

# 「臨床研究に関する倫理指針」の主な改訂部分の説明

岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科 法医生命倫理学講座 生命倫理学分野 粟屋 剛

- 平成15年7月30日
- 平成16年12月28日全部改正
- 平成20年7月31日全部改正：平成21年4月1日施行
- 平成25年7月30日見直し予定

## 目次 1. 指針の適用範囲

## 2. インフォームド・コンセント取得方法の変更(明確化)

## 3. 研究者等の義務

## 4. 研究責任者の義務

## 5. 臨床研究機関の長の義務

## 6. 倫理審査委員会の設置者の義務 附録:FAQs(よくあるご質問)

以下、1.～6.の記述中の各種義務の名は筆者が便宜的に付けたもの。また、赤字箇所は筆者がわかりやすく書き直したものを。

## 1. 指針の適用範囲 (①、②は元々あり)

次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

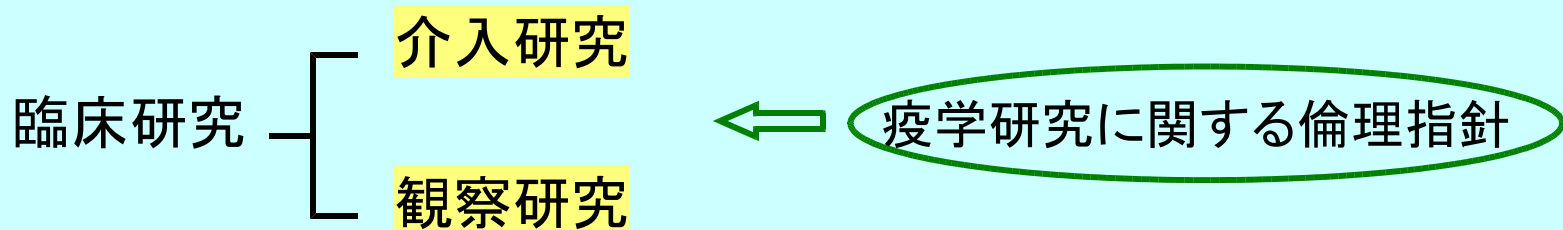
① 診断及び治療のみを目的とした医療行為

(→「臨床倫理」: 病院倫理委員会)

② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究 (Ex. 疫学研究)

③ 試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報(死者に係るものを含む。)のみを用いる研究

## 2. インフォームド・コンセント取得方法の変更(明確化)



介入研究＝

- ① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの（「第1 基本的考え方」の「3 用語の定義」より抜粋）

観察研究＝介入を伴わない、試料等を用いる臨床研究（「疫学研究」を除く）（「第1 基本的考え方」の「3 用語の定義」をもとに筆者アレンジ）

## ① 介入研究の場合

研究者等は、被験者が〈略〉文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

## ② 観察研究の場合

### ア 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。

### イ 人体から採取された試料等を用いない場合

研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

### 3. 研究者等の義務

#### (1) 健康被害補償義務

研究者等は、＜略＞医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する介入研究（体外診断を目的とした研究を除く）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

#### (2) 倫理講習等受講義務

研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

## 4. 研究責任者の義務

### (1) 研究計画登録義務

研究責任者は、＜略＞介入研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。)に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。

### (2) 進捗状況等報告義務

研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

### (3) 試料等の保存に関する義務

- ① 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、臨床研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。
- ② 研究責任者は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。
- ③ 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、臨床研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。
  - ア 試料等の名称
  - イ 試料等の保管場所
  - ウ 試料等の管理責任者
  - エ 被験者等から得た同意の内容

#### (4) 人体から採取された試料等の利用に関する義務

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までには被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。

- ① 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。)されていること。
- ② 当該試料等が①に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。
  - ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。



イ その同意が当該臨床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。

③ 当該試料等が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。

ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。

イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。

## 5. 臨床研究機関の長の義務

### (1) 被験者の健康被害等に対する補償等の確保義務

臨床研究機関の長は、いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等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。

### (2) 手順書作成等の義務

臨床研究機関の長は、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、臨床研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

### (3) 有害事象等への対応義務

臨床研究機関の長は、＜略＞研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じなければならない。

#### (4) 厚生労働大臣等への報告義務

① 臨床研究機関の長は、＜略＞介入研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、＜略＞対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣等＜略＞に逐次報告しなければならない。

② 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る。)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、必要な対応をした上で、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。

## (5) 自己点検義務

臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。

## (6) 厚生労働大臣等の調査への協力義務

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

## (7) 研究者等の教育の機会の確保義務

臨床研究機関の長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

## 6. 倫理審査委員会の設置者の義務

### (1) 会議記録等作成義務

倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせなければならない。

### (2) 会議記録等公表義務

倫理審査委員会の設置者は、〈略〉当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。

### (3) 厚生労働大臣への報告義務

倫理審査委員会の設置者は、〈略〉当該倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

#### (4) 厚生労働大臣への調査協力義務

倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

#### (5) 倫理委員教育義務

倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。

## 附録:FAQs(よくあるご質問)

- (1) 臨床研究倫理指針を含めて、倫理指針一般に法的効力はあるのか？(←まるで「法律」のような体裁)

残念ながらというべきか、当然にというべきか  
法的効力はない。→行政指導

注意:「特定胚の取り扱いに関する指針」は「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」の授權があるので法的効力あり。

- (2) ルールが厳しくなればなるほど、守りにくくなる。(←道路交通法)

守らなければどうなるのか？

→厚労省から「(嚴重)注意」がある(かも)。

科研費取得の場合などに不利になる可能性あり。

- (3) どうしてこのような厳しいルールを勝手に決めるのか？

→厚労省にお尋ね下さい！

- (4) 指針の施行等について疑義がある場合はどうすればよいか？

→御遠慮なく、「臨床研究機関の長」または倫理委員会にお尋ね下さい！



● WELCOME TO MY WEBSITE!

<http://homepage1.nifty.com/awaya>

粟屋研究室(医事法・生命倫理)のホームページ - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

メニュー

- ホーム
- 論文
- 写真館
- 自己紹介
- メール

Copyright (C) 1996-2002  
Tsuyoshi Awaya

[連絡先はこちら](#)

*Bioethics*

粟屋研究室  
(医事法・生命倫理)

*Technology* *Business*

012266

最終更新日: 2002. 4. 30 (火) [更新情報](#)

メニューが表示されない場合は、こちらをクリックしてください。  
<http://homepage1.nifty.com/awaya/>

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION.

THANK YOU ALSO FOR NOT SLEEPING.