

神戸大学医学部

全人医学

医学研究・医療と倫理と法

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科  
丸山英二

医療・医学研究における

生命倫理 4 原則

# 生命倫理の 4 原則

## (1) 人に対する敬意 (respect for persons)

- 自己決定できる人については、本人の自由意思による決定を尊重する。
- 自己決定できない人（子ども、精神障害者・知的障害者）については、人としての保護を与える。
- 個人情報の保護（2003.5.個人情報保護法成立）

# 生命倫理の4原則

## (2) 無危害 (nonmaleficence)

- 患者・被験者に危害を加えないこと。  
[過失によって危害を加えないこと]

## (3) 利益 (beneficence)

- 患者・被験者の最善の利益を図ること。  
[医療水準に適合した医療の実施, 医学の発展の追求]

# 生命倫理の4原則

## (4) 正義(justice)

➤ 人に対して公正な処遇を与えること。

★相対的正義——同等の者は同等に扱う。

▼配分的正義——利益・負担の公平な配分

- ・医療資源・臓器の配分(先着順, 重症度順, 期待される効果順, 提供者との年齢の対応……)

- ・対象者・ドナーの選択

- ・対象者・ドナーと受益者・レシピエントの集団的対応関係

▼補償的正義——被害を受けた人に対する正当な補償

# 医療事故と法

# 医療事故と3種類の法的責任

## ① 民事責任

損害賠償責任など

## ② 刑事責任

業務上過失致死傷罪・虚偽公文書作成罪・証拠隠滅罪・医師法違反

## ③ 行政上の制裁

医師免許の取消し、医業の停止など

[処分内容の決定は、基本的に、刑事処分の量刑や刑の執行が猶予されたか否かが参考にされている]

# 医療過誤による民事責任 (不法行為責任)

【民法709条】 (明治29年制定、平成16年全部改正)

「故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。」

- ①故意または過失ある行為
- ②権利または法によって保護される利益が侵害されたこと
- ③侵害行為と因果関係のある損害の発生

# 過失

- ◆ 注意義務違反 [行為義務違反ともいう] = (損害発生の予見可能性と回避可能性に裏づけられた) 結果回避義務違反 [損害回避義務違反ともいう]
- ◆ ただし、損害発生の予見可能性・回避可能性がある場合にかならず損害回避義務が課されるわけではない——例・合併症の危険がある手術の実施など
- ◆ 注意義務の基準=その人の職業や社会的地位等から通常(合理的に)要求される程度の注意(善良な管理者の注意) ——具体的には何か?

——医療水準に適合した医療行為

# 因 果 関 係

- ◆わが国 地裁、高裁判決では、不法行為と損害との間の因果関係が証明されない場合にも、（逸失利益等の賠償は認められないが）精神的損害に対する損害賠償（慰謝料）は認められてきた。
- ◆最高裁は、過失ある医療行為により死亡した／重大な後遺症が残った患者がそのような医療行為を受けていなければ生存した／重大な後遺症が残らなかった相当程度の可能性が認められる場合について慰謝料が認容されることを確立した（最高裁平成12年9月22日〔死亡〕、最高裁平成15年11月11日〔重大な後遺症〕）。
- ◆最高裁は、適切な医療行為を受ける期待権の侵害のみを理由とする慰謝料認容の可能性は、実施された医療行為が著しく不適切なものであった場合以外にはない旨、判示した（最高裁平成23年2月25日）。

# 使用者責任

## 【民法715条】

- ①ある事業のために他人を使用する者は、被用者がその事業の執行について第三者に加えた損害を賠償する責任を負う。ただし、使用者が被用者の選任及びその事業の監督について相当の注意をしたとき、又は相当の注意をしても損害が生ずべきであったときは、この限りでない。
- ③前二項の規定は、使用者又は監督者から被用者に対する求償権の行使を妨げない。
- ◆医療の場合の使用者——医療従事者を雇用する診療所・病院を設置・経営する者(医療法人・地方公共団体・地方独立行政法人・独立行政法人(国立病院機構など)・国立大学法人・学校法人など)[使用者は、被用者に対して実質的な指揮監督の関係にあることが必要]

# 損害賠償責任の成立要件 (債務不履行責任)

- ◆ 医療契約——準委任契約(法律行為以外の事実行為の委任)
- ◆ 契約当事者——診療所・病院を設置・経営する者(医療法人・地方公共団体・地方独立行政法人・独立行政法人(国立病院機構など)・国立大学法人・学校法人など)←→患者
- ◆ 医療従事者は履行補助者(責任は問われない)
- ◆ 準委任契約において受任者に課される注意義務: 善良な管理者の注意義務(民法656条→644条を準用)

# 損害賠償責任の成立要件 (債務不履行責任)

【民法415条】

「債務者がその債務の本旨に従った履行をしないときは、債権者は、これによって生じた損害の賠償を請求することができる。」

- ①債務不履行の事実——善良なる管理者の注意を払った医療を行わなかったこと(過失ある医療を行ったこと)
- ②債務不履行と因果関係のある損害の発生

# 不法行為責任と債務不履行責任の主な違い

- ◆ 医療従事者の責任の存否。不法行為・あり、債務不履行・なし。
- ◆ 消滅時効期間

不法行為——損害及び加害者(賠償義務者)を知った時から3年(民法724条。生命・身体侵害の場合5年, 724条の2=平成29新設)。不法行為時から20年。

債務不履行——権利行使可能時から10年。

- ◆ 遅延利息の起算時

不法行為——不法行為時(損害発生時)。

債務不履行——履行請求時。

[帰責事由や過失の認定の難易、証明責任の所在については大差はない。]

# 医療事故と3種類の法的責任

## ① 民事責任

損害賠償責任など

## ② 刑事責任

業務上過失致死傷罪・虚偽公文書作成罪・証拠隠滅罪・医師法違反

## ③ 行政上の制裁

医師免許の取消し、医業の停止など

[処分内容の決定は、基本的に、刑事処分の量刑や刑の執行が猶予されたか否かが参考にされている]

# インフォームド・コンセント

# インフォームド・コンセントの要件の充足

インフォームド・  
コンセントの要件

人に対する敬意  
(respect for persons)

- ◆ 対象者に理解し判断する能力がある限り、その人の自己決定を尊重することが必要。
- ◆ 本人の意思を無視して医療や研究を行うことは、その人を人格として尊重しないこと、その人を意思のないモノ扱いすることになる。
- ◆ 法的には、インフォームド・コンセントの要件を満たさずに、医療行為・研究を行うと、たとえ過失なく行われた場合、あるいは身体的損害が生じなかった場合であっても、不法行為・債務不履行を犯したとして、損害賠償責任に問われる。

