

平成19年度 治験・臨床研究 基盤整備状況調査 結果報告

厚生労働省

第3回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会（2008年12月2日）

1. 「新たな治験活性化5カ年計画」の活動報告

新たな治験活性化5カ年計画の概要

文部科学省・厚生労働省 平成19年3月30日

- (1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備をする
 - 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
 - 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。
- (2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する
 - 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保 等
- (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する
 - 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上 等
 - 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等
- (4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する
 - 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化 等
 - 治験・臨床研究実施体制の公表 等
- (5) その他の課題
 - 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況

平成20年12月2日現在

- (1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備
 - 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置し、1年目の治験・臨床研究基盤整備状況調査を実施・報告書作成 等
- (2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成・確保
 - CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネジャー、IRB研修を実施 等
- (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する
 - 臨床研究登録情報検索ポータルサイト運用開始 <http://rctportal.niph.go.jp/>
 - 平成20年10月16日 世界保健機構(WHO)によるJapan Primary Registries Networkの認定
 - 製薬協による「チーム・治験」キャンペーン 等
- (4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する
 - 治験の依頼等に係る統一書式の作成、統一書式入力支援ソフト作成・公開、導入状況の調査を実施
 - 治験等効率化作業班、治験情報IT化検討チーム設置 等
- (5) その他の課題
 - GCP省令等の改正
 - 平成20年7月「臨床研究に関する倫理指針」を改定 Q&A鋭意作成中 4

厚生労働省：平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査報告

研修事業		
研修	期間	内容
初級CRC	講義(1週間) +実習(1週間or3週間) 9月1~5日 東京で開催 97名受講	薬事法 治験・臨床研究に関する基礎知識 インフォームドコンセント 等
ローカルデータマネージャー(LDM)	講義(2日間) 初級CRC研修と同時開催 65名受講	LDMの役割 臨床研究の品質管理・品質保証 データマネジメント・生物統計に関する基礎知識 演習 等
上級CRC	講義(2日間) 11月13・14日大阪 〆切 1月22・23日東京 募集中! 開催予定	最新GCP規制情報 国際共同治験 医師主導治験・臨床研究 グループディスカッション 等
IRBメンバー	講義(1日) 東京で開催予定	メンバーの役割、評価のポイント、 模擬IRB 等

患者、国民への治験・臨床試験の提供

新たな治験活性化5カ年計画(抜粋)

3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進

(2)患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備

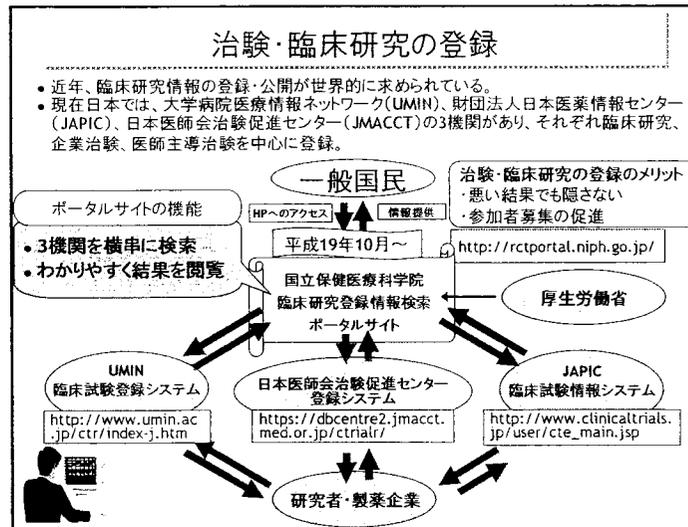
- ① 啓発情報・実施状況の入手環境
- ② 臨床研究登録データベース等の活用

↓

内容を充実し、専門的知識を持たない人でも検索しやすく、わかりやすい一元的なサイトを整備することが望まれる

↓

臨床研究登録情報検索ポータルサイト



日本の治験・臨床研究登録機関の認定について

WHOにおいて平成20年10月16日、日本において平成20年10月17日に公表

○日本

WHOの承認を受けた日本の治験・臨床研究登録機関の認定について

2008年10月17日

WHOの承認を受けた日本の治験・臨床研究登録機関の認定について

2008年10月17日

○WHO

WHOの承認を受けた日本の治験・臨床研究登録機関の認定について

2008年10月17日

WHOの承認を受けた日本の治験・臨床研究登録機関の認定について

2008年10月17日

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等(7月31日付)

平成20年厚生労働省告示第415号

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、データの保存、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。

改正臨床指針の施行に向けての整備

・「臨床研究に関する倫理指針」についてのQ&A(案)

<作成中の内容>

- 本指針の適応範囲
- 本指針が適応となる介入研究と観察研究の区別
- 侵襲を伴う介入の「侵襲」の定義
- 複数の臨床研究機関で実施する共同臨床研究において、予期しない重篤な有害事象等が発生した場合の厚生労働省への報告方法
- 倫理審査委員会の構成
- 複数の臨床研究機関で実施する共同臨床研究における倫理審査委員会の取扱い
- 既存試料、他の機関の試料の取扱い 等

10

改正臨床指針の対象を簡便に判断するデシジョンツリー(案)

他の法令及び指針の適用範囲に含まれない、かつ、連結不可能匿名化された診療情報だけを用いる研究ではない医学系研究

検討中

医学系研究

疾病の予防・診断・治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者のQOL向上が目的か

Yes No

医療行為を伴わない研究

医療行為を伴うか

健康成人に対して、合法的に実施する「侵襲性を有する行為」は「医療行為」に該当する

医療行為を伴う研究

Yes No

試験等を用いているか

本指針で「介入研究」に該当しない医療行為!

本指針で「介入研究」に該当する

この範囲が本指針で「介入研究」の範囲に相当する。
①通常診療を超える研究目的
②通常診療以上と別件比較

疾病行のみか

通常診療を超えているか

Yes No

本指針で「介入研究」に該当

別件付けて群間比較?

Yes No

本指針で「介入研究」に該当

本指針で「観察研究」に該当

本指針で「介入研究」に該当

本指針で「観察研究」に該当

該当 該当 本指針で「介入研究」に該当 該当 非該当

11

改正臨床指針の施行に向けての整備(補償)

・被験者に生じた健康被害の補償に関するQ&A(案)

<作成中の内容>

- 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
- 補償内容の考え方
 - 既に治験において実績があると考えられる医法研のガイドライン程度の内容であれば問題ないと考えられる
 - 重篤な副作用の発現が予想される抗ガン剤等の場合には、臨床研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療給付等の手段を講じることにより実質的に補完可能と考えられる
- 補償保険について
 - 複数の関係保険会社が商品認可取得のための手続き中
- 補償の内容・程度の判断
 - 「使用する医薬品・医療機器の種類」「対象疾患の特性」「被験者の便益、リスク」等を評価し、個別に考慮されるべき
- 当該規定の趣旨
 - 被験者に対して予め文書により説明し、同意を得ておくことは最低限必要

12

2. 平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果

15

平成19年度 基盤整備状況調査

調査目的
平成19年度の実績を調査すると共に、ベースライン調査と比較することで「新たな治験活性化5カ年計画」1年目の治験・臨床研究基盤整備状況を把握する。

調査対象
52機関(回答数 53医療機関)
- 中核病院 9機関(回答数 10医療機関)
独立行政法人国立病院機構の代表 5機関
- 拠点医療機関 30機関
- 橋渡し研究拠点 8機関

