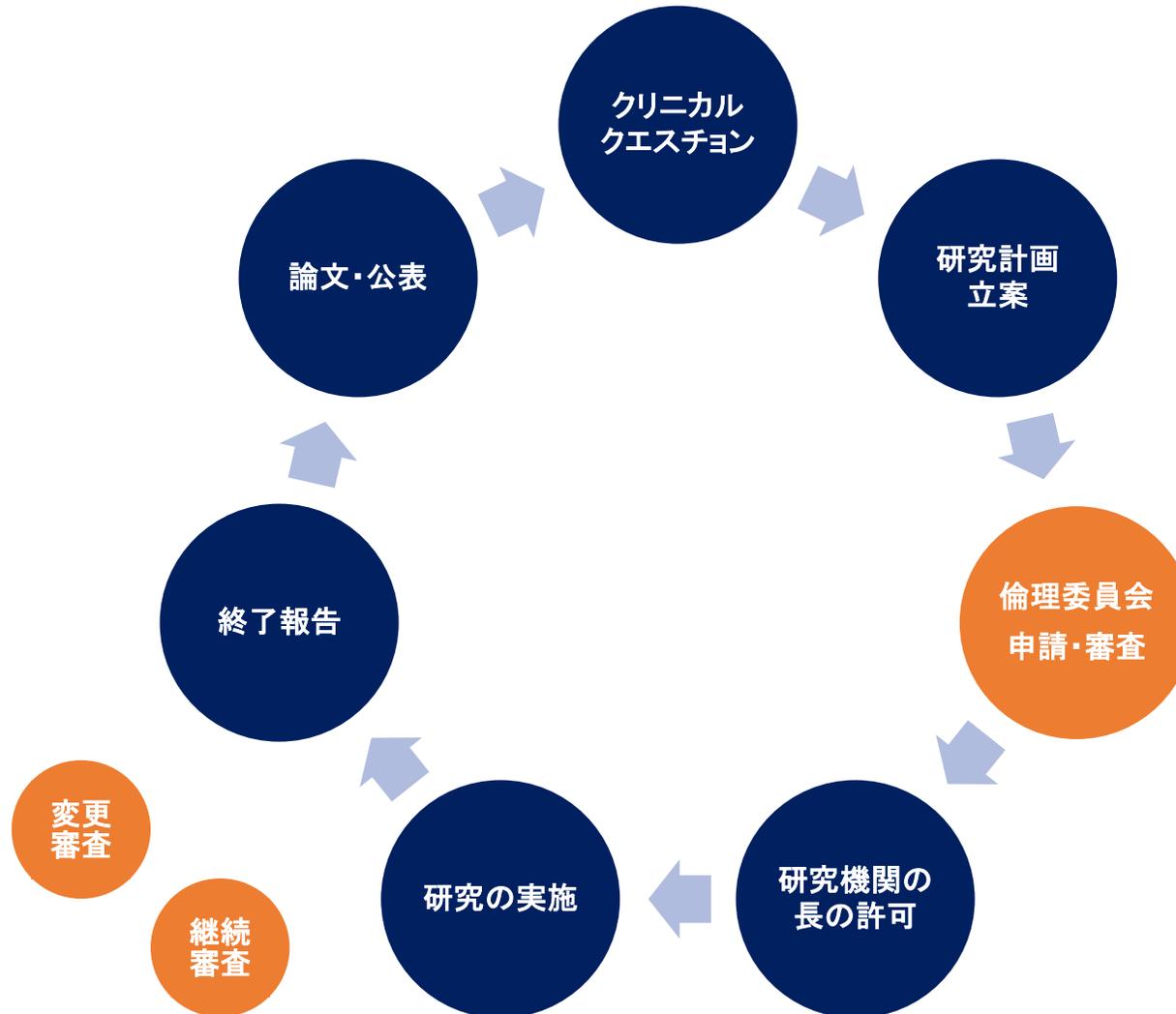


臨床研究をはじめるとにあたって



北里大学医学部附属臨床研究センター
北里大学病院 倫理審査室
渡邊 達也

臨床研究の基本的な流れ



臨床研究の必要性和研究倫理

- 現在最善と認められた治療法でも完璧ではない
 - ✓ 絶えず再検証が必要
 - ✓ 有効性・効率性・利便性・経済性・質など
- 医学は未発達で不確実な側面を多く含む
- 医学の発展のためには臨床試験(人での試験)は必須
→ 医師だけでなく全ての医療者の義務
- 近代医学は「人間を対象とする実験」なくして進歩しなかった

研究倫理

- 被験者に対してどのような配慮をすれば、「人間を対象とする実験」を「人体実験」にすることなく、医学の進歩のために許容される研究にすることができるのか？

研究倫理の三原則

ベルモント・レポート(1979年)

- A節 診療と研究の境界
- B節 基本的倫理原則
 - ① 人格の尊重(respect for persons)
 - ② 善行(beneficence)
 - ③ 正義(justice)
- C節 応用
 - ① インフォームド・コンセント
 - ② リスク・ベネフィット評価
 - ③ 被験者の選択

研究倫理の三原則

ベルモント・レポート(1979年)

- A節 診療と研究の境界
- B節 基本的倫理原則
 - ① 人格の尊重(respect for persons)
 - ② 善行(beneficence)
 - ③ 正義(justice)
- C節 応用
 - ① インフォームド・コンセント
 - ② リスク・ベネフィット評価
 - ③ 被験者の選択

