

# 臨床研究に関する 倫理指針の改正ポイント

国際医療福祉大学大学院

# 倫理指針の改正の背景 ～東大医科研研究倫理問題～

- 「倫理委承認」「患者が同意」と偽り3論文 医科研教授(08年)
- 白血病を研究している教授(52)が中心となって発表した論文で、研究倫理をめぐる虚偽記載が繰り返されていた
- 実際には受けていない倫理審査委員会の承認や血液などの検体の使用の同意を得たと偽った論文が、少なくとも3本あることが判明。
  -



# 同意なく臨床試験

## 患者48人、抗がん剤

神戸市立病院は、平成14年11月25日、神戸市立病院がんセンターで、抗がん剤「シタラビン」の臨床試験を行った。この試験は、がん患者48人を対象として行われ、患者らは試験の目的やリスクについて十分な説明を受けた上で同意したとされている。しかし、一部の患者は、試験の目的やリスクについて十分な説明を受けずに参加していたと主張している。

（神戸市立病院）

神戸市立病院は、平成14年11月25日、神戸市立病院がんセンターで、抗がん剤「シタラビン」の臨床試験を行った。この試験は、がん患者48人を対象として行われ、患者らは試験の目的やリスクについて十分な説明を受けた上で同意したとされている。しかし、一部の患者は、試験の目的やリスクについて十分な説明を受けずに参加していたと主張している。

### 臨床試験の 倫理

臨床試験は、新しい薬や治療法を開発するために必要不可欠なものである。しかし、患者の権利と安全を保護するために、臨床試験には厳格な倫理基準が求められる。この基準には、試験の目的と利益、リスクと負担のバランス、患者の同意の取得などが含まれる。

神戸市立病院は、平成14年11月25日、神戸市立病院がんセンターで、抗がん剤「シタラビン」の臨床試験を行った。この試験は、がん患者48人を対象として行われ、患者らは試験の目的やリスクについて十分な説明を受けた上で同意したとされている。しかし、一部の患者は、試験の目的やリスクについて十分な説明を受けずに参加していたと主張している。

神戸市立病院は、平成14年11月25日、神戸市立病院がんセンターで、抗がん剤「シタラビン」の臨床試験を行った。この試験は、がん患者48人を対象として行われ、患者らは試験の目的やリスクについて十分な説明を受けた上で同意したとされている。しかし、一部の患者は、試験の目的やリスクについて十分な説明を受けずに参加していたと主張している。

神戸市立病院は、平成14年11月25日、神戸市立病院がんセンターで、抗がん剤「シタラビン」の臨床試験を行った。この試験は、がん患者48人を対象として行われ、患者らは試験の目的やリスクについて十分な説明を受けた上で同意したとされている。しかし、一部の患者は、試験の目的やリスクについて十分な説明を受けずに参加していたと主張している。

神戸市立病院は、平成14年11月25日、神戸市立病院がんセンターで、抗がん剤「シタラビン」の臨床試験を行った。この試験は、がん患者48人を対象として行われ、患者らは試験の目的やリスクについて十分な説明を受けた上で同意したとされている。しかし、一部の患者は、試験の目的やリスクについて十分な説明を受けずに参加していたと主張している。

神戸市立病院は、平成14年11月25日、神戸市立病院がんセンターで、抗がん剤「シタラビン」の臨床試験を行った。この試験は、がん患者48人を対象として行われ、患者らは試験の目的やリスクについて十分な説明を受けた上で同意したとされている。しかし、一部の患者は、試験の目的やリスクについて十分な説明を受けずに参加していたと主張している。

神戸市立病院は、平成14年11月25日、神戸市立病院がんセンターで、抗がん剤「シタラビン」の臨床試験を行った。この試験は、がん患者48人を対象として行われ、患者らは試験の目的やリスクについて十分な説明を受けた上で同意したとされている。しかし、一部の患者は、試験の目的やリスクについて十分な説明を受けずに参加していたと主張している。

神戸市立病院は、平成14年11月25日、神戸市立病院がんセンターで、抗がん剤「シタラビン」の臨床試験を行った。この試験は、がん患者48人を対象として行われ、患者らは試験の目的やリスクについて十分な説明を受けた上で同意したとされている。しかし、一部の患者は、試験の目的やリスクについて十分な説明を受けずに参加していたと主張している。

神戸市立病院は、平成14年11月25日、神戸市立病院がんセンターで、抗がん剤「シタラビン」の臨床試験を行った。この試験は、がん患者48人を対象として行われ、患者らは試験の目的やリスクについて十分な説明を受けた上で同意したとされている。しかし、一部の患者は、試験の目的やリスクについて十分な説明を受けずに参加していたと主張している。

