

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針



平成27年2月26日
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

本日の講演内容

1. 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) 制定の経緯
2. 医学系指針の概要
 - 指針の構成
 - 各章の概要

1. 人を対象とする医学系研究に関する 倫理指針制定の経緯

- 疫学指針と臨床指針は、近年の研究の多様化に伴い、適用関係が不明確になってきたため、平成25年2月より、文部科学省及び厚生労働省の合同会議において見直しの検討を開始。
- 最近の臨床研究における不適正事案も踏まえて検討を進め、平成26年12月に両指針を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として統合。

疫学研究に関する倫理指針(疫学指針)

平成14年施行（平成19年全部改正）
（文部科学省・厚生労働省告示）

臨床研究に関する倫理指針(臨床指針)

平成15年施行（平成20年全部改正）
（厚生労働省告示）

疫学（統計的手法による
病因等の解明）という
「研究の方法」に着目



臨床（医療現場）とい
う「研究の場」に着目



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）

(参考) 疫学研究に関する倫理指針の概要

目的

疫学研究の適正な推進

適用範囲

人間集団の中で出現する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明らかにする研究
(既存資料等の提供のみを行う場合は共同研究機関とならない)

<指針の適用から除外>

- 法律に基づく調査
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づき実施される研究
- 既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
- 医療行為を伴う介入研究

主な内容

研究者等が守るべき基本原則、研究計画の作成、倫理審査委員会による審査、個人情報保護、インフォームド・コンセント 等

(参考) 臨床研究に関する倫理指針の概要

目的

臨床研究の適正な推進

適用範囲

医療における疾病の予防方法の改善等を目的として実施される医学系研究（疫学研究を除く）であって、人を対象とする研究（試料等の提供のみを行う場合も共同研究機関となる）

<指針の適用から除外>

- 診断・治療のみを目的とした医療行為
- 他の法令等の適用範囲に含まれる研究
- 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

主な内容

研究者等が守るべき基本原則、研究計画の作成、倫理審査委員会による審査、個人情報保護、インフォームド・コンセント 等

2. 医学系指針の概要

指針の構成

前文	第5章	インフォームド・コンセント等
第1章 総則	第6章	個人情報等
第2章 研究者等の責務等	第7章	重篤な有害事象への対応
第3章 研究計画書	第8章	研究の信頼性確保
第4章 倫理審査委員会	第9章	その他

- この指針は、人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。
- この指針の各規定の解釈等は、ガイダンスで解説。

第1章 総則

第1 本指針の目的及び基本方針

第2 本指針の適用範囲

第3 用語の定義

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 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明と自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

