

# 第10回厚生科学審議会

## — 議 事 次 第 —

【日 時】 平成21年2月4日（水） 17:00～18:30

【場 所】 厚生労働省 省議室（9階）

### 【議 題】

1. 会長選出及び会長代理の指名について
2. 厚生科学審議会に設置された分科会及び部会の活動状況について
3. その他

### 【配布資料】

資料1. 厚生科学審議会委員名簿

資料2. 厚生科学審議会に設置された分科会及び部会の活動状況について

参考資料1. 厚生科学審議会関係規程等

参考資料2. 厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）  
の管理に関する指針

参考資料3. 臨床研究に関する倫理指針

参考資料4. 化審法見直し合同委員会報告書概要

## 厚生科学審議会委員名簿

氏名	所属
いしい みちこ 石井 美智子	明治大学法学部教授
いべ としこ 井部 俊子	聖路加看護大学長
いまい みちこ 今井 通子	株式会社ル・ベルソー代表取締役
いわさ かずお 岩砂 和雄	社団法人日本医師会副会長
おおがき しんいちろう 大垣 眞一郎	東京大学大学院工学系研究科教授
かきぞえ ただお 垣添 忠生	国立がんセンター名誉総長
かなざわ いちろう 金澤 一郎	日本学術会議会長
まし れいこ 岸 玲子	北海道大学大学院医学系研究科教授
くらた たけし 倉田 毅	富山県衛生研究所長
さかうえ きょうすけ 坂上 恭助	明治大学理工学部教授
さかたに みつのり 坂谷 光則	独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター院長
さかもと まきこ 坂本 雅子	福岡市顧問・こども総合相談センター名誉館長
しぶや いづみ 澁谷 いづみ	愛知県半田保健所長
すいた さちよ 水田 祥代	九州大学理事・副学長
たけなか どういち 竹中 登一	アステラス製薬株式会社代表取締役会長
ちぬし のりお 池主 憲夫	社団法人日本歯科医師会常務理事
つちや ふみと 土屋 文人	社団法人日本薬剤師会副会長
ながい りょうぞう 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
はまだ やすき 濱田 康喜	全国社交飲食業生活衛生同業組合連合会理事長
はらだ いちろう 原田 一郎	東海大学教養学部教授
ふかやま まきこ 深山 牧子	所沢ロイヤル病院
まつもと つねお 松本 恒雄	一橋大学大学院法学研究科教授
みなみ まさご 南 砂	読売新聞東京本社編集委員
みやむら たつお 宮村 達男	国立感染症研究所長
もちづき まさたか 望月 正隆	東京理科大学薬学部教授
よしもり ひろこ 吉森 弘子	生活協同組合パルシステム東京理事長
わたなべ しょう 渡邊 昌	独立行政法人国立健康・栄養研究所理事長

## 厚生科学審議会に設置された分科会 及び部会の活動状況について

- 感染症分科会 ..... P1
- 生活衛生適正化分科会 ..... P2
- 科学技術部会 ..... P3
- 疾病対策部会 ..... P5
- 地域保健健康増進栄養部会 ..... P6
- 生活環境水道部会 ..... P7
- 健康危機管理部会 ..... P8
- 化学物質制度改正検討部会 ..... P9

# 厚生科学審議会感染症分科会

## 1 所掌事務

厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）により設置され、所掌事務は以下のとおり。

- 一 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する重要事項を調査審議すること。
- 二 検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

## 2 主な活動状況

### （1）感染症分科会

平成13年5月以降、現在まで計32回開催され、平成19～20年度においては、感染症分科会長の選出及び感染症部会・結核部会の委員指名、新型インフルエンザ対策の対応状況についての報告、麻しんに関する特定感染症予防指針の策定などについての協議を行った。

### （2）感染症部会

平成13年10月以降7回開催され、平成17年度において、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」及び「性感染症に関する特定感染症予防指針」について、平成17年3月にエイズ・性感染症ワーキンググループを設置し、改正の審議を行った。

### （3）結核部会

平成13年7月以降現在までに14回開催され、平成20年度においては、「結核登録票に係る活動性分類等について」及び「今後の結核医療のあり方について」等の審議を行った。

# 厚生科学審議会生活衛生適正化分科会

## 1 所掌事務

厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）により設置され、所掌事務は以下のとおり。

- 一 生活衛生関係営業に関する重要事項を調査審議すること。
- 二 生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律（昭和三十二年法律第百六十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

## 2 主な活動状況

平成14年2月に第1回が開催され、以降現在まで計13回開催されている。

生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定により、厚生労働大臣は、業種を指定して、当該業種に係る営業の振興に必要な事項に関する指針（以下「振興指針」という。）を定めることができるとされており、毎年度、業種を指定し振興指針の改正について審議を行っているところである。

なお、平成14年10月に開催された第2回において、生活衛生関係営業を取り巻く環境の変化を踏まえ、振興指針の在り方の抜本的見直しについて検討され、「生活衛生関係営業の振興指針の見直しについての考え方」が取りまとめられた。以後、この考え方により改正が行われており、平成20年度においては、理容業、美容業、クリーニング業、興行場営業及び飲食店営業（すし店）の5つの振興指針の改正について審議が行われた。

また、同法の規定により、厚生労働大臣が指定する業種について、利用者又は消費者の選択の利便を図るため、当該業種に係る営業方法又は取引条件に関する約款（以下「標準営業約款」という。）を定めることができるとされており、平成16年に開催された第7回においては、めん類飲食店営業に関する標準営業約款及び一般飲食店営業に関する標準営業約款についても審議が行われ、同年11月30日に認可された。

（平成19年度）

- 第11回生活衛生適正化分科会（平成19年11月21日開催）  
食鳥肉販売業の振興指針の改正について審議

（平成20年度）

- 第12回生活衛生適正化分科会（平成20年11月27日開催）  
理容業、美容業及び興行場営業の振興指針の改正について審議
- 第13回生活衛生適正化分科会（平成20年12月10日開催）  
クリーニング業及び飲食店営業（すし店）の振興指針の改正について審議

# 厚生科学審議会科学技術部会

## 1 所掌事務

疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日に設置。

## 2 主な活動状況

### (1) 科学技術部会

平成13年2月以降48回開催され、科学技術の進展を踏まえ、厚生労働省の科学研究開発の総括的事項や各種指針の策定及び評価方法等など、科学技術政策の重要事項に関する審議を行っている。

平成20年3月に「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針 (平成20年3月厚生科学課長通知)」等について総括的な審議を行い、平成20年7月に「臨床研究に関する倫理指針」の改正等について総括的な審議を行った。

また、厚生労働科学研究費補助金の成果や研究事業の評価を実施し、毎年度の同研究費の概算要求等に反映させている。

このほか、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針 (平成14年8月)」に基づき、研究開発機関が実施した機関評価及びその対応方針について審議を行っている。

