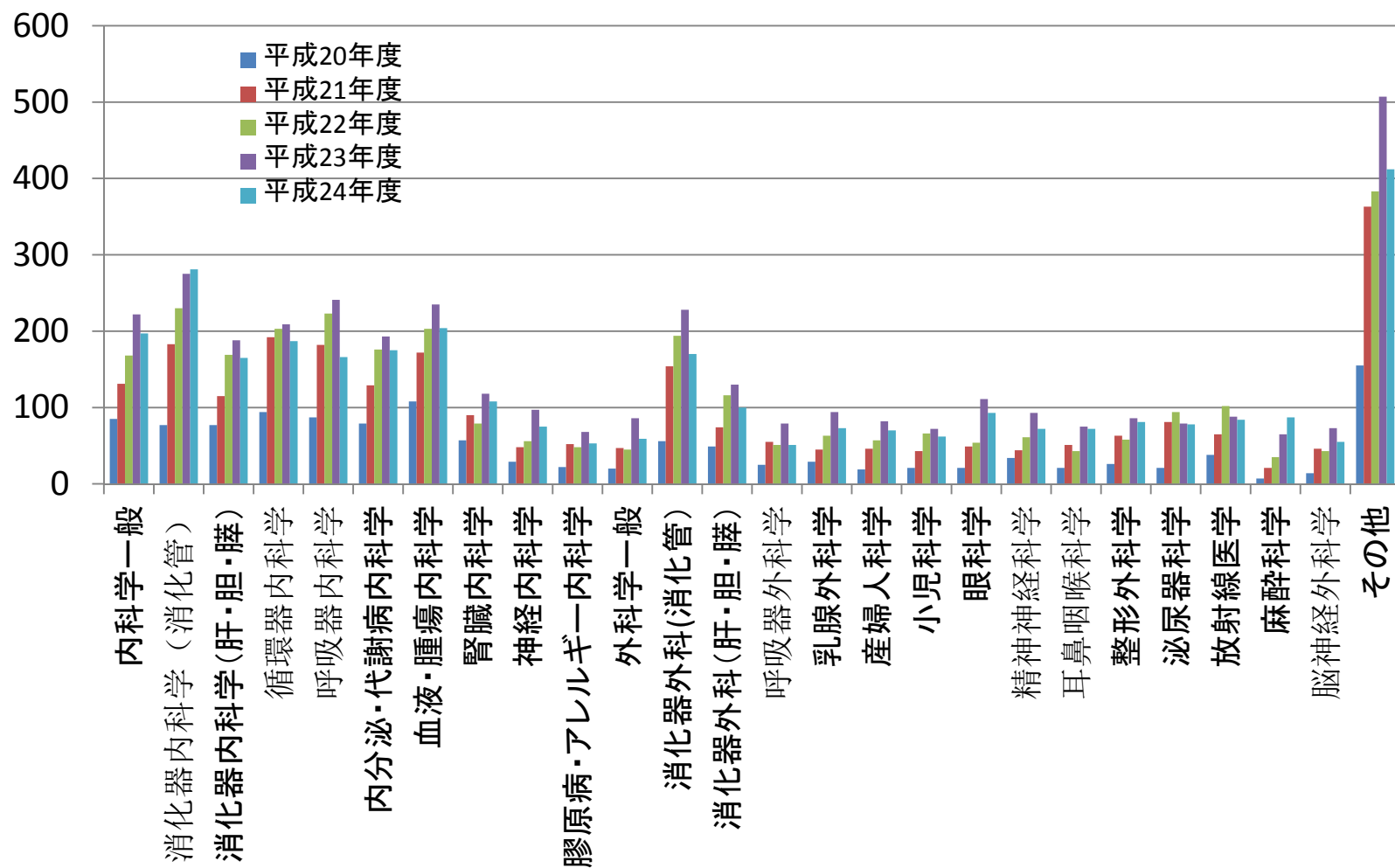
新規登録件数



※UMIN事務局より提供されたデータに基づき厚生労働省で作成
平成24年度は4月1日～12月18日を集計

臨床研究の登録状況（2）

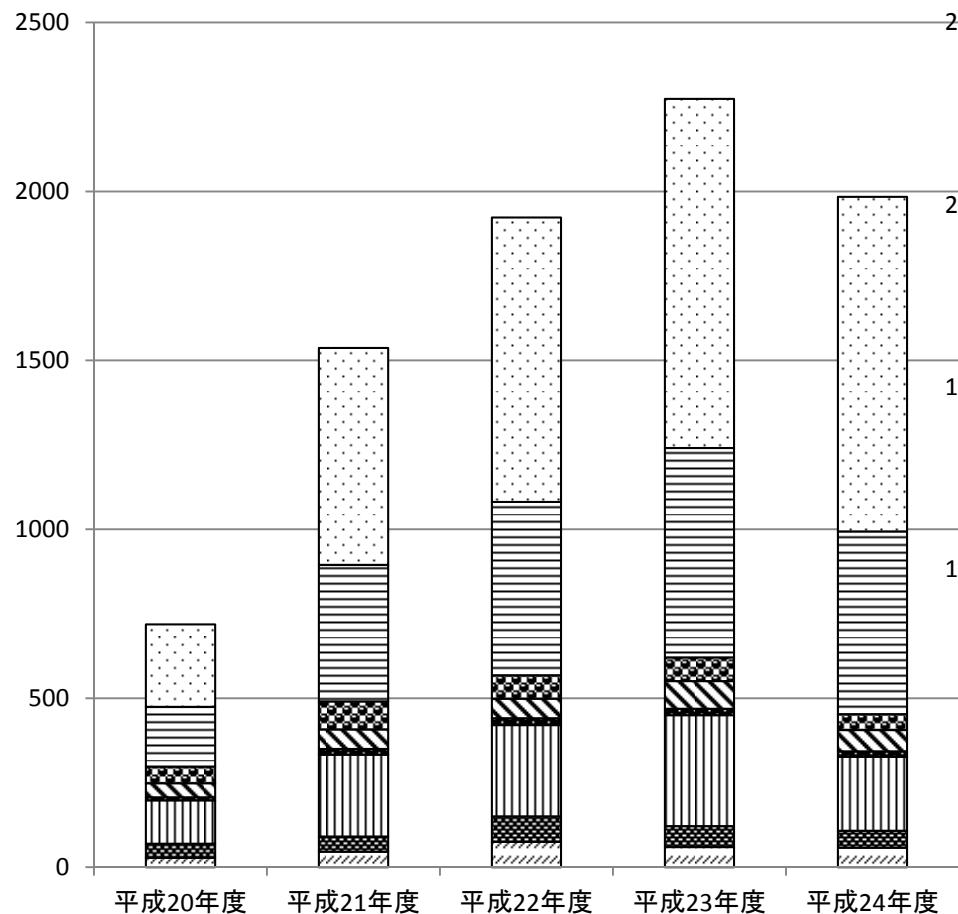
診療科別新規登録件数



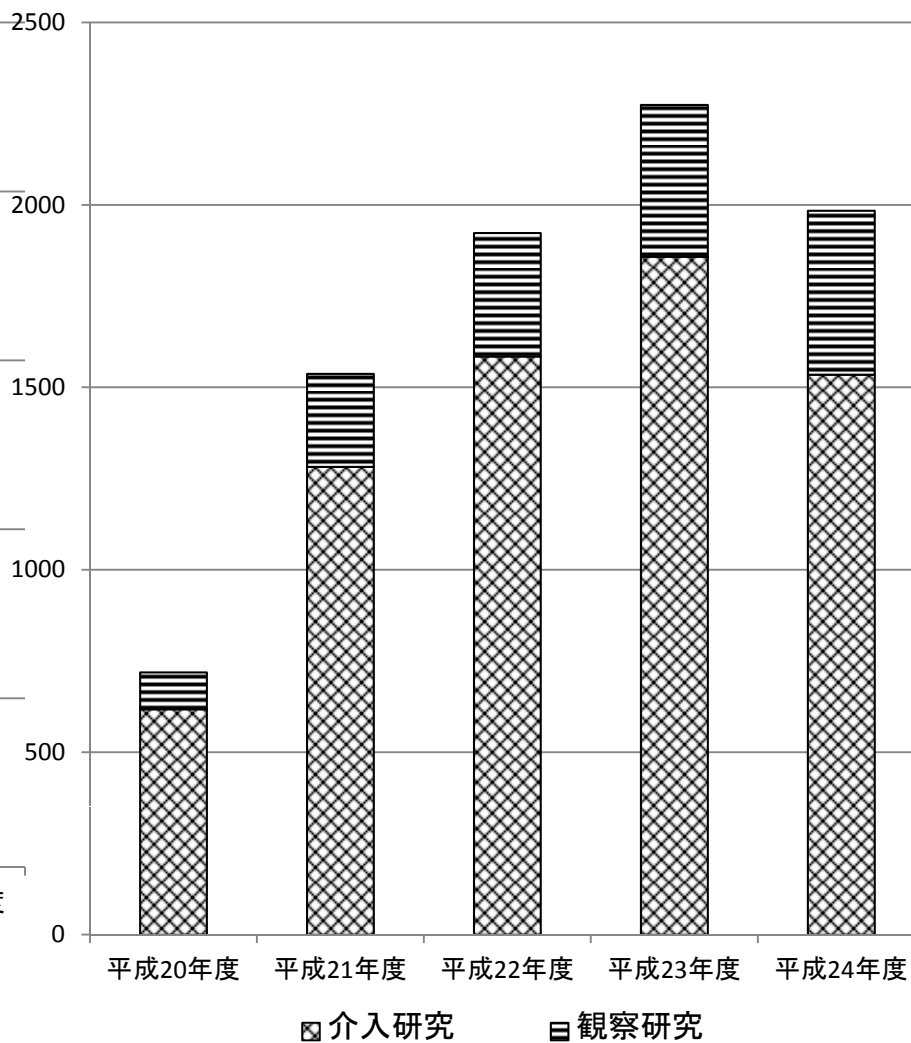
※UMIN事務局より提供されたデータに基づき厚生労働省で作成
平成24年度は4月1日～12月18日を集計

臨床研究の登録状況（3）

試験のフェーズ



試験の種類



- 第I相/Phase I
- 第I・II相/Phase I,II
- 第II相/Phase II
- 第II・III相/Phase II,III
- 第III相/Phase III
- 第IV相/Phase IV
- 該当せず
- 未選択

※UMIN事務局より提供されたデータに基づき厚生労働省で作成
平成24年度は4月1日～12月18日を集計

前回改正時に、専門委員会から、「関係者に対して要請する」とされた事項への対応状況

1. 厚生労働科学研究費における対応（1）

厚生労働科学研究費補助金公募要項

