

表3 がん情報冊子の発行

● 各種がんシリーズ ・ 胃がん	● がんと健康シリーズ ・ がんと心
● 小児がんシリーズ ・ 小児の悪性リンパ腫について ・ 小児の骨髄腫について ・ 小児の肝臓癌について ・ 小児の骨肉腫について ・ 小児の神経芽腫について ・ 小児の脳腫瘍について ・ 小児の白血病について ・ 小児の骨肉腫について ・ 小児の骨肉腫について	● 社会とがんシリーズ ・ 相模支庁センターにご相談ください ・ 全国のがん診療連携拠点病院と相模支庁センター ・ 家族ががんになったとき
● 点字版・音声テープ ・ 相模支庁センターにご相談ください	

《これから発行予定の冊子》(各種がんシリーズ)

1. 舌がんについて
2. 喉頭がんについて
3. 食道がんについて
4. 大腸がんについて
5. 肝臓がんについて
6. 膵臓がんについて
7. 膀胱がんについて
8. 腎臓がんについて
9. 腎臓がんについて
10. 卵巣がんについて
11. 子宮頸がんについて
12. 卵巣がんについて
13. 前立腺がんについて
14. 肺がんについて
15. 悪性中皮腫について
16. 胸腺腫について
17. 悪性リンパ腫について
18. 増殖性骨髄性白血病について
19. 多発性骨髄腫について
20. 悪性黒色腫について
21. Paget (パージェット) 病について
22. 悪性線維性組織肉腫について
23. 胆嚢癌
24. 脳神経鞘腫について

注) これらの冊子は平成20年9月に発行されました。

また、がん対策情報センターも、この会のような市民向けの講演会を開催しています。その第1回が2008年7月12日に、「がんの子どもを社会で支えよう」というテーマで、寒地のがんセンターキーキャンパシ内で開催されました。この講演会は全国18カ所のがん診療連携拠点病院とテレビ会議のシステムをつないで行われます。第2回は11月8日に、第3回は2009年3月14日に予定していますので、こちらもぜひご聴講いただきたいと思っております。

● がん対策情報センターの組織

がんセンターの職員は全体で1300人ほどおりますが、がん対策情報センターのスタッフはたった35人しかおりません。その人数でがんの情報をすべて

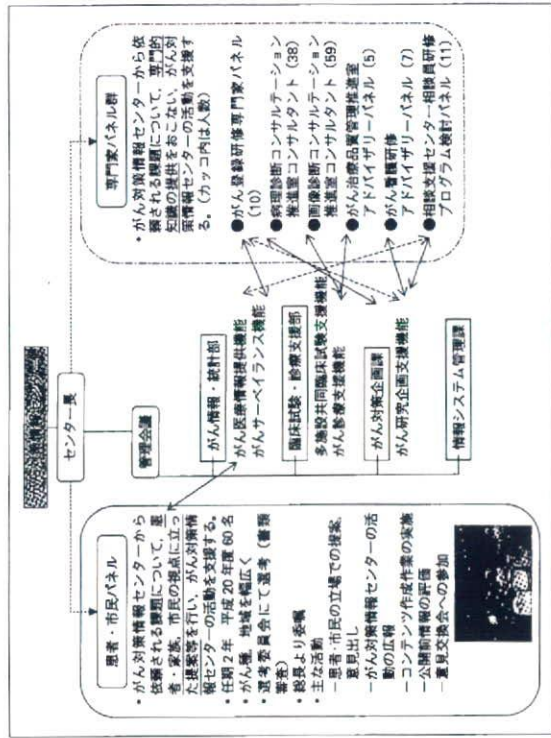


図6 患者・市民パナネル、専門家パナネルの設置

作って発信するのはもう無理な状況です。そこで「専門家パナネル」、「患者・市民パナネル」という形で、外部の方々にもご協力をお願いしています(図6)。「専門家パナネル」では、がん医療に関する専門家にご協力をいただきますが、専門的知識だけでは、患者さんにとっていい情報を作ることはできないと考えます。そこで「患者・市民パナネル」を設置し参加を募ったところ、50名の定員に対して全国から272名の方からご応募いただきました。予算や場所の問題等もあり、立ち上がりから60名の方に絞らせていただいて、今年から活動を開始したところですが、この患者・市民パナネルのメンバーの方には、冊子を先行に先立ち読んでいただき、表現が分かりやすいか等のご意見をいただいたり、あるいは冊子の企画の段階から参加していただくなど執筆を含めご協力いただき、より多くの皆さんにご活用されやすい情報の発信をお手伝いいただくことを考えています。

● がん情報の《センター》として(図7)

以上のように私どもががん対策情報センターは、厚生労働省や学会、都道府県、

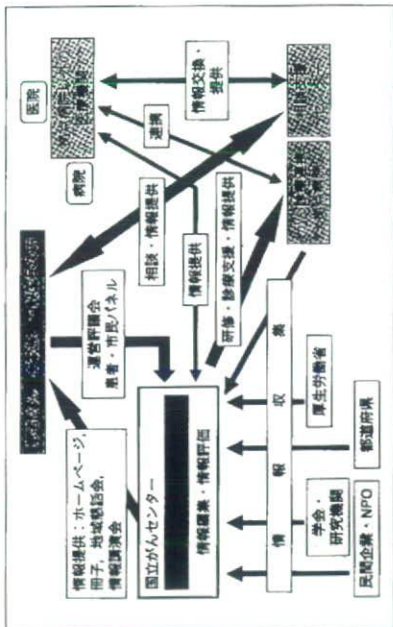


図7 がん情報のセンターとしての「がん対策情報センター」

拠点病院などから情報を集め、その情報を分かりやすく整理して、ホームページや冊子などのかたちで皆さまにお届けしています。また、拠点病院に対する情報提供や支援、あるいは研修などを進めており、そうした拠点病院の相談支援センターを皆さまが活用いただくことで、間接的にも多くの方に情報が伝わるような体制作りをしております。そうしたわれわれの情報提供活動が適切に行われているかどうかについては、運営評議会や患者・市民パネルの皆さまに評価していただき、それをフィードバックしていただくことで、より良い情報の発信に努めています。

§3 がん情報がしの10カ条

私どもががん対策情報センターのスタッフと患者会の方、マスコミの方などとの検討により、「がん情報がしの10カ条」というものをまとめ、インターネットや、カード・チラシなどの印刷物のかたちで配布しております(図8)。最後にそれについてお話ししたいと思います。

1. 情報は“力”。あなたの療養を左右することがあります。活用しましょう。

【いのち、生活の質、費用などに違いが生じることもあります。】

第1条は、がん情報についての総論的な項目です。

図8 「がん情報がしの10カ条」のチラシ
(インターネットから入手できます)

2. あなたにとって、いま必要な情報は何か、考えてみましょう。(解決したいことは? 知りたいことは? 悩みは? メモに書き出して。)