(1) 診療と研究の境界

診療と研究の基本的な区別

- ◆ 診察、投薬、採血、検査・・・見た目はどちらも同じ
- ◆ どこまでが「診療」で、どこからが「研究」なのか？



基本的な区別の基準は 「目的の違い」

診療と研究の「目的」の違い

一般的に行われている医療（診療・治療）

標準医療

日本では誰もが受けられる（国民皆保険）

保険で認められている医療

目の前のあなたのために

臨床研究（研究）

未来の医療を確立するため、承認された研究計画書に従い実施する

ごく限られた人が対象

保険で認められていない行為

高度な知識・技術・体制が必要

将来の患者のために

「将来の患者のため」に行われる“臨床研究”に参加をした「目の前の患者」が
不利益を受けないように最大限の配慮が必要 = 社会からの要請に応える

被験者保護、研究の社会的意義、科学性の確保

「社会からの要請」を明文化・
規程化したものが倫理指針

患者にとって混同しやすい状況

医療者と研究者が
同一人物！

目の前の患者のために
「治療」をする人

将来の患者のために
「研究」をする人

医療者



研究者



医療者/研究者自身も混同しやすい

診療と研究は
目的が異なる！

医療者は・・・
「目の前の患者の治療」を目指す

研究者は・・・
「将来の患者のための研究」を目指す

いま私は・・・
医療者の立場？



いま私は・・・
研究者の立場？

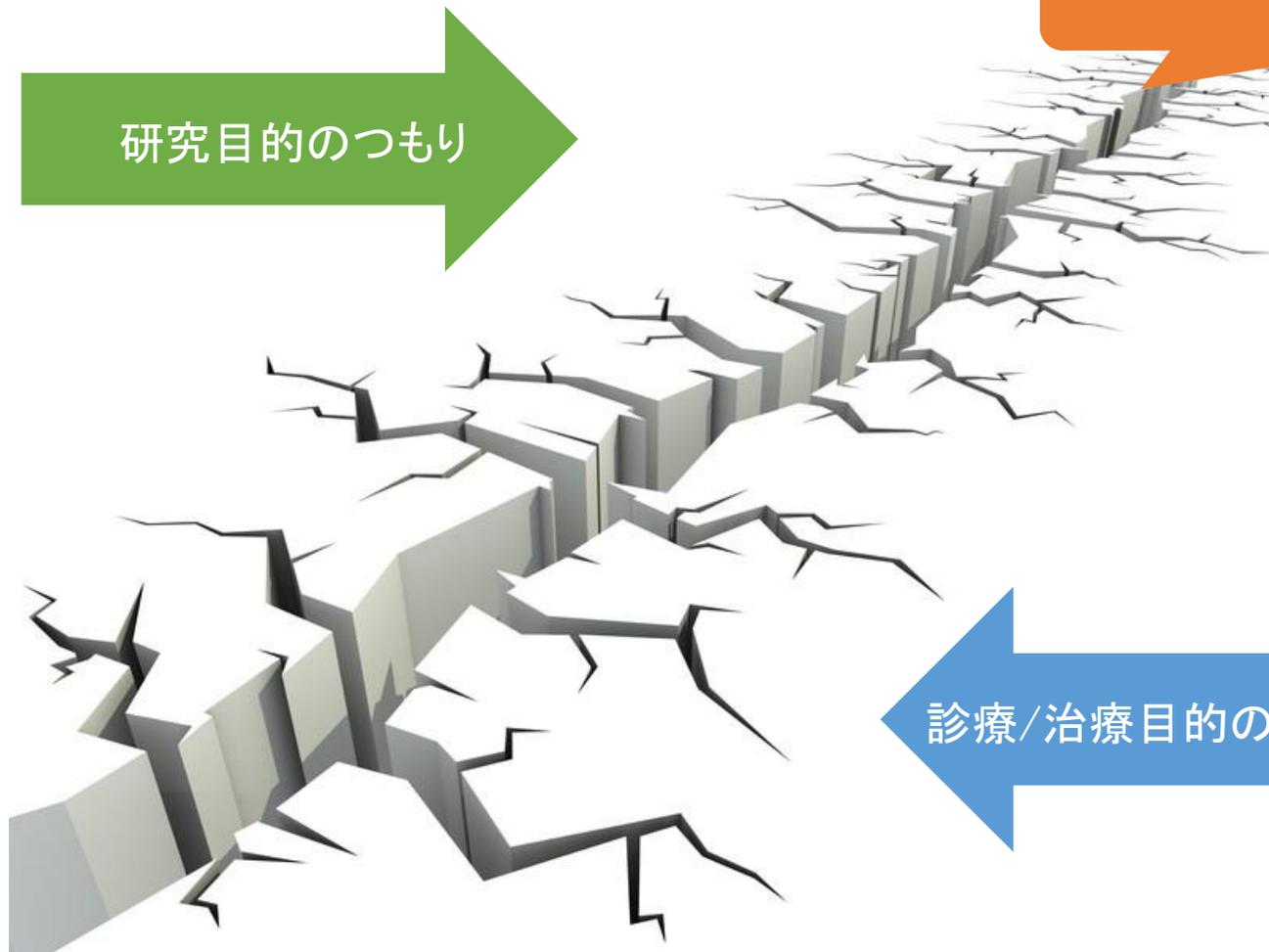


そして、もっとも怖い……「認識のズレ」



研究目的のつもり

Therapeutic Misconception
(治療との誤解)



診療/治療目的のつもり



“Therapeutic Misconception（治療との誤解）”

- 研究は一般化する知識を得て将来の患者のために行うものだが...



