

R7年 7月1日

医学研究科大学院 臨床疫学

人を対象とした研究の倫理

**帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座
大久保孝義**

アウトライン

1. 「人を対象とする(生命科学・)医学系研究に関する倫理指針」概説
2. 帝京大学における「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」対象研究の倫理審査用研究計画書記載時の留意点
3. 臨床研究法の概説 (時間があれば)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を制定しました

厚生労働省では、文部科学省とともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を制定し、本日（平成 26 年 12 月 22 日）公布しましたので、お知らせします。
（同時発表：文部科学省）

○ 趣旨

人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）については、「疫学研究に関する倫理指針」（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）及び「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）により、その適正な実施を図ってきたところです。

近年の研究の多様化に伴い、両指針の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不正事案が発生したこと等を踏まえて見直しの検討を行い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「本指針」という。）として両指針を統合しました。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を制定しました

2021年3月23日 同時発表：文部科学省、厚生労働省

▶ ものづくり/情報/流通・サービス

経済産業省は、文部科学省及び厚生労働省とともに、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を制定し、本日（3月23日）の官報にて告示しましたので、お知らせします。

1. 趣旨

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「医学系指針」という。）及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「ゲノム指針」という。）については、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとされていること等を踏まえ、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」（以下「合同会議」という。）において、医学系指針及びゲノム指針の両指針間の項目の整合性や指針改正の在り方について検討を行い、両指針において共通して規定される項目の記載内容を統一することにより、両指針を統合することが可能であるという結論が得られたことから、両指針を廃止し、新たな指針として「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「生命・医学系指針」という。）を制定しました。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を一部改正しました

2022年3月10日 同時発表：文部科学省、厚生労働省

▶ ものづくり/情報/流通・サービス

文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を一部改正し、本日（3月10日）の官報にて告示しましたので、お知らせします。

1. 趣旨

人を対象とする生命科学・医学系研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたところです。

個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の第50条の施行に伴い、これらの法律の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「改正後個人情報法」という。）の規定を踏まえ、令和3年5月より、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の3省による「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」において、指針の見直しについて検討を行ってきました。今般、令和3年に実施したパブリック・コメントにおける意見や、同合同会議における議論を踏まえ、改正指針を本日（令和4年3月10日）告示しました。本改正指針は、改正後個人情報法の施行と同日の4月1日から施行します。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について

2023年3月27日 同時発表：文部科学省、厚生労働省

▶ [ものづくり/情報/流通・サービス](#)

文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を一部改正し、本日（3月27日）の官報にて告示しましたので、お知らせします。

1. 背景

「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」における議論等を踏まえ、本日（令和5年3月27日）、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件」（令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「改正指針」という。）を告示するとともに、同年7月1日から施行することとしました。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 の解説

国立がん研究センター
社会と健康研究センター 生命倫理研究室
(以下の資料掲載時のご所属)

田代 志門 先生



「人を対象とする医学系研究 に関する倫理指針」の解説

国立がん研究センター
社会と健康研究センター
生命倫理研究室

田代 志門

1

日本における医学系研究のルール

- 法律によるもの
 - 治験(医師主導治験含む): GCP省令
 - 治験以外: 再生医療等の安全性確保等に関する法律
 - 特定臨床研究: 臨床研究法 (演者追記)
- 行政指導によるもの
 - 研究の種類ごとに各種指針が存在
 - 最も基本的なものが「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(医学系指針)

医学系指針について

- まずは指針本文を入手
 - 厚生労働省HP「研究に関する指針について」
 - 文部科学省HP「ライフサイエンスの広場」
 - 経済産業省HP「個人遺伝情報ガイドラインと生命倫理」
- (演者追記)
- 指針本文の他に、詳細な「ガイダンス」がある
 - 必要に応じて参照することが可能

講義の目的

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の要点を以下の4点から解説
 1. 鍵となる概念（「介入」と「侵襲」）
 2. インフォームド・コンセント
 3. 倫理審査
 4. その他重要な上乗せ規定
- 2017年改訂の内容は指針の大きな構造には影響しないため、詳細については触れない

1 鍵となる概念 「介入」と「侵襲」

5

医学系指針の基本構造

- 「介入」の有無と「侵襲」の程度(3段階)によって規制要件が異なる
 - 医薬品・医療機器の臨床試験は通常「介入あり」「侵襲あり」に分類
 - 臨床試験登録や補償対応、有害事象報告、モニタリング・監査等の要件が加わる
- 診療情報や残余検体を用いた研究では、情報のみか否かで同意の要件が異なる
 - 生体試料は原則同意が必要

介入の定義

予防のための検診
治療薬の投与 診断
のための検査 保健
指導・看護ケア etc.

(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。

- 一番わかりやすいのは「ランダム割り付け」
 - 研究対象者が治療法等を「選べなくなる」
- 研究対象者の負うリスクや負担の増減とは直接関係せず、主に治療法等の選択・行動の制限に関わる（侵襲概念との混同に注意

侵襲の定義

(2) 侵襲

研究目的で行われる、^{せん}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。

- 基本的には「例示」による
- 「リスク」を含まない(ガイダンス)

5 (2)の「研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担」とは、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化、健康上の影響（自覚されないものを含む。）等であって、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じるものを指し、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性（例えば、研究目的の薬物投与によって有害事象を生じるリスクなど）は含まない。

「侵襲無し」と見なせる範囲 ガイダンス

1. 食品・栄養成分の摂取（食経験のあるもの）
2. 尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取
3. 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像（長時間のものを除く）
4. 短期間で回復するような運動負荷
 - － 文科省の新体力テストと同程度のもの
- 診療上の必要性があって実施する検査等は「侵襲」とは見なさない（あくまでも研究実施に伴い追加されるものに限る）

「軽微な侵襲」と見なせる範囲 ガイダンス

1. 一般健康診断において行われる程度の採血や胸部単純X線撮影
 2. 造影剤を用いないMRI撮像
 3. 上乗せの(少量の)穿刺・採血・組織切除
- 原則として、「投薬」や「CT・PET検査」は「軽微な侵襲」とは考えられていない

軽微な侵襲を 超える侵襲	身体	• 穿刺、切開、薬物投与、放射線照射のうち、軽微な侵襲に含まれないもの【例：投薬、CT・PET検査、腰椎穿刺】
	精神	• 心的外傷に触れる質問（災害、事故、虐待、過去の重病や重症等の当人にとって思い起こしたくないつらい体験に関する質問） • 研究目的で意図的に緊張、不安等を与えるもの
軽微な侵襲	身体	• 一般健康診断において行われる程度の採血や胸部単純X線撮影 • 造影剤を用いないMRI撮像（長時間の行動の制約を伴わない） • 上乗せの（少量の）穿刺・採血・組織切除
	精神	• 【心的外傷に触れる質問等により】精神的苦痛が生じると考えられるが、回答の自由が十分に担保されているような質問紙調査
侵襲なし	身体	• 食品・栄養成分の摂取（食経験のあるもの） • 尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取 • 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像（長時間のものを除く） • 短期間で回復するような運動負荷（文科省の新体力テストと同程度のもの）
	精神	• 具体例無し 【例：心的外傷に触れる質問等を含まない質問紙調査】

- 診療上の必要性があって実施される検査・投薬等は考慮しない（研究目的のもののみ）
- 侵襲概念には「実際に生じるか不確定な危害の可能性（＝リスク）」は含まれない
- 研究対象者の年齢や状態等も考慮する（例：16歳未満の未成年者）
- 【 】内は作成者による補足

具体的な研究で考えると

1. 個々の患者の状態に応じて診療上必要な検査や投薬を行い、その結果を記録
 - － 侵襲のない非介入研究
2. 個々の患者の状態に応じて検査や投薬を行うが、研究用に少量の採血を追加
 - － 軽微な侵襲を伴う非介入研究（追加の採血）
3. 患者を二群に分け、それぞれに別の既承認の医薬品を投与し、結果を比較
 - － 侵襲を伴う介入研究（投薬×割付）

介入・侵襲の有無で何が変わるか

- インフォームド・コンセント
 - 「侵襲なし」: 文書同意は必須ではない
- 倫理審査
 - 「侵襲なし」「軽微な侵襲」で非介入: 迅速審査
- 公開データベース (UMIN-CTR等) への登録
 - 非介入研究: 必要ない (侵襲の有無を問わない)
努力義務 (演者追記・削除)
- ~~記録の保存~~やモニタリング・監査
 - 「侵襲なし」「軽微な侵襲」: 必要ない (介入研究も)

13

2 インフォームド・コンセント

15

インフォームド・コンセントに関する 規定の要点

- ① 研究類型に応じた同意のあり方
 - －「文書同意」「口頭同意＋記録作成」「情報公開＋拒否権の保障(オプトアウト)」の3パターン
- ② 説明項目
 - － 文書又は口頭で個別に同意を取得する場合
- ③ 通常の同意が得られない特殊なケース
 - － バイオバンク等の広い範囲の同意の場合
 - － 救急医療における同意免除規定
 - － 悉皆調査等を念頭に置いた簡略化規定
 - － 代諾の場合

① 研究類型に応じた同意

1. 文書同意が必須の研究（侵襲あり）
 - －（診療上の必然性の無い）投薬やCT・PET検査、採血等を伴う研究
2. 口頭同意＋記録作成でも実施可能な研究
 - － 保健指導や食品等に関する介入研究
 - － 唾液や尿の解析研究（採取の際に侵襲がない）
 - － 手術等の残余検体を利用した研究（既存試料）
3. 情報公開＋拒否権の保障（オプトアウト）でも実施可能な研究（侵襲も介入もないもの）
 - － 無記名のアンケート調査
 - － 自機関の診療情報を利用した研究（カルテや画像）

17

「オプトアウト」の意味

- 個別にICを得る代わりに、研究の概要を知らせ、協力したくない人に手を挙げてもらう
（拒否が無いことをもって同意と見なす）
 - － ほとんどの研究対象者が同意するであろうと考えられる場合には効果的な方法
- 知らせる方法としては、個別配布、院内掲示、ホームページ上の公開などがある
 - － 研究対象者が最も目にしやすい場所はどこか、という視点から検討されるべき

よくある誤解

- 「病院のホームページや院内掲示で様々な研究に利用することを明示しているので、同意を得ていると考えて良い」(黙示の同意)
 - 倫理指針で求められているのは個々の研究計画ごとのオプトアウトであり、一般的な研究利用(「医学研究に用います」等)についての情報公開では不十分
- 診療での個人情報ルールとの混同がある
 - 「黙示の同意」はあくまでも本人への医療提供に必要な範囲に限られ、研究利用は含まれない

【参考】2017年改訂の影響 「要配慮個人情報」の新規取得

- 研究目的で**新たに**研究対象者から「要配慮個人情報」を取得する場合にはオプトアウトは不可（カルテ情報の二次利用は可）
 - － 要配慮個人情報の定義：「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が含まれる個人情報」

3省ホームページ

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」説明資料（令和5年4月17日）

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 令和5年改正について

文部科学省

厚生労働省

経済産業省

令和5年4月

生命・医学系指針の主な改正内容

1. 「適切な同意」の定義の適正化【指針第2(23)】

- 生命・医学系指針における「適切な同意」には、黙示の同意は含まれず、個人情報保護法の「本人の同意」を満たすものであることが明確となるよう、定義の記載を適正化

2. 指針の適用範囲の明確化

日本国外にある研究者等に試料・情報の提供を行う場合【指針第3の3】

- 日本の研究機関との共同研究でない研究や、日本の研究者等が参加していない日本国外の研究であって、日本国内から日本国外の研究者等に試料・情報を提供する場合も、指針の適用対象となることを明確化

- 診療情報の二次利用ではなく、研究目的で 新たに「要配慮個人情報」を得る場合 は同意 が必須に（第12の1（1）イ（イ）②（i））

- 病歴を尋ねる記名式アンケート調査など

- ただし、この場合の同意要件は指針上の「インフォームド・コンセント」の要件より 緩和（21項目の説明は不要、口頭も可）

- 例1) アンケートの回答用紙にチェックボックス を設けて記載を促す

- 例2) ウェブ上のボタンをクリックしてもらう

⇒ これを 「適切な同意」 という。

「アンケート提出・WEB回答をもって同意とみなす」 は × 。

IC手続① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合 (第8の1(1))



注：オプトアウト＝所定の事項を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状態に置く＋研究対象者等が拒否する機会を保障する
※個人情報法上のオプトアウトとは異なり、個人情報保護委員会への届出等の手続は不要

フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

生命・医学系指針の主な改正内容

3. インフォームド・コンセント（IC）等手続の見直し **-続き-**

③ オプトアウトにより、既存試料を自機関利用・他機関提供する場合の要件 **【指針第8の1(2)・(3)】**

- オプトアウトにより、既存試料・情報を自機関利用するための要件として課されていた、「社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合」という要件については、「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合」という要件に改める
- オプトアウトにより、既存試料・情報を他機関提供する場合についても、上記要件を課すこととする

