

社内で実施される人を対象とした試験等に関する 倫理指針への取り組みについて

（「臨床研究に関する倫理指針」へのアプローチ）

【企業における準備入門編】

日本医療機器産業連合会 法制委員会

社内で実施される人を対象とした性能確認等の試験 WG

目次

まえがき	1
1. 文中の用語	3
2. 倫理審査委員会の社内イメージ	4
3. 倫理審査委員会や倫理審査委員会相当の設置・委員構成など	4
3.1 倫理審査委員会の準備のためのプレ事務局の設置	4
3.2 臨床研究等実施の流れ	6
4. 倫理規程等の作成	7
4.1 基本的な考え	7
4.2 社内で実施する試験等のリスク分けと倫理審査委員会での審議の要否	7
4.3 被験者（ボランティア）の募集（社員募集、社外募集）	7
4.4 説明文書と同意文書（インフォームド・コンセント：IC）	8
4.5 補償にかかわる損保会社との契約	8
4.6 個人情報にかかわる社内倫理規程の確認	8
5. 厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システムへの登録	9
6. 倫理規程（雛形）	10
7. 倫理規則（雛形）	13
8. 説明文書及び同意文書（雛形）	25
9. 手続き書類について	32
10. Q&A	33
11. 参考通知等（別添）	39
編集委員	40

まえがき

始めに、医療機器の開発では企業内で人（血液／体液、切片、データなど含む）を用いた種々の研究や性能確認試験等（以下、「試験等」）が実施されていることは皆さんご承知だと思います。特に非侵襲性の機器、X 線などの放射線を用いない画像診断機器、単に生体情報を得る検査機器や体外診断に関わる機器などでは、その医療機器が意図（設計）されたとおりの性能や仕様が發揮できているかどうかの性能確認から単なるグリップの握り心地や使用感を確認するような試験等、様々な人を対象とした試験が実施されます。

これらの試験は連綿と企業内で実施されてきていますが、なぜこのように人を対象とした試験を実施することができるのか、どのような規制やルールに基づいて実施されているのか、社内の規程や体制はどうなっているのか、その他様々な疑問もあります。

例えば、「自分は開発者自身であり、自分が被験者になっても問題はないだろう」、「同じ技術部の社員だからちょっとお願いすれば大丈夫だろう」、「侵襲性も無いし、今までもずっと実施してきたからいいだろう」、「そもそも治験ではないし、規制もないでしょう」等々、様々な考えがあります。

確かに社内でも疑問を持っている方はいるかもしれませんが、前述のような考えで何となく正当化しているのかもしれませんが。しかしながら、本来であれば具体的な規程やルールがあってしめるべきであり、何よりも被験者の人権が守られるような体制をとっておくことが必要であると考えます。

また、「薬事法第 23 条の 2 第 1 項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性を確認するために行われるヒトを用いた試験の取扱いについて（平成 18 年 11 月 16 日付け、薬食機発第 1116002 号、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）」では、「当該試験を実施する際には、当該試験の信頼性が確保され、かつ倫理的な配慮が十分になされる必要があることを考慮すること。」及び「ヘルシンキ宣言を遵守すること。」が求められています。しかし、ヘルシンキ宣言を遵守するとは具体的にどうすればいいのでしょうか。

このような社内でも人を対象とした試験を行う場合に何か参考になる規制やルールはないかと調べていくと、平成 15 年に厚生労働省より告示として「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）（以下、指針とする）」が通達されており、内容的には医療機関で実施される臨床研究が中心とも読めますが、企業が社内で実施する臨床研究（人を対象とした性能確認試験等）にも利用できる指針となっています。

この指針では、ヘルシンキ宣言を踏まえ、被験者の人間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定めています。さらに倫理審査委員会の設置・審議、個人情報の保護、被験者に対しての補償等々の要求があります。

ただし、医療機器業界では倫理審査委員会がない企業も多く、そもそもの臨床研究等に関する明確な規程や規則がないまま、倫理的な確認もされないで社内において人を対象とした試験が実施されていることが想定されます。

今般このような現状を鑑み、医機連 法制委員会では「社内で実施される人を対象とした性能

確認等の試験 WG」を立ち上げ、今後自社にて社内規程の作成や倫理審査委員会を設置し、人を対象とした製品の性能確認や研究等をしっかり実施していきたい企業に対して、既に倫理審査委員会での審議を実施している企業の経験や知見等を盛り込んだ入門的なものを提供させて頂き、倫理面の対応を確保しつつ日本の企業がさらなる医療機器の開発促進に役立てていただければと考えています。

(※注：本準備入門編の対象には、医療機関との共同研究を実施する場合については含んでおりません。)

1. 文中の用語

人を対象とした試験等

画像診断機器や血液／体液の検査などを受ける側である人（血液／体液、切片、データなど含む）を対象とした性能確認や試験等とします。

なお、文中では、この人を対象とした試験等も含めて「臨床研究等」という言葉を使用している場合もあります。

被験者

被験機器を用いて、診断や治療など患者側の立場になった方を本編では被験者とします。

被験機器のグリップの握り具合が患者側として必要であれば被験者ですが、医師や技師の操作性の確認等操作者については範囲外としています。

例えば、

1. MRI や超音波診断装置で画像を撮影される側の方
2. 心電、血圧、SpO₂などのモニター装置を装着される側の方
3. 検体検査機器の性能評価や血液フィルターの *in vitro* 性能評価のために血液など試料を提供する側の方

倫理審査委員会

英語では、Institutional Review Board、Ethical Review Board、Research Ethics Committee などがありますが、文中では倫理審査委員会、IRB、EC など全て同じことを指しています。

インフォームド・コンセント (Informed Consent: IC)

研究実施責任者が被験者に対して試験の目的、方法、リスクなどについて十分に説明をした上で被験者がその試験を受ける（あるいは試料を採取される）ことに同意することを指しています。

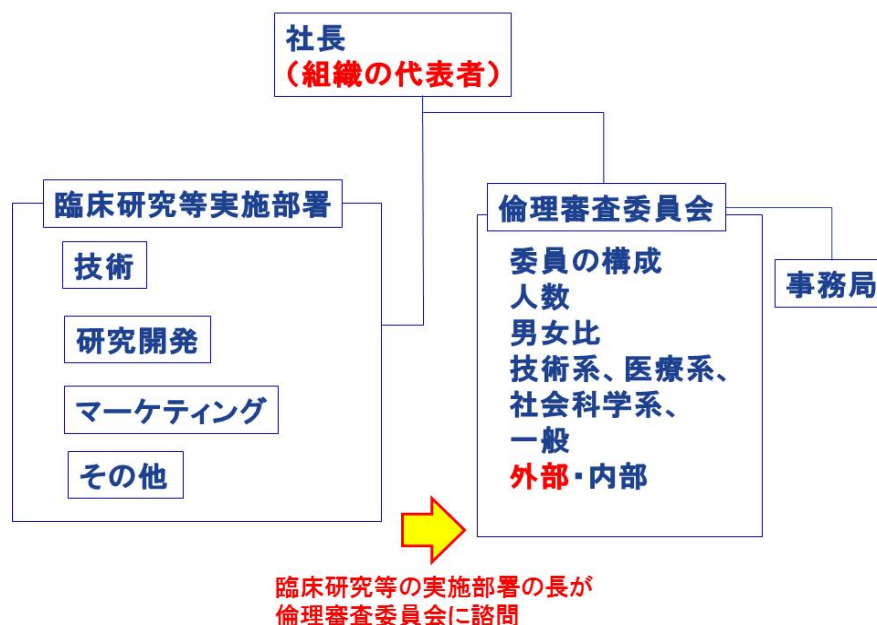
文中では IC と略記も使用します。

2. 倫理審査委員会の社内イメージ

社内における倫理審査委員会ですが、例えば以下の図1のように社長直轄の組織で、第三者的な立場を取るような体制とし、透明性を確保できるようにしてください。

特に、社外の方にボランティアとして被験者になってもらう場合には重要になります。

図1 社内倫理委員会の組織イメージ図



3. 倫理審査委員会や倫理審査委員会相当の設置・委員構成など

委員の構成としては、人数、男女両性、医学・医療の専門家等の有識者、法律学の専門家等の有識者、一般の立場を代表する者、外部委員が含まれるよう努めてください。特に一般の立場の方についての選任は非常に難しい問題ですが、なるべく第三者的な立場をとれるよう検討してください。

その他、委員会設置においては、審議事項の採決の方法、手順、判定の仕方（承認、条件付き承認、不承認、再審査、非該当など）を明確に規程してください。

また、すぐに倫理審査委員会を設置することが難しい場合は、開発・営業部門から独立した品質管理部門等において、社内体制が取れるまでプレ準備期間として実施してみてください。

