

臨床研究に関する倫理指針（案）【見え消し版】

目次

前文

第 1 基本的考え方

1 目的

2 適用範囲

3 用語の定義

(1) 臨床研究

(2) 被験者

(3) 研究者等

(4) 研究責任者

(5) 個人情報

(6) 臨床研究機関

(7) 共同臨床研究機関

(8) 倫理審査委員会

(9) インフォームド・コンセント

(10) 未成年者

(11) 行為能力

第 2 研究者等の責務等

1 研究者等の責務等

2 臨床研究機関の長の責務等

第 3 倫理審査委員会

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

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

第 5 細則

第 6 見直し

第 7 施行期日

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、被験者の個人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、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、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第8条の規定に基づき、同法に照らし本指針に、個人情報の保護に関して研究者等が遵守すべき事項についても盛り込んだところである。

また、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法（平成十五年法律第五十八号）、独立行政法人等個人情報保護法（平成十五年法律第五十九号）及び地方自治体において個人情報保護法第11条第1項の趣旨を踏まえて制定される条例が適用されるそれぞれの研究機関等は、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律又は条例を遵守する必要があることは言うまでもない。

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、個人の尊厳、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が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

- (2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。

< 細則 >

1. 改正前の臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号、以下「旧指針」という。）この指針が施行される前に既に着手され、現在実施中の臨床研究に対しては、この指針及び旧指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施することが望ましい。
2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。
3. なお、日本国外において臨床研究を実施する際に、相手国において、本指針に規定された個人情報保護に係る規定の適用が困難な場合、相手国の法令、指針等において以下の事項について適切な措置がとられることについて、倫理審査委員会の承認を受け、臨床研究機関の長が適当と判断した場合には、当該研究を実施することができる。
 - ① インフォームド・コンセントが得られていること。
 - ② 提供者の個人情報やプライバシーが保護されていること。
 - ③ 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国又は相手国における機関内の倫理審査委員会により承認され、研究を行う機関の長が許可していること。

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。

(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、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

(3) 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。

(4) 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。

(5) 個人情報等

「個人情報」とは、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。

また、「保有する個人情報」とは、個人情報のうち研究者等が、開示、訂正、削除等の権限を有するものを「保有する個人情報」という。（ただし、細則で規定する場合を除く。）

< 細則 >

1. 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録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。
2. 死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人の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。

(6) 臨床研究機関

臨床研究を実施する機関（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診療情報（死者に係るものを含む。以下「試料等」という。）の提供を行う機関を含む。）をいう。

<細則>

代表的な診療情報には、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。

(7) 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。

(8) 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、被験者の個人の尊厳、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、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をいう。

(9) 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。

(10) 代諾者等

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がない場合に、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。

~~また、被験者及び代諾者等をあわせたものを「被験者等」という。~~

(11) 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。

(12) 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開示等の求めをすることにつき本人が委託した代理人をいう。

(13) 行為能力

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。

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（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。）その他のインフォームド・コンセントの手続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。

<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が、臨床研究の内容に応じて変更できる。

- 一イ 被験者の選定方針
 - 一ロ 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。）
 - 一ハ 共同臨床研究機関の名称
 - 一ニ 研究者等の氏名
 - 一ホ インフォームド・コンセントのための手続
 - 一ヘ 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
 - 一ト 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
 - 一チ 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。）
- 【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】
- 一リ 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

- (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、当該臨床研究の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。

- (4) 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。

(5) 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。
 - 一イ 病院の場合は、病院長
 - 一ロ 保健所の場合は、保健所長
 - 一ハ 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、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。

(6) 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。

(7) 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>

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。

(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。

(10) 研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、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。

(11) 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。