# 患者の同意なく鎮静剤投与

- 宮崎大学医学部付属病院(2012年4月20日)
  - 麻酔科の40代の男性助教が患者の同意を得ずに、麻酔の前投薬の鎮静剤の効果を比較する臨床研究を実施した
  - 臨床研究に関する倫理指針違反として4月17日付で同助教を訓告処分、上司の50代の男性教授を文書による嚴重注意とした。
  - 同事件は内部告発により明らかになった。

組織・制度概要> 主な制度紹介

## 厚生労働科学研究に関する指針

厚生労働科学研究を実施される場合には、以下の指針を遵守されるようお願いいたします。

以下の指針を遵守されず、厚生労働省等から改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、資金提供の打ち切り、未使用研究費等の返還、研究費全額の返還、競争的資金等の交付制限等の措置を講ずることがあります。

### 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

- [施行通知\(平成20年3月31日\)](#)
- [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\(別添1\)](#)
- [厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反 \(Conflict of Interest: COI\) の管理について\(別添2\)](#)
- [「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」についてのQ&A](#)

## 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(→リンク: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 [ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針](#)

2 [疫学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 [臨床研究に関する倫理指針](#)

5 [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に関する指針](#)

6 [ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針](#)

2008年7  
月改正

# 臨床研究倫理の根幹

## ガイドライン

## 内容

**ニュルンベルグ綱領** (1947年)

「インフォームドコンセント」、「適切なリスク/ベネフィットバランス」に言及

**ヘルシンキ宣言**

(1964, 75, 83, 89, 96, 2000, 02, 08年)