3.1 倫理審査委員会の準備のためのプレ事務局の設置

各実施部署から出てくる臨床研究等の審議については、倫理審査委員会での審議になりますが、委員会開催の準備、委員の方の招集や審議に関わる書類の整理など、相当量の準備をしてもらう

事務局が重要な役割を担います。この事務局設置にあたりましては、法などの規制に関する知識、実施される試験内容の知識、自社で扱う製品に関する知識等が必要となってきますし、手順書の作成や会議の設定等作業もたくさんありますので、薬事や品質システム等業務をされていた方や技術出身の方などでチームを編成して活動することが肝要です。

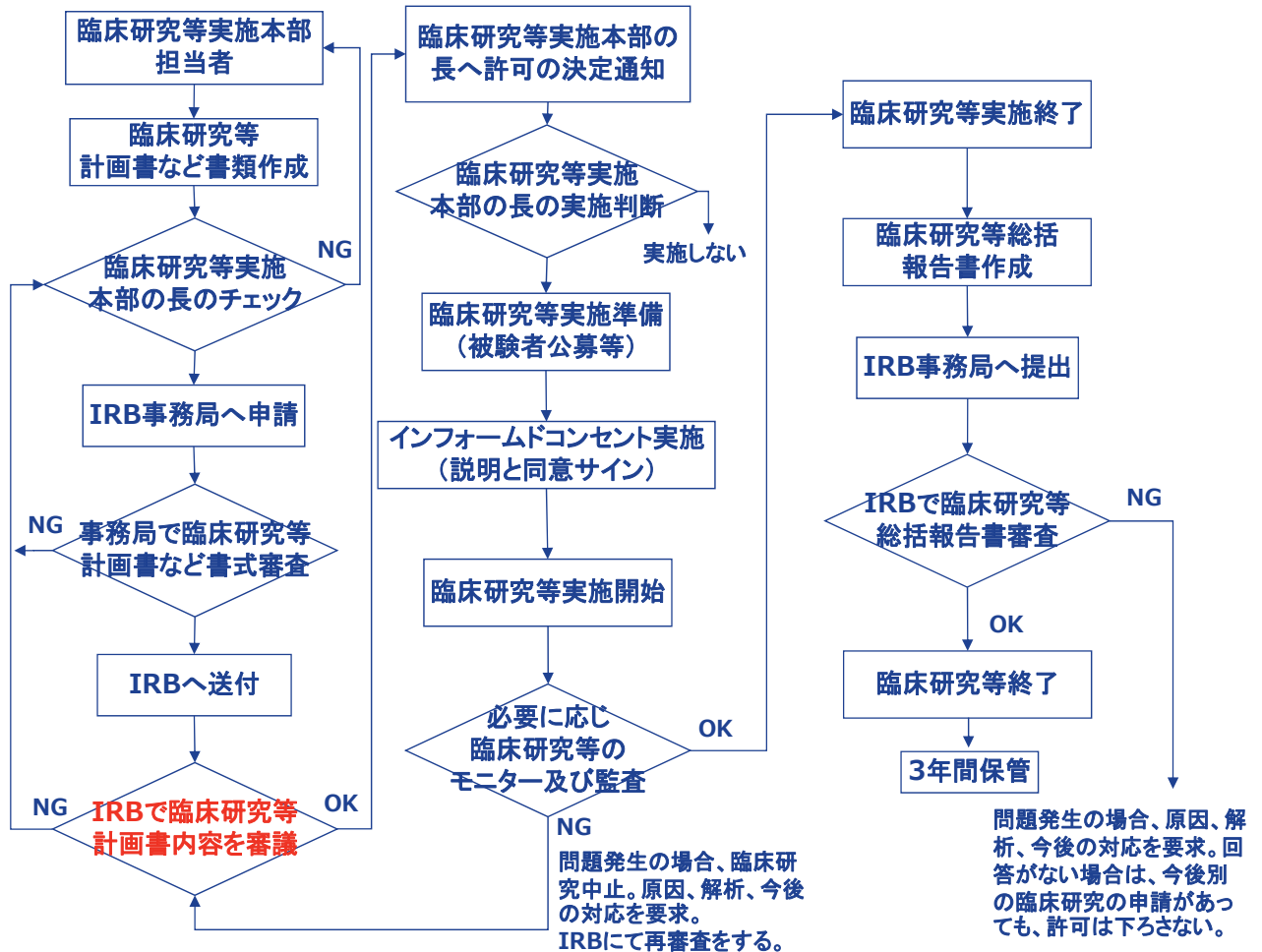
しかし、いきなり事務局を設置しても何をどうすればいいのか、戸惑うことも多いと思いますので、まずプレ事務局を設置し、このプレ事務局で社内の倫理規程の作成、審議事項のフローや社内への説明など、ある程度準備期間を経て本事務局を立ち上げることをお勧めします。

また、社内のコンセンサスを得ることも重要であり、上層部への理解を得られるよう十分な準備をしてください。

3.2 臨床研究等実施の流れ

臨床研究等実施部署の長より IRB の審議要請の提出があった場合、IRB 事務局による内容の確認等を行い、IRB での審議を行います。審議後問題なく承認された場合は、実施部署の長に対し決定通知書を発行します。

図 2 臨床研究等実施の流れ



4. 倫理規程等の作成

4.1 基本的な考え

目的、基本方針、代表者の責務、倫理審査委員会の設置、倫理審査委員会の構成などの項目を取り決めてください。

また、規程は最低限必要な項目にとどめ、規程の下に規則や細則などを作成しておき、実質的な運用については規則や細則にしておく、内容の変更などにも対応しやすくなります。これは法の下に政省令、通知などを置くような形だと考えて頂ければ結構です。

雛形事例を参照して頂き、自社の研究等の目的などに合わせて内容を検討してください。

委員会の長は、臨床研究等実施部署から独立した第三者的な立場の方をお勧めします。

4.2 社内で実施する試験等のリスク分けと倫理審査委員会での審議の要否

まずは社内で実施されている人を対象とした試験等にどのようなものがあるか、洗い出しを行ってください。

医療機器自体のリスクや試験内容のリスクなどを検討し、本当に人を対象としなければいけない試験なのか、代替試験ではできないのか、頻度はどうなのかなど検討して頂き、倫理審査委員会での審議が必要なものとそうでないものに分けてみてください。

それを倫理審査委員会で審議してもらい、会社として倫理審査委員会での審議が必要な場合と不要な場合を整理してください。

倫理審査委員会（IRB）での審議の要否表（例）

研究等の項目	承認製品	未承認製品
改良改善の研究開発・性能評価	必要	必要
操作トレーニング	不要（ICは実施）	必要
画像・データ収集	不要（ICは実施）	必要
x x x x x x		

4.3 被験者（ボランティア）の募集（社員募集、社外募集）

被験者の募集には、社内の方を対象としてお願いする場合と社外の方をお願いする場合があります。社内の方、いわゆる社員の方の場合ですが、特に注意すべき重要なことは強制にならないことです。例えば、同じ開発チーム内での無言の圧力や試験に参加しなかったことに対する報復等は許される行為ではありません。

また、ボランティアによる参加であっても、労働基準法上の問題が関係する可能性もありますので、倫理審査委員会でよく検討してください。

なお、将来 ISO14155：2011（人を対象とする医療機器の臨床試験）を日本でも受け入れることになれば、社員は弱者の立場として定義され、社員のボランティアとしての参加も容易にはできなくなります（特別な事由がない限り認められなくなります）。

世界の情勢を見ると欧米では既に ISO14155：2011 を受け入れています。

社外の方に協力をお願いする場合は、一般の方によるボランティア募集になります。募集に際しては広く一般に公募し、研究実施責任者からの十分な説明と被験者の納得が必要です。

このために規程の公開や倫理審査委員会を厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムへ登録をすることにより、透明性を確保してください。

4.4 説明文書と同意文書（インフォームド・コンセント：IC）

被験者に対して、事前に十分な説明を文書により行い、自由意思の確保に十分配慮した上で参加して頂くよう同意文書による同意を得てください。

雛形事例を参照して頂き、自社の研究等の内容・目的などに合わせて説明内容を検討し、分かりやすく平易な言葉で説明することを心がけてください。

4.5 補償にかかわる損保会社との契約

社外の被験者の方への補償として、損害保険会社との補償契約も必要になることがあります。自社が利用している損害保険会社に確認してください。

社員の方は労働災害になるかどうか、管轄の労働基準監督署での確認をお願いします。（労働災害にならない場合の補償のあり方も記載すると良いでしょう。）

4.6 個人情報にかかわる社内倫理規程の確認

倫理規程には個人情報に関する規程も必要になります。

人（血液／体液、切片、データなども含む）から得られた情報は個人情報の対象となります。そのため個人が特定できないように個人情報管理者により匿名化することが重要です。

