

神戸大学先端融合研究環
 人文・社会科学系先端融合研究領域
 第25回メタ科学技術ワークショップ
 わが国における医学研究倫理規制

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科
 丸山英二

医学研究・先端医療技術に関する主要な法令・基準・指針

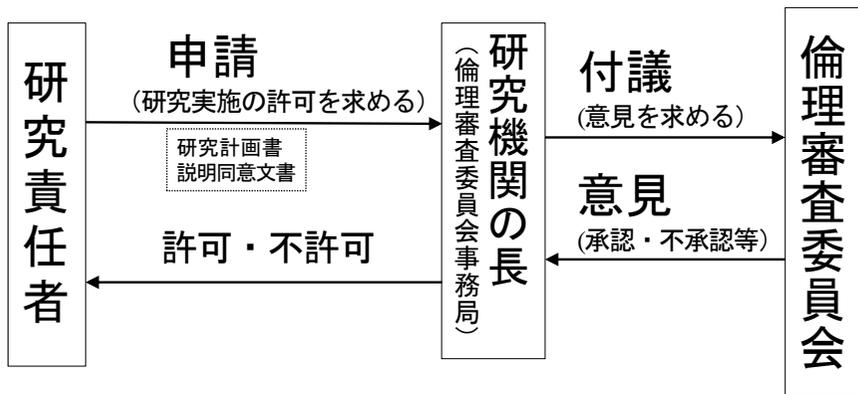
- ◆ Declaration of Helsinki (World Medical Association, adopted 1964.6, last amended 2013.10)
- ◆ 薬事法⇒医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法, 厚労, 1960.8.10公布, 2013.11.27法律名変更, 2014.11.25施行)
- ◆ **医薬品の臨床試験の実施の基準**(厚労, 1997.3.27公布, 2017.10.26最終改正)
- ◆ 医療機器の臨床試験の実施の基準(厚労, 2005.3.23公布, 2017.10.26最終改正)
- ◆ 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告示, 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告示)
- ◆ 疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17告示, 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告示, 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告示, 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・先端医療技術に関する政府指針・法律

適用される法令指針	適用対象
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014.12, 最終改正2017.2)	人を対象とする医学系研究
臨床試験の実施の基準(GCP)(1997.3, 最終改正2017.10)	治験(医薬品等[医薬品, 医療機器, 再生医療等製品など]の製造販売承認申請をする際に提出する医薬品等の品質, 有効性, 安全性に関する資料を収集する目的で実施される臨床試験)
臨床研究法(2017.4公布, 2018.4施行)	臨床研究(医薬品等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) 特定臨床研究(①メーカーから研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究, ②未承認医薬品等又は適応外で医薬品等を使用する研究)
再生医療等安全性確保法(2013.11公布, 2014.11施行)	⑦人の身体の構造・機能の再建・修復・形成, 又は⑧人の疾病の治療又は予防を目的とする医療技術で人又は動物の細胞加工物を用いるもの

