

教育研修資料

臨床研究に関する法令・指針等の改正 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

本日の話題

- 医学系研究を中心とした臨床研究
- 「臨床研究法」の改正について
- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について

医学系研究を中心とした臨床研究

研究とは（1）

ベルмонт・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

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

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**」

治療の候補→効果の証明



候補物質・候補治療



被験者に効果があるか→全か無か



対象疾患に効果があるか→確率論

実験医学としての側面



患者の目からみると→効果ない側になるかもしれない（全か無か）

集団からみれば→大多数に効果（確率で評価するなら、再現性がある結果になる）

不確実性、現象論

条件をそろえ科学的に評価

<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

<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

「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、
れているのと同時に、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

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-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**

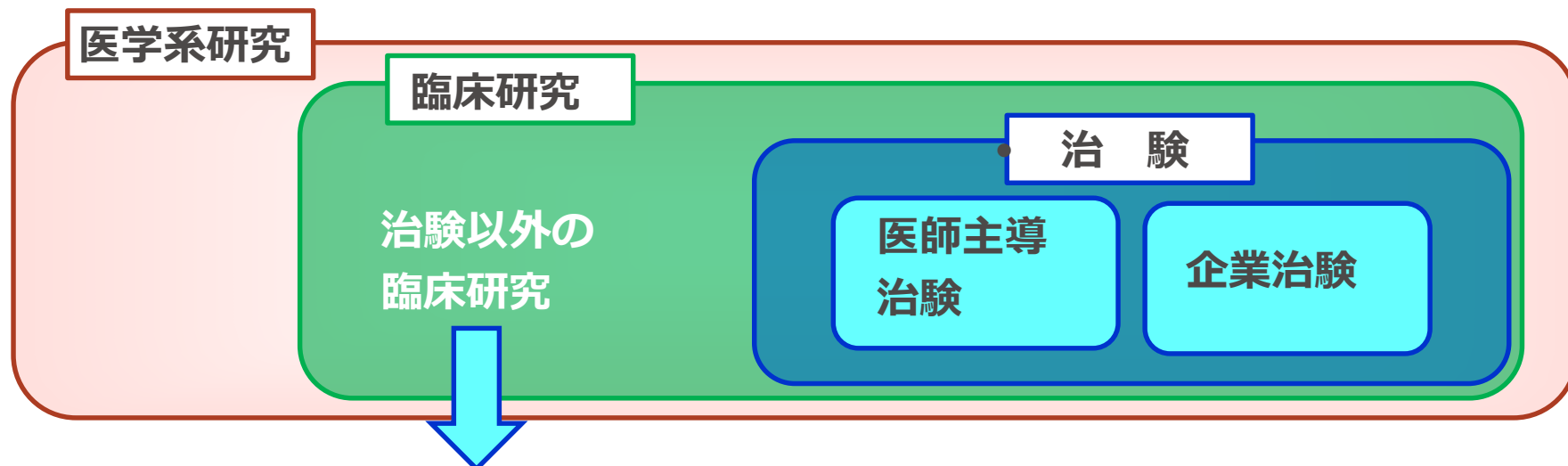
ICH-GCPの13の原則

- 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

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

治験と臨床研究



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。

○介入研究 ○観察研究 に分類される。

ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針・臨床研究法等を遵守

研究対象者保護を重視する観点から研究者等が遵守すべき事項を規定。**モニタリング等のデータの信頼性保証に関する規定を追加。**

薬機法の承認取得目的

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。

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。

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）**

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

Yes

治験以外の臨床研究

治験

再生医療等
研究

遺伝子
解析研究

遺伝子
治療研究

左記指針及び他法令の
適用範囲でない
臨床研究

※
医師が実施す
ることも可能

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

法令

省令

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：真田昌爾先生（大阪大学）からいただいた資料を一部改変

臨床研究に関する日本の規制

2021年以降

No 医薬品・医療機器等の承認申請を
目的としているか? Yes

治験以外の臨床研究

治験

再生医療等
研究

遺伝子
解析研究

遺伝子
治療研究

左記指針及び他法令の
適用範囲でない
臨床研究

※
医師が実施す
ることも可能

再生医療等
の安全性の
確保等に関
する**法律**

人を対象と
する生命科
学・医学系
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

人を対象とする生命
科学・医学系研究に
関する倫理指針
(2021年以降)

