

臨床研究倫理

新潟医療センター

1. 目的

この指針は、当院において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が図られることを目的とする。

2. 引用

当指針は、「臨床研究に関する倫理指針」厚生労働省、平成 15 年 7 月 30 日（平成 20 年 7 月 31 日改正、平成 21 年 4 月 1 日施行）」を引用した。

3. 適用範囲

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。

- 診断及び治療のみを目的とした医療行為
- 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究
- 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

4. 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ことは、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、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
- ④ 研究者等は、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。
- 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。
 - イ) 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。
 - ロ) 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。
 - ハ) 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。
 - ニ) 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。
 - ホ) 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。
 - ヘ) 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。
 - ト) 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。
 - チ) 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。
 - リ) 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。
 - ヌ) 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。

5. 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、(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、体外診断を目的とした研究等の研究にあつては、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。
- 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。
- 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、病院長の許可を受けなければならない。
- 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、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、倫理委員会が承認し、病院長が許可した登録内容については、この限りではない。
- 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。
- 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、病院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、直ちにその旨を病院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病院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、病院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。
- 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。

- 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。
- (ア) 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。
 - (イ) 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。
 - (ウ) 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
 - 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
 - (エ) 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。
 - (オ) 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
 - (カ) 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。
 - (キ) 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。
 - (ク) 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。
 - (ケ) 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。

(コ) 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。

(サ) 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、その措置を取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。

(シ) 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に特定するに足り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。

- 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。

6. 病院長の責務等

① 倫理的配慮の周知

病院長は、院内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、研究者等（当該研究を行う事業所の長を除く。）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

病院長は、いかなる臨床研究も、研究を行う事業所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

病院長は、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。

④ 臨床研究計画の審査

病院長は、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。

(ア)倫理委員会に属する者その他の者のうちから倫理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、倫理委員会への付議を必要としないと判断した場合

- 一. 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。
- 二. 人体から採取された試料等を用いないものであること。
- 三. 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。
- 四. 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。

(イ)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、倫理委員会への付議を必要としないと判断した場合

(ウ)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

- 一. データの安全管理
- 二. 守秘義務

⑤ 他の倫理委員会への審査依頼

病院長は、当該研究を行う病院長が設置した倫理委員会以外の倫理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 倫理委員会への付議

病院長は、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、倫理委員会に報告しなければならない。また、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(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、速やかに倫理委員会の意見を聴かななければならない。

⑦ 研究を行う事業所の長による許可

病院長は、倫理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、病院長は、倫理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。

⑧ 有害事象等への対応

病院長は、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。

⑨ 厚生労働大臣等への報告

(ア) 病院長は、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、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。）に必要に応じて報告しなければならない。

(イ) 病院長は、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、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、必要を鑑みその対応の状況・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。

⑩ 自己点検

病院長は、必要に応じ、当院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。

⑪ 厚生労働大臣等の調査への協力

病院長は、当院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

病院長は、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

病院長は、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。

7. 倫理委員会

- ① 倫理委員会は、病院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 病院長は、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委員会の業務を行わせなければならない。
- ③ 病院長は、当該倫理委員会の手順書、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。
- ④ 倫理委員会の委員は、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。
- ⑤ 病院長は、当該倫理委員会の委員名簿、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。
- ⑥ 倫理委員会は、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。
- ⑦ 病院長は、当該倫理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 病院長は、倫理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。
- ⑩ 倫理委員会は、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。

8. インフォームド・コンセント

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。

- 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。

(ア) 介入を伴う研究の場合

研究者等は、被験者が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。

(イ) 観察研究の場合

一. 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。

二. 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。

- ③ (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。
- 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。

代諾者等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、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、倫理委員会の承認を得て、研究を行う事業所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。

9. 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

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、病院長に対して、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

人体から採取された試料等の利用

- ① 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。
 - (ア) 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。
 - (イ) 当該試料等が（ア）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。
 - 一. 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。
 - 二. 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。
 - (ウ) 当該試料等が（ア）及び（イ）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。

- 一．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。
- 二．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。
- 三．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。

10．他の機関等の試料等の利用

研究実施に当たっての措置

研究責任者は、院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。

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、院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、試料等を院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、病院長に対し、その旨を報告しなければならない。
- ② 当該試料等が次に掲げる要件を満たしていることについて倫理委員会の承認を得て、病院長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。
 - ・ 院外の者への提供を利用目的としていること
 - ・ 院外の者に提供される個人情報の項目
 - ・ 院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。
- (ウ) 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、倫理委員会の承認を得て、病院長の許可を受けていること。