調査時期
- 期間: 平成20年4月11日～5月30日

14

平成19年度 基盤整備状況調査 主な結果 ①

既に整備が進んでいる事項

- 治験に係る統一書式の導入(問36)
平成20年4月時点 **57% 導入済み!!!**
40% 今年度中に導入予定

治験の依頼等の係る統一書式の導入状況

6月	7月	8月	9月	10月	H21年 4月
4	7	3	4	2	1

未導入の機関は積極的に導入していくべき

15

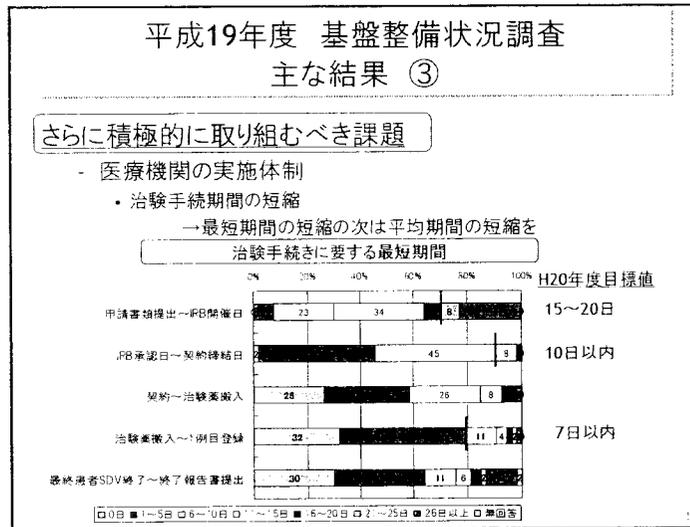
平成19年度 基盤整備状況調査 主な結果 ②

さらに積極的に取り組むべき課題

- 医療機関の実施体制
 - 治験の実績(問14) (参考:「平成20年度に達成して欲しい目標」補足資料1)「実施率」 目標値 80%以上
結果: **80%未満の機関 61%**
最小値 41.3% 中央値 72.8% 最大値 92.3%

平成19年度に終了した企業治験(医薬品)の実施率

16



平成19年度 基盤整備状況調査 提言 ①

実施体制の改善

- 治験依頼者の訪問回数の削減
 - ・ 治験依頼者等の診療部門等治験管理部門以外への訪問の見直し
 - ・ 治験依頼者等を通じた治験責任医師の見解、文書等入手の見直し
 - ・ GCP省令規定以上の手続きの見直し
 - 交付された治験薬開封時の治験依頼者等の立会い 等
- 治験に係る手続き期間の短縮
 - ・ 第2回協議会資料「平成20年度に達成して欲しい目標」の達成 (資料●参照)
 - 治験依頼時の申請書類提出～IRB開催日：最短15日～20日
 - IRB承認～契約締結：最短10日以内
 - 治験薬搬入～1例目登録：最短7日以内
- 改正GCP省令適合への準備
 - ・ IRB関連情報の公開
 - IRBの手順書、委員名簿及び会議の記録の概要

平成20年度
最重要取組事項

18

平成19年度 基盤整備状況調査 提言 ②

インフラの整備

- 治験受託の前提として：医療機関内のIT環境の整備
 - ・ 直接閲覧時に治験依頼者が利用可能なインターネット環境の提供
 - ・ 直接閲覧の依頼に対応可能な十分な数の電子カルテ端末の確保 等

人材の育成・確保

- 医師、研究者の系統的な資質向上
 - ・ e-learning等の活用推進
 - ・ 承認審査関連業務経験を治験・臨床研究コンサルティングへ応用
- IRB等委員の研修
- 臨床研究の支援体制の整備
 - ・ 治験同様の支援体制
 - ・ CRC等臨床研究支援スタッフの関与等

19

平成19年度 基盤整備状況調査 提言 ③

治験実績の向上

- 実施率の改善
 - ・ 平成20年度の目標「実施率：80%以上」の達成
- ネットワークの特徴を活かした取組み
 - ・ 被験者集積の推進
 - ・ 治験・臨床研究の計画立案を含む実施

平成20年度
最重要取組事項

適正な役割分担

- 治験依頼者及び医療機関双方の意識改革
- 研究費等の支払い方法の見直し
 - ・ 実績に基づく請求や未実施分の返還等の検討
 - ・ 直接閲覧に伴う費用発生の原因等の分析
 - ・ 費用請求の妥当性の再検討

20

平成20年度 最重要取組事項の評価

平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査の実施

- 平成21年度早々に調査実施
 - ・調査予定時期
 - (案)平成21年4月1日(水)～24日(金)
 - ・調査予定項目
 - 「平成20年度 最重要取組事項の項目」を含み、平成19年度と基本的には同様
 - 質問項目の定義の明示等マイナーチェンジを行う予定

平成20年度中の目標達成を目指し、
現状の把握を兼ねて
調査に向けて、早めのご準備を！

今後のスケジュール

新たな治験活性化5カ年計画

平成19年度 1年目	平成20年度 2年目	平成21年度 3年目 中間年	平成22年度 4年目	平成23年度 5年目 最終年度
中核病院・拠点医療機関選定 協議会設置 ベイスライン調査	平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査	中核病院5機関2期目申請 (一般公募)	平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査	平成21年度 5カ年計画見直し年 (一般公募)

5カ年計画見直し材料の1つ

目標

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる全国的な体制を構築

治験・臨床研究に関する技能を集積し、それらを中核とした拠点のネットワークを形成

日本の治験の問題点

理想像 vs 現実には・・・

理想像

現実には・・・

遅い・高い・被験者が集まりにくい

治験推進の阻害要因

- ・関連書式の不統一、煩雑な手続き
- ・被験者がいなくても手続きのために訪問が必要
- ・医師等の治験実施のインセンティブが低い
- ・医療機関のマンパワー不足
- ・患者に治験の意義が浸透していない

全体討論への期待

日本の治験の問題点「遅い」「高い」「被験者が集まりにくい」を解決するために、今後取り組むべき事項は何か？

「現実像」を「理想像」に近づけるために、何をすべきか？

協議会参加医療機関
協力機関(製薬団体・医療機器団体・治験促進センター)
関係課(文部科学省・厚生労働省)

が果たすべき役割は何か？

平成18年度実績(ベースライン)調査
主な結果①

既に整備が進んでいる事項

- ・ 依頼者窓口の一元化
- ・ 直接閲覧のための専用の閲覧場所の整備
- ・ 英語の症例報告書受入
- ・ 被験者の時間外診療

1

平成18年度実績(ベースライン)調査
主な結果②

改善を要する事項

- ・ 手続期間の短縮、郵送での書類受付
- ・ 情報公開(疾患別患者数、過去の治験実績等)
- ・ 治験実施に関するインセンティブ向上への取組
- ・ CRCのキャリアパス構築
- ・ 治験に参加した被験者への情報提供
(本人の治験の結果、参加した治験の結果)
- ・ 一般向けの啓発活動
- ・ 臨床研究事務局の体制整備

2

平成20年度に達成して欲しい目標①

	ベースライン調査(H18実績)			目標値
	最小値 最長値	中央値	最大値 最短値	
新規に治験審査委員会で承認される治験の課題数(件/年)	1	23	45	30
終了した治験の実施率(%)	42	72	95	80%以上
治験手続期間:最短(日)	90	15	5	15~20
・IRB申請~開催	20	7	1	10以内
・IRB承認~契約締結	90	1	0	7以内
・治験薬搬入~FPI				
IRB開催回数(回/年)	2	11	15	12以上

3

平成20年度に達成して欲しい目標②

	ベースライン調査(H18実績)			目標値
	最小値	中央値	最大値	
CRC数(名) ①総数	1	8	23	①10~20
②専任・常勤CRC数	0	6	17	①の半数
③認定取得CRC数	0	2	9	①の2~3割
「治験・臨床研究」に関するセミナー開催回数(回)	0	3	41	6~12
質の高い臨床研究(件/年) (モニタリングがなされる等)	1	3	59	5~10
(その他)				
・ オフドラッグ、救命の治験、医療機器治験、国際共同治験等の実施				
・ 統一書式使用 治験・臨床研究に関する情報公開(一般向け・依頼者向け)				
・ 研究費配分の工夫 等				

4

平成 20 年度 人材養成実績(予定を含む)

○ 初級者 CRC 養成研修

日時:平成 20 年 9 月 1 日(月)~5 日(金)

