

人を対象とする医学系研究に 関する倫理指針について

文部科学省
厚生労働省

疫学指針及び臨床指針の見直しについて

経緯

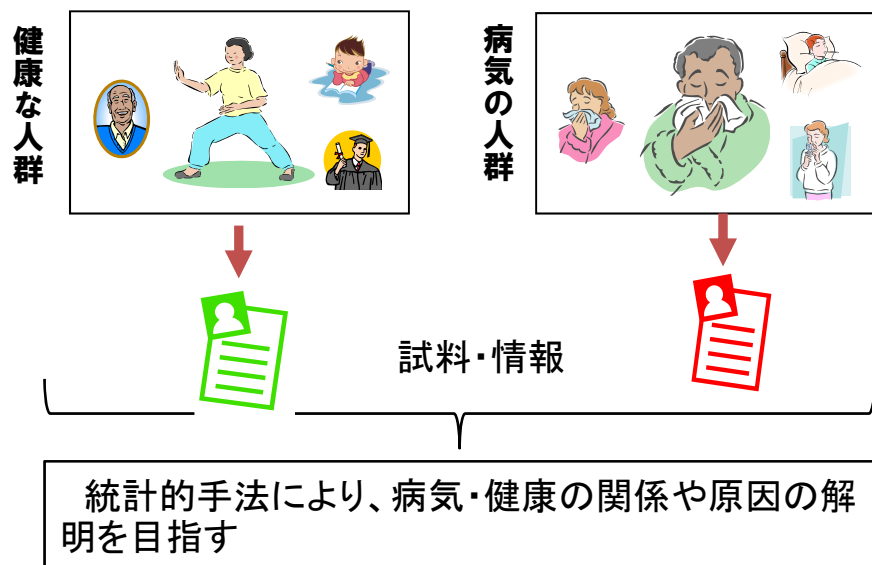
○**疫学指針**（平成14年文科省・厚労省制定）と**臨床指針**（平成15年厚労省制定）は、ともに医学系研究に関する指針であり、概ね5年ごとに見直し。

○近年の研究の多様化に伴い両指針の適用範囲が複雑になっており、関係者から両指針の調整の必要性が指摘。

⇒ 平成25年2月より、文科・厚労両省の合同会議で両指針の見直しを一体的に検討。

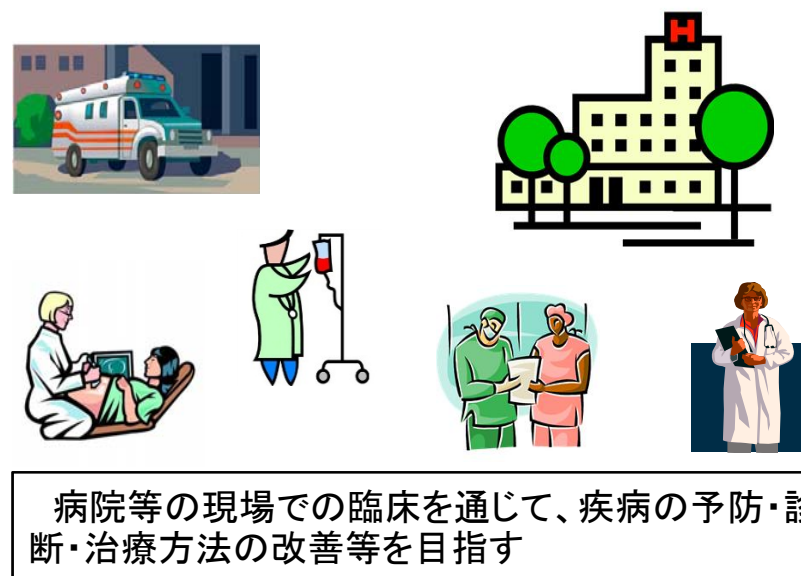
<疫学指針>

・疫学研究という研究方法（集団を対象に統計的手法を用いる）に着目した指針



<臨床指針>

・臨床研究という研究の場（臨床・医療現場）に着目した指針



○平成25年9月、両指針の統合を前提とした、基本的な方向性を中間取りまとめとして整理。
9～10月にかけて国民から意見募集。

○この間、ノバルティスファーマ(株)が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究事案を契機として、厚労省「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」(平成25年8月1日設置)において、当該事案の再発防止策等について、平成26年4月に報告書を取りまとめ。

 これらの状況を踏まえ、平成26年5月に、文科・厚労両省の合同会議で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(草案)」を取りまとめ。

【今後のスケジュール(案)】

平成26年	会議名等	対応
5月1日	第11回合同会議	草案を取りまとめ
5月26日 6月4日	厚生科学審議会科学技術部会(厚) 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会(文)	草案の了承
	パブコメ実施	約一ヶ月
	第12回合同会議	パブコメの結果を踏まえた最終案の取りまとめ
	科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会(文) 厚生科学審議会科学技術部会(厚)	最終案の了承
秋頃	統合指針の公布	周知のため一定期間後の施行を予定