がんの告知を受けると、さまざまなことで頭が一杯になり、混乱され、非常に悩まれます。「知りたいことが分からない」というときには、まず、何が本当に一番必要なのかということから考えていただき、メモに書き出すなど知りたいたいことを整理して、順を追って調べていく。そのようなアプローチを取っていただければよいのではないかと考え、第2条としました。

がんの告知を受けることで、不安な日々を送られている方は多いと思います。「不安だまらないうち」の解決法の一例を表4に示しました。皆さまは誰しもが人生で、これまでも多くの困難を乗り越えられてきたと思います。がんが告知されたときにも、その困難を乗り越えたときの対処法を思い出し、同じ対応ができないかを考えてみる。また、一人で抱え込まずに誰かに相談していただきたいと思えます。不安なのは当たり前前のことであり、がん患者さんは皆さまが

表4 不安でたまらないとき…

- これまでの人生で、困難をのりこえた時の対処法のことを思い出しみる。
- 趣味などを活かして気分転換を
- ひとりでかえこまないと相談を
 - ・不安なのはあたりまえ、自分だけではない
 - ・家族、隣近所できる友人など
- ところのケアの専門家にも相談できる。
 - ・相談医、相談支援センター、患者会…
 - ・精神科医、相談支援センター、医師
 - ・臨床心理士、リハビリ看護師、ソーシャルワーカー

そうした不安を感じておられます。家族や信頼できる友人の方、あるいは担当医、相談支援センター、患者会など、相談に乗ってくれる方はいくらでもあります。心のケアを専門とするものも病院にはたくさんあります。精神腫瘍科という診療科ががんセンター・東病院にはありますし、心療内科の医師も対応できます。その他にも医療心理の専門家、リエゾン看護師、医療ソーシャルワーカーなどに、積極的に相談してみてもいいかでしょうか。

3. あなたの情報を一番多く持つのは主治医。よく話してみよう。〔質問とメモの準備をして、何度かに分けて相談するのでもいいでしょう。〕

何となく主治医、担当医が一番患者さんの情報を持っています。分らないことがあれば、まず主治医にしっかりと聞いていただきたいと思いただ、聞きたいことが整理されていないと時間もかかってしまいます。質問のメモを用意したり、また、一度にたくさん尋ねるのではなく、何度かに分けて相談するのでもいい方法ではないかと思えます。私どもで作った「各種のがん」の冊子には、受診するときに確認するのいいと思われる項目についてのチェックリストを掲載しています。ご参照いただければと思います。

4. 別の医師の意見を聞く「セカンド・オピニオン」を活用しよう。〔他の治療法が選択肢となったり、今の治療に納得することも。〕

主治医以外の医師の意見を聞くことも意義のあることです。セカンド・オピニオンとは、他の医師の診察を受けるとか、医師を変えようということではありません。いま受けているものと違う治療法が示され、それが選択肢に加わるということもありますし、「今の治療が正しい治療なんだ」と納得できるといいう利

表5 信頼のできる情報は…

- 情報源は信頼のできるものか
 - ・施設からの情報／個人からの情報
- 内容をチェックする
 - ・話に矛盾がないか 良しことばかり書いてある
 - ・特定の療法に関する体験談のみ
 - ・著名な施設の引用や確しいデータが並んでいる
- 医字（自然科学）に「絶対」はない
 - ・「有効率100%」「驚異の治療率」などには要注意

点もあります。

5. 医師以外の医療スタッフにも相談してみよう。〔看護師、医療ソーシャルワーカー、薬剤師なども貴重な情報源です。〕

病院には医師以外にも多くの医療スタッフがいます。そうした方の専門的な知識は、闘病生活の大きな支えになると思います。

6. がん拠点病院の相談支援センターなど、質問できる窓口を利用しましょう。〔がん病院、患者団体などに、あなたを助ける相談窓口があります。〕

今日、何度も触れたがん診療連携拠点病院の相談支援センターは、その病院にかかっているだけでなく無料で対応してくれます。積極的にご利用いただきたいと思えます。

7. インターネットを活用しよう。〔わからないときは、家族や友人、相談支援センターに頼みましょう。〕

今日ご紹介したように、がんセンターのホームページだけでもたくさん情報が得られます。インターネットが使えなくても、息子さんなどご家族の方に手伝ってもらったり、また、相談支援センターにもコンピューターが設置しており、一緒に情報を探してくれます。

8. 手に入れた情報が本当に正しいかどうか、考えてみましょう。〔信頼できる情報源か、商品の売り込みでないか、チェックして。〕

これは実は非常に難しい問題です。インターネットでの情報収集をお勧めしておりますが、一方、そこではさまざまな情報があふれており、それが正しい情報かどうかを見極めるのは困難です。表5にそれを見極めるヒントをいく

表6 代替治療と健康食品は…

- がんを確実に治すことができる代替治療・健康食品はない！
- はじめる前に、まずよく考える。
 - ・特に費用のこと
- 守っていただきたいこと
 - 必ず主治医に伝える。有害なこともあり
 - 詳しく知りたい時→国立健康・栄養研究所
 - 「健康食品」の安全性・有効性情報

つか挙げました。まず、その情報源は信頼できるところか。例えば「国立がんセンターの情報」と記されていれば、その情報はがんセンター全体で検討したものと考えられますが、「がんセンター若尾の情報」となると、ひょっとしたら私（若尾）の個人的な意見を、あたかも「がんセンターからの情報」であるかのように発信しているのかも知れません。ですから、どういう形で情報が出されているのかをまずチェックしていただきたいと思いますが、また、情報に矛盾がないか。良いことばかり書いてあるものは危険な情報だと思います。また、治療法には多くの場合さまざまな選択肢がありますが、それらが併記されおらず、特定の治療法に関してのみくわしく書かれていたり、その体験談のみが書かれていたりするのは、疑ってかかっていただきたいと思います。著名な施設やWHOなどの引用や難しいデータを並べて、いかにも「もっともらしい」ようなホームページもあり、注意が必要です。医学は自然科学であり、自然科学には「絶対」はありません。「有効率100%」とか「驚異の治療率」といった語句は、「まゆつば」と思ったほうがよろしいと思います。

9. 健康食品や補完代替医療は、利用する前によく考えましょう。[がんへの効果が証明されたものは、ほぼ皆無。有害なものもあり要注意。]

これも難しい問題を含んでおります。表6にまとめましたが、いわゆる健康食品で、がんへの効果が科学的に証明されたものは皆無です。体験談というものは、有効性の根拠にはなりません。また、効果がないだけではなく有害なものの中にはあります。「がんに効く」と称するものは非常に高価であることも多い中で、それが本当に必要なものかをよくお考えください。その費用を家族や食事に行くとか、旅行されるときかといふことに使われたほうが、より幸せな時間を過ごせるのではないかと思います。もし、仮にからだやがんに対して何らかの作用をもたらすものである場合はむしろ危険です。治療に影響する場合

