



「人を対象とする医学系研究に 関する倫理指針」の解説 — 基本的な考え方を学ぶ —

昭和大学 研究推進室

田代 志門

2015年3月16日

これまでの医学系研究の規制

- 治験：GCP省令とガイダンス
- 治験以外：研究の種類ごとに行政指針
- 「三大指針」の大まかな使い道
 1. 臨床研究に関する倫理指針（臨床指針）
 - 病院で行う研究はほぼこれでOK
 2. 疫学研究に関する倫理指針（疫学指針）
 - 観察研究について詳しく知りたい場合に有用
 3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）
 - いくつかの「上乗せ」規定がある

これからの医学系研究の規制

- 治験：GCP省令とガイダンス
- 治験以外：研究の種類ごとに行政指針（ただし2014年11月より再生医療は別の法律で実施）
- 臨床指針と疫学指針は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（統合指針）に
 - ゲノム指針対象の研究であっても、ゲノム指針に定められていない事項については、統合指針の対象（補償や登録など）
 - 未承認・適用外の医薬品・医療機器の臨床試験等については別途法制化が検討

まずは本文を入手

- 厚生労働省HP「研究に関する指針について」
 - 本文(全31頁)
 - ガイダンス(全123頁)

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). The page is titled "研究に関する指針について" (About Research Guidelines). It features a navigation menu with options like "テーマ別に探す" (Search by theme), "報道・広報" (Press & Publicity), "政策について" (About Policy), "厚生労働省について" (About MHLW), "統計情報・白書" (Statistics & White Papers), and "所管の法令等" (Laws and Regulations under jurisdiction). The main content area includes a sub-header "他分野の取り組み 研究に関する指針について" and a section titled "厚生労働科学研究に関する指針" (Guidelines for Research in Health and Labour Sciences). Below this, there is a paragraph of introductory text and a list of links related to the guidelines, including a notice of implementation (平成20年3月31日) and specific guidelines for Conflict of Interest (COI) management.

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>

ICRwebの「規制ガイドライン」タブからも入手可能

4

全体の構成が大きく変化

- 細則は廃止、本文は義務づけ事項のみ記載
 - － 研究計画書や説明文書への記載事項は本則に（これまでは細則のなかの例示）
 - － これまでの細則と質疑応答集(Q&A)に該当するものが「ガイダンス」として別途発出
- 冒頭に「8つの基本方針」が明記
- 以下の3章が新たな章として独立
 - － 第3章 研究計画（新規）
 - － 第7章 重篤な有害事象への対応（独立）
 - － 第8章 研究結果の信頼性確保（新規）

【参考】研究計画書に記載する項目 (本文12, 13頁)

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. 個人情報の取扱い
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

本日の内容

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の概要につき、現行の指針からの変更点を中心に、以下の4点から解説
 1. 8つの基本方針
 2. 鍵となる概念（「介入」と「侵襲」）
 3. インフォームド・コンセント
 4. その他の重要な規程（主に臨床試験関係）

注意点

- 指針の全体像を研究者に理解してもらうため、一部表現を簡略化しています
 - ご自身で研究を実施する際には、指針本文とガイダンスの該当箇所を改めて確認してください
 - 簡略化するにあたっては、一定程度話し手の解釈が加わっています
- 必ずしも網羅的な内容とはなっていません
 - 特に研究機関の長や倫理審査委員会向けの規定についてはほぼ省略しています

18つの基本方針

8つの基本方針(本文2頁)

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

従来の指針の強調点

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③
- ④
 - 研究の方法は科学的に妥当なものですか？
 - 倫理審査を受けましたか？
 - インフォームド・コンセントを得ましたか？
 - プライバシーに十分配慮していますか？
- ⑤
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

統合指針で追加された「方針」

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③
 - 研究の必要性を十分に説明できますか？
 - 研究の必要性は研究対象者のリスクや負担を上回るものですか？
 - 研究対象者の「弱さ」に配慮していますか？
 - 研究の結果に責任が持てますか？
- ④
- ⑤
- ⑥
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

新たに明記された「方針」(1)

- ① 研究の「意義」(研究の必要性)
 - 主に研究の背景や目的に関係 (social value)
 - いくら科学的に妥当な方法を用いても、研究目的に「価値」が無い研究は倫理的か？
- ③ リスク・ベネフィット評価
 - 基本は、研究対象者への利益・リスクと社会への利益(≡研究の社会的意義)の比較衡量
 - その前提として、「リスクの最小化」が必要(必要最低限の負担やリスクか？)