匿名化していない場合は、得られた情報は個人情報扱いになるため、管理が必要になりますので、自社に個人情報に関する規程があればそちらも利用してください。

5. 厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システムへの登録

(手順書、委員名簿、議事録)

以下抜粋ですが、透明性を確保する意味では登録をお勧めします。(年1回の更新(報告形式)が必要です。)

「厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システム」

このホームページは、倫理審査委員会の質の向上と一層の透明性の確保を図るために、「臨床研究に関する倫理指針」に基づき報告された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について、国民一般に広く公表するものです。

<http://rinri.mhlw.go.jp/>」

6. 倫理規程（雛形）

〇〇株式会社 社内倫理規程

第一条 目的

本規程は、x x x 株式会社（以下、「当社」）の人を対象とした研究開発等において、「臨床研究に関する倫理指針」（平成 15 年 7 月 16 日付け厚生労働省告示、以降最新の告示を参照）に則り、本規程を遵守し、臨床研究等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等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、臨床研究等の適正な推進を図られることを目的とする。

第二条 基本方針

臨床研究等の実施に当たっては以下を基本方針とする。

1. 被験者の個人の尊厳及び人権の尊重。
2. 事前に必要な事項の十分な説明と自由意思の確保に十分配慮した上の同意（インフォームド・コンセントの遵守）。
3. 個人情報の保護についての適切な措置（個人情報の保護に関する法律の遵守）。
4. 健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施。
5. 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。
6. 臨床研究等の計画について、独立性をもった倫理審査委員会による事前の審査及び承認による臨床研究等の適正な実施の確保。
7. 診断及び治療のみを目的とした医療行為は含まないものとする。

第三条 代表者の責務

1. 当社の代表取締役社長は、当社内の臨床研究等の実施に際し、個人情報の保護等必要な措置が講じられる体制を整えなければならない。
2. 当社の代表取締役社長は、当社内の臨床研究等の全ての最終責任を負う。

第四条 倫理審査委員会の設置

1. 臨床研究等を行うにあたり、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臨床研究等計画の実施の適否等を審議するため、代表取締役社長は倫理審査委員会の設置をしなければならない。
2. 倫理審査委員会の決議により、外部（国外を含む）倫理審査委員会の審議・承認を以って当社倫理審査委員会の承認に代えることができる。

第五条 倫理審査委員会の責務

倫理審査委員会は、臨床研究等の実施部門の長から臨床研究等の実施計画の諮問を受けた場合、実施の適否について、倫理的観点及び科学的観点から審議し、文書により実施部門の長へ承認の可否を答申する。

第六条 倫理審査委員会の構成等

1. 委員の構成

- (1) 5名以上で構成されていること。
- (2) 男女両性で構成されていること。
- (3) 委員のうち、医学・医療の専門家等の有識者、法律学の専門家等の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員が含まれるよう努めること。
- (4) 臨床研究等の実施部門の長など審査対象となる臨床研究等に携わる者は、当該臨床研究等に関する審議又は採決に参加はできない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し説明することはできるものとする。
- (5) 委員の任期は、1年とし再任を妨げない。

2. 倫理審査委員会の運営に関する事項

- (1) 委員長及び副委員長を選任すること。選任方法は互選とする。
- (2) 会議の成立要件は、委員の過半数以上が出席していること。ただし、医学・医療の専門家等の有識者及び法律学の専門家等の有識者がいること。
- (3) 会議の開催は、委員長が招集し、議長を務める。委員長が不在のときは、副委員長が代行する。
- (4) 委員会の採決は、出席委員全会一致を原則とするが、意見が分かれた場合は、出席委員の過半数以上の賛成を必要とする。なお、その場合反対意見を付して臨床研究等の実施本部の長に答申するものとする。

判定は、次の6つとする。

1. 承認・・・・・・・・・・・・・・・・ 申請どおり承認する場合
2. 条件付承認・・・・・・・・・・・・ 承認にあたって条件を付す場合
3. 不承認・・・・・・・・・・・・・・ 承認しない場合
4. 再審査・・・・・・・・・・・・・・ 計画の変更後改めて審査する場合
5. 非該当・・・・・・・・・・・・・・ 審査の対象外である場合
6. 中止（中断を含む）・・・・・・ 既に承認した事項を取り消す

- (5) 審査の記録は、事務局で作成し、委員長の署名を受けて会議の日から3年間保管する。

3. 委員の任免

社内委員及び社外委員は、xx本部が選任案を提出し当社代表取締役社長が決裁する。

4. 監査

倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究等について、その適正性及び信頼性を確保するための監査を年1回以上行うことができる。

5. 規程の公開など

本規程、委員名簿及び審査の記録の概要を公表するよう努めること。

6. 守秘義務

倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

第七条 倫理審査委員会での審議

1. 倫理審査委員会が随時定める「倫理審査委員会の実施の要否表¹」において、審議が不要とされているものを除く臨床研究等は審議を行う。
2. 倫理審査委員会が必要と判断した場合は審議を行う。
3. 実施部門の長が必要と判断した場合は審議を行う。

第八条 細則

その他必要に応じて細則を定める。

第九条 改廃

本規程の改廃は、x x x x 部が起案又は x x x x 部から委任された部署が起案し、当社取締役会がこれを決定する。

第十条 その他

(※各社にて検討をお願いします。)

第十一条 施行期日

平成 x x 年 x x 月 x x 日より施行する。

¹ 「倫理審査委員会の実施の要否表」は、本文 4.2 項を参照ください。

7. 倫理規則（雛形）

〇〇株式会社 社内倫理規則

第1章 総則

第一条 趣旨

この「臨床研究等の実施の規則（以下、「規則」とする）」において「臨床研究等」を実施するにあたり、遵守すべき規則及び手順についての説明を行う。

第二条 定義

1. この規則において「臨床研究等」とは、第五条のとおり。

ただし、薬事法上の承認申請に添付するための臨床試験成績書（治験データ）については、医療機器 GCP 省令（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 厚生労働省令第 36 号）を遵守する必要があるため、本規則からは除外する。

2. この規則において「臨床研究等実施機関」とは、1 項の行為が行われる[社内の全ての実施機関](#)（全拠点含む）をいう。
3. この規則において「研究者等」とは、実施機関において臨床研究等に係る業務を実施しようとする者及び実施者をいう。
4. この規則において「被験機器」とは、臨床研究等の対象とされる機器（ハードウェア及び機器に用いられるソフトウェアを含む）をいう。
5. この規則において「被験者」とは、臨床研究等の対象とされる人をいう。
6. この規則において「原資料」とは、臨床研究等により得られたデータその他の記録をいう。
7. この規則において「実施本部の長ら」とは、臨床研究等に係る業務を実施しようとする者及び実施者の所属する部署の「本部長又は部長」をいう。
8. この規則において「臨床研究等報告書」とは、原資料及びそれに対する臨床研究等責任者若しくは臨床研究等分担者の評価を記載した文書（電子含む）をいう。
9. この規則において「監査」とは、臨床研究等が適切に行われていることを確保するため、臨床研究等の進捗状況並びに臨床研究等がこの規定及び臨床研究等の計画書（以下「臨床研究等実施計画書」という。）に従って行われていること及び臨床研究等により収集された資料の信頼性を確保するため、臨床研究等がこの規定及び臨床研究等実施計画書に従って行われたかどうかに対して行う調査をいう。
10. この規則において「有害事象」とは、臨床研究等の対象とされる人に用いられる機器が使用された被験者に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候（疾病等）をいう。また、臨床研究等のために血液／体液等を採取する場における被験者に対する障害等もこの有害事象に含まれる。

第2章 臨床研究等を実施しようとする研究者等の責務と準備等

第三条 臨床研究等の研究者等の範囲

当社正社員、契約社員及び派遣社員（以下、「当社社員」）を対象とする。

第四条 臨床研究等の適用施設

臨床研究等を行う社内（全拠点を含む）で、全ての施設を適用対象とする。

第五条 臨床研究等の範囲

1. 薬事法上の未承認又は未認証又は無届出（以下、「未承認等」）製品及び既承認又は既認証又は届出（以下、「既承認等」）製品を人に用いるような研究又は、人の血液／体液、切片等を用いて行われる研究。
 - （1）未承認等製品及び既承認等製品における社内での改良・性能評価・研究開発等。
 - （2）薬事法上の既承認等製品を用いた販売活動におけるデモンストレーション、販売資料（カタログ等）に使用する画像データの作成、製品トレーニング（営業・サービス主催等）での操作説明、製品納入時の操作説明、製品故障時の再現性確認等。
2. 前項以外の場合は、別途、倫理審査委員会でその必要性を審議する。

