

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 1

教育研修資料

医学系研究を中心とした臨床研究に関する規制について

学校法人日本医科大学
研究統括センター副センター長
日本医科大学医療管理学特任教授 松山琴音

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 2

本日の話題

- 医学系研究を中心とした臨床研究
- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について
- 臨床研究の計画と倫理審査について

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 3

医学系研究を中心とした臨床研究

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 4

研究とは（1）

ベルモント・レポートにおける研究の定義

仮説を検証し、結論を導き出すことを可能とし、
それによって、**一般化可能な知識**を開発したり、
そのような知識に貢献したりするように考案された活動

研究の内容は、目的と目的を達成するためにデザイン
された一連の方法を説明する正式の計画書に記載される

出所：ベルモントレポート（1979年4月）

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 5

研究とは（2）

米国連邦行政規則第45編46部（45CFR46） における研究の定義

一般化可能な知識を開発したり、そのような知識に貢献したりするよう
に考案された体系的調査

「**一般化可能な知識**」とは、**理論・法則もしくは関係性**、あるいはそれ
らの基礎となる情報の蓄積からなり、**科学的に受け入れられた観測方法
と推測方法により確認することができるもの**

出所：米連邦行政規則第45編46部（45CFR46）

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 6

診療と研究

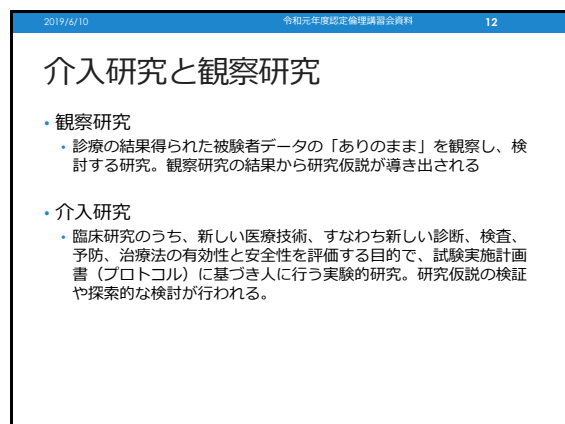
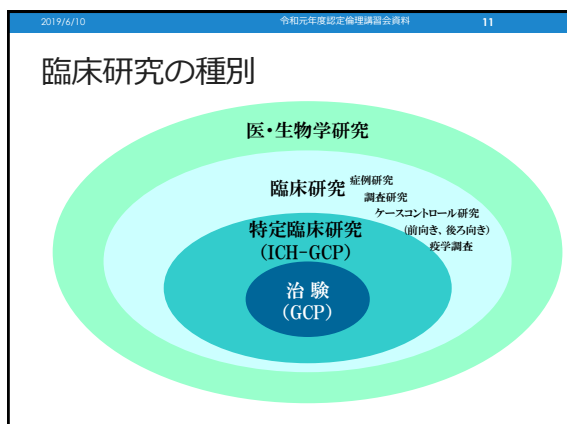
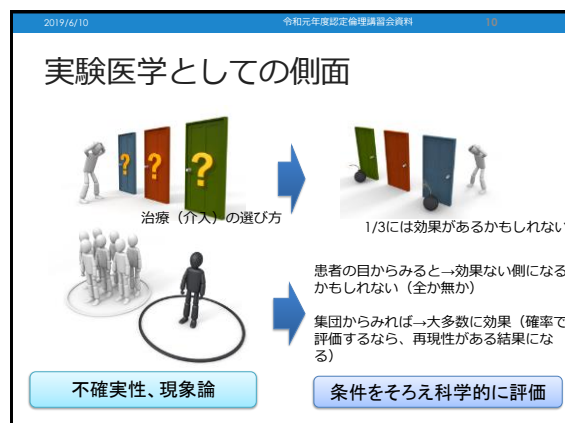
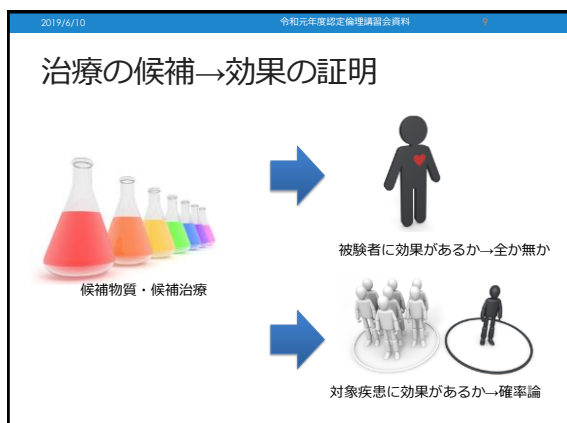
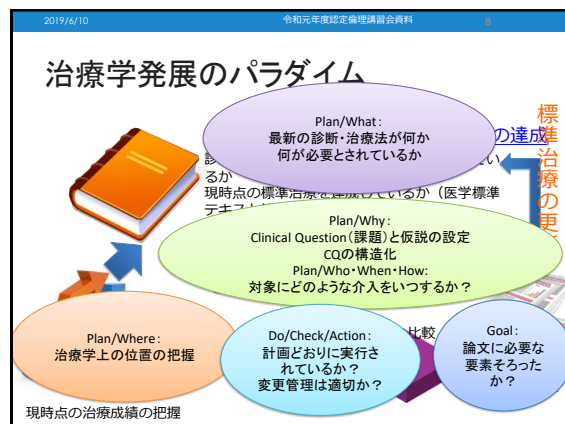
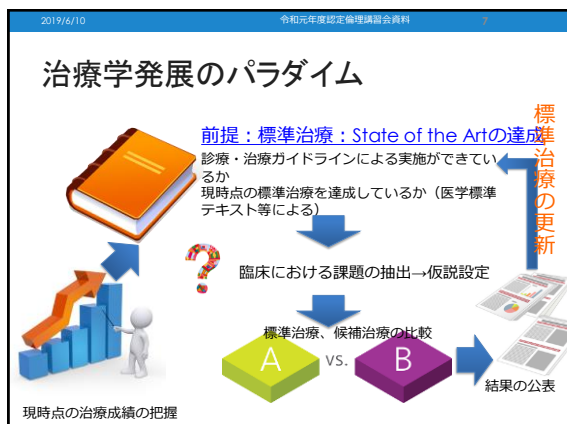
診療とは

予防・診断・治療からなる行為の総称

「診療」と「研究」の区別

医師（研究者）の「みかけ上の行為」で
「診療」と「研究」の区別をすることはできない！

本質的な違いは「行為」ではなく「目的」である
「診療」が目的とするのは「**目の前の患者個人**」
「研究」が目的とするのは「**未来の患者群**」



2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 13

ICH-GCP制定に至る道

- The Nuremberg Code (1947)
 - 被験者保護（リスク最小化、インフォームドコンセント、自発的な参加）
- The Declaration of Helsinki (1964)
 - 個人の尊厳、健康に関する人権保護、弱者の保護
 - 実施計画書の事前策定
- The Belmont Report (1979)
 - 倫理的原則を記載（インフォームドコンセント、弱者保護、リスクベネフィット、公正さ）

ICH : International Conference on Harmonization

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 14

<ヘルシンキ宣言>

1964年6月 第18回世界医師総会にて採択
(ヘルシンキ)
「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」