【参考】指針本文の関連する規定

- 研究責任者の責務の1つ（第4-1(2)）
 - 「研究責任者は……研究計画書の作成に当たって、
研究対象者への負担並びに予想されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない」
- 研究計画書の記載事項の1つ（第8(1)⑨）
 - 「研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策」

新たに明記された「方針」(2)

- ⑥社会的弱者 (vulnerable population)
 - 一般的にはインフォームド・コンセントに関連して議論されることが多い
 - 同意能力が十分ではない者(小児など)や自発的な意思決定が困難な者(上下関係で下位にある者など)
 - その他、経済的・社会的に困窮している国や地域を含む場合も(発展途上国など)
- 原則としては、研究対象者集団のニーズに応える研究であり、他の集団では実施できない場合にのみ許容される(ヘルシンキ宣言第20項)

【参考】指針本文の関連する規程

- 代諾で研究を実施できる条件（第13の1(1)）
 - 「ア③イ(ア)又は(イ)に該当する者（未成年又は同意能力を欠く成人）を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由」

5 (1)ア③の「当該者を研究対象者とする必要がある理由」に関して、自らインフォームド・コンセントを与えることができる研究対象者から取得することが十分可能な試料・情報を、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者から取得することは適当でない。代諾者からインフォームド・コンセントを受けて実施する妥当性が認められ得るのは、基本的に、その研究対象者とする集団（例えば、乳幼児、知的障害者、施設入所者など）に主として見られる特有の事象に係る研究に限られることに留意する必要がある。

（ガイダンス92頁）

【参考】指針本文の関連する規程

- 有識者からの意見聴取（第11の2(4)）
 - 「倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際には、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない」
- 小児科の医師や看護師のいない倫理審査委員会で小児対象の研究を判断できるか？

新たに明記された「方針」(3)

- ⑧研究の質及び透明性の確保
 - －これまで強調されてきた「研究成果の公表」に加え、データの信頼性確保が大きな課題に
 - －背景には、歪められた研究結果が医療現場に与えた不適切な影響の問題
- そもそも不正が起こりにくいような仕組みを確保するとともに、不正に気づいた場合には、研究者や研究機関が自主的に対応することが求められる

何が不正にあたるのか

- 国や研究分野によって多様性があるものの、以下の3つ（FFP）については世界共通の不正（国内ガイドラインでいう「特定不正行為」）
 1. 捏造（fabrication）：存在しないデータ、研究結果を作成すること
 2. 改ざん（falsification）：研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること
 3. 盗用（plagiarism）：他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること

文部科学省「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」
厚生労働省「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」 19

【参考】指針本文の関連する規程

- 研究者の報告義務(第4の2(3))
 - 「研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない」

4 (3)の「研究の実施の適正性」を損なう事実や情報とは、研究の実施において、研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等の事実や情報を指す。また、「研究結果の信頼性を損なう」事実や情報とは、研究データの改ざんやねつ造といった事実や情報を指す。さらに、「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定に至っていない情報をいう。なお、研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、研究機関の長に直接報告する必要がある。(ガイダンス30頁)

【参考】指針本文の関連する規程

- 研究責任者の報告・対応義務（第5の2(3)）
 - 「研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない」
- 合わせて、研究機関の長の対応義務（第6の3(4)）や倫理審査委員会の調査・勧告権限（第11の1(3)）も規定

【参考】指針本文の関連する規程

- 第3章 研究計画書
 - － 第9 研究に関する登録・公表
- 第8章 研究の信頼性確保
 - － 第18 利益相反の管理
 - － 第19 研究に係る試料及び情報等の保存
 - － 第20 モニタリング及び監査
- 以上の規程については後ほど個別に解説

8つの視点で研究を見直す

- ① 研究の必要性を十分説明できますか？
- ② 研究の方法は科学的に妥当なものですか？
- ③ 研究の必要性は研究対象者のリスクや負担を上回るものですか？
- ④ 倫理審査を受けましたか？
- ⑤ インフォームド・コンセントを得ましたか？
- ⑥ 研究対象者の「弱さ」に配慮していますか？
- ⑦ プライバシーに十分配慮していますか？
- ⑧ 研究の結果に責任は持てますか？

2 鍵となる概念 （「介入」と「侵襲」）

「介入」の定義

(3) 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。

- 現行指針よりやや広がっている
 - これまでは「割り付けあり」か「未確立医療行為の研究目的での実施」に限定
- 研対象者のリスクや負担とは直接関係せず、主に治療法等の選択の制限に関わる

【参考】ガイダンス(9, 10頁)

- 一番わかりやすいのは「ランダム割り付け」

2 (3)の「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。

傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。割付けには、群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。