• Therapeutic Misconception

- 試験(Trial)にも係わらず自分には有効な実薬が当たると思い込む
- 個別化された自分のための治療と誤解している
- 治療と研究の区別が重要だが、「医療者-患者」から連続的に「研究者-被験者」の関係に変わる場面で対応できず「個別化された私のための治療」と誤解する恐れ
- 「研究」と理解しても、医療者は常に患者にとって最善を尽くしてくれる存在であるという意識
- 医療者(研究者)側の言葉遣い、態度、説明環境などが原因になることも

医療者/研究者も診療と研究の違いを意識的に区別するよう気をつける

研究倫理の三原則

ベルモント・レポート(1979年)

- A節 診療と研究の境界
- B節 基本的倫理原則
 - ① 人格の尊重(respect for persons)
 - ② 善行(beneficence)
 - ③ 正義(justice)
- C節 応用
 - ① インフォームド・コンセント
 - ② リスク・ベネフィット評価
 - ③ 被験者の選択

(2) 研究倫理の基本的原則

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

第1章 総則 第1 目的及び基本方針

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けていること
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

研究倫理の三原則

ベルモント・レポート(1979年)

- A節 診療と研究の境界
- B節 基本的倫理原則
 - ① 人格の尊重(respect for persons)
 - ② 善行(beneficence)
 - ③ 正義(justice)
- C節 応用
 - ① インフォームド・コンセント
 - ② リスク・ベネフィット評価
 - ③ 被験者の選択

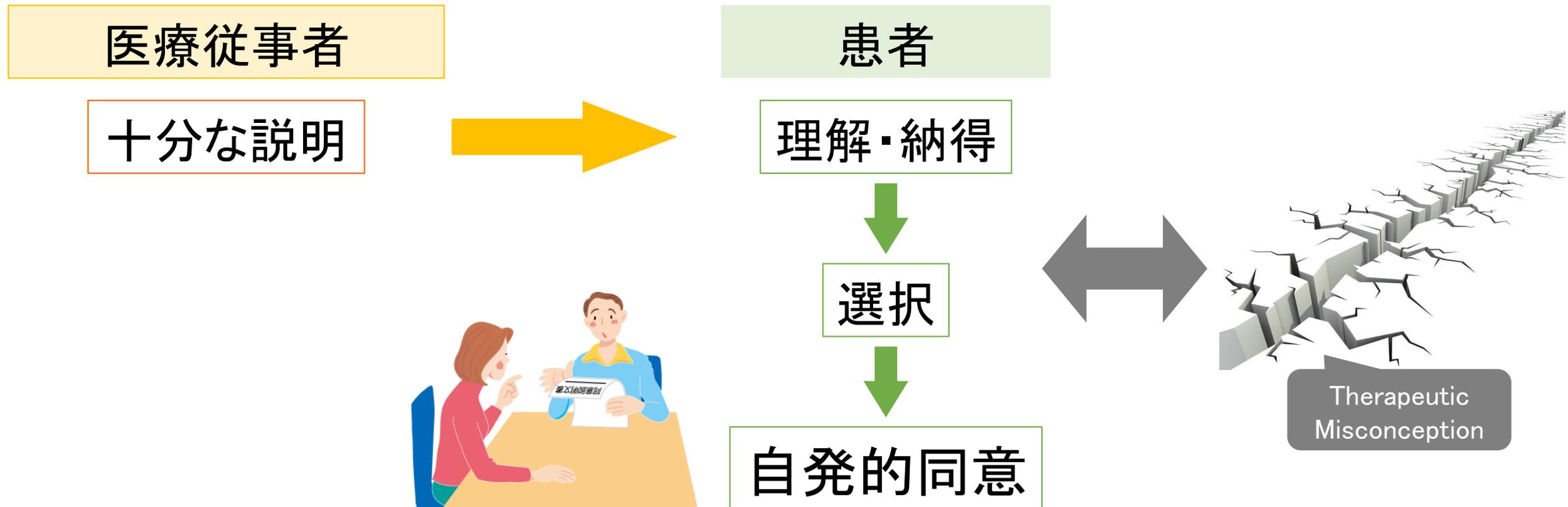
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

第1章 総則 第1 目的及び基本方針

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けていること
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

人格の尊重(respect for persons) インフォームド・コンセント

- ・ 自己決定と自律的な行動は尊重され、侵害されてはならない



脆弱性のある者への配慮

インフォームド・コンセントのプロセス
同意能力を有する者へ対して…

- ① 研究参加候補者に対して関連情報を提供し
- ② 当該候補者が重要な事実を十分に理解した上で
- ③ 強制や不当威圧又は欺瞞によらず
- ④ 研究に参加するか否かを決定できるようにすること