### (2) 遺伝子治療臨床研究作業委員会

平成13年3月以降49回開催し、実施施設から申請のあった遺伝子治療臨床研究実施計画に関し、主として科学的・倫理的事項について論点整理を行っている。

平成20年度は、東京大学医学部附属病院 (進行性膠芽腫)、国立がんセンター (造血器悪性腫瘍)、三重大学医学部附属病院 (食道癌) 及び京都府立医科大学病院 (進行期腎細胞癌) からの申請等について審議を行った。

また、申請のあった遺伝子治療臨床研究で遺伝子組換えウイルス等のベクターを使用する場合は、別途、同作業委員会の下に置かれている委員会で、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (平成16年2月)」に基づき、生物多様性影響の防止の観点から問題が生じないか評価を行っている。

### (3) ヒト胚研究に関する専門委員会

平成17年9月以降現在まで25回開催 (平成18年1月以降は文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会と合同開催) し、ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に関するガイドラインの作成及び研究審査体制の整備に向けて検討を行っている。

### (4) 厚生労働科学研究における利益相反に関する検討委員会

平成19年6月以降6回開催し、厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針の検討を行った。検討結果を踏まえ、平成20年3月に「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針 (平成20年3月)」が通知された。

**(5) 臨床研究の倫理指針に関する専門委員会**

平成19年8月以降9回開催し、「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)の見直しのための検討を行った。検討結果を踏まえ、平成20年7月には改正された「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)が告示された。

**(6) ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会**

平成19年7月以降現在まで6回開催し、実施施設から申請のあったヒト幹細胞臨床研究実施計画に関し、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づいて審査を行っている。

平成19年12月から平成20年12月までに東海大学医学部(椎間板変性)、信州大学医学部附属病院(良性骨腫瘍摘出後欠損、軟骨疾患)、慶應義塾大学(角膜疾患)からの計4件の申請について指針への適合性を確認した。また、東海大学医学部、国立循環器病センター(心原性脳梗塞)からの実施計画の変更について指針への適合性を確認した。

# 厚生科学審議会疾病対策部会

## 1 所掌事務

特定の疾患（難病、アレルギー等）の疾病対策及び臓器移植対策に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日に設置。

## 2 主な活動状況

### (1) 疾病対策部会

平成13年2月23日の第1回会議において、部会長の選出、委員会の設置、部会運営細則等について決議。

### (2) 臓器移植委員会

臓器移植に関する専門的事項を調査審議するために設置。

平成13年2月から昨年4月までに25回開催され、臓器提供意思表示カードの取扱い等、臓器移植に関する議題について検討した。

### (3) リウマチ・アレルギー対策委員会

リウマチ・アレルギー疾患対策に関する専門的事項を調査審議するために設置。

平成13年4月から平成17年8月までに3回開催され、リウマチ・アレルギー疾患に係わる情報の整理や普及について検討し、平成17年10月に「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」を取りまとめた。

### (4) クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会

クロイツフェルト・ヤコブ病等に関する専門的事項を調査審議するために設置。

平成13年から昨年7月までに13回開催され、患者の発生状況の確認と報告等を行った。

### (5) 難病対策委員会

難病対策に関する専門的事項について調査審議するために設置。

平成13年9月から平成14年7月までに7回開催され、関係団体等からのヒアリングを含め、今日の医療水準に照らした特定疾患治療研究事業の在り方等について議論を重ね、14年8月23日に「今後の難病対策の在り方について（中間報告）」を取りまとめた。

### (6) 造血幹細胞移植委員会

造血幹細胞移植に関する専門的事項について調査審議するため設置。

平成14年3月から昨年6月までに30回開催され、現在の造血幹細胞移植の状況の検証及び評価を行うとともに、今後の対策の在り方について検討を行った。



# 厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会

## 1 所掌事務

地域保健の向上、国民の健康の増進、栄養の改善及び生活習慣病対策に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日に設置。

## 2 主な活動状況

平成19年4月10日に第27回の会議を開催し、生活習慣病対策の推進等について、①健康増進法に基づく基本方針の改正及び都道府県健康増進計画の改定、②健康日本21中間評価、③医療制度改革を踏まえた今後の健診及び保健指導の在り方に関する標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）の策定、④市町村の新たな健康増進事業、⑤健やか生活習慣国民運動について等を踏まえ、国、都道府県、市町村、医療保険者等の責務と役割等についてそれぞれ検討を行った。

# 厚生科学審議会生活環境水道部会

## 1 所掌事務

建築物衛生その他生活衛生に係る生活環境に関する重要事項及び水道に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日に設置。

## 2 主な活動状況

平成20年12月に第7回生活環境水道部会が開催され、「水質基準の見直し等について」審議が行われるとともに、「水道行政の動向について」等の報告が行われた。

「水質基準の見直し等について」では、平成15年の厚生科学審議会答申を踏まえ、水質基準は最新の科学的知見に基づき逐次改正を行うこととしており、前回部会で示されたTOCの水質基準強化等への対応状況を報告するとともに、新たな見直しの方向性として、水道水質基準逐次改正検討会における検討結果を踏まえ、カドミウムに関わる水質基準の強化、水質管理目標設定項目の見直し等について審議が行われた。

また、「水道行政の動向について」は、昨年7月に行った水道ビジョンの改定等の最近の施策展開報告を行ったところである。

# 厚生科学審議会健康危機管理部会

## 1 所掌事務

原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処に関すること（但し、他の分科会・部会に所掌に属するものを除く。）について調査審議することを所掌事務として、平成17年2月2日に設置。

## 2 主な活動状況

原因不明な健康危機が発生した場合、専門的な助言を得るための部会であり、具体的な健康危機の発生が無い場合においても、年に1回程度の開催を行う予定。これまでの開催状況は次のとおり。なお、今年度の開催は平成21年2月27日に予定している。

○平成18年10月30日

- (1) 健康危機管理部会長の選出について
- (2) 健康危機管理部会運営細則について
- (3) その他

○平成19年6月5日

- (1) 原因不明な健康危機事例への対応について
- (2) 健康危機管理に関する研究事業について
- (3) 改正国際保健規則について
- (4) 世界健康安全保障イニシアティブについて
- (5) その他

# 厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会

## 1 所掌事務

化学物質管理をとりまく国際的な環境の変化を踏まえ、保健衛生上の観点から、化学物質の審査及び規制に係る制度改正の必要性等について検討を行うことを目的として、平成19年12月26日に設置。

## 2 主な活動状況

### (1) 化学物質制度改正検討部会

平成20年1月15日の第1回会議において、部会長の選出、専門委員会及びワーキンググループの設置、部会運営細則等について決議。

平成21年1月13日の第2回会議において、「化審法見直し合同委員会報告書\*」の内容について審議し、本部会の報告書を取りまとめた。

### (2) 化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会

化学物質の審査及び製造等の規制の見直しに係る専門的事項について調査審議を行うために設置。平成20年1月から10月までに計3回開催し\*\*、平成20年12月22日に「化審法見直し合同委員会報告書」を取りまとめた。

### (3) 化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ

化学物質の審査及び製造等の規制の見直しに係る専門的事項について、より詳細な検討を効率よく行うために設置。平成20年2月から8月までに計4回開催した\*\*\*。

\*：「厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合（化審法見直し合同委員会）報告書」の略称

\*\*：関係する以下の会議と合同で開催された。

- ・産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会
- ・中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会

