

第8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 5月22日 17:00～19:00

場 所： 法曹会館 高砂の間

- 議 事： 1. 「臨床研究に関する倫理指針」の改正案について
2. その他

[配付資料]

議事次第

座席表

委員名簿

- 資料 1 : 第7回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会の主な意見
- 資料 2-① : 臨床研究に関する倫理指針（改正案概要）（案）
- 資料 2-② : 臨床研究に関する倫理指針（改正案・新旧対照表（案））
- 資料 2-③ : 臨床研究に関する倫理指針（改正に関する論点（案））
- 資料 2-④ : 臨床研究に関する倫理指針の主な改正点等（案）
- 資料 3-① : UMIN臨床試験登録（UMIN-CTR）への登録手順の概略（藤原委員 提出）
- 資料 3-② : UMIN臨床試験登録（例）（藤原委員 提出）
- 参考資料 1 : 臨床研究に関する倫理指針（現行版）
- 参考資料 2 : 改正GCP省令（平成20年2月29日改正）
- 参考資料 3 : 高度医療評価制度の概要

第7回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会の主な意見（案）**日時 平成20年 4月23日（木） 17:00～19:00****場所 東海大学 校友会館****1. 指針、制度の在り方について**

- ・ 「臨床研究に関する倫理指針」のみの法制化は、他の行政指針との関連がつきにくくなる可能性があり、現状のようにガイドラインに留めるのが良いのではないか。※
- ・ 研究倫理の規制について、何を法にして、何をガイドラインにするのかは、ゴールデンスターダートがないのではないか。※

2. 臨床研究の公開データベース登録について**(1) 現場への影響について**

- ・ 登録の義務化は研究者の業務負担を増大させるのではないか。※
- ・ 臨床研究計画の登録は、研究の実施について研究者側のネガティブ・インセンティブを増大させる可能性がある。※

(2) 登録する研究の範囲について

- ・ 登録すべき臨床研究の範囲・定義が明確でないと情報の洪水のようになって、現場が混乱するのではないか。※
- ・ 身体的リスクの高い臨床研究に研究計画の登録が必要である一方、看護ケアやリハビリテーションの研究にまで登録が必要なのか。※
- ・ 身体的リスクの高さについての基準は「臨床研究に関する倫理指針」のQ&Aで示した方がいいのではないか。※
- ・ 被験者の研究情報のアクセスや研究者同士の情報交換の観点からは全ての臨床研究に計画の登録を求めるのが望ましいのではないか。

(3) 登録制の効果とインフラ整備について

- ・ 臨床研究の登録制を導入するとしても、十分なインフラの整備とリスク評価を適切に行う人材がいなければうまくいかないのではないか。※
- ・ 臨床研究について登録制の導入と同時に、研究の内容の公表及び結果の公表を行わないと、有効な被験者保護とはならないのではないか。※

3. 補償のあり方と有害事象報告について

(1) 補償とリスク説明について、

- ・ 手術や手技についての臨床研究については、因果関係の確認、リスクの算定が難しく、補償保険の商品化も難しいことから、現時点では補償の有無について同意を取得することを求めるのみに留めるべきではないか。
- ・ 臨床研究について補償保険や補償制度がない現状において、補償措置をもとめるような改正は、性急すぎるのではないか。
- ・ 補償保険がいつ商品化されるのか、という問題もあり、補償は当面は努力義務にとどめたほうが良いのではないか。
- ・ 臨床研究において、どの程度のリスクまで被験者に説明するかは非常に難しい。全て説明しようとするとう電話帳一冊分の書類を渡すことにもなりかねない。
- ・ 総合科学技術会議からも治験と同じようなことを臨床研究において実施しているにもかかわらず、補償が受けられないのはおかしいという指摘がある。

(2) 有害事象報告について

- ・ 重大な有害事象については、倫理審査委員会に報告されるだけでなく、本人・家族含め、社会に公表されるような仕組みが必要ではないか。

3. その他

(1) 研究者への研修の義務化について

- ・ 研究者にたいする事前講習については、動物実験と同様、研修の要件を条文化しても良いのではないか。
- ・ 研究者への教育については、義務化も可能ではないか。

(2) 倫理審査委員会の委員構成等

- ・ 一般の立場の委員は人文社会学の専門家とは立場を異にするので、審議採決においては、一般の立場の委員の出席も必須か、せめて努力義務にできないか。

(3) CRCの配置

- ・ 介入のある研究で、被験者への説明の際にCRCを一人置くことにする、といったようなことはできないか。

※は特別ゲストの意見

「臨床研究に関する倫理指針」の改正案の概要（案）

1 臨床研究に関する倫理指針の改正の方向性について

- (1) 臨床研究の倫理性の確保は臨床研究機関の責務であることを明確にするとともに、臨床研究は、研究者及び研究機関の長の責任の下で実施するべきものであること並びに研究者及び研究機関の長の責務を明記する。
- (2) 諸外国の例にあるように、倫理審査委員会が臨床研究の倫理性の確保にあたり重要な役割を担うものであり、倫理審査委員会の機能強化並びに倫理審査委員会に対するチェック体制及び支援体制の強化を主眼とした改正を行う。
- (3) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という。）等の薬事制度、疫学研究に関する倫理指針（以下「疫学研究指針」という。）の改正等の状況を踏まえ、観察研究と介入を伴う研究における被験者のリスクの差異を考慮した手続等（同意取得、補償等）を定め、予防、治療等に係る介入を伴う研究について手続等（計画に関するチェック等）を重点的に整備する。
- (4) その際に、観察研究及び侵襲性を有しない研究に関して疫学研究指針との整合性をとった見直し（疫学研究指針の観察研究に係る同意、保管資料の取扱い等）を行う。

2 臨床研究に関する倫理指針の改正の概要

<「第1 基本的な考え方」について>

- (1) 臨床研究のうち、介入を伴う研究と観察研究に関する定義を次のように定めることとする。
 - ① 「介入を伴う研究」における「介入」とは、「予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等について、(ア) 通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの又は(イ) 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、これらの作為又は無作為に起因する結果を比較するものをいう。
 - ② 「観察研究」とは、臨床研究のうち、介入を伴わず、試料等（※注1）を用いる研究をいうもので、疫学研究を含まないものをいう。なお、疫学研究は、集団としてのデータを取り扱うものであるものに対して、臨床研究では、

被験者ごとに個別にデータを扱うものとする。

※注1：試料等とは、臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。

なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等をいう。（現行指針：第1 3 (3)試料等 より）

- (2) 通常の診療の範囲内であって、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、診療に用いた検体等を利用する研究は、介入を伴う研究ではなく、観察研究とする。
- (3) (1)、(2)に加え、本指針において次に掲げる用語の定義の追加及び変更を行う。
- ① 既存試料等
次のいずれかに該当する試料等をいう。
 - ア 臨床研究の研究計画書作成時において既に存在する試料等
 - イ 臨床研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの
 - ② 組織の代表者等
臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者をいう。
 - ③ 匿名化、
個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。
 - ④ 連結可能匿名化
必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。
 - ⑤ 連結不可能匿名化
個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

⑥ 倫理審査委員会

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために設置された次に掲げる合議制の機関をいう。

ア 臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会

イ 臨床研究機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した倫理審査委員会

ウ 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人が設置した倫理審査委員会

エ 医療関係者により構成された学術団体が設置した倫理審査委員会

オ 他の臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会（アに掲げる者を除く。）

カ 私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会

キ 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会

ク 国立大学法人法（平成十五年第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会

ケ 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会

コ 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第一項に規定する特定非営利団体が設置した倫理審査委員会

<「第2 研究者等の責務」等について>

(1) 研究者の責務等

- ① 研究者等は、医薬品・医療機器による介入を伴う研究（体外診断を目的としたものを除く。）を実施する場合、被験者に生じた健康被害の補償のために、あらかじめ保険その他の必要な措置を講じ、かつ、被験者に対して、当該補償の内容を事前に説明し、文書により同意を得なければならないこととする（※参考1）。補償には、被験者の健康被害に対する治療費であって、被験者に負担させることのないものも含まれる。

※参考1：医薬品、医療機器による臨床研究については、医師主導治験と同様に、被験者の無過失による健康被害に対する補償を受けられることが求められて

いるため、薬事法に規定するGCP省令と同様の同意手続とした。

- ② 研究責任者は、医薬品、医療機器による介入を伴う研究（体外診断を目的としたものを除く。）、その他手術等の侵襲性を有する介入を伴う研究については、研究開始前に、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）、財団法人医薬情報センター（JAPIC）及び日本医師会の設置する臨床研究の公表を目的とする登録データベースに登録しなければならないこととする。ただし、臨床研究の実施に著しく支障を生じる場合であって、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可したのものについては、この限りではない（※参考2）。

臨床研究機関の長が研究責任者に代わって登録することもありうるが、登録の責務は研究責任者にある。

※参考2：高度医療評価制度の下で行う医療技術については、本指針に則った研究計画を作成し、また、あらかじめ厚生労働大臣に申請することとされている。

- ③ 研究責任者は、臨床研究に関わる重篤な有害事象、不具合等の発生を知ったときには、直ちに臨床研究機関の長に通知しなければならないこととする。
- ④ 研究責任者は、年一回、臨床研究の進捗状況、臨床研究の結果、有害事象、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こととする。
- ⑤ 研究者等は、臨床研究の実施前に、臨床研究の倫理に関する講習その他教育を受けなければならないこととする。
- 例えば、自施設又は他施設が提供する講習を受講すること、e-learning等の通信教育を受けることなどが考えられる。

(2) 臨床研究機関の長の責務等

- ① いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で実施されることを確保し、被験者の健康被害等に関する補償その他の措置が適切に講じられることを確保しなければならないこととする。
- ② 自らの臨床研究機関において実施予定の臨床研究について、他の機関が設置した倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に依頼しなければならないこととする。
- ③ 必要に応じ、当該臨床研究機関の臨床研究の倫理指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施しなければならないこととする。
- 具体的には、チェックシート等を各臨床研究機関において備えることとする。
- ④ 臨床研究に係る業務、重篤な有害事象、不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する簡潔な手順書を作成し、臨床研究が当該手順書に従って適

正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならないこととする。

- ⑤ 研究責任者から重篤な有害事象、不具合等が通知された場合には、すみやかに必要な対応を行わなければならない。さらに、因果関係、原因の分析を含む対処方針について、倫理審査委員会等の意見を聴き、当該研究責任者に中止その他の必要な措置を講じるよう指示し、また、共同研究機関に対して当該対処方針及び措置内容を周知しなければならないこととする。
- ⑥ 侵襲性を有する介入を伴う研究における予期しない重篤な有害事象及び不具合等については、上記(2)⑤の対処の内容を公表するとともに、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下、厚生労働大臣等という。）に逐次報告しなければならないこととする。
- ⑦ 当該臨床研究機関において現在実施中又は過去に実施された臨床研究において、倫理指針に関する重大な不適合を知ったときには、すみやかに倫理審査委員会に諮った上で、対処内容を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならないこととする。
- ⑧ 倫理指針への適合性に関して厚生労働省等が行う実地又は書面による調査に協力しなければならないこととする。

<「第3 倫理審査委員会」について>

- (1) 倫理審査委員会については、臨床研究を実施する機関の長が設置したもの、他の臨床研究機関の長と共同で設置したもの、民法法人、学術団体、他の臨床研究機関が設置したもの、学校法人、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人、特定非営利団体が設置したものも利用できることとする。
- (2) 臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関が実施する臨床研究に係る審査を行う倫理審査委員会に出席することはできるが、当該委員会の委員になること並びに当該委員会の審議及び採決に参加することはできないこととする。
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、以下に掲げることを行うこととする。
 - ① 倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項を年1回厚生労働省又はその委託を受けた者（以下、厚生労働省等という。）に報告すること。
 - ② 厚生労働省等の実施する本指針への適合性に関する実地又は書面による調査に協力すること。
 - ③ 倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表すること。
 - ④ 倫理審査委員会委員の教育・研修に努めること。