場所:北里大学薬学部

受講者数:97 名

	薬剤師	看護師	臨検技師	その他	横計
CRC 講義+3 週間実習	9	13	2	1	25
CRC 講義+1 週間実習	9	7	1	0	17
講義のみ	16	24	11	4	55
合計	34	44	14	5	97

プログラム(第 1 日目~3 日目)

- 医薬品及び医療機器の開発から市販後にいたる薬事規制について
- 臨床試験の基本的考え方とわが国の現状
- 医薬品の承認申請資料の信頼性調査について
- CRC業務の実際
- 治験実施医療機関の長の役割とCRCへの期待
- CRCへの期待(治験責任医師の立場から)
- 被験者保護のためにCRCが果たすべき役割
- CRCへの期待(治験依頼者の立場から)
- 医療機器GCPIについての治験の実際
- 医療機器の治験の実際
- 治験実施計画書及び治験薬概要書の読み方
- 有害事象発生時の対応と治験実施計画書からの逸脱について
- 治験の補償と賠償
- 保険外併用療養制度について
- 治験事務局及び治験審査委員会事務局の運営について
- 演習(ロールプレイ法によるインフォームドコンセント)
- 研修成果確認試験
- 試験解説
- 総合討論

○ ローカルデータマネージャー養成研修

日時:平成20年9月4日(木)～5日(金)(初級CRC研修と合同)

場所:北里大学薬学部

受講者数:65名

	薬剤師	看護師	臨検技師	その他	横計
LDM	31	17	10	7	65
総計(CRC+LDM)	65	61	24	12	162

プログラム(兼:初級者CRC養成研修 第4日目～5日目)

- ローカルデータマネージャーの役割
- EDCシステムを使用した臨床試験について
- 臨床試験データの品質管理と品質保証
- データマネジメントと生物統計
- 臨床検査データのデータマネジメント
- 有害事象に係るマネジメント
- モニタリング・監査への対応
- 演習
- 総合討論

○ 上級者CRC養成研修(予定)

【1回目:大阪会場】

日時:平成20年11月13日(木)～14日(金)

場所:国立病院機構大阪医療センター

受講予定者数:45名

【2回目:東京会場】

日時:平成21年1月22日(木)～23日(金)

場所:国立国際医療センター戸山病院

受講予定者数:募集中

	薬剤師	看護師	臨検技師	その他	合計
大阪(終了)	19	21	4	1	45
東京(募集中)	6	8	1	0	15
縦計	22	26	4	1	53

(平成20年11月27日現在 応募状況)

プログラム

- 治験・臨床研究をめぐる最近の動向について
- 国際共同治験の考え方について
- 臨床研究と医療経済
- 上級者 CRC への期待(医師主導臨床試験を実践する医師の立場から)
- GCP省令等の改正について
- 国際共同治験参画への期待と課題
- CRC養成教育・継続研修について
- グループディスカッション
 - ①臨床研究(医師主導治験を含む。)とCRC
 - ②国際共同治験とCRC
 - ③CRC養成教育・継続研修
- グループ発表、総合討論

○ 治験・臨床研究倫理審査委員研修(計画中)

日時:平成21年2月～3月中に実施予定(土曜日優先)

場所:未定

受講予定者数:80名程度

(中核病院・拠点医療機関等協議会参加医療機関から各機関最大2名)

プログラム(案)

- | | |
|-------------|--|
| 10:00-10:10 | オリエンテーション・挨拶 |
| 10:10-10:55 | 治験・臨床研究の必要性、研究倫理、被験者保護 |
| 11:00-12:00 | IRBとIRB委員の役割 |
| 13:30-14:30 | 【並行開催 事前登録】
治験・臨床研究の基礎知識(用語解説、治験・臨床研究とは 等)
科学的審査の視点(プロトコルの見方、統計学的知識等) |
| 14:40-16:55 | 実技(模擬審査委員会) 適宜移動・休憩含む
(40分) イントロダクション(事例の紹介、解説)
(45分) グループごとに模擬審査委員会
(45分) 全体ディスカッション |
| 17:00 | 閉会 |

(照会先)

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

TEL 03-5253-1111

室長 佐藤 内線4161

室長補佐 奥澤 内線4162

世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の認定について (Japan Primary Registries Network の認定について)

平成20年10月17日

治験・臨床研究については、原則として事前に当該情報を適切に公開することで、その透明性を確保し、もって被験者保護と治験・臨床研究の質が担保されるよう WHO が主導して世界的に取り組んでいるところです。

今般、日本における治験・臨床研究登録機関である Japan Primary Registries Network(以下「JPRN」という。)が、世界保健機関(WHO)により、WHO が指定する治験・臨床研究登録機関(WHO Primary Registry)として認められ(全世界で 8 カ国目)、その旨が平成20年10月16日に公表されましたのでお知らせします。

記

○JPRN について

日本において、治験・臨床研究に係る情報を登録し公開を行う以下の3つの臨床研究登録機関において治験・臨床研究登録に係る協力体制を構築し、当該体制を JPRN と名付けた。なお、JPRN の運営にあたっては国立保健医療科学院(※)も参画している。

【治験・臨床研究登録機関情報】

登録機関名	システム名	URL
国立大学附属病院長会議	UMIN 臨床試験登録システム	http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm

財団法人日本医薬情報センター	JapicCTI	http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
社団法人日本医師会	臨床試験登録システム	https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/

(※) 国立保健医療科学院においては、上記3つの登録機関にある情報を横断的に検索することが可能なポータルサイトを運営している。(URL:<http://rctportal.niph.go.jp/>)

○WHO による公表について

平成20年10月16日に WHO のホームページにおいて、日本の JPRN が WHO Primary Registry の一覧に追加された。

URL:<http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html>

○WHO Primary Registry について

治験・臨床研究を登録・公開する機関として、WHO が定めた基準 (WHO Primary Registry Criteria) を満たし、その旨が認めれた機関をいう。現在、以下の機関が WHO Primary Registry として認められている。

治験・臨床機関登録機関名	国	認められた年月
Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)	オーストラリア及びニュージーランド	2006年5月
Clinical Trials Registry - India (CTRI)	インド	2007年7月
Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR)	中国	2007年7月
ISRCTN.org	イギリス	2006年5月
The German Clinical Trials Register (GermanCTR)	ドイツ	2008年9月
The Netherlands National Trial Register (NTR)	オランダ	2008年2月
Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)	スリランカ	2008年2月

○WHO Primary Registry Criteria について

WHO は、ある治験・臨床研究登録機関を WHO Primary Registry として認めようとする場合には、以下の6つの観点から当該機関が適切かどうか評価を行う。

1. Content (内容)

2. Quality and Validity (品質と保証)
3. Accessibility (アクセスのしやすさ)
4. Unique Identification (独自性の確認)
5. Technical Capacity (技術的能力)
6. Administration and Governance (運営と管理)

(参考 URL)

http://www.who.int/ictrp/network/criteria_summary/en/index.html

○ 治験・臨床研究の登録・公開内容について

治験・臨床研究登録機関に登録・公開する内容は、以下の20項目である。

1	Primary Registry and Trial Identifying Number	研究に対するユニークな識別番号
2	Date of Registration in Primary Registry	研究登録日
3	Secondary Identifying Numbers	研究に対するその他の識別記号
4	Source(s) of Monetary or Material Support	研究費提供元
5	Primary Sponsor	主要な実施責任組織
6	Secondary Sponsor(s)	共同実施組織
7	Contact for Public Queries	研究の問い合わせ先
8	Contact for Scientific Queries	研究責任者の連絡先
9	Public Title	正式な名称
10	Scientific Title	科学的な名称
11	Countries of Recruitment	臨床研究を実施する国
12	Health Condition(s) or Problem(s) Studied	対象疾患
13	Intervention(s)	介入
14	Key Inclusion and Exclusion Criteria	主要な適格基準・除外基準
15	Study Type	研究のタイプ
16	Date of First Enrollment	研究開始予定日
17	Target Sample Size	目標症例数
18	Recruitment Status	進捗状況
19	Primary Outcome(s)	主要アウトカム評価項目
20	Key Secondary Outcomes	副次アウトカム評価項目