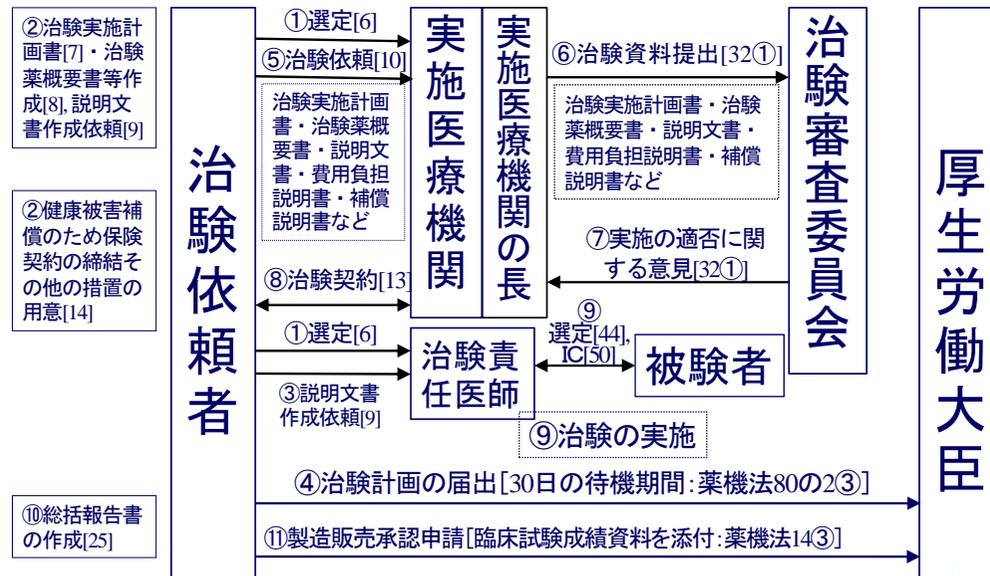
臨床研究のガバナンスの
 基本的構造

医学研究倫理審査手続：人指針

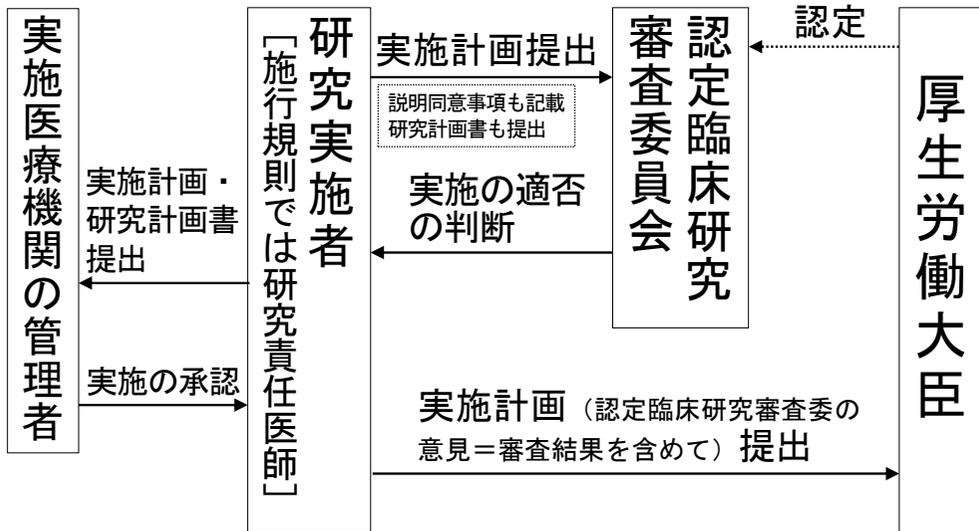


(人を対象とする医学系研究倫理指針第6・3(1))

治験の手続：GCPと薬機法

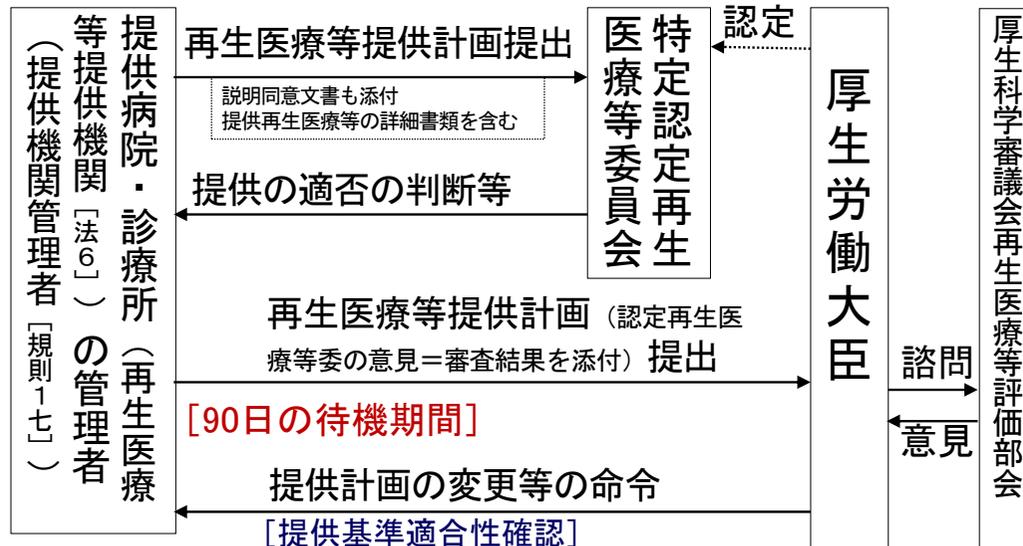


特定臨床研究の審査手続：臨床研究法



(臨床研究法5, 同施行規則39・40, 認定は法23)