\*\*\*：関係する以下の会議と合同で開催された。

- ・産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ
- ・中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会

## 厚生科学審議会関係規程等

- 厚生科学審議会の構成について ..... P1
- 厚生労働省設置法（抄） ..... P2
- 厚生科学審議会令 ..... P3
- 厚生科学審議会運営規程 ..... P5

# 厚生科学審議会の構成について

## 厚生科学審議会

[30名以内]厚生労働省設置法(平成11年7月16日法律第97号)により設置

### 感染症分科会

厚生科学審議会令(平成12年6月7日政令第283号)により設置

#### 感染症部会

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する重要事項を処理すること。検疫法及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の規定により厚生科学審議会の権限に属された事項を処理すること。

#### 結核部会

結核の予防及び結核の患者に対する医療に関する重要事項を処理すること。

### 生活衛生適正化分科会

厚生科学審議会令(平成12年6月7日政令第283号)により設置

#### 科学技術部会

疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項を調査審議すること。

#### 医療関係者部会

保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

#### 疾病対策部会

特定の疾患(難病、アレルギー等)の疾病対策及び臓器移植対策に関する重要事項を調査審議すること。

#### 地域保健健康増進栄養部会

地域保健の向上、国民の健康の増進、栄養の改善及び生活習慣病対策に関する重要事項を調査審議すること。

#### 生活環境水道部会

建築物衛生その他生活衛生に係る生活環境に関する重要事項及び水道に関する重要事項を調査審議すること。

#### 生殖補助医療部会

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する重要事項を調査審議すること。

#### 医薬品販売制度改正検討部会

医薬品のリスク等の程度に応じて適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品販売のあり方全般の見直しについて調査審議すること。

#### 健康危機管理部会

原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処に関することとする。但し、他の分科会・部会に所掌に属するものを除く。

#### 化学物質制度改正検討部会

化学物質の審査及び製造等の規制に関し、化学物質管理をとりまく環境の変化を踏まえ、リスク評価の方法等について調査審議すること。

厚生労働省設置法（平成十一年七月十六日法律第九十七号）（抄）

（厚生科学審議会）

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 厚生労働大臣の諮問に応じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。

イ 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項

ロ 公衆衛生に関する重要事項

二 前号ロに掲げる重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること。

三 厚生労働大臣又は文部科学大臣の諮問に依りて保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

四 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

2 前項に定めるもののほか、厚生科学審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他厚生科学審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

厚生科学審議会令（平成十二年六月七日政令第二百八十三号）

内閣は、厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第八条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

（組織）

第一条 厚生科学審議会（以下「審議会」という。）は、委員三十人以上で組織する。

2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

（委員等の任命）

第二条 委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

（委員の任期等）

第三条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

（会長）

第四条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。

3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職

務を代理する。

（分科会）

第五条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

名称	所掌事務
感染症分科会	一 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する重要事項を調査審議すること。 二 検疫法（昭和二十六年法律第二百一十号）及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
生活衛生適正化分科会	一 生活衛生関係営業に関する重要事項を調査審議すること。 二 生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律（昭和三十二年法律第百六十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

2 前項の表の上欄に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、厚生労働大臣が指名する。

3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。



- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

6 審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(部会)

第六条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長(分科会に置かれる部会にあつては、分科会長)が指名する。

3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。

4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。

5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

6 審議会(分科会に置かれる部会にあつては、分科会。以下この項において同じ。)は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(議事)

第七条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可非同数のときは、会長の決するところによる。

3 前二項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。  
(資料の提出等の要求)

第八条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第九条 審議会の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において総括し、及び処理する。ただし、感染症分科会に係るものについては厚生労働省健康局結核感染症課において、生活衛生適正化分科会に係るものについては厚生労働省健康局生活衛生課において処理する。

(雑則)

第十条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附 則

この政令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。

## 厚生科学審議会運営規程

(平成十三年一月一九日 厚生科学審議会決定)

一部改正 平成十九年一月二四日

厚生科学審議会令(平成十二年政令第二百八十三号)第十条の規定に基づき、この規程を制定する。

### (会議)

**第一条** 厚生科学審議会(以下「審議会」という。)は、会長が招集する。

2 会長は、審議会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員並びに議事に関係のある臨時委員及び専門委員に通知するものとする。

3 会長は、議長として審議会の議事を整理する。

### (審議会の部会の設置)

**第二条** 会長は、必要があると認めるときは、審議会に諮って部会

(分科会に置かれる部会を除く。以下本条から第四条までにおいて同じ。)を設置することができる。

2 会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

### (諮問の付議)

**第三条** 会長は、厚生労働大臣の諮問を受けたときは、当該諮問を分科会又は部会に付議することができる。

### (分科会及び部会の議決)

**第四条** 分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる。

### (会議の公開)

**第五条** 審議会の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産その他の個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は国の安全が害されるおそれがある場合には、会長は、会議を非公開とすることができる。

2 会長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

### (議事録)

**第六条** 審議会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員、臨時委員及び専門委員の氏名
- 三 議事となった事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、会長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、会長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

### (分科会の部会の設置等)

**第七条** 分科会長は、必要があると認めるときは、分科会に諮って部会を設置することができる。

2 分科会長は、第三条の規定による付議を受けたときは、当該付議事項を前項の部会に付議することができる。

3 第一項の部会の議決は、分科会長の同意を得て、分科会の議決とすることができる。

4 分科会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同し

て調査審議させることができる。

(委員会の設置)

**第八条** 部長は、必要があると認めるときは、部会に諮って委員会を設置することができる。

(準用規定)

**第九条** 第一条、第五条及び第六条の規定は、分科会及び部会に準用する。この場合において、第一条、第五条及び第六条中「会長」とあるのは、分科会にあつては「分科会長」、部会にあつては「部長」と、第一条中「委員」とあるのは、分科会にあつては「分科会に属する委員」、部会にあつては「当該部会に属する委員」と読み替えるものとする。

(雑則)

**第十条** この規程に定めるもののほか、審議会、分科会又は部会の運営に必要な事項は、それぞれ会長、分科会長又は部長が定める。

厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針  
（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）

I 目的

公的研究である厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり（利益相反）について適正に対応する必要がある。本指針は、利益相反について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的とする。

II 定義

1 本指針の対象となる「利益相反（Conflict of Interest：COI）」

広義の利益相反は、「狭義の利益相反」と「責務相反」（注1）の双方を含み、「狭義の利益相反」は、「個人としての利益相反」と「組織としての利益相反」の双方を含んでいる。本指針では、基本的に「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」（以下「COI」という。）を中心に扱う。

COIとは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

（注1）責務相反とは、兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

2 「経済的な利益関係」

「経済的な利益関係」とは、研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。「給与等」には、給与の他にサービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。

