

# 人を対象とする医学的研究に関する倫理指針

平成26年12月22日公布

平成27年4月1日施行

文部科学省

厚生労働省

**この指針で取り扱う研究の範囲**

# 「研究」に該当しないもの(1)

- 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する。
- 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する(いわゆる症例報告)。

# 「研究」に該当しないもの(2)

- 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する。
- 医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績(受診者数、処置数、治療成績等)を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する。
- 自らの施設において提供される医療の質の確保(標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等)のため、施設内のデータを集積・検討する。

# この指針が適応されない研究

- 法令の規定により実施される研究  
(がん登録など)
- 法令の定める基準の適応範囲に含まれる研究  
(医薬品の臨床試験など)
- 既に連結不可能匿名化された情報のみを用いる研究

# この指針が適応される研究

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究
  - 遺伝子治療臨床研究
  - ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究
- 上記3つの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により行う。

# 基本方針

- 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- 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
- 独立かつ公平な立場に立った倫理審査委員会による審査
- 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意志による同意
- 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- 個人情報等の保護
- 研究の質及び透明性の確保

# 社会的及び学術的な意義を 有する研究の実施

人類の健康および福祉の発展に  
資する研究ですか

# 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

研究対象者の福利は、科学的及び社会的成果よりも優先されなければならない

負担、リスクと利益を比較考慮して  
(リスクベネフィット評価)

利益が上回っているか

研究対象者への負担やリスクは  
必要最小限になっていますか

# 社会的に弱い立場にあるものへの 特別な配慮

同意能力が十分でないもの  
(乳幼児、知的障害患者など)  
意思決定が困難な者(上下関係で下位の者)  
社会歴、経済的に困窮している者

# 社会的に弱い立場にあるものへの 特別な配慮

研究対象者のニーズに応じていますか

他の集団では実施できないですか

社会的に弱い立場にあるものを研究対象とできるのは  
その集団(乳幼児、知的障害者、施設入所者など)に  
見られる特有の事象に係る研究に限られる。

# 社会的に弱い立場にあるものへの 特別な配慮

インフォームドアセント、点字翻訳、手話通訳、  
公正な立会人の同席などを行う

倫理審査の際には  
これらの者(社会的弱者)について  
識見を有する者に  
意見を求めなければならない

# インフォームドアセントとは

- インフォームドコンセント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、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続される事を理解し、賛意を表すること。

# 研究の質及び透明性の確保

研究成果の公表、社会への還元  
研究データの信頼性確保

# 研究の質及び透明性の確保

不正の(ねつ造、改ざん、盗用)の  
起こりにくい仕組みをつくる。

研究者は不正行為に関する情報を得た場合、  
研究責任者、研究機関の長に報告する。

研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン  
厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン

鍵となる概念

「介入」と「侵襲」

# 介入とは

- 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

# 介入あり

- 研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為。

# 介入あり

- 例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き(プロスペクティブ)に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。

# 介入あり

- 対象群を設けず単一群(シングルアーム)に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割り付けを行う場合も含まれる。

# 介入あり

- 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

(栄養、看護、リハビリなどで行われる研究も介入研究となる可能性がある)

通常の診療を越える医療行為のみをもって  
直ちに介入とはしない

- 承認等を得ていない医薬品又は医療機器の使用
- 既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲を超える使用
- 新規の医療技術による医療行為

# 介入なし

- ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、「介入」を伴わない研究(観察研究)となる。

鍵となる概念

「介入」と「侵襲」

# 侵襲とは

- 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。
- 研究目的で意図的に緊張、不安等を与える事も侵襲に含まれる。

# 心的外傷に触れる質問とは

- その人にとって思い起こしたくないつらい体験（災害、事故、虐待、過去の重病や重傷等）に関する質問を指す。

# 侵襲なし

- 特定の食品、栄養成分を、その食経験が十分認められる範囲内で摂取させる場合。
- 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを行う場合。
- 運動負荷によって呼吸や心拍数の増加、発汗などが、適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合。

# 侵襲なし

- 自然排泄される尿、便、喀痰、唾液、汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪、体毛を研究目的で採取する場合。