ニュルンベルグ綱領を基に世界医師会が作成  
「生物医学研究の倫理に関する基本文書」とされる

**ベルモント・レポート**  
(1979年)

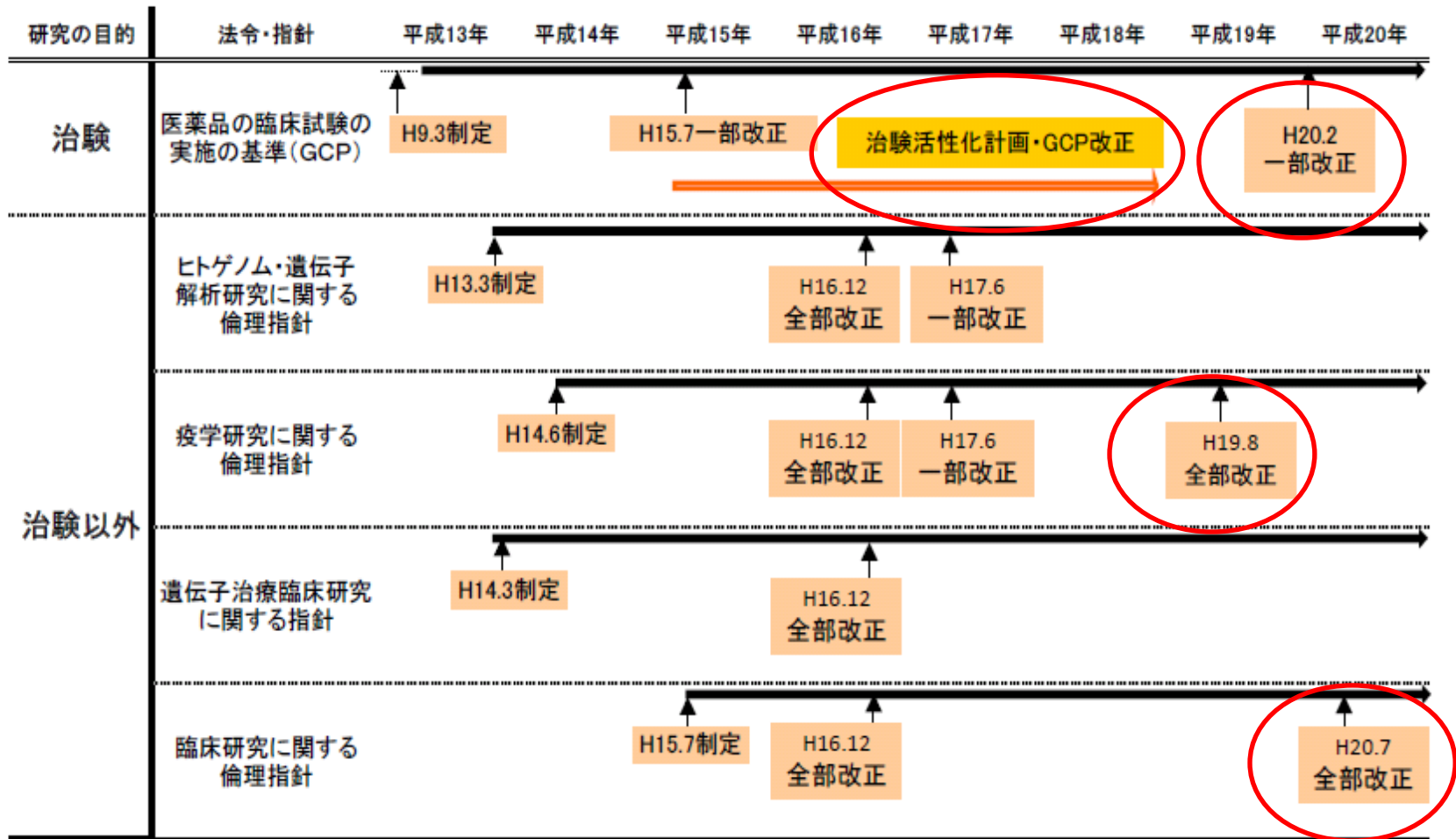
研究倫理の3原則を提唱

ソウル改訂

**CIOMS (国際医科学評議会) WHO ガイドライン**  
(1982, 93, 2002年)

ヘルシンキ宣言を発展途上国に適応する目的で作成  
補償の明言、弱い立場にある人々に配慮などが特徴

# 臨床研究関連指針の経緯

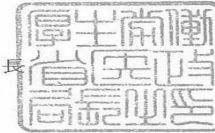




医政発第0731001号  
平成20年7月31日

〔 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。）



# 指針該当性のデシジョンツリー例

# 臨床試験の位置づけ

## 観察研究

- ・症例報告
- ・ケースシリーズ
- ・ケースコントロール
- ・コホート研究

疫学研究に関する  
倫理指針又は  
適合指針なし

## 介入研究 (= 臨床試験)

- ・治療・予防・診断・ケアなど、  
ヒトへの介入を含む研究すべて

医薬品の臨床試験の  
実施の基準 (**GCP:**  
**Good Clinical Practice**)

臨床研究に関する  
倫理指針

## 治験

- ・承認申請

# 前提

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

## 医学系研究

この範囲が**本指針**でいう「介入研究」の範囲に相当する。

- ①通常診療を超え&研究目的
- ②通常診療以上&割付群間比較

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

能動的医療介入  
(治療行為等)を伴うか

医療行為を伴わない研究は、「疫学研究に関する倫理指針」への該当性を再確認！

Yes

No

通常診療を超えているか

医療行為を伴わない研究

試料等を用いているか

Yes

No

本指針でいう「介入研究」には該当しない医療行為！

割り付けて  
群間比較？

Yes

No

Yes

No

**本指針**でいう「観察研究」に該当

該当

該当

該当

非該当

# 臨床研究指針の改正点とGCPの運用上の相違点

規制根拠	治験	臨床研究	
	GCP	臨床研究に関する倫理指針	
		旧指針	改正指針
国への計画届出	○	×	×
IRB審査	○	△	○
文書による説明と同意	○	△	○
モニタリング・監査	○	×	－※
国への有害事象報告	○	×	○
健康被害への補償措置	○	×	○
臨床試験の事前登録	－	×	○

○：必須、△：必須であるが不十分、×：必須ではない  
 －：どちらともいえない  
 ※：組織の長が自己点検し、厚生労働省に協力する

# 臨床研究指針の改正点とGCPの運用上の相違点

規制根拠	治験	臨床研究	
	GCP	臨床研究に関する倫理指針	
		旧指針	改正指針
国への計画届出	○	×	×
IRB審査	○	△	○
文書による説明と同意	○	△	○
モニタリング・監査	○	×	○
国への有害事象報告	○	×	○
健康被害への補償措置	○	×	○
臨床試験の事前登録	—	×	○

倫理審査委員会も  
GCP Levelへ

○: 必須、△: 必須であるが不十分、×: 必須ではない  
 —: どちらともいえない  
 ※: 組織の長が自己点検し、厚生労働省に協力する

# 倫理審査委員会の主な改正点

- 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。
- 臨床研究機関の長には、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。
- 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ること等ができる場合を明記した。
- 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、委員名簿及び記録の概要を公表しなければならないこととした。
- 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省に報告しなければならないこととした。
- 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の教育及び研修に努めなければならないこととした。
- 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。

# 臨床研究指針の改正点とGCPの運用上の相違点

規制根拠	治験	臨床研究	
	GCP	臨床研究に関する倫理指針	
		旧指針	改正指針
国への計画届出	○	×	×
IRB審査	○	△	○
文書による説明と同意	○	△	○
モニタリング・監査	○	×	－※
国への有害事象報告	○	×	○
健康被害への補償措置	○	×	○
臨床試験の事前登録	－	×	○

