

第12回釧路生命倫理フォーラム

臨床研究法の改正と 生命科学指針の見直し

神戸大学名誉教授
丸山 英二

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, 廃止)
- ③ 「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」 (旧GCP, 厚生省, 1989, 廃止)
- 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, 廃止)
- [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, 廃止)
- ⑧ 「疫学研究に関する倫理指針」 (2002, 文科省・厚労省, 廃止)
- ⑨ 「臨床研究に関する倫理指針」 (2003, 厚労省, 廃止)
- 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, 廃止)
- ⑫ 「臨床研究法」 (2017, 2024.6.14改正/2025.5.31施行、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)

臨床研究法概要

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。[2021.6.28同社社員について最高裁で無罪確定。]</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>

※ディオバン事件では、製薬会社社員が身分を隠して研究に関与したり、論文作成において、捏造された架空症例データの組み入れなど、データの不正操作を行ったりした。

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

1. 臨床研究の実施に関する手続

[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]

- ・ 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

(1) 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。
- 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) 法令違反に対する指導・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等を命じることができる [**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. 製薬企業等の講ずべき措置

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、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 (2017) 年 4 月14日臨床研究法公布

平成30 (2018) 年 2 月28日臨床研究法施行規則公布

平成30 (2018) 年 4 月 1 日臨床研究法施行

定義・適用除外

臨床研究・特定臨床研究 [法2条]

臨床研究	<p>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*</p>	
特定臨床研究	<p>医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者〔子会社等〕から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究</p>	
	次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究	<p>イ 医薬品であって、承認を受けていないもの</p>
		<p>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。）</p>
		<p>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</p>
		<p>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。）</p>
		<p>ホ 再生医療等製品であって、承認を受けていないもの</p>
<p>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。）</p>		
臨床研究から除外されるもの	<p>*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。</p>	

医政局経済課長・研究開発振興課長通知
「臨床研究法施行規則の施行等について」
(平成30年2月28日, 令和2年5月15日改正)

(2) 法第2条第1項関係

- ① 「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するものを行うことをいう。

なお、医行為とは、「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について(通知)」(平成17年7月16日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知)における医行為をいう。

- ② 「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」とは、医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、当該医薬品等を人に対して投与又は使用することにより行う研究をいう。

適用除外 [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 [治験届の届出が義務付けられていない治験]
- 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]

实施基準

臨床研究実施基準[法3条, 4条]

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

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っ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ってこれを実施しなければならない。[特定臨床研究——義務]

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（～28条、36～38条）（29～35条は削除）

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: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]

