

# 臨床研究リスク管理研究会

日本医療研究開発機構  
研究公正高度化モデル開発支援事業  
「研究倫理の向上を目指した  
研修教材・プログラムの開発」

## 人を対象とする医学系研究に関する 倫理指針と臨床研究法 (インターリスク総研東京本社)

丸山英二<sup>1)</sup>, 前田正一<sup>1)</sup>, 横野 恵<sup>2)</sup>

1) 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

2) 早稲田大学社会科学総合学術院

1

## 医学研究・先端医療技術に関する政府指針・法律

- ◆ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(厚労, 2015.8.12制定, 2015.10.1施行, 2017.4.7一部改正。改訂中[2018.3.下旬告示予定])(当初, 1994年, 文部・厚生)
- ◆ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2013.2.8全部改正, 2014.11.25一部改正, 2017.2.28一部改正)
- ◆ ヒトES細胞の樹立に関する指針ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(樹立=文科・厚労, 分配使用=文科, 2014.11.25告示[分配使用150220訂正])(当初樹立使用指針, 2001.9.25制定)
- ◆ 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(文科, 2010.5.20制定, 2015.3.31一部改正)
- ◆ 特定胚の取扱いに関する指針(文科, 2001.12.5策定, 2009.5.20全部改正)
- ◆ 疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2007.8.16全部改正, 2008.12.1改正, 2015.3.31廃止)
- ◆ 臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正, 2008.7.31全部改正, 2015.3.31廃止)
- ◆ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(厚労, 2013.11.27公布, 2014.11.25施行)
- ◆ **人を対象とする医学系研究に関する倫理指針**(文科・厚労, 2014.12.22制定, 2015.4.1施行, 2017.2.28一部改正, 2017.5.30同施行)
- ◆ **臨床研究法**(厚労, 2017.4.14公布, 2018.4.1施行)
- ◆ 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律[次世代医療基盤法](内閣官房健康・医療戦略室, 2017.5.12公布, 2018.5施行予定)

2

## 本日の講演内容

- 1 個情法等の改正を踏まえた人指針等の見直し
- 2 臨床研究法の制定, 厚生労働省令=臨床研究法施行規則の公布
- 3 研究対象者の健康被害に対する賠償・補償

3

## 1 個情法等の改正を踏まえた人指針等の見直し

4

## 人対象医学系研究倫理指針の策定とその後の動き

H25.2.20～26.10.7——疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

**H26.12.22——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針公布(官報告示)**

H27.2.9——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス、同3.31一部改訂

**H27.4.1——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行**

**H27.9.9——個人情報保護法改正**

**H28.4.15～12.7——医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議**——個人情報保護法改正を踏まえ、医学研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の一部の見直しを検討。

**H28.5.27——行政機関個人情報保護法、独立行政法人個人情報保護法等の改正**

**H29.2.28——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針一部改正(H29.5.30施行)**

H29.3.8——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス一部改訂

H29.5.29——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス一部改訂

5

## 1. 1 個人情報保護法の要点

6

## 個人情報保護法制

### 民間部門

(義務・罰則)

個人情報  
保護法  
(4～6章)  
(2003.5成立,  
05.4施行)

### 公的部門

#### 行政機関

行政機関  
個人情報  
保護法  
(2003.5成立,  
05.4施行)

### 門

#### 行政法人

独立行政法  
人等個人情  
報保護法  
(2003.5成立,  
05.4施行)

#### 地方公共団体

各地方公共  
団体・個人情  
報保護条例

**個人情報保護法（2003.5.30.成立）**：基本法（1章・総則、2章・国及び地方公共団体等の責務等、3章・個人情報の保護に関する施策等）の部分は公布時03.5.30に施行

7

2

## 個人情報保護法制の要点

- ・個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定
- ・利用目的の**本人**への通知または公表
- ・(本**人の同意なし**)個人情報の目的外利用禁止
- ・(本**人の同意なし**)個人情報の第三者提供禁止
- ・(本**人のからの**)個人情報の開示・訂正請求

8

## 1.2 個人情報保護法の改正

9

### 個人情報・個人識別符号（2015改正後）

（定義）第2条

- 1 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。
  - 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第2号において同じ。）で作られる記録をいう。第18条第2項において同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
  - 二 個人識別符号が含まれるもの

11

3

### 個人情報保護法の改正のポイント

#### I. 個人情報の定義の明確化

- ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当）
- ・個人識別符号（生体情報をデジタルデータに変換したもの等）の追加
- ・要配慮個人情報（個人情報に病歴等が含まれるもの等）に関する規定の整備

#### II. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保【本日は省略】

- ・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備

#### III. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）

- ・トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）
- ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設

#### IV. 個人情報保護委員会の新設及びその権限

- ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化
- ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備

#### V. 個人情報の取扱いのグローバル化【本日は省略】

- ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備
- ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

#### VI. その他改正事項

- ・本人同意を得ない第三者提供（オプトアウト規定）の届出、公表等厳格化
- ・利用目的の変更制限を緩和する規定の整備
- ・取り扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

10

### 個人識別符号（2015改正後）

（定義）第2条

- 2 この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。
  - 一 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
  - 二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

12

## 2. 個人情報とは

### ○個人識別符号とは

- 個人情報の定義の明確化を図るため、その情報単体でも個人情報に該当することとした「個人識別符号」の定義を設けた。
- 「個人識別符号」は以下①②のいずれかに該当するものであり、政令・規則で個別に指定されている。
- ① 身体の一部の特徴を電子計算機のために変換した符号 **[身体特徴系符号]**  
⇒DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋・掌紋
  - ② サービス利用や書類において対象者ごとに割り振られる符号 **[番号系符号]**  
⇒公的な番号  
[水町雅子『個人情報保護法』61頁（2017）]  
旅券番号、基礎年金番号、免許証番号、住民票コード、マイナンバー、各種保険証等



出典:個人情報保護委員会事務局「改正個人情報保護法の基本」（2017.6）<sub>13</sub>

### ～要配慮個人情報とは～

- 取得については、原則として事前に本人の同意を得る必要のある情報。
- 個人情報保護法の改正により新たに導入された定義。
- 次のいずれかに該当する情報を「要配慮個人情報」とし、一段高い規律とする。
- ①人種、信条、社会的身分、**病歴**、前科・前歴、犯罪被害情報
  - ②その他本人に対する不当な差別、偏見が生じないように特に配慮を要するものとして政令で定めるもの
    - ・**身体障害・知的障害・精神障害等があること**
    - ・**健康診断その他の検査の結果**
    - ・**保健指導、診療・調剤情報**
    - ・本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索等の刑事事件に関する手続が行われたこと
    - ・本人を非行少年又はその疑いのある者として、保護処分等の少年の保護事件に関する手続が行われたこと等

出典:個人情報保護委員会事務局「改正個人情報保護法の基本」（2017.6）<sub>15</sub>

## 要配慮個人情報（2015改正後）

### （定義）第2条

- 3 この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等**が含まれる個人情報をいう**。

14

## 匿名加工情報（2015改正後）

### （定義）第2条

- 9 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて**特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報**であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。
- 一 第1項第1号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することができる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
  - 二 第1項第2号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することができる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

4

16

## 事業者の義務：適正な取得（2015改正後）

第17条 2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第76条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合
- 六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