もありませんから、そうしたものを使われる場合は、必ず主治医に話していただきたいと思いますが。国立健康・栄養研究所のホームページの「健康食品」の安全性・有効性情報（<http://hinet.nih.go.jp/>）でかなり詳しい情報が得られますので、ご参照いただければと思います。

10. 得られた情報をもとに行動する前に、周囲の意見を聞きましょう。[主治医は？ 家族は？ 患者仲間？ あなたの判断の助けになります。]

やはり自分一人では間違った判断をすることがあります。周囲のさまざまな方に相談して決めていただくことがいいと思います。

*

以上が、「情報がしの10カ条」としてまとめさせていただきましたものです。小さな名刺大のカードも作成していますので、迷われたときにはこのカードを見て、思い返していただければと思います。がんの医療を受けるに当たって、情報は大きな武器になります。ぜひ正しい情報を利用して、より良い療養を受けていただければと思います。



若尾：ご質問をたくさんいただきありがとうございます。時間が限られており、すべてに回答はできませんが、お答えできなかったご質問、とくに個別のがんに関する疑問については、がん診療連携拠点病院の相談支援センターや子どものホームページ、あるいはがん研究振興財団が発行しているパンフレット等をご活用いただきたいと思います。

一番多かったご質問は「健康食品に関する質問」です。「アメリカで非常に効果があったPETの画像で説明され、1本1万円もするジュースを買わされた」といったようなことです。繰り返しますが、健康食品・代替医療に関して、人間のがんの治療に関しても、科学的に証明されたものはありません。PETの画像であっても、例えば並行して抗がん剤や放射線療法を行っていいば、そのうちのどれに効果があつたかは分かりません。それでも「これで治った」という宣伝の材料になってしまうのです。そうしたことも理解した上であれば、それを使うかどうかは皆さんの判断になると思いますが、やはり担当医

目次

1. インターフェロニン製剤（IC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善）の効能効果を有する製剤による間質性肺炎について	81
2. 使用上の注意の改訂について（その200） ゲフィチニブ他（9件）	81
3. 市販直後調査の対象品目一覧	85
（参考資料） ゲフィチニブに係る国内第Ⅲ相試験等の結果及びゲフィチニブの使用等に関する意見	88

連絡先

〒100-8816 東京都千代田区豊が岡1-2-2
厚生労働省医薬食品局安全性対策課

☎ 03-3566-2435（直連）

☎ 03-5253-1111（内線）2755、2753、2751

（Fax）03-3508-4364

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医薬品関係者に対して情報提供されるものです。
医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器等情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）から入手可能です。

■ がん情報を利用しましょう！～がんで対策センターの取組み～

の先生には「こういうものを飲んでいます」ということだけは伝えていただきたいと思えます。

検診に関するご質問です。「新聞によると、欧米ではマンモグラフィや子宮頸がんの検診受診率が80～90%なのに、日本ではマンモグラフィで8%、子宮頸がんが12%というような低さだそうです。がん対策基本法あるいはがん対策推進基本計画では、検診受診率の向上のための具体的な施策はありますか。」「10年間で20%のがん死亡率低下」という目標を達成するには、検診受診率を上げることが必須のポイントです。アンケート調査を行うと、「検診が大事なことは分かっているけれど、いまは健康なので受けなくていいや」という方が多いのです。やはり多くの方に検診の重要性を知っていただくキャンペーンが必要です。ただ、受診率の向上のみならず、行われる検診が有効なものであることが重要で、国立がんセンターのがん予防・検診研究センターでは、何が皆さんにとって良い検診なのかを研究して、それにより検診のガイドラインを作っています。日本の検診受診率が「低い」という背景には、その統計の取り方がしっかりしていないこともあります。現在言われている検診受診率は、自治体や職場で行っている検診についてのものです。皆さんがお金を払って受診される人間ドックのようなものはカウントされていない状況です。まずそこから情報を整理していくことが必要です。

大きなテーマのご質問をいただきました。「がん対策基本法やがん対策情報センターの開設により、一般国民や医療者ががんに関する意識にどのような変化があると考えますか」。このご質問に対しては、私も何が考えながら情報を発信しているかについてお話ししたいと思います。皆さんはがんとは怖い病気であるとお考えだと思います。「がんになったらおそろしい」と感じられる方が多いと思います。私も「がんになったらおそろしい」と感じられることなく、自分らしい生き方をしたい」と願っている方が多いと思います。がんを恐れたいわけには、がんを知ることが大切である。その立場に立って情報の発信を求めています。皆さんも情報を集めて、がんを戦っていき、あるいはがんと共に生きるという姿勢で頑張ってくださいと思います。

特集：がん対策の新たな展開 ―がん対策基本法に基づく総合的・計画的な推進に向けて―

がん対策推進における国立がんセンターの役割

若尾文彦

国立がんセンターがん対策情報センター
国立がんセンター中央病院放射線診断部

Role of National Cancer Center in Cancer Control

Fumihiko WAKAO

Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center

抄録

2006年10月、がん対策推進アクションプラン2005に基づいて、国立がんセンターに、対外支援機能を担うがん対策情報センターが設置された。一方、2006年にがん対策基本法が成立し、2007年4月から施行された。施行後、がん対策基本法に基づいて、がん対策推進基本計画が2007年6月に閣議決議された。そのがん対策推進基本計画において、国立がんセンターは、我が国のがん対策の中核的機関であり、拠点病院への技術支援や情報発信を行うなど、我が国全体のがん医療の向上を牽引していくという使命が明示されるとともに、さらに、がん医療に関する相談支援及び情報提供やがん登録などにおいて、国立がんセンターがん対策情報センターの多くの役割が示されている。がん対策情報センターでこの多くの使命を果たすためには、国立がんセンターの独法化に伴いミッションに対応した組織づくりが必要であると考えられる。

キーワード： がん、がん対策、情報サービス

Abstract

In October 2006, Center for Cancer Control and Information Services was established at National Cancer Center according to the Action Plan 2005 for Promotion of Cancer Control. The Cancer Control Act was approved in 2006 and the law has been implemented since April 2007. Based on this law, the Basic Plan to Promote Cancer Control programs was approved by the Japanese Cabinet in June 2007.

In that plan the National Cancer Center is expected to play a leadership role in nationwide improvement of cancer services by providing technical support and information to core cancer hospitals. Especially in Cancer care support and information services, Cancer medical services.

Keywords: cancer, cancer control

1. はじめに

がんは、1981年以降、日本人の死因の第一となり、その後も増え続け、今や男性の2人に1人、女性の3人に1人ががんにかかるといわれている。そのようながんの医療において、患者さん、家族には、がんの医療に関する情報不足、¹がん医療の地域、施設の差がある等、がん医療に関

する不安・不満が存在していた。

これらの問題に対応するため、平成17年5月、がん対策全般を総合的に推進するために、厚生労働大臣を本部長とするがん対策推進本部が設置された。このがん対策推進本部により、平成17年8月25日アクション1、「がん対策基本戦略」の策定と推進、アクション2、「がん情報提供ネットワーク」構築の推進、アクション3、外部有識者

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo, 104-0045, Japan.

