

## 15.2. ステアリング・コミッティー

試験計画書・調査票・同意書等の作成・変更、試験の運営・管理、解析結果の評価、公表の検討を行う。また、参加施設の募集および指導を行う。

委員長 慶應義塾大学医学部 内科学 教授 池田康夫  
東京女子医科大学附属脳神経センター 神経内科学 教授 内山真一郎  
自治医科大学 内科学 循環器内科学 教授 島田和幸  
帝京大学医学部 内科学 教授 寺本民生  
東京大学大学院 医学系研究科 内科学 教授 藤田敏郎  
筑波大学大学院 人間総合科学研究科  
代謝内分泌・糖尿病内科 教授 山田信博  
日本医科大学 第三内科 教授 及川眞一  
日本臨床内科医会 会長 後藤由夫  
日本臨床内科医会 学術担当 常任理事 菅原正弘  
統計解析責任者 東京大学大学院 医学系研究科 クリニカルバイオインフォマ  
ティクス研究ユニット 教授 山崎力

## 15.3. モニタリング委員会

第三者の立場で、安全性、有効性の面から試験を継続することが倫理的に問題となる場合に、試験継続の可否および試験計画書の変更をステアリング・コミッティーに勧告する。

富山医科薬科大学医学部 臨床統計学 教授 折笠秀樹  
東海大学医学部 内科学系 神経内科学 教授 篠原幸人  
(財)日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院 最高顧問 細田瑛一  
箕面市立老人保健施設 施設長 山本章

## 15.4. イベント判定委員会

盲検下でイベントの最終判定を行う（原則として年2回開催）。

### 脳血管疾患委員会

責任者 東京女子医科大学附属脳神経センター 神経内科学 教授 内山真一郎  
広島大学大学院 医歯薬学総合研究科  
創生医科学専攻 病態探究医科学講座 脳神経内科学 教授 松本昌泰  
国立循環器病センター 内科脳血管部門 部長 峰松一夫

### 心血管疾患委員会

責任者 自治医科大学 内科学 循環器内科学 教授 島田和幸  
熊本大学大学院 医学薬学研究部 循環器病態学 教授 小川久雄  
順天堂大学医学部 循環器内科学 教授 代田浩之

## 15.5. 登録推進委員会

本試験の推進役であり、施設登録、症例登録の推進、進捗管理、試験計画書の遵守、地区単位の情報交換会の中心となる。全国を6地区（北海道・東北、関東、中部、近畿、中国・四国、九州・沖縄）に分け、地区推進委員会を設立する。

### 15.6. データ管理

症例登録・割付システムの作成およびデータマネジメント業務(解析計画の作成、定期モニタリング、中間・最終解析の実施およびモニタリング委員会、ステアリング・コミッティーへの結果報告等)ならびに以上の作業に伴う資料の保管等を行う。(財)日本公定書協会の「臨床研究データセンター」内におく。

統計解析責任者 東京大学大学院 医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット 教授 山崎力  
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1  
TEL: 03-5800-9844 FAX: 03-5800-9848  
E-mail : yama.tky@umin.ac.jp

統計解析実施者

国立国際医療センター 研究所 地域保健医療研究部 予防医学研究室  
室長 石塚直樹 (解析計画、最終解析)  
東京大学大学院 医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット 助手 大津洋 (中間解析)

データセンター(財)日本公定書協会 臨床研究データセンター(JCRAC/DMC)  
〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-3  
国立国際医療センター内 情報センター5F  
TEL: 03-5287-5121 FAX: 03-5287-5126  
E-mail : jppp@jcrac.ac

### 15.7. International Advisory Board

試験計画書の妥当性、試験の継続・中止、試験結果の公表等に関して、海外での知見・動向等を踏まえてステアリング・コミッティーに対し助言を行う。

### 15.8. JPPP 試験事務局 (コールセンター)

ステアリング・コミッティー運営、各組織間の連絡・調整を行い、試験の円滑な運営を図る。また、施設登録、症例登録・割付システムの運用、データの管理ならびに施設および患者からの問合せ対応等のコールセンター業務を行う。(財)国際医学情報センター内におく。

責任者 慶應義塾大学医学部 内科学 教授 池田康夫  
事務局 (財)国際医学情報センター (IMIC)  
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 信濃町煉瓦館  
TEL: 0120-76-5106 FAX: 0120-76-3096  
E-mail : jppp@imic.or.jp

