

人を対象とする研究セミナー（研究者向け）資料
2024年7月公開

臨床研究に関連する規制と手続き 倫理審査申請システムの変更について

信頼性保証・監査室
金子 いづみ

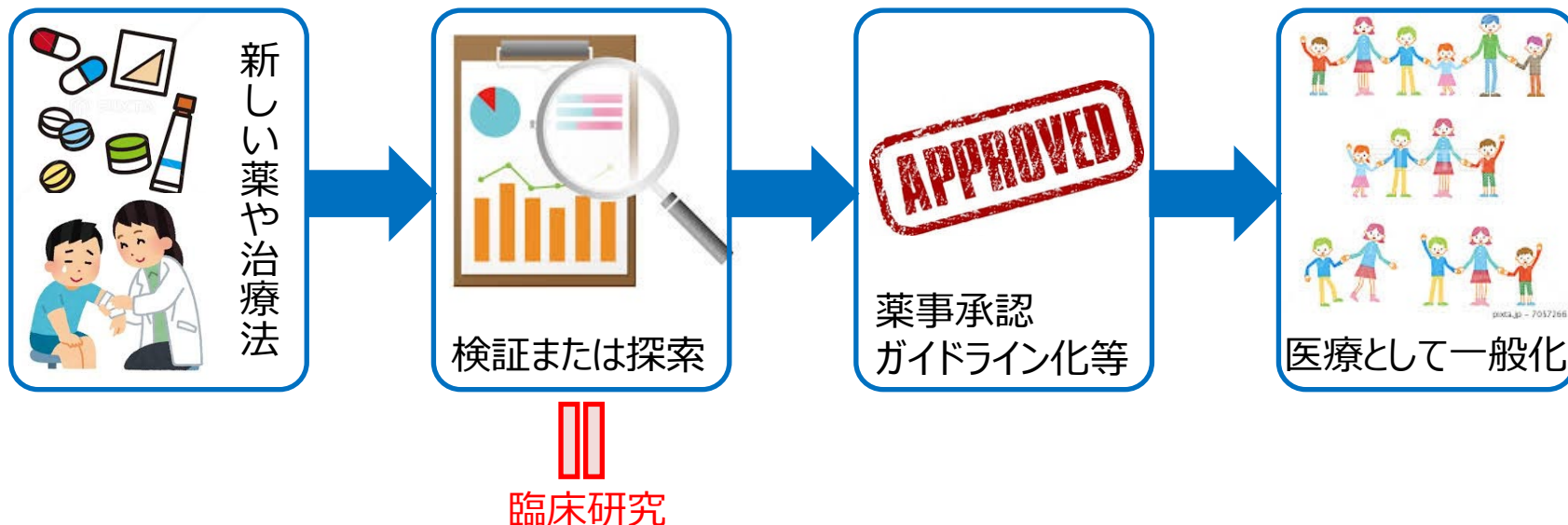
本資料はQSTで臨床研究に関与される方を対象として作成したものです。
無断転載・引用はご遠慮ください。

臨床研究に関する規制と手続き

- ◆ 医学の進歩・発展のために、臨床研究は必須。
- ◆ 臨床研究は、多くの人々が安全で効果的な医療を受けるためのエビデンスを得る目的で行われる。
- ◆ 試験管内や動物で効果があっても、人に効果があるとは限らない。



