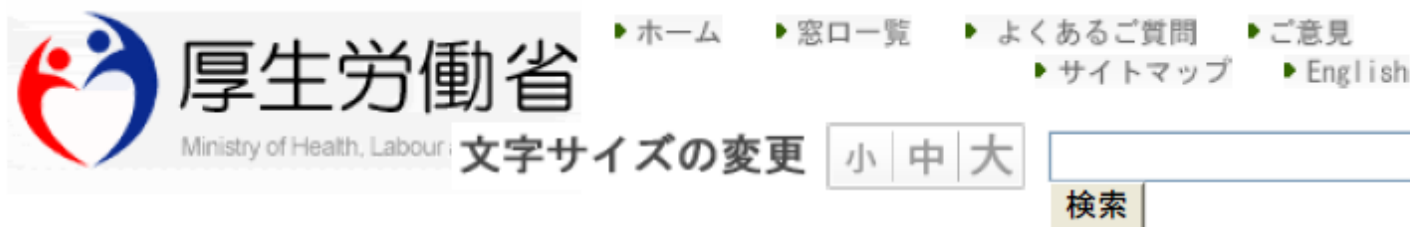




# 臨床研究に関する倫理指針 改正のポイント

国立がんセンター中央病院  
臨床試験・治療開発部長  
藤原康弘

# 厚生労働科学研究に関する指針 下記のサイトで入手できます



組織・制度概要> 主な制度紹介

## 厚生労働科学研究に関する指針

厚生労働科学研究を実施される場合には、以下の指針を遵守されるようお願いいたします。  
以下の指針を遵守されず、厚生労働省等から改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、資金提供の打ち切り、未使用研究費等の返還、研究費全額の返還、競争的資金等の交付制限等の措置を講ずることがあり得ます。

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

# 厚生科学審議会科学技術部会 臨床研究の倫理指針に関する専門委員会

- 平成19年 7月 「臨床研究に関する倫理指針の見直し」に向けての意見募集
- 8月17日 第1回委員会開催
- 9月13日 第2回委員会開催
- 11月 1日 第3回委員会開催
- 12月13日 第4回委員会開催
- 平成20年 1月16日 第5回委員会開催
- 2月13日 第6回委員会開催
- 4月23日 第7回委員会開催
- 5月22日 第8回委員会開催・5月27日 科学技術部会報告
- 5月30日～6月30日 パブリックコメント
- 7月10日 第9回委員会開催

厚生科学審議会科学技術部会  
臨床研究の倫理指針に関する専門委員会 委員名簿

	飯沼 雅朗	日本医師会 常任理事
	井部 俊子	日本看護協会 副会長
	江里口 彰	日本歯科医師会 常務理事
◎	金澤 一郎	日本学術会議 会長
	川上 浩司	京都大学大学院医学研究科 教授
	倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会 事務局長
	河野 陽一	千葉大学附属病院 病院長
	小林 真一	日本臨床薬理学会 理事長
		聖マリアンナ医科大学 教授
	佐藤 雄一郎	神戸学院大学法学部 准教授
	土屋 文人	日本薬剤師会 副会長
	寺野 彰	獨協医科大学 学長
	永井 良三	東京大学大学院医学系研究科 教授
	橋本 信夫	国立循環器病センター 総長
○	廣橋 説雄	国立がんセンター 総長
	藤原 康弘	国立がんセンター臨床検査部 部長
	本田 麻由美	読売新聞編集局社会保障部 記者
	前原 喜彦	九州大学医学研究院 教授
	丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授
	谷内 一彦	東北大学大学院医学系研究科 教授

(◎は委員長、○は委員長代理)

改訂指針はここから  
ダウンロード

#### 4 臨床研究に関する倫理指針

- 倫理指針(本文)(平成20年厚生労働省告示第415号)(平成21年4月1日より施行)  
([PDF:348KB](#))

[倫理指針\(本文\)\(平成16年 厚生労働省告示第459号\)](#)

- 施行通知(全部改正時)(平成20年7月31日)([PDF:408KB](#))

[施行通知\(全部改正時\)\(平成16年12月28日\)](#)

- [施行通知\(策定時\)\(平成15年7月30日\)](#)

- [リンク\(倫理指針のページ\)](#)

