



2020年1月27日
社会医学系専門医協会共通講習(医療倫理)

人を対象とする医学系研究に関する 倫理指針と臨床研究法

厚生労働省 医政局 研究開発振興課
渡邊 祐介

医療における規制の区分について

医薬品等*の臨床研究		手術・手技の臨床研究	一般の医療
治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究		
	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た医薬品等の臨床研究	
基準遵守義務 (GCP省令)	基準遵守義務		基準遵守義務 (努力義務) 先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討

医薬品医療機器等法

臨床研究法

* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 - ・特定機能病院及び臨床研究中核病院については承認要件として義務付け
 - ・その他の病院については努力義務とする。

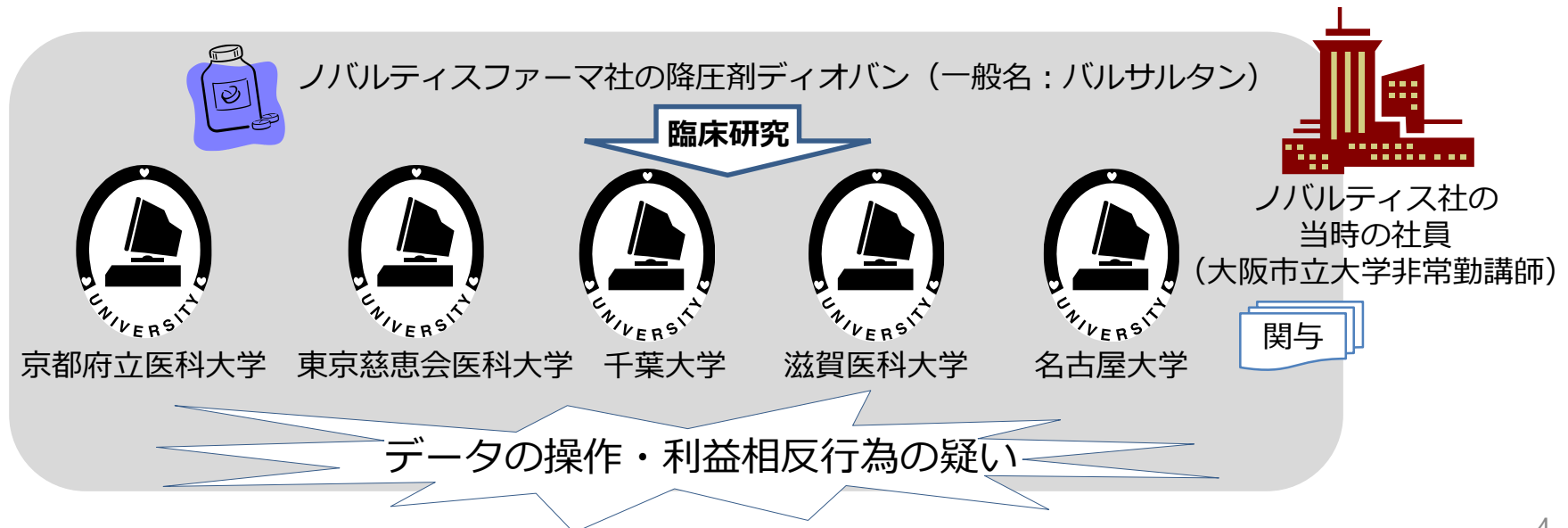
(平成28年6月10日省令公布)

※平成29年4月以降適用

臨床研究法の経緯及び実施状況

経緯

- 京都大学医師等より、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学及び千葉大学が中心となって実施されたノバルティスファーマ社（以下「ノバルティス社」という。）の降圧剤バルサルタンに関する研究論文について、血圧値に係る疑義が指摘され、学会誌等が相次ぎ京都府立医科大学の関係論文を撤回。（平成24年）
- 今回の研究に、ノバルティス社の当時の社員が大阪市立大学非常勤講師の肩書きで関わっていたとの指摘があったことから、厚生労働省より、ノバルティス社から事情を聴取した上で、事実関係の調査及び再発防止等について、口頭で指導（以降、関連大学に対しても調査等の実施につき指導）。（平成25年5月）
- 京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学は、データの操作が認められた、と内部調査の結果を公表。一方、ノバルティス社は、当時の社員による意図的なデータ操作等を行ったことを示す証拠は発見できなかった、と内部調査の結果を公表。（平成25年7月）



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<u>刑事告発。</u></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<u>業務改善命令。</u></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<u>業務改善命令。</u></p>

臨床研究の不正事案に関する検討の経緯

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会（平成25年8月～平成26年3月）

ノバルティス社のディオバンに係る臨床研究事案について、事案の状況把握及び再発防止策等の具体的方策を検討。

【報告書抜粋】（平成26年4月）

- 「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る
- 国は、平成26年秋を目処に、臨床研究の信頼回復のための法制度の必要性について検討を進めるべき



「臨床研究に関する倫理指針」の見直し

（平成26年12月22日告示）

【新設された主な内容 等】

研究の質の確保・被験者保護、研究機関と製薬企業間の透明性確保のため、以下の規定を新設・充実。

- ① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保のための規定充実
- ② 研究責任者の責務の明確化、教育・研修の規定充実
- ③ データ改ざん防止のため、モニタリング・監査の規定新設
- ④ 資料の保存に関する規定新設
- ⑤ 利益相反に関する規定新設

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

（平成26年12月11日にとりまとめ公表）

我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討。

【主な検討項目】

- ① 臨床研究の質の確保
- ② 被験者の保護
- ③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理他

⇒ **法規制が必要との結論**

健康・医療戦略

（平成26年7月22日閣議決定）（抄）

- 2014年秋を目処に法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め結論を得、我が国の臨床研究の信頼回復を図る。



臨床研究法（平成29年法律第16号）の概要

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。

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、個人情報保護、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。

※ 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) 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等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。

施行日

平成30年4月1日（公布日：平成29年4月14日）

法制度による見直しの考え方

【見直し前】：倫理指針に基づく実施・指導体制

製薬企業等



研究資金の提供

医師・歯科医師



実施計画

実施許可

医療機関の管理者



提出

意見

倫理審査委員会



指導

行政指導に強制力がない

厚生労働大臣



・不透明な奨学寄附金（10億円）の提供
・資金提供の公表は自主開示

指導

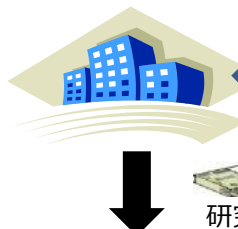
研究不正に対する歯止め
にならなかった

・データ改ざんが行われていた
・利益相反管理が不十分
・記録が廃棄されていた

指導

【見直し後】：法律に基づく実施・指導体制

製薬企業等



研究資金の提供

臨床研究を実施する者



実施計画

①計画を提出

②意見

認定臨床研究審査委員会



③計画を届出

改善命令、認定取消等

法律に基づく
調査権限・監視指導

厚生労働大臣



臨床研究に関する資金提供について、契約の締結や公表を義務付け

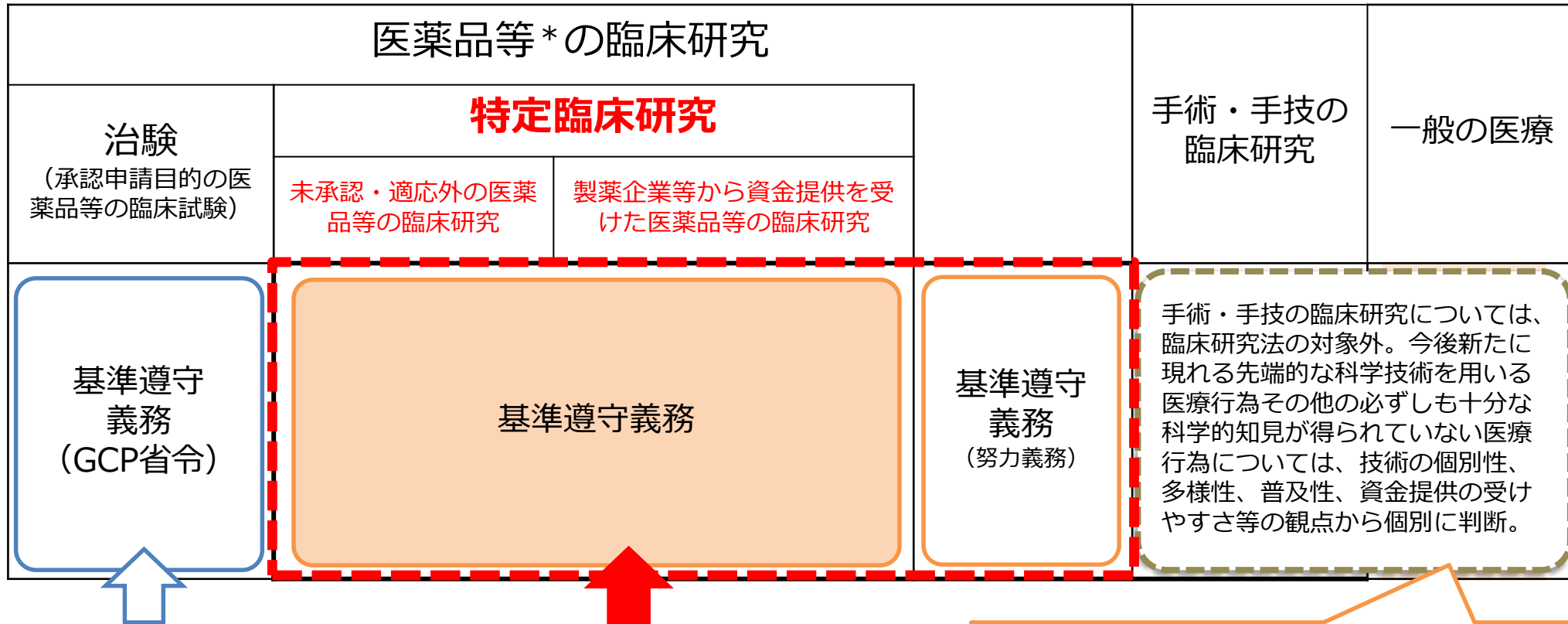
勧告⇒企業名の公表

委員構成等について厚労大臣の認定を受けた審査委員会が実施計画や有害事象対応を審査

モニタリングや利益相反管理等に関する実施基準の遵守、記録の保存を義務付け

改善命令⇒停止命令⇒罰則
(保健衛生上の危害発生・拡大防止のために必要な場合には、停止命令⇒罰則)