FAX: 03-3547-6074 E-Mail: fwakao@ncc.go.jp

「臨床研究に関する倫理指針」改正への対応

近藤 直樹^{1,2)}, 佐藤 暁洋²⁾, 遠藤 一司¹⁾

I はじめに

わが国における人を対象とした健康に関する科学研究（臨床研究）の指針等については、薬事法上の製造販売承認の取得を目的とする治験に適用される「臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」、および治験以外の臨床研究全般を対象とする「臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月厚生労働省告示（平成16年12月全部改正）」のほか、「ヒトゲノム・遺伝子解析

研究に関する倫理指針（平成13年3月文部科学省・厚生労働省、経済産業省告示（平成16年12月全部改正、平成17年6月一部改正）」、「疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月文部科学省・厚生労働省告示（平成16年12月全部改正、平成19年8月全部改正）」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成14年3月文部科学省・厚生労働省告示（平成16年12月全部改正）」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年7月厚生労働省告示）」等、それぞれの分野毎に倫

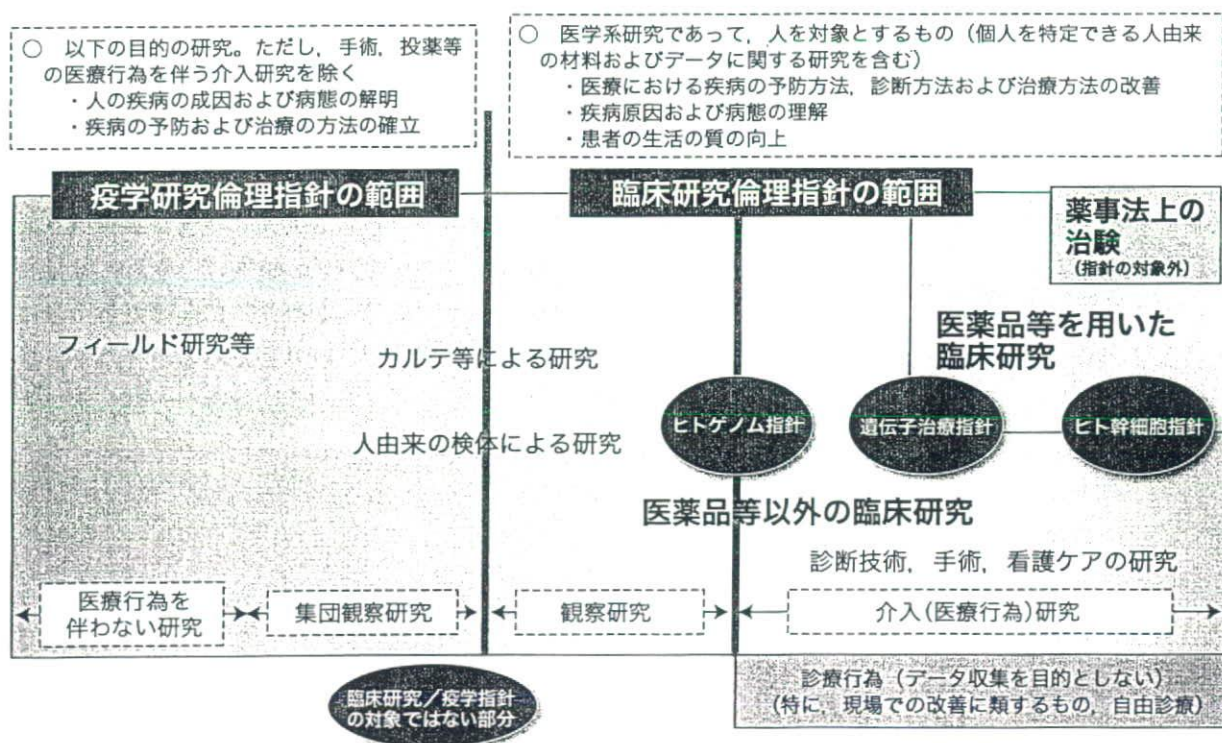


図1. 臨床研究からみた各指針の範囲のイメージ

(厚生労働省資料を一部改変)

1) 国立がんセンター東病院薬剤部
2) 同院臨床開発センターがん治療開発部臨床試験支援室

理性・科学性を確保するための指針がある（図1）。

2006年度から開始された第3期科学技術基本計画の戦略重点科学技術として、さらに、2007年度から開始された「新たな治験活性化5カ年計画」等の下で臨床研究は推進すべき課題とされており、その倫理性・科学性の確保のために「臨床研究に関する倫理指針」の役割の重要性が増大している。また、当該指針は制定後5年時の2008年に見直しを行うこととされていたことから、厚生労働省の諮問機関である厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会により、現行指針の運用実態や実務上の問題点等を踏まえ、2007年8月から改正指針の検討が開始された。同委員会では臨床研究に関する倫理指針の見直しに向け、合計9回の委員会が開催され、当該指針の対象範囲の明確化、被験者の保護の向上、研究の信頼性・公平性の確保の向上、公的研究費による臨床研究との関係、指針の実施に関する監督機能、臨床研究の環境整備に係る他制度との関連等を主な論点として検討が行われた。その結果、厚生労働省より2008年7月31日に当該指針の改正が告示され、その施行は2009年4月1日から開始とされている。

今般の主な改正点としては、研究者および研究機関の長の臨床研究の倫理性確保に対する責務が明確化されるとともに、その重みが増した。さらに、倫理審査委員会の機能の強化が求められている。これに伴い、病院、保健所、研究所等の臨床研究を実施する機関（以下、「研究機関」）におけるさらなる体制整備の強化が急務となった。

本稿では、研究機関の立場から、今般改正された臨床研究に関する倫理指針のポイント、さらには、改正指針を踏まえた研究機関の実施体制および支援体制の整備の観点から、筆者らの知見を交えて概説する。

2 臨床研究に関する倫理指針の改正の方向性と要点

前項において先述したとおり、厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会は、合計9回開催され、パブリックコメントの内容等も踏まえ、臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する検討が行われた。その結果、同委員会より次のような改正を行うことが提言された。

- 1) 臨床研究の倫理性の確保は研究機関の責務であることを明確にするとともに、臨床研究は、研究者、研究機関の長の責任の下で実施するべきものであること並びに研究者および研究機関の長の責務を明記する。
- 2) 諸外国の例にあるように、倫理審査委員会が臨床研究の倫理性の確保にあたり重要な役割を担うものであり、倫理審査委員会の機能強化並びに倫理審査委員会に対するチェック体制および支援体制の強化を主眼とした改正を行う。
- 3) GCP等の薬事制度、「疫学研究に関する倫理指針」の改正等の状況を踏まえ、観察研究と介入を伴う研究における被験者のリスクの差異を考慮した手続等（同意取得、補償等）を定め、予防、治療に係る介入を伴う研究について手続等（計画に関するチェック等）を重点的に整備する。
- 4) その際に、観察研究および侵襲性を有しない研究に関して疫学研究指針との整合性をとった見直し（疫学研究指針の観察研究に係る同意、試料等の保管等）を行う。

