

人を対象とする研究セミナー

2025年7月1日 13:00-14:00 Teams Webinar

倫理指針の留意点と 臨床研究法改正の要点

信頼性保証・監査室
栗原千絵子

内容

1. 倫理指針*の留意点:

研究に協力する機関について

2. 臨床研究法改正の要点:

2025年6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

注意: 1. の内容は臨床研究法にはあてはまらない。

倫理指針の研究に協力してもらう外部機関

共同で研究を行う

- 「**共同研究機関**」

研究を行うのではなく研究に協力する

- 「**研究協力機関**」

研究対象者から**研究目的で新たに**試料・情報を取得して
研究機関に提供する。

- 「**既存試料・情報の提供のみを行う者**」

既存試料・情報を研究機関に提供する。

事例1: QST(研究機関)で、病院・診療所から患者紹介を受けて研究を行う

(PET研究の場合)

- QSTで、倫理審査承認後、患者さんから研究参加のインフォームド・コンセントを受けた後に、病院や診療所から、患者さんの病歴や検査データなどの診療情報(通常の診療で得られた範囲)を提供してもらう。
 - 病院や診療所:「既存試料・情報の提供のみを行う者」

(重粒子線治療研究の場合)

- 診療目的でQSTに情報が提供され、既存試料・情報はQST病院が既に保有するものとして取り扱われるため、「既存試料・情報の提供のみを行う者」が存在しない場合が多い。
- 診療上の必要性から取得されたデータだけでは足りない場合、病院や診療所で、新たに研究を目的とした血液検査、心理検査、MRI検査など軽微な侵襲の検査を行ってもらい、その情報を提供してもらう。
 - 病院や診療所:「研究協力機関」

既存試料・情報をもらうだけではなく新たに検査等を行ってもらう場合:
「研究協力機関かつ既存試料・情報のみを提供する者」と記載。

事例2: QST(研究機関)で放射線診療に関するデータベース構築の研究を行う

全国の病院・診療所から、通常の放射線診療で得られたデータをQSTに提供してもらう

- ▶ 病院・診療所は
「既存試料・情報の提供のみを行う者」

事例3: QSTが研究を行わず、学会や別の研究に対して「既存試料・情報の提供のみを行う者」になる場合もある。

研究協力機関

- 研究対象者から**研究目的で新たに試料・情報を取得**して研究機関に提供するが、研究を行うわけではない。
- 研究機関から依頼されて、**軽微な侵襲**の範囲の血液採取や検査を行う。（軽微でない侵襲があるなら共同研究機関）
- 研究協力機関は、研究対象者から**インフォームド・コンセント**を取得してはならない。**研究機関の研究者**が行う。
- 倫理審査は研究機関で行うため、研究協力機関で行わないが試料・情報の新たな取得・外部提供につき**研究協力機関の長への報告**が必要。
- 試料・情報の取得・提供は、研究機関での倫理審査承認が得られ、インフォームド・コンセントが得られたことを確認後実施。
- 個人情報情報を外部提供する場合、**記録管理**が必要（研究機関側で代行することも可）。
- 研究協力機関は研究としての管理（定期的な研修受講、COI申告、実施状況報告、終了報告、結果公表等）は求められない。

既存試料・情報の提供のみを行う者（「～のみを行う者」）

- 研究対象者の**既存試料・情報***を研究機関に提供するが、研究を行うわけではない。
*診療や他の研究で取得された試料・情報。
過去に限らず、将来発生する試料・情報でもよい。
 - 既存試料・情報（個人情報を含む）を外部提供する場合には「～のみを行う者」がインフォームド・コンセント取得。できない場合は、**オプトアウト手続き***。 *拒否の機会の提供
 - 「～のみを行う者」は、**オプトアウト手続きによる場合には、倫理審査承認を受けた上で、機関の長の許可**が必要。
 - 倫理審査は「～のみを行う者」の機関内で行うことも、研究機関に依頼して、まとめて審査する形も可能。
- （以下は「研究協力機関」と同じ）
- 個人情報を外部提供する場合は、**記録管理**が必要（研究機関側で代行することも可）。
 - 研究としての管理は求められない。

倫理指針による義務の違い

	共同研究機関	研究協力機関 (研究目的で新たに 試料・情報を取得)	既存試料・情報の提供のみを行う者
インフォームド・コンセント(IC)又はオプトアウト	IC取得 条件を満たせば オプトアウト可	研究機関の研究者 がIC取得	「～のみを行う者」が、 IC取得又はオプトアウト手続
倫理審査	要(一括審査可)	研究機関で審査	- IC取得: 研究機関で審査 - オプトアウト手続: 研究機関で審査かつ「～のみを行う者」でのオプトアウト手続の審査 →研究機関に依頼も可
記録の管理 機関の長(長)	要: 研究実施に関する長の許可	要: 個人情報外部提供に関し長に報告	要: 個人情報外部提供に関する長の許可
研修受講	要	不要	不要
COI手続	要	不要	不要
UMIN登録	該当するなら要	不要	不要
実施状況報告	要	不要	不要
終了報告	要	不要	不要
研究結果公表	要	不要	不要(論文の著者にはなれない)

内容

1. 倫理指針*の留意点:

研究に協力する機関について

2. 臨床研究法改正の要点:

2025年6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

「臨床研究法」適用範囲

医薬品等（医薬品・医療機器・再生医療等製品）を

人に対して用いることにより、

当該医薬品等の、有効性又は安全性を明らかにする研究
そのうち、

「特定臨床研究」 臨床研究法の遵守義務

- 評価対象の医薬品等の製造販売業者から
資金提供を受ける
- 未承認又は適応外の医薬品等について行う

適応外・観察研究について適用範囲の改正

患者に最適な医療を提供する目的で医薬品等を使
った結果のデータを集める（いわゆる「観察研究」）
は適用範囲外

改正のポイント

1. いわゆる観察研究であっても、研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行って有効性・安全性を明らかにする場合には、臨床研究法の対象。
2. 既承認医薬品等の適応外使用の臨床研究で対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済の用法等による場合と同定度以下のものは特定臨床研究から除外。
3. 「統括管理者」を置く。
4. 利益相反手続きの適正化。
5. 疾病等報告の期日の変更。
6. 認定臨床研究審査委員会(CRB)に対する調査。
7. 製造販売業者の義務関連。(本日割愛)

1. いわゆる**観察研究**であっても、研究目的で研究対象者に**著しい負担を与える検査等**を行って**有効性・安全性を明らかにする**場合には、臨床研究法の対象。

* 病態観察で、有効性・安全性を明らかにしない研究はこれまでどおり

* 著しい負担の検査があっても診療上の必要性によるものなら対象外

＜判断基準＞

- ①入院や頻回の通院その他の身体の自由の拘束を強いる
- ②治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い
- ③心身に苦痛を相当程度与える

(例) 骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査

血液採取の増加、被ばく線量増加、他*

*下記URLの厚生労働省研究班報告書の事例集より判断

対象者の年齢・体重等により異なるためcase by caseで判断

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489845.pdf>

2. 既承認医薬品等の適応外使用の臨床研究で対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済の用法等による場合と同定度以下のものは特定臨床研究から除外。

*「除外してもよい」のではなく「除外しなければならない」

<判断基準>

- 日本医学会連合に加盟する学会の最新のガイドラインで推奨されている、日本医療機能評価機構のMindsで評価されている、あるいはそれと同等の方法で評価され推奨されることが学会HP等で公表されている。
- ただし国内診療実績が乏しいもの、重篤な副作用が発生しているものは除く。

*下記URLの厚生労働省研究班報告書の事例集より判断

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489850.pdf>

<手順>

研究者が根拠文書を示しCRBに提出、CRBは文書で判断を示す。

3. 「**統括管理者**」を置く。

- 研究全体を統括管理する者、「研究の計画・運営の責任」に関する責務。医師に限らない、法人・団体であってもよい。
- 単施設研究:「研究責任医師」⇒「統括管理者」
- 多施設共同研究:「研究代表医師」⇒「統括管理者」

＜**医師等以外が統括管理者**になる場合＞

- 「あらかじめ指名する医師等」の医学的見地からの助言。
 - 研究責任医師、研究分担医師、統括管理者である学術団体に所属する医師等
 - × 評価対象となる医薬品等の製造販売業者に所属する医師等は不可
- 評価対象となる医薬品等の製造販売業者が統括管理者となることも可能だが、原則は薬機法に基づく治験等として実施。

- 多施設共同研究で、これまでの**研究代表医師**が「**統括管理者**」になる場合：名称変更だけだが、
各施設の「**研究責任医師**」の役割が「**統括管理者**」の役割に変更される事項 については要注意

(参考) 責務の比較表

	改正前 現行		改正後	(参考) ICH-GCP
	単施設	多施設	改正案	
疾病等発生時の対応等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor
研究計画書	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor
不適合の管理 (CRBの意見聴取)	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Sponsor
構造設備等の確認	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
モニタリング	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	統括管理者	Sponsor
監査	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	統括管理者	Sponsor
モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor
研究対象者への補償	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor
COI計画の作成等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	
CRBの意見への対応	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	
苦情及び問合せへの対応	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	

	改正前 現行		改正後	(参考) ICH-GCP
	単施設	多施設	改正案	
情報の公開等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	
医薬品等の品質の確保等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor
環境への配慮	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	
個人情報保護	研究に 従事する者全て	研究に 従事する者全て	研究に 従事する者全て	
本人等の同意	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
記録の作成	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	
実施計画の提出 (CRB意見対応)	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator
記録の保存	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者 研究責任医師	Sponsor Investigator
疾病等報告 (因果関係の判断)	研究責任医師	(実務時には) 研究代表医師	統括管理者	Sponsor
特定臨床研究の中止の届出	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Sponsor
定期報告	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator

前掲の厚生労働省右資料(改正前)より抜粋 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001427928.pdf>
(赤枠、赤字は栗原が追加)

4. 利益相反手続きの適正化

- 統括管理者が法人・団体である場合には、団体への寄付金等が申告対象になる。
- 医学的見地からの助言を求める「あらかじめ指名する医師等」もCOI管理が必要。
- COI状況を厚生労働省が整備するデータベースに公表することで手続きを簡略化できるが、データベースは現状では未整備。

5. 疾病等報告の期日の変更

【現行省令】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期



【省令改正案】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期

- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をC R Bに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とする。

厚生労働省右資料より抜粋 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001427928.pdf>

- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における「既知」の重篤な疾病等のCRB報告は「定期」から「30日」に変わる。
 - 研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置されている場合には、その運用を示した上、「定期」とする。
- 既承認の医薬品等の臨床研究における「既知」の重篤な疾病等のCRB報告は「30日」から「定期」に変わる。

6. 認定臨床研究審査委員会(CRB)に対する調査

- 審査の質を確保するため、今後、議事録の第三者評価が入る。
- 委員会での申請者による説明、委員との質疑応答(事前質問に対する回答も含む)は、法に基づく第三者評価の対象になる。

ご清聴ありがとうございました。

＜臨床研究法の適用される研究＞

- 新規の研究を実施する方、継続中の研究についても、書式が変わっています。
- 書類作成を始める前に、下記の事務局へご相談ください。
- 書式は、近日中にホームページでも利用可能になります。

量子科学技術研究開発機構
臨床研究審査委員会事務局
<helsinki@qst.go.jp>