- (4) 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こととする。また、迅速審査の結果については、その審査に付されていないすべての委員にも報告されなければならないこととする。

<「第4 インフォームド・コンセント」について>※参考3

- (1) 介入を伴う研究及び観察研究に関する被験者の同意の取得については、以下の方法によることとする。
- ① 介入を伴う研究の場合
 - ・ 文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けることとする。
 - ② 観察研究の場合
 - ・ 人体より採取された試料を用いる場合には、文書により説明し、文書により同意を得る方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。ただし、研究が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び同意の取得を必要としないが、被験者への説明の内容及び被験者が同意したことに関する記録を作成しなければならない。
 - ・ 人体より採取された試料を用いない場合には、文書又は口頭を問わず、インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としない。ただし、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施に係る情報を公開しなければならない。
- (2) 医薬品・医療機器による介入を伴う研究（体外診断を目的としたものを除く。）を実施する場合には、臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために講ずる保険その他の必要な措置について、事前に十分な説明をし、文書により同意を得なければならないこととする。その他の研究にあつては、補償の有無についての説明及び同意を得ることとする。

<「第5 試料等の保存及び他の機関での利用」について>※参考3

- (1) 試料等の保存及び利用については、以下のとおり行うこととする。
- ① 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、研究計画書に保存方法を記載するとともに、個人情報の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないように適切に管理する。

- ② 研究開始前に人体から採取された試料の利用については、原則、被験者の同意を得ることとするが、同意の取得ができない場合であっても、以下のいずれかに該当する場合には、倫理審査委員会の承認及び臨床研究機関の長の許可を得たときに限り、利用することができる。

ア) 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化である場合又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合。以下同じ。）されていること。

（一般に行われているコード化などは、ここにいう連結可能匿名化であり、研究責任者等がコード表を所有しない場合は、ここにいう対応表を有しない場合と考えられる。また、一般に無名化として行われているものは、対応表が存在しない場合を指すものであり、ここにいう連結不可能匿名化にあたりと考えられる。）

イ) 試料等の入手時に、当該臨床研究における利用が明示されていない同意を取得している場合は、同意内容と当該臨床研究の関連性が合理的に認められ、かつ、当該試料の利用目的を含む当該臨床研究の実施について情報を公開していること。

ウ) ア)及びイ)以外の場合で、次に掲げる要件を満たしていること。

- ・ 公衆衛生上特に必要性であり、かつ、被験者の同意の取得が困難であること。
- ・ 当該試料等の利用目的を含む当該臨床研究の実施について情報を公開し、被験者が利用を拒否できるようにしている。

- ③ 試料等の保存については、被験者との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には必ず匿名化する。なお、保存期間が決められていない試料等を保存する場合には、当該試料等の名称、保管場所、管理責任者及び被験者から得た同意の内容を臨床研究機関の長に報告する。

(2) 他の機関の試料等の利用については、以下のとおり行うこととする

① 研究責任者は、他の機関からの試料等の提供を受けて臨床研究を実施する場合、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を研究計画に明記し、倫理審査委員会の承認を得て、当該臨床研究を実施する臨床研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等の事業者及び組織の代表者（以下「組織の代表者等」という。）の許可を得る。

② 既存試料等を他の機関に提供する者は、臨床研究の開始までに、被験者の同意の取得及び当該同意に関する記録を作成することを原則とするが、当該同意の取得ができない場合にあっては、次のいずれかの要件を満たせば、当該試料等を他の機関に提供することができる。

ア) 当該試料等が匿名化されていること。この場合、当該試料等が人体から採取された試料である場合には、所属する臨床研究機関の長にその旨を報告

すること。

イ) 次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認及び所属する臨床研究機関の長の許可を得ていること。

- ・ 被験者に対して、試料等の利用目的が当該試料の採取を行う機関外の者への提供であること、当該機関外の者に提供される個人情報の項目、提供の手段又は方法及び被験者等の求めにより当該被験者が識別される個人情報の提供を停止することについて、あらかじめ通知又は公開し、被験者が拒否できるようにしている。

ウ) ア)及びイ)以外の場合で、公衆衛生上特に必要があると認められ、ア)及びイ)以外の適切な措置をとることについて、倫理審査委員会の承認と所属する臨床研究機関の長の許可を得ている。

※参考3：<「第4 インフォームド・コンセント」について>及び<「第5 試料等の保存及び他の機関での利用」について>は、疫学研究指針と同様の規定を整備するため、導入したもの。

3 倫理指針の適用時期

本指針は、平成20年10月31日より適用する。ただし、第2の(1)の⑤、第2の(2)の③④及び第3の(3)の①③④については、平成21年4月1日より適用する。本指針の改正以前に倫理審査が着手された臨床研究のうち、平成17年3月31日以前に着手された研究については、「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）」を適用し、また、平成17年4月1日以降に着手された研究については「臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）」が適用するものとする。

【倫理指針外】

○ 臨床研究の倫理指針に関する専門委員会において、関係者に対して要請する事項

臨床研究の倫理指針に関する専門委員会としては、指針の公布、施行の際に、関係者に対して、次に掲げる事項に対する協力を要請することとする。

- (1) 臨床研究の登録データベースへの登録に際して、研究者の実施する研究の適切性を確保するため、関係機関が臨床研究の実施等に関する相談体制を提供する。
- (2) 本指針の規定の実効性の担保として、公的研究費の支給において、倫理指針への適合性を交付の要件とするなど研究費の支給に関係省庁が横断的な対応を行う。
- (3) 厚生労働省及びその委託を受けた機関が実施する適合性に関する調査結果について(2)の関係省庁に通知する等の協力を行う。
- (4) 本指針に従わない研究者に対して、臨床研究機関は、適切に是正措置等の対応を行う。
- (5) 倫理審査委員会の事務費用・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等により対応を図る。
- (6) 厚生労働省は倫理審査委員会の委員について研修・教育の機会を提供する。
- (7) 被験者の補償に関する保険について
 - ① 医薬品、医療機器による介入を伴う研究については、医師主導治験と同様に、無過失の健康被害に対する補償が受けられることが求められているため、研究者等が加入できる補償保険が望まれる。
 - ② 補償保険の対象及び給付の水準については、治験と同等の水準を確保するためには、治験に係る補償保険が準拠している医薬品副作用被害救済基金及び医薬企業法務研究会のガイドラインに準拠した保険の設計とすることを考慮する。
 - ③ また、補償を行うための健康被害と臨床研究の因果関係については、第三者の判断が行われるべきであることから、健康被害を受けた方の速やかな救済を行うためにも、倫理審査委員会等は、健康被害に関する審議の結果等の提供等に協力する。
 - ④ 公的研究費を受給している研究者が、保険料を研究費から支払うことを研究費の取扱いにおいて認める。
- (8) その他の制度との関連（補足）

医療保険との関係においては、未承認、適応外の使用法の医薬品・医療機器を用いた臨床研究に関する「高度医療評価制度」が平成20年4月1日から実施され、本指針への適合性が高度医療評価制度の実施に係る要件とされていることに留意する。

「臨床研究に関する倫理指針」（改正案・新旧対照表（案））

第8回臨床研究専門委員会	資料
平成20年5月22日	2-②

	臨床研究に関する倫理指針（現行版） （下線は改正時削除箇所）	改正案 （新規部分は赤字・下線にて記載。空欄は改正なしの項目）	
前文	<p>前文</p> <p>近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、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にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。</p> <p>また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。</p> <p>こうした点を踏まえ、被験者の<u>個人</u>の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。</p> <p>この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。</p> <p>臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従</p>	<p>前文</p> <p>近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、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にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。</p> <p>また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。</p> <p>こうした点を踏まえ、被験者の<u>人間</u>の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。</p> <p>この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。</p> <p>臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従</p>	<p>◎光石特別ゲストよりご提案。</p>

	<p>って臨床研究に携わることが求められている。</p> <p>なお、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要がある。</p>	<p>臨床研究に携わることが求められている。</p> <p>なお、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要がある。</p>	
第1 基本的考え方			
1 目的	<p>この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、<u>個人の尊厳</u>、<u>人権の尊重</u>その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、<u>社会の理解と協力</u>を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする。</p>	<p>この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、<u>人間の尊厳</u>、<u>人権の尊重</u>その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、<u>社会の理解と協力</u>を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする。</p>	
2 適用範囲	<p>(1) この指針は、<u>社会の理解と協力</u>を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。</p> <p>ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 診断及び治療のみを目的とした医療行為 ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究 		
	<p>(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。</p> <p>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。</p> <p><細則></p>		

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>イ 相手国において本指針の適用が困難であること</p> <p>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</p> <p>（イ） インフォームド・コンセントを得られること。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p>		
<p>3 用語の定義</p>	<p>(1) 臨床研究</p> <p>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医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに</p>	<p>(1) 臨床研究</p> <p>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。ただし、試料等として連結不可能な</p>	<p>◎ 臨床研究の分類。</p>

<p>関する研究を含む。)をいう。 <細則> - 「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。</p>	<p>名化された診療情報（死者に係るものを含む）を用いた研究はこの指針の対象とはしない。</p> <p>イ 介入を伴う研究であって、医薬品、医療機器による予防、診断、治療方法に関する研究</p> <p>ロ イ以外の介入を伴う研究</p> <p>ハ 介入を伴わず、収集された個人を特定できる試料等を用いる研究で疫学研究を含まないもの（以下、「観察研究」という。）</p> <p><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、ランダム化、割付等を行わない医療行為における記録、結果、診療に用いた検体等を利用する研究</p>	
	<p>(2) 介入 介入とは、予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等について、以下の行為を行うことである。</p> <p>イ 通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの。</p> <p>ロ 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの</p>	<p>◎ 介入研究の定義</p>
<p>(2) 被験者 次のいずれかに該当する者をいう。 ① 臨床研究を実施される者 ② 臨床研究を実施されることを求められた者 ③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、体液、排泄</p>	<p>(3) 被験者 次のいずれかに該当する者をいう。 ① 臨床研究を実施される者 ② 臨床研究を実施されることを求められた者 ③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、体液、排泄物及</p>	

<p>物及びこれらから抽出したDNA等の<u>人の体</u>の一部 (死者に係るものを含む。)を提供する者 ④ 診療情報を(死者に係るものを含む。)を提供する者</p>	<p>びこれらから抽出したDNA等の<u>人体</u>の一部(死者に係るものを含む。)を提供する者 ④ 診療情報を(死者に係るものを含む。)を提供する者</p>	
<p>(3) 試料等 臨床研究に用いようとする血液、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の<u>人の体</u>の一部並びに被験者の診療情報(死者に係るものを含む。)をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績をして十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。 なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。</p>	<p>(4) 試料等 臨床研究に用いようとする血液、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の<u>人体</u>の一部並びに被験者の診療情報(死者に係るものを含む。)をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績をして十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。 なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。</p>	
	<p>(5) <u>既存試料等</u> 次のいずれかに該当する試料等をいう。 ア 臨床研究の研究計画書作成時において既に存在する試料等 イ 臨床研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの</p>	<p>◎ 疫学指針との並びで、既存資料(試料等)について定義を導入。</p>
<p>(4) 研究者等 研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者をいう。</p>		
<p>(5) 研究責任者 個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。</p>		
	<p>(8) <u>組織の代表者等</u> 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者をいう。</p>	
<p>(6) 個人情報</p>		

	<p>生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。</p> <p>なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。</p> <p><細則></p> <p>代表的な個人情報には、氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者ごとに記録された診療情報番号等の符号を含む情報等が考えられるが、この指針における個人情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。</p>		
	<p>(7) 保有する個人情報</p> <p>臨床研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。</p>		
		<p>(11) 匿名化</p> <p><u>個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。</u></p>	
		<p>(12) 連結可能匿名化</p> <p><u>必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。</u></p> <p><細則></p>	