④ 既存試料・情報に係るIC手続の簡略化規定 **【指針第8の1(3)・(4)・(5)・(6)】**

- 既存試料・情報の提供に係る簡略化規定は削除し、オプトアウト手続とする

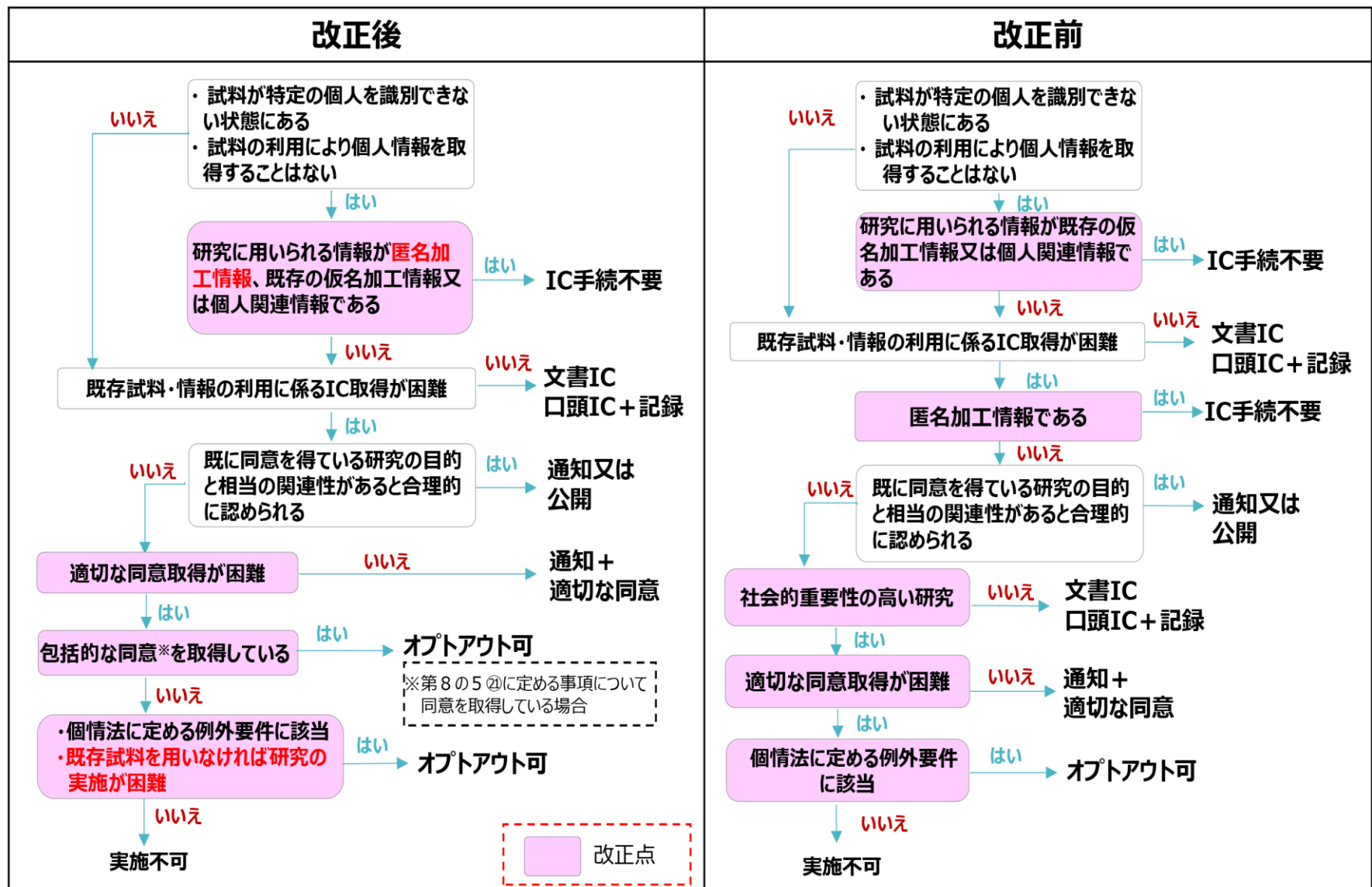
⑤ 同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる又は他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意取得時の説明事項 **【指針第8の5】**

- 同意を受ける時点では特定されなかった研究を行うことが想定される場合の研究又は提供先の情報における確認方法を追加

IC手続②-1 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて

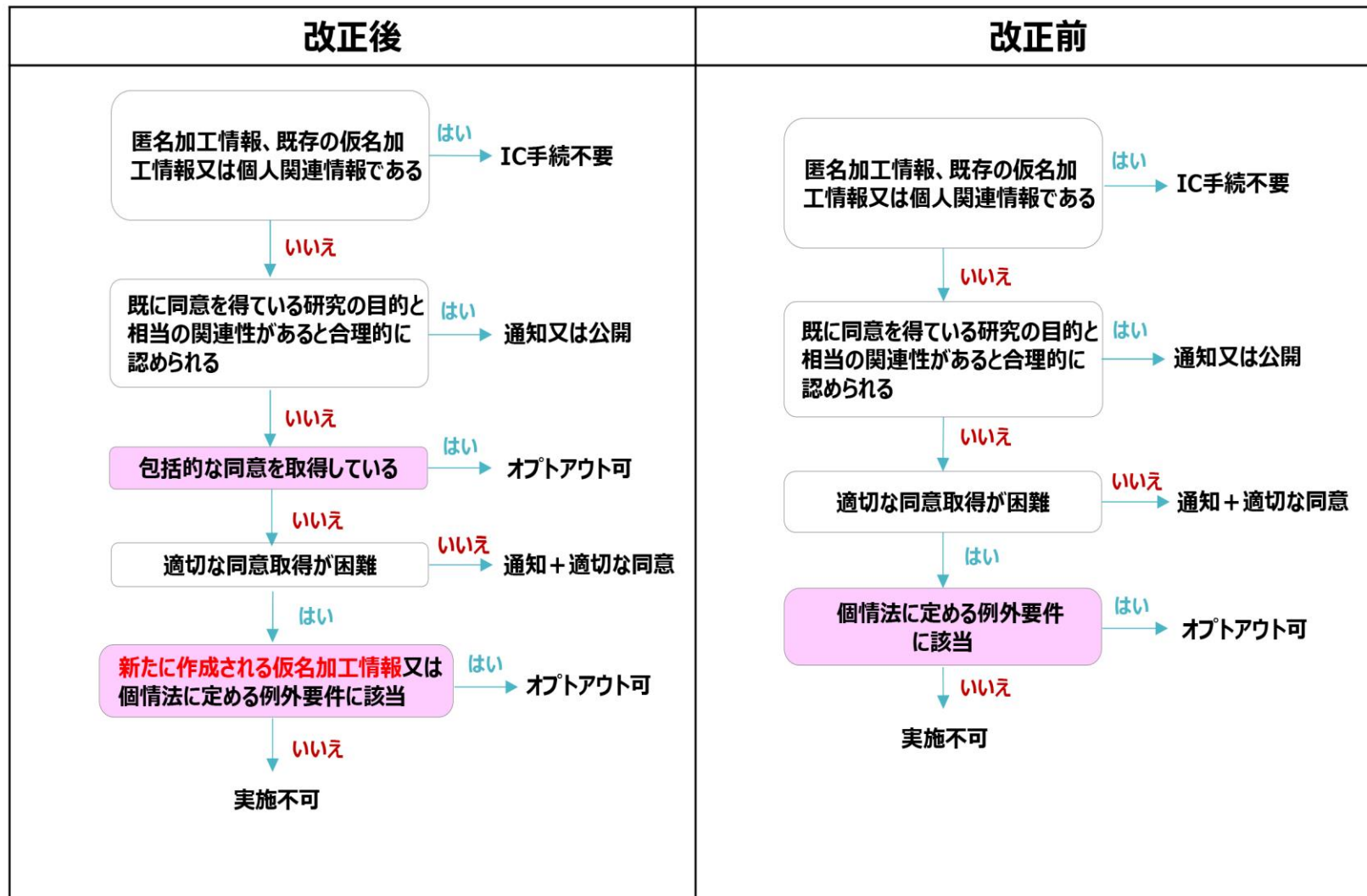
研究を実施する場合（試料を用いる研究）

（第8の1(2)ア）



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手順②-2 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて 研究を実施する場合（**試料を用いない研究**）（第8の1(2)イ）



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続③-1 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

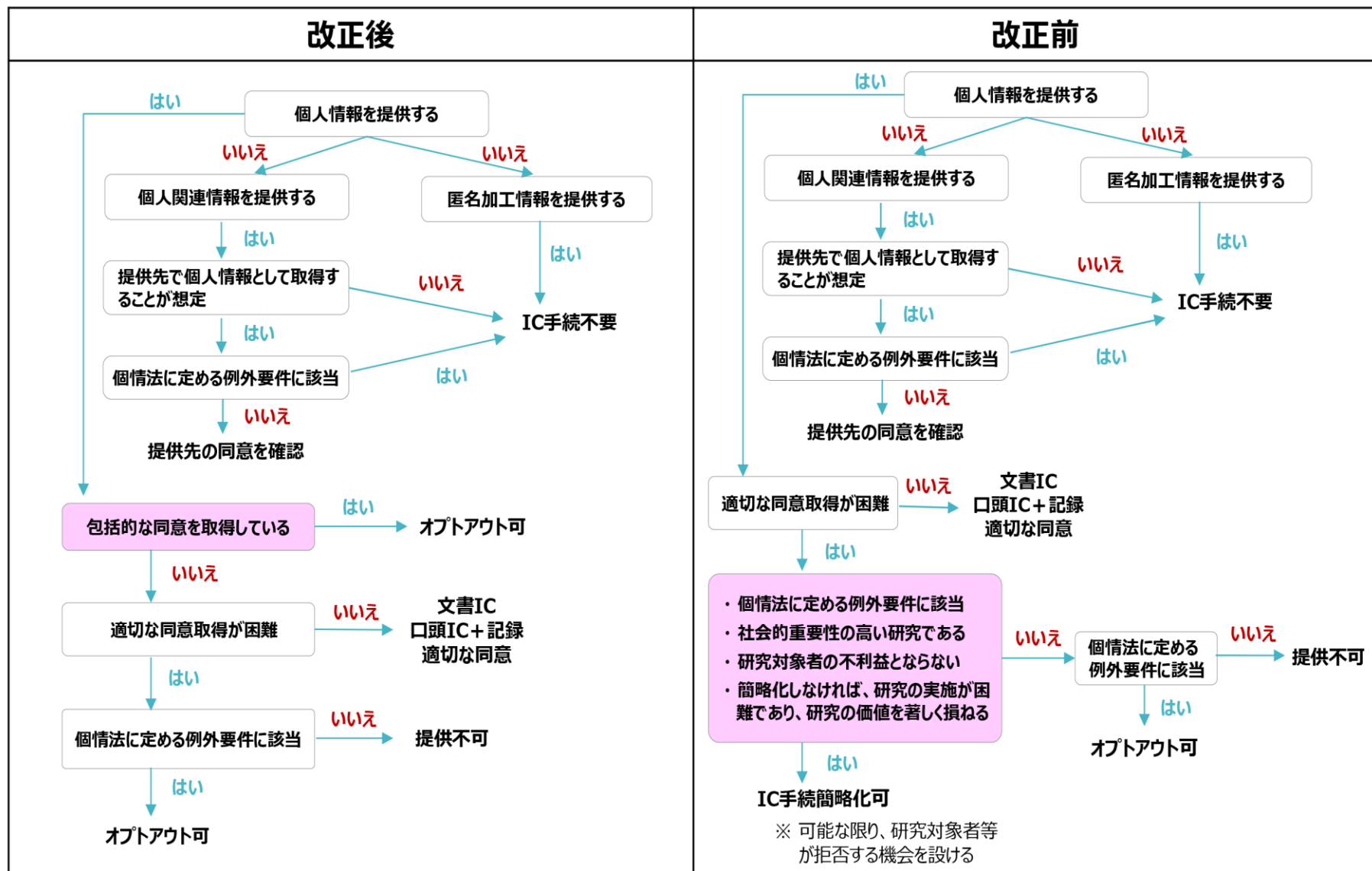
(試料、要配慮個人情報を提供する場合)

(第8の1(3)ア)



