

R3年 6月23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 (大久保追記)
- 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」
- 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辛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)
- 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)

	侵襲あり (軽微な侵襲を除く)	軽微な侵襲	侵襲なし
介入研究	投薬・治療医療機器・手術等	(採血等を伴う検査等の臨床試験)	食品・運動負荷・保健指導等
	同意◎(文書) 審査○(本審査) 登録○ 補償○(一部保険加入) 有害事象◎ モニタリング・監査等○	同意◎(文書) 審査○(本審査) 登録○ 補償△(有無の記載) 有害事象△ モニタリング・監査等×	同意○(口頭+記録可) 審査○(本審査) 登録○ 補償×
非介入研究①	CT・PET等による検査	少量の採血や被ばく・MRI等	尿・唾液等の採取 (残余検体の二次利用も同じ)
生体試料あり	同意◎(文書) 審査○(本審査) 登録×	同意◎(文書) 審査△(迅速審査) 登録×	同意○(口頭+記録可) 審査△(迅速審査) 登録×
	補償△(有無の記載) 有害事象○ モニタリング・監査等×	補償△(有無の記載) 有害事象△ モニタリング・監査等×	補償×
非介入研究②	(ほぼ想定されない)	(精神的苦痛を伴うアンケート等)	無記名アンケート等 (診療情報の二次利用も同じ)
生体試料なし	同上	同上	同意△(オプトアウト可) 審査△(迅速審査) 登録×
	有害事象対応の違い - 重篤未知の場合に厚労大臣報告: ◎のみ - 研究計画書に対応を予め記載: ◎と○のみ - 生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有: ◎○△		補償×
			有害事象×
			モニタリング・監査等×

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

【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」

「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

② 説明項目

- 21項目あるが、すべての研究に該当する項目はこのうち14項目に留まる
 - その他の項目は必要に応じて：個別の結果の取扱い（偶発的所見含む）や将来の研究利用に関する同意、モニタリング・監査に関する記載等
- ただし倫理審査委員会が認めた場合、項目の省略も可能（「説明すべき事項は原則として以下のとおりとする」）

【参考】説明文書に記載する項目

1. 研究の名称・施設長の許可
2. 研究機関の名称・研究者の氏名
3. 研究の目的・意義
4. 研究の方法・期間
5. 研究対象者に選定された理由
6. リスク・負担と利益
7. 同意が撤回できること
8. 同意せずとも不利益がないこと
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究計画書の閲覧が可能なこと
11. 個人情報の取扱い
12. 試料・情報の保管・廃棄
13. 資金源・利益相反
14. 研究対象者からの相談対応

以下は該当する場合のみ記載

15. 経済的負担・謝礼
16. 他の治療法
17. 研究実施後の医療の提供
18. 個別結果の取扱いの方針
19. 健康被害の補償
20. 不特定の将来の研究利用
21. モニタリング・監査

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指针对象外の「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。

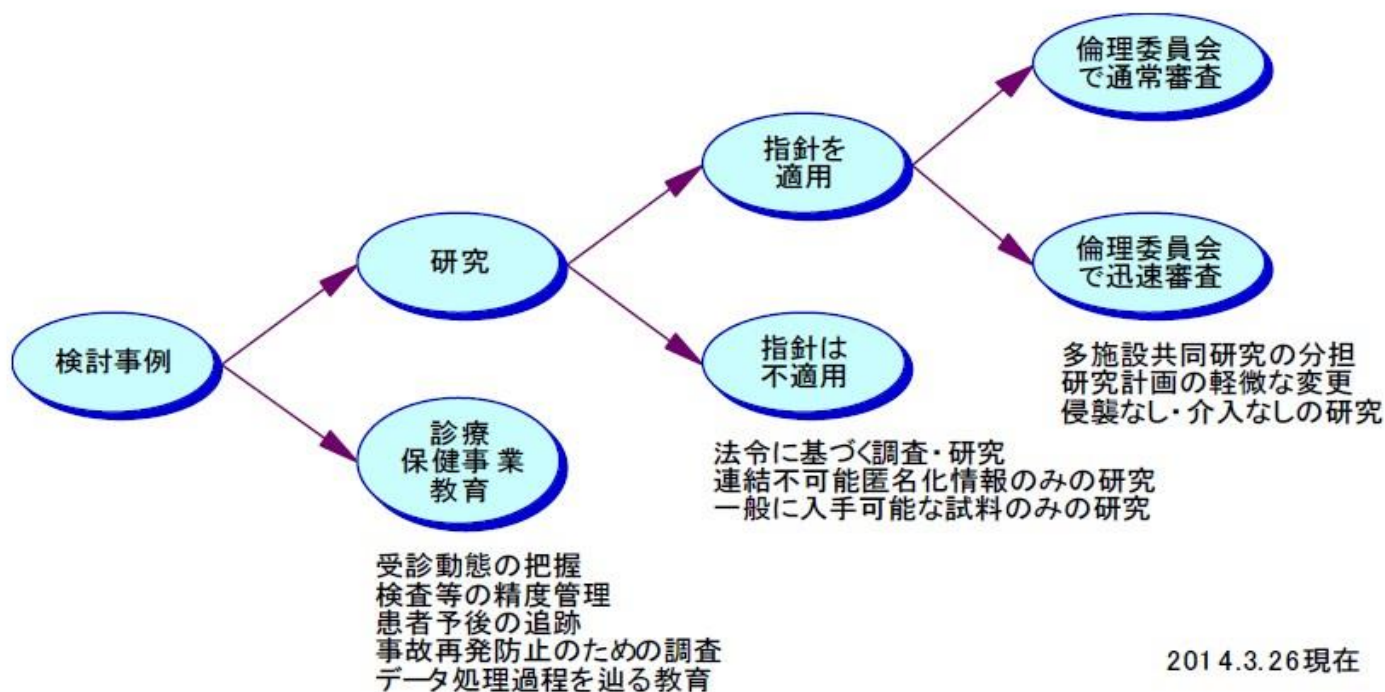
- ただし、研究機関の方針によってこの範囲を変更することはあり得る（より広い範囲に審査を拡大する）
- また、学会や学術雑誌は指針とは関係なく独自の方針を採用する

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

倫理指針の適用と審査のまとめ



2014.3.26現在

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

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

「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（案）前文より

今般、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の適用範囲が一体化しつつあり、両指針に定められている手続に共通点が多いことから、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を統合した、新たな倫理指針を定めることとした。

「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。

軽微な変更の一部の審査不要化

「研究計画書の軽微な変更」に関する迅速審査において、**委員会が事前に確認のみで良いと**認めたものについては、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こととする規定の新設。

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)

帝京大学倫理委員会 研究実施計画書記載時の留意点

個人情報保護法改正に準拠した
前回の倫理指針改訂

および

今回の新統合指針におけるポイントを中心に

[https://www.teikyou.ac.jp/affiliate/
ethic_committee/application](https://www.teikyou.ac.jp/affiliate/ethic_committee/application)

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

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（2021年4月1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）（2020年4月1日更新）](#) 
- [人体から取得された試料の保管に関する手順書（2019年2月18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（2019年3月11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

⇒ **個人情報保護法厳格化により、最重要な記載項目に！**

・ 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

- ・ 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

⑥ 対応表の「適切な管理」

- 最低限以下の2要件を充足すればよい
(ガイダンス102頁)
 - ① 対応表の安全管理措置が適切に行われている
 - ② 他の機関から元データに関する照会があった場合の規程が適切に整備されている
- 少なくとも研究計画書で安全管理措置を明記しておくことは必要

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（2021年4月1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）（2020年4月1日更新）](#) 
- [人体から取得された試料の保管に関する手順書（2019年2月18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（2019年3月11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 (印)

倫理委員会事務局 (印)