# インフォームド・コンセントの成立要素

- ①患者に同意能力があること
- ②医療従事者が（病状、医療従事者の提示する医療行為の内容・目的とそれに伴う危険、他の方法とそれに伴う危険、何もしない場合に予測される結果等について）適切な説明を行ったこと
- ③患者が説明を理解したこと
- ④医療従事者の説明を受けた患者が任意の（→意思決定における強制や情報の操作があってはならない）意識的な意思決定により同意したこと（医療行為の実施を認め、医療行為に過失がない限り、その結果を受容する）

# インフォームド・コンセントの要件の 適用免除事由

## ◆緊急事態

患者の状態の急変＋救命・健康維持に迅速な対応が必要な場合  
時間があれば、患者は同意したであろうことが推定できること  
省略できるもの——説明と同意；説明のみ

## ◆第三者に対する危険を防止するためには必要な場合

[社会的必要性——他者に危害を及ぼさない限りでの自己決定尊重](精神障害、感染症など)

# 個人情報保護

# 個人情報保護法制のポイント

## ◆個人情報保護法制の基本的スタンス

### ・個人情報保護法1条

「この法律は、……個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」

## ◆個人情報の取扱いにおける透明性の確保と本人関与の保障

キーポイントは個人情報の利用目的

# 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）

# 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
- ・(u>本人の同意なしの)個人情報の目的外利用禁止
- ・(u>本人の同意なしの)個人情報の第三者提供禁止
- ・(u>本人からの)個人情報の開示・訂正請求

# 個人情報取扱事業者の義務：利用目的

- 第15条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。
- 2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と[相当の]関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

※2015年改正後は「相当の」が削除された。

## 個人情報取扱事業者の義務：利用目的の通知・公表 (下記部分改正なし)

第18条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

- 4 前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
  - 一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
  - 二 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- [三, 四, 略]

# 事業者の義務：利用目的による制限（改正なし）

第16条 1 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

3 前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

- 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。

# 個人情報取扱事業者の義務：第三者提供

(下記部分改正なし)

第23条 1 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、個人データを第三者に提供してはならない。

- 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。

# 個人情報・個人データ・保有個人データ

## 個人に関する情報

(死者の情報)

個人識別性の  
ない情報)

個人情報 [法15～18条が適用される——目的の制限・適正取得]

(散在  
情報)

個人データ [法19～23条が適用される——第  
三者提供禁止]

(①取扱いの委  
託を受けた情  
報, ②存否を  
明らかにでき  
ない情報, ③  
6か月内に消  
去する情報)

保有個人データ

[旧法24～30条＝  
現行法27～34条  
が適用される——開  
示・訂正請求等の対象と  
なる]

# 個人情報保護法等の改正 (2015～2016)

# 個人情報保護法等の改正

H27.3.10——個人情報保護法・マイナンバー法改正案（「個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律案」）189回国会に提出（閣法189回34）

H27.9.3——個人情報保護法・マイナンバー法改正案可決（H27.5.21衆議院可決、H27.8.28参議院修正可決、H27.9.3衆議院同意）

H27.9.9——改正個人情報保護法・マイナンバー法公布（法律65号）

H28.3.8——行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、情報公開法等改正案（「行政機関等の保有する個人情報の適正かつ効果的な活用による新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するための関係法律の整備に関する法律案」）190回国会に提出（閣法190回48）

H28.5.20——行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、情報公開法等改正案可決（H28.4.22衆議院可決、H28.5.20参議院可決）

H28.5.27——改正行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法等公布（法律51号）

## 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

- ・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

- ・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

# 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

## 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



顔認識データ



指紋認識  
データ



旅券番号



運転免許証番号



マイナンバー

# 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。

## ～ 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 [法律施行令2条]
    - 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續が行われたこと等

# 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の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の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。）。

# 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

# 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]

## 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。……

- 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]

# 個人情報取扱事業者の義務：開示（2015年改正後）

- 第28条 1 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの開示を請求することができる。
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
  - 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
  - 三 他の法令に違反することとなる場合

# 適用除外・権限行使の制限（2015改正後）

## （適用除外）

### 第76条

- 1 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に属する者 学術研究の用に供する目的
- 3 第1項各号に掲げる個人情報取扱事業者等は、個人データ又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

# 人を対象とする医学系研究に 関する倫理指針

# 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)(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](内閣府・文科・厚労・経産, 2017.5.12公布, 2018.5.11施行)

# 医学研究・臨床研究・臨床試験

## 医学系研究

### 医学研究

看護研究

基礎研究

### 臨床研究

観察研究

臨床試験  
(介入研究)

治験※

※治験は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律80条の2④に基づく医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP, Good Clinical Practice）の適用を受ける。

# 指針の目的と基本方針

## 第1 目的及び基本方針

……全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

# 第3 適用範囲

## 1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針……の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に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。）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

## 第2 用語の定義

### (1) 人を対象とする医学系研究

人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

## 第2 用語の定義

### (2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

### (3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

## 第2 用語の定義

### (4) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。

### (7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていたもの

## 第2用語の定義

### (8) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。

- ① 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。)
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

### (9) 研究機関

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

### (12) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

## 第2 用語の定義

### (15) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

### (16) インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究(試料・情報の取扱いを含む。)を実施又は継続されることに関する同意をいう。

## 第2 用語の定義

### (17) 代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

### (18) 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

## 第2 用語の定義

### (20) 個人情報

生存する個人に関する情報であつて、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 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つては認識することができない方式をいう。(22)②において同じ。)で作られる記録をいう。)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。)
- ② 個人識別符号が含まれるもの

## 第2 用語の定義

### (24) 匿名化

特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。

### (25) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようとする表その他これに類するものをいう。

## 第2 用語の定義

### (28) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。

### (29) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

## 第2 用語の定義

### (31) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。[研究の質の向上を目指す]

### (32) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。[研究の信頼性の確認]

# 第4 研究者等の基本的責務

## 1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならぬ。
- (3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等(以下「研究対象者等」という。)及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等(以下「相談等」という。)に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (4) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなつた後も、同様とする。

## 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従つて、適正に研究を実施しなければならぬ。

# 研究者等の教育・研修

## 第4 研究者等の基本的責務 3 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならぬ。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

## 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

(5) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

# 補償等の用意

## 第5 研究責任者の責務

1 (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8 研究計画書の記載事項

(1) ⑯ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

## 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 3 説明事項

⑯ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

# 登 錄

## 第9 研究に関する登録・公表

### 1 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならず、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない。

# 倫理審査委員会の委員構成・成立要件

## 第11 倫理審査委員会の役割・責務等

### 2 構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

# 倫理審査委員会委員の教育・研修

## 第11 倫理審査委員会の役割・責務等 1 役割・責務

(6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

## 第10 倫理審査委員会の設置等 2 倫理審査委員会の設置者の責務

(4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

# 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等

### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- (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