○ 治験・臨床研究登録に係る WHO 等の動きについて

2004年11月にメキシコで開催された Ministerial Summit on Health Research において、WHO に対して、治験・臨床研究登録に係る国際的なネットワークを作成するよう要望がなされた。

これを受けて、WHO では2005年5月に開催された第58回世界保健総会(World Health Assembly)において、当該要望の解決に向けて対応することを決定し、同年8月より活動が開始されている。

なお、治験・臨床研究の実施者が ICMJE(医学雑誌編集者国際委員会)に参加する雑誌へ臨床研究内容を投稿する場合には、原則として WHO の認める WHO Primary Registry 等に事前に当該研究を登録しておく必要がある。

医政発第0731001号
平成20年7月31日

〔 都道府県知事
特別区の長
保健所設置市の長 〕 殿

厚生労働省医政局長

臨床研究に関する倫理指針の改正等について

近年の生命科学等の科学技術の進展に伴い、その実用化のための応用研究の重要性が一段と増している背景の下で、臨床研究において被験者を保護し、その尊厳及び人権を尊重しつつ臨床研究について、一層の適正な推進を図ることが求められてきたところである。

平成15年7月に「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「指針告示」という。）を公布し、倫理に関する規範として研究者等にその遵守を求めてきたところであるが、臨床研究をとり巻く環境の変化に対応し、研究倫理や被験者の保護の一層の向上を図るため、全般的な見直しを行い、今般、平成20年7月31日付け厚生労働省告示第415号において指針告示を改正し、平成21年4月1日から施行することとした。

今般改正した指針告示は広く一般に遵守を呼びかける方針であり、下記事項に御留意の上、貴職管内における臨床研究に携わるすべての者に指針告示の周知徹底及び遵守の要請をお願いする。

また、指針告示の運用に資することを目的として、指針告示に基づき別添のとおり細則を定めたので、あわせて通知する。

（注）別添については、指針告示と細則との関係をわかりやすく示すため、指針告示において示す各事項ごとに細則を挿入する形式としている（以下指針告示及び細則を合わせて「指針」という。）

記

第1 指針の改正について

本指針の主な改正点は以下に掲げる事項である。本指針の運用においては、従前の指針とあわせ留意されたい。

1. 倫理審査委員会関係

- (1) 倫理審査委員会の設置者に、特定非営利法人、国立大学法人等を加えることとしたこと。(第1の3用語の定義(16)関係)
- (2) 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、審議を依頼することができることとしたこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(5)関係)
- (3) 倫理審査委員会が、臨床研究計画についての審査のうち、軽微な事項の審査については迅速審査を付すこと等ができる場合を明記したこと。(第3倫理審査委員会(9)関係)
- (4) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の手順書を作成するとともに、当該手順書、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こととしたこと。(第3倫理審査委員会(2)及び(3))
- (5) 倫理審査委員会の設置者は、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こととしたこと。(第3倫理審査委員会(4)関係)

2. 健康被害に対する補償について

研究者等は、医薬品又は医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、当該研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害に対する補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかななければならないこととしたこと。また、その研究内容や補償内容について研究者等はあらかじめ被験者のインフォームド・コンセントを受けなければならないこととしたこと。(第2の1研究者等の責務(4)、第4の1被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き(3)関係)

3. 研究者等の教育の機会の確保について

- (1) 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必要な知識についての講習等必要な教育を受けなければならないこととしたこと。(第2の1研究者等の責務等(6)関係)
- (2) 臨床研究機関の長は、研究者等が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こととしたこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(12)関係)
- (3) 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こととしたこと。(第3倫理審査委員会(8)関係)

4. 臨床研究計画の事前登録について

研究責任者は、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、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に当該臨床研究計画を登録しなければならないこととしたこと。(第2の2研究責任者の責務等(5)関係)

係)

5. 臨床研究の適切な実施確保について

- (1) 臨床研究機関の長は、臨床研究の適切な実施の確保のため、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なければならないこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(3)関係)
- (2) 臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合、研究責任者及び臨床研究機関の長がとらなければならない対応を明記することとしたこと。(第2の2研究責任者の責務等(8)、3臨床研究機関の長の責務等(8)(9)関係)
- (3) 侵襲性を有する介入を伴う研究に関連して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、臨床研究機関の長は、必要な対応をした上でその対応の状況及びその結果を公表し、厚生労働大臣等に逐次報告しなければならないこととしたこと。
- (4) 臨床研究機関の長は、臨床研究について、本指針に対する重大な不適合があることを知った場合には、倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況及びその結果を公表し、厚生労働大臣等に報告しなければならないこととしたこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(9)関係)
- (5) 研究責任者は、臨床研究の進捗状況及び終了したときの結果等を、文書により臨床研究機関の長に報告しなければならないこととしたこと。(第2の2研究責任者の責務等(9)関係)
- (6) 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本指針に適合しているかについて、自ら点検及び評価を行わなければならないこととしたこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(10)関係)
- (7) 臨床研究機関の長及び倫理審査委員会の設置者は、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こととしたこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(11)、第3倫理審査委員会(7)関係)

6. 観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用について

- (1) 介入を伴う研究とそれ以外(以下「観察研究」という)とを定義し、指針上の取扱いについてそれぞれ区分したこと。(第1の3用語の定義(1)関係)
- (2) 観察研究において、人体から採取された試料等を用いる場合及び人体から採取された試料等を用いない場合については、研究者等が被験者からインフォームド・コンセントを受けるための必要な手続等を規定したこと。(第4の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)関係)
- (3) 既存試料等、匿名化、連結可能匿名化等を定義することとしたこと。また、「疫学研究に関する倫理指針」(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号)にならい、試料等の保存等、臨床研究開始前に人体から採取された試料等の利用、他の機関等での試料等の利用に関し、研究者等、研究責任者等が遵守すべき手続等を明記したこと。(第1の3用語の定義(5)(8)(9)(10)、第5試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用関係)

7. その他、用語等について必要な改正を行ったものであること。

第2 指針の運用について

1. 指針告示の改正事項については、平成21年4月1日から適用することとし、同日前に作成された臨床研究計画に基づく臨床研究は、なお従前の例によることができることとしたこと。
2. 臨床研究機関の長は、指針の遵守を徹底するとともに、指針に従わない研究者等に対して、適切に是正措置等の対応を行うこと。
3. 臨床研究機関の長は、臨床研究について被験者の同意を得ることや臨床研究に係る事務を補助するために、臨床研究コーディネーター等の支援スタッフの活用に努めること。
4. 関係省及び関係機関から交付される研究費についても、今後、指針の遵守が交付要件となることから、指針の違反があった場合については、各研究費の交付に係る規則等により研究者等に対して罰則等が課せられることとなるものであること。
5. 臨床研究機関の長は、臨床研究の事務局及び倫理審査委員会等の事務費用及び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を含め、円滑に臨床研究が遂行されるよう体制の確保に努めることとしたこと。
6. 臨床研究機関の長は、研究者等が臨床研究に関する倫理についての教育・研修が受けやすい環境整備を行うとともに、環境整備にあつては以下に掲げるとおり、現在利用可能なe-learningに関する情報を参考にすることとしたこと。なお、e-learningに関する情報は適時追加されるものであること。
 - (1) ICR web（厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のためのウェブサイト） URL：<http://icrweb.jp/icr/>
 - (2) 日本医師会治験促進センター「臨床試験のためのe Training Center」（治験・臨床研究のための教育ウェブサイト・利用には登録が必要） URL：<http://etrain.jmacct.med.or.jp/>
7. 健康被害を受けた方に対して速やかな救済を行うためには、健康被害と臨床研究の因果関係等について第三者の判断をもつて行われるべきであることから、倫理審査委員会等の設置者は、補償等必要な措置の実施に際して倫理審査委員会等の設置者は、健康被害に関する審議の結果等を当該第三者に対して提供する等の協力をするよう努めることとしたこと。
8. 本指針に定める厚生労働大臣等に対して行う報告については、本指針の施行後に行うこととしたこと。なお、当該報告先については別途通知する。
9. 研究者等がを対象とする臨床研究に関連した被験者の健康被害に関する補償保険についての加入窓口等の詳細については、本指針の施行までに別途通知するものであること。
10. 本指針の運用に資するための疑義照会集（Q&A）については、本指針の施行までに別途通知する。