		<p>一般に行われているコード化などは、<u>連結可能匿名化</u>であり、研究者責任者等がコード表を所有しない場合は、<u>対応表を有しない場合と考えられる。</u></p>	
		<p>(13) <u>連結不可能匿名化</u> <u>個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。</u> <u><細則></u> <u>一般に無名化として行われているものは、対応表が存在しない場合であり、連結不可能匿名化にあたりと考えられる。</u></p>	
	<p>(8) <u>臨床研究機関</u> <u>臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。</u> <u><細則></u> <u>代表的な診療情報には、患者ごとに記録された診療情報等が考えられるが、この指針における診療情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。</u></p>		
	<p>(9) <u>共同臨床研究機関</u> <u>臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。</u></p>		
	<p>(10) <u>倫理審査委員会</u> <u>臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の<u>個人</u>の尊厳、<u>人権</u>の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、<u>臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関</u>をいう。</u></p>	<p>(12) <u>倫理審査委員会</u> <u>臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の<u>人間</u>の尊厳、<u>人権</u>の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために<u>設置された次に掲げる合議制の機関</u>をいう。 <u>ア 臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会</u> <u>イ 臨床研究機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した倫理審査委員会</u> <u>ウ 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人が設置した倫理審査委員会</u> <u>エ 医療関係者により構成された学術団体が設置した倫理審</u></u></p>	<p>外部への倫理審査委員会の設置</p>

		<p><u>査委員会</u></p> <p>オ <u>他の臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会（アに掲げる者を除く。）</u></p> <p>カ <u>私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会</u></p> <p>キ <u>独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会</u></p> <p>ク <u>国立大学法人法（平成十五年第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会</u></p> <p>ケ <u>地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会</u></p> <p>コ <u>特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第一項に規定する特定非営利団体が設置した倫理審査委員会</u></p> <p><u>会</u></p> <p><u>〈細則〉</u></p> <p><u>臨床研究機関には試料等の提供を行う機関も含む</u></p>	
	<p>(11) インフォームド・コンセント</p> <p>被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。</p>		
	<p>(12) 代諾者</p> <p>被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対</p>		

	してインフォームド・コンセントを与える者をいう。		
	(13) 未成年者 満20歳未満のものであって、婚姻をしたことがないものをいう。		
	(14) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。		
	(15) 行為能力 <u>法律行為を単独で確定的に行うために必要な能力をいう。</u>	(削除)	◎ 行為能力は同意する能力と同義ではない。との指摘あり
第2	研究者等の責務等		
1	研究者等の責務等		
	(1) 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ること は、臨床研究に携わる研究者等の責務である。		
	(2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無（ <u>臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。第4の1の(1)において同じ。</u> ）その他のインフォームド・コンセントの <u>手続きに必要な事項を研究計画に記載しなければならない。</u> <u><細則></u> 臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。 イ 被験者の選定方針 ロ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）	(2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、 <u>医薬品、医療機器（体外診断を目的とした研究を除く。）による介入を伴う研究にあっては、臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために講じる保険その他の必要な措置（医薬品、医療機器（体外診断を目的とした研究を除く。）による介入を伴う研究以外の研究にあっては、補償の有無。）、その他のインフォームド・コンセントの<u>手続きに必要な事項を研究計画に記載しなければならない。</u></u> <u><細則></u> 臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。 イ 被験者の選定方針 ロ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当	◎ 医薬品・医療機器に関する介入研究に関する補償の明示。

	<p>ハ 共同研究機関の名称 ニ 研究者等の氏名 ホ インフォームド・コンセントのための手続 ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書 ト 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり チ <u>当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。）</u> 【被験者からのインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】 リ 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針</p>	<p>該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。） ハ 共同研究機関の名称 ニ 研究者等の氏名 ホ インフォームド・コンセントのための手続 ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書 ト 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり チ <u>医薬品、医療機器（体外診断を目的とした研究を除く。）による介入を伴う研究にあつては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために講じる保険その他の必要な措置。その他の研究にあつては、補償の有無</u> リ <u>試料等の保存及び使用方法並びに保存期間</u> 又 <u>代諾者を選定する場合はその考え方</u> 【被験者からのインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】 ル 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由</p>	
<p>(3) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究に実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。 <細則> 研究者等ごとに同意文書を受理しなければならないわけではなく、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごとに一つの同意文書を受理すること対応可能である。</p>	<p>(3) 研究者等は、<u>介入を伴う臨床研究</u>を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究に実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。 <細則> 研究者等ごとに同意文書を受理しなければならないわけではなく、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごとに一つの同意文書を受理することで対応可能である。</p>		<p>◎ 臨床研究の多様な形態に配慮したインフォームド・コンセントのあり方</p>
		<p>(4) <u>研究者等は、医薬品、医療機器（体外診断を目的としたものを除く。）による介入を伴う研究を実施する場合、あらかじめ、被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の</u></p>	<p>◎ 医薬品・医療機器に関する研究についての補償。</p>

		<p>必要な措置を講じておかなければならない。</p> <p><細則></p> <p>臨床研究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、必ずしも研究者等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、有害事象に対する治療に対しては、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。なお、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、研究計画の内容に応じて、当該臨床研究による被験者の便益及びリスク等を評価し、個別に研究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。</p>	
	<p>(4)</p> <p>研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、把握しておかなければならない。 2. 研究責任者は、臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の安全性を十分確保することが特に重要である。 		
	<p>(5)</p> <p>研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。 2. 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。 <ul style="list-style-type: none"> イ 病院の場合は、病院長 ロ 保健所の場合は、保健所長 	<p>(6)</p> <p>研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。 2. 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。 <ul style="list-style-type: none"> イ 病院の場合は、病院長 ロ 保健所の場合は、保健所長 	<p>◎ 臨床研究機関の長と研究責任者が同一になる場合の対応を本則へ移動。</p>

<p>ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長</p> <p>3. 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。</p>	<p>ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長</p> <p>3. 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、<u>独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。</u></p>	
<p>(6)</p> <p>研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。</p>		
	<p>(8)</p> <p><u>研究責任者は、医薬品、医療機器（体外診断を目的としたものを除く。）による介入を伴う研究及びその他侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、研究計画を臨床研究の公表を目的とする登録データベース（国立大学附属病院長会議、財団法人医薬情報センター、社団法人日本医師会が設置したものをいう。以下同じ。）に登録しなければならない。ただし、臨床研究の実施に著しく支障を生じる場合であって、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可したものについては、この限りではない。</u></p> <p><細則></p> <p><u>2(11)において、臨床研究機関の長が、登録を行うこともできる。</u></p>	<p>◎ 介入研究の公表データベースへの登録。</p> <p>平成20年4月1日から、未承認・適応外の医薬品・医療機器を使用する場合、医療保険との併用にあたって、先進医療の一類型である高度医療評価制度の下で、厚生労働大臣に、あらかじめ計画を申請することとされている。</p>
<p>(7)</p> <p>研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。</p> <p><細則></p> <p>健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究（いわゆる介入研究）を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただ</p>	<p>(9)</p> <p>研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。</p> <p><細則></p> <p>介入を伴う研究その他の健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、こ</p>	<p>◎介入について、定義が明示されるようになったため、（いわゆる介入研究）を削除。</p>

し、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。	の限りではない。	
(8) 研究者等は臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。		
(9) 研究者等は、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又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。		
	(12) <u>研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究の倫理その他臨床研究の実施に必要な知識について、講習等を受講しなければならない。</u>	
(10) 研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、 <u>重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。</u>	(13) <u>研究責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、臨床研究機関の長に対して報告しなければならない。また、必要に応じ、研究計画書を改訂しなければならない。</u>	◎ 有害事象の迅速な報告。 暫定的措置の規定
	(14) <u>研究責任者は、臨床研究に関連した重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を臨床研究機関の長に通知しなければならない。</u>	◎ 臨床研究機関の長への有害事象報告
	(15) <u>研究責任者は、当該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、年に1回の当該臨床研究の進捗状況、臨床研究の結果、有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。</u> 〈細則〉	◎ 臨床研究の年次報告、終了報告。

		<p>毎年の報告の報告時期については各々の臨床研究機関において、<u>適当な時期を定めることとする。</u></p>	
(11)	<p>研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。</p>		
(12)	<p>研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について、臨床研究機関の長に対し、報告することが望ましい。 2. 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。 3. 研究責任者は、臨床研究計画を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。 		
(13)	<p>研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。</p>		

<p>(13)-① 当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><細則> 研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。</p>		
<p>(13)-② 個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、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。</p> <p><細則> 必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。</p>		
<p>(13)-③ 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かななければならない。</p> <p>一 当該研究に係る研究者等の氏名等又は研究チームの名称 二 すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。） 三 開示の求めに応じる手続 四 苦情の申出先及び問い合わせ先</p> <p><細則> 第2の1(13)③の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p>		

<p>イ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>ロ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</p> <p>ハ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</p> <p>ニ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合</p>		
<p>(13)-④</p> <p>被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。</p> <p>また、被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。</p> <p>ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。</p> <p>一 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>二 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合</p> <p>三 他の法令に違反することとなる場合</p> <p>また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない胸を決定したときは、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明す</p>		

	<p>るよう努めなければならない。</p> <p>なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。</p>		
	<p>(13)-⑤</p> <p>保有する個人情報のうち、個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。</p> <p><細則></p> <p>第2の1(13)⑤の規定において、「別途厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報等の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。</p>		
	<p>(13)-⑥</p> <p>被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適性であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。</p> <p>ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するために必要なこれに変わるべき措置をとるときは、この限りではない。</p> <p><細則></p> <p>第2の1(13)⑥の規定において、被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p> <p>イ 訂正等を行ったとき</p> <p>ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき</p>		

	<p>ハ 利用停止等を行ったとき ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき ホ 第三者への提供を停止したとき ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき</p>		
	<p>(13)-⑦ 被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p>		
	<p>(13)-⑧ 被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。</p> <p><細則> 当該研究に係る開示等の求めに対しては、一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。</p>		
	<p>(14) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は次のとおりとする。</p>		
	<p>(14)-① 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。</p> <p><細則> 特定の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は氏名、生年月日、住所等を消去する</p>		

<p>ことで被験者を特定できないようにできるものと考えられるが、症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、被験者の同意を得なければならない。</p>		
<p>(14)-② あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントに特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。</p>		
<p>(14)-③ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（第2の1(14)④に規定する場合を除く。）には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない（ただし、細則で規定する場合を除く。）。</p> <p><細則> 第2の1(14)③の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 法令に基づく場合</p> <p>ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受け者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p>		
<p>(14)-④ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的を相当の関連を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。</p>		
<p>(14)-⑤</p>		

<p>他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p>		
<p>(14)-⑥ 偽りその他不正な手段により個人情報を取得してはならない。</p>		
<p>(14)-⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。</p>		
<p>(14)-⑧ その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。 また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。</p>		
<p>(14)-⑨ あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない（ただし細則で規定する場合を除く。）。 <細則> 1. 第2の1(14)⑨の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。 イ 法令に基づく場合 ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。 ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得るこ</p>		

	<p>とが困難であるとき。</p> <p>二 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p> <p>2. 次に掲げる場合は、第2の1(14)⑨で規定する第三者に該当しないものとする。</p> <p>イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合</p> <p>ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合</p> <p>ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称にうちて、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき(ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。)</p>		
	<p>(14)-⑩</p> <p>当該研究に関する個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。</p>		
	<p>(15)</p> <p>研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床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努めなければならない。</p>		
<p>2 臨床</p>	<p>(1) 倫理的な医療の周知</p>		