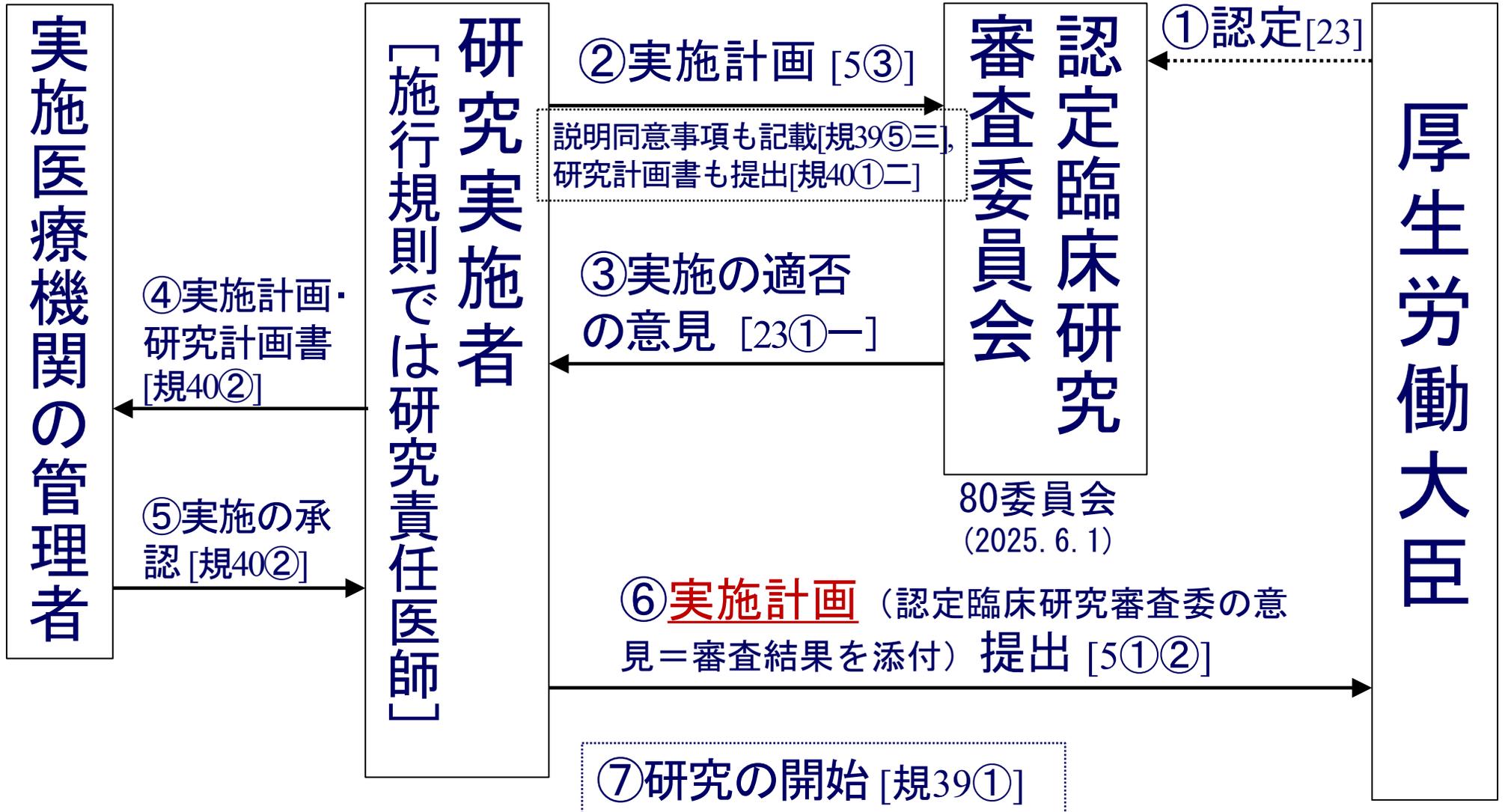
実施基準：臨床研究対象者補償〔施行規則20条〕

（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ない。

認定臨床研究審査委員会

特定臨床研究の審査手続



臨床研究法改正

2024.6.14改正、2025.5.31施行

法 第2条第1項
規則第2条の2 関係

研究目的で研究対象者に著しい負担を
与える検査等を伴う研究について

**観察の方法の負担が著しい研究
⇒ 観察研究であっても臨床研究**

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う 研究に関する法の適用

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合**は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化した。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象か否か
1. 研究目的で 医薬品等を使用する場合	(内容問わず)	対象
2. 通常の医療の提供として 医薬品等を使用する場合	研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等 を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など (厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める)	対象
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等を行わない)	対象外

施行通知

法第2条第2項第2号関係

「次に掲げる医薬品等」とは、有効性又は安全性を明らかにする目的で人に対して投与又は使用する医薬品等及び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において追加的に行う著しい負担を与える検査その他の行為において用いられる医薬品等をいう。

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える 検査等を伴う研究に関する運用方法、基準

- 省令で具体的範囲を定めることとされている「研究対象者の心身に著しい負担を与えるもの」は、「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」も踏まえ、下記のようなケースを念頭に、**入院等の研究対象者に負担を課すことが明らかであるものや、通常の医療において行われる診断、治療及び予防のための検査又は行為に比べ、著しく大きい傷害が発生する可能性が高いもの**とする。

- ① 入院や頻回の通院その他の身体の自由の拘束を強いる検査又は行為
- ② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
- ③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

施行通知

規則第2条の2関係

「通常行われる検査その他の行為と比して相当程度高いと認められるもの」は、**対象者の年齢や体重、疾患、病状等の背景因子によって大きく異なる**ため、個々の検査等に即して上記基準への該当性を判断する必要がある。

(参考) 想定される事例

令和6年度厚生科学特別研究事業（研究代表者：佐藤典宏先生）資料から一部抜粋

事例1 医薬品等の有効性または安全性を明らかにするために、研究目的で追加的に行う採血の実施

例：「抗がん剤の薬物動態と安全性との関連を研究する目的で、当該薬剤の内服日に1日4～5回の追加的採血を実施し、これを1セットとして薬剤内服日ごとに採血を実施する研究」