第六条 臨床研究等の適用製品

1. 本規程の適用製品は、一般に健康被害が蓋然的に少ないと言われている製品で、かつ、被験者に対するエネルギー出力が各該当製品における国内外の基準（JIS、IEC、ISO、承認基準、認証基準など）範囲内のエネルギー出力の場合に限る。また、適用製品は、電気的安全性等を確認すること。
2. 適用製品
（自社で取り扱う製品を記入）
3. その他

前二項以外の場合、又は特段の事情がある場合は、別途、倫理審査委員会で審議する。

第七条 臨床研究等を実施しようとする研究者等の責務と準備等

1. 臨床研究等を実施しようとする研究者等は、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ること。
2. 臨床研究等を実施しようとする研究者等は、臨床研究等実施計画書の作成、被験機器の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の臨床研究等の実施に係る業務に関する手順書を作成すること。
3. 臨床研究等を実施しようとする研究者等は、臨床研究等を適正に実行するために必要な専門的知識を有する者であること。また、十分な臨床経験又は知識を有することが望ましい。

第八条 臨床研究等の安全性の確保

臨床研究等を実施しようとする研究者等は、臨床研究等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等を実施してはならない。

第九条 被験機器の安全性試験等

臨床研究等を実施しようとする研究者等は、被験機器の品質および安全性等に関する試験その他臨床研究等を実施するために必要な試験を終了していること。

第十条 被験者に対する補償措置

当社は、臨床研究等に係る被験者に生じた健康被害の補償をする。

第十一条 臨床研究等実施計画書

臨床研究等を実施しようとする研究者等は、次に掲げる事項を記載した臨床研究等実施計画書を作成すること。

1. 研究者等の氏名及び職名
2. 実施機関の名称及び所在地
3. 当該臨床研究等の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究等に参加することにより、期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究等終了後の対応
4. 当該臨床研究等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。）
5. 被験機器の概要
 - （1）被験機器の名称及び識別記号
 - （2）被験機器の構造及び原理に関する事項
 - （3）品質、安全性、性能、使用方法、禁止事項その他の被験機器に関する事項
 - （4）その他必要事項
6. 被験者の選定方針
7. インフォームド・コンセントのための手続
8. インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書
9. 当該臨床研究等に係る成果の帰属が全て企業にあること
10. 当該臨床研究等に伴う補償の有無（当該臨床研究等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。）
11. 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で、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等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
12. その他必要事項

第十二条 インフォームド・コンセントの実施の範囲

インフォームド・コンセントは、第五条の臨床研究等を行う場合に実施すること。

第十三条 臨床研究等実施計画書の各臨床研究等実施本部の長らによる確認

臨床研究等を実施しようとする研究者等は、臨床研究等を実施し、又は継続しようとする場合は、事前に各臨床研究等実施本部の長らに臨床研究等実施計画書提出し、臨床研究等の実施内容の確認の許可を得なければならない。

また、継続には、臨床研究等を何らかの理由により中止（中断）し、再開する場合が含まれる。

第十四条 情報の報告

1. 臨床研究等の実施者等は、各臨床研究等実施本部の長らに対し、重篤な有害事象その他の臨床研究等の適正性及び信頼性を確保するため必要な情報を報告しなければならない。
2. 臨床研究等の実施者等は、臨床研究等実施の状況を期間中及び終了後、臨床研究等実施本部の長らに報告しなければならない。

第十五条 守秘義務

臨床研究等の実施者等は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

第3章 臨床研究等実施本部の長らの責務と準備

第十六条 各臨床研究等実施本部の長らの責務等

1. 各臨床研究等実施本部の長らは、当該臨床研究等が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等に対し、臨床研究等を実施するに当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないこと等を教育し、周知徹底すること。
2. 各臨床研究等実施本部の長らは、前述の研究者等が必要な教育等を受けることを確保するために必要な措置を講ずること。
3. 臨床研究等を実施するに先立って、実施予定の臨床研究等の妥当性について別途設置する倫理審査委員会における審議を受けなければならない。

第十七条 手順書等

各臨床研究等実施本部の長らは、臨床研究等に係る業務に関する手順書を作成し、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ずること。

第十八条 倫理審査委員会への付議等

1. 各臨床研究等実施本部の長らは、臨床研究等を実施しようとする者から提出された臨床研究等実施計画書の内容を確認し、問題が無いと判断した場合は、倫理審査委員会の意見を聴くため付議することができる。
2. 各臨床研究等実施本部の長らは、倫理審査委員会で承認が得られた臨床研究等について、実施の可否の判断をすることができる。
3. 各臨床研究等実施本部の長らは、臨床研究等を実施しようとする者から重篤な有害事象が報告された場合には、臨床研究の実施又は継続の適否その他の臨床研究等に関し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。なお危害の拡大を防止するため、倫理審査委員会の意見を聴く前に当該臨床研究等を中止（中断）することができる。

第十九条 臨床研究等計画等の公開

各臨床研究等実施本部の長らは、臨床研究等実施計画及び臨床研究等の成果を公開するよう努めるものとする。

第二十条 監査への協力及びモニタリングの実施

1. 各臨床研究等実施本部の長らは、倫理審査委員会による調査に協力しなければならない。
2. 各臨床研究等実施本部の長らは、臨床研究等実施の状況を、臨床研究等を実施者等に確認しなければならない。

第二十一条 総括報告書

各臨床研究等実施本部の長らは、臨床研究等を終了し、又は中止したときは、臨床研究報告書を作成し、倫理審査委員会へ提出すること。

第二十二条 記録の保存等

各臨床研究等実施本部の長は、次に掲げる臨床研究等に関する記録（文書及びデータを含む。）を、臨床研究等の中止若しくは終了の後3年間適切に保存しなければならない。ただし、各実施本部で3年間を超える保存の期間を決定してもよい。

1. 臨床研究等実施計画書、説明文書、被験者の同意書、臨床研究報告書その他この規則により臨床研究等を実施する者が作成した文書又はその写し
2. 監査その他の臨床研究等の実施の準備及び管理に係る業務の記録
3. 臨床研究等を行うことにより得られた原資料
4. その他必要なもの

第二十三条 守秘義務

各臨床研究等の実施本部の長らは、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

第4章 倫理審査委員会事務局及び迅速審議

第二十四条 倫理審査委員会の事務局に関する事項

1. 倫理審査委員会は、事務を司るための事務局を設ける。
2. 事務局は、(部署名を記載)に置く。
3. この規程で別に定めるものの外、委員会における文書の受発信は事務局を経由するものとする。
4. 委員会の文書は電子媒体を用い、通信は電子メール等を使用することを妨げない。

第二十五条 迅速審議

1. 緊急性を要する場合には、通常の倫理審査委員会によらず、倫理審査委員会委員長が、必要な委員に諮問した上、決済により承認をすることができる。ただし、この場合でも、臨床研究等を実施しようとする研究者等は、臨床研究等実施本部の長らと十分審議した結果と安全性と有効性に関する十分な資料と的確な説明文書及び同意文書を整えなければならない。
2. 前項により承認を行った場合は、次回以降の倫理審査委員会で報告し、委員の確認を得るものとする。

第二十六条 その他の審議

倫理審査委員会は、必要に応じ、当該委員会の委員による審議が必要な場合は、委員会を開催し審議できるものとする。

第二十七条 守秘義務

倫理審査委員会の委員及び事務局の関係者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

第5章 ボランティアによる被験者の同意

第二十八条 文書による説明と同意（インフォームド・コンセント）等

1. 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続
 - (1) 臨床研究等を実施しようとする研究者等は、臨床研究等を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究等の目的、方法及び成果の帰属が全て企業にあること、当該臨床研究等に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究等に伴う補償の有無その他必要な事項について、文書により十分な説明を行わなければならない。

- (2) 臨床研究等を実施しようとする研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。
- (3) 臨床研究等を実施しようとする研究者等は、被験者が(1)の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。
- (4) 臨床研究等を実施しようとする研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。

第二十九条 説明文書

臨床研究等を実施しようとする研究者等は、被験者への説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を作成すること。尚、説明文書にはできる限り平易な表現を用いること。

- 1. 当該臨床研究等の意義、目的、方法及び期間
- 2. 研究者等の氏名及び職名
- 3. 予測される当該臨床研究等の結果、当該臨床研究等に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究等終了後の対応
- 4. 当該臨床研究等への参加は任意であり、何時でも取りやめることができる旨
- 5. 当該臨床研究等への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- 6. 被験者は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- 7. 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- 8. 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨（※各社にて検討をお願いします。）
- 9. 当該臨床研究等に伴う補償の有無（当該臨床研究等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。）
- 10. 被験者として選定された理由
- 11. 被験者に係る秘密が保全される旨
- 12. 被験者の秘密が保全されることを条件に、倫理審査委員会が資料を閲覧できる旨
- 13. 被験者の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究等の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究等計画及び当該臨床研究等の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- 14. 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会が審査した上で、当該臨床研究等の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- 15. 当該臨床研究等の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先
- 16. 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究等の成果が公表される可能性があること