研究機関の長の責務等	<p>臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的、又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等（当該臨床研究機関の長を除く。）に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。</p>		
		<p>(2) <u>臨床研究機関の長の責任</u> 臨床研究機関の長は、いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で計画され、実施されることを確保し、被験者の健康被害等に関する補償その他の措置が適切に講じられることを確保しなければならない。</p>	<p>◎ 臨床研究機関の長の責任の明確化</p>
		<p>(3) <u>臨床研究の適正な実施の確保</u> 臨床研究機関の長は、臨床研究に係る業務、重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項に関する簡潔な手順書を作成し、臨床研究が手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>◎ 有害事象発生時の対応手順の準備</p>
	<p>(2) <u>倫理審査委員会の設置</u> 臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。 <細則> 臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。</p>	<p>(4) <u>倫理審査委員会の審査</u> 臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会の審査を受けなければならない。 また、臨床研究機関の長は、自ら設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に依頼しなければならない。 <細則> 臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。</p>	<p>◎ 外部機関の倫理審査委員会への付議。</p>
	<p>(3) <u>倫理審査委員会への付議</u> 臨床研究機関の長は、1 (10)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に</p>	<p>(5) <u>倫理審査委員会への付議</u> 臨床研究機関の長は、1 (12)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要</p>	

<p>必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。<u>ただし、1(5)の規定により研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は1(10)の規定により研究責任者から重篤な有害事象が報告された場合には、臨床研究の実施又は継続の適否その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。</u></p> <p><細則></p> <p>1. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合においても、臨床研究計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。</p> <p>2. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。</p>	<p>な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。<u>また、1(6)の規定により研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合には、臨床研究の実施又は継続の適否、研究計画の改訂その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。</u></p> <p><u>ただし、当該実施臨床研究機関の設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に報告し、又は意見を聴く場合にあっては、前項の規定に基づく審査を依頼した倫理審査委員会に限る。</u></p> <p><細則></p> <p>1. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。</p>	
<p>(4) 臨床研究機関の長による許可</p> <p>臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。</p> <p><細則></p> <p>臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見</p>	<p>(6) 臨床研究機関の長による許可</p> <p>臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施若しくは継続の許可不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。</p> <p><細則></p> <p>臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合に</p>	

<p>を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。</p>	<p>は、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。</p>	
	<p>(7) <u>有害事象への対処等</u> <u>臨床研究機関の長は、1(13)の規定により研究責任者から重篤な有害事象や不具合等の報告がなされた場合には、速やかに必要な対応をとらなければならない。また、倫理審査委員会等に報告し、その意見を聞き、当該臨床研究機関内での必要な対応を行い、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。</u></p> <p><細則> <u>倫理審査委員会の他に、実施臨床研究機関の長又は実施臨床研究機関の長が他の医療機関の長と共同で、有害事象等の因果関係の評価、臨床研究の継続の可否又は計画の変更について技術的かつ専門的な審査をさせるために効果安全性評価委員会を設置することができる。</u> <u>また、研究責任者、研究者等、臨床研究機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。</u></p>	<p>◎ 有害事象への対処の責任</p>
	<p>(8) <u>厚生労働大臣等への報告</u> <u>ア 侵襲性を有する介入を伴う研究においては、予期しない重篤な有害事象及び不具合等については、前項の対処の内容を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者に逐次報告しなければならない。</u> <u>イ 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において実施中又は過去に実施された臨床研究において、本指針に関する重大な不適合を知ったときには、すみやかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対処をした上で、対処した内容を厚生労働省又はその委託を受けた者に報告し、公表しなければならない。</u></p> <p><細則> <u>承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する臨床研究において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法第77条の4</u></p>	<p>◎ 有害事象に関する厚生労働大臣への報告 ◎ 重大な不適合判明時の報告</p>

		の2第2項に留意し、適切に対応すること。	
		<p>(9) 自己点検 臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における研究の本指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施しなければならない。</p> <p><細則> 臨床研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法及び時期については、研究の内容等に応じて、臨床研究機関の長が定め、また、点検のためのチェックシート等は各臨床研究機関において備えることとする。</p>	◎ 臨床研究の指針への適合性への施設における自主点検
		<p>(10) 適合性に関する調査への協力 臨床研究機関の長は、本指針への適合性に関して、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する実地又は書面による調査に協力することとする。</p>	◎ 施設への適合性調査への協力
	<p>(5) 臨床研究計画等の公開 臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。</p>	<p>(11) 臨床研究計画等の公開 臨床研究機関の長は、1(8)の登録を行う他、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。</p>	
<p>3 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者等の責務等</p>	<p>(1) 個人情報の保護に関する責務等</p> <p>① 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者（以下「組織の代表者等」という。）は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。</p> <p>② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。</p> <p>③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以下に規定する事項にかかる権限又は事務を、当該臨床研究機関が定めるところにより当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適当な者に委任することができる。</p>		

	る。		
	<p>(2) 個人情報に係る安全管理 組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p> <p>また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p>		
	<p>(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備 組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。</p>		
	<p>(4) 手数料の徴収等 組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。</p>		
第3 倫理審査委員会			
	<p>(1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>		
		<p>(2) 倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせなければならない。</p>	
	<p>(2) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な</p>	<p>(3) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な</p>	<p>◎ 臨床研究機関の長が倫理審査委員会に参加できな</p>

	<p>な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。</p> <p><細則></p> <p>1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。</p> <p>2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。</p> <p>3. 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。</p>	<p>立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。</p> <p><細則></p> <p>1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。</p> <p>2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。</p> <p>3. 審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。</p> <p>4. 臨床研究機関の長は、必要に応じ、会議に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。</p>	<p>いことを明確化。</p>
(3)	<p>倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。</p>		
		<p>(5) 倫理審査委員会の活動の報告</p> <p>倫理審査委員会の設置者は、自ら設置する倫理審査委員会について次の細則に掲げる事項を年1回厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告することとする。</p> <p><細則></p> <p>厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告する内容は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項とする。</p>	<p>◎ 倫理審査委員会についての厚労大臣等への報告</p>
		<p>(6) 厚生労働大臣等の調査への協力</p> <p>倫理審査委員会の設置者は、厚生労働大臣又はその委託を受けた者の実施する本指針への適合性に関する実地又は書面</p>	<p>◎ 厚労大臣等による調査への協力</p>

	による調査に協力することとする。	
	<p>(7) <u>倫理審査委員会の情報の公開</u> <u>倫理審査委員会の設置者は、(2)項に規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。</u> <u><細則></u> <u>(5)の報告を受けた厚生労働省又はその委託を受けた者が公表を実施する場合は、不要である。</u></p>	◎ 厚労大臣等への報告内容の公表
	<p>(8) <u>倫理審査委員の教育・研修</u> <u>倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育・研修に努めることとする。</u></p>	◎ 委員の研修についての努力義務
	<p>(9) <u>迅速審査</u> <u>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。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。</u> <u><細則></u> <u>迅速審査に委ねることができる事項は一般的に以下のとおりである。</u> ① <u>研究計画の軽微な変更</u> ② <u>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臨床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臨床研究計画の審査</u> ③ <u>被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、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。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査</u></p>	◎ 迅速審査に関する追加事項
(4)	<p>倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。</p>	

第4 インフォームド・コンセント

<細則>

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。

- イ 当該臨床研究への参加は任意であること
- ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ニ 被験者として選定された理由
- ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- ヘ 研究者等の氏名及び職名
- ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
- チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先
- ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- ロ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ワ 当該臨床研究に伴う補償の有無(当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。)

<細則>

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。

- イ 当該臨床研究への参加は任意であること
- ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ニ 被験者として選定された理由
- ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- ヘ 研究者等の氏名及び職名
- ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
- チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先
- ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- ロ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ワ 医薬品、医療機器による介入を伴う臨床研究に伴い被験

◎ インフォームド・コンセントの内容について。補償と試料の保管について追加。

	<p>カ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】</p> <p>ヨ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由</p>	<p><u>者に生じた健康被害の補償のために講じる保険その他の必要な措置、その他の臨床研究にあつては、補償の有無。</u></p> <p>カ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間</p> <p>ヨ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】</p> <p>タ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由</p>	
<p>1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続</p>	<p>(1) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。</p>		<p>◎ 臨床研究の多様な形態に対応したインフォームド・コンセントのあり方。(疫学研究に関する倫理指針との整合性)</p>
		<p>(2) <u>インフォームド・コンセントの取得については、臨床研究の多様な形態に配慮し、以下の方法によることとする</u></p> <p>① <u>介入を伴う研究の場合</u> 研究者等は、被験者が(1)の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。</p> <p>② <u>観察研究の場合</u> ア <u>人体から採取された試料を用いる場合</u> <u>文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受け</u> <u>ることを原則とするが、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、口頭で被験者に対して説明を行い、被験者への説明の内容及び被験者の同意を得たことに係る記録でも良いこととする。</u></p>	

		<p><u>イ 人体が採取された試料を用いない場合</u> <u>被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としない。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。</u></p>	
		<p>(3) <u>医薬品、医療機器による介入を伴う研究（体外診断を目的としたものを除く）を実施する場合、あらかじめ、被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明をし、同意を得なければならない。</u></p>	
	<p>(2) 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。</p>		
	<p>(3) <u>研究者等は、被験者が（１）の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。</u></p>		
	<p>(4) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。 <細則> 研究者等は、被験者に対し、インフォームド・コンセントの撤回について、文書で行うよう説明することが望ましい。</p>		
<p>2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受け</p>	<p><細則> 1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書</p>	<p><細則> 1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床</p>	

<p>る手続</p>	<p>に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない</p> <p>イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合</p> <p>ロ 未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の場合には、代諾者等とともに、<u>被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない</u> 【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】</p> <p>ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合</p> <p>2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。</p> <p>イ <u>任意後見人、親権者、成年後見人、未成年後見人、保佐人及び補助人が定まっているときはその者</u></p> <p>ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者と考えられる者</p> <p>3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない</p> <p>イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近</p>	<p>研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない</p> <p>イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合</p> <p>ロ <u>被験者が未成年者の場合（被験者が16歳以上の場合であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けた場合を除く）</u>。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳未満であって、代諾者からのインフォームド・コンセントにより研究を開始した場合において、<u>被験者が16歳に達した以降も研究を継続する場合には、被験者が16歳に達し有効なインフォームド・コンセントを与えることができると客観的に判断された時点において、原則として被験者から改めてインフォームド・コンセントを受けなければならない。</u> 【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】</p> <p>ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合</p> <p>2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。なお、<u>被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図りうる状況をいうものである。</u></p>	
------------	--	--	--

	親者に準ずると考えられる者	<p>イ 当該被験者の法定代理人で被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者</p> <p>ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者</p> <p>3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない</p> <p>イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者</p>	
	(1) 研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。		
	(2) 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない		
3 その他	試料等の提供時に、被験者又は代諾者から臨床研究に用いることについてのインフォームド・コンセントを受けていない試料等については、原則として、本指針において定める方法等に従って新たに被験者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受けない限り、臨床研究に用いてはならない（ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く。）。		

第5 試料等の保存及び他の機関での利用			
1 試料等の保存等		<p>(1) 試料等の保存等</p> <p>① 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、研究計画書にその方法を記載するとともに、<u>個人情報</u>の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。</p> <p>② 研究責任者は、試料等の保存については、被験者との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。</p> <p>③ 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、臨床研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。</p> <p>ア 試料等の名称</p> <p>イ 試料等の保管場所</p> <p>ウ 試料等の管理責任者</p> <p>エ 被験者から得た同意の内容</p>	◎ 疫学指針 第4 個人情報の保護等 2 資料の保存等 より
		<p>(2) 人体から採取された試料等の利用</p> <p>研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。</p> <p>① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること。</p>	