第3 指針運用窓口の設置について

指針運用上の疑義照会等に関する連絡先については以下のとおりとする。なお、特に医学的又は技術的にみて専門的な事項に関する疑義照会については、必要に応じ、専門家の意見も踏まえた上での回答であることに留意されたい。

厚生労働省医政局研究開発振興課

住所 : 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話 : 03-3595-2430

FAX : 03-3503-0595

E-mail : rinshokenkyu@mhlw.go.jp

※ 指針運用上の疑義照会等については、可能な限り、FAX又はE-mailを利用し、文書をもって提出して頂くようお願いする。

(別添)

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。
通常の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 通常の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

(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、方法等を理解し、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。

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（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。

- (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の三の規定は、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、人体への負荷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つては、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って、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の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

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、個人情報への漏えい、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。

文部科学省 MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS, SCIENCE AND TECHNOLOGY, JAPAN

第3回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会

橋渡し研究支援推進プログラムの進捗状況について

平成20年12月2日
研究振興局研究振興戦略官
倉崎 高明

1

橋渡し研究支援推進プログラム

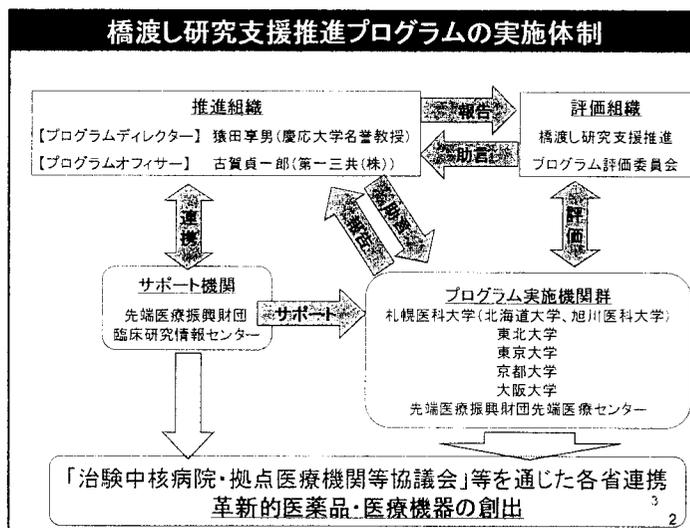
【背景】
○創薬や医療技術などの研究開発について、これに向けた基礎研究では、欧米に伍しているものの、新規の医薬品等の産業化に向けた実用化研究の基盤が十分に整備されていないため、有望な基礎研究成果を有しながらも、その後の医薬品等の研究開発の長期化・高コスト化をもたらす、民間企業における研究開発リスクの増大、製品化の遅れを招いている。
○欧米では、公的研究機関において、研究開発を開発する動きがあり、我が国でも画期的治療薬等が患者・国民により早く届くよう、基礎研究成果の実用化に向けた研究開発への支援体制強化が早急に必要である。

【概要】
医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究成果を開発している大学等を対象に、開発戦略策定、薬事法を目指した試験物の製造のような橋渡し研究の支援を行う機関を拠点的に整備することにより、有望な基礎研究成果を着実に実用化させ、国民へ医療として定着させることを目指す。

【支援拠点イメージ】

<p>① 支援機関の充実強化</p> <p>自らの機関だけでなく、他の機関のシーズ開発支援も行なえることを目指し、開発戦略策定等の支援を行えるよう機能を整備する等。</p>	<p>② 人材の確保・登用・育成</p> <p>橋渡し研究が継続的に実施できるよう、生物統計家等の必要な人材を確保・登用し、育成できる体制を整備する等。</p>
<p>③ 橋渡し研究に必要な研究費の確保</p> <p>患者の安全性の担保と最終的な成果のために必要なGMP基準（医薬品等の製造管理基準）での試験物製造等の研究費を確保する等。</p>	

1



- 橋渡し研究支援拠点の特色
- 札幌医科大学(北海道大学、旭川医科大学)：「オール北海道先進医学・医療拠点形成」
・・・3大学が共同で北海道全体を研究基盤として活用する拠点形成を実施
 - 東北大学：「医工連携を基盤としたトランスレーショナルリサーチ拠点形成」
・・・革新的医療機器・材料開発のため医工学連携を強化する拠点形成を実施
 - 東京大学：「先端医療の開発支援拠点形成と実践」
・・・全学組織としての「TR統括機構」、「TR推進センター」を通じた全学横断的な拠点形成を実施
 - 京都大学：「創薬・新規医療開発のアカデミア拠点形成」
・・・2件の医師主導治験を実施した支援基盤をさらに強化する拠点形成を実施
 - 大阪大学：「TR実践のための戦略的高機能拠点整備」
・・・「スーパー産学官連携機構」を通じた産学連携を強化する拠点形成を実施
 - 先端医療振興財団：「再生・細胞治療の橋渡し研究推進・支援拠点」
・・・神戸バイオメディカルクラスターと連携した細胞・再生医療に特化した拠点形成を実施
- 4

橋渡し研究支援推進プログラムの成果 研究シーズの進捗

拠点で進めている有望な研究シーズ例

試験物の名称	発案者	対象疾患	試験物選定	選定試験	臨床試験	臨床試験完了	プロトコル等完成	倫理委員会の承認	症例集積開始
骨髄間系系腫瘍	札幌大	肺癌	○ (GMP)	○	○				
骨髄間系腫瘍	財団	肺癌	○ (GMP)	○	○				
がん治療薬	北大	膵臓癌	○ (GMP)	○	△				
口腔がん腫瘍	東北大	頸部がん	△ (GMP)	○	○				
PEP7	東北大	膵臓癌	○ (GMP)	○	△				
1) 4-CG220抗体	東大	悪性中皮腫	○ (GMP)	○	○				
GH7 Δ BBD7944	東大	膵臓癌	○ (GMP)	○	○				表分子治療薬を管理中 と臨床試験中である
肺がん治療	東大	悪性中皮腫	○ (GMP)	○	N/A				高度医療評価制度申請準備中
自己免疫病	財団	糖尿病	○ (GMP)	○	○				
WT1	財団	膵臓癌	○ (GMP)	○	○				
CD34陽性細胞分離装置	財団	ABO・TAO	○ (GMP)	○	N/A				医師主導試験中

○：完了、△：ほぼ完了、△：進行中、×：未着手、N/A：該当なし

臨床段階まで到達しているシーズ数 35件/69件中

橋渡し研究の強化①

「橋渡し研究の強化に関する報告書」(平成20年7月)より

①がんTR事業に特化したシーズの発掘・選定・育成を実施した

橋渡し研究におけるシーズの発掘・選定にあたっては、臨床試験に至る過程で発生する課題を念頭におきつつシーズを選定することが重要

○がんTR事業に特化した申請書フォーマット(プロトコルコンセプト・試験物概要書)と応募課題の評価・選定の実施
○試験物データシートを作成し、潜在的な課題点を顕在化

シーズの適切な評価が可能となる方法の一つとなった

②個別進捗会議の実施により効果的な進捗管理を行った

個別の研究課題について最終目標を設定した上で、行列表(ロードマップ)に基づく進捗管理が必須

○進捗会議においては、開発する試験物の同定、大量調製法、製造場所、臨床試験の開始に必要なデータ、特許・知的財産管理等について研究課題担当者と情報・意見交換を実施
○研究を進める上での問題点が洗い出され、とりわけ、知財、製剤、臨床試験の各段階に高いハードルのあることが改めて確認された