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。

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

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
- ・ 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
- ・ 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（2020年4月1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		
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（2020年4月1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 	
	（様式②）他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（2021年4月16日更新） 	
	（様式③）他の研究機関からの試料・情報の提供に関する届出書（2021年4月26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）（2021年4月16日掲載） 	フロー準備中 手順は事務局にお問い合わせください
外部機関への審査委託結果	外部機関への倫理審査委託研究：審査結果報告書（2021年3月30日掲載） 	審査後の学内手続きフロー図参照 

※ 必要に応じて資料を添付してください。

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
実施責任者 氏名 印
所属
職名
所属長 氏名 印

提供先の機関 施設名：
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・情報を貴施設へ提供いたします。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
匿名化の有無	☐ あり（対応表の作成の有無 ☐ あり ☐ なし ） ☐ なし

以 上

____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（2020年4月1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		
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（2020年4月1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 	
	（様式②）他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（2021年4月16日更新） 	
	（様式③）他の研究機関からの試料・情報の提供に関する届出書（2021年4月26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）（2021年4月16日掲載） 	フロー準備中 手順は事務局にお問い合わせください
外部機関への審査委託結果	外部機関への倫理審査委託研究：審査結果報告書（2021年3月30日掲載） 	審査後の学内手続きフロー図参照 

※ 必要に応じて資料を添付してください。

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：

①海外提供の「適切な同意」

- 国名を明示せずとも、利用の文脈をある程度説明できればOK（ガイダンス123頁）

海外にある者へ提供することに関する同意を受けるための合理的かつ適切な方法については、例えば、以下のような事例が該当する。

（例1）

「〇〇病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、△△学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。海外のデータベースに登録する場合があります」

（例2）

「〇〇病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、△△学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。このデータベースに登録されたデータは、海外で利用されることもあります」

（例3）

「〇〇病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、データベース事業にあなたの情報を登録します。データベース事業では、個人情報●●ガイドラインにしたがって適正に管理されます。海外のデータベース事業に登録する場合であっても同様に扱われます。」

②同意困難な場合の例外規定

- 多くの場合は同意無しその他機関提供と類似の要件で対応（第12の9(1)③）
 1. 提供記録の作成・保存（提供元のみ）
 2. 提供機関の長の把握
 3. 個人情報法の適用除外に該当（学術研究等）
 4. 通知/公開の実施（提供元のみ）
 5. 適切な対応表管理を伴う「匿名化」の実施
- 以上の対応が難しい場合には倫理審査にかければ他の例外規定の活用が可能（第12の9 (2)(3)）

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

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。

統計相談について

【相談員】：金曜日 午前 担当： 安藤

土曜日 担当： 酒井

【場 所】：図書館左奥の小部屋(学習室3) 当面はZOOM

【連絡先】：内線)41212

メール) kenkon@med.teikyo-u.ac.jp

相談を希望される場合は、あらかじめメールで予約をしておくと確実です。

あくまで相談です。 データ解析依頼等の業務は不可です。

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）：

- ・侵襲を伴う介入研究や、未承認の薬物・医療機器を用いる研究では、**効果安全管理委員(会)**を設置すること。

「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。

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。

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。

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が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いについても記載する。

・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 1. モニタリング及び監査：

- ・ 実施しない場合は、「該当無し。」と記載
- ・ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものは実施必要（実施する場合の詳細は以下を参照）

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 27 年4月 1 日施行）に、「研究責任者は研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。」と明記されました。

研究責任者は、具体的なモニタリング内容について、倫理指針、ICH-GCPあるいは日本医師会治験促進センターの該当手順書等を参照し、実施する予定の個々の試験の特性を踏まえて、モニタリングの計画を策定してください。

研究が適正に行われることを確保すること、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて適切に管理することは、研究責任者の責務です。

1 1. モニタリング及び監査：

- ・実施にあたっての、その実施体制及び実施手順

注) 実施の手順に関しては、研究開始前、研究実施中、研究終了後の各々に分けてモニタリングの実施内容を記載すると分かりやすい。

- ・個々の研究の特性に応じた実施体制及び実施手順を記載すること。

注1) モニタリングを外注する場合は、外注業者との打ち合わせを実施した上でモニタリング手順を記載すること。

注2) モニタリング体制を研究者が自分たちの研究グループ内で構築する場合は、研究グループ内のモニタリング体制を明確にし、モニタリング手順を記載すること。その際、不明点がある場合は、臨床研究センター (TARC) tarc-info@med.teikyo-u.ac.jp に相談することも可能。

1 1. モニタリング及び監査：

また、説明文書には、下記の内容を含んだ、わかりやすい文章を記載してください。

- ・研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する資料・情報を閲覧する旨。

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)

モニタリングに関しては、添付資料1. ###大学研究実施計画書：「10 モニタリング」の項および、「モニタリング手順書」参照。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）前文より

今般、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の適用範囲が一体化しつつあり、両指針に定められている手続に共通点が多いことから、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を統合した、新たな倫理指針を定めることとした。

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. 利益相反に関する自己申告書・・・学内者全員

※変更申請の場合は、審査不要の場合もあるので、事前に事務局にご確認ください。

※申告書のダウンロード、詳細については、こちら
(学内のみアクセス可)。

[帝京大学板橋キャンパス利益相反管理委員会のページ](#)

※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
(審査は行いません)。

(4) 本学以外に主機関となる施設がある共同研究の場合、主たる機関の計画書、承認書のコピーを添付してください。

(5) 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

- 板橋キャンパス(溝口病院、ちば総合医療センター含む)では、平成27年度より医学研究者標準コースの受講を義務付けています。
- 米国CITI Program修了証、過去に他機関等で受講した際の修了証でも可(受講内容の確認が必要です)。
- 初めて受講される方は、事務局で登録を行いますので、お問い合わせください。
- 学外の共同研究者の方で、自施設での受講ができない方は、事務局にお問い合わせください。

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

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。

「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

2018/2/3

1

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

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

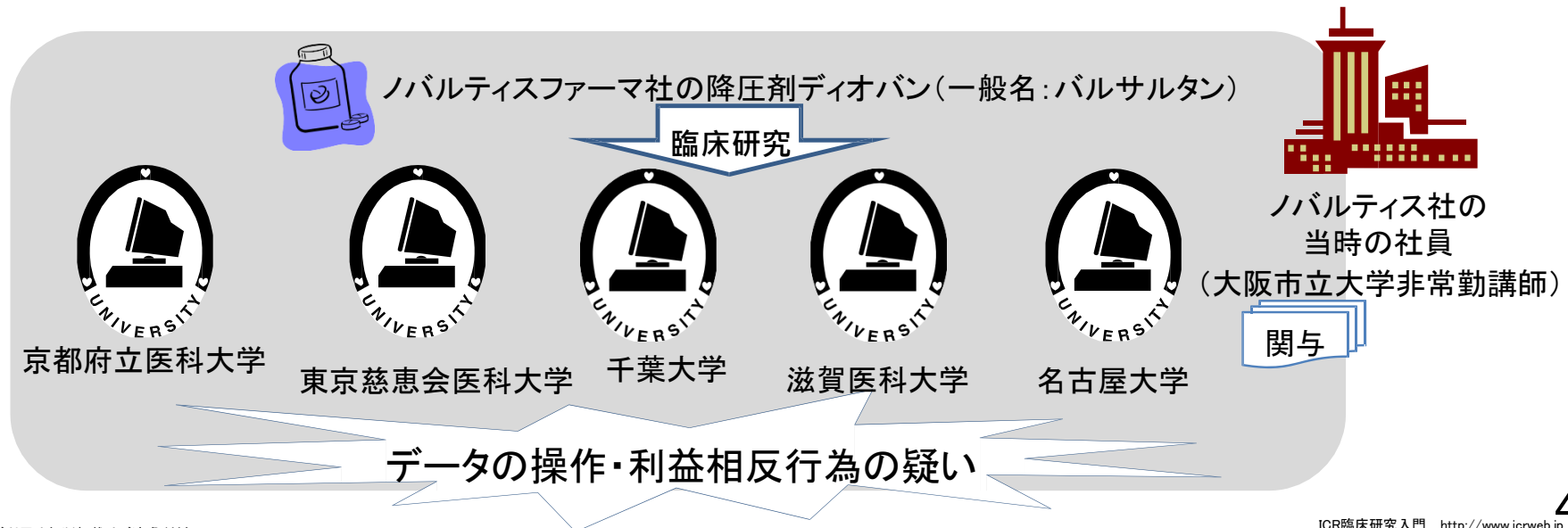
（５）経過措置について

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、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

