

事務局 提出

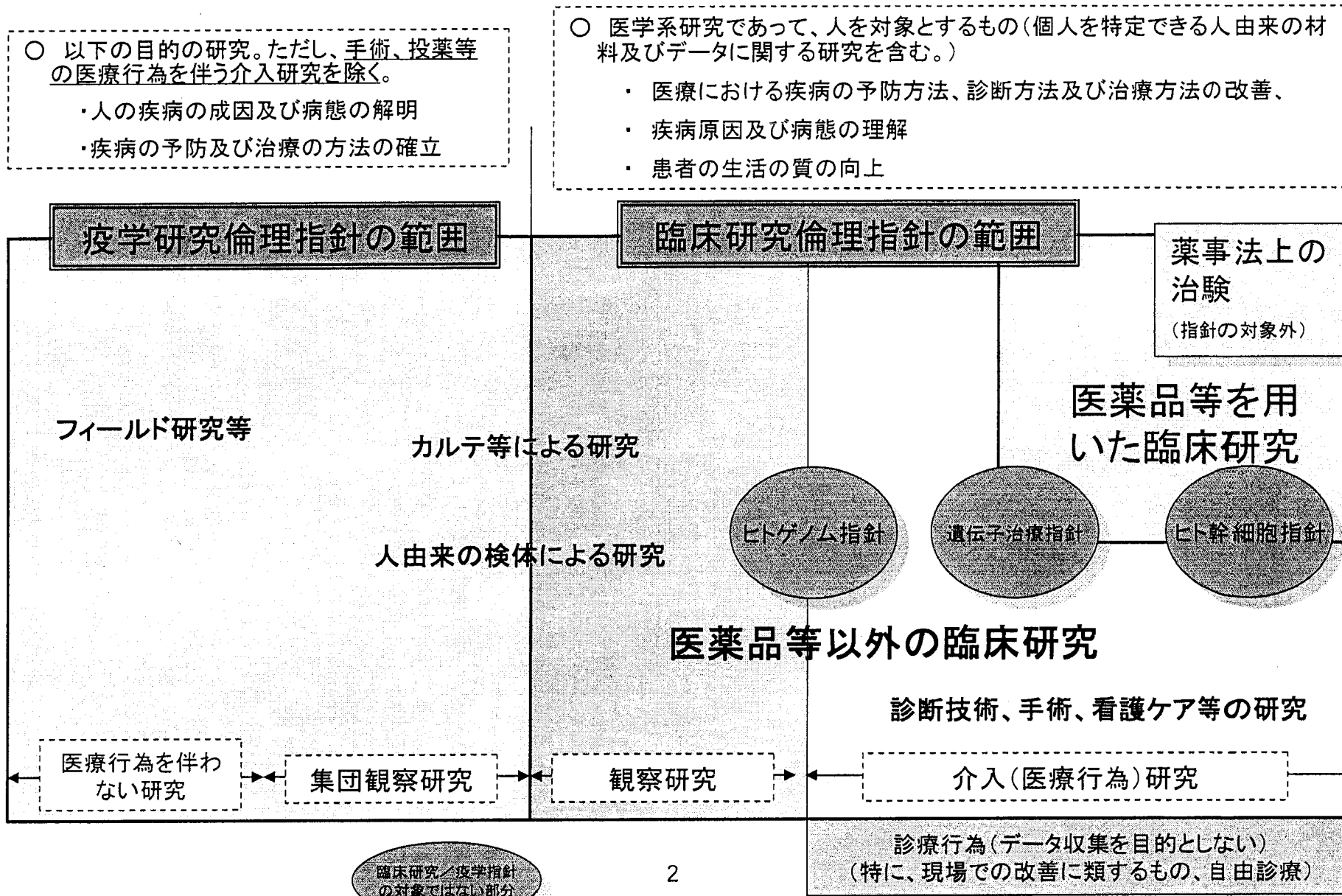
第7回臨床研究専門委員会

平成20年4月23日

資料
5-③

臨床研究に関する倫理指針(改正案・参考資料)

臨床研究からみた各指針の範囲のイメージ(案)

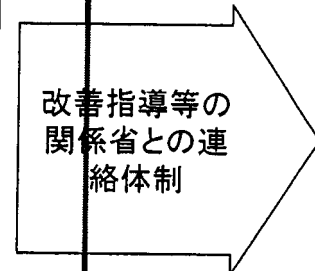


臨床研究に関する倫理指針改正後のイメージ(案)

	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



- ※ 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