○:必須、△:必須であるが不十分、×:必須ではない  
 ー:どちらともいえない  
 ※:組織の長が自己点検し、厚生労働省に協力する

# 介入と侵襲による同意取得

疫学研究に関する倫理指針での整理を踏まえて作成

	介入研究	観察研究
侵襲性を有する行為 (採血を含む。)	文書同意	人体試料(血液等)あり 文書同意
侵襲性を有する行為が 含まれない		①人体試料(尿・体液等)あり 原則文書同意(同意記録でも可) ②人体試料なし 必ずしも同意を要しない。 ※研究目的等の実施情報の公開

## 注

- ・診断に係る介入試験においては、画像診断等の侵襲性を有しない研究も想定している
- ・医薬品の投与後の経過、術後の経過、看護等における観察研究においても、採血等を伴う場合は、侵襲性を有するものとなることを想定している。



# 臨床研究指針の改正点とGCPの運用上の相違点

規制根拠	治験	臨床研究	
	GCP	臨床研究に関する倫理指針	
		旧指針	改正指針
国への計画届出	○	×	×
IRB審査	○	△	○
文書による説明と同意	○	△	○
モニタリング・監査	○	×	—※
国への有害事象報告	○	×	○
健康被害への補償措置	○	×	○
臨床試験の事前登録	—	×	○

○:必須、△:必須であるが不十分、×:必須ではない  
 —:どちらともいえない  
 ※:組織の長が自己点検し、厚生労働省に協力する

臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該医療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。

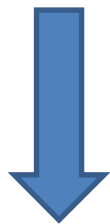
臨床研究が、この指針に適合していないこと（程度が重大である場合）を知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

# 臨床研究指針の改正点とGCPの運用上の相違点

規制根拠	治験	臨床研究	
	GCP	臨床研究に関する倫理指針	
		旧指針	改正指針
国への計画届出	○	×	×
IRB審査	○	△	○
文書による説明と同意	○	△	○
モニタリング・監査	○	×	－※
国への有害事象報告	○	×	○
健康被害への補償措置	○	×	○
臨床試験の事前登録	－	×	○

○：必須、△：必須であるが不十分、×：必須ではない  
 ー：どちらともいえない  
 ※：組織の長が自己点検し、厚生労働省に協力する

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。



長は、  
速やかに必要な対応を行うとともに、倫理員  
会等に報告し、その意見を聴き、必要な措置  
を講じなければならない。

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に逐次報告しなければ  
ならない。

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。

**臨床研究を終了したときは、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。

長は、

臨床研究の登録がなされ、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。

# 臨床研究指針の改正点とGCPの運用上の相違点

規制根拠	治験	臨床研究	
	GCP	臨床研究に関する倫理指針	
		旧指針	改正指針
国への計画届出	○	×	×
IRB審査	○	△	○
文書による説明と同意	○	△	○
モニタリング・監査	○	×	－※
国への有害事象報告	○	×	○
健康被害への補償措置	○	×	○
臨床試験の事前登録	－	×	○

○：必須、△：必須であるが不十分、×：必須ではない  
 －：どちらともいえない  
 ※：組織の長が自己点検し、厚生労働省に協力する

# 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ければならない。

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。

# 臨床研究指針の改正点とGCPの運用上の相違点

規制根拠	治験	臨床研究	
	GCP	臨床研究に関する倫理指針	
		旧指針	改正指針
国への計画届出	○	×	×
IRB審査	○	△	○
文書による説明と同意	○	△	○
モニタリング・監査	○	×	－※
国への有害事象報告	○	×	○
健康被害への補償措置	○	×	○
臨床試験の事前登録	－	×	○

○：必須、△：必須であるが不十分、×：必須ではない

－：どちらともいえない

※：組織の長が自己点検し、厚生労働省に協力する



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  
社団法人日本医師会

が設置したものに限る

ただし、知的財産権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内容については、この限りでない。

# 臨床研究計画書の記載すべき事項

( 臨床研究の内容に応じて変更できる。 )

- イ 被験者の選定方法
- 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き
- 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

## 臨床研究計画書の記載すべき事項（つづき）

- 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。）
- 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

# インフォームド・コンセント

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、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議した上で、当該臨床研究の結果を他の医療機関へ提供する可能性があること

# インフォームド・コンセント(つづき)

- ヌ 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
  - ル 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
  - 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
  - ヨ 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。)
  - タ 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

# まとめ

- ヒトを対象とした研究は、被験者の理解と社会の信頼にかかっている
- 臨床研究においては被験者の保護と科学の進歩と社会への貢献の両立が求められる
- 研究倫理は、被験者と研究者の両方を守る
- 臨床研究の倫理指針を守って、すぐれた研究成果を生み出そう。