臨床研究法の構成

第一章 総則

第1条、第2条

第二章 臨床研究の実施

第3条～第22条

第三章 認定臨床研究審査委員会

第23条～第31条

第四章 臨床研究に関する資金等の提供

第32条～第34条

第五章 雑則

第35条～第38条

第六章 罰則

第39条～第43条

附則

臨床研究法の構成

第一章 総則

第1条 目的

第2条 定義

第二章 臨床研究の実施

第3条 臨床研究実施基準

第4条 臨床研究実施基準の遵守 実

第5条 施計画の提出 実施計画の変

第6条 更 実施計画の遵守 特定臨床

第7条 研究の中止 特定臨床研究の

第8条 対象者の同意

第9条 特定臨床研究に関する個人情報

第10条 の保護

秘密保持義務 特定臨床研

第11条 究に関する記録

第12条

第13条 認定臨床研究審査委員会への報告 厚

第14条 生労働大臣への報告 厚生科学審議会へ

第15条 の報告 機構による情報の整理及び調査

第16条 の実施 認定臨床研究審査委員会への定

第17条 期報告 厚生労働大臣への定期報告

第18条 緊急命令

第19条 改善命令等

第20条 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する

第21条 者が講ずべき措置

適応除外

第22条

第三章 認定臨床研究審査委員会

第23条 臨床研究審査委員会の認定

臨床研究法の構成

第24条 欠格事由 変更

第25条 の認定 認定の

第26条 有効期間

第27条 認定臨床研究審査委員会の廃止

第28条 秘密保持義務

第29条 厚生労働大臣への報告

第30条 改善命令

第31条 認定の取消し

第四章 臨床研究に関する資金等の提供

第32条 契約の締結 資金の提供に関する

第33条 情報の公表 勧告等

第34条

第五章 雑則

第35条 報告徴収及び立入検査

第36条 権限の委任

第37条 経過措置

第38条 厚生労働省令への委任

第六章 罰則

第39条 ～第43条

<附則>

第1条 施行期日

第2条 検討 第3

条 経過措置

第4条 施行前の準備

第5条 施行前申請（23条関係）

第6条 独立行政法人医薬品医療機器総合
機構法の一部改正

第7条 厚生労働省設置法の一部改正

第8条 政令への委任

臨床研究法施行規則の構成

第一章 総則	第1条～第7条
第二章 臨床研究の実施	第8条～第63条
第三章 認定臨床研究審査委員会 第四	第64条～第87条
章 臨床研究に関する資金等の提供	第88条～第91条
第五章 雑則	第92条～第96条
附則	

臨床研究法施行規則の構成

第一章 総則

第1条 定義

第2条 適用除外

第3条 医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者

第4条 研究資金等 第5

条 適応外医薬品

第6条 適応外医療機器

第7条 適応外再生医療等製品

第二章 臨床研究の実施 第

8条 臨床研究実施基準

第9条 臨床研究の基本理念

第10条 研究責任医師等の責務

第11条 実施医療機関の管理者等の責務

第12条 多施設共同研究

第13条 疾病等発生時の対応等

第14条 研究計画書

第15条 不適合の管理

第16条 構造設備その他の施設

第17条 モニタリング

第18条 監査

第19条 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

第20条 研究対象者に対する補償

第21条 利益相反管理計画の作成等

第22条 認定臨床研究審査委員会の意見への対応

第23条 苦情及び問合せへの対応

臨床研究法施行規則の構成

第二章 臨床研究の実施

第24条	情報の公表等	第36条	試料等に係る個人情報保護に関する措置
第25条	臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等	第37条	記録の作成
第26条	臨床研究を行う際の環境への配慮	第38条	個人情報保護に関する実施医療機関の管理者の協力
第27条	個人情報の取扱い	第39条	実施計画の提出
第28条	本人等の同意 利	第40条	実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続
第29条	用目的の通知 開	第41条	実施計画の変更の提出
第30条	示	第42条	実施計画の軽微な変更の範囲
第31条	手数料 訂	第43条	実施計画の軽微な変更の届出
第32条	正等 利用	第44条	認定臨床研究審査委員会の変更禁止
第33条	停止等	第45条	特定臨床研究の中止の届出
第34条	開示等の求めに応じる手続		
第35条	理由の説明		

臨床研究法施行規則の構成

第二章 臨床研究の実施

第46条 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項

第47条 特定臨床研究の対象者等の同意の取得

第48条 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由

第49条 特定臨床研究の対象者の代諾者

第50条 特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等

第51条 特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意

第52条 同意の撤回等

第53条 特定臨床研究に関する記録の保存

第54条 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告

第55条 認定臨床研究審査委員会への不具合報告

第56条 厚生労働大臣への疾病等の報告

第57条 厚生労働大臣が機構に提供する情報

第58条 機構に対する疾病等の報告

第59条 認定臨床研究審査委員会への定期報告

第60条 厚生労働大臣への定期報告

第61条 秘密保持義務

第62条 既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等

第63条 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合に講ずべき措置

臨床研究法施行規則の構成

第三章 認定臨床研究審査委員会

第64条 認定臨床研究審査委員会を設置できる団体

第65条 臨床研究審査委員会の認定の申請

第66条 臨床研究審査委員会の認定の要件

第67条 認定臨床研究審査委員会の認定証の交付

第68条 欠格事由

第69条 臨床研究審査委員会の変更の認定の申請

第70条 法第二十五条第一項の軽微な変更の範囲

第71条 法第二十五条第二項の軽微な変更の届出

第72条 法第二十五条第四項の軽微な変更の範囲

第73条 法第二十五条第四項の変更の届出

第74条 認定臨床研究審査委員会の認定証の書換え交付の申請

第75条 認定臨床研究審査委員会の認定証の再交付

第76条 臨床研究審査委員会の認定の更新の申請

第77条 認定臨床研究審査委員会の廃止

第78条 認定臨床研究審査委員会の廃止後の手続

第79条 認定臨床研究審査委員会の認定証の返納

臨床研究法施行規則の構成

第三章 認定臨床研究審査委員会

- 第80条 認定臨床研究審査委員会
の審査意見業務
- 第81条 認定臨床研究審査委員会の
判断及び意見
- 第82条 認定臨床研究審査委員会の
結論
- 第83条 帳簿の備付け等 委員等
- 第84条 の教育又は研修
- 第85条 認定臨床研究審査委員会
の審査意見業務の記録
- 第86条 等
- 第87条 運営に関する情報の公表
特定臨床研究以外の臨床
研究 に係る認定臨床研
究審査委員 会の業務