2000年4月 第52回総会（エディンバラ）にて大幅改訂

- 現行：2013年フォルタレザ改訂

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 15

<ヘルシンキ宣言>

3本柱

- 1) プロトコル（実施計画書）の作成
- 2) （第三者的）委員会の承認
- 3) 同意取得

ヒトを対象とする研究に必須

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 16

「人体実験」から「臨床試験」

①その臨床試験の医学的・科学的意義が十分吟味されていると同時に、リスクと利益が比較考慮され、あらゆる手をつくして危険をできるだけ少なくすること

②対象となる人に実験台になってくれることを誠実にお願いし、参加を承諾してくれた人の人権と安全を守ること

③得られた貴重な情報は無駄にせず、共有財産として社会に還元すること

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 17

ICH-GCP (医薬品の臨床試験の実施に関する基準)

臨床試験がGCPを遵守することにより保証されるもの・・・

1. 被験者の権利保護と安全性を担保していること
2. 研究デザインが科学的に妥当であること
3. 運営、モニタリング、監査、データの記録、解析、報告が適切に品質管理されていること

 **Guidance for Industry**
E6 Good Clinical Practice:
Consolidated Guidance

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 18

ICH-GCPの13の原則

- Ethics
 - 1. Ethical conduct of clinical trials
 - 2. Benefits justify risks
 - 3. Rights, safety, and well-being of subjects prevail
- Protocol and science
 - 4. Nonclinical and clinical information supports the trial
 - 5. Compliance with a scientifically sound, detailed protocol
- Responsibilities
 - 6. IRB/IEC approval prior to initiation
 - 7. Medical care/decisions by qualified physician
 - 8. Each individual is qualified (education, training, experience) to perform his/her tasks

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 19

ICH-GCPの13の原則

- Informed Consent
 - 9. Freely given from every subject prior to participation
- Data quality and integrity
 - 10. Accurate reporting, interpretation, and verification
 - 11. Protects confidentiality of records
- Investigational Products
 - 12. Conform to GMP's and used per protocol
- Quality Control/Quality Assurance
 - 13. Systems with procedures to ensure quality of every aspect of the trial

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 20

治験と臨床研究

医学系研究
臨床研究
治験以外の臨床研究
治験
医師主導治験
企業治験

承認取得以外の目的（学術目的）
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に並び患者の生活の質の向上を目的として実施されるヒトを対象とする研究。
〇介入研究 〇観察研究 に分類される。

承認取得の目的（薬機法目的）
医薬品・医療機器の開発のために薬機法の承認申請の際に提出すべき資料の収集を目的として実施される試験のうちヒトを対象とする研究。

承認取得の目的（薬機法目的）
薬機法、GCPを遵守
被験者保護に関する規定のほか、モニタリング、監査、記録の保存など、データの信頼性保証に関する規定あり。

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 21

医学系研究の規制

- 治験：GCP省令及びガイダンス
- 治験以外：研究の種類毎に行政指針が発出（再生医療については、2014年11月より再生医療等の安全性の確保等に関する法律が適応）

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 22

臨床研究に関する日本の規制

2014年以降

医薬品・医療機器等の承認申請を目的としているか？

No → 治験以外の臨床研究
Yes → 治験

治験以外の臨床研究
再生医療等研究
遺伝子解析研究
遺伝子治療研究
左記指針及び薬機法の適用範囲でない臨床研究

再生医療等の安全性の確保等に関する法律
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
遺伝子治療臨床研究に関する指針
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
臨床研究法（2018年4月以降）
薬機法※
医薬品GCP
医療機器GCP

告示
医師主導（主として臨床研究）：
医師が科学的・倫理的な計画立案～データの取りまとめ、信頼性、資金調達等に責任を持つ
企業主導（治験）：
開発を行う企業が計画立案～データの取りまとめ等に責任を持つ
医療機関は企業からの依頼を受けて、省令、計画を遵守して実施し、データを提供
出所：貴田昌男先生（大阪大学）からいただいた資料を一部改変

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 23

臨床研究法の概要

臨床研究法の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見書等の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者を拡大し、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

臨床研究法の内訳

1. 臨床研究の実施に関する事項

(1) 特定臨床研究（30）の実施に係る措置

① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報保護、記録の保存等を義務付け。

注：特定臨床研究とは、薬機法における承認・通知外の医薬品等の臨床研究、医薬品等から資金提供を受け実施される治験型臨床研究等の医薬品等の臨床研究、特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

② 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

(2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

(3) 実施基準違反に対する指導・監査

① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに反しない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができ、
② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができ。

2. 臨床企業等の責任と義務

① 臨床企業等に対して、当該臨床企業等の医薬品等の臨床研究に際して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
② 臨床企業等に対して、当該臨床企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

施行期日：2018年4月1日

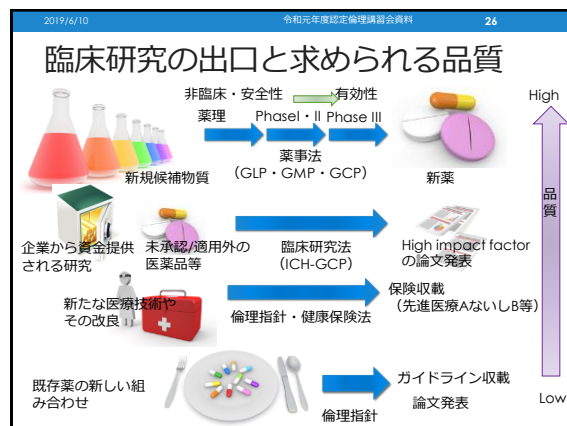
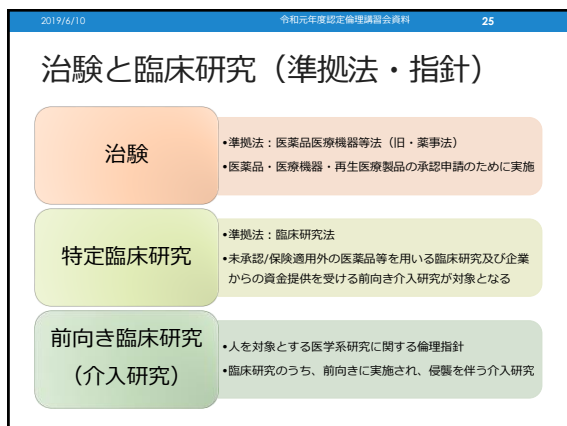
2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 24

臨床研究における規制の区分について（2018/3/28）

医薬品等の臨床研究
治験
特定臨床研究
医師主導治験
企業主導治験
臨床研究法
J-GCP (省令GCP)
臨床研究法 (ICH-GCP)
臨床研究法に準じる (ICH-GCP)

手術・手法の臨床研究
観察研究
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

注：Q&Aその5 GLで認められる治療法などは特定臨床研究であっても非特定臨床研究と同様に取扱いが良い（審査料の差別化、審査の簡略化）



2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 27

第1回 臨床研究部会 平成30年5月2日 資料6

法第1章→臨床研究の範囲/定義

第二条 この法律において「臨床研究」とは、**医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究**（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）をいう。

以下の通りの解釈とすることについて、明確化してはどうか。

○「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、**医行為（※）に該当するものを行うこと**を指す。