		<p>② 当該試料等が①に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>ア 当該臨床研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること。</p> <p>イ その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。</p> <p>③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。</p> <p>イ 被験者となる者が被験者となることを拒否出来るようにすること。</p> <p>ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。</p>	
2 他の機関の試料等の利用		<p>(1) 研究実施に当たっての措置</p> <p>研究責任者は、所属する臨床研究機関外の者（以下「所属機関外の者」という。）から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けなければならない。</p>	◎ 提供試料等を利用する場合の措置
		<p>(2) 既存試料等の提供に当たっての措置</p> <p>既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。</p> <p>① 当該試料等が匿名化されていること（連結不可能匿名</p>	◎ 既存試料等の提供を行う場合の措置

		<p>化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合)。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない</p> <p>② 当該試料等が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</p> <p>ア 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 所属機関外への提供を利用目的としていること ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目 ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法 ・ 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること <p>イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。</p> <p><細則></p> <p>1. 既存試料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の臨床研究機関、民法法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。</p> <p>2. 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則の①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること。</p>	
第5 細則	第6 細則		
	この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要		

	な事項は、別に定める。		
第6 第7	見直し この指針は、必要に応じ、又は平成20年7月30日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する。	この指針は、必要に応じ、又は平成25年7月30日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する。	
第7 第8	施行期日 この指針は、平成17年4月1日から施行する。	この指針は、平成20年10月31日から適用する。ただし、一部については、平成21年4月1日より適用する。 本指針の改正以前に倫理審査が着手された臨床研究のうち、平成17年3月31日以前に着手された研究については、「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）」を適用し、また、平成17年4月1日以降に着手された研究については「臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）」を適用するものとする。	

「臨床研究に関する倫理指針」(改正に関する論点(案))

臨床研究計画の登録について

これまでの専門委員会等での意見

- 臨床研究計画の公開データベースへの登録の義務化は、現場の研究者に新たに登録作業を課すこととなり、臨床研究の実施を阻害するのではないか。
- 臨床研究計画の公開データベースへの登録は、被験者にとって身体的リスクの高い研究に求められるべきではないのか。
- 治験においても義務とされていない公開データベースへの登録を、臨床研究において義務化するのはバランスが悪いのではないのか。

論点

1. 登録義務化による登録作業の負担増と登録すべき臨床研究の範囲
2. 臨床研究計画の公開データベースへの登録と治験の規制

対応等

1. 登録作業の増加による研究者への負担増に配慮しつつ、被験者保護において効果的な対応として、「侵襲性を有する介入研究」については公開データベースへの登録を求める。
2. 薬事法下の治験では、法律により、承認審査当局への事前30日の「治験届出」義務づけられているが、薬事法外の本指針の対象となる臨床研究にはそのような義務はない。
3. 将来的なIND、IDEを視野に、臨床研究の公開データベースへの登録の水準で、試験の透明性・チェック体制の確保に関する対応を実施するべきではないか。
 - ※ WHOから、被験者の保護等の観点から、各国の臨床研究登録体制の整備が求められている。
 - ※ 米国では、医薬品、医療機器等のFDA規制対象の臨床研究、治験について登録を義務化する法律が施行
 - ※ 日米欧等各国の製薬企業団体の合意文書「治験情報の登録と開示に関する共同指針」(2005年9月より実施)に基づいて、企業も治験の情報を公開する自主規制を行っている。

臨床研究における補償措置について

これまでの専門委員会等での意見

- 臨床研究で発生した健康被害に対する補償措置の義務化は、かえって、臨床研究の実施を阻害するのではないか。補償措置は努力義務としたほうがいいのではないか。
- 補償措置を義務化するとして、適用期限までに補償保険は商品化されないのではないか。
- 総合科学技術会議の報告書(H18.12)では、被験者が治験と同様の補償を受けられるような制度的な整備を検討することを求めており、被験者の立場で臨床研究の理解や普及のためにも必要。

論点

1. 補償措置の義務化が臨床研究の実施を阻害する可能性
2. 補償措置を講ずるべき対象
3. 被験者保護の観点からできること

対応等

1. すべての臨床研究について保険で補償を行う場合、健康被害の種類・程度等が予測できず保険を設計することが困難となる。又は保険料が莫大なものとなり、臨床研究の阻害要因にもなりうる。
2. 医薬品・医療機器の治験相当の臨床研究を対象とする保険であれば、治験の延長線上での実現可能な保険となり、同時に、総合科学技術会議等から指摘されている被験者の権利としての治験相当の補償を提供する求めにも対応できる。
3. したがって、医薬品・医療機器により予防・診断・治療における介入を伴う臨床研究(体外診断を目的とした研究を除く)に限ることとする。
4. なお、補償措置は金銭に限らず、健康被害に対する無償の医療提供等も補償にあたりと考えられ、倫理審査の過程及び被験者とのインフォームドコンセントにおいて補償内容が決定される。
5. 補償保険の商品化には、補償に関する指針上の文言がGCPと同水準の記載であることが必要。 2

倫理審査委員会委員及び研究者への研修について

これまでの専門委員会等での意見

- 東京大学では臨床研究を実施する研究者には、研究倫理等に関する研修の受講を義務づけている。京都大学においても臨床研究に関する研修は研究者の出席率が高い。
- 動物実験等においても、実験開始前に講習の受講等が義務づけられている。
- 研修はそれほどコストもかからないものであり、指針において研究者への研修を義務づけても良いのではないか。

論点

- 臨床研究者を行う研究者及び倫理審査委員会委員に事前研修を義務づけるべきか。
- 全国的にそのような研修等の提供が可能か。

対応等

- 研修については、人的リソース等の観点から、各臨床研究機関での一律な対応は困難であるものの、基幹病院等が地域単位で研修会を開催することは可能ではないか。
- 厚生労働科学研究の研究班等が提供するe-learningによる学習も可能な状況となりつつある。
- したがって、提供可能な研修プログラムの開発や効果、体制等を鑑みて、研修の受講を臨床研究を実施する研究者の義務としてはどうか。
- 倫理審査委員の研修については、構成・背景等も多様な委員に対する研修の機会や内容が必要とされることから、現時点では、努力義務としてはどうか。

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等(案)

第8回臨床研究専門委員会

資料

平成20年5月22日

2-④

全体に関する規定・個人情報保護等

- 臨床研究の多様な形態に配慮した規定。(介入研究と観察研究・侵襲と非侵襲)
- 観察研究のインフォームド・コンセント、検体の保存、提供、利用について、「疫学研究に関する倫理指針」と同等の規定を整備。

研究者等の責務

- 臨床研究実施に際しての研究者等への研修受講の義務づけ。
- 医薬品、医療機器による予防、診断、治療方法に関する臨床研究(体外診断を目的とした研究を除く)においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずることを求める。
- 侵襲性を有する介入研究については、臨床研究の公表を目的とするデータベースへの登録を求める。

臨床研究機関の長の責務

- 侵襲性を有する介入研究で発生した予期しない重篤な有害事象、不具合等については、対処内容の公開及び、その内容の厚生労働大臣等への報告を求める。
- 全ての臨床研究において、重大な指針違反が判明した場合には、対処内容の公表及び厚生労働大臣等への報告を求める。

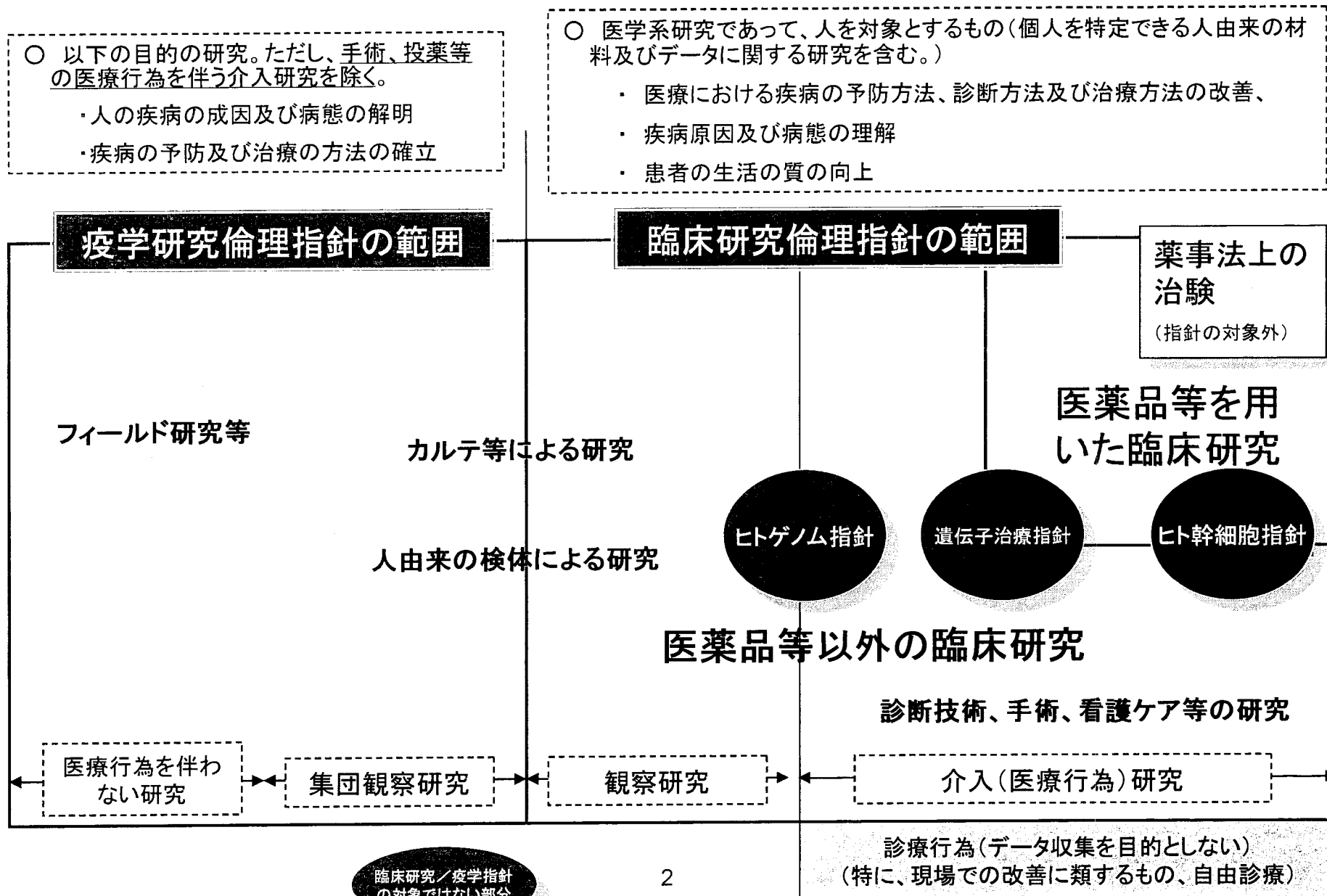
倫理審査委員会

- 臨床研究機関の長から、他施設の倫理審査委員会への倫理審査の依頼が可能となる。(現指針では、臨床研究機関が小規模の場合に限っている。)
- 倫理審査委員会設置者は、倫理審査委員が研修を受講するよう努めることとする。
- 倫理審査委員会については、定められた事項について、年一回、厚生労働大臣等への報告を求める。

その他(指針周辺の検討事項)

- 臨床研究に関する補償保険については、現在、民間保険会社とも相談し、治験と同等の保険の商品化に向けて検討をいただいている。

臨床研究からみた各指針の範囲のイメージ(案)



臨床研究に関する倫理指針改正後のイメージ(案)