<該当事項>

- ・ 日常診療を大きく超える採血量
- ・ 頻回な穿刺による苦痛と神経障害などのリスクの増加
- ・ 診療目的では必要のない中心静脈や動脈の穿刺

事例2 当該薬剤の有効性を確認するために、当該疾患に対しては日常診療では実施しない心身に著しい負担を与える検査の実施

例：「降圧治療目的で降圧剤を服用中の患者において、降圧薬が脳血流に及ぼす影響を調べるために研究目的で脳血流PETを実施する研究」

<該当事項>

- ・ 日常診療の範囲を超えて研究目的で追加的に実施される検査による放射線被ばく
- ・ 動脈血採血による侵襲

事例3 相当量多い放射線被ばくを受ける追加的検査の実施

例：「治療効果判定のため、日常診療より相当量多い放射線被ばくを伴うCT等の放射線検査を実施する研究」

<該当事項>

日常診療より相当量多い放射線被ばく

事例4 穿刺を伴う追加的な検査の実施

例：「先天代謝異常症に対する酵素補充療法の評価のために筋生検を治療後に実施する研究」

「治療効果の評価のため、日常診療の範囲を超える頻度や吸引量の骨髄穿刺を実施する研究」

<該当事項>

検査手技中の強い痛み

事例5 日常診療を明らかに超える追加的な内視鏡検査の実施

例：「内視鏡検査(例:気管支内視鏡、大腸内視鏡など)を日常診療の範囲を明らかに超える頻度で実施する研究」

<該当事項>

検査に伴う合併症が発生するリスク、検査手技中の苦痛

(参考) 想定される事例

令和6年度厚生科学特別研究事業（研究代表者：佐藤典宏先生）資料から一部抜粋

事例6 日常診療の範囲を大きく超える追加的な生検の実施

例：「日常診療で行う検査であっても通常を大きく超える回数の生検を行う場合や採取に相当な苦痛を伴う生検を追加で実施する研究」

<該当事項>

- ・検査に伴う合併症が発生するリスク、
- ・検査手技中の苦痛
(検査時間が長時間延長することを含む。)

事例7 検査目的で既承認薬を含めた薬剤投与(薬物負荷試験、造影剤など)を行う

例：「脳神経疾患治療目的で医療機器の埋め込み術を受ける患者を対象に、当該機器が糖代謝に与える影響を調べる目的で手術前後に内分泌負荷試験を実施し、ホルモン分泌能力を測定する研究」

<該当事項>

検査目的で使用する薬剤による副作用などのリスク

事例8 入院又は入院期間の明らかな延長や頻回の通院が必要でない研究対象者に対して、研究目的の検査又は行為の実施

例：「医薬品の有効性や安全性に関する研究目的で、患者に当該医薬品が投与された後、24時間拘束して採尿を実施する研究」

<該当事項>

研究目的の検査を追加することで、入院や頻回の通院
その他身体の自由の拘束を強いる

事例9 トラウマ体験をフラッシュバックさせるような精神的苦痛を与える検査又は行為の実施

例：「精神科疾患領域の医薬品・医療機器を評価する研究であって、認知行動療法（うつ病やパニック障害などの患者に自らの疾患と向き合い行動変容を促す方法であるため、研究対象者は過去のトラウマに向き合うことになる）が研究目的に追加で実施される研究」

