

第63回日本小児神経学会学術集会

倫理委員会・COI委員会 共催セミナー

医学研究に適用される法令・指針 ——最近の動き

生命科学・医学系研究倫理指針と
臨床研究法

丸山英二(神戸大学名誉教授)

COI開示

発表者名 ◎丸山 英二（◎代表者）

演題発表内容に関連して、発表者に開示すべき
COI関係にある企業等はありません。

医学研究に適用される 法令・基準・倫理指針

医学研究に適用される法令・基準・指針一覧

古くからあるもの

- ① 「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)」(2013, 薬事法1960, 厚労省)
- ② 「組換えDNA実験指針」(1979-2004, 文部省・科技庁)
- ③ 「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(旧GCP, 厚生省, 1989)
- ④ 「医薬品の臨床試験の実施の基準」(新GCP, 厚生省, 1997)
- ⑤ 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(厚生省, 1994, 文科省・厚労省, 2002)
- [⑥ 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(厚労省, 2015)]

ゲノム指針以降

- ⑦ 「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)
- ⑧ 「疫学研究に関する倫理指針」(2002, 文科省・厚労省)
- ⑨ 「臨床研究に関する倫理指針」(2003, 厚労省)
- ⑩ 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(2013, 厚労省)
- ⑪ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014, 文科省・厚労省)
- ⑫ 「臨床研究法」(2017, 厚労省)
- ⑬ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021, 文科・厚労・経産)

医学研究に適用される主要な法令・基準・指針

- ◆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、2019.12.4改正)
- ◆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、2019.2.28改正)(当初、1994年、文部・厚生)
- ◆医薬品の臨床試験の実施の基準(厚労、1997.3.27公布、2020.12.25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、2004.12.2、2013.2.8、2014.11.25、2017.2.28改正、2021.6.30廃止)
- ◆ヒトES細胞の樹立/分配機関/使用に関する指針(樹立=文科・厚労、分配機関/使用=文科、2014.11.25告示、2019.4.1改正、分配機関指針については2019.4.1告示)(当初、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、2015.3.31廃止)
- ◆臨床研究に関する倫理指針(厚労、2003.7.30告示、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、施行規則=2014.9.26公布、2017.11.30改正、2018.11.30改正、2021.1.28最終改正)
- ◆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、2021.6.30廃止)
- ◆臨床研究法(厚労、2017.4.14公布、2018.4.1施行、施行規則=2018.2.28公布、2018.11.30改正、2021.1.28最終改正)
- ◆人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産、2021.3.23告示、2021.6.30施行)

主要な法令・基準・指針と適用対象

法令指針	適用対象
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (2021.3)	<p>人を対象とする生命科学・医学系研究</p> <p>人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動</p> <p>ア 次の①～④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。</p> <p>① 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。)の理解</p> <p>② 病態の理解</p> <p>③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証</p> <p>④ 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</p> <p>イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。</p>

主要な法令・基準・指針と適用対象

法令指針	適用対象
医薬品の臨床試験の実施の基準 <small>(GCP)(1997.3, 2020.8改正)</small>	<p>治験</p> <p>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[ここでは医薬品に係る治験]</p>
臨床研究法 <small>(2017.4公布, 2018.4施行)</small>	<p>臨床研究</p> <p>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</p>
	<p>特定臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none">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
再生医療法 <small>(2013.11公布, 2014.11施行)</small>	<p>再生医療等</p> <p>①人の身体の構造・機能の再建・修復・形成、又は②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</p>

人を対象とする生命科学・ 医学系研究に関する倫理指針

生命科学指針——医学系指針・ゲノム指針からの変更点

<用語の定義関係>

- ①「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義の新設
- ②「研究協力機関」の定義の新設
- ③「多機関共同研究」の定義の新設
- ④「研究者等」の定義の変更
- ⑤「研究代表者」の定義の新設
- ⑥「遺伝カウンセリング」の定義の変更
- ⑦「個人情報管理者」の削除

<研究者等の基本的責務関係>

- ①「研究対象者等への配慮」に係る規定の変更

<研究計画書に関する手続関係>

- ①多機関共同研究での研究代表者の選任や一の研究計画書の規定新設
- ②多機関共同研究は一の倫理審査委員会による一括審査を原則とする規定新設
- ③研究概要の登録等に係る規定の変更

<インフォームド・コンセント等関係>

- ①IC手続と他機関提供に係る記録作成手続等の分離
- ②研究協力機関での試料等取得のICは研究者等が受ける旨の明記
- ③電磁的方法によるICについての規定新設

<研究により得られた結果等の取扱い関係>

- ①研究により得られた結果等の取扱いに係る規定の変更

<倫理審査委員会関係>

- ①軽微変更について報告事項の取扱いを認める規定の新設

<その他>

- ①倫理審査委員会への付議や重篤有害事象対応の手続主体の変更

1

總 則

指針の目的と基本方針

第1 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。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 | 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。 |
| ② | 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。 |
| ③ | 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。 |
| ④ | 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。 |
| ⑤ | 研究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。 |
| ⑥ | 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。 |
| ⑦ | 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。 |
| ⑧ | 研究の質及び透明性を確保すること。 |

適用範囲

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生命科学・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
	<p>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</p> <p>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。）</p> <p>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</p>

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、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は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) 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(37) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

第2 用語の定義

(9) 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

なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

(10) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、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われる場合を除く。

(11) 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関(当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。)をいう。

(12) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

第2 用語の定義

(14) 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(15) 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・提供を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者[研究協力機関]
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者[医療機関、検診機関など]
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(17) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

第2 用語の定義

(24) 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。(26)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。)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

(25) 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

第2 用語の定義

(26) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令(平成15年政令第507号)その他の法令に定めるものをいう。

- ① 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
- ② 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

個人識別符号 [法律施行令1条要約]

① 身体特徴系符号	② 番号系符号
イ <u>ゲノムデータ</u>	イ 旅券(パスポート)番号
ロ 顔貌データ	ロ 基礎年金番号
ハ 虹彩模様データ	ハ 運転免許証番号
ニ 声紋データ	ニ 住民票コード
ホ 歩行態様データ	ホ 個人番号(マイナンバー)
ヘ 手の静脈形状データ	ヘ 健康保険証等の記号・番号
ト 指紋・掌紋のデータ のいずれかで、それによって本人を識別できるもの	ト その他イ～ヘに準ずるものとして規則で定める符号

「身体特徴系符号」「番号系符号」の名称は水町雅子『個人情報保護法』61頁(2017)参照。】

第2 用語の定義

(27) 要配慮個人情報

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記述等が含まれる個人情報をいう。

要配慮個人情報

病歴

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

施行令第2条「四号、五号は省略」	<p>一 身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。[障害の存在]</p>
	<p>二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者(次号において「医師等」という。)により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査(同号において「健康診断等」という。)の結果 [健診・検査の結果]</p>
	<p>三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。[健康指導、診療、調剤]</p>

第2 用語の定義

(32) 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。

(33) 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。

重篤な有害事象

- 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



研究者等の責務等

第2章 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、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について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。
- (3) 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。
- (4) 研究者等は、研究対象者等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。
- (5) 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。
- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

2 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2章 第5 研究機関の長の責務等

1 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- (2) 研究機関の長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、**研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。** [(4)略]