試験事務局・医学専門家

責任者 慶應義塾大学医学部 中央臨床検査部 教授 村田満  
慶應義塾大学医学部 内科学 横山健次

## 16. 参加施設

### 16.1. 参加施設の要件

- (1) 高血圧症、高脂血症または糖尿病の外来診療を実施
- (2) 医師賠償責任保険への加入

### 16.2. 参加予定施設

別紙参照

## 17. 参考文献

1. 厚生労働省大臣官房統計情報部：平成 14 年人口動態統計. 厚生統計協会 2004 年.
2. 厚生労働省大臣官房統計情報部：平成 14 年度国民医療費の概況. 厚生労働省 2004 年.
3. Antithrombotic Trialists' Collaboration: Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. *British Medical Journal* 2002; 324: 71-86.
4. Ryan TJ, et al.: 1999 update: ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Acute Myocardial Infarction. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Acute Myocardial Infarction). *Journal of the American College of Cardiology* 1999; 34: 890-911.
5. Smith SC, et al.: AHA/ACC Guidelines for Preventing Heart Attack and Death in Patients With Atherosclerotic Cardiovascular Disease: 2001 update. A Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association and the American College of Cardiology. *Circulation* 2001; 104: 1577-1579.
6. Albers GW, et al.: AHA Scientific Statement. Supplement to the Guidelines for the Management of Transient Ischemic Attacks. A Statement From the Ad Hoc Committee on Guidelines for the Management of Transient Ischemic Attacks, Stroke Council, American Heart Association. *Stroke* 1999; 30: 2502-2511.
7. Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention: Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Recommendations of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. *European Heart Journal* 1998; 19: 1434-1503.
8. Intercollegiate Stroke Working Party: National clinical guidelines for stroke, Second edition. Royal College of Physicians, 2004.
9. 1998-1999 年度合同研究班：心筋梗塞二次予防に関するガイドライン. *Japanese Circulation Journal* 2000; 64 (Suppl IV): 1081-1127.
10. 2000-2001 年度合同研究班：急性冠症候群の診療に関するガイドライン. *Japanese Circulation Journal* 2002; 66 (Suppl VI): 1123-1163.
11. 脳卒中合同ガイドライン委員会：脳卒中治療ガイドライン 2004、協和企画 2004

年.

12. Steering Committee of the Physicians' Health Study Research Group: Final Report on the Aspirin Component of the Ongoing Physicians' Health Study. *New England Journal of Medicine* 1989; 321: 129-135.
13. Peto R, et al.: Randomised trial of prophylactic daily aspirin in British male doctors. *British Medical Journal* 1988; 296: 313-316.
14. The Medical Research Council's General Practice Research Framework: Thrombosis prevention trial: randomised trial of low-intensity oral anti-coagulation with warfarin and low-dose aspirin in the primary prevention of ischaemic heart disease in men at increased risk. *Lancet* 1998; 351: 233-241.
15. Hansson L, et al.: Effects of intensive blood-pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomised trial. *Lancet* 1998; 351: 1755-1762.
16. Collaborative Group of the Primary Prevention Project (PPP): Low-dose aspirin and vitamin E in people at cardiovascular risk: a randomised trial in general practice. *Lancet* 2001; 357: 89-95.
17. Hayden M, et al.: Aspirin for the Primary Prevention of Cardiovascular Events: A Summary of the Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Annals of Internal Medicine* 2002; 136: 161-172.
18. Pearson TA, et al.: AHA Guidelines for Primary Prevention of Cardiovascular Disease and Stroke: 2002 Update. Consensus Panel Guide to Comprehensive Risk Reduction for Adult Patients Without Coronary or Other Atherosclerotic Vascular Diseases. *Circulation* 2002; 106: 388-391.
19. 1999-2000 年度合同研究班：虚血性心疾患の一次予防ガイドライン. *Japanese Circulation Journal* 2001; 65 (Suppl V): 999-1065.
20. Lerner DJ, et al.: Patterns of coronary heart disease morbidity and mortality in the sexes: A 26-year follow-up of the Framingham population. *American Heart Journal* 1986; 111: 383-390.
21. 藤島正敏：高齢者の心血管病—久山町研究から. *日本老年医学会雑誌* 1999; 36: 16-21.
22. The GLANT Study Group: A 12-Month Comparison of ACE Inhibitor and Ca Antagonist Therapy in Mild to Moderate Essential Hypertension – The GLANT Study –. *Hypertension Research* 1995; 18: 235-244.
23. Ogihara T, et al.: Practitioner's Trial on the Efficacy of Antihypertensive Treatment in the Elderly Hypertension (The PATE-Hypertension Study) in Japan. *American Journal of Hypertension* 2000; 13: 461-467.
24. National Intervention Cooperative Study in Elderly Hypertensives Study Group: Randomized Double-Blind Comparison of a Calcium Antagonist and a Diuretic in Elderly Hypertensives. *Hypertension* 1999; 34: 1129-1133.
25. 瀧下修一ら：「高齢者高血圧に対する降圧薬治療の効果に関する研究：JATE 研究」