臨床研究法の対象範囲



医薬品医療機器等法

臨床研究法

* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 - ・特定機能病院及び臨床研究中核病院については承認要件として義務付け
 - ・その他の病院等については努力義務とする。

(平成28年6月10日省令公布)
※平成29年4月以降適用

臨床研究の定義

第二条 この法律において「臨床研究」とは、**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**（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、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二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。

* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

「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指す。

* 医行為：医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為（「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26日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知））

「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、当該医薬品等の有効性（性能）又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること（医行為に該当するもの）により行う研究をいう。

臨床研究の主な流れ（イメージ）

準備
段階

- ◀ 実施計画及び研究計画書の作成（利益相反管理基準・計画を含む）
- ◀ 認定臨床研究審査委員会の審査
- ◀ 実施医療機関の管理者の許可

jRCT : Japan Registry of Clinical Trials

- ◀ 実施計画の厚労大臣への提出（DB上で手続き）
- ◀ **実施計画（WHO24項目等）のDB公開 = 研究「開始」** 地方厚生局で速やかに受理手続き

実施中

- ◀ 疾病等発生時の対応（委員会、厚労大臣への報告等）※内容に応じ、知ってから7、15日以内
- ◀ 定期報告（委員会、厚労大臣）※起算日から1年ごと（2か月以内に取りまとめて報告）
- ◀ モニタリング、（監査：リスクレベル等に応じ）
- ◀ 計画変更※委員会への意見具申が必要
研究の進捗状況（募集中、募集終了等）は変更後遅滞なく、その他は変更前に厚労大臣へ提出
- ◀ 計画変更（軽微）※変更後10日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出
- ◀ （中止：研究計画書の中止基準に従う）※中止後10日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出
- ◀ 主要評価項目報告書のDB記録・公表※具体的な手続きは、実施計画の変更手続きを準用
- ◀ **総括報告書概要のDB記録・公表 = 研究「終了」**

※研究「終了」後5年間、記録を保存する義務あり

データ収集終了から1年以内に作成し、その後遅滞なく、管理者に提出。提出前に、委員会の審査を受け、その後1か月以内にDBに記録することで公表。

臨床研究法の施行状況の推移

臨床研究法の施行状況について

第11回 臨床研究部会	参考資料1
平成31年3月13日	

平成31年3月11日現在

○jRCTでの公表状況

臨床研究法		臨床研究法以外 (治験等)	合計
特定臨床研究	非特定臨床研究		
486	25	11	522

臨床研究法の施行状況について

第13回 臨床研究部会	参考資料3
令和元年6月6日	

令和元年5月31日現在

○jRCTでの公表状況



臨床研究法		臨床研究法以外 (治験等)	合計
特定臨床研究	非特定臨床研究		
1175	58	21	1256

臨床研究法の施行状況について

第16回 臨床研究部会	参考資料3
令和元年11月13日	

令和元年10月29日時点

○j R C Tでの公表状況



臨床研究法		臨床研究法以外 (治験等)	合計
特定臨床研究	非特定臨床研究		
1342	80	50	1472

臨床研究法の運用にかかる負担軽減策

臨床研究法に係る手続きの負担軽減

認定委員会における簡便な審査の運用例の明確化

○臨床研究法施行規則第80条第4項

認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務の対象となるものが、**臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合**であって、当該認定臨床研究審査委員会の指示に従って対応するものである場合には、前三項の規定にかかわらず、**業務規程に定める方法により、これを行うことができる。**

※前三項：委員の構成要件（各種専門家がいること、5名以上であること等）を満たして開催することや、技術専門員の意見を聴くこと

明確化

Q A問5-29

簡便な審査等となる変更事項のうち、**委員長が事前に確認する必要がないと認めたもの**については、**事前確認不要事項としてあらかじめ具体的に業務規程に定めることにより、認定委員会の事務局がそれに該当することを確認することをもって審査意見業務を行ったものとして差し支えない**

<具体的な事務手続例>

- ① 研究代表医師は、変更に係る審査依頼書に、事前確認不要事項のみに該当する旨を明記して事務局に提出
- ② 上記①について、事務局は、当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認した上で、当該審査依頼書に收受印を押印し、写しを交付するなど、受理する手続のみをもって当該変更を承認したものとみなす（委員会の開催は不要）

認定委員会の裁量で幅広く柔軟な運用が可能

⇒各認定委員会においては、業務規程の整備・運用をお願いします

臨床研究法に係る手続きの負担軽減（これまでの通知、QA等） 利益相反管理における管理者等の事実確認

QA問6-4

利益相反管理において、実施医療機関の管理者又は所属機関の長（管理者等）は**臨床研究が実施されるごとに行うのではなく**、あらかじめ研究者ごとに当該研究者に係る全ての医薬品製造販売業者等との関与について、**包括的に事実関係を一括して確認しておくこと**で、その確認結果に基づいて、当該臨床研究に対する医薬品等製造販売業者との関与を研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に**事務的に管理者等が報告する事として差し支えない**。

包括的な事実関係の確認の方法としては、例えば、**研究者に対しては関与のある全ての医薬品等製造販売業者等及びその内容について申告を求め、管理者等が労務管理等の観点で既に得ている情報に基づき**、申告された内容の事実関係や、申告のなかった製造販売業者等の関与がないか**確認する**方法が想定される。**包括的な確認は、少なくとも年に1度は更新し**、臨床研究が実施される際に直前の包括的な確認時から変更があるかどうかを確認し、変更があれば確認する。

利益相反に関するQ&A 13

Q 管理者等は、**事実関係の確認についてどの程度詳細に行う必要があるか？**

A 実施医療機関等において、**必要な情報を把握している部署や担当者が確認**することを想定している。**把握している情報がない場合には、確認不能とする**。

臨床研究法に係る手続きの負担軽減（これまでの通知、QA等）

多施設共同研究時における実施計画の変更に伴う 実施医療機関の管理者の承認手続きの明確化

○臨床研究法施行規則

第40条 研究責任医師は、法第5条第3項（法第6条第2項の規定により準用する場合を含む。）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。（後略）

- 一 実施計画
- 二 研究計画書
- 三～九 （略）

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。

⇒ 実施計画の提出時・**変更時**には、委員会の意見聴取後、実施医療機関の管理者に当該実施計画・研究計画書等を提出し、承認を受ける必要（**多施設共同研究の場合も同様**）

明確化

QA問2-4

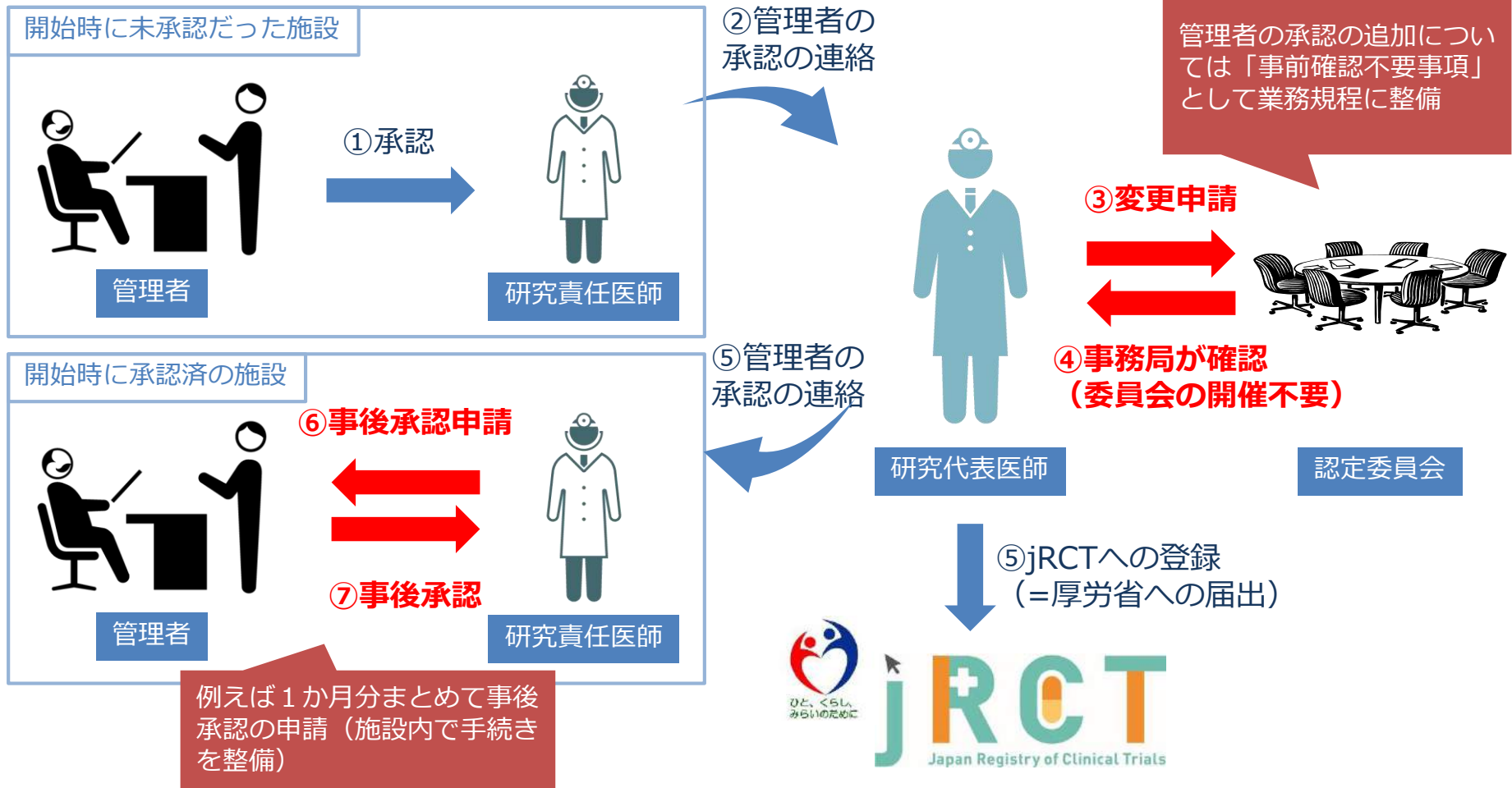
実施中の多施設共同研究を円滑に進める観点から、例えば、他の実施医療機関の管理者の変更等、**自施設における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更に係る実施医療機関の管理者の承認**については、**各実施医療機関においてあらかじめ定めた手続きに基づき事後的に行うこととする**など、**可能な限り柔軟に対応することとして差し支えない。**