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

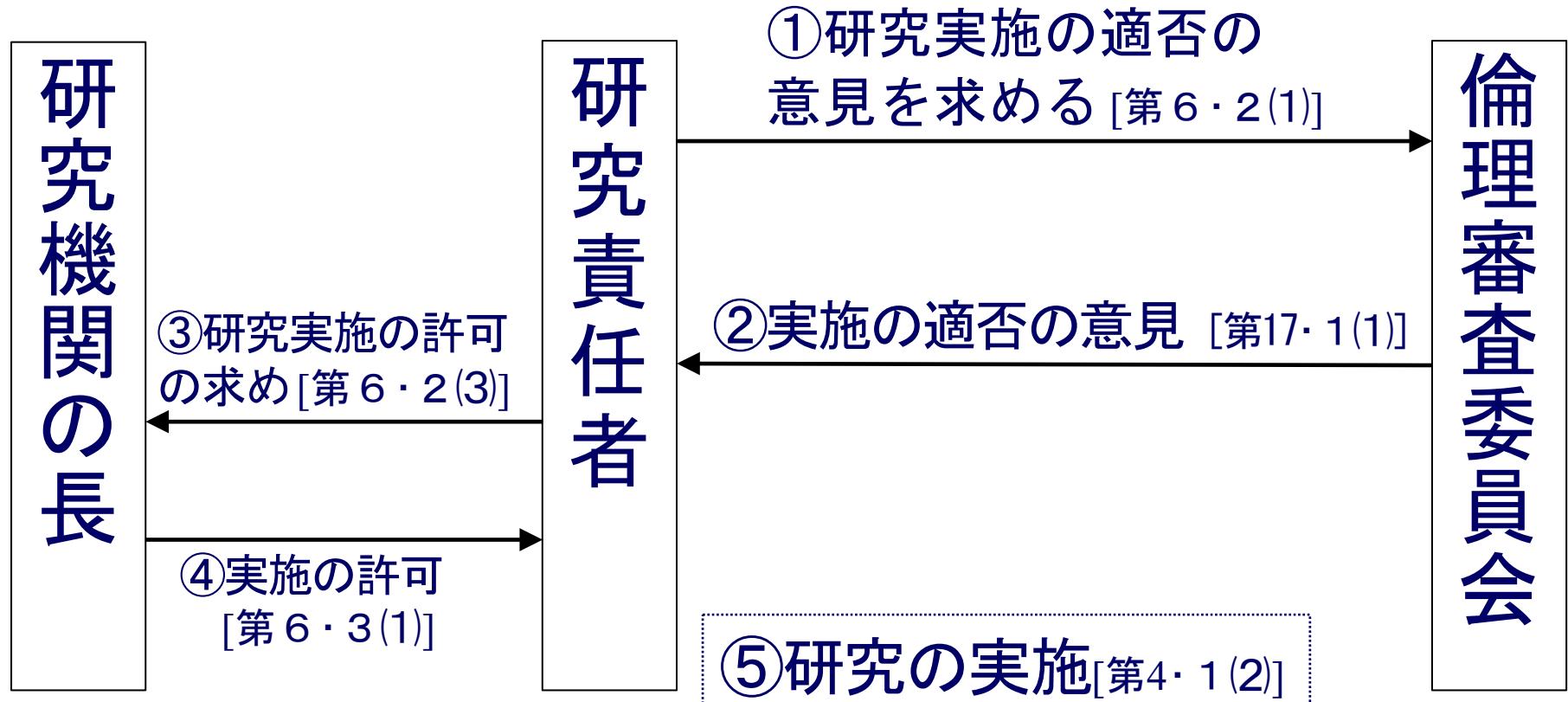
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究に関連して**研究対象者に健康被害が生じた場合**、これに対する**補償**その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- (6) 研究機関の長は、**研究に関する倫理**並びに研究の実施に必要な**知識及び技術に関する教育・研修**を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

第3章 第6 研究計画書の作成・変更

1 研究計画書の作成・変更

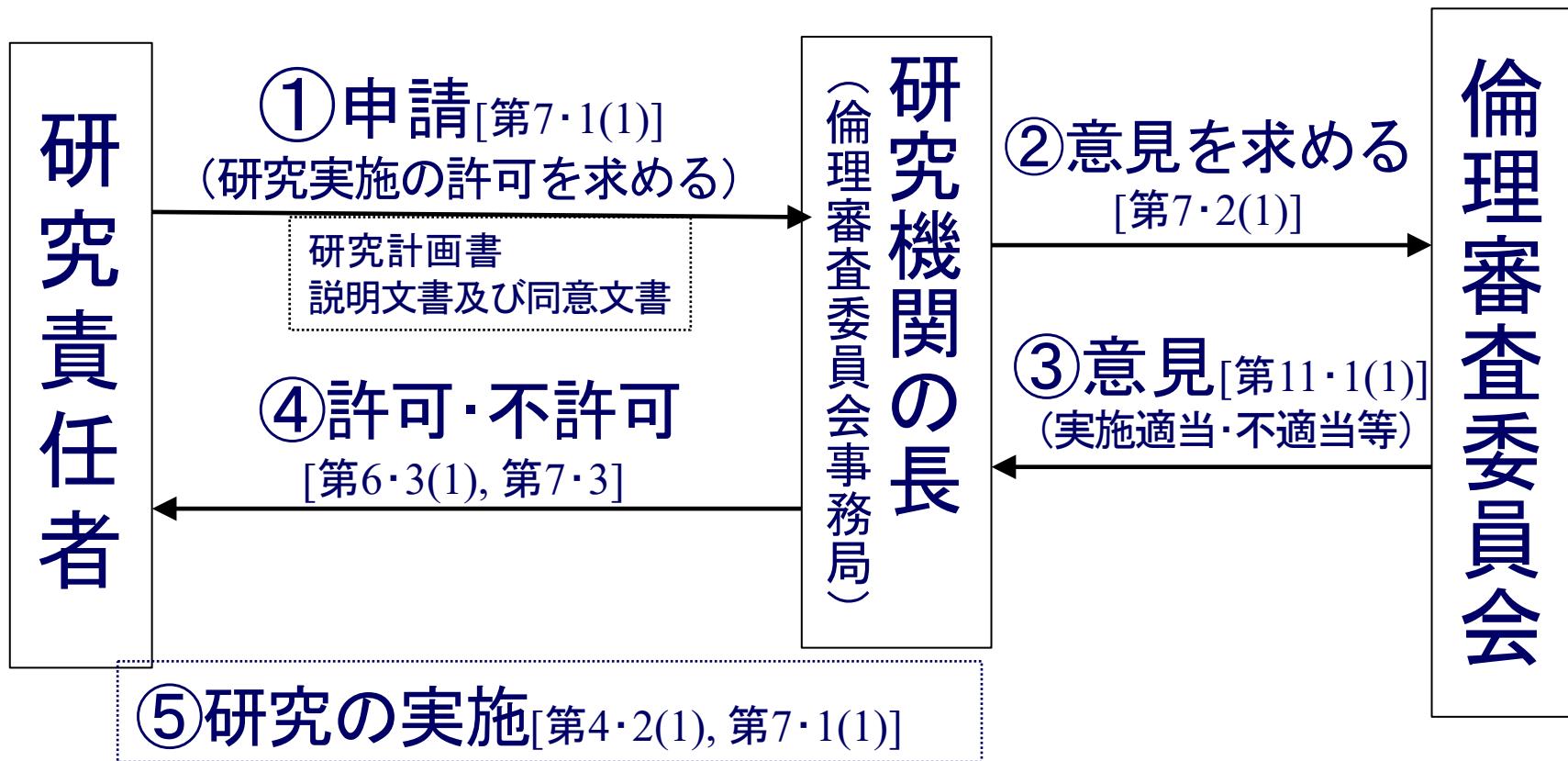
- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- (6) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法……により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (7) 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。

生命科学指針の審査手続



([]内は指針の条数)

【参考】人対象医学系研究の倫理審査手続



([]内は医学系指針の条数)

倫理審査委員会への付議

第6 研究計画書に関する手続 2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならぬ。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。 [(4)(5)略]

【生命科学指針ガイドンス50頁】

- 3 (2)の規定では、研究代表者が一の倫理審査委員会に審査を求める場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行う等の手續が必要となる。
.....
- 4 (3)の規定において、一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。.....