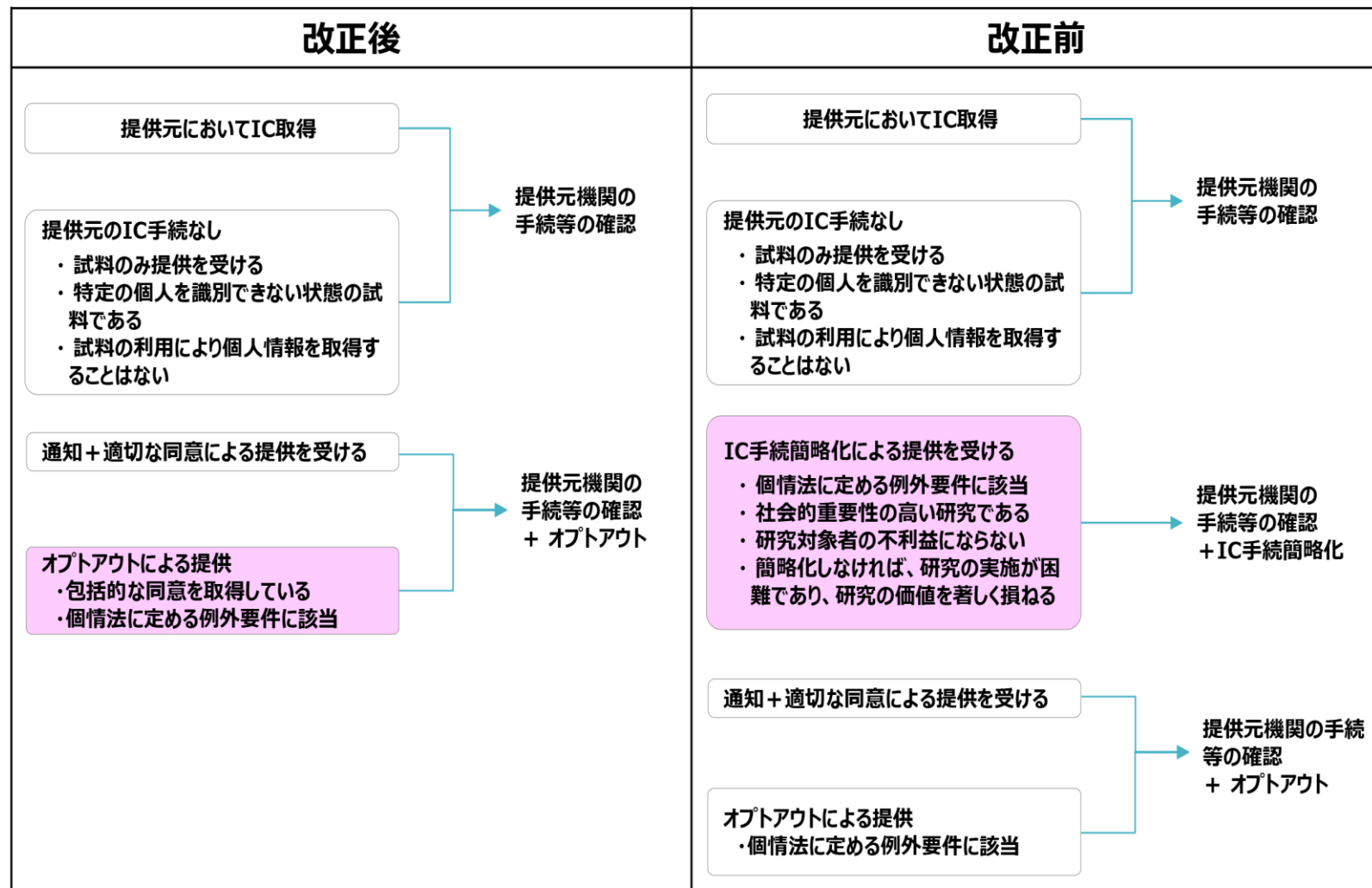
フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続③-2 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合 (試料、要配慮個人情報以外を提供する場合) (第8の1(3)イ)



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続④-1 第8の1(3)の手続に基づき既存試料・情報の提供を受けて 研究を実施しようとする場合 (試料、要配慮個人情報情報の提供を受ける場合) (第8の1(5))



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続④-2 第8の1(3)の手続に基づき既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合 (試料、要配慮個人情報以外の提供を受ける場合) (第8の1(5))

改正後	改正前
提供元において IC・適切な同意を取得 → 提供元機関の手続等の確認 個人関連情報を個人情報として取得することが想定 → 提供元機関の手続等の確認 + 指針第8の1(2)イに準じたIC手続 提供元のIC手続なし ・個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない ・匿名加工情報の提供を受ける → 提供元機関の手続等の確認 オプトアウトによる提供を受ける ・包括的な同意を取得している ・個情法に定める例外要件に該当 → 提供元機関の手続等の確認 + オプトアウト	提供元において IC・適切な同意を取得 → 提供元機関の手続等の確認 個人関連情報を個人情報として取得することが想定 → 提供元機関の手続等の確認 + 指針第8の1(2)イに準じたIC手続 提供元のIC手続なし ・個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない ・匿名加工情報の提供を受ける → 提供元機関の手続等の確認 IC手続簡略化による提供を受ける ・個情法に定める例外要件に該当 ・社会的重要性の高い研究である ・研究対象者の不利益にならない ・簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる → 提供元機関の手続等の確認 + IC手続簡略化 オプトアウトによる提供を受ける ・個情法に定める例外要件に該当 → 提供元機関の手続等の確認 + オプトアウト

フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

生命・医学系指針の主な改正内容

4. オプトアウト手続の見直し

- 研究機関の長等の責務【指針第5の2(3)、第8の1(4)】

- オプトアウトの適切な実施に向けた環境整備（見やすいホームページの整備など）を、研究機関の長及び既存試料・情報の提供を行う機関の長の責務として新たに位置づける

- 研究対象者等への通知等事項の追加【指針第8の6】

- 研究又は第三者提供の開始予定日を追加

5. 外国の研究機関に提供する場合の情報提供等の見直し【指針第8の1(6)】

- 簡略化規定やオプトアウト手続による場合も、移転先国の名称等の情報提供を行うこととする

お問合せ先

- 指針及びガイダンスについてのご質問は、下記までご連絡ください。

(問合せ先)

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
bio-med@mext.go.jp

厚生労働省 大臣官房厚生科学課
厚生労働省 医政局研究開発政策課
ethics@mhlw.go.jp

経済産業省 商務・サービスグループヘルスケア産業課
bzl-ethics@meti.go.jp

3 倫理審査

23

必ずしも倫理審査が要らないもの

- ①「研究」ではないもの（学会報告や論文化のために行われるものではない行為）
 - － 特定の患者の治療やケアのために実施されるもの
- ②「研究」ではあるが、指針の対象外のもの
 - － 「非個人情報」のみを用いた研究
 - － 一般に入手可能な試料・情報（市販の細胞等）
- ③「研究」ではあるが、「医学系」に該当しないもの
 - － 健康増進や治癒・QOLの向上に関する知見を得ることを目的としないもの（いわゆる「文系」の研究含む）

①「研究」ではないもの

- 「研究」と「診療（practice）」の区別に関する一般的な考え方→主として「目的」で区別
- 診療の目的は目の前の個人の福利増進にあるが、研究の目的は主に一般化可能な知識を得ること
 - － 研究には、知識の獲得のために他者を「道具」として使う側面があるため、第三者のチェック（倫理審査）が必要
- 臨床以外の場面でもこの区別は有効
 - － 保健事業や教育実践も「研究」には該当しない

25

【参考】ガイダンス

- 7 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば
- 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
 - 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）
 - 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
 - 医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
 - 自らの施設において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する
- 等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。

②指針対象外の「研究」:適用除外

- 別に法律がある研究や非個人情報のみを扱う研究に加えて、いわゆる「一般試料・情報」を扱う研究を除外している
- 「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

【参考】ガイダンス

7 ウ①の「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「既に学術的な価値が定まり」とは、査読された学術論文や関係学会等において一定の評価がなされており、主要ジャーナルにおいて注釈なしに汎用されているようなもの、一般的なものとして価値の定まったものを指す。

「研究用として広く利用され」に関しては、例えば、米国の疾病対策センター（CDC）が研究用としてウェブ上にダウンロード可能なかたちで公開している情報のほか、査読された学術論文に掲載されている情報及び当該論文の著者等が公開している原資料で研究用として広く利用可能となっている情報などが該当する。

「一般に入手可能な試料・情報」としては、必ずしも販売されているものに限らず、提供機関に依頼すれば研究者等が入手可能なもので、例えば、HeLa 細胞や、ヒト由来細胞から樹立した iPS 細胞のうち研究材料として提供されているものなどが該当するが、一般的に入手可能か否かは、国内の法令等に準拠して判断する。

- 以上の記述を参考に、研究機関ごとに判断

③指針対象外の「研究」: 非「医学系」

第2 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

(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。

- 日本の指針は、基本的には「目的定義」
- 病院や医学部の研究者が実施する研究がすべて指針の適用を受けるわけではない

【参考】ガイダンス

3 医学系研究には、例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究が含まれる。医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

- ただし、研究機関の方針によってこの範囲を変更することはあり得る（より広い範囲に審査を拡大する）
- また、学会や学術雑誌は指針とは関係なく独自の方針を採用する

30

迅速審査が可能な場合

1. 他の倫理審査委員会で既に承認済みの多施設共同研究
 2. 研究計画書の「軽微な変更」
 3. 侵襲なしの非介入研究
 4. 軽微な侵襲ありの非介入研究
- いずれも、ローカルルールがありうるので、まずは申請予定の委員会に確認を

4 その他の重要な上乗せ規程

特に侵襲を伴う介入研究の場合

- ① 利益相反管理
- ② 研究データの保存
- ③ モニタリングと監査
- ④ 研究の登録・公開
- ⑤ 健康被害への補償
- ⑥ 有害事象報告(略)
 - － 対応の違いについては一覧表を確認

① 利益相反管理

- 利益相反管理の徹底
 - 研究チーム内で研究者の利益相反に関する情報を集約し、透明性を保つ
 - 「商業活動に関連し得る研究」の場合には、利益相反に関する情報について、研究計画書と説明同意文書に必ず明記
- 通常は営利企業が資金提供して行われる 研究を念頭に置いている(企業に有利な結果を出すのではないかという疑念)

② 研究データの保存

- 研究に使用した試料・データは原則として「可能な限り長期間保管」に
 - 研究の「検証可能性」という観点からも重要
- 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う介入研究の場合には保存は必須
 - 保存期間は終了報告提出から5年間又は最終の研究成果公表から3年間の遅い方

- 研究記録保管

- 帝京大学における取組み、ガイドライン、手順書

TARC 宇野希世子先生からの資料をもとに作成

ディオバン事件（調査報告より）

- データ検証

- 複合イベント発生数が「解析用データセット」と「Web入力データセット」、「解析用データセット」と「カルテ調査結果」、の間に異なる。
- カルテ調査の結果、解析用データセットにおいて血圧値の追加・修正がみられた。

社員の介入？

改ざん？

- データの流れについて

- カルテ調査結果と「Web入力データセット」との間には差異がほとんどなく、最終解析データに至る過程で何らかの操作が行われたことが疑われる。
- 臨床研究事務局、各種委員会、独立解析期間とデータ管理機関との間でデータが実際どのように受け渡しされていたのかに関する流れを確定するには至らなかった。

大きな問題は、「社員が身分が明らかでない状態で解析に参加していたこと」、「解析用データセットに至る過程を再現できなかったこと」
→結果、疑義に適切に対処できなかった

研究記録保管を含む研究の品質に関する規定 (研究活動の不正行為への対策)

□文科省“研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン
(2014年8月)

□日本学術会議“回答：科学研究における健全性の向上について”
(2015年3月)

- 検証可能性を確保する
- 原則、論文発表後10年間の保存期間（試料、標本等の有体物は5年、医療分野・社会調査等取扱に特段の規定がある場合はそれに従う）
- 教職員の異動・退職後も、機関として保存またはアクセスを確保

科研費、AMEDでも、公募要領には研究データマネジメントプランの提出、研究データの保存・開示について明記されている。

帝京大学における対応

『**帝京大学・帝京大学短期大学における研究活動に係る不正行為防止に関する規程**』 https://www.teikyo-u.ac.jp/application/files/9416/2192/5512/fraud_countermeasure_01.pdf

第6条 研究者等は、研究活動の正当性の証明手段を確保するとともに、第三者による検証可能性を担保するため、実験・観察記録ノート、実験データその他の研究資料等を一定期間適切に保存・管理し、開示の必要性および相当性が認められる場合には、これを開示しなければならない。

『**帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン**』 https://ctl.teikyo.jp/wp-content/uploads/2020/05/research_data_guideline.pdf

『**帝京大学・帝京大学短期大学 研究データ保存に関する標準業務手順書**』

<https://rco.teikyo.jp/ffp/>

目的：関係者の責務と業務手順を定め、適正な研究活動の透明性を保証し、研究者を守ること

⇒管理体制、責任の所在、記録保存責任者の配置、記録保存場所の把握、保存する研究データの種類を含めた業務手順を記載

③ モニタリングと監査

- 全ての研究において、データの信頼性を確保することは重要（努力義務）
 - － 特に検証的な研究の場合、研究成果が社会に与える影響を考慮すべき
- 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う介入研究の場合にはモニタリングが必須
 - － 監査は「必要に応じて」実施
 - － モニタリング・監査の詳細は指針では規定されていない

④ 研究の事前登録・公開

- 介入研究の場合、研究開始前にすべて概要を公開データベース(UMIN-CTR等)に登録
- 研究開始前の概要登録に加えて、研究結果についても登録・公開
- 研究活動の透明性を担保するとともに、仮に研究者にとって望ましくない結果が出た場合にも結果が公表される仕組み