局長通知はここから  
ダウンロード

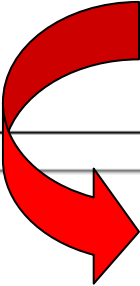
>>> 担当: 医政局研究開発振興課(内2590)

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

# 改訂指針ができるまでの議論について知りたい方 下記のサイトをご覧ください

科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会	<a href="#">第9回議事録</a>	08/07/10
	<a href="#">第9回資料</a>	08/07/10
	<a href="#">第9回開催について</a>	08/07/10
	<a href="#">第8回議事録</a>	08/05/22
	<a href="#">第8回資料</a>	08/05/22
	<a href="#">第8回開催について</a>	08/05/15
	<a href="#">第7回議事録</a>	08/04/23
	<a href="#">第7回資料</a>	08/04/23
	<a href="#">第7回開催について</a>	08/04/23
	<a href="#">第6回議事録</a>	08/02/13
	<a href="#">第6回資料</a>	08/02/13
	<a href="#">第6回開催について</a>	08/02/13
	<a href="#">第5回議事録</a>	08/01/16
	<a href="#">第5回資料</a>	08/01/16
	<a href="#">第5回開催について</a>	08/01/16
	<a href="#">第4回議事録</a>	07/12/13
	<a href="#">第4回資料</a>	07/12/13
	<a href="#">第4回開催について</a>	07/12/13
	<a href="#">第3回議事録</a>	07/11/01
	<a href="#">第3回資料</a>	07/11/01
<a href="#">第3回開催について</a>	07/11/01	
<a href="http://www.mhlw.go.jp/shingi/kousei.html#kagaku-rinrishishin">http://www.mhlw.go.jp/shingi/kousei.html#kagaku-rinrishishin</a>		
	<a href="#">第2回開催について</a>	07/09/13
	<a href="#">第1回議事録</a>	07/08/17
	<a href="#">第1回資料</a>	07/08/17
	<a href="#">第1回開催について</a>	07/08/17


**最終的には  
厚生科学審議会 科学技術部会での議論で  
改訂版はフィックスとなった：  
下記のサイトを参照**



科学技術部会	<a href="#">第47回資料</a>	08/10/06
	<a href="#">第47回開催について</a>	08/10/06
	<a href="#">第46回議事録</a> 10月21日	08/07/23
	<a href="#">第46回資料</a>	08/07/23
	<a href="#">第46回開催について</a>	08/07/23
	<a href="#">第45回議事録</a>	08/07/07
	<a href="#">第45回資料</a>	08/07/07

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/kousei.html#Kagaku>

# 新旧対照表と局長通知を対比させると 変わったところを理解しやすいです

「臨床研究に関する倫理指針」(改正案・新旧対照表(案))		<table border="1"> <tr> <td>第46回科学技術部会</td> <td rowspan="2">資料3-3</td> </tr> <tr> <td>平成20年7月23日</td> </tr> </table>	第46回科学技術部会	資料3-3	平成20年7月23日	
第46回科学技術部会	資料3-3					
平成20年7月23日						
<table border="1"> <tr> <td style="background-color: #e0f7fa;">臨床研究に関する倫理指針(現行版)</td> <td style="text-align: right;">医政発第0731001号</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(下線は改正時削除箇所)</td> <td style="text-align: right;">平成20年7月31日</td> </tr> </table>		臨床研究に関する倫理指針(現行版)	医政発第0731001号	(下線は改正時削除箇所)	平成20年7月31日	<p>都道府県知事 特別区の長 保健所設置市の長</p> <p>厚生労働省医政局長</p> 
臨床研究に関する倫理指針(現行版)	医政発第0731001号					
(下線は改正時削除箇所)	平成20年7月31日					
<p>前文</p> <p>目次</p> <p>前文</p> <p>第1 基本的考え方</p> <p>1 目的</p> <p>2 適用範囲</p> <p>3 用語の定義</p> <p>(1) 臨床研究</p> <p>(2) 被験者</p> <p>(3) 試料等</p>	<p>(4) 研究者等</p> <p>(5) 研究責任者</p> <p>(8) 臨床研究機関</p> <p>(9) 共同臨床研究機関</p>	<p>近年の生命科学等の科学技術の進展に伴い、その実用化のための応用研究の重要性が一段と増している背景の下で、臨床研究において被験者を保護し、その尊厳及び人権を尊重しつつ臨床研究について、一層の適正な推進を図ることが求められてきたところである。</p> <p>平成15年7月に「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年厚生労働省告示第255</p>				
<p><b>新旧対照表</b></p> <p><a href="http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/dl/s0723-5f.pdf">http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/dl/s0723-5f.pdf</a></p>						
<p><b>局長通知</b></p> <p><a href="http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shikou.pdf">http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shikou.pdf</a></p>						
(15) 行為能力	(削除)					



