

未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き

【付 録】

2011年(平成23年) 12月

医療機器産業戦略コンソーシアム(METIS)
日本医療機器産業連合会

目 次

1. 様式集	付 1
① 臨床研究計画チェックリスト様式例	付 2
② 説明文書チェックリスト様式例	付 3
③ 同意文書チェックリスト様式例	付 4
④ 臨床研究機器に関する説明書チェックリスト様式例	付 5
⑤ 民間等との共同研究契約書(様式参考例)	付 6
(文部科学省 平成 14 年 3 月 29 日付 13 振環産第五九号)	
⑥ 医療機器提供・メンテナンス契約書(様式参考例)	付 15
2. 用語集	付 16
3. 臨床研究に関連する規則・指針通知等	付 22
① 臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年 7 月 31 日全部改正)	付 23
(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)	
② 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)	付 48
(平成 21 年 6 月 12 日付 医政研発第 0612001 号)	
③ 臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の 適用について	付 65
(平成 22 年 3 月 31 日付 薬食発 0331 第 7 号)	
④ 「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の 適用について」に関する質疑応答集(Q&A)	付 71
(平成 23 年 3 月 31 日付 薬食監麻発 0331 第 7 号)	
⑤ ヘルシンキ宣言(2008 年 10 月 WMA ソウル総会)	付 79

1. 様式集

- ① 臨床研究計画チェックリスト様式例
- ② 説明文書チェックリスト様式例
- ③ 同意文書チェックリスト様式例
- ④ 臨床研究機器に関する説明書チェックリスト様式例
- ⑤ 民間等との共同研究契約書(様式参考例)
(文部科学省 平成 14 年 3 月 29 日付 13 振環産第五九号)
- ⑥ 医療機器提供・メンテナンス契約書(様式参考例)

①臨床研究計画チェックリスト様式例

〇〇〇〇〇〇研究に関する臨床研究計画チェックリスト 文書番号:xxxxxxx(第 xx 版)

*印は必要に応じ作成する。

文書名称	記載項目	適	非	N/A	理由・計画・進行状況等
臨床研究実施計画書	表紙	☐	☐	☐	
	倫理原則	☐	☐	☐	
	概要	☐	☐	☐	
	背景と意義	☐	☐	☐	
	目的	☐	☐	☐	
	研究の方法	☐	☐	☐	
	対象ならびに被験者の選定方針	☐	☐	☐	
	方法および期間	☐	☐	☐	
	期待される利益、危険等	☐	☐	☐	
	終了後の対応	☐	☐	☐	
	個人情報の保護の方法	☐	☐	☐	
	インフォームド・コンセント手続き	☐	☐	☐	
	資金源、利益相反	☐	☐	☐	
	補償	☐	☐	☐	
	資料の保存、使用方法、保存期間	☐	☐	☐	
	不具合発生時の対応	☐	☐	☐	
	臨床研究の登録	☐	☐	☐	
	結果の公表	☐	☐	☐	
	研究者等の所属、氏名	☐	☐	☐	
	共同研究機関の名称	☐	☐	☐	
	版数	第 xx 版			
説明文書・同意文書	説明文書(*別途チェックリスト参照)	☐	☐	☐	
	説明文書版数	第 xx 版			
	同意文書(*別途チェックリスト参照)	☐	☐	☐	
	同意文書版数	第 xx 版			
症例報告書様式	臨床研究計画書に従って記載されているか	☐	☐	☐	
	版数	第 xx 版			
臨床研究機器に関する説明書	記載内容が十分か(*別途チェックリスト参照)	☐	☐	☐	
	版数	第 xx 版			
操作トレーニング実施計画書	適切な計画か	☐	☐	☐	
	版数	第 xx 版			

確認日:

確認者:

②説明文書チェックリスト様式例

〇〇〇〇〇〇〇研究に関する説明文書チェックリスト

文書番号:XXXXXXX(第 xx 版)

記載項目	適	非	N/A	理由・計画・進行状況等
説明文書タイトル	☐	☐	☐	
臨床研究名称	☐	☐	☐	
倫理指針遵守の宣言	☐	☐	☐	
研究の概要	☐	☐	☐	
医療機器の説明および安全性についての説明	☐	☐	☐	
「臨床研究に関する倫理指針」第 4 インフォームド・コンセントの <細則>に示される説明事項	☐	☐	☐	
研究者等の氏名および連絡先	☐	☐	☐	
説明文書に関する問合せ先	☐	☐	☐	
平易な用語を用いているか	☐	☐	☐	
理解を容易にする図等を適切に用いているか	☐	☐	☐	
見やすいか	☐	☐	☐	
説明対象者が適切か	☐	☐	☐	
倫理審査委員会において承認された臨床研究であることの説明	☐	☐	☐	
当該臨床研究計画書名およびあるいは識別番号の記載	☐	☐	☐	
説明文書版数	第 xx 版			

確認日: _____

確認者: _____

③同意文書チェックリスト様式例

〇〇〇〇〇〇〇研究に関する同意文書チェックリスト

文書番号:xxxxxxx(第 xx 版)

記載項目	適	非	N/A	理由・計画・進行状況等
タイトル	☐	☐	☐	
前文の内容	☐	☐	☐	
被験者署名欄および同意日記入欄	☐	☐	☐	
代諾者署名欄および同意日記入欄	☐	☐	☐	
担当医師署名欄および説明日記入欄	☐	☐	☐	
必要があれば臨床研究協力者署名欄および説明日	☐	☐	☐	
平易な用語を用いているか	☐	☐	☐	
当該臨床研究計画書名およびあるいは識別番号の記載	☐	☐	☐	
同意文書版数	第 xx 版			

確認日: _____

確認者: _____

④臨床研究機器に関する説明書チェックリスト様式例

〇〇〇〇〇〇研究に関する機器説明書チェックリスト 文書番号:XXXXXXX(第 xx 版)

記載項目	適	非	N/A	理由・計画・進行状況等
表紙(タイトル、臨床研究の名称連絡先など)	☐	☐	☐	
臨床研究機器の概要	☐	☐	☐	
原理構造等の概要	☐	☐	☐	
研究の概要(用途、特徴、禁忌・禁止事項、操作方法、保守点検の方法等)	☐	☐	☐	
非臨床試験成績の要約	☐	☐	☐	
臨床試験成績の要約	☐	☐	☐	
ラベル見本	☐	☐	☐	
個人情報保護の取り扱い	☐	☐	☐	
構成品リスト	☐	☐	☐	
関連する文献、著作等の添付	☐	☐	☐	
臨床研究機器に関する説明書の版数	第 xx 版			

確認日: _____

確認者: _____

⑤民間等との共同研究契約書（様式参考例）

（文部科学省 平成14年3月29日付け 13振環産第五九号）

○ 民間等との共同研究契約書(様式参考例)

【国立学校における共同研究】

共同研究契約書

〇〇大学(以下「甲」という。)と〇〇〇〇(以下「乙」という。)は、次の各条によって共同研究契約(以下「本契約」という。)を締結するものとする。

(定義)

第1条 本契約書において、次に掲げる用語は次の定義によるものとする。

- 一 「研究成果」とは、本契約に基づき得られたもので、実績報告書中で成果として確定された本共同研究の目的に関係する発明、考案、意匠、著作物、ノウハウ等の技術的成果をいう。
- 二 「知的財産権」とは、次に掲げるものをいう。
 - イ 特許法(昭和34年法律第121号)に規定する特許権、実用新案法(昭和34年法律第123号)に規定する実用新案権、意匠法(昭和34年法律第125号)に規定する意匠権、商標法(昭和34年法律第127号)に規定する商標権、半導体集積回路の回路配置に関する法律(昭和60年法律第43号)に規定する回路配置利用権、種苗法(平成10年法律第83号)に規定する育成者権及び外国における上記各権利に相当する権利
 - ロ 特許法に規定する特許を受ける権利、実用新案法に規定する実用新案登録を受ける権利、意匠法に規定する意匠登録を受ける権利、商標法に規定する商標登録を受ける権利、半導体集積回路の回路配置に関する法律第3条第1項に規定する回路配置利用権の設定の登録を受ける権利、種苗法第3条に規定する品種登録を受ける地位及び外国における上記各権利に相当する権利
 - ハ 著作権法(昭和45年法律第48号)に規定するプログラムの著作物及びデータベースの著作物(以下「プログラム等」という。)の著作権並びに外国における上記各権利に相当する権利
 - ニ 秘匿することが可能な技術情報であって、かつ、財産的価値のあるものの中から、甲乙協議の上、特に指定するもの(以下「ノウハウ」という。)
- 2 本契約書において「発明等」とは、特許権の対象となるものについては発明、実用新案権の対象となるものについては考案、意匠権、商標権、回路配置利用権及びプログラム等の著作物の対象となるものについては創作、育成者権の対象となるものについては育成並びにノウハウの対象となるものについては案出という。
- 3 本契約書において、知的財産権の「実施」とは、特許法第2条第3項に定める行為、実用新案法第2条第3項に定める行為、意匠法第2条第3項に定める行為、商標法第2条第3項に定める行為、半導体集積回路の回路配置に関する法律第2条第3項に定める行為、種苗法第2条第4項に定める行為、著作権法第2条第1項第15号及び同項第19号に定める行為並びにノウハウの使用をいう。
- 4 本契約書において「専用実施権等」とは、次に掲げるものをいう。
 - 一 特許法に規定する専用実施権、実用新案法に規定する専用実施権、意匠法に規定する専用実施権、商標法に規定する専用使用権
 - 二 半導体集積回路の回路配置に関する法律に規定する専用利用権
 - 三 種苗法に規定する専用利用権
 - 四 第1項第2号ロに規定する権利の対象となるものについて独占的に実施をする権利
 - 五 プログラム等の著作権に係る著作物について独占的に実施をする権利
 - 六 第1項第2号ニに規定する権利に係るノウハウについて独占的に実施をする権利
- 5 本契約書において「研究担当者」とは、本共同研究に従事する甲又は乙に属する本契約の別表第1に掲げる者及び本契約第4条第3項に該当する者をいう。また、「研究協力者」

とは、本契約の別表第1及び本契約第4条第3項記載以外の者であって本共同研究に協力する者をいう。

※ 本契約書における用語の定義は、契約当事者間で必要に応じ加除することも可能。

※ 研究内容によっては、研究成果には研究により生じた新たな研究資材(物質、細胞株、実験動物など)を、知的財産権にはこれらに関する権利を含めることも考えられる。

※ 研究協力者の法的性格がより明確になるよう、その定義をより詳細に規定することも可能である。

(共同研究の題目等)

第2条 甲及び乙は、次の共同研究(以下「本共同研究」という。)を実施するものとする。

- (1) 研究題目
- (2) 研究目的
- (3) 研究内容
- (4) 研究分担(別表第1のとおり)
- (5) 研究スケジュール
- (6) 研究実施場所
- (7) その他

※点線内の共同研究の内容は、あくまで例を示したものであり、契約書には相手方と合意した内容を記入すること。

(研究期間)

第3条 本共同研究の研究期間は、平成○年○月○日から平成○年○月○日までとする。

※ 共同研究の相手方に予算その他経理上の問題など真にやむを得ない理由があり、前納することが困難な場合には、契約日をもって研究を開始することも可能である。

(共同研究に従事する者)

第4条 甲及び乙は、それぞれ別表第1に掲げる者を本共同研究の研究担当者として参加させるものとする。

2 甲は、乙の研究担当者のうち甲の研究実施場所において本共同研究に従事させる者を民間等共同研究員として受け入れるものとする。

3 甲及び乙は、甲又は乙に属する者を新たに本共同研究の研究担当者として参加させようとするときはあらかじめ相手方に書面により通知するものとする。

※ 研究担当者を新たに参加させる場合で、その研究担当者が民間等共同研究員でない場合には、契約金額が変更とならないことから、相手方と協議の上、変更契約の締結に代えて通知によることができる。

※ 分担型の共同研究においては、適宜、条文を修正すること。また、甲は、事前に乙の同意を経て、甲の研究担当者を乙の研究実施場所において本共同研究に従事させることも可能であり、その場合には、その旨条文を修正すること。

(実績報告書の作成)

第5条 甲及び乙は、双方協力して、本共同研究の実施期間中に得られた研究成果について報告書を、本共同研究完了の翌日から○○日以内にとりまとめるものとする。

<実績報告書の内容例>

- (1) 研究題目
- (2) 研究成果の概要
- (3) 研究成果の今後の活用方法
- (4) 研究経費の支出実績

※点線内の報告書の内容は、あくまで例を示したものであり、報告書には相手方と合意した内容を記入すること。

なお、相手方の了解が得られれば、報告書の内容は、文部科学省へ報告する「民間等との共同研究」実施報告書(平成14年1月25日付け13文科振第973号研究振興局長通知 平

成14年度における民間等との共同研究(区分A)に係る共同研究経費の申請等について」の様式5)でも差し支えない。

(ノウハウの指定)

第6条 甲及び乙は、協議の上、報告書に記載された研究成果のうち、ノウハウに該当するものについて、速やかに指定するものとする。

2 ノウハウの指定に当たっては、秘匿すべき期間を明示するものとする。

3 前項の秘匿すべき期間は、甲乙協議の上、決定するものとし、原則として、本共同研究完了の翌日から起算して○年間とする。ただし、指定後において必要があるときは、甲乙協議の上、秘匿すべき期間を延長し、又は短縮することができる。

(研究経費の負担)

第7条 甲及び乙は、それぞれ別表第2に掲げる研究経費を負担するものとする。

なお、甲及び乙は、別表第2に掲げる研究経費が昭和53年3月25日付け文学術第117号学術国際局長、会計課長通知「国立大学等の教官等の発明に係る特許等の取扱いについて」の記の1(1)アの「特別に国が措置した研究経費」に該当するものであることを確認する。

※ 発明の帰属について予見可能性を高めるため、例えば()内の文言を加えることも可能である。

なお、()内の文言を加えた場合には、必要に応じて本条に規定する通知文書の本契約書に添付させるなどの取扱いをすることも可能である。

※ 複数年度契約の場合は、第2項に「甲の負担に係る各年度の研究経費は、各年度における予算の成立をもって確定する。」を加えること。

(研究経費の納付)

第8条 乙は、別表第2に掲げる研究経費のうち研究料及び乙に係る直接経費を〇〇大学歳入徴収官の発する納入告知書により、当該納入告知書に定める納付期限までに納付しなければならない。

2 乙は所定の納付期限までに前項の研究料及び直接経費を納付しないときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5%の割合で計算した延滞金を納付しなければならない。

※ 研究経費の納付方法としては、分割払いも可能。その場合には、「例えば、「・・・直接経費を〇〇大学歳入徴収官の発する納入告知書により、〇〇月〇〇日までに〇〇〇円を、〇〇月〇〇日までに残りの〇〇〇円を納付しなければならない。なお、乙が納付の義務を怠った場合には、甲は研究経費の全部又は一部について、履行期限を繰り上げることができる。」等の条文を加えること。

(経理)

第9条 前条の研究経費の経理は甲が行う。ただし、乙はこの契約に関する経理書類の閲覧を甲に申し出ることができる。甲は乙からの閲覧の申し出があった場合、これに応じなければならない。

(研究経費により取得した設備等の帰属)

第10条 別表第2に掲げる研究経費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

※ 甲は、別表第2の乙の研究経費により取得した設備等について、乙から当該設備等の取扱い(例えば、研究期間終了後の研究以外の目的への転用禁止や乙への譲渡など)を定めた旨の申し出がある場合には、乙と協議の上、法令の範囲内で定めることができる。なお、乙が返還等を希望する設備等については、あらかじめ乙で取得の上、甲へ無償貸付を行うことによりスムーズな返還が可能となる。本取扱いは本契約と同時に定めることが望ましい。

(施設・設備の提供等)

第11条 甲は、別表第3に掲げる甲に係る施設・設備を本共同研究の用に供するものとする。

なお、甲及び乙は、本共同研究の実施に伴い特別の研究目的のため設置された特殊な大型研究設備を使用した場合には、昭和53年3月25日付け文学術第117号学術国際局長、会計課長通知「国立大学等の教官等の発明に係る特許等の取扱いについて」の記の1(1)イの「特殊な大型研究設備」に該当するものであること、また、それ以外の設備を使用した場合には、「特殊な大型研究設備」には該当するものではないことを確認する。