<該当事項>

研究目的で追加実施された行為に伴う、相当な精神的苦痛

法 第2条第2項第2号
規則第5条、第6条 関係

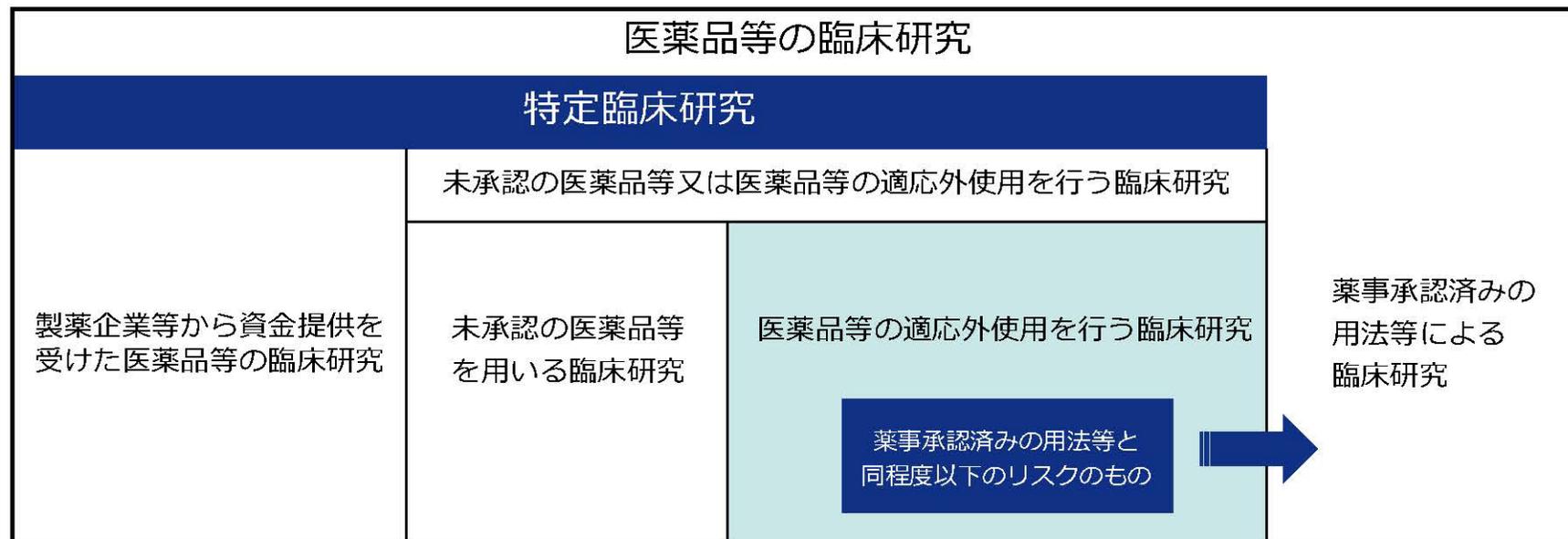
適応外使用に関する 特定臨床研究の対象範囲について

**対象者への生命・健康へのリスクが
承認済の用法等と同程度以下の適応
外使用**

⇒ 非特定臨床研究

- 改正前の法律では、臨床研究における医薬品等の使用方法が、**薬事承認済みの用法等と少しでも異なる場合（適応外使用）**（※）は一律に**特定臨床研究に該当**し、実施基準の遵守や実施計画の提出等が義務付けられる。
※ 特にがん領域と小児領域においてこのような研究が多く行われている。
- このような医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが**薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外**する。

注 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める。なお、再生医療等安全性確保法においても、再生医療等製品の適応外使用について同旨の対応を行う（同法の適用対象から除外する）。



想定される例

診療ガイドラインで推奨されており

日常診療で実施されている用法

厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める

特定臨床研究の対象からの除外に関する臨床研究の基準

認定臨床研究審査委員会において判断されるこの基準は、

- 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの又は
 - 医薬品の効能・効果が薬事承認の範囲内であり、研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量であるただし、国内における診療の実績が乏しい又は保健衛生上の危害が発生している用法等は除く。
- ※ 医療機器についても同基準とする。

施行通知

規則第5、6条関係

- 「医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表」により「その実施を推奨するもの」とは、国内外の信頼性の高い診療に関するガイドラインがこれに該当する。

その根拠となるデータ（外国での治験成績）に日本人が含まれていること又は人種差がないことが示されている必要がある。

<具体例>

- * 日本医学会連合加盟学会が策定する診療ガイドライン若しくは主要な外国の診療に関するガイドラインにおいて推奨されているもの
 - * EBM普及推進事業 Minds*により科学的根拠に基づいて作成されたものとして評価・選定を受けたもの
- 「その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの」とは、学会のウェブサイト又は厚生労働科学研究報告書により公表されているものであって、診療ガイドライン策定手順と同等の有効性及び安全性のエビデンスが収集され、レビューにより推奨されることが明確である用法等、使用方法等のうち、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等、使用方法等による場合と同程度以下と判断した用法等、使用方法等を根拠論文と共に分かりやすく示されているものとする。
 - 「臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの」は、診療ガイドライン等でその実施が推奨されているもの、又は、臨床試験のみならず医薬品においては薬物動態解析、医療機器においては使用模擬試験等で有効性・安全性が説明可能であるものとする。
 - 「保健衛生上の危害が生じている使用方法等」とは、緊急安全性情報若しくは安全性速報又は論文等により当該用法等、使用方法等について重篤な副作用により中止等の注意喚起がされている用法等、使用方法等をいう。

特定臨床研究の対象からの除外に関する判断について

省令

規則第5条（医薬品）

法第2条第2項第2号口に規定する厚生労働省令で定める用法等は、次のいずれかに該当する用法等（日本国内において、診療又は予防接種（以下「診療等」という。）に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている用法等を除く。）として、**認定臨床研究審査委員会が認めたもの**とする