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

法令

省令

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：真田昌爾先生（大阪大学）からいただいた資料を一部改変

介入研究と観察研究

- 観察研究

- 診療の結果得られた被験者データの「ありのまま」を観察し、検討する研究。観察研究の結果から研究仮説が導き出される

- 介入研究

- 臨床研究のうち、新しい医療技術、すなわち新しい診断、検査、予防、治療法の有効性と安全性を評価する目的で、試験実施計画書（プロトコル）に基づき人に行う実験的研究。研究仮説の検証や探索的な検討が行われる。

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續、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務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はじめとする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。

臨床研究法の内容

1. 臨床研究の実施に関する手續

(1) 特定臨床研究(※)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、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

② 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。

③ 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・監督

① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わ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る。

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る。

2. 製薬企業等の講ずべき措置

① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。

② 製薬企業等に対して、当該製薬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

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			手術・手技 の臨床研究	観察研究
治験 (承認申請目的の 医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究			
	未承認・適応外の 医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を 受けた医薬品等の臨床研究		
医薬品医療機器等法 (GCP省令)	臨床研究法		人を対象とする 医学系研究に関する倫理指針	
	実施基準遵守義務			

J-GCP
(省令GCP)

臨床研究法
(ICH-GCP)

臨床研究法に
準じる
(ICH-GCP)

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
取り扱って良い（審査料の
差別化、審査の簡略化）

治験と臨床研究（準拠法・指針）

治験

- 準拠法：医薬品医療機器等法（旧・薬事法）
- 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認申請のために実施

特定臨床研究

- 準拠法：臨床研究法
- 未承認/保険適用外の医薬品等を用いる臨床研究及び企業からの資金提供を受ける前向き介入研究が対象となる

前向き臨床研究 (介入研究)

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- 臨床研究のうち、前向きに実施され、侵襲を伴う介入研究