※ 発明の帰属について予見可能性を高めるため、例えば()内の文言を加えることも可能である。

なお、()内の文言を加えた場合には、必要に応じて本条に規定する通知文書を本契約書に添付させるなどの取扱いをすることも可能である。

2 甲は、本共同研究の用に供するため、乙から別表第3に掲げる乙の所有に係る設備を乙の同意を得て無償で受け入れ、共同で使用するものとする。なお、甲は乙から受け入れた設備について、その据付完了の時から返還に係る作業が開始される時まで善良なる管理者の注意義務をもってその保管にあたらなければならない。

3 前項に規定する設備の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。
(研究の中止又は期間の延長)

第12条 天災その他研究遂行上やむを得ない事由があるときは、甲乙協議の上本共同研究を中止し、又は研究期間を延長することができる。この場合において、甲又は乙はその責を負わないものとする。

(研究の完了又は中止等に伴う研究経費等の取扱い)

第13条 本共同研究を完了し、又は前条の規定により、本共同研究を中止した場合において、第8条第1項の規定により納付された研究経費(研究料を除く。)の額に不用が生じた場合は、乙は甲に不用となった額の返還を請求できる。甲は乙からの返還請求があった場合、これに応じなければならない。

2 甲は、研究期間の延長により納付された研究経費に不足を生じる恐れが発生した場合には、直ちに乙に書面により通知するものとする。この場合において、乙は甲と協議の上、不足する研究経費を負担するかどうかを決定するものとする。

3 甲は、本共同研究を完了し、又は中止したときには、第11条第2項の規定により乙から受け入れた設備の研究の完了又は中止の時点の状態で乙に返還するものとする。

この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。

※ 第2項において、乙が経費を負担できない場合には、契約の継続について、甲乙協議の上決定するものとする。

(知的財産等の出願等)

第14条 甲及び乙は、本共同研究の実施に伴い発明等が生じた場合には、速やかに相互に通報しなければならない。

2 本共同研究の実施により得られる知的財産権の甲の持分は、甲又は甲に属する研究担当者に帰属するものとする。なお、これらの権利のうち、特許を受ける権利及び実用新案登録を受ける権利の帰属については、昭和53年3月25日付け文学術第117号学術国際局長、会計課長通知「国立大学等の教官等の発明に係る特許等の取扱いについて」により、また、プログラム等の著作権の帰属は、昭和62年5月25日付け文学情第140号学術国際局長、会計課長通知「国立大学等の教官等が作成したデータベース等の取扱いについて」により、それぞれ甲又は甲に属する研究担当者に帰属するものとする。

3 甲又は乙はそれぞれ、甲又は乙に属する研究担当者が本共同研究の結果、単独で発明等を行ったときは、単独所有とし、単独で出願等の手続きを行うものとするが、当該発明等に係る知的財産権(著作権及びノウハウを除く。)出願等の前にあらかじめ乙又は甲の

確認を得るものとする。この場合、出願手続き及び権利保全に要する費用は、出願等を行おうとする者が負担するものとする。

- 4 甲及び乙は、甲に属する研究担当者及び乙に属する研究担当者が本共同研究の結果共同して発明等を行い、当該発明等に係る知的財産権のうち、甲に属する研究担当者の持分を第2項の規定により甲がすべて承継した場合において、当該発明等に係る出願等を行おうとするときは、当該知的財産権に係る甲及び乙の持分を協議して定めた上で、別途締結する共同出願等契約にしたがって共同して出願等を行うものとする。

ただし、甲又は乙が当該知的財産権を相手方から承継した場合は、甲又は乙は単独で出願等するものとする。

- 5 乙は、本共同研の結果生じた発明等が甲に属する研究担当者と乙とが共有することとなった場合の当該出願等について、当該甲に属する研究担当者と協議の上、別途定めるものとする。

※ 共同出願等契約は、本契約と同時に合意しておくことが望ましい。なお、その際、共同出願及びその後の維持保全手続は乙が行うことを明記すること。

※ 特許を受ける権利及び実用新案登録を受ける権利並びにプログラム等の著作権以外の知的財産権の帰属の基準についても、例えば昭和53年3月25日付け文学第117号学術国際局長、会計課長通知「国立大学等の教官等の発明に係る特許等の取扱いについて」を準用するなど、その基準を明記することが望ましい。なお、当該通知にこれらの権利も含めることを検討中。

(外国出願)

- 第15条 前条の規定は、外国における発明等に関する知的財産権(著作権及びノウハウを除く。)の設定登録出願、権利保全(以下「外国出願」という。)についても適用する。

- 2 甲及び乙は、外国出願を行うにあたっては、双方協議の上行うものとする。

(優先的实施)

- 第16条 甲は、本共同研究の結果生じた発明等であって第14条第4項の規定により甲に承継された知的財産権(著作権及びノウハウ並びに本条第2項に規定するものを除く。以下「甲に承継された知的財産権」という。)を、次条に定める場合を除き自己実施せず、かつ、乙又は乙の指定する者から優先的に実施したい旨の通知があった場合には、当該知的財産権を出願等したときから〇年間優先的に実施させることを許諾する。

※ 優先的实施期間は、10年を超えない限度において甲と乙が合意した期間とすること(以下同じ)

- 2 甲は、本共同研究の結果生じた発明等であって甲及び乙の共有に係る知的財産権(著作権及びノウハウを除く。以下「共有に係る知的財産権」という。)を、次条に定める場合を除き自己実施せず、かつ、乙の指定する者から優先的に実施したい旨の通知があった場合には、当該知的財産権を出願等したときから〇年間優先的に実施させることを許諾する。

- 3 甲は、乙又は乙の指定する者から前2項に規定する優先的に実施させる期間(以下「優先的实施期間」という。)を更新したい旨の申し出があった場合には、優先的实施期間の更新を許諾する。この場合、更新する期間については、甲乙協議の上、定めるものとする。

※ 乙又は乙の指定した者から独占的通常実施権の希望があり、支障がないと認められる場合は独占的通常実施権の実施を許諾することが可能である。この場合、優先的实施に準拠して期間を定めるものとする。

(第三者に対する実施の許諾)

- 第17条 甲は、乙又は乙の指定する者が、甲に承継された知的財産権を、前条第1項及び第3項に規定する優先的实施期間中その第〇年次以降において正当な理由なく実施しないときは、乙又は乙の指定する者の意見を聴取の上、乙及び乙の指定する者以外の者(以下

- 「第三者」という。)に対し当該知的財産権の実施を許諾することができるものとする。
- 2 前項の規定は、乙が共有に係る知的財産権を本共同研究完了の翌日から起算して○年以内に正当な理由なく実施しない場合、もしくは、乙の指定する者が共有に係る知的財産権を前条第2項及び第3項に規定する優先的实施期間中その第○年次以降において正当な理由なく実施しないときについて準用する。
- 3 乙は、共有に係る知的財産権を当該知的財産権を出願等したときから第三者に対し実施の許諾をすることができるものとする。この場合、甲は、前2項の場合を除き、甲に承継された知的財産権及び乙との共有に係る知的財産権を、自己実施せず、かつ、第三者に実施許諾しない。

※ 第16条において独占的通常実施権の許諾を行った場合は、優先的实施を独占的通常実施と置き換えるものとする。

(持分の譲渡等)

第18条 甲は、本共同研究の結果生じた発明等であって甲に承継された特許を受ける権利又は共有に係る特許権の持分を乙(又は甲及び乙が協議の上指定した者)に限り譲渡又は専用実施権等の設定ができるものとし、別に定める譲渡契約又は専用実施権等設定契約により、これを行うものとする。

2 甲が、甲及び乙が協議の上指定した者に甲に承継された特許を受ける権利又は共有に係る特許権の持分を譲渡又は専用実施権等の設定を行った場合、本契約第16条、第17条、第19条及び第20条中「甲」とあるのは「甲及び乙が協議の上指定した者」と読み替えるものとする。

3 甲は、乙以外の者への共有に係る特許権の持分の譲渡又は専用実施権等の設定に当たっては、あらかじめ乙の書面による同意を得なければならない。

※ 甲及び乙が協議の上指定した者とは、大学と密接な関連があり、例えば、第24条により研究協力者とすることにより研究担当者の発明内容を当然知り得るTLOが該当する。

※ 第1項において「甲及び乙が協議の上指定した者」の文言を加える場合には、()内の第2項及び第3項を加えるものとする。

※ 本条項は、特許を受ける権利及び特許権以外にも実用新案登録を受ける権利及び実用新案権についても適用することが可能である。なお、これ以外の権利についても平成12年12月27日付け文学助第230号学術国際局長、会計課長通知「国立大学等における特許等の組織的な管理・活用の推進について」の記の1の(1)及び(2)の要件に該当する場合(競争を許さない場合)には、本条項を準用して差し支えないものとする。

※ 甲及び乙が協議の上指定した者は、別途乙とその取扱いを定めることに留意する必要がある。

(実施料)

第19条 甲に承継された知的財産権を乙又は乙の指定する者が実施しようとするときは、別に実施契約で定める実施料を甲に支払わなければならない。

2 甲及び乙の共有に係る知的財産権を乙又は乙の指定する者が実施しようとするときは、甲は自己実施をしないことから、別に実施契約で定める実施料を甲に支払わなければならない。ただし、乙が乙の指定する者からの実施料の支払いを求めることを甲に申し入れた場合は、当該実施料を甲及び乙の持分に応じて、それぞれに配分するものとする。

3 甲及び乙の共有に係る知的財産権を第三者に実施させた場合の実施料は、当該知的財産権に係る甲及び乙の持分に応じて、それぞれに配分するものとする。

※ 実施契約の内容は、本契約と同時に合意しておくことが望ましい。

※ 共同研究により新たな研究資材が生じる可能性がある場合には、この取扱いについても第14条～第19条で考慮する必要もあり得る。

(特許料等)

第20条 甲及び乙は、共有に係る知的財産権に関する出願等費用、特許料等(以下「出願等費用」という。)をそれぞれ持分に応じて負担するものとする。

2 甲又は乙は、前項に規定する出願等費用を負担しないときは、当該知的財産権に係る自己の持分を乙又は甲に譲渡することができるものとし、その旨の「譲渡証書」を乙又は甲に提出するものとする。

※ 出願等費用の範囲(例えば弁理士・弁護士費用や外国出願の場合の翻訳費用等)は、本契約締結の際、事前に明確にしておくこと。

※ 譲渡にあたって必要となる事項については、別途、甲乙協議して定めること。

(情報交換)

第21条 甲及び乙は、本共同研究の実施に必要な情報、資料を相互に無償で提供又は開示するものとする。ただし、甲及び乙以外の者との契約により秘密保持義務を負っているものについては、この限りではない。

2 提供された資料は、本共同研究完了後又は本共同研究中止後相手方に返還するものとする。

(秘密の保持)

第22条 甲及び乙は、本共同研究の実施に当たり、相手方より開示若しくは提供を受け又は知り得た技術上及び営業上の一切の情報について、別表第1の研究担当者以外に開示・漏洩してはならない。また、甲及び乙は、相手方より開示を受けた情報に関する秘密について、当該研究担当者がその所属を離れた後も含め保持する義務を、当該研究担当者に対し負わせるものとする。ただし、次のいずれかに該当する情報については、この限りではない。

一 開示を受け又は知得した際、既に自己が保有していたことを証明できる情報

二 開示を受け又は知得した際、既に公知となっている情報

三 開示を受け又は知得した後、自己の責めによらずに公知となった情報

四 正当な権限を有する第三者から適法に取得したことを証明できる内容

五 相手方から開示された情報によることなく独自に開発・取得していたことを証明できる情報

六 書面により事前に相手方の同意を得たもの

2 甲及び乙は、相手方より開示若しくは提供を受け又は知り得た技術上及び営業上の一切の情報を本共同研究以外の目的に使用してはならない。ただし、書面により事前に相手方の同意を得た場合はこの限りではない。

3 前2項の有効期間は、第2条の本共同研究開始の日から研究完了後又は研究中止後〇年間とする。ただし、甲乙協議の上、この期間を延長し、又は短縮することができるものとする。

※ 甲又は乙において、研究従事者以外に報告等の目的で情報を知る必要のある最小限の者に情報を開示する必要がある場合は第1項第6号に基づき相手方に対して書面で対象者(役職等)、開示の範囲及びその他必要な事項を協議し、同意を得るものとする。

※ 〇年間は、概ね3～5年が目安と考えられる。

※ 共同研究にあたり、甲又は乙が所有する研究資材を使用する必要がある場合には、第21条、第22条においてその取扱いについても言及する必要がある。

(研究成果の取扱い)

第23条 甲及び乙は、本共同研究完了(研究期間が複数年度にわたる場合は各年度末)の翌日から起算し〇ヶ月以降、本共同研究によって得られた研究成果(研究期間が複数年度にわたる場合は当該年度に得られた研究成果)について、第22条で規定する秘密保持の義務を遵守した上で開示、発表若しくは公開すること(以下「研究成果の公表等」という。)

ができるものとする。ただし、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえ、相手方の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができるものとする。なお、いかなる場合であっても、相手方の同意なく、ノウハウを開示してはならない。

- 2 前項の場合、甲又は乙(以下「公表希望当事者」という。)は、研究成果の公表等を行おうとする日の〇〇日前までにその内容を書面にて相手方に通知しなければならない。また、公表希望当事者は、事前の書面による了解を得た上で、その内容が本共同研究の結果得られたものであることを明示することができる。
- 3 通知を受けた相手方は、前項の通知の内容に、研究成果の公表等が将来期待される利益を侵害する恐れがあると判断されるときは当該通知受理後〇〇日以内に開示、発表若しくは公開される技術情報の修正を書面にて公表希望当事者に通知するものとし、公表希望当事者は、相手方と十分な協議をしなくてはならない。公表希望当事者は、研究成果の公表等により将来期待される利益を侵害する恐れがあると判断される部分については、相手方の同意なく、公表してはならない。ただし、相手方は、正当な理由なく、かかる同意を拒んではならない。
- 4 第2項の通知しなければならない期間は、本共同研究完了後の翌日から起算して〇年間とする。ただし、甲乙協議の上、この期間を延長し、又は短縮することができるものとする。

※ 本共同研究を中止する場合で、それまでに得られた研究成果を公表等する場合には、条文中、「本共同研究完了」は「本共同研究中止」に修正すること。

(研究協力者の参加及び協力)

第24条 甲乙のいずれかが、共同研究遂行上、研究担当者以外の者の参加ないし協力を得ることが必要と認めた場合、相手方の同意を得た上で、当該研究担当者以外の者を研究協力者として本共同研究に参加させることができる。

- 2 研究担当者以外の者が研究協力者となるに当たっては、当該研究担当者以外の者を研究協力者に加えるよう相手方に同意を求めた甲又は乙(以下「当該当事者」という。)は、研究協力者となる者に本契約内容を遵守させなければならない。
- 3 当該当事者は、研究協力者となる者に本契約内容を遵守させることができるよう及び研究協力者が相手方に損害を与えた場合には、当該研究協力者にその損害の賠償を請求することができるよう、その取扱いを別に定めておくものとする。
- 4 研究協力者が本共同研究の成果、発明等を行った場合は、第14条の規定を準用するものとする。

※ 研究協力者が行った発明等の取扱いや契約上の義務をより詳細に規定することも可能である。

(契約の解除)

第25条 甲は、乙が第8条第1項に規定する研究料及び乙に係る直接経費を所定の納付期限までに納付しないときは、本契約を解除することができる。

- 2 甲及び乙は、次の各号のいずれかに該当し、催告後〇日以内に是正されないときは本契約を解除することができるものとする。
 - 一 相手方が本契約の履行に関し、不正又は不当の行為をしたとき
 - 二 相手方が本契約に違反したとき

(損害賠償)

第26条 甲又は乙は、前条に掲げる事由及び甲、乙、研究担当者又は研究協力者が故意又は重大な過失によって相手方に損害を与えたときには、その損害を賠償しなければならない。

(契約の有効期間)

第27条 本契約の有効期間は、第3条に定める期間とする。

2 本契約の失効後も、第5条及び第6条、第13条から第24条、第26条及び第29条の規定は、当該条項に定める期間又は対象事項が全て消滅するまで有効に存続する。

(協議)

第28条 この契約に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、甲乙協議の上、定めるものとする。

(裁判管轄)

第29条 本契約に関する訴えは、甲を所在地とする〇〇地方裁判所の管轄に属する。

この契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、甲、乙それぞれ1通を保管するものとする。

平成〇年〇月〇日

(甲)住所

〇〇大学契約担当官 ○ ○ ○ ○ 印

(乙)住所

○ ○ ○ ○ 印

※オプション条項—必要に応じて追加—

(進行状況報告会の開催)