規則第6条（医療機器）

法第2条第2項第2号二に規定する厚生労働省令で定める使用方法等は、次のいずれかに該当する使用方法等（日本国内において、診療等に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている使用方法等を除く。）として、**認定臨床研究審査委員会が認めたもの**とする。

施行通知

規則第5条及び6条関係

適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性の判断については、認定臨床研究審査委員会に確認を依頼すること。

規則第5条、6条関係

規則第5条（6条）第2号に関して認定臨床研究審査委員会の意見を聞く場合は、根拠資料を添付すること。根拠資料としては、診療ガイドラインの記載、先行研究の結果、治験成績、研究で実施する投与（使用）方法と同じ方法で投与（使用）された実例等が想定される。

第10条の2、第12条、第12条の2、
第16条～第25条、第37条 関係

研究全体の責任主体の概念について

研究の計画・運営の責任を担う者

⇒ 統括管理者

**(研究の実施に責任を有する者〔研究責任医師〕
と役割や機能を分離)**

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

研究全体の責任主体の概念について

- 統括管理者とは、臨床研究全体を統括する者とする。
- 一の臨床研究に、一の統括管理者を置くこととする。
- 法人及び団体も統括管理者になれることとする。
- 研究責任医師に課せられていた責務のうち、「研究の計画・運営の責任」に関する責務が課されることとする。
- 統括管理者が医師又は歯科医師（医師等）の場合は、研究責任医師を兼ねることができることとする。
- 統括管理者が医師等ではない場合は、「あらかじめ指名する医師等」に医学的見知からの助言を求めなければならないこととする。
- 「あらかじめ指名する医師等」とは、当該研究に従事する研究責任医師、研究分担医師、統括管理者たる学術団体等に所属する医師等とする。
- 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等に所属する医師等を当該研究の「あらかじめ指名する医師等」に指名することはできないこととする。
- 統括管理者及び「あらかじめ指名する医師等」は利益相反申告を行うこととする。

(参考) 責務の比較表

	改正前		改正後	(参考) ICH-GCP		改正前		改正後	(参考) ICH-GCP
	単施設	多施設				単施設	多施設		
疾病等発生時の対応等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	情報の公開等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator
研究計画書	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	医薬品等の品質の確保等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor
不適合の管理 (CRBの意見聴取)	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Sponsor	環境への配慮	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Investigator
構造設備等の確認	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator	個人情報保護	研究に従事する者全て	研究に従事する者全て	研究に従事する者全て	Investigator
モニタリング	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	統括管理者	Sponsor	本人等の同意	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
監査	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	統括管理者	Sponsor	記録の作成	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Investigator
モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	実施計画の提出 (CRB意見対応)	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator
研究対象者への補償	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	記録の保存	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者 研究責任医師	Sponsor Investigator
COI計画の作成等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator	疾病等報告 (因果関係の判断)	研究責任医師	(実務的には) 研究代表医師	統括管理者	Sponsor
CRBの意見への対応	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator	特定臨床研究の中止の届出	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Sponsor
苦情及び問合せへの対応	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Investigator	定期報告	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator

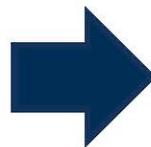
第54条 関係

疾病等報告の報告期日について

丸山は2020年6月頃から未承認既知重篤例について、アンバランスであることを指摘・解説。

疾病等報告の報告期日について

【省令改正前】				臨床研究法で規定する報告先		【省令改正後】				臨床研究法で規定する報告先				
				PMDA	委員会					PMDA	委員会			
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日	未知	死亡等	7日	7日	未知	死亡等	7日	7日	
			重篤	15日	15日		重篤	15日	15日		重篤	15日	15日	
			非重篤		定期		非重篤		定期		非重篤		定期	
		既知	死亡等		15日	既知	死亡等		15日	既知	死亡等		15日	15日
			重篤		定期		重篤		定期		重篤		定期	30日
			非重篤		定期		非重篤		定期		非重篤		定期	定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日	未知	死亡等		15日	未知	死亡等		15日	
			重篤		15日		重篤		15日		重篤		15日	
			非重篤		定期		非重篤		定期		非重篤		定期	
		既知	死亡等		15日	既知	死亡等		15日	既知	死亡等		15日	15日
			重篤		30日		重篤		定期		重篤		定期	定期
			非重篤		定期		非重篤		定期		非重篤		定期	



- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をCRBに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とする。