このような提言に基づき、臨床研究に関する倫理指針の改正作業が進められ、先般発出された改正指針としてまとめられている（文末資料「臨床研究に関する倫理指針の改正の概要」を参照）。

3 臨床研究に関する倫理指針の改正に向けた研究機関の体制整備

臨床研究に関する倫理指針の改正に伴い、研究機関は当該指針への遵守のための体制整備が急務となるが、特に以下に示す点については留意しなければならない。なお、治験と改正前後の臨床研究に関する倫理指針に対する規制の違いについて表1に示す。

3-1. 被験者に対する補償措置について

被験者に生じた健康被害の補償については、改正前の指針においては、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）に関するインフォームド・コンセントの手続について、必要事項を臨床研究計画に記載しなければならないとだけ規定されていた。そのため、これまで

表1. 治験と臨床研究に関する倫理指針（改正前後）に対する規制の違い

規制根拠	治験 GCP	臨床研究	
		臨床研究に関する倫理指針	
		現行指針	改正指針
国への計画届出	○	×	×
IRB 審査	○	○	○
文書による説明と同意	○	○	○
モニタリング・監査	○	×	-*
国への有害事象報告	○	×	○
健康被害への補償措置	○	×	○

○：必須 ×：必須ではない -：どちらともいえない
 ※：組織の長が自己点検し、厚生労働省に協力する

(2008年8月14日付「朝日新聞」記事を一部改変)

の医薬品、医療機器による介入を伴う臨床研究においては、被験者に対する健康被害について、健康被害が生じた場合には最善かつ必要な治療が行われる旨の説明と同意が被験者になされ、研究計画書にその手続き方法が記載されている程度であった。しかしながら、今般の改正により、当該臨床研究に関しては、GCP下で実施される医師主導治験と同様に、被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他必要な措置を講じておかなければならないと明記された。これにより、新たに規定された保険への加入の措置の検討に加え（現在、補償保険の手続きの一元的な窓口をたとえば医薬基盤研究所等設置することを検討中）、副作用等の治療に関する医療体制の提供などの措置がよりいっそう厳しく求められることになるものと考えられる。また、被験者に生じた健康被害に対する補償措置

を履行するために補償に係る手順書を定めておく必要があると考える。

なお、被験者に生じた健康被害に対する補償の措置としては、医師主導治験と同様、必ずしも研究責任者による保険への加入に基づく金銭の支払いに限られるものではなく、副作用の治療に対しては、医療の提供およびその体制の提供という手段も考慮しうるものである。また、障害手当、葬祭料等の金銭的な補償を行うか否かおよび行う場合に許容される程度については、臨床研究の計画内容に応じて、当該研究に係る薬物の種類、対象疾患の特性、臨床研究による被験者の便益およびリスク等を評価し、個別に研究責任者が考慮すべきものであるが、被験者に対してあらかじめ文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考える。

表2. 治験・臨床研究（臨床試験）の保険の種類・適用範囲

試験（薬）と有害事象との因果関係	過失の有無	事故の原因	責任の内容	保険の種類・適用範囲				
				医師賠償保険	医療施設賠償責任保険	企業主導治験	医師主導治験	臨床研究（臨床試験）
あり	あり	医療行為	不法行為、債務不履行、使用者責任等	○	×	×	×	×
		試験薬の瑕疵	製造物責任	×	×	○	×	×
	臨床試験業務（医療行為以外）	不法行為、債務不履行等	×	×	○	○	★**	
なし	なし	未知・不可抗力など	健康被害に対する補償責任	×	×	△*	△*	★**
		医療機関の業務（試験業務以外）	施設管理責任等	×	○	×	×	×

※：制限的運用（抗がん剤等は対象外など）

※※：指針改正に向け検討中

(2008年11月8日 日本医師会治験促進センター主催治験推進地域連絡会議（東京）岩本英久氏資料を一部改変)

なお、(株)損保保険ジャパン、(株)東京海上日動等の保険会社により臨床研究向けの保険商品開発が行われており、医師主導治験等を参考にその適用範囲等を現在検討しているところである(表2)。

3-2. 臨床研究に関する標準手順書の作成について

臨床研究に係る業務が恒常的に適正に実施されるようにするためには、標準的な手順を定めた文書の作成が重要である。改正前の臨床研究に関する倫理指針においては、研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等の事業者および組織の代表者に対して、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するための窓口の設置や手順を定めることが求められているだけであり、その他、臨床研究に関する標準的な手順を定めなければならないとする規定はなかった。しかしながら今般の改正に伴い、研究機関の長は、臨床研究に係る業務、重篤な有害事象、不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する簡潔な手順書を作成し、臨床研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならないことが規定されるとともに、倫理審査委員会の設置者は倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録およびその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせることが求められることになった。

「新たな治験活性化5カ年計画」の策定を行うべく設置された「次期治験活性化計画策定に係る検討会」における「医療機関の治験実施体制に関する現状調査班(班長:中野重行・国際医療福祉大学大学院教授/大分大学医学部創薬育薬医学教授)」の報告によると(以下、「中野班による報告」)、日本医師会大規模治験ネットワーク参加医療機関および厚生労働省治験推進協議会参加医療機関を対象として、治験を除く臨床試験実施体制に関わる標準手順書の有無について調査を行ったところ、標準手順書がある医療機関は45.3%(156/344)であり、半数以上54.7%(188/344)の医療機関では標準手順書がない状況にあった。また、過去1年間の臨床試験実施経験の有無別についてみた場合、実施経験のある医療機関では標準手順書がある割合は48.3%(112/232)、実施経験のない医療機関では37.6%(38/101)であったとされている。

すなわち、この調査が行われた現在から約2年前

の2006年頃には、未だ半数近くの研究機関において、標準業務手順書が存在していない状況である。この結果より、今般の改正指針を踏まえた手順書の作成とその実施体制整備には相当の労力を要することが予想される。そのため、治験中核病院として選定されているナショナルセンターや大学病院、日本臨床腫瘍研究グループ(Japan Clinical Oncology Group, JCOG)等のような質の高い臨床試験の運営を行っている組織団体などが、そのノウハウを発信していくことが今後必要になるものと考えられる。

3-3. 重篤な有害事象発生への対応について

改正前の臨床研究に関する倫理指針では、重篤な有害事象に関する規定について、研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究機関の長および共同研究機関の研究責任者に対してその旨を報告しなければならない。また、当該報告を受けた研究機関の長は、臨床研究の実施または継続の適否、その他の臨床研究に関して必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならないとされていた。