⑤ 健康被害への補償

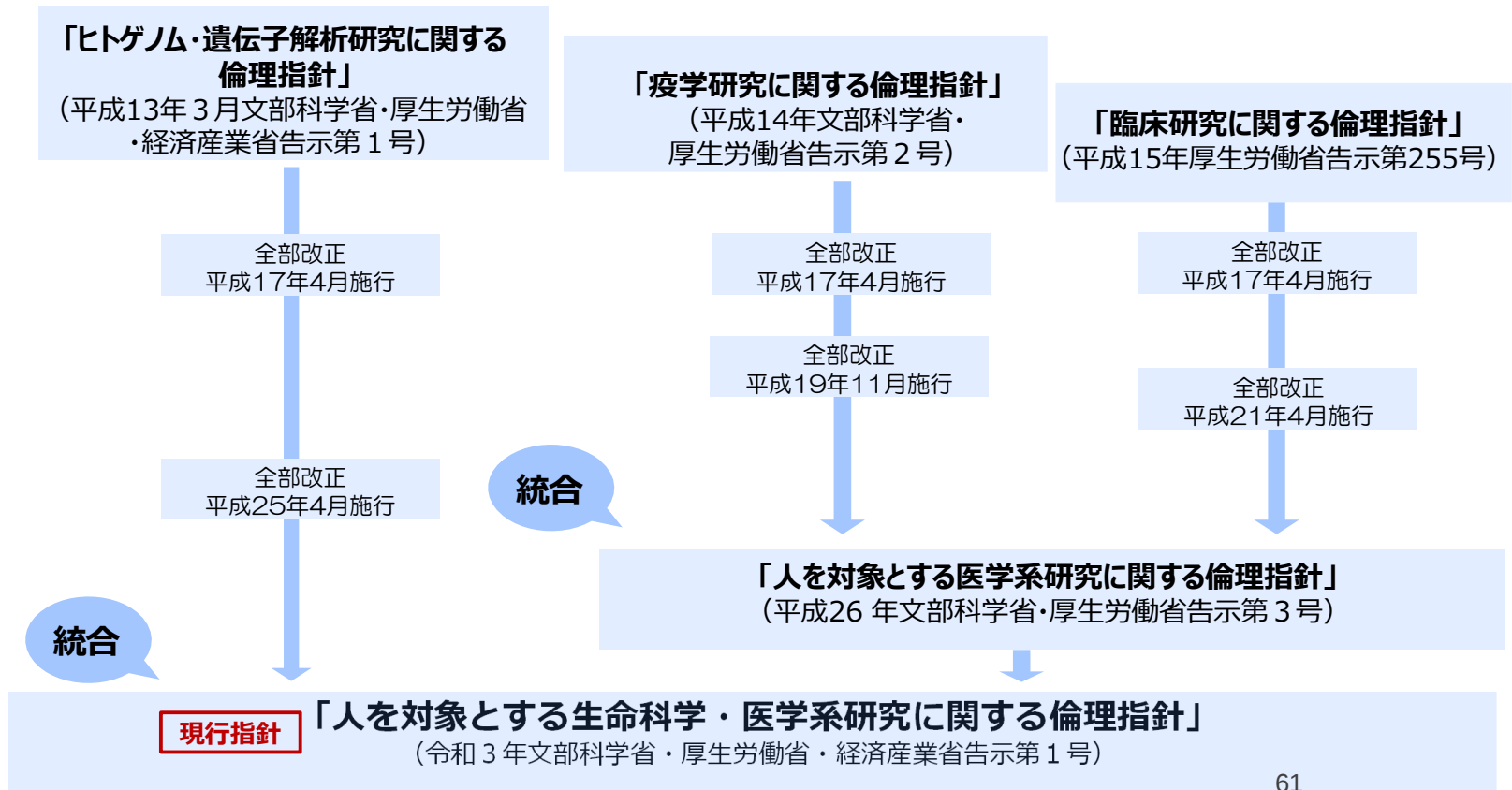
- 研究目的での採血等を伴う研究はすべて研究計画書と同意説明文書に有無を記載
- 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う介入研究であり、通常の診療を超える医療行為を実施する場合には、臨床研究保険の購入を検討
 - － 具体的には、未承認・適用外の医薬品や医療機器などの臨床試験が想定される
 - － 保険の設定が困難な場合には、医療の提供等の金銭以外の補償も認める

まとめ

- 医学系指針の概要を以下の3点から解説
 1. 「介入」「侵襲」の定義
 2. インフォームド・コンセント
 3. 倫理審査
 4. その他重要な上乗せ規定
- 指針で明確に定められている点と判断を委ねられている点を区別したうえで、後者については申請予定の委員会の方針を確認

生命・医学系指針について

■ 指針の策定経緯



「研究協力機関」の定義の新設

- 「研究機関」とは別に、新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う機関を、「研究協力機関」として定義。
- 「研究協力機関」が新しく定義されたことをうけ、「研究者等」の定義から「新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う者」を除外。
- 「研究協力機関」には、研究機関に課される研究実施に係る手続き等の履行義務(倫理教育等)は課されない。
- しかし、研究協力機関において試料・情報取得の際のインフォームド・コンセントは、「研究者等」において受けなければならない。

インフォームド・コンセントを受ける際に、電磁的方法（デジタルデバイスやオンライン等）を用いることが可能である旨、および、その際に留意すべき事項についての規定の新設。

「多機関共同研究」の定義の新設

- 「多施設共同研究」について、名称を「多機関共同研究」に統一。
- 多機関共同研究に係る計画書については、原則とし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旨の規定新設。
(研究グループ/倫理審査委員会の判断により従来通りの個別審査も可。)

外部倫理委員会への審査依頼時の本学手続き (要点のみ)

- 審査前・審査承認後に手続きが必要: 詳しくは倫理委員会HP
- 審査前手続き: 以下の確認
 - ちゃんとした研究か
 - 依頼先はちゃんとした倫理審査委員会か
(指針で必要とされている機関要件確認書を求められるか)
 - 本学の研究者は指針上の研究者の資格を満たしているか
(倫理教育、利益相反管理)
 - 実施許可手続きに漏れが無いか(後日)
- 審査承認後手続: 実施許可を出すための以下の確認:最重要
 - 本学で使用する説明文書・公開文書の表記が適切か
 - 本学での試料・情報の管理方法

アウトライン

1. 「人を対象とする(生命科学・)医学系研究に関する倫理指針」概説
2. 帝京大学における「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」対象研究の倫理審査用研究計画書記載時の留意点
3. 臨床研究法の概説 (時間があれば)

帝京大学医学系研究倫理委員会 研究実施計画書記載時の留意点

[https://www.teikyo-u.ac.jp/affiliate/
ethic_committee/application](https://www.teikyo-u.ac.jp/affiliate/ethic_committee/application)

アウトライン

1. 情報の保管・廃棄に関する留意点

手順書

2. 他の機関との情報の授受に関する留意点

記録・届出

3. 試料について上記留意点

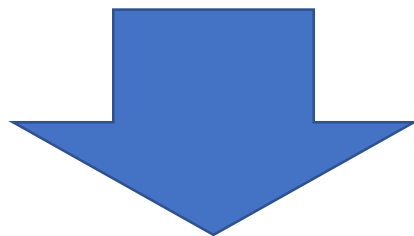
4. 計画書記載時の他の留意点

臨床研究における研究記録保管

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年3月制定)

←人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年）とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2013年)を統合して制定

臨床研究法 (2018年4月制定)



『帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン』



帝京大学医学系研究倫理委員会
「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」

臨床研究における研究記録保存期間について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第8章第20（5）

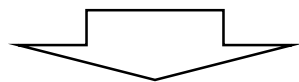
少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない

臨床研究法（平成29年4月14日公布）第12条関係資料4－3

■記録の保管期間については、研究終了後5年であること。

帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン

「資料」については、原則として、当該論文等の発表後10年間とする。



「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」

・TARCにおける電子化されたデータの保管期間は、研究終了から10年間とする。なお、TARCにおいて紙媒体の資料保管がある場合、その保管期間は研究終了から原則5年間とする

7. 研究における倫理的配慮：

2) 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

・ 本学附属の病院・診療所においてにおいて実施される臨床研究については、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従う旨を記載し、下記の項目のうち該当するものについて、同手順書と矛盾しない内容を記載。同手順書においては、研究終了後にデータセット等を倫理委員会事務局に提出し、TARCにて10年保管の後に廃棄することが定められていることに留意してください。

情報の保管については、研究実施中及び終了後のそれぞれについて記載下さい。

各種手順書



[臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書（2024年7月4日更新）](#)



[臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書別紙（研究終了後資料保管申請書）（2021年6月24日更新）](#)



[人体から取得された試料の保管に関する手順書（2021年6月24日更新）](#)



[研究における重篤な有害事象報告に関する標準業務手順書（2022年12月10日更新）](#)



臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書

第4条 記録の保管

1. 医学部長は、上記記録類の保管に際し、以下のそれぞれの記録ごとに、記録保管責任者を指名する。

記録1) 第3条 -1. 本学倫理委員会申請書・承認書・報告書。

記録2) 第3条 -2. 原資料-1) 電子カルテ上の診療情報。

記録3) 第3条における、上記記録1)、2) 以外の記録類。

臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書

第4条 記録の保管

2. 保管の方法

それぞれの記録ごとに、以下の方法により保管する。

なお、以下の対象となるのは、帝京大学臨床研究センター（以下、TARC）運営委員会においてTARCが保管責任を負うことが定められた臨床研究（以下、TARC担当研究）以外の臨床研究である。TARC担当研究における記録保管については、「TARC記録保管手順書」において別途定める。

記録1) 原本、およびスキャンにより電子化されたデータを、倫理委員会事務局内の施錠された鍵棚に保管する。ただし、研究終了から10年を経過した研究に関する原本は、記録保管責任者の判断により、外部委託先倉庫に保管することも可能とする。

記録2) 電子カルテサーバーに保管される。

記録3) 以下の手順により保管する。

⇒ 研究者側での適切な保管・保管方法事前設定が必要！

臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書

第3条 対象とする記録類 ⇒ 記録3 の範囲： 赤字部分

2. 原資料

各研究において、以下に該当する資料がある場合、当該資料を対象とする。

- 1) 電子カルテ上の診療情報 注3
- 2) 電子カルテ上にない診療情報（紙媒体・画像データ等）
- 3) 調査票
- 4) 症例報告書
- 5) 同意書
- 6) 同意撤回書
- 7) 割付表
- 8) 本学以外の施設における倫理委員会申請書・承認書・報告書 注1

臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書

第3条 対象とする記録類

⇒ 記録3 の範囲続き：赤字部分

3. 二次資料

各研究において、以下に該当する資料がある場合、当該資料を対象とする。

- 1) 研究計画書（最終版）
- 2) 固定された解析計画書
- 3) 固定されたデータセット
- 4) 固定された解析用データセット
- 5) 解析用データセット作成プログラム
- 6) 解析プログラム^{注4}
- 7) 解析結果報告書
- 8) 最終報告書

4. 追跡用資料

各研究において、以下に該当する資料がある場合、当該資料を対象とする。

- 1) 上記3. 二次資料の入手、修正、固定に関する記録^{注5}
- 2) 登録被験者リスト^{注6}
- 3) 症例逸脱記録
- 4) 人体から取得された試料^{注7}の保存記録

臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書

第4条 記録の保管

2. 保管の方法

それぞれの記録ごとに、以下の方法により保管する。

なお、以下の対象となるのは、帝京大学臨床研究センター（以下、TARC）運営委員会においてTARCが保管責任を負うことが定められた臨床研究（以下、TARC担当研究）以外の臨床研究である。TARC担当研究における記録保管については、「TARC記録保管手順書」において別途定める。

記録1) 原本、およびスキャンにより電子化されたデータを、倫理委員会事務局内の施錠された鍵棚に保管する。ただし、研究終了から10年を経過した研究に関する原本は、記録保管責任者の判断により、外部委託先倉庫に保管することも可能とする。

記録2) 電子カルテサーバーに保管される。

記録3) 以下の手順により保管する。

⇒ 研究者側での適切な保管・保管方法事前設定が必要！

臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書

第4条 記録の保管

2. 保管の方法

- ・ 研究終了前

研究責任者は、**保管の対象となる記録類一式を適切に保管する。**記録保管責任者は、記録類一式が適切に保管されるよう必要な監督を行う。

⇒ **研究計画書に、研究中の保管方法について記載し、適切であるかを倫理委員会で確認する。**

7. 研究における倫理的配慮：

2) 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

・ 情報を匿名化するか否か、匿名化の場合は対応表の作成方法および保管方法 📌 **医学系指針までの記載**

- ・ 情報の保管法
- ・ 情報の取扱者及び責任者
- ・ 死者の情報を扱う場合はそれに対する配慮
- ・ 研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ・ 情報が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は、その旨と想定される内容
- ・ 同意撤回者における情報の取り扱い
- ・ 問い合わせ・苦情等に対する連絡先

7. 研究における倫理的配慮：

2) 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

- ・ 個人情報等を特定の個人が識別できない状態に加工するか否か、加工する場合はその方法（仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）  生命・医学系指針での記載
- ・ 情報の保管法
- ・ 情報の取扱者及び責任者
- ・ 死者の情報を扱う場合はそれに対する配慮
- ・ 研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ・ 情報が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は、その旨と想定される内容
- ・ 同意撤回者における情報の取り扱い
- ・ 問い合わせ・苦情等に対する連絡先

I. 生命・医学系指針の見直し

個人情報法の改正を受けて、指針における用語の定義や手続などを**改正後個人情報法と齟齬のないよう、指針を改正。**

■ 改正のポイント

- 指針における生存する個人に関する情報に関する用語は、改正後個人情報法の用語に合わせた。「匿名化」や「対応表」などの改正後個人情報法で使用されていない用語は用いない。
- 学術例外規定の精緻化により、旧指針で規定されていた**IC手続（情報の取得・利用・提供）**も、**例外要件ごとに規定**した。
- 外国にある者への試料・情報の提供に係る同意を取得する際、提供先の国の名称や制度等の情報を本人へ提供することを規定した。

演者補足：「対応表」は 改正後個人情報法 において「削除情報等※」と呼ばれるものに含まれる情報のうち、「元の個人情報から削除された記述等と個人識別符号を対応させるための表」に相当すると解釈できる。

どのような表であるかが具体的に記載されていればよいが、改正指針では「用いない」とされている用語であることから、本学倫理申請書類では「対照表」という用語の使用を勧めている。

※削除情報等： 仮名加工情報の作成時に元の個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並び加工方法に関する情報

臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書

第4条 記録の保管

2. 保管の方法

・研究終了後

1) 倫理委員会への提出

⇒ データの追跡性を確保（論文データ捏造・改ざんを疑われたときに確認できるようにする）！

・研究責任者は、「研究終了後資料保管申請書」（別紙1）に保管の対象となる記録リスト（以下、「保管記録リスト」）（別紙2）を添付し、記録類一式とともに帝京大学倫理委員会事務局に提出する。なお、保管記録リストの作成は研究者が行うこととし、保管記録リストと内容物の一致性に関する保証は、研究者の自己責任とする。また、倫理委員会への提出が必須となる資料については保管記録リストにおいて定める。