特定臨床研究と「努力義務」臨床研究

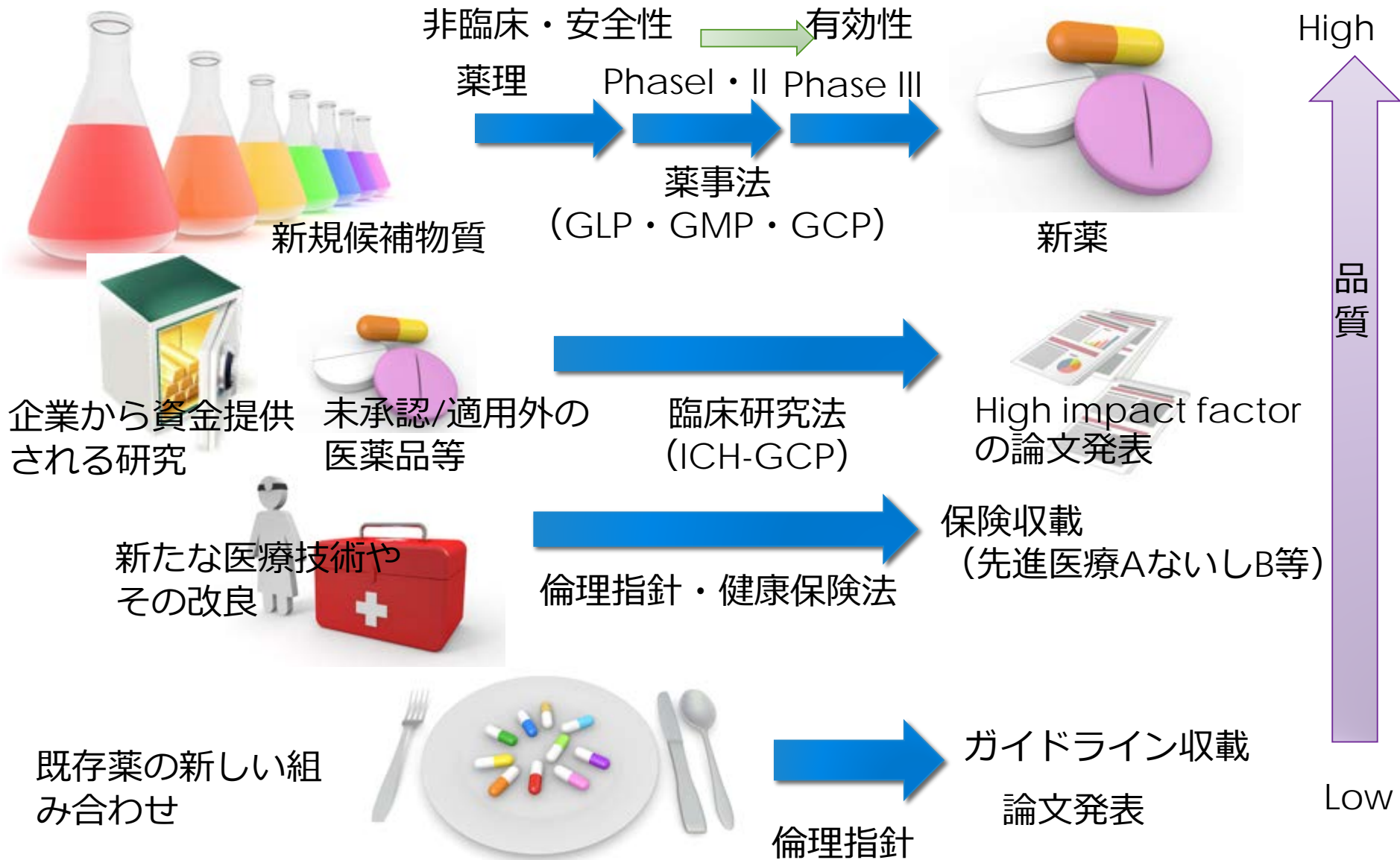
特定臨床研究

- 臨床研究実施基準の遵守/利益相反の適切な管理
- 法要件にそった「研究計画」「説明同意文書」等の作成と遵守
- 個人情報の保護
- 法に定められた臨床研究関連記録の保存
- 厚生労働大臣への届出/報告
 - 実施の届出：認定審査委員会審査後
 - 重篤な疾病/定期報告：認定審査委員会/厚労大臣への報告
 - 行政指導/行政罰：厚生労働大臣による指導/罰則がある
- 製薬企業：資金提供契約（自社製品を含む場合）/情報公開

特定以外の臨床研究（観察研究/手術手技の研究を除く）

- 上記の「努力義務」による実施が必要（届出は不要。認定審査委員会への報告は必要）

臨床研究の出口と求められる品質



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：医師の医学的判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）。