	介入研究			④観察研究
	① 医薬品・機器（体外診断用を除く）	②①以外の侵襲	③侵襲を伴わない介入	
倫理審査委員会の要件、チェック機能、情報公開	委員会名簿・事務局、開催状況（各回の議題、出席委員名）、審議結果を年1回、厚労省に報告する。他施設の倫理審査委員会の使用可。 ※ 国公立大学は同内容を文科省にも報告			
研究計画の透明性・チェック機能	公開データベースに登録する (未承認又は適応外の医薬品・機器の使用を保険との併用で行う場合は厚生労働省に申請)	(非該当)		
同意取得等手続き	事前・書面			疫学研究指針との整合性 保存資料の取り扱い、外部機関への提供の追加
予期しない重篤な有害事象への対応	院内・倫理審査委員会での対応 情報の公開・処理結果等の厚労省へ報告	院内・倫理審査委員会での対応		疫学研究指針との整合性
重大な遵守違反への対応	院内・倫理審査委員会での対応 情報の公開・処理結果等の厚労省へ報告			
補償対応及びその事前説明	補償を実施 (保険等適切な措置。計画内容毎)	補償の有無説明		疫学研究指針との整合性

ペナルティー
(立入等で判明等)
各研究費の要綱、規則、契約等で関係各省が内容を規定

研究費の支給に係る制限等

改善指導等の関係省との連絡体制

- ※ 介入研究： 予防、診断、治療について、通常の診療の範囲を超える医療行為を研究として実施するもの、通常の診療と同等の内容であっても事前に計画して患者の割付、ランダム化等を行うものをいう。
- ※ 医薬品・医療機器の承認事項の範囲の使用で、割付・ランダム化等を行わないものに付随する研究は、観察研究として取り扱う。
- ※ 介入研究における侵襲とは、外科的な処置、投薬、注射等の生体の恒常性に影響を与えるものをいい、看護ケア、リハビリテーション等を含まない。

介入研究における侵襲の整理(案)

	侵襲性を有する介入	侵襲を有さない介入
介入 医薬品 医療機器	【投薬・治療医療機器】 <ul style="list-style-type: none"> 文書同意 臨床研究登録データベース 補償内容の説明同意(補償保険加入等) 予期しない重篤な有害事象の対応報告(当局へ) 	【診断機器】 <ul style="list-style-type: none"> 文書同意 臨床研究登録データベース 補償の有無の説明
医薬品・医療機器以外	【手術手技・その他治療介入】 <ul style="list-style-type: none"> 文書同意 臨床研究登録データベース 補償の有無の説明 予期しない重篤な有害事象の対応報告(当局へ) 	【診断、侵襲を伴わない看護ケア等】 <ul style="list-style-type: none"> 文書同意 補償の有無の説明
非介入	【観察研究】 観察研究における侵襲と同意等(別紙)	

すべてに係るもの

- ・ 重大な指針違反報告(当局へ)
- ・ 手順書の作成と周知
- ・ 自己点検
- ・ 倫理審査委員会の活動状況等の当局への定期報告
- ・ 他施設の倫理審査委員会の利用可

注: 「侵襲性を有する介入」とは、介入の性質において被験者等への侵襲がある治療・予防・診断行為等をいう。
 観察研究における侵襲は、治療・予防・診断等医療行為によるものではなく、採血等によるものであるため、「侵襲性を有する介入」と観察研究での「侵襲」は異なる。

観察研究における侵襲による同意取得(案)

疫学研究に関する倫理指針での整理を踏まえて作成

	観察研究
侵襲性を有する行為(採血を含む。)	人体試料(血液等)あり 文書同意(補償の有無の説明を含む。)
侵襲性を有する行為が含まれない	①人体試料(尿・体液等)あり 原則文書同意(同意記録でも可) ②人体試料なし 必ずしも同意を要しない。 ※既存資料以外の情報を利用する場合は、被験者が拒否できるようにする。

注

- 観察研究における侵襲は、介入における治療等の行為としての侵襲とは異なり、採血等の行為である。
- 医薬品の投与後の経過、術後の経過、看護等における観察研究においても、採血等を伴う場合は、侵襲性を有するものとなることを想定している。

研究開始前に得られた資料の同意の取扱い(案)

(同意の取得が困難な場合)

疫学研究に関する倫理指針での整理を踏まえて作成

	状態	要件
人体試料	①匿名化されているもの	倫理審査委員会の承認 研究機関の長の許可
	② ①以外で、試料提供時に当該研究による利用が明示されていない同意あり	倫理審査委員会の承認 研究機関の長の許可 ・試料の利用目的等の実施情報の公開 ・研究と同意との相当の合理的関連性
	③ ①匿名化、②同意がされていないもの	倫理審査委員会の承認 研究機関の長の許可 ・試料の利用目的の公開 ・被験者が拒否できる ・公衆衛生の向上のために特に必要
人体試料以外の資料	(※ ICに係る観察研究の項による)	研究目的等の実施情報の公開

藤原 委員 提出

第8回臨床研究専門委員会

資料

平成20年5月22日

3-①

UMIN臨床試験登録（UMIN-CTR）への 登録手順の概略

国立がんセンター中央病院
藤原康弘

UMIN-CTRへの研究登録 全体の流れ

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

必須入力項目のフィールドタイプ(1)

黒：テキストまたは数値入力

赤：チェックボックスまたは選択

1. 基本情報 (①試験名、②試験簡略名、③試験実施地域)

2. 対象属性 (①condition, ②対象属性名, ③属性区分)
3. ケ/△情報の取扱い
4. 目的
5. 主要アウトカ△項目
6. 試験の種類 (①条件or②介入)
7. 基本デザイン
8. ランダム化の可否
9. ブライント化の可否・種類
10. コントロールの種類
11. 介入 (①群数, ②介入の目的, ③介入の種類, ④介入の内容)
12. 適格性 (①年齢下限, ②年齢上限, ③性別, ④選択基準, ⑤除外基準, ⑥目録表追加数)

登録画面トップページ “基本情報” の入力画面

UMIN Clinical trials registry - Windows Internet Explorer

https://center.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr.cgi?action=input&function=append&form=form1

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

UMIN利用登録のための資格... UMIN Clinical trials regi... ページ(P) ツール(T)

UMIN | UMIN-CTR 基本情報 - 入力

[BACK](#) [TOP](#) [UMIN-CTRホーム](#) [用語の説明\(簡易版\)](#) [用語の説明\(詳細版\)](#) --準備中 [FAQ](#)

利用者名: JCOGデータセンター(日本臨床腫瘍研究グループデータセンター) UMIN ID: jcogdc-admin

試験名および試験実施地域を入力してください。

基本情報 (Basic information)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験名 (Official scientific title of the study)		
試験簡略名 (Title of the study (Brief title))		
試験実施地域 (Region)	* 複数選択可能 (Multiple selection) <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> アジア(日本以外) <input type="checkbox"/> 北米 <input type="checkbox"/> 南米 <input type="checkbox"/> オセアニア <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> アフリカ	

入力

お問い合わせは、こちらからお問い合わせフォームから御願いたします。

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

インターネット 100%

基本情報入力後は、好きな順番に入力可

UMIN Clinical trials registry - Windows Internet Explorer

https://center.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr.cgi

UMIN利用登録のための資格... UMIN Clinical trials regi... X

UMIN UMIN-CTR フォームの選択とデータの確認

BACK TOP UMIN-CTRホーム 用語の説明(簡易版) 用語の説明(詳細版)--準備中 FAQ

利用者名: JCOGデータセンター(日本臨床腫瘍研究グループデータセンター) UMIN ID: jcogdc-admin

- 試験に関して、「目的」「試験デザイン」「管理情報等」「進捗・結果等」を入力します。フォームの入力の順番は任意です。入力しようとするフォームの「入力」を押してください。
- 基本情報(試験名・試験簡略名・試験実施地域)の内容を修正することができます。修正する場合は、「基本情報」の「入力」を押してください。

受付番号: R000001414
試験名: aaa

入力するフォームの選択					データの最終確認 未入力箇所あり
基本情報	目的	試験デザイン	管理情報等	進捗・結果等	
入力	入力	入力	入力	入力	
●	●	●	●	●	

入力完了状況

- フォームの必須入力箇所に未入力があります。
- フォームの必須入力箇所の入力が終了しています。すべてのフォームの必須入力箇所の入力が終了すると、「入力内容確認」ボタンが表示され、データの最終確認を経て、臨床試験を正式に登録できます。

※ 「管理情報等」フォームの色表示は、次の場合、青から赤に変化し登録操作に移れなくなりますので、ご注意ください。
 フォームに入力を行った日の翌日以降に登録を行おうとする場合、かつ設定されている公開希望日が登録しようとする日付と逆転した場合。
 公開希望日を、登録を行おうとする日付と同じ、またはそれ以降の日付に再設定することにより登録操作を行うことができるようになります。

お問い合わせは、こちらのお問い合わせフォームから御願いたします。

ページが表示されました インターネット 100%

必須入力項目のフィールドタイプ(1)

黒：テキストまたは数値入力

赤：チェックボックスまたは選択

1. 基本情報 (①試験名、②試験副名、③試験実施地域)

2. 対象疾患 (①condition、②対象疾患名、③疾患区分)

3. ゲノム情報の取扱い

4. 目的1/目的2

5. 主要アウトカム評価項目

6. 試験の種類 (観察or 介入)

7. 基本デザイン

8. ランダム化の有無

9. フラインド化の有無・種類

10. コントロールの種類

11. 介入 (①群数、②介入の目的、③介入の種類、④介入の内容)

12. 適格性 (①年齢下限、②年齢上限、③性別、④選択基準、
⑤除外基準、⑥目標参加者数)

必須入力項目のフィールドタイプ(2)

黒：テキストまたは数値入力

赤：チェックボックスまたは選択

13. 責任研究者 (①責任研究者名、②所属組織、③所属部署、④住所)
14. 試験問い合わせ窓口 (①組織名、②部署名)
15. 情報送信組織 (UMIN ID取得時の情報がそのまま出力)
16. 試験実施責任組織名
17. 研究費提供組織 + 組織の区分
18. IRB連絡先 (①組織名、②住所、③電話、④E-mail)
19. 他の機関から発行された試験IDの有無、あればID記載
20. 試験実施施設数 + 試験実施都道府県
21. 公開希望日
22. 試験進捗状況 (①試験進捗状況、②プロトコル確定日、③登録組み入れ開始日、④フォロー終了日、⑤試験結果の公開状況)

UMIN-CTR システム ホームページ

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

● 臨床試験の検索

公開されている臨床試験の検索ができます。

広くご利用いただくためにアクセス制限は設けておりませんが、内容は医学・医療関係者向けとなっており、一般の方のご利用は想定しておりません。

● 登録・公開された全臨床試験の一覧

公開されている臨床試験の一覧が参照できます。

広くご利用いただくためにアクセス制限は設けておりませんが、内容は医学・医療

UMIN-CTRに

● 運営方針

● 登録手順の説明

● 準備作業用WORDファイル

入力するデータの準備にお使いいただけます。

● 団体・製薬企業等で登録を行う場合

(団体用UMIN IDの取得)

● よくあるご質問(FAQ)

● 試用系 登録の

● 用語の

● 簡易 必須

● 詳細

● 運営細

2006/09/11 改訂

UMIN-CTR 登録用フォーム Version

UMIN-CTR に試験を登録する際、以下の入力は必要最低限の基本入力情報です。英語による入力も必須ですので必ず記入してください。

網掛けは任意入力、あるいは他のデータ内容により入力が必要になるデータ項目です。

基本情報 (Basic information)

	日本語	英語
試験名 (Official scientific title of the study)		
試験簡略名 (Brief title)		
試験実施地域 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> アジア (日本以外) <input type="checkbox"/> 北米 <input type="checkbox"/> 南米 <input type="checkbox"/> オセアニア <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> アフリカ	

定義：試験名 (Official scientific title of the study)

介入の名称、対象疾患、アウトカム、試験デザインに関する記述などが含まれます。

例：疾患 ABC に対する〇〇療法と × × 療法の有効性と安全性に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験

UMIN-CTR システム ホームページ つづき

UMIN

UMIN臨床試験登録システム

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)