各種手順書



[臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書（2024年7月4日更新）](#)



[臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書別紙（研究終了後資料保管申請書）（2021年6月24日更新）](#)



[人体から取得された試料の保管に関する手順書（2021年6月24日更新）](#)



[研究における重篤な有害事象報告に関する標準業務手順書（2022年12月10日更新）](#)



研究終了後資料保管申請書

帝京大学臨床研究センター長殿

帝京大学倫理委員会委員長殿

申請者の所属

所属長の職名と氏名

㊞

実施責任者の職名と氏名

㊞

下記の案件につき、研究終了後の資料保管を申請します。

1. 申請日： ●年●月●日

2. 研究課題番号：帝倫●—●号

3. 研究課題：

4. 提出物：

☐保管記録リスト

☐電子データ（メディアの種類： ）

※内容は保管記録リストに記載のこと。

☐その他 下記に記載する。

5. 特記事項： 責任者変更等、申請者からの特記事項

以下は事務局にて記載します。

封緘日： 年 月 日

封緘担当者：

臨床研究センター ㊞

倫理委員会事務局 ㊞

備考：

保管記録リスト

☐ 電子データ（メディアの種類： ）

番号は、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」第3条に対応。

2. 原資料

- ☐ 2) 電子カルテ上にない診療情報（紙媒体・画像データ等）
- ☐ 3) 調査票
- ☐ 4) 症例報告書
- ☐ 5) 同意書
- ☐ 6) 同意撤回書
- ☐ 7) 割付表
- ☐ 8) 本学以外の施設における倫理委員会申請書・承認書・報告書 注1

3. 二次資料

- ☐ 1) 研究計画書（最終版）
- ☐ 2) 固定された解析計画書
- ☐ 3) 固定されたデータセット
- ☐ 4) 固定された解析用データセット
- ☐ 5) 解析用データセット作成プログラム
- ☐ 6) 解析プログラム 注4
- ☐ 7) 解析結果報告書
- ☐ 8) 最終報告書

4. 追跡用資料

- ☐ 1) 二次資料の入手、修正、固定に関する記録 注5
- ☐ 2) 登録被験者リスト 注6
- ☐ 3) 症例逸脱記録
- ☐ 4) 人体から取得された試料 注7の保存記録

注1. 本学以外の施設における、上記2の2)-8)、上記3の1)および上記4の記録類。

注4. 解析に用いた統計ソフトにおける解析プログラム・アルゴリズム等、解析結果の再現性を検証するための資料。

注5. 匿名化を行いその対応表を保有する場合、当該対応表を含む。

注6. 登録者リストの症例数と実際の報告症例数が一致しているかが確認できる資料。

（例えば新規の治療を実際は8症例に対して実施していたにもかかわらず、結果の良かった症例6例だけについて報告する、といったことがなかったことを確認できるようにするための資料）。

注7. 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）。

臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書

第4条 記録の保管

2. 保管の方法

- 研究終了後

- 1) 倫理委員会への提出

- 提出する記録類は、電子媒体を原則とする。紙媒体そのものによる提出は、保管場所に限りがあるため特別な事情がない限り許可しない。
- 電子データは、修正できないメディア（CD-ROM、DVD-R）に記録し、提出する。紙媒体記録については、研究責任者がスキャンにより電子化し、修正できないメディア（CD-ROM、DVD-R）に記録の上、提出することとする。
- メディア上に記録されたデータに関しては、経年劣化による読み込み不可、火事・水害等の災害による破損、等の可能性が存在するが、その被害をTARCにて保証するものではない。

臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書

第4条 記録の保管

以降は倫理委員会とTARCで行います

2. 保管の方法

・研究終了後

2) 封かん

- ・倫理委員会事務局は上記1)の提出を確認した後、TARC事務局に封かんを依頼する。
- ・倫理委員会事務局担当者とTARC記録保管責任者は、両者立ち合いの下、封かん物リストと内容物を確認のうえ封かんし、研究終了後資料保管申請書に署名する。

3) 保管

- ・TARC事務局は、研究終了後資料保管申請書および保管記録リストのコピーを、封かん用封筒とともに入退出チェックが可能な電子キーのある部屋にある書庫に保管し、施錠管理を行う。
- ・帝京大学倫理委員会事務局は、研究終了後資料保管申請書および保管記録リストの原本を倫理委員会事務局内で保管する。

臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書

第4条 記録の保管

3. 医学部長又は記録保管責任者は、保管すべき記録類がこの保管義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

記録3) について、なんらかの事情により開封が必要となる場合には、TARC事務局で開封記録を作成のうえ、記録保管責任者が封かんを破る。

開封作業の終了後、封かんの手順に従い、記録保管責任者は再度封かんを行う。

4. 保管期間

- ・研究終了から10年間
- ・ただし、研究責任者から申し出があった場合には、その都度保管期間を延長できる。

5. 廃棄

- ・保管期間終了後、TARC事務局は情報漏えい・滅失・き損等に配慮して廃棄する。そのうちTARC事務局は廃棄記録を作成し、保管する。

7. 研究における倫理的配慮：

2) 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

- ・ **上記の臨床研究に該当しない研究**については、「帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン」に基づき、原則として、当該論文等の発表後10年間の保管とする。

（中略）

保管方法とあわせて廃棄の方法についても記載。

7. 研究における倫理的配慮：

2) 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

・ **本学以外の主たる研究組織との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、本学における保管及び廃棄の方法を記載する。**

なお、主たる研究組織における情報の保管及び廃棄に関する記載は、主たる研究組織の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とする。

記載例)

###大学研究事務局における情報の保管及び廃棄は、添付資料1. ###大学研究実施計画書：「8 情報の保管及び廃棄」の項参照。

アウトライン

1. 情報の保管・廃棄に関する留意点

手順書

2. 他の機関との情報の授受に関する留意点

記録・届出

3. 試料について上記留意点

4. 計画書記載時の他の留意点

7. 研究における倫理的配慮：

2) 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

・ **他の研究機関に情報を提供する場合は、実施手順について計画書に記載すべきことが定められている下記の項目を計画書に記載。**

- ・ 情報の利用目的・方法
- ・ 情報の提供方法
- ・ 情報の項目
- ・ 個人情報等を特定の個人が識別できない状態に加工するか否か、加工する場合はその方法
- ・ 情報を利用する者の範囲

7. 研究における倫理的配慮：

2) 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

- ・ 提供先研究機関における情報管理責任者氏名
- ・ 対象者が当該研究機関への情報提供停止を希望する場合の連絡先・連絡方法

- ・ **情報提供記録及び届出書の作成および提出**

提供の記録は「**他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録**」（様式①）を参照し、提供機関に提出する。また、その控えを倫理委員会事務局に提出する。届出書は「**他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書**」（様式②）を参照し、倫理委員会事務局に提出する。

⇒ **不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡することができるよう記録を残す！**

個人情報保護法改正に伴う指針改訂の中の最重要ポイント！

報告の種類	書式	備考
開始後1年毎	研究報告書（2021年6月24日更新） 	「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に該当する研究は、下の別紙とデータ等を事務局に提出してください。（研究終了時）
研究終了時		
最終結果公表時		
研究中止		
その他		
重篤な有害事象	重篤な有害事象報告書（2021年6月24日更新） 	該当手順書参照のこと
試料・情報の授受	（様式①）他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（2022年7月26日更新） 	-
	（様式②）他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（2022年9月14日更新） 	-
	（様式③）他の研究機関からの既存試料・情報の提供に関する届出書（2022年9月14日更新） 	-
既存試料・情報の提供（本学所属者が研究に参画しない）	他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（本学所属者が研究者として当該研究に参画しない研究用）（2023年8月25日更新） 	本学が参画しない研究の試料・情報提供の届出フロー（2022年4月26日掲載） 
外部機関への審査依頼審査結果	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針該当研究外部倫理審査委員会審査結果報告書（2024年5月23日更新） 	【審査後】外部倫理審査委員会への倫理審査依頼時のフロー（2022年4月26日更新） 
外部機関への審査依頼に関する報告書提出	外部機関倫理審査委員会承認研究報告書 提出届（2024年5月23日掲載） 	外部機関の倫理審査委員会にて承認を受け、本学にて実施許可を受けた研究に関し、研究代表機関から報告書を受領した際は、報告書を添付して届出てください。

____年 ____月 ____日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提供先の機関の長 殿

帝京大学

研究責任者

氏名

印

所属

職名

所属長

氏名

印

提供先の機関 機関名:

研究責任者

氏名

印

研究課題「〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	例) 血液、毛髪
取得の経緯	例) 帝京大学医学部附属病院において診療の過程で得られた試料の残余検体
同意の取得状況	☐ あり (方法: _____) ☐ なし
個人情報加工*の有無	☐ あり (対応表の作成の有無 ☐ あり ☐ なし) ☐ なし

*個人情報等の特定の個人が識別できない状態への加工

____年 ____月 ____日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

帝京大学医学部長 殿

報 告 者 氏名： _____ 印
所属： _____
職名： _____

当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり報告します。

- 添付資料 ☐ 提供先の機関における研究計画書
☐ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
☐ その他 (_____)

1. 研究に関する事項	
研究課題名	
承認番号	帝倫
研究代表者	氏名： _____ 所属研究機関： _____
研究計画書に記載のある予定研究期間	____年 ____月 ____日 ～ ____年 ____月 ____日
提供する試料・情報の項目	
提供する試料・情報の取得の経緯	
提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称： _____ 責任者の職名： _____ 責任者の氏名： _____

7. 研究における倫理的配慮：

2) 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

- ・ 提供先研究機関における情報管理責任者氏名
- ・ 対象者が当該研究機関への情報提供停止を希望する場合の連絡先・連絡方法
- ・ 情報提供記録及び届出書の作成および提出

提供の記録は「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」（様式①）を参照し、提供機関に提出する。また、その控えを倫理委員会事務局に提出する。届出書は「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式②）を参照し、倫理委員会事務局に提出する。

（なお、提出時期については提供機関との協議の上で決定することが望ましいが、少なくとも中間報告書または終了報告書提出時にそれまでの提供情報に関する記録・届出書を提出する。）

（なお、EDCシステムや受委託契約に基づく提供では、記録・届出の作成が不要となる場合がある。）

【参考】 定期報告で代替する方法

- 試料・情報提供機関を特定することが困難かつ多数の場合（ガイダンス62頁）

なお、研究を開始した後、既存試料・情報の提供のみを行う者を追加する場合は、原則として、第7の規定により研究計画書の変更の手続を行う必要がある。ただし、研究計画書を作成する時点で既存試料・情報の提供のみを行う者をあらかじめ特定することが困難であって、提供を行う者が極めて多数となることが想定される研究（例えば、レジストリ一研究が該当する）については、どのような属性の者から既存試料・情報の提供を受けることが想定されるかについてできるだけ具体的に研究計画書に記載しており、その全てを個別に列挙して記載しないこと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の許可を得た場合に限り、第5の2(6)に規定する定期報告にあわせて、定期報告までの期間に提供を受けた既存試料・情報の提供のみを行う者の所属する機関の名称及びその者の氏名を研究計画書に記載した上で、その記載した内容を研究機関の長に報告する方法をとることも認められる（この場合、倫理審査委員会への付議は必ずしも必要ない。）。

7. 研究における倫理的配慮：

2) 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

・ 他の研究機関から情報の提供を受ける場合は、実施手順書について計画書に記載すべきことが定められている下記の項目を計画書に記載。

・ 当該情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は提供に当たって講じた措置

- ・ 情報提供元研究機関の名称、住所およびその長の氏名
- ・ 情報提供元研究機関における情報取得の経緯
- ・ 情報授受に関する届出書の作成および提出

届出書は「他の研究機関からの既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式③）を参照し、倫理委員会事務局に提出する。

報告の種類	書式	備考
開始後1年毎	研究報告書（2021年6月24日更新） 	「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に該当する研究は、下の別紙とデータ等を事務局に提出してください。（研究終了時）
研究終了時		
最終結果公表時		
研究中止		
その他		
重篤な有害事象	重篤な有害事象報告書（2021年6月24日更新） 	該当手順書参照のこと
試料・情報の授受	（様式①）他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（2022年7月26日更新） 	-
	（様式②）他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（2022年9月14日更新） 	-
	（様式③）他の研究機関からの既存試料・情報の提供に関する届出書（2022年9月14日更新） 	-
既存試料・情報の提供（本学所属者が研究に参画しない）	他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（本学所属者が研究者として当該研究に参画しない研究用）（2023年8月25日更新） 	本学が参画しない研究の試料・情報提供の届出フロー（2022年4月26日掲載） 
外部機関への審査依頼審査結果	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針該当研究外部倫理審査委員会審査結果報告書（2024年5月23日更新） 	【審査後】外部倫理審査委員会への倫理審査依頼時のフロー（2022年4月26日更新） 
外部機関への審査依頼に関する報告書提出	外部機関倫理審査委員会承認研究報告書 提出届（2024年5月23日掲載） 	外部機関の倫理審査委員会にて承認を受け、本学にて実施許可を受けた研究に関し、研究代表機関から報告書を受領した際は、報告書を添付して届出てください。

年 月 日

他の研究機関からの既存試料・情報の提供に関する届出書

帝京大学医学部長 殿

報 告 者 氏名： 印
所属：
職名：

他の研究機関で保有する既存試料・情報を、当施設にて受入ましたので、以下のとおり報告します。

- 添付資料 ☐ 提供元の機関における研究計画書
☐ 提供元の機関における倫理審査委員会承認の証書
☐ その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題名	
承認番号	帝倫
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
受入れた試料・情報の項目	
受入れた試料・情報の取得の経緯	
受入方法	
提供元の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：