研究対象者の協力が不可欠



- ◆ 過去には「人体実験」と言われる非倫理的な臨床研究が行われた。
- ◆ 近年の研究不正事案等の影響もあり、臨床研究をめぐる規制は年々厳しくなっている。

- 1940年代 第二次世界大戦中の非倫理的な人体実験
 ニュルンベルク綱領（1947年）：許容される人体実験の条件(ナチス医師裁判の判決文)
 ⇒研究対象者の同意・リスク管理の必要性
 ヘルシンキ宣言（1964～2013年）：ヘルシンキ宣言とは → 臨床研究の倫理規範の基
 世界医師会で採択され、現在までに9回修正・追加されている。
 1. 研究対象者の福利の優先
 2. 本人の自発的・自由意思による参加
 3. インフォームド・コンセントの必要
 4. 独立した審査委員会による審査、監視
 5. 研究の科学性
- 1960～70年代 サリドマイド薬害、タスキギー梅毒研究
 ベルモントレポート（1979年）：被験者保護のための倫理原則及び指針
 - A) 診療と研究の境界
 - B) 基本倫理原則⇒人格の尊重、善行、正義
 - C) その適用（応用）⇒インフォームド・コンセント、リスクベネフィット評価、被験者の選択
- 日本では医薬品の臨床試験の実施の基準（旧GCP※）施行（1989年）
- 1990年代 ICH-GCP合意（1996年）← 国際的な臨床試験に関するルール作り
 日本では新GCP施行（1997～8年）
- 2000年代以降 臨床研究に関する倫理指針（2003年）
 バルサルタン事案をはじめとする研究不正
 副作用報告違反（タシグナ事案） →
 - 臨床研究法（2018年4月施行）
 - 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月施行）

※GCP：Good Clinical Practice

医薬品等※1の臨床研究			それ以外の 人を対象とする研究
薬機法※2	臨床研究法※3		人を対象とする生命科学・医学系研究 に関する倫理指針
基準遵守義務 (GCP省令)	基準遵守義務 (厚生労働省への届出義務あり)	基準遵守義務 (努力義務)	基準遵守義務
治験	特定臨床研究	非特定臨床研究	
承認申請目的の 医薬品等の 臨床試験	医薬品等を人に用いて※4 有効性・安全性を評価することを目的とする研究		医薬品等を人に用いるが、 有効性・安全性を評価することを目的としない 観察研究（病態観察研究を含む）
	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究	適応内使用の医薬品等の臨床研究 （製造販売後調査等で再審査、再評価、使用成績評価に係るものを除く）	人体取得試料・情報を用いる研究（いわゆる観察研究） ヒトゲノム・遺伝子解析研究 疫学研究 手術・手技の臨床研究

※1：医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医療機器、再生医療等製品を指す。

※2：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」のこと。医薬品医療機器等法、薬事法ともいう。

※3：2018年4月1日施行され、5年ごとに見直しを行う。罰則規定あり。

※4：医薬品等を人に対して投与または使用する行為のうち、医行為に該当するものを行うことをいう。

- ◆ 臨床研究法の適用される研究を審査することができるのは、厚生労働省が認定する臨床研究審査委員会のみとなる。
- ◆ QSTも現在厚労省の認定を受けており、機構内外の臨床研究の審査を行っている。

◆制定の経緯

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2001年)

疫学研究に関する倫理指針(2002年)

臨床研究に関する倫理指針(2003年)

人を対象とする医学系研究
に関する倫理指針(2014年)

人を対象とする
生命科学・
医学系研究に
関する倫理指針
(2021年6月)

◆8つの基本方針

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益の比較考量
- ④ 独立かつ公正な立場にある倫理審査委員会による審査
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明及び自由意思に基づく同意を得ること
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 研究に利用する個人情報等の適切な管理
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保



基本方針に沿って様々な規定が設けられている



◆「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは 該当するものが倫理審査の対象



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

疫学的手法を通じて得られる保健指標（疾患の発生頻度、地域分布、性・年齢分布や改善率、生存率、有病率、健康寿命、平均余命等）を指す。

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証



イ 人由来の試料・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。



生殖細胞系列変異又は多型（germline mutation or polymorphism）のみならず、体細胞変異（somatic mutation）も含まれる。

- ◆以下に該当する場合は、「人を対象とする研究」であっても倫理指針対象外となる。➡ 別の規制に基づく倫理審査を受けるか、もしくは審査不要

倫理指針対象外となる研究

- a. 法令の規定により実施される研究（がん登録等の推進に関する法律等、実施に関して法令で規定されているもの）
- b. 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究（治験や臨床研究法等が適用される研究）
- c. 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報
（例：集計処理などにより個人との対応関係が切れている統計情報）
 - ③ 既に作成されている匿名加工情報※