効果安全性評価委員会

- 効果安全性評価委員会は、統括管理者が必要に応じて設置することとし、評価委員については、中立的意見を述べるができる者を置く（有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等と密接な関係を有している者は除く）。
- 統括管理者は、モニタリングや監査における手続と同様に、対象疾患の特性や研究の内容等を踏まえ、開催頻度や実施手順等について手順書を作成し、その内容についてあらかじめCRBの承認を得る。
- 統括管理者は、該当する疾病等が発生した場合には、効果安全性評価委員会には速やかに報告する。
- 効果安全性評価委員会が、定期報告の期日到来までの間にCRBへの報告が必要であると判断した場合には、その旨を統括管理者に伝え、速やかに報告される取扱いとする。

- 既承認の医薬品等の臨床研究については、通常の診療においても起こりうる事象であり、既知の疾病等をCRBに報告する期限は定期報告とする。
- 既知の疾病等であっても、発生頻度や症状の特徴等が大きく異なる場合は、未知の疾病等として報告するよう通知で示す。

効果安全性評価委員会について

省令

規則第12条の2（効果安全性評価委員会）

統括管理者は、特定臨床研究の実施に関し、その効果及び安全性を評価し、継続の適否又は実施計画の変更について審議させるため、効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 統括管理者は、前項の規定により効果安全性評価委員会を設置する場合には、その委員として、当該効果安全評価委員会による評価に係る特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者を指名してはならない。
- 3 **統括管理者は、前二項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。**
- 4 統括管理者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

規則第14条（研究計画書）

統括管理者は、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。

一～十七（略）

十八 第十二条の二に規定する効果安全性評価委員会を設置した場合にあっては、当該委員会に関する事項

十九（略）

施行通知

規則第12条の2関係

効果安全性評価委員会を設置するにあたっては、次に掲げる事項を満たす必要がある。

- ① 効果安全性評価委員会は、統括管理者、研究責任医師、研究分担医師及び規則第12条第3項に定める医師又は歯科医師から独立した委員会として設置しなければならない。
- ② 効果安全性評価委員会は、特定臨床研究の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価しなければならない。
- ③ 効果安全性評価委員会の体制について、次に掲げる者は規則第12条の2第2項の「密接な関係を有している者」に該当するため、委員になることはできない。
 - (ア) 統括管理者、研究責任医師、研究分担医師又は規則第12条第3項に定める医師若しくは歯科医師
 - (イ) 当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会の委員
 - (ウ) 当該特定臨床研究における実施医療機関の長
 - (エ) 当該特定臨床研究に係る医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

生命科学指針の見直し

2025.2.12～

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する専門委員会
(第1回～)

厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会
医学研究における個人情報取扱いの在り方に関する専門
委員会 (第9回～)

経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会
バイオ小委員会 個人遺伝情報保護WG (第28回～)

生命科学指針の見直し

生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議		
第1回 (通算第9回)	2025.2.12	(1) 合同会議の設置等について
		(2) 倫理指針の見直しについて
第2回 (通算第10回)	2025.4.24	(1) 倫理指針の見直しについて
		米村滋人東大教授「研究倫理指針に関する法的課題と改正の方向性」
第3回 (通算第11回)	2025.5.22	(1) 倫理指針の見直しの方向性（案）について
		事務局案の提示と議論
第4回 (通算第12回)	2025.6.25	(1) 倫理指針の見直しに関する委員からの意見
		(2) 倫理指針の見直しについて
		武藤委員：患者・市民参画の推進方策 ／長神委員：バイオバンクの位置づけ

これまでの主な意見と今後の検討方針について（案）

今後の議論について（案）

主な意見①：個人情報保護法等との関係

- * 個人情報保護法と倫理指針を対比して整理の上、法律に委ねて良い部分があるか倫理指針のあり方も含め検討してはどうか。
- * 特にIC手続きの複雑さを指摘されている状況から、IC手続等のあり方を中心に議論することとしてはどうか。
- * 個人情報保護法と倫理指針との関連性は大きいと、個人情報保護委員会から3年ごと見直しの検討状況について、適宜、報告を受けた上で対応を検討してはどうか。
- * ゲノムデータや医療データに関連する、デジタル行財政改革会議等における検討事項等について本会議においてもフォローを行い、必要に応じ対応方針についても検討してはどうか。