第〇条 本共同研究の管理は、甲及び乙が共同して行うものとする。

2 甲及び乙は、本契約の有効期間中、定期的に進行状況報告書を相互にとりまとめ、報告会を開催し、本共同研究の進行状況について報告を行うとともに進行その他について協議を行う。なお、定期的開催以外にも甲乙協議の上、必要に応じて開催することができるものとする。

<※複数年度契約の場合、次の項を追加>

3 甲及び乙は、当該年度終了後〇〇日以内に双方協力して年度末実績報告書を取りまとめ、報告会を開催し、次年度以降の研究の進め方等について協議を行う。

※ 初年度の研究期間が短いものについては、初年度の実績報告書及び報告会は省略することができる。

<進行状況報告書の内容例>

- (1) 研究題目
- (2) 現在までの成果
- (3) 今後の課題・スケジュール
- (4) 特記事項

<年度末実績報告書の内容例>

進行状況報告書の内容に経費の支出実績や必要に応じて研究成果の活用方を追加記入

※ 点線内の報告書内容は、あくまで例を示したものであり、報告書には相手方と合意した内容を記入すること。

医療機器提供・メンテナンス契約書（様式参考例）

〇〇大学（以下、「甲」という。）と、××株式会社（以下、「乙」という。）は、本日、以下の条件で医療機器提供・メンテナンス契約を締結することで合意した。

第1条 乙は、下記の医療機器●●●●（以下、「本件医療機器」という。）を甲に貸与し、甲はこれを借受ける。

本件医療機器 ●●●●

第2条 本件医療機器の使用貸借の期間は、契約日から〇〇年間とする。

2 本件医療機器の使用を終了した時は、前項の期間前であっても甲は乙に本件医療機器を返却する。

第3条 通常の使用において生じた本件医療機器についての故障等に対する修繕・補修等の費用は、すべて乙の負担とする。

2 前項以外の修繕・補修等の費用は甲乙協議のうえ決定する。

第4条 甲は、本件物件を〇〇〇〇の目的以外に用いてはならない。

第5条 本契約に定めのない事項が生じたとき、又はこの契約条件の各条項の解釈につき疑義が生じたときは、甲乙誠意をもって協議の上解決するものとする。

以上、本契約成立の証として、本書を二通作成し、甲乙は署名押印のうえ、それぞれ1通を保管する。

〇〇年〇〇月〇〇日

借主（甲） 住所
〇〇大学

貸主（乙） 住所
〇〇株式会社

2. 用語集

目 次

【ア】

- インフォームド・コンセント
- 疫学研究

【カ】

- 介入
- 既存試料等
- 共同臨床研究機関
- 研究者等
- 研究責任者
- 個人情報

【サ】

- 試料等
- 診療情報
- 組織の代表者等

【タ】

- 代諾者
- 代理人
- 匿名化

【ハ】

- 被験者
- 保有する個人情報

【マ】

- 未成年者
- 未承認医療機器

【ラ】

- 臨床研究
- 臨床研究機関
- 臨床研究協力者
- 倫理審査委員会
- 連結可能匿名化
- 連結不可能匿名化

【ア】

■ インフォームド・コンセント

（「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(17) インフォームド・コンセント」より引用）

被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意志に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。

■ 疫学研究

（「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(1) 臨床研究 ③」より引用）

介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、明確に特定された人間集団の中で出現する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明らかにする科学研究をいう。

【カ】

■ 介入

（「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(2) 介入」より引用）

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

- ①通常診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの。
- ②通常診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの。

■ 既存試料等

（「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(5) 既存試料等」より引用）

次のいずれかに該当する試料等をいう。

- ①臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等
- ②臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって、収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの。

■ 共同臨床研究機関

（「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(15) 共同臨床研究機関」より引用）

臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。

■ 研究者等

(「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義 (11) 研究者等」より引用)

研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者をいう。

■ 研究責任者

(「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義 (12) 研究責任者」より引用)

個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係わる業務統括する者をいう。

■ 個人情報

(「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義 (6) 個人情報」より引用)

生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。

なお、死者に係わる情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。

【サ】

■ 試料等

(「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義 (4) 試料等」より引用)

臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部並びに被験者の診療情報(死者に係わるものを含む。)をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液および排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等は、含まれない。

■ 診療情報

(「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義 (4) 試料等」より引用)

診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

■ 組織の代表者等

(「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義 (13) 組織の代表者等」より引用)

臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者をいう。

【タ】

■ 代諾者

(「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(18)代諾者」より引用)

被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であつて、当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究者に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。

■ 代理人

(「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(20)代理人」より引用)

未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求めをすることにつき本人が委任した代理人をいう。

■ 匿名化

(「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(8)匿名化」より引用)

個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と係わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人の識別ができないようにすることをいう。

【ナ】

【ハ】

■ 被験者

(「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(3)被験者」より引用)

次のいずれかに該当する者をいう。

- ①臨床研究を実施される者
- ②臨床研究を実施されることを求められた者
- ③臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部(死者に係るものを含む。)を提供する者
- ④診療情報(死者に係るものを含む。)を提供する者

■ 保有する個人情報

(「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(7)保有する個人情報」より引用)

臨床研究機関に属する研究者等が実施する研究に係わる個人情報であって、当該研究者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。

【マ】

■ 未成年者

（「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(19) 未成年者」より引用）

満 20 歳未満の者であって、婚姻したことのないものをいう。

■ 未承認医療機器

薬事法第 14 条第 1 項の承認を受けていない医療機器を指す。薬事承認（認証）は適用範囲ごとに製造販売承認が与えられるので、ここでいう未承認医療機器には

- ・ 薬事承認（認証）がまったく取れていない機器
- ・ 他の項目で承認されてはいるが、その臨床研究の目的においては承認範囲外の適用事例に用いられることになる機器
- ・ 海外では承認を受けているが国内で承認がとれていない機器

などが含まれる。

【ヤ】

【ラ】

■ 臨床研究

（「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(1) 臨床研究」より引用）

医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

- ①介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの。
- ②介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）
- ③介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの（以下「観察研究」という。）

■ 臨床研究機関

（「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(14) 臨床研究機関」より引用）

臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。

■ 臨床研究協力者

本手引きでは、実施医療機関において、研究責任者の指導の下に本臨床研究に係る同意文書の作成時に協力する薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、その他の医療関係者をいう。

■ 倫理審査委員会

(「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(16)倫理審査委員会」より引用)

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、次に掲げる者が設置した合議制の機関(次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。)をいう。

- ①臨床研究機関の長
- ②一般社団法人又は一般財団法人
- ③特定非営利活動促進法(平成10年法律第7号)第2条2項に規定する特定非営利活動法人
- ④医療関係者により構成された学術団体
- ⑤私立学校法(昭和24年法律第270号)第3条に規定する学校法人(医療機関を有するものに限る。)
- ⑥独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第2条第1項に規定する独立行政法人(医療の提供等を主な業務とするものに限る。)
- ⑦国立大学法人法(平成15年法律第112号)第2条第1項に規定する国立大学法人(医療機関を有するものに限る。)
- ⑧地方独立行政法人法(平成15年法律第118号)第2条第1項に規定する地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る。)

■ 連結可能匿名化

(「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(9)連結可能匿名化」より引用)

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

■ 連結不可能匿名化

(「臨床研究に関する倫理指針」の「用語の定義(10)連結不可能匿名化」)

個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

【ワ】

3. 臨床研究に関連する規則・指針・通知等

- ① 臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年 7 月 31 日全部改正)
(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)
- ② 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)
(平成 21 年 6 月 12 日付 医政研発第 0612001 号)
- ③ 臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について (平成 22 年 3 月 31 日付 薬食発 0331 第 7 号)
- ④ 「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)
(平成 23 年 3 月 31 日付 薬食監麻発 0331 第 7 号)
- ⑤ ヘルシンキ宣言(2008 年 10 月 WMA ソウル総会)

臨床研究に関する倫理指針

平成15年7月30日
(平成16年12月28日全部改正)
(平成20年7月31日全部改正)

厚生労働省

目次

前文	-----	1
第1 基本的考え方		
1 目的	-----	2
2 適用範囲	-----	2
3 用語の定義		
(1) 臨床研究	-----	3
(2) 介入	-----	3
(3) 被験者	-----	3
(4) 試料等	-----	3
(5) 既存試料等	-----	4
(6) 個人情報	-----	4
(7) 保有する個人情報	-----	4
(8) 匿名化	-----	4
(9) 連結可能匿名化	-----	4
(10) 連結不可能匿名化	-----	4
(11) 研究者等	-----	5
(12) 研究責任者	-----	5
(13) 組織の代表者等	-----	5
(14) 臨床研究機関	-----	5
(15) 共同臨床研究機関	-----	5
(16) 倫理審査委員会	-----	5
(17) インフォームド・コンセント	-----	5
(18) 代諾者	-----	5
(19) 未成年者	-----	6
(20) 代理人	-----	6
第2 研究者等の責務等		
1 研究者等の責務等	-----	6
2 研究責任者の責務等	-----	8
3 臨床研究機関の長の責務等	-----	12
4 組織の代表者等の責務等	-----	15
第3 倫理審査委員会	-----	16
第4 インフォームド・コンセント		
1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続	-----	18
2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続	-----	20
第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用		
1 試料等の保存等	-----	21
2 他の機関等の試料等の利用	-----	22
第6 細則	-----	23
第7 見直し	-----	23
第8 施行期日	-----	23

前文

近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、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並びに患者の生活の質の向上にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。

また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。

こうした点を踏まえ、被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。

この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。

臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従って臨床研究に携わることが求められている。

なお、個人情報保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要がある。

第 1 基本的考え方

1 目的

この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする。

2 適用範囲

(1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- ① 診断及び治療のみを目的とした医療行為
- ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究
- ③ 試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究

(2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。

< 細則 >

1. 本指針の施行前に着手された臨床研究のうち、平成 17 年 3 月 31 日以前に着手された研究については、「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）」を適用し、また、平成 17 年 4 月 1 日以降に着手された研究については「臨床研究に関する倫理指針（平成 16 年厚生労働省告示第 459 号）」を適用するものとする。
2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。

ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、本指針の基準を尊重しつつ、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。

イ 相手国において本指針の適用が困難であること

ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること。

(イ) インフォームド・コンセントを得られること。

(ロ) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。

(ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

3 用語の定義

(1) 臨床研究

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並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- ② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）
- ③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する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明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの（以下「観察研究」という。）

< 細則 >

1. 「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。
2. 観察研究には以下のものも含む。
通常診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究

(2) 介入

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

- ① 通常診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ② 通常診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

(3) 被験者

次のいずれかに該当する者をいう。

- ① 臨床研究を実施される者
- ② 臨床研究を実施されることを求められた者
- ③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部（死者に係るものを含む。）を提供する者
- ④ 診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者

(4) 試料等

臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。

なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

<細則>

診療情報として代表的なものには、患者ごとに記録された診療録等が考えられるが、この指針が対象とする診療情報に該当するか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。

(5) 既存試料等

次のいずれかに該当する試料等をいう。

- ① 臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等
- ② 臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって、収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの

(6) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。

<細則>

個人情報として代表的なものには、氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者ごとに記録された診療録番号等の符号を含む情報等が考えられるが、この指針が対象とする個人情報に該当するか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。

(7) 保有する個人情報

臨床研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。

(8) 匿名化

個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

(9) 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

<細則>

いわゆるコード化において、特定の人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法によるものは、連結可能匿名化に当たる。

(10) 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

<細則>

いわゆる無名化において、特定の人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない

方法によるものは、連結不可能匿名化に当たる。

- (11) 研究者等
研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者をいう。
- (12) 研究責任者
個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。
- (13) 組織の代表者等
臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者をいう。
- (14) 臨床研究機関
臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。
- (15) 共同臨床研究機関
臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。
- (16) 倫理審査委員会
臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、次に掲げる者が設置した合議制の機関（次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。）をいう。
- ① 臨床研究機関の長
 - ② 一般社団法人又は一般財団法人
 - ③ 特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人
 - ④ 医療関係者により構成された学術団体
 - ⑤ 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）
 - ⑥ 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）
 - ⑦ 国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第1項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）
 - ⑧ 地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）
- (17) インフォームド・コンセント
被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。
- (18) 代諾者
被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者

にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。

(19) 未成年者

満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。

(20) 代理人

未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

第2 研究者等の責務等

1 研究者等の責務等

(1) 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとは、臨床研究に携わる研究者等の責務である。

(2) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。

(3) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、第4に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

<細則>

研究者等ごとに同意文書を受理することも可能だが、また、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごとに一つの同意文書を受理することでも対応可能である。

(4) 研究者等は、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。）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、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。

<細則>

その他必要な措置は、例えば、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供をいう。

(5) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。

(6) 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

(7) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

① 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できな

いように行わなければならない。

<細則>

特定の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は氏名、生年月日、住所等を消去することで被験者を特定できないように対処することが想定されるが、症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、あらかじめ被験者の同意を得なければならない。

- ② あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- ③ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない（ただし、細則で規定する場合を除く。）。

<細則>

③の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

イ 法令に基づく場合

ロ 人間の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき

ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき

ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

- ④ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- ⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- ⑧ その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

- ⑨ あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない（ただし、細則で規定する場合を除く。）。

<細則>

1. ⑨の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

イ 法令に基づく場合

ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき

- ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき
 - ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
2. 次に掲げる場合は、⑨で規定する第三者に該当しないものとする。
- イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合
 - ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合
 - ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。）

⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

2 研究責任者の責務等

- (1) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。

この場合において、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。）にあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を、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つては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無を臨床研究計画に記載しなければならない。

<細則>

臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。

- イ 被験者の選定方針
- 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續
- 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書（観察研究においても、試料等の採取に侵襲性を伴うものについては、第1の3(1)①及び②に規定する研究と同様に十分な記載を行うよう留意すること。）
- 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。）にあつては、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床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

(2) 研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。

＜細則＞

1. 研究責任者は、臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の安全性を十分確保することが特に重要である。
2. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、把握しておかなければならない。

(3) 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。

＜細則＞

1. 臨床研究を何らかの理由により中止したが、その後再開する場合であっても、「臨床研究の継続」に含まれる。
2. 「臨床研究機関の長」とは、例えば、以下の者が挙げられる。
 - イ 病院の場合は、病院長
 - ロ 保健所の場合は、保健所長
 - ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長
3. 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、一般社団法人又は一般財団法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、特定非営利活動法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。

(4) 研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。

(5) 研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、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及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産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登録内容については、この限りではない。

＜細則＞

1. 臨床研究機関の長等が研究責任者に代わって登録する場合が想定されるが、その場合、登録の責務は研究責任者にある。
2. 共同臨床研究機関が存在する臨床研究の場合においては、一の臨床研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機関の研究責任者を代表して登録することができる。その場合、当該臨床研究を行うすべての臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。

(6) 研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

<細則>

介入を伴う研究その他の健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究（いわゆる介入研究）を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。

- (7) 研究責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、臨床研究機関の長に対してこれを報告しなければならない。また、必要に応じ、臨床研究計画一を変更しなければならない。
- (8) 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。
- (9) 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。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長に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。

<細則>

毎年の報告の報告時期については、各々の臨床研究機関において、適切な時期を定めることとする。

- (10) 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。
- (11) 研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。

<細則>

- 1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握するとともに、把握した当該発表情報等について、臨床研究機関の長に対し、報告することが望ましい。
- 2. 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。
- 3. 研究責任者は、臨床研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止又は終了した場合については、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。

- (12) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

- ① 当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等（当該研究責任者を除く。）に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理するために必要な手続、設備、体制等を整備することが望ましい。

- ② 個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要

かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

本指針が求める必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

③ 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

- 一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称
- 二 すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。）
- 三 開示等の求めに応じる手続
- 四 苦情の申出先及び問い合わせ先

<細則>

③の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

- イ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ロ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ハ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
- ニ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

④ 被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。

また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

⑤ 保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。

<細則>

⑤の規定において、「厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報の

提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。

- ⑥ 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

<細則>

⑥の規定において、被験者又は代理人から訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた当該保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

- イ 訂正等を行ったとき
- ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき
- ハ 利用停止等を行ったとき
- ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき
- ホ 第三者への提供を停止したとき
- ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき

- ⑦ 被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

- ⑧ 被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足る事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

<細則>

当該臨床研究に係る情報の開示等の求めに対しては、あらかじめ一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

- (13) 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

3 臨床研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等（当該臨床研究機関の長を除く。）に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 被験者の健康被害等に対する補償等の確保

臨床研究機関の長は、いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等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。