（4）応募にあたっての留意事項

カ. 臨床研究登録制度への登録について

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成22年厚生労働省告示第380号。以下「ヒト幹指針」という。）の対象となる臨床研究、又は介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、それぞれ、ヒト幹指針又は「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）に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

○（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」
<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

1. 厚生労働科学研究費における対応（2）

厚生労働科学研究費補助金取扱規程

第12条（2）：研究者等は、研究事業及び推進事業の遂行に当たり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）及び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）等の研究に係る指針等を遵守しなければならないこと。

2. 科学研究費助成事業における対応（文部科学省）

○科研費ハンドブック(研究機関用)

22 生命倫理・安全対策等の遵守に係る事務

- 1 ライフサイエンスに関する研究については、生命倫理・安全対策や動物愛護等の観点から法令や指針等により必要な手続が定められているので、研究代表者又は研究分担者が、関係法令・指針等に従って研究を進めているかどうか確認するとともに、承認・確認・届出等の事務を行ってください。
- 2 法令等により必要な手続きが定められている主なものは、次のとおりです。これらの法令等の詳細な情報については、文部科学省ホームページ「生命倫理・安全に対する取組み」(<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>)から入手できます。また、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」については、文部科学省ライフサイエンス課ホームページ(<http://www.lifescience.mext.go.jp/policies/dobutsu.html>)から入手できます。