⇒**実施医療機関における内部ルールに基づき、柔軟な運用が可能**

認定委員会の負担軽減の工夫の例（イメージ）

ケース

- 100施設からなる多施設共同研究
- 70施設の管理者の承認を受けていない段階で、30施設は承認を受け開始
- 開始後、70施設の管理者の承認が順次生じるケース



臨床研究の審査手数料の設定についてのごお願い

平成30年10月16日付け研究開発課事務連絡

【**施行前臨床研究**（法施行前から実施している臨床研究）】

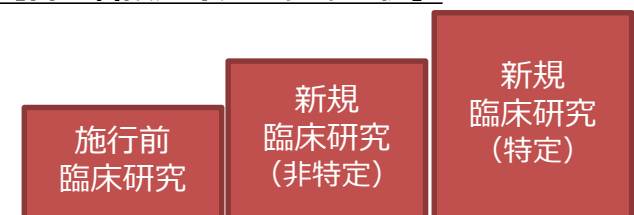
- 施行前臨床研究は、新規臨床研究と比較して審査意見業務に必要な業務量等が少ないことを踏まえ（※施行前臨床研究は、既に医学系倫理指針に基づく審査が終了しており、書面での審査や、研究の進行状況に応じた審査が可）、**その審査手数料を、新規臨床研究の審査手数料とは別に設定するなど、業務量等に応じた適切な手数料の設定を図ること**

【**新規臨床研究**（法施行後に新たに開始する臨床研究）】

- 新規臨床研究に係る審査手数料についても、認定委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために**必要な範囲内となるよう、必要に応じて、随時見直し**に努めること

※その際、**非特定臨床研究の審査手数料**については、合理的な理由がある場合には、**特定臨床研究と差異を設けて差し支えない**

⇒【**審査料設定イメージの一例**】



各認定委員会におかれては、適切な手数料の設定に引き続きご協力お願いします

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

特定臨床研究の手続きに関するチェックリスト

- 📄 [【チェックリスト1】特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト](#) [142KB]
- 📄 [【チェックリスト2】特定臨床研究の開始時手続きに関するチェックリスト](#) [146KB]
- 📄 [【チェックリスト3】経過措置手続きに関するチェックリスト](#) [146KB]
- 📄 [【参考】経過措置について](#) [102KB]
- 📄 [【チェックリスト1~3 エクセルファイル](#) [242KB]



- チェックリストのフローに基づき、臨床研究法上の臨床研究に該当するか、特定臨床研究に該当するかを判断。
- チェック項目における医行為に該当するか、観察研究に該当するか、資金提供に該当するか等については、事例集やQ & A等での確認をお願いします。

チェックリスト-1

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

研究番号	
研究課題名	
所属組織	
所属部署	
研究責任者	
研究責任医師	

チェックリストの使用法

平成30年4月1日以降に開始（予定含む）又は実施中である臨床研究に関して、研究責任者、研究責任医師又は研究事務局は、本チェックリストを用い、研究課題毎に特定臨床研究の該当性について確認をお願いします。
 確認の結果、特定臨床研究に該当する場合は、チェックリスト-2「特定臨床研究の開始時手続きに関するチェックリスト」又はチェックリスト-3「経過措置手続きに関するチェックリスト」を参考に必要な手続きを行ってください。
 なお、各チェック項目について判断に迷う場合は、必要に応じて研究事務局、特定臨床研究審査委員会又は厚生労働省医政局研究開発振興課へご相談ください。

No.	チェック項目	該当の有無等
1	医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験（再審査・再評価に係るもの）に該当する研究である	<input type="checkbox"/> はい → 臨床研究法上の臨床研究ではありません <small>GCP又はGSPCに従って実施して下さい (以降の取組は不要です)</small> <input type="checkbox"/> いいえ → No.2へ
2	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を人に対して投与又は使用する ³ 研究である <small>※医薬品等の投与又は使用が医行為に該当する (注) 食品を原料の医療等に用いる研究の場合は、その食品が医薬品に該当するかどうか、製造所医薬品課に確認してください</small>	<input type="checkbox"/> はい → No.3へ <input type="checkbox"/> いいえ → 臨床研究法上の臨床研究ではありません <small>医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい</small>
3	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である	<input type="checkbox"/> はい → No.4へ <input type="checkbox"/> いいえ → 臨床研究法上の臨床研究ではありません <small>医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい</small>
4	観察研究 ⁴ に該当する研究である <small>※観察研究 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把握することなく、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資料を利用する研究</small>	<input type="checkbox"/> はい → 臨床研究法上の臨床研究ではありません <small>医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい</small> <input type="checkbox"/> いいえ → No.5へ
5	医薬品医療機器等法で承認又は適応外の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として用いる研究である <small>※保険適用を受けていても、薬品には適応外の場合があります。添付文書をよく確認してください</small>	<input type="checkbox"/> はい → No.7へ <input type="checkbox"/> いいえ → No.6へ
6	企業等から研究資金等の提供 ⁵ を受けて、当該企業の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として実施する研究である <small>※薬物等研究資金等として使用する場合は「研究資金等の提供」に該当する ※物品の提供、労務提供は「研究資金等の提供」に該当しない</small>	<input type="checkbox"/> はい → No.7へ <input type="checkbox"/> いいえ → 特定臨床研究ではありません <small>臨床研究法を遵守し（努力義務）実施して下さい</small>
7	平成30年（2018年）4月1日以降に開始する研究である <small>※平成30年（2018年）4月1日時点で既に実施中であった研究は、いずれも未選択</small>	<input type="checkbox"/> はい → 特定臨床研究に該当します <small>チェックリスト-2を確認の上、必要な手続きを速やかに実施して下さい</small> <input type="checkbox"/> いいえ → No.8へ
8	平成31年（2019年）4月1日以降も継続する予定の研究である <small>※平成31年（2019年）3月31日までに終了する予定の研究は「いいえ」を選択</small>	<input type="checkbox"/> はい → 特定臨床研究に該当します <small>特定臨床研究審査委員会の載せ替え審査が必要ですが、No.9へ（研究の進捗状況を確認）</small> <input type="checkbox"/> いいえ → 特定臨床研究に該当しますが、特定臨床研究審査委員会の載せ替え審査は不要です <small>平成31年（2019年）3月31日までに、臨床研究実施時に審査を行った倫理審査委員会に終了報告を行ってください</small>
9	特定臨床研究審査委員会の載せ替え審査時点の研究の進捗状況 ① 研究開始～症例登録終了まで ② 症例登録終了～観察期間終了まで ③ 観察期間終了～データ固定まで ④ データ固定～研究終了（総括報告書の公表）	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ → チェックリスト-3を確認の上、必要な手続きを実施して下さい 特定臨床研究審査委員会による審査事項は、進捗状況①～④において異なります（参考1「経過措置」）

臨床研究法の該当性に関する事例集による明確化

法の対象となる臨床研究や対象外の臨床研究の事例集を作成し、明確化を図っています（平成30年10月16日研究開発振興課事務連絡）

＜医療機器関係の臨床研究**非該当**の事例＞

事例	留意事項等
放射線治療装置について、承認された範囲内において、さらに詳細な使用方法（照射線量、照射回数等）の違いによる治療効果の違いを評価することを目的とした研究	承認条件として学会のガイドライン等が示されている場合には、当該ガイドラインにおいて規定される使用方法等の範囲内で使用される場合に限り、法に規定する臨床研究に該当しない。
PET検査用放射性医薬品（承認の有無にかかわらず）を投与し、アルツハイマー型認知症にかかる画像検査を経年的に行うことにより、アルツハイマー型認知症の自然経過を観察する研究など、疾病の病態解明に係る研究	主たる目的が病態解明であっても、副次的に医薬品の診断に係る性能の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する。
人に対して単に電極を装着して電位を測定するなど、医療機器を非侵襲的に人に対して使用し、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定には使用せず、他の検査結果と数値の比較のみ行うなどにより当該医療機器の性能を評価する研究	当該医療機器の使用が、侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う場合には、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する。
患者から血液、組織等の検体を採取し、又はCT等の画像検査を行い、その結果を独立した別の医療機器により測定・分析することにより、当該医療機器の性能を評価する研究 ※ その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定に使用する場合を含めて、当該医療機器自体を直接患者に対して使用していないため。	画像撮影を行う医療機器と分析を行う医療機器が一体となっている場合など、実質的に評価の対象となる医療機器を患者に対して使用している場合は、法に規定する臨床研究に該当する。
手術中に、タブレット端末により患者の術野を撮影・表示し、組織や病巣の詳細な位置を重ねて描画することで術者へのナビゲーションを行うプログラム医療機器について、その手術の結果により当該プログラム医療機器の有効性を評価する研究 ※ 当該プログラム医療機器を直接患者に対して使用していないため	