(3) 臨床研究の適正な実施の確保

臨床研究機関の長は、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、臨床研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

<細則>

本項で定める手順書については、その求められる実用性を踏まえ、簡潔なものとすること。

(4) 臨床研究計画の審査

臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない。

ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画については、この限りでない。

- ① 倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者（②において「あらかじめ指名する者」という。）が、当該臨床研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
 - ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。
 - イ 人体から採取された試料等を用いないものであること。
 - ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。
 - エ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。
- ② あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
- ③ 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合
 - ア データの安全管理
 - イ 守秘義務

<細則>

臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会については、この指針に適合する倫理審査委員会として再編成することにより対応することも可能であり、その場合、その名称の如何は問わない。

(5) 他の倫理審査委員会への審査依頼

臨床研究機関の長は、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査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に当該審査を依頼しなければならない。

(6) 倫理審査委員会への付議

臨床研究機関の長は、2(7)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。また、2(3)の規定により、研究責任者から臨床研究の実施又は継続について許可を求められた場合(2(7)の規定により、臨床研究計画を変更した場合を含む。)には、臨床研究の実施又は継続の適否、臨床研究計画の変更その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、2(3)の規定による場合であって、(4)①、②又は③に該当する場合は、この限りではない。

<細則>

1. 倫理審査委員会(当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会を除く)に報告し、又は意見を聴く場合にあっては、前項の規定に基づく審査を依頼した倫理審査委員会に限る。
2. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報についても提供しなければならない。

(7) 臨床研究機関の長による許可

臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

<細則>

臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。

(8) 有害事象等への対応

臨床研究機関の長は、2(8)の規定により研究責任者から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について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じなければならない。

また、当該臨床研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。

<細則>

倫理審査委員会の他に、研究責任者は、臨床研究の継続の適否、有害事象等の評価又は計画の変更について審議させるために、効果安全性評価委員会を設置することができる。ただし、当該臨床研究を実施する者、倫理審査委員会の委員、臨床研究機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

(9) 厚生労働大臣等への報告

- ① 臨床研究機関の長は、第1の3（1）①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、（8）の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）に逐次報告しなければならない。
- ② 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。

<細則>

承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する臨床研究において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第2項の規定に留意し、適切に対応すること。

（10）自己点検

臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究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。

<細則>

臨床研究機関の長が自ら行う当該臨床研究に対する点検及び評価並びにその実施手法及び時期については、研究の内容等に応じて臨床研究機関の長が定めることとする。また、点検等のためのチェックシート等は各臨床研究機関において備えることとする。

（11）厚生労働大臣等の調査への協力

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

（12）研究者等の教育の機会の確保

臨床研究機関の長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

（13）臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、2（5）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。

4 組織の代表者等の責務等

（1）個人情報の保護に関する責務等

- ① 組織の代表者等は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。
- ② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。

- ③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以下に規定する事項並びに第5の1(2)並びに第5の2(1)及び(2)に規定する事項に係る権限又は事務を、当該臨床研究機関が定めるところにより当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適当な者に委任することができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

第3 倫理審査委員会

- (1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。

- (2) 倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせなければならない。

- (3) 倫理審査委員会の設置者は、(2)に規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。

<細則>

第3(4)の報告を受けた厚生労働大臣又はその委託を受けた者が第3(2)に規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要について公表する場合は、本項に定める倫理審査委員会の設置者による公表は不要である。

- (4) 倫理審査委員会の設置者は、(2)に規定する当該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大臣等に報告しなければならない。

<細則>

厚生労働大臣等に報告する内容は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席

状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項とする。

- (5) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。

＜細則＞

1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を構成員として含まなければならない。また、その構成員は男女両性で構成されなければならない。
2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。
3. 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。
4. 臨床研究機関の長は、必要に応じ、会議に出席することはできる。ただし、当該者は倫理審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

- (6) 倫理審査委員会の委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。

- (7) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

- (8) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。

- (9) 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

＜細則＞

この指針がいう迅速な審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

- ① 研究計画の軽微な変更
- ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
- ③ 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

- (10) 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

第4 インフォームド・コンセント

<細則>

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、臨床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査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
 - ヌ 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
 - ル 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
 - 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
 - コ 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。）
 - ク 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・コンセントを受けるよう留意すること。
- 【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

1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

- (1) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、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うる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。

<細則>

本項及び細則の「起こり得る利害の衝突」とは、いわゆる利益相反（Conflict of Interest：COI）のことをいうものである。

利益相反（Conflict of Interest：COI）については、「利益相反ワーキング・グループ 報告書」（平成14年11月1日 文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基盤部会産学官連携推進委員会利益相反ワーキンググループ）、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成18年3月 文部科学省）及び「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」（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）が参考になるため、利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理については、当該報告書、ガイドライン及び指針に留意すること。

（２）インフォームド・コンセントを受ける手続については、臨床研究の多様な形態に配慮し、以下の方法によることとする。

① 介入を伴う研究の場合

研究者等は、被験者が（１）の規定により文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

② 観察研究の場合

ア 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。

イ 人体から採取された試料等を用いない場合

研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

<細則>

インフォームド・コンセントを受けない場合に、当該臨床研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画に記載すること。

- ① 当該研究の意義、目的、方法
- ② 研究機関名
- ③ 保有する個人情報に関して第2の2(12)③、④又は⑥の規定による求めに応じる手続（第2の4(4)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）
- ④ 保有する個人情報に関して、第2の1(7)⑩の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- ⑤ 第2の2(12)③二の利用目的の通知、④の規定による開示又は⑦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

（３）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。）を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。

<細則>

臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償のための保険等必要な措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供という手段が含まれるものである。

なお、被験者に健康被害が生じた場合でも、研究者等に故意・過失がない場合には、研究者等は必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではない。ただし、補償金が保険により填補される場合や、当該臨床研究において被験者の受ける便益及び被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合には、研究者等の意思・判断として、その内容や程度について被験者に対しあらかじめ文書により具体的に説明するとともに、文書により同意を得ておく必要がある。

（４）研究者等は、被験者が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には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

- (5) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者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権利を有することを説明しなければならない。

＜細則＞

研究者等は、被験者に対し、インフォームド・コンセントの撤回にあつては、文書で行うよう説明することが望ましい。

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

＜細則＞

1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いについては、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、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床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない。

イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合

ロ 被験者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。

【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】

ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合

2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。

なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいうものである。

イ 当該被験者の法定代理人であつて、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者

ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。

イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

- (1) 研究者等は、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には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

- (2) 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。

第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

1 試料等の保存等

(1) 試料等の保存等

- ① 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、臨床研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。
- ② 研究責任者は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。
- ③ 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、臨床研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。
 - ア 試料等の名称
 - イ 試料等の保管場所
 - ウ 試料等の管理責任者
 - エ 被験者等から得た同意の内容

(2) 人体から採取された試料等の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時まで被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。

- ① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること。
- ② 当該試料等が①に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- ③ 当該試料等が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。
 - ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。

2 他の機関等の試料等の利用

(1) 研究実施に当たっての措置

研究責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けなければならない。

(2) 既存試料等の提供に当たっての措置

既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。

① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）されていること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない。

② 当該試料等が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。

ア 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。

- ・ 所属機関外の者への提供を利用目的としていること
- ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
- ・ 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること

イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

③ 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること。

<細則>

1. 既存試料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の臨床研究機関、一般社団法人又は一般財団法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、学会、特定非営利活動法人等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

2. 倫理審査委員会は、上記③により、他の適切な措置を講じて試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、次に掲げる①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること

① 当該臨床研究が、被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被

- る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まないこと
- ② 当該方法によることが、被験者の不利益とならないこと
 - ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること
 - ④ 一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること
 - ア 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること
 - イ できるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること
 - ウ 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと
 - ⑤ 当該臨床研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること

第6 細則

この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

第7 見直し

この指針は、必要に応じ、又は平成25年7月30日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第8 施行期日

この指針は、平成21年4月1日から施行する。

②

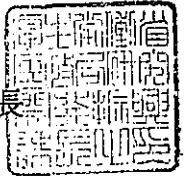
都道府県衛生主幹部(局)長
特別区の長
保健所設置市の長

殿



医政研発第 0612001 号
平成 21 年 6 月 12 日

厚生労働省医政局研究開発振興課長



臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について

「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年 7 月 31 日付厚生労働省告示第 415 号)が平成 21 年 4 月 1 日施行されるに先立ち、本指針の運用窓口に寄せられた疑義照会等を検討し、「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の周知について」を平成 20 年 12 月 26 日付医政研発第 1226001～4 号厚生労働省医政局研究開発振興課通知^{*1)}(以下「Q&A 通知」という。)によりお示ししたところである。

今般、Q&A 通知の発出以降に寄せられた疑義照会等を基に、参考に示す主な改正点等について整備を行い、別添の通り取りまとめたので、貴職管内の臨床研究に携わる者に対し、広く周知されるよう、よろしくご高配賜りたい。

なお、Q&A 通知については、本通知をもって平成 21 年 6 月 12 日限りで廃止する。

^{*1} 医政研発第 1226001～4 号については、同様の内容の通知である。

主な改正点

1. Q&A 1-11～14 (新たに追加)
2. Q&A 2-7 (FAX 番号を追記)
3. Q&A 2-9～14 (新たに追加)
4. Q&A 3-5 (新たに追加)
5. 第 6 その他 (新たに追加)

「臨床研究に関する倫理指針」(改訂)についてのQ&A

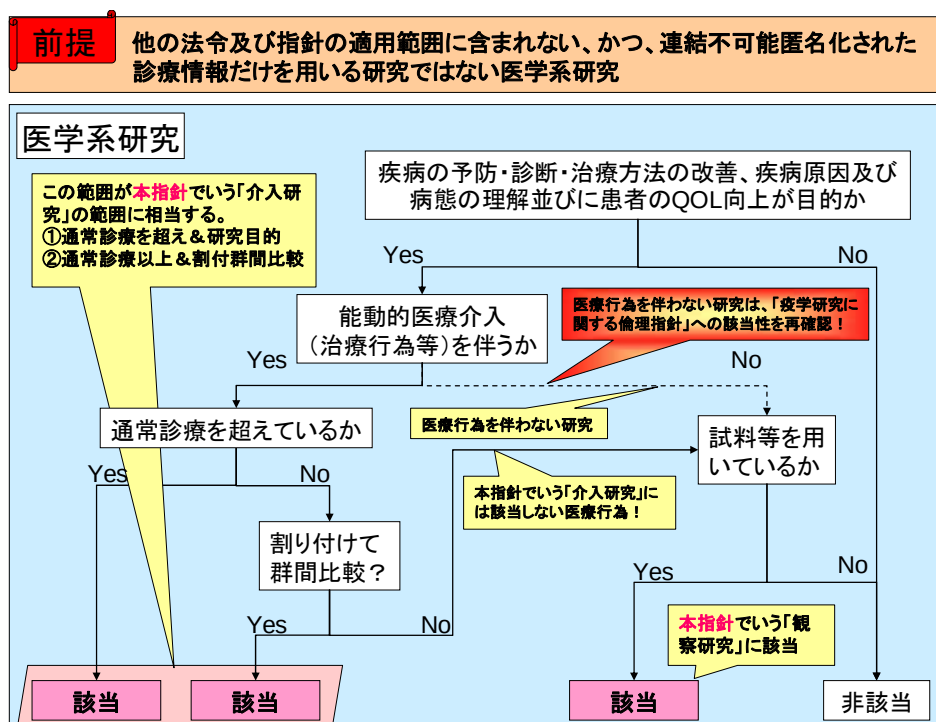
平成 21 年 6 月 12 日版

※このQ&Aについては、今後とも現状に即したものとなるよう、追加、修正を含め適宜見直しを行っていく予定です。

第1 基本的考え方

Q1-1 疫学研究との違いを明確にして欲しい。対象の数、対象の範囲、研究方法、収集物などバンキングを目的とした試料の収集は、臨床研究に含まれるか？(第 1.2 適用範囲)

A1-1 「疫学研究に関する倫理指針」(以下、「疫学指針」という。)が対象となる研究は、本指針の適用外です。本指針に該当するかどうかを確認するためには、他の法令やガイドラインに該当しないことを前提に本指針の対象範囲について、各条項の該当性を一つ一つ確認する必要がありますが、簡便に判断するために、デシジョンツリーを作成しておくと考えられますので、参考までに例を示します。



Q1-2 病院内で、診療(手術、投薬を含む)で得られた患者の診療情報等を用いる臨床研究は本指針の適用範囲に該当するか。(第 1.2 適用範囲)

A1-2 まず、疫学指針に該当する研究は、本指針の適用外です。以降、疫学指針に非該当のいわゆる症例報告について整理します。プロスペクティブに治療法や医薬品・医療機器の有効性や安全性を確認することを意図した場合には、一般に本指針の適用範囲に該当すると考えられます。一方、症例報告やレトロスペクティブに患者の診療情報だけを用いて行う研究については、収集する情報が個々の患者の診療の一環で得られた情報の範囲内であれば、以下の考えに基づいて整理されと考えられます。いずれの研究においても、そ

の規模(症例数の多寡)、処理内容(単純な集計にとどまるか、複雑な統計処理を行う研究か)、公表の場(自施設内報告のみか学会等の報告か)、公表対象(患者・関係医療従事者等内部に限定されるか、一般国民・他の研究者等広く公表されるのか)といった観点で判断されることになります。

Q1-3 診療目的で収集したデータを診療の質向上のために検討した結果、学会等で研究発表する価値があるとして発表する場合、すでにデータは集計済みであるが、遡って研究計画書を作成して研究許可申請を行い、倫理審査委員会の審査を受ける必要があるか？(第 1.2 適用範囲, 第 2.2 研究責任者の責務等, 第 2.3 臨床研究機関の長の責務等)

A1-3 A1-1 のとおり、疫学指針に該当する研究は、本指針の適用外です。ご質問の例では、診療目的で収集されたデータを事後に検討を行った形ですので、レトロスペクティブな研究に該当すると考えられます。従って、症例数や処理内容、公表の場、公表対象といった観点で判断されることになります(Q1-3 参照)。ご質問の件では、学会等公開の研究発表を意図していることから、単なる個別の症例を紹介する症例報告といった特殊な場合を除き、本指針の適用範囲と解され、臨床研究計画書の作成、倫理審査委員会の承認といった指針の該当規定の充足が必要であると考えられます。また、小規模に(少数症例で)単純な集計を行っただけのデータを自施設内で報告するような場合には、本指針の適用外だと思われます。なお、個別の事例において判断に迷う場合には、本指針に該当するものと推定して対応することが適当だと考えられます。

Q1-4 診療の一環として患者から得た検体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物についての研究は本指針が適用となるか。また、医療機関等で採取された細菌等を収集し、研究を行う場合、本指針が適用されるか。

なお、細菌・微生物学分野では、細菌等とともに診療情報を収集することはないが、感染症学分野では、診療情報を収集することはあり得る。(第 1.2 適用範囲)

A1-4 診療の一環として、分離した微生物そのものの分析等を行うのみで、提供者の健康に関する事象を研究対象としない場合は、本指針の適用外となります。

また、分離した微生物の分析・調査によって得られた情報を用い、他の診療情報と合わせて行う研究については、疫学指針 Q1-1 をご参照下さい。

Q1-5 人体から採取した試料(幹細胞ではない)を用いて実験系を作るような研究(診療情報は用いない)に適用となる指針は臨床指針か？疫学指針か？(第 1.2 適用範囲)

A1-5 人体から採取した試料を対象とする研究は、医学研究にあたりと判断されます(第 1 の 3(1))。医学研究には GCP あるいは各種指針が適用となりますが、質問のケースは本指針又は疫学指針が適用となると考えられます。

疫学指針に非該当の場合には、以下の理由から本指針に該当すると考えられます。人体から採取した試料(幹細胞ではない)を用いた研究であって、「学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般的に利用され、かつ一般的に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等」に該当しない場合には、第 1.3(1)③に該当し、本指針の適用範囲であると考えられます。

Q1-6 健康成人を対象とした臨床研究においては、健康であるために疾病の治療目的ではないと考えられるため、健康成人を対象とした臨床研究は、本指針の介入研究に該当せず、観察研究と考えてよいか？(第 1.3(2)介入)

A1-6 本指針の第 1.3(2)における「医療行為」とは、疾病の診断・治療・予防のための治療行為だけでなく、例えば、美容整形や豊胸手術等の人体の構造機能に影響を与える行為も含まれると考えられます。従って、健康成人に対して医薬品を投与したり、医療機器を適用したり、あるいは手術等は、本指針の第 1.3(2)という「医療行為」に該当します。