- 「侵襲」概念との混同に注意

5 「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。

「侵襲」の定義

(2) 侵襲

研究目的で行われる、^{せん}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。

- 現行指針より明らかに広がっている
 - － 新たに「精神的な侵襲」が追加
 - － MRIや上乗せ採血等も「侵襲あり」(ガイダンス7頁)
- 基本的には「例示」で考える
 - － 概念としては「リスク」を含まない点を考慮(「確定的なもの」のみ)

「侵襲無し」と見なせる範囲 ガイダンス(7, 8頁)

1. 食品・栄養成分の摂取(食経験のあるもの)
 2. 尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取
 3. 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像(長時間のものを除く)
 4. 短期間で回復するような運動負荷
 - 文科省の新体カテストと同程度のもの
- 診療上の必要性があって実施する検査等は「侵襲」とは見なさない(あくまでも研究実施に伴い追加されるものに限る)

「軽微な侵襲」と見なせる範囲 ガイダンス(6, 7頁)

1. 一般健康診断において行われる程度の採血や胸部単純X線撮影
 2. 造影剤を用いないMRI撮像
 3. 上乘せの(少量の)穿刺・採血・組織切除
- 原則として、「投薬」や「CT・PET検査」は「軽微な侵襲」とは考えられていない

具体的な研究で考えると

1. 個々の患者の状態に応じて診療上必要な検査や投薬を行い、その結果を記録
– 侵襲のない観察研究
2. 個々の患者の状態に応じて検査や投薬を行うが、研究用に少量の採血を追加
– 軽微な侵襲を伴う観察研究
3. 患者を二群に分け、それぞれに別の既承認の医薬品を投与し、結果を比較
– 侵襲を伴う介入研究(≡臨床試験)

介入・侵襲の有無で何が変わるか

1. インフォームド・コンセント

– 「侵襲なし」: 文書同意は必須ではない

2. 倫理審査

– 「侵襲なし」「軽微な侵襲」で観察研究: 迅速審査

3. 登録

– 観察研究: 必要ない(侵襲の有無を問わない)

4. 記録の保存やモニタリング・監査

– 「侵襲なし」「軽微な侵襲」: 必要ない(介入研究も)

	侵襲あり (軽微な侵襲を除く)	軽微な侵襲	侵襲なし
介入研究	投薬・治療医療機器・手術等	(採血等を伴う検査等の臨床試験)	食品・運動負荷・保健指導等
	同意◎(文書) 審査○(本審査) 登録○ 補償○(一部保険加入) 有害事象◎ モニタリング・監査等○	同意◎(文書) 審査○(本審査) 登録○ 補償△(有無の記載) 有害事象△ モニタリング・監査等×	同意○(口頭+記録可) 審査○(本審査) 登録○ 補償× 有害事象× モニタリング・監査等×
観察研究① 生体試料あり	CT・PET等による検査	少量の採血や被ばく・MRI等	尿・唾液等の採取 (残余検体の二次利用も同じ)
	同意◎(文書) 審査○(本審査) 登録× 補償△(有無の記載) 有害事象○ モニタリング・監査等×	同意◎(文書) 審査△(迅速審査) 登録× 補償△(有無の記載) 有害事象△ モニタリング・監査等×	同意○(口頭+記録可) 審査△(迅速審査) 登録× 補償× 有害事象× モニタリング・監査等×
観察研究② 生体試料なし	(ほぼ想定されない)	(精神的苦痛を伴うアンケート等)	通常のアンケートやインタビュー等 (診療情報の二次利用も同じ)
	同上	同上	同意△(オプトアウト可) 審査△(迅速審査) 登録× 補償× 有害事象× モニタリング・監査等×

有害事象対応の違い

- 重篤未知の場合に厚労大臣報告: ◎のみ
- 研究計画書に対応を予め記載: ◎と○のみ
- 生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有: ◎○△

3 インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントに関する 規定の概要

1. 説明項目の整理と追加
2. 研究類型に応じた同意
 - 「文書同意」「口頭同意＋記録作成」「情報公開＋拒否権の保障(オプトアウト)」の3つのパターンを使い分ける(現行指針と類似)
3. インフォームド・アセント(略)
4. 救急医療における同意免除規定(略)
5. 「包括(的)同意」に関する規定(略)

1. 説明項目の整理と追加

- 本則で21項目を定めている
 - ただし、すべての研究に該当する項目はこのうち14項目に留まる
 - 個別の結果の取扱い(偶発的所見含む)や将来の研究利用に関する同意、モニタリング・監査に関する記載など、新たに定められた項目も多い
- ただし倫理審査委員会が認めた場合、項目の省略も可能(「説明すべき事項は原則として以下のとおりとする」)