# 臨床研究とは(vs. 疫学研究)

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる**医学系研究**であって、人を対象とするものをいう。

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- ② 介入を伴う研究(①に該当するものを除く。)
- ③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、**疫学研究(明確に特定された人間集団の中で出現する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明らかにする科学研究をいう。)**を含まないもの(以下「**観察研究**」という。)

## < 細則 >

1. 「**医学系研究**」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。
2. **観察研究**には以下のものも含む。
  - 通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究

# 臨床研究に関する倫理指針

(平成20年7月31日全部改正)

施行は2009年4月1日

**今回の全面改正の主なポイントは:**

- 1. 倫理審査委員会関係**
- 2. 健康被害に対する補償について**
- 3. 研究者等の教育の機会の確保について**
- 4. 臨床研究計画の事前登録について**
- 5. 臨床研究の適切な実施確保について**
- 6. 観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料  
等の利用について**
- 7. その他、用語等についての必要な改正**

それぞれの詳細説明については施行通知を参照

# 1. 倫理審査委員会

# 観察研究の取り扱い

## シトロの研究とアンケート調査

# 診療で得られた患者の診療情報等を用いる研究 は疫学指針適用か？臨床指針適用か？(1)

## • 臨床指針改正前

- 診療情報等を用いる研究のうちカルテ調査などの“レトロの研究”は疫学指針が適用(倫理審査必要)であるが、知らない人が多かった
  - 実際は、倫理審査委員会未提出のまま学会発表
  - 提出されたものも、臨床指針適用と判断されたものが多かった
  - ヒト試料を用いる研究はすべて臨床指針と考えている人が多かった
    - 既存検体であれば疫学指針が適用になることもあり
- 症例報告については、疫学指針QA中で両指針とも適用外と整理しつつも、「学会発表を意図した場合には、疫学指針の適用対象に該当する可能性あり」という記述あり
  - 審査の要不要について解釈が揺れていた(疫学QAのQ1-3、Q1-7)
    - 学会演題応募前に駆け込み審査依頼が時々あり
    - 研究者は研究計画書作成に苦勞

# 診療で得られた患者の診療情報等を用いる研究 は疫学指針適用か？臨床指針適用か？(2)

## • 臨床指針改正後

- 診療情報等の利用については両指針ともほぼ同等の記述に
- 疫学指針に非該当のもののみ臨床指針適用か否かを判断することが前提（臨床指針QA案による解釈）
  - **проспекティブ**に治療の有効性や安全性を確認することを意図した研究は臨床指針が適用 → **倫理審査必要**
  - **レトロ**な研究については、以下の考えに基づき整理、判断する
    - 症例数の多寡      集計処理内容      公表の場→ **個別に倫理審査の要不要の判断**
  - **症例報告**は臨床指針適用外(疫学指針も適用外)  
→ **学会発表しても倫理審査不要**
- 観察研究を行う研究者にとって、いずれの指針が適用となっても個々の研究で行うことは実質同じ
  - 臨床指針適用と判断しても、侵襲性がなければ臨床試験登録、重篤な有害事象報告は不要なため(教育の義務の問題は残るが・・・)

# アンケート調査

- **アンケート調査**

- **患者を対象としたアンケート調査**

- 疫学指針適用(臨床指針でも同じ)

- アンケート内容、ボリュームによる心理的負担、時間的負担を考慮し最小限の危険を超えないと見なせるかを判断

- 超えなければ迅速審査可能

- 他施設から匿名化したアンケート調査結果を収集する場合でヒト試料を用いず、被験者の人体的負荷も心理的苦痛も伴わない場合

- 「あらかじめ指名する者」による倫理審査委員会への付議の必要性を判断

- **健康人を対象としたアンケート調査(健康に関する意識調査等)**

- 両指針とも対象外(と思われれます)