※ 個々の患者に対する最適治療を目的とせず、複数の医薬品等を比較する目的で実施するものは、観察研究に該当しない。

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

特定臨床研究開始までの手順

① 研究計画（概要）の作成・実施体制の構築

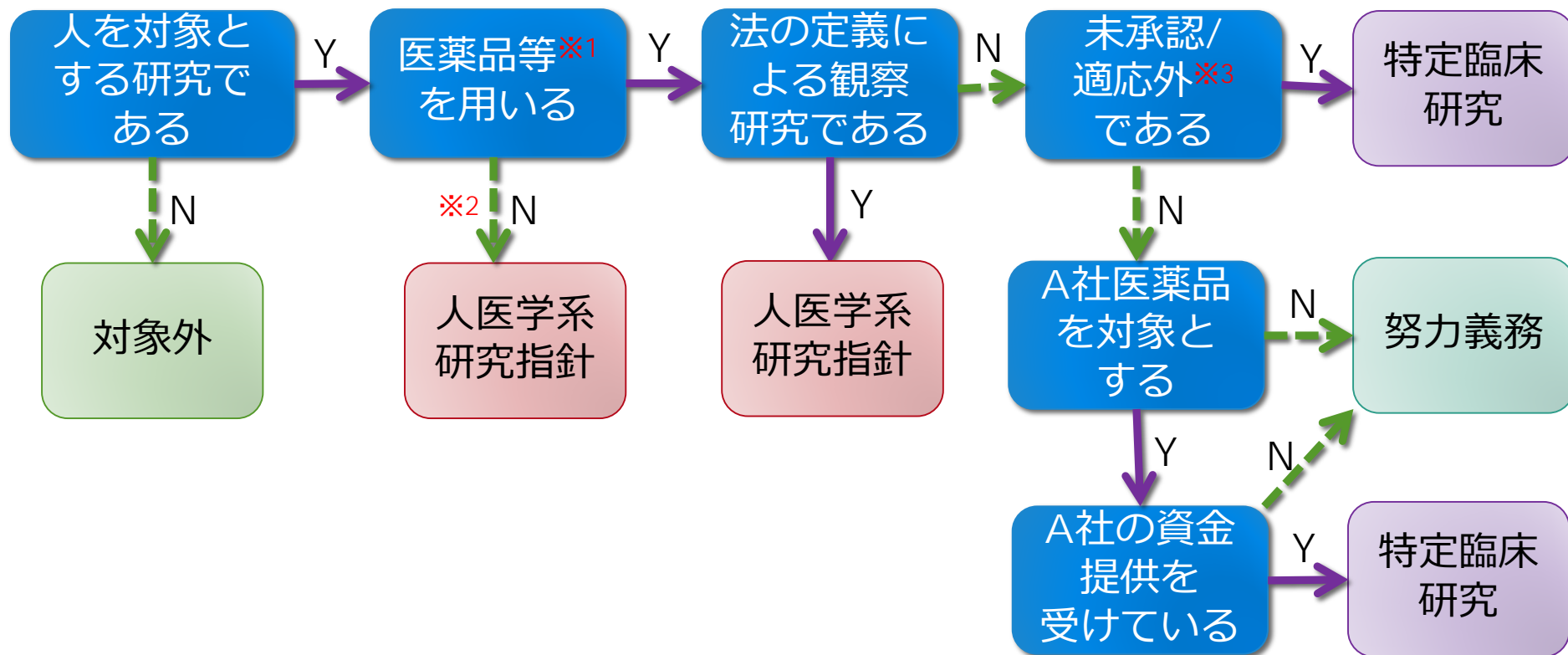
② 実施計画の作成、研究計画書/IC文書、関連手順書等のFix