個人の選択の自由が保護され
個人の**自律性**が尊重される



• 同意能力や理解力不足で**自律性が欠けた状況**

➤ 小児、意識障害、精神障害…

• 潜在的に他の理由で**自律性が欠けた状況**

➤ 囚人、重病人、学生、少数民族、経済的に恵まれない者、患者…



自律性の欠けた人々に対する配慮

- 同意能力の不足
 - ①被験者として使わない(**除外**)
 - ②自律した利益代弁者の判断を求める(「**代諾**」)
- 適切な説明の不足
 - ③当人が理解可能かつ理解十分となるような適切な言葉・言語・方法で十分に説明す
✓ (「**アセント文書**」の用意、説明補助具・動画の用意)
- 内容の理解の不足
 - ③に加え、④当人から可能な範囲での了解(**賛意/アセント**)を求める
- 自発性の不足
 - ⑤強制や不当な影響・操作が働かない環境・方法を用意する
 - ✓ 研究に関与しないNs等の同意立ち会い、確認
 - ✓ 説明から決定まで**十分な期間**を置く

研究倫理の三原則

ベルモント・レポート(1979年)

- A節 診療と研究の境界
- B節 基本的倫理原則
 - ① 人格の尊重(respect for persons)
 - ② 善行(beneficence)
 - ③ 正義(justice)
- C節 応用
 - ① インフォームド・コンセント
 - ② リスク・ベネフィット評価
 - ③ 被験者の選択

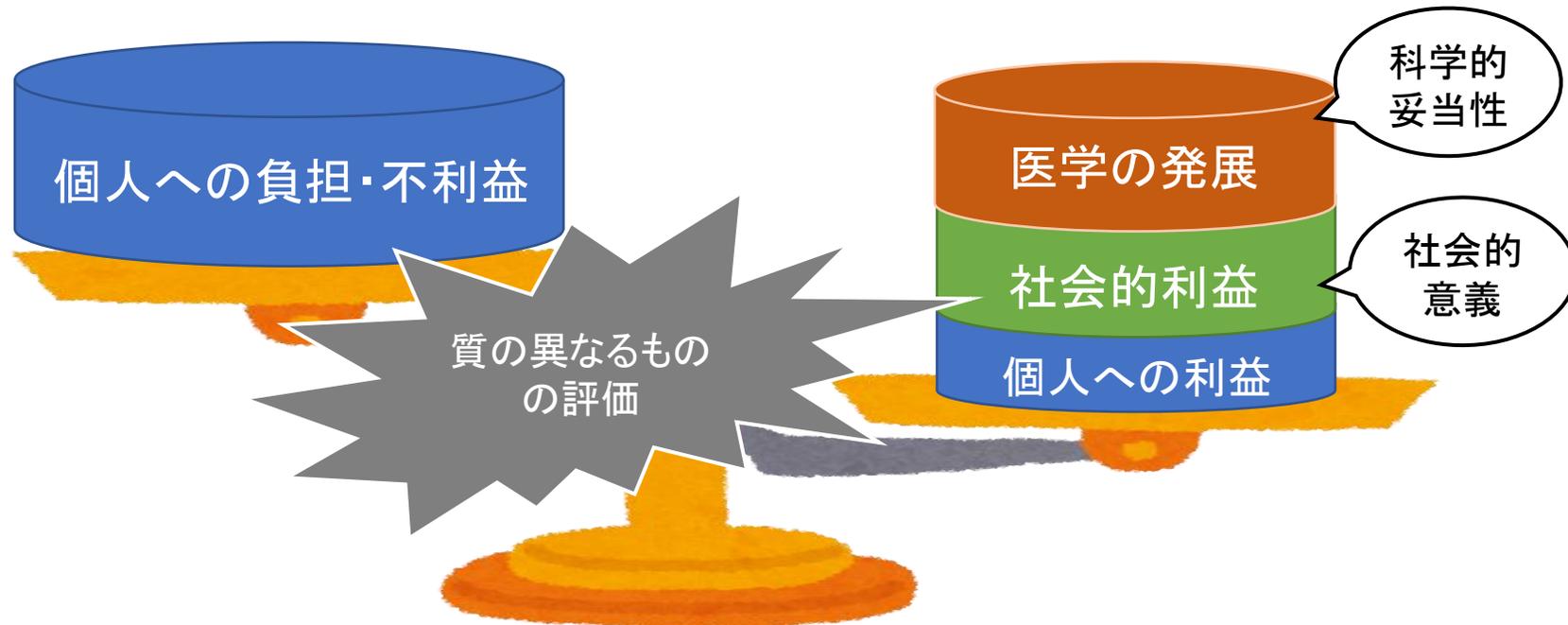
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

第1章 総則 第1 目的及び基本方針

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けていること
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

善行(beneficence) リスク・ベネフィット評価

- 他人に危害を与えず、利益を最大にリスクを最小にしなければならない
- 臨床試験の難しいところ
→ 研究実施による「受益者」と「リスクを引き受ける者」が異なる点



研究倫理の三原則

ベルモント・レポート(1979年)

- A節 診療と研究の境界
- B節 基本的倫理原則
 - ① 人格の尊重(respect for persons)
 - ② 善行(beneficence)
 - ③ 正義(justice)
- C節 応用
 - ① インフォームド・コンセント
 - ② リスク・ベネフィット評価
 - ③ 被験者の選択

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

第1章 総則 第1 目的及び基本方針

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けていること
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