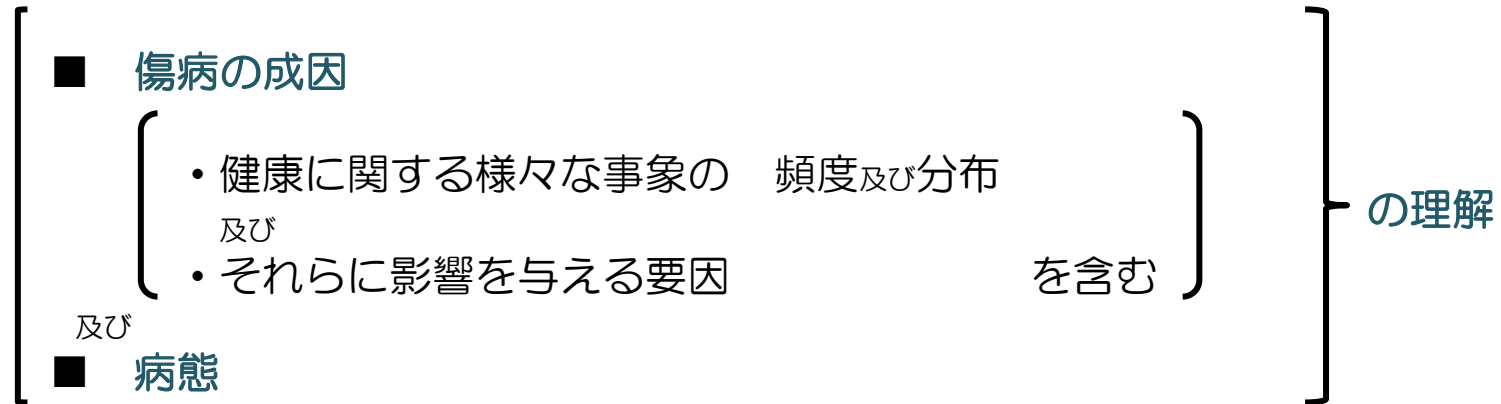
適用範囲

日本の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される「人を対象とする医学系研究」

第1章 総則（3）

「人を対象とする医学系研究」とは（定義）

人（試料・情報を含む。）を対象として、



並びに



を通じて、



＜他指針との関係＞

他の指針（ゲノム指針、遺伝子治療臨床研究指針、生殖補助医療研究指針など）の適用を受ける研究について、**当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定を適用**

＜指針の適用対象外となる研究＞

- 法令の規定に基づき実施される研究
- 法令に基づく基準の適用範囲に含まれる研究
- 以下の試料又は情報のみを用いる研究
 - 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ており、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - ②既に連結不可能匿名化されている情報

第2章 研究者等の責務

第4 研究者等の基本的責務

第5 研究責任者の責務

第6 研究機関の長の責務

第2章 研究者等の責務（1）

○教育・研修

	疫学指針	臨床指針	医学系指針
研究者等	記載なし	研究に先立ち 教育・研修を受講	研究に先立ち 教育・研修を受講 (その後も継続して受講)
研究機関の長	記載なし	<ul style="list-style-type: none">教育・研修の受講確保自らも教育・研修を受講	<ul style="list-style-type: none">教育・研修の受講確保自らも教育・研修を受講
倫理審査委員会委員等	記載なし	記載なし	業務に先立ち 教育・研修を受講 (その後も継続して受講)
倫理審査委員会 の設置者	記載なし	教育・研修の受講 確保に努める	教育・研修の受講確保

第2章 研究者等の責務（2）

○研究に伴う健康被害への補償

	疫学指針	臨床指針			医学系指針		
対象	全ての研究	医薬品・医療機器を用いる介入研究	その他介入研究	観察研究	侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究のうち通常の診療を超える医療行為を伴うもの	その他侵襲を伴う研究	侵襲を伴わない研究
研究者等	補償等の対応を研究計画に記載	保険その他の必要な措置	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし
研究責任者	規定なし	措置を研究計画に記載	補償の有無を研究計画に記載	規定なし	必要な措置を講じ研究計画書に記載	補償の有無（有る場合はその内容を研究計画書に記載	規定なし
研究機関の長	規定なし	必要な措置を確保			必要な措置を確保		

第3章 研究計画書

第7 研究計画書に関する手続

第8 研究計画書の記載事項

第9 研究に関する登録・公表

○研究計画書に関する手続

➤ 研究計画書の作成・変更

- 研究計画書の作成・変更にあたっては、あらかじめ、倫理審査委員会の審査、研究機関の長の許可が必要

➤ 研究計画書の記載事項

- 原則として記載すべき事項は25項目
(記載しない場合は、倫理審査委員会の記録や研究計画書の当該項目に記載を省略する旨とその理由を記載)
- 必要に応じて適宜記載事項を追加

第3章 研究計画書（2）

○試料・情報の収集・分譲を行う機関

定義	試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関
研究計画書	作成義務有り
試料・情報の収集	研究機関に準じ、規定を適用
試料・情報の保管	
試料・情報の提供	

第3章 研究計画書（3）

○研究に関する登録・公開

	疫学指針	臨床指針	医学系指針
公開データベースへの登録	規定なし	UMIN、JAPIC、日医の公開データベースのいずれかに登録	UMIN、JAPIC、日医の公開データベースのいずれかに登録
対象		介入研究であって侵襲性を有するもの	介入研究
登録内容		研究実施前に臨床研究計画を登録	<ul style="list-style-type: none"> 研究の実施に先立って概要を登録 研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新 研究を終了したときは、研究の結果を登録
公開データベースの登録以外の公開	研究結果の公表義務	研究結果の公表の努力義務	研究結果の公表義務