- **研究者を対象とした多施設共同研究計画の立案に必要な各施設の患者状況調査**

- 研究の予備行為であり、研究ではない

- 両指針とも対象外

# 倫理審査委員会への付議の必要性

- ・ **疫学研究に関する倫理指針(平成19年8月16日全部改正。以下、疫学指針)**
  - **第1 基本的考え方 4 研究機関の長の責務 (3) 倫理審査委員会への付議**
- ・ **臨床指針(平成20年7月31日全部改正)**
  - **第2 研究者等の責務等 3 臨床研究機関の長の責務等 (4)臨床研究計画の審査**
- ・ **研究機関の長は、研究者等から3(1)③の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、次のいずれかに該当する研究計画については、この限りでない。**
  - **以下の①②③**



# 倫理審査委員会に付議しなくてよい場合①

① 倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者(②において「**あらかじめ指名する者**」という。)が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合

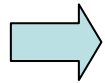
- ア **他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。**
- イ **人体から採取された試料を用いないものであること。**
- ウ **観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないものであること。**
- エ **研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。**

①のア～エは「かつ」であるため、

この条件は自施設以外で実施するアンケート調査・インタビュー調査のみに適用可能

# 倫理審査委員会に付議しなくてよい場合②③

② あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合

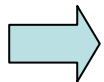


**単施設で行うカルテ調査などの  
いわゆる後ろ向き(レトロスペクティブ)研究に適用可能**

③ 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合

ア データの安全管理措置

イ 守秘義務



**統計解析業務、データマネジメント業務等  
の受託に適用可能**

# 「あらかじめ指名する者」

## 第2 3 臨床研究機関の長の責務等 (4)①

再掲 「倫理審査委員会に所属する者その他の者のうちから  
倫理委員会があらかじめ指名する者」

国立がんセンターでは:

- ・ 疫学指針が適用となる研究について、指針の規定(疫学 4(3)①)の適用を開始し、「**あらかじめ指名する者**」を予備調査委員会の座長とすることが、平成20年5月22日の倫理審査委員会において決定、承認され、施設長(当センターの場合は総長)了解の下、7月より運用を開始している。

# 迅速審査

**第3 倫理審査委員会(9)**

- ・ **疫学指針と同一内容**

**疫学指針 第21(2)④<迅速審査手続に関する細則>**

**「倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。」**

- **迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項**

- ① **研究計画の軽微な変更の審査**
- ② **共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査**
- ③ **研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。以下同じ。)を超える危険を含まない研究計画の審査**

- ・ **臨床指針が適用となる研究では**

**平成21年4月1日より可能に**

# 個々の研究に関する「研究概要」 ホームページの設置

**第4 インフォームド・コンセント 1(2)細則**

**第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用 1(2)③**

- ・ **国立がんセンターの概要・その他**
  - **国立がんセンターからの情報提供**
    - ・ **国立がんセンターにおける研究倫理審査について**
      - **倫理審査委員会で承認された研究のリスト**
        - 》 **個々の課題の受付番号から研究概要ページへリンク**
  
- ・ **疫学指針および臨床指針のインフォームド・コンセントの簡略化や受けない場合に公開すべき事項に関する細則に対応**
  - **対象は研究参加者**

作れ、という意味ではありません。作りたい人には公開場所を提供する、という意味です

## 国立がんセンターの概要・その他

- [概要 UPDATE!](#)
- [国立がんセンターからの情報提供](#)  
[国立がんセンターにおける研究倫理審査について NEW!](#)
- [職員募集情報 NEW!](#)
- [レジデント募集情報 NEW!](#)
- [調達情報 NEW!](#)
- [WHO指定研究協力センター](#)

### 主な新着情報

#### ● 一般の方へ

2008年10月29日 [倫理審査委員会で承認された研究のリストに受付番号1](#)

2008年10月10日 [倫理審査委員会で承認された研究のリストに受付番号1](#)

#### ● 医療関係者の方へ

[国立がんセンタートップ](#) | [掲載内容一覧](#) | [お問い合わせ](#) |

更新日:2008-10-29

## 19-29: がん拠点病院における診療管理評価指標の開発に関する研究

### 研究対象:

2005年1月1日より12月31日までの1年間に複数の協力病院においてがんと診断された方々の診療録を対象とし、あらかじめ案として専門家により作成された診療の質指標の使用可能性を評価するための情報収集を試みます。

