



臨床研究における規制について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 の解説を中心に

(独)国立がん研究センター
企画戦略局長

同 中央病院
乳腺・腫瘍内科
藤原康弘

医療開発関連の指針(厚生労働省)

■ 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、ご注意ください(☞ [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 ヒト受精胚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](#)

る

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

医療開発関連の指針(文部科学省)

文部科学省 ライフサイエンスの広場

生命倫理・安全に対する取組

ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取組

- ヒトES細胞研究 (生殖細胞作成研究を含む。)
- 特定胚研究 (クローン技術含む。)
- ヒトゲノム研究
- 人を対象とする医学系研究 (疫学研究を含む。)
- 生殖補助医療研究

ライフサイエンスにおける安全に関する取組

- 遺伝子組換え実験
- 遺伝子治療臨床研究関係

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

リンク集 (一覧)

ご意見募集 (パブリックコメント)

文部科学省 ライフサイエンスの広場

生命倫理・安全に対する取組

ライフサイエンスの発展には目を見張るものがありますが、これに伴って生じる人の尊厳や人権に関わるような生命倫理上の問題や、遺伝子組換え技術等に係る安全性の問題等に適切に対応していくことが必要となってきています。文部科学省では、生命倫理や遺伝子組換え技術等に関する指針や法令の整備・運用を通じて、これらの問題に取り組んでいるところです。

生命倫理・安全に対する取組 新着情報

生命倫理に関する取組 ヒトES細胞研究 ヒトゲノム研究 クローン技術 疫学研究 生殖補助医療研究 医学系研究

安全に関する取組 遺伝子組換え実験 遺伝子治療臨床研究関係

[14/12/22] 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の制定について

[14/12/09] 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会動物性集合胚の取扱いに関する作業部会（第6回）の開催について

[14/11/25] 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の一部改正について

[14/11/25] 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の一部改正について

[14/11/25] 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」及び「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」の制定について

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/>

「臨床研究に関する倫理指針」と
「疫学研究に関する倫理指針」とが
統合されて

「人を対象とする医学系研究に関する
倫理指針」
となった

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

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

26文科振第475号
厚生労働省発科1222第1号
医政発1222第1号
平成26年12月22日

各 国 公 私 立 大 学 長
各 国 公 私 立 高 等 専 門 学 校 長
関 係 施 設 等 機 関 等 の 長
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 機 構 長
関 係 各 独 立 行 政 法 人 の 長 殿
都 道 府 県 知 事
特 別 区 の 長
保 健 所 政 令 市 の 長
各 関 係 団 体 の 長

文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
常 盤 豊

(印影印刷)

厚 生 労 働 省 大 臣 官 房 長
蒲 原 基 道

厚 生 労 働 省 医 政 局 長
二 川 一 男

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布について（通知）

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。以下「疫学研究倫理指針」という。）及び

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000069410.pdf>

目次

第1章 総則

- 第1 目的及び基本方針
- 第2 用語の定義
- 第3 適用範囲

概括的
な事項

第2章 研究者等の責務等

- 第4 研究者等の基本的責務
- 第5 研究責任者の責務
- 第6 研究機関の長の責務

第3章 研究計画書

- 第7 研究計画書に関する手続
- 第8 研究計画書の記載事項
- 第9 研究に関する登録・公表

第4章 倫理審査委員会

- 第10 倫理審査委員会の設置等
- 第11 倫理審査委員会の役割・責務等

第5章 インフォームド・コンセント等

- 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等
- 第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

第6章 個人情報等

- 第14 個人情報等に係る基本的責務
- 第15 安全管理
- 第16 保有する個人情報の開示等

第7章 重篤な有害事象への対応

- 第17 重篤な有害事象への対応

新設

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管
- 第20 モニタリング及び監査

第9章 その他

第1章 総則

第3 適用範囲

第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。
ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定に従って行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定に基づき実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に連結不可能匿名化されている情報

常にゲノム指針が上位に来る構造からの脱却（将来的なゲノム指針との統合も視野に）

第1章 総則

第2 用語の定義

(2) 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障害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 介入

介入研究
以外は
全て観察研究

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（通常の診療を越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。

「軽微な侵襲」と見なせる範囲

- 現時点での例示(ガイダンス案による)
 1. 労働安全衛生法に基づく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. 上乗せの(少量の)穿刺・採血・組織切除
- 「軽微な侵襲」の範囲に入ると迅速審査(観察研究のみ)やIC手続きの簡略化が可能
- 「軽微な侵襲」に留まる介入研究は記録の保存やモニタリング・監査が不要