## 第12 1 (1) ICを受ける手続等：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ぬ。

### 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ぬ。

## 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

#### 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]

# 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ぬ。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。)。 66

## 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

# 医学研究の場合の説明事項(人対象研究倫理指針第12・4)

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

# 医学研究の場合の説明事項(人対象研究倫理指針第12・4)

- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

# 医学研究の場合の説明事項(人対象研究倫理指針第12・4)

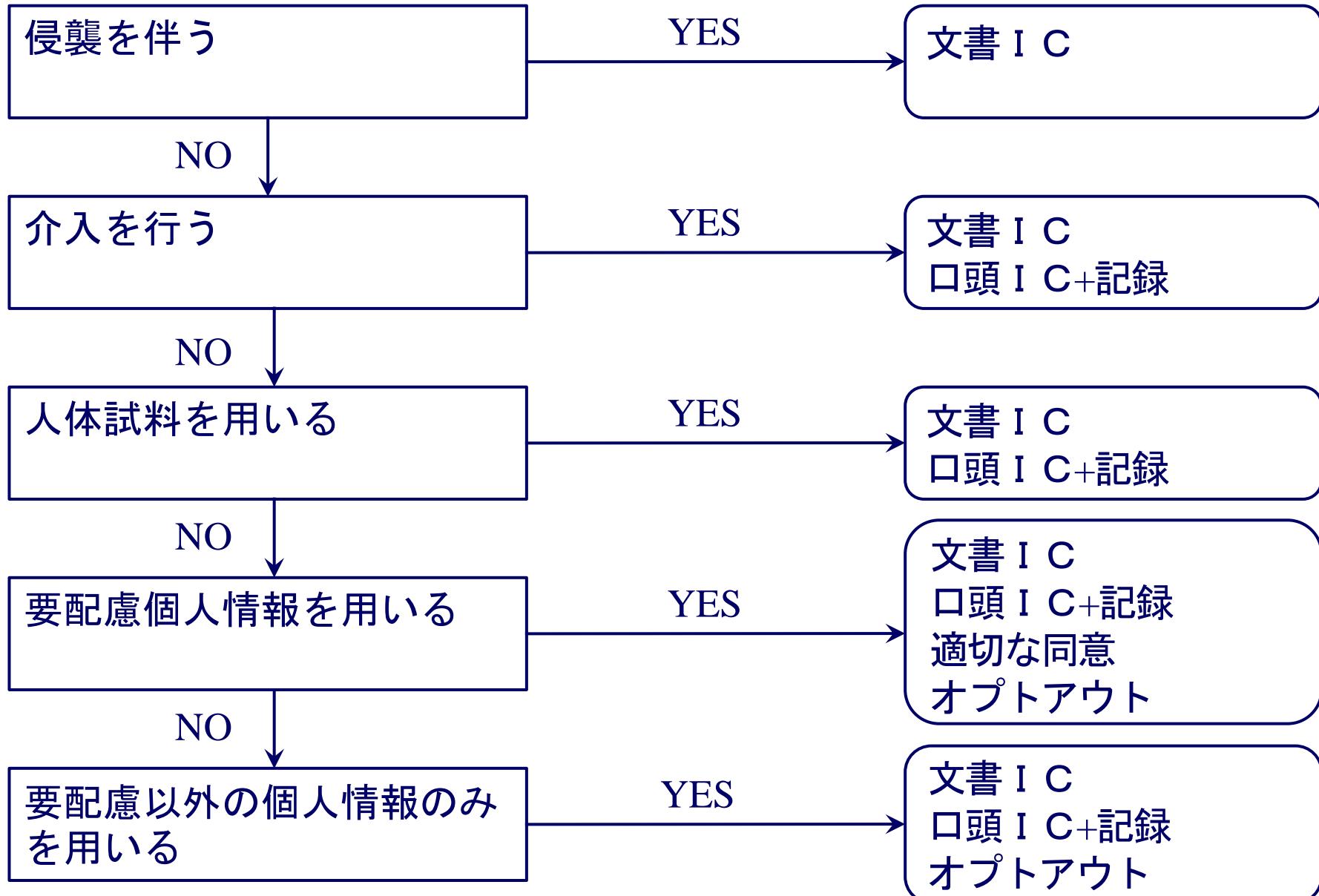
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑰ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
- ⑱ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑲ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ⑳ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

## 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

## 第5 第12・1(1) 新規試料・情報の取得



# 第12 1(2) ICを受ける手続等：自施設既存試料・情報

## 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（ア）から（ウ）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。

（ア）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。

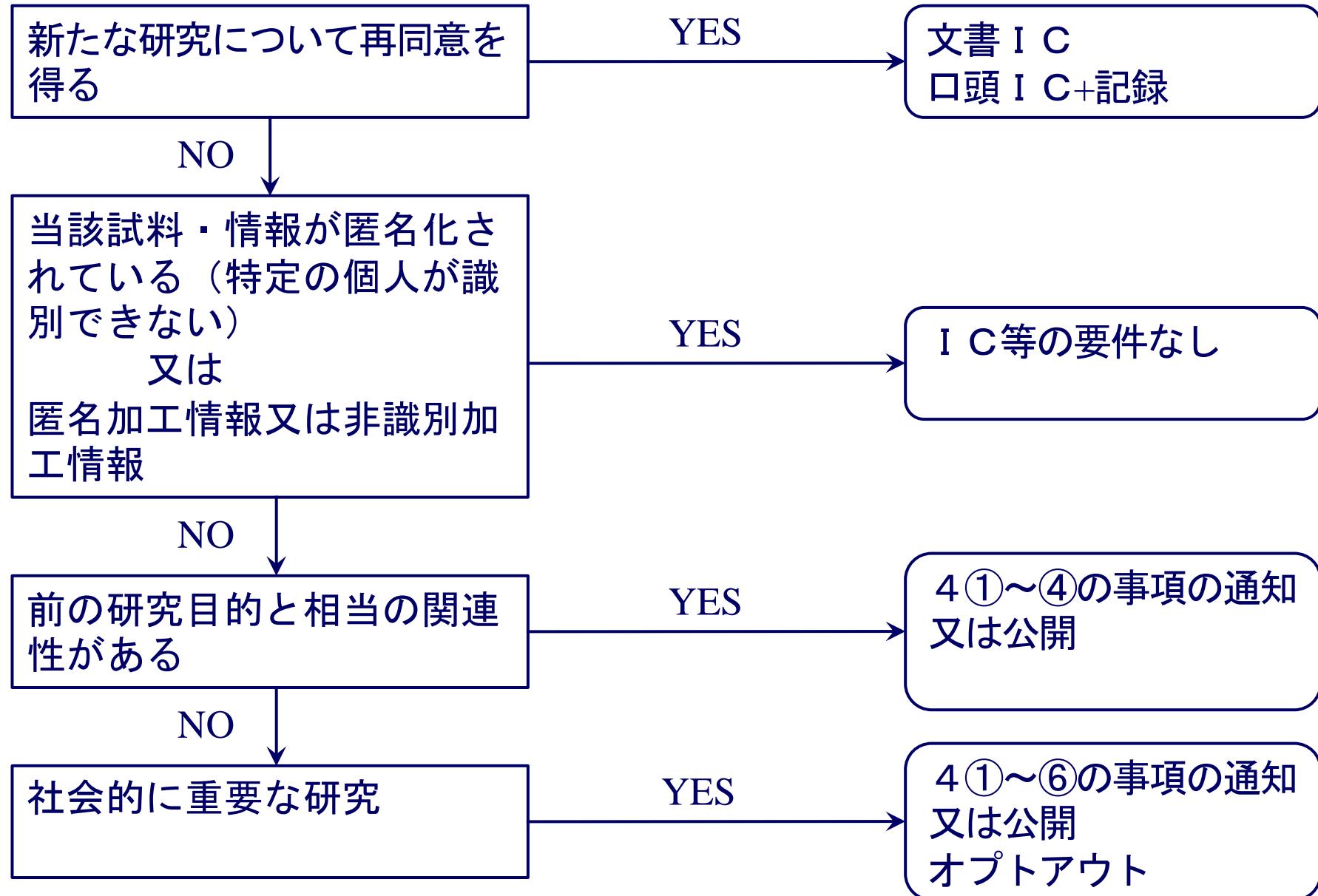
（イ）当該既存試料・情報が（ア）に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