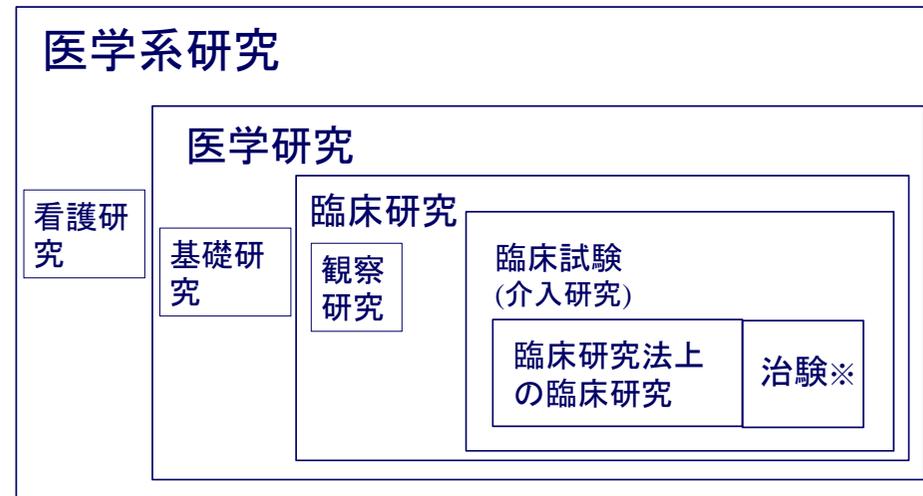
第1種再生医療等提供の審査手続 再生医療安全性確保法



(再生医療等安全性確保法等法4, 7~9, 規則27, 認定は法26)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

医学研究・臨床研究・臨床試験



※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**

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)

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

13

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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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）	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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¹⁴

12

～ 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、搜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.)¹³

4

個人情報保護法改正：要配慮個人情報

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

16

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つては、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つて、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

17

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。

18

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つて、研究目的で実施するものを含む。)をいう。

19

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、人の体の一部であつ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・情報であつて、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なかったもの

20

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。

21

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。

22

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。

23

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って、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)その他の知覚によっ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

24

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にする表その他これに類するものをいう。

25

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]

26

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ない。
- (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った後も、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って、適正に研究を実施しなければならない。

27

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ない。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。

28

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) ⑳ 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

- ⑲ 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

29

登録

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ない、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。

30

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ない、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。

31

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。

32

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

33

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。

34

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]

35

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。)。 36

9

Q1 「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、要配慮個人情報取得の際の「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
37

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**随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**

38

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**

39

医学研究の場合の説明事項（人対象研究倫理指針第12・4）

- ⑰ 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
- ⑱ 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**
- ⑲ 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**
- ⑳ 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
- ㉑ 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

40

10

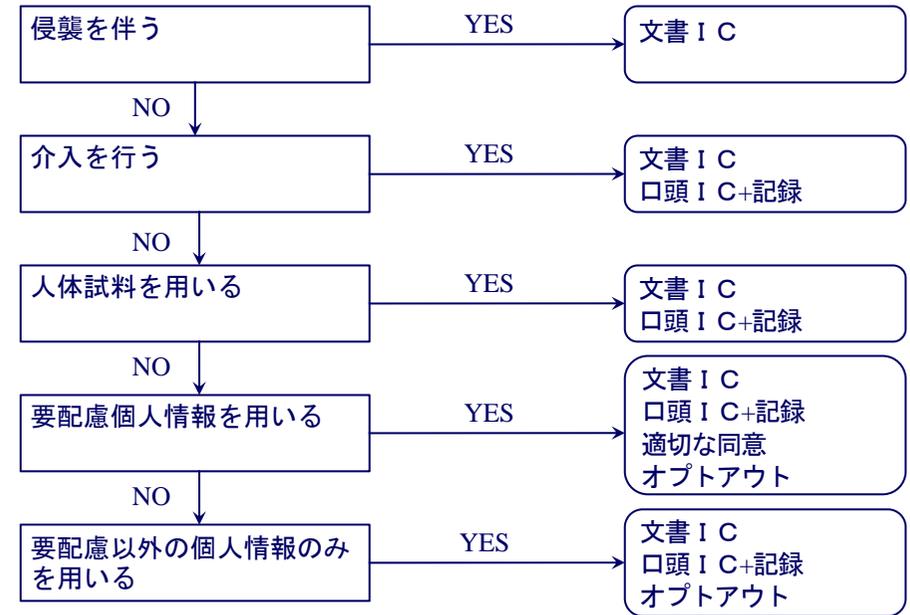
第12 4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