③ 利益相反管理基準/利益相反の所属医療機関への報告

④ 認定審査委員会での審査

⑤ 所属機関報告、jRCT登録と届出

特定臨床研究該当/非該当の早見表



※1：医薬品等とは、医薬品、医療機器、再生医療等製品を指す

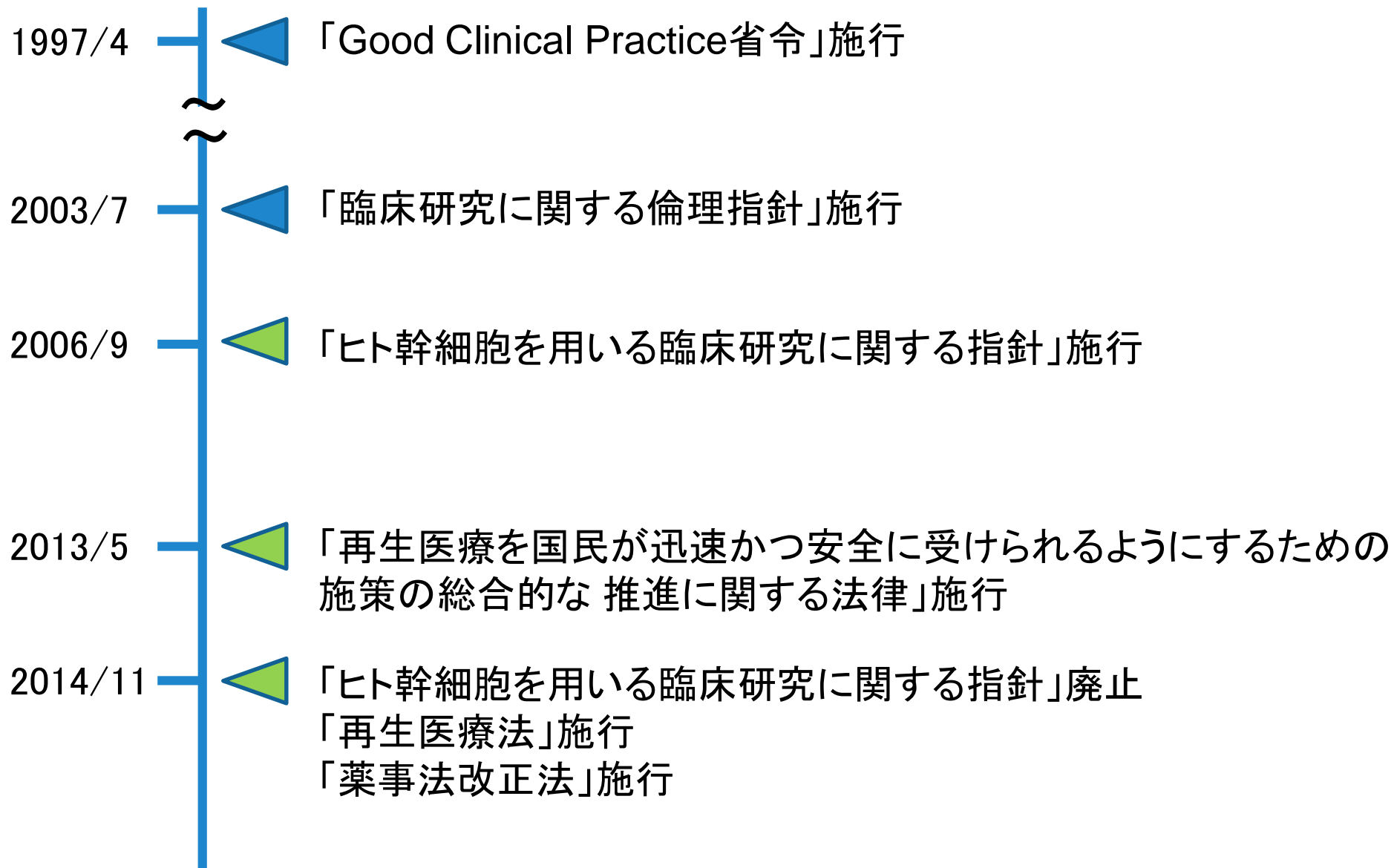
※2：体外診断用医薬品（ただしクラスIIIは要考慮）、サプリメント、特定保健用食品、機能性表示食品の場合、有効性の評価でなければ人医学系研究指針下の臨床研究として実施可能