改正後の指針においては、従前の規定がより厳密になったことに加え、①研究責任者に対する重篤な有害事象の発生の迅速な報告と有害事象の発生状況を含めた臨床研究の年次報告、②研究機関の長に対する重篤な有害事象発生時の対応手順の準備、③研究機関の長に対する重篤な有害事象への対処の責任と予期しない重篤な有害事象に関する厚生労働大臣への報告、が新たに規定されることになった。

重篤な有害事象に関する報告については、被験者の安全に悪影響を及ぼし、臨床研究の実施に影響を与え、または臨床研究継続に関する倫理審査委員会の承認を変更する必要性があるものを含んでいる可能性がある。そのため、被験者への安全性を確保すべく、重篤な有害事象が発生したとき、またはその情報を知ったときの研究機関内の手順や対応等について整備しておかなければならない。しかしながら、日本医師会大規模治験ネットワーク参加医療機関および厚生労働省治験推進協議会参加医療機関を対象にした中野班による報告では、治験を除く臨床試験の倫理面に係る審査機関の設置状況については、91.8%(313/341)の

医療機関において設置されていたものの、臨床研究に関する倫理指針に基づいて審査が行われている医療機関は44.1% (150/340) にすぎなかったとされている。この結果は、指針に定めた重篤な有害事象に係わる審査の遵守率を必ずしも示すものではないが、少なくとも満足できる数値でないことは十分に予想できる。そのため、研究機関における重篤な有害事象の報告体制の構築およびその手順と対応等を整備することは急務である。

なお、今般の指針改正において、臨床研究の継続の適否、有害事象等の評価または計画の変更について審議させるために、倫理審査委員会のほかに、効果安全性評価委員会を設置することができる旨明記された。効果安全性評価委員会の機能や運用を充実させることにより、被験者へのより高い安全性を確保することが可能になるとともに、重篤な有害事象発生時の対応を円滑に行うことが期待される。

3-4. 臨床試験事前登録の義務化について

2004年9月、医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) は臨床試験論文の発表、雑誌掲載に関する編集者論説を公表した。ICMJEは、“良い結果のみが発表され、思わしくない結果や企業にとって悪い結果については、発表、掲載されない傾向にある。これは単に出版バイアスとしての問題ではなく、ボランティアで試験に参加した患者の善意を無駄にする結果となり倫理的に問題がある”として、臨床試験の実施と報告の透明性を高めるために、公的ウェブサイトへの登録を提唱。公的な臨床試験登録システムへの登録のない臨床試験成績については、ICMJEに参加している医学雑誌への掲載を認めないとする方針を示した。

これを受けて欧米および本邦に複数の臨床試験登録機関が発足し、わが国においては2005年より大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) や (財) 日本医薬情報センター (JAPIC) による運用が始まり、翌年2006年には日本医師会治験促進センター (JMACCT) も同様の取り組みを行っている。このような背景もあり、臨床研究に関する倫理指針の改正に伴い、研究責任者は医薬品、医療機器による介入を伴う研究およびその他手術等の侵襲性を有する介入を伴う研究については、研究開始前にUMIN, JAPICおよびJMACCT

の設置する一般に登録内容が公開されている臨床試験登録データベースに原則登録しなければならないと規定された。

なお、当該3つの臨床試験登録機関のネットワーク的役割を果たすJapan Primary Registries Network (以下、「JPRN」) が世界保健機関 (WHO) により、WHOが指定する治験・臨床試験登録機関 (WHO Primary Registry) として認められ (全世界で8カ国目)、2008年10月16日にその旨が公表されている。

今後、データベースへの臨床試験事前登録に際して、研究者の実施する研究の適切性をより確保する必要性が高くなるものと考えられる。それを成し得るためには、臨床研究を支援する人材の確保とともに、臨床研究に携わる者への教育、研修が重要であり、インターネットを利用した研修など幅広く教育の機会を増やすことが必要と考える。

また、医療の高度化とこれらの医療技術に対する患者のニーズ等に対応するため、薬事法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術を、一定の要件の下に「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認申請等につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的に、高度医療評価制度が2008年4月1日に創設された。高度医療評価制度の下で行う医療技術については、臨床研究に関する倫理指針に従った研究計画を作成し、あらかじめ厚生労働大臣に申請することとされている。ただしその場合、臨床研究に関する倫理指針と遵守要件が一部異なるので、実施体制を整備するにあたっては留意する必要がある (表3)。

4 おわりに

臨床研究の倫理指針の改正に関する審議およびパブリックコメントにおいて、臨床研究に関する法的な規制を課すべきという意見も提示されたようである。これに対して、厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会としては、臨床研究の倫理は、本来、医学および学術集団が作る行動規範により、その集団が専門職業人として自己規制により到達すべきものである。したがって、そのような集団により、より高次の倫理の追求を行うべきである。今般の

表3. 治験・臨床研究・高度医療に対する規制の違い

	治験	臨床研究	高度医療
モニタリング	○ 施設訪問 モニタリング	× 一部でセントラル モニタリング実施	○ セントラルでも可
データマネジメント	○ 治験対応のDB必要	× 研究者が行っている場 合も多い	△ 要件は不明
監査	○	× 一部で実施	× 規定なし
有害事象報告(当局)	○	○	○
有害事象報告(IRB)	○	○	○
IRB審査(新規/更新)	○ 年次更新必要	○ 改訂により年次更新必要	○ 改訂により年次更新必 要
同意取得	○	○	○
必須文書保管	○ GCPに基づいて必要	× 規定なし	△ 要件不明
CRCの関与	△ 実質的には必須	× していない試験が大半	△ 規定はない

○：必須 △：場合によって必須 or 要件が不明 ×：制度上必須ではない

臨床研究に関する倫理指針の改正は、臨床研究計画の登録公表、インフォームド・コンセントの実施、倫理審査委員会の責務、有害事象に対する補償等、研究者の研究行為に対する基礎的な規範となる内容も含まれている。このような事項については、法律により、万人に知らしめ、担保すべきものとする考え方がある。一方、法制化論に対しては、欧州でみられるような臨床現場での負担や萎縮、それに伴う医療の提供に対する支障、医療の硬直化等のデメリットや、実態に応じて柔軟な変更を可能とする運用ができる指針のメリットを勘案し、法律によるしほりを設けるかの検討は慎重に行うべきという意見がある。

臨床研究を実施する者のマナーを向上させ、ルールに関する意識を高めていくため、臨床研究に関する倫理指針の改正内容を踏まえ、本指針の普及、啓発および遵守のための適切な指導・助言を行い、定着させることはいずれにしても重要である。また、本指針に加えて、本指針への対応状況、医学およびその他の状況を勘案しながら、将来的には法制化等についての検討を行わなければならない時期が来るであろうとの見解を示している。