※ 医行為：医師の医学的診断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為

⇒ 例えば、医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究は、医行為に該当しないため、法に基づく「臨床研究」には該当しない（医学系指針の対象）。

ただし、このような研究において、患者の疾患該当性等について診断を行う場合は、医行為に該当するため、法の「臨床研究」に該当する。

○「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、**当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること（医行為に該当するもの）により行う研究**をいう。

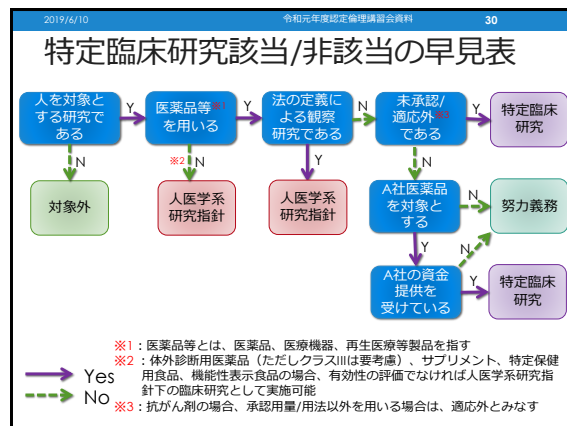
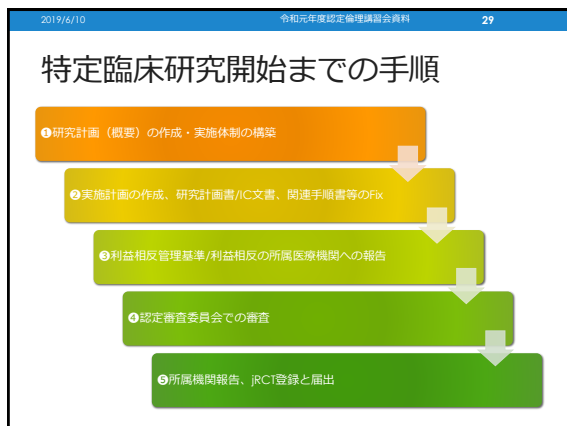
⇒ 通常の診療行為を行い、その経過や結果等について評価を行う（いわゆる観察研究（※））は法に基づく「臨床研究」には該当しない（医学系指針の対象）。

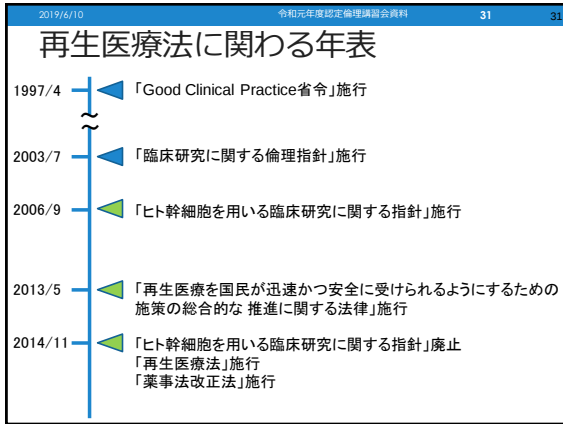
※ 一般的な患者に対する最善治療を目的とせず、複数の医薬品等と比較する目的で実施するものは、観察研究に該当しない。

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 28

臨床研究法で定義する「観察研究」

- 規則第2条第1号に規定する研究は、いわゆる「観察研究」をいう。（臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日医政経発0228第1号 厚生労働省医政局経済課長・医政研発0228第1号 同研究開発振興課長通知））
- 規則第2条第1号
第二条 法第二条第一項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。
 - 一 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究

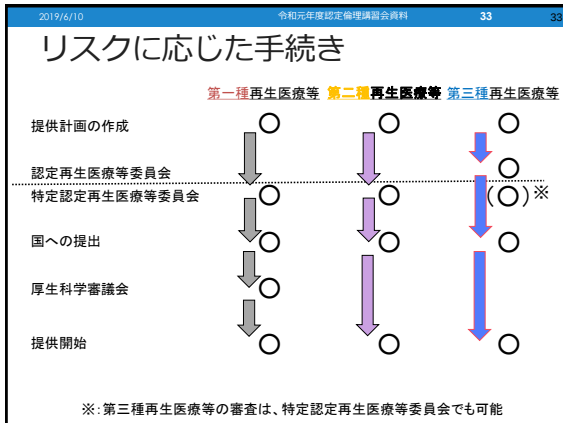




2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 32

再生医療等の区分け

- ・ **第一種再生医療等**
ヒトに未実施など高リスクな再生医療等
→ES細胞やiPS細胞あるいは他家細胞
- ・ **第二種再生医療等**
現在実施中ではあるがリスクのある再生医療等
→体性幹細胞を用いたもの
- ・ **第三種再生医療等**
低リスクである再生医療等
→体細胞を用いたもの（多くのがん免疫細胞療法など）



2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 34

施行状況について (平成30年11月30日)

(3) 再生医療等提供計画

再生医療等の区分	治療・研究の区分	再生医療等提供計画の件数							合計
		北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
第1種再生医療等提供計画	治療	0	0	0	0	0	0	0	0
	研究	0	1	8	3	5	1	1	19
第2種再生医療等提供計画	治療	10	0	105	15	30	1	35	196
	研究	1	2	25	4	15	6	12	65
第3種再生医療等提供計画	治療	91	166	1,503	341	602	231	406	3,340
	研究	1	0	43	4	4	2	6	60
合計	治療	101	166	1,608	356	632	232	441	3,536
	研究	2	3	76	11	24	9	19	144

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 35

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(H31.4.1施行)

- ・ 臨床研究法の施行に合わせ、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則が改訂された。主な改訂内容は次の通り
 - ・ 研究計画書の様式変更
 - ・ 参加の継続について影響を与える可能性のある情報があった場合に改訂すること
 - ・ 苦情・告発の場合の連絡窓口の設置
 - ・ 細胞提供に関する費用の明記
 - ・ 健康被害に関する補償についての説明の追加
 - ・ 各医療機関の管理者が再生医療等の提供の責務を担うこと
 - ・ 参加施設間での情報共有について（モニタリング・監査結果の報告、利益相反管理基準を定めた場合、主要評価項目報告書/総括報告書の提出、不適合、認定再生医療等委員会の意見、疾病等報告など）
 - ・ JRCTへの登録及び担当者を「RCTの項目」に合わせて修正
 - ・ モニタリング/監査の方法に関する記載の追加
 - ・ 総括報告書等の内容について
 - ・ 不適合の新設
 - ・ 様式変更

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 36

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について

ひと、くらし、未来のために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医学研究に関する指針一覧

厚生労働省においては、これまで関係府庁等とも連携し、適正に医学研究を実施するための指針の策定を進めてきました。また、平成17年度からは、新たに施行された「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）の趣旨を踏まえ、指針等の見直しを実施するとともに、指針等の遵守を厚生労働科学研究費補助金等の交付の条件とし、違反があった場合には補助金の返還、補助金の交付対象外（最大5年分）とする措置を講ずることがあり得るものとしております。

なお、国立の研究機関や独立行政法人、国立大学法人などにおける個人情報の保護に関しては、本ページで紹介している指針等以外に、それぞれ「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5号）や「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）の適用を受けることとなりますので、ご留意ください（行政機関・独立行政法人等の個人情報の保護のページ「関係機関」の）。