アウトライン

1. 情報の保管・廃棄に関する留意点

手順書

2. 他の機関との情報の授受に関する留意点

記録・届出

3. 試料について上記留意点

4. 計画書記載時の他の留意点

7. 研究における倫理的配慮：

3) 試料の保管及び廃棄の方法

・ 人体から取得された試料を用いない場合は、「該当無し。」と記載

・ 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。）を用いる研究については、「人体から取得された試料の保管に関する手順書」に従う旨、および当該手順書において計画書に記載すべきことが定められている 下記の項目を計画書に記載。
なお、手順書とともに「帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン」にも従うこと。
同ガイドラインでは、試料の保管は当該論文等の発表後5年間保存することを原則 としていることに留意してください。

本日のアウトライン

1. 情報の保管・廃棄に関する留意点
手順書
2. 他の機関との情報の授受に関する留意点
記録・届出
3. 試料について上記留意点
4. 計画書記載時の他の留意点

4. 目標対象者数：

- ・目標対象者数とその算定根拠を記載する。

ここでいう目標数とは、事前に決めた対象者数を達成することでその計画研究の結論を出せるという目標数である。すなわち**必要十分**と思われる数である。

その数を出すにあたり、統計的解析手法に不明な点があれば統計相談員

kenkon@med.teikyo-u.ac.jp に相談すること。

- ・パイロット研究、探索的研究等において、目標対象者数の推定が困難である場合は、ある程度の具体的な数値目標とその理由を記載すること。

4. 目標対象者数：

- ・なお、他施設との共同研究の場合、全体の目標対象者数と本学の目標対象者数を明記すること。

算定根拠については、本学以外の主たる研究組織との多施設共同研究の場合は、主たる研究組織の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とする。

記載例)

目標対象者数: 全体#####名 (うち、本学#####名)

算定根拠は、添付資料1. ####大学研究実施計画書: 「3. 目標症例数」の項参照。

5. 研究組織（○本学における研究責任者 ◎本学における情報管理責任者）：

- ・ 本学所属者が研究代表者である多機関共同研究で、本学附属の複数の病院・診療所が参加する研究では、一括審査を行う。
- ・ 本学附属の複数の病院・診療所が参加する、本学以外の主たる研究組織との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、原則として学内一括の審査を行う。

5. 研究組織（○本学における研究責任者 ◎本学における情報管理責任者）：

- ・ 本学所属者が研究代表者である多機関共同研究で、本学附属の複数の病院・診療所が参加する研究では、一括審査を行う。

- ・ 本学附属の複数の病院・診療所が参加する、本学以外の主たる研究組織との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、原則として学内一括の審査を行う。

- ・ **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があれば、その旨を明記し、機関名、担当者氏名・身分、協力内容を記載すること。

「研究協力機関」の定義の新設

- 「研究機関」とは別に、新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う機関を、「研究協力機関」として定義。
- 「研究協力機関」が新しく定義されたことをうけ、「研究者等」の定義から「新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う者」を除外。
- 「研究協力機関」には、研究機関に課される研究実施に係る手続き等の履行義務(倫理教育等)は課されない。
- しかし、研究協力機関において試料・情報取得の際のインフォームド・コンセントは、「研究者等」において受けなければならない。

8. 研究に参加することにより起こりうる危険 並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態 (有害事象) :

- ・研究によって起こる有害事象（健康被害等）の可能性とその対応（発生した場合の被害に対する**補償方針**についても記載する。特に通常の診療を超える医療行為を伴う場合には、保険への加入その他の必要な措置についても記載する。）

8. 研究に参加することにより起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態（有害事象）：

本学以外の主たる研究組織との多施設共同研究の場合においても、本学における補償方針を記載する。

・研究対象者が学生・教職員などの場合、研究参加の有無・研究結果が成績や評価と無関係であることを記載する。

10. 研究の中止の条件とその対応：

- ・ 研究自体の中止の条件

（**研究対象者個人における研究中止条件ではない**ことに留意する。後ろ向き研究等で、明確な中止条件が存在しない場合は、その旨を記載する。）

- ・ 中止時の対応法

（速やかに倫理委員会とともに研究対象者への報告を行う、情報・試料を5年間保管の後に廃棄する、等を記載）

本学以外の主たる研究組織との多施設共同研究の場合においても、**本学における対応**を記載する。

1 2. 研究実施後の研究参加者への対応：

- ・ 研究実施後においても、研究参加者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるようにするための方策を記載する。

- ・ 個々の研究対象者に、研究目的で実施した検査結果等のフィードバックを行うか、また行う場合はその方法を記載する。特に、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（偶発的所見）が得られる可能性がある場合には、その取扱いについて記載する。

- ・ 遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを行う体制及び相談窓口について記載する。

本学以外の主たる研究組織との多施設共同研究の場合においても、本学における対応を記載する。

申請時の注意事項

(2) 研究計画書には、研究に携わる方全員を記載し、以下の必要書類を添付してください。

1. ICRweb修了証{臨床研究の基礎知識コース(旧臨床研究入門初級編)}・・・学内者全員

本学が主たる研究機関の場合は、倫理委員会のない施設の共同研究者についても添付してください。

※ICRwebについてはこちら [ICR臨床研究入門](#)

※施設契約をしています。学内の先生が修了証を発行する際は、事務局までご連絡ください。

※2013年1月17日以前に受講した場合(旧コース)は、現コースの「臨床研究の基礎知識講座」を受講し直してください。

2. APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan)
(医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)
またはCITI Japan(医学研究者標準コース)
・・・学内者全員

他コースの修了証の場合、追加受講が必要となる
可能性があります。詳しくはお問い合わせください。

本学が主たる研究機関の場合は、倫理委員会の
ない施設の共同研究者についても添付してください。

※APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan)
e-ラーニング・プログラムについては下記(5)参照

3. 利益相反の申告と審査

学内の研究組織構成員は、利益相反の審査が必要です。

新規申請時…必須

変更申請時…新規組織参加者および利益相反に変更が生じた
組織構成員は必須

他の組織構成員は利益相反管理委員会の判断による

事前確認終了後、事務局からの案内後に利益相反Web申告
システムにて審査を依頼してください。

ユーザー登録が済んでいない場合は、研究コンプライアンス室に
お問い合わせください。

本学が主たる研究機関の場合は、倫理委員会のない機関の
共同研究者についても利益相反の確認が必要です。
事務局にご連絡ください(学外の方の審査は行いません)。

アウトライン

1. 「人を対象とする(生命科学・)医学系研究に関する倫理指針」概説
2. 帝京大学における「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」対象研究の倫理審査用研究計画書記載時の留意点
3. 臨床研究法の概説 (時間があれば)

帝京大学医学部臨床研究審査委員会について

https://www.teikyo-u.ac.jp/teacher/frinsyokenkyu_shinsa

帝京大学医学部臨床研究審査委員会は、臨床研究法（平成29年法律第16号）で定める臨床研究に係る審査意見業務を行います

帝京大学医学部臨床研究審査委員会では、本学の研究者のみならず、外部研究者からの臨床研究法に基づく臨床研究の実施計画について意見を求められた場合に、臨床研究法施行規則に則り、倫理的および科学的視点から中立的かつ公平に審査意見業務を行います。

審査のポイント（臨床研究法施行規則第9条抜粋）

臨床研究法施行規則第9条の臨床研究の基本理念に則り、以下のポイントに基づき、審査依頼を受けたすべての研究について公平に審査を行います。

- ・ 社会的および学術的意義を有する臨床研究であること
- ・ 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性が確保されていること
- ・ 臨床研究による利益および対象者への負担その他の不利益の比較考量がなされていること
- ・ 対象者への事前の十分な説明を行い、対象者の自由な意思に基づく同意が得られていること
- ・ 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が講じられること
- ・ 臨床研究に利用する個人情報適正に管理されること
- ・ 臨床研究の質および透明性が確保されること

委員会概要

本委員会は、臨床研究法施行規則に定める要件に適合する委員会として、2019年3月13日に厚生労働大臣の認定を受けました。

ICR Web

「臨床研究法の解説」 より抜粋

厚生労働省医政局研究開発振興課
安水大介先生
(動画掲載時のご所属)

臨床研究法の解説

厚生労働省 医政局研究開発振興課
安水 大介

1 臨床研究法の概要

2 臨床研究法の説明（各論）

（１）臨床研究の実施

（２）利益相反管理

（３）臨床研究に関する資金等の提供

（４）認定臨床研究審査委員会

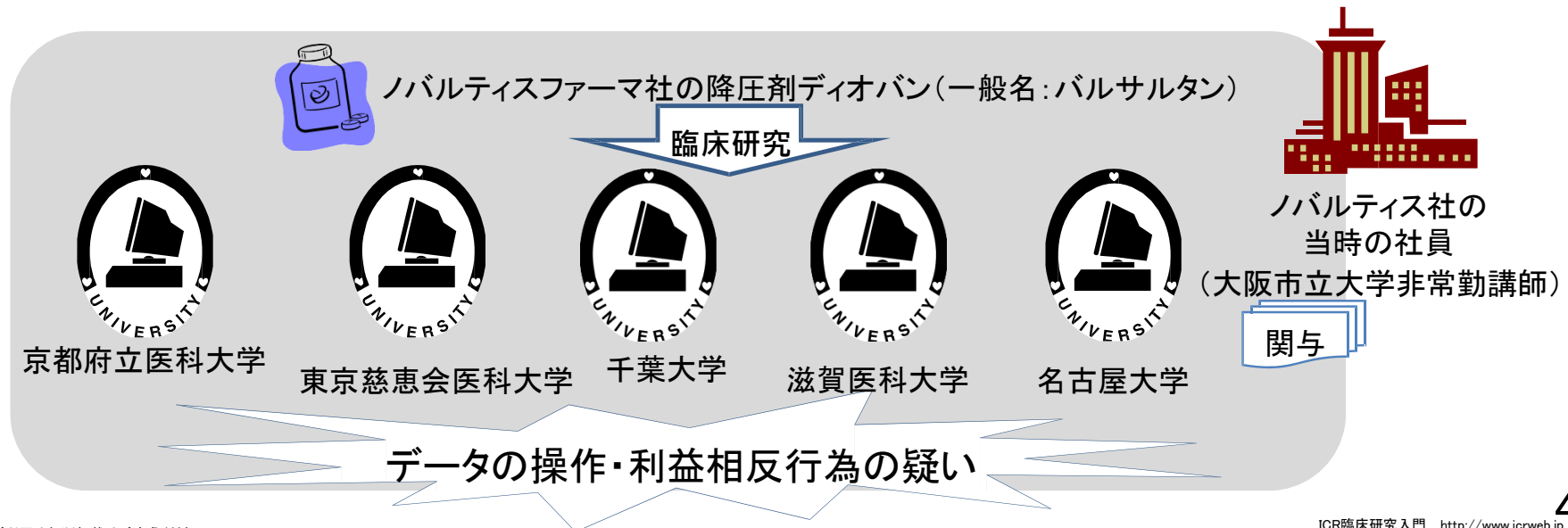
（５）経過措置について

高血圧症治療薬ディオバン（一般名：バルサルタン）の臨床研究事案

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）



臨床研究の不正事案に関する検討の経緯について

【高血圧症治療薬の臨床研究事案・その他の臨床研究事案】

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。

【報告書概要】（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

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

高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び 再発防止策について（報告書） 概要

平成26年4月11日

○ 事案の背景と問題の所在

- (1) 医学的研究課題の解明に向けられたものとは言えない臨床研究であり、被験者保護の観点から問題
- (2) 実態として、一個人というよりノバルティス社として今回の事案に関与
- (3) 大学及びノバルティス社双方における利益相反管理上の問題
- (4) データ操作に関わっていないことの説明責任をノバルティス社及び大学関係者の双方が十分果たしていない我が国の医学界に対する信頼性が大きく低下したことに対する責任は、双方で負うべき
- (5) 臨床研究の実施責任者・倫理審査会の不十分な対応、また、資料廃棄により検証が不能

○ 今後の対応と再発防止策

- ・ 法制度に係る検討について本年秋までを目処に進める

- ・ 「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等

(1) 信頼回復のための法制度の必要性

本年秋を目処に法制度に係る検討について進めるべき

(2) 臨床研究の質の確保と被験者保護

- ① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保
- ② 研究責任者の責務の明確化と教育・研修の徹底
- ③ データ改ざん防止体制の構築
- ④ 資料の保管管理に関する体制・ルールの整備

(3) 研究支援に係る製薬企業の透明性確保及び 管理体制並びに製薬企業のガバナンス等

- ① 研究機関と製薬企業間の透明性確保
- ② 製薬企業のガバナンスの徹底

(4) その他

- ① 臨床研究倫理指針に関する研究機関の自己点検
- ② 事案発生時の研究機関による迅速かつ適切な調査

○ その他の重要課題

- (1) 薬事法に基づく対応の必要性
- (2) 学会ガイドラインについて
- (3) 今回の事案による医療保険財政への影響
- (4) 非常勤講師の委嘱のあり方
- (5) 主な臨床研究実施機関による自主点検の結果

臨床研究法の概要

臨床研究法（平成29年法律第16号）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。

臨床研究法の内容

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、個人情報保護の確保、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