第四章 臨床研究に関する資金等の提供

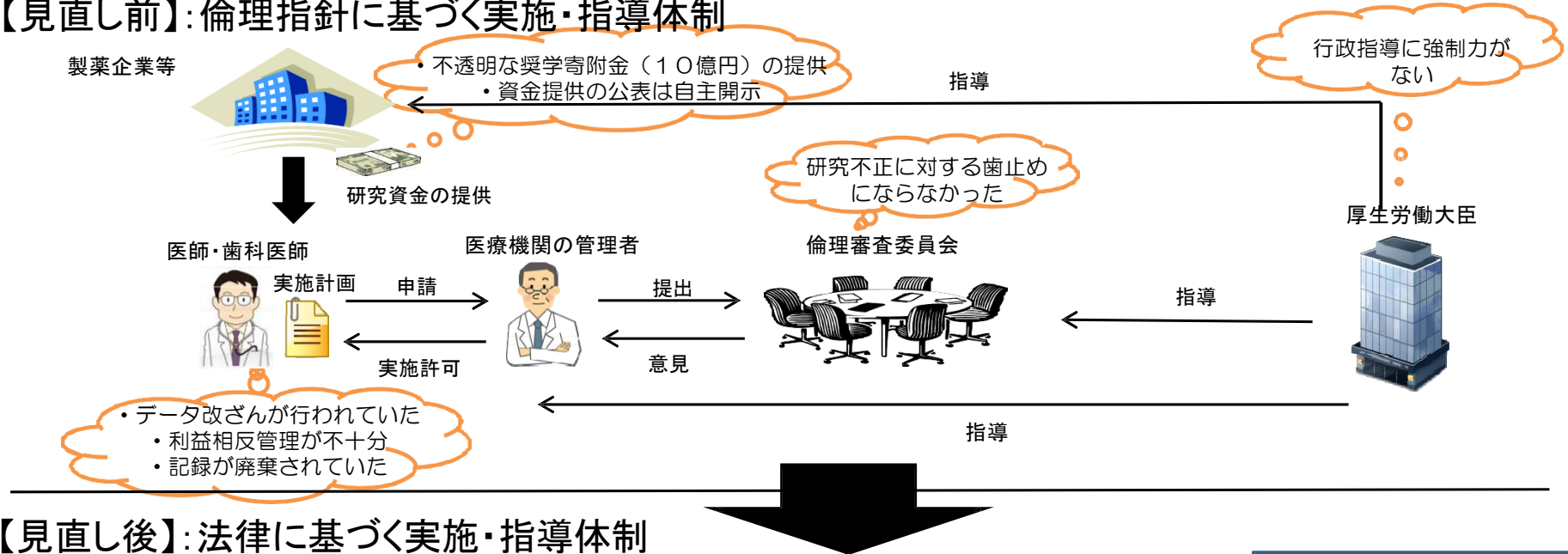
- 第88条 契約で定める事項
- 第89条 特殊の関係のある者
- 第90条 公表する情報 公表
- 第91条 時期

第五章 雑則

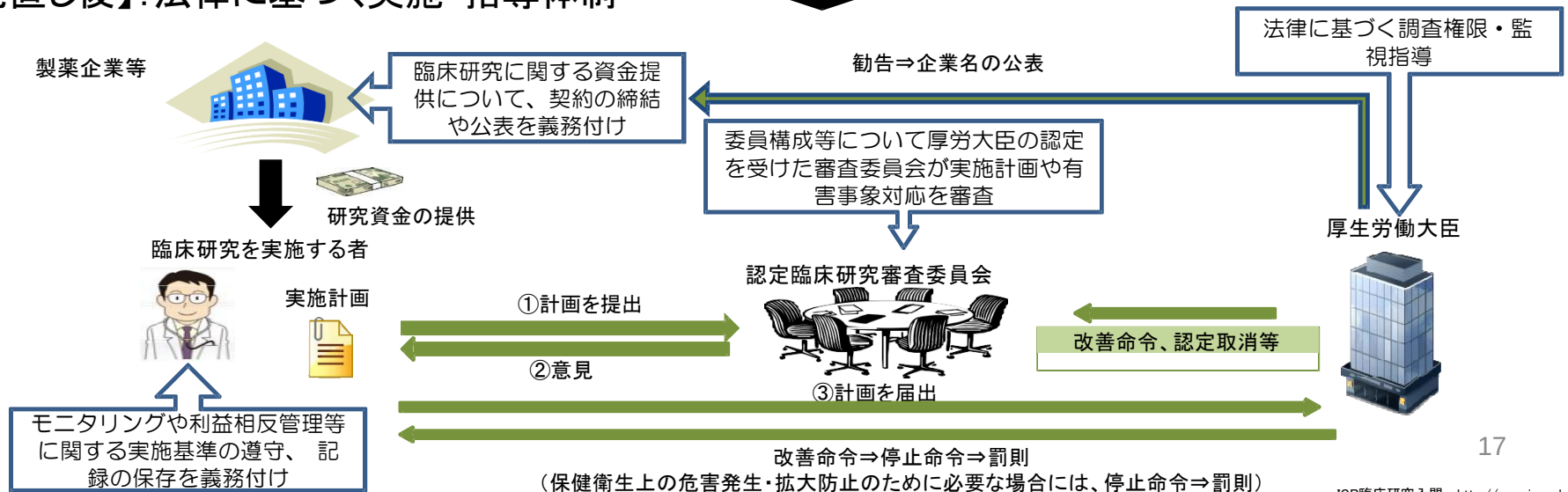
- 第92条 権限の委任
- 第93条 邦文記載
- 第94条 電磁的記録媒体による手続
- 第95条 電磁的記録媒体に記載する事
項
- 第96条 電子情報処理組織による手続
公表時期