17

## 第三者提供に係る記録作成義務（2015改正後）

第25条 1 個人情報取扱事業者は、個人データを第三者（第2条第5項各号に掲げる者を除く。以下この条及び次条において同じ。）に提供したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データを提供した年月日、当該第三者の氏名又は名称その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該個人データの提供が第23条第1項各号又は第5項各号のいずれか（前条の規定による個人データの提供にあっては、第23条第1項各号のいずれか）に該当する場合は、この限りでない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。[3年個情法施行規則14三]

18

## 第三者提供受領に係る確認・記録作成義務（2015改正後）

第26条 1 個人情報取扱事業者は、第三者から個人データの提供を受けるに際しては、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。……

- 一 当該第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者……の氏名
- 二 当該第三者による当該個人データの取得の経緯
- 3 個人情報取扱事業者は、第1項の規定による確認を行ったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データの提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。
- 4 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。[3年個情法施行規則18三]

19

5

## 適用除外・権限行使の制限（2015改正後）

（適用除外）

第76条 個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章の規定は、適用しない。

三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的

（個人情報保護委員会の権限の行使の制限）

第43条 個人情報保護委員会は、前三条の規定により個人情報取扱事業者等に対し報告若しくは資料の提出の要求、立入検査、指導、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない。

2 前項の規定の趣旨に照らし、個人情報保護委員会は、個人情報取扱事業者等が第76条第1項各号に掲げる者（それぞれ当該各号に定める目的で個人情報等を取り扱う場合に限る。）に対して個人情報等を提供する行為については、その権限を使用しないものとする。

20

## 指針見直しの基本的な考え方 (161209とりまとめ3頁)

- 指針は、研究に用いられる試料・情報の取扱いについて、
  - ・個人情報の保護の徹底に加えて、
  - ・研究対象者の自由意思による同意を得るべきこと
 等の基本方針を踏まえたすべての研究者が遵守すべき統一的なルールを定めてきた。
- 特に、個人情報の保護については、研究主体毎に適用される法律（個別法、行個法、独個法等）が異なる中で、複数施設間での共同研究等において試料・情報のやり取りに支障の出ることがないよう、指針上のルールは各法律の趣旨を包含したものとなっている。
- こうした背景を踏まえ、今般の指針見直しにおいても、原則として、これまでと同様に、試料・情報の取扱いについて、個人情報の保護に関して各法律の趣旨を包含したものとしつつ、研究対象者の保護等の考え方も踏まえた統一的なルールの整備を行った。

21

## 第三者提供時の記録の作成・確認、保管期間等

- 改正個別法において、個人情報のトレーサビリティの確保の観点から第三者提供時の提供元及び提供先において、記録の作成・確認等の手続きが新たに規定されたことに伴い、指針においても追加する。

項目	対応
①記録の作成・保管の対象	・提供元及び提供先それぞれの機関に対し、 <u>第三者提供時の記録の作成・確認、記録の保管</u> を求める。
②適用範囲	・すべての研究機関に共通のルールを定めることが適当であり、 <u>すべての研究機関のすべての研究に対して記録の作成・確認等の実施</u> を求める。
③記録の保管期間	・提供元の研究機関での情報の提供に係る記録の保管期間は、提供後3年。 ・提供先の研究機関での情報の受領に係る記録の保管期間は、研究終了について報告された日から5年を経過した日まで。

66  
22

## 改正人医学系指針:提供に係る記録作成保存等

(第12 1(1)柱書)

- (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手續がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

23

6

## 1.3 人対象研究倫理指針における インフォームド・コンセントの手続き (2017改正後)

24

## インフォームド・コンセントの手続き（新規試料・情報の取得）

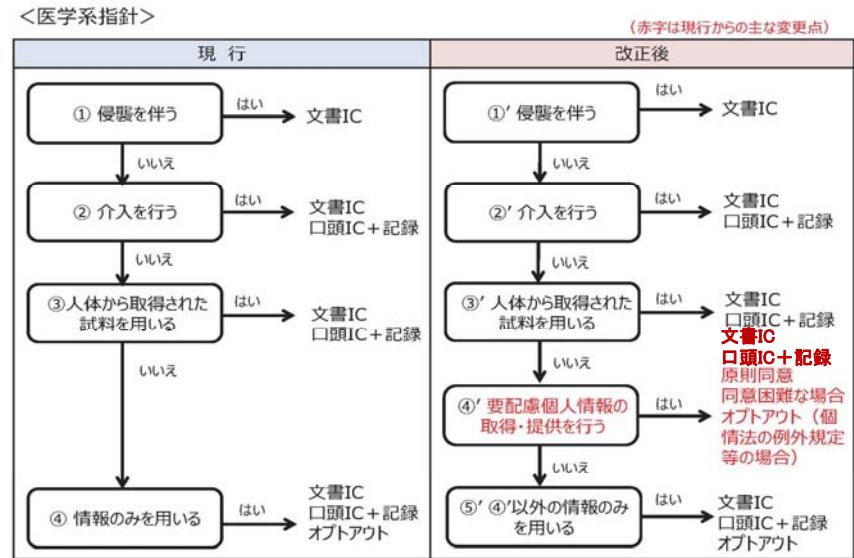
# インフォームド・コンセント

## 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

- (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合
- (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合
- (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合
- (4) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

25



55  
26

## 第12 1 (1) ICを受ける手続き等: 新規試料・情報取得

### (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

#### ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、3の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

#### イ 侵襲を伴わない研究

##### (ア) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

27

7

## 第12 1 (1) ICを受ける手続き等: 新規試料・情報取得

### (イ) 介入を行わない研究

#### ① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

#### ② 人体から取得された試料を用いない研究

[次ページ]

28

## 第12 1 (1) ICを受ける手続等:新規試料・情報取得

### (イ) 介入を行わない研究

#### ② 人体から取得された試料を用いない研究

##### (i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

##### (ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない(ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。)。 29

## 第12 4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1又は9の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

## Q 1 「インフォームド・コンセント」と「同意」との違い

Q 指針には、「インフォームド・コンセント」と要配慮個人情報を取得する場合の「同意」という記載があるが、この違いは何か?

- A ○ 「インフォームド・コンセント」とは、指針において、研究対象者等に対し説明すべき事項として定めた項目（指針では21項目を規定）について説明し、同意を受けることをいう。
- 一方で、要配慮個人情報を取得する際の「同意」とは、研究対象者の個人情報が、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示をいう（当該研究対象者であることを確認できていることが前提となる。）。
- また、「同意を受け（る）」とは、研究対象者の承諾する旨の意思表示を当該研究機関が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。
- なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等から同意を得る必要がある。

### 【研究対象者の同意を受けている事例】

- ・ 研究対象者からの同意する旨の口頭による意思表示
- ・ 研究対象者からの同意する旨の書面の受領 等

※「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」の記載をもとに、指針上の用語に修正したもの

97  
30

## 現場への影響はあまり大きくなかった——なぜか

[スライド26枚目]

- ①①' 侵襲的研究,
- ②②' 非侵襲的介入研究,
- ③③' 人体試料利用観察研究, では、これまで、対象者の同意を受けて研究を実施していた。

④' の要配慮情報を新規に取得して行う研究に関して、疫学研究指針については2002年の策定期以降、臨床研究指針については2008年の改訂時以降、新規に情報のみを取得して研究を行う場合、（オプトアウトではなく）情報の公開のみが求められていたが、（当時は、インフォームド・コンセントの要件充足は研究者等の責務として捉えられていたため）研究者等が自施設のカルテ情報を取得して行う研究は④の分類にあてはまるものと考えられてきた。すなわち、カルテ研究は、研究実施の情報の公開のみで要件が充足されるとして、指針が作られ、運用されてきた。