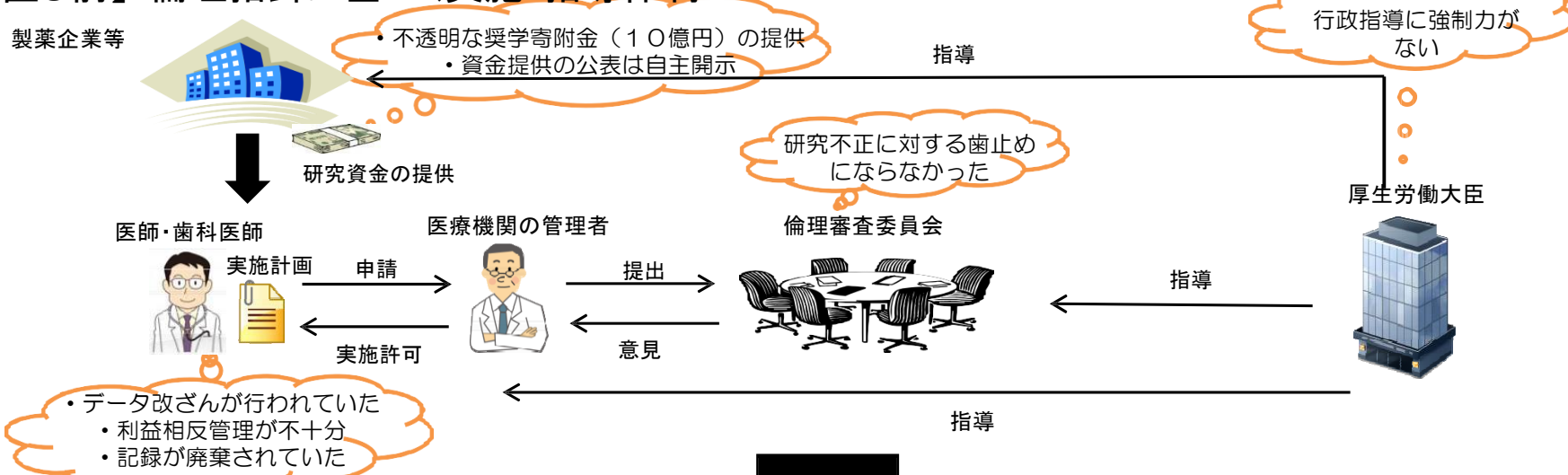
- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等(※詳細は厚生労働省令で規定)の公表を義務付け。

施行日

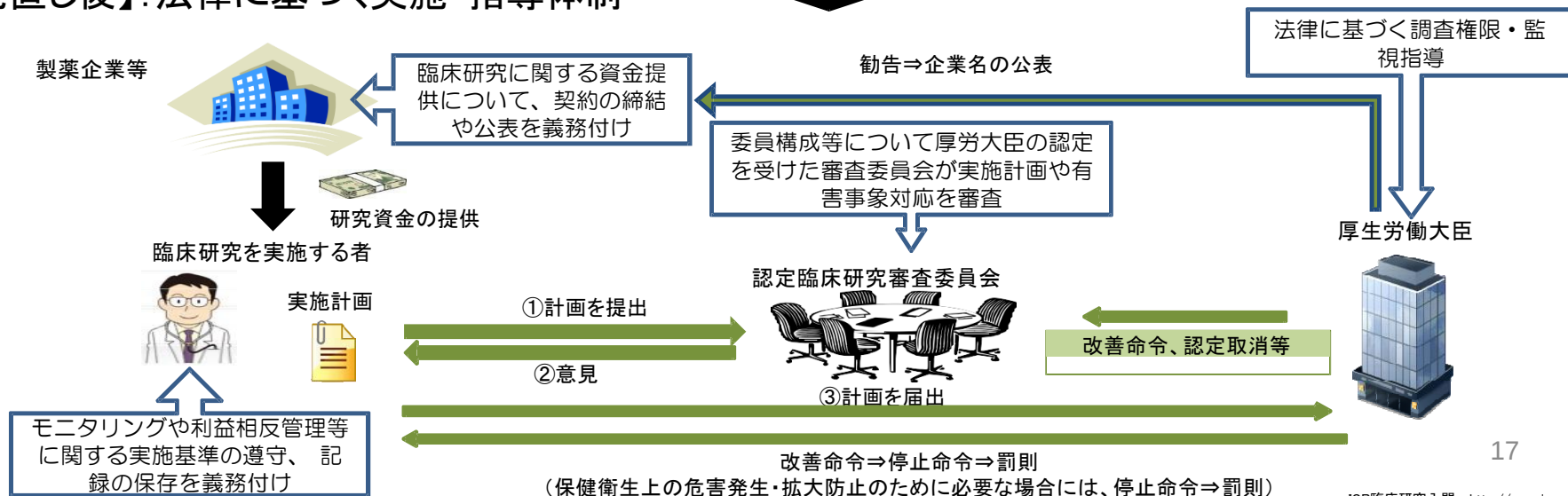
平成30年4月1日

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



【見直し後】: 法律に基づく実施・指導体制



帝京大学医学部臨床研究審査委員会について

https://www.teikyo-u.ac.jp/teacher/frinsyokenkyu_shinsa

帝京大学医学部臨床研究審査委員会は、臨床研究法（平成29年法律第16号）で定める臨床研究に係る審査意見業務を行います

帝京大学医学部臨床研究審査委員会では、本学の研究者のみならず、外部研究者からの臨床研究法に基づく臨床研究の実施計画について意見を求められた場合に、臨床研究法施行規則に則り、倫理的および科学的視点から中立的かつ公平に審査意見業務を行います。

審査のポイント（臨床研究法施行規則第9条抜粋）

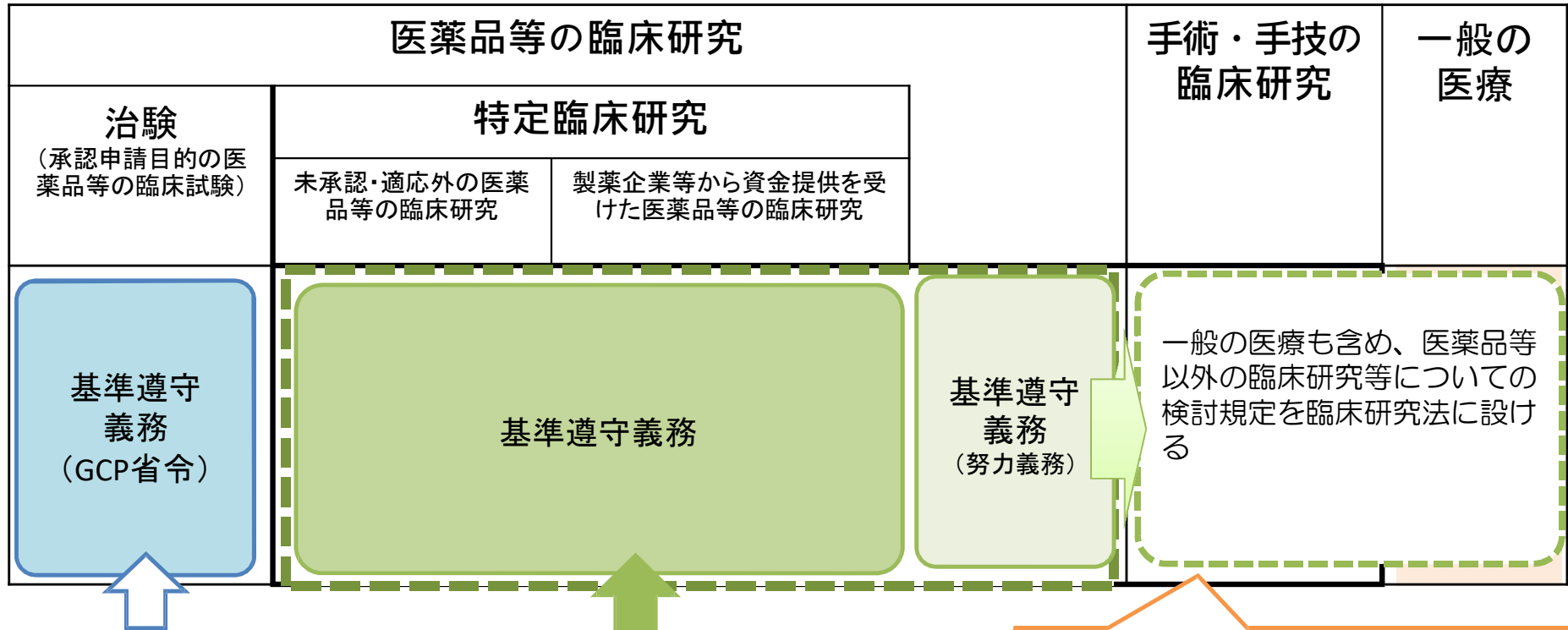
臨床研究法施行規則第9条の臨床研究の基本理念に則り、以下のポイントに基づき、審査依頼を受けたすべての研究について公平に審査を行います。

- ・ 社会的および学術的意義を有する臨床研究であること
- ・ 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性が確保されていること
- ・ 臨床研究による利益および対象者への負担その他の不利益の比較考量がなされていること
- ・ 対象者への事前の十分な説明を行い、対象者の自由な意思に基づく同意が得られていること
- ・ 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が講じられること
- ・ 臨床研究に利用する個人情報適正に管理されること
- ・ 臨床研究の質および透明性が確保されること

委員会概要

本委員会は、臨床研究法施行規則に定める要件に適合する委員会として、2019年3月13日に厚生労働大臣の認定を受けました。

医療における規制の区分について



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」の範囲について

臨床研究法

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。

要するに適用除外範囲は以下の通り

◆ いわゆる「観察研究」※

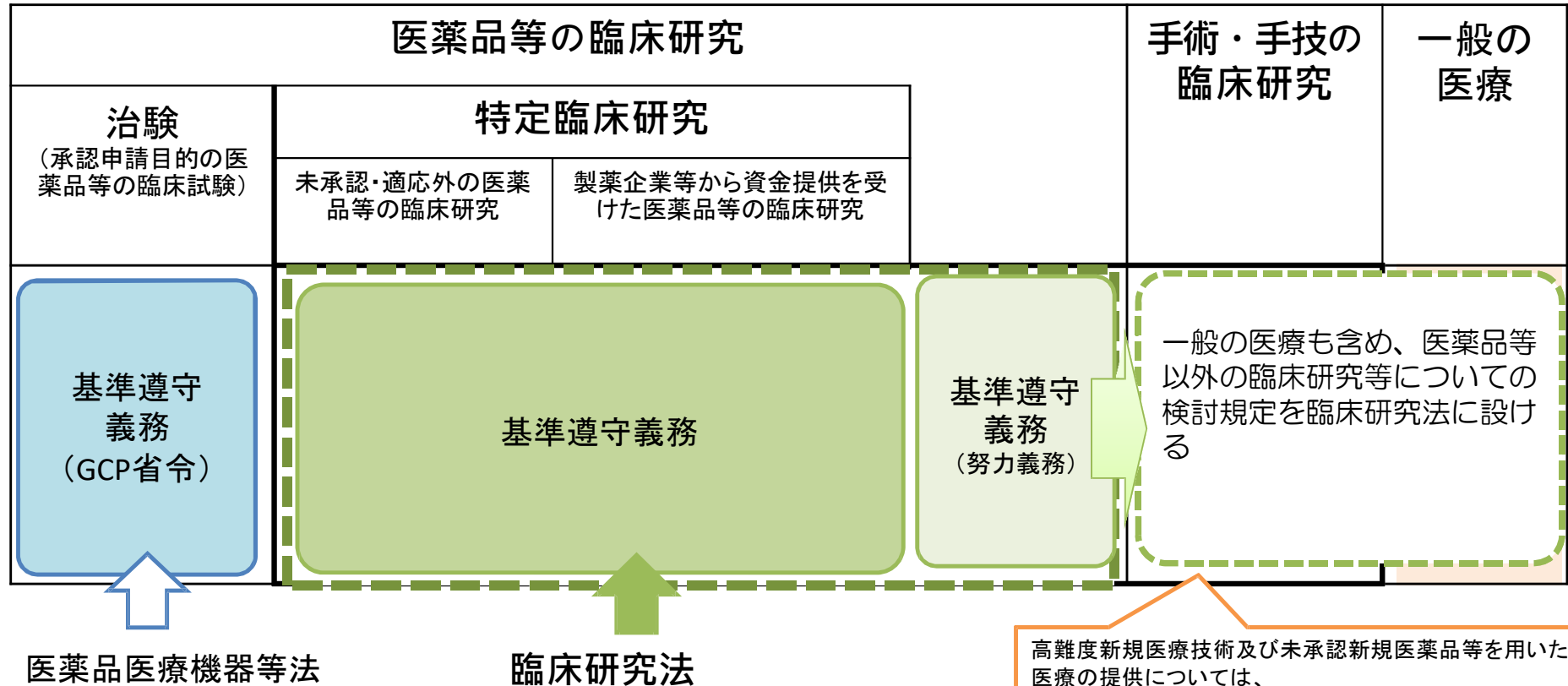
※研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究

◆ 治験（治験届けが必要なもの、治験届けが不要なもの）

◆ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売後調査等であって、再審査、再評価、使用成績評価に係るもの