健康成人を対象とした研究として、具体的に何を行うかによって回答は異なってくると思いますが、ご指摘の通り健康成人は治療を必要としていないため、健康成人に対して行われる上述の医療行為は第 1.3(2)①の「通常の診療を超えた医療行為」に該当し、本指針の介入研究に該当すると考えられます。

なお、上述のような医療行為を行わない健康成人を対象とした研究は、主として疫学研究に該当する可能性があるので、まずは疫学指針の適用となるかどうかをご確認下さい。

Q1-7 臨床研究の倫理指針の対象となる行為として、「通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの」が掲げられているが、「通常の診療を超えた医療行為」とは何か。具体的にはどのようなものが該当するのか。(第 1.3(2)介入)

A1-7 「通常の診療を超えた医療行為」とは一般的に広く行われている医療行為以外、例えば、医学的に効果などが検証されていない新規の治療法のことなどを指します。

Q1-8 介入研究にあたるものの範囲は、治療、診断、予防等の医療行為として行われるものをいうとされているが、看護や栄養指導等については、どのように考えればよいのか。(第 1.3(2)介入)

A1-8 臨床研究の例としては、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、理学療法、作業療法、地域保健サービス、国際保健サービス等が挙げられます。これらの中でも、既に実施された内容の比較ではなく、プロスペクティブに異なるケアを実施して、その方法を比較するような研究は介入にあたると考えられます(生活習慣病の治療等において、行動科学的な医学研究として、禁煙指導、血糖自己測定、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ようなランダム化、割付を行った研究等)。

Q1-9 用語の定義(4)試料等の項にある「学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織…」とは、具体的にどのようなことか？研究所などで確立されて汎用されている Cell line などはこれに値するか？(第 1.3(4)試料等)

A1-9 「学術的な価値が定まり」とは、すでにその結果が論文などとして公表されており、主要ジャーナルにおいて注釈なしに使用されているようなもの、連結不可能匿名化され一般的なものとして価値の定まったもの(線維芽細胞等)を指します。「一般に入手可能」とは、必ずしも売っていないくてもよく、作成者に依頼すれば手に入るものを指します。具体例としては、研究用に市販される、もしくは研究所等の研究用「細胞バンク」事業等により提供されるヒト正常細胞やヒト由来株化細胞等があげられます。

なお、当該臨床研究機関における診療行為によって生じた患者の血液、細胞、組織等を専ら当該臨床研究機関における臨床研究に用いることを目的として、保存しておく行為は、ここでいう「細胞バンク等」には該当しません。ここでいう「細胞バンク等」とは、細胞、組織等の試料を採取した臨床研究機関に限定せず、広くアクセスを公平に確保することを予め明確化されて運用されている公益性の高いと考えられるものを想定しています。

Q1-10 診療録番号は、当該医療機関でしか患者を特定できない番号であり、しかも診療録番号と患者を結びつける情報にアクセス制限をしている場合、被験者の氏名等直接的に被験者を特定することが出来ない内

容であれば、当該試料等は連結不可能匿名化試料等として取り扱ってよいか？（第 1.3(10)連結不可能匿名化）

A1-10 この場合、当該試料等は連結可能匿名化された試料等であると考えられます。特定の個人を識別することができる状態であれば、特定できる者が限定されている場合であっても、また、特定できる者が誰であるかは問題となりません。

Q1-11 健康成人に対して、手術・投薬等の医療行為を行わず、単に細胞・組織等を採取し、その試料を用いる研究は、医療行為を伴っていないと考えることが出来るので観察研究に該当するのではないか。

（第 1. 3(2)介入）

A1-11 本指針の介入の定義（第 1 3(2)）における「予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等についての医療行為」は、（健康成人、患者を問わず）有効性・安全性等を評価するために、評価目的の医薬品を人体に投与し若しくは医療機器又は手技等を人体に適用し構造又は機能に影響を及ぼす行為を意味します。このため、医薬品等を人体に投与又は適用せず、人体の一部を採取し試料として研究に用いる場合（体外診断用医薬品を用いた性能確認の研究等）は介入には該当しないと考えられることから、観察研究に該当すると整理して差し支えありません。

なお、尿や便のようなものを採取する場合には、採取行為に伴う被験者の受ける侵襲がほとんどないと考えられることから、残余検体と同様に扱うことが適当であると考えられ、残余検体を用いる研究と同様に「侵襲性を有しない観察研究」に該当すると考えられます。

Q1-12 第2項先進医療や第3項先進医療（高度医療）として行われているものは、本指針の対象となるか。

（第 1.2 適用範囲）

A1-12 第2項先進医療及び第3項先進医療（高度医療）自体は、評価療養として位置づけられたものであり、この制度自体が本指針の適用範囲かどうかを一義的に示すものではないため、具体的な計画をみて判断することになりますが、これらの評価療養において研究性を帯びているものであれば、本指針の対象となるものは存在すると考えられます。

Q1-13 臨床研究に関する倫理指針は、他の法令等に基づく試験・研究は対象外とされているが、承認された効能以外の対象疾患に研究者が自主的に臨床研究を行う場合には、本指針の適用となるか。また、この場合、製造販売業者が作成する製造販売後調査等実施基本計画書に記載する必要はないと考えてよいか。

（第 1.2 適用範囲）

A1-13 承認された効能・効果、用法用量等に係る調査ではないため、薬事法に定める治験でないのであれば、本指針第1の 2(1)②「他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究」に該当しないと考えられることから、本指針の適用対象となると考えられます。このため、当該臨床研究は、研究者自ら実施するものであることから、製造販売後調査等基本計画書への記載及び製造販売後調査実施計画書の作成の必要ないものと考えられます。判断に迷う場合には薬事担当部局にも相談してください。

Q1-14 試薬として販売されている人体由来のタンパク質や核酸等を研究に用いる場合、臨床研究に関する倫理指針の試料等を用いる研究とされるのか。（第 1.3(4)試料等）

A1-14 本指針第 1 の 3(4)の「試料等」において、「血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む）をいう」と定義されており、一義

的には、「試料等」に該当すると考えられます。しかし、同項における但し書きにおいて「学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等は、含まれない」とされています。一般に試薬として販売されている製品については、製品の内容によって異なるとは考えられるものの、「学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能」なものと解してよいと考えます。

なお、「一般的に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等」とは、組織、細胞、体液及び排泄物等が試薬等として一般的に入手可能な状態のものであり、そこから抽出した DNA 等の核酸やタンパク質を用いた研究は、同様に但し書きに含まれると解して差し支えないとするものです。このような組織、細胞、体液及び排泄物等が、一般的に入手可能かどうかは、国内の法令等に準拠して判断されるものです。

第2 研究者等の責務等

Q2-1 「侵襲を伴わない介入」という分類がなされていますが、何を指すのかわかりにくいので、「侵襲」とは何かを定義すべきではないか。(第 2.2 研究責任者の責務等, 第 2.3 臨床研究機関の長, 第 3.倫理審査委員会, 第 4.インフォームド・コンセント)

A2-1 「侵襲」については次のような考え方で整理をしています。①被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為を行うものとして、投薬、医療機器の埋込み、穿刺、外科的な治療、手術等を「侵襲」としています。したがって、Q2-2 に示すような研究事例(治療行為の結果として随伴して発生した試料)については、「侵襲」を伴うものとは考えていません。②被験者から試料等の採取のために行われる採血や穿刺を伴う行為であれば、「侵襲」を伴うと考えられます。一方、採尿、唾液等による検査は「侵襲」を伴うものにはあたらないと考えられます。

なお、看護研究等は、採血等の検査を行う場合等医療行為による一定程度以上の「侵襲」がなければ、「侵襲」を伴わない研究と解することができます。

Q2-2 観察研究を行う場合、試料の採取が侵襲性を有しない場合と考えられるのは具体的にはどのような試料か。手術等で切除された標本(パラフィンブロック等)、毛髪・つめ、咽頭うがい液、胎盤は全てこれに該当し、採取に侵襲性を有しない試料と判断してよいか。(第 2.2 研究責任者の責務等, 第 2.3 臨床研究機関の長, 第 3.倫理審査委員会, 第 4.インフォームド・コンセント)

A2-2 試料の採取における「侵襲性」の有無の判断は、当該試料の採取を主目的として単独で実施されるものか、あるいは、治療行為の結果として随伴して発生するかどうかで異なります。したがって、『手術等で切除された標本、毛髪・つめ、咽頭うがい液、胎盤』は、患者の治療のための治療行為に随伴して切除されたものとして試料が採取されたものと考えられることから、「試料の採取が侵襲性を有しない場合」に該当すると考えられます。

なお、手術の目的が試料の採取の為であれば、被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為の介入が認められる「侵襲性を有する場合」と考えられます。

Q2-3 医薬品・医療機器を用いた介入研究を行う場合に、保険等の補償措置を講ずることとされたが、従来から治験においても保険等に補償特約が付かないがん等の臨床研究の場合はどのように対応すればよいのか。(第 2.2 研究責任者の責務等)

A2-3 指針の細則において、「被験者に健康被害が生じた場合でも、研究者等に故意・過失がない場合には、研究者等は必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではない。ただし、補償金が保険により填補される場合や、当該臨床研究において被験者の受ける便益及び被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合には、研究者等の意思・判断として、その内容や程度について被験者に対しあらかじめ文書により具体的に説明するとともに、文書により同意を得ておく必要がある。」とされており、金銭その他の補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、使用する医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、被験者の便益、リスク等を評価し、個別に考慮されるべきものであると考えられます。当該規定は、被験者に対して予め文書により説明し、同意を得ておくことは最低限必要という趣旨のものです。

Q2-4 臨床研究のうち、医薬品・医療機器を用いる介入研究については、被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じることとされているが、具体的にどのような補償内容にすればよいのか、また、保険があるのであれば、加入方法について教えてほしい。(第 2.2 研究責任者の責務等)

A2-4 補償内容としては、既に治験において実績があると考えられる医薬品企業法務研究会(医法研)が平成 11 年 3 月 16 日に公開した「医法研補償のガイドライン」程度の内容であれば問題ないと考えられます。なお、重篤な副作用が高頻度で発現することが予想される抗がん剤等の薬剤については、補償保険の概念に必ずしも馴染まない場合も想定されます。このような場合には、臨床研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療給付等の手段を講じることにより実質的に補完できると考えられますので、実際の補償に係る方針や金銭的な事項について被験者に対して予め文書により説明し、同意を得ておくことが必要だと考えます。

臨床研究補償保険の具体的な取扱い企業等については Q&A2-14 参照。

Q2-5 第 2 の 2(7)において規定されている“臨床研究の適正性と信頼性を確保するために必要な情報”とは、具体的に何を想定しているのか？(第 2.2 研究責任者の責務等)

A2-5 当該臨床研究において用いる医薬品・医療機器等に関して、国内外で公表された研究発表の内容、国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報の他、臨床研究計画からの逸脱例報告その他不適切な事例についての報告等、当該臨床研究を安全に実施する上で必要な情報を意味しています。

Q2-6 重篤な有害事象の定義は何か。また、予期しない重篤な有害事象について、何を基準に予期しないと判断すべきか。(第 2.3 研究責任者の責務等, 第 2.3 臨床研究機関の長の責務等)

A2-6 以下の通りです。

① 重篤な有害事象

有害事象の定義については、治験に関するICHのガイドラインにおける次のような定義を参考にします。「医薬品が投与された患者又は被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候(臨床検査値の異常を含む)、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。」「(治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」平成7年3月20日薬審227号厚生省薬務局審査課長通知)ただし、薬物等を投与しない介入研究の場合には、「医薬品」を「介入」に読み替えて対応いただきたいと思います。

ICH のガイドラインの定義においても、重篤な有害事象または副作用とは、医薬品が投与された(投与量に

かわらない)際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言うとして定義されています。

- a. 死に至るもの
- b. 生命を脅かすもの
- c. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- e. 先天異常を来すもの

この他、特定の疾患領域において、国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合においては、臨床研究計画書に記載した上で、その基準を参考として運用することも考えられます。

重篤度の評価においては、以上の考え方が参考になると考えられます。

②予期しない重篤な有害事象の考え方

ICHのガイドラインにおいては、次のように定義されており、この考え方が参考になると考えられます。

「予測できない」副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、次のような資料または状況に基づいて行われる。

- ・ 世界中のいかなる国においても市販されていない医薬品については、治験薬概要書が基本的な資料となる。
- ・ 既知で治験薬概要にも記載されている重篤な副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書に記載されている以上に特定されている(限定的)か、または重症である事象は予測できないものとする。例えば、急性腎不全に対する間質性腎炎の追加報告や、肝炎に対する劇症肝炎の追加などである。」

既承認の医薬品等に係わる臨床研究の場合は、治験薬等概要書の代わりに、添付文書等の情報を参考にすることができると考えられます。また、その他の手術手技・放射線治療等に係わる臨床研究で治験薬等概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断することになると考えられます(第2(1)<細則>参照)。

Q2-7 複数の共同臨床研究機関で実施する臨床研究において、予期しない重篤な有害事象等が発生した場合、どの臨床研究機関が厚生労働大臣に報告するのか？当該事象が発生した臨床研究機関からか、又は全ての共同臨床研究機関からか。また、報告する際に用いる様式はどのようなものか。(第 2.3 臨床研究機関の長の責務等)

A2-7 本指針においては、各臨床研究機関における予期しない重篤な有害事象に対する措置を含めた報告を求めるものであり、原則として当該事象が発生した臨床研究機関のみならず、その臨床研究機関から情報提供を受けた他の共同臨床研究機関各々からも厚生労働大臣に報告する必要があります。ただし、報告内容が同一である場合には、複数の共同臨床研究機関の報告を取りまとめて一つの報告として連名で報告することは可能です。

なお、厚生労働大臣への報告の際には、以下の様式を使用してください。

また、短期間に発生した複数の症例を報告する場合は、1 通の報告書にまとめ、第 2 項以降を繰り返し使用することも可能です。

本報告を厚生労働大臣へ提出した後、共同臨床研究機関との間でも本報告書の内容を共有すること。

FAX:03-3503-0595

予期しない重篤な有害事象報告

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象について、下記の通り報告する。

1. 報告者情報

(1) 臨床研究機関名・その長の職名及び氏名:

(2) 研究責任者名:

(3) 臨床研究課題名:

(4) 臨床研究登録 ID:

(※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。
当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先:

TEL:

FAX:

e-mail:

2. 報告内容

(1) 発生機関: ☐ 自施設 ☐ 他の共同臨床研究機関(機関名:)

(2) 重篤な有害事象名・経過

(発生日、重篤と判断した理由、介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意等)

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同臨床研究機関への周知等:

共同臨床研究機関 ☐ 無し ☐ 有り(総機関数(自施設含む) ____機関)

当該情報周知の有無 ☐ 無し ☐ 有り

以上

Q2-8 公開されたデータを用いた研究においては、研究を行うことによる対象者に対する新たなリスクはないが、本指針においても、倫理審査を受ける必要があるのか。例えば、インターネットホームページ上に公開されているデータを集めてきた研究などである。これらについては、個人情報（病院ホームページに載せられた医療スタッフの名前など）が付いたデータであっても、自由に研究すること何ら問題ないと考えられる。（例えば公開されたページの医療スタッフの特徴に関する研究など）。国際誌の論文にも、明示的に「公開データのため倫理審査を要しない」との記述が見られる。（例 *New England Journal of Medicine* 2006, 355 巻:379）。（第 1.2 適用範囲, 第 2.2 研究責任者の責務等, 第 2.3 臨床研究機関の長の責務等,）

A2-8 公開データについては、その性格上、連結不可能匿名化された情報となっているか、又は保護すべき個人情報が含まれていないデータとして公開されているものと考えられることから、Q5-2 と同様にデータを取得して研究する者も、データを提供する者も本指針の対象外と考えられます。

Q2-9 臨床研究のうち、医薬品・医療機器を用いる介入研究については、被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じることとされているが、医薬品・医療機器を用いない治療はほとんど限られており、事実上、全ての臨床研究が対象となると考えてよいか。（第 1.3 用語の定義, 第 2.2 研究責任者の責務等）

A2-9 本指針でいう「医薬品・医療機器を用いる」とは、有効性・安全性等を評価しようとする対象物として「医薬品・医療機器を用いる」ことを意味しています。したがって、医薬品・医療機器を用いても、評価対象として用いないのであれば、当該臨床研究は「医薬品・医療機器を用いる」介入研究とは解されません。