## 現場への影響はあまり大きくなかった——なぜか

人指針、とくに、2017年の改訂以降の人指針では、研究者単位ではなく機関単位で捉えられ、自機関のカルテ情報を取得して行う研究は、既存情報を用いる研究として扱われるようになった。

[人指針ガイダンス(2017.5.29)88頁18~21行目「例えば、研究目的でない医療のために研究対象者から直接取得された情報が記載された診療記録については、当該診療記録を研究に二次利用する場合は、当該研究のために研究対象者から直接取得する場合には該当しないため、『新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合』には該当しない。」]

自機関既存情報の研究利用の場合は、オプトアウトの要件が適用可能になる。  
カルテ情報のレジストリーへの登録も、既存情報の利用・提供で、やはりオプトアウトの要件が適用可能である。

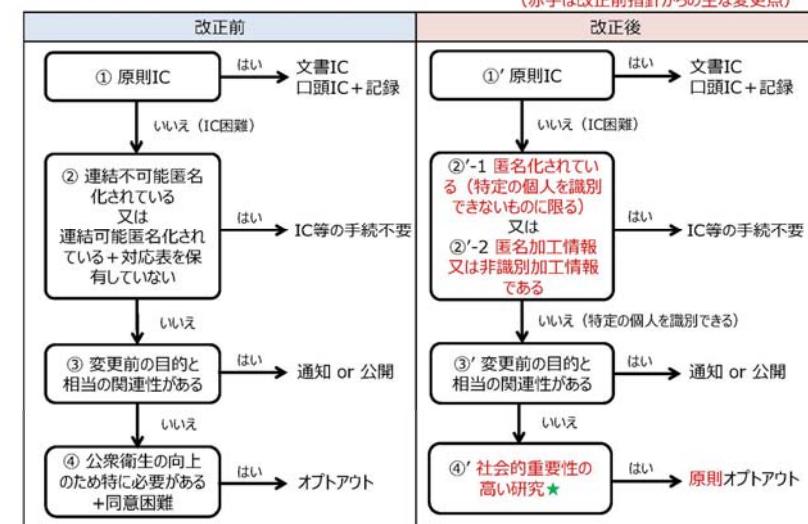
それら以外、健康情報の新規取得による研究を本人同意なしに行なうことは多くないと考えられる。

[人指針ガイダンス(2017.5.29)93頁下から10~9行目「イ(イ)②[人体から取得された試料を用いない研究]に該当する研究は、侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに、アンケート、インタビュー、観察等により研究に用いられる情報を収集する場合などを想定している。」]

33

## インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)）

### <医学系指針>



\*法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

30  
34

## 第12 1(2) 既存試料・情報の自機関利用

### ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(7)から(9)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(7) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- (8) 当該既存試料・情報が（ア）に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。
  - ① 当該研究の実施について、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
  - ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- (9) 当該既存試料・情報が（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
  - ① 当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
  - ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

35

### (参考) 連結不可能匿名化されている情報等の指針改正後における取扱い

現行指針において①～④に該当している情報は、指針改正後⑤～⑦のいずれかに該当することとなる。（1対1の対応にはならない）

例えば、現行指針において「①連結不可能匿名化されている情報」であっても、改正指針施行後に個人識別符号（ゲノムデータ等）に該当する情報が含まれている場合には、「⑦匿名化されている情報」としての取扱いが必要となる。

現行指針	指針改正後
① 連結不可能匿名化されている情報	⑤ 匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
② 連結可能匿名化されている情報 (対応表を保有しない場合)	⑥ 匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）
③ 連結可能匿名化されている情報 (対応表を保有する場合)	
④ 匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）さ れている情報	⑦ 匿名化されている情報

## 新しい匿名化概念(既存試料・情報研究利用IC)

◆匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）

⇒ IC等の手続なくして研究利用可能

（第12・1(2)ア(7)①, 同イ(7)①, 同(3)ア(7), [海外] 第12・9(1)①）

◆匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）

⇒通知・公開によって研究利用可能

（第12・1(3)ア(ウ), [海外] 第12・9(1)③）

◆匿名化されているもの（しかし、ゲノムデータ等が含まれているもの）

⇒通知・情報公開、拒否の機会の保障によって研究利用可能

（第12・1(2)ア(ウ), 同イ(ウ), 同(3)イ, 同(4)）

**★要件の点からこれまでの指針と連続性ある説明が難しければ、従うべき取扱いの点からこれまでの指針と連続性ある説明をすればどうか。**

37

## 振り返りみて

◆人指針目次

第5章 インフォームド・コンセント等 ..... 19

第6章 個人情報等及び匿名加工情報 ..... 29

第14 個人情報等に係る基本的責務 ..... 29

1 個人情報等の保護 ..... 29

2 適正な取得等 ..... 29

第15 安全管理 ..... 29

1 適正な取扱い ..... 29

2 安全管理のための体制整備、監督等 ..... 30

第16 保有する個人情報の開示等 ..... 30

1 保有する個人情報に関する事項の公表等 ..... 30

2 開示等の求めへの対応 ..... 31

◆個人情報保護法改正の内容を人指針に盛り込むのであれば、IC等を扱う第5章ではなく、個人情報等を扱う第6章に盛り込むべきだったのではないか。

38

## 2 臨床研究法の制定、厚生労働省令＝施行規則の公布

### 臨床研究法の制定と政令・省令の公布

H29.3.23——臨床研究法案衆議院可決

H29.4.7——臨床研究法案参議院可決

H29.4.14——臨床研究法公布(平成29年法律16号)

H29.8.2～H30.2.9——厚生科学審議会臨床研究部会

H30.2.28——臨床研究法施行規則公布

H30.4.1——臨床研究法施行

39

10

40

## 2.1 厚生労働省資料でみる概要

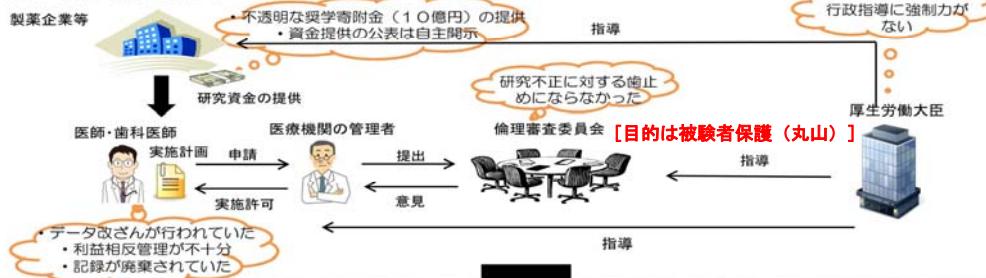
41

臨床研究法(平成29年法律第16号)の概要 (厚労省HP: 臨床研究法について 2017.4.28)	
法案の概要	法案の内容
臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。	
1. 臨床研究の実施に関する手続	1. 特定臨床研究(※)の実施に係る措置
	(1) 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。 ※ 特定臨床研究とは ・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究 ・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
	(2) 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。
	(3) 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。
2. 重篤な疾患等が発生した場合の報告	2. 重篤な疾患等が発生した場合の報告
	特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾患等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。
3. 実施基準違反に対する指導・監督	3. 実施基準違反に対する指導・監督
	(1) 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止を命じることができる。 (2) 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。
2. 製薬企業等の講ずべき措置	2. 製薬企業等の講ずべき措置
	(1) 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。 (2) 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等(※詳細は厚生労働省令で規定)の公表を義務付け。
施行期日	施行期日
	公布の日(平成29年4月14日)から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