倫理審査委員会の委員構成・成立要件

第17 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。

登 錄

第6 4 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)等の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更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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更新するよう努めなければならない。
- (2) (1)の登録において、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、この限りでない。

第6 6 研究終了後の対応

- (1) [略]
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、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に必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、4(1)で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。[(4)略]



インフォームド・コンセント

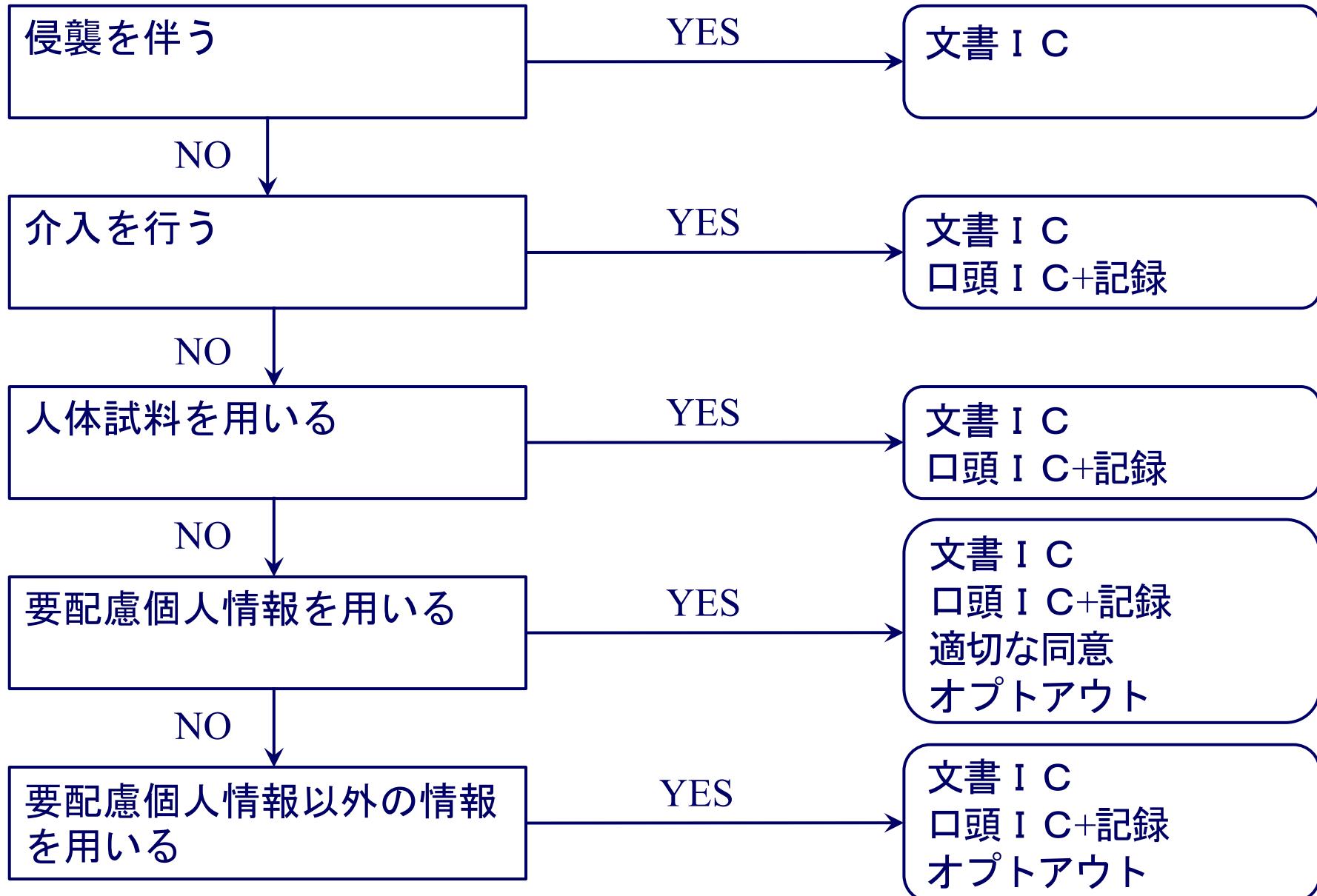
インフォームド・コンセント

第8 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のインフォームド・コンセント |
| (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のインフォームド・コンセント |
| (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のインフォームド・コンセント |
| (4) | 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続 |
| (5) | (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のインフォームド・コンセント |
| (6) | 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い |

第8 1(1) 新規試料・情報の取得の場合のIC



第8 5 説明事項

5 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、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事項については、この限りでない。

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(多機関共同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・情報の利用目的及び取扱いを含む。)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を含む。)

第8 5 説明事項

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つて研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
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	研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
⑭	研究により得られた結果等の取扱い
⑮	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応(遺伝カウンセリングを含む。)

第8 5 説明事項

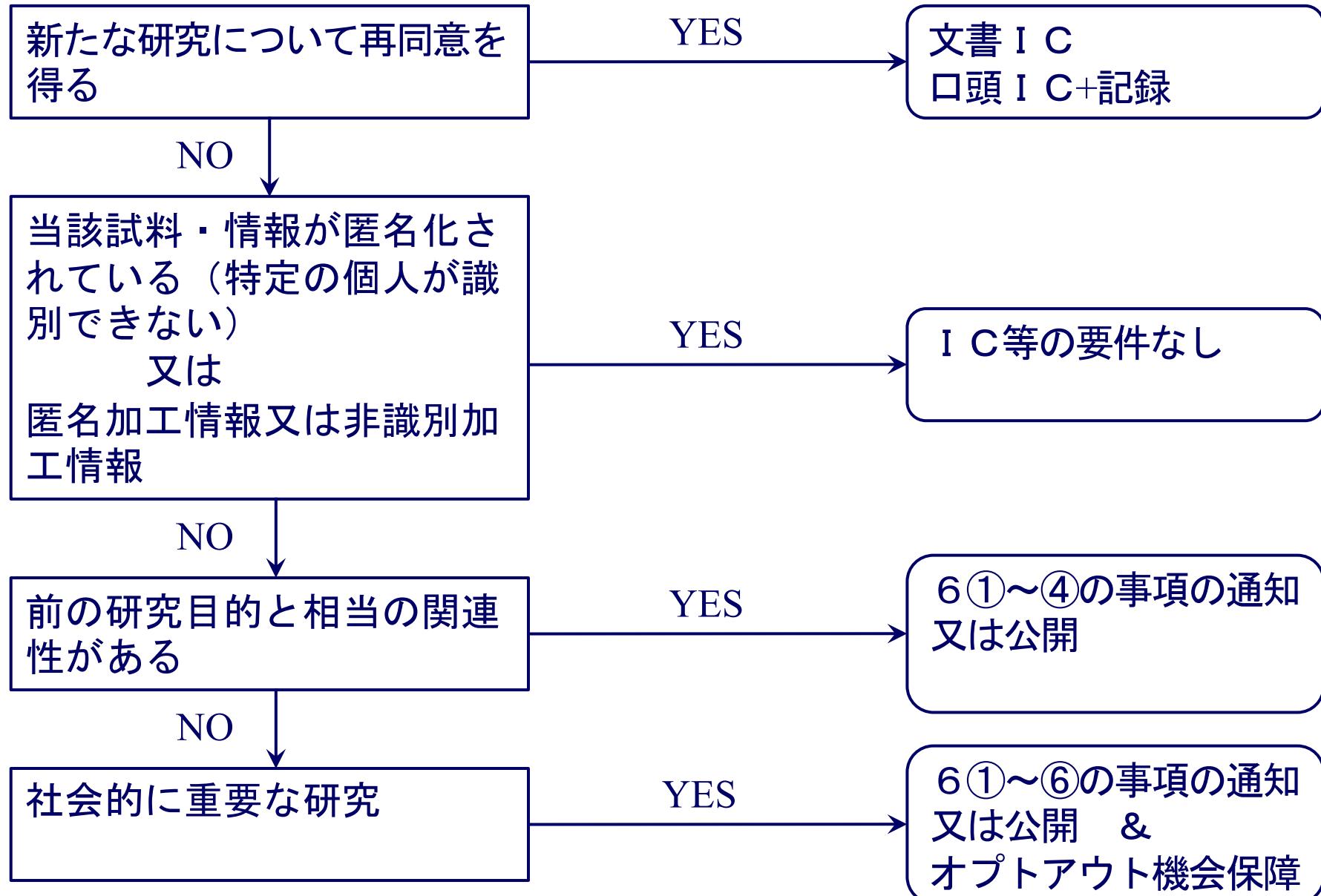
⑯	研究対象者等に 経済的負担 又は 謝礼 がある場合には、その旨及びその内容
⑰	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、 他の治療方法等 に関する事項
⑱	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への 研究実施後における医療の提供 に関する対応
⑲	侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた 健康被害に対する補償の有無 及びその内容
⑳	研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない 将来の研究のために用いられる可能性 又は 他の研究機関に提供する可能性 がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
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