第4章 倫理審査委員会

第10 倫理審査委員会の設置等

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

第4章 倫理審査委員会（1）

○倫理審査委員会の要件

	疫学指針	臨床指針	医学系指針
設置	原則、研究機関の長が設置	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究機関の長 一般社団法人又は一般財団法人 医療関係者により構成された学術団体 等が設置 	以下の要件を満たす者が設置 <ul style="list-style-type: none"> 事務を的確に行う能力を持つ 継続的に運営する能力を持つ 中立的かつ公正に運営する能力を持つ
構成	<ul style="list-style-type: none"> 医学・医療の専門家等自然科学の有識者 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 一般の立場を代表する者 外部委員を含むこと 男女両性で構成 		<ul style="list-style-type: none"> ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 ②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 ③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者 ④設置者の所属機関に所属しない者が複数 ⑤男女両性で構成 ⑥5名以上 ※①～③は重複不可
会議の成立	規定なし	人文・社会科学の有識者又は一般の立場を代表する有識者が1名以上出席	①～⑥と同様の要件
決定	規定なし	規定なし	原則全会一致

第4章 倫理審査委員会（2）

○倫理審査委員会の審査の取扱い

	疫学指針	臨床指針	医学系指針
迅速審査	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審査 <ul style="list-style-type: none"> ● 研究計画の軽微な変更 ● 共同研究であって、主たる研究機関で倫理審査委員会の承認を受けているもの ● 研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画 		倫理審査委員会が指名する委員による審査 <ul style="list-style-type: none"> ● 他の研究機関との共同研究であって、研究の全体について既に倫理審査委員会の審査を受け、実施が承認されている場合 ● 研究計画書の軽微な変更 ● 侵襲を伴わず介入を行わない研究 ● 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないもの
付議不要	<ul style="list-style-type: none"> ● 以下の要件を全て満たし、倫理審査委員会が指定する者が付議を必要としないと判断した場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報を取り扱わない ・ 人体から採取された試料を用いない ・ 観察研究で、人体への負荷又は介入を伴わない ・ 心理的苦痛をもたらすことが想定されない ● 専ら集計、単純な統計処理等を行う研究で、倫理審査委員会が指定する者が付議を必要としないと判断した場合 ● データの集積又は統計処理のみの受託 		<p style="color: red;">＜規定しない＞</p>

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

第13 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

第5章 インフォームド・コンセント等（1）

○新たに試料・情報を取得する場合の手続

研究対象者のリスク・負担			I C等の手続	研究の例
侵襲の有無	介入の有無	試料・情報の種類		
侵襲を伴う	—	—	文書 I C	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等を用いる研究 ・終日行動規制を伴う研究 ・採血を行う研究
侵襲を伴わない	介入を行う	—	文書 I C 又は 口頭 I C + 記録作成	<ul style="list-style-type: none"> ・食品を用いる研究 ・うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究 ・日常生活レベルの運動負荷をかける研究等
	介入を行わない	人体から取得された試料		<ul style="list-style-type: none"> ・唾液の解析研究
		人体から取得された試料以外	文書 I C 又は 口頭 I C + 記録作成 又は プリアウト	<ul style="list-style-type: none"> ・匿名のアンケートやインタビュー調査 ・診療録のみを用いる研究等

第5章 インフォームド・コンセント等（2）

○既存試料・情報を利用する場合の手続

既存試料・情報の種類		他機関へ提供 (提供する側)	他機関から取得 (提供される側)	自機関で利用
匿名化 されて いない	人体から取得 された試料	○文書ICによらない場 合は口頭IC ○文書IC・口頭ICが困 難な場合はオプトアウト ※いずれも困難な場合 の例外あり	○文書IC・口頭ICによ らない場合はオプトアウト ※提供する側のIC又はオ プトアウトの手続きが行 われていることの確 認が必要	○文書ICによらない場合 は口頭IC ○文書IC・口頭ICが困難 な場合はオプトアウト ※いずれも困難な場合の 例外あり
	人体から取得 された試料 以外			○文書IC・口頭ICによら ない場合はオプトアウト
匿名化されている		手続不要		