観察研究の解釈について

問1-13 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究の目的で採血等の追加の検査を行う場合で、かつ、患者に対し追加の来院を求める場合は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 当該追加の検査が、**患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいもの**であり、かつ、**当該追加の来院が、患者の身体及び精神に生じる負担が小さいもの**である（診療の一環としての来院の程度と同程度であるなど）場合には、「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」に該当せず、法の対象となる**臨床研究に該当しない**。

なお、追加の検査又は追加の来院による患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものであるかが不明確である場合には、認定委員会の意見を聞くことが望ましい。

Q & A、事例集等の公開状況

利益相反関係

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について(平成30年3月2日医政研発0602第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)[1,045KB]

参考資料:ガイドンス様式部分のみ(ver.2.2):式・条件付き書式設定版[6151KB]

参考資料:ガイドンス様式部分のみ(ver.2.2):式・条件付き書式解除版[194KB]

注)すでにver.2.1以前の書式で作成されている場合、ver.2.1以前の書式を利用してT真いても差し支えありません。

参考資料:臨床研究法における利益相反管理に関するQ&A[39KB]

参考資料:臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書[27KB]

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について(平成30年11月30日医政研発1130第17号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)[2MB]【平成31年4月1日施行】

参考資料:ガイドンス様式部分のみ(ver.3.1):式・条件付き書式設定版[893KB]

参考資料:ガイドンス様式部分のみ(ver.3.1):式・条件付き書式解除版[457KB]

臨床研究法における利益相反管理ガイドンスに関する Q&A ver.1.0

(1) 全般

Q1 医学系研究における利益相反管理と、特定臨床研究における利益相反管理との手続上の違いは何ですか。

A. 医学系研究では、所属機関の利益相反管理の方針に従って、自己申告書の提出、利益相反マネジメント委員会等の審査機関による審査、審査結果としての指導・管理が行われているところです。

一方、臨床研究法に基づく利益相反管理では、研究責任医師が利益相反管

Q&A

臨床研究法の施行等に関するQ&A(統合版)について(令和元年11月13日厚生労働省医政局研究開発振興課/医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)[425KB] **NEW**

臨床研究法の施行等に関するQ&A(統合版)について(令和元年11月13日厚生労働省医政局研究開発振興課/医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)(参考資料:様式のみ(略歴書))[24KB]

【1 用語の定義】

問 1-1 臨床研究の対象者が在宅医療の患者等である場合、その在宅医療等を行う医療機関の医師が研究責任医師になるか。

(答) なる。

事例集

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について(その1)(平成30年10月16日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡)[108KB]

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集等の一部改正について(平成31年3月28日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡)[147KB] **NEW**

3. 法に規定する臨床研究に該当しない事例(観察研究等):対象外リスト

事例	留意事項等
(1) 医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究	このような研究であっても、患者の疾患該当性等について診断を行う場合は、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する。
(2) 医療機器の性能の評価を伴わない手術や手技に関する研究	(QAその1問2-4参照)

医療における規制の区分について

医薬品等*の臨床研究		手術・手技の臨床研究	一般の医療
治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究		
	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た医薬品等の臨床研究	
基準遵守義務 (GCP省令)	基準遵守義務		基準遵守義務 (努力義務) 先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討



医薬品医療機器等法



臨床研究法

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 - ・特定機能病院及び臨床研究中核病院については承認要件として義務付け
 - ・その他の病院については努力義務とする。

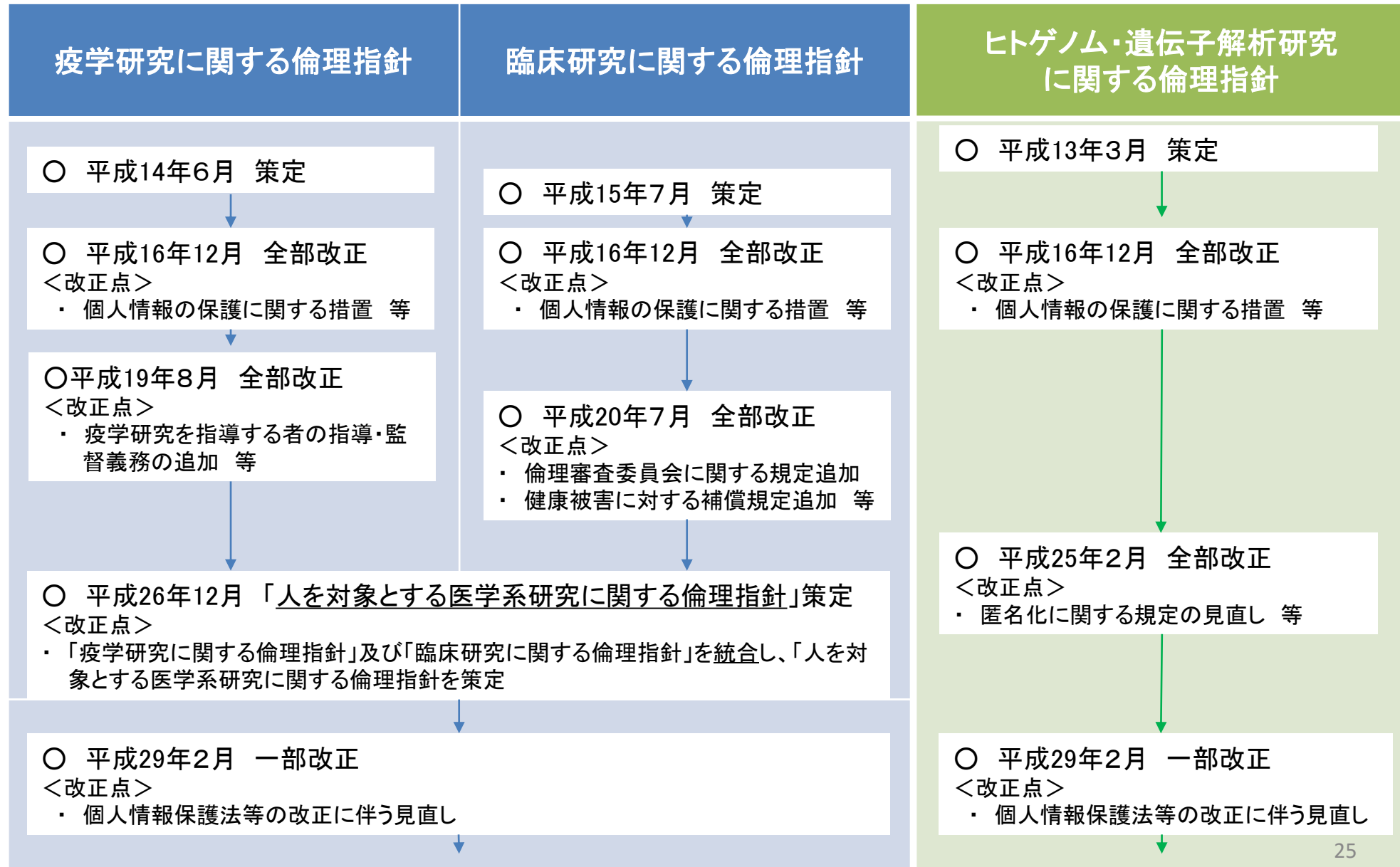
(平成28年6月10日省令公布)

※平成29年4月以降適用

* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

人を対象とする医学系研究 に関する倫理指針

策定経緯等について



人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

構成

前文	第5章 インフォームド・コンセント等
第1章 総則	第6章 個人情報等
第2章 研究者等の責務等	第7章 重篤な有害事象への対応
第3章 研究計画書	第8章 研究の信頼性確保
第4章 倫理審査委員会	第9章 その他

- ◆ この指針は、人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。
- ◆ 第2章で、研究者等、研究責任者、研究機関の長それぞれの責務について、概括的に規定
- ◆ 第3章以降は、事項別に規定
 - この指針の各規定の解釈等は、ガイダンスで解説

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

構成

前文	第5章 インフォームド・コンセント等
第1章 総則	第6章 個人情報等
第2章 研究者等の責務等	第7章 重篤な有害事象への対応
第3章 研究計画書	第8章 研究の信頼性確保
第4章 倫理審査委員会	第9章 その他

- ◆ この指針は、人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。
- ◆ 第2章で、研究者等、研究責任者、研究機関の長それぞれの責務について、概括的に規定
- ◆ 第3章以降は、事項別に規定
 - この指針の各規定の解釈等は、ガイダンスで解説

適応範囲

日本の研究機関により実施され、又は日本国内で実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。（第3の1）

- 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（第2の(1)）

※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従う**

- 指針の対象としない研究
 - 法令の規定により実施される研究
 - 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
 - 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・情報のみを用いる研究
 - 既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究

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。

「人の健康に関する様々な事象」とは、個々の患者における傷病の状態のほか、共通する属性を有する個人の集合（コホート）における健康動向やある種の疾患の発生動向等を指す。

この指針中に例示している「健康の保持増進につながる行動」や「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」のほか、人の健康に関する事象に影響を与える要因で、その有無や程度を制御し得るものとして、例えば、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等が考えられる。「**健康の保持増進につながる行動**」としては、適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動が考えられる。