42

### 法制度による見直しの考え方(ポイント) (2017.8.2)に丸山加筆

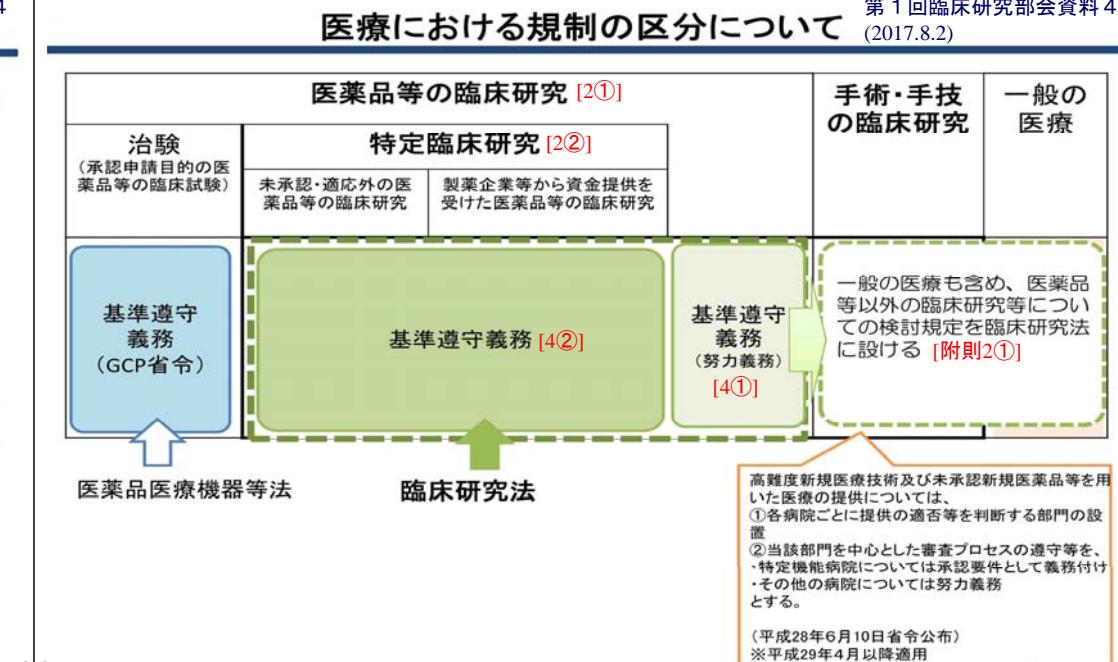
#### 【見直し前】倫理指針に基づく実施・指導体制



#### 【見直し後】法律に基づく実施・指導体制



43



44

45

## 特定臨床研究の実施の手続

<特定臨床研究の実施プロセス>

研究実施者が、実施計画を認定臨床研究審査委員会に提出 [5③]

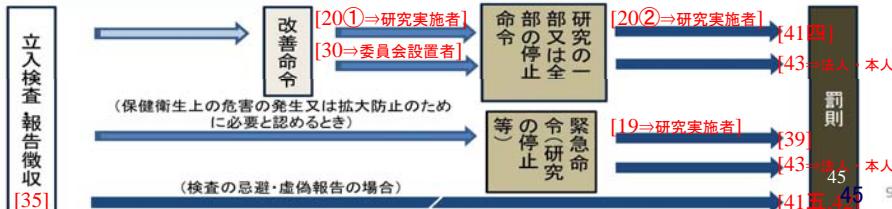
↓  
認定臨床研究審査委員会が実施計画を審査 [23①一]

↓  
厚生労働大臣に実施計画を届出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）[5①]

↓  
研究実施者が特定臨床研究を実施  
⇒以下の事項について遵守することを義務付け

- ◎適切なインフォームド・コンセントの取得 [9]
- ◎記録の作成・保存 [12]
- ◎研究対象者の秘密の保持 [11]

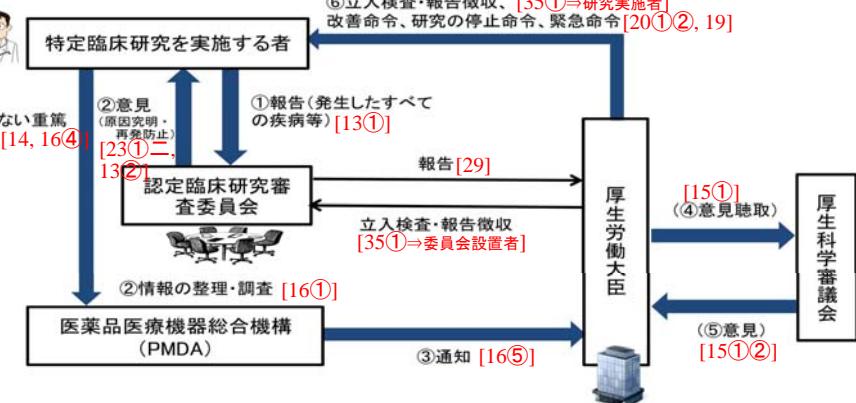
<上記の手続に違反した場合の対応>



臨床研究法における対応

- 特定臨床研究に起因することが疑われる疾病・死亡・障害・感染症が発生した場合には、認定臨床研究審査委員会への報告を義務付けるとともに、そのうち予期しない重篤なものについては、厚生労働大臣(PMDA)への報告を義務付ける。[13, 14]
- 厚生労働大臣は、毎年度、報告を受けた特定臨床研究における疾病等の発生状況について、厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要な措置をとる。[15①③, 16]

⑥立入検査・報告微収、[35①]⇒研究実施者  
改善命令、研究の停止命令、緊急命令 [20①②, 19]



46

## 法律に基づく資金提供の公表範囲

- 医薬品等(医薬品・医療機器・再生医療等製品)の製造販売業者等(一定の関係法人(例:子法人)を含む)に対し、医薬品等(自社製品)の臨床研究を実施する医師・歯科医師(研究責任者)、研究責任者が所属する機関への資金提供について、毎年度、公表を義務付ける。[33]
- 企業が違反した場合は、厚生労働大臣が勧告を行い、勧告に従わない場合は企業名の公表を行う。[34]
- 医薬品等の製造販売業者等が自社製品の臨床研究へ資金提供を行うときは、契約を締結して行うことを義務付ける。[32]

公表の対象範囲

	公表の有無
研究費(臨床)	○
寄附金	○※ (自社製品の研究責任者、研究責任者が所属する機関へのもの)
原稿執筆料・講師謝金等	○※ (自社製品の研究責任者、研究責任者が所属する機関へのもの)
その他 (接遇費等)	×

※自社製品の臨床研究終了後2年以内の資金提供も含む

12

## 2.2 定義・適用除外

48

## 臨床研究・特定臨床研究[法2条]

(定義)

第2条 この法律において「臨床研究」とは、医薬品等「医薬品、医療機器、再生医療等製品」を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究(当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、「薬機法」第80条の2第2項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。)をいう。

2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

一 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者[子会社180209施行規則案]…から研究資金等…の提供を受けて実施する臨床研究(当該医薬品等製造販売業者が製造販売…をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。)