正義(justice) 被験者の選択

- ・ 研究による利益や負担を公平に分配しなければならない

⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること

生命・医学系指針本文ではここにしか記載されていない

⑥の「社会的に弱い立場にある者」とは、例えば、判断能力が十分でない者や、研究への参加に伴う利益又は参加を拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者など、経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合を指す。医薬品規制調和国際会議(以下「ICH」という。)において合意されている医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)のガイドライン(ICH-GCP)では「Vulnerable Subjects」として示されており、研究の内容に応じて適宜参考としてよい。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス: 令和3年3月23日(令和4年6月6日一部改訂)(令和5年4月17日一部改訂)(令和6年4月1日一部改訂) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省

ICH-GCPの「社会的に弱い立場にある者： Vulnerable Subjects」

- 「社会的に弱い立場にある者」とは、参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。
- その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加の同意を表明する能力のない者があげられる。これらの者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。

脆弱な集団に対する配慮



- 列挙された弱者集団に属する者を原則的に「一律に除外」するという配慮

➤ 但し、研究への参加は・・・

- ✓ その者を対象としなければ実施できない研究に限る
- ✓ 対象者に直接の利益のある研究に限る
- ✓ 最小限のリスクを伴う研究に限る



「広すぎるし狭すぎる (too broad and too narrow)」問題

- 弱者を「集団」として定義する方法で発生する問題
- 研究内容に関わらず 多数の集団を脆弱と見なす一方で、それらの 集団に属さないが状況によっては脆弱となる被験者を保護できない
 - 状況次第で「脆弱性」が変わり得る場合や複数の脆弱性を持つ者への対応が困難

解決の
条件

- ✓ 研究計画に応じて、対象者から除外する必要のない者・除外すべきでない者の研究参加を可能にすること
- ✓ 様々な種類の脆弱性に対して保護策を提供できること

- 研究計画の 内容 や研究が行われる 環境 に応じて 必要な保護が変化しうることに対応できるアプローチが必要

有力な
解決策

分析的アプローチ・・・脆弱性をいくつかの種類に区別し、それぞれの特徴に合わせて保護策を講じる手法

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

第1章 総則 第1 目的及び基本方針

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
 - ② 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
 - ③ 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
 - ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けていること
 - ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
 - ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
 - ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
 - ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること
- 社会への責任
■ 研究参加者への責任

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

第1章 総則 第1 目的及び基本方針

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ③ 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けていること
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

■ 社会への責任

■ 研究参加者への責任

担保





社会の代表



倫理委員会
(社会の目)



社会への責任、研究参加者への責任を担保
→ 承認された計画の範囲内であれば
「研究をおこなってもよい」という

社会との合意、約束

(従って、“計画にないこと”を勝手に行うことは許容されない)

適切な研究実施のために

全体を通して
終了まで…⑧

研究計画書作成段階

(1) 社会的/科学的価値…指針;基本方針①

(2) 科学的妥当性…②

(3) 適正な被験者選択…②③

(4) 適切なリスク・
ベネフィットバランス…③

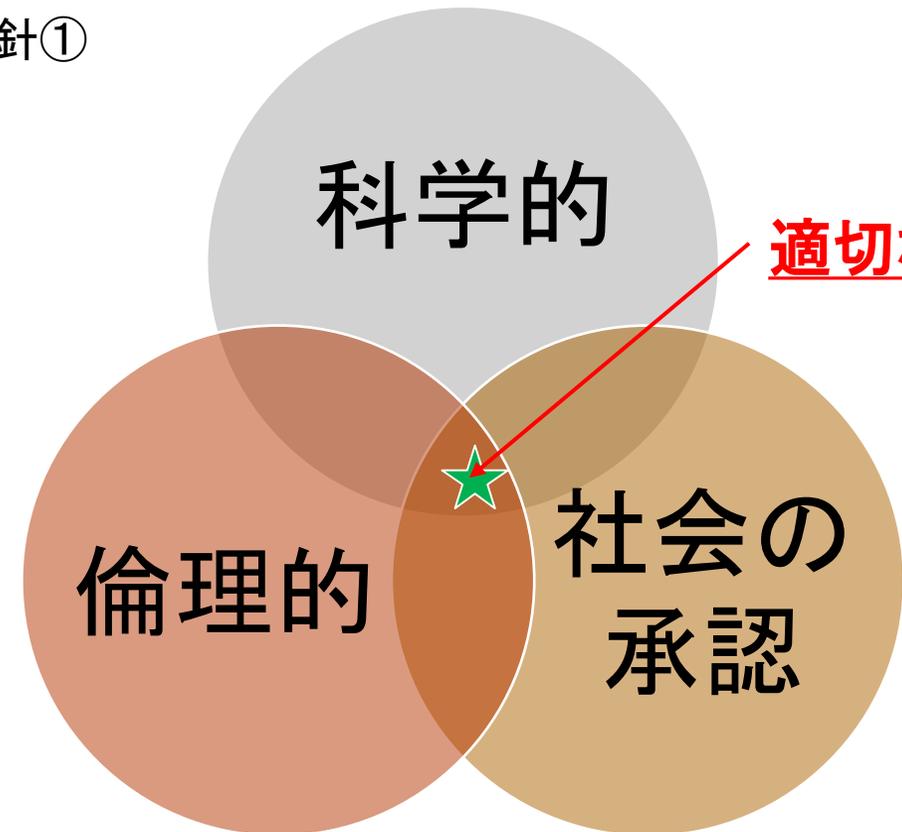
審査段階

(5) 第三者審査…④
(倫理委員会)

