

人を対象とする研究セミナー
2021年7月・8月(オンライン配信)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」の施行と 「臨床研究法」の最近の動向

栗原千絵子

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

量子生命・医学部門 信頼性保証・監査室 主任研究員

内容

1. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行
2. 「臨床研究法」の最近の動向

2 指針の統合と審査体制の合理化

2021年3月23日制定・6月30日施行

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(医学系指針)

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(ゲノム指針)

統合

実施中の研究は旧指針で実施

新指針での実施も可(全て新指針に)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 (生命・医学系指針)

●多機関共同研究は1つの研究計画書により1つの倫理審査委員会の審査・審査体制合理化

- ・研究責任者が委員会に直接審査依頼、その後に研究機関の長の許可(多機関の場合各機関で対応)
- ・他機関での実施体制も審査対象(量研委員会では計画書記載・研究者リストで対応)
- ・個別の委員会の意見を聴く場合には他の委員会での審査結果・進捗状況等も情報提供
- ・審査意見のうち「修正の上承認」がなくなり「継続審査」になる
- ・「持ち回り審査」(記載整備等)「報告事項」(職名変更等明らかに審議対象でないもの)

●「研究協力機関」の定義(軽微な侵襲による試料採取等。量研では患者紹介・追跡も可。)

●非介入研究も登録の努力義務(jRCTに登録、UMINでもよい)

●電磁的方法によるインフォームド・コンセント(本人確認・説明方法の審査)

●ゲノム指針の適用範囲の統合

- ・個人情報管理者・外部有識者の調査は必須ではなくなった
- ・研究結果の取扱い・カウンセリング等が改訂の上統合された
- ・地域住民を対象とする研究の場合の説明・理解の努力義務

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 目次

前文

第1章 総則

- 第1 目的及び基本方針
- 第2 用語の定義
- 第3 適用範囲

第2章 研究者等の責務等

- 第4 研究者等の基本的責務
- 第5 研究機関の長の責務等

第3章 研究の適正な実施等

- 第6 研究計画書に関する手続
- 第7 研究計画書の記載事項

第4章 インフォームド・コンセント等

- 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等
- 第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