統合指針（草案）の概要

【統合指針の構成】

指針名： 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針

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

【統合指針の主な内容①】

両指針を統合し、人を対象とする医学系研究において求められる、あるいは配慮すべき事項を新たな基準で整理。

○インフォームド・コンセントに関する規定の整理

→ 研究対象者（被験者）に生ずるリスク・負担に応じて、文書又は口頭による説明・同意を行うなど、インフォームド・コンセントの手続を整理

○インフォームド・アセントに関する規定の新設

→ 未成年者等を対象者（被験者）とする場合、親権者等のインフォームド・コンセントに加えて、対象者本人にも理解力に応じた分かりやすい説明を行い、研究実施についての賛意（インフォームド・アセント）を得るよう努めることを明確化

○いわゆるバンク・アーカイブに関する規定の新設

→ 試料・情報を収集し、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関について、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として位置付け、本指針を適用

【統合指針の主な内容② ～ノバルティスファーマ社事案を踏まえた対応】

○研究機関の長、研究責任者等の責務に関する規定の整備

- 研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究責任者の責務を明確化
- 研究者への教育・研修の規定を充実

○研究に関する試料・情報等の保管に関する規定の整備

- 侵襲(軽微な侵襲を除く。)かつ介入を伴う研究に係る情報等は、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日までの保管を新たに義務付け

○利益相反の管理に関する規定の整備

- 研究責任者や研究者がとるべき措置を明確化

○モニタリング・監査に関する規定の新設

- 侵襲(軽微な侵襲を除く。)かつ介入を伴う研究について、研究責任者に対し、モニタリングや第三者的な立場の者による監査の実施を新たに義務付け

○倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保

- 委員構成、成立要件、教育・研修の規定を充実
- 倫理審査委員会の情報公開に関する規定を整備

疫学指針及び臨床指針の見直しに係る合同会議 委員名簿

氏名	所属
跡見 裕	杏林大学 学長
磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授
位田 隆一	同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科 特別客員教授
今村 定臣	(公社)日本医師会 常任理事
門脇 孝	東京大学医学部附属病院 院長
川村 孝	京都大学環境安全保険機構健康科学センター長・教授
楠岡 英雄 (座長代理)	(独)国立病院機構大阪医療センター 院長
久保 充明	(独)理化学研究所統合生命医科学研究センター疾患多様性医科学研究部門 副センター長
児玉 聡	京都大学大学院文学研究科 准教授
後藤 弘子	千葉大学大学院専門法務研究科 教授
真田 弘美	(公社)日本看護協会 副会長
新保 卓郎	(独)国立国際医療研究センター臨床研究センター 医療情報解析研究部長
祖父江友孝	大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座環境医学 教授
田代 志門	昭和大学研究推進室 講師

氏名	所属
玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野 教授
知野 恵子	(株)読売新聞東京本社 編集委員
津金 昌一郎	(独)国立がん研究センターがん予防・検診研究センター センター長
土屋 文人	(公社)日本薬剤師会 副会長
直江 知樹	(独)国立病院機構名古屋医療センター 院長
中島 信也	(公社)日本歯科医師会 常務理事
永水 裕子	桃山学院大学法学部 准教授
中村 好一 (座長代理)	自治医科大学公衆衛生学教室 教授
花井 十五	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人(大阪HIV薬害訴訟原告団代表)
福井 次矢 (座長)	聖路加国際病院 院長
藤原 康宏	(独)国立がん研究センター 企画戦略局長
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授
宮田 満	日経BP社 特命編集委員
山縣 然太郎	山梨大学大学院医学工学総合研究部 教授
渡邊 裕司	浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授

計29名(五十音順)

(参考資料)

臨床研究事案に関する最近の報道

	概要	現時点で指摘されている 主な懸案事項
ディオバン事案	<p>ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床研究において、データ操作等があり、研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化(昨年夏)。(東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連)</p> <p>本年1月にノバルティス社を薬事法違反の疑いで刑事告発。また、厚生労働省の検討委員会で昨年10月に中間とりまとめを公表。本年3月に報告書(案)を議論、4月11日に報告書として公表。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研究データの改ざん ・研究機関と製薬企業との関係の在り方 ・医薬品の広告
白血病治療薬 タシグナ事案 (SIGN試験)	<p>ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る医師主導の臨床研究において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが東大の中間報告(本年3月)及びノバルティス社の第三者委員会の報告書(本年4月)で明らかになった。</p> <p>現在、東大は最終的な報告に向けて調査中。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研究機関と製薬企業との関係の在り方 ・患者の個人情報保護・秘密保持の問題
CASE-J事案	<p>武田薬品工業の高血圧症治療薬ブロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚(本年2月)。</p> <p>現在、事案の詳細について調査中。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の広告
J-ADNI事案	<p>アルツハイマー病における、アミロイドPETを中心としたバイオマーカーの確立を目的とした臨床研究において、データ改ざん等の不正があるのではないかと報道があった(本年1月)。</p> <p>関係者の間に、見解の相違があったことから、現在、代表研究者の所属する東京大学において事実関係を調査中。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・事実関係調査中