【参考】説明文書に記載する項目 (本文21, 22頁)

1. 研究の名称・施設長の許可
2. 研究機関の名称・研究者の氏名
3. 研究の目的・意義
4. 研究の方法・期間
5. 研究対象者に選定された理由
6. リスク・負担と利益
7. 同意が撤回できること
8. 同意せずとも不利益がないこと
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究計画書の閲覧が可能なこと
11. 個人情報の取扱い
12. 試料・情報の保管・廃棄
13. 資金源・利益相反
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. 経済的負担・謝礼
16. 他の治療法
17. 研究実施後の医療の提供
18. 個別結果の取扱いの方針
19. 健康被害の補償
20. 不特定の将来の研究利用
21. モニタリング・監査

2. 研究類型に応じた同意

1. 文書同意が必須の研究（侵襲あり）
 - －（診療上の必然性の無い）投薬やCT・PET検査、採血等を伴う研究
2. 口頭同意＋記録作成でも実施可能な研究
 - － 保健指導や食品等に関する介入研究
 - － 唾液や尿の解析研究（採取の際に侵襲がない）
 - － 手術等の残余検体を利用した研究（既存試料）
3. 情報公開＋拒否権の保障（オプトアウト）でも実施可能な研究（侵襲も介入もないもの）
 - － アンケートやインタビューによるデータ収集
 - － 自施設の診療情報を利用した研究（カルテや画像）

【参考】ガイダンス(71頁)

○新たに試料・情報を取得する場合のIC等の手続(第12(1))

研究対象者のリスク・負担		試料・情報の種類	IC等の手続	研究の例
侵襲	介入			
あり	—	—	文書IC	未承認の医薬品・医療機器を用いる研究、既承認薬等を用いる研究、終日行動規制を伴う研究、採血を行う研究 等
なし	あり	人体取得試料	文書IC or 口頭IC+記録作成	食品を用いる研究、うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究、日常生活レベルの運動負荷をかける研究 等
	なし		人体取得試料以外	文書IC or 口頭IC+記録作成 or オプトアウト

「オプトアウト」の意味

- 個別にICを得る代わりに、研究の概要を知らせ、協力したくない人に手を挙げてもらう（拒否が無いこと）

いずれにしても大事なことは、
黙って陰で研究を行わないこと

- ほか
- 多
- 標準
- 知らせる方法としては、個別配布、院内掲示、ホームページ上の公開などがある
 - 研究対象者が最も目にしやすい場所はどこか、という視点から検討されるべき

【参考】ガイダンス(73, 74頁)

6 イ(イ)②に該当する研究は、侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに、アンケート、インタビュー、観察等により研究に用いられる情報を収集する場合などを想定している。この場合、文書若しくは口頭によるインフォームド・コンセント又はあらかじめ情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）によることができる。オプトアウトによる場合は、少なくとも以下の内容を含む情報を、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。当該内容に変更がある場合は、変更内容を研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。

- ・ 研究の概要
- ・ 研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
- ・ 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- ・ 第16の規定による個人情報の開示に係る手続（第16の2(2)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。）
- ・ 第16の1(2)の規定による利用目的の通知、第16の2(1)の規定による開示又は同(5)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
- ・ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報（第8(1)⑭参照）

4 その他の重要な規程 (主に臨床試験関係)

臨床試験の際には必須

1. 利益相反管理
2. 研究データの保存
3. モニタリングと監査
4. 研究の登録・公開
5. 健康被害への補償
6. 有害事象報告(略)

1. 利益相反管理(第18)

- 利益相反管理の徹底
 - 研究チーム内で研究者の利益相反に関する情報を集約し、透明性を保つ
 - 医薬品や医療機器に関する研究等の場合には、利益相反に関する情報について、研究計画書と説明同意文書に必ず明記(「医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究」)
- ヘルシンキ宣言は2000年以降、利益相反に関する情報について、研究計画書と説明文書への記載及び研究成果の公表の際の明記を要求

「開示」だけでは不十分な場合も

- IRBにも研究者にも共通して誤解が見られるのは、研究対象者に完全に情報開示すれば、利益相反は許容される、という考え方である。そういう考え方は間違っている。研究を倫理的に行うためには、情報開示に加えて、利益相反を効果的に管理すること、この両方が必要なのである。利益相反が研究実施の意思決定や結果の分析に偏りを与える可能性についてIRBが評価するという責任を逃れて、研究対象者に「責任を転嫁」してはいけない。