研究計画に含まれる研究内容	関係法令及び指針等
特定胚の取扱いを含む研究	○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律 ○特定胚の取扱いに関する指針
遺伝子組換え実験を含む研究	○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則 ○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（いわゆるカルタヘナ法）
遺伝子治療臨床研究	○遺伝子治療臨床研究に関する指針
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
ヒトES細胞の樹立及び使用を含む研究	○ヒトES細胞の樹立及び分配使用に関する指針 ○ヒトES細胞の使用に関する指針
疫学研究	○疫学研究に関する倫理指針
動物実験を含む研究	○研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針
臨床研究	○臨床研究に関する倫理指針
ヒト幹細胞を用いる臨床研究	○ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
病原体等を使用する研究を含む研究計画	○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
ヒトiPS細胞等の幹細胞を使用する研究を含む研究計画	○ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針
生殖補助医療研究	○ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針

3 上記以外にも、研究内容によって、法令や指針等が定められている場合がありますので留意してください。

3. 倫理指針適合性調査

【目的】 臨床研究機関で実施されている臨床研究が、「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）」に適合していることの確認と同指針の周知・啓発等を行い、臨床研究の倫理性の向上に寄与することを目的として、臨床研究機関に赴き実施する。（委託事業として実施）

【調査項目】 臨床研究機関としての1. 研究実施体制、2. 倫理審査委員会、3. 実施中 の個別臨床研究1～2件の実施状況を調査項目とする。

【調査方法】 書面調査と実施調査

【調査対象】

年度	施設数	選定理由
平成20年度	2施設	競争的獲得資金の多い施設
平成21年度	8施設	TR拠点
平成22年度	9施設	治験中核病院
平成23年度	8施設	治験中核病院・治験拠点医療機関
平成24年度	10施設	早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院

(参考)倫理指針適合性調査(平成23年度結果①)

書面調査項目	調査対象機関							
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
【臨床研究機関】								
文書の整備状況								
臨床研究機関の長の責務	A	A	B	B	A	A	A	A
組織の代表者の責務	A	A	A	A	A	A	A	A
研究者等の責務	B	A	A	B	B	A	A	B
研究責任者等の責務	A	A	B	A	B	A	A	A
インフォームドコンセント	A	A	A	A	A	A	A	A
試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用	A	A	B	A	B	B	A	A
利益相反の評価	A	A	A	A	A	A	A	A
運用状況								
健康被害の補償に対する対応	A	A	A	A	A	A	A	A
臨床研究計画の審査・実施許可	A	A	A	A	A	A	A	A
有害事象の受理	A	A	A	A	A	A	A	A
厚生労働大臣への報告	A	—	—	A	—	A	—	—
自己点検	A	B	B	B	B	B	B	B
研究者等の教育	A	A	A	A	A	A	A	A
臨床研究計画の登録	A	A	A	A	A	A	A	A
個人情報保護	A	A	A	A	A	A	B	A
資料等の保存等に関する対応状況	A	A	B	A	A	A	A	A