- および参加医師に対するアンケート調査の成績. 臨床医薬 2000; 16: 1363-1376.
26. Kyushu Lipid Intervention Study Group: Pravastatin Use and Risk of Coronary Events and Cerebral Infarction in Japanese Men with Moderate Hypercholesterolemia: The Kyushu Lipid Intervention Study. *Journal of Atherosclerosis and Thrombosis* 2000; 7: 110-121.
  27. Baba S, et al.: Nifedipine and enalapril equally reduce the progression of nephropathy in hypertensive type 2 diabetics. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2001; 54: 191-201.
  28. 石井當男ら : JATOS : 高齢者高血圧の治療に関する研究. *循環器科* 2004; 55: 471-476.
  29. Matsuzaki M, et al.: Large Scale Cohort Study of the Relationship Between Serum Cholesterol Concentration and Coronary Events With Low-Dose Simvastatin Therapy in Japanese Patients With Hypercholesterolemia: —Primary Prevention Cohort Study of the Japan Lipid Intervention Trial (J-LIT)—. *Circulation Journal* 2002; 66: 1087-1095.
  30. 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会 : 高血圧治療ガイドライン 2004. 日本高血圧学会 2004 年.
  31. 日本動脈硬化学会 : 動脈硬化性疾患診療ガイドライン 2002 年版. 日本動脈硬化学会 2002 年.
  32. 日本糖尿病学会 : 科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン. 南江堂 2004 年.

## 参考資料

### 薬剤による副作用に対する救済制度

#### 救済制度の目的

医薬品は、今日医療上必要不可欠なものとして国民の生命、健康の保持増進に大きく貢献していることは改めて言うまでもありません。他方、医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているものであり、副作用の予見可能性には限度があることなど医薬品のもつ特殊性から、その使用に当たって万全の注意を払ってもなお発生する副作用を完全に防止することは、現在の科学水準をもってしても非常に困難であるとされています。また、これらの健康被害について、民法ではその賠償責任を追及することが難しく、たとえ追求することができても、多大の労力と時間を費やさなければなりません。救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害者に対して各種の救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的とし、医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度として設けられたものです。なお、医薬品の副作用によるすべての健康被害を対象としているのではなく、救済の対象とならない場合があります。

「適正な使用」とは、原則的には医薬品の容器あるいは添付文書に記載されている用法・用量及び使用上の注意に従って使用されることが基本となりますが、個別の事例については、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断されます。

高血圧症、高脂血症または糖尿病患者における脳卒中・心筋梗塞予防（一次予防）を目的としてアスピリン製剤を使用し副作用が発生した場合、医薬品副作用被害救済の対象となりますか？

症例ごとに検討しなければなりません。対象となる可能性はあります。基本は、承認適応症、用法・用量内の使用を対象としますが、広く一般に知られている事実の範囲内であれば適応される可能性があります。したがって、今回の場合世界的な医学・薬学の学問水準に照らし合わせると、対象となる可能性があります。（厚生労働省・救済給付制度問い合わせ窓口回答）

以上の回答から、今回の JPPP 試験により、アスピリンによる重篤な副作用が生じた場合、厚生労働省・救済給付制度を用いて救済給付の請求をしていただくこととなります。

救済給付の種類は、次のとおりです。

- 1 医療費、
- 2 医療手当、
- 3 障害年金、
- 4 障害児養育年金、
- 5 遺族年金、
- 6 遺族一時金、
- 7 葬祭料

＜給付の内容・給付額＞

医療手当（月額）	33,900 円～35,900 円
障害年金（年額）	2 級: 2,182,800 円、1 級: 2,728,800 円
1 級の障害：日常生活の用を自分ですることができない程度の障害	
2 級の障害：日常生活に著しい制限を受ける程度の障害	
障害児養育年金（年額）	2 級: 682,800 円、1 級: 853,200 円
遺族年金	2,386,800 円
遺族一時金	7,160,400 円
葬祭料	193,000 円