17. 当該臨床研究等に係る成果の帰属が全て企業にあること
18. 正常でないと思われる臨床上の情報等について、研究者等が分かり得た場合でも通知はしない旨を説明すること。（※各社にて検討をお願いします。）
19. その他当該臨床研究等に係る必要な事項

第三十条 同意文書等への署名、交付等

1. 被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の臨床研究等に参加することに同意する旨を記載した同意文書に、説明を行った臨床研究等を実施しようとする研究者等及び被験者となるべき者が日付を記載して、これに記名なつ印し、又は署名しなければ、効力を生じない。
2. 臨床研究等を実施しようとする研究者等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。
3. 臨床研究等を実施しようとする研究者等及び被験者となるべき者が記名なつ印し、又は署名した同意文書の写しを被験者に交付すること。

第三十一条 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合

1. 臨床研究等の実施者等は、臨床研究等に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が臨床研究等に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂すること。
2. 臨床研究等を実施しようとする研究者及び実施者等は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施本部の長に報告するとともに、臨床研究等の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。

第6章 個人情報の保護

第三十二条 個人情報保護

当社が定める「個人情報保護規程」を遵守する他、以下のとおりとする。

第三十三条 臨床研究等を実施しようとする研究者等の個人情報の保護に係る責務等

1. 臨床研究等を実施しようとする研究者等は、臨床研究等実施本部の長と協力しつつ、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。
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。
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。
 - (1) 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称

(2) すべての個人情報の利用目的（ただし、規則で規定する場合を除く。）

ただし、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 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

(3) 開示等の求めに応じる手続

(4) 苦情の申出先及び問い合わせ先

4. 被験者から、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。

なお、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。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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. 被験者から、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う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。

なお、被験者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
- ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき
- ホ 第三者への提供を停止したとき

へ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき

6. 被験者からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、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。
7. 被験者に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者の利便を考慮した措置をとらなければならない。
8. 研究者等は、臨床研究等の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。

なお、症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、被験者の同意を得なければならない。

9. あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
10. 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（12に規定する場合を除く。）には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない（ただし、規則で規定する場合を除く。）。

なお、次に掲げる場合について、適用しない。

イ 法令に基づく場合

ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者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、被験者の同意を得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。

11. 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。
12. 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
13. 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
14. 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
15. その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

16. あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない。

一 次に掲げる場合について、適用しない。

イ 法令に基づく場合

ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者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、被験者の同意を得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。

二 次に掲げる場合は、16で規定する第三者に該当しないものとする。

イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合

ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合

ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。）。

17. 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

附則

第三十四条 様式等

本規則に定める臨床研究等の実施に係る様式は、別途定める。

第三十五条 規則

本規則に定めるものの他、本規則等の施行に関し必要な事項は、別途定める。

第三十六条 見直し

本規則等は、必要に応じ見直しを行うこと。

第三十七条 施行期日

平成 x x 年 x x 月 x x 日より施行する。

8. 説明文書及び同意文書（雛形）

説明同意文書 計画書番号 2013-xx-xxx

説明文書

・・・・・・・における技術・性能妥当性の検証を目的とした評価

1. はじめに

・・・・装置は、既に市販されており、病院の診断にも日常的に使用されている装置です。

しかしながら、・・・・の技術は日々進歩しており、当社においても新しい技術の開発を進めております。こうした技術の試験には、通常 ファントムという人体特性を模擬した試験用資材を使用しますが、体内ガスなど人工的には再現が困難な人体固有の物理特性があります。そのような人体固有の特性に対する試験を行うために、あなたにこの開発コード ABC における性能妥当性の検証を目的とした評価へのご協力をお願いする次第です。当社倫理審査委員会により審査され、研究計画の妥当性が評価され、承認を得て行われています。

2. この研究の目的

この研究は、新規開発された・・・・技術の技術的妥当性を評価することを目的としています。この研究により、新規開発された・・・・技術によって、以下の特性が改善するかどうかの検討を行います。

・・・・特性など。

本研究には、生体への安全性の評価、医学的有用性の評価は含まれておりません。

3. この研究の方法

（1）被験者

この研究では、20 才以上 50 才未満の健常者を対象としています。

また、以下に該当する方は、対象外といたします。

手術歴のある方。

妊娠中または妊娠の可能性のある方。

電氣的、磁氣的もしくは機械的に作動する体内埋込物（心臓ペースメーカー等）のある方。

事前適正検査にて不適合項目のあった方。

その他責任研究者もしくは研究担当者が不適当と認めた方。

（2）試験の手順

まず研究担当者より、本研究の説明を行います。この研究への参加にご同意いただいた方のみに実施いたします。研究担当者は、〇〇の資格を有した者です。

① 時間は、最大 30 分程度です。

- ② 検査着に着替えていただく場合があります。
- ③ 後日再度お願いすることがあります。

4. この研究への参加予定期間

この研究は〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇年〇〇月〇〇日にかけて当社テクニカルセンターで行いますが、あなたに参加していただくのは〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇年〇〇月〇〇日まで
の・・・回までです。

5. この研究に参加する予定のボランティアの人数など

この研究には、のべ最大・・・名のボランティアの方に参加をお願いする予定にしています。なお、参加人数が多い場合や参加される方が今回の研究には適切でないと研究責任者が判断した場合には、参加を取りやめていただく場合があります。

6. この研究による予想される利益（効果）及び不利益（不快な状態など）について

本研究は、新しい・・・技術の開発により、将来への病気の診断、治療に貢献することを目的としていますが、本研究への参加によって参加者ご本人が利益を得ることはありません。また、本研究で得られた画像は、参加者には提供されることはありません。

また、診断・治療目的用途として、提供されることもありません。

本研究においては、販売されている・・・装置と同様の以下の不利益をこうむる可能性があります。

- ① 肌を露出するため、寒さを感じる場合があります。その際は遠慮なく、申し出てください。
- ② 決まった姿勢を保持する場合があるため、痛くなったりすることがあります。その際は遠慮なく、申し出てください。

7. この研究に関連して健康被害が発生した場合、あなたが受けることのできる補償について

この研究の期間中や終了後、何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく、研究担当者、研究責任者にご連絡ください。補償については、当社倫理規定に基づき実施されます。

8. 自由意志による参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めることができます。

十分お考えの上、ご自身の意思で決めてください。たとえ研究への参加をお断りになっても、なんら不利益を受けることはありません。

（社内ボランティアの場合に注意する点：

ボランティアを断ること及びボランティアに消極的な態度をとったことは業績評価に対して、なんら影響を与えない旨、また、ボランティアを断ったことにより生じる開発スケジュールの遅れに対してもあなたは一切の責を負わない旨を説明してください。）

9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加を取りやめることができます。その場合でも、あなたはなんら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は研究担当者にご連絡ください。E-mail、電話及び文書による撤回のいずれの方法でも可能です。

10. この研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合には速やかにお伝えします。

11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について
なし

12. あなたのプライバシー保護について

この研究による、あなたの個人情報の秘密は厳重に守られます。

ここで行われた研究の成果は、学会や学術雑誌に公表し、技術や医学の進歩に役立たせます。

また、得られたデータは当社 内の技術的検討に使用されること及び技術資料として使用されることがあります。

13. この研究から生じる知的財産の帰属について

参加者への知的財産の帰属はありません。研究から生じる知的財産権は当社に帰属します。

14. 臨床上の情報について

本研究で得られたデータ（情報）から、臨床上の診断が行われることはありません。

また、参加に対してデータを提供することはありません。

15. あなたの費用負担について

あなたの費用負担はありません。

16. 被験者に金銭等が支払われる場合はその内容

この研究の参加に対する金銭的謝礼は・・・・・・（交通費込み）。

17. 研究責任者、研究担当者の氏名、職名及び連絡先

研究責任者 ○○ ○○○○株式会社

（役職・氏名）システム開発マネージャー ○○ ○○○○

（連絡先）123-456-7890 Email@.....

研究担当者 ○○ ○○○○株式会社

（役職・氏名）○○ ○○○○

（連絡先）123-456-7899 Email@.....