侵襲概念に関連した統合指針の規定

	軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究	軽微な侵襲を伴う研究	侵襲を伴わない研究
IC	- 文書での IC が必須 - 手続きの簡略化は不可	- 文書での IC が必須 - 手続きの簡略化が可能 (他 3 要件¹⁾を満たす場合のみ)	<u>文書での IC は必須ではない</u> - 手続きの簡略化が可能 (他 3 要件¹⁾を満たす場合のみ) <u>未成年の同意のみで研究実施が可能</u> (他 3 要件²⁾を満たす場合のみ)
倫理審査	本審査が必須	<u>迅速審査が可能 (観察研究のみ)</u>	迅速審査が可能 (観察研究のみ)
重篤な有害事象	- 研究機関内での報告が必要 - 共同研究機関内での共有が必要 - 研究計画への対応の記載が必要 <u>厚労大臣報告および公表が必要</u> (予測できないもののみ)	- 研究機関内での報告が必要 - 共同研究機関内での共有が必要	必要なし
研究登録	介入研究はすべて登録		
補償	- 研究計画・IC 文書への記載が必要 (有無や内容について) <u>保険その他の措置が必要</u> (通常の診療を超えた医療行為のみ)	研究計画・IC 文書への記載が必要 (有無や内容について)	必要なし
	モニタリング・監査 (介入研究のみ)	1) ①研究対象者の不利益とならない ②簡略化しなければ研究実施が困難 ③社会的に重要性が高い	2) ①義務教育過程修了又は 16 歳以上 ②本人が十分な判断能力を有する ③保護者に対する拒否の機会の保障
	終了後5年の保存義務 (介入研究のみ)		

第11回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議 資料4-2

参考)判断が難しい例

- 看護・リハビリや体育学等における侵襲
 - 看護ケアや運動負荷の介入研究にモニタリングや監査を求めるのか？
 - 大学生対象の運動介入研究で「侵襲あり」と見なされれば、すべて親の同意が必要に
- インタビューやアンケート調査における「精神的な侵襲」の扱い
 - 「軽微な侵襲」を超えると文書同意必須に
- 治療にも診断にも使う機器の使用を「介入」とみるか「侵襲」とみるか(TMS(経頭蓋磁気刺激)など)

第2章 研究者等の責務

教育・研修

教育・研修

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（草案）
研究	現行「疫学指針」では研究者や倫理審査委員会の委員には教育・研修を受けることは求めている。 現行「臨床研究指針」では倫理審査委員会の委員には教育・研修を受けることは求めている。 現行両指針とも、研究機関の長に、自ら教育・研修を受けることは求めている。		
研究機関			
倫理審査委員会			
倫理審査委員会の設置者	記載なし	倫理審査委員会委員の教育及び研修に努める	倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が教育・研修を受けることを確保する

教育・研修

第2章 研究者等の責務等

第4 研究者等の基本的責務

3 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

「適宜」とは
年1回程度
が望ましい

第6 研究機関の長の責務

2 (5) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

第4章 倫理審査委員会

第10 倫理審査委員会の設置等

2 (4) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する「適宜」とは年1回程度が望ましいため必要な措置を講じなければならない。