A: 遵守できている B: 改善すべき事項があった C: 明らかに指針に反する状況にあった
 —: 該当せず・経験なし

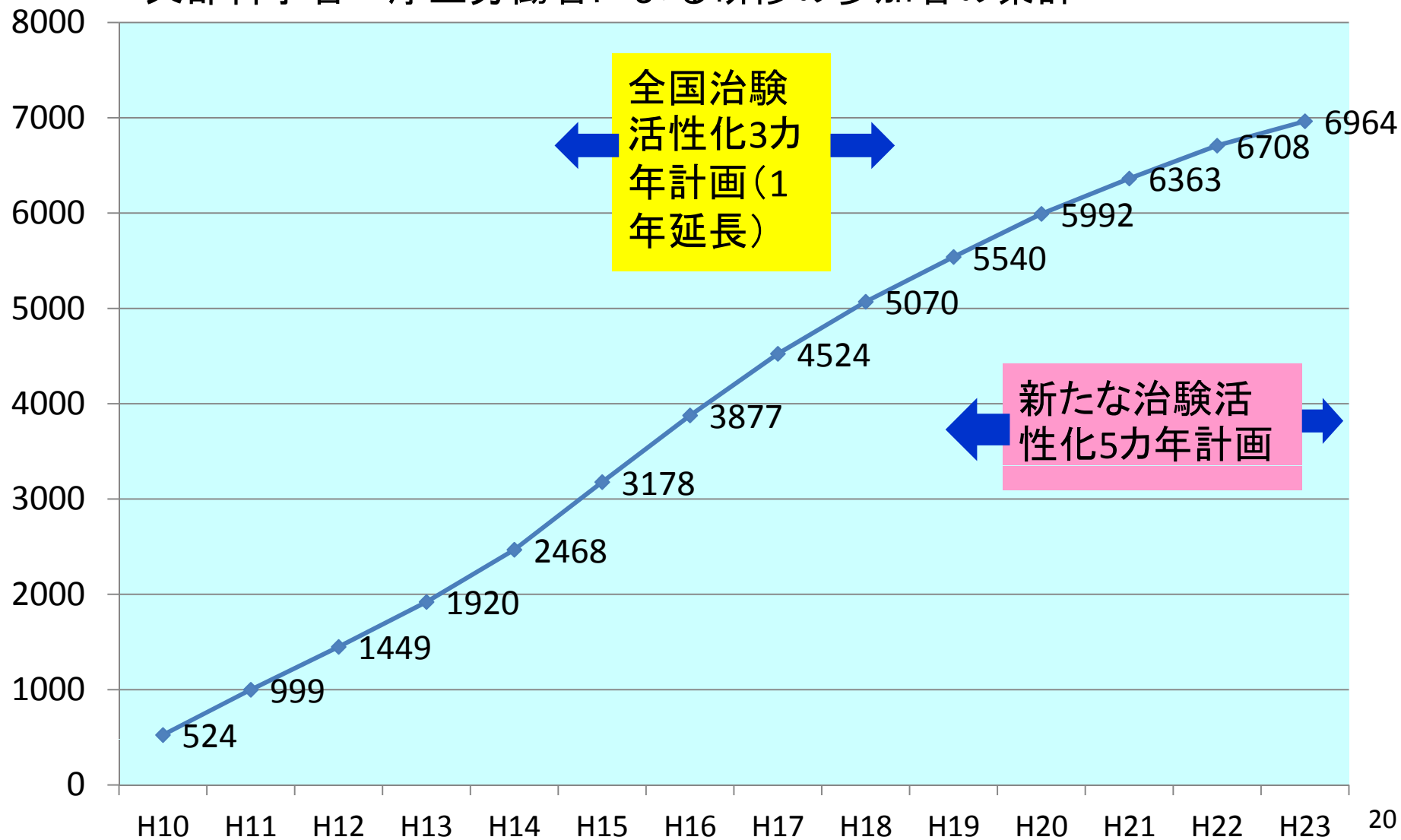
(参考)倫理指針適合性調査(平成23年度結果②)

書面調査項目	調査対象機関							
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
【臨床研究機関】								
【倫理審査委員会】								
文書整備状況								
倫理審査委員会手順書等の整備	B	B	B	B	B	A	A	B
運用状況								
委員会の構成	A	A	A	A	A	A	A	A
審査対象資料	A	A	A	A	A	A	A	A
審査内容	A	A	A	A	A	A	A	A
迅速審査	A	A	—	A	A	—	A	A
倫理審査委員会の情報公表	A	A	A	B	A	A	A	B
倫理審査委員の教育	A	A	B	B	B	A	A	B
厚生労働大臣への報告	A	A	A	A	A	A	A	A
【個別臨床研究】								
文書整備状況								
臨床研究実施計画書	A	A	A	A	B	A	A	A
説明文書・同意書	A	B	A	A	A	B	B	B
その他資料	A	A	B	B	A	B	B	A
試料等の保存等に関する資料	B	B	A	B	B	B	B	A