3 本指針の対象となる「機関」及び「研究者」

本指針は、基本的に、厚生労働科学研究を実施しようとする研究者（以下「研究者」という。）及び研究者が所属する機関（以下「所属機関」という。）を対象とするものである。なお、研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）についても、厚生労働科学研究におけるCOIが想定される経済的な利益関係がある場合には、COI委員会等（IV2に規定する「COI委員会等」をいう。）における検討の対象としなければならない。

### III 基本的な考え方

我が国では、科学技術創造立国を目指した取組の一環として産学連携活動が推進されている。厚生労働科学研究においても、大学や公的研究機関等における研究成果を社会に還元するため、企業との共同研究や技術移転といった産学連携活動は適正に推進されるべきものである。

その一方で、複数の業務が実施される場合、関係する個人・機関それぞれの利益が衝突・相反する状態が生じ得る。これは、活発に研究活動が行われ、産学連携活動が盛んになれば、必然的・不可避免的に発生するものである。

厚生労働科学研究は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等の課題を解決するための目的志向型の研究であり、産学連携活動が行われる可能性のある大学や公的研究機関等においても実施される。いささかでも COI の状態にあると考えられる研究者をすべて排除するとすれば、厚生労働科学研究についての COI が問題になることはないが、その一方で、それは活発に研究を行っている研究者を排除することになり、また、各種研究事業を有機的に連携し、できるだけ早く研究成果を社会に還元しようとする動きをも阻害することになる上、厚生労働科学研究に応募する研究者の減少、研究の質の低下等も懸念され、適切ではないと考えられる。(注2)

(注2) 米国における検討においても、特定の COI そのものが問題であることはまれであり、問題はむしろ COI への対応であって、ほとんどの場合、COI が明らかにされないか、評価又は管理されない場合に問題が発生しているとされている。米国の有力大学においても COI への対応は様々であり、比較的厳しい対応を取っている大学においても、関係する企業等から年間1万ドルを超える収入等がある場合には、関係する臨床研究への参加を原則禁止しているが、その研究者でなければ当該研究が実施できない等の事情がある場合には、個別に判断し、臨床研究の実実施計画の策定に携わらせない、データ分析などについては利害関係を持たない他の人に任せる、臨床研究に対する第三者の監査などといった対策を講じて実施を認めている。

ただし、公的研究である厚生労働科学研究の信頼性を確保していく上で、COI を適切に管理する必要がある、公共の利益及び厚生労働科学研究の信頼性を確保するために必要と判断されるような場合には、研究代表者の交代等の厳重な管理が必要な場合があり得る。

また、大学においては、教育・研究という学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益との衝突・相反を管理するための取組が既に行われていることから、混乱や無用な重複を避けるため、既存の取組とできるだけ整合性のある方法で、厚生労働科学研究における COI を管理すべきである。

COI の管理においては、被験者が不当な不利益を被らないことをまず第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、公的研究である厚生労働科学研究と研究者・企業間の COI (例えば、規制当局が利用するデータを供する研究について、研究者又はスポンサーとなる企業が自らに有利な結果を出すのではないかとの懸念) について、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するように管理を行うべきである。(注3)

本指針は、意欲ある研究者が安心して研究に取り組めるよう環境を整備する趣旨で策定するものであり、以下の事項を原則としている。

- ・研究をバイアスから保護すること。
- ・ヒトを対象とした研究においては被験者が不当な不利益を被らないようにすること。
- ・外部委員をCOI委員会等に参加させる等、外部の意見を取り入れるシステムを取り入れること。
- ・法律問題ではなく、社会的規範による問題提起となることに留意し、個人情報の保護を図りつつ、透明性の確保を管理の基本とすること。
- ・研究者はCOIの管理に協力する責任があり、所属機関はCOIの管理責任と説明責任があることを認識し、管理を行うこと。
- ・客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように管理を行うこと。

また、研究者と異なる機関から研究に参加する場合や、学会等が当該研究者をサポートする形で研究を実施する場合においても、関係者による適切なCOIの管理が必要であることに十分留意すべきである。

(注3) 利益相反には、実際に弊害が生じていなくとも、弊害が生じているかのごとく見られる状況が含まれる。このような状況であるとの指摘がなされても的確に説明できるよう、研究者及び所属機関が適切な対応を行う必要がある(潜在的な可能性を適切に管理し、説明責任を果たす必要がある。)

なお、データの捏造や改ざん等の不正行為は別途の指針等で対応し、また、被験者の保護等に関し、「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究に関する倫理指針」等の指針等を遵守することは当然である。

#### IV 所属機関の長の責務、研究者の責務

##### 1 所属機関におけるCOIの管理に関する規定の策定

所属機関の長(以下「機関の長」という。)は、予め当該機関におけるCOIの管理に関する規定を策定し、関連する規則等も含め、所属する研究者に周知するよう努めなければならない。

研究者は、所属機関のCOIの管理に誠実に協力しなければならない。また、研究者は、当該研究の研究分担者に本指針を遵守するよう求めなければならない。

##### 2 COI委員会

機関の長は、原則として、当該機関における研究者のCOIを審査し、適当な管理措置について検討するための委員会(以下「COI委員会」という。)を設置しなければならない。また、機関の長は、COI委員会の設置が困難な場合には、COIに関する審査及び検討を適当な外部の機関に委託することができる。

COI委員会又は機関の長からの委託を受けてCOIに関する審査及び検討を行う委員会(以下「COI委員会等」という。)には、当該機関の外部の者(注4)が委員として参加していなければならない。なお、COI委員会等においては、個人情報を取り扱うため、外部委員には、研究者の個人情報を匿名化した上で情報を提示することとしても差し支えない。

(注4) 例えば、利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しい者、産学連携活動に詳しい者などが考えられる。

### 3 COI 委員会等への報告等

厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出時までに、各研究者は、COI 委員会等に対して、「経済的な利益関係」について報告した上で、当該研究の COI の審査について申し出なければならない。

なお、研究の期間中は、年度毎に、又は新しく報告すべき「経済的な利益関係」が発生する毎に、各研究者は、所属機関における COI 委員会等にその内容を報告しなければならない。

また、COI の管理については、各所属機関において、一定の基準を設定し、それを超える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えない。一定の基準の目安としては、例えば、産学連携活動の相手先との関係（株式（公開・未公開を問わない。）、出資金、ストックオプション、受益権等））について報告を求める他、①企業・団体からの収入（診療報酬を除く。）について、年間の合計金額が同一組織から 100 万円を超える場合、②産学連携活動にかかる受入れ額（申請研究に係るもので、申告者又はその所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供 等を含む。）について、年間の合計受入れ額が同一組織から 200 万円を超える場合などが考えられるが、各所属機関の実情を踏まえて、一定の基準を設定して差し支えないものとする。

なお、研究者は、各所属機関において定められた基準に抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、COI 委員会に積極的に相談する等、厚生労働科学研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように十分留意する必要がある。

### 4 COI 委員会等の意見等

COI 委員会等は、研究者の経済的な利益関係、研究者が実施しようとしている研究及び講じられようとしている COI の管理に関する措置等について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。また、ヒアリング、審査及び検討を行い、COI の管理に関する措置について、機関の長に対して文書をもって意見を述べる。また、COI 委員会等は、その活動状況を機関の長に定期的に報告しなければならない。

