

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」
に関する質疑応答集 (Q&A)

2016年6月13日

(一社) 日本医療機器産業連合会
臨床評価委員会 WG5

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンスに関する 質疑応答集(Q&A)

臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日 厚生労働省/文部科学省告示第 3 号)、各規定の解釈や具体的な手続きの留意点等を説明した「人の対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンスについて」(平成 27 年 2 月 9 日、3 月 31 日一部改正 事務連絡)により、基本的な考え方が示されました。

今般、(一社)日本医療機器産業連合会(略称:医機連)は、医療機器製造販売企業等がこの本指針に関するガイダンスをより理解し、運用できるようにガイダンスの各章毎の Q&A を作成しました。

なお、貴社における運用において不明な点がある場合は、ガイダンスに示されている以下の問合せ先まで御連絡下さい。

【問合せ先】

○厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課

住所:〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話:03-5253-1111(代表)

FAX:03-3503-0183、03-3503-0595

ホームページ:研究に関する指針について

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

○文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

住所:〒100-8959 東京都千代田区霞が関3-2-2

電話:03-5253-4111(代表)

ホームページ:文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei_rinri.html

第1章 総則

第2 用語の定義

Q2-1 (2) 侵襲

新たな穿刺なしの採血については、軽微な侵襲に該当すると考えてよいか。また、採血量にかかわらず、軽微な侵襲に該当するのか。

A2-1 新たな穿刺の有無は「軽微な侵襲」の該当性の判断要素として規定されていない。

「軽微な侵襲」は、「確定的に研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいもの」と規定されている。その程度の小さいものの例として、「労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度(対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。)」が挙げられている。

採血量についての目安は、研究目的で使用する量、累積量を考慮する必要がある。(通常診療の残余血液を既存試料・情報として用いる場合は「侵襲」を伴わないと判断してもよい)。

(ガイダンス:6-7 ページ 1 項及び 6 項参照)

個々の研究に関して、「侵襲」を伴うものか否か、また、「侵襲」を伴う場合において当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、まずは研究責任者が判断し、その妥当性については研究毎に倫理審査委員会で審査するものとする。

(ガイダンス 8 ページ 10 項参照)

Q2-2 (9)研究機関

企業が研究機関から分析のみの委託を受けるが、研究の実務を行わない場合は、研究機関には該当しないことでよいか。

A2-2 企業が関与した研究でなければ、研究機関に該当しないことでよい。

企業が研究の資金や資材等を提供したり、研究を通じて得られた成果を利用したりするのみで研究の実務を行わない場合を除いて、通常、研究を実施する(研究に関する業務の一部を受託して実施する場合や、他の研究機関と共同して実施する場合を含む。)企業は「研究機関」に該当する。また、医療機関や大学等における研究を共同して実施するために企業が参加する場合には、その企業は「共同研究機関」に該当する可能性がある。(ガイダンス P14 5項参照)

第2章 研究者等の責務等

第4 研究者等の基本的責務

Q4-1 医療機関と企業の共同研究で、医療機関の研究者等が被験者のIC(インフォームド・コンセント)を実施した場合は、企業の研究者等が、重複して実施しなくてもよいか。

A4-1 貴見のとおり。(ガイダンス P29 2項参照)

第6 研究機関の長の責務

Q6-1 「委託を受けた者が遵守すべき事項」に「再委託の制限」とあるが、再委託ができないわけではないと解釈してよいか。

A6-1 ガイダンス中の「再委託の制限」とは、委託者が委託を受けたものに対して示す遵守事項の例示であり、再委託を制限することが必ず求められているわけではない。ただし、研究に関する業務の一部を委託する場合には、研究計画書に「当該業務内容及び委託先の監督方法」を明記した上で、倫理審査を受ける必要がある。その上で、受託者が必要に応じて再委託を行う場合は、契約等に明記すること。(ガイダンス P38 4項参照)

Q6-2 医療機関と企業の共同研究において、企業が研究機関である場合、企業として研究の実施のための体制・規程の整備等が必要か。

A6-2 企業が研究機関に該当する場合は、企業においても研究の実施のための体制・規程の整備等が必要である。(ガイダンス P39 参照)

Q6-3 既承認品等(承認等記載事項範囲内)を用いて医療機関と企業で実施する共同研究において、医療機関の倫理審査委員会で企業側の担当領域も含めて審議することで、企業側で倫理審査委員会を実施しなくてもよいか。

A6-3 医療機関が審査を依頼する倫理審査委員会へ企業側も審査依頼することで差し支えない。

この場合、企業は、医療機関の倫理審査委員会に企業側の担当領域を明確にした上で審議を依頼すること。また、企業は事前に当該研究が科学的、倫理的に妥当な研究か否かを検討し、判断し、記録を残しておくことが望ましい。推奨される方法として、予め企業にて臨床研究に関する社内規定等を定め、それに従い会議体もしくは適切な組織等にて検討、判断するような形が考えられる。