二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究(前号に該当するものを除く。)

イ …医薬品であって、…承認を受けていないもの

ロ …医薬品であって、…承認…を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他…と異なる用法等で用いる場合に限る。)

ハ …医療機器であって、承認若しくは…認証…を受けているもの又は…届出…が行われていないもの

ニ …医療機器であって、承認…若しくは…認証…を受けているもの又は…届出…が行われているもの(当該承認、認証又は届出に係る使用方法その他…と異なる使用方法等で用いる場合に限る。)

ホ …再生医療等製品であって、…承認を受けていないもの

ヘ …再生医療等製品であって、…承認…を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他…と異なる用法等で用いる場合に限る。)

49

## 適用除外[法2条1項, 施行規則2条]

(適用除外)

第2条 法第2条第1項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究[観察研究]

二 [治験]

三 [医薬品製造販売後調査等]

四 [医療機器製造販売後調査等]

五 [再生医療等製品製造販売後調査等]

六 [略]

50

## 2.3 実施基準

## 臨床研究実施基準[法4条, 3条]

第4条 臨床研究(特定臨床研究を除く。)を実施する者は、臨床研究実施基準に従つてこれを実施するよう努めなければならない。

2 特定臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準に従つてこれを実施しなければならない。

第3条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準(以下「臨床研究実施基準」という。)を定めなければならない。

2 臨床研究実施基準においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 臨床研究の実施体制に関する事項

二 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

三 臨床研究の実施状況の確認に関する事項

四 臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

五 特定臨床研究(前条第二項第一号に掲げるものに限る。)に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項

六 その他臨床研究の実施に関し必要な事項

51

13

52

## 実施基準:臨床研究の基本理念[法3条2項一, 施行規則9条]

(臨床研究の基本理念)

第9条 臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

- 一 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
- 二 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- 三 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- 四 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
- 五 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- 六 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
- 七 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること
- 八 臨床研究の質及び透明性を確保すること

53

## 実施基準:疾病等発生時の対応等[法3条2項一, 施行規則13条]

(疾病等発生時の対応等)

第13条 研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならない。

2 研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならない。

54

## 実施基準:研究計画書[法3条2項一, 施行規則14条]

(研究計画書)

第14条 研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

- 一 臨床研究の実施体制に関する事項
- 二 臨床研究の背景に関する事項(当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む。)
- 三 臨床研究の目的に関する事項
- 四 臨床研究の内容に関する事項
- 五 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- 六 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- 七 有効性の評価に関する事項
- 八 安全性の評価に関する事項
- 九 統計的な解析に関する事項
- 十 原資料等(臨床研究により得られたデータその他の記録であつて、法第三十二条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。)の閲覧に関する事項
- 十一 品質管理及び品質保証に関する事項
- 十二 倫理的な配慮に関する事項
- 十三 記録(データを含む。)の取扱い及び保存に関する事項
- 十四 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- 十五 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- 十六 臨床研究の実施期間
- 十七 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意(これらに用いる様式を含む。)に関する事項
- 十八 前各号に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

55

14

## 実施基準:実施施設構造設備[法3条2項二, 施行規則16条]

(構造設備その他の施設)

第16条 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認しなければならない。ただし、他の医療機関と連携することにより、臨床研究の対象者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。

56

## 実施基準：モニタリング [法3条2項三, 施行規則17条]

### (モニタリング)

第17条 研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

- 2 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。
- 3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならない。
- 4 前項の報告を受けた研究責任医師は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

57

## 実施基準：監査 [法3条2項三, 施行規則18条]

### (監査)

第18条 研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

- 2 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 3 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならない。
- 4 前条第4項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、前項の報告を受けた研究責任医師について準用する。

58

## 実施基準：研究対象者補償 [法3条2項四, 施行規則20条]

### (研究対象者に対する補償)

第20条 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

59

15

## 実施基準：利益相反管理 [法3条2項五, 施行規則21条]

### (利益相反管理計画の作成等)

第21条 研究責任医師は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準(以下「利益相反管理基準」という。)を定めなければならない。

- 一 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等(医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。)による研究資金等の提供その他の関与
- 二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。)及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

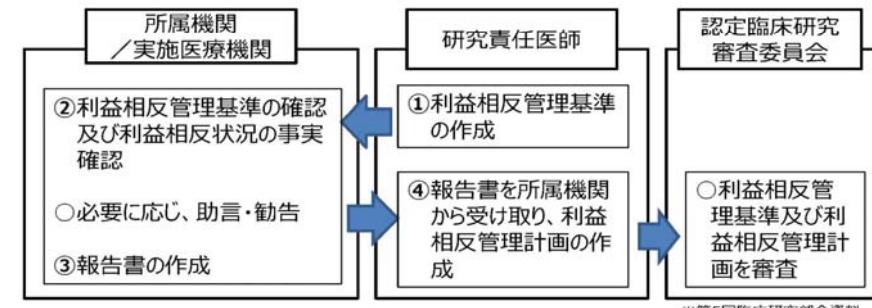
60

## 実施基準:利益相反管理[法3条2項五, 施行規則21条]

- 2 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果(助言、勧告その他の措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容を含む。)を記載した報告書を研究責任医師に提出しなければならない。
- 3 研究責任医師は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第1項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画(前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあっては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。)を作成しなければならない。
- 4 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならぬ。
- 5 研究責任医師は、第1項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。[5~5項略]

61

## 2. 利益相反管理基準等について



- ①研究責任医師または研究代表医師は、当該臨床研究の利益相反管理基準を作成し、当該臨床研究に関わる企業を確認する。
- ②研究責任医師・研究分担医師等は、当該臨床研究に関わる企業との利益相反状況を確認し、所属機関が事実確認する。
- ③所属機関は、確認内容を研究責任医師へ報告する。
- ④研究責任医師または研究代表医師は、所属機関の報告を確認し、当該研究の利益相反管理計画を作成し、当該研究の利益相反管理基準とともに認定臨床研究審査委員会に申請する。

2017.11.30第6回臨床研究部会参考資料8 62

## 2.4 実施計画

63

16

## 特定臨床研究実施計画の作成・提出 [法5条]

- 第5条 特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画(以下「実施計画」という。)を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
  - 二 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要
  - 三 特定臨床研究の実施体制に関する事項
  - 四 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
  - 五 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
  - 六 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
  - 七 特定臨床研究(第2条第2項第1号に掲げるものに限る。)に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等の製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
  - 八 特定臨床研究について第23条第1項に規定する審査意見業務を行う同条第5項第二号に規定する認定臨床研究審査委員会(以下この章において「認定臨床研究審査委員会」という。)の名称
  - 九 その他厚生労働省令で定める事項
- 2 実施計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 次項の規定による意見の内容を記載した書類
  - 二 その他厚生労働省令で定める書類
- 3 特定臨床研究を実施する者は、第1項の規定により実施計画を提出する場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、実施計画による特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

64

## 実施計画記載事項 [法5条, 施行規則39条5項]

法5条1項

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要
- 三 特定臨床研究の実施体制に関する事項
- 四 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- 五 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- 六 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
- 七 特定臨床研究(第2条第2項第1号に掲げるものに限る。)に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
- 八 特定臨床研究について第23条第1項に規定する審査意見業務を行う同条第5項第二号に規定する認定臨床研究審査委員会(以下この章において「認定臨床研究審査委員会」という。)の名称
- 九 その他厚生労働省令で定める事項