主な意見②：倫理審査委員会に係る意見

- * 一括審査について実態把握を行った上で、① 一括審査や審査免除等の課題についての是非や、②現場での運用を支援する方策（事例共有等）を検討することとしてはどうか。
- * また、倫理審査委員会における倫理審査の種別（本審査、迅速審査、報告事項）毎の対象や、変更申請の範囲（多施設共同研究や基礎研究では計画変更の頻度が多いこと等）について、改めて整理することとしてはどうか。
- * 一括審査については、それを必須とする研究の範囲について議論することとしてはどうか。

主な意見③：インフォームド・コンセント（IC）等の手続きに係る意見

- * 個人情報保護法と倫理指針の関係についての検討と並行して、IC手続きの進め方について検討してはどうか。
- * まずIC手続きの大枠を検討した後に、各委員より提案のあった各論（AI,越境データなど）についても把握・検討してはどうか。
- * 検討に際しては、まず現行のフローチャートを参照しながら検討を進め、概要が決まった段階で条文修正作業を実施してはどうか。

その他意見④：用語の定義、ヘルシンキ宣言、被験者保護等

- * 主な意見①から③までに掲げた事項を議論のうえ、倫理指針見直しの方向性が定まった段階で用語その他意見についても整理してはどうか。

(参考) 個人情報保護法と倫理指針の主な差分

項目		個人情報保護法	倫理指針 (上乘せ)
同意 手続き	個人データの第三者提供 学術研究例外	同意不要	オプトアウト
	個人データの第三者提供 公衆衛生例外	同意不要	オプトアウト
	国内、EU、英国 ※1) にある第三者に対する 個人データの提供 (当該提供について、過去に一定の 包括性のある同意を取得) ※2) ※3)	再度の同意不要	オプトアウト
	外国 (EU、英国 ※1) 以外) にある第三者に対する 個人データの提供 (当該提供について、過去に一定の 包括性のある同意を取得) ※2) ※3) ※4)	再度の同意不要	再度の適切な同意 あるいは 改めてのオプトアウト (個人情報法第27条1項各号に該当する場合)
審査	倫理審査	明示的な規定なし	必要

※1 ここにいう「EU、英国」とは、「個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国等」(平成31年個人情報保護委員会告示第1号)に定める国をいう。

※2 ここにいう「一定の包括性のある同意」とは、倫理指針第8の5④に掲げる事項について同意を受けた場合における当該同意をいう。

※3 個人情報取扱事業者は、個人情報保護法上の「本人の同意」を取得するに当たっては、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人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。

※4 個人情報取扱事業者は、外国にある第三者への個人データの提供を認める旨の本人の同意を取得しようとする場合には、あらかじめ、個人情報保護委員会規則第17条第2項から第4項までの規定により求められる情報を本人に提供しなければならない。

今後の見直しについて（案）

本見直しにあたっては、まず被験者保護をはじめとする基本方針についての認識を共有する。

一般に、生命科学・医学系研究は、その対象に応じて、

①侵襲・介入を伴う研究（手術・手技に関する研究等）

②試料を用いる研究

③情報のみを用いる研究 の3つに大別する。

本見直しでは、こうした3つの研究の分類に応じた規律のあり方を検討するとともに、

倫理審査についても同様に3つの研究の分類に応じて検討してはどうか。

IC等手続きの見直しイメージ（案）	リスクに応じた倫理審査のイメージ（案）
<p>・侵襲・介入を伴う研究</p>	<p>本審査 (軽微侵襲のみ：迅速審査)</p>
<p>・試料を用いる研究</p>	<p>迅速審査</p>
<p>・情報のみを用いる研究</p>	<p>迅速審査</p>

文章 IC (侵襲 (軽微除く) あり)
口頭 IC (軽微侵襲、介入のみ)