A: 遵守できている B: 改善すべき事項があった C: 明らかに指針に反する状況にあった
 —: 該当せず・経験なし

4. 臨床研究コーディネーター（CRC）養成数の推移

日本病院薬剤師会・日本看護協会・日本臨床衛生検査技師会・
文部科学省・厚生労働省による研修の参加者の累計



5. 倫理審査委員会委員研修

【研修目的】

本研修により、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員及び委員会事務局の更なる技量を高め、委員会でよりの確かな発言等ができるようになること、また、研修後に、院内の他の委員や近隣医療機関の委員へ伝達講習できることを目指す。

【研修対象】

臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員及び委員会事務局職員

【研修実施状況】

研修	参加者数	期間	講義内容
治験・臨床研究倫理審査委員会委員研修	○平成19年度 87名 ○平成20年度 93名 ○平成21年度 77名 ○平成22年度 78名 ○平成24年度 (100名予定)	講義 (1日)	○研究倫理の基本的な考え方 ○IRBとIRB委員の役割 ○倫理審査委員会に期待すること ○治験・臨床研究の基礎知識 ○科学的審査の視点 ○模擬IRB 等

6. 研究者等への教育（e-learning）①

厚生労働科学研究費補助金 臨床研究基盤整備推進研究（教育型）

臨床研究に携わるすべての人（研究者、臨床試験コーディネーター（CRC）、倫理審査委員会（IRB）委員、IRB事務局スタッフ等）を対象とする、インターネットを利用した臨床研究教育プログラムの開発。

登録者数 約19,000人
(H24.11月末現在)

<http://icrweb.jp/icr/>

The screenshot shows the ICRweb homepage with a yellow header. The main content area is divided into several sections:

- Welcome to ICRweb**: A greeting message and a login field for users.
- Navigation Menu**: A vertical list of links including 'サイトホームへ', 'ICRweb の紹介', 'ユーザー登録', 'Glossary', '規制・ガイドライン集', 'ICR 講義開催情報', 'お問い合わせ', '募集中', 'よくある質問 (FAQ)', and 'サイト内検索'.
- E-LEARNING COURSE**: A grid of icons representing different courses: '臨床研究入門 初級編', '臨床研究入門 中級編', '臨床研究入門 上級編', 'コメディカル関連', '医師主導治験関連', and 'その他の教育プログラム'.
- WHAT'S NEW!**: A section for recent updates, including '「コメディカル関連」のコーナーがオープンしました' and '「コメディカル関連」のコーナーをオープンしました'.

6. 研究者等への教育 (e-learning) ②

(社) 日本医師会治験促進センター 治験推進研究推進事業

治験に携わるスタッフの質の更なる向上・維持を目的とする、インターネットを利用した学習の場の提供。

登録者数 約14,000人
(H24.11月末現在)

<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>



7. 補償

厚生労働科学研究費補助金事務処理要領

4 交付の対象経費について

1. (4) その他 イ 留意事項

臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険について、被験者への投薬終了後、その評価等を行うための期間に係る保険料については、当該研究期間内において、研究の遂行に必要と認められる場合に限り交付対象とする。なお、当該研究期間終了日以降に係る保険料については、補助金により支出することはできないため、研究代表者等が負担するものとする。

8. 先進医療における対応

通知「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取り扱いについて」

第4 先進医療告示第3各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

(2) 次の①から⑤までの要件を満たす保険医療機関において実施すること。

② 臨床研究に関する倫理指針に適合する実施体制を有すること。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術等については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号）に適合する実施体制を有する等、医療技術に応じた指針に適合する実施体制を有すること。