法制度による見直しの考え方

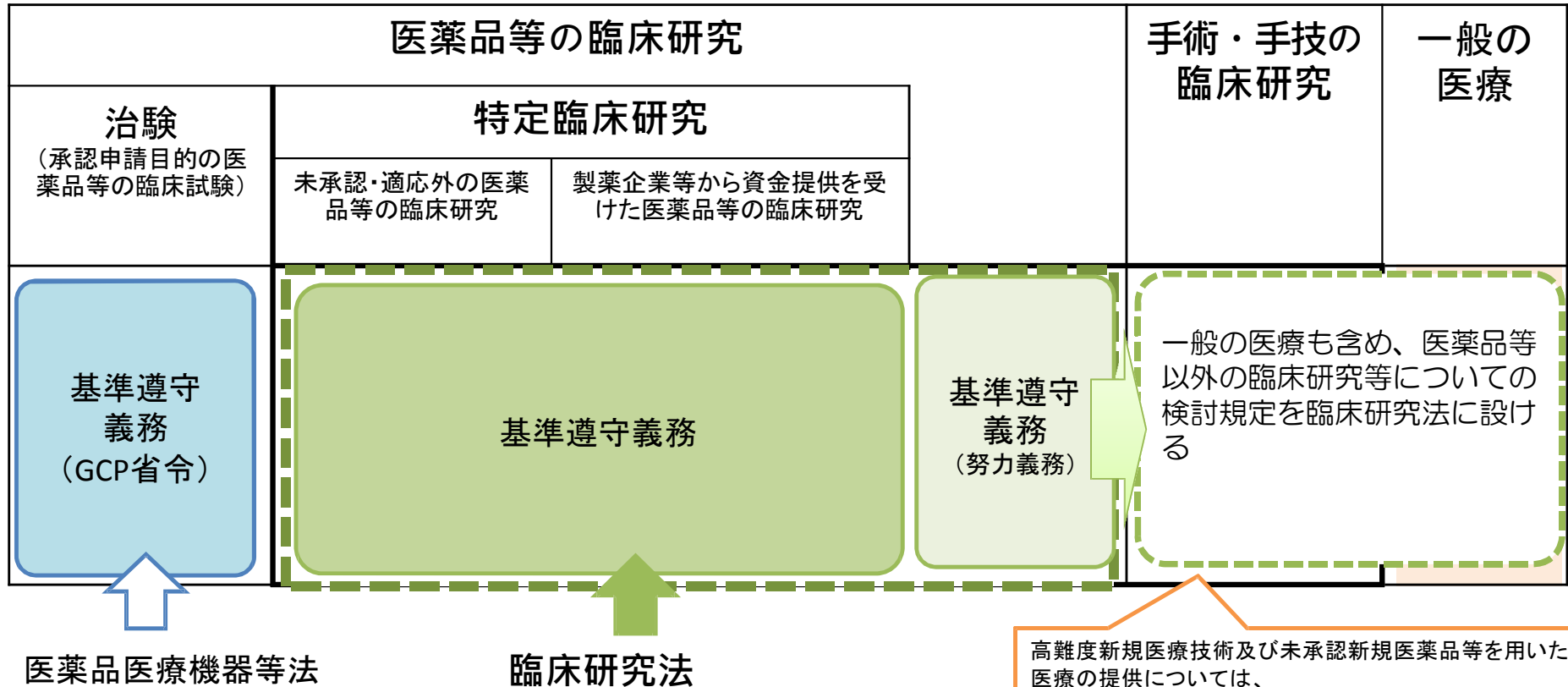
【見直し前】: 倫理指針に基づく実施・指導体制



【見直し後】: 法律に基づく実施・指導体制



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

特定臨床研究の実施の手続

＜特定臨床研究の実施プロセス＞

研究実施者が、実施計画を認定臨床研究審査委員会に提出

認定臨床研究審査委員会が実施計画を審査

厚生労働大臣に実施計画を届出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）

研究実施者が特定臨床研究を実施⇒以下の事項について遵守することを義務付け

◎適切なインフォームド・コンセントの取得

◎記録の作成・保存

◎研究対象者の秘密の保持

◎臨床研究実施基準

- ・臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項
- ・モニタリング・監査の実施に関する事項
- ・健康被害の補償・医療の提供に関する事項
- ・製薬企業等との利益相反管理に関する事項 等

＜上記の手続に違反した場合の対応＞

立入検査報告徴収

改善命令

（保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要と認めるとき）

研究の一部又は全部の停止命令

緊急命令研究の停止等

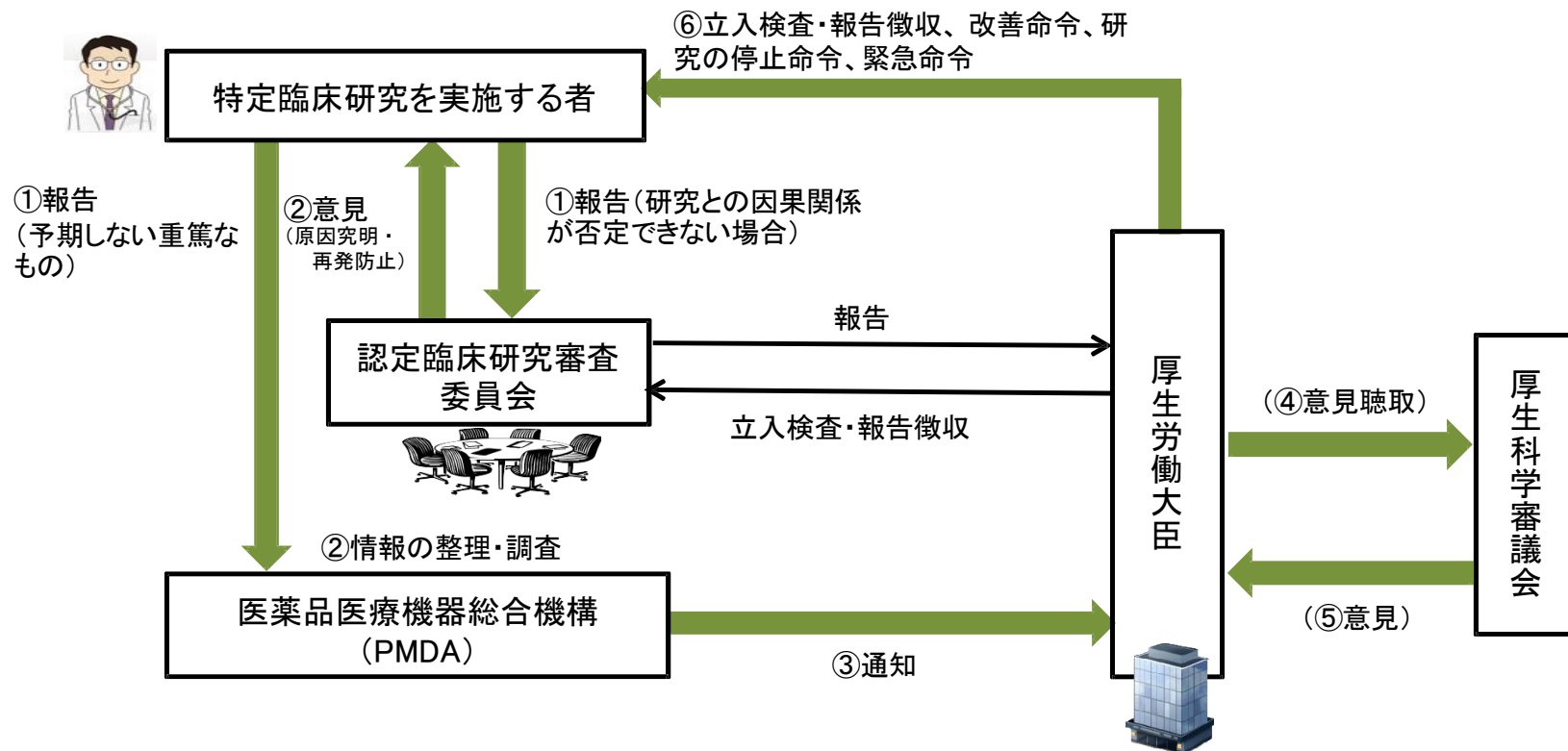
（検査の忌避・虚偽報告の場合）

罰則

重篤な疾病等の報告の義務付け

臨床研究法における対応

- 特定臨床研究に起因することが疑われる疾病・死亡・障害・感染症が発生した場合には、認定臨床研究審査委員会への報告を義務付けるとともに、そのうち予期しない重篤なものについては、厚生労働大臣（PMDA）への報告を義務付ける。
- 厚生労働大臣は、毎年度、報告を受けた特定臨床研究における疾病等の発生状況について、厚生科学 審議会に報告し、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要な措置をとる。



法律に基づく資金提供の公表範囲

- 医薬品等(医薬品・医療機器・再生医療等製品)の製造販売業者等(一定の関係法人(例:子法人)を含む)に対し、医薬品等(自社製品)の臨床研究を実施する医師・歯科医師(研究責任者)、研究責任者が所属する機関への資金提供について、毎年度、公表を義務付ける。
- 企業が違反した場合は、厚生労働大臣が勧告を行い、勧告に従わない場合は企業名の公表を行う。
- 医薬品等の製造販売業者等が自社製品の臨床研究へ資金提供を行うときは、契約を締結して行うことを義務付ける。

公表の対象範囲

	公表の有無
研究費(特定臨床)	○
寄附金	○※ (自社製品の研究責任医師が所属する機関へのもの)
原稿執筆料・講師謝金等	○※ (自社製品の研究責任医師へのもの)
その他 (接遇費等)	×