筆者らの見解としては、臨床研究をめぐる不祥事が後を絶たない現状の要因として、臨床研究に関する倫理指針が強制力のある法規制下のルールではないことが最大の理由と考えている。他の指針との整合性や臨床研究活性化の弊害の可能性など、法制化に向けての難題はあるのかもしれないが、浸透しない研究者の倫理観や法制化されたことによる治験の成功事例を鑑み

ると、速やかに法制化されるべきではないかと考えている。筆者らが勤務する国立がんセンター東病院においては、治験を除く臨床試験に対しても、ICH-GCPに準拠できるような体制づくりを現在進めているところである。

最後に、本指針に定める厚生労働大臣等に対して行う報告については、本指針施行の2009年4月1日以降に、臨床研究に関連した被験者の健康被害に関する補償保険についての加入窓口等の詳細および本指針の運用に資するための疑義照会集(Q&A)については、本指針施行までに別途通知されることになっていることを付け加えておく。

■参考文献

- 1) 近藤直樹：臨床研究に関する倫理指針・疫学研究に関する倫理指針。臨床試験のマネジメント〔神谷 晃, 古川裕之(編)〕, pp. 47-51, エルセビア・ジャパン, 2006
- 2) 厚生労働省, 「臨床研究に関する倫理指針」の改正についての報告(案), 平成20年7月23日, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/dl/s0723-5d.pdf>
- 3) 臨床研究に関する倫理指針, 平成20年7月31日, 平成20年厚生労働省告示第415号
- 4) 臨床研究に関する倫理指針の改正等について, 平成20年7月31日, 医政発第073001号厚生労働省医政局長通知
- 5) 厚生労働省, 医療機関の治験実施体制に関する現状調査報告書, 平成18年10月23日, http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/10/dl/s1023-10_004.pdf
- 6) 厚生労働省, 世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の認定について(Japan Primary Registries Networkの認定について), 平成20年10月17日, <http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/10/tp1017-1.html>
- 7) 厚生労働省, 高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について, 平成20年3月31日, 医政発0331022号厚生労働省医政局長通知

臨床研究に関する倫理指針の改正の概要

(厚生労働省資料を抜粋・一部改変)

1) 「第1 基本的な考え方」について

(1) 臨床研究のうち、介入を伴う研究と観察研究に関する定義を次のように定めることとする。

①「介入を伴う研究」における「介入」とは、「予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等について、(ア) 通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの又は(イ) 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、これらの作為又は無作為に起因する結果を比較するもの」をいう。

②「観察研究」とは、臨床研究のうち、介入を伴わず、試料等を用いる研究をいうもので、疫学研究を含まないものをいう。なお、疫学研究は、集団としてのデータを取り扱うものであるものに対して、臨床研究では、被験者ごとに個別にデータを扱うものとする。

(2) 通常の診療の範囲内であって、ランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果、診療に用いた検体等を利用する研究は、介入を伴う研究ではなく、観察研究とする。

(3) (1)、(2)に加え、本指針において次に掲げる用語の定義の追加及び変更を行う。

①既存試料等

次のいずれかに該当する試料等をいう。

ア) 臨床研究計画書の作成時において既に存在する試料等

イ) 臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの

②組織の代表者等

臨床研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等をいう。

③匿名化

個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

④連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

⑤連結不可能匿名化

個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

⑥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、被験者の人間の尊厳、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に次に掲げる者が設置した合議制の機関（次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。）をいう。

ア) 臨床研究機関の長

イ) 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人（民法改正に合わせ記載について検討中）

ウ) 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利法人

エ) 医療関係者により構成された学術団体

オ) 私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限

る。)

- カ) 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）
- キ) 国立大学法人法（平成十五年第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）
- ク) 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

2) 「第2 研究者等の責務等」について

(1) 研究者等の責務等

- ①研究者等は、医薬品・医療機器による介入を伴う研究（体外診断を目的としたものを除く）を実施する場合、被験者に生じた健康被害の補償のために、あらかじめ保険その他の必要な措置を講じ、かつ、被験者に対して、当該補償の内容を事前に説明し、文書により同意を得なければならないこととする。補償には、被験者の健康被害に対する治療費であって、被験者に負担させることのないものも含まれる。
- ②研究責任者は、医薬品、医療機器による介入を伴う研究（体外診断を目的としたものを除く）、その他手術等の侵襲性を有する介入を伴う研究については、研究開始前に、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）、財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）及び日本医師会治験促進センターの設置する一般に登録内容が公開されている臨床研究登録データベースに登録しなければならないこととする。ただし、知的財産等について臨床研究の実施に著しく支障を生じる場合であって、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。
- ③研究責任者は、臨床研究に関わる重篤な有害事象、不具合等の発生を知ったときには、直ちに臨床研究機関の長に通知しなければならないこととする。
- ④研究責任者は、年一回、臨床研究の進捗状況、有害事象、不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならないこととする。
- ⑤研究者等は、臨床研究の実施前に、臨床研究の倫理に関する講習その他教育を受けなければならないこととする。例えば、自施設又は他施設が提供する講習を受講

すること、e-learning等の通信教育を受けることなどが考えられる。

(2) 臨床研究機関の長の責務等について

- ①いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で実施されることを確保し、被験者の健康被害等に関する補償その他の措置が適切に講じられることを確保しなければならないこととする。
- ②研究者等から臨床研究実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。ただし、次のいずれかに該当する研究計画については、この限りでない。

倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合

- ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。
- イ 人体から採取された試料を用いないものであること。
- ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。
- エ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合

次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合

- ア データの安全管理措置
- イ 守秘義務
- ③自らの臨床研究機関において実施予定の臨床研究について、他の機関が設置した倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に依頼しなければならないこととする。
- ④必要に応じ、当該臨床研究機関の臨床研究の倫理指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施しなければならないこととする。具体的には、チェックシート等を各臨床研究機関において備えることとする。
- ⑤臨床研究に係る業務、重篤な有害事象、不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する簡潔な手順書を作

成し、臨床研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならないこととする。

- ⑥研究責任者から重篤な有害事象、不具合等が通知された場合には、すみやかに必要な対応を行わなければならない。さらに、当該有害事象等について、倫理審査委員会等の意見を聴き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じなければならない。また、共同臨床研究機関に対して当該有害事象等について周知しなければならないこととする。
- ⑦侵襲性を有する介入を伴う研究における予期しない重篤な有害事象及び不具合等については、上記本項(5)の対応の状況・結果を公表するとともに、厚生労働大臣又はその委託を受けた者(以下、厚生労働大臣等)に逐次報告しなければならないこととする。
- ⑧当該臨床研究機関において現在実施中又は過去に実施された臨床研究において、倫理指針に関する重大な不適合を知ったときには、すみやかに倫理審査委員会に諮った上で、対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならないこととする。
- ⑨倫理指針への適合性に関して厚生労働省等が行う実地又は書面による調査に協力しなければならないこととする。
- ⑩研究者等が、臨床研究の実施前に、臨床研究の倫理に関する講習その他教育を受けることを確保するために必要な措置を講じることとする。