※3：抗がん剤の場合、承認用量/用法以外を用いる場合は、適応外とみなす

→ Yes

- - - No

再生医療法に関わる年表



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

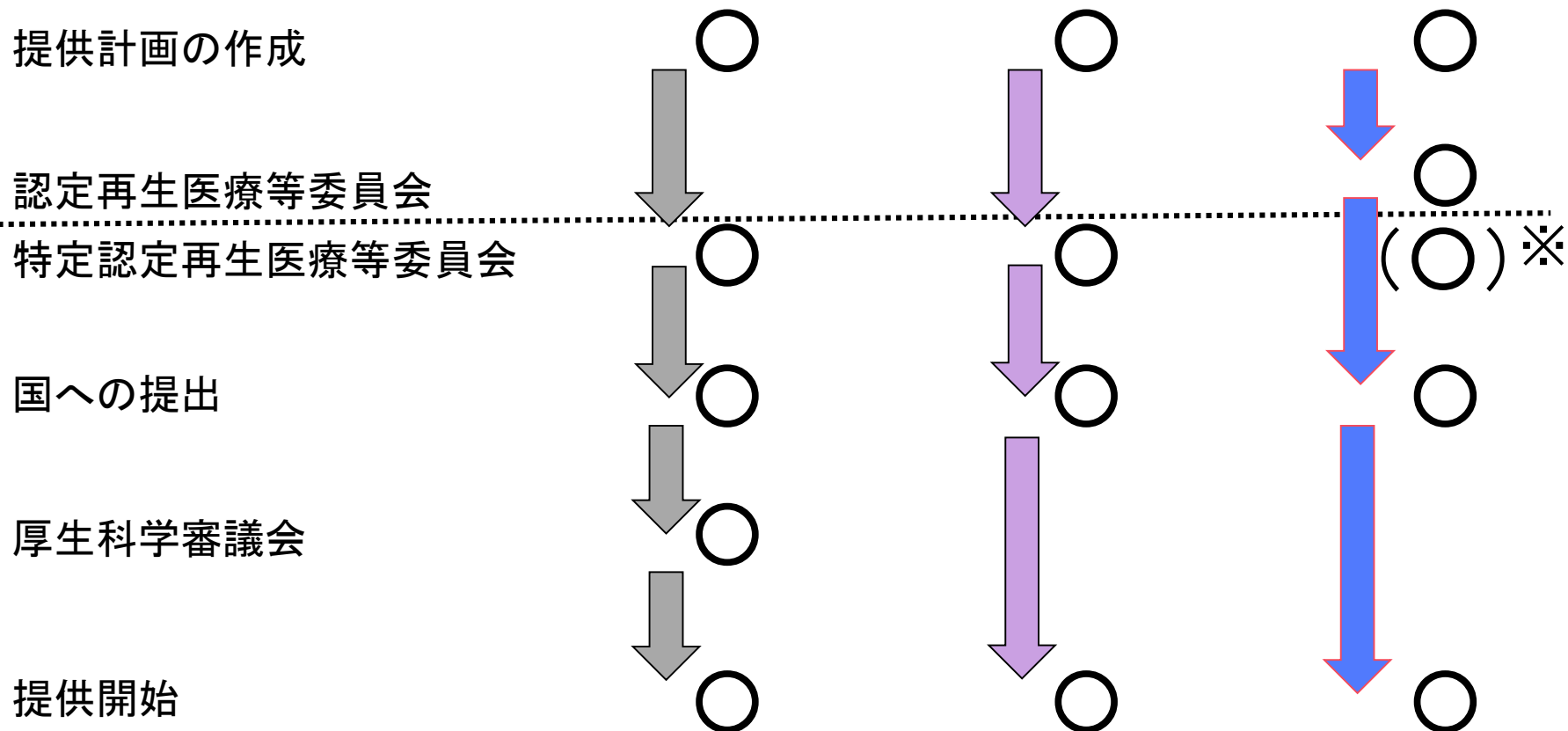
現在実施中ではあるがリスクのある再生医療等
→体性幹細胞を用いたもの

- 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）

リスクに応じた手続き

第一種再生医療等 **第二種再生医療等** **第三種再生医療等**



※: 第三種再生医療等の審査は、特定認定再生医療等委員会でも可能

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

再生医療等の分類	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

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 j 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

「臨床研究法」の改正について

法施行後の追加・変更点

- 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令」
(H30.11.30)
- チェックリストの公開 (H30.12.4)
 - 該当性・開始時手続き・経過措置
- jRCTのWHO primary registryとしての登録 (H30.12.5)
- 利益相反管理ガイダンス様式の修正 (Ver. 3.1) (H31.2.7)
- QA発出 (その4 7/30, その5 10/16, その6 3/28)
- 利益相反教育トレーニングの公開 (AMED研究公正高度化モデル事業)
- 統一書式一部改定 (H31.3.28)

法施行後の追加・変更点

- 臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）の発出（R1.11.13）
- 認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等について（R2.3.23）
- 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令」（R2.5.1）
- 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（R2.5.15）

省令改正-1-

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（R2.5.1）
- 第80条（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務）
- 第6項の追加
 - 6. 認定臨床研究審査委員会は法第二十三条第一項第一号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない自由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第一項及び第八十二条の規定にかかわらず、**書面により審査意見業務を行い、結論を得ることができる**。この場合において、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、当該臨床研究の実施にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、第八十二条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得なければならない。