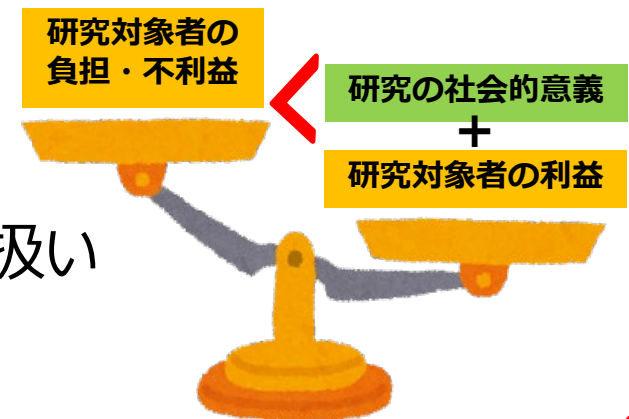
※匿名加工情報とは：個人情報保護法の基準に従って加工された情報
（匿名加工情報の基準例）

- ・ 特定の個人を識別できず、復元することができない
- ・ 匿名加工情報に含まれる情報の項目を公表
- ・ 第三者提供する場合は提供の方法を公表
- ・ 識別行為の禁止 等

倫理指針研究に該当するかわからない場合には、事務局へご相談ください。

- ◆ 臨床研究を始めるために、まず初めに研究計画書を作成する。
- ◆ 研究対象者の**リスクを最小限**にした上で、研究の結果から得られる**ベネフィットを最大限**にすることが求められる。
- ◆ 倫理指針上、研究計画書の記載事項が規定されているので、要件を満たすよう作成する。
- ◆ 研究の目的に即した研究デザインや方法を検討する。

- ✓ 侵襲あり or 軽微な侵襲あり or 侵襲なし
- ✓ 介入あり or 介入なし
- ✓ 新たに試料・情報を取得する（前向き）研究 or 既存試料・情報を用いる（後ろ向き）研究
- ✓ 研究対象者の選定方針、症例数
- ✓ 研究期間
- ✓ 研究実施体制
- ✓ 試料・情報に含まれる個人情報の取り扱い
- ✓ 資金源、利益相反に関する状況
- ✓ 情報公開



※IC : Informed Consent の略

- ◆ 研究対象者が参加するかどうかの意思決定に必要な事項をわかりやすく説明し、十分理解した上での自由意思に基づく同意のこと。



インフォームド・コンセントで説明が必要な事項（法令・指針ごとに規定あり）

1. 研究の目的
2. 研究の方法（研究対象者が受ける研究行為）
3. リスクとベネフィット
4. 研究の実施体制（利益相反を含む）

- ◆ 原則は**文書により行う**。例外的に口頭で行う場合は、事前に倫理審査委員会で承認を受け、同意の記録を残す。

口頭ICは侵襲を伴わないことが条件

- ◆ 同意能力を欠く者を研究対象者とする場合、その必要性について倫理審査委員会で審査する。

研究対象者にとって難しい用語は極力使用しない

研究対象者保護のための対策

- 同意の代行（代諾者）
- インフォームド・アセント（理解能力に応じた本人の賛意）



◆要件を満たす場合、インフォームド・コンセントを簡略化することができる。

簡略化に必要な要件

- 侵襲を伴わない
- 介入を行わない
- ICを受けることが困難 等



簡略化が可能な例：

- 要配慮個人情報を含まないアンケート、インタビュー調査など
- 既存試料・情報を用いる後方視的研究

◆簡略化を行う場合、**研究内容に関する情報**を研究対象者へ通知・公開等を行い、「**拒否する機会**」を保障することが求められる。

情報公開文書

課題名：AAAに関する
後ろ向き比較研究

この研究は「AAAに関するBBBの研究（N23-050）」のデータを使って解析を行います。
この研究にご自分のデータを使って欲しくない方は、以下の連絡先にお知らせください。

【連絡先】

C病院事務課

TEL：XXX-XXX-XXXX

E-mail：XXX@C-hospital.co.jp

通知または公開の方法の例

- ちらし等の文書を直接渡す
- 口頭又は自動応答装置等で知らせる
- 電子メール、FAX送信、又は文書を郵送
- 研究機関のホームページに情報公開文書を掲載
- 病院内など研究対象者の目につく場所にポスター掲示
- 待合室などにパンフレットを設置

- ◆ 既存試料・情報の取得経緯や、個人情報加工状態、外部提供の有無等により、情報公開文書に記載すべき事項は異なる。

情報公開文書に記載すべき項目

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究者に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
- ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、倫理指針第8の1(6)イに規定する情報