【参考】多様なCOI管理の手法

- 「厚生労働科学研究における利益相反（COI）の管理に関する指針」（2008年）
 1. 経済的な利益関係の一般への開示
 2. 独立した評価者による研究のモニタリング
 3. 研究計画の修正
 4. COIの状態にある研究者の研究への参加形態の変更
 5. 当該研究への参加の取りやめ
 6. 経済的な利益の放棄
 7. COIを生み出す関係の分離

2. 研究データの保存（第19）

- 研究に使用した試料・データは原則廃棄から、原則として「可能な限り長期間保管」に
 - 研究の「検証可能性」という観点からも重要
- 医薬品・医療機器の臨床試験等の場合には保存は必須（「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの」）
 - 保存期間は終了報告提出から5年間又は最終の研究成果公表から3年間の遅い方

3. モニタリングと監査（第20）

- 全ての研究において、信頼性の確保は重要（努力義務）
 - 特に検証的な臨床試験の場合、研究成果が医療現場に与える影響を考慮すべき
- 医薬品・医療機器の臨床試験等の場合には モニタリングが必須（「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う 研究であって介入を行うもの」）
 - 監査は「必要に応じて」実施

企業治験と同じことをする必要はない

- モニタリング≠外部モニターによる訪問
 - 中央モニタリング（CRF等の書面上の実施状況確認）等を否定していない（ガイダンス 122頁）
- 監査≠企業治験での監査
 - 研究チームやモニターから独立していること以外は特に定めていない（ガイダンス 123頁）
 - 実情に応じて各施設・研究グループで対応可能（内部監査や相互監査）

【参考】がん領域での自主ガイドライン

- JCTN共通ガイドライン (<http://jcog.jp/jctn/>)
 - がん領域で多施設共同臨床試験を実施する
JALSG, JCOG, J-CRSU, JGOG, JPLSG, WJOGの6つの
多施設共同臨床試験グループの集まり
 - 米国国立がん研究所 (NCI) や欧州の代表的な
多施設共同臨床試験グループ (EORTC) の手順を
参考に策定
- がん領域以外でも、自主ガイドライン作成の
動きが複数あるので今後の動向に要注意

4. 研究の登録・公開(第9)

- 臨床研究の登録義務のかかる研究の種類と内容がそれぞれ拡大
 1. すべての介入研究を登録
 2. 研究開始前の登録に加えて、研究結果についても登録・公開を義務付け
- ヘルシンキ宣言は全研究の事前登録を要求
 - 第35項: 人間を対象とするすべての研究は、最初の被験者を募集する前に一般にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない

5. 健康被害への補償

- 研究目的での採血等を伴う研究はすべて研究計画書と同意説明文書に有無を記載
- 適応外・未承認の医薬品・医療機器等を用いた臨床試験の場合には、臨床研究保険の購入を検討
 - 医薬品の臨床試験であっても、適用内使用の場合は補償保険の購入等は不要（ガイダンス32頁）
 - 保険の設定が困難な場合には、医療の提供等の金銭以外の補償も認める（ただし、倫理審査委員会の判断と説明文書への記載は必要）

【参考】補償保険の必要性の判断

- 「保険への加入その他の必要な措置」が必要な研究(第5の1(3))
 - 「侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって
通常の診療を越えた医療行為を伴うもの」

- 通常の診療を越えた医療行為(ガイダンス9頁)

「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品(体外診断用医薬品を含む。)又は医療機器(以下「未承認医薬品・医療機器」という。)の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲(効能・効果、用法・用量等)を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。また、既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には、「通常の診療を超える医療行為」に含まれないものと判断してよい。なお、「介入」に該当するのは、「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」であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。

注:2015年3月31日付けのガイダンスの一部改訂に伴い修正

52

まとめ

- 疫学指針と臨床指針が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として一体化され、2015年4月から施行
 - 従来の指針からの変更点が大きく、対応が必要
- 今回は概要を掴むために以下の4点を解説
 1. 「8つの基本方針」にみる大まかな考え方
 2. 「介入」「侵襲」の定義とそれに応じた規制の枠組み
 3. インフォームド・コンセントに関する規定の概要
 4. 主に医薬品・医療機器の臨床試験に関する規制の強化ポイント(データの信頼性に係る項目等の追加)

最後に

- 指針の究極的な目的は「指針を守ること」ではない。判断に迷う際には、そもそも指針が何のために定められているのかを考える
 - － 絶えず「前文」や「目的及び基本方針」に立ち返る
- 個々の研究に指針を適用する際には、必ず「解釈」が必要になる。必ずしも「正解」がどこかにあるとは思わないこと
 - － 指針の趣旨を踏まえ、主体的に判断することも大事（ただし恣意的な解釈にならないよう注意）