### 研究の概要:

がん対策基本法が制定され、がん診療均てん化のための方策が多角的に打ち出されています。しかしながら、果たして均てん化がうまくいったのかということを検証するための方策は定められておらず、またその技術も確立しているとは言い難い面があります。本研究では診療の均てん化のための指標を確立するために、乳癌・肝癌・大腸癌・胃癌・肺癌・および緩和ケアを対象に、学会が発行した診療ガイドラインや海外における事例を参考に、診療の質指標(Quality Indicator)を策定し、それを使って計測、施設へフィードバックするシステムを確立する事を目標として作業を進めています。

指標には一定の手順で専門家が適切であると判断したものが使われますが、実診療を評価するためには、そのための情報が診療録などに存在することが必須であり、また、その情報収集が比較的容易に可能なものが望ましいです。そのため実際の病院において診療録からの情報抽出を試みる事が本研究の目的です。本研究は、厚労省がん臨床研究事業「がん対策における管理評価指標群の策定とその計測システム」の一環として実施されています。

### 研究の意義:

どのような方策・活動でフィードバックしてよいか、難しいのは否めませんと考えます。

### 目的:

本研究は、基礎的なことを目的として、見つけて改善に役立てる際に使われるものかを

### 方法:

### 方法:

本研究では、ガイドラインの推奨や海外における同様の活動や先行研究から、日本で使える診療の質指標を、多角的な専門家の意見を集約して作成し、その使用可能性を評価するために、2005年1年間に複数の協力病院で対象分野に該当すると診断された患者さんの診療録より、作成された指標を使用するのに必要な情報を収集します。情報収集の作業に当たる人員は医師、診療情報管理士、薬剤師、をはじめとする医療知識のある研究者です。この作業を通じて、最終的に診療録に必要な情報が存在するか、また、適切な労力で情報収集が可能かどうかなどの検証をします。

### 個人情報保護に関する配慮:

診療録の閲覧は個人情報を伴いますが情報収集項目に個人情報は一切含めません。対象患者の方々の識別は研究目的に特に割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。また、このホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにします。

### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1  
国立がんセンターがん予防検診研究センター 検診研究部 東 尚弘  
FAX 03-3547-8584/TEL 03-3547-2511 (内線3432)



# 研究者 & 研究責任者の皆さんが注意すべき点

- ・ **健康被害に対する補償への配慮**
- ・ **臨床研究に関する倫理その他必要な知識についての講習等必要な教育の受講義務**
- ・ **臨床研究計画の事前登録(UMIN他)義務**
- ・ **重篤の有害事象や不具合の発生時には院長への報告をする義務**  
(介入を伴う研究の場合、予期しない重篤な有害事象や不具合の発生を院長は院内対応、公表 & 厚労省への報告義務あり)
- ・ **研究の進捗状況と終了報告を院長に行う義務**

## 2. 健康被害への補償

- 第2 2 研究責任者の責務等 (1)
- 同 3 臨床研究機関の長の責務等 (2)

# 抗がん剤分野の補償保険は困難

## 平成20年7月10日 専門委員会

### ○藤原委員

去年も同じ時期に聞いたのですが、保険会社にもう一度聞いておきたいのですが、日本医師会の治験促進センターがサポートする医師主導治験については補償保険が存在している実情はありますし、市販の医薬品であれば、医薬品医療機器総合機構からの補償の制度は存在しているのですが、いずれも抗がん剤については対象から除かれています。それに倣っていくと、いま損保ジャパンとか日動火災が考えられている臨床研究の補償保険についても、抗がん剤を用いた臨床研究については対象外になる可能性が高いのかどうかを教えてください。端から駄目だとわかっていれば覚悟も決めなければいけないと思うのですが。企業治験においては、抗がん剤についても治験保険で補償に関する対応をしていただけ企業もあるので、保険会社の相場感として、抗がん剤はリスクが読めないのに、臨床研究の補償保険はちょっと、というところがあるのかどうか、もう一度確認させていただきたいのですが。