第11 倫理審査委員会の責務等

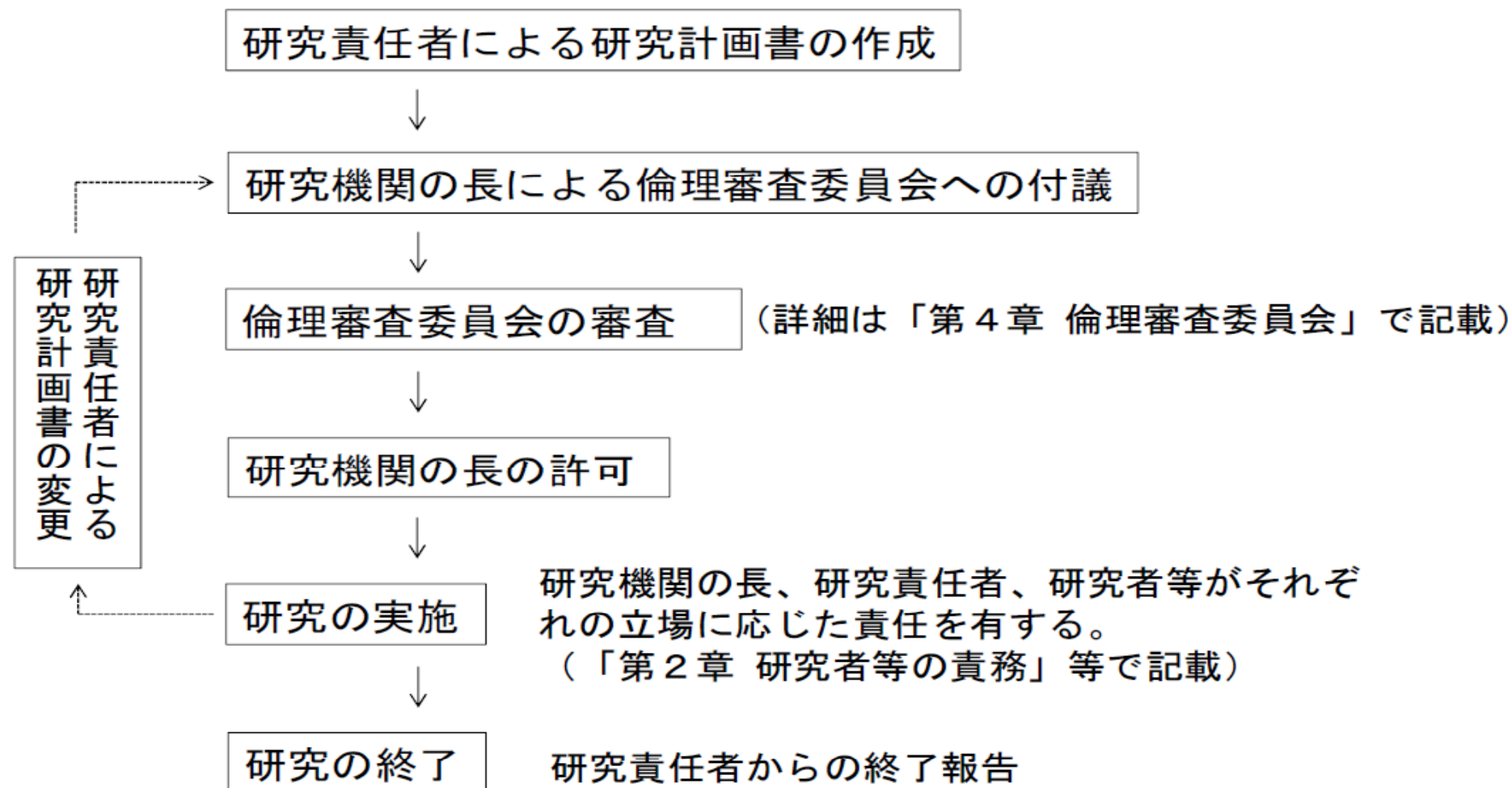
1 (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

「適宜」とは
年1回程度
が望ましい

第3章 研究計画書

3 第3章 研究計画

1. 研究計画に基づく研究実施の手順 （「第3章 研究計画」関係）



2. 研究計画に記載すべき事項

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(草案)
規定の方法	細則で例示 (一部義務付け)	細則で例示	義務付け事項を 指針本文に記載 (必要に応じて例示をガ イダンスに記載)
変更箇所	現行指針を再整理した上で、全ての事項を義務付け事項として統合指針(草案)に記載。更に以下の事項を追加。 ・ 研究計画の名称 ・ 研究の科学的合理性の根拠 ・ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価、当該負担及びリスクを最小化する対策 ・ 機関の長への報告内容及び方法 ・ 研究に関する情報公開の方法 ・ 研究対象者等からの相談等への対応 ・ インフォームド・アセントを得る場合には、第13の規定による手続（第12及び第13の代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。） ・ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 ・ 緊急状況下に研究を実施しようとする場合には、その判断基準 ・ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い ・ 研究の一部業務を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法 ・ 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究に用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合にはその旨と同意を受ける時点において想定される内容 ・ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順		

第8 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書（(2)の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。
- ① 研究の名称
 - ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - ③ 研究の目的及び意義
 - ④ 研究の方法及び期間
 - 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 第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
 - ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測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
 - ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
 - ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
 - ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - ⑬ 研究に関する情報公開の方法
 - ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - ⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第13の規定によ

第8 研究計画書の記載事項 つづき

る手続（第 12 及び第 13 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）

- ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑰ 第 12 の 5 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉕ 第 20 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