第8 6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

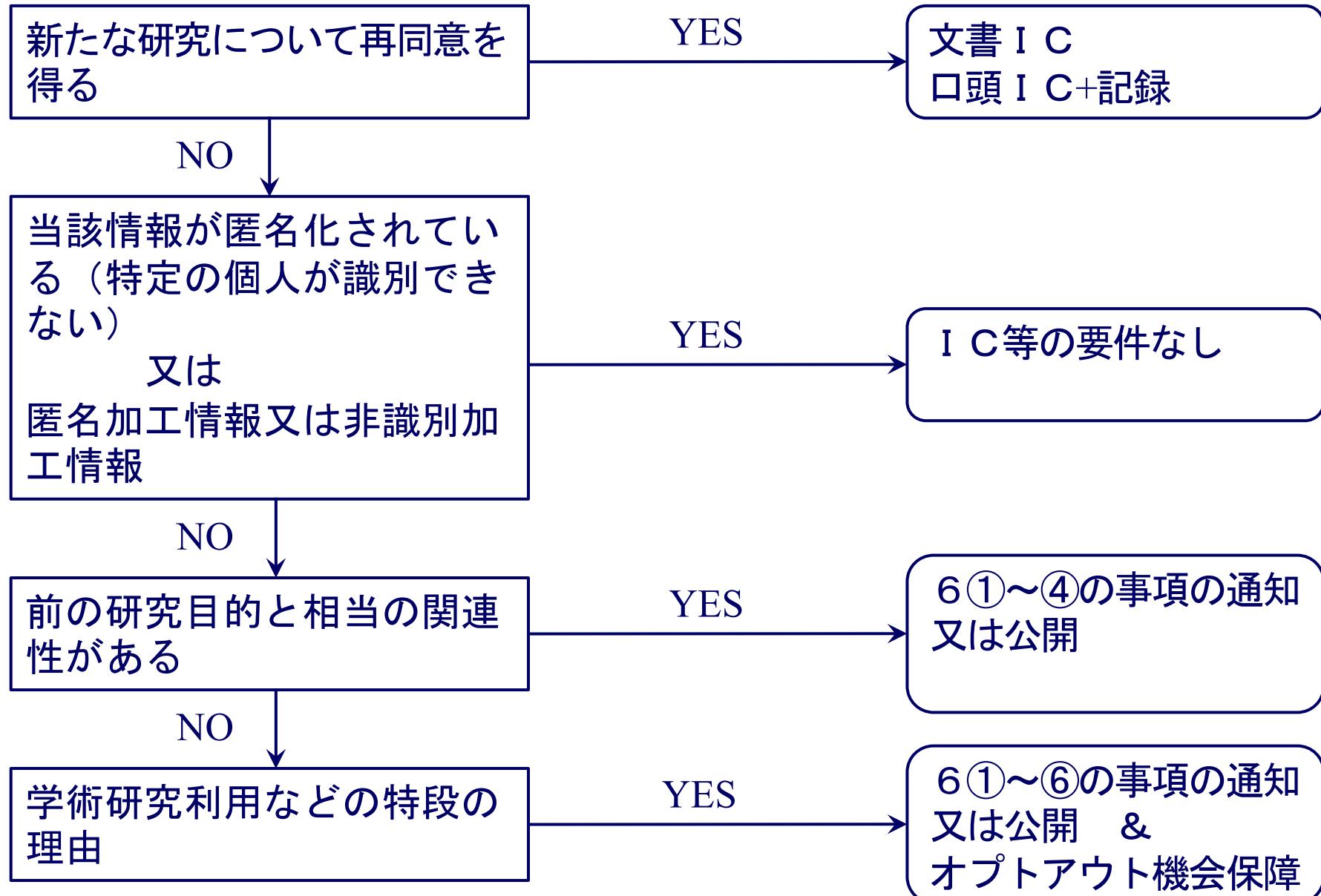
1の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

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旨
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