第5章 インフォームド・コンセント等（3）

○将来の研究利用に関するICの手続

規 定	<ul style="list-style-type: none">● 同意を受ける時点で特定されない将来の研究への試料・情報の利用が見込まれる場合<ul style="list-style-type: none">➤ 同意を受ける時点で想定される内容を可能な限り説明（白紙委任は不可）➤ 特に、以下の事項は、可能な限り具体的な説明が必要<ul style="list-style-type: none">・ 利用する研究者・研究機関・ 試料・情報の利用目的・ 研究の方法・期間
将来の研究利用に関する同意を受けた後の対応	新たに特定された利用目的等についての情報を、研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施されることについて撤回できる機会を保障

第5章 インフォームド・コンセント等（4）

○インフォームド・アセント

	疫学指針	臨床指針	医学系指針
定義	規定なし		<ul style="list-style-type: none"> ● ICを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施・継続されようとする研究に関して、その理解力に応じたわかりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施・継続されることを理解し、賛意を表すること
アセントに関する規定	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究対象者が未成年者の場合は、研究対象者本人に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努める 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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は、代諾者等からICを受けるとともに、当該被験者の理解を得る ● 被験者が未成年者の場合は、被験者に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努める 	<ul style="list-style-type: none"> ● 代諾者からICを受けた場合であって、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、インフォームド・アセントを得るよう努める ● 研究対象者が未成年者の場合に限らず適用
拒否の意向表明に関する規定	規定なし		<ul style="list-style-type: none"> ● 拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努める（当該研究を実施又は継続されることにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者が当該研究の実施又は継続に同意するときには、この限りでない）

第6章 個人情報等

第14 個人情報等に係る基本的責務

第15 安全管理

第16 保有する個人情報の開示等

第6章 個人情報等

○安全管理措置の例

物理的安全 管理措置	<ul style="list-style-type: none">• 入退館（室）の管理• 盗難等の防止• 機器・装置等の物理的保護 等
技術的安全 管理措置	<ul style="list-style-type: none">• アクセス制御• アクセス権限の管理• アクセス記録 等
組織的安全 管理措置	<ul style="list-style-type: none">• 安全管理措置を講じるための組織体制の整備• 安全管理措置を定める規程等の整備・運用 等
人的安全 管理措置	<ul style="list-style-type: none">• 雇用契約及び委託契約の締結時における守秘義務規定• 研究者等に対する教育・訓練の実施 等

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

- 1 研究者等の対応
- 2 研究責任者の対応
- 3 研究機関の長の対応

第8章 研究の信頼性確保

第18 利益相反の管理

第19 研究に係る試料及び情報等の保管

第20 モニタリング及び監査

第8章 研究の信頼性確保（1）

○利益相反の管理

研究者等	●研究に係る自らの利益相反に関する状況を、研究責任者に報告
研究責任者	●商業活動に関連し得る研究を実施する場合、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握 ⇒ 上記を含めて研究計画書に記載