（ガイダンスより）

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。

研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、**当該運動負荷が加えられる環境や内容等も考慮して総合的に判断する**必要がある。当該運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられ、研究対象者の身体に傷害及び負担が生じないと判断してよい。また、研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担を生じないと社会的に許容される種類のもの、例えば、文部科学省の実施する体力・運動能力調査（新体力テスト）で行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「侵襲」を伴わないと判断してよい。（ガイダンスより）

教育・研修

(第2章、第4章)

<p>研究者等* (研究責任者を含む。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 研究の実施に先立ち教育・研修を受ける 研究期間中も<u>適宜継続して</u>教育・研修を受ける (第4の3)
<p>研究機関の長</p>	<ul style="list-style-type: none"> 研究者等が教育・研修を受けることを確保するため必要な措置 自らも教育・研修を受ける (第6の2(5))
<p>倫理審査委員会の委員・ 事務に従事する者</p>	<ul style="list-style-type: none"> 業務に先立ち教育・研修を受ける その後も適宜継続して教育・研修を受ける (第11の1(6))
<p>倫理審査委員会の設置者</p>	<ul style="list-style-type: none"> 倫理審査委員会の委員、事務に従事する者が教育・研修を受けることを確保するため必要な措置 (第10の2(4))

* 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。

研究に関する登録・公開

(第3章)

公開データベースへの登録	UMIN・JAPIC・日本医師会の公開データベースのいずれかに登録				
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="215 522 667 785">対象</td> <td data-bbox="667 522 1999 785"><u>介入</u>を行う研究</td> </tr> <tr> <td data-bbox="215 785 667 1049">登録内容</td> <td data-bbox="667 785 1999 1049"> <ul style="list-style-type: none"> • 研究の概要を実施に先立って登録 • <u>研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新</u> • <u>研究を終了したときは、研究の結果を登録</u> </td> </tr> </table>	対象	<u>介入</u> を行う研究	登録内容	<ul style="list-style-type: none"> • 研究の概要を実施に先立って登録 • <u>研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新</u> • <u>研究を終了したときは、研究の結果を登録</u> 	
対象	<u>介入</u> を行う研究				
登録内容	<ul style="list-style-type: none"> • 研究の概要を実施に先立って登録 • <u>研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新</u> • <u>研究を終了したときは、研究の結果を登録</u> 				
公開データベースの登録以外の公開	研究結果の公表義務				

倫理審査

(第3章、第4章)

倫理審査委員会への付議

(3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、**一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。**

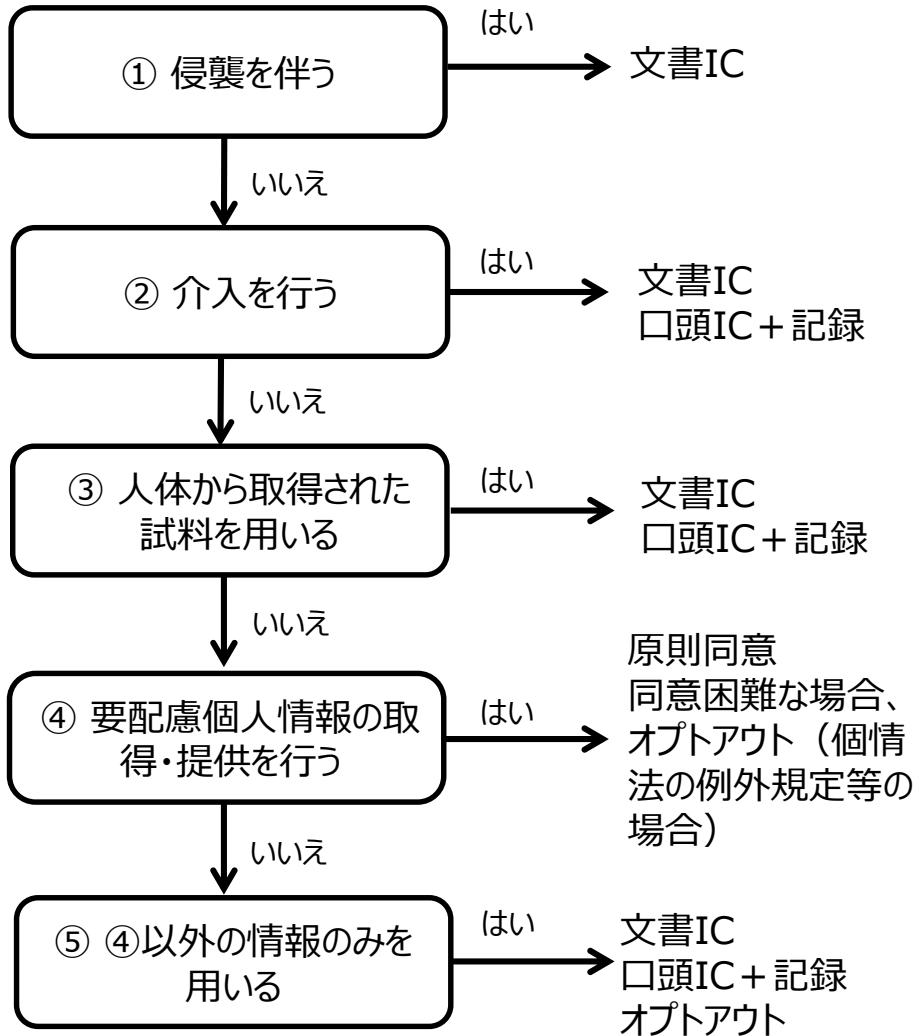
各共同研究機関の長が研究の実施を許可する前に、研究全体についての審査を求める場合に適用することを想定したものである。このため、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。一括した審査を求めようとする研究機関は、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、各研究機関の長から、一つの倫理審査委員会の設置者に審査の依頼を行う等の手続が必要となる。また、一括した審査の具体的な手続については、各研究機関の置かれた状況等に応じて研究機関において判断する必要がある。共同研究機関と一括して倫理審査委員会の審査を受けず、研究機関毎の倫理審査委員会の審査を受けてよい。(ガイダンスより)

迅速審査

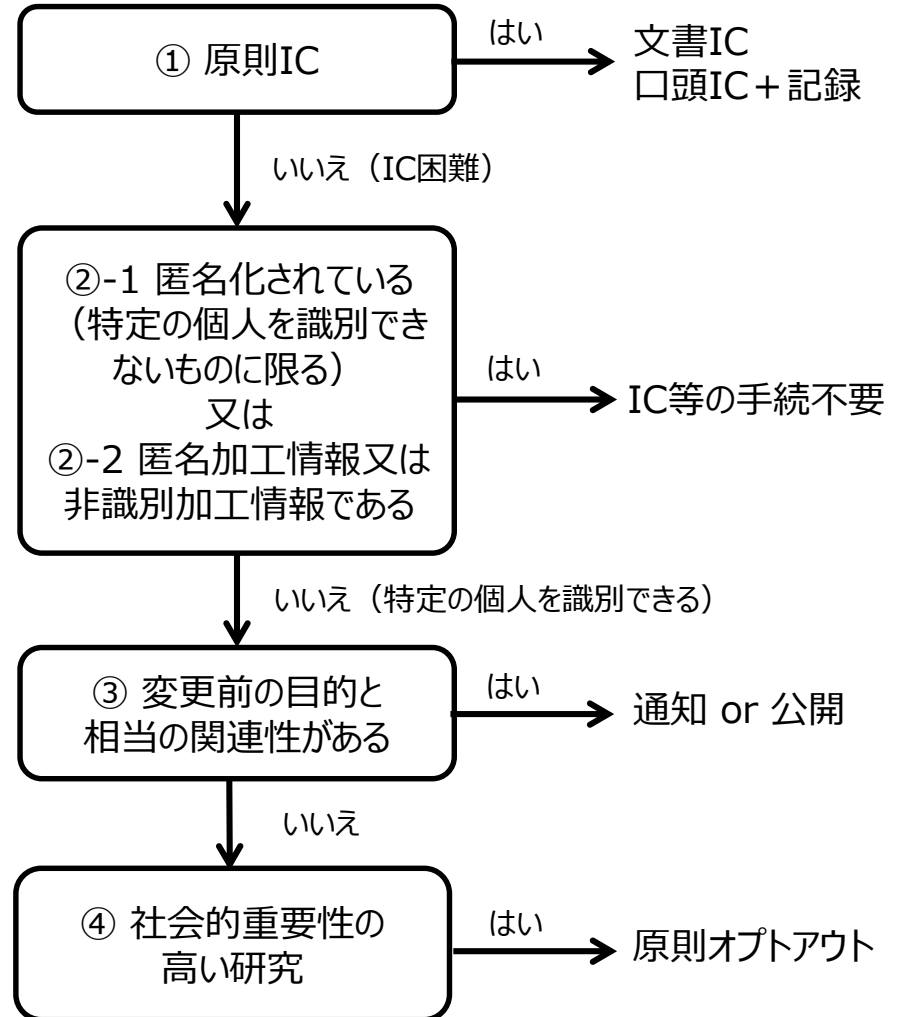
倫理審査委員会が指名する委員による審査

- 他の研究機関との共同研究であって、研究の全体について既に倫理審査委員会の審査を受け、実施が承認されている場合
- 研究計画書の軽微な変更
- 侵襲を伴わず介入を行わない研究
- 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないもの

新規試料・情報の取得



既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)



個人情報に係る研究主体毎に適用される法律等

○下表のとおり、研究主体毎に適用される法律等は異なるものの、指針では、複数施設間での共同研究等において試料・情報のやり取りに支障の出ることがないように、また、研究対象者の保護等のために、すべての研究者が遵守すべき統一的なルールを定めており、指針の遵守は必須である。