### 5 COI の管理

機関の長は、COI 委員会等の意見等に基づき、COI に関し、機関としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。指導、管理の内容は、案件に応じて、例えば、以下のようなものが考えられるが、これらに限られるものではなく、また、案件によって適・不適があるため、各 COI 委員会等において、個別の研究課題及び COI の状況等を踏まえ、適切な管理の方法を検討し、それに基づき機関の長が適切な指導、管理を行う必要がある。なお、適切な情報の開示等透明性の確保には十分留意する必要がある。

- (1) 経済的な利益関係の一般への開示
- (2) 独立した評価者による研究のモニタリング
- (3) 研究計画の修正

- (4) COI の状態にある研究者の研究への参加形態の変更
- (5) 当該研究への参加の取りやめ
- (6) 経済的な利益の放棄
- (7) COI を生み出す関係の分離

#### 6 厚生労働省等への報告

機関の長は、厚生労働科学研究に何らかの弊害が生じた、又は弊害が生じているとみなされる可能性があると判断した場合には、厚生労働省又は厚生労働省の委任を受けて厚生労働科学研究費補助金の交付の決定等を行う機関（以下「配分機関」という。）に速やかに報告し、その上で適切に COI の管理を行うものとする。

機関の長が、この指針に基づく COI の管理がなされずに研究が実施されていたことを知った場合も同様とする。

#### 7 厚生労働省等からの指導

6 の報告を受けた場合、厚生労働省又は配分機関は、必要に応じ、当該所属機関に対し、厚生労働科学研究の公正性、客観性を維持するため、COI の管理に関して指導を行うことができる。

#### 8 関係書類の保存

研究者及び所属機関は、COI に関する書類を 5 年間保存しなければならない。

#### 9 個人情報、研究又は技術上の情報の保護

個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、COI 委員会等の委員等の関係者は、正当な理由なく、COI 委員会等における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。

#### 10 COI に関する説明責任

COI に関する問題が指摘された場合等における説明責任は、各所属機関にあり、機関の長は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。

### V 厚生労働省による調査等

#### 1 調査及び調査への協力

厚生労働省又は配分機関は、必要があると認める場合には、自らが交付を決定した厚生労働科学研究費補助金に係る COI に関して、所属機関に対する調査を行うことができ、所属機関は、調査に必要な情報提供（COI に関する検討状況、COI の管理の方法等）、記録の提出、現地調査への協力などを行う。

調査は、関係者の個人情報等に十分留意して実施する。

#### 2 調査結果の通知及び改善指導

厚生労働省又は配分機関が調査を行った場合は、速やかに調査結果を調査が行われた



所属機関に通知する。また、配分機関が調査を行った場合、当該配分機関は速やかに当該調査結果を厚生労働省本省に報告する。

調査の結果、厚生労働科学研究費補助金に係る研究活動における COI に対して適切に対応しておらず、改善が必要と認められた場合、厚生労働省又は配分機関は、当該所属機関に対し、改善の指導を行う。

### 3 改善指導に対して適切に対応しなかった場合の措置

COI の管理が適正に実施されていない状況にあり、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、厚生労働省又は配分機関は、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じることができる。

## VI その他

### 1 経過措置

機関の長は、できるだけ早期に COI 委員会を設置するように努めなければならない。原則として、平成 22 年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前に COI 委員会が設置されず、あるいは外部の COI 委員会への委託がなされていない場合には、平成 22 年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできない。なお、詳細については、各年度の公募要項等を確認すること。

### 2 指針の見直し

本指針は策定から 5 年以内に、各所属機関における COI 委員会等の活動状況等を踏まえて、見直しを行うものとする。

### 3 その他

本指針では、組織としての利益相反に関しては、明示的な規定は設けていないが、研究者及び各所属機関においては、組織としての利益相反にも十分留意して、個々の研究における利益相反の管理を検討し、透明性を確保し、研究の客観性や公平性に関して、説明責任を果たせるように適切な管理措置を講じる必要がある。

# 臨床研究に関する倫理指針

平成15年7月30日  
(平成16年12月28日全部改正)  
(平成20年7月31日全部改正)

厚生労働省

## 目次

前文	-----	1
第1 基本的考え方		
1 目的	-----	2
2 適用範囲	-----	2
3 用語の定義		
(1) 臨床研究	-----	3
(2) 介入	-----	3
(3) 被験者	-----	3
(4) 試料等	-----	3
(5) 既存試料等	-----	4
(6) 個人情報	-----	4
(7) 保有する個人情報	-----	4
(8) 匿名化	-----	4
(9) 連結可能匿名化	-----	4
(10) 連結不可能匿名化	-----	4
(11) 研究者等	-----	5
(12) 研究責任者	-----	5
(13) 組織の代表者等	-----	5
(14) 臨床研究機関	-----	5
(15) 共同臨床研究機関	-----	5
(16) 倫理審査委員会	-----	5
(17) インフォームド・コンセント	-----	5
(18) 代諾者	-----	5
(19) 未成年者	-----	6
(20) 代理人	-----	6
第2 研究者等の責務等		
1 研究者等の責務等	-----	6
2 研究責任者の責務等	-----	8
3 臨床研究機関の長の責務等	-----	12
4 組織の代表者等の責務等	-----	15
第3 倫理審査委員会	-----	16
第4 インフォームド・コンセント		
1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続	-----	18
2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続	-----	20
第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用		
1 試料等の保存等	-----	21
2 他の機関等の試料等の利用	-----	22
第6 細則	-----	23
第7 見直し	-----	23
第8 施行期日	-----	23

## 前文

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。

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。

こうした点を踏まえ、被験者の人間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。

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。

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、この指針に従って臨床研究に携わることが求められている。

なお、個人情報保護に関する法律、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。

# 第1 基本的考え方

## 1 目的

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、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、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする。

## 2 適用範囲

(1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、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。

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。

- 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
- ③ 試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究

(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. 本指針の施行前に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。
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、本指針の基準を尊重しつつ、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。

### 3 用語の定義

#### (1) 臨床研究

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

#### (2) 介入

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

- ① 通常診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ② 通常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

#### (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、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（死者に係るものを含む。）を提供する者
- ④ 診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者

#### (4) 試料等

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、検査結果等の情報をいう。

<細則>

診療情報として代表的なものには、患者ごとに記録された診療録等が考えられるが、この指針が対象とする診療情報に該当す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。

(5) 既存試料等

次のいずれかに該当する試料等をいう。

- ① 臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等
- ② 臨床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

(6) 個人情報

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ものを含む。）をいう。

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。

<細則>

個人情報として代表的なものには、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録番号等の符号を含む情報等が考えられるが、この指針が対象とする個人情報に該当す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。

(7) 保有する個人情報

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。

(8) 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。

(9) 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。

<細則>

いわゆるコード化において、特定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ものは、連結可能匿名化に当たる。