今後とも、指針等を適守し、適正な研究の実施に努めて頂きますようお願いいたします。

（以下に、交付の条件とされている指針等の一部その他の参考となる指針などを掲載しておりますので、ご参照ください。）

- 1.人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- 2.ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 3.遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- 4.手術等で行われるヒト実験を用いた研究開発の在り方
- 5.厚生労働省の所管する実験機関における動物実験等の実施に関する基本指針
- 6.異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染リスクに関する指針
- 7.ヒト受胎体の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
- 8.産学共同に関する倫理指針
- 9.臨床研究に関する倫理指針
- 10.ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

関連リンク

- 情報提供サービス
ヘルプデスク
- 子どものページ

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 38

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

平成26年12月22日

厚生労働省
文部科学省

人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）については、「**疫学研究に関する倫理指針**」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）及び「**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）により、その適正な実施を図ってきたところです。

近年の研究の多様化に伴い、両指針の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不正事案が発生したこと等を踏まえて見直しの検討を行い、「**人を対象とする医学系研究に関する倫理指針**」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「本指針」という。）として両指針を統合しました。

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 39

「人を対象とする医学系研究」の定義

人（試料・情報を含む。）を対象として、**傷病の成因**（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含む。）及び**病態の理解**並びに**傷病の予防方法**並びに医療における**診断方法及び治療法の改善**又は**有効性の検証**を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう

この指針において単に「研究」という場合、**人を対象とする医学系研究**のことをいう

出所：倫理指針：26文科第475号、厚生労働省令第1222第1号、医政第1222第1号、平成26年12月22日

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の構成

構成	
前文	第5章 インフォームド・コンセント等
第1章 総則	第6章 個人情報等
第2章 研究者等の責務等	第7章 重篤な有害事象への対応
第3章 研究計画書	第8章 研究の信頼性確保
第4章 倫理審査委員会	第9章 その他

◆ この指針は、人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。

◆ 第2章で、研究者等、研究責任者、研究機関の長それぞれの責務について、概括的に規定

◆ 第3章以降は、事項別に規定

（JAMED 吉岡、平成27年5月18日 付属病院セミナー資料より）

➤ この指針の各規定の解釈等は、ガイダンスで解説

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 41

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

○介入
研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

○侵襲
研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 42

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

教育・研修の必要性（第2、4章）

- ・ CITI Japan ※の研究倫理教育に関する *e-learning* の施行と誓約書の提出（公的研究費の不正使用予防のため）
- ・ 臨床研究に関する講習会で必要な教育をうけなければならない。修了証が必要

※CITI Japanプログラムはeラーニングによる研究者行動規範教育を提供している登録制のサービス。

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 43

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究は研究計画を事前に公開データベースに登録しなければならない。

変更が生じた場合は適宜変更し、研究が終了したときは、遅滞なく結果を登録しなければならない。

- JRCT  JRCT: Japan Registry of Clinical Trials
臨床研究と臨床試験研究審査委員会の情報一元管理
アクセス先 URL: <https://jcrtr.niph.go.jp>
- 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) <http://www.umin.ac.jp/>

その他、日本医療情報センター (JAPIC)、日本医師会 治験推進センターなどの公開データベースがある

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 44

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

利益相反 (COI)

外部との経済的な利害関係によって、公的な研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、また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状況。

従って、利害関係に関する誤解をうけないようにということも含めて、資金の出所あるいは企業との関連を公開正大にすることが重要である。

**利益相反があること自体が悪いのではない。
利益相反をしっかりと開示して、問題ないことを予め明確にしておくことが重要。**

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 45

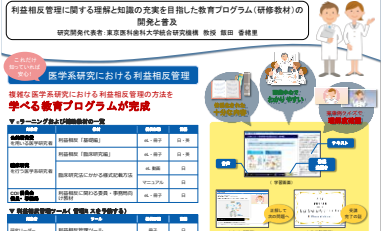
利益相反管理の違い（指針と法）

	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	臨床研究法
利益相反管理対象	当該研究に関する企業等との利害関係	当該研究に関する企業等との利害関係
研究計画書・説明同意文書への利益相反の記載	記載が必要	記載が必要
利益相反管理の対象者	「研究者等」（所属機関でのルールに従う）	研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者
利益相反管理基準	なし（機関による）	あり（様式A）
利益相反自己申告で報告する内容	特になし（何を申告するか、COIがある時にどう対応・報告するか）など	あり（企業等の関与）
利益相反自己申告に関する事実確認	なし	あり（所属機関が実施）
利益相反状況の報告先	所属機関のCOI委員会等	認定臨床研究審査委員会
結果公表時のCOI開示	明確な定めなし	定めあり

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 46

利益相反教育トレーニングの公開

- 公的研究費及び臨床研究法の利益相反管理に関するe-learningシステム及び補充教材（東京医科歯科大学飯田香緒里教授）
- https://www.researchethics.amed.go.jp/kenkyu/riekisohan_kanri_kyouzai_00001.html



利益相反管理に関する理解と知識の充実を目指す教育プログラム（研修教材）の開発と普及
研究開発代表者、東京医科歯科大学研究倫理 教授 飯田 香緒里

医学系研究における利益相反管理
様々な医学系研究における利益相反管理の方法を学べる教育プログラムが完成

「e-learning」による研修プログラムの一覧

研修プログラム名	対象者	研修時間	研修料
利益相反管理（基礎編）	研究責任者（研究員）	45分	12,000円
利益相反管理（応用編）	研究責任者（研究員）	45分	12,000円
利益相反管理（実践編）	研究責任者（研究員）	45分	12,000円
利益相反管理（総論）	研究責任者（研究員）	45分	12,000円
利益相反管理（総論）	研究責任者（研究員）	45分	12,000円
利益相反管理（総論）	研究責任者（研究員）	45分	12,000円

研修プログラムの詳細は、https://www.researchethics.amed.go.jp/kenkyu/riekisohan_kanri_kyouzai_00001.htmlをご覧ください。

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 47

研究者の責務（第2章第4）

- 研究対象者への配慮
 - 研究対象者の生命、健康、人権の尊重
 - インフォームド・コンセントの取得
 - 守秘義務
 - 人権及び研究の実施上の観点から重大な懸念が発生した場合に研究機関の長、研究責任者に報告
- 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保
 - 法令、指針の遵守
 - 倫理的妥当性、科学的合理性を損なう恐れがあれば速やかに研究責任者へ報告
- 教育研修
 - 研究の実施に先立ち、研究に関する倫理、研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育研修の受講

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 48

研究責任者の責務（第2章第5）

- 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底
 - 研究の実施に先立ち研究計画書を作成する
 - 倫理的妥当性、科学的合理性の確保
 - 侵襲を伴い通常診療を超える医療行為を伴う場合には、健康被害に対する補償のための保険への加入その他必要な措置
- 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
 - 研究の実施に必要な情報の収集により、適正な実施と信頼性の確保に務める
 - 倫理的妥当性、科学的合理性を損なうあるいはその恐れがある場合には遅滞なく研究機関の長に報告し、研究の中止・研究計画の変更等を実施
 - 重篤な有害事象の発生時の報告と必要な措置の実施
- 研究実施後の研究対象者への対応
 - 当該研究の結果得られた最善の予防、診断、治療を受けるように配慮