施行規則39条5項

- 一 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項(法第5条第1項第7号に規定する事項を除く。)
- 二 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の認定番号及び当該実施計画の審査に関する事項
- 三 法第9条の規定による説明及び同意に関する事項
- 四 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

65

## 認定臨床研究審査委員会提出書類 [法5条3項, 施行規則40条]

第40条 研究責任医師は、法第5条第3項……の規定により認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出しなければならない。ただし、既に認定臨床研究審査委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。

- 一 実施計画
  - 二 研究計画書
  - 三 医薬品等の概要を記載した書類
  - 四 第13条第1項の規定により作成した手順書〔疾病等発生時の対応手順書〕
  - 五 第17条第1項の規定により作成した手順書及び第18条第1項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書〔モニタリング手順書、監査手順書〕
  - 六 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
  - 七 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
  - 八 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
  - 九 その他認定臨床研究審査委員会が求める書類
- 2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。

66

## 2.5 認定臨床研究審査委員会

67

17

## 認定臨床研究審査委員会 [法23条]

第23条 臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会であつて、次に掲げる業務(以下「審査意見業務」という。)を行うもの(以下この条において「臨床研究審査委員会」という。)を設置する者は、その設置する臨床研究審査委員会が第4項各号に掲げる要件に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

- 一 第五条第三項…の規定により意見を求められた場合において、実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、特定臨床研究を実施する者に対し、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務
- 二 「疾病等報告」を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務
- 三 「定期報告」を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる業務
- 四 前三号のほか、必要があると認めるときは、…改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

68

## 認定臨床研究審査委員会[法23条]

- 第23条 2 前項の認定を受けようとする者は、…次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出して、同項の認定の申請をしなければならない。……
- 3 前項の申請書には、次項第二号に規定する業務規程その他の厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。
- 4 厚生労働大臣は、第1項の認定…の申請があった場合において、その申請に係る臨床研究審査委員会が次に掲げる要件に適合すると認めるときは、認定をしなければならない。
- 一 臨床研究に関する専門的な知識経験を有する委員により構成され、かつ、審査意見業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものとして厚生労働省令で定める体制が整備されていること。
- 二 審査意見業務の実施の方法、審査意見業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法その他の審査意見業務を適切に実施するための方法に関する業務規程が整備されていること。
- 三 前二号に掲げるもののほか、審査意見業務の適切な実施のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 5 厚生労働大臣は、前項の規定により認定をしたときは、次に掲げる事項を公示しなければならない。
- 一 認定を受けた者(以下「認定委員会設置者」という。)の氏名又は名称及び住所
- 二 認定に係る臨床研究審査委員会(以下「認定臨床研究審査委員会」という。)の名称<sub>69</sub>

## 認定の有効期間[法26条]

(認定の有効期間)

- 第26条 第23条第1項の認定の有効期間は、当該認定の日から起算して3年とする。
- 2 前項の有効期間(当該有効期間についてこの項の規定により更新を受けたときにあっては、更新後の当該有効期間をいう。以下この条において単に「有効期間」という。)の満了後引き続き認定臨床研究審査委員会を設置する認定委員会設置者は、有効期間の更新を受けなければならない。[以下略]

70

## 秘密保持義務・大臣への報告[法28・29条]

(秘密保持義務)

- 第28条 認定臨床研究審査委員会の委員若しくは審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、その審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(厚生労働大臣への報告)

- 第29条 認定臨床研究審査委員会は、第23条第1項第二号から第四号までの意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告しなければならない。

## 2.6 説明・同意 個人情報保護等

## 特定臨床研究の対象者等の同意[法9条]

第9条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第32条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項[規則46. 説明事項]について、厚生労働省令で定めるところ[規則47. 説明態様・代諾]により説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由[規則48. 本人同意困難]により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者[規則49. 代諾者]のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるとき[規則50. 緊急救命医療・アセント]は、この限りでない。

73

## 説明同意事項[法9条, 施行規則46条]

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項)

第46条 法第9条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- 二 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名(特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。)
- 三 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- 四 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- 五 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- 六 同意の撤回に関する事項
- 七 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- 八 特定臨床研究に関する情報公開の方法

74

## 説明同意事項[法9条, 施行規則46条]

- 九 特定臨床研究の対象者又はその代諾者(以下「特定臨床研究の対象者等」という。)の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
- 十 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
- 十一 試料等の保管及び廃棄の方法
- 十二 特定臨床研究に対する[規則]第21条第1項各号に規定する関与に関する状況
- 十三 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 十四 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- 十五 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- 十六 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- 十七 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- 十八 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項  
〔規則案にあった、偶発的所見などの対象者個人結果の取扱い、将来の二次利用の内容が含まれていない。人指針の研究後の医療の提供対応がない。〕

75

19

## 対象者等の同意の取得[法9条, 施行規則47条]

(特定臨床研究の対象者等の同意の取得)

第47条 法第9条の厚生労働省令で定めるところにより行う説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする。

- 一 できる限り平易な表現を用い、文書により行うものとすること。
- 二 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者(特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合)に限る。以下同じ。)である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること。
- 三 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者である場合であって、次のイ及びロに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。
  - イ 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨
  - ロ 特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨

76

## 本人同意が困難な事由・代諾者 [法9条, 施行規則48・49条]

(特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由)

第48条 法第9条の厚生労働省令で定める事由は次に掲げる事由とする。

- 一 特定臨床研究の対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者であること。
- 二 特定臨床研究の対象者となるべき者が、16歳未満の者（前号に該当する者を除く。）であること。

(特定臨床研究の対象者の代諾者)

第49条 法第9条の厚生労働省令で定める者は、後見人その他これに準ずる者とする。〔法9条で「対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者」と規定〕

77

## 代諾者から同意を得る場合の説明・同意 [法9・38条, 施行規則51条]

(特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意)

第51条 第46条の規定は、特定臨床研究の対象者の代諾者に対する説明及び同意について準用する。この場合において、同条第5号及び第7号中「特定臨床研究への参加」とあるのは「代諾者の同意」と、同条第10号中「特定臨床研究の対象者の個人情報」とあるのは「特定臨床研究の対象者等の個人情報」と読み替えるものとする。

2 研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録を作成しなければならない。

## 説明及び同意が不要な場合等 [法9条, 施行規則50条]

(特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等)

第50条 法第9条の厚生労働省令で定めるときは、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合とする。ただし、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、法第9条の規定に基づく手続を行わなければならない。〔緊急状況下救命医療〕

- 一 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
  - 二 その他の治療方法では十分な効果が期待できること。
  - 三 当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
  - 四 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
  - 五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 2 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得よう努めなければならない。〔インフォームド・アセント、規定の場所が不適切〕

78

## 個人情報の保護 [法10・11条]

(特定臨床研究に関する個人情報の保護)

第10条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者の個人情報（個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。以下この条において同じ。）の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(秘密保持義務)

第11条 特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該特定臨床研究の対象者の秘密を漏らしてはならない。

20

79

80

## 特定臨床研究に関する記録[法12条]

第12条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、これを保存しなければならない。

81

## 2.7 疾病等報告・定期報告 厚生労働大臣の命令

82

第6回 臨床研究部会 資料1  
平成29年11月30日

### 疾病等報告・定期報告

第13条 認定臨床研究審査委員会への疾病等報告

第14条 厚生労働大臣への疾病等報告

第17条 認定臨床研究審査委員会への定期報告

第18条 厚生労働大臣への定期報告

### 疾病等報告[法13・14条]

第13条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症(次条及び第23条第1項において「疾病等」という。)の発生を知ったときは、…その旨を当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