◆ 医療機器の認証に係る基準適合性に関する情報の収集のために行う試験（JIS規格に規定するものに限る。）

医療における規制の区分について



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

ICR Web より抜粋



臨床研究法改正と治験・臨床研究情報の公開について

令和6年11月30日
厚生労働省医政局研究開発政策課
治験推進室長 飯村 康夫

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

臨床研究法の改正について

ひと、くらし、あいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

臨床研究法施行5年後の見直しまでの検討の経緯

令和2年4月 特別研究班

- 臨床研究を取り巻く状況を勘案した臨床研究法の法改正も含めた対応策の検討

令和3年1～11月 第19～26回 臨床研究部会

- 臨床研究法の施行後5年の検討に関する論点の抽出
- 臨床研究法の見直しの論点と法制定時の附帯決議における検討項目について
- 臨床研究法見直しに係る関係者ヒアリング
- 臨床研究法の見直し各論点と方向性について議論
- 臨床研究法の施行後5年の検討に関する論点と検討の方向性案について議論

12月13日 中間とりまとめ 公表

12月～令和4年3月 第27～29回 臨床研究部会

- 臨床研究法の施行後5年における各論点の検討の方向性案について議論

3月 省令改正・通知発出等

- 運用状況に合わせ省令改正の他、通知を発出
 - － 個人情報保護法の改正に伴う見直しにかかる省令改正
 - － 法の運用改善を図るための省令改正（手続合理化、届出のオンライン化）
 - － 認定臨床研究審査委員会における認定更新要件の見直しにかかる省令改正

4月 第30回 臨床研究部会

- 臨床研究法の施行後5年における各論点の検討の方向性ととりまとめの方針について議論

6月 とりまとめ 公表

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和6年法律第51号）の概要

【令和6年6月14日公布】

改正の趣旨

昨今の技術革新等を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備【再生医療等安全性確保法】

- ① 細胞加工物を用いない遺伝子治療（※1）等は、現在対象となっている細胞加工物（※2）を用いる再生医療等と同様に感染症の伝播等のリスクがあるため、対象に追加して提供基準の遵守等を義務付けることで、迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図る。

※1 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと。

※2 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの。

- ② 再生医療等の提供計画を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会（認定再生医療等委員会）の設置者に関する立入検査や欠格事由の規定を整備することにより、審査の公正な実施を確保し、再生医療等の提供基盤を整備する。

2. 臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等【臨床研究法、再生医療等安全性確保法】

- ① 医薬品等の適応外使用（※3）について、薬事承認済みの用法等による場合とリスクが同程度以下の場合には臨床研究法の特定臨床研究及び再生医療等安全性確保法の再生医療等から除外することにより、研究等の円滑な実施を推進する。

※3 薬事承認された医薬品等を承認された用法等と異なる用法等で使用すること（がんや小児領域の研究に多い。）

- ② 通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性等について研究する目的で、研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は、その研究について、臨床研究法の対象となる旨を明確化することにより、研究対象者の適切な保護を図る。

等

施行期日

公布の日から起算して1年以内において政令で定める日

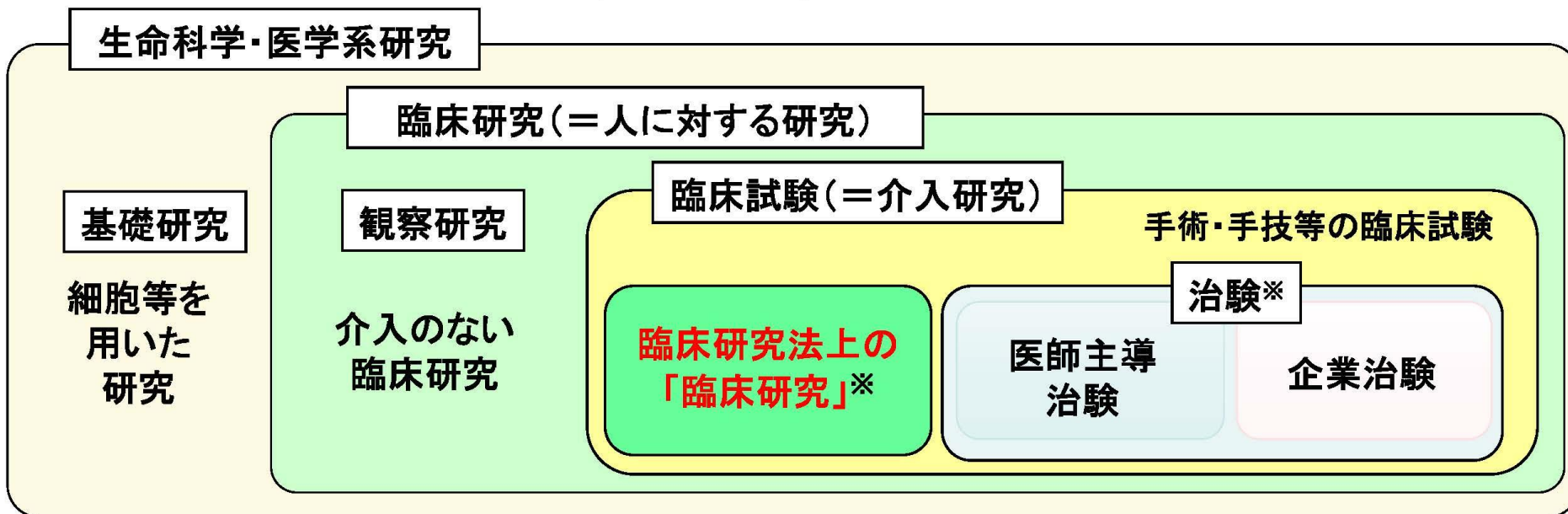
臨床研究・治験とは

- 臨床研究: ヒトを対象とした病気の解明や新しい治療法の開発を目的とする研究。
- 治験: 臨床研究のうち、開発中の医薬品・医療機器に関する安全性・有効性のデータ収集を目的とした研究。(薬機法の承認を得ることを目的として実施される)

【医薬品・医療機器の研究開発の過程】



臨床研究と治験の枠組み(イメージ)



※「治験」は、薬事承認申請目的で実施される医薬品等の臨床試験

※臨床研究法上の「臨床研究」は、医薬品等を用いる治験以外の臨床試験

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する。

【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	<u>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</u> 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

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（案）

第36回 臨床研究部会

令和6年9月4日

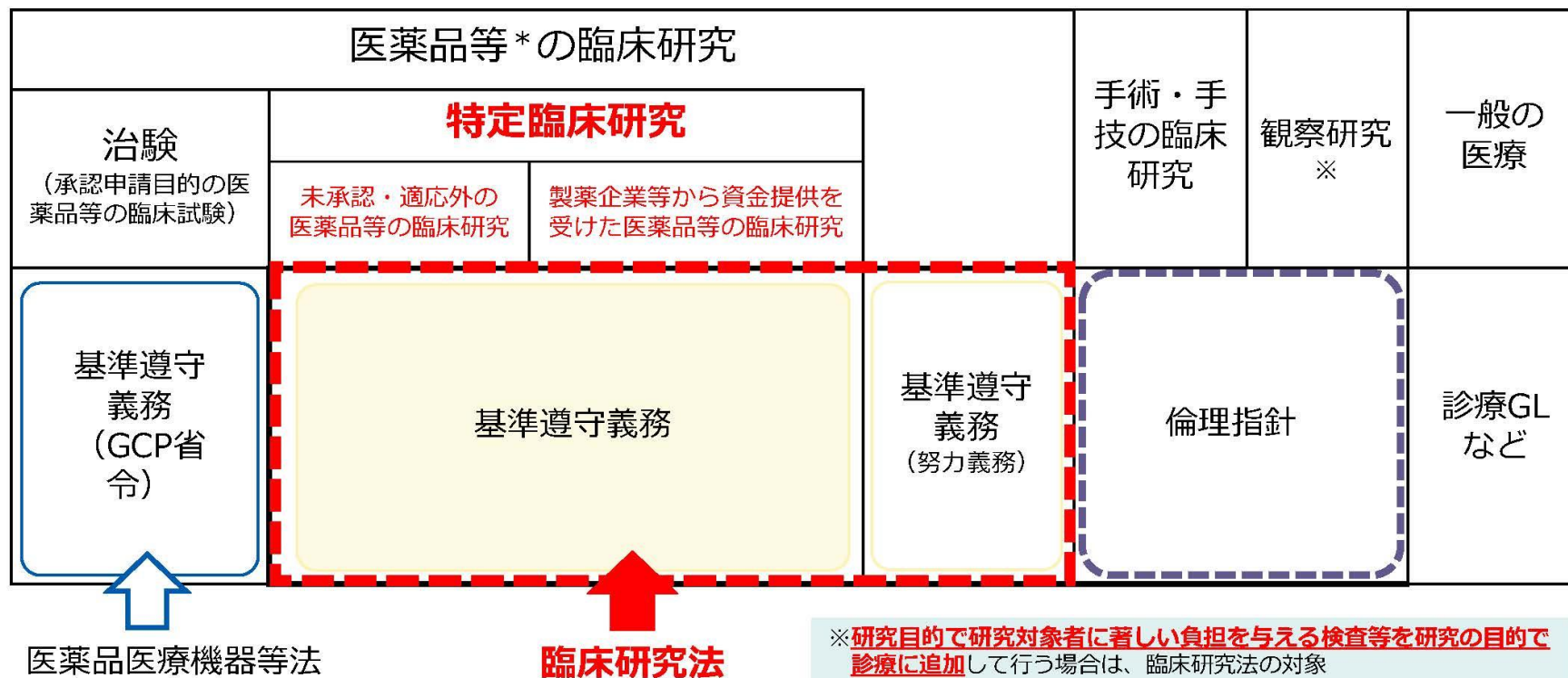
資料2-2

- 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る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してどうか。

- ① 入院や頻回の通院その他の身体的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

- 著しく大きい傷害が発生する可能性は、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。当該判断に資するよう、国において事例等を示すこととしてはどうか。

臨床研究法の対象範囲



* 医薬品等：医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医療機器、再生医療等製品

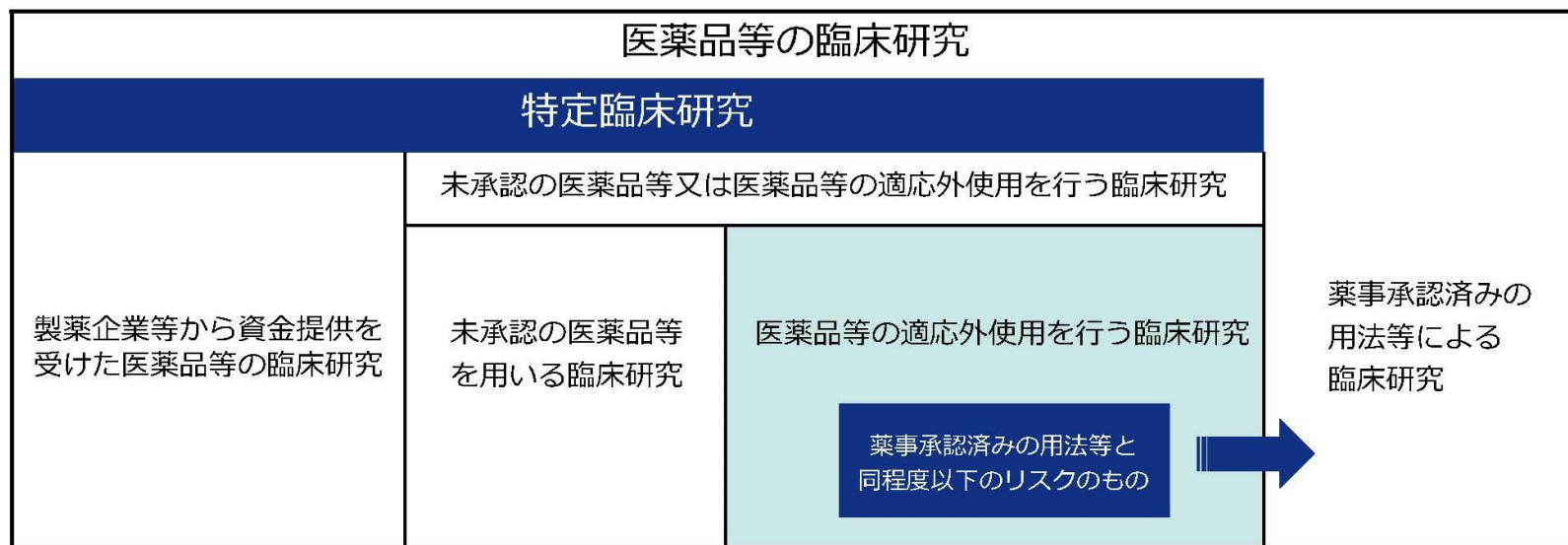
医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

- 現行法では、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（案）

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、

- 国内の医学関連学会により推奨されている用法等である（医学関連学会が策定する最新のガイドライン若しくはそれと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの）

又は

- その効能・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。

こととしてはどうか。

通知等で示す考え方（案）

- ・ 「医学関連学会が策定する最新のガイドライン」とは、日本医学会連合加盟学会が策定する診療ガイドラインである、又はMinds（※）による評価を受けたガイドラインとする。

※ Medical Information Distribution Service（EBM普及推進事業）（公益財団法人 日本医療機能評価機構）

- ・ 「それと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの」とは、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であることが、学会のウェブページ等で公表されているもの。

それらは、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と判断した用法等を根拠論文と共に分かりやすく示すものであること。

- ・ 「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」とは、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ことを意味する。
- ・ 「保健衛生上の危害が発生している用法等」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について重篤な副作用等により中止等の注意喚起がされている用法等。

としてはどうか。

アウトライン

1. 「人を対象とする(生命科学・)医学系研究に関する倫理指針」概説
2. 帝京大学における「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」対象研究の倫理審査用研究計画書記載時の留意点
3. 臨床研究法の概説 (時間があれば)