- 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。

（ウ）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。

## 第5 第12・1(2) 既存試料・情報の自機関利用



# 第12 1(2) ICを受ける手続等：自施設既存情報

## イ 人体から取得された試料を用いない研究

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、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる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。

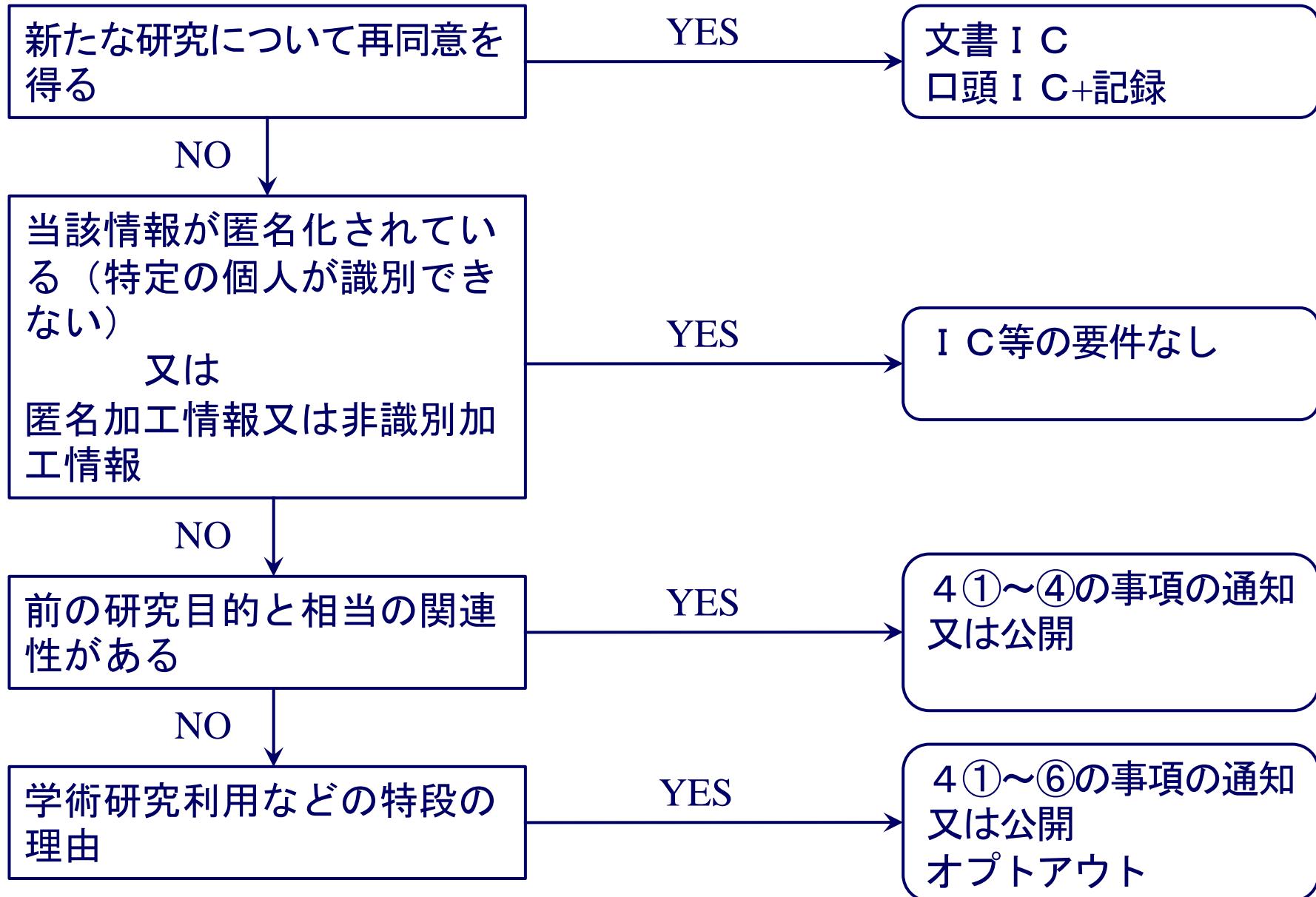
(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

- 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。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用い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、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 研究が実施又は継続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。

## 第5 第12・1(2) 既存情報の自機関利用



## 第12 1(3) ICを受ける手続等：既存試料・情報他機関提供

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、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(既存試料・情報を提供する旨を含む。)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アからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関(以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。)の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、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。

ア 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について、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

(ア) 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。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、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。)であること。