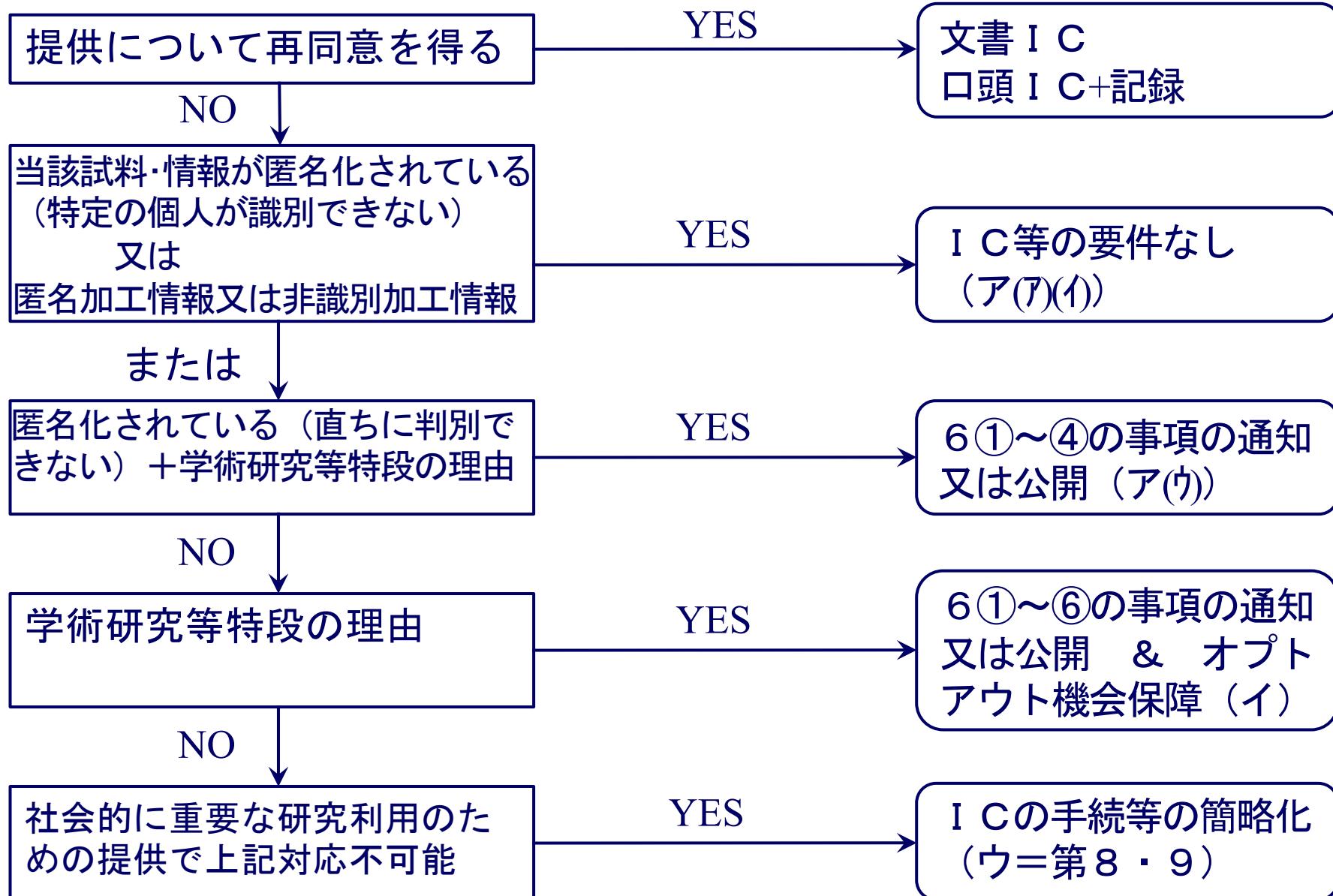
第8 1(2) 既存試料・情報の自機関利用の場合のIC



第8 1(2) 既存情報の自機関利用の場合のIC



第8 1(3) 既存試料・情報の他機関への提供の場合のIC



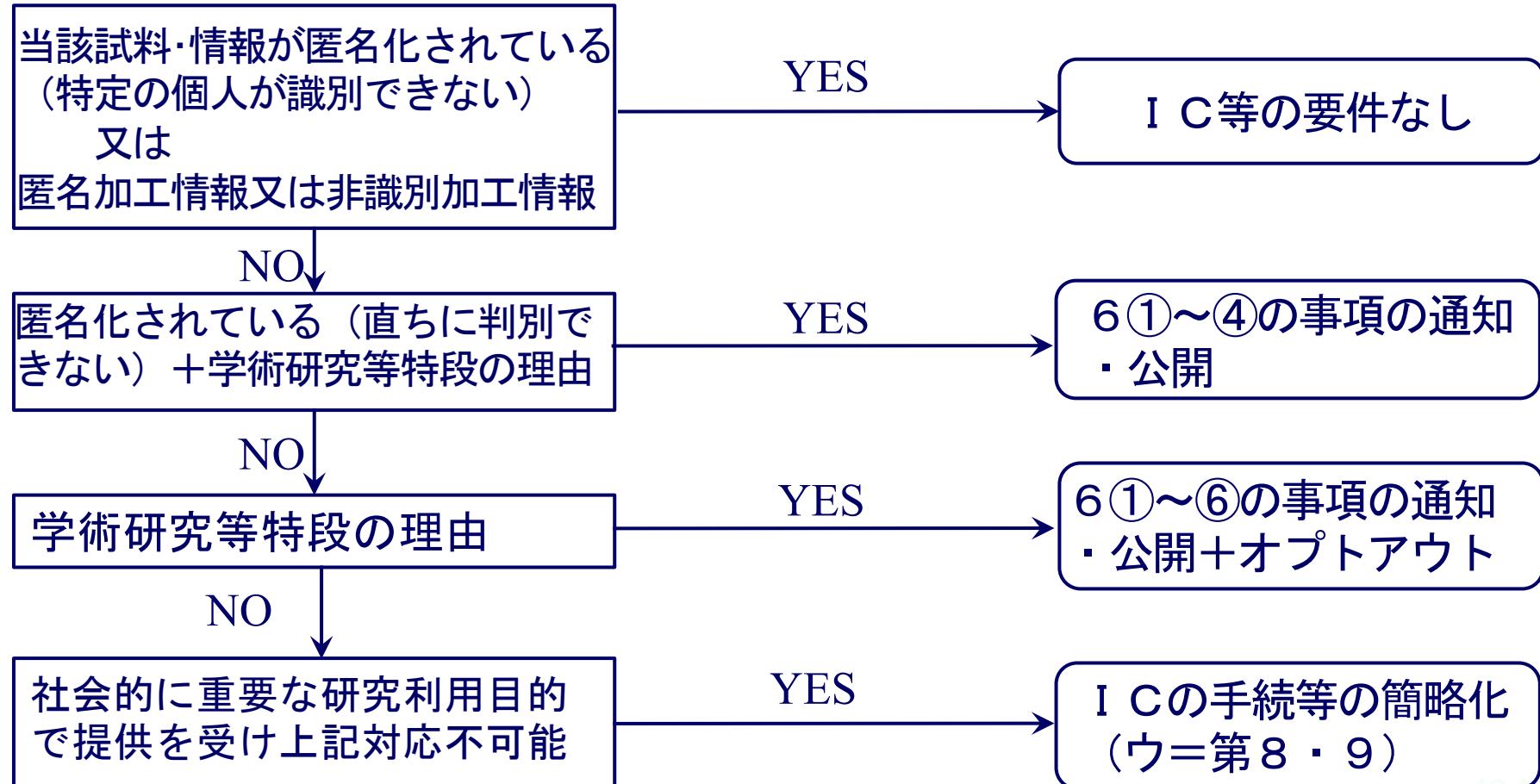
第8 1(5) 既存試料・情報の他機関からの取得の場合のIC

当該試料・情報の提供に関する確認および記録の作成・保管（第8 1(5)ア & 3）

(ア) 既存試料・情報の提供に関するIC又は試料・情報の提供の要件充足の内容

(イ) 既存試料・情報の提供元の名称、住所及びその長の氏名

(ウ) 既存試料・情報の提供元による当該試料・情報の取得の経緯



第8 2 電磁的方法によるIC

第8

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

第8 3 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等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続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。

第8 9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について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、1及び4の規定による手続の一部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴わないこと。
- ② 1及び4の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 1及び4の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び4の規定による手續が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報すること。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む。)を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

[例えば、②は欺罔(deception)を用いる研究に、①③は悉皆的研究等に適用されうる。]

第9 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・情報の提供のみを行う者が、第8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、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる全ての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、当該者を研究対象者とすることが必要な理由を含む。)

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、次に掲げる全ての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等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9 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 [続き]

- (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第8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、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第8の5の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する説明事項を説明しなければならない。
- (3) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、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ぬ。

インフォームド・アセント

第2 用語の定義 (23) 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9 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・情報の提供のみを行う者が、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。 [(2)略]
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、(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。

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
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	

成年に関する民法規定の改正

【未成年者の定義】

成年に関する民法(明治29年法律89号)の規定

(成年)

第4条 年齢20歳をもって、成年とする。

※民法の一部を改正する法律(平成30年6月20日法律59号)

による改正後の規定(令和4年4月1日施行)

第4条 年齢18歳をもって、成年とする。

【参考】

公職選挙法改正(平成27年6月19日法律43号, 平成28年6月19日施行)

選挙権者 20歳以上 → 18歳以上

研究により得られた結果等の取扱い

第10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

(1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

第10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等 [続き]

(2) 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

(3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

- ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
- ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
- ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
- ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

第10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等 [続き]

- (4) 研究者等は、(3)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- (5) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。



研究の信頼性確保

利益相反の管理

第12 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8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。

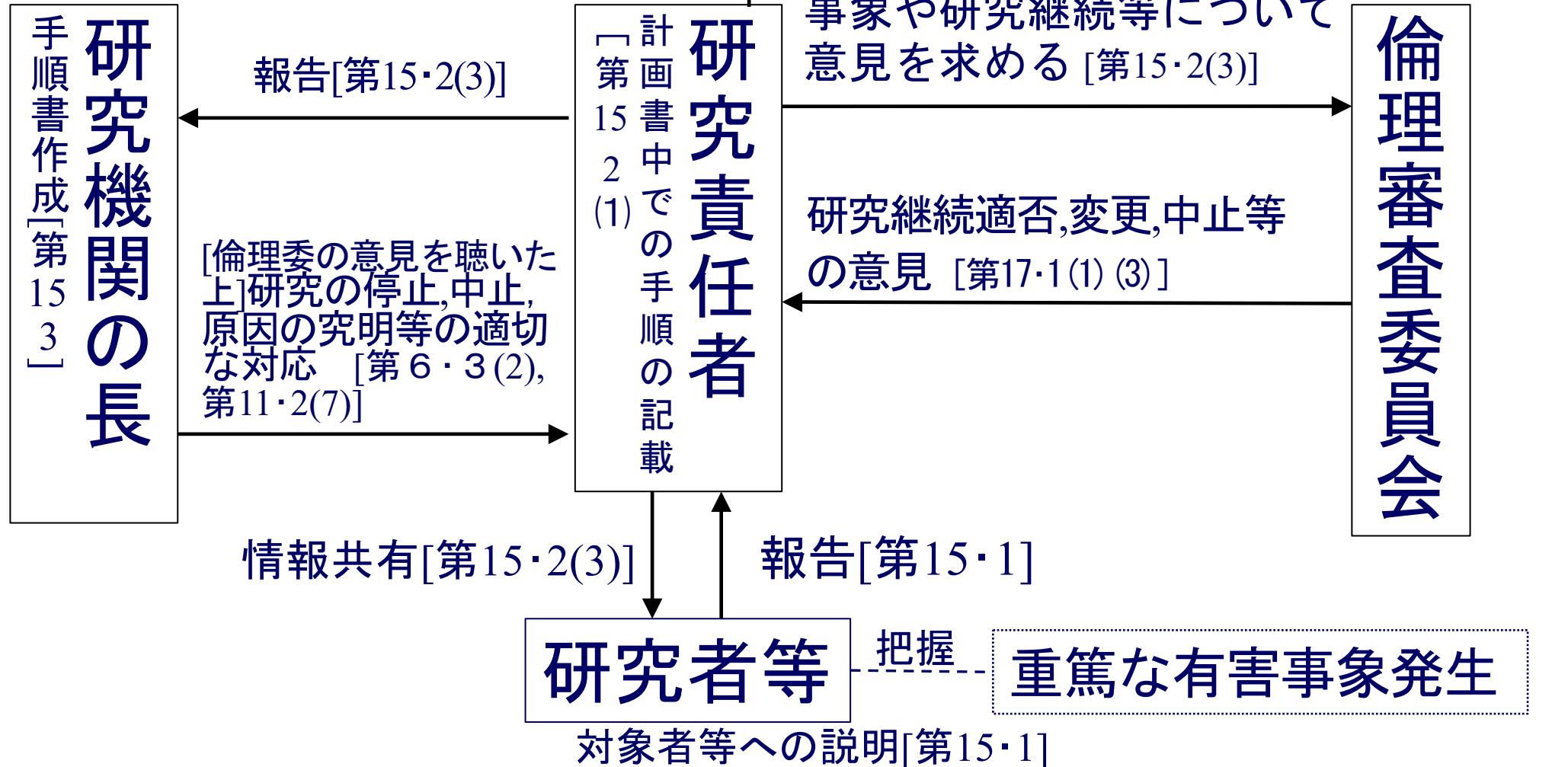


重篤な有害事象への対応

対応手続概要

厚労大臣

侵襲的介入研究における未知重篤有害事象 ⇒
機関の長に報告の上,大臣に報告・公表[第15・2(5)]