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 49

研究計画書（第3章第7）

- 研究計画書の作成・変更
 - 研究責任者は研究計画を予め作成、研究機関の長の許可を取得する
- 倫理審査委員会への付議
 - 研究機関の長は研究責任者から当該研究機関での研究の実施の許可を求められた時は倫理委員会の意見を聴かなければならない
 - 多施設研究の場合は共同研究機関における研究の実施許可や他の審査委員会における審議結果も倫理審査委員会へ提供
- 研究機関の長による許可
 - 倫理審査委員会の意見を尊重し、研究機関の長が許可、不許可を決定
- 研究終了後の対応
 - 研究終了時に研究機関の長に報告→倫理審査委員会への結果概要の報告

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 50

モニタリングの目的 (ICH-GCP5.18.1)

- 目的
- 臨床試験のモニタリングの目的は、下記のことを確認することである。
 - (a) 被験者の人権と福祉が保護されていること
 - (b) 報告された臨床試験データが正確かつ完全で、原資料に照らして検証できること
 - (c) 臨床試験が最新の実施計画書、GCP並びに適用される規制要件を遵守して実施されていること

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 51

モニタリングは何のために起こるのか

Research Question検討 → 実施計画の作成 → 実施可能性の確認 → リスクの評価 → 被験者保護 → データの信頼性確保 → 臨床研究の実施 → モニタリング → 医学・治療学上の発見

問題点の監視・改善活動

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 52

モニター：モニタリングを担当する人

研究責任者/研究責任医師/自らが試験を実施する者

モニター (モニタリング担当者)

指名

・モニタリング手順/計画の提案
・モニタリングの実施と結果の報告
・是正措置の提案など

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 53

モニタリングの範囲

法/指針/GCP遵守

臨床試験データに関するモニタリング (症例モニタリング)

臨床試験関連ドキュメントに関するモニタリング (症例以外のモニタリング)

利益相反の管理
透明性の確保

SAE報告書
登録票

日本医師会治験促進センター「モニタリング計画書」WG検討資料

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 54

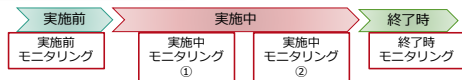
モニタリングで確認すること

被験者の安全性	データの信頼性	手順・規制要件の遵守
• (e) インフォームドコンセント取得 • (j) 組み入れの適切性 • (c) 有害事象報告の適切性	• (a) コミュニケーション、(j) 登録進捗 • (k) 原資料保管/(j) 報告の適切性 • (m)/(n) 症例報告の適切性	• (b) (n) 責任医師/施設/CRC等の適格性 • (c) 試験薬取り扱いの適切性、(g) 教育 • (d)/(f)/(p) ドキュメント適切性、(q) 逸脱

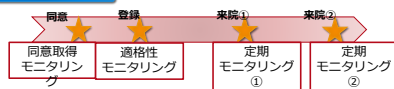
○ 内：ICH5.18モニタリングに対応する項目

ドキュメントモニタリングと症例モニタリング

ドキュメントモニタリング 関連文書が適切に作成/保管されているかモニタリング



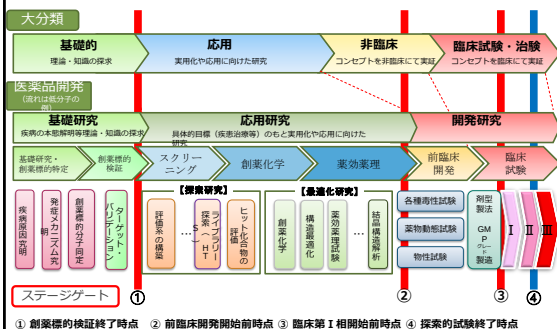
症例モニタリング



症例データに関連して、カルテ等の原資料とデータが整合しているか？実施計画書や手順書などからの逸脱がないか？安全性情報がきちんと報告されているか？同意がきちんと取得されているか？などを症例ごとにチェック

臨床研究の計画と倫理審査 について

創薬・育薬の段階 (AMED)



① 創藥標的検証終了時点 ② 前臨床開発開始前時点 ③ 臨床第Ⅰ相開始前時点 ④ 探索的試験終了時点

臨床試験の段階

- **Non-clinical（非臨床）/Pre-clinical（前臨床）Trial：**
広範囲にわたる化学的、毒性的試験および動物実験
- **Phase I：臨床薬理試験**
- **Phase II：探索的試験**
- **Phase III：検証的試験**
- **Phase IV：治療の使用**

目的による臨床試験の分類

—臨床試験の一般指針H10.4.21.医薬審380号参照—

試験の種類	試験の目的
臨床薬理試験	・忍容性評価 ・薬物動態、薬力学的検討 ・薬物代謝と薬物相互作用の探索 ・薬理活性の推測
探索的試験	・目標効能に対する探索的使用 ・次の試験のための用法用量の推測 ・検証的試験のデザイン、エンドポイント、方法論の根拠を得ること
検証的試験	・有効性の証明/確認 ・安全性のプロファイルの確立 ・承認取得を支持するリスク・ベネフィット関係評価のための十分な根拠を得ること
治療的試験	・一般的な患者または特殊な患者集団および(または)環境におけるリスク・ベネフィットの関係についての理解をより確実なすること ・より出現頻度の低い副作用の検出 ・用法・用量をより確実なすること

Phase I (臨床薬理試験)

- ・医薬品候補物質を被験薬として人に初めて投与したときの安全性および薬物動態（吸収、分布、代謝、排泄）を確認する。
- ・被験者保護のため、緊急時に対応できる施設で十分な医学的管理下で行われ、少数の被験者から開始し、安全を確認しながら、徐々に被験者数を増やしていく。

得られる情報は・・・

- 1) 臨床試験で安全に投与できる用量の範囲または最大安全量
- 2) 薬物の生物学的利用性、血中半減期、分布容量、代謝産物、排泄経路
- 3) 有害事象の種類および臨床検査値の変動

Phase II（探索的試験）

- 適切な疾病状態にある限られた数の患者において、候補物質の有効性と安全性とを検討し、適応疾患や、用法・用量の妥当性など、第Ⅲ相試験に進むための情報を収集する。

・前期第Ⅱ相試験

- 期待される薬効の対象となる疾患をもつ患者が対象

得られる情報・・・

- 1) 患者における安全性と有効性
- 2) 薬物の体内における動態
- 3) 投与方法と投与期間

・後期第Ⅱ相試験

- 前期第Ⅱ相試験よりも多数の症例が対象
- 第Ⅰ相、前期第Ⅱ相試験により薬効と安全性が確認された用量・用法の範囲

得られる情報・・・

- 1) 薬効プロフィール、適応対象
- 2) 第Ⅲ相試験の用法・用量および推奨用量幅
- 3) さまざまな条件下での患者の薬物動態
- 4) より広い患者層での有効性・安全性

Phase III（検証的試験）

- 比較試験等により、さらに多くの臨床試験成績を収集し、対象とする適応症に対する医薬品候補物質の有効性及び安全性を精密かつ客観的に明らかにし、候補物質の適応症に対する臨床上的評価と位置付けを行う。

得られる情報は……

- 1) 有効性、安全性および有用性
- 2) 適応疾患における用量・用法
- 3) 有害事象
- 4) 併用される頻度の高い他剤との併用効果、相互効果
- 5) 長期使用による有害事象