省令改正-2-

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（R2.5.1）
- 第66条（臨床研究審査委員会の認定の要件）
- 第5項の変更
 - 5. 法第二十六条第二項の規定による有効期限の更新を受ける場合にあつては、審査意見業務を行うため、年十一回以上開催していること。
ただし、災害その他やむを得ない事由により、年十一回以上開催することができないときは、この限りでない。


省令改正-3-

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（R2.5.15）
- 第64条の2（認定再生医療等委員会の審査等業務）（再生医療）
 - 書面→書面（電磁的記録を含む）への変更
- 第80条（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務）（臨床研究法）
 - 書面→書面（電磁的記録を含む）への変更
- 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）の一部改正
 - 書類の範囲→技術専門員評価書、総括報告書及びその概要、統計解析計画書、文書による同意(e-consent)、の追加

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について

医学研究に関する指針一覧

厚生労働省においては、これまで関係省庁等とも連携し、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年間）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58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（総務省）](#) ）。

今後とも、指針等を遵守し、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やその他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 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方](#)
- [▼ 5 厚生労働省の所管する実施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症問題に関する指針](#)
- [▼ 7 ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針](#)
- [▼ 8 疫学研究に関する倫理指針](#)
- [▼ 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](#)

[▶ 行政手続の簡素化](#)
[▶ 「明治150年」関連施策](#)
[▶ 組織別の政策一覧](#)
[▶ 各種助成金・奨励金等の制度](#)
[▶ 審議会・研究会等](#)
[▶ 国会会議録](#)
[▶ 予算および決算・税制の概要](#)
[▶ 政策評価・独法評価](#)

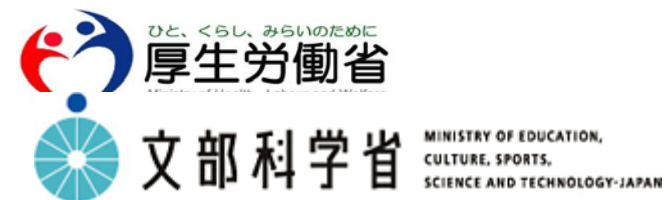
関連リンク


[▶ 情報配信サービスメルマガ登録](#)

[▶ 子どものページ](#)

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



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。

臨床研究法/医学系倫理指針について

- 臨床研究法

- 2023年に法令施行から5年後となるため、それまでに審査業務に関する見直しが実施される見込み。

- 医学系倫理指針→人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針へ

- 2021年施行を目指して現在見直し中
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針との統合
- 2020年7月：パブリックコメント実施
- 2020年9月7日第7回医学系研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議にてパブリックコメント意見の集約終了、指針公示へ（文科省、経産省、厚労省の合同会議）

主な変更点

- 1) 用語の定義関係
- 2) 研究者等の基本的責務関係
- 3) 研究計画書に関する手続関係
- 4) インフォームド・コンセント等関係
- 5) 研究により得られた結果等の取扱い関係
- 6) 倫理審査委員会関係
- 7) その他

1) 用語の定義関係

定義の新設

① 「人を対象とする生命科学・医学系研究」

② 「研究協力機関」

新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う機関について「研究協力機関」として定義を新設する。

「研究協力機関」には、研究機関に対して課される研究実施に係る手続等を履行する義務は課されないものとする。

③ 「多機関共同研究」

一つの研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究を「多機関共同研究」として定義する。

④ 「研究代表者」

定義の変更・削除

⑤ 「研究者等」 定義の変更

⑥ 「遺伝カウンセリング」 定義の変更

⑦ 「個人情報管理者」 の削除

2) 研究者等の基本的責務関係

① 「研究対象者等への配慮」に係る規定の変更

ゲノム指針「第2の5（7）」の規定について、改訂した上で、人を対象とする生命科学・医学系研究全般を実施する上で配慮を要する事項として規定する。

3) 研究計画書に関する手続関係

- ① 多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任や研究計画書の作成に係る規定の新設
- ② 多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨の規定の新設
- ③ 研究の概要の登録等に係る規定の変更