新たに章が設けられた

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第10 研究により得られた結果等の説明

第6章 研究の信頼性確保

- 第11 研究に係る適切な対応と報告
- 第12 利益相反の管理
- 第3 研究に係る試料及び情報等の保管
- 第2 モニタリング及び監査

第7章 重篤な有害事象への対応

章が後ろへ→量研では手順書分離

第8章 倫理審査委員会

第9章 個人情報等及び匿名加工情報

第10章 その他

第2 用語の定義 (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

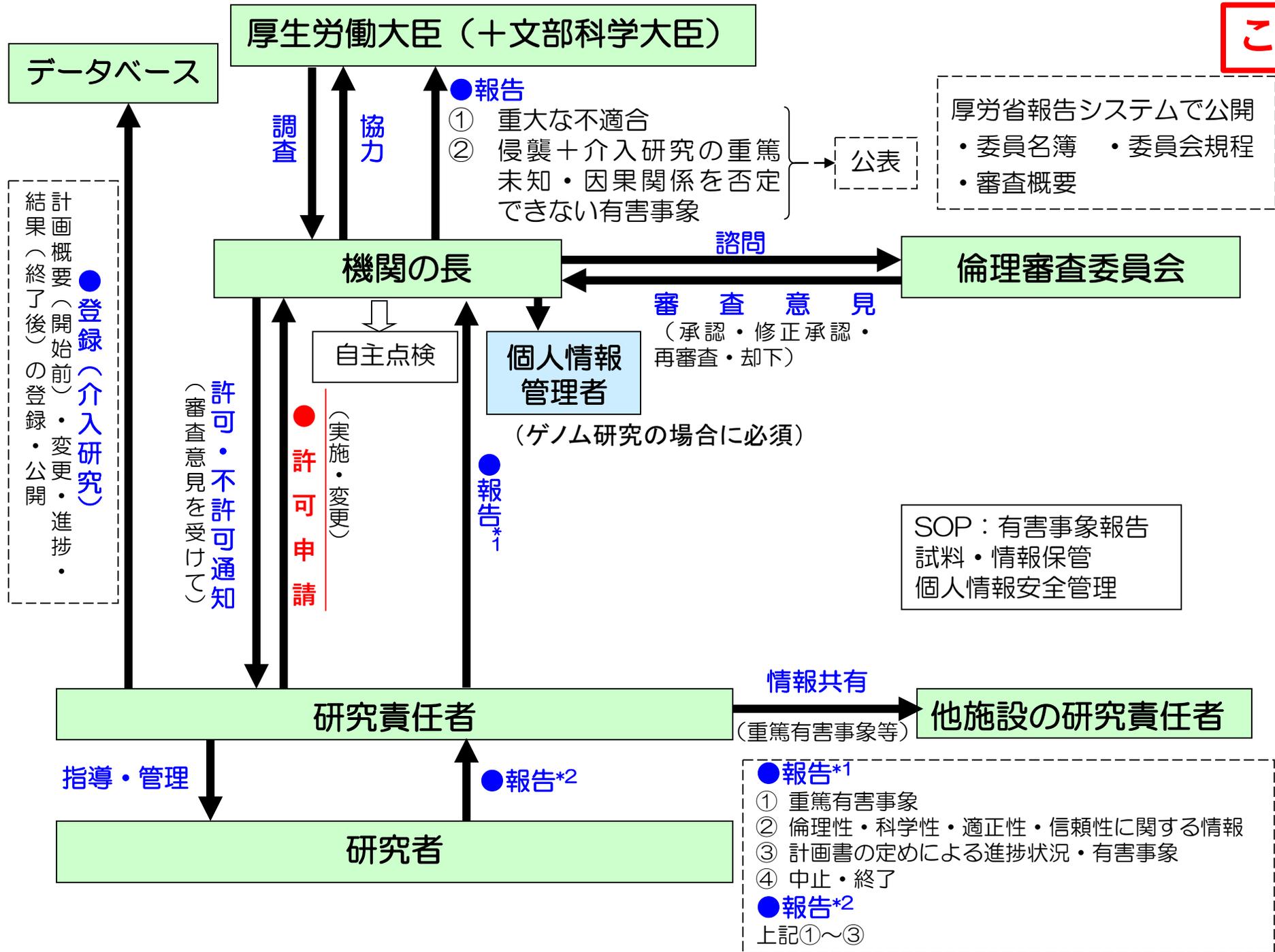
④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