### ○特別ゲスト（損害保険ジャパン）

ご指摘の点につきましては、おっしゃるとおりで保険会社としては、極めて厳しい部分と考えています。今回の議論の中で、医法研のガイドラインに則った補償という部分も出ていますが、ガイドラインの中で抗がん剤等は除かれていると理解していますので、基本的なスタンスとしては、抗がん剤は持たない方向で検討したいと思っておりますが、まだ決定事項ではありませんので検討中ということです。

### ○特別ゲスト（東京海上日動火災）

抗がん剤のことについては、保険の考え方で申し上げますと、事故の発生頻度と、損害の単価から保険料を算出していくことになるわけですので、抗がん剤についてはご指摘に近いような、引受けが困難な状況は考えられるのではないかと考えています。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/tx/s0710-1.tx>

# 補償に関する保険についての企業見解

## 平成20年2月13日 専門委員会

[ホーム](#) | [新着情報](#) | [窓口一覧](#) | [よくあるご質問](#) | [ご意見](#) | [リンク集](#) | [サイトマップ](#)

[検索](#) [拡張検索](#)

[科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会](#) < [厚生科学審議会](#) < [審議会、研究会等](#)

### 第6回 厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会 議事次第

日 時: 平成20年 2月13日 17:00~19:30

場 所: 霞ヶ関東京會館 シルバースタールーム

- 議 事:
1. 臨床研究における倫理について  
◎ 特別ゲスト 光石 忠敬 弁護士
  2. 補償に関する保険について  
◎ 特別ゲスト 株式会社損害保険ジャパン  
◎ 特別ゲスト 東京海上日動火災保険株式会社
  3. その他

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/02/s0213-6.html>

# 平成20年10月1日 薬食審査発第1001001号 GCP運用の課長通知

(被験者に対する補償措置)

第15条の9 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

- 1 自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。）に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずること。（改正局長通知）

なお、自ら治験を実施する者及び当該自ら治験を実施する者の所属する実施医療機関の長は、治験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置を履行するために、補償に係る手順書を定めておかなければならないこと。

- 注2) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも自ら治験を実施する者による保険への加入に基づく金銭の支払いに限られるものではなく、副作用の治療に対しては、医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうるものである。また、障害手当、葬祭料等の金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、治験の計画の内容に応じて、当該治験に係る薬物の種類、対象疾患の特性、治験による被験者の便益及びリスク等を評価し、個別に自ら治験を実施する者が考慮すべきものであるが、被験者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。



# Trastuzumab医師主導治験における 補償に関する同意説明文書の書きぶり

## 14. 補償と治療

本治験の参加中または終了後に、本治験に参加したことが原因となって、予測しなかった重篤な副作用などの健康被害を受けた場合には、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくこととなります。

今回の治験に参加することにより補償金が支払われることはありません

# **3. 研究者等の 臨床研究関連の教育受講義務**

## **臨床研究機関の長の 教育の機会確保義務**

**第2 1 研究者等の責務等 1 (6)**  
**同 3 臨床研究機関の長の責務等 (12)**

# 講習を受ける先に関する情報

## 局長通知内で例示

6. 臨床研究機関の長は、研究者等が臨床研究に関する倫理についての教育・研修が受けやすい環境整備を行うとともに、環境整備にあつては以下に掲げるとおり、現在利用可能なe-learningに関する情報を参考にすることとしたこと。なお、e-learningに関する情報は適時追加されるものであること。

- (1) **ICR web** (厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のためのウェブサイト) URL : <http://icrweb.jp/icr/>
- (2) **日本医師会治験促進センター** 「**臨床試験のためのe Training Center**」 (治験・臨床研究のための教育ウェブサイト・利用には登録が必要)  
URL : <http://etrain.jmacct.med.or.jp/>



# e-learningによる臨床研究入門(ICRweb)

<http://www.icrweb.jp/icr/>

## 初級向け

- 臨床研究に携わる全ての人向けの基礎的な内容
- 研究の種類、研究デザイン、統計、研究倫理など
- 種々の認定に使えるようなコンテンツとテスト作成

## 中級向け

- 研究者向けにトピック別に講義を配信
- 治験・医師主導治験、PGx系、疫学、臨床試験の進んだトピック
- スライド配信、動画配信(音声+スライド)