橋渡し研究として医療への定着に向け、早期に臨床試験が推進された

③臨床研究・臨床試験実施計画書(プロトコル)開発支援を通じて研究品質の向上が実現した

倫理性・科学性・安全性が確保された研究計画の策定は容易ではなく、広範かつ深い洞察力が必要

○支援機関の臨床試験指導医師、生物統計家、データマネージャ等が各課題のプロトコルや症例報告書等の開発を支援
○支援機関は研究課題担当者から提出されたプロトコル、SOPを厳格に審査

高品質の臨床試験が実現し、効率的かつ合理的な研究が促進された

④橋渡し研究としての最終目標を明確化した

がんTR事業の実績を通じ、各研究課題の目標や特徴、アプローチに対して最終目標を明確化した

公的資金を効率的に活用し研究が合理的に促進された

⑤橋渡し研究の推進や管理に必要な人材が明確になった

○課題責任者
○知財・契約の専門家
○薬事の専門家
○臨床試験の専門家
○製剤の専門家 等

体制整備の必要性が示唆された

橋渡し研究の強化②

「橋渡し研究の強化に関する報告書」(平成20年7月)より

橋渡し研究支援推進プログラムは、まだ緒に就いたばかりであり、アカデミアによる臨床試験／研究の倫理性・科学性・安全性・信頼性を向上させ、その成果を円滑に製薬企業等による実用化開発・治験等に結び付けていくためには、がんTR事業において支援機関が蓄積した経験、ノウハウを着実に受け継ぎ、特に以下の点を行っていくことが重要と考えられる。

人材・体制

○橋渡し拠点において、出発に研究開発を進めるためには、医学等の知的財産を専門とするアドバイザー、データマネージャー、生物統計家等の専門人材や、知的財産を取得・管理し、基礎研究の有望なシーズを発掘し、研究開発段階で詳しく評価できる体制等が必要となる

○橋渡し拠点は、自機関の人員育成だけでなく、他機関からの人材も受け入れ、教育するなどにより、橋渡し研究に関する専門人材を育成するという視野も念頭に、人材の確保・登用・育成に努めることを期待する

設備整備

○現在薬造や発産法をはじめ、様々な研究でCPCが必要であり、試験物の安全性向上、細胞・組織製剤の流通促進はもちろんのこと、アカデミア主導で治験を実施できるようにするためにも、橋渡し拠点のCPCをGMP基準に準拠したレベルにまで整備・維持することが必要であり、体制整備の経費において十分な配慮が重要である。また、ウェアスヘクターやマテリアルを製造する施設等の整備も重要である

○なお、橋渡しプログラム終了後においては、製薬企業や他機関からの有望なシーズを支援することにより、CPC等の施設運用費が充たされることが期待される。

橋渡し研究の推進

橋渡し研究を強化するためには、がんTR事業をさらに充実強化した形で公的資金助成の枠組みを継続し、大学等における基礎研究の有望なシーズを、橋渡し拠点を活用しながら、研究支援していく仕組みを構築していく必要がある

(選定・評価)
○橋渡し研究や専門分野に精通した有識者による委員会等を設置し、専門性の高い「自利性・機密を利しながら、可能な限り客観性のある評価基準・項目により、基礎研究の有望なシーズを見極め、選定し、支援することが重要である

○採択した研究課題が当初計画どおりに実用化へと結びつくことが難しい状況となった場合など、適宜、委員会等により、研究の進捗状況等を厳格に評価し、研究課題の絞り込み、重点化を図っていくことも必要である

(研究費)
○委員会等による厳しい評価を行った上で、実用化に向けた見通しや重要な科学的成果の達成の見込みが立つものについては、試験物の製造・試験等に必要十分な公的助産費を確保することが重要である

○橋渡し研究支援の仕組みとして、初年度のみ公募を実施するというのではなく、継続的に研究課題を追加できるような研究資金を確保することが重要である

平成21年度健康研究概算要求方針との整合

「平成21年度健康研究概算要求方針」(平成20年8月26日健康研究推進会議決定)

橋渡し研究・臨床研究拠点や研究支援の強化

【考え方】

- 健康研究を強力に推進していくためには、橋渡し研究や臨床研究を実施・支援する拠点機関に、臨床研究者やスタッフを充実させ、健康研究が円滑かつ速やかに進められる体制を整備することが不可欠である。
- また、健康研究(医師主導治験を含む)が円滑に実施されるよう十分な研究資金の支援を行い、質の高い臨床的なエビデンスの創出に努めることが求められる。
- そのためには、橋渡し研究・臨床研究の拠点を重点的に強化することが必要である。

【重点的に強化すべき取組】

- 大学等の基礎研究の成果を実用化に向けて橋渡しするための支援拠点の整備に向けて、医療機関等において必要な人材の確保等、体制整備を行うとともに、十分な研究資金の確保により、拠点を活用して行われる研究の支援を行うこと

文部科学省：橋渡し研究支援推進プログラムの進捗状況について

橋渡し研究支援推進プログラムの拡充

平成21年度要求額：6,100百万円
平成20年度予算額：1,750百万円

【概要】
医療とての実用化が見込まれる有望な基礎研究シーズを有している大学等を対象に、それらのシーズを着実に実用化させ、国民の医療に資することを旨とし、開発戦略や知財戦略の策定、試製物の製造などの橋渡し研究の支援を行う機能を体系的に整備・強化するとともに、これらのシーズに対し、拠点を活用した公的研究費による橋渡し研究を推進。

【現在の課題】
○各拠点において、人材の確保・活用・育成等に努めているものの、大学等が自ら産研連携を実施するためには人材面、設備面において必ずしも十分ではない
○大学等における基礎研究より生み出される有望なシーズの中に、研究資金が不足しているためにステージアップできず、研究開発が停滞しているものが見られる

【平成21年度の取組】
①支援設備の充実強化
各拠点に整備している細胞培養施設(CPC)等を、更なる技術的・品質管理に関する基準(GMP・GLP基準)に準拠したレベルで整備・維持
②人材の強化
各拠点において、管理・経理、産研、研究開発に精通したプログラムマネージャ、データマネージャ、業務専門家を育成
③研究費の確保
大学等における基礎研究より生み出される有望なシーズに対し、本プログラムで整備している拠点を活用して橋渡し研究を行うための十分な公的研究費を確保

【支援拠点強化イメージ】
橋渡し研究支援機関(6拠点)
【札幌(北)、岩手(東)、東京(東)、大阪(東)、福岡(西)、先端医療振興財団)】
企業へのライセンスアウト、治験(厚労省・経産省が支援) 医療として定着
①支援設備の充実強化
CPC、製造施設等の整備
②研究費の確保
審議している有望なシーズは各拠点へのアンケート結果
③人材の強化・育成
管理・経理、産研、プログラムマネージャ、データマネージャ、業務専門家の育成・確保

健康研究推進会議の設置

○総合科学技術会議(平成20年6月19日開催)
「平成21年度の科学技術に関する予算等の全体の案と資源配分の方針」(関係部分抜粋)
・府省の枠を超えた一体的な施策の推進
健康研究分野(橋渡し研究・臨床研究)を初めての例として、関係府省合同での戦略策定、予算編成への取組を開始する。

○健康研究推進会議を設置(平成20年7月22日決定)
・橋渡し研究・臨床研究の司令塔機能
・内閣府特命担当大臣(科学技術政策担当)、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣及び有識者から構成
・算要求方針を策定するとともに、橋渡し研究・臨床研究について、総合的な戦略を策定する。
・先端医療開発特区(A・H・特区)制度の実施。

基礎研究の成果等 → 橋渡し研究支援推進プログラム → 研究費の確保・活用 → 研究費の確保・活用 → 研究費の確保・活用

平成21年度健康研究算要求方針について(概要)