抗がん剤の臨床試験

・第Ⅰ相

- 目的：最大耐用量*（maximum tolerated dose: MTD）の決定
*用量規制毒性（dose limiting toxicity: DLT）が一定の割合で出現する用量

・第Ⅱ相

- 目的：腫瘍縮小効果、バイオマーカーの評価

・第Ⅲ相

- 目的：延命効果、再発予防効果の評価

Phase I-IIIの限界

- 5つのtoo -

- ・too few：被験者数が少ない
- ・too simple：合併症・併用療法がある患者を除外
- ・too median-aged：小児・妊産婦・高齢者を除外
- ・too narrow：薬物処方の方法を限定
- ・too brief：治療期間、追跡期間が短い

ランダム化と盲検化

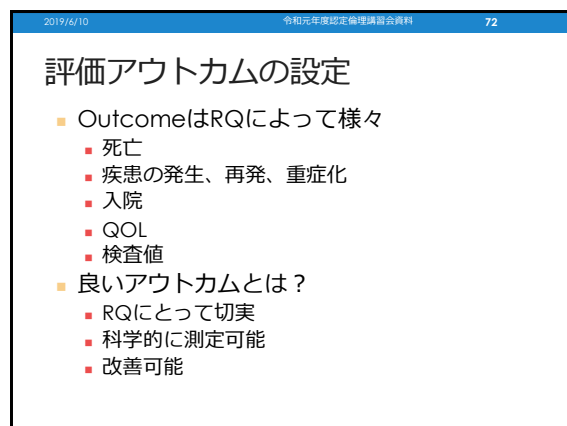
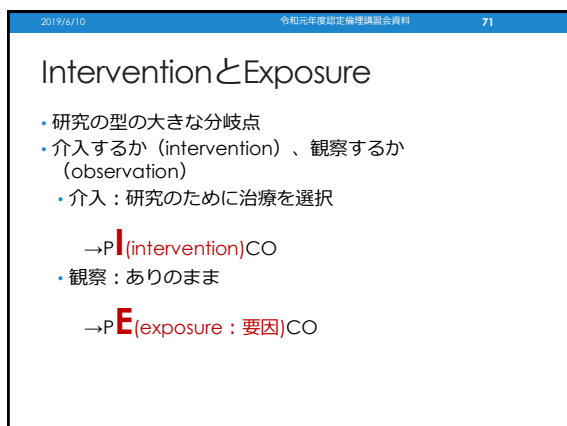
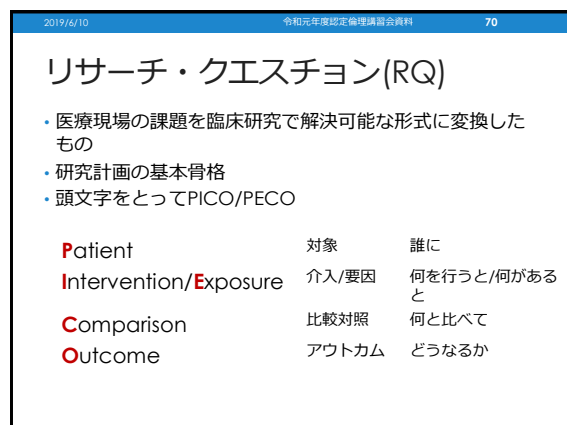
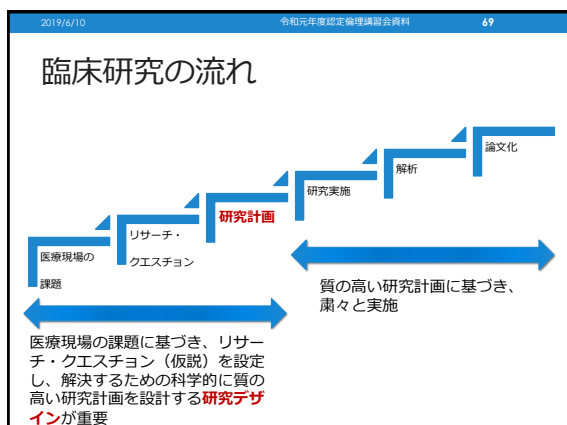
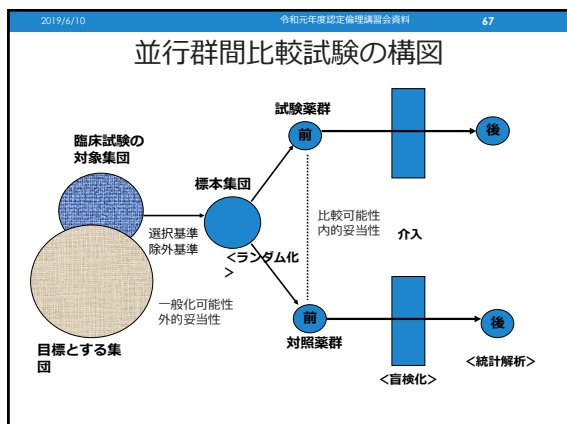
・ランダム化（無作為化）

- ・予後因子の分布が類似した群を作る（比較可能性の確保）。
- ・割付に意図的に偶然的要素を入れる（統計的根拠の保証）。

・Blinding（盲検化）・Masking（マスク化）

臨床試験の実施および解釈における意識的、無意識的な偏りの発生を制限するために行う。

- ・二重盲検：被験者も医師も知らない。
- ・単盲検：被験者は知らないが医師は知っている。
- ・非盲検：関係者全員が知っている。



2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 73

PECOへの構造化の例

CQからRQへ

- クリニカル・クエスション (CQ)
 - ✓ 大都市には皮膚疾患が多いか？
- PECO
 - ✓ P (対象) : 学童児
 - ✓ E (介入/要因) : 人口10万人以上の都市に住んでいる
 - ✓ C (比較対照) : 人口10万人未満の地域に住んでいる
 - ✓ O (アウトカム) : アトピー性皮膚疾患の罹患率
- リサーチ・クエスション (RQ)
 - ✓ 人口10万人以上の都市に住む学童児のアトピー性皮膚疾患の罹患率は、人口10万人未満の地域に住む学童児に比べて高いか？

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 74

良い「PECO」であるかどうかのチェック

FINERとは・・・

Feasible (実現可能性)・・・ 予算、時間、症例数は実現可能？

Interesting (科学的興味深さ)・・・ 関心が高い？

Nobel (新規性)・・・ 過去の文献にない？

Ethical (倫理的)・・・ 同意説明は？倫理審査委員会？

Relevant (社会的な意味)・・・ 患者、臨床家、社会に役立つ？

(Hulley, 医学的研究のデザイン：研究の質を高める疫学のアプローチ 第4版, 2014)

もし、適切なPECOが設定されていないと・・・



取るべきデータが取れないなどの「取り返しのつかない事態」になることも・・・

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 75

評価項目へのブラッシュアップ

- アウトカムから、評価項目 (Endpoint) を設定
 - ・ 測定可能か？
 - ・ 客観性はあるか？
- 研究主目的に対応する主要評価項目を考える
 - ・ FINER (後述) の過程を通して、主要評価項目を決定