# 軽微な侵襲あり

- 一般健康診断で行われる採血や単純X線写真撮影と同程度の採血や放射線照射。
- 診療において穿刺、切開、採血が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合。
- 造影剤を用いないMRI撮像を研究目的で行う場合。

（CT検査は通常の侵襲とみなされる）

# 軽微な侵襲あり

- 質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合。

鍵となる概念

「介入」と「侵襲」

介入なし、侵襲なし  
(人体から取得した試料なし)

- 匿名のアンケートやインタビュー調査
- 診療記録のみを用いる研究

# 介入なし、侵襲なし (人体から採取された試料あり)

- 個々の患者の状態に応じて検査や投薬を行い、研究目的で、自然排泄される尿、便、喀痰、唾液、汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪、体毛を採取する場合。

# 介入なし、軽微な侵襲あり

- 個々の患者の状態に応じて検査や投薬を行うが、研究用に少量の採血を追加する場合。  
(軽微な侵襲を伴う観察研究)

# 鍵となる概念 介入と侵襲

		介入なし	介入あり
侵襲なし	人体から取得した試料なし	アンケート調査 カルテを用いた研究	食品を用いた研究 通常の運動負荷をかける研究
	人体から取得した試料あり	自然に採取される尿、痰などを採取	自然に排出される尿、痰などを採取
軽微な侵襲あり		診療での採血に上乗せして研究用に採血	採血、X線、MRI
侵襲あり		?	CT、穿刺、手術 薬物投与

# インフォームドコンセント

		介入なし	介入あり
侵襲なし	人体から取得した 試料なし	オプトアウト	口頭
	人体から取得した 試料あり	口頭	口頭
軽微な 侵襲あり		文書	文書
侵襲あり		文書	文書

# オプトアウト

- 研究に関する情報を通知又は公開する。
- 研究の実施、継続について研究対象者が拒否できる機会を保障する。
- 研究対象者から、将来の研究で利用することについて同意を受けて取得された試料(既存試料)を用いて新たに研究を行う場合も、オプトアウトが必要である。

# オプトアウト

- 研究の概要
- 研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
- 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨(他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。)並びにその入手・閲覧の方法
- 個人情報の開示に係る手続(手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。)
- 利用目的の通知、開示又は理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由
- 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

# インフォームドアセント

- インフォームドコンセント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、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続される事を理解し、賛意を表すること。

# インフォームドアセント

- 代許者からインフォームドコンセントを受けた場合、研究対象者が自らの意志を表すことができる判断されたときは、インフォームドアセントを得るように努める。
- 説明事項及び説明方法を研究計画書に記載する。
- 拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重する。

# 倫理委員会での審査

		介入なし	介入あり
侵襲なし	人体から取得した 試料なし	迅速審査	通常審査
	人体から取得した 試料あり	迅速審査	通常審査
軽微な 侵襲あり		迅速審査	通常審査
侵襲あり		通常審査	通常審査

# 倫理委員会

- 自然科学の有識者
- 人文、社会科学の有識者
- 一般の立場から意見を述べることのできる者
- 委員会の設置者の所属機関に所属しない者  
(複数)
- 男女両性
- 5名以上
- 全会一致を原則とする
  
- 他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求める事ができる。

# データベースへの登録

		介入なし	介入あり
侵襲なし	人体から取得した 試料なし	不要	必要
	人体から取得した 試料あり	不要	必要
軽微な侵襲あり		不要	必要
侵襲あり		不要	必要

# 公開データベースへの登録

- 大学病院医療情報ネットワーク研究センター  
臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
- <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- 一般財団法人日本医薬情報センター  
iyaku Search (医薬品データベース)
- <http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp>
- 公益社団法人日本医師会 治験促進センター  
臨床試験登録システム (JMA CCT)
- <https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

# 『The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine』 投稿規定ならびに執筆規定

## 3. 臨床試験関連論文の投稿について

試験開始前にその臨床試験情報が公的な「臨床試験登録機関」(UMIN 臨床試験登録システム)に事前登録されていること. RCT論文の場合はCONSORT2010 声明に準ずる.