第15 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、2(1)及び3の規定による手順書等に従い、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、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、研究計画書に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を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- (3) 研究責任者は、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、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、(1)及び3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。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならぬ。[多機関共同研究にかかる(4)略]
- (5) 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研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を大臣(厚生労働大臣に限る。)に報告し、公表しなければならぬ。

第15 重篤な有害事象への対応

3 研究機関の長の対応

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、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

臨床研究法

1

臨床研究法概要

臨床研究法(平成29年4月14日法律第16号)の概要

法律の目的

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。 [←法案提出理由]

法律の概要

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 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、個人情報の保護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、記録の保存等を義務付け。

[特定臨床研究]

- ・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（以下「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、実施計画等を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。

臨床研究法(平成29年4月14日法律第16号)の概要

法律の概要

(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、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、未知の死亡・重篤例について、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 大臣は法令違反について改善命令を出し、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。[改善命令、停止命令]
- ② 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。[緊急命令]

2. 製薬企業等の講すべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該企業等の医薬品等の特定臨床研究について、研究実施者に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、研究資金提供や研究実施者等に対する金銭的利益の提供に関する情報の公表を義務付け。

制定・施行

平成29年4月14日臨床研究法公布

平成30年2月28日臨床研究法施行規則公布

平成30年4月1日臨床研究法施行

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。 [臨床研究——努力義務]

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。 [特定臨床研究——義務]

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 [救急医療施設・設備]
- 三 臨床研究の実施状況の確認に関する事項 [モニタリング・監査]
- 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 [補償]
- 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 [利益相反管理]
- 六 その他臨床研究の実施に関し必要な事項 [情報公表, 個人情報保護など]

臨床研究実施基準

施行規則の目次

条	臨床研究実施基準
9	臨床研究の基本理念
10	研究責任医師等の責務
11	実施医療機関の管理者等の責務
12	多施設共同研究
13	疾病等発生時の対応等
14	研究計画書
15	不適合の管理
16	構造設備その他の施設
17	モニタリング
18	監査
19	モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等
20	臨床研究の対象者に対する補償
21	利益相反管理計画の作成等
22	認定臨床研究審査委員会の意見への対応
23	苦情及び問合せへの対応
24	情報の公表等
25	臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等
26	臨床研究を行う際の環境への配慮
27	個人情報の保護関係（～38条）

実施基準:臨床研究の基本理念[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: 実施体制・研究責任医師等の責務

[施行規則10条]

(研究責任医師等の責務)

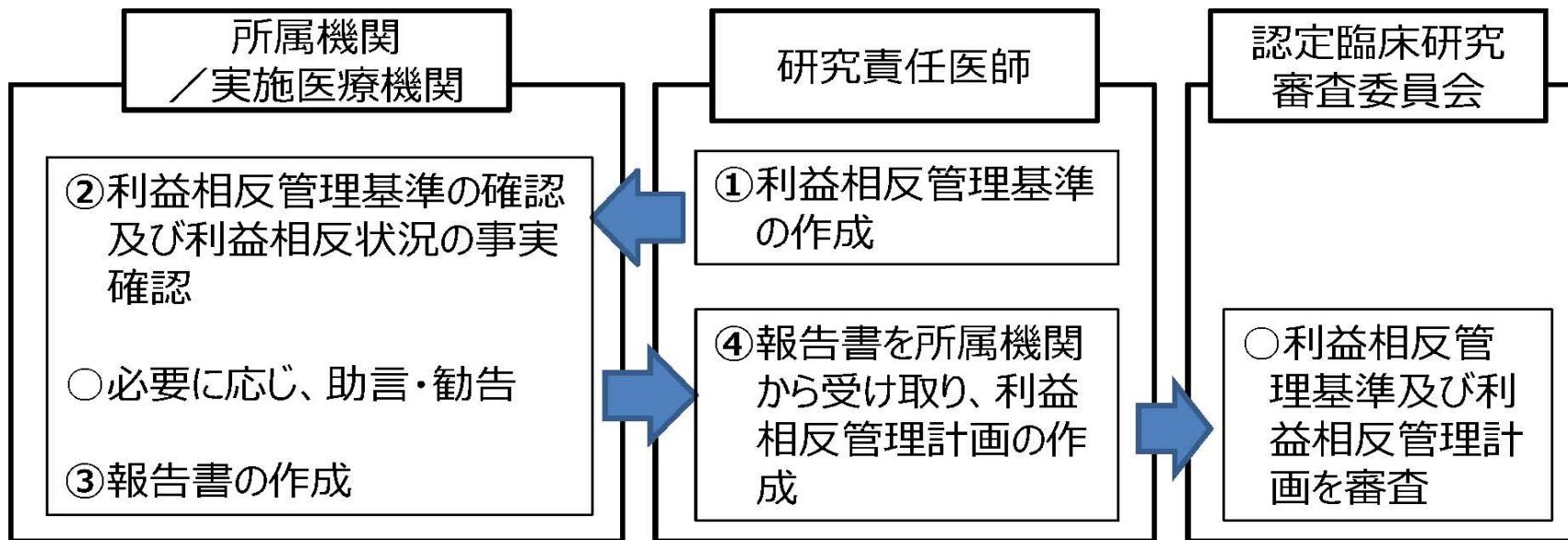
第10条	1	研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、かつ、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
	2	研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その 安全性及び妥当性 について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
	3	研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。[後略]

実施基準：臨床研究対象者補償[施行規則20条]

(臨床研究の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。

2. 利益相反管理基準等について



※第5回臨床研究部会資料

- 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。

実施基準：情報の公表等 [施行規則24条]

(情報の公表等)

第24条 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベース[jRCT]に記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

- 2 研究責任医師は、第14条第4号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に主要評価項目報告書(研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。)を、同号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に研究計画書につき一の総括報告書(臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)及びその概要を、それぞれ作成しなければならない。
- 3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画の変更をしなければならない。
- 4 研究責任医師は、第2項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、第1項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。

実施基準：情報の公表等 [施行規則24条]

- 5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に第1項の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、前項の規定により、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一 研究計画書
 - 二 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
- 6 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、法第5条第1項若しくは第6条第1項の規定による提出をした場合、同条第3項の規定による届出をした場合又は前項の規定による総括報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあっては、第1項の公表を行ったものとみなす。

[多施設共同研究に関する第7～9項略]



認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

臨床研究に関する審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会について、臨床研究法に基づき、厚生労働大臣に対する認定の申請や変更の届出等の手続を行うためのシステムです。

また、認定臨床研究審査委員会が行う審査意見業務の透明性を確保するため、その業務規定・委員名簿などの認定に関する情報や審査意見業務の過程に関する情報を公開しています。

