

## 臨床研究に関する倫理指針の日本国外における適用範囲について

	研究 <sup>1</sup> の実施地	指 針 の 適 応
①	日本国内	臨床指針の基準が適用される。
②	A国内	原則として、臨床指針の基準は適用されない（A国の基準が適用）。
③	B国内	臨床指針の基準が適用される（日本の研究機関による研究及び共同研究の場合のみ。それ以外 <sup>2</sup> はB国の基準が適用される。）。ただし、試料等の取扱い及び採取に関しては、一定の条件 <sup>3</sup> の下、B国の基準に従って行うことが出来る。

注) A国＝臨床指針の基準よりも厳格な国。 B国＝臨床指針の基準よりも厳格でない国、または基準がない国。

<sup>1</sup> 試料等の採取及び培養等並びに当該ヒト幹細胞を用いた臨床研究を含む。

<sup>2</sup> 日本との組織的、資金的関係のない海外の研究機関で日本人が研究責任者となって研究を行う場合。

<sup>3</sup> 次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。

イ 相手国において本指針の適用が困難であること

ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること

(イ) インフォームド・コンセントを得られること。

(ロ) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。

(ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

(参 考) 臨床研究に関する倫理指針 (抄)

第1 基本的考え方

2 適用範囲

- (2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。
- ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。

< 細則 >

1. 改正前の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号、以下「旧指針」という。）が施行される前に既に着手され、現在実施中の臨床研究に対しては、この指針及び旧指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施することが望ましい。
  2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。
- ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。
- イ 相手国において本指針の適用が困難であること
- ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること
- (イ) インフォームド・コンセントを得られること。
  - (ロ) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。
  - (ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

# ヒト幹細胞を用いる臨床研究 について(流れ図)(たたき台)