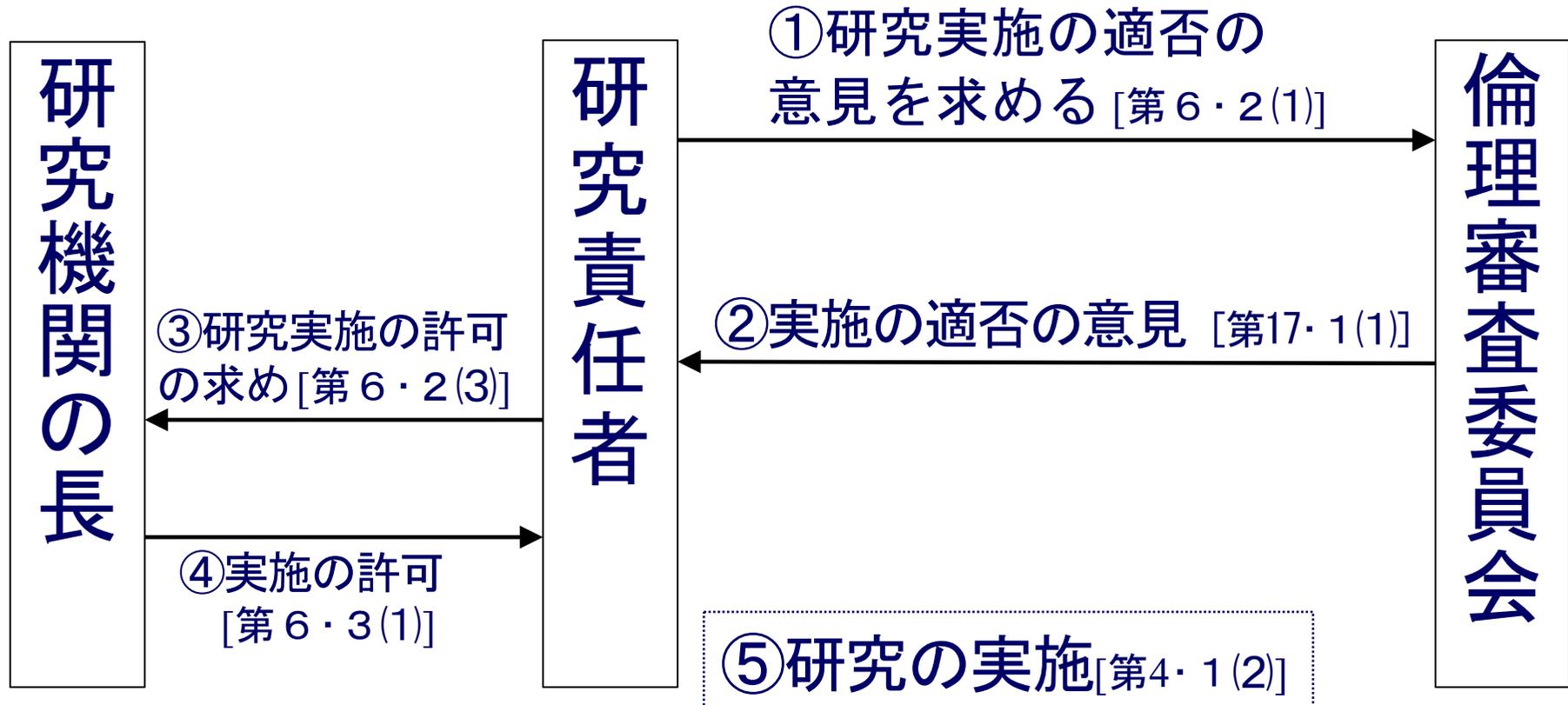
・新規取得：口頭 IC
・既存試料：オプトアウト※ (P)
(学術研究等に該当せず、包括的な同意もない場合は、適切な同意)
● 米村参考人意見に基づき要検討

・新規取得 (要配慮)：適切な同意
・新規取得 (個人情報)：オプトアウト※
・既存情報：学術研究例外・公衆衛生例外時はオプトアウト※
(個人情報法の例外規定が適用されず、包括的な同意もない場合は、適切な同意)

※ 病院等の研究機関のHPに掲載し、問い合わせ先を明示 (個人情報保護委員会への届出は不要)

近時、多発する問題——
倫理審査委員会の承認と
研究機関の長の許可の要件

生命科学指針の審査手続



([]内は指針の条数)

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ない。
- (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]

【生命科学指針ガイダンス(2023)56-57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続が必要となる。
.....
- 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。.....

生命科学指針 第11 研究に係る適切な対応と報告

3 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合……には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣[等]に報告し、公表しなければならない。

【ガイダンス139頁】

……この指針の対象となる研究は、その内容が極めて多岐に渡ることから、「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、研究ごとに倫理審査委員会の意見を聴いて、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しくこの指針から逸脱しているかという観点で判断する必要がある。

ただし、下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、大臣に報告し公表する必要がある。

- ・倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合

[以下略]

ご清聴ありがとうございました。

【参考】

丸山の臨床研究法の解説動画（2021） URL
https://www.youtube.com/watch?v=Qo5Yd_9i-cY&list=PLs9G0NfKQc5s3yNiWusy4BfZbAVPUn1NS&index=4

当日映写のスライドと配付資料のPDFファイルは、
<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>
に掲出いたします。