介入を行う研究について、jRCT等の公開データベースに、当該研究の概要等をその実施に先立って登録し、及び更新を行わなければならない旨を規定する。

また、その他の研究についても、登録を努力義務とする。

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 Trails

アクセス先 URL :
<https://jrct.niph.go.jp>

- 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)

<http://www.umin.ac.jp/>

4) インフォームド・コンセント等関係

① インフォームド・コンセントの手続とその他の手続の項目を分離

医学系指針の規定では、「インフォームド・コンセントを受ける手続等」に係る規定の中に、他の研究機関に試料・情報の提供を行う際又は他の研究機関から試料・情報の提供を受ける際に必要な記録の作成の手続等の規定が混在しているため、インフォームド・コンセントの手続とその他の手続とを別の項目に規定する。

② 研究協力機関において試料・情報の取得をする際のインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない旨の明記

③ 研究者等が研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際に、電磁的方法（デジタルデバイスやオンライン等）を用いることが可能である旨及びその際に留意すべき事項についての規定の新設

5) 研究により得られた結果等の取扱い 関係

① 「研究により得られた結果等の取扱い」に係る規定の 変更

ゲノム指針「第3の8 遺伝情報の開示」「第3の9 遺伝カウンセリング」の規定を改訂し、研究により得られた結果等を研究対象者に説明する上で必要な概念や手続を、人を対象とする生命科学・医学系研究全般を実施する上で配慮を要する事項として規定する。

6) 倫理審査委員会関係

- ① 研究計画書の軽微な変更に関する迅速審査において、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことができることとする規定の新設

7) その他

① 研究計画書の倫理審査委員会への付議等の手続の実施主体の変更

研究計画書の倫理審査委員会への付議や重篤な有害事象が発生した場合の大臣への報告等、研究実施に伴う必要な手続の実施主体を、研究機関の長ではなく研究責任者とする。

これに伴い、研究機関の長の責務等を変更する。

- ### ② ゲノム指針の細則で規定していた事項について、内容に応じ本文又はガイダンスに移設
- ### ③ その他所要の改正

ポイント：

研究の実施責任→研究責任者

審査の責任→倫理委員会（中央審査化）

本学での今後の倫理審査について

- 特定臨床研究に対する倫理審査システムの導入
 - 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会で審査対象となる特定臨床研究について、稼働開始予定（2020年11-12月以降）
- 指針に伴う研究に対する倫理審査システムの導入
 - 千駄木地区で運用中の倫理審査システムを本学全体で使用可能とする（2021年4月運用開始予定）
- 中央審査への対応
 - 倫理審査に関する規程や運用手順を修正し、今まで個別に対応していた中央一括審査について、一律の手順で対応可能にする
- 倫理審査体制の見直し
 - 中央倫理委員会にて学外からの審査申請に対応する予定
 - 倫理委員会の審査への責任が増すことにそなえ、質の確保の面から倫理委員会の審査体制に対する見直しを実施する

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

利益相反教育トレーニング

- 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した教育プログラム(研修教材)の開発と普及

研究開発代表者: 東京医科歯科大学統合研究機構 教授 飯田 香緒里



これだけ
知っていれば
安心!

医学系研究における利益相反管理

複雑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ラーニングおよび補助教材の一覧

対象者	教材	提供形態	言語
公的研究費を用いる医学研究者	利益相反「基礎編」	eL・冊子	日・英
	利益相反「臨床研究編」	eL・冊子	日・英
臨床研究を行う医学系研究者	臨床研究法にかかる様式記載方法	eL 動画	日
		マニュアル	日
COI委員会委員・事務局	利益相反に関わる委員・事務局向け教材	eL・冊子	日

▼ 利益相反管理ツール(管理ミスを予防する)

対象者	ツール	提供形態	言語
研究リーダー	利益相反管理ツール	冊子	日



体系化された
十分な内容



画像中心で
わかりやすい



実事例クイズで
理解度確認

音声

テキスト

倍速
速聞き

(学習画面)

正解して
次の問題へ

受講
完了の証

(クイズ画面)

(修了証画面)

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