## 施設倫理審査委員会(Institutional Review Board, IRB)メンバー向け

- IRBメンバー向け、研究者向けの研究倫理教育マテリアル作成、修了証
- 米国の被験者保護教育プログラムの翻訳
- 疫学・臨床指針などに対応させ、日本向けに作成したコンテンツ

## 臨床研究者のための総合ポータルサイト

厚労科研によるサポート:  
臨床研究基盤整備  
の均てん化を目指  
した多目的教育プ  
ログラムと普及シ  
ステムの開発(主任:  
国立がんセンター  
山本精一郎)

# e-learningによる臨床研究入門(ICRweb)

<http://www.icrweb.jp/icr/>

The screenshot shows the ICRweb e-learning portal. The header includes the text "Welcome to ICRweb" and "ICR臨床研究入門へようこそ!". There are input fields for "UserID:" and "Password:" with a "ログイン" button. A navigation menu on the left contains links for "サイトホームへ", "ICRとは", "メンバー登録", "Glossary", "規制・ガイドライン集", "関連リンク", "ICR 講義開催情報", "お問い合わせ", "サイト内検索", and "アクセス情報". The main content area is divided into three sections: "E-LEARNING BASIC COURSE" with icons for "臨床研究入門 初級編" and "被験者保護"; "E-LEARNING ADVANCED COURSE" with icons for "臨床研究入門 中級編 (準備中)" and "その他の教育プログラム"; and "WHAT'S NEW!" with news items dated 2008年04月10日 and 2008年02月20日. The footer shows "ページが表示されました" and "インターネット" with a 100% zoom level.

# 各種指針は、ここからもダウンロードできます

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

UserID:  Password:  ログイン

ICRwebは、臨床研究に関する教育サイトです。医師、臨床研究コーディネーター、データマネージャーだけでなく、倫理審査委員会委員や、倫理審査委員会事務局スタッフのみならず、企業の方など臨床研究に携わるすべての人を対象としています。 [\(もっと詳しく\)](#)  
ICRwebのeラーニングコンテンツをご利用いただくためには、メンバー登録が必要です。 [\(新規メンバー登録へ\)](#)

E-LEARNING BASIC COURSE

規制・ガイドライン集

臨床研究入門  
中級編  
(準備中)

その他の  
教育プログラム

WHAT'S NEW!

「臨床研究入門初級編」にコンテンツ追加 2008年04月10日  
「臨床研究入門初級編」に、『第6章 病気の原因を調べるための疫学研究2: コホート研究』を追加しました。  
「規制・ガイドライン集」のコーナーがオープンしました 2008年02月20日

アクセス情報

今日:	29
昨日:	16
総計:	7332

**規制・ガイドライン集  
この中の研究倫理指針をクリック**

<http://www.icrweb.jp/icr/modules/cclinks/index.php?CatID=3>

# 日本医師会治験促進センター 臨床試験のための e Training center

<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>

The screenshot shows the homepage of the e Training center. At the top left is a green logo with a stylized 'e' and the text '臨床試験のための Training center'. At the top right is the JMACCT logo and the text '社団法人日本医師会 治験促進センター Center for Clinical Trials, Japan Medical Association'. The main content area is a white box with a blue header containing the logo and text. Below the header are three navigation links: 'トレーニングセンターのご紹介' (Introduction to the Training Center), 'ユーザー登録のご案内' (User Registration Guide), and '研究会の紹介と設問の監修' (Introduction to the Research Society and Question Review). To the right of the navigation links are three cartoon characters: a woman pointing, a young boy, and a man in a white coat. On the right side of the page is a login form with fields for 'E-MAIL' and 'PASSWORD', a 'LOGIN' button, a checkbox for '次回から自動的にログイン' (Automatic login next time), a link for '初めてご利用の方・新規登録' (First-time users/new registration), and a link for '>パスワードを忘れた方はこちら' (If you forgot your password, click here). At the bottom of the page are three buttons: 'ヘルプ' (Help), '個人情報保護方針' (Privacy Policy), and '利用規約' (Terms of Use).