個人情報保護法	民間事業者（私立大学・学会、私立病院、民間企業等）※
行政機関個人情報保護法	国の行政機関、国立研究所 等
独立行政法人等個人情報保護法	独立行政法人、国立大学 等
個人情報保護条例	地方公共団体、公立大学、公立研究機関、公立医療機関 等

※私立大学、研究所、1つの主体とみなすことができる共同研究、学会等の学術研究を目的とする機関・団体及びそれらに属する者が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報法の義務規定の適用除外（個人情報法第76条）。

個人情報穂号法令等と指針との体系イメージ

研究倫理指針

個人情報保護法

4～7章:個人情報取扱事業者等の義務、罰則等

<対象> 民間事業者等

独立行政法人 個人情報 保護法

<対象>
独立行政法人等

行政機関 個人情報 保護法

<対象>
国の行政機関
等

個人情報 保護条例

<対象>
地方公共団体
等

法律の規制

個人情報保護法

(1～3章:基本理念、国及び地方公共団体の責務・施策等)

基本方針

個人情報の保護に関する基本方針(閣議決定)

民間分野

公的分野

○個人情報保護法上、特にその適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報について、格別の措置が講じられるよう必要な法制上の措置その他の措置を講ずること等とされており、当該指針もその措置の一つである。(個情法第6条、第8条)

研究倫理指針における「個人情報」等の分類の整理

種類	定義	具体例
個人情報	生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるもの	--
	①情報単体で特定の個人を識別できるもの	氏名、顔画像 等
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別できるもの	「対応表」によって特定の個人を識別できる他の情報と照合できるもの
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ 等
要配慮個人情報	個人情報のうち、「病歴」「健康診断結果」等、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれるもの	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報 等
匿名加工情報・非識別加工情報	個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したもの	--
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る記述等の全部又は一部を削除(置換含む)したもの(注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる)	氏名を研究用IDに置き換えたもの等
匿名化されているもの(特定の個人を識別できないものに限る。)	匿名化されているもののうち、特に特定の個人を識別できないもの	・統計処理した情報 ・ID+提供者が特定の疾患に罹患していない旨の情報 等が該当する場合がある(個別判断)
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。)	匿名化されているもののうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの(対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている場合に限る)(注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる)	左記のとおり匿名化を行って出来上がった情報

臨床研究中核病院 (参考)

臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

概要

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置づける。

※ 臨床研究は、医療行為を行いながら、医療における疾病の予防、診断並びに治療の方法の改善、疾病の原因及び病態の理解に関する研究を同時に行うものであり、臨床研究の推進は、良質な医療の提供に資するものであるため、医療法の趣旨に合致する。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認し、名称を独占することで、

- 臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

ことにより、質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にする。

内容

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

【承認基準の例】

- 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院を追加する。

医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

※令和2年1月現在で、下記の12病院承認

- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 北海道大学病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 岡山大学病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 慶應義塾大学病院

<医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること>

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。



現行の臨床研究中核病院の承認要件（概要）

能力要件 (四条の三第一項第一号～第四号,第十号)		施設要件 (四条の三第一項第五号、六号、八号、九号)	人員要件 (四条の三第一項第七号)
実施体制	実績		
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 <p>* 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。</p> <p>○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究支援体制 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・認定臨床研究審査委員会での審査体制 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理・技術移転体制 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 <u>4</u> 件、又は ・医師主導治験 <u>1</u> 件、かつ臨床研究 <u>80</u> 件 <p>※特定領域においては医師主導治験2件、又は医師主導治験1件、かつ臨床研究40件</p> <p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多施設共同医師主導治験2件以上、又は ・多施設共同臨床研究 <u>30</u> 件以上 <p>※特定領域においては半数</p> <p>○論文数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>45</u> 報以上（英文、査読有） <p>※特定領域においては半数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・筆頭著者が申請機関に所属 <p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>15</u> 件以上（<u>支援施設数</u>） <p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定臨床研究を行う者に対する研修会 <u>6</u> 回以上 ・特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 <u>6</u> 回以上 ・認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会 <u>3</u> 回以上 	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>10</u> 以上 <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>400</u> 以上 <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p>	<p>○臨床研究に携わる人員数 (臨床研究支援・管理部門等に所属する人員数)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師・歯科医師 <u>5</u> 人 ・薬剤師 <u>10</u> 人 ・看護師 <u>15</u> 人 ・臨床研究の実施支援者専従 <u>12</u> 人 <p>臨床研究コーディネーター (CRC) / モニター/ プロジェクトマネージャー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データマネージャー 専従 <u>3</u> 人 ・生物統計家 専従 <u>2</u> 人 ・薬事承認審査機関経験者 専従 <u>1</u> 人

臨床研究中核病院の承認要件の見直しについて

【承認要件の見直しに係る考え方】

- 我が国の臨床研究・治験全体の向上に資するよう、以下のとおり臨床研究中核病院の承認要件の見直しを行った。
 - ・ 臨床研究及び医師主導治験の実施件数の見直し、論文実績におけるプロトコル論文や筆頭著者の所属に関する取扱いの整理
 - ・ 研究の支援業務を整理するとともに、実績の計上方法を見直し
 - ・ 患者申出療養の申請機関としての役割や、先進医療の相談機関としての役割を踏まえた求める体制の見直し 等
- 臨床研究が進みにくい領域における研究を推進するため、現在の「特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る臨床研究を主として行う申請機関」について、特定領域の臨床研究を主として実施する臨床研究中核病院として位置づけ、以下のとおり承認要件の見直しを行った。
 - ・ 対象となる領域については、まずは小児疾患、神経難病を想定し、特定領域において担うべき役割を整理
 - ・ 多施設共同医師主導治験・臨床研究件数と研究の支援実績については、国内の研究者・研究機関と連携した研究を推進する観点から、通常の臨床研究中核病院と同等の実施を要件化
 - ・ 特定領域に関する研究者を繋ぐ役割を求める観点から、治験・臨床研究にかかるネットワーク形成を推進するため、学会とも連携可能な治験・臨床研究ネットワークの形成とネットワークを利用した研究実施の調整等を行う事務局機能の設置を要件化

【定期報告事項の見直し】

- 今般の議論において、求めていくことが必要ではないかとされたものの、具体的な指標が定まらない以下のような項目については、今後の見直しにおける要件化を見据え、各拠点における活動状況の適切な把握を行うものとして、定期的な報告を求めることとした。
- ・ 診療の最適化に係る研究の実施状況、論文状況
 - ・ 薬事承認等の研究成果の実用化に結び付いた事例
 - ・ リアルワールドデータの研究利活用のための体制整備や利活用事例

見直し後の臨床研究中核病院の承認要件（概要）

能力要件 (四条の三第一項第一号～第四号,第十号)		施設要件 (四条の三第一項第五号、六号、八号、九号)	人員要件 (四条の三第一項第七号)
実施体制	実績		
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 <p>* 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。</p> <p>○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究支援体制 特定領域においては、当該領域にかかる治験・臨床研究実施・調整事務局の設置を含めた支援体制整備 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・認定臨床研究審査委員会での審査体制 特定領域においては、当該領域にかかる技術専門員の配置・育成等を含めた体制整備 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理・技術移転体制 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 ・患者申出療養及び先進医療の相談・申請・実施等に係る体制整備 	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 8件、又は ・医師主導治験 4件、かつ臨床研究40件 ※特定領域においては医師主導治験2件、又は医師主導治験1件、かつ臨床研究40件 <p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多施設共同医師主導治験2件、又は ・多施設共同臨床研究20件 ※特定領域においても同数 <p>○論文数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・45報以上※（英文、査読有） ※特定領域においては半数 ・筆頭著者の所属機関が当該申請機関である論文又は 研究責任者の所属機関が当該申請機関であり、当該申請機関から研究支援を受けて研究を実施した論文 ・プロトコル論文 6報以内 <p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15件以上（支援業務数） <p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定臨床研究を行う者に対する研修会 6回以上 ・特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 6回以上 ・認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会 3回以上 	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10以上 <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・400以上 <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p>	<p>○臨床研究に携わる人員数 (臨床研究支援・管理部門等に所属する人員数)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師・歯科医師 5人 ・薬剤師 5人 ・看護師 10人 ・臨床研究の実施支援者専従24人 <p>臨床研究コーディネーター (CRC) / モニター/ プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー) / 治験・臨床研究調整業務担当者/ 研究倫理相談員/ 臨床検査技術・品質管理者/ 研究監査担当者/ メディカルライター</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データマネージャー 専従3人 ・生物統計家 専任2人 常勤換算でエフォート合計 2人 ・薬事承認審査機関経験者 専従1人

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

指針改正に向けての検討状況 (参考)

個人情報保護法改正に伴う指針改正後の中長期的課題

○ 医学系指針とゲノム指針の統合、指針間整合等に関する意見

- ・ 医学系指針の中にゲノム指針の章を作る等、統合した方が研究者にとって使用しやすい指針となるのではないか。
- ・ 医学系指針とゲノム指針で必ずしも同じ記載や内容となっていないものについて、検討を行った上で、整合を図る必要があるのではないか。
- ・ ゲノム指針の細則及びQ & Aを廃止し、医学系指針と同様、ガイダンスを作成した方が良いのではないか。

など

○ 倫理的・社会的観点等に関する意見

- ・ 遺伝情報の提供者等に対する苦情・相談窓口を充実する必要があるのではないか。
- ・ 家族や地域に影響が及ぶ遺伝情報に関する同意の取り方について検討が必要ではないか。
- ・ 倫理審査委員会及び研究機関の長が下した判断の妥当性について評価する必要があるのではないか。

など

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議

文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省合同会議を開始
平成30年8月9日 第1回合同会議開催