BACK

TOP

UMIN-CTR
English HP

● UMIN-CTRホーム ● [用語の説明\(簡易版\)](#) ● [用語の説明\(詳細版\)](#) ● [FAQ](#)

重要:UMIN-CTR登録番号フォーマット変更について

8月1日より、UMIN-CTRの登録番号が、「C+9桁の数字」(例:C000023422)から、「UMIN+9桁の数字」(例:UMIN000023422)に変更になりました。(尚、2006年7月31日までに発行された番号はそのままでお使いいただけます)。

お知らせ

(掲載記録)

- ・UMIN-CTRが、ICMJEの基準を満たす登録サイトとして正式に認められました。
- ・厚生労働科学研究費における臨床試験登録の義務化について
- ・システム仕様の不具合等の修正に伴う登録データの修正について

UMIN-CTRを利用する

● 臨床試験の新規登録

新しい臨床試験の登録を行うことができます。
システムをVer1.1としました。

*登録の練習や試し操作はこちらをご利用ください。

⇒ [試用系UMIN-CTR](#)

「試用系」もVer1.1となりました。お待たせして申し訳ございませんでした。

● 入力中の臨床試験情報の変更・取下げ

入力中(正式に登録される前)の臨床試験情報の変更と臨床試験の取下げができます。

● 臨床試験情報の更新

正式に登録された臨床試験情報の更新ができます(正式に登録した臨床試験の取下げはできません)。

用語の説明 (簡易版)

http://www.umin.ac.jp/ctr/UMIN-CTR_Yougo.htm

UMIN 臨床試験登録システム UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)

BACK TOP UMIN-CTRホーム 用語の説明(簡易版) 用語の説明(詳細版) FAQ

WHOおよびICMJEにより"Minimum data set"とされたデータ項目
 調査用研究者間試験問い合わせ窓口には連絡先情報を含むべきと考えられるが、含めべき連絡先情報は明確にされていない。
 ICMJEは"Study type"に含まれるべきとされたデータ項目を所定している。⇒「試験デザイン」の項を参照。

フォーム	分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	サイズ (Byte)	説明
基本情報	試験名	Official scientific title of the study	必須	<input type="radio"/>	テキスト	1000	定義：正式な試験の題名 ノート：通常は、介入の名称、対象疾患、アウトカム、試験デザインに関する記述などが含まれます。 すでに倫理審査で承認を得ていたり、その他対外的な申請に用いた試験名がある場合、その試験名を正式なものとして、この欄に入力してください。 (必ずしも、上記の記述が含まれていなくても構いません。) 例：疾患ABCに対する〇〇療法と××療法の有効性と安全性に関するオーファンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験
		試験名	必須	<input type="radio"/>	テキスト	1000	
		Title of the study (Brief title)	必須	<input type="radio"/>	テキスト	1000	定義：どのような試験であるかが、ある程度わかるような試験の略名 ノート：試験簡略名は、試験を検索した際の検索結果一覧での試験の表示に用います。「試験名」(正式な試験の題名)に用いられている言葉を一部省略したものでよいですし、「試験名」と全く同じものを用いてもよいです。将来的に、「試験名」の公開を一定期間留保するよう仕様変更する可能性があります。研究の間で、「試験名」と「試験簡略名」の両方が必要です。研究者の間で、英語の試験名の頭文字などを並べた略号が通用している場合、括弧などを用いて付記するとよいです(下記例での(ABC試験))。しかし、略号だけでは、一般には通用しないことがありますので、 略号のみを試験簡略名とすることは避けてください。 例：(〇) 疾患ABCに対する〇〇療法と××療法の比較試験 (ABC試験) (×) ABC試験
	試験簡略名	必須	<input type="radio"/>	テキスト	1000		
試験実施地域		Region/ 試験実施地域	必須	<input type="radio"/>	チェックボックス		定義：試験実施の地域(国際的地域) 選択肢：日本、アジア(日本以外)、北米、南米、欧州、オセアニア ノート：複数選択可能です。 実施地域により、試験登録のための言語が異なり、入力画面も異なります。入力画面の制御のために必要です。 日本が実施地域に含まれる場合、日本語と英語での登録が必要です。 (日本語と英語の入力欄が並んだ画面を用います。) 日本が実施地域に含まれない場合、英語で登録します。 (日本語の入力欄がなく、英語の入力欄のみからなる画面を用います。)
口的	対象疾患	Condition	必須	<input type="radio"/>	テキスト	1000	定義：研究の対象とする疾患名、病態や状態 ノート：臨床薬理試験などで健康な人に参加してもらった試験の場合、最終的にどのような疾患を持つ人や状態の人に適用を期待しているか(Target population)に基づいて記載してください。 当該の試験で組み入れる、参加者の状態を記載するものではないことに注意してください。 この場合、『選択基準』に「健康な〇〇」を含めて記載してください。
		対象疾患名	必須	<input type="radio"/>	テキスト	1000	
	Classification by specialty/ 疾患区分1	必須	<input type="radio"/>	チェックボックス			定義：対象疾患の診療領域 選択肢例：循環器内科学、呼吸器外科学、小児科学 など ノート：対象疾患の分類に診療領域を利用します。試験を行う予定の診療科を基に選択するとよいでしょう。複数選択可能です。 健康食品を評価する臨床試験で選択に迷う場合、「該当せず」を選んでください。
	Classification by malignancy/ 疾患区分2	必須	<input type="radio"/>	選択			定義：対象疾患ががんであるか、またはがん以外の疾患か 選択肢：がん、がん以外 ノート：主に、がんを対象とした試験の検索に利用します。

登録準備のポイント

① UMINアカウントの申請

- 個人用、団体用、UMIN-CTR用、他、数種類あり
- 個人用アカウントでも共同研究の登録は可能

② 登録項目の作成

- 作成用WORDファイルはUMIN-CTRのWEBにて入手可能
- 日本語については、プロトコールからのコピー&ペーストで概ね対応可能
- 選択項目も多い（選択項目については英語を用意する必要なし）
- 研究実施を承認したIRBに関する情報を収集（1施設以上3施設まで。研究の実施状況の確認のため必要）
- 作成したテキストがUMIN-CTRの項目定義にあっているかどうかを確認（文字数、禁則文字の使用）

登録および登録後のポイント

③ UMIN-CTRのWEBにて登録

- テキストに問題がなければ、30分程度で登録可能
- 公開日の設定が可能（IRB承認以前に仮登録しておき、承認後に公開とすることが可能）

④ 更新および問い合わせへの対応

- プロトコール改訂があれば更新
- 更新がなくても、半年に一度、研究の実施状況の確認が必要（研究者とIRB宛にリマインドメールあり。ただし、IRBの代わりに研究者の代行回答可能）

⑤ 研究結果の登録

- 結果の公開の有無のみ必須項目
- 公開の種類は問わない
- テキスト記載欄はあるが、結果が掲載されたURLの記載のみでもよい

藤原 委員 提出

第8回臨床研究専門委員会

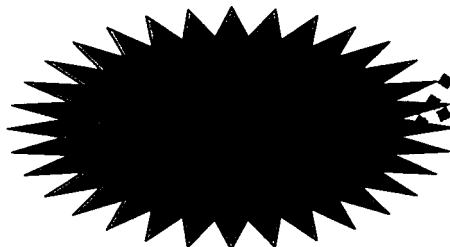
資料

平成20年5月22日

3-②

UMIN臨床試験登録(例)

テキスト

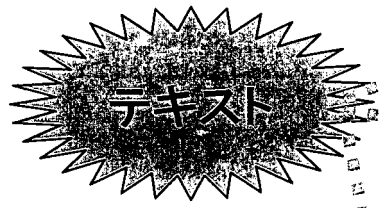


選択

基本情報 (Basic information)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>試験名</u> (Official scientific title of the study)	HER2過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab (Herceptin) / 化学療法 のランダム化第II相比較試験	Randomized Phase II Study of Neoadjuvant Chemotherapy and Trastuzumab (Herceptin) for Operable Breast Cancer with Overexpression of HER2
<u>試験題名</u> (Title of the study / Brief title)	HER2陽性乳癌に対する術前化学療法/トラスツズマブ第II相試験	Phase II study of Neoadjuvant Chemotherapy / Tmab for HER2 positive BC
<u>試験実施地域</u> (Region)	日本/Japan	

対象疾患 (Condition)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>対象疾患名</u> (Condition)	乳癌	Breast Cancer
<u>疾患区分1</u> (Classification by specialty)	血液・腫瘍内科学/Hematology and clinical oncology 乳腺外科学/Breast surgery	
<u>疾患区分2</u> (Classification by malignancy)	がん/Cancer	
<u>ゲノム情報の取扱い</u> (Genomic information)	はい/YES	

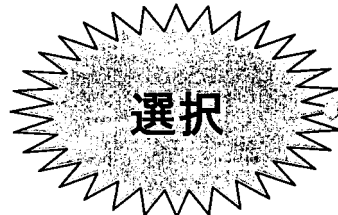
目的 (Objectives)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>目的1</u> (Narrative objective1)	HER2過剰発現乳癌に対するCEF療法に引き続く、化学療法/Trastuzumab 併用の術前治療において、weekly paclitaxel, q3weeks docetaxelの病理学的完全寛解率 (pCR)を比較し、pCRの最も高い治療レジメンを検索する。	To determine more effective regimen which will show higher pathological complete response rate (pCR) by comparison between CEF(CPA/EPI/S-FU) followed by Trastuzumab / weekly paclitaxel and CEF followed by Trastuzumab / tri weekly docetaxel in neoadjuvant setting for primary breast cancer with overexpression of HER2.
<u>目的2</u> (Basic objectives2)	安全性・有効性/Safety, Efficacy	
<u>目的2 - その他詳細</u> (Basic objectives - Others)	必須項目ではない	
<u>試験の性質1</u> (Trial characteristics 1)	探索的/Exploratory	
<u>試験の性質2</u> (Trial characteristics 2)	説明的/Explanatory	



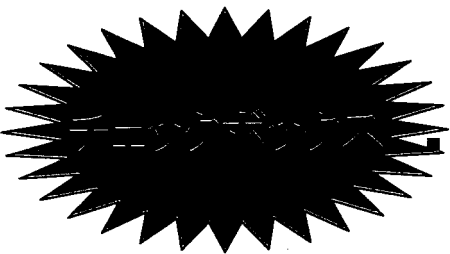
評価 (Assessment)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)	病理学的完全寛解割合 定義: 病理学的に腋窩リンパ節転移陰性で原発巣が、①がん細胞の塊または完全消失、②乳管内にのみがん細胞が残存、のいずれかを満たしたもの。	Pathological CR (pCR) rate Definition: no evidence of residual cancer in axillary lymph node and no evidence of residual invasive cancer in breast
副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)	・無再発生存期間 ・術前薬物療法における有害事象 ・術前Trastuzumabの薬物動態 (各群10例) ・cDNA arrayによる病理学的完全寛解の予測因子の検討	Disease-Free Survival Adverse Events in neoadjuvant therapy PK study of Neoadjuvant Trastuzumab 10 patients of each arm To evaluate predictive factors of pCR by cDNA array

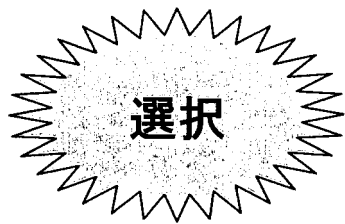
基本事項 (Basic)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験の種類 (Study type)	介入/Interventional	