1. はじめに
○国民生活の向上や国際競争力の強化のためには、基礎研究の成果を活用し、新しい治療法や医薬品・医療機器として、社会に還元していくための「健康研究(Health Research)」(橋渡し研究・臨床研究)の強力な推進が不可欠。
○そのためにも、関係府省において、それぞれ推進が図られている健康研究について、我が国として一つの戦略に基づき、統一かつ重点的な取組を進めていくことが重要。
○平成20年6月19日に総合科学技術会議が決定した「平成21年度の科学技術に関する予算等の全体の案と資源配分の方針」において、「健康研究分野(橋渡し研究・臨床研究)を初めての例として、関係府省合同での戦略策定、予算編成への取組を開始する」とされたこと。
○これを契機、健康研究推進会議は、関係省(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)における健康研究の推進のために早急に取り組むべき方針について、国民對話等の意見を踏まえながら、一元的な考えの下に、「平成21年度健康研究算要求方針」を策定。

健康研究の推進のために早急に取り組むべき方針

2. 橋渡し研究・臨床研究の拠点や研究支援の強化
・橋渡し研究・臨床研究を実施・支援する拠点機能に、臨床研究者やスタッフを充実させ、治験等が増加かつ速やかに進められる体制を整備することが不可欠
・十分な研究資金の支援を行い、質の高い臨床的なシーズを生み出す

3. 橋渡し研究・臨床研究に関する人材の確保
・新たな分野に挑戦し革新的技術を生み出す有望な人材の育成・確保が重要
・人材育成に向けた体制整備と育成した人材が本来の目標を持って無効的に活躍できるような環境整備の取組を強化

4. 産業化に向けた具体的な事業の推進
・研究開発の出口を見据えた一貫した支援体制の構築や、実用化によって新たな道筋をつけていく研究マネジメントが重要
・事業の効果や必要性を評価・検証しながら、ベンチャー企業等の育ちや活動を支援

5. 省庁間の新たな連携による事業の推進
・世界的レベルの研究開発競争に対応するため、関係省庁が一体となって、迅速かつ機動的な支援を行うことが必要
・研究資金の効率的な運用や、開発段階から規制の担当機関等との意見交換等を試行的に行う「スーパー特区」の取組を関係省庁が連携して加速・推進

6. その他
・長期的に取り組むべき課題を含め検討を行い、健康研究推進戦略(仮称)を策定

平成21年度健康研究関係施策 177億円(95億円)

スーパースペシャル特区による加速・推進

健康研究(橋渡し研究・臨床研究)

研究拠点や研究支援の強化 175億円(93億円)

○中核病院、拠点医療機関の強化
 (厚)臨床研究基盤整備推進研究 28億円(15億円)
 (厚)治験推進研究等 52億円(35億円)
 (厚)グローバル臨床研究拠点整備事業
 (厚)治験拠点病院活性化事業

○橋渡し研究支援機関の強化
 (文)橋渡し研究支援推進プログラム 61億円(18億円)
 人財、人事関係等研究・支援機関

○民間企業との一体的な研究開発
 (経)基礎から臨床への橋渡し技術開発 33億円(26億円)

基礎研究成果等 → ネットワーク連携構築 → 人材の確保 2億円(2億円) → ベンチャー等民間企業 → 産業化 33億円(26億円)[再掲]

国際共同研究
 (厚)医工連携研究基盤整備事業 2億円(2億円)
 (文)臨床研究・研究支援人材の育成
 (文)大学病院連携型高度医療人養成推進事業

(経)健康安心イノベーションプログラム(に係る研究開発事業 33億円(26億円)[再掲]
 (経)基礎から臨床への橋渡し促進技術開発事業
 (厚)ベンチャー企業支援のための治験等相談事業

国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供

「多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成」活動状況報告

北里大学医学部

**「多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備と
それを担う人材育成」
活動状況報告**

北里大学医学部附属臨床研究センター
副センター長 佐藤 敏彦

平成20年12月2日
治験中核病院・拠点医療機関等協議会

Kitano University Medical Center
北里大学医学部

戦 略

1. 既存の資源を活かす
2. オール北里のメリットを活かす
3. 海外とのネットワークを活かす
4. 情報を活かす

2
Kitano University Medical Center
北里大学医学部

既存の資源

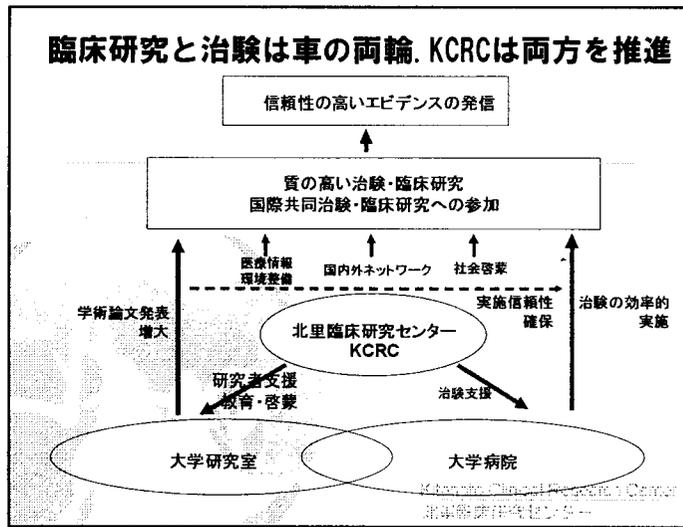
1. 4つの病院と一つの臨床薬理研究所
2. アジアでも有数の早期臨床試験施設
3. 国際治験をコーディネーティングする部門
4. 生物統計家を多数有する臨床統計部門
5. 豊富な患者数

3
Kitano Clinical Research Center
北里臨床研究センター

北里の資源

施設名	病床数	年間外来/入院患者数
北里大学病院	941	641 / 303千人
北里メディカルセンター病院	429	281 / 128千人
北里研究所病院	284	312 / 87千人
北里大学東病院	557	早期治療ベッド36
北里臨床薬理研究所	-	早期治療ベッド65 臨床試験コーディネーティング部門 データセンター

「多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成」活動状況報告



治験実施の現状

	大学病院	東病院	研究所病院	KMC	臨床研	目標値
I. 新規治験実施件数	9	26+8 (Ph1)	24	4	24+15 (Ph1)	30
II. 治験実施率 (%)	44	93	29	91	94	80%以上
III. 治験手続き期間						
1. IRB申請～開催	14	14	14	14	30	15~20
2. IRB承認～契約締結	7	7	1	7	1	10以内
3. 治験遂行～FPI	7	1	0	7	0	7以内
IV. IRB開催件数	12	12	12	不定期 (3)	不定期 (4)	12以上
V. CRC人数						
1. 総数	5	18	5	3	39	10~20
2. 専任・常勤	5	18	4	3	34	半数

Kitasato Clinical Research Center
北里臨床研究センター

- ### オール北里としての治験・臨床研究体制
- #### 「新法人における治験体制整備委員会」 により検討を開始
- ・ 担当理事、四病院院長、治験部門長、臨床薬理研究所、臨床研究センター責任者等により構成
 - ・ 以下のようなWGにより各課題につき平成20年度中に答申、実施予定
 1. セントラルIRBに関する検討グループ
 2. ネットワーク構築に関する検討グループ
 3. 研究費に関する検討グループ
 4. KCRCとの将来的な連携に関する検討グループ
 5. 臨床試験実施全体の共通化に関する検討グループ
- Kitasato Clinical Research Center
北里臨床研究センター

- ### KCRCの二つの使命
- 北里AROと北里臨床研究センターとの関係
厚生労働科学研究費助成(中核医療機関)としてのゴール
- オール北里機関＝北里ARO設立への準備支援機関としての位置づけ
各病院治験管理部門、臨床薬理研究所の結合、さらに教育部門、研究情報センター等を含む北里AROの設立をめざす
 - 治験中核医療機関としてのタスク達成支援
 1. 治験・臨床研究の効率的実施と企業負担軽減
 - (1) 件数の増大
 - (2) 日数短縮
 - (3) 質の向上: 海外共同治験の実施
 2. 上記の組織整備
 3. 人材育成
 - (1) 卒後研究
 - (2) 大学院プログラム
- Kitasato Clinical Research Center
北里臨床研究センター