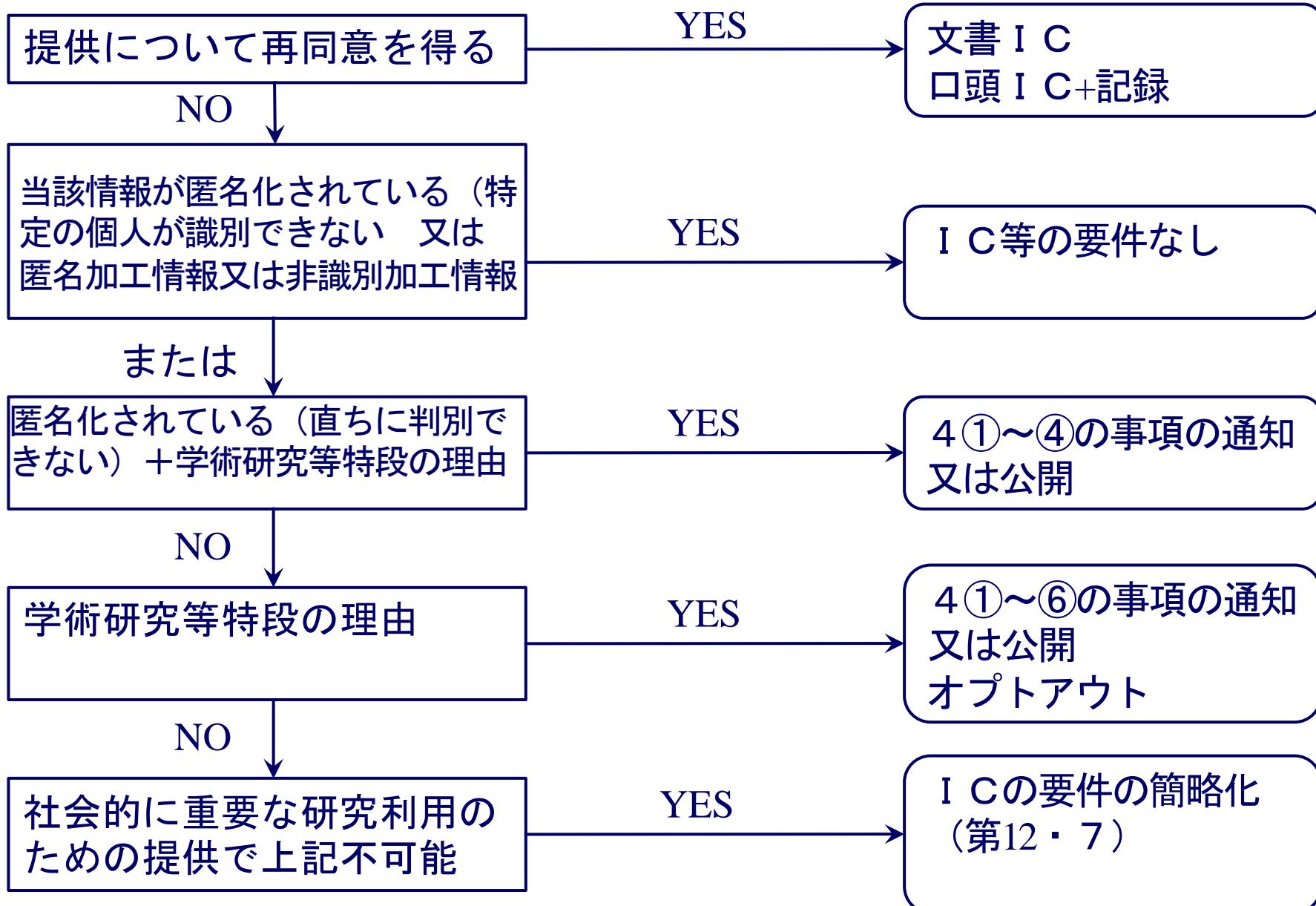
イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

(ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、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。

(イ) 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。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、7(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

## 第5 第12・1(3) 既存試料・情報の他機関への提供



すべての場合に、提供者は試料・情報の提供に関する記録を作成・保管する義務が課される。

## 第12 1(4) ICを受ける手続等：既存試料・情報他機関から取得

研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・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。

ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

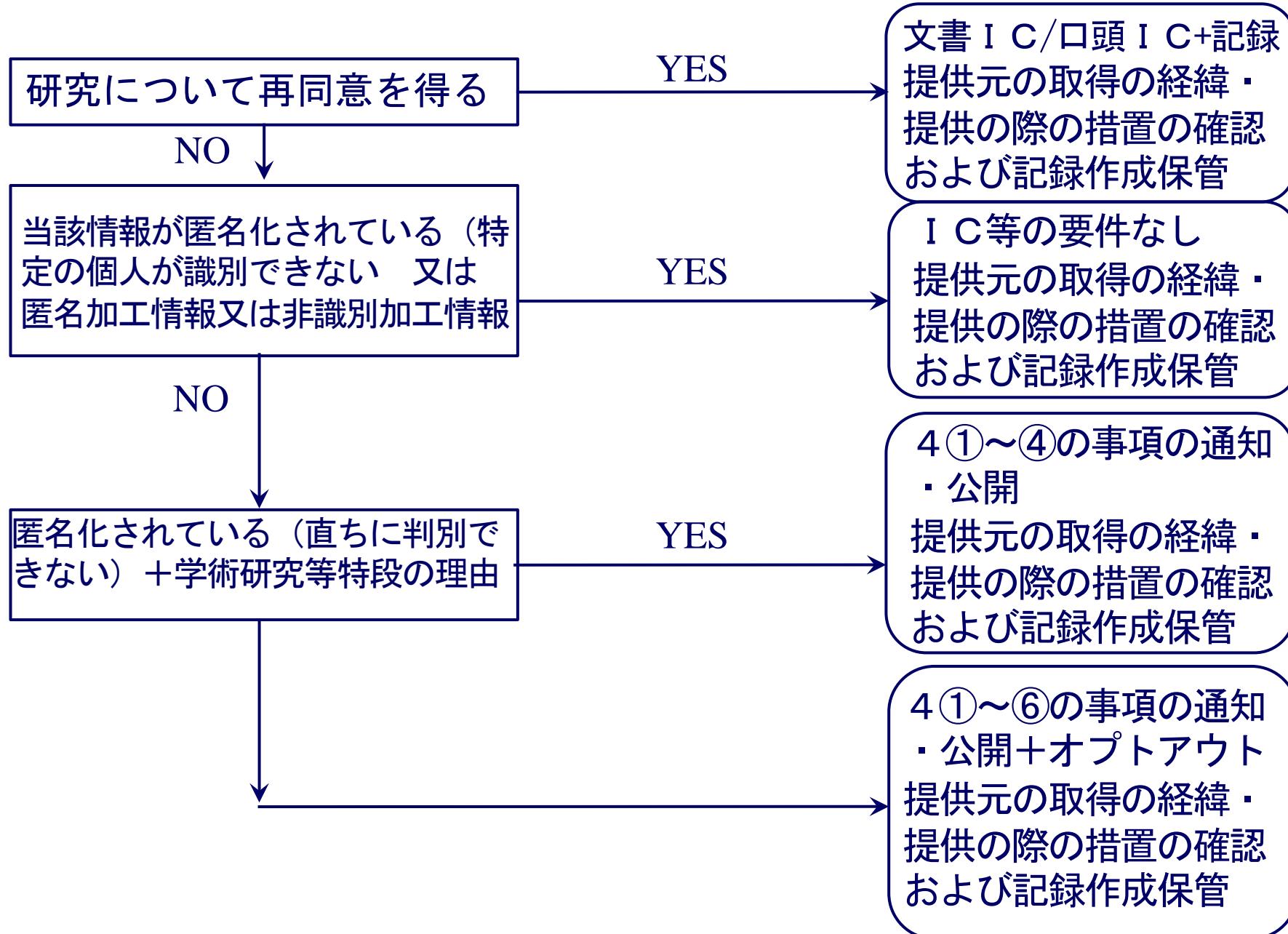
イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合(研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。)には、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

なお、(3)ア(ウ)に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、4①から④までの事項を公開しなければならない。

## 第5 第12・1(4) 既存試料・情報の他機関からの取得



## 第12 ICを受ける手続等 : Broad Consent

### 3 説明事項

- ②〇 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受けた時点において想定される内容

### 5 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

# 同意の撤回等

## 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

### 8 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回

.....