これまでの
「医学系指針」と同じ
「医学系」の研究

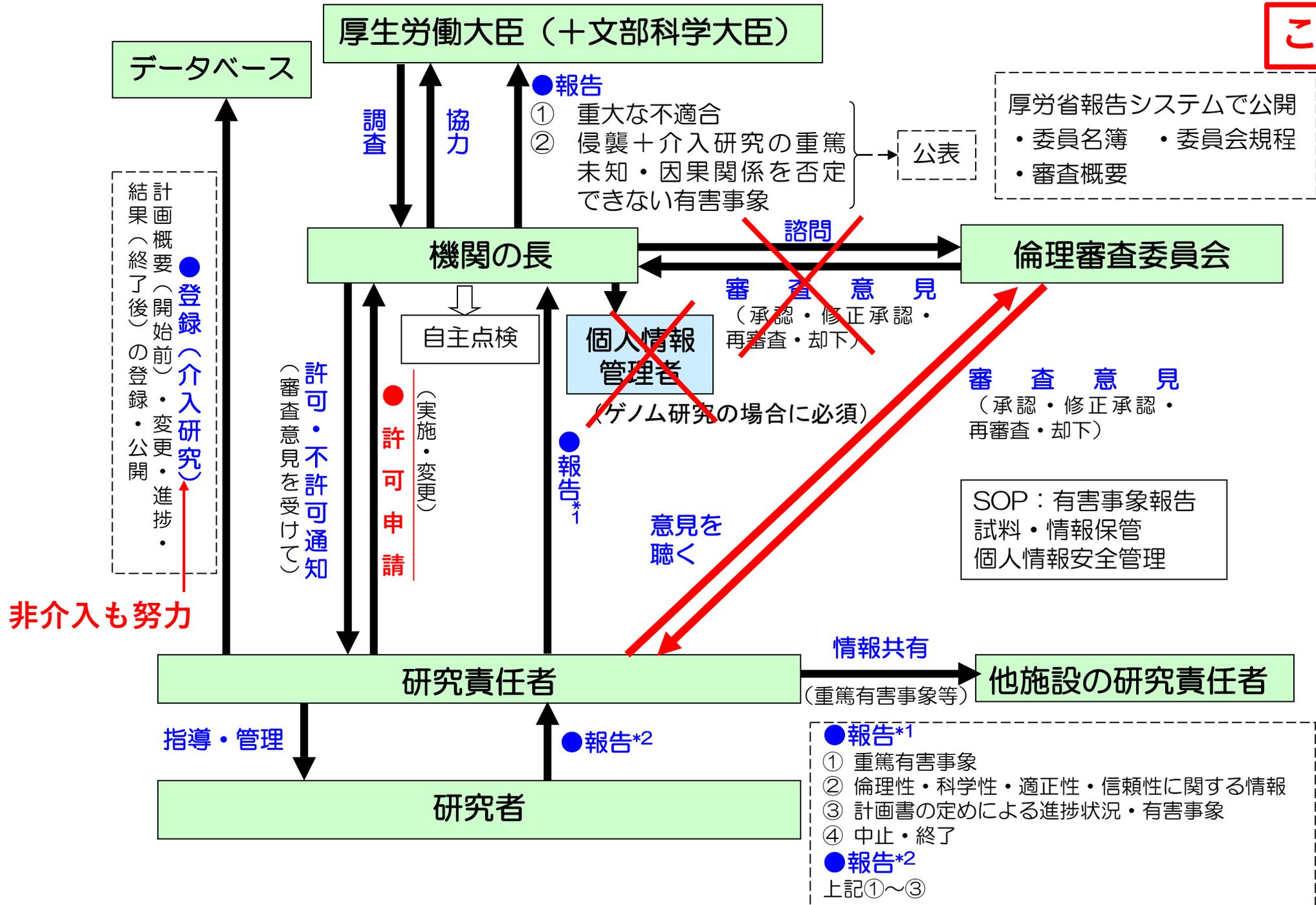
ゲノム解析を行う研究
（「医学系」に限定されない）

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

これまで



これから



「多機関共同研究」に関する新たなルール

第6 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

(4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。

(ガイダンス) 説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式

2 倫理審査委員会への付議

(1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。

(2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

[中略]

(5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

※一括審査が認められてもなお自機関での審査を必要とする機関においては、その機関の研究責任者の義務として、一括審査の結果を自機関の委員会に提供し、実施状況報告も行う。

倫理審査委員会が外部研究機関の実施体制を把握する方法

第17の4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

(1) 研究責任者が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

(ガイダンス)

- 倫理審査委員会は他の研究機関が実施する研究について審査する場合は、当該研究機関の研究における事務局体制や研究の実施に際して必要と考えられる体制等についても考慮し、審査する必要がある。
- また、研究責任者が、自らの研究機関以外の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、審査を依頼する倫理審査委員会の手順書等の規程を十分把握した上で依頼する必要がある。