- ◆ 研究データを、将来別の研究に二次利用する可能性がある場合には、**研究計画書と説明文書に二次利用の可能性について記載しておく必要がある。**

従前どおり

- ◆ 生命・医学系指針改正（2023年7月施行）以降の研究では、**同意を取得する段階で**以下を説明する必要がある。

①将来想定される研究の内容

②二次利用する研究の情報を**研究対象者等が確認する方法**

後日確認する方法（例）

- ✓電子メールで通知
- ✓文書を郵送
- ✓ホームページのURL
- ✓電話番号

QSTの臨床研究審査委員会Webサイトの研究一覧に、二次利用する研究の情報公開文書のリンクが掲載される。

量子科学研究開発機構臨床研究審査委員会の Web サイト
(<https://www.nirs.qst.go.jp/research/review/index.html>) の研究一覧の例



研究計画書番号	研究課題名	研究責任者	情報公開の有無	臨床試験登録	本研究のデータを使用する二次利用研究 (または他の研究機関に提供)	備考
N23-080	AAAに関する後ろ向き比較研究	〇〇 〇〇	情報公開 (PDF)	UMINXXXXXX		
N23-050	AAAに関するBBBの研究	〇〇 〇〇		UMINXXXXXX	N23-080	クリックすると情報公開文書が開く

N23-080の情報公開文書

情報公開文書
課題名：AAAに関する後ろ向き比較研究

この研究は「AAAに関するBBBの研究 (N23-050)」のデータを使って解析を行います。

- ◆ 臨床研究を開始する前と実施期間中は倫理指針に対応する研修を受講しなければならない。

研修受講方法

- ① QSTの職員は1年に1回開催されるオンラインセミナー「人を対象とする研究セミナー」を受講してください。これを受講記録として管理しています。
- ② 受入研究員等、QST以外に主な所属先がある研究者等の場合、外部で実施するe-learningや研修の受講証明書※を代わりに提出しても結構です。