# 第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

## 1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項(イ(ア)又は(イ))に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。)
- ③ イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とすることが必要な理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

(ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

## 第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

# インフォームド・アセント

## 第2(19) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

## 第13 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

# 未成年者を対象とする場合のICとIA

	中学修了/16歳前	中学修了/16歳～成年	成年後
侵襲的研究	親権者等IC(インフォームド・コンセント) + 本人IA(インフォームド・アセント)	[本人に判断能力あり] 親権者等IC+本人IC  [本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	
非侵襲的研究	親権者等IC + 本人IA	[本人に判断能力あり] 本人IC+ 親権者等拒否機会保障	原則 本人IC

## 拒否権の保障

### 第13 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

# 第18 重篤な有害事象への対応

## 1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、……研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

## 2 研究責任者の対応

(1) 研究責任者は、……重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、3(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならぬ。……

## 3 研究機関の長の対応

(1) 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し……なければならぬ。

(2) 研究機関の長は、2(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(3) [侵襲的介入研究]実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

# 研究の信頼性確保

## 第19 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

# 試料及び情報等の保管

## 第20 研究に係る試料及び情報等の保管

- (5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。……
- (6) 研究機関の長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

# モニタリング及び監査

## 第21 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならず、侵襲(軽微な侵襲を除く。) を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わ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。
- (4) 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者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

# 資料

- ◆文部科学省ホームページ「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ekigaku.html>

個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について(説明動画資料)

[http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/personal\\_Information\\_protection\\_law.html](http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/personal_Information_protection_law.html)

- ◆厚生労働省ホームページ「研究に関する指針について」→「医学研究に関する指針一覧」→「1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

- ◆日本臨床薬理学会「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」

[https://www.jscpt.jp/eng/press/2015/pdf/150601\\_all.pdf](https://www.jscpt.jp/eng/press/2015/pdf/150601_all.pdf)

- ◆Japanese Cancer Trial Network「中央モニタリングに関する共通ガイドライン」(JCTN-モニタリングガイドライン), 施設訪問監査に関する共通ガイドライン (JCTN-監査ガイドライン)

# 臨床研究法

# 臨床研究法検討の背景

## ～臨床研究に関する主な不適正事案～

	概要
ディオバン事案	<p>ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化(平成25年夏)。(東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連)</p> <p>⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発。</p>
タシグナ事案	<p>ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。</p> <p>⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し業務改善命令。</p>
CASE-J事案	<p>武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚(平成26年2月)。</p> <p>⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令。</p>

# 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

臨床研究法 1  
厚生労働省資料  
でみる概要

## 法律の概要

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。

## 法律の内容

### 1. 臨床研究の実施に関する手續

#### (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) 重篤な疾病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病等が発生した場合、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