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 76

プロトコルシノプシスの完成

リサーチクエスション (RQ) から研究計画へ

- RQに適合した明確な研究目的を設定する
- 研究目的を達成するために必要な研究デザイン・明確な研究目標を設定する

明確な研究目標を設定するために

- ・ 研究を実施する真のニーズを把握する
- ・ 最終成果物を決定する (品質基準・完了基準・成功基準の決定)
- ・ 3要素 (品質 (スコープ)、時間、費用) の優先順位を決定する

プロトコルシノプシスに最低限記載すべき項目

- ・ 研究目的
- ・ 研究デザイン
- ・ 対象集団 (選択基準・除外基準)
- ・ 症例数
- ・ エンドポイント

記載すべき項目については、ICH E8 (臨床試験の一般指針) を参照

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 77

実施計画書

- 可能な限りわかりやすく記載すること
 - ・ 計画書は専門医だけが読むものではない
 - ・ 倫理委員会の専門外委員
 - ・ CRC
 - ・ その他、臨床試験を支援する人たち
 - ・ 曖昧な記載は避ける
 - ・ 目標の日本語レベル：新聞の日本語
- 記載すべき内容を漏らさないこと
- 共同で作成すること
 - ・ 臨床家だけでは作成できない
 - ・ 生物統計家、データマネジャーなどの意見が必要

2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 78

実施計画書にかくべき項目 (倫理指針)

1. 研究の名称 2. 研究の実施体制 3. 研究の目的・意義 4. 研究の方法・期間 5. 研究対象者の選定方針 6. 研究の科学的合理性の根拠 7. インフォームド・コンセント 8. 個人情報取扱い 9. リスク・負担と利益 10. 試料・情報の保管・廃棄 11. 研究機関の長への報告 12. 資金源・利益相反 13. 研究に関する情報公開の方法 14. 研究対象者からの相談対応	以下は該当する場合のみ記載 15. 代諾 16. インフォームド・アセント 17. 救急医療等の同意免除 18. 経済的負担・謝礼 19. 重篤な有害事象の対応 20. 健康被害の補償 21. 研究実施後の医療の提供 22. 個別結果の取扱いの方針 23. 委託 24. 不特定の将来の研究利用 25. モニタリング・監査
--	--

2019/6/10

令和元年度認定倫理講習会資料

79

実施計画書の要素

ICH-GCP6.1 総則

- 6.1.1 実施計画書の標題、それを特定する番号及び日付
いかなる改訂についても、改訂番号及び日付が記載されなければならない
- 6.1.2 スポンサー及びモニター（スポンサー以外の場合）の氏名及び住所
- 6.1.3 スポンサーを代表して実施計画書に署名する権限のある者の氏名及び役職名
- 6.1.4 当該試験に関するスポンサー側の医学専門家（又は歯科医師）の氏名、役職名、住所及び電話番号
- 6.1.5 試験責任医師の氏名及び役職名、並びに医療機関の所在地及び電話番号
- 6.1.6 医療機関が関与する全ての医学的（又は歯科的）判断に対し責任を有する医師（又は歯科医師）の氏名、役職名、住所及び電話番号（試験責任医師以外の場合）
- 6.1.7 試験に関連する臨床検査施設及び他の医学的及び（又は）技術的部門及び（又は）医療機関の名称及び所在地。

ICH-GCP6.2 試験目的

- 6.2.1 試験薬の名称及びその他の説明
- 6.2.2 非臨床試験及び臨床試験から得られた臨床的に重要な所見の要約
- 6.2.3 被験者に対する既知及び可能性のある危険と利益の要約
- 6.2.4 投与経路、用法・用量及び投与期間に関する説明と根拠
- 6.2.5 当該試験が実施計画書、GCP及び適用される規制要件を遵守して実施される旨の陳述
- 6.2.6 試験対象集団の説明
- 6.2.7 試験に関連し、その概要を明らかにする参考文献及びデータ

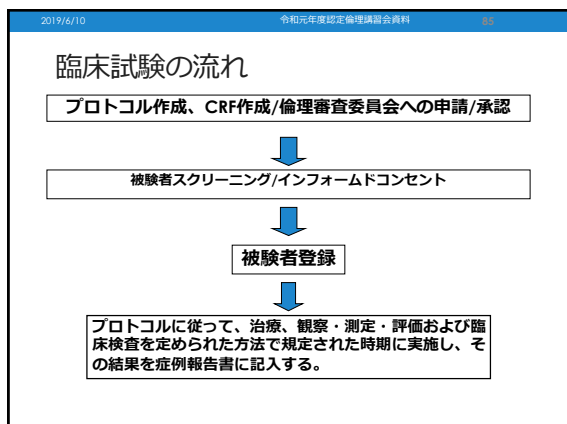
2019/6/10	令和元年度認定倫理講習会資料	80
ICH-GCP6.3 試験の目的		
6.3	試験の目的についての詳細な記述	
ICH-GCP6.4 試験のデザイン		
6.4.1	試験中に測定される主要評価項目及び副次的評価項目（それがある場合）に関する説明	
6.4.2	実施される試験の種類/デザインの説明（例えば、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験など）、並びに試験のデザイン、手順及び段階等を図式化した表示	
6.4.3	バイアスを最小限にする又は避けるために取られる方法の説明 (a) 無作為化 (b) 盲検化	
6.4.4	試験治療並びに試験薬の用法・用量の説明	
6.4.5	試験薬の剤型、包装及び表示に関する記載も含む	
6.4.6	被験者の参加予定期間、及びフォローアップ（ある場合）を含む全ての試験の順序と期間の説明	
6.4.7	個々の被験者並びに試験の一部及び全体の「中止規定」又は「中止基準」の説明	
6.4.8	プラセボ及び対照薬（ある場合）を含む試験薬の管理の手順	
6.4.9	試験治療の無作為化のコードの保管及びコードの開封手続き	
6.4.9	症例報告書に直接記入され（すなわち、その記入に文書又は電子的に記録されたデータがなく）、かつ原データと解すべきデータの特定	
ICH-GCP6.5 試験薬の選択・除外・中止基準		
6.5.1	選択基準	
6.5.2	除外基準	
6.5.3	中止基準（すなわち試験薬治療/試験治療を中止する基準）と手順について、下記の点を明らかにする (a) いつ、どのようにして被験者の試験を中止するか (b) 試験を中止した被験者に関して、どのようなデータがどのようなタイミングで集めるか (c) 被験者の交代があるか、どのようにして行うか (d) 試験薬治療/試験治療を中止した被験者に対するフォローアップ	

2019/6/10	令和元年度認定倫理講習会資料	81
ICH-GCP6.6 被験者の治療		
6.6.1	用いられる全ての薬物の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容（各試験薬治療/試験治療/試験群の被験者に対するフォローアップ期間を含む）	
6.6.2	試験実施前及び（又は）試験実施中に許容される治療法/治療（緊急時の治療を含む）並びに禁止される治療法	
6.6.3	被験者の病歴、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順	
ICH-GCP6.7 有効性評価		
6.7.1	有効性評価指標の特定	
6.7.2	有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期	
ICH-GCP6.8 安全性の評価		
6.8.1	安全性評価指標の特定	
6.8.2	安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期	
6.8.3	有害事象及び併発症を収集し、記録し、報告する手順	
6.8.4	有害事象発現後の被験者のフォローアップのタイミング及び期間	
ICH-GCP6.9 統計解析		
6.9.1	計画された中間解析の時期を含む、実施される統計解析手法の説明	
6.9.2	計画された登録症例数、多施設共同試験においては、各医療機関の登録症例数が特定されるべきである	
6.9.3	試験の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠	
6.9.4	用いられる有意水準	
6.9.5	試験の中止基準	
6.9.6	欠落、不採用及び異常データを説明する手順	
6.9.7	当初の統計解析計画からの逸脱を報告する手順（当初の統計解析計画からの逸脱は全て、実施計画書及び（又は）試験の総括報告書に記載し説明すべきである）	
6.9.8	解析の対象となる、被験者の選択（無作為割り付けを受けた全症例、試験薬投与を受けた全症例、全過格例、評価可能症例など）	