第3章 第9 研究に関する登録・公表

臨床試験登録

3. 研究に関する登録・公開

介入を行う研究については
研究責任者が
公開データベース(現行の国内3種のまま)に
研究実施に先立って
登録しなければならない。

研究終了後、
3ヶ月以内

研究を終了したときは、遅滞なく、
当該研究の結果を登録しなければならない。

第4章 倫理審査委員会

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

3 迅速審査

2. 倫理審査委員会の審査①

論点6対応

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（草案）
他の研究機関 が実施する 研究の審査	記載なし	記載なし	- 研究機関の実施体制について把握したうえで審査する - 審査を行った研究について、審査を求められた場合には、継続して対応する
迅速審査	軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員（あらかじめ指名する者）による迅速審査に付することができる ＜細則＞ ①研究計画の軽微な変更 ②共同研究であって、主たる研究機関で倫理審査委員会の承認を受けているもの ③研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画		＜付議不要を削除し迅速審査へ＞ 以下に掲げるいずれかの要件に該当する軽微な事項の審査 ① 共同研究であって、いずれかの研究機関において研究の全般について倫理審査委員会の審査を既に受けているもの。 ② 研究計画書の軽微な変更 ③ 侵襲及び介入を伴わない研究 ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないもの
付議不要	①以下の要件を全て満たしている場合 ア 他機関で既に連結可能匿名化された情報の収集、無記名調査、その他個人情報を取り扱わないもの イ 人体採取試料を用いないもの ウ 観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わない エ 研究対象者に心理的苦痛をもたらさない調査 ②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 ③データの集積又は統計処理のみを受託する場合		

=====

●「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のガイダンスの
「第2 用語の定義 (1) 7」

7 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、「研究」に該当しない。
医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、
例えば

<略>

○ 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、
機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で
個別の症例を報告する (いわゆる症例報告)

<略>

等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、
「研究」に該当しないものと判断してよい。

=====

学会に抄録を登録したり論文に投稿する際、
倫理審査を受けているか否かを尋ねられたら、
「倫理指針に基づき不要であるため受けていない」と回答して構わない

第5章 インフォームド・コンセント等

4. ICを受ける際の説明事項

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（草案）
規定の方法	細則で例示	細則で例示	GCP省令の記載順を参考に義務付け事項を指針本文に記載 （必要に応じて例示をガイダンスに記載）
変更箇所	現行指針を再整理した上で、全ての事項を義務付け事項として統合指針（案）に記載。さらに以下の事項を追加。 ・研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 ・研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 ・研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い ・研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究に用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合にはその旨と同意を受ける時点で想定される内容 ・医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを条件に、モニタリング及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が当該研究者等に関する試料・情報を閲覧する旨		

3 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、**原則として以下のとおりとする**。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ **研究の目的及び意義**
- ④ **研究の方法**（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び**期間**
- ⑤ **研究対象者として選定された理由**
- ⑥ **研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益**
- ⑦ **研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨**（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で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並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ **研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**
- ⑭ **研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**
- ⑮ 研究対象者等に**経済的負担又は謝礼**がある場合には、その旨及びその内容

第5章 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

3. 説明事項 つづき

- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 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の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

利益相反

(プロトコールやIC文書中の利益相反関連事項は従前通り)

第8章 研究の信頼性確保
第18 利益相反の管理 の項が新設

利益相反

第3章 研究計画

第8 研究計画書の記載事項

(1)研究計画書((2)の場合を除く。)に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。

⑫ 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反の状況

(2)試料・情報について研究対象者から取得し、……

⑩ 資料・情報の収集・分譲の資金源等、資料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況

第4章 倫理審査委員会

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

1(1) 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的な観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