〇〇 〇〇〇〇株式会社
〇〇技術本部 〇〇 〇〇 様

A. ボランティアによる同意

私は、説明文書の内容について、下記研究責任者（担当者）より説明をうけ、十分に内容を理解し自らの意思で参加することに同意します。

〇〇〇〇年 〇〇月 〇〇日

氏名（自署）

B. 研究責任者（担当者）による確認

私は、説明文書の内容について十分に説明した上で同意を得ました。

〇〇〇〇年 〇〇月 〇〇日

氏名（自署）

記

研究課題名：・・・・・・における技術・性能妥当性の検証を目的とした評価

研究責任者 〇〇 〇〇〇〇株式会社

（役職・氏名）システム開発マネージャー 〇〇 〇〇〇〇

（連絡先）123-456-7890 Email ・・・・@・・・・

研究担当者 〇〇 〇〇〇〇株式会社

（役職・氏名）〇〇 〇〇〇〇

（連絡先）123-456-7899 Email ・・・・@・・・・

説明文書事項

1. 研究の目的、方法、内容、参加に関すること
2. 研究参加による利益、不利益、健康被害が生じた場合の対応
3. 自由意志による参加であり、不同意でも不利益のないこと
4. いつでも同意を撤回できること、また参加を中止する場合の方法について
5. 参加継続の意思に影響される情報は速やかに提供がなされることについて
6. 個人情報保護されること、また結果は匿名化されて発表されることがあること
7. 研究から生じる知的財産権は〇〇 〇〇〇〇株式会社に帰属すること
8. 取得された画像データは提供されないこと、臨床的な判断も行われないこと
9. 費用負担がないこと
10. 研究者の職場、氏名、連絡先
11. その他、説明文書に記載されている内容

「〇〇〇〇〇 装置 ＊＊＊＊＊＊の機器の XX 試験」 に対するご協力をお願い

1. 概要

本説明文書は、研究計画書「〇〇〇〇装置 ＊＊＊＊＊＊の機器の XX 試験」（研究倫理審査委員会 登録番号；2013-〇〇）に基づく研究活動に必要な社内ボランティアの募集要項を示したものです。

以下の内容をお読みいただき、本研究に協力してもよいかどうかをご判断下さい。ご質問やその他不明な点がございましたら、研究責任者または研究担当者にお尋ね下さい。

2. 研究内容

1) 研究名称

〇〇〇〇装置 ＊＊＊＊＊＊の機器の XX 試験

2) 目的

〇〇〇〇装置の開発プロジェクトにおいて、・・・・△△△の後継機を開発中です。現在、最終商品仕様と同等の試作機が完成し、性能評価を実施しています。本研究では、「〇〇〇〇装置」と「XXXXXX」との測定を行い、〇〇〇〇装置試作機の校正を行うことを目的としています。

3) 予想される危険性

本研究で行われる採血は、通常行われている静脈採血であり、また、×××の測定・・・・・・のとおりで危険性は非常に低いものです。測定中または測定後に現れる異常（＊＊＊＊＊など）に対しては、医師が適切な処置を行います。

3. ボランティアによる●●の必要性

〇〇〇〇装置の 試作機の・・・・は、参照値として新鮮血による血液試料中の XXXXX 測定が必要なため、ボランティアの協力により、より新鮮な血液を使わせていただく必要があります。また、本装置での・・・・の測定も実施させていただきます。

4. 人権保護（秘密保持＝プライバシーの保護）について

個人の情報は個人情報管理者の管理のもと厳密に保護されます。ご提供いただく試料は個人情報管理者のもと、連結不可能匿名化されて研究担当者に提供されます。

ただし、学会発表や社内報告などのため、測定データを使用させていただくことはご了解下さい。しかし、いかなる場合であっても個人氏名等の情報が公表されることはございません。

5. 測定結果の報告について

ご提供していただいた試料は匿名化された状態で研究に利用されますので、測定結果を試料提供者ご本人に報告することはできません。

6. 同意されなくても不利益は受けないこと

本研究にご協力いただくかどうかは、ご本人の意志でご判断してください。これに協力しない場合でも不利益を受けることはございません。

7. 同意後の撤回について

本研究への協力に一旦同意した後でも、不都合であると考えられた場合は、連結不可能匿名化する前であれば自由に同意を撤回することができます。この場合も提供者ご本人が不利益を受けることはございません。

連結不可能匿名化してしまいますと、撤回の意思表示をされても、対応できなくなりますので、ご了解ください。

8. 費用について

研究費で賄われますので、あなた個人の費用負担はございません。

9. 評価検討終了後の試料について

ご提供していただいた試料は本研究が終了した後に廃棄し、他の研究には用いません。

10. 募集日（実施日）

2015 年 月 日（ ）

11. サンプルの種類及び採取方法

・血液：****病院での静脈採血

※)同日に○○○○装置 試作機による・・・の測定も実施します。

12. 採血量と募集人数

・静脈血液：○mL

・募集人数：XX 名（男性■名、女性□名）

13. 研究責任者または担当者

研究責任者：***グループ 責任者 ○× XX （内線：・・・）

研究担当者： ****グループ ■■ ●● （内線：・・・）

以上

研究倫理審査委員会 登録番号：

研究計画名： ●●●●●●

ボランティア実施日： 2015 年 月 日 ()

研究協力のための同意文書

私は、「研究目的： ○○○」について、説明文書（研究計画書）等に従って説明を受け、下記事項について十分理解しました。ついで、自らの自由意志により研究に協力することに同意したうえで、この同意書に記入し、試料を提供します。

(研究目的： ○○○○)

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けてください。）

- ☐ 研究目的
- ☐ 予測される危険性
- ☐ この研究目的のためには、臨床試料（ ）が必要なこと。
- ☐ 研究に協力するかどうかはご本人の自由で、また、一旦承諾した後でも試料提供前であればいつでも撤回できること。
- ☐ 研究への協力を断ったり、あとで撤回したりしても、不利益にならないこと。
- ☐ 個人の情報を保護するため、氏名等とは切り離し、誰のものか分からないようにしてから使用すること。
- ☐ 個人情報、個人情報管理者が他者に漏れないように管理していること。
- ☐ 結果を提示しないこと。
- ☐ 連結不可能匿名化された後では、同意を撤回できないこと。

以上の項目について説明を受け理解した項目の全ての□にレを記入した方は、所定の手順に従って試料を提出してください。

提供する臨床試料等が、本研究に限って使用されることに同意します。

年 月 日

試料提供協力者の氏名（署名）

以上、説明文書（研究計画書）等に従って説明し、同意を得たことを認め、署名（または記名捺印）します。

個人情報管理者の氏名及び職名 ○○○○○（薬剤師）

個人情報管理者の署名または記名・捺印 (印)

9. 手続き書類について

審査委員会への審議依頼などの手続き書類については、厚生労働省の治験ホームページに「治験の依頼等に係る統一書式」が公開されております。このうち、企業治験・製造販売後臨床試験用を利用して、適宜内容を変更して自社の実情に合わせて作成してください。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/11.html>

10. Q&A

Q-1 本準備入門編の目的はなんですか。

A-1 社内で開発される製品については、その性能確認試験等を実施する場合に「開発者や従業員」（以下、「社員」）がボランティアとして被験者になることが多いと思われます。しかし、これらの性能確認試験等を実施するにあたり、明確な規程や規則がない企業も多く、倫理的な確認もされないまま実施されるケースが想定されます。

今般このような現状を鑑み、今後自社にて IRB を設置して、人（社員や外部ボランティア）を対象として、製品の性能確認や研究等をしっかり実施していきたいとお考えになる企業に対して、既に IRB を実施している企業の経験や知見を盛り込んだものを提供し、倫理面での対応に役立て頂きたいと考えています。

なお、作成にあたり、侵襲性を伴う介入研究（表のアンダーライン部分）については、安易に社内では実施できないことより、対象外としています。

	侵襲（行為、装置等）	非侵襲（行為、装置等）
介入	<u>切開、放射線照射</u>	MRI、超音波、非観血血圧、心電
観察	採血（in vitro 試験の試料）	自然に排出されるもの（尿、便）、 レトロスペクティブな研究

Q-2 本準備入門編の対象となる研究はどのようなものでしょうか。また、全て IRB での審査を実施するのでしょうか。

A-2 社内で実施される人を対象とした性能確認試験や研究等全てが対象になります。IRB での審査実施の有無は、まずどのような性能確認試験や研究等があるかを調べて頂き、貴社 IRB において、被験機器自体のリスクや実施される試験の内容（リスク）を十分検討し、IRB での審査実施の有無を決めてください。

なお、本準備入門編の対象には、医療機関と共同研究を実施する場合については含んでおりません。

Q-3 本準備入門編はどのような法や指針に基づいて作成しているのでしょうか。

A-3 社内で実施される人を対象とした研究等については薬事法では規定されていません。今回の準備入門編は、主に医療機関を対象として通達された「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年 7 月 31 日付け厚生労働省告示第 415 号）を踏まえて作成しています。