3)「第3 倫理審査委員会」について

- (1) 倫理審査委員会については、臨床研究を実施する機関の長が設置したもの、他の臨床研究機関の長と共同で設置したもの、民法法人、学術団体、他の臨床研究機関が設置したもの、学校法人、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人、特定非営利法人が設置したものも利用できることとする。
- (2) 臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関が実施する臨床研究に係る審査を行う倫理審査委員会に出席することはできるが、当該委員会の委員になること並びに当該委員会の審議及び採決に参加することはできないこととする。
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、以下に掲げることを行うこととする。

- ①倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせること。
- ②倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項を年1回厚生労働省又はその委託を受けた者(以下、厚生労働省等という)に報告すること。
- ③厚生労働省等の実施する本指針への適合性に関する実地又は書面による調査に協力すること。
- ④倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表すること。
- ⑤倫理審査委員会委員の教育・研修に努めること。

- (4) 倫理審査委員会は、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迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができることとする。また、迅速審査の結果については、その審査に付されていないすべての委員にも報告されなければならないこととする。

4)「第4 インフォームド・コンセント」について

- (1) 介入を伴う研究及び観察研究に関する被験者の同意の取得については、以下の方法によることとする。

①介入を伴う研究の場合

・文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けることとする。

②観察研究の場合

・人体より採取された試料を用いる場合には、文書により説明し、文書により同意を得る方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。ただし、研究が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び同意の取得を必要としないが、被験者への説明の内容及び被験者が同意したことに関する記録を作成しなければならない。

・人体より採取された試料を用いない場合には、文書又は口頭を問わず、インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としない。ただし、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施に係る情報を公開しなければならない。

- (2) 医薬品・医療機器による介入を伴う研究(体外診断を目的としたものを除く)を実施する場合には、臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために講ずる保険その他

の必要な措置について、事前に十分な説明をし、文書により同意を得なければならないこととする。その他の研究にあっては、補償の有無についての説明及び同意を得ることとする。

(3) 研究責任者が代諾者を選定する際は、被験者と代諾者の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図りうるかどうかを勘案して選定することとする。

(4) 研究責任者が代諾者を選定する際には、一般的に以下に定める者の中から選定し、研究計画書に代諾者の選定方針を記載しなければならないこととする。

- イ 当該被験者の法定代理人で被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者
- ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

5) 「第5 試料等の保存及び他の機関等の資料等の利用」について

(1) 試料等の保存及び利用については、以下のとおり行うこととする。

①研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、研究計画書に保存方法を記載するとともに、個人情報の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないように適切に管理する。

②研究開始前に人体から採取された試料等の利用については、原則、被験者の同意を得ることとするが、同意の取得ができない場合であっても、以下のいずれかに該当する場合には、倫理審査委員会の承認及び当該臨床研究を実施する組織の代表者等の許可を得たときに限り、利用することができる。

ア) 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化である場合又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合。以下同じ。）されていること。（一般に行われているコード化などは、ここにいう連結可能匿名化であり、研究責任者等がコード表を所有しない場合は、ここにいう対応表を有しない場合と考えられる。また、一般に無名化として行われているものは、対応表が存在しない場合を指すものであり、ここにいう連結不可能匿名化にあたるものと考えられる。）

イ) 試料等の入手時に、当該臨床研究における利用が明示されていない同意を取得している場合は、同意内

容と当該臨床研究の関連性が合理的に認められ、かつ、当該試料等の利用目的を含む当該臨床研究の実施について情報を公開していること。

ウ) ア) 及びイ) 以外の場合で、次に掲げる要件を満たしていること。

- ・公衆衛生上特に必要性であり、かつ、被験者の同意の取得が困難であること。
- ・当該試料等の利用目的を含む当該臨床研究の実施について情報を公開し、被験者が利用を拒否できるようにしている。

③試料等の保存については、被験者との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には必ず匿名化する。なお、保存期間が決められていない試料等を保存する場合には、当該試料等の名称、保管場所、管理責任者及び被験者から得た同意の内容を臨床研究機関の長に報告する。

(2) 他の機関の試料等の利用については、以下のとおり行うこととする

①研究責任者は、他の機関からの試料等の提供を受けて臨床研究を実施する場合、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を研究計画に明記し、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を得る。

②既存試料等を他の機関に提供する者は、臨床研究の開始までに、被験者の同意の取得及び当該同意に関する記録を作成することを原則とするが、当該同意の取得ができない場合にあっては、次のいずれかの要件を満たせば、当該試料等を他の機関に提供することができる。

ア) 当該試料等が匿名化されていること。この場合、当該試料等が人体から採取された試料である場合には、所属する組織の代表者等にその旨を報告すること。

イ) 次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認及び所属する組織の代表者等の許可を得ていること。

- ・被験者に対して、試料等の利用目的が当該試料の採取を行う機関外の者への提供であること、当該機関外の者に提供される個人情報の項目、提供の手段又は方法及び被験者等の求めにより当該被験者が識別される個人情報の提供を停止することについて、あらかじめ通知又は公開し、被験者が拒否できるようにしている。

ウ) ア) 及びイ) 以外の場合で、公衆衛生上特に必要があると認められ、ア) 及びイ) 以外の適切な措置をとることについて、倫理審査委員会の承認と所属する組織の代表者等の許可を得ている。

V. 資料

資料①

国立がんセンター倫理審査取扱規程

国立がんセンター倫理審査取扱規程

改正 平成 5 年10月 1 日
平成 6 年 3 月 1 日
平成 6 年 7 月21日
平成 7 年 2 月22日
平成 7 年 4 月19日
平成 10 年 9 月16日
平成 12 年 9 月 1 日
平成 13 年 4 月 1 日
平成 16 年 4 月 1 日
平成 17 年 1 月 1 日
平成 17 年 10 月 1 日
平成 18 年 4 月 1 日
平成 18 年 10 月 1 日
平成 21 年 4 月 1 日

(前文)

国立がんセンター（以下「センター」という。）職員は、人および人由来の材料を対象として医学研究を行う場合は、研究実施に関して総長の許可を得るものとする。研究計画に変更がある場合も許可を得ることとする。

(目的)

第 1 条 この規程は、センター職員等が行う人および人由来の材料を対象とした医学の研究において、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、かつ、「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」（以下、「疫学指針」という。）または「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」（以下、「臨床指針」という。）に準拠し、然るべき倫理的配慮および科学的妥当性が確保されているかどうかを審査あるいは判断して許可を与えるために必要な事項を定めることを目的とする。

(対象)

第 2 条 この規程は、人および人由来の材料を対象として、職員等が行う医学の研究に関し、その研究計画の許可申請、および第 18-21 条に基づく各種報告書等に適用するものとする。ただし、遺伝子解析研究、遺伝子治療研究、受託研究、治験等のガイドラインが適用となる研究は対象外とする。

2 前項以外の研究についても、総長が必要と認める場合には、審査あるいは判断の対象とすることができる。