以下の専門委員会のもと、ゲノム指針、医学系指針の見直しを検討

○文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会

ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会

○厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会

○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

合同会議のもとに、タスク・フォースを設置して詳細な検討を実施。

検討課題の整理

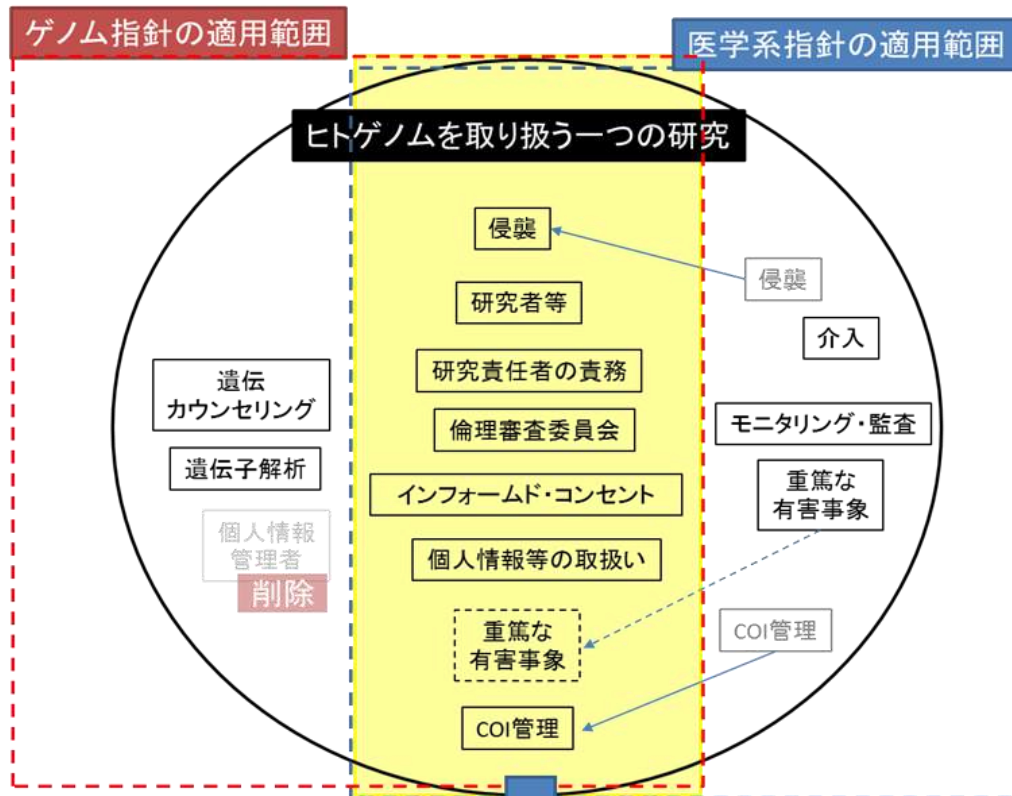
○第1回合同会議での意見及びその後委員から提出された意見を、第1回合同会議の「検討の進め方」(下記参照)に沿って分類。

【第1回合同会議資料「合同会議における検討の進め方」の抜粋】

合同会議においては、以下の順で検討を進める。

- (1) ゲノム指針と医学系指針との条文の整合
- (2) ゲノム指針の条文の適正化(個人情報に関するものを含む)
- (3) 国際的な動向、研究の進展等を踏まえ、新たに指針に追加すべき事項
- (4) 医学系指針等にも影響がある事項の整理・検討(必要に応じて)
- (5) その他(指針統合の可能性、ガイダンス記載事項等)

医学系指針とゲノム指針との整合



- 両指針で共通に規定される項目については、記載の共通化が可能である
- ゲノム指針特有の規定項目の中に、医学系研究にも当てはまる考え方がある

などの理由から、医学系指針の規定内容を基本として、両指針を統合し、新たな指針を策定する方針とした。

両指針で共通に規定される項目について、記載の統一化が可能

第1回タスク・フォース(平成30年10月29日開催)資料1より抜粋 一部改訂

統合

統合指針名称案:「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

統合指針策定に係るポイント①

指針本文の章立て

目次	
前文 第1章 総則 第2 用語の定義 第3 適用範囲	第6章 研究の信頼性確保 第11 研究計画書の遵守徹底 第12 利益相反の管理 第13 研究に係る試料及び情報等の保管 第14 モニタリング及び監査
第2章 研究者等の責務等 第4 研究者等の基本的責務 第5 研究機関の長の責務等	第7章 重篤な有害事象への対応 第15 重篤な有害事象への対応
第3章 研究の適正な実施等 第6 研究計画書に関する手続 第7 研究計画書の記載事項	第8章 倫理審査委員会 第16 倫理審査委員会の設置等 第17 倫理審査委員会の役割・責務等
第4章 インフォームド・コンセント等 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 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	第9章 個人情報等及び匿名加工情報 第18 個人情報等に係る基本的責務 第19 安全管理 第20 保有する個人情報の開示等 第21 匿名加工情報の取扱い
第5章 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	

- 第1章 総論的な指針の概念や、用語の定義などを規定
- 第2章 研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方を規定
- 第3～7章 研究者等が研究を実施する上で行う具体的手続等を規定
- 第8章 倫理審査委員会に関する規定
- 第9章 個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等に関する規定

統合指針策定に係るポイント③

新設の項目

- 前文
- 用語の定義
「人を対象とする生命科学・医学系研究」、「研究協力機関」、「多機関共同研究」、「研究代表者」など
- 研究計画に関する手続
多機関共同研究を実施する際には、倫理審査に係る手続の一部効率化を図るため、一括審査を原則とした
- インフォームド・コンセント等
電磁的方法を用いることが可能である旨を明記し、その際に留意すべき事項について記載した。
- 研究により得られた結果等の取扱い
- 倫理審査委員会の役割・責務等
研究計画書の軽微な変更に関する迅速審査の中で、倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことができるものを新たに規定した。

統合指針策定に係るポイント③

🌀 新設の項目（インフォームド・コンセント等）

電磁的インフォームド・コンセントのイメージ

文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法により受けることが出来る旨を本文に記載した。

<電磁的ICとは>

○ デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

具体例：病院内で個人または集団に対し説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。



○ ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと

具体例：研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。



統合指針策定に係るポイント③

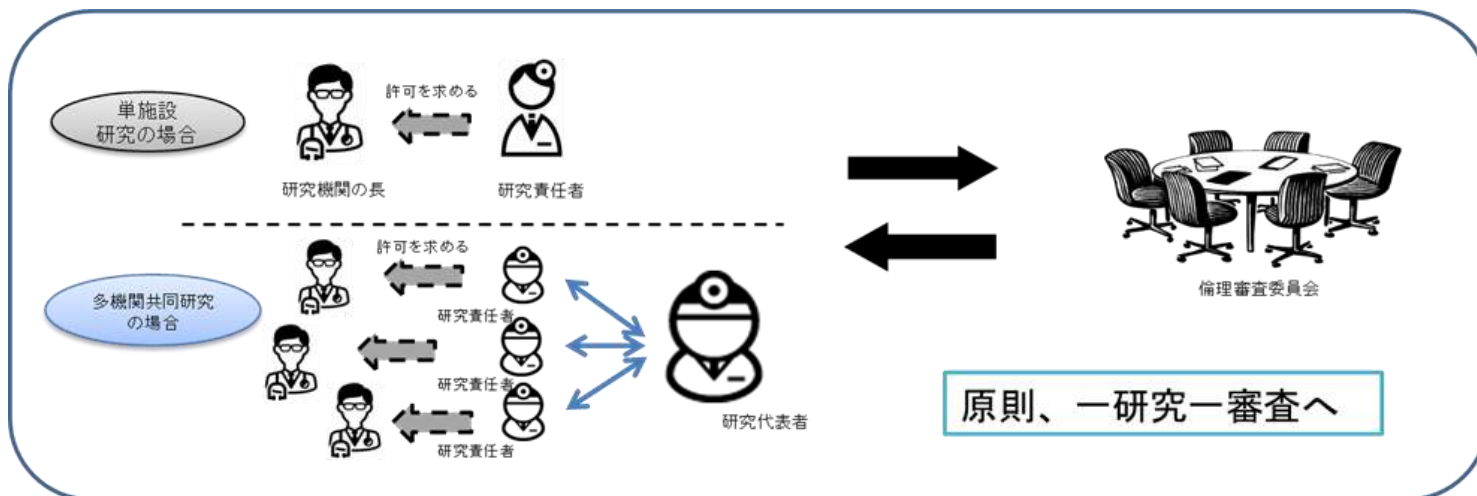
新設の項目 (研究により得られた結果等の取扱い)

遺伝情報の開示に係る整理			
指針で規定する範囲			
	個人情報保護法等により規定されている開示	研究によって得られた情報を提供者に対して説明	診療との連携が必要
指針該当条文	第3の8(1) < 遺伝情報の開示に関する細則 > 1、2、5、6 第3の8(5) < 提供者以外の人に対する開示に関する細則 > 1	第3の8(1) < 遺伝情報の開示に関する細則 > 2~4 第3の8(2) < 偶発的所見の開示に関する細則 > 全て 第3の8(3)(4) < 遺伝情報の非開示に関する細則 > 全て 第3の8(5) < 提供者以外の人に対する開示に関する細則 > 2~4 第3の8(6) < 注 >	第3の8(6) < 注 >
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ○ 提供者又は第三者の権利利益を害するおそれ ○ 研究業務の実施に著しい支障を及ぼすおそれ ○ 法令に違反するかどうか 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 情報の妥当性や信頼性(精度や確実性など) ○ 健康等にとって重要な事実を示すか否か ○ 研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか ○ 提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響 ○ 研究対象者の健康状態と有効な治療法・対処法の有無と ○ 血縁者への影響(同一疾患等に罹患している可能性) ○ インフォームド・コンセントに際しての開示に関する説明内容 ○ 医学的又は精神的な影響 	
	医学系指針における「保有する個人情報の開示等」の項で規定することが可能。	医学系研究にも適用される項目のため、研究によって得られた結果等を研究対象者に説明する際の留意点として新設。	診療との連携が重要であることを記載。

