

GCP レター

第 10 号 2015 年 3 月 31 日 発行

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

今回は 4 月 1 日から施行される「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について考えてみます。治験は医薬品医療機器等法に基づく GCP 省令により法的に規制を受けますが、臨床研究に適用される上記倫理指針は、あくまで指針であるため法的な拘束力がありません。しかしながら GCP 省令と本指針は、被験者の保護とデータの信頼性確保を目的としています。そのため両者の内容は良く似ていますが、本指針は臨床研究の多様性に配慮して基本的な原則を示しているため、研究毎に適切な内容を検討する必要があります。それでは本指針が統合された経緯から見ていきましょう。

本指針は平成 26 年 12 月 22 日に、次の二つの倫理指針を統合して策定されました。一つは臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 厚生労働省告示第 415 号、以下「臨床指針」）で、もう一つは疫学研究に関する倫理指針（平成 19 年 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号、以下「疫学指針」）です。これまでは研究内容により適用される指針が異なりました。例えば食品を用いた介入研究には疫学指針が適用されましたが、医薬品を用いた介入研究には臨床指針が適用されました。しかしながら近年の研究の多様化により両指針の区分が不明確になったことや、研究をめぐる不適正事案が発生したことを受け、また 5 年ごとの見直し時期でもあったため、平成 25 年 2 月から厚生労働省・文部科学省の合同会議で見直しが始まりました。その後、国民からの意見を集約し、最終調整を行った上で、両省の合意に至りました。平成 27 年 2 月 9 日には本指針を正しく理解し、運用するためのガイダンスも出されています。次に本指針の概要を示します。

【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要：公布通知から抜粋】

- (1) **研究機関の長及び研究責任者等の責務に関する規定**として、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した。また、研究者への教育・研修の規定を充実した。
- (2) **いわゆるバンク・アーカイブに関する規定**として、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、本指針を適用することとした。
- (3) **研究に関する登録・公表に関する規定**として、研究責任者は、介入を行う研究を実施する場合には、本指針の規定により、あらかじめ、当該研究の概要を公開データベースに登録

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾、
長谷川直樹³⁾、石橋寿子⁴⁾

- 1) 日本医科大学
大学院医学研究科呼吸器内科学分野
- 2) 東海大学医学部臨床薬理学
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 聖路加国際病院 研究管理部

今回のテーマ

【倫理指針の統合】



サイトサポート・インスティテュート(株)
東京都品川区西五反田 7-7-7
SG スクエア

TEL : 03-5436-2820 (代表)

URL : <http://www.j-smo.com/>



サイトサポート・インスティテュート株式会社

し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新し、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならないこととした。

- (4) **倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保に関する規定**として、委員構成、成立要件、教育・研修の規定、倫理審査委員会の情報公開に関する規定を充実した。
- (5) **インフォームド・コンセント等に関する規定**として、研究対象者に生じる負担・リスクに応じて、文書又は口頭による説明・同意等、インフォームド・コンセントの手続を整理した。また、未成年者等を研究対象者とする場合、親権者等のインフォームド・コンセントに加えて、研究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とした。
- (6) **個人情報等に関する規定**として、死者について特定の個人を識別することができる情報について、研究者等及び研究機関の長の責務規定を充実した。また、研究対象者の個人情報に限らず、研究の実施に伴って取得される個人情報等を広く対象とすることとした。
- (7) **利益相反の管理に関する規定**として、研究責任者や研究者がとるべき措置を明確化した。
- (8) **研究に関する試料・情報等の保管に関する規定**として、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行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求めることとした。
- (9) **モニタリング・監査に関する規定**として、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究について、研究責任者に対し、モニタリングや必要に応じた監査の実施を新たに求めることとした。

まず本指針の適用範囲ですが、平成27年4月以降に日本の研究機関、又は国内において実施される人を対象とする医学系研究に適用されます。まず他の指針等が適用される研究についてはその指針を適用しつつ、その指針で規定していない事項については本指針の規定に従います。

本指針に従って研究を実施する際に判断が難しいのは、モニタリング及び監査に関する規定ではない

でしょうか。この規定だけは平成27年10月1日施行ですが、10月以降も研究を継続することが想定される場合には、研究計画書にモニタリング・監査について記載することが必要です。本規定の目的はモニタリング及び必要に応じ第三者による監査を実施し研究の信頼性を確保することですが、全ての研究で治験と同程度のモニタリング・監査を要求しているわけではなく、研究の目的や性質等によりモニタリングの方法や頻度について適切かつ効率的に行うことを求めています。また監査については研究の質や透明性確保の観点から、研究の意義、被験者への負担及び予測されるリスク・利益等を踏まえて、またその必要性を研究責任者が総合的に判断することが求められます。

このような観点で作成された指針ですが、冒頭で述べたように本指針には法的な拘束力はありません。一方、臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会の報告書（平成26年12月11日）では、法規制による研究の委縮を防止するためには、研究者等による自助努力や法規制によらない対応方策とのバランスを図ることが重要であるとしながらも、臨床研究についても一定の範囲で法規制が必要と結論しています。

本指針について次回からもう少し詳しく紹介いたします。

次回 GCP レターの予定

2015年4月30日 発行予定

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回は、これまで別の指針であった、臨床研究の倫理指針と疫学研究の倫理指針が統合された経緯や、概略について紹介していただきました。いかがでしたでしょうか。なお紙面の都合上、クイズを掲載することはできませんでした。クイズを楽しみにされていた方には申し訳ありません。次回をご期待下さい。

GCPレターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：

ssi-advisory_board@j-smo.com

GCPレターのバックナンバー：

http://www.j-smo.com/gcpl_archive/

※本レターの無断転載を禁止いたします。