量研での対応 ・事務局体制等、必要事項を計画書記載事項とする
・他機関での研究者リストを審査資料とする

審査意見

- 承認
- 不承認
- 継続審査
- 停止
- 中止

「**修正の上承認**」がなくなり、「**継続審査**」になる。
(臨床研究法と同じ)
→できるだけ事前の質疑応答の機会を活用する。

第2 用語の定義 (12) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

- **血液採取等のみ**である場合には指針に従った実施でなくてもよいが、研究協力機関として「**届出書**」等の対応が必要。
- 研究協力機関において試料・情報の取得をする際の**インフォームド・コンセント**は、**研究者等**において受けなければならない。→電磁的ICを活用し効率化が可能。
- 量研においては**患者紹介・フォローアップ機関**を「研究協力機関」として扱ってきたが、従来どおり。

侵襲・介入の有無による規制レベル

	侵襲あり	侵襲なし
介入あり	<ul style="list-style-type: none"> 文書IC データベース登録 モニタリング・必要に応じ監査（軽微侵襲なら不要） 通常診療超える⇒補償措置 重篤有害事象報告 	<ul style="list-style-type: none"> 口頭ICでもよいが説明の方法・内容・同意内容の記録が必要 データベース登録 <p style="text-align: center;">データベース登録：努力義務</p>

介入なし	<ul style="list-style-type: none"> 文書IC 重篤有害事象報告 	新たに 試料 取得	<ul style="list-style-type: none"> 口頭ICでもよいが要記録
		新たに 情報 取得	<ul style="list-style-type: none"> 「適切な同意」 困難ならばオプトアウト可
		既存 試料・情報の 機関内利用	<ul style="list-style-type: none"> 原則口頭IC、困難ならオプトアウト可 二次利用同意あれば公開のみ
		既存 試料・情報の 外部提供	<ul style="list-style-type: none"> 原則口頭IC、困難ならオプトアウト可 匿名化なら公開のみ

* IC = インフォームド・コンセント； * 侵襲・介入無の詳細：「既存情報の施設内利用（試料利用なし）」の場合「困難なら」の条件無し；「匿名化（特定の個人を識別できない）」なら公開不要

第8の2

電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

第8の2

電磁的方法によるインフォームド・コンセント

(ガイダンス)

2 研究責任者は、研究計画書の内容に応じて、インフォームド・コンセントを電磁的方法により受けることの適否、またその具体的手法及び本人確認方法等の配慮事項の措置について検討した上で、研究計画書にその内容に加え、画面・動画等研究対象者等に示す予定のものの画像等を明記することにより倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

第4 研究者等の基本的責務

(6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

(ガイダンス)

6 (6)の「固有の特質」とは、例えば、遺伝的特質や環境的な要因、社会的な要因などによる特質が挙げられる。地域コホート研究の他、発掘された遺骨等を用いた人類遺伝学等の研究によって明らかになる特質も含まれる。

7 (6)の「研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得る」とは、例えば、地域住民を対象とする説明会等を繰り返し行うことや研究実施中においても研究に関する情報提供を行うなどの継続的な対話が挙げられる。

申請手順（事務連絡）

- 規程・規則・標準業務手順書は改正／新規作成され、臨床研究審査委員会（外部用）・同事務局（内部用）のホームページに公表されています。
- 今後の新規申請は、暫くの間システム改修が間に合わないため、当面は事務局より提供するWordファイルの書式を用いて作成し、最後にPDF化してメールで提出いただく手順になります。
- 申請後の事前質問応答もシステムではなくメールでのやりとりになります。
- 新指針施行前より継続している研究は、従来どおりシステムを使っていただくことになります。

内容

1. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行
2. 「臨床研究法」の最近の動向

臨床研究法・適用範囲（定義）

「臨床研究」

↳ 医薬品等を

医薬品（体外診断用医薬品を除く）
医療機器
再生医療等製品

非該当：食品
ただし、有効性（効能）
についての試験ではない

↳ 人に対して用いる ことにより、

「医行為」*1に該当する
医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ
人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為