実施段階

(6) インフォームド・コンセント…⑤⑥

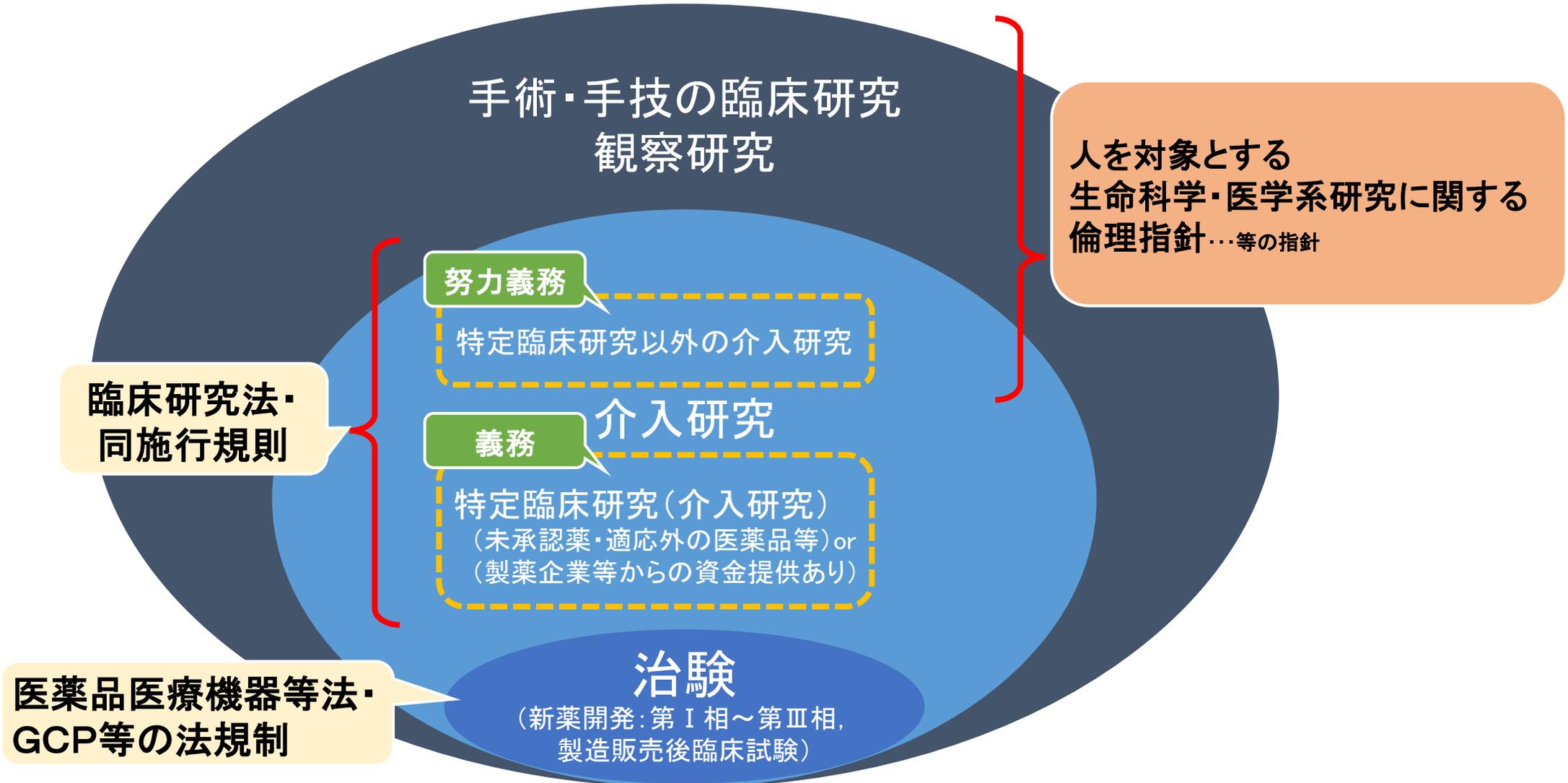
(7) 候補者を含む被験者の尊重…⑤⑥⑦



適切な研究

(3) 臨床研究と法規制

現在の医学系研究に関する規制区分



① 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のアまたはイを目的として実施される活動をいう

➤ア 次の①、②、③又は④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。

- ① 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。)の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

➤イ 人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能、及び遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

② 臨床研究法(2018年～)

ひと、暮らし、みらいのために

● 本文へ ● ホーム ● お問い合わせ ● よくある御質問 ● サイトマップ ● 点字

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大

御意見募集やハブリ

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

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 臨床研究法について

健康・医療 臨床研究法について

重要なお知らせ 臨床研究法について

臨床研究法について

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として、重要なものです。また、同種同効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されています。

今般、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、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して、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「臨床研究法」が平成29年4月に公布されました。

重要なお知らせ

- 2017年04月28日掲載 臨床研究法が公布されました(平成29年4月14日)
- 2018年03月01日掲載 臨床研究法施行にあたって、関係の政令、臨床研究法施行規則等が公布されました(平成30年2月28日)
- 2018年03月05日掲載 臨床研究法について、関係の課長通知を发出了しました(平成30年3月2日)
- 2018年03月13日掲載 臨床研究法について、関係の事務連絡(Q&A)を发出了しました(平成30年3月13日)
- 2018年03月22日掲載 平成30年4月以降の臨床研究審査委員会の認定申請に関する留意事項を掲載しました **New** 3月22日
- 2018年03月28日掲載 普及促進資材(ポスター・リーフレット)を掲載しました **New** 3月28日
- 2018年03月30日掲載 認定研究審査委員会について公示しました(平成30年3月30日) **New** 3月30日