(10) 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。

<細則>

いわゆる無名化において、特定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

方法によるものは、連結不可能匿名化に当たる。

- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 臨床研究機関  
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。
- (15) 共同臨床研究機関  
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。
- (16) 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、次に掲げる者が設置した合議制の機関（次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。）をいう。
  - ① 臨床研究機関の長
  - ② 一般社団法人又は一般財団法人
  - ③ 特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人
  - ④ 医療関係者により構成された学術団体
  - ⑤ 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）
  - ⑥ 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）
  - ⑦ 国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第1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。）
  - ⑧ 地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1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。）
- (17) インフォームド・コンセント  
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。
- (18) 代諾者  
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、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。

(19) 未成年者

満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。

(20) 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。

## 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。

(3) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、第4に規定する手続によって、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することも可能だが、また、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も対応可能である。

(4) 研究者等は、第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い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を講じておかなければならない。

<細則>

その他必要な措置は、例えば、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供をいう。

(5) 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。

(6) 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

(7) 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。

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。

<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、住所等を消去することで被験者を特定できないように対処することが想定されるが、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、あらかじめ被験者の同意を得なければならない。

- ② あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで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。
- 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（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。）。

<細則>

③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 人間の生命、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とが困難であるとき

ニ 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

- ④ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- 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。
- 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。
- 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. 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つて、被験者の同意を得ることが困難であるとき
  - ニ 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つて、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
2. 次に掲げる場合は、⑨で規定する第三者に該当しないものとする。
- 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
  - 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
  - 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つて、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。）

⑩ 当該研究に係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。

## 2 研究責任者の責務等

(1) 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、その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。

この場合において、第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を、第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無を臨床研究計画に記載しなければならない。

<細則>

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。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。

- 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心身に対する不快な状態、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。）
- ハ 共同臨床研究機関の名称
- 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續
- 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（観察研究においても、試料等の採取に侵襲性を伴うものについては、第1の3(1)①及び②に規定する研究と同様に十分な記載を行うよう留意すること。）
- 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 第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）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の保険等必要な措置（第1

の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあつては、補償の有無。)

リ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

ヌ 代諾者を選定する場合はその考え方

【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】

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

**(2) 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。**

<細則>

1. 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。
2. 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。

**(3) 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。**

<細則>

1. 臨床研究を何らかの理由により中止したが、その後再開する場合であっても、「臨床研究の継続」に含まれる。
2. 「臨床研究機関の長」とは、例えば、以下の者が挙げられる。
  - イ 病院の場合は、病院長
  - ロ 保健所の場合は、保健所長
  - ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長
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、一般社団法人又は一般財団法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、特定非営利活動法人、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。

**(4) 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。**

**(5) 研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であつて、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（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）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>

1. 臨床研究機関の長等が研究責任者に代わって登録する場合が想定されるが、その場合、登録の責務は研究責任者にある。
2. 共同臨床研究機関が存在する臨床研究の場合においては、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して登録することができる。その場合、当該臨床研究を行うすべての臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。

**(6) 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。**

<細則>

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（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。

- (7) 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、検討するとともに、臨床研究機関の長に対してこれを報告しなければならない。また、必要に応じ、臨床研究計画一を変更しなければならない。
- (8) 研究責任者は、臨床研究に関連する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。
- (9) 研究責任者は、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。また、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。

<細則>

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、適切な時期を定めることとする。

- (10) 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、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。
- (11) 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。

<細則>

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。）について把握するとともに、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又は終了した場合には、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。

- (12) 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。

- 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（当該研究責任者を除く。）に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<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ために必要な手続、設備、体制等を整備することが望ましい。

- 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。

<細則>

本指針が求める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。

- 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。）に置かなければならない。
- 一 当該研究に係る研究者等の氏名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 開示等の求めに応じる手続
  - 四 苦情の申出先及び問い合わせ先

<細則>

③の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

- 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
- 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
- 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
- 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

- ④ 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。

また、当該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。

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。

- 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
- 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
- 三 他の法令に違反することとなる場合

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旨を決定したときは、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。その際、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。

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。

- ⑤ 保有する個人情報のうち、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。

<細則>

⑤の規定において、「厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報の

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。

- ⑥ 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、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正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。

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必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

<細則>

⑥の規定において、被験者又は代理人から訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた当該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。

- イ 訂正等を行ったとき
- ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき
- 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

- 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。

- 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を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。

<細則>

当該臨床研究に係る情報の開示等の求めに対しては、あらかじめ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。

- (13) 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。

### 3 臨床研究機関の長の責務等

#### (1) 倫理的配慮の周知

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、被験者の人間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。

(2) 被験者の健康被害等に対する補償等の確保

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、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な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。

(3) 臨床研究の適正な実施の確保

臨床研究機関の長は、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、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。

<細則>

本項で定める手順書については、その求められる実用性を踏まえ、簡潔なものとする。

(4) 臨床研究計画の審査

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、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない。

ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画については、この限りでない。

- 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、当該臨床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等を用いないものであること。
  - ウ 観察研究であって、人体への負担を伴わないものであること。
  - エ 被験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被験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。
- 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
- 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
  - イ 守秘義務

<細則>

臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会については、この指針に適合する倫理審査委員会として再編成することにより対応することも可能であり、その場合、その名称の如何は問わない。

(5) 他の倫理審査委員会への審査依頼

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関の長が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当該審査を依頼しなければならない。



#### (6) 倫理審査委員会への付議

臨床研究機関の長は、2(7)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に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。また、2(3)の規定により、研究責任者から臨床研究の実施又は継続について許可を求められた場合(2(7)の規定により、臨床研究計画を変更した場合を含む。)には、臨床研究の実施又は継続の適否、臨床研究計画の変更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。ただし、2(3)の規定による場合であって、(4)①、②又は③に該当する場合は、この限りではない。

##### <細則>

1. 倫理審査委員会(当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会を除く)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。
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についても提供しなければならない。

#### (7) 臨床研究機関の長による許可

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。

##### <細則>

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。

#### (8) 有害事象等への対応

臨床研究機関の長は、2(8)の規定により研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じなければならない。

また、当該臨床研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。

##### <細則>

倫理審査委員会の他に、研究責任者は、臨床研究の継続の適否、有害事象等の評価又は計画の変更について審議させるために、効果安全性評価委員会を設置することができる。ただし、当該臨床研究を実施する者、倫理審査委員会の委員、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。

#### (9) 厚生労働大臣等への報告

- ① 臨床研究機関の長は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であつて、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、(8)の対応の状況・結果を公表し、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。
- ② 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る。)を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。

<細則>

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(昭和35年法律第145号)第77条の4の2第2項の規定に留意し、適切に対応すること。

#### (10) 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臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。

<細則>

臨床研究機関の長が自ら行う当該臨床研究に対する点検及び評価並びにそ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ることとする。また、点検等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。

#### (11) 厚生労働大臣等の調査への協力

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

#### (12) 研究者等の教育の機会の確保

臨床研究機関の長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

#### (13) 臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、2(5)の登録がなされ、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう努めるものとする。

## 4 組織の代表者等の責務等

### (1) 個人情報の保護に関する責務等

- ① 組織の代表者等は、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。
- 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。