第14条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

## 定期報告 [法17・18条]

第17条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

第18条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により報告を受けたときは、当該報告を取りまとめ、その概要を公表しなければならない。

85

## 疾病等報告・厚生科学審議会への報告 [法15条]

第15条 厚生労働大臣は、毎年度、前条の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置をとらなければならない。

2 厚生科学審議会は、前項の場合のほか、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 厚生労働大臣は、第1項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条の規定による報告に係る情報の整理を行うとともに、必要があると認めるときは、同条の規定による報告に関する調査を行うものとする。

86

## 機構による整理・調査 [法16条]

(機構による情報の整理及び調査の実施)

第16条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下この条において「機構」という。)に、前条第3項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、機構の求めに応じ、機構が前項の規定による情報の整理を行うために、第14条の規定による報告に係る特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項に関する情報を提供することができる。

3 厚生労働大臣は、機構に第1項の規定による情報の整理を行わせるときは、その旨を公示しなければならない。

4 厚生労働大臣が、機構に第1項の規定による情報の整理を行わせるときは、第14条の規定による報告をする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

5 機構は、第一項の規定による情報の整理を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理の結果を、厚生労働大臣に報告しなければならない。[以下略]

87

22

## 緊急命令・改善命令等 [法19・20条]

第19条 厚生労働大臣は、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

第20条 厚生労働大臣は、この章の規定又はこの章の規定に基づく命令に違反していると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させること、実施計画を変更することその他当該違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、特定臨床研究を実施する者が前項の規定による命令に従わないときは、当該特定臨床研究を実施する者に対し、期間を定めて特定臨床研究の全部又は一部の停止を命ずることができる。

88

## 非特定臨床研究・再生医療等研究 [法21・22条]

(特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者が講ずべき措置)

第21条 臨床研究(特定臨床研究を除く。)を実施する者は、第5条第1項の規定に準じてその実施に関する計画を作成するほか、当該計画を作成し、又は変更する場合においては、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努めるとともに、第7条及び第9条から第12条までの規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(適用除外)

第22条 この章の規定は、臨床研究のうち、医薬品等を用いることが再生医療等の安全性の確保等に関する法律…第2条第1項に規定する再生医療等に該当する場合については、適用しない。

89

90

## 2.8 資金等の提供

### 臨床研究に関する資金等の提供 [法32条]

(契約の締結)

第32条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。

91

23

### 臨床研究に関する資金等の提供 [法33条]

(研究資金等の提供に関する情報等の公表)

第33条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益(研究資金等を除く。)の提供に関する情報であつてその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インターネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。

92

## 臨床研究に関する資金等の提供 [法34条]

(勧告等)

第34条 厚生労働大臣は、前2条の規定に違反する医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者があるときは、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に対し、これらの規定に従って第32条に規定する契約を締結すべきこと又は前条に規定する情報を公表すべきことを勧告することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による勧告を受けた医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者がこれに従わなかったときは、その旨を公表することができる。

93

## 2.9 罰則

94

### 罰則 [法39~41条]

第39条 第19条の規定による命令に違反した者は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。[緊急命令違反]

第40条 第11条又は第28条の規定に違反して秘密を漏らした者は、1年以下の懲役又は100万円以下の罰金に処する。[守秘義務違反]

第41条 特定臨床研究を実施する者が次の各号のいずれかに該当するときは、50万円以下の罰金に処する。

一 第5条第1項の規定に違反して、正当な理由がなくて実施計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、特定臨床研究を実施した者

三 第12条の規定に違反して正当な理由がなくて記録の作成若しくは保存をしなかった者又は虚偽の記録を作成した者

四 第20条第2項の規定による命令に違反した者 [停止命令違反]

95

24

### 両罰規定 [法43条]

第43条 法人(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この条において同じ。)の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第39条又は前2条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

2 法人でない団体について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人が、その訴訟行為につき法人でない団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

96

### 3 研究対象者の健康被害に対する賠償・補償

97

#### 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

##### 第5 研究責任者の責務

###### 1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

(3) 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

##### 第6 研究機関の長の責務

###### 2 研究の実施のための体制・規程の整備等

(2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

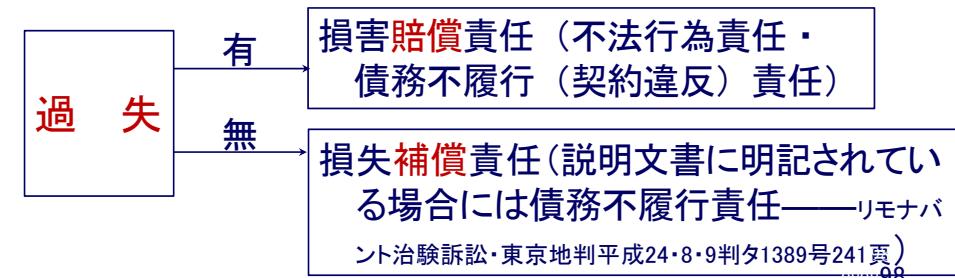
99

### 補償と賠償

#### ◆研究参加後の健康被害



#### ◆因果関係がある事例での研究者側の過失の有無



98

### 健康被害に対する医療の提供

【ガイダンス44頁(2017.5.29)】

5 [第5・1](3)の規定に関して、研究対象者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも保険への加入に基づく金銭の支払に限られるものではない。重篤な副作用が高頻度で発生することが予測される薬剤等、補償保険の概念に必ずしも馴染まず、補償保険商品の設定がない場合には、研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療の提供等の手段を講じることにより実質的に補完できると考えられる。

金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、研究計画の内容に応じて、当該研究に係る医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を評価し、個別に研究責任者が考慮すべきものであるが、倫理審査委員会での審査を受けた上で、研究対象者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。

100  
100/100

25

# 臨床研究法

## 研究対象者に対する補償 [法3条2項四, 施行規則20条]

(臨床研究実施基準)

法第3条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準(以下「臨床研究実施基準」という。)を定めなければならない。

2 臨床研究実施基準においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

### 四 臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

.....

#### (研究対象者に対する補償)

規則第20条 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならぬ。

101

## 1. 臨床研究における補償保険について②

### 問題意識

- 従来の保険商品では、致死的な疾患等の臨床試験での補償保険による補償は不可能（研究者の自己資金での支払いもできないため、事実上補償無しとなる）。
- 現状の「補償金」の他、「医療費・医療手当」を対象とした（選択可能な）保険商品が導入された場合、「補償金」が適用できない場合であっても、「医療費・医療手当」の保険に加入することで何らかの類型の補償が可能になるのではないか。
- 保険商品の新規導入に当たっては、高頻度の支払いが発生する場合等、**補償保険加入に多額の資金を要する制度**にしてしまうと、**事実上研究が不可能**になるため、補償保険の**加入を一般化できない**。

### 対応案

- 補償保険への加入費用が高額になり過ぎない設計になるよう、**補償対象の健康被害を未知の副作用**（説明同意文書に記載され、同意説明を受けたもの以外の副作用）に限定する保険商品を前提として、**「何らかの補償保険への加入」を原則としてはどうか**。（例、「補償金」の保険⇒無理なら、「医療費・医療手当」の保険）