※自社製品の臨床研究終了後2年以内の資金提供も含む

21

ICR臨床研究入門 <http://www.icrweb.jp>

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

「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」※

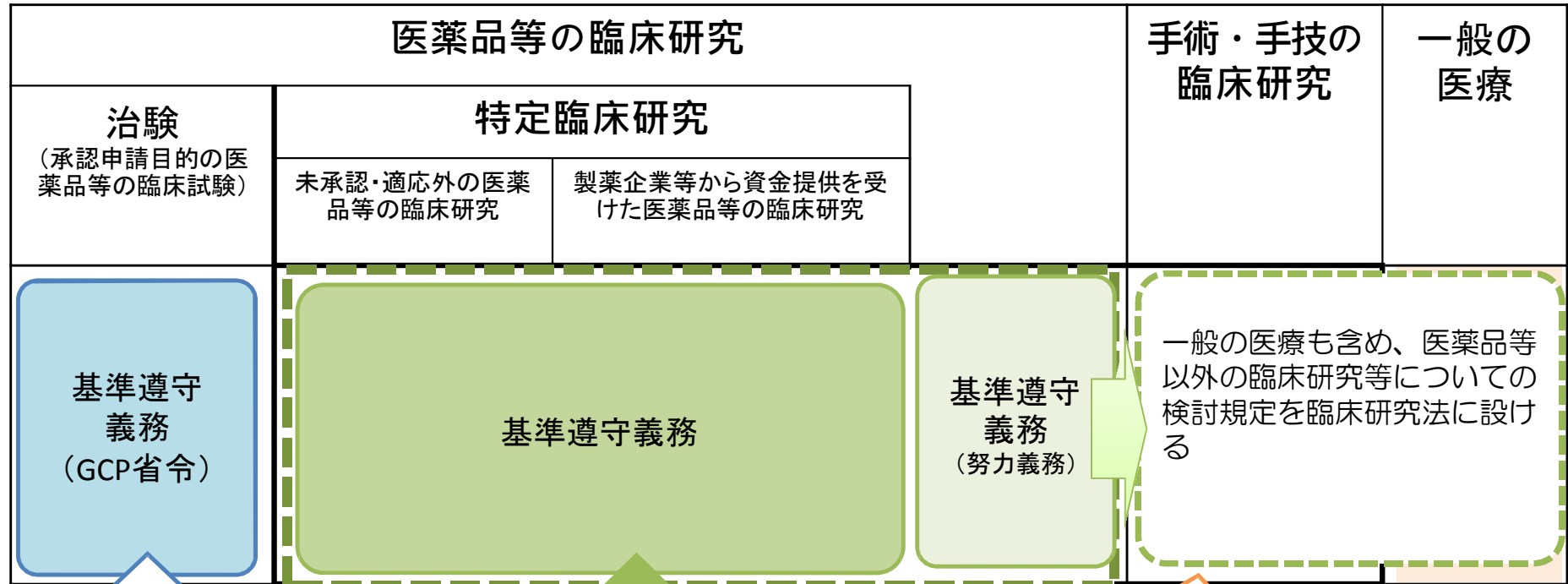
※研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究

◆ 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



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

「特定臨床研究」の範囲について①

第二条

2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

- 一 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と①**厚生労働省令で定める特殊の関係のある者**をいう。以下同じ。）から研究資金等（臨床研究の実施のための資金（②**厚生労働省令で定める利益**を含む。）をいう。以下同じ。）の提供を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）

① 「厚生労働省令で定める特殊の関係のある者」とは、**子会社**を指す。

※ 親会社や兄弟会社は特殊関係者に含めない。（施行規則第3条）

② 「厚生労働省令で定める利益」とは、「特定臨床研究の実施に係る**人件費**、実施医療機関の**賃借料**その他**臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金**」を指す。

※ **労務提供、物品提供のみの場合は研究資金等の提供には当たらない。**（施行規則第4条）

「特定臨床研究」の範囲について②

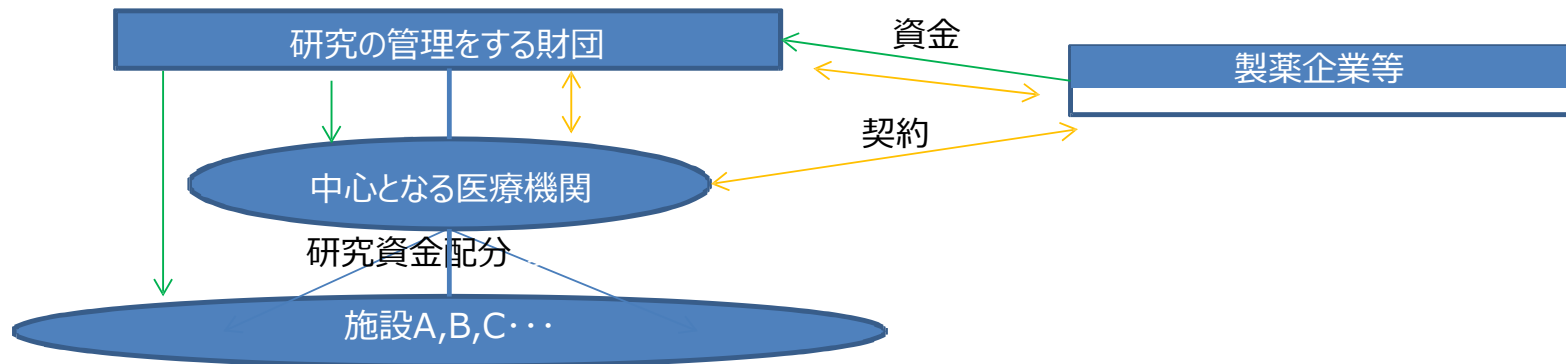
第二条

2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

- 一 **医薬品等製造販売業者**又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と①厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。以下同じ。）**から研究資金等**（臨床研究の実施のための資金（②厚生労働省令で定める利益を含む。）をいう。以下同じ。）**の提供**を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）

「医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供」について、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者からの直接の資金提供のほか、例えば以下のもの等を含むとはどうか。

- 財団等との契約に基づき、**製薬企業等から自社製品の臨床研究に当てるための資金を財団等に提供した場合**



第3条第2項 臨床研究実施基準

施行規則第8条 臨床研究実施基準

第八条 法第三条第一項の厚生労働省令で定める**臨床研究の実施に関する基準**は、**次条から第三十八条まで**に定めるところによる。

第9条 臨床研究の基本理念 第

10条 研究責任医師等の責務

第11条 実施医療機関の管理者等の責務

第12条 多施設共同研究

第13条 疾病等発生時の対応等

第14条 研究計画書

第15条 不適合の管理

第16条 構造設備その他の施設

第17条 モニタリング

第18条 監査

第19条 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

第20条 研究対象者に対する補償

第21条 益相反管理計画の作成等

第22条 認定臨床研究審査委員会の意見への対応

第23条 苦情及び問合せへの対応

第24条 情報の公表等

第25条 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等 臨床研究を行う際の環境への

第26条 配慮 個人情報の取扱い

第27条 本人等の同意

第28条 利用目的の通知

第29条 開示

第30条 手数料 訂

第31条 正等

第32条 利用停止等 開示等の求め

第33条 に応じる手続

第34条 理由の説明 試料等に係る個人情報の

第35条 保護に関する

第36条 措置 記録

の作成

第37条 個人情報の保護に関する実施医療機

第38条

関の管理者の協力

第3条第2項 臨床研究実施基準

施行規則第9条

臨床研究の基本理念

- 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に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

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制）

施行規則第10条

研究責任医師等の責務

- 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ていなければならない、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ことができるよう、十分な教養及び訓練を受けていなければならない。
- 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。
- 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。
- 研究責任医師は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。
- 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制）

施行規則第11-13条

実施医療機関の管理者等の責務

- 実施医療機関の管理者は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- 実施医療機関の管理者は、適正な実施の確認のため、研究責任者に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。
- 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

臨床研究に従事する者の教育又は研修機会の確保等

多施設共同研究

- 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任しなければならない。
- 多施設共同研究を実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、必要な情報を共有しなければならない。

疾病等発生時の対応等

- 研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならない。

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制）

施行規則第14条 研究計画書

研究計画書

- 臨床研究を実施する研究責任医師は、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。
 - 臨床研究の実施体制に関する事項
 - 臨床研究の背景に関する事項（医薬品の概要に関する事項を含む。）
 - 臨床研究の目的に関する事項
 - 臨床研究の内容に関する事項
 - 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
 - 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
 - 有効性の評価に関する事項
 - 安全性の評価に関する事項
 - 統計的な解析に関する事項
 - **原資料等（法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。）の閲覧に関する事項**
 - 品質管理及び品質保証に関する事項
 - 倫理的な配慮に関する事項
 - 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
 - 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
 - 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
 - 臨床研究の実施期間
 - **臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項**
 - 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