# 4. 臨床研究の事前登録

## UMIN 登録手順

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/05/dl/s0522-3f.pdf>

## UMIN 登録例

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/05/dl/s0522-3g.pdf>



## 改訂倫理指針 第2 2 (5)

- 研究責任者は、第1の3(1)①及びに規定する研究（“**介入研究**”）であって、**侵襲性を有するもの**を実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（**UMIN, JAPIC, 日医に限る**）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。
- ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。

〈細則〉 共同研究の場合  
一の臨床研究機関の研究責任者が、  
他の臨床研究機関の研究責任者を代表として  
登録することができる。

# UMIN-CTRへの研究登録 全体の流れ

〈詳細は前のスライドのURL参照〉

① UMIN IDの取得

既にUMIN IDを保有していれば手続き不要、  
すぐにUMIN-CTRへの登録可能



② 登録項目の作成

日本語と英語が必要  
選択肢項目も多い  
研究実施を承認したIRBに関する情報が必要



③ UMIN-CTRのWEBにて  
登録

**所要時間30分程度**



④ 更新および  
問い合わせへの対応

半年に1回リマインドメールあり



⑤ 研究結果の登録

結果公開の有無のみ必須

# 5. 臨床研究における 重篤な有害事象・不具合の報告義務

今回の改訂で、研究責任者は、  
知ったら「直ちに」  
臨床研究機関の長へ通知することになった

**2 研究責任者の責務等 (8)**

**3 臨床研究機関の長の責務等 (8)、(9)**



# 未知及び重篤の定義

- ・ **Q&A をお待ち下さい**

**共同研究の場合の報告についても  
Q&A の記載をお待ち下さい**

# 有害事象・副作用の報告方法に注意

事象別：未知の重篤な副作用が発生した場合

○：要求事項、△：努力義務、－：該当せず

報告先	医薬品安全対策課	厚生労働大臣または大臣の委託を受けた	地方社会保険事務局長及び厚生労働大臣	医政局研究開発振興課	医政局研究開発振興課	大臣官房厚生科学課
根拠となる法令・通知	「薬事法(昭和35年法律第145号)」第77条の4の2第2項	「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)」	「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係わ	「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について(医政発第0331022号 平成20年3月31	「高度医療において予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合の対応について(案)(平成20	「厚生労働科学研究における健康危険情報の取り扱いについて(依頼)、平成18年7月14日 大臣官房厚生

**薬事法第77条の4、臨床研究に関する倫理指針、先進医療、高度医療、厚労科研費微妙に報告先や報告必要内容が異なっていることに注意が必要です**

報告内容	既知/未知	保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があるも	未知	既知・未知	未知	未知	既知・未知
	因果関係	副作用	有害事象	副作用	有害事象	有害事象	(副作用)科学的根拠が明確なもの
	報告もと	医師その他の医療関係者	臨床研究機関の長				主任研究者
治験		－	－	－	－	－	－
医師主導治験	厚労科研+	－	－	－	－	－	○
	厚労科研－	－	－	－	－	－	－
製造販売後臨床試験		△	－	－	－	－	－
研究者主導の臨床試験	厚労科研+	△	○	○	○	○	○
	高度医療+	△	○	－	－	－	○
	厚労科研+	△	○	○	○	○	－
	高度医療+	△	○	○	○	○	－
	厚労科研－	△	○	－	－	－	－
	高度医療－	△	○	－	－	－	－
	厚労科研+	－	○	○	○	○	○
	先進医療+	－	○	○	○	○	○
	厚労科研+	－	○	－	－	－	○
	先進医療+	－	○	○	○	○	－
	厚労科研－	－	○	○	○	○	－
	先進医療+	－	○	－	－	－	－
	厚労科研－	－	○	－	－	－	－
	先進医療+	－	○	－	－	－	－

## **6. 研究の進捗と終了報告**

## 改訂倫理指針 第2 2 (9)

- ・ 研究責任者は、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

また、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。

**最後にひとこと**

**臨床研究機関の長の方々  
インフラ整備にご留意下さい**

# 臨床研究機関の長の皆さんが注意すべき点

“局長通知”の第2 「指針の運用について」 も読んでみて下さい

- ・ 臨床研究コーディネーター(CRC)等の支援スタッフの活用を努めること
- ・ 臨床研究の事務局及び倫理審査委員会等の事務費用及びスタッフに係る費用について、研究費の間接経費等の利用を含め、円滑に臨床研究が遂行されるよう体制の確保に努めること
- ・ 研究者等が臨床研究に関する倫理についての教育・研修が受けやすい環境整備を行う

**ご静聴ありがとうございました。**