第5章 インフォームド・コンセント等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

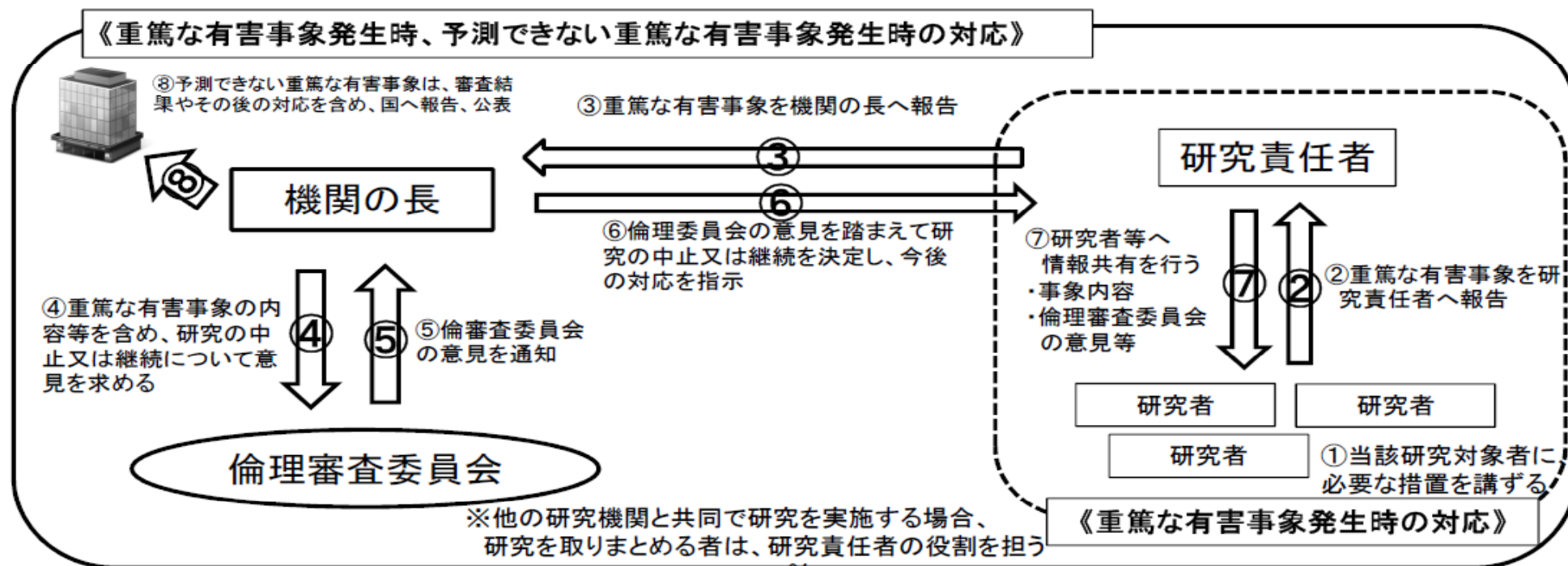
3 説明事項

⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

第7章 重篤な有害事象への対応

研究に関連する重篤な有害事象への対応

	《重篤な有害事象の発生時》	《予測できない重篤な有害事象の発生時》
研究者	- 必要な措置を講ずる(医療の提供等) - 研究責任者へ報告	
研究責任者	- 重篤な有害事象発生時の対応について、研究計画書にあらかじめ記載 - 機関の長へ報告 - 研究者等へ情報共有を行う	
機関の長	- 研究を適正に実施するために必要な体制・規程をあらかじめ整備 - 倫理審査委員会へ中止又は継続について意見を求める	国へ報告するとともに、公表する



第2章 研究者等の責務等

第5 研究責任者の責務

健康被害に対する補償

(現行の臨床研究に関する倫理指針と同じ)

研究に伴う健康被害への補償について

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針			統合指針（草案）	
対象	すべての研究	医薬品医療機器を用いる介入研究（体外診断薬以外）	その他の介入研究	観察研究	侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究のうち通常の診療を超える医療行為 ^{（※）} を伴うもの	その他の研究
研究者等	危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、補償等の対応について、研究計画への記載	あらかじめ、保険その他の必要な措置を講じる	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
研究責任者	記載なし	補償のための保険その他の必要な措置を研究計画に記載	補償の有無を臨床研究計画に記載	記載なし	あらかじめ、保険その他の必要な措置を講じ、研究計画に記載	補償の有無を研究計画に記載（有る場合はその内容）
研究機関の長	記載なし	補償その他の必要な措置が講じられることを確保			補償その他の必要な措置が講じられることを確保	

※通常の診療を超える医療行為：薬事法上の承認を得ていない医薬品・医療機器（未承認薬・未承認機器）や薬事法上の承認とは異なる用法・用量で使用する医薬品・医療機器（適応外薬・適応外機器）を用いるもの、新規の医療技術

第8章 研究の信頼性確保

第20 モニタリング及び監査

臨床試験を科学的に妥当な方法で 計画・実施するには

- ・ 正しい生物学的統計、およびデータマネジメントの方法論
- ・ 正しい方法論に基づく品質管理 (quality control)、および品質保証 (quality assurance)
 - **品質管理**: 試験実施に伴い生じるエラーや問題点をチェックしてそれらを改善する活動 → モニタリング
 - **品質保証**: 品質水準を満たすかチェックし、保証する活動 (プロセスの評価、抜き取り調査) → 監査
- ・ 品質管理や品質保証などを実施するための組織

ディオバン事案

Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study): a randomised, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study

Seibu Mochizuki, Björn Dahlöf, Mitsuyuki Shimizu, Katsumori Ikewaki, Makoto Yoshikawa, Ikuro Taniguchi, Makoto Ohta, Takahisa Sawada, Kazuhiko Ogawa, Kiyoshi Kanoe, Makoto Kawai, Shingo Seki, Fumiko Okazaki, Masayuki Taniguchi, Satoru Yoshida, Naoki Yoshida, for the Jikei Heart Study group*

Summary

Background Drugs that inhibit the renin-angiotensin-aldosterone system benefit patients with or without existing cardiovascular disease. However, evidence for this effect in Asian populations is scarce. We aimed to investigate whether addition of an angiotensin receptor blocker, valsartan, to conventional cardiovascular treatment was effective in Japanese patients with cardiovascular disease.