- 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。

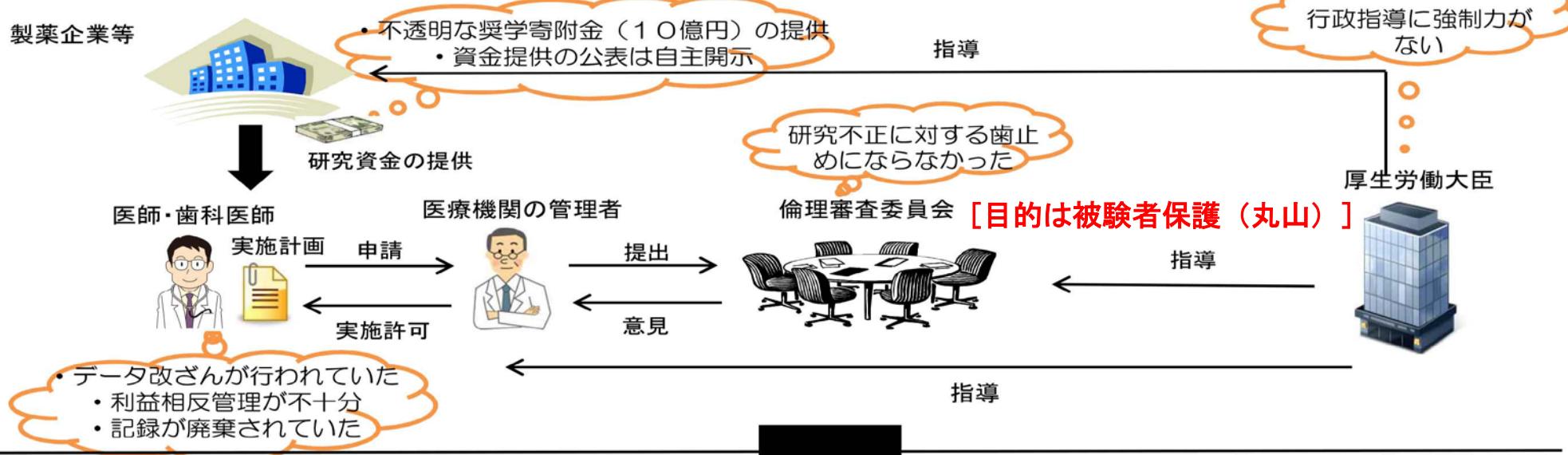
### 2. 製薬企業等の講ずべき措置

- 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。

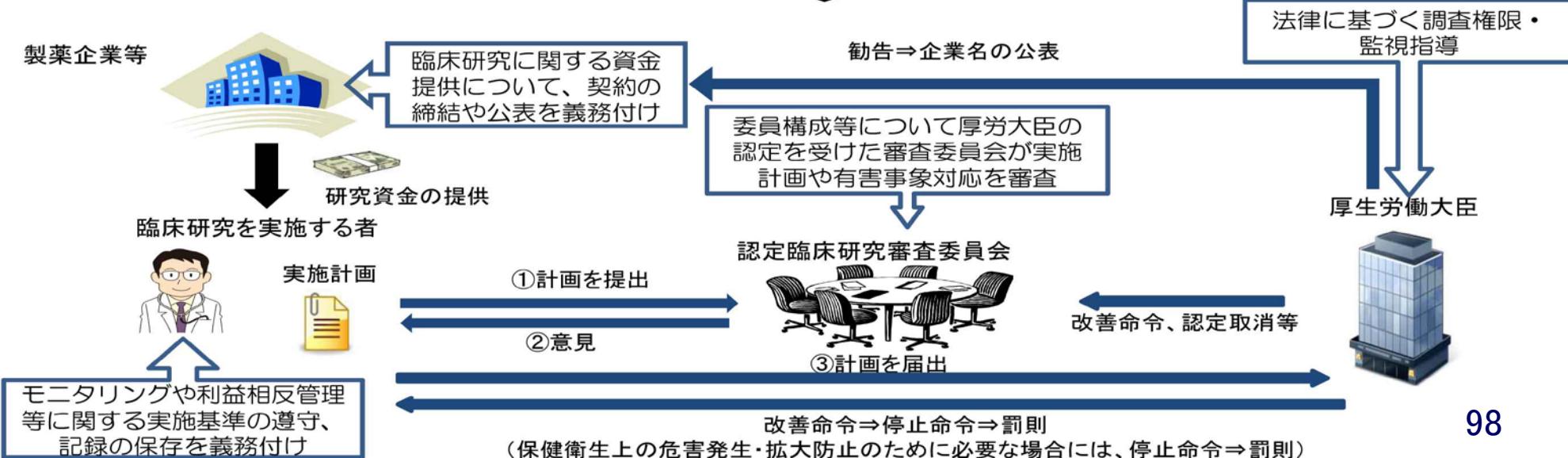
## 施行期日

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

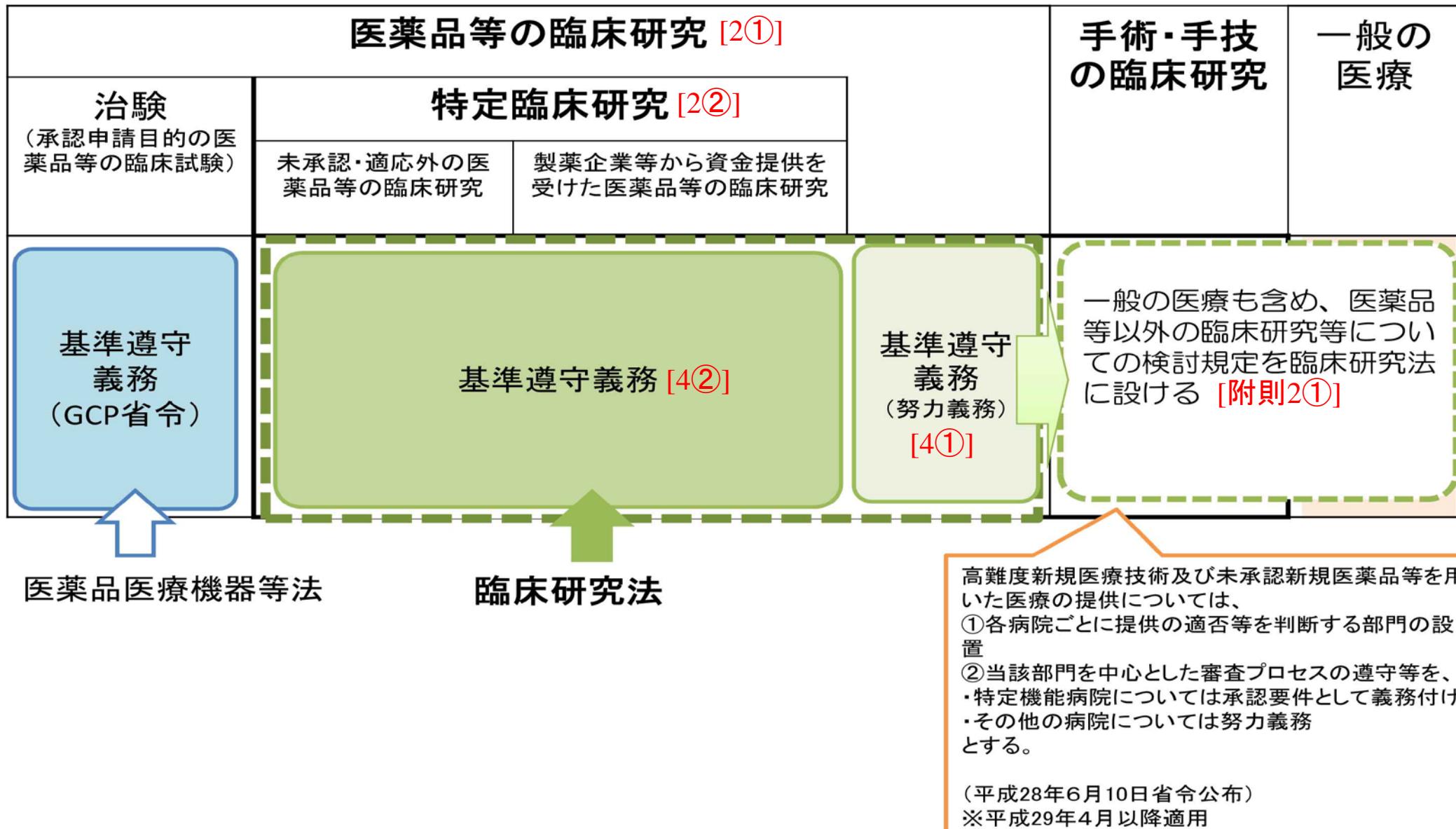
## 【見直し前】:倫理指針に基づく実施・指導体制



## 【見直し後】:法律に基づく実施・指導体制



# 医療における規制の区分について



# 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]

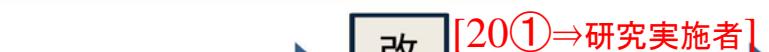
◎研究対象者の秘密の保持 [11]

◎臨床研究実施基準 [4②&3①②]

- ・臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項
- ・モニタリング・監査の実施に関する事項
- ・健康被害の補償・医療の提供に関する事項
- ・製薬企業等との利益相反管理に関する事項 等

## ＜上記の手続に違反した場合の対応＞

立入検査報告徴収 [35]



（保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要と認めるとき）

（検査の忌避・虚偽報告の場合）

[20①⇒研究実施者]

[30⇒委員会設置者]

[20②⇒研究実施者]

[41四]

[43⇒法人・本人]

命部の停止全

等の停止（研究緊急命令）

[19⇒研究実施者]

[39]