↳ 当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究

適用除外
観察研究*2
治験・製造販売後臨床試験等*3

非該当：「有効性又は安全性を明らかにする」に該当しない
例：病態観察のみを行う
生体内分子と病態の関連性を探索する等

「特定臨床研究」 臨床研究のうち以下のいずれか

1. 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（省令で定める）から研究資金
その他省令で定める利益の提供を受ける
2. 以下を用いる
 - イ 未承認医薬品
 - ロ 承認外の用法・用量その他省令で定める事項
 - ハ 未承認医療機器
 - ニ 承認・認証・届出外の使用法その他省令で定める事項
 - ホ 未承認再生医療等製品
 - ヘ 承認外の用法・用量その他省令で定める事項

「臨床研究法」制度的特徴

- **認定臨床研究審査委員会**への審査依頼
- 「**実施計画**」の作成（研究計画書との整合性）
- **対象薬剤等製薬企業等**とのCOI管理：**契約**・企業の**情報公開**
- 利益相反管理基準・管理計画の作成（基準を超えるCOIある研究者に一定の制限）
- 特定臨床研究の厚生労働省への届出（「非特定」は不要）
- 主要評価項目報告書・**総括報告書**の作成（登録**公開**）
- 説明文書・計画書は公開文書となる

最近の動向「データ共有計画」に関する省令・通知改正

- 臨床試験の個別対象者データを、第3者にも再解析などに利用できるようにすべきという意見の高まりを受けて、WHO（世界保健機関）などが、臨床試験データの登録公開の項目の中に以前より含めていた。
- このため、「**臨床研究法**」の**JRCT（＝実施計画）**にも**登録欄**が設けられ、以前は**終了時**の登録項目となっていたが、WHO等の方針にあわせて、このたび**開始時の項目**とされ、**進行中の研究においても実施計画の変更申請を行うよう厚労省通知で指示**があった。
- 「データ共有計画」とは、研究実施中・終了後に、個別の研究対象者のデータを**自分たちで二次利用する／しない、他の研究者の申込に応じて提供する／しない、する場合には条件**などについての方針を意味する。
- 他の研究への「二次利用」になるため、データベース登録公開だけではなく、**研究対象者の同意**を得ておく必要がある。

◆施行規則・施行通知の改正を示す局長通知(医政発0128第4号 令和3.1.28)

第2 改正の内容

再生医療法施行規則様式第1(第10面)を改正し、「7 その他」の欄にIPDシェアリングの記入欄を追加すること。

施行規則の改正は
様式改正のみ

臨床研究法施行規則様式第1を改正し、「7 その他の事項(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項」の欄にIPDシェアリングの記入欄を追加すること。

(IPD=individual participant data)

その他所要の改正を行うこと。

◆厚労省メール

【本改正に伴う影響の範囲(臨床研究法関係)】

・既に厚生局に実施計画を届出済の研究について、

今後、IPDシェアリング(匿名化された被験者データの二次利用をいう。)を実施する場合には、変更届が必要であること。

通知改正:(48)が新設されて、①は説明文書記載事項からこちらに移動、②が追加された。

◆施行通知

(48)規則第46条第10号関係

①「特定臨床研究の対象者の個人情報に関する事項」には、取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得る時点では特定されない**将来の研究のために用いられる可能性**又は**他の研究機関に提供する可能性**がある場合には、その旨と同意を得る時点において想定される内容を含むこと。

②①の事項のうち、特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定の有無、及び**予定がある場合に当該予定の詳細(いつどのような方法でどのデータを提供するか)**を明示すること。

「データ共有計画」 記載例

IPD (individual clinical trial participant-level data) シェアリング
(匿名化された臨床研究の対象者単位のデータの共有)

*** 厚労省例示: いつ、どのような方法で、どのデータを提供するか。**

【「実施計画(省令様式第1)」とjRCT入力項目に下記記載欄が新たに追加】

7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 * jRCTのシステム改修により、現在全ての試験情報が「無」にチェックされています。二次利用（「WHOの定義によるIPD共有」以外の二次利用も含む）を行う前に「有」に変更する変更手続きが必要です。
Plan to share IPD	
上記予定の詳細 Plan description	【例】 必要とされる時期に、申込に応じて、研究責任医師が認めた申込者に、匿名化された個別対象者データを提供する。 De-identified (anonymized) or coded (pseudonymized) individual clinical trial participant data would be shared when needed, upon request from researchers, authorized by the principal investigator of this study. * 他の条件にする場合は、WHOやICMJEの例示を参考に詳細を記載してください。