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

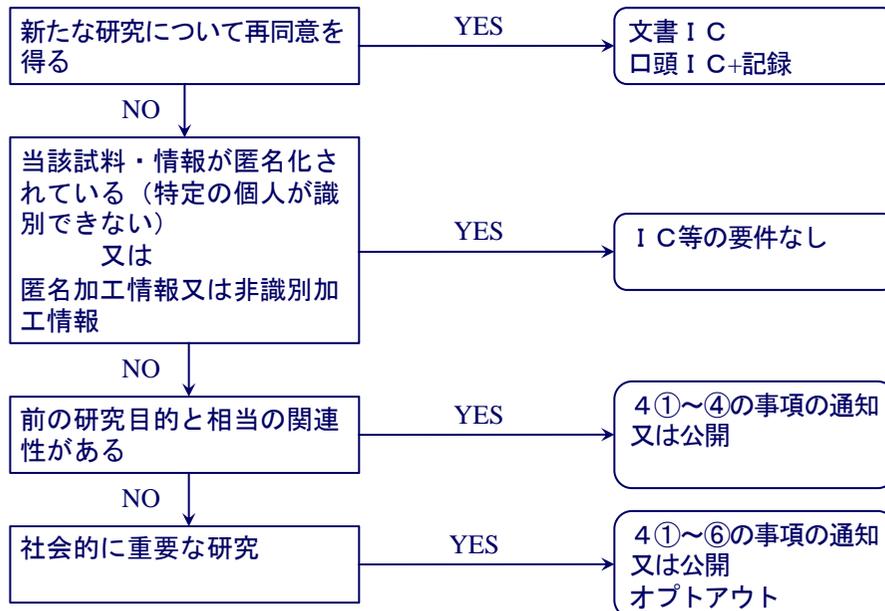
41

第5 第12・1(1) 新規試料・情報の取得



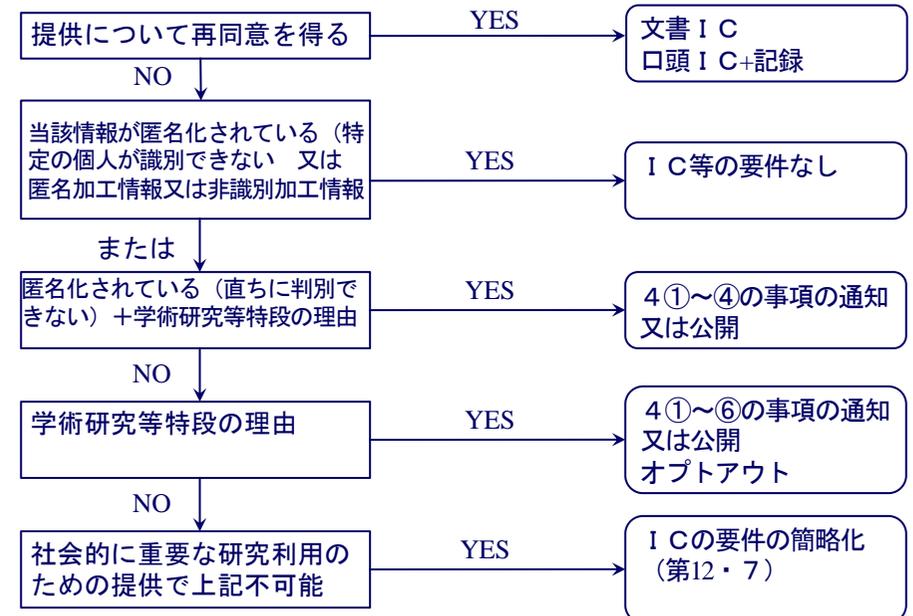
42

第5 第12・1(2) 既存試料・情報の自機関利用



43

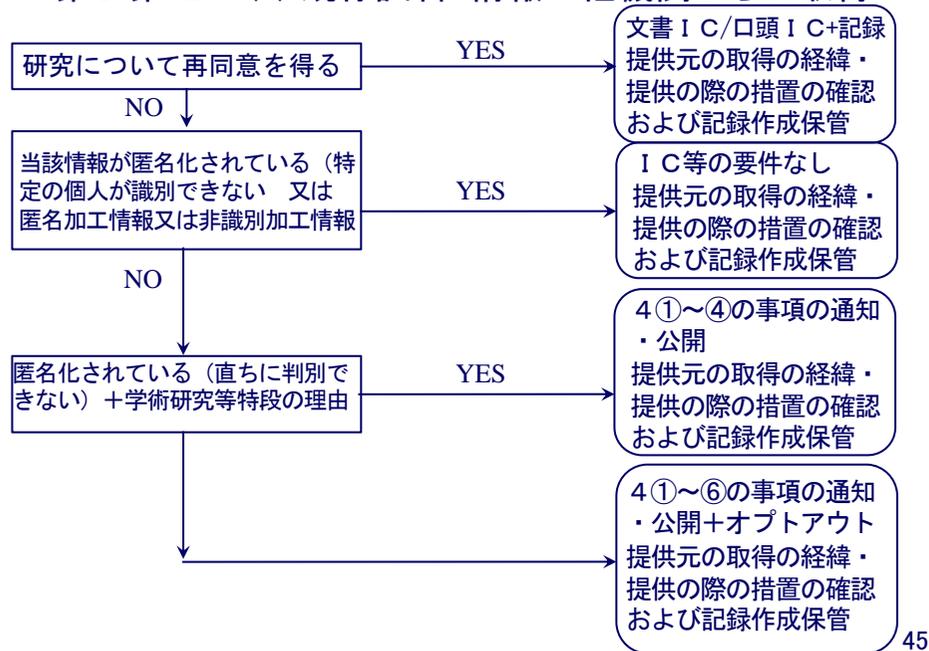
第5 第12・1(3) 既存試料・情報の他機関への提供



44

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5 第12・1(4) 既存試料・情報の他機関からの取得



45

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必要がある理由**

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。

46

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。**

47

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ることができる**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。

48

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	原則 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	
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	

49