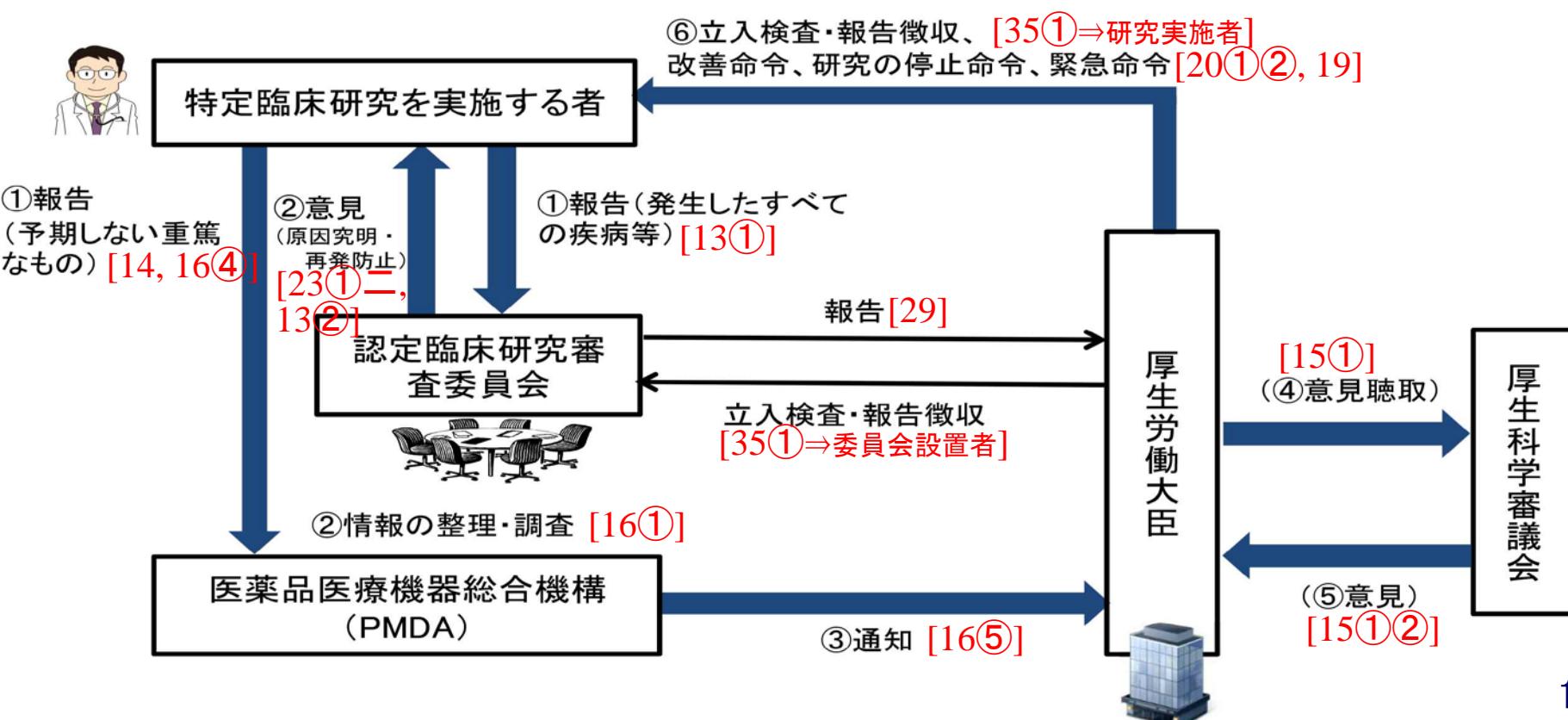
[43⇒法人・本人]

罰則

[41五,100]

## 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必要な措置をとる。[15①③, 16]



# 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 102 11

# 臨床研究法 2

## 定義・適用除外

# 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[子会社等施行規則3条]…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…認証を受けていないもの又は…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。)

## 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]

# 臨床研究法 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

# 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

## 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ぬ。

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。

# 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って、法第32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

## 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。

# 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ぬ。

- 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。

## 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。

## 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ぬ。

# 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)

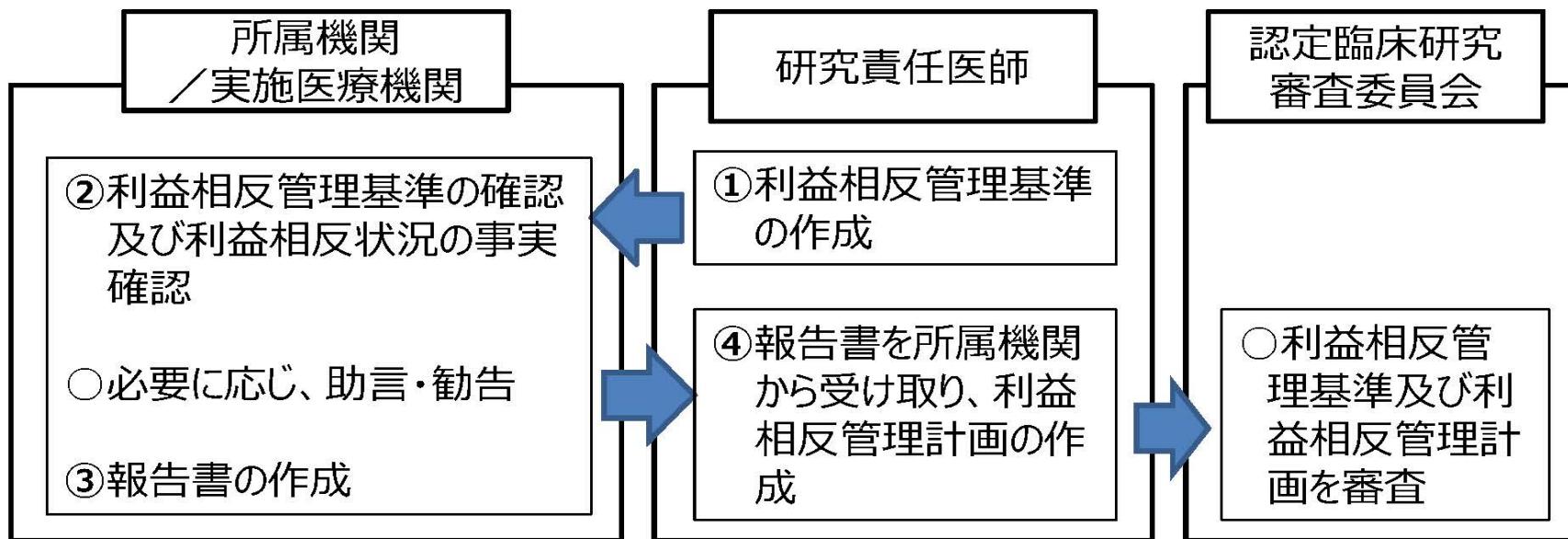
第21条 研究責任医師は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準(以下「利益相反管理基準」といふ。)を定めなければならない。

- 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

## 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ない。
- 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]

## 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。

# 臨床研究法 4 実施計画

# 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。

# 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

# 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。

臨床研究法 5  
認定臨床研究審查委員会

# 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ぬ。

- 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

# 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

## 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おける、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ぬ。[以下略]

# 臨床研究法 6

## 說明・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ぬ。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。

## 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

## 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。]

# 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

## 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]

## 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る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]

## 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。

# 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。

## 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。

臨床研究法 7  
疾病等報告・定期報告  
厚生労働大臣の命令

## 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。

# 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。

## 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]

## 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。

## 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。

# 臨床研究法 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。

# 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。

# 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。

# 臨床研究法 9 罰 則

## 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つ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]

## 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。