第3条第2項 臨床研究実施基準

施行規則第15条 不適合の管理 構造設

施行規則第16条 備その他の施設

第十五条 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態（以下「**不適合**」という。）であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

不適合：規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等

- 2 前項の規定は、研究分担医師について準用する。この場合において、同項中「研究責任医師」とあるのは「研究分担医師」と、「実施医療機関の管理者」とあるのは「研究責任医師」と読み替えるものとする。
- 3 研究責任医師は、第一項の不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 4 第一項及び前項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「報告しなければ」とあるのは「報告するとともに、これを研究代表医師に通知しなければ」と、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と読み替えるものとする。
- 5 研究代表医師は、第一項（前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の規定により多施設共同研究が不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

第十六条 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認しなければならない。ただし、他の医療機関と連携することにより、臨床研究の対象者に対し、**救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。**

第3条第2項 臨床研究実施基準

施行規則第17条 モニタリング

施行規則第18条 監査

施行規則第19条 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

第十七条 研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

2 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならない。

4 前項の報告を受けた研究責任医師は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

第十八条 研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

2 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

3 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならない。

4 前条第四項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、前項の報告を受けた研究責任医師について準用する。

監査部門の独立性が担保されていれば、実施医療機関内で行ってもよい

第十九条 研究責任医師は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

自施設内で適切に履行されていることを確認すること

第3条第2項 臨床研究実施基準

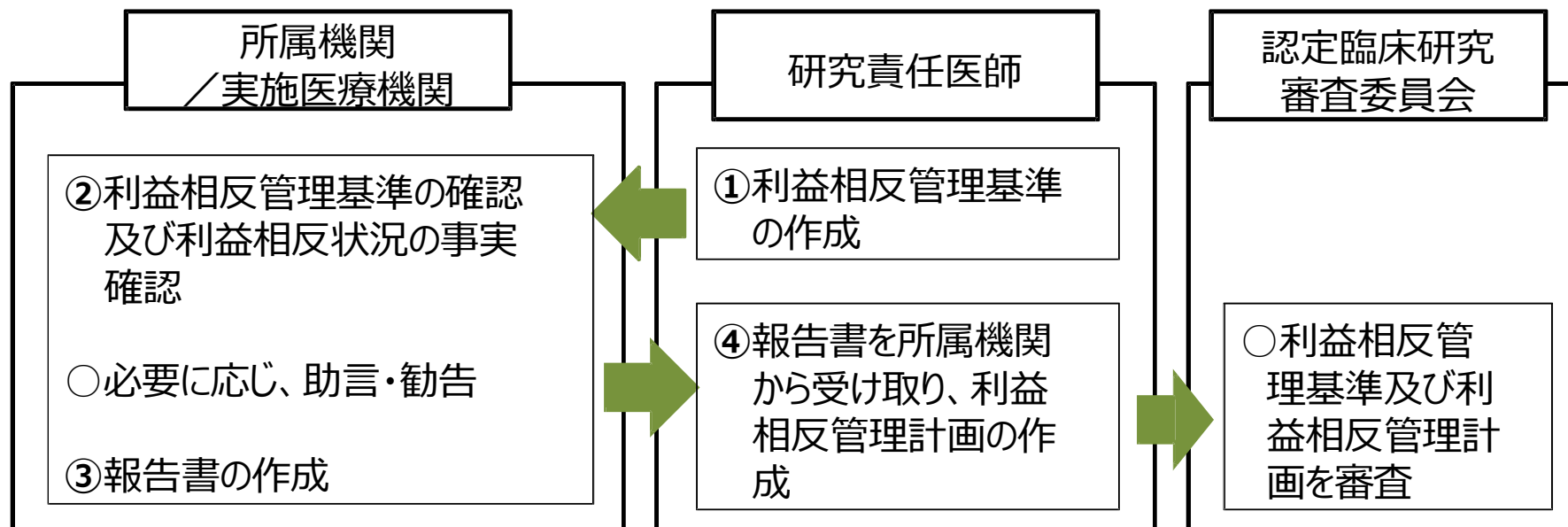
施行規則第20条 研究対象者に対する補償

第二十条 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。

- 第一の選択肢として補償金を具備した保健に加入することを検討し、当該保健の加入が難しい場合は、第二の選択肢として医療費・医療手当を具備した保険に加入すること

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究に関する関与）

施行規則第21条



※第5回臨床研究部会資料

- ①研究責任医師または研究代表医師は、当該臨床研究の利益相反管理基準を作成し、当該臨床研究に関わる企業を確認する。
- ②研究責任医師・研究分担医師等は、当該臨床研究に関わる企業との利益相反状況を確認し、所属機関が事実確認する。
- ③所属機関は、確認内容を研究責任医師へ報告する。
- ④研究責任医師または研究代表医師は、所属機関の報告を確認し、当該研究の利益相反管理計画を作成し、当該研究の利益相反管理基準とともに認定臨床研究審査委員会に申請する。

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究に関する関与）

施行規則第22条 認定臨床研究審査委員会の意見への対応

施行規則第23条 苦情及び問合せへの対応

第二十二条 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、実施医療機関の管理者に対し報告を行わなければならない。

2 前項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、「報告を行わなければ」とあるのは「報告を行うとともに、これを他の研究責任医師に対し情報提供しなければ」と読み替えるものとする。

3 前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により研究代表医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

4 第一項（第二項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の場合において、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

第二十三条 研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための**窓口の設置**、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備しなければならない。

実施医療機関にすでにある臨床研究の相談窓口の活用も可能

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究に関する関与）

施行規則第24条 情報の公表等①

第二十四条 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

公表を行った日をもって臨床研究の開始日とする

- 2 研究責任医師は、第十四条第四号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは 原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき 当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を、それぞれ作成しなければならない。
- 3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行わなければならない。

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究に関する関与）

施行規則第24条 情報の公表等②

- 4 研究責任医師は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、第一項の規定により、**主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表**しなければならない。
- 5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、同項の規定により、総括報告書の概要を提出をしたときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一 研究計画書
 - 二 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
- 6 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、法第五条第一項若しくは第六条第一項の規定による提出をした場合、同条第三項の規定による届出をした場合又は前項の規定による総括報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあっては、第一項の公表を行ったものとみなす。

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究に関する関与）

施行規則第24条 情報の公表等③

- 7 第一項及び第三項から前項までの規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。
- 8 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する研究代表医師は、前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表したときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 9 特定臨床研究を実施する研究代表医師は、第七項の規定により読み替えて準用する第五項の規定による提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)WHO Trial Registration Data Set (Version 1.3) ~

20項目から24項目へ

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1.Primary Registry and Trial Identifying Number | 16.Date of First Enrollment |
| 2.Date of Registration in Primary Registry | 17.Sample Size |
| 3.Secondary Identifying Numbers | 18.Recruitment Status |
| 4.Source(s) of Monetary or Material Support | 19.Primary Outcome(s) |
| 5.Primary Sponsor | 20.Key Secondary Outcomes |
| 6.Secondary Sponsor(s) | |
| 7.Contact for Public Queries | |
| 8.Contact for Scientific Queries | |
| 9.Public Title | |
| 10.Scientific Title | |
| 11.Countries of Recruitment | |
| 12.Health Condition(s) or Problem(s) Studied | |
| 13.Intervention(s) | |
| 14.Key Inclusion and Exclusion Criteria | |
| 15.Study Type | |

Ver1.2.1から追加された事項

- 21.Ethics Review
- 22.Completion date
- 23.Summary Results
- 24.IPD sharing statement