※外部の所属先で倫理指針に対応する研修とされているもの
受講希望については、倫理研修専用ML
rinri-seminar@qst.go.jp へ問い合わせを。



研修受講歴が切れていると申請を受理できません。

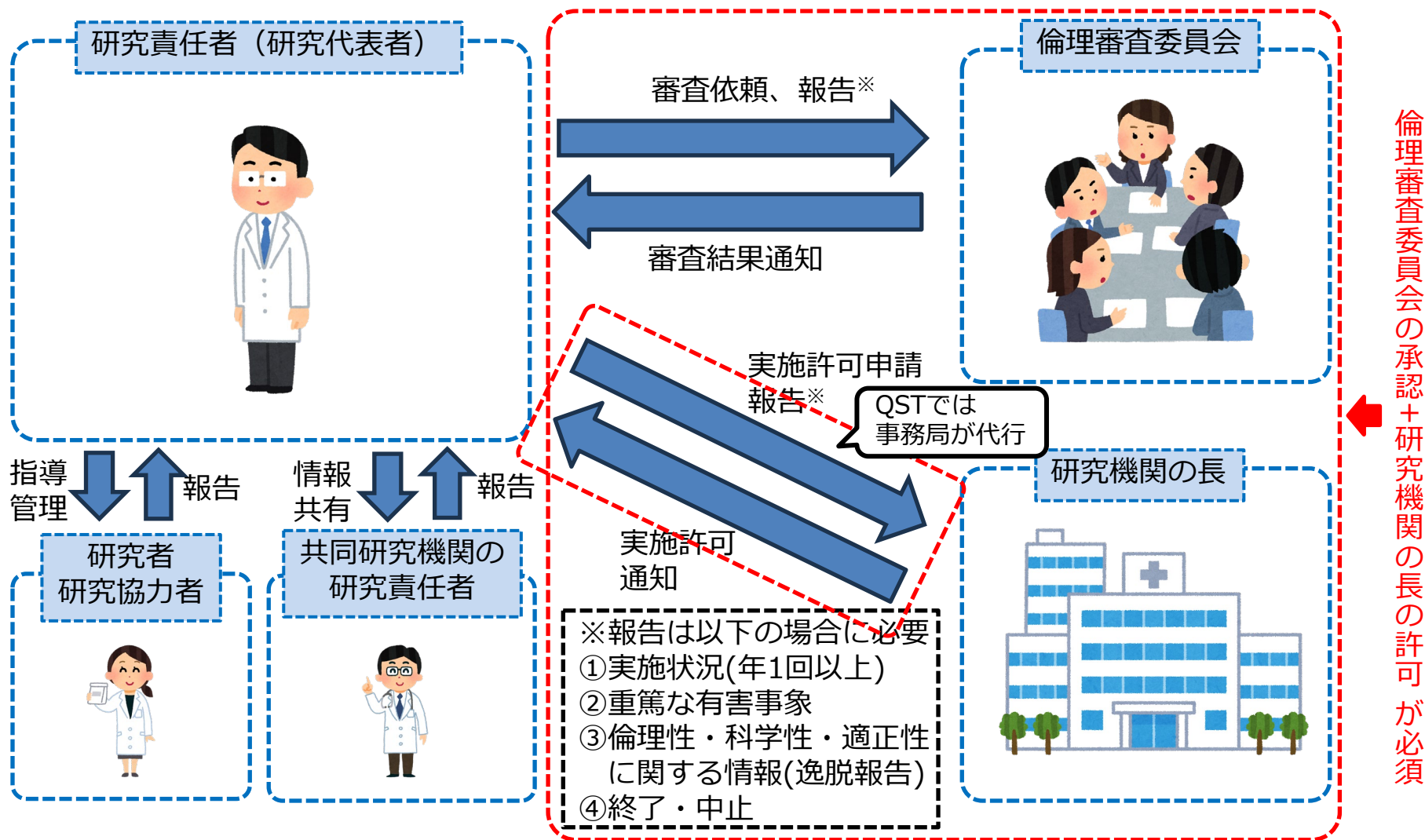
申請時には必ず倫理審査申請システム「研究者情報登録」画面の研修受講歴が有効期限内であることを確認して申請してください。

有効期限が切れていると
「最新受講研修名称、開催日」
が空欄となります。

最新受講研修名称・開催日	
☐ 人セミナー	受講日：
☐ 他施設	受講日：
☐ 人セミナー	受講日：
☐ 他施設	受講日：
☐ 外部のため申請者が確認	

倫理審査と研究実施許可手続き

- ◆ 臨床研究を実施/変更する際、事前に倫理審査委員会の審査と研究機関の長の許可を受けなければならない。



倫理審査申請システムの変更について

- ① **多機関共同研究の一括審査に関する情報入力**
審査結果通知書に一括審査を行う多機関共同研究の一覧を添付。
(生命・医学系指針)
- ② **二次利用等に関する情報入力**
既存試料・情報の二次利用を行う研究課題を研究対象者が自分で確認できるしくみを新設。
(生命・医学系指針)
- ③ **外部の倫理審査委員会で承認された研究の許可手続き**
外部の倫理審査委員会で審査された多機関共同研究の許可手続きをシステム上で行う運用を開始。
(生命・医学系指針、臨床研究法)

「生命・医学系指針」のシステム申請

QSTの倫理審査委員会で一括審査を受ける共同研究機関名、責任者名を入力すると、審査結果通知書別紙に共同研究機関の一覧が添付される。

【新規申請】

入力ページ：「申請情報（新規） 基本情報」

「多機関共同研究」について、「非該当」「該当」を選択。

多機関共同研究 ※必須	(選択してください) ▼
機関数	(選択してください) ※半角
所属機関名 ※必須	☐ 非該当 ☒ 該当

「該当」を選択すると、以下の入力欄が表示される。

New !