ヘルプデスク：

【内容に関するお問い合わせはこちら】

sec-jcrb☆niph.go.jp（☆を@に代えてご利用ください）

【システムに関する不具合・ご要望はこちら】

webadmin-jcrb☆niph.go.jp（☆を@に代えてご利用ください）

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手續を行うためのシステムです。

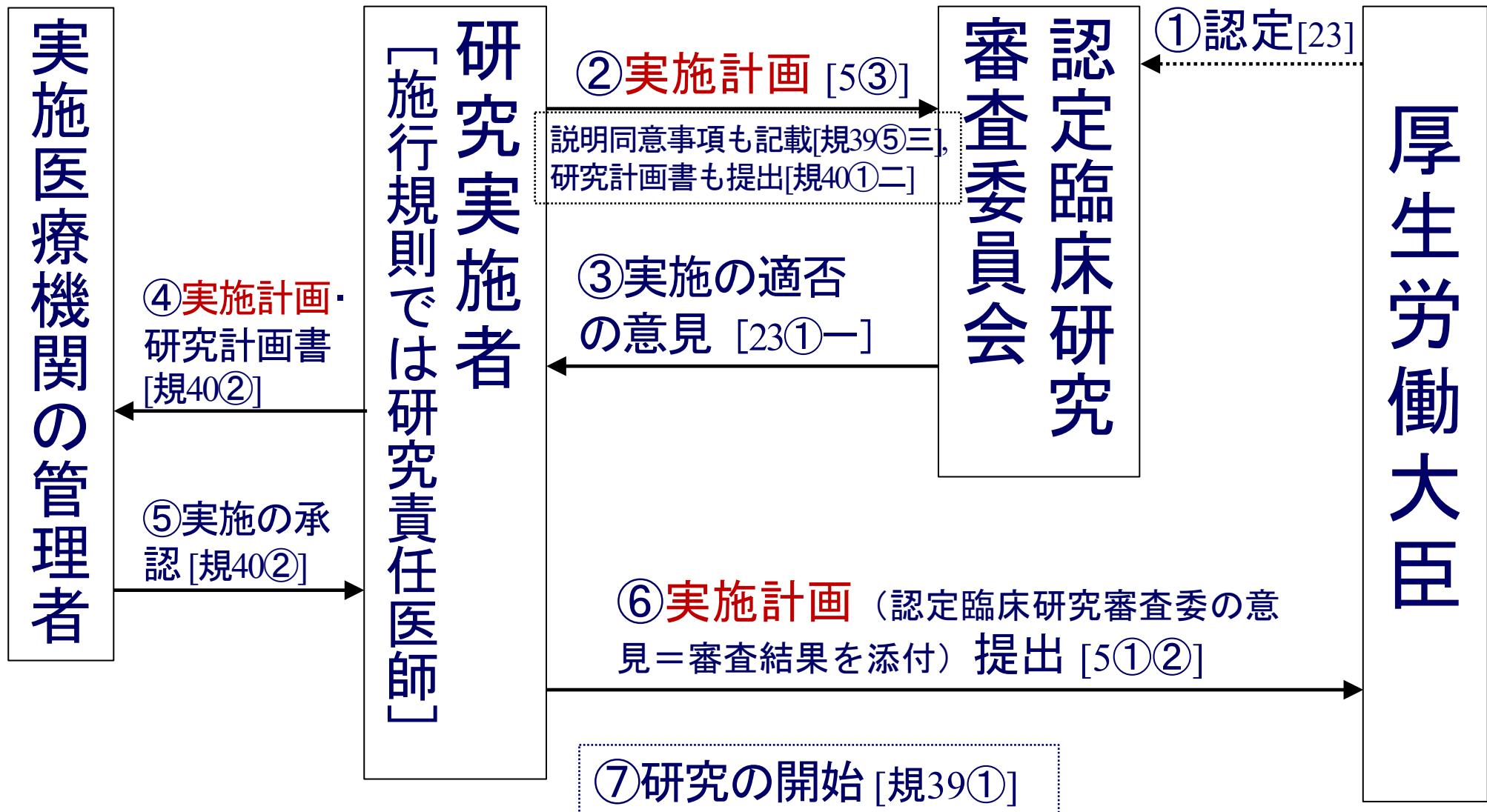
また、同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関(WHO)が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開しています。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>



実施計画

特定臨床研究の審査手続



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。

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って、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	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 <u>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</u>
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3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[施行規則66条]

(臨床研究審査委員会の認定の要件)

第66条 臨床研究審査委員会は、倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行うことができるよう、次項から第4項までに掲げる要件を満たす場合には、認定を受けることができる。

2 法第23条第4項第一号の厚生労働省令で定める体制は、次のとおりとする。

一 臨床研究審査委員会に、委員長を置くこと。

二 次に掲げる者から構成されること。ただし、イからハまでに掲げる者は[他]を兼ねることができない。

イ 医学又は医療の専門家

ロ 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

ハ イ及びロに掲げる者以外の一般の立場の者

三 委員が5名以上であること。

四 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。

五 同一の医療機関に所属している者が半数未満であること。

六 臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。**[2名以上の外部委員]**

七 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。

八 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。

九 臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者が4名以上であること。**[4名以上の事務局員]**



說明・同意

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、ア当該特定臨床研究の目的及び内容並びにイこれに用いる医薬品等の概要、ウ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エ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・16歳～未成人者]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つて、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。

臨床研究法9条本文	施行規則46条	通知・臨床研究法施行規則の施行等について (2021.1.28)
特定臨床研究の目的及び内容		
当該特定臨床研究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[等]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[資金提供]契約の内容		
その他厚生労働省令[臨床研究法施行規則46条]で定める事項	1～17号 [次スライド]	<p>「その他当該臨床研究に関し必要な事項」は、次に掲げる事項を含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由 ② 臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨 ③ 規則第21条第1項第1号及び第2号に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与[利益相反]の有無とその内容 ④ モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報が適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨 ⑤ 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先 ⑥ 臨床研究の対象者が守るべき事項

説明同意事項[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[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[利益相反]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、偶発的所見などの取扱い、将来の二次利用・他機関提供が規則に含まれていないが、2018.2.28、2021.1.28改正の課長通知には、後者が説明事項として掲げられている(14頁 2. 法第2章関係(48)規則第46条第10号関係)。また、偶発的所見などの取扱いは、研究計画書の記載事項として掲げられている(6頁 2. 法第2章関係(11)規則第14条第1号から第18号まで関係 ⑫「倫理的配慮」)】85