厚労省の例示に対応した、汎用性のあるミニマム記載例。
既に二次利用研究が想定される場合、企業が関わる場合（将来の関与も含む）は次頁参照。

ICMJE = 医学雑誌編集者国際委員会

【既に倫理審査承認され課題名まで決まっている二次利用研究や企業による利用がある場合には課題名を記載】本研究の個別対象者データ（IPD）は匿名化した上で***（課題名）に利用される。

【上記に加える記載。ない場合は以下より記載】必要とされる時期に、申込に応じて、研究責任医師（又は研究責任医師が許諾した民間企業を含む第三者[QSTを追加する例もあり]*1）が認めた申込者（国内外の民間企業を含む*2）に、匿名化された個別対象者データを提供する。

De-identified (anonymized) or coded (pseudonymized) individual clinical trial participant data would be shared when needed, upon request from a third party (including domestic/oversea person/organization/company*2), authorized by the principal investigator of this study (or another person/organization/company licensed by the principal investigator*1).

- 青字部分*1は、本研究により得られたIPDの利用許可権限を研究責任医師のみならず共同関係にある企業が持つ可能性がある場合の例文。契約等により利用許可権限者が定められている場合や権限のバランスが異なる場合にはその内容に整合する記載とする。
- 青字部分*2は、将来、提供する可能性のある第三者をカバーする記載とする。研究機関／企業、国内／外の範囲が明確なほうがよい。
- よりフリーアクセス的にする、提供する情報の内容を明確にする、など自身が方針を持つ場合、また投稿先の雑誌の方針によっては、次頁WHO、次々頁ICMJEの項目に沿って検討（個人情報保護法や臨床研究法上は必須ではない）。なお治験の通知（平成30年3月26日 薬生薬審発0326 第3号）ではWHOに沿うことが求められている。
- 個人情報保護法上、民間企業が学術研究機関と共同研究ではない形で二次利用を行う可能性がある場合には、本研究の同意取得時に上記記載を説明文書に記載し同意を得る必要がある。ただし例示はミニマム記載なのでより詳しく記載すべき場合もある。

前頁に対応した説明文書文案

【既に倫理審査承認され課題名まで決まっている二次利用研究や企業による利用がある場合には課題名を記載】

この研究で得られた個別の対象者の方のデータは、匿名化した上で、***（課題名）に利用させていただきます。

【上記に加える記載。ない場合は以下より記載】

また、この研究の個別の対象者の方のデータを他の目的に利用したいという申込があった場合（国内外の民間企業を含む*2）には、研究責任医師（又は研究責任医師が許可した民間企業を含む第三者*1）が認めた場合に限り、匿名化した上で、第三者に提供する場合があります。

* 青字部分*1, *2の要否は全頁参照（研究計画書に倣う）。

注意：「同意書」には、臨床研究への参加の同意の記載欄とは別に、二次利用についての同意・不同意のチェック欄を設けておく必要がある。

* 厚労省例示:いつ、どのような方法で、どのデータを提供するか。

WHO

- whether individual de-identified participant data will be shared (yes, no, undecided);

匿名化された参加者データは共有されるか（はい、いいえ）

- additional descriptions regarding the data sharing plan:

共有計画についての追加的記載

- what data in particular will be shared;
 - **どのデータが共有されるか**
- whether additional documents related to the trial will be shared (e.g. protocols, statistical plans, consent forms);
- 追加的に共有される文書（計画書、統計解析計画書、IC文書）
- when the data will be available;
 - **いつ利用可能となるか**
- for what purpose the data can be used;
 - **どんな目的に利用できるか**
- by what mechanisms the data may be made available.
 - **どんなメカニズムでデータが利用可能になるか**