平成30年4月1日より

臨床研究法

施行されます

日本の臨床研究を支えます

厚労省 臨床研究法



臨床研究法の規制対象

2018年
4月施行

◆臨床研究法における臨床研究とは？

- 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

法の定める臨床研究とは、いわゆる「介入研究」のこと

✓医薬品等を人に対して用いるとは？

→ 医薬品、医療機器または再生医療等製品を人に対して投与または使用する行為のうち、医行為に該当するもの(=「介入研究」が該当)

✓個々の患者に対する最適治療を行い、その経過や結果等について評価するいわゆる観察研究は法に該当しない

法改正：R6年6月14日公布

→ 施行期日：R7年5月31日

(研究目的&著しい負担のある検査を行う場合、法の対象)

特定臨床研究 (遵守義務あり)

罰則規定あり!

法の定める臨床研究のうち 下記①or②に該当→

特定臨床研究

① 薬機法における 未承認・適応外 の医薬品等の臨床研究

未承認; 医薬品医療機器等法の製造販売の承認・認証・届出が行われていないもの
適応外; 承認・認証・届出されている用法、用量、効能、効果等以外で用いるもの

法改正: R6年6月14日公布
→ 施行期日: R7年5月31日
(適応外使用でも一部法の対象外)

or

② 製薬企業等から 研究資金等の提供 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 (但し、当該医薬品製造販売業者が製造販売し又はしようとする医薬品等を用いるものに限る)

(臨床研究法)
第四条

遵守義務

2 特定臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施しなければならない。



特定臨床研究以外の臨床研究は法の努力義務
(努力できない場合には「医学系研究に関する倫理指針」に従う)

(臨床研究法)
第四条

努力義務

臨床研究 (特定臨床研究を除く。) を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施するよう 努めなければならない。

(4) 研究者/機関の長の責務

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。

[…]

2 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、[…]教育・研修を受けなければならない。

第5 研究機関の長の責務等

1 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- (2) 研究機関の長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、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。

第5 研究機関の長の責務等

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程(試料・情報の取扱いに関する事項を含む。)を整備しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- […]
- (8) 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

第6 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

(1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない

(2) 研究責任者は、[…]、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測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。

[…]

(7) 研究責任者は、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超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

第6 研究計画書に関する手続

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一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。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

[…]

第6 研究計画書に関する手続

3 研究機関の長による許可等

(1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

[…]

(3) 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

第6 研究計画書に関する手続

4 研究の概要の登録

(1) 研究責任者は、**介入を行う研究**について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の**公開データベース**に、当該研究の概要をその**実施に先立って登録**し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。

[…]

・なお、登録は、研究機関の長から実施の許可を受けた研究計画書に記載された**研究期間が始まる前**に行う必要がある。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス：令和3年3月23日（令和4年6月6日一部改訂）（令和5年4月17日一部改訂）（令和6年4月1日一部改訂）文部科学省、厚生労働省、経済産業省

第 11 研究に係る適切な対応と報告

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

(1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

[…]

(4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

(5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。

第 11 研究に係る適切な対応と報告

3 大臣への報告等

(1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合(1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。)には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、**不適合の程度が重大**であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣(文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。

- ・倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合
- ・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合
- ・**「研究に関連する情報の漏えい等」の報告**を受けた場合(・・・R4年4月改訂の生命・医学系指針より追加)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス: 令和3年3月23日(令和4年6月6日一部改訂)(令和5年4月17日一部改訂)(令和6年4月1日一部改訂) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省

第 15 重篤な有害事象への対応

2 研究責任者の対応

(3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、(1)及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。

[…]

(5) 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実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を大臣(厚生労働大臣に限る。)に報告し、公表しなければならない。

第 17 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

(1) 倫理審査委員会は、研究責任者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、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

倫理審査委員会の審査結果の類型としては、「承認」、「不承認」のほかに、「継続審査」、「停止（研究の継続には更なる説明が必要）」、「中止（研究の継続は適当でない）」等が考えられる。この場合、「修正の上、承認」等の審査結果が不明確なものは望ましくない。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス：令和3年3月23日（令和4年6月6日一部改訂）（令和5年4月17日一部改訂）（令和6年4月1日一部改訂）文部科学省、厚生労働省、経済産業省

インフォームド・コンセント関連

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

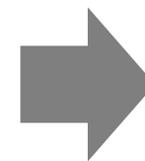
(3)研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。