「多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成」活動状況報告

KCRCの役割とゴール

北里ARO完成までの準備・調整機関として、2010年度のオール北里による治験・臨床研究実施、教育の確立をめざす

最終ゴール(北里AROとして)
医薬開発の初期から市販後調査までをシームレスに実施しうる研究、教育の機関として国内はもとより、国際的にも第一級のものとなること

中期目標(2009年度末)
治験・臨床研究の企画、開発、調整、支援・広報活動、教育の基盤整備により北里AROの体制を確立する。

今年度目標

1. 情報ネットワーク整備とその活用開始準備
2. 研究情報データベース整備（研究人材、患者情報）
3. 教育体制
4. 事業化準備
5. 国際試験実施計画および参加

等 (Research Clinical Network Center)
北里医科大学研究センター

短期目標達成戦略と中長期目標達成戦略

短期間に治験実施の質・量の改善を図る戦略と
中長期的に治験・臨床研究の拠点を目指す戦略の二本立て

○短期に成果を挙げるには

1. 事務局機能の強化
2. 質の高いCRCの確保と育成
3. 実施可能な治験の絞込み

○中長期的には(息切れしないためには)

1. 医師の臨床研究教育
2. 属土育成
3. 組織体制強化
4. ブランド形成

Kihasato Clinical Research Center
北里医科大学研究センター

改善課題

平成18年度ベースライン調査での指摘への対応

・ 手続期間の短縮、郵送での書類受付	○
・ 情報公開(疾患別患者数、過去の治験実績等)	△
・ 治験実施に関するインセンティブ向上への取組	△
・ CRCのキャリアパス構築	△
・ 治験に参加した被験者への情報提供	×
・ 一般向けの啓発活動	△
・ 臨床研究事務局の体制整備	○

○：ほぼ済み、△：着手開始、×：未着手

Kihasato Clinical Research Center
北里医科大学研究センター

国際化戦略

The Julius Center in Japan
Julius Center for Health Sciences and Primary Care

University Medical Center
Ludwig

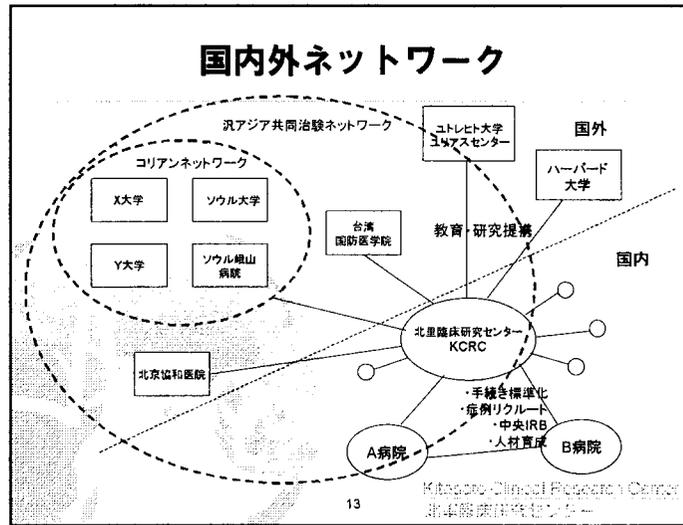
Exchanges of Knowledge

ユトレヒト大学ユリアスセンターとの教育・研究・事業の包括的提携契約

Kihasato Clinical Research Center
北里医科大学研究センター

12

「多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成」活動状況報告



The Kitasato Clinical Trial Group
Clinical trials are essential for drug development and evaluation of clinical interventions. Kitasato University and the Kitasato Institute have a long-standing reputation for initiating and participating in clinical trials. Uniting all clinical research efforts under our organization, the Kitasato Clinical Trial Group has the largest phase I trial capacity in Japan (105 beds). In addition, we have 4 university hospitals and an extensive regional hospital network and we can offer facilities for the entire spectrum of drug and medical device development. Internationally, we work closely together with a number of institutions in Korea, Taiwan, China, USA, and the Netherlands.

With the recent creation of the Clinical Research Center at the School of Medicine, we are expanding the facilities and support for investigator-initiated clinical studies and have created a central communication hub to coordinate the transition of all parties in the Kitasato Clinical Trial Group into a multifunctional academic clinical research organization. In the near future, a central IRB and central data center will further contribute to the efficient and high-quality conduct of clinical research.

This Web site can be used as a portal to learn more about the members of the Kitasato Clinical Trial Group and as such we hope it will facilitate the design and conduct of new local and global clinical trials.

英語版のオール北里HPを作成中

Member Organization

- Kitasato University
- Kitasato University East Hospital
- Kitasato University Hospital
- Center for Clinical Pharmacology
- Clinical Trials Coordinating Center
- Kitasato Clinical Research Center

Kitasato Institute

- Kitasato Institute Hospital
- Medical Center Hospital

What's New

2008.11.10
http://www.kctg.or.jp

Clinical Research Center
北里臨床研究センター

Kitasato Clinical Trial Group
北里臨床グループ

Photo 1-11 units (105) Korea

Photo 1-12 coordination centers

Clinical Research Center

Kitasato Clinical Trial Group
北里臨床グループ

“Professional support and management over the entire range of drug development”

“Integrating a long tradition of clinical trial conduct with innovative approaches”

Two large early-phase centers in Tokyo and Sagami-hara

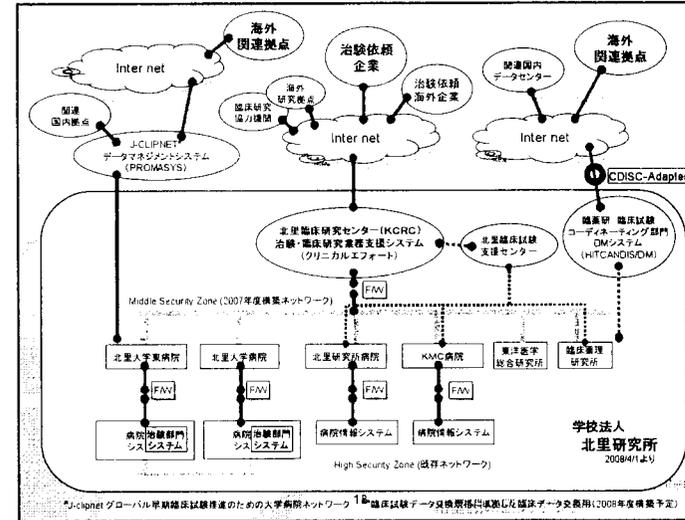
Three hospital-based trial support units and two coordination centers

Clinical Research Center

「多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成」活動状況報告

情報ネットワークシステム開発

Copyright © 2008 by National Institute of Advanced Industrial Science and Technology
北里臨床研究センター



教育・人材育成

- ・ 三本柱
 - 臨床疫学 (Clinical epidemiology)
 - 医学統計 (Medical statistics)
 - 医療情報・データマネジメント (Study and data management)
- ・ 対象は学校法人 北里研究所のすべて
= 全学部、研究科の大学生、大学院生、教職員

Copyright © 2008 by National Institute of Advanced Industrial Science and Technology
北里臨床研究センター

教育・人材育成実績 (1)

臨床疫学セミナー基礎コース
6月、7月に2回開催

受講者 計150名

Copyright © 2008 by National Institute of Advanced Industrial Science and Technology
北里臨床研究センター

「多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成」活動状況報告

教育・人材育成実績(2)

オランダユトレヒト大学より3名の講師を招き
11月末に3日間の集中特別セミナーを開催予定
(白金)

1. アドバンスト予後研究
2. アドバンスト診断研究

21 Kinki Clinical Research Center
近畿臨床研究センター