Methods We initiated a multicentre, prospective, randomised controlled trial of 3031 Japanese patients, aged 20–79 years, (mean 65 [SD 10] years) who were undergoing conventional treatment for hypertension, coronary heart disease, heart failure, or a combination of these disorders. In addition to conventional treatment, patients were assigned either to valsartan (40–160 mg per day) or to other treatment without angiotensin receptor blockers. Our primary endpoint was a composite of cardiovascular morbidity and mortality. The analysis was by intention to treat. The study was registered at clinicaltrials.gov with the identifier NCT00133328.

Findings After a median follow-up of 3.1 years (range 1–3.9) the primary endpoint was recorded in fewer individuals given valsartan than in controls (92 vs 149; absolute risk reduction 12.1% [95% CI 7.1–17.1]; hazard ratio 0.61, 95% CI 0.47–0.79, $p=0.0002$). This difference was mainly attributable to lower incidences of stroke and transient ischaemic attack (29 vs 48; 0.60, 0.38–0.95, $p=0.0001$), angina pectoris (19 vs 30; 0.35, 0.20–0.58, $p<0.0001$), and heart failure (19 vs 36; 0.53, 0.31–0.94, $p=0.029$) in the valsartan group compared with the control group. Mortality or tolerability did not differ between groups.

Interpretation The addition of valsartan to conventional treatment prevented more cardiovascular events than supplementary conventional treatment. These benefits cannot be entirely explained by a difference in blood pressure control.

Introduction

Cardiovascular disorders are the leading cause of mortality worldwide,¹ and are expected to continue to increase with general ageing of the world's population and rapid socioeconomic changes in the developing world. Hence, one of the main goals of cardiovascular medicine is to identify risk factors, in addition to lifestyle changes, to provide symptomatic relief and long-term protection. Hypertension is the most common cause of coronary heart disease and heart failure in Japan, and cerebrovascular disease is more prevalent in the Japanese population than in western societies.² Angiotensin II has a well defined role in the pathogenesis of hypertensive left ventricular hypertrophy, stroke, coronary heart

Direct implementation of available evidence into clinical practice in Japan might not be warranted by the available data, since responses to drug intervention and its clinical consequences might differ between ethnic groups. Clinical trials of angiotensin receptor blockers on end-organ damage in Japanese patients show cardiovascular benefits, but because of shortcomings such as small sample sizes and observational data, these results are not conclusive and cannot be directly translated into clinical outcomes.^{3–5} Thus, further large-scale Japanese clinical trials are needed.

We aimed to implement a large-scale clinical trial to investigate the effect of control of blood pressure (to a target of less than 130/80 mm Hg) with an added

Lancet 2007; 369: 1431–39
See [Commentary](#) page 1407
*Members listed at end of article
Division of Cardiology, Prof S Mochizuki MD, Prof M Shimizu MD, K Ikewaki MD, M Yoshikawa MD, I Taniguchi MD, M Ohta MD, T Yamada MD, K Ogawa MD, K Kanoe MD, M Kawai MD, S Seki MD, F Okazaki MD, M Taniguchi MD, S Yoshida MD, and Division of Diabetes, Metabolism, and Endocrinology, Prof N Tajima MD, Department of Internal Medicine, Jikei University School of Medicine, Tokyo, Japan; and Institute of Medicine, Department of Emergency and Cardiovascular Medicine, Sahlgrenska University Hospital/Östra, Göteborg, Sweden (B Dahlöf MD)
Correspondence to: Prof Seibu Mochizuki, Division of Cardiology, Department of Internal Medicine, The Jikei University School of Medicine, 3-25-8 Nishi-shinbashi, Minato-ku, Tokyo, Japan (m_mochi@jikei.ac.jp)



European Heart Journal (2009) 30, 2461–2469
doi:10.1093/eurheartj/ehp363

**FASTTRACK
ESC HOT LINE**

Effects of valsartan on morbidity and mortality in uncontrolled hypertensive patients with high cardiovascular risks: KYOTO HEART Study