第7 研究計画書の記載事項

⑦ 第8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

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

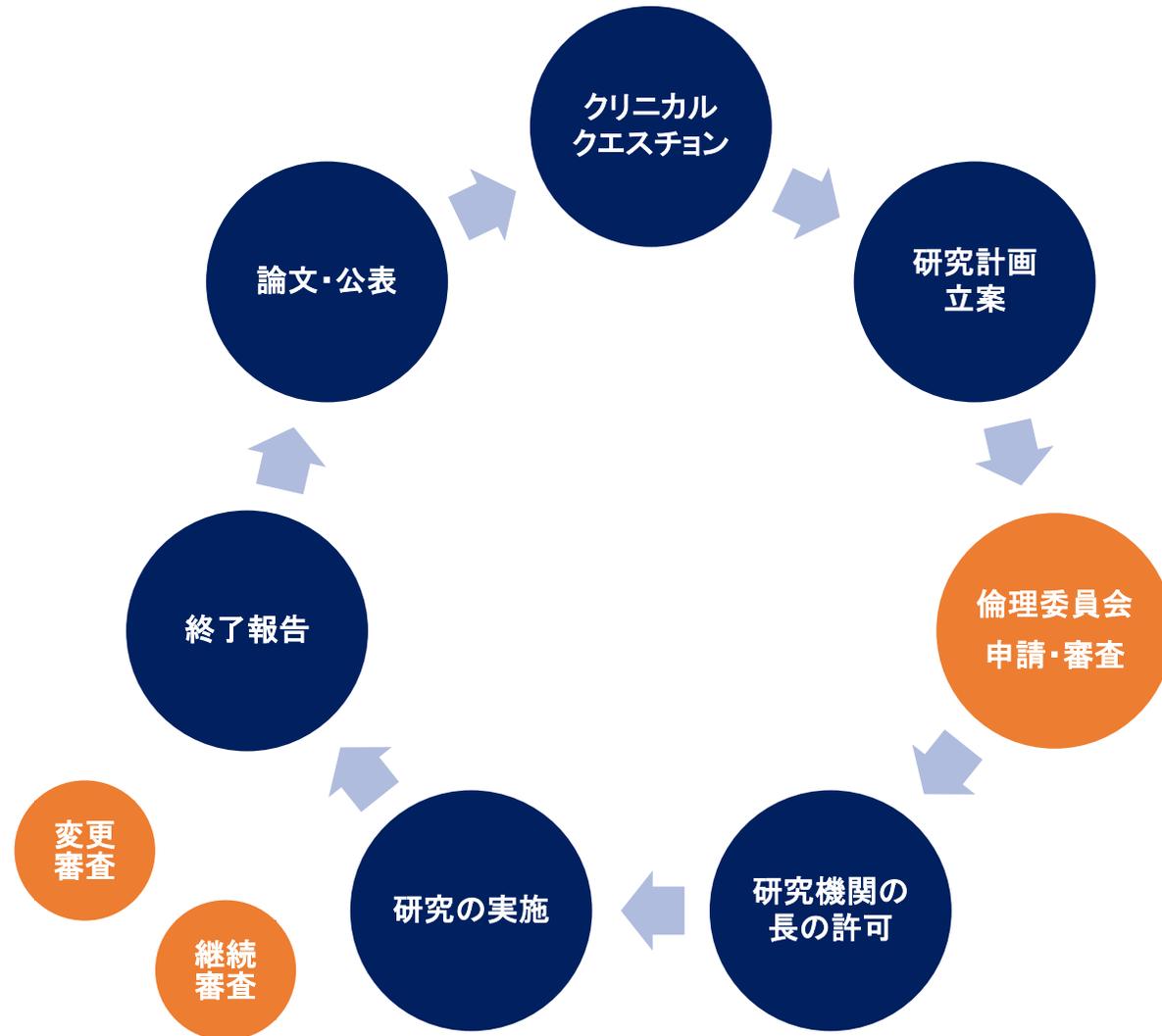


- 文書による
- 口頭＋カルテ記録
- IC手続きの簡略化
- 適切な同意
- オプトアウト
- 手続き不要

研究の信頼性確保のために

- 第 12 利益相反の管理
- 第 13 研究に係る試料及び情報等の保管
- 第 14 モニタリング及び監査
- 第 18 個人情報の保護等

臨床研究の基本的な流れ



Advance



- Research Ethics Approval (REA)
(倫理委員会での承認)

- 「**REA虚偽記載**は、捏造に等しいどころか、FFP(ねつ造、ねつ造、盗用) 以上により悪質で、**重層的な倫理的罪深さ**を有した研究不正行為というべきものであると言える」

- ① あたかもREAを受けたかのように実施した行為
- ② REAを受けたと嘘をついた行為

おわりに・・・



Commitmentが厳しい方向になるのは
我々が臨床研究プロフェッションであり
ヒトを対象とした医学研究を行うからである

• 責任ある研究活動

- 法律など義務として外的に課せられる責任 (Duty)
- 責務として自ら引き受ける責任 / 自らを律する (Commitment)

• 「医学研究はヒトがヒトを研究のための手段として使わざるを得ないという極めて倫理的に危うい性質を免れ得ない」にも関わらず、医療機関等でおこなう研究は個人情報保護法の例外規定 (学術例外、公衆衛生例外)

文書だけ見ると矛盾にも感じるが
一部、法の義務を外している。何故か？

• 臨床研究プロフェッション集団としての社会からの信頼

- 自浄作用も含め自律して機能する限りにおいて、研究の価値や管理について社会からの干渉を原則として受けない。
- 医学研究は法律での規制を一部除外し、生命・医学系指針等で対応

プロフェッションとしての信頼
自主規範、自律で対応

• 社会からの信頼を裏切らないため、自らを律する (Commitment) 意識が重要



Thank you for your attention!