Q2-10 第 2 の 3(8)の有害事象等への対応において、「効果安全性評価委員会を設置することができる」としているが、この委員会の権限範囲はどの程度なのか、また、この委員会の行った行為は倫理審査委員会の行うべき行為を代替できるのか。（第 2.3(8) 有害事象等への対応）

A2-10 当該効果安全性評価委員会は、倫理審査委員会の行うべき行為のうち、有害事象等の評価に伴う①臨床研究の継続の適否、②有害事象等の評価、又は③計画の変更について、以下の条件を全て満たした場合、研究責任者は、効果安全性評価委員会を設置し、その評価結果を倫理審査委員会の評価に代えることができるものと考えています。

- ・ 臨床研究計画書に効果安全性評価委員会の構成、機能及びその手続きについて適切に規定されており、当該内容について倫理審査委員会の審査を受け了承を得ていること。
- ・ 効果安全性評価委員会の評価結果に基づいて対応を行い、その結果も含めて当該効果安全性評価委員会から倫理審査委員会に当該評価内容について報告すること。

Q2-11 第 2 の 2(5)におけるデータベースの登録について、該当する研究についてはあらかじめ登録することとされているが、事前に対象薬物名や対象疾患名を公開した場合、当該研究に関する競合研究相手に情報を開示することとなり、研究が不利になることが懸念されるような場合には、登録する時期を遅くすることは可能か。（第 2.2 研究責任者の責務等）

A2-11 「あらかじめ登録すること」というのは、当該臨床研究に対する臨床研究機関の長から実施の許可を得て、当該臨床研究に着手する前に登録することと解されます。

しかし、本指針第 2 の 2(5)において、「知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障を生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。」としているところです。具体的にどのような場合に、この規定に該当するかは、個別に判断することになります。

が、ご質問のような場合において、知的財産等の問題として事前に公開することが出来ない情報については、その理由について明らかにし、倫理審査委員会の承認及び臨床研究機関の長の許可を得た場合には、データベースへの登録事項の一部の情報について、公開可能な範囲での記載に留めることもやむを得ないものと考えます。

Q2-12 臨床研究であっても、既承認薬を承認の範囲で使用した場合に発生した副作用等は、医薬品医療機器総合機構の副作用被害救済制度により救済される可能性があるため、別途臨床研究補償保険に加入しなくても、そのような臨床研究の計画においては、補償の措置が講じられていると考えてよいか。（第 2.2 研究責任者の責務等）

A2-12 医薬品副作用被害救済制度においては、効能・効果、用法・用量等につき、添付文書等に照らし合わせ、適正に使用されている場合に生じた健康被害については、救済制度の対象となり得るものです。臨床研究計画書の内容によって、承認薬を使用しても承認された範囲を超える場合には、不適正使用と判断され、支給の対象とはならない恐れがあるため、補償保険の加入等の措置を講ずることが適当だと考えられます。不適正使用として支給の対象とならない場合としては、適応外使用のみならず、添付文書に記載してある注意事項等を遵守していないことなども挙げられます。なお、当該救済制度は、被害者が給付を医薬品医療機器総合機構に請求したのち、厚生労働省の判定部会での審議結果を基に支給の可否が判断されること、抗がん剤のように制度の対象除外医薬品として指定されている品目もあることに、注意が必要です。

Q2-13 A2-4 において「補償内容としては、既に治験において実績があると考えられる医薬品企業法務研究会（医法研）が平成 11 年 3 月 16 日に公開した「医法研補償のガイドライン」程度の内容であれば問題ない」と示された。当該ガイドライン 1-5 には「補償内容は「医療費」「医療手当」及び「補償金」とする」と規定されているが、保険会社が新しく開発した臨床研究保険においては「医療費」「医療手当」は支払われないと聞いている。臨床研究であっても、「医療費」「医療手当」及び「補償金」のすべてを用意する必要があるか。（第 2.2 研究責任者の責務等）

A2-13 ご指摘のように、医法研ガイドラインには 3 種類の補償内容が規定されていますが、本指針が求めている補償内容は「一定水準を超える健康被害（死亡又は重度障害）について救済を行う」ための補償金です。しかし、医薬品副作用被害救済制度における対象除外医薬品のように、抗がん剤、免疫抑制剤等補償保険が設定できないような特殊な事例も想定されることから、このような場合については次善策として医療費あるいは医療手当を用いることも適当であると考えます。具体的に補償保険が設定できるかは補償保険を取り扱っている保険会社に御照会ください。補償保険が設定できない場合に、医療費又は医療手当を用いた補償措置を検討する際には医法研の給付水準を参考にさせていただきたいと考えています。なお、研究の内容によっては、補償保険が設定できず、さらに医療費あるいは医療手当の支給も困難である場合もあり得ると考えますが、そのような場合には、補償保険商品の設定できないことを確認した上で、次善策である医療費あるいは医療手当の支給も困難である理由について、倫理審査委員会で審査を受けた上で、被験者にインフォームド・コンセントを得ることが必要だと考えます。

Q2-14 利用できる補償保険を取り扱っている保険会社はありますか。

A2-14 平成 21 年 6 月 1 日現在、大手保険会社数社より臨床研究の補償保険を取り扱っているとのことです。具体的な内容については各社にお問い合わせください。

第3 倫理審査委員会

Q3-1 本指針第3の(3)細則にある「厚生労働大臣又はその委託を受けた者」とは具体的に誰のことを意味するのか。また、本指針第3の(4)にある「厚生労働大臣等」との違いは何か。(第3.(3))

A3-1 本指針第3.(3)細則にある「厚生労働大臣又はその委託を受けた者」と本指針第3.(4)にある「厚生労働大臣等」の意味は同義ですが、具体的に各業務を受託する者が異なる場合もあり得ます。現在、本指針第3.(3)及び(4)について調整中ですので、決まり次第追ってお知らせします。

Q3-2 第3の(4)における厚生労働大臣等への報告の時期は、いつか・また、報告先はどこに報告するのか。(第3.(4))

A3-2 毎年1回報告する必要があります。報告の時期及び報告先等については現在調整中ですので、具体的な報告方法も含めて、決まり次第追ってお知らせします。

Q3-3 倫理審査委員会の構成について、「医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。」とあるが、それぞれの立場の兼務は可能か。

また、「一般の立場を代表する者」の条件とはどのようなものか？また、「一般の立場を代表する者」の条件とはどのようなものか。(第3.(5))

A3-3 倫理審査委員会においては、単にその構成員の有する専門性だけでなく、異なる立場の委員の意見を聞いた上で、自分の考え方を見つめ直し、意見を交わすことが期待されており、このような異なる立場、異なる個人の意見の交換により、公正かつバランスのとれた審議結果となることが期待されています。従って、異なる立場の専門性を有することをもって、構成員を兼務することは望ましくありません。

また、「一般の立場を代表する者」とは、当該臨床研究やそれを実施する医療機関等と関係がない者であって、客観的な意見が言える立場の者であれば、特段の要件はありません。なお、議決においては全ての分野の立場の賛同を得ることが望ましいと考えます。

なお、どの委員が、外部委員、一般の立場を代表する者に該当すると整理したのかわかるように、各委員の位置づけを明確にすることが必要だと考えます。

Q3-4 本指針第3の(9)細則②に記載されている研究計画の迅速審査に際し、共同臨床研究機関の倫理審査委員会が、主たる研究機関の倫理審査委員会で承認された審査結果通知書や議事要旨等の写しを確認しなくてよい。また、主たる研究機関の倫理審査委員会が承認した研究計画及びその経緯を把握しないまま、迅速審査として、当該臨床研究計画を了承してよい。(第3.(9))

A3-4 迅速審査を行う場合であっても、通常の審査を行う場合であっても、倫理審査委員会の責任に変わりはありません。適切に審査が行われるためには、必要な情報をもとに評価することが求められます。委員長が指名する者による迅速審査を行う場合には、主たる研究機関の倫理審査委員会が承認した事実とその審査経緯等も含めて確認することが適当だと考えます。なお、具体的な審査に必要な資料としてどのようなものを要件とするかについては、本指針の第3.(9)に定めるとおり、必要な事項として倫理審査委員会において予め定めるのが適当だと考えます。

また、通常審査、迅速審査に拘わらず、倫理審査委員会として臨床研究の内容を把握していないということとは不適当であると考えます。仮に内容を把握せずに倫理審査委員会として了承しているような場合には、例えば、臨床研究を実施中に問題が起きた際に、被験者への対応等適切な対応がなされないことが危惧される

とともに、倫理審査委員会の委員として適切に審査を実施したかどうか等が問われることになると考えられます。

Q3-5 当該臨床研究を実施する臨床研究機関の病院長等、当該臨床研究を実施する当事者(研究者、研究責任者、研究機関の長及び組織の代表者等)に該当する者でも、「医学・医療の専門家」という立場で倫理審査委員会の委員となることは可能か？(第 3.(5))

A3-5 倫理審査委員会は、臨床研究の妥当性について当該臨床研究を実施する臨床研究機関の長に対して、意見を述べるための組織であることから、当該臨床研究に関与する立場の者である当該臨床研究機関の病院長や当該臨床研究を実施する当事者等が委員として参画することは適当ではないと考えます。

従って、倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の設置・運営に当たって、審査する臨床研究に関与する立場の当該臨床研究機関の病院長や当該臨床研究を実施する当事者等が委員として参画することのないように人選、審査時の退席等の配慮をすることが必要だと考えます。

なお、病院長等の医療機関 A の長 a が、自分の職責を有していない医療機関 B が設置する倫理審査委員会の医学・医療の専門委員となること自体は差し支えありません。しかし、この場合には、委員を務める医療機関 B の倫理審査委員会において、専門委員である病院長 a が勤める医療機関 A が参加する臨床研究計画を審査する場合等には、当該審査には参画しない等の対応をとるよう、予め倫理審査委員会の手順書等に明記され、運用されることが必要だと考えます。

第4 インフォームド・コンセント

Q4-1 「臨床研究に関する倫理指針」においては、観察研究に協力する被験者の同意について、16 歳以上の未成年者の取扱いが、疫学研究に関する倫理指針と異なっているが、観察研究についてはどのように取り扱えばよいのか。(第 4.2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続)

A4-1 本指針では、第 4.2 細則 1 ロにおいて、「被験者が 16 歳以上の未成年者である場合には、代諾者とともに被験者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない」とされています。一方、疫学指針においては、第 3.2 細則において、「研究対象者本人からのインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取り扱い」として「研究対象者が未成年者の場合」をあげており、被験者が未成年の場合には代諾者のみのインフォームド・コンセントを受けることで可とされています(被験者が 16 歳以上の未成年者であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を得た場合に限り、研究対象者のインフォームド・コンセントを受けることで足りるとし、また、研究を開始した時に研究対象者が 16 歳未満であって、満 16 歳に達した以降も研究を継続する場合には、研究対象者が有効なインフォームド・コンセントを与えることができると客観的に判断された時点において、被験者のインフォームド・コンセントを受けることが必要であるとしています)。

以上の通り、16 歳以上の未成年者に対する取扱いは、異なっているため、それぞれの該当する指針の規定に従い対応することが必要です。

第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

Q5-1 入院時や手術時に、具体的な研究内容を記載しないまま、「診療データや摘出した臓器、検体などを今後の研究に用いる場合があります」と説明し、同意を得た試料の研究に利用することは可能か。(第 5.1 試料等の保存等)

A5-1 本指針第 5.1(2)において、研究開始前に人体から採取された試料等を利用した研究については、原則として研究開始時まで被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、記録を作成することになっています。また、同意を受けることができない場合には、3 つの特例に該当することについて倫理審査委員会で承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができるとされています。3 つの特例は以下の通りです。

なお、具体的な研究内容を記載しないままでの同意(包括同意)については、以下の①に該当しない場合には、先行する臨床研究に対する同意が形成されておらず、かつそれ以降実施する臨床研究との相当の関連性があるとは考えられないので、②には該当しないと考えられます。従って、このような場合には事実上、③に該当すると考えられます。

- ① 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合、以下、A5-1 において「匿名化」という)されている場合
- ② 当該試料等が匿名化されていない場合であって、当該臨床研究の目的と相当の関連性がある合理的に認められるような同意を研究開始前に受けており、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している場合
- ③ 当該試料等が匿名化されていない場合であって、研究開始前に同意を受けていない場合には、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していることに加え、当該研究の対象となる者(被験者)が当該試料等の利用を拒否できることを担保する必要があり、さらに、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合

Q5-2 連結不可能匿名化試料等の取扱いとして、人体から採取された試料を取扱わないデータのみでの研究の場合は倫理審査等の本指針に従わなければならないのか。また、対応表を自施設又は研究者が有していない場合の匿名化試料等については、連結不可能匿名化試料等として取り扱ってもよいのではないのか。(第 5.2 他の機関等の試料等の利用)

A5-2 連結不可能匿名化された試料等のうち、診療情報のみを用いる研究は、本指針第 1.2(1)③に該当すると考えられるため、本指針の対象とはなりません。しかし、連結可能匿名化された診療情報のみを用いる研究については対応表を自施設又は研究者が有していない場合であっても、本指針における観察研究に該当(疫学指針に該当しない場合に限る)することになります。なお、試料等を提供する機関における取扱いについては、原則として試料等を提供するまでに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、記録を残すこととされていますが、当該同意を受けることができない場合には、匿名化された(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化され、対応表を提供しない場合)試料等の提供は可能とされています(ただし、人体から採取された試料等が含まれる場合には所属する組織の代表者等に対し報告する必要があります)(第 5.2(2)参照)。

Q5-3 既存試料等を他の機関から提供を受けて臨床研究を実施する場合、当該試料等を提供する機関と提供を受けて臨床研究を実施する機関について、それぞれ別々の研究(提供行為と研究行為)として本指針が適用されるのか、あるいは一連の研究として一体として捉えるべきか。また、それぞれの機関に適用される指針

の規定について教えてください。(第 5.2 他の機関等の試料等の利用)

A5-3 本指針第 1.2(1)③の規定の通り、連結不可能匿名化された診療情報のみを用いる臨床研究は、本指針の適用外です。一方、本指針における臨床研究機関には、第 1.3(14)の規定のとおり、「臨床研究を実施する機関」だけでなく、「試料等の提供を行う機関」も含まれます。従って、本指針の対象となる臨床研究においては、当該試料等を提供する機関と提供を受けて臨床研究を実施する機関は、当該臨床研究に関して一体的に捉えています。従って、当該臨床研究全体として、上記の適用除外とならない場合、つまり、連結不可能匿名化された診療情報以外も取り扱う臨床研究の場合には、試料等の提供を受けて研究する機関の他に試料等を提供する機関についても必要な手続きが発生します。「試料等の提供を行う機関」に要求される事項は、当該臨床研究における役割に応じて、原則として以下のような取扱いとなります(第 5.2(2))。

<既存試料等を他の機関から提供を受けて臨床研究を実施する場合>

匿名化	試料等を提供する機関
連結不可能匿名化あるいは連結可能匿名化であって対応表を有していない※	主として第 5.2(2)①
連結不可能匿名化されていない試料等を含む	主として第 5.2(2)②又は③

※診療情報以外の試料等を含む場合には、所属する組織の代表者等への報告が必要。

Q5-4 外来患者採血の大部分は中央臨床検査部の採血室で行っており、多くの臨床研究に用いられる検体についても、通常診療に使用される検体と同様に、採取、分離及び研究者に引き渡すまでの保存を全て当該検査部で行っているのが一般的であると考えられる。

通常診療のための検体の保存、廃棄等の管理責任は当検査部に帰属すると理解されるものの、当該検体を臨床研究に用いることとした場合、当該臨床研究の研究責任者についても管理責任が生じるように解されるが、研究用に用いる検体以外の検体(残存検体)に関しては当検査部の取決めに則って一時保存、廃棄してしまっても良いか。(第5.1(1)試料等の保存等)

A5-4 通常診療のために採取された血液等の検体の保存、処分については、各医療機関の規定に基づき適切に管理されるべきものと考えます。通常診療目的で採取された検体を診療目的で使用した結果生じた残りの部分(以下、Q5-4及びQ5-5において「余剰検体」という)を臨床研究に使用することを意図している場合には、当該余剰検体についての管理責任は研究責任者にあると考えられます。しかし、通常診療目的と臨床研究目的の両方を含む検体(つまり、診療目的で検体を使用されるまでの状態)については、本来の通常診療目的の検体の使用・保存が終了するまでは、通常診療における追加検査・再検査なども想定されることから、余剰検体部分が明確になっていないため、研究責任者が管理すべき客体である余剰検体は存在しないと考えられることから、通常管理体制での管理で差し支えありません。