Takahisa Sawada^{1*}, Hiroyuki Yamada¹, Björn Dahlöf², and Hiroaki Matsubara¹ for the KYOTO HEART Study Group

¹Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto Prefectural University School of Medicine, Kajicho 445, Kamigyo-ku, Kyoto 602-8566, Japan; and ²Department of Medicine, Sahlgrenska University Hospital/Östra, Göteborg, Sweden

Received 4 August 2009; accepted 13 August 2009; online publish-ahead-of-print 31 August 2009

See page 2427 for the commentary on this article (doi:10.1093/eurheartj/ehp364)

Aims

The objective was to assess the add-on effect of valsartan on top of the conventional treatment for high-risk hypertension in terms of the morbidity and mortality.

Methods and results

The KYOTO HEART Study was of a multicentre, Prospective Randomised, Open-Blinded Endpoint (PROBE) design, and the primary endpoint was a composite of fatal and non-fatal cardiovascular events (clinicaltrials.gov NCT00149227). A total of 3031 Japanese patients (43% female, mean 66 years) with uncontrolled hypertension were randomized to either valsartan add-on or non-ARB treatment. Median follow-up period was 3.1 years. In both groups, blood pressure at baseline was 157/88 and 133/76 mmHg at the end of study. Compared with non-ARB arm, valsartan add-on arm had fewer primary endpoints (83 vs. 155; HR 0.53, 95% CI 0.42–0.72, $P=0.00001$).

Conclusion

Valsartan add-on treatment to improve blood pressure control prevented more cardiovascular events than conventional non-ARB treatment in high-risk hypertensive patients in Japan. These benefits cannot be entirely explained by a difference in blood pressure control.

Keywords

High-risk hypertension • Angiotensin receptor blockers • Cardiovascular mortality-morbidity • Valsartan

Introduction

Cardiovascular disease is the leading cause of mortality worldwide.¹ Hypertension is the most common cause of coronary heart disease and heart failure in Japan; however, cerebrovascular disease is still more prevalent in Japan than in western societies.² The percentage of cerebral bleeding is two or three times greater than in white people, and cerebral infarction is mostly caused by lacunar-type ischaemic stroke due to hypertensive small vessel

ACE inhibitors significantly reduced mortality, myocardial infarction, and stroke in high-risk patients.³ Another important study, in this case with ARB, was the Losartan Intervention For Endpoint (LIFE) reduction in hypertension study, where losartan-based therapy prevented more cardiovascular morbidity and death, in particular stroke, than atenolol-based regimen despite similar blood pressure control.⁴ There are now numerous studies showing beneficial effects of RAS blockers on cardiovascular outcomes, in particular with ARBs, in various stages of the CV conti-

Retraction—Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study): a randomised, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study

The *Lancet* published the Jikei Heart Study in April, 2007.¹ Nobuo Shirahashi. Mr Shirahashi's affiliation, as On July 31, 2013, we were informed by Professor Kazuhiko Hashino that he had been removed from the Jikei Heart Study group. We have corrected the report to reflect this change.

ランセット誌

2013年9月7日号にて論文取り下げ

When the Jikei Heart Study was published, it was never been said or confirmed that Mr Shirahashi was employed by Novartis Pharma Japan.

Retraction

doi:10.1093/eurheartj/ehp363
Online publish-ahead-of-print 1 February 2013

Retraction of: Effects of valsartan on morbidity and mortality in uncontrolled hypertensive patients with high cardiovascular risks: KYOTO HEART Study [*Eur Heart J* (2009) 30:2461–2469, doi: 10.1093/eurheartj/ehp363].

Takahisa Sawada¹, Hiroyuki Yamada¹, Björn Dahlöf², and Hiroaki Matsubara¹ for the KYOTO HEART Study Group¹

¹Department of Cardiovascular Medicine, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden

This article has been retracted by the European Heart Journal. Published on behalf of the European Society of Cardiology.

ヨーロッパ心臓病学会誌
2013年2月1日論文取り下げ

and ²Department of Medicine, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden. The authors have no conflict of interest in the above paper. The authors have no conflict of interest in the above paper. The authors have no conflict of interest in the above paper.