<http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/>

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

第3条第2項 臨床研究実施基準

施行規則第25条 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等

施行規則第26条 臨床研究を行う際の環境への配慮

第二十五条 研究責任医師は、臨床研究の**内容に応じ**、当該臨床研究に用いる医薬品等の**品質の確保のために必要な措置**を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならない。

- 2 研究責任医師は、**法第二条第二項第二号イ、ハ又はホに規定する医薬品等**を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあっては、臨床研究に用いる医薬品等に関する 次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。
- 一 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録
 - 二 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録
 - 三 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

第二十六条 研究責任医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならない。

医薬品等を研究者自身が製造する場合は、「臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保に必要な措置について」（平成30年2月28日付け課長通知）に示す事項を参考にすること。

第5条 実施計画の提出

施行規則第39条 実施計画の提出 実施計画を厚生労働大臣に提

施行規則第40条 出する場合の手続

②【認定臨床研究審査委員会】

「実施基準」への適合性を審査



※ 上記の他、疾病等報告、定期報告等について評価

※①から④の順に手続きが進むイメージ

① **実施計画・研究計画書**
について意見具申
(法第5条第3項)

③ 実施の適否・留意事項を指摘

【研究責任医師】



研究目的・内容・医薬品概要、実施体制、構造設備、
モニタリング・監査、補償・医療の提供、**企業関与**、
同意・説明文書 等

「実施計画」
(法第5条第1項)

「研究計画書」
(いわゆるプロトコル)

※「研究計画書」には、研究の詳細な情報や手順等が記載され、そのエッセンス
及び管理に必要な情報が「実施計画」に盛り込まれるイメージ

【厚生労働大臣】



④ 委員会指摘を反映した
実施計画を提出
(法第5条第1項)

第9条 特定臨床研究の対象者等の同意

施行規則第46－52条

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

（特定臨床研究の対象者等の同意）

第九条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第三十二条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでない。

- ・ 特定臨床研究の対象者等の同意については、**方法、内容及び同意を取得する相手**について基本的に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「医学系指針」という。）と同内容とする。

【説明・同意取得の方法】

- ・ 研究対象者への説明及び同意の取得は、**できる限り平易な表現を用い、文書により行う。**
（※ 医学系指針に規定する口頭による説明同意については規定せず、臨床研究法の対象となる研究については文書による説明及び同意を必須とする。）

第9条 特定臨床研究の対象者等の同意

施行規則第46条 特定臨床研究の対象者に対する説明及び同意事項

【研究対象者から同意を取得する際の説明事項の内容】

- ・ 原則、医学系指針と同内容とする。
- ・ 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、資金提供を受ける場合はその契約内容（法律事項）

・ 以下省令規定案

- ① 特定臨床研究の名称及び当該研究の実施について、実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に法第5条第1項に規定する実施計画の提出を行っている旨
- ② 実施医療機関の名称及び研究責任者の氏名及び職名（他の実施医療機関と共同して研究を実施する場合には、代表責任者の氏名及び職名並びに共同実施医療機関の名称及び共同実施医療機関の研究責任者の氏名及び職名を含む。）
- ③ 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- ④ 当該特定臨床研究の実施により予期される効果及び危険
- ⑤ 特定臨床研究の参加を拒否することは任意であること。
- ⑥ 同意の撤回に関する事項
- ⑦ 特定臨床研究の参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
- ⑧ 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- ⑨ 特定臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、他の特定臨床研究の対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑩ 当該特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

医学系指針と同様

第9条 特定臨床研究の対象者等の同意

施行規則第46条 特定臨床研究の対象者に対する説明及び同意事項

医学系指針と同様

- ⑪ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑫ 特定臨床研究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の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状況
- ⑬ 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
- ⑭ 当該特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- ⑮ 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較
- ⑯ 特定臨床研究の実施に伴い、特定臨床研究の対象者の健康、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が得られる可能性がある場合には、当該対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑰ 当該特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- ⑱ 特定臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、当該対象者又はその代諾者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実施医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ⑲ **当該特定臨床研究の適否等について審査を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項**
- ⑳ その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

第9条 特定臨床研究の対象者等の同意

施行規則第46－52条

【同意を取得する相手】

- ・ 原則、特定臨床研究の対象者とする。
- ・ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合（※1）には、代諾者（※2）の同意を取得する必要がある。

※1

- ・ 特定臨床研究の対象者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な場合
- ・ 特定臨床研究の対象者が、16歳未満である場合

※2

- ・ 配偶者
- ・ 親権を行う者
- ・ 後見人
- ・ その他これらに準ずる者
- ・ 16歳以上の未成年者については本人の同意及び代諾者の同意を取得する必要がある。
- ・ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、その対象者の理解力に応じた平易な表現で説明し理解を得るよう努める必要がある。

【特定臨床研究の対象者の同意取得が不要な場合】

- ・ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難であり、代諾者の同意を得ている場合
- ・ 特定臨床研究の対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合

第12条 特定臨床研究に関する記録

施行規則第53条

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

（特定臨床研究に関する記録）

第十二条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し厚生労働省令で定めるところにより、これを保存しなければならない。

【作成すべき記録の内容について】

- 特定臨床研究を実施する者が作成すべき記録の内容は以下等であること。
 - ・ 研究対象者に関する情報（住所、氏名、性別及び生年月日）
 - ・ 医薬品等の投与を行った研究責任者又は分担研究者の氏名
 - ・ 実施計画、同意に係る文書、臨床研究審査委員会の意見書、研究報告書
 - ・ モニタリング、監査その他特定臨床研究の管理に係る業務の記録
 - ・ 特定臨床研究を行うことにより得られたデータ（症例報告書等）

【記録の保管期間】

- 記録の保管期間については、研究終了後5年であること。

※特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者には、法第21条により、努力義務となっている。

第13条 認定臨床研究審査委員会への報告

施行規則第54条

第十三条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（次条及び第二十三条第一項において「疾病等」という。）の発生を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

<認定臨床研究審査委員会への報告事項・タイミング>

- 未承認・適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究においては、医薬品医療機器等法上の治験の副作用報告並び、適応内の医薬品等を用いる特定臨床研究においては、医薬品医療機器等法上の市販薬等の副作用報告並びで報告を求める。

※ 医療機器・再生医療等製品については、不具合についても認定臨床研究審査委員会への報告を求める。

第14条 厚生労働大臣への報告

施行規則第55条

第十四条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

<厚生労働大臣への報告事項・タイミング>

- 未承認・適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究において、予測できない死亡・重篤な疾病等が発生した場合に報告を求める。
- 報告のタイミングは、医薬品医療機器等法上の治験の副作用報告並びとする。

第17条 認定臨床研究審査委員会への定期報告

施行規則第59条

第十七条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

<報告事項>

○ 以下の事項等について報告を求める。

- ・ 当該特定臨床研究に参加した研究対象者の数
- ・ 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・ 当該特定臨床研究に係るこの省令又は実施計画に対する不適合事案の発生状況及びその後の対応
- ・ 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・ 当該特定臨床研究の利益相反管理に関する事項（経過措置が適用された臨床研究の定期報告を初めて受ける場合には利益相反管理計画を含む）

<報告のタイミング>

○ 1年ごとに報告を求める。

※ 研究の終了時においても認定臨床研究審査委員会・厚生労働大臣に報告することを求める。

第六十三条 臨床研究（特定臨床研究を除く。第八十七条において同じ。）を実施する研究責任医師は、法第二十一条の規定に基づき、当該臨床研究の**実施に関する計画を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた**場合は、**法第八条（認定臨床研究審査委員会への通知に係る部分に限る。）の規定並びに第五十四条第一項第三号から第五号まで及び第二項から第四項まで、第五十五条並びに第五十九条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。**

アウトライン

1. 「人を対象とする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）