- 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並びに第5の1(2)並びに第5の2(1)及び(2)に規定する事項に係る権限又は事務を、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。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

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。

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。

(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・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、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。

(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。

### 第3 倫理審査委員会

- (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の適正な実施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。

- (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。

- (3) 倫理審査委員会の設置者は、(2)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。

<細則>

第3(4)の報告を受けた厚生労働大臣又はその委託を受けた者が第3(2)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について公表する場合は、本項に定める倫理審査委員会の設置者による公表は不要である。

- (4) 倫理審査委員会の設置者は、(2)に規定する当該倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

<細則>

厚生労働大臣等に報告する内容は、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。

- (5) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々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。

<細則>

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、外部委員を構成員として含まなければならない。また、その構成員は男女両性で構成されなければならない。
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。
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。
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。ただし、当該者は倫理審査委員会の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。

- (6) 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。

- (7) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

- (8) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。

- (9) 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。

<細則>

この指針がいう迅速な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。

- ① 研究計画の軽微な変更
- 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臨床研究計画を他の共同臨床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
- ③ 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

- (10) 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。

## 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。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。

- 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心身に対する不快な状態、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関する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その権利等の帰属先
  - ル 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
  - ヲ 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 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
  - カ 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
  - コ 第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあっては、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の保険等必要な措置（第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無。）
  - ク 観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。
- 【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】
- レ 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あたり必要不可欠な理由

## 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

- (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、起こりうる利害の衝突、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うる危険、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。

### <細則>

本項及び細則の「起こり得る利害の衝突」とは、いわゆる利益相反（Conflict of Interest：COI）のことをいうものである。

利益相反（Conflict of Interest：COI）については、「利益相反ワーキング・グループ 報告書」（平成14年11月1日 文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基盤部会産学官連携推進委員会利益相反ワーキンググループ）、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成18年3月 文部科学省）及び「厚生労働科学研究

における利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）が参考になるため、利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理については、当該報告書、ガイドライン及び指針に留意すること。

(2) インフォームド・コンセントを受ける手続については、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。

① 介入を伴う研究の場合

研究者等は、被験者が(1)の規定により文書により説明した内容を理解している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。

② 観察研究の場合

ア 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、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・コンセントを受けなければならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。

イ 人体から採取された試料等を用いない場合

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を必ずしも要しない。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。

<細則>

インフォームド・コンセントを受けない場合に、当該臨床研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画に記載すること。

- ① 当該研究の意義、目的、方法
- ② 研究機関名
- ③ 保有する個人情報に関して第2の2(12)③、④又は⑥の規定による求めに応じる手続（第2の4(4)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む）
- ④ 保有する個人情報に関して、第2の1(7)⑩の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- ⑤ 第2の2(12)③二の利用目的の通知、④の規定による開示又は⑦の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由

(3) 第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための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行い、被験者の同意を受けなければならない。

<細則>

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のための保険等必要な措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供という手段が含まれるものである。

なお、被験者に健康被害が生じた場合でも、研究者等に故意・過失がない場合には、研究者等は必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではない。ただし、補償金が保険により填補される場合や、当該臨床研究において被験者の受ける便益及び被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合には、研究者等の意思・判断として、その内容や程度について被験者に対しあらかじ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必要がある。

(4) 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。

- (5) 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あつては、文書で行うよう説明することが望ましい。

## 2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

<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については、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あ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。
  - 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
  - ロ 被験者が未成年者の場合。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歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、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。  
【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】
  - 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
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、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等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ることが可能な状況をいうものである。

  - イ 当該被験者の法定代理人であつて、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者
  - 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
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。
  - 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

- (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。

## 第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

### 1 試料等の保存等

#### (1) 試料等の保存等

- 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、臨床研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、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。
- ② 研究責任者は、試料等の保存については、被験者等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。
- 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。
  - ア 試料等の名称
  - イ 試料等の保管場所
  - ウ 試料等の管理責任者
  - エ 被験者等から得た同意の内容

#### (2) 人体から採取された試料等の利用

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、組織の代表者等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。

- 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。
- 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。
  - 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。
  - 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。
- ③ 当該試料等が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。
  - 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。
  - 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。
  - 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。



## 2 他の機関等の試料等の利用

### (1) 研究実施に当たっての措置

研究責任者は、所属機関外の者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臨床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。

### (2) 既存試料等の提供に当たっての措置

既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床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。

- 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提供しない場合をいう。）されていること。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、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない。
- 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、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。
  - 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。
    - ・ 所属機関外の者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臨床研究機関外の者への提供を停止すること
  - 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。
- ③ 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること。

#### <細則>

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、一般社団法人又は一般財団法人、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、特定非営利活動法人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。
2. 倫理審査委員会は、上記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、次に掲げる①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること
  - ① 当該臨床研究が、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をいう。)を超える危険を含まないこと

- ② 当該方法よることが、被験者の不利益とならないこと
- ③ 当該方法よらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること
- ④ 一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること
  - ア 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること
  - イ できるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること
  - ウ 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと
- ⑤ 当該臨床研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること

## 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7 見直し

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8 施行期日

この指針は、平成21年4月1日から施行する。

## 化審法見直し合同委員会報告書概要

## I 見直しの狙い

- 持続可能な開発に関する世界サミット（WSSD）2020年目標を踏まえ、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）を見直し、2020年までに、国内で化学工業品として製造、輸入、又は使用されている化学物質のリスクを評価し、リスクの程度に応じた管理を実現する体系を構築する。

※WSSD 2020年目標：「予防的取組方法に留意し、科学的なリスク評価・管理手順を用いて、2020年までに化学物質の生産・使用に伴う人の健康及び環境への影響を最小化」

## II 2020年に向けた化審法の新体系

## 1. 化学物質の上市後の状況を踏まえたリスク評価体系の構築

上市後のすべての化学物質を対象として、リスク評価を優先的に行うべき物質を絞り込み、それらについてハザード情報等を段階的に収集し、リスク評価を実施する体系を官民の連携の下に構築する（別紙 イメージ図参照）。

- 一定数量以上製造・輸入されている化学物質に対し、その製造・輸入量、用途等を事業者が国に定期的に届け出る制度を創設。
- 製造・輸入量、用途、既知の有害性情報から、リスクが十分に低いと判断できない物質を優先評価化学物質（仮称）に指定。（これに伴い、現行法の第二種及び第三種監視化学物質は発展的に廃止。）
- 優先評価化学物質については、製造・輸入事業者に対し、有害性情報及び詳細な用途情報の提出を段階的に求め、国がリスク評価を実施（用途情報は、使用事業者も対象）。その結果、リスクが低いと判断されない場合は、有害性調査指示により長期毒性試験データを事業者に求め、第二種特定化学物質に相当するかどうかを判断。
- 難分解性の性状を有さない化学物質の化審法上の扱いについては今後検討。