一方、臨床研究目的の検体部分が他の通常診療目的での検体から分離され、明確に余剰検体が区別できる状態になった場合については、当該余剰検体の管理責任は研究責任者にあると考えられます。

なお、上記の考え方は、通常診療目的で採取された検体を診療目的で使用した後に余った部分を研究目的で使用することを前提としています。したがって、診療目的で採取しているにも拘わらず、当該検体を診療目的使用する前に、(余剰部分相当という想定のもとに)当該検体を分割し、研究に当該検体の一部を使用する場合には、当該検体の主たる目的が診療目的であると言い難く、余剰検体(主要目的のための利用後

の余剰部分)という考え方も適用されないことから、当該研究の目的のための採取、使用の性格を併せ持つと見なされるので注意する必要があります。

Q5-5 残存検体の二次利用に関しては、検査室内の測定器械の精度管理等の業務に関するものは研究とは考えず無条件利用できると考えている。一方、異常値を呈した症例の残存検体を用いた病態理解のためのさらなる他の方法を用いた精査を行うことは、今回の考え方からは臨床研究に入ると考えている。このような研究は臨床研究に関する倫理指針の適用範囲なのか、また、倫理審査委員会に付議すべき内容であるのか。(第1.2適応範囲、第2.2研究責任者の責務等、第2.3臨床研究機関の長の責務等、第5(2)人体から採取された試料等の利用)

A5-5 検体の位置づけとしてはQ5-4と同様に、余剰検体であることを前提に整理します。患者から採取した試料を用いた医学系研究であって、「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等」(第1の3(1))を目的としている研究については、本指針臨床研究に該当する可能性があります。無条件で利用できると指摘している「測定機器の精度管理等」であっても、診断精度向上を目指す等、研究性を帯びている場合には、本指針に該当する可能性がありますので、本指針への該当性について本指針の関係各項を確認する必要があります(A1-2参照)。

次に、病態理解のための更なる他の方法を用いた精査を行うことは、本指針の臨床研究に該当することが想定されるため、本指針への該当性について関係各項を確認する必要があります(A1-2参照)。

なお、当該研究が本指針の対象と判断された場合には、本指針第2の3(4)の規定に鑑み、本件のような人体から採取された試料を用いた研究については、本指針第2の3(4)①～③のいずれにも該当しないことから、倫理審査委員会での審査は必要となります。

第6 その他

Q6-1 改正された臨床研究指針が平成21年4月1日より施行され、施行日以前に作成された臨床研究計画に基づいて実施される臨床研究については、改正前の倫理指針に基づき実施可能とされているが、臨床研究計画の作成とは、臨床研究計画書を起草者が起草した段階か、あるいは倫理審査委員会が承認した段階か、さらにはその計画に基づいて初めての症例あるいは試料を用いた当該研究に着手した時点をいうのか。

A6-1 臨床研究計画書が作成された時点とは、当該臨床研究を実施しようと考えた主体(研究責任者)が、臨床研究計画書を完成させた時点だと考えています。ここでいう完成時とは、臨床研究が実施出来る状態の臨床研究計画書になったことを意味するのではなく、臨床研究計画書の作成者にとって「完成(作成行為を終了した)」と考えられる時期であると整理しています。

従って、研究責任者が倫理審査委員会に提出前に、臨床研究計画書の内容や記載を修正している間は未完成(作成中)であると考えられます。一方、臨床研究機関の長や倫理審査委員会に臨床研究計画書を提出した後、倫理審査委員会等からの指摘に基づいて、当該臨床研究計画書の内容や記載の修正を行っている間は、既に作成した臨床研究計画書の変更(修正)を行っている状態であると整理しています。

なお、臨床研究計画書の完成時期が作成者の主観に依存し、不明確になるおそれがあることから、臨床研究計画書の作成日を臨床研究機関の長への提出日と決めておく等、客観的に完成時期を推定できる(確認できる)ようにしておくことが勧められます。

薬食発 0331 第 7 号
平成 22 年 3 月 31 日

各

都道府県 知事
保健所設置市長
特別区 長

 殿

厚生労働省医薬食品局長

臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る
薬事法の適用について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）は、医療機器について品質、有効性及び安全性の確保がなされた製品のみが流通するよう種々の規制を設けているが、薬事法第 14 条第 1 項の承認を受けていない医療機器（薬事法第 14 条第 9 項（薬事法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の承認された事項の一部の変更承認を受けていないもの、薬事法第 14 条の 9 の製造販売の届出をしていないもの、薬事法第 19 条の 2 第 1 項の外国において製造される医療機器の製造販売の承認を受けていないもの、薬事法第 23 条の 2 第 1 項の製造販売の認証を受けていないもの、薬事法第 23 条の 2 第 4 項の認証された事項の一部の変更認証を受けていないものを含む。以下「未承認医療機器」という。）を臨床研究に使用する目的で提供等する行為に、薬事法が適用されるか否かについては、その提供等の態様が様々であることから、従前より、個々のケース毎に、その提供方法、提供の際の演述等を踏まえて、総合的かつ適正な判断を行っているところである。

医療機器は、絶え間ない改良、改善を繰り返すことにより、新しい技術や治療、診断法が開発されているが、政府の規制改革会議は、「臨床研究に用いるために提供される薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）未承認の医療機器については、薬事法違反となるか否かが十分に明確ではないため、実際は提供が可能であるにもかかわらず、有用な医療機器が臨床研究の現場に提供されない場合があるとの強い懸念があ

る。」として、平成 20 年 12 月に公表された「規制改革推進のための第 3 次答申」において、医療機器開発の円滑化の観点から、薬事法の適用範囲の明確化を図るためのガイドラインを作成すべきであると提言したところである。

今般、薬事法の適用に関する判断の透明性、予見可能性の向上を図るため、臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する基本的な考え方として、これまでの判断事例、関係各方面の意見等を踏まえつつ、別添のとおり「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方」（以下「考え方」という。）を作成したので、下記の点に留意し、貴下関係業者、団体等に対する周知方御取り計らいの上、薬事法適用の適正な判断の実施につき御配慮願いたい。

記

1. 本考え方は、「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）が適用される臨床研究のうち、未承認医療機器の提供等がなされる臨床研究が対象となること。
2. 薬事法の適用についての考え方については、未承認医療機器を臨床研究に使用する目的で提供等する際の提供者の行為及び未承認医療機器を提供等する研究の臨床研究としての妥当性に基づいて判断されること。
3. 薬事法に基づく製造販売承認の申請に際して提出する臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする場合には、薬事法第2条第16項に規定する治験（医師主導治験を含む。）に該当することから、必要な措置を講ずること。
4. 臨床研究用として、未承認医療機器を輸入する場合は、臨床研究を実施する研究者等が自ら輸入すること。その場合には、医薬品等輸入監視要領（平成17年3月31日付け薬食発第0331003号厚生労働省医薬食品局長通知別添）に掲げる書類を地方厚生局薬事監視専門官に提出し、所要の確認を受けられたいこと。
5. 本考え方は、医療機器全般に適用されるが、未承認医療機器の種類、提供方法等は様々であることから、その運用に当たっては画一的な取扱いを避けるよう留意すること。
6. 本考え方を参照してなお、個々の具体的な事例における薬事法の適用につき判然としない場合には、監視指導・麻薬対策課において、臨床研究に使用する未承認医療機器の提供等に関する相談・助言等を行っていることから、これを活

用すること。特に、薬事法上の高度管理医療機器に該当する医療機器については、倫理審査委員会の審査に加え、高度医療評価制度のように臨床研究計画の評価がなされている場合を除き、積極的に活用することが望ましい。なお、相談に際しては、未承認医療機器を提供等する企業等の担当者だけでなく、原則として、当該臨床研究の責任者も同席すること。

7. 医療機器によっては、薬事法以外の他法令の規制を受ける場合があること。
8. 本考え方は、現時点における暫定的なものであり、今後の事例の集積等を踏まえ、必要に応じて、内容の整備等が図られるものであること。また、再生医療については、別途、制度的な枠組みについて検討しているところであり、その検討結果を踏まえ、内容の整備等を行う場合があること。

面談申込み等の連絡先

厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課

電話：０３－３５９５－２４３６

FAX：０３－３５０１－００３４

(別添)

臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る
薬事法の適用に関する考え方

1. 対象となる臨床研究

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並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される介入を伴う、医療機器を用いた疾病の診断、治療若しくは予防に関する医学系研究であって、人を対象とする臨床研究に適用する。

2. 臨床研究への未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用についての考え方

「3. 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の妥当な臨床研究の範囲についての考え方」に適合する妥当な臨床研究への未承認医療機器の提供等については、一般に、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）は適用されない。

但し、妥当な臨床研究であっても、提供者が、製造販売の承認を受けていない使用目的、効能・効果、性能等（以下「効能等」という。）に着目して使用させる目的で医療機器を提供等した場合や、提供者が、製造販売の承認を受けた効能等以外の効能等を標榜したり、パンフレットを使用したりするなどして顧客の購買意欲を昂進させて提供等した場合には、薬事法における禁止行為に該当することがある。従って、臨床研究への未承認医療機器の提供等が薬事法における禁止行為に該当するか否かについては、個別具体的に、提供方法、提供の際の演述等を踏まえて、総合的に判断を行う。

3. 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の妥当な臨床研究の範囲
についての考え方

以下のような研究である場合に、妥当な臨床研究であると考えられる。

- 「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）及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成 18 年厚生労働省告示第 425 号）などの従来から適用されている指針を遵守して実施されること。
- 医師又は歯科医師が主体的に実施する臨床研究であること。

なお、ここで主体的に実施とは、医師又は歯科医師自らが臨床研究の計画を立案し、企業等は医師又は歯科医師の求めに応じて未承認医療機器を提供等することであり、かつ、未承認医療機器に関する必要な情報は、医師又は歯科医師の求めに応じて提供することをいう。医師又は歯科医師が責任主体となっていない場合、臨床研究用とされる一連の提供行為の正当性を担保することが困難となること。

- 被験症例数、使用回数等の実施方法及び実施期間等は、臨床研究の内容（実施目的）に即してあらかじめ合理的に設定されたものであり、かつ、提供等される未承認医療機器の数量が実施目的に照らして必要な範囲内にとどまること。

- 臨床研究の実施期間及び終了後に、疾病の診断、治療若しくは予防を目的とした使用を防止するための必要な措置をとること。

なお、ここで必要な措置とは、提供等される未承認医療機器が当該臨床研究にのみ用いられるものであることを明示すること、また、その取扱いに関しあらかじめ必要な事項を定めること（反復継続して使用が可能な機械器具にあつては、当該臨床研究の終了後に、返却又は廃棄することなど）などをいう。

- 臨床研究に用いられる未承認医療機器の提供等に際し発生した費用は、提供者側の営利目的とみなされない範囲内（製造に係る実費など）にとどまるものであること。臨床研究において、被験者の費用負担が生じる場合には、同様に、営利目的とみなされない範囲内にとどまるものであること。

4. 留意事項

臨床研究として妥当な研究に対する未承認医療機器の提供等の透明性を確保するために、以下の事項を遵守すること。

- 未承認医療機器の提供者は、①提供及び返却の記録を適切に保管・管理すること。②臨床研究を実施する医療機関に対し、遵守すべき事項に則して臨床研究が行われるように適切に情報提供等を行うこと。③提供先の医療機関において、本考え方への遵守状況に問題等がある場合には、提供の停止、回収等の適切な対応を速やかに行うこと。（適切な対応が採られない場合には、薬事法に抵触する可能性があることに留意すること。）

- 未承認医療機器の提供を受けて臨床研究を実施する医師又は歯科医師は、

①臨床研究の記録（未承認医療機器が使用された患者等の予後等についても適宜、追跡調査を行うなど）を適切に保管・管理すること。②「臨床研究に関する倫理指針」及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」など、関連する指針を遵守して、臨床研究計画を立てるとともに、あらかじめ、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に当該臨床研究に係る臨床研究計画を登録し、更に、臨床研究の終了後に研究実績を公表すること。

- 未承認医療機器の提供等に係る責任の所在を明確にするために、提供行為は、原則として提供者と医師又は歯科医師の間で直接行うこと。

5. その他

個々の具体的な事例における薬事法の適用につき判然としない場合には、監視指導・麻薬対策課において、臨床研究に使用する未承認医療機器の提供等に関する相談・助言等を行っていることから、これを活用すること。

④

薬食監麻発 0331 第 9 号

平成 23 年 3 月 31 日

日本医療機器産業連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る
薬事法の適用について」に関する質疑応答集（Q & A）について

標記について、各都道府県衛生主管部（局）長あて別添写しのとおり通知しましたので、貴会会員各位の理解と協力が得られるよう周知方ご配慮をお願いします。



薬食監麻発 0331 第 7 号
平成 23 年 3 月 31 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る
薬事法の適用について」に関する質疑応答集（Q & A）について

臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等については、「規制改革推進のための第 3 次答申」（平成20年12月22日規制改革会議）で「薬事法の適用範囲の明確化を図るためのガイドラインを作成すべき」とされ、これを受け、昨年 3 月に「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」（平成22年 3 月31日薬食発0331第 7 号。以下「通知」という。）を発出し、医師が主体的に実施する妥当な臨床研究への未承認医療機器の提供等には薬事法の適用がないことを明確化した。

さらに、医師等の臨床研究に企業等が参加する場合等もあることから、平成22年度においては、こうした事例について、「薬事法の適用範囲を明確にする Q & A を作成し、周知する」（平成22年 6 月18日閣議決定「規制・制度改革に係る対処方針について」）とされているところである。

今般、別添のとおり質疑応答集（Q & A）を作成したので、貴下関係業者、団体等に対する周知方御取り計らいの上、薬事法適用の適正な判断の実施につき御配慮願いたい。

(別添)

(適応外の目的で使用する臨床研究)

問 1

「未承認医療機器の提供等」には、承認等された医療機器が適応外の目的で
使用される臨床研究への提供等も含まれるか。

答

含まれる。

(企業等側での倫理審査委員会)

問 2

企業等側での倫理審査委員会の審査は必要か。

答

企業等側の倫理審査委員会において、提供する未承認医療機器の安全面、品質面等とともに、当該研究の倫理面、安全面等を十分に確認すること。なお、企業内に倫理審査委員会がない場合等については、開発・営業部門から独立した品質管理部門や監査部門等において、これらの確認を行うことでも差し支えない。いずれの場合においても、医療機関等における倫理審査委員会の情報等を活用するなど、十分な確認が可能な体制となるよう留意すること。

(研究計画の立案への企業等の参加)

問 3

「医師等が自ら臨床研究の計画を立案」とはどのように考えればよいか。また、医師等と企業等が共同して臨床研究の計画を作成することは可能か。

答

医師が主体的に責任をもって、研究の目的、評価項目、被験症例数等の臨床研究の実施内容を立案することが「医師等が自ら臨床研究の計画を立案」に該当する。ただし、医師等が主体的に研究計画を立案する上で必要な情報を提供することや医師等の求めに応じて助言するなど、企業等が研究計画の作成に参加することは可能である。

なお、臨床研究は、医師等が主体となり、医療機関等の倫理審査委員会の承認と監督に基づき実施されるよう「臨床研究に関する倫理指針」にて定められていることを留意されたい。

(複数の医師が共同で実施する臨床研究)

問 4

複数の医師等が共同で実施する臨床研究は、「医師等が主体的に実施する妥当な臨床研究」に該当するか。

答

通知の要件を満たす場合、医師等が主体的に実施する妥当な臨床研究に該当する。なお、通知別添 3. に記載のある「被験症例数、使用回数等の実施方法及び実施期間等は、臨床研究の内容（実施目的）に即してあらかじめ合理的に設定されたものであり、かつ、提供等される未承認医療機器の数量が実施目的に照らして必要な範囲内にとどまるものであること」について留意すること。

(臨床研究終了後の疾病の治療等を目的とした使用を防止するために必要な措置)

問 5

「反復継続して使用が可能な機械器具にあつては、当該臨床研究の終了後に、返却又は廃棄すること」とあるが、臨床研究に使用される未承認医療機器を医療機関に実費相当で販売した場合、所有権が医療機関側に移行するため、提供者側から廃棄を要請することは困難であると考えられる。

こうした場合、臨床研究に使用される未承認医療機器に「臨床研究以外の使用は不可」、「臨床研究終了時には廃棄のこと」等の表示をするとともに、未承認医療機器の引渡しの際の売買契約等の文書に「臨床研究終了時には医療機関の責任で適切に廃棄すること」等を明記することにより臨床研究終了後の反復使用を防止することでよい。