# モニタリング・監査

		介入なし	介入あり
侵襲なし	人体から取得した 試料なし	不要	不要
	人体から取得した 試料あり	不要	不要
軽微な侵襲あり		不要	不要
侵襲あり		不要	必要

# モニタリング

- 研究が適正に行われる事を確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

# 監査

- 研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

# 保険への加入その他の必要な措置

		介入なし	介入あり
侵襲なし	人体から取得した 試料なし	不要	不要
	人体から取得した 試料あり	不要	不要
軽微な侵襲あり		不要	不要
侵襲あり		必要	必要

# 健康被害が生じた場合の補償措置 (保険への加入その他)

- 既承認医薬品を当該承認の範囲内で使用した場合は医薬品副作用被害者救済制度の対象となり得る。

医法研 被験者に健康被害補償に関するガイドライン

# 医薬品副作用被害救済制度

救済給付には7種類があり、種類により給付額が異なります。

## ■入院治療を必要とする程度の医療を受けた場合

- (1)医療費 健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
- (2)医療手当 月額 33,200円または35,200円  
(入院、通院の区分、治療日数による)

## ■日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合 (法令で定める程度の障害)

- (3)障害年金 1級 年額2,672,400円 2級 年額2,138,400円
- (4)障害児養育年金 1級 年額835,200円 2級 年額668,400円

## ■死亡した場合

- (5)遺族年金 年額2,337,600円
- (6)遺族一時金 7,012,800円
- (7)葬祭料 206,000円

# 健康被害が生じた場合の補償措置 (保険への加入その他)

- 補償保険等に限らず、医療の提供等の措置を講ずることにより実質的に補完できる(金銭の支払いに限られるものではない)。
- 旧指針と同様、「医療費」「医療手当」を支払えばよいと思われる。

# 情報の保存(5年間)

		介入なし	介入あり
侵襲なし	人体から取得した 試料なし	不要	不要
	人体から取得した 試料あり	不要	不要
軽微な侵襲あり		不要	不要
侵襲あり		不要	必要

# 教育研修の義務

- 各研究期間内で開催される研修会
- 学会等で開催される研修会
- e-learning  
CITI Japan、臨床試験のための e-Training center、  
ICR 臨床研究入門、UMIN e Learning 等
- 年に一回程度は受けていくことが望ましい
- 研究機関の長も教育研修を受ける
- 倫理委員および事務員も教育研修を受ける

# 利益相反

- 外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。
- 給与、コンサル料などの支払い(顧問等の非常勤を含む雇用関係)
- 謝金(講演料、原稿料、実施料など)の支払い
- 試験分析、機器、消耗品などの提供
- 研究資金(研究助成金、奨学寄付金などを含む)の受入れ
- 受託研究、記述研究などの受入れ
- 客員研究員・ポストドクトラルフェローなど受け入れ(労務の提供)
- 株式(未公開株やストックオプションを含む)の保有
- 特許、著作権及び当該権利からのロイヤルティ等
- 親族、師弟などの個人的関係

厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針

# 日本外科学会 利益相反の開示

筆頭発表者名： ○○ ○○

演題発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業などとして、

- |           |    |           |      |
|-----------|----|-----------|------|
| ① 役員・顧問職： | なし | ⑥ 研究費：    | ○○製薬 |
| ② 株：      | なし | ⑦ 顧問料・謝礼： | なし   |
| ③ 特許使用料：  | なし | ⑧ 研究員等：   | なし   |
| ④ 講演料など：  | なし | ⑨ 寄付講座：   | なし   |
| ⑤ 原稿料など：  | なし | ⑩ その他報酬：  | なし   |

# 利益相反

- 研究者等は、利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告しなければならない。
- 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- 研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

# 有害事象とは

- 実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

# 重篤な有害事象とは

- 死に至るもの
- 生命を脅かすもの
- 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 子孫に先天異常を来すもの

# 有害事象への対応

	重篤な有害事象の発生時	予測できない重篤な有害事象の発生時
研究者	必要な措置を講じる 研究責任者へ報告する	規定なし
研究責任者	対応について研究計画書に あらかじめ記載する 研究機関の長に報告する 研究者に情報共有を行う	規定なし
研究機関の長	必要な体制、規約を あらかじめ整備しておく 倫理委員会に意見を求める	厚生労働大臣に報告する 公表する