## 2. リスクの観点から踏まえた新規化学物質事前審査制度の高度化

新規化学物質の上市前審査の際、現行制度で行われているハザード評価に加え、リスクの観点から踏まえた評価を行う。

- 新規化学物質の事前審査にもリスクの観点からの評価を導入し、製造・輸入予定数量等を考慮して優先評価化学物質への指定につき判定。
- 国際的な動向等を踏まえつつ、新規化学物質の審査対象区分及び対象となる物質の考え方、新たな評価手法の導入等を見直しを図る。
  - ・ 化学物質の構造から毒性等の程度を定量的に予測するモデル（QSAR）などの活用を図る。
  - ・ 少量新規化学物質の事前確認制度について、事業者単位（年間1社1トンまで）で確認を行うことを基本とし、複数の事業者が重複してリスクが高いと懸念される場合は、確認を行わない。
  - ・ 低懸念ポリマーの判断基準に該当する旨の確認を国が行った新規化学物質については、試験データに基づく審査を不要とする。

### 3. 厳格なリスク管理措置等の対象となる化学物質の取扱い

第一種特定化学物質、第一種監視化学物質、及び第二種特定化学物質については、国際的な動向も踏まえつつ、厳格な管理措置の継続及び適切なリスクの低減措置を講ずる。

- 難分解性、高蓄積性及び長期毒性の性状を併せ持つ第一種特定化学物質は、製造・使用等を厳格に制限する管理措置を継続する。一方、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の動向等において国際的に許容される用途については、環境中への放出等の厳格な管理などの一定の条件の下で許容できる措置を講ずる。
- 難分解性、高蓄積性の性状を有する第一種監視化学物質は、事業者による自主的な管理を促進し、環境汚染を未然に防止する観点から事業者間の情報伝達制度を導入。
- 段階的なリスク評価の結果、リスクが高いと評価された化学物質を第二種特定化学物質に指定し、現行法と同様の規制を行う。また、第二種特定化学物質が使用されている製品についても、所要のリスク管理措置を求める。

## Ⅲ 2020年に向けたスケジュール等

### 1. 新制度の構築による化学物質管理体系の提示

- ・ 原則として新制度運用開始から1年間を経た後に、市場に流通する化学物質の製造・輸入量等の把握を行い、国による優先評価化学物質の絞り込みを開始。
- ・ 十分なデータがそろっていない化学物質について、高生産量のものは、関係事業者による協力を最大限求めつつデータ収集を実施。中生産量・低生産量のものについては、迅速な収集が難しい場合には、国も積極的にデータ収集の役割を担う。
- ・ 2020年までに、すべての対応を完了することを目指す。

### 2. 化学物質管理に関する情報提供の在り方

- ・ 収集される化学物質の安全性情報については、企業の知的財産・競争上の地位にも配慮しつつ積極的に公開していくことが不可欠。
- ・ 同時に、それらを用いた関係者間のリスクコミュニケーションが積極的に行われ、国民にも分かりやすい形で提供されることが重要。

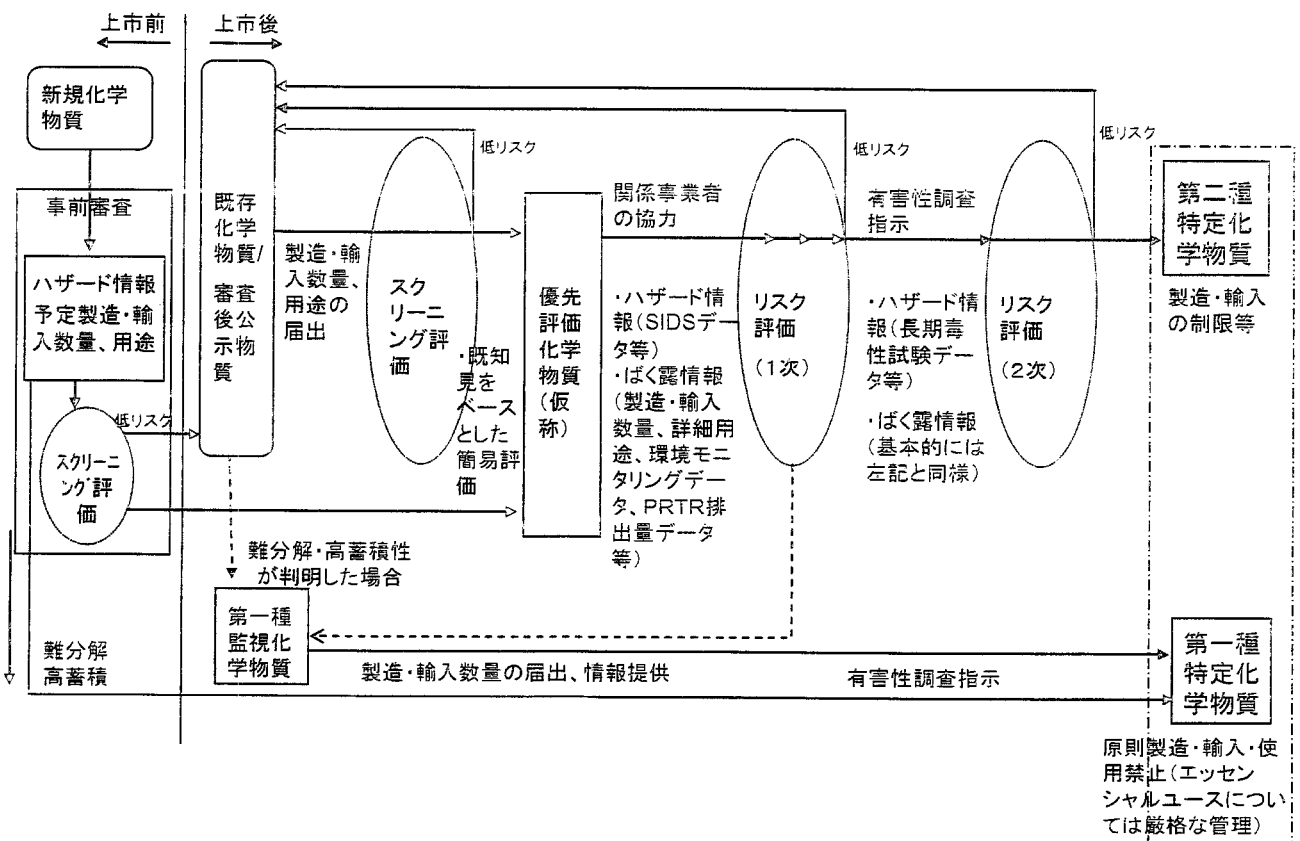
### 3. 化学物質安全性情報に係る基盤整備の在り方

- ・ 化学物質の安全性情報の公開の基盤となるデータベース等は、他法令に基づく情報発信との協力・連携、国際的なデータベースとの相互接続等、戦略的な取組が必要。

### 4. 今後の課題

- ・ ナノマテリアルの扱いについては、今後の科学的知見の蓄積や国際的な動向を踏まえ、対応策について引き続き検討。
- ・ 化学物質管理に関する多くの法制度について、事業者、国民に分かりやすく説明することが重要。総合化学物質管理法制についての意見もあり、今後の検討課題。

<改正後>



<現行法>