試験デザイン (Study design)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
基本デザイン (Basic design)	並行群間比較/Parallel	
ランダム化 (Randomization)	ランダム化/Randomized	
ランダム化の単位 (Randomization unit)	個別/Individual	
ブラインド化 (Blinding)	オープン/Open (no one is blinded)	
コントロール (Control)	実薬・標準治療対照/Active	
層別化 (Stratification)	はい/YES	
動的割付 (Dynamic allocation)	はい/YES	
試験実施施設の考慮 (Institution consideration)	動的割付の際に施設を調整因子としている/Institution is considered as adjustment factor in dynamic allocation.	
ブロック化 (Blocking)	いいえ/NO	
割付コードを知る方法 (Consentment)	中央登録/Central registration	

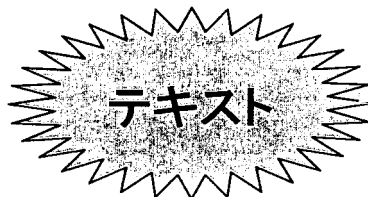


介入 (Intervention)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
群数 (No. of arms)	2	数値を記載
介入の目的 (Purpose of intervention)	治療・ケア/Treatment	
介入の種類 (Type of intervention)	医薬品/Medicine	
介入1 (Interventions/Control 1)	CPA/EP1/5-FU/500/100/500/3週1回 x 4コースに引き続くpaclitaxel 1回(80) x 12コース/Trastuzumab 3週1回 x 4コース	CPA/EP1/5-FU/500/100/500/q3wks x 4 followed by paclitaxel 80/qwk x 12/Trastuzumab/q3wks x 4
介入2 (Interventions/Control 2)	CPA/EP1/5-FU/500/100/500/3週1回 x 4コースに引き続くdocetaxel (75) 3週1回 x 4コース/Trastuzumab 3週1回 x 4コース	CPA/EP1/5-FU/500/100/500) x 4 followed by docetaxel (75)/q3wks x 4/Trastuzumab/q3wks x 4





選択



テキスト

適格性 (Eligibility)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>年齢(下限)</u> (Age-lower limit)	18歳/years old 以上/	数値を記載
<u>年齢(上限)</u> (Age-upper limit)	65歳/years old 以下/	
<u>性別</u> (Gender)	女/Female	
<u>選択基準</u> (Key inclusion criteria)	<p>1. 組織診(core needle biopsy)で浸潤性乳癌(浸潤性乳管がん、小葉がん、特殊型)と診断された症例</p> <p>2. 臨床病期II期またはIII A期で次のいずれかに該当する症例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳腺超音波検査にて腫瘍径2cm未満で、かつ乳腺超音波にて腋窩リンパ節転移陽性と判断できる症例 ・乳腺超音波にて腫瘍径2cm以上の症例 <p>3. 同側乳房内の多発性病変を有する症例は、うち一つの病変が2.のいずれかを満たしていれば適格とする。</p> <p>4. 同時両側乳がん、あるいは異時性の乳がんを有する症例は不適格とする。</p> <p>5. HER2過剰発現を認める乳がん(IHCで3+、あるいはFISH陽性)</p> <p>6. 原発巣のホルモン受容体の状況は問わない</p> <p>7. PS (ECOG) 0-2 の症例</p> <p>8. 以下にあげる臓器機能を有する症例</p> <p>【骨髄機能】 白血球数 > 3,000/mm³、または 好中球数 > 1,500/mm³ 血小板 > 100,000/mm³</p> <p>【肝機能】 AST(GOT)およびALT(GPT) < 60IU/L 総ビリルビン < 1.5mg/dl</p> <p>【腎機能】 血清クレアチニン < 1.5mg/dl</p> <p>【心機能】(以下の全てを満たす) (1) 心電図で正常又は治療を必要としない程度の変化 (2) 虚血性心疾患(狭心症、あるいは心筋梗塞)、および心筋症の合併、あるいは既往のない症例 (3) 心駆出率 (EF)が80%以上</p> <p>9. 本人より文書による同意 (Informed Consent) が得られた症例</p>	<p>1. Histologically confirmed invasive, but non-inflammatory carcinoma of the breast confirmed by core needle biopsy</p> <p>2. Clinical stage II to IIIA and satisfy criteria as below</p> <p>Tumor size: Less than 2cm and axillary node positive diagnosed by ultrasound or</p> <p>Tumor size: More than 2cm diagnosed by ultrasound</p> <p>3. In multifocal tumor on the ipsilateral breast, at least one tumor satisfies criteria 2.</p> <p>4. Case with simultaneous cancer on the both breasts, or metachronous breast cancer, is excluded</p> <p>5. Overexpression of HER2 by IHC 3+ or FISH +</p> <p>6. Hormone sensitivity of primary tumor is no object</p> <p>7. PS (ECOG) 0-2</p> <p>8. Adequate organ function as below</p> <p>[Bone marrow] White blood cell count > 3,000/μL or granulocyte count > 1,500/μL Platelet count > 100,000/μL</p> <p>[Liver function] AST and ALT < 60IU/L Total Bilirubin < 1.5mg/dL</p> <p>[Renal function] Serum creatinine < 1.5mg/dL</p> <p>[Cardiac function] (1) ECG normal or minor abnormality with no need of treatment (2) No history of ischemic cardiac disease, or cardiomyopathy (3) Ejection fraction more than 80% by ultrasound</p> <p>9. Written informed consent</p>
<u>除外基準</u> (Key exclusion criteria)	<p>1. 妊婦、授乳中、または妊娠の意思がある症例。</p> <p>2. 活動性の感染症を合併している症例</p> <p>3. Cremophor EL(lipoyxethylated castor oil) またはpolysorbateを溶媒とする薬剤に過敏性反応の既往のある症例</p> <p>4. 間質性肺炎又は肺結核症がある症例</p> <p>5. HBs抗原陽性症例</p> <p>6. コントロール不良あるいはインスリン治療中の糖尿病症例</p> <p>7. 精神病または精神症状により試験への参加が困難な症例</p> <p>8. 同時性重複がんを有する症例、ただし、局所治療により治療と判断される上皮内がん (Carcinoma in situ)または結腸内がんに相当する病変は重複がんに含めない。</p>	<p>1. Pregnant and nursing</p> <p>2. Concomitant infectious disease</p> <p>3. History of hypersensitivity to Cremophor EL(lipoyxethylated castor oil), or polysorbate</p> <p>4. Interstitial pneumonia or lung fibrosis</p> <p>5. Hepatitis Virus B antigen positive</p> <p>6. Diabetes Mellitus with uncontrolled status or insulin therapy</p> <p>7. Difficulty to participate because of mental disorder</p> <p>8. Simultaneous double cancer (exclude carcinoma in situ)</p>

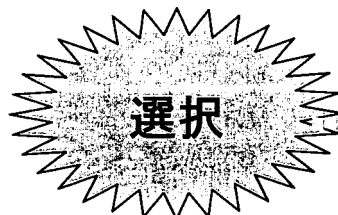
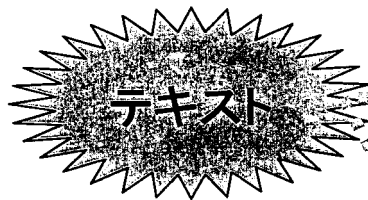
目標参加者数 (Target sample size)	100	数値を記載
--------------------------------	-----	-------

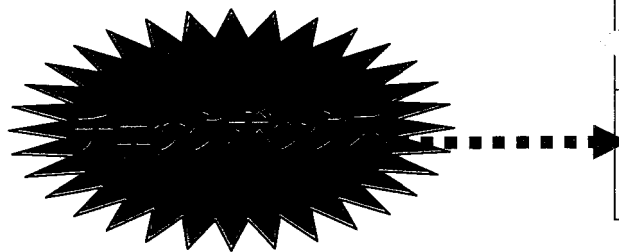
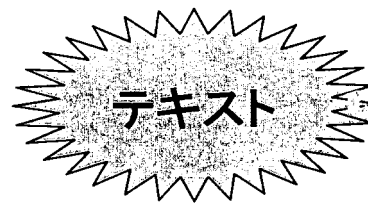
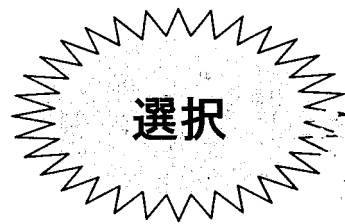
責任研究者 (Research contact person)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
責任研究者名 (Name of lead principal investigator)	安藤 正志	Masashi Ando
所属組織 (Organization)	国立がんセンター中央病院	National Cancer Center Hospital
所属部署 (Division name)	第一領域外来部 乳腺科	Department of breast, first outpatient division
住所 (Address)	東京都中央区築地 5-1-1	Tsukiji 5-1-1, Chuo-ku, Tokyo, Japan

試験問い合わせ窓口 (Public contact)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
担当者名 (Name of contact person)	安藤 正志	Masashi Ando
組織名 (Organization)	国立がんセンター中央病院	National Cancer Center Hospital
部署名 (Division name)	第一領域外来部 乳腺科	Department of breast, first outpatient division
住所 (Address)	東京都中央区築地 5-1-1	Tsukiji 5-1-1, Chuo-ku, Tokyo, Japan
電話 (TEL)	03-3542-2511	
試験のホームページ (Homepage URL)		
E-mail (E-mail)	Herceptin_trial_office@mlres.ncc.go.jp	

実施責任組織 (Sponsor)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
実施責任組織 (Name of primary sponsor)	Herceptin治験調整事務局	Office for coordination of Herceptin trial

研究費提供組織 (Funding Source)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
研究費提供組織 (Source of funding)	厚生労働省健康局総務課がん対策推進室	Ministry of Health, Labour and Welfare
組織の区分 (Category of Org.)	厚生労働省 / Government	
研究費拠出国 (Nation of funding)	日本	Japan



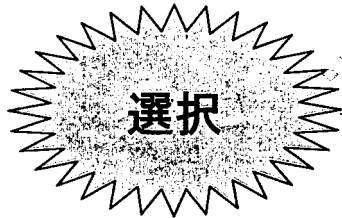


その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
共同実施組織 (Name of secondary sponsor)	必須項目ではない	
その他の研究費提供 組織 (Name of secondary funders)		

IRBによる審査・承認		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
倫理委員会による 審査・承認 (Research ethics review)	あり/YES	

他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)	はい/YES	
試験ID1 (Study ID 1)	10-3006	
<input type="checkbox"/> 発行機関1 (Org. issuing International ID 1)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	PMDA
試験ID2 (Study ID 2)	必須項目ではない	
<input type="checkbox"/> 発行機関2 (Org. issuing International ID 2)		
治験票 (IND to MHLW)	2007/3/12	

試験実施施設 (Institutions)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験実施施設数 (No. of institutions)	数値を記載	
7		
セッティング (Setting)	専門病院・病院 / Secondary care, Tertiary care level	
試験実施都府県 (Prefecture)	千葉県 / Chiba-ken 東京都 / Tokyo-to 神奈川県 / Kanagawa-ken 愛知県 / Aichi-ken 大阪府 / Osaka-fu 愛媛県 / Ehime-ken	



数値を記載

試験進捗状況 (Progress)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験進捗状況 (Recruitment status)	参加者募集中/Recruiting	
プロトコル決定日 (Date of protocol fixation)	2006/12/04	
登録・組入れ開始(予定)日 (Anticipated trial start date)	2007/03	
フォロー終了(予定)日 (Last follow-up date)	2010/02	
入力終了(予定)日 (Date of closure to data entry)	2010/03	
データ開定(予定)日 (Date trial data considered complete)	2010/04	
解析終了(予定)日 (Date analysis concluded)	2010/05	

関連情報 (Related information)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
プロトコル掲載URL (URL releasing protocol)	必須項目ではない	
試験結果の公開状況 (Publication of results)	未公表/Unpublished	
結果掲載URL (URL releasing results)	必須項目ではない	
主な結果 (Results)		
その他の関連情報 (Other related information)		

数値を記載

管理情報		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
登録日 (Date of registration)	2007/03/23 15:34:04	
最終情報更新日 (Date of last update)	2007/03/27 15:26:30	