第8章 研究の信頼性確保（2）

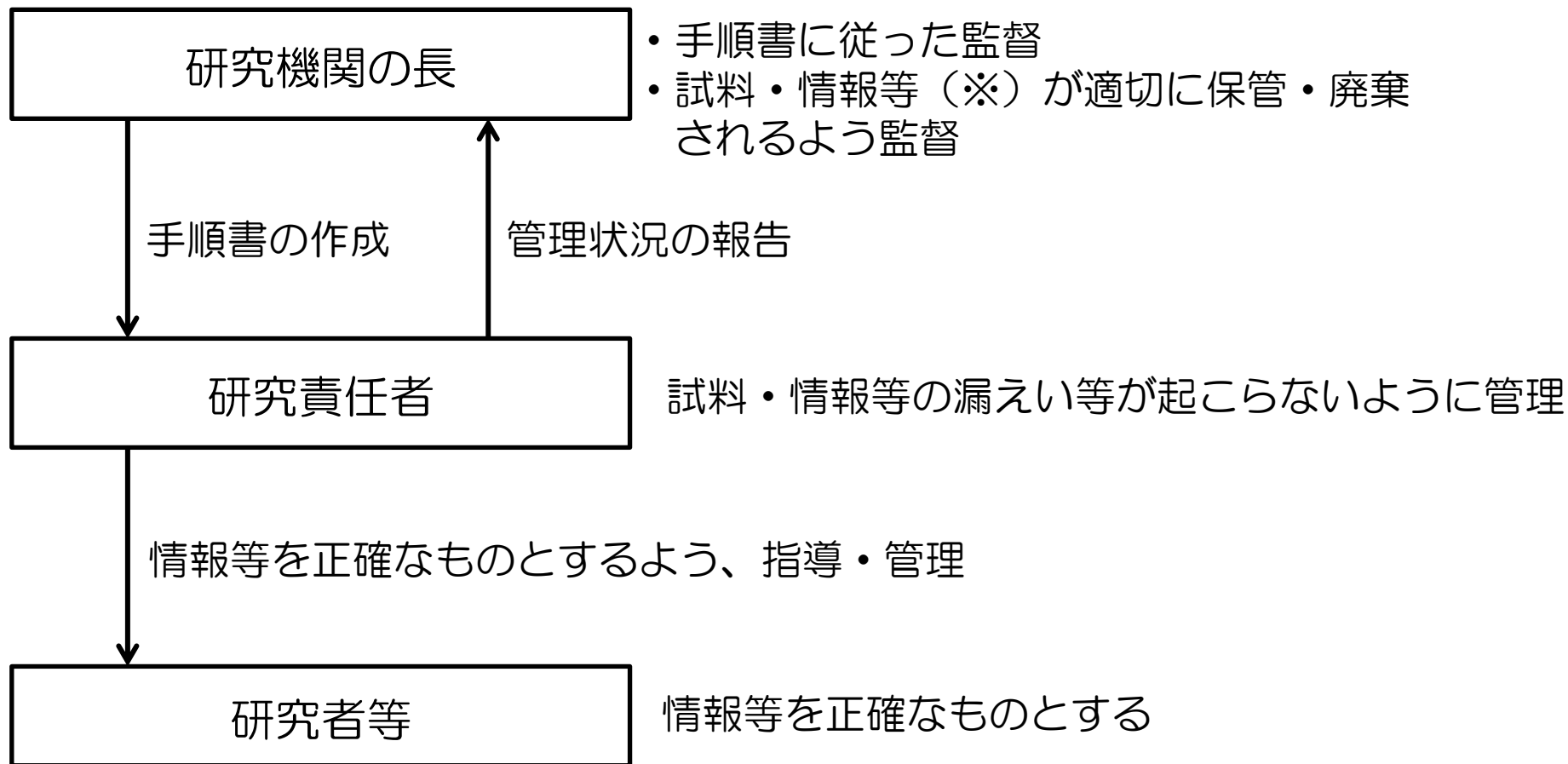
○モニタリング及び監査

【対象】侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの
（モニタリングは必ず、監査は必要に応じて実施）

モニタリング 従事者・ 監査従事者	<ul style="list-style-type: none">● 守秘義務● モニタリング従事者は、モニタリング結果を研究責任者に報告● 監査従事者は、監査結果を研究責任者及び研究機関の長に報告
研究責任者	<ul style="list-style-type: none">● 研究計画書に基づき、モニタリング及び必要に応じて監査を実施 ⇒研究計画書に、目的、実施体制・責務、業務内容・実施手順等を記載 ⇒監査の対象となる研究に従事する者及びモニタリングに従事する者に 監査を行わせることは不可● モニタリング従事者、監査従事者に対して必要な指導・管理
研究機関の長	<ul style="list-style-type: none">● モニタリング及び監査の実施に協力● 上記の実施に必要な措置を講じる