<注>

- 既知の副作用については通常の診療で用いても発生する可能性がある
- 既知の副作用を含めると発生頻度が高くなり、保険商品の運用費がかさみ、結果として高額な掛け金になってしまおそれがあること。
- 説明同意文書に記載された副作用を既知と位置づけることでICにおける副作用の説明の徹底が期待できる。

2017.11.30 第6回臨床研究部会参考資料8 103

## 1. 臨床研究における補償保険について①

### 補償保険にかかる経緯

- 医法研※ガイドラインでは、治験において発生した健康被害に対する補償の内容は、「医療費」、「医療手当」及び「補償金」の3種類とされている。
- 臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）において、「介入を伴う医薬品等を用いた予防、診断又は治療方法に関する臨床研究を実施する場合には、被験者に生じた健康被害の補償のために、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。」とされた。
- 当該指針施行当時、以下の4社（合併により現在3社）から臨床研究補償保険商品が提供された。
  - 日本興亜損害保険株式会社
  - 三井住友海上株式会社
  - 東京海上日動株式会社
  - 株式会社損保ジャパン
- 死亡・重篤な後遺障害を伴う健康被害を補償する「補償金」についてのみ補償される保険商品となっている。
- このため、**高率で死亡・重篤な障害見込まれる抗がん剤等の臨床試験**については、掛け金が高額になり過ぎることになるため、保険商品の**対象外**とされてきた。

※ 医法研（医薬品企業法務研究会）：1981年4月6日に設立された医薬品企業、医薬関連企業における法務に関する研究団体で会員企業95社（2017/6/6現在）。  
2017.11.30 第6回臨床研究部会参考資料8 102

## よく見られる説明文書の例

### 臨床研究に伴う健康被害に対する補償について

#### 2 補償制度の概要

##### (2) 補償の内容

この臨床研究で行う補償は「補償金（障害補償金または遺族補償金）」です。臨床研究に起因して障害等級1級および2級に該当する障害や死亡が発生した場合に北海道大学病院がお支払いいたします。  
..... **これ以外の健康被害に対して行う検査や治療などの措置については、通常の診療と同様にあなたの健康保険で行いますので、金銭的な補償はありません。また、休業補償金も含まれておりません。**

（出典 [http://www.jaam.jp/html/jaamforecast/files/5\\_4.doc](http://www.jaam.jp/html/jaamforecast/files/5_4.doc) : 北海道大学病院での臨床研究に係る説明文書「臨床研究に伴う健康被害に対する補償について」（最終更新2015.8.24））

26

103 104 105  
104 105 106

## 健康被害に対する医療の提供と健康保険

健康被害に対する医療提供	保険による提供
保険診療による研究の場合	○
治験の場合	○
保険診療による研究や治験など以外の研究の場合	?

105

## 医療の提供と健康保険

### 【保険診療による研究の場合】

保険診療による研究において発生した副作用・合併症等に対する診療の費用は健康保険で給付される。[補償の場合は、医薬品副作用被害救済制度の対象となりうる。]

### 【治験の場合】

◆厚生労働省保険局医療課・診療報酬の算定方法に関する疑義解釈資料65頁(2016.3.31)

(問219) 治験において発生した副作用等に係る診療の費用について、保険外併用療養費の支給はどのようになるのか。

(答) 治験において発生した副作用等に係る診療についても、原則として保険給付の対象であり、治験実施期間中であれば治験に係る診療と同様の扱いとなる。

106

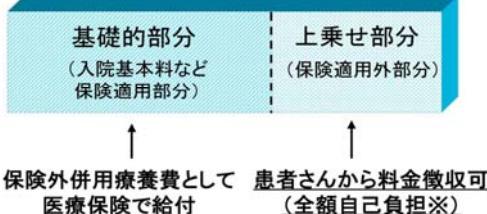
## 保険外併用療養制度について

(平成18年の法改正により創設  
(特定療養費制度から範囲拡大))

### ○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
- ② 患者申出療養
- ③ 選定療養 → 保険導入を前提としないもの

### 保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



※保険医療機関は、保険外併用療養費の支給対象となる先進医療等を行うに当たり、あらかじめ患者さんに對し、その内容及び費用に関して説明を行い、患者さんの自由な選択に基づき、文書によりその同意を得る必要があります。また、その費用については、社会的にみて妥当適切な範囲の額としています。

### ○ 評価療養

- ・ **先進医療**(先進A:40技術、先進B:63技術 平成28年10月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の**治験**に係る診療
- ・ 薬事法承認後で**保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用**
- ・ **薬価基準収載医薬品の適応外使用**  
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ **保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用**  
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

### ○ 患者申出療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上の入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

### ○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上の入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

107

## 治験の場合の費用負担 (楠岡英雄他監修, 治験にかかる保険外併用療養費 : 解説とQ&A追捕, 2016, じほう)

### 【通常の診療の場合】

保険給付	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射	処置, 手術, 麻酔等
患者負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射	処置, 手術, 麻酔等

### 【治験の場合】

企業負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬 (同種同効薬)	注射 (同種同効薬)	処置, 手術, 麻酔等	投薬 (治験薬)	注射 (治験薬)
保険給付	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射	処置, 手術, 麻酔等	投薬	注射
患者負担	基本診療料			投薬	注射	処置, 手術, 麻酔等		

図 2.2-2 改 企業負担と保険給付の内訳

108

## 医療の提供と健康保険

### 【保険診療による研究や治験など以外の研究の場合】

研究において発生した副作用・合併症等に対する診療の費用は健康保険給付の対象となるか。

⇒[丸山の意見] ならない(費用はすべて研究者側が負担すべきもので、臨床研究保険等によってカバーすべきとなる)のではないか。 ⇒「研究機関は健康被害に対する医療の提供を行います」とだけ記載して、費用負担については触れない方が良いのではないか。

- ←1. 保険外併用療養費の対象となるものの限定列挙
- 2. 保険医療機関及び保険医療養担当規則(2016.3.4)第20条一号ホヘ
  - ホ 各種の検査は、診療上必要があると認められる場合に行う。
    - ヘ ホによるほか、各種の検査は、研究の目的をもつて行つてはならない。  
ただし、治験に係る検査については、この限りでない。
- 3. 平成25年11月19日 第20回規制改革会議 厚生労働省保険局提出資料  
治療の有効性・安全性が認められない、研究開発目的の医療や特殊療法は公費や保険料を充てるのになじまない。

109

111

## 我が国の医療保険制度の基本的考え方

- 必要な医療については基本的に、保険診療で行われるべきである。
- 保険適用となるのは、治療の有効性・安全性が確認された医療である。

### 公的医療保険制度として

我が国の医療保険制度は公費、保険料を財源として成り立っていることから、保険給付の範囲の適正化等を図る必要がある。

例：治療の有効性・安全性が認められない、研究開発目的の医療や特殊療法は公費や保険料を充てるのになじまない。 ]

### 患者にとって

医療サービスは、高度に専門的な内容を含むものであり、かつ、患者の生命・健康に直接かかわることから、患者の判断に委ねるには限界がある。

例；医師から保険適用の療法よりも、費用は高いが保険適用外の療法の方が効くと言われれば患者は断りにくい。 ]

110

## 【参考文献】

◆丸山英二, 個人情報保護法等改正と医学研究倫理指針. 法律時報, 89巻5号1-3頁, 2017.

当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、セミナー後、数日中に  
<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>  
 および、追って  
<http://amedproject.sfc.keio.ac.jp/products.html>  
 に掲出します。

28