統合指針策定に係るポイント④

「研究機関の長」から「研究責任者」の責務へ変更

研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続が、「研究責任者」が主体となって行われるよう変更した。

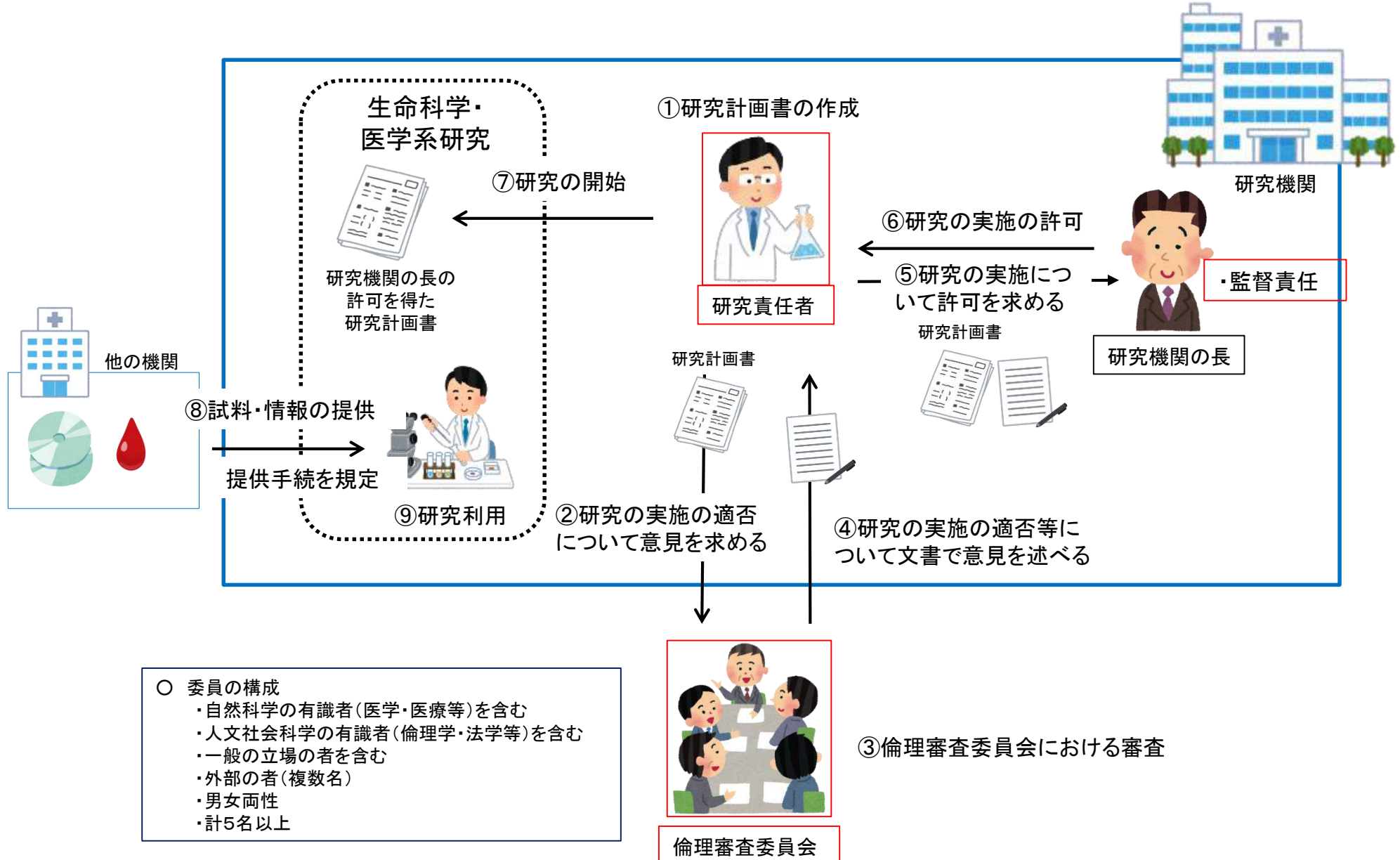


研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き

研究責任者 (※)	研究機関の長
研究計画書の作成 (第6の1) 及び 審査申請 (第6の2)	研究実施における監督責任 (第5の1)
重篤な有害事象発生時の大臣報告 (第15の2(5))	研究実施の許可 (第6の3)
	指針不適合の大臣報告 (第11の3)

(※) 多機関共同研究の場合、研究責任者を研究代表者と読み替える

生命科学・医学系研究の実施の流れ(指針改正後のイメージ)



その他 (参考)

世界医師会 ヘルシンキ宣言

人間を対象とする医学研究の倫理的原則

一般原則(抜粋)

- 医学の進歩は人間を対象とする諸試験を要する研究に根本的に基づくものである。
- 人間を対象とする医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症および影響を理解し、予防、診断ならびに治療(手法、手順、処置)を改善することである。最善と証明された治療であっても、安全性、有効性、効率性、利用可能性および質に関する研究を通じて継続的に評価されなければならない。
- **医学研究は**すべての被験者に対する配慮を推進かつ保証し、その健康と権利を擁護するための**倫理基準に従わなければならない**。
- 医学研究の主な目的は新しい知識を得ることであるが、この目標は個々の被験者の権利および利益に優先することがあってはならない。
- 被験者の生命、健康、尊厳、全体性、自己決定権、プライバシーおよび**個人情報**の**秘密を守ることは**医学研究に関与する**医師の責務**である。
- **医師は**、適用される国際的規範および基準はもとより人間を対象とする研究に関する**自国の倫理、法律、規制上の規範ならびに基準を考慮しなければならない**。

ヒトゲノムと人権に関する世界宣言

(日本ユネスコ国内委員会仮訳)

ヒトゲノムに関する研究及びその結果の応用が個人及び人類全体の健康の改善における前進に広大な展望を開くことを認識し、しかしながら、そのような研究が人間の尊厳、自由及び人権、並びに遺伝的特徴に基づくあらゆる形態の差別の禁止を十分に尊重すべきことを強調し、以下の諸原則を宣明し、この宣言を採択する。(以下一部抜粋)

A. 人間の尊厳とヒトゲノム

第1条 ヒトゲノムは、人類社会のすべての構成員の根元的な単一性並びにこれら構成員の固有の尊厳及び多様性の認識の基礎となる。象徴的な意味において、**ヒトゲノムは、人類の遺産である。**

第2条 (a) 何人も、その遺伝的特徴の如何を問わず、その尊厳と人権を尊重される権利を有する
(b) その尊厳ゆえに、個人をその遺伝的特徴に還元してはならず、また、その独自性及び多様性を尊重しなければならない。

第3条 ヒトゲノムは、その性質上進化するものであり、変異することがある。ヒトゲノムは、各人の健康状態、生活条件、栄養及び教育を含む自然的・社会的環境によって様々に発現する可能性を内包している。

第4条 自然状態にあるヒトゲノムは、経済的利益を生じさせてはならない。

ヒトゲノムと人権に関する世界宣言

(日本ユネスコ国内委員会仮訳)

C. ヒトゲノムに関する研究

第10条 ヒトゲノムに関するいかなる研究又はその応用も、特に生物学、遺伝学及び医学の分野におけるものも、個人の又は該当する場合は**集団の人権、基本的自由及び人間の尊厳に優越するものではない。**

第11条 ヒトのクローン個体作製のような人間の尊厳に反する行為は、許されてはならない。国及び権限ある国際機関は、そのような行為を特定すること、並びにこの宣言に述べられている諸原則の尊重を確保するために講ずべき適切な措置を国内的に又は国際的に決定することに協力するよう要請される。

第12条(a) ヒトゲノムに関して生物学、遺伝学及び医学の進歩から得られた利益は、個人の尊厳と人権を十分に尊重しつつ、すべての人が利用し得るようにしなければならない。

(b) 研究の自由は、知識の進歩にとって必要なものであり、思想の自由の一部である。ヒトゲノムに関する研究の応用は、生物学、遺伝学及び医学における研究の応用も含め、個人及び人類全体の苦痛を軽減し健康を改善しようとするものでなければならない。

ヒトゲノムと人権に関する世界宣言

(日本ユネスコ国内委員会仮訳)

D. 科学活動の実施条件

- 第13条 ヒトゲノムに関する研究の枠組みにおいては、その倫理的・社会的含意ゆえに、研究の実施並びに研究結果の発表及び利用における細心さ、慎重さ、知的誠実さ及び高潔さなどの研究者の活動固有の責任は、特別の注意を払う主題となるべきである。公的及び私的な科学政策立案者もまた、この点に関し、特別の責任を有する。
- 第14条 国は、この宣言に述べられている諸原則に基づき、ヒトゲノムに関する研究活動の自由にとって好ましい知的及び物的条件を育むため、また、そのような研究の倫理的、法的、社会的及び経済的含意を検討するため、適切な措置を講ずべきである。
- 第15条 国は、人権、基本的自由及び人間の尊厳の尊重を保障し、公衆の健康を保護するため、この宣言に述べられている諸原則を十分に尊重しつつ、**ヒトゲノムに関する研究の自由な実施のための枠組みを提供するための適切な措置を講ずべきである**。国は、研究結果が非平和的目的のために利用されないことを確保するよう努めるべきである。
- 第16条 国は、ヒトゲノムに関する研究及びその応用によって提起される倫理的、法的及び社会的論点を評価するための独立の学際的で多元的な倫理委員会の設置を適切な様々なレベルで促進することの価値を認識すべきである。