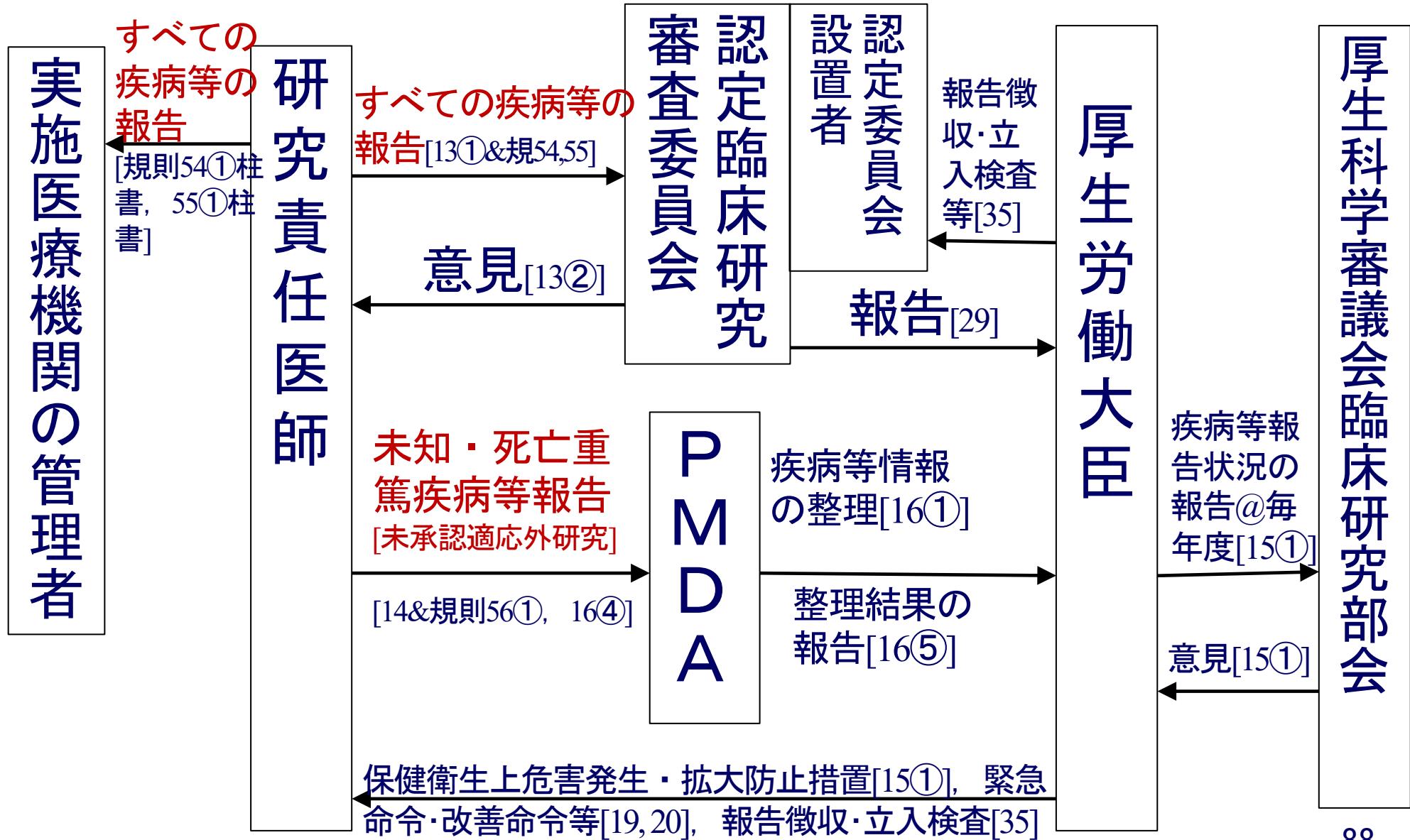
臨床研究法・未成年者対象者の場合の同意等

	16歳未満	16歳～成年	成年後
臨床研究	親権者等同意＋ 本人賛意	[本人に説明理解能力あり] 親権者等同意＋本人同意 [本人に説明理解能力なし] 親権者等同意＋本人賛意	
臨床研究(障害・負担発生なし)	親権者等同意＋ 本人賛意	[本人に説明理解能力あり] 本人同意＋ 親権者等拒否機会保障	原則 本人同意

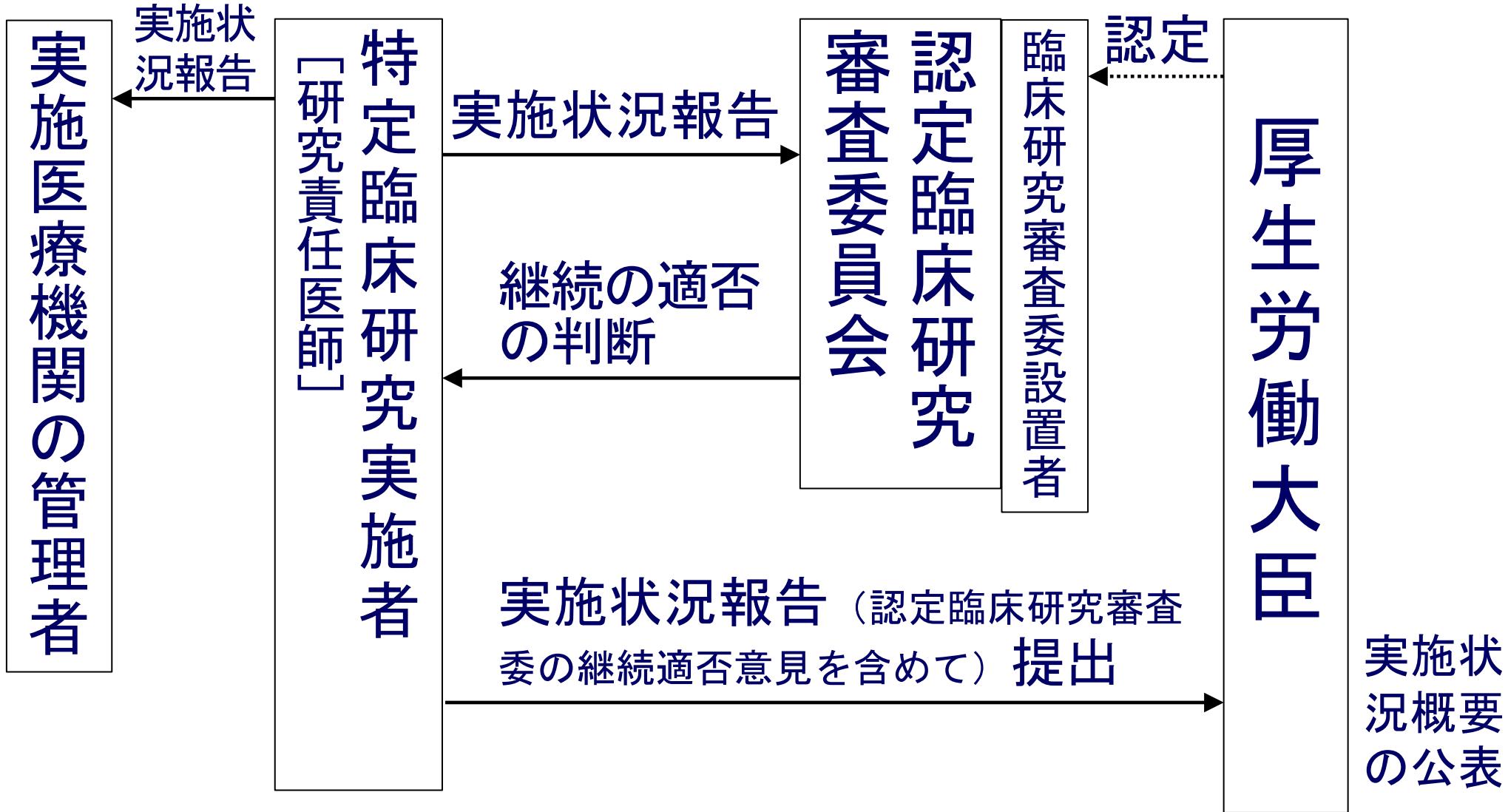


疾病等報告・定期報告

特定臨床研究の疾病等報告



特定臨床研究の定期報告 [法17~18, 規則59~60]



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っ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。



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。

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 【実施計画提出義務違反】

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】

法令指針の異同と整合性 I C 説明事項

説明事項	GCP	ゲノム指針	医学系指針	臨床研究法	生命科学指針
① 研究の名称及び機関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	○	○	○	○	○
③ 研究の目的及び意義	○(目的)	○	○	○(目的・法9)	○
④ 研究の方法(試料等の利用目的も)及び期間	○・○	○	○	△(内容・法9)	○
⑤ 対象者として選定された理由		○	○	○	○
⑥ 対象者への負担、予測されるリスク及び利益	○	○	○	○	○
⑦ 同意後も隨時これを撤回できる旨	○	○	○	○	○
⑧ 不同意・同意撤回による不利益の不存在	○	○	○	○	○
⑨ 研究に関する情報公開の方法		○	○	○	○
⑩ 研究計画書等の資料入手・閲覧できる旨と方法		○	○	○	○
⑪ 個人情報等の取扱い	○(秘密保全)	○	○	○	○
⑫ 試料等の保管及び廃棄の方法		○	○	○	○
⑬ 研究資金、研究機関・研究者等の利益相反		○	○	○	○
⑭ 対象者等や関係者からの相談(苦情)等への対応		○	○	○	○
⑮ 対象者等への経済的負担・謝礼の有無と内容	○(51条&ガ)	△	○	○(規46(14)通知)	○
⑯ 通常診療外の医療を伴う場合、他の治療方法等	○		○	○	○
⑰ 通常診療外の医療を伴う場合、研究後の医療提供			○		○
⑱ 対象者にかかる重大な知見(偶発的所見等)の取扱い		[○]	○	[△]	○(結果等取扱)
⑲ 健康被害に対する補償の有無及びその内容	○		○	○	○
⑳ 試料等が不特定研究・機関に利用・提供される可能性		○	○	○(規46十通知)	○
㉑ モニター・監査者、倫理委が試料等を閲覧する旨	○		○	○(規46十八通知)	○
(a) 遺伝情報の開示に関する事項		○			[△]
(b) 研究が知的財産権を生み出す可能性と帰属先	○				
(c) 遺伝カウンセリングの利用に係る情報	○				○
(d) 試料等の提供は無償であること	○				
(E) 同意・拒否の任意性		○		○	
(F) メーカーからの研究費提供契約内容				○(法9)	
(G) 用いる医薬品等の概要/用いる細胞に関する情報				○(法9)	
(D) 細胞の使途					
(E) 委員会による審査				○	
(F) 試験・研究が目的であること	○				
(G) 健康被害の場合の連絡先・治療の実施	○				

ご清聴ありがとうございました。

当日映写したスライドと配付資料の P D F ファイルは、講演後、
数日中に

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>

に掲出いたします。