答

よい。

(未承認医療機器の提供及び返却の記録の保管期間)

問 6

「未承認医療機器の提供者は、提供及び返却の記録を適切に保管・管理すること」とあるが、保管は具体的にどの程度の期間行う必要があるか。

答

未承認医療機器の提供等については、その形態が様々であるため、一律に保管期間を定めることは困難であるが、将来的に規制当局より未承認医療機器の提供状況の確認を求められる可能性があること、不具合等による健康被害の発生に備

えた提供記録の保管が必要であること等を鑑み、臨床研究の終了後も、一定期間、提供及び返却の記録を適切に保管すること。なお、別途法令等で保存期間が定められている場合、法令等で定められた期間以上の保管を行う必要がある。

（未承認医療機器の使用状況や遵守状況の把握）

問 7

「提供先の医療機関において、本考え方への遵守状況に問題等がある場合には、提供の停止、回収等の適切な対応を速やかに行うこと」とあるが、未承認医療機器の提供者は、提供先の医療機関での未承認医療機器の使用状況や遵守状況を把握する必要があるのか。

答

未承認医療機器の提供等の透明性を確保するために、提供先の医療機関での使用状況や遵守状況の把握の方法について、予め契約書等で明確にし、当該内容に従って使用状況や遵守状況を把握することが望ましい。

なお、医師等と企業等が共同で臨床研究を実施する場合は、研究計画書に記載された役割分担、不具合事象が発生した場合の取決め事項等に基づき、逐次連絡を取ること。

問 8

未承認医療機器の提供者である企業等の責任が重く感じられる。企業等は求めに応じて未承認医療機器を提供するのであって、提供された未承認医療機器の管理、試験の実施、これに付随する遵守事項は臨床研究を実施する医師等にあるのではないか。

答

臨床研究の実施責任は医師等にあると考えられるが、一方で、未承認医療機器の提供等の透明性を確保することが重要であるため、提供者側に、未承認医療機器の提供等に関する記録の作成、提供先への情報提供等を求めているものである。

(データベースに登録等する臨床研究)

問 9

「あらかじめ、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に当該臨床研究に係る臨床研究計画を登録し、更に、臨床研究の終了後に研究実績を公表すること」とあるが、どのような場合に登録と公開が必要になるのか。

答

「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)において、介入をとまなう研究であって、侵襲性を有する臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究の内容を公開しているデータベースに当該臨床研究に係る臨床研究計画を登録することとされているが、それ以外についても、未承認医療機器の提供等の透明性を確保するために、データベースに登録し、学術論文等により研究実績を公表することが望ましい。

(未承認医療機器の提供等の手続)

問 10

「提供行為は原則として提供者と医師又は歯科医師の間で直接行うこと」とあるが、費用支払や物品授受の宛先等の事務処理関係も医師等が直接行う必要があるのか。

答

契約等により提供先として医師等が特定される場合、費用支払や物品授受の宛先等の事務処理関係は、その医師等が所属する医療機関等であっても構わない。

ただし、第三者(代理店等)を介するなどして提供等を複雑化させないこと。なお、海外からの輸入される未承認医療機器について、やむを得ず手続き代行業を介することを妨げるものではない。また、輸送業者については、ここでいう第三者に含まれない。

(製造業許可等の要否)

問 11

提供される未承認医療機器については、薬事法上の医療機器製造業の許可を取得していない製造所で製造した物でも差し支えないか。

答

保健衛生上の観点からは、医療機器の製造業の許可又は海外製造業者の認定を取得した製造所で製造した物であることが望ましい。製造業の許可等を取得して

いない製造所で製造した物を提供する場合は、品質、安全性等に十分注意すること。

（未承認医療機器の輸入手続）

問 1 2

海外の製品で国内に日本法人がある場合、医師等からの求めに応じて未承認医療機器を提供する際に、日本法人が輸入をして提供することはできるか。

答

医師等が海外から直接個人輸入すること。ただし、以下の条件を満たす場合、本邦に到着した当該未承認医療機器を日本法人等の企業等が受け取り、医師等に提供することが認められる。

○臨床研究に関する契約等の内容から、企業等における品質の確認、臨床研究用である旨の表示等の必要性が確認できること

○企業等の受け取りについて、医師等の委任状があること

（医師等と企業等が共同で実施する臨床研究）

問 1 3

医師等と企業等が共同で実施する臨床研究について、医師等の要望に基づくものである場合、「医師等が主体的に実施する妥当な臨床研究」に該当するのか。

答

通知は、医師等からの求めに応じて企業等が単に未承認医療機器を提供等するという臨床研究の形態について、薬事法の適用に関する考え方を示したものである。

そのため、企業等から未承認医療機器、研究者及び経費等を提供等して行われる、医師等と企業等が共同で実施する臨床研究の考え方については通知で示していないが、費用の分担等に係る要件（問 1 4 参照）を満たす場合、薬事法が適用されない「医師等が主体的に実施する妥当な臨床研究」と判断される。

問 1 4

医師等と企業等が共同で実施する臨床研究について、どのような要件を満たせば、「医師等が主体的に実施する妥当な臨床研究」と判断されるか。

答

通知別添「3. 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の妥当な臨床研究の範囲についての考え方」の要件に加え、費用の分担等について、以下の点を満たすことが求められる。

なお、以下の点が満たされない場合、企業等に主体性があると疑われるので留意すること。

- 企業等と医療機関等との間で、予め契約書により、費用や役割の分担等の内容を明確にしておくこと
- 当該臨床研究に係る医師等と企業等の費用分担が適正であること
例）製造等に係る経費、輸送費、データ解析等に係る人件費、印刷費等の実費を企業等が負担することは差し支えないが、医療従事者の人件費など直接の医療に係る費用を企業が負担していないことが求められる。
- 医師等が当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置を適切に講じていること

（未承認医薬品の提供等の考え方）

問 1 5

通知は未承認医療機器に関するものであるが、未承認医薬品の提供等についてはどのように考えればよいか。

答

未承認医薬品についても、基本的には通知及び本質疑応答集（Q&A）の内容が準用されるが、臨床研究の妥当性の画一的な判断が医療機器に比べて困難であることから、監視指導・麻薬対策課に対して個別に相談されたい。

WORLD MEDICAL ASSOCIATION

ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則

1964年 6月 第18回 WMA 総会（ヘルシンキ、フィンランド）で採択
 1975年 10月 第29回 WMA 総会（東京、日本）で修正
 1983年 10月 第35回 WMA 総会（ベニス、イタリア）で修正
 1989年 9月 第41回 WMA 総会（九龍、香港）で修正
 1996年 10月 第48回 WMA 総会（サマーセットウェスト、南アフリカ）で修正
 2000年 10月 第52回 WMA 総会（エジンバラ、スコットランド）で修正
 2002年 10月 WMA ワシントン総会（アメリカ合衆国）で修正（第29項目明確化のため注釈追加）
 2004年 10月 WMA 東京総会（日本）で修正（第30項目明確化のため注釈追加）
 2008年 10月 WMA ソウル総会（韓国）で修正

A. 序文

1. 世界医師会（WMA）は、個人を特定できるヒト由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。

本宣言は、総合的に解釈されることを意図したものであり、各項目は他のすべての関連項目を考慮に入れず適応されるべきではない。

2. 本宣言は、主として医師に対して表明されたものであるが、WMA は人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対しても、これらの原則の採用を推奨する。
3. 医学研究の対象となる人々を含め、患者の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
4. WMA ジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の国際倫理綱領は、「医師は医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである」と宣言している。
5. 医学の進歩は、最終的に人間を対象とする研究を要するものである。医学研究に十分参加できていない人々には、研究参加への適切なアクセスの機会が提供されるべきである。
6. 人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない。
7. 人間を対象とする医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症、および影響を理解し、予防、診断ならびに治療行為（手法、手順、処置）を改善することである。現在最善の治療行為であっても、安全性、有効性、効率、利用しやすさ、および質に関する研究を通じて、継続的に評価されなければならない。

8. 医学の実践および医学研究においては、ほとんどの治療行為にリスクと負担が伴う。
9. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従わなければならない。研究対象の中には、特に脆弱で特別な保護を必要とする集団もある。これには、同意の諾否を自ら行うことができない人々や強制や不適切な影響にさらされやすい人々が含まれる。
10. 医師は、適用される国際的規範および基準はもとより、人間を対象とする研究に関する自国の倫理、法律および規制上の規範ならびに基準を考慮すべきである。いかなる自国あるいは国際的な倫理、法律、または規制上の要請も、この宣言が示す研究被験者に対する保護を弱めたり、撤廃するべきではない。

B. すべての医学研究のための諸原則

11. 研究被験者の生命、健康、尊厳、完全無欠性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守ることは、医学研究に参加する医師の責務である。
12. 人間を対象とする医学研究は、科学的文献の十分な知識、関連性のある他の情報源および十分な実験、ならびに適切な場合には動物実験に基づき、一般的に受け入れられた科学的原則に従わなければならない。研究に使用される動物の福祉は尊重されなければならない。
13. 環境に悪影響を及ぼすおそれのある医学研究を実施する際には、適切な注意が必要である。
14. 人間を対象とする各研究の計画と作業内容は、研究計画書の中に明示されていなければならない。研究計画書は、関連する倫理的配慮に関する言明を含み、また本宣言の原則にどのように対応しているかを示すべきである。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、その他起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究に参加した結果として損害を受けた被験者の治療および／または補償の条項に関する情報を含むべきである。この計画書には、その研究の中で有益であると同定された治療行為に対する研究被験者の研究後のアクセス、または他の適切な治療あるいは利益に対するアクセスに関する取り決めが記載されるべきである。
15. 研究計画書は、検討、意見、指導および承認を得るため、研究開始前に研究倫理委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサーおよびその他のあらゆる不適切な影響から独立したものでなければならない。当該委員会は、適用される国際的規範および基準はもとより、研究が実施される国々の法律と規制を考慮しなければならないが、それらによってこの宣言が示す研究被験者に対する保護を弱めたり、撤廃することは許されない。この委員会は、進行中の研究を監視する権利を有するべきである。研究者は委員会に対して、監視情報、とくに重篤な有害事象に関する情報を提供しなければならない。委員会の審議と承認を得ずに計画書を変更することはできない。

16. 人間を対象とする医学研究を行うのは、適正な科学的訓練と資格を有する個人でなければならない。患者あるいは健康なボランティアに関する研究は、能力があり適切な資格を有する医師もしくは他の医療専門職による監督を要する。被験者の保護責任は常に医師あるいは他の医療専門職にあり、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
17. 不利な立場または脆弱な人々あるいは地域社会を対象とする医学研究は、研究がその集団または地域の健康上の必要性と優先事項に応えるものであり、かつその集団または地域が研究結果から利益を得る可能性がある場合に限り正当化される。
18. 人間を対象とするすべての医学研究では、研究に関わる個人と地域に対する予想するリスクと負担を、彼らおよびその調査条件によって影響を受ける他の人々または地域に対する予見可能な利益と比較する慎重な評価が、事前に行われなければならない。
19. すべての臨床試験は、最初の被験者を募集する前に、一般的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。
20. 医師は、内在するリスクが十分に評価され、かつそのリスクを適切に管理できることを確信できない限り、人間を対象とする研究に関与することはできない。医師は潜在的な利益よりもリスクが高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合は、直ちに研究を中止しなければならない。
21. 人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に内在する被験者のリスクと負担に勝る場合にのみ行うことができる。
22. 判断能力のある個人による、医学研究への被験者としての参加は、自発的なものでなければならない。家族または地域社会のリーダーに打診することが適切な場合もあるが、判断能力のある個人を、本人の自由な承諾なしに、研究へ登録してはならない。
23. 研究被験者のプライバシーおよび個人情報の秘密を守るため、ならびに被験者の肉体的、精神的および社会的完全無欠性に対する研究の影響を最小限にとどめるために、あらゆる予防策を講じなければならない。
24. 判断能力のある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こりうる利益相反、研究者の関連組織との関わり、研究によって期待される利益と起こりうるリスク、ならびに研究に伴いうる不快な状態、その他研究に関するすべての側面について、十分に説明されなければならない。被験者候補は、いつでも不利益を受けることなしに、研究参加を拒否するか、または参加の同意を撤回する権利のあることを知らされなければならない。被験者候補ごとにどのような情報を必要としているかとその情報の

伝達方法についても特別な配慮が必要である。被験者候補がその情報を理解したことを確認したうえで、医師または他の適切な有資格者は、被験者候補の自由意思によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で求めなければならない。同意が書面で表明されない場合、その文書によらない同意は、正式な文書に記録され、証人によって証明されるべきである。

25. 個人を特定しうるヒト由来の試料またはデータを使用する医学研究に関しては、医師は収集、分析、保存および／または再利用に対する同意を通常求めなければならない。このような研究には、同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる。
26. 研究参加へのインフォームド・コンセントを求める場合、医師は、被験者候補が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特別に注意すべきである。このような状況下では、インフォームド・コンセントは、そのような関係とは完全に独立した、適切な有資格者によって求められるべきである。
27. 制限能力者が被験者候補となる場合、医師は、法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの人々が研究に含まれるのは、その研究が被験者候補に代表される集団の健康増進を試みるためのものであり、判断能力のある人々では代替して行うことができず、かつ最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない場合に限られ、被験者候補の利益になる可能性のない研究対象に含まれてはならない。
28. 制限能力者とみなされる被験者候補が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、医師は、法律上の権限を有する代理人からの同意のほか、さらに本人の賛意を求めなければならない。被験者候補の不同意は尊重されるべきである。
29. 例えば、意識不明の患者のように、肉体的、精神的に同意を与えることができない被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントを与えることを妨げる肉体的・精神的状態が、その対象集団の必要な特徴である場合に限り行うことができる。このような状況では、医師は法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めるべきである。そのような代理人が存在せず、かつ研究を延期することができない場合には、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象とする特別な理由を研究計画書の中で述べ、かつ研究倫理委員会で承認されることを条件として、この研究はインフォームド・コンセントなしに開始することができる。研究に引き続き参加することに対する同意を、できるだけ早く被験者または法律上の代理人から取得するべきである。
30. 著者、編集者および発行者はすべて、研究結果の公刊に倫理的責務を負っている。著者は人間を対象とする研究の結果を一般的に公表する義務を有し、報告

書の完全性と正確性に説明責任を負う。彼らは、倫理的報告に関する容認されたガイドラインを遵守すべきである。消極的結果および結論に達しない結果も積極的結果と同様に、公刊または他の方法で一般に公表されるべきである。刊行物の中には、資金源、組織との関わりおよび利益相反が明示される必要がある。この宣言の原則に反する研究報告は、公刊のために受理されるべきではない。

C. 治療と結びついた医学研究のための追加原則

31. 医師が医学研究を治療と結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上の価値があり得るとして正当化できる範囲内にあり、かつ被験者となる患者の健康に有害な影響が及ばないことを確信する十分な理由を医師がもつ場合に限られる。
32. 新しい治療行為の利益、リスク、負担および有効性は、現在最善と証明されている治療行為と比較考慮されなければならない。ただし、以下の場合にはプラセボの使用または無治療が認められる。
 - 現在証明された治療行為が存在しない研究の場合、または、
 - やむを得ない、科学的に健全な方法論的理由により、プラセボ使用が、その治療行為の有効性あるいは安全性を決定するために必要であり、かつプラセボ治療または無治療となる患者に重篤または回復できない損害のリスクが生じないと考えられる場合。この手法の乱用を避けるために十分な配慮が必要である。
33. 研究終了後、その研究に参加した患者は、研究結果を知る権利と、例えば、研究の中で有益であると同定された治療行為へのアクセス、または他の適切な治療あるいは利益へのアクセスなどの、研究結果から得られる利益を共有する権利を有する。
34. 医師は、治療のどの部分が研究に関連しているかを患者に十分に説明しなければならない。患者の研究参加に対する拒否または研究からの撤退の決定は、決して患者・医師関係の妨げとなってはならない。
35. ある患者の治療において、証明された治療行為が存在しないか、またはそれらが有効でなかった場合、患者または法律上の資格を有する代理人からのインフォームド・コンセントがあり、専門家の助言を求めた後であれば、医師は、まだ証明されていない治療行為を実施することができる。ただし、それは医師がその治療行為で生命を救う、健康を回復する、または苦痛を緩和する望みがあると判断した場合に限られる。可能であれば、その治療行為は、安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、適切な場合には、一般に公開されるべきである。