救済給付の請求方法

救済給付の請求は、健康被害を受けた本人（死亡した場合はその遺族のうち最優先順位の者）が請求書に診断書などの必要な書類を添えて機構に直接行うことになっています。医薬品の副作用による健康被害者の救済には、発現した症状及び経過とその原因とみられる医薬品との因果関係等の証明が必要です。そのため、医師の診断書、投薬証明書を機構に提出して頂くことが必要になりますので、診断書等の作成について担当医師にお願いして下さい。副作用の治療を行った病院が2ヶ所以上の場合は、それぞれの病院の担当医師に診断書等を作成して頂くことが必要です。また、診断書は、救済給付の種類及び発生した副作用の症状により様式が異なっており、それぞれの種類、症状に応じたものが必要となります。なお、請求書、診断書などの用紙は機構に備えており、患者や家族からの申し出に応じて無料でお送りいたします。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

救済制度相談窓口：03-3506-9411

## ヘルシンキ宣言

### ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

- 1964年6月、 フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択
- 1975年10月、 東京の第29回WMA総会で修正
- 1983年10月、 イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正
- 1989年9月、 香港、九龍の第41回WMA総会で修正
- 1996年10月、 南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正
- 2000年10月、 英国、エジンバラの第52回WMA総会で修正
- 2002年10月、 米国、WMAワシントン総会で第29項目明確化のための注釈が追加

### A. 序言

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。
2. 人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
3. 世界医師会のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の倫理の国際綱領は、「医師は患者の身体的及び精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
4. 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。
5. ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。
6. ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利用し易さ及び質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
7. 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う。
8. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別のニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。
9. 研究者は、適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法及び規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請



も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

## B. すべての医学研究のための基本原則

10. 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。
11. ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。
12. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際には十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の健康を維持し、または生育を助けるためにも配慮されなければならない。
13. すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立していることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニターのための情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。
14. 研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する陳述を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。
15. ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
16. ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を、予見可能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。
17. 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。
18. ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。
19. 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。
20. 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。
21. 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、

患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。

22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも不利益なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。
23. 医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。
24. 法的行為能力のない者、身体的もしくは精神的に同意ができない者、または法的行為能力のない未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的な能力者では代替して行うことが不可能である場合に限って、研究対象に含めることができる。
25. 未成年者のように法的行為能力がないとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。
26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限って行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。
27. 著者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

### C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28. 医師が医学研究をメディカル・ケアと結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値があり得るとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究がメディカル・ケアと結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用さ

れる。

29. 新しい方法の利益、危険性、負担及び有効性は、現在最善とされている予防、診断及び治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断及び治療方法が存在しない場合の研究において、プラセボの使用または治療しないことの選択を排除するものではない。
30. 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。
31. 医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
32. 患者治療の際に、証明された予防、診断及び治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないまたは新しい予防、診断及び治療方法が、生命を救い、健康を回復し、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

**\*脚注：**

**WMAヘルシンキ宣言第 29 項目明確化のための注釈**

WMA はここに、プラシーボ対照試験を行う際には最大限の注意が必要であり、また一般にこの方法は既存の証明された治療法がないときに限って利用するべきであるという立場を改めて表明する。しかしながら、プラシーボ対照試験は、たとえ証明された治療法が存在するときであっても、以下の条件のもとでは倫理的に行ってよいとされる。

- やむを得ず、また科学的に正しいという方法論的理由により、それを行うことが予防、診断または治療方法の効率性もしくは安全性を決定するために必要である場合。
- 予防、診断、または治療方法を軽い症状に対して調査しているときで、プラシーボを受ける患者に深刻または非可逆的な損害という追加的リスクが決して生じないであろうと考えられる場合。

ヘルシンキ宣言の他のすべての項目、特に適切な倫理、科学審査の必要性は順守されなければならない。

日本医師会訳

## 臨床研究に関する倫理指針

平成 15 年 7 月 30 日  
(平成 16 年 12 月 28 日全部改正)  
厚生労働省

## 目次

## 前文

## 第 1 基本的考え方

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 用語の定義
  - (1) 臨床研究
  - (2) 被験者
  - (3) 試料等
  - (4) 研究者等
  - (5) 研究責任者
  - (6) 個人情報
  - (7) 保有する個人情報
  - (8) 臨床研究機関
  - (9) 共同臨床研究機関
  - (10) 倫理審査委員会
  - (11) インフォームド・コンセント
  - (12) 代諾者
  - (13) 未成年者
  - (14) 代理人
  - (15) 行為能力