一括審査対象共同研究機関名1

研究責任者名1

一括審査対象共同研究機関名2

研究責任者名2

※個別審査の機関名は入力しないでください。

A大学 ※審査結果通知書別紙に載る情報のため正確に入力

○○ ○○

※個別審査 (入力欄が足りない場合は、行追加ボタンを押して入力欄を追加)

B大学

□□ □□ 行追加

審査後に公開される
審査結果通知書別紙のイメージ図

(生)書式 5

倫理指針

一括審査対象の共同研究機関リスト

	研究機関名	研究責任者
1	A大学	○○ ○○
2	B大学	□□ □□

「生命・医学系指針」のシステム申請

【新規申請または変更申請】

入力ページ：「申請情報（新規）基本情報」または
「申請情報（変更）基本情報」

「二次利用研究に使う（または他の研究機関に提供する）元研究の研究計画書番号」欄に、新たに申請する研究の中で用いる承認済み研究の研究計画書番号（整理番号）を入力。入力後、「課題名取得」を押すと課題名が表示されるので確認。

【入力例】 N23-050のデータを新たな研究で二次利用する場合

New !

二次利用研究に使う（または他の研究機関に提供する）元研究の研究計画書番号

※半角英数のみ 2023年6月以前に承認された研究については入力不要です。

N23-050

課題名取得

二次利用等に使う承認済み研究の研究計画書番号※を入力して申請を行う。

課題名取得

課題名取得

行追加

※指針の2023年7月改正後の生命・医学系指針の前向き研究のみ対象となるため、2023年6月以前に承認された研究の番号は入力できない。
(誤って入力した場合はエラーメッセージが表示される。)

③外部の倫理審査委員会で承認された研究の許可手続き

「生命・医学系指針」と「臨床研究法」が該当

QST以外の倫理審査委員会で承認された多機関共同研究の許可手続きを倫理審査申請システム上で行うよう運用を変更。
申請資料一式と審査結果通知書をシステム上にPDFで添付して提出する。

【「生命・医学系指針」での入力例】 **詳細は別途操作マニュアルを参照**

申請基本情報	
試験区分 ※必須	(選択してください) ▼
多機関共同研究 ※必須	(選択してください) ▼
所属機関名 ※必須	所属機関名、部署名：QST研究責任者の所属機関名、部署名を選択する
部署名 ※必須	
課題略称 ※必須	課題略称：適宜入力
課題名 ※必須	課題名：QST以外の代表機関の一括審査で承認済の研究課題名入力
試験薬の化学名又は識別記号	
実施予定期間 ※必須	許可日 ~ 年 月 日 予定期間に補足説明が必要な場合は備考欄に記載
予定症例数	例 ※半角数字のみ 症例数の内訳、または症例数を規定できない場合等の説明は備考欄に記載
備考	備考欄：「多機関共同研究の研究代表機関（機関名〇〇、研究代表者〇〇〇〇）で一括審査済」と入力

赤枠の内容は量子科学研究開発機構臨床研究審査委員会の Web サイトで公開されるので正確に入力

実施予定期間：他機関の一括審査で承認済の計画書に沿って入力

委員会事務局のWebサイトについて

- ◆ 倫理審査申請に関する情報は、内部向け/外部向けWebサイトにて公開している。
- ◆ 倫理審査申請システムのログイン画面や操作マニュアル、申請書式のダウンロード、委員会開催スケジュール、規程手順書等が確認可能。
- ◆ 「人を対象とする研究セミナー」の受講希望については、倫理研究セミナー担当宛 rinri-seminar@qst.go.jp に受講希望者の氏名とメールアドレスを連絡する。
- ◆ 不明点については事務局宛 helsinki@qst.go.jp に問合せを。

千葉地区向けホームページ

12,000 kW
電力利用率
06:00 時点 38%

環境省 審査開始
熱中症予防情報サイト

外部向けホームページ
理事長メッセージ

一般情報 情報共有 研究情報 **組織情報** 情報検索 その他

「千葉地区向けホームページ」の「組織情報」をクリック

組織情報
～各部署のホームページ～

経営企画部

QST病院

信頼性保証監査室
・ **倫理審査委員会事務局**

「倫理審査委員会事務局」のページをクリック

倫理審査申請システムの
操作マニュアルはこちら

倫理審査申請システム
申請手順と
電子申請マニュアル
初心者向け教育資料
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

申請書式のダウンロードはこちら

申請相談
臨床研究審査委員会
(所外向けHP)

事務局
事務局について

新規申請の相談は
遅くとも審査日の
8週間までにメール
で連絡を！

ここから外部向けWebサイトへアクセス可能

外部向けWebサイトURL
<https://www.nirs.qst.go.jp/research/review/>

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