Q-4 この「臨床研究に関する倫理指針」の対象には企業も含まれるのでしょうか。

A-4 指針中、『「臨床研究機関の長」とは、例えば、以下の者が挙げられる。

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』

となっており、企業等も範疇に入ると言えます。しかし、指針であるため強制ではなく、あくまでも自主基準の取扱いとなっています。

Q-5 性能確認試験等は社内で実施されるものだけでしょうか。

A-5 本準備入門編では、社内で人を対象とした試験等で社内の技術部や研究開発部等で実施されるものを対象としています。

Q-6 薬事申請用に添付する資料を作成するための入門編でしょうか。

A-6 本準備入門編では、承認申請の添付資料のうち、臨床試験成績に関する資料として添付するための臨床試験（治験）については対象としていません。治験は医療機器 GCP 省令（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 厚生労働省令第 36 号）を遵守する必要があるからです。

なお、「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年 7 月 31 日付け厚生労働省告示第 415 号）に、同指針の対象としないものとして、第 1 基本的考え方 2 適用範囲（1）②に「他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究」とあり、医療機器 GCP 省令はこの「他の法令」に該当することから、「臨床研究に関する倫理指針」の対象外となります。

ただし、添付資料のうち、以外で人あるいは人から採取した試料を用いることが必要な試験は薬事申請に添付する資料作成が目的であっても本準備入門編の対象となります。例えば、「薬事法第 23 条の 2 第 1 項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性を確認するために行われるヒトを用いた試験の取扱いについて」（平成 18 年 11 月 16 日付け薬食機発第 1116002 号）に規定されている試験も対象となります。

Q-7 社内（敷地内）から外部（敷地外）に物理的に機器が出てしまうような場合はどうすればいいでしょうか。

例えば、長時間ホルター心電計のように 24 時間装着している場合が考えられます。

A-7 社内（敷地内）で実施される研究等を念頭にしていますが、ホルター心電計のように装着した被験者の方を 1 日中社内で拘束することは難しく社外へ出ていく機器は、物理的な社内外ではなく会社の管理下にあり、社内でクローズされる研究等と考えることもできます。したがって、社外への持ち出しが必要となる機器については、各 IRB での検討を行い、決定をしてください。

なお、医療機関（社外）に未承認医療機器を持ち込んで臨床での使用を依頼するような「企業主体の臨床研究」は現在のところ認められていませんので、ご注意ください。

Q-8 社員によるボランティア（被験者）は業務になるのでしょうか。また、不具合が発生した場合の健康被害の補償についてはどのように考えればいいでしょうか。

A-8 一概に業務になるかどうかの判断は難しく、各企業の考え方によります。例えば、自社が開発する機器について、社員がボランティアとして参加し、開発に貢献したい方もいらっしゃると思います。ただし、この場合でも、強制であったりすることが無いように十分注意する必要がありますし、社員の評価につながらないようにすることなど十分検討する必要があります。

また、労働災害の適用になるかどうか最終的には労働基準監督署の判断になると考えますが、労働災害の適用がない場合に備えて補償等についてもよく検討することが必要です。

Q-9 健康被害の補償については何か参考にする情報はありますか。

A-9 既に貴社が加入している補償があれば、その範囲内かどうか、試験内容や試験自体のリスクの程度などにより変わってきますので、各損保会社に相談してください。

また、医法研ガイドライン(2009年)なども参照してみてください。

Q-10 画像診断機器や体外診断機器の場合、通常とは異なる画像の描出や異常な値が出てしまう場合があります。ボランティア（被験者）の方へフィードバックしても問題ないでしょうか。また、このような場合の対応はどのようにしたらいいでしょうか。

A-10 「臨床研究に関する倫理指針」の適用範囲には「診断及び治療のみを目的とした医療行為については、対象としない。」となっています。

あくまで社内における研究であり、ボランティアである被験者の方へのフィードバックは医療行為となるおそれがあるため、診断などはできません。事前のインフォームド・コンセントでこのような場合の対応を十分説明し、納得された方のみ同意をとり参加頂くようにしてください。ただ、倫理的な観点からは IRB での検討もしておくことが重要です。

<参考>

異常画像のフィードバックについては、診断行為と誤認されるおそれを避けるために行わないとする立場と、倫理上の観点から診断に該当しない形で事実の通知を検討すべきという立場の両方があります。

本問題については、倫理面と他法令（医師法等）での検討も必要になりますので、ここでは一義的な回答ができない旨ご了承ください。

Q-11 今後、例えば ISO 14155 : 2011（人を対象とする医療機器の臨床試験－GCP）がそのまま社内での人を対象とした性能確認試験等に引用されると、社員がボランティアとして性能確認や研究に参加することができなくなるでしょうか。

A-11 ISO14155 : 2011 では弱い立場の人（社会的弱者）に社員も含まれます。このため、社員によるボランティアでの参加はできませんが、被験機器自体のリスクや試験する内容に応じて、リスク自体が相当程度低いものなどは社員によるボランティアでも可能なものもあると考えます。まずは貴社 IRB において、被験機器自体のリスクや実施される試験などの内容（リスク）を十分検討してください。

なお、世界的には今後このような状況になると思われますので、外部の被験者（ボランティア）の参加にも対応できる体制（規程の整備や IRB の設置）を貴社にて整えておくことが必要と考えます。

Q-12 社内 IRB 設置の必要性はあるが、実態として設置困難な企業は少なくないと思いますが、どうしたらいいでしょうか。

A-12 社内 IRB に代わるような第三者的な社内組織で検討することも可能と考えます。また、外部の IRB に委託することも可能です。

まずは貴社において、人を対象とした試験研究等が実施されているのであれば、規程などの準備をしていくことをお勧めします。

Q-13 規程の雛形では IRB 委員を 5 名としています。委員の数に規定はあるのでしょうか。

A-13 明確に委員の数の規定はありません。

告示の他の指針では 3 名以上とする考えもあり、各社の判断で決めて頂いて結構です。その他、専門家（医療、技術、法学など）と一般人、内部委員と外部委員、男女混成などに留意して委員構成を検討してください。なお、委員の 1 人が法学、外部、女性と言うように役割を兼ねる事は可能です。

また、委員会開催の定足数や採決に関して、「委員の半数以上を以って成立する」旨にした場合は、委員数を奇数にしておくことをお勧めします。

Q-14 IRB 委員で外部委員と一般人の委員はどのように選べばいいでしょうか。

A-14 非常に難しい問題ですが、なるべく第三者的な立場をとれるような組織に所属する方で検討してください。

外部委員についてはなるべく自社と関係のない委員が望ましいですが、難しい場合は、なるべく当該の研究と関係のない方を選任してください。一般人の社内委員についても、研究職ではない方を選任してください。

Q-15 臨床研究倫理審査委員会に関して公表することは必要でしょうか。

A-15 厚生労働省のHPに「臨床研究倫理審査委員会報告システム」があり、倫理審査委員会の質の向上と一層の透明性の確保を図るために、「臨床研究に関する倫理指針」に基づき報告された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について、国民一般に広く公表することを求めています。今後、臨床研究倫理審査委員会を設置された企業はぜひ積極的に公表をお願いします。

なお、臨床研究倫理審査委員会報告システムへの登録は、年1回更新が必要となりますので、忘れないようにしてください。

Q-16 外部ボランティア（被験者）に対する謝金はどれくらいが妥当でしょうか。

A-16 研究等の内容（リスクなど含む）や拘束時間などを考慮して、合理的な金額を検討してください。

なお、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」により、有料での人体からの採血及び人の血液の提供のあつせんが禁止されていますので、血液の提供を受ける場合は特に注意が必要です。

（以下参照）

（有料での採血等の禁止）

第16条 何人も、有料で、人体から採血し、又は人の血液の提供のあつせんをしてはならない。

Q-17 個人情報の保護に関しての注意点は何か。

A-17 被験者から得られた情報（画像情報、データなど）については、匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であつて対応表を有していない場合）により、個人（被験者）が特定できないようにすることが重要です。

Q-18 被験者から採取した試料や情報は連結不可能匿名化する必要がありますか。

A-18 連結可能匿名化（必要に応じ個人が特定できるように、対応表を残す匿名化の方法）でも、対応表の保管場所にアクセス制限をかけて厳重に管理するなど、個人情報の保護に注意すれば、必ずしも連結不可能匿名化である必要はありません。