## 第 2 研究者等の責務等

- 1 研究者等の責務等
- 2 臨床研究機関の長の責務等
- 3 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者の責務等

## 第 3 倫理審査委員会

## 第 4 インフォームド・コンセント

- 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続
- 2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続
- 3 その他

## 第 5 細則

## 第 6 見直し

## 第 7 施行期日

## 前文

近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。

また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。

こうした点を踏まえ、被験者の個人の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。

この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 8 条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。

臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従って臨床研究に携わることが求められている。

なお、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第 11 条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要がある。

## 第 1 基本的考え方

### 1 目的

この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする。

### 2 適用範囲

(1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- ① 診断及び治療のみを目的とした医療行為
- ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究

(2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指

針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。

<細則>

1. 改正前の臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年厚生労働省告示第 255 号、以下「旧指針」という。）が施行される前に既に着手され、現在実施中の臨床研究に対しては、この指針及び旧指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施することが望ましい。
2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。  
ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。
  - イ 相手国において本指針の適用が困難であること
  - ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること
    - (イ) インフォームド・コンセントを得られること。
    - (ロ) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。
    - (ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

### 3 用語の定義

#### (1) 臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）をいう。

<細則>

「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。

#### (2) 被験者

次のいずれかに該当する者をいう。

- ① 臨床研究を実施される者
- ② 臨床研究を実施されることを求められた者
- ③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部（死者に係るものを含む。）を提供する者
- ④ 診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者

#### (3) 試料等

臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、

かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。

なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

(4) 研究者等

研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者をいう。

(5) 研究責任者

個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。

(6) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。

<細則>

代表的な個人情報には、氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者ごとに記録された診療録番号等の符号を含む情報等が考えられるが、この指針における個人情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。

(7) 保有する個人情報

臨床研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。

(8) 臨床研究機関

臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。

<細則>

代表的な診療情報には、患者ごとに記録された診療録等が考えられるが、この指針における診療情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。

(9) 共同臨床研究機関

臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。

(10) 倫理審査委員会

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(11) インフォームド・コンセント

被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験



者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。

(12) 代諾者

被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。

(13) 未成年者

満 20 歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。

(14) 代理人

未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

(15) 行為能力

法律行為を単独で確定的に行うために必要な能力をいう。

## 第 2 研究者等の責務等

### 1 研究者等の責務等

(1) 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、臨床研究に携わる研究者等の責務である。

(2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無（臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。第 4 の 1 の (1) において同じ。）その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。

#### <細則>

臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。

イ 被験者の選定方針

ロ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）

ハ 共同臨床研究機関の名称

ニ 研究者等の氏名

ホ インフォームド・コンセントのための手續

ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書

ト 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

チ 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

り 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針

- (3) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

<細則>

研究者等ごとに同意文書を受理しなければならないわけではなく、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごとに一つの同意文書を受理することで対応可能である。

- (4) 研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。

<細則>

1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、把握しておかなければならない。
2. 研究責任者は、臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の安全性を十分確保することが特に重要である。

- (5) 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。

<細則>

1. 「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。
2. 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。
  - イ 病院の場合は、病院長
  - ロ 保健所の場合は、保健所長
  - ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長
3. 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。

- (6) 研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。

- (7) 研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

<細則>

健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究（いわゆる介入研究）を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。

- (8) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。

- (9) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。
- (10) 研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。
- (11) 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。
- (12) 研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。

<細則>

1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について、臨床研究機関の長に対し、報告することが望ましい。
  2. 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。
  3. 研究責任者は、臨床研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。
- (13) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。
- ① 当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

研究責任者は、臨床研究機関の長と、協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。

- ② 個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

- ③ 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かななければならない。
  - 一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称
  - 二 すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。）
  - 三 開示等の求めに応じる手続
  - 四 苦情の申出先及び問い合わせ先

＜細則＞

第2の1(13)③の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

- イ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
  - ロ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
  - ハ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
  - ニ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合
- ④ 被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。
- また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。
- ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
- 一 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
  - 二 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
  - 三 他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ⑤ 保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。

＜細則＞

第2の1(13)⑤の規定において、「別途厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。

- ⑥ 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行ふことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

＜細則＞

第2の1(13)⑥の規定において、被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

- イ 訂正等を行ったとき
- ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき
- ハ 利用停止等を行ったとき