2019/6/10	令和元年度認定倫理講習会資料	82
ICH-GCP6.10 原データ/原材料の直接取扱い		
6.10	スポンサーは、実施計画書又は別の合意文書中に、試験責任医師/医療機関が、試験に関連するモニタリング、監査、試験審査委員会による審査及び当局の査察の際に、原データ/原材料を直接取扱いに供すべき旨が記載されていることを保証するものとする	
ICH-GCP6.11 試験の品質管理及び品質保証		
6.11	試験の品質管理及び品質保証	
ICH-GCP6.12 記録		
6.12	試験に関連する倫理的配慮の記述	
ICH-GCP6.13 データの取扱い及び記録の保存		
6.13	データの取扱い及び記録の保存	
ICH-GCP6.14 報酬及び保険		
6.14	別の合意文書に記載されていない場合には、金銭の支払い及び保険について	
ICH-GCP6.15 公表に関する取決め		
6.14	別の合意文書に記載されていない場合には、公表に関する取決め	
ICH-GCP6.16 補遺		
6.16	添付資料	

2019/6/10	令和元年度認定倫理講習会資料	83
SPIRIT声明		
介入試験のプロトコル計画段階で何をすべきか、デザインや臨床試験登録にも合致した33項目のチェックリストを用意		
 http://www.spirit-statement.org		
Charin A-W, Tetzlaff J-M, Altman D-C, Laupacis A, Gøtzsche P-C, Kriebitz J-K, Hróbjartsson A, Mann H, Dickersin K, Berlin J, Doré C, Parulekar W, Summerskill W, Groves T, Schulz K, Sox H, Rockhold F-W, Rennie D, Moher D. SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials. <i>Ann Intern Med</i> 2013;158:200-207.		
Table 1. SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a Clinical Trial Protocol and Related Documents*		
Section/Item	Item Number	Description
Administrative information	1	Title
	2	Abstract
Funding	3	Source of funding, materials, and other support
	4	Names, positions, and roles of protocol contributors
Ethics and regulations	5	Name and contact information for the trial sponsor
	6	IRB/ethics committee approval and IRB/ethics committee report for publication, including whether they will have access to the data for the trial
Data management	7	IRB/ethics committee approval and IRB/ethics committee report for publication, including whether they will have access to the data for the trial
	8	IRB/ethics committee approval and IRB/ethics committee report for publication, including whether they will have access to the data for the trial

2019/6/10	令和元年度認定倫理講習会資料	84
臨床試験の実施に必要な文書類		
- 試験薬/試験製品概要書 - プロトコル・コンセプトシート - プロトコル - 臨床試験 - アウトカムリサーチ - 説明文書・同意文書 - 症例報告書（CRF:Case Report Forms）または調査票		



2 臨床研究総合センター
Center for Clinical Research

HOME 当センターについて 新着情報 各部門のご紹介 臨床研究協力支援体制

未来医療に向けて、国際水準の臨床研究成果の実現のため、あらたな一歩を踏み出しました

日本医科大学付属病院は、これまで培ってきた臨床研究をさらに積極的にすすめるため、臨床研究総合センターを設置しました。当センターでは、国際水準の臨床研究を推進し成果を生み出すため、臨床研究のシーズ探索、企画・開発、データ管理等を通じて研究者をサポートするとともに、研究の成果としての新薬開発に活用することを目的としています。

◎ 患者のみなさまへ ◎ 製薬会社、医療機関メーカーのみなさまへ ◎ 専門のみなさまへ（院内啓発ページ）

20 学内のみなさまへ 令和元年度認定倫理講習会資料 87

臨床研究総合センターのご案内

総合受付（事務窓口）：専任1号窓口	治験推進部門（目・治験推進室）受付：付属病院C棟1階
メールアドレス：一般の問い合わせ：info@clinicalresearch.jp 倫理審査委員会事務局：info@clinicalresearch.jp	メールアドレス：clinicalresearch@clinicalresearch.jp
内線：7243（国語：村上）	内線：6614（国語：高橋）

*総合受付が不在の場合は、治験推進部門受付へお問い合わせ下さい。

重要！倫理審査手順の変更について

2018年2月から、倫理審査の手続きおよび申請書類の提出手段が以下のとおり変更となりました。

- 変更点
 - 書類の受付窓口は当センターになります。
 - 倫理委員会での審査前に、当センターにおいて申請書類のスクリーニングを行います。

治験の申請手順は従来通りです。当センター・治験推進部門（目・治験推進室）へお問い合わせください。

◎ 対象となる研究、申請方法とその他の流れ、その他詳細は以下をご覧ください。

注意：研究の計画および実施にあたっては、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および倫理指針ガイダンスを遵守してください。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（PDF）
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（PDF）

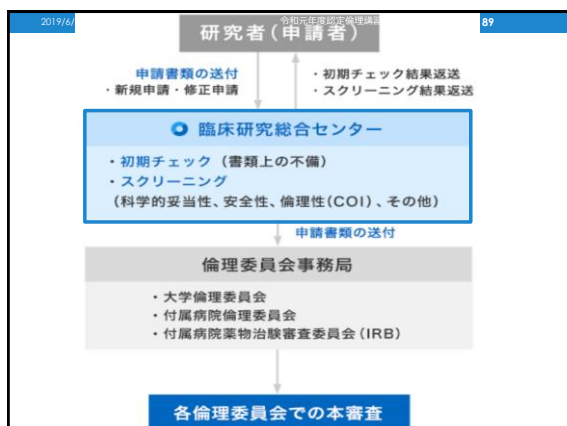
20 学内のみなさまへ 令和元年度認定倫理講習会資料 88

臨床研究総合センターのご案内

倫理審査の手順について

- 人を対象とする・倫理指針/ガイダンス(PDF)
- 書類申請・審査の流れ
- 付属病院倫理委員会、大学倫理委員会
付属病院薬物治験審査委員会（IRB）
- 必要書類のダウンロード
- 申請書類のスクリーニング
- 各倫理委員会の開催日程と書類提出の締切

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（PDF）
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（PDF）



2019/6/10 令和元年度認定倫理講習会資料 90

研究の倫理審査

研究実施場所	非介入研究	介入研究
付属病院	付属病院倫理委員会	付属病院薬物治験審査委員会（IRB）
上記以外（倫理委員会を持たない医療機関での研究や住民を対象とした現地調査、遺伝子診断等を含む場合）	大学倫理委員会	大学倫理委員会

「介入」の定義（倫理指針2ページ、倫理指針ガイダンス43ページ）
研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

ご清聴いただき、ありがとうございました。



ご質問はm-kotone@nms.ac.jpまで