第8章 研究の信頼性確保（3）

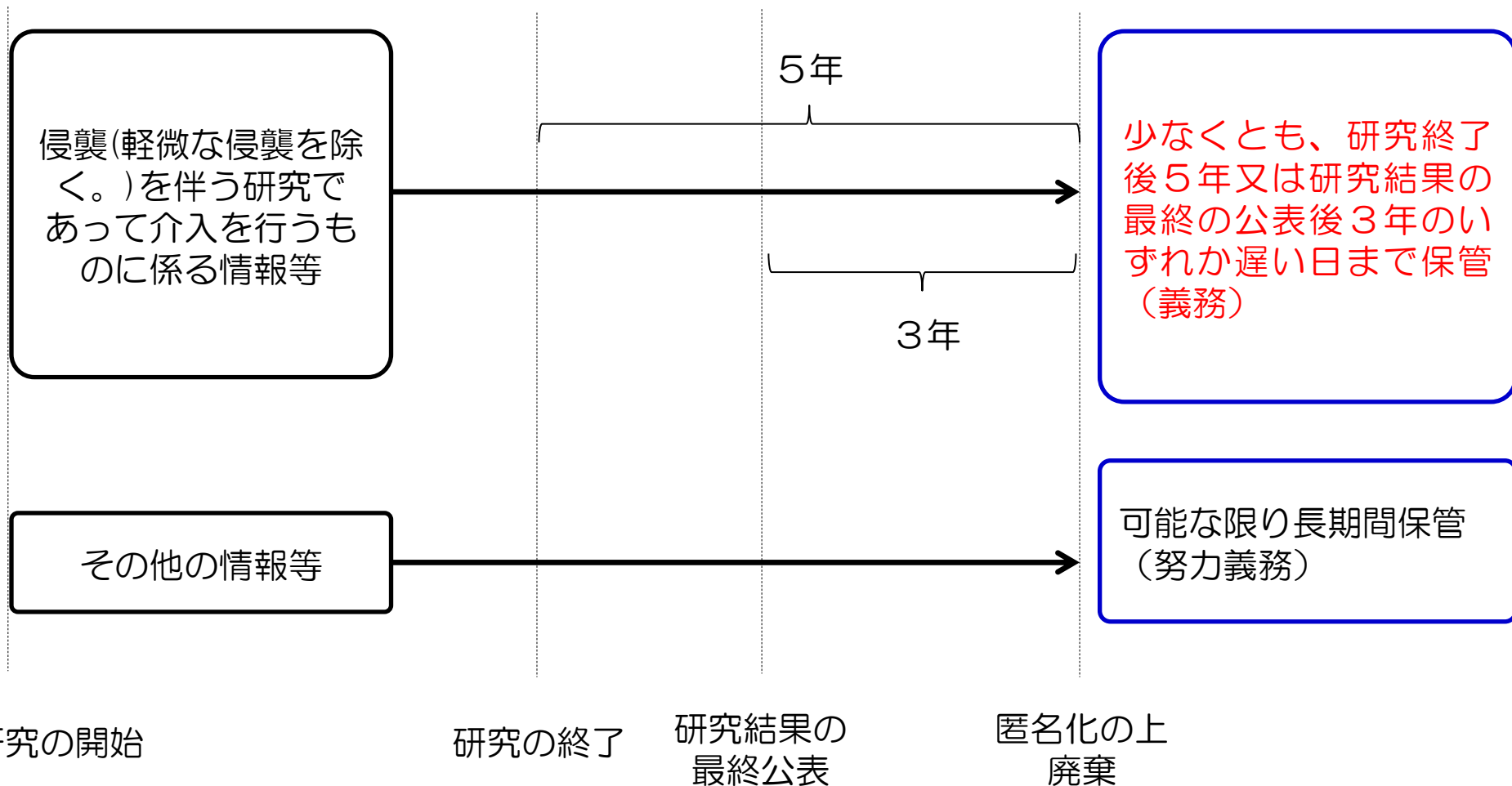
○試料・情報等の保管



※「情報等」とは、「研究に用いられる情報」及び「当該情報に係る資料」（研究に係る記録・加工データ）をいう。

第8章 研究の信頼性確保（4）

○情報等の保管期間



第9章 その他

第21 施行期日

- 平成27年4月1日
- 第20のモニタリング・監査は、平成27年10月1日

第22 経過措置

第23 見直し

御清聴ありがとうございました。

○指針本文やガイダンスなど、生命倫理に関する情報は、下記のwebサイトに掲載されています。

「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/hito_es.html

○ご質問等がございましたら、下記にご連絡ください。

(連絡先)

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
03-5253-4111 (代)

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課
03-5253-1111 (代)

厚生労働省 医政局 研究開発振興課
03-5253-1111 (代)