(ガイダンス P41 2項参照)

第3章 研究計画書

第8 研究計画書の記載事項

Q8-1 ガイダンスP53 13の「その他の研究の場合」とは、何を指すのか。

A8-1 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究以外の研究。すなわち軽微な侵襲と侵襲を伴わない研究を指す。(ガイダンス P53 13項参照)

第9 研究結果の公表

Q9-1 この指針の適用範囲の研究について、研究結果の公表が必要か。

A9-1 その研究が侵襲を伴うか否か、介入を行うか否かによらず、研究結果を公表する必要がある。その際、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で公表すること。公表方法としては、自社ホームページや学会発表や論文掲載、公開データベースへの登録等が考えられる。(ガイダンス P59参照)

第4章 倫理審査委員会

第10 倫理審査委員会の設置等

Q10-1 倫理審査委員会の設置は、NPOでもよいか。

A10-1 要件を満たした倫理審査委員会であれば、問題ない。(ガイダンス P60参照)

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

Q11-1 企業が設置する倫理審査委員会の構成で、「人文・社会科学の有識者」は法務部門から人選してもよいか。

A11-1 倫理学又は法律学に関する専門的知識に基づいて、大学等において教育又は研究に従事または弁護士や司法書士等として業務した経験がある者であれば差し支えない。(ガイダンスP65 4項参照)

Q11-2 企業が設置する倫理審査委員会の構成で、「一般の立場から意見を述べることのできる者」とは研究部門に属さない部門からの人選、「設置者の所属機関に所属しない者」とは、設置者と異なる部門から人選することでもよいか。

A11-2 「一般の立場から意見を述べることのできる者」は、医学系研究に関する知識を十分に有しているとは限らない研究対象者の視点から客観的な意見が言える立場

であることとされている。

「設置者の所属機関に所属しない者」は、設置者と同じ企業ではないものから人選すること。

(ガイダンス P66 6項参照)

第5章 インフォームド・コンセント等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(参考) インフォームド・コンセントを受ける手続等の概要

Q12-1 インフォームド・コンセント(IC)を受ける手続きに「口頭IC(記録作成含む。）」とあるが、記録とはどのようなものか。

A12-1 同意の意思は、電話や郵送での返信による場合も含め、個々の研究対象者ごとに確認する必要がある。「同意の内容に関する記録」としては、同意の日時、説明方法、説明者、同意事項等について記載する必要がある。

また、口頭での手続による場合であっても、研究対象者等が受けた説明や与えた同意の内容を記憶にとどめられるよう、当該説明及び同意の内容に関する資料を渡すなどの配慮を行うことが望ましい。(ガイダンス P73参照)

第7章 重篤な有害事象への対応

第17 重篤な有害事象への対応

Q17-1 侵襲を伴う研究において重篤な有害事象の発生を知った場合、研究機関の長へ速やかに報告しなければならないとあるが、軽微な侵襲に関する研究は含まれないか。

A17-1 軽微な侵襲に関する研究も含まれる。(ガイダンス P114参照)

Q17-2 既承認品等(承認等記載事項範囲内)の臨床研究において、重篤な有害事象が発生した場合、医療機器不具合・感染症症例報告でよいか。

A17-2 本指針に該当する情報を知り得た場合は、「予測できない重篤な有害事象報告」様式に基づき、厚生労働大臣に報告(医政局研究開発振興課へ提出)すること。(ガイダンス P117 参照)

また、医療機器GVP省令に該当する情報を知り得た場合は、「医療機器不具合・感染症症例報告書」を用いて報告(PMDA 安全部へ提出)すること。

第8章 研究の信頼性確保

第20 モニタリング及び監査

Q20-1 共同研究で企業が研究機関になる場合、企業はモニタリング・監査の対象になるのか。

A20-1 企業の担当領域に関しても、モニタリング・監査の対象となります。(ガイダンス P121参照)

Q20-2

医療機関と企業の共同研究において、モニタリングの従事者は、研究責任者が企業所属の人を指定してもよいか。

また、監査に従事する者は、当該研究に携わる者およびモニタリングに従事する者以外であれば、研究責任者が企業所属の人を指定してもよいか。

A20-2 企業所属の人を指定してもよいが、研究に関する倫理並びにモニタリング、監査の実施に必要な知識等を有している者を指定することが適当である。なお、モニタリング・監査については、その実施体制の妥当性を含めて倫理審査委員会で審査され、研究機関の長が可否を判断する必要がある。(ガイダンス P122 5項、6項参照)

本Q&Aの他、未承認医療機器については、『「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』(平成23年3月31日 薬食監麻発0331第7号)を参照されたい。