高血圧治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について (中間取りまとめ)p17 平成25年10月8日

るが、臨床研究の質の確保の観点から、臨床研究の実施機関は以下の諸事項についての対応を十分検討すべきである。

- ア. 担当者が内部・外部の者であるかにかかわらず、特定の者に統計解析等の重要業務が偏在することのないよう配慮すること。
また、研究チーム内で十分な議論やチェックができるような透明性確保に配慮すること。
- イ. データ管理センターなど、研究チームとは別途の第三者的組織でデータマネジメントを専属で行う組織を設けるなど、データ管理を適切に行うこと。
- ウ. 倫理審査委員会等における審査に際しては、臨床研究開始前に、個々の臨床研究の実施体制についても十分確認し、利益相反上の問題だけでなく、臨床研究の質の確保の観点からも、実施体制の妥当性について検討すること。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000024913.html>

第8章 研究の信頼性確保

第20 モニタリング及び監査

(1) 研究責任者は、研究の信頼性確保に努めなければならないが、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を実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

(2) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書の定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

(3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

(4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。

(5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第8章 研究の信頼性確保

第19 研究に係る試料及び情報等の保存

(5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、
少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は
当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日の
いずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

第9章 その他

第21 施行期日

平成27年4月1日から施行

ただし、第20(モニタリング及び監査)の規定は、
平成27年10月1日から施行

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

平成27年2月9日

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000073728.pdf>

一部の臨床研究については 法規制下へ

8. 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備

公正な研究を行う仕組みとして、効率的な臨床研究・治験実施のためのデータベースの構築や、臨床研究・治験の監査やモニタリングの確立を図る必要がある。具体的には、研究計画書（プロトコール）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力・集計・解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究開発マネジメントを効率的に実施することが必要である。

また、現在検討されている「臨床研究に関する倫理指針」の見直しを着実に進めるとともに、倫理審査委員会の認定制度を導入することで倫理委員会の質の向上を図る必要がある。また、**倫理指針の見直しと並行して、我が国の臨床研究の信頼回復に向け、平成26年秋までを目途に法制度に係る検討を進める必要がある。**その際、臨床研究の質の確保と被験者保護と研究機関及び製薬企業の利益相反の管理等を目的として、倫理教育の強化、不正事案の公開、不正を抑止する環境整備、組織としての責任体制の確立、不正事案に関する管理責任の追及、国の監視機能の強化と充実、国による組織の不正防止対策への支援を行う必要がある。

ひと、くらし、みらいのために

ホーム お問い合わせ よくある御質問 サイトマップ 点字ダウンロード サイト閲覧支援ツール English

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大 調べたい語句を入力してください 検索

御意見募集やパブリックコメントはこちら 国民参加の場

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 審議会・研究会等 > 医政局が実施する検討会等 > 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 > 第9回 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

平成26年11月26日
医政局研究開発振興課
課長補佐 高橋 未明(2542)
課長補佐 中村 彩子(2590)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2430

第9回 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

平成26年11月26日(水)
14:00～16:00
厚生労働省低層棟2階 講堂
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

○議事次第等
議事次第
議事次第(PDF:74KB)

座席表
座席表(PDF:76KB)

委員名簿
委員名簿(PDF:122KB)

○資料
資料1
報告書(案)(PDF:899KB)

政策について

- 分野別の政策一覧
- 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
- 厚生労働省政策会議

情報配信サービス
メルマガ登録

厚生労働省携帯サイト

携帯版ホームページでは、緊急情報や厚生労働省のご案内などを掲載しています。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000066345.html>

営利目的でのご利用はご遠慮ください。

臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書

平成 26 年 12 月 11 日

臨床研究に係る制度の在り方に関する
検討会

をもたらすなどの影響が懸念される。臨床研究の質の確保による信頼回復を図りつつ、法規制による研究の萎縮を防止するためには、法規制による対応のみならず、研究者等による自助努力や法規制によらない対応方策とのバランスを図ることが重要である。

これらのことから、当検討会は、今後の我が国の臨床研究の制度の在り方として、倫理指針の遵守を求めるだけではなく、欧米の規制を参考に**一定の範囲の臨床研究について法規制が必要との結論に至った。**

なお、法規制導入の効果としては、被験者保護・研究の質の確保を通じた臨床研究の信頼回復に資することのみならず、適切な産学連携を通じた医学系研究の発展や先進的な医薬品・医療機器等の開発、ひいては患者・国民の健康寿命延伸に資することが期待される。研究者にはこのような法規制の効果について十分理解を得るとともに、臨床研究のリスクに応じた柔軟な運用を図るなど、運用面において研究者に過度な負担を課すことがないよう配慮が必要である。また、法規制導入に当たっては、研究現場への影響を十分考慮し、適切なタイミングを十分検討すべきである。

ご清聴ありがとうございました