匿名化しないことは種々の問題が生じる可能性がありますので、格別の必要が無い限り連結不可能匿名化を推奨します。

Q-19 本準備入門編では、人を対象としたものですが、動物を対象とした研究を行う場合はどうしたらいいでしょうか。

A-19 新たに動物用の倫理規程を作成、及び動物実験委員会の設立を検討してください。動物の愛護及び管理に関する法律、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針及びその他の動物実験等に関する法令等の規定を踏まえ実施してください。ただ Q-1 にあるようなリスクの低い医療機器を使用し、頻繁に動物を対象とした試験が発生しないのであれば、人用の規程・規則に準用する旨の記載をすることでも可能と考えますが、この場合でも動物愛護の観点等で自社の IRB で慎重かつ十分に検討する必要があります。

また、外部の動物審査委員会に審査を依頼してもらうなど、十分検討してください。

特に試験後の動物の措置（安楽死の措置を講じる場合等）が必要な場合はご注意ください。

1 1. 参考通知等 （別添）

1. 臨床研究に関する倫理指針
（平成 20 年 7 月 31 日 厚生労働省告示第 415 号）
2. 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 0731001 号 厚生労働省医政局長通知）
3. 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q&A）の改正について
（平成 21 年 6 月 12 日 医政研発第 0612001 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長 通知）
4. 「臨床研究に関する倫理指針」第 3 の(4)に基づく倫理審査委員会情報の報告について（周知
依頼）
（平成 23 年 3 月 10 日 医政研発 0310 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長 通知）
5. 薬事法第 23 条の 2 第 1 項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性を確認するために
行われるヒトを用いた試験の取扱いについて
（平成 18 年 11 月 16 日 薬食機発第 1116002 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審
査管理室長 通知）
6. 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について
（医政研発 0326 第 2 号 薬食審査発 0326 第 2 号 平成 25 年 3 月 26 日 厚生労働省医政局研究開
発振興課長／厚生労働省医薬食品局審査管理課長 通知）
7. 動物の愛護及び管理に関する法律
（昭和四十八年法律第百五号（最終改正：平成二四年九月五日法律第七九号））
8. 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針について
（平成 18 年 6 月 14 日 事務連絡 厚生労働省医政局経済課）
9. 治験の場合の同意説明文（事例） 雛形

（※ 法令、通知などは改正、廃止される場合がありますので、最新のもので確認してください。）

編集委員

社内で実施される人を対象とした性能確認等の試験 WG

	氏 名	所属団体(略称)	所 属 会 社
主 査	清水 佳文	JEITA	G E ヘルスケア・ジャパン(株)
委 員	金箱 豊充	JIRA	東芝メディカルシステムズ(株)
	三浦 君美	JIRA	東芝メディカルシステムズ(株)
	矢吹 宗男	JEITA	シスメックス(株)
	新井 茂鉄	日医工	ケイセイ医科工業(株)
	澄田 政哉	医器工	旭化成メディカル(株)
	増田 茂樹	医器工	(株)カネカ
	南部 敏之	歯科商工	(株)松風
	牧原 企良	眼医器協	(株)ニデック
	近藤 博	分析工	(株)日立ハイテクノロジーズ
	疋田 和彦	日補工	パナソニックヘルスケア(株)
	飯島 大司	コンドーム工	オカモト(株)
	府川 由紀子	AMDD	スリーエム ヘルスケア(株)
	瀬下 祐平	医機連	日本医療機器産業連合会
オブザーバー	飯田 隆太郎	法制委員会	委員長 (サクラ精機(株))
	石黒 克典	法制委員会	副委員長 (株)ジェイ・エム・エス)
	神野 武夫	法制委員会	副委員長 (フクダ電子(株))
	古川 浩	法制委員会	副委員長 (東芝メディカルシステムズ(株))
	渋川 明良	厚生労働省	医薬食品局 医療機器審査管理室 室長補佐
	橋本 昌浩	厚生労働省	医薬食品局 医療機器審査管理室 室長補佐
	高江 慎一	厚生労働省	医政局 研究開発振興課 課長補佐
	本間 政人	厚生労働省	医政局 研究開発振興課 課長補佐

【社内で実施される人を対象とした試験等に関する倫理指針への取り組みについて（企業における準備入門編）】

平成 25(2013)年 7 月発行

編集：日本医療機器産業連合会（医機連） 法制委員会

社内で実施される人を対象とした性能確認等の試験 WG

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 3-2 飯田橋スクエアビル 8 階 (<http://www.jfmda.gr.jp>)

（＊ 内容は予告なしに変更されることがあります。）

参考通知等 (別添)

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)
(平成20年7月31日全部改正)

厚 生 労 働 省

目次

前文	1
第1 基本的考え方	
1 目的	2
2 適用範囲	2
3 用語の定義	
（1）臨床研究	3
（2）介入	3
（3）被験者	3
（4）試料等	3
（5）既存試料等	4
（6）個人情報	4
（7）保有する個人情報	4
（8）匿名化	4
（9）連結可能匿名化	4
（10）連結不可能匿名化	4
（11）研究者等	5
（12）研究責任者	5
（13）組織の代表者等	5
（14）臨床研究機関	5
（15）共同臨床研究機関	5
（16）倫理審査委員会	5
（17）インフォームド・コンセント	5
（18）代諾者	5
（19）未成年者	6
（20）代理人	6
第2 研究者等の責務等	
1 研究者等の責務等	6
2 研究責任者の責務等	8
3 臨床研究機関の長の責務等	12
4 組織の代表者等の責務等	15
第3 倫理審査委員会	16
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	18
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	20
第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用	
1 試料等の保存等	21
2 他の機関等の試料等の利用	22
第6 細則	23
第7 見直し	23
第8 施行期日	23

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、被験者の人間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保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報保護に関する法律（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、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
- ③ 試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究

(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. 本指針の施行前に着手された臨床研究のうち、平成 17 年 3 月 31 日以前に着手された研究については、「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）」を適用し、また、平成 17 年 4 月 1 日以降に着手された研究については「臨床研究に関する倫理指針（平成 16 年厚生労働省告示第 459 号）」を適用するものとする。

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、本指針の基準を尊重しつつ、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次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- ② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）
- ③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの（以下「観察研究」という。）

< 細則 >

1. 「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. 観察研究には以下のものも含む。
通常診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究

(2) 介入

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

- ① 通常診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ② 通常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その効果等をグループ間で比較するもの

(3) 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

(4) 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。

<細則>

診療情報として代表的なものには、患者ごとに記録された診療録等が考えられるが、この指針が対象とする診療情報に該当す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。

(5) 既存試料等

次のいずれかに該当する試料等をいう。

- ① 臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等
- ② 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

(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>

個人情報として代表的なものには、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、この指針が対象とする個人情報に該当す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) 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。

(9) 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。

<細則>

いわゆるコード化において、特定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ものは、連結可能匿名化に当たる。

(10) 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。

<細則>

いわゆる無名化において、特定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

方法によるものは、連結不可能匿名化に当たる。

- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 組織の代表者等
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をいう。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。
 - ① 臨床研究機関の長
 - ② 一般社団法人又は一般財団法人
 - ③ 特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人
 - ④ 医療関係者により構成された学術団体
 - ⑤ 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）
 - ⑥ 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）
 - ⑦ 国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第1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。）
 - ⑧ 地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1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。）
- (17) 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。
- (18) 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。

(19) 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。

(20) 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。

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とは、臨床研究に携わる研究者等の責務である。

(2) 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。

(3) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、第4に規定する手続によって、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することも可能だが、また、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も対応可能である。

(4) 研究者等は、第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

<細則>

その他必要な措置は、例えば、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供をいう。

(5) 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。

(6) 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

(7) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

① 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できな

いように行わなければならない。

<細則>

特定の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は氏名、生年月日、住所等を消去することで被験者を特定できないように対処することが想定されるが、症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、あらかじめ被験者の同意を得なければならない。

- ② あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- ③ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない（ただし、細則で規定する場合を除く。）。

<細則>

③の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

イ 法令に基づく場合

ロ 人間の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき

ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき

ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者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、被験者の同意を得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

- ④ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- ⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- ⑧ その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ⑨ あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない（ただし、細則で規定する場合を除く。）。

<細則>

1. ⑨の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

イ 法令に基づく場合

ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき

- ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき
 - ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者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、被験者の同意を得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
2. 次に掲げる場合は、⑨で規定する第三者に該当しないものとする。
- イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合
 - ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合
 - ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。）

⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

2 研究責任者の責務等

- (1) 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、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。

この場合において、第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を、第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無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。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。

- 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心身に対する不快な状態、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（観察研究においても、試料等の採取に侵襲性を伴うものについては、第1の3(1)①及び②に規定する研究と同様に十分な記載を行うよう留意すること。）
- 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 第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあつては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（第1

- の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無。)
- リ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- ヌ 代諾者を選定する場合はその考え方
- 【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】
- ル 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

(2