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。

50

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。

51

13

臨床研究法

52

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	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) ⇒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。
タシグナ事案	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。 ⇒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。
CASE-J事案	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)。 ⇒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。

2017.8.2第1回臨床研究部会資料4

53

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

厚生労働省資料 でみる概要

55

14

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2017.8.16]

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. 製薬企業等の課すべき措置

- 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

56

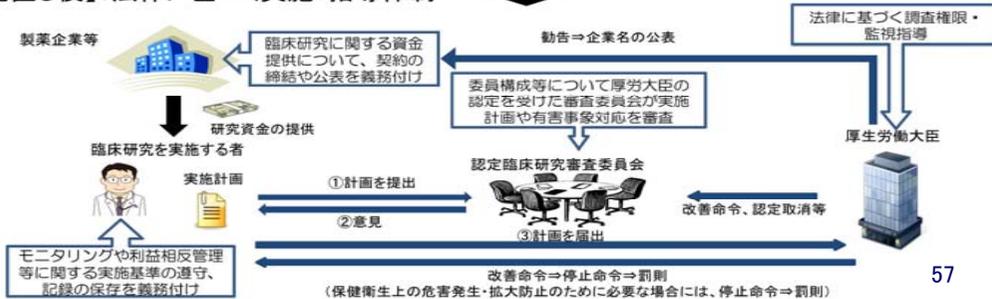
法制度による見直しの考え方(ポイント)