ICMJEによる記載例

	例1	例2	例3	例4
個別の参加者データは利用可能か（データ辞書を含む）	はい	はい	はい	いいえ
特に何のデータを共有するのか	試験中に収集された、あらゆる個別参加者データ (individual participant data) を非特定化したもの	本論文で報告した結果を裏付ける個別参加者データ (individual participant data) を非特定化したもの (テキスト, 表, 図, 補遺)	本論文で報告した結果を裏付ける個別参加者データ (individual participant data) を非特定化したもの (テキスト, 表, 図, 補遺)	共有しない
その他に何の文書が利用可能か	研究計画書, 統計解析計画書, インフォームドコンセント文書, 総括報告書 (Clinical Study Report), 解析コード	研究計画書, 統計解析計画書, 解析コード	研究計画書	共有しない
データはいつ利用できるようになるか（開始日と終了日）	論文公表直後より, 終了日なし.	論文公表後3か月より5年まで.	論文公表後9か月より36か月まで.	非該当
誰が	データにアクセスしようとするすべての者	適切な方法論による計画を提示した研究者	データの使用につき, 当該目的のために特定された独立審査委員会 (又は知識ある中間者 (“learned intermediary”)) によってデータ利用を承認された研究者	非該当
どのような種類の解析のために	いかなる目的にも	承認された申請の目的を達成するための	個別参加者データのメタ分析のため	非該当
どのような仕組みでデータが利用可能なのか	データは無制限に利用可能 (リンクを示す)	xxx@yyy宛に申請すること. アクセスするためには, データの要求者は, データのアクセスに関する契約に署名しなければならない. データは5年間, 第三者のウェブサイトを利用可能である (リンクを示す)	論文公表後36か月間は, 申請が必要である. 36か月経過後は, 我々の大学のデータ保管庫で利用可能となるが, 保管されたメタデータが利用可能であること以外の, 研究者支援 (investigator support) はない. 申請の提出やデータのアクセスに関する情報は, 以下のサイトを参照 (リンクを示す)	非該当

縦軸・横軸の組み合わせは、両者の関係が整合していればどのようなであってもよい。
 （例1は最も公開性が高く、右に行くほど公開性が低くなる。）

Ann Intern Med. 2017 doi:10.7326/M17-102より栗原ら和訳

* これらの例は、すべてではないにせよ、様々なデータ共有の選択肢を示すためのものである。

部門向け
HP

部門情報 > 量子生命・医学部門 > 部門情報
> 倫理審査委員会事務局

http://web.nirs.qst.go.jp/HomePage/Nirs/qa_office/rinri/

ご清聴ありがとうございました！

所外向け
HP

「量子科学技術研究開発機構
倫理審査委員会」で検索

<https://www.nirs.qst.go.jp/research/review/>

臨床研究審査委員会事務局

倫理審査申請システム	申請手順と電子申請マニュアル	お知らせ	提出書類一覧
委員会スケジュール	人を対象とする研究セミナー等	規程、手順書等	申請相談
臨床研究審査委員会(所外向けHP)	事務局について		

お問い合わせ: helsinki@qst.go.jp
臨床研究審査委員会事務局

患者さん・研究に参加された方へ 診療データ等を使う研究についての情報公開文書掲載しています。臨床研究等に参加された方のお問い合わせ先はページ下部に記載しています。	外部機関からの申請について 外部から放医研への審査依頼を受け付けています。	研究一覧 放医研臨床研究審査委員会が審査した「医学系指針」に基づく研究の一覧です。
委員会スケジュール 今年度の委員会開催スケジュールを掲載します。	規程・手順書 委員会運用に関わる弊所の規程や手順書、各種申請・報告書式等について	教育・研修 所内の職員向け、委員向けに行ったセミナー、研修の情報を掲載しています。
委員名簿 現在、過去の委員名簿を掲載しています。	議事概要 臨床研究審査委員会が行った審議についての詳	