第1回臨床研究部会資料4 (2017.8.2)に丸山加筆

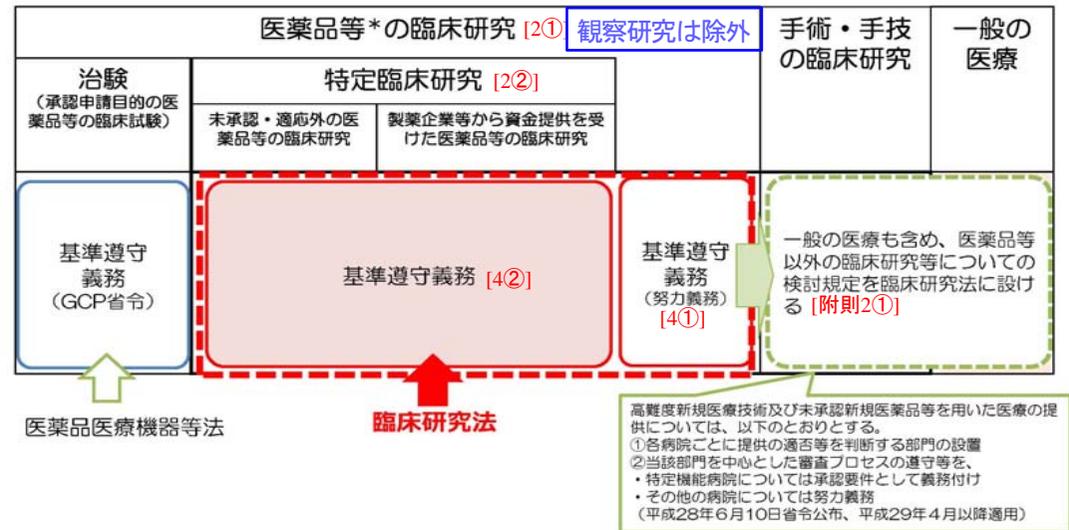
【見直し前】:倫理指針に基づく実施・指導体制



【見直し後】:法律に基づく実施・指導体制



医療における規制の区分(参考)



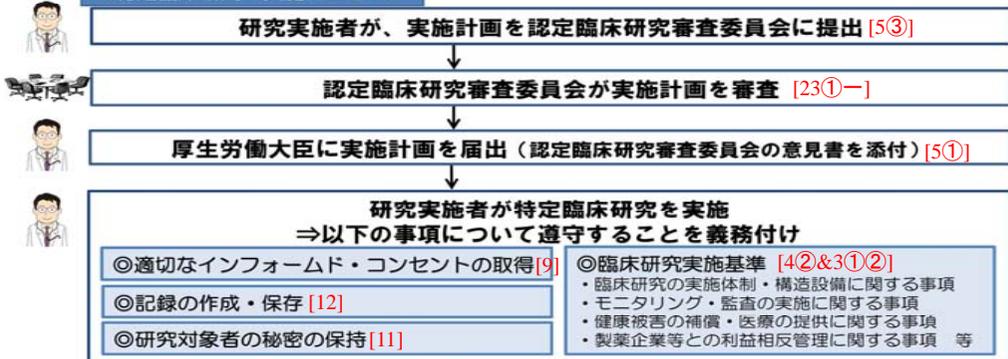
*医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品をいう

[厚生省HP:臨床研究法について2018.5.17]

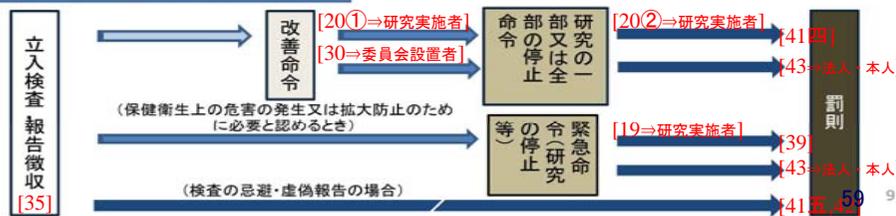
特定臨床研究の実施の手続

第1回臨床研究部会資料4 (2017.8.2)

<特定臨床研究の実施プロセス>



<上記の手続に違反した場合の対応>

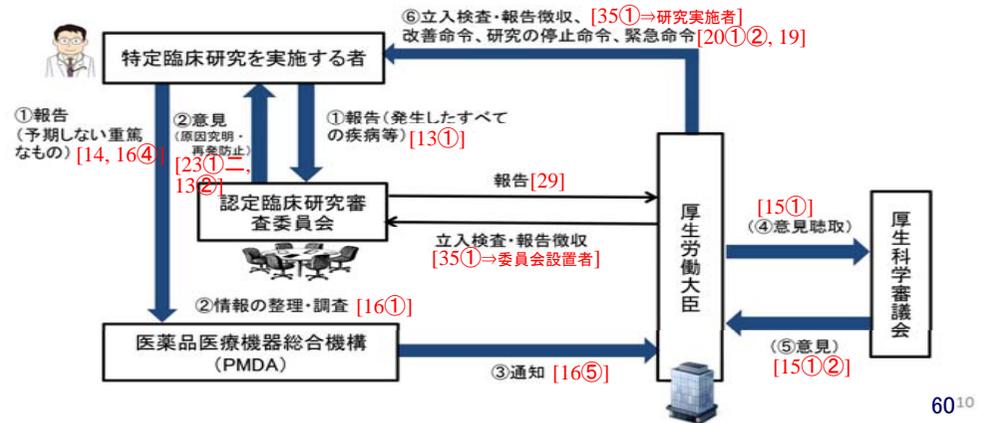


重篤な疾病等の報告の義務付け

第1回臨床研究部会資料4 (2017.8.2)

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]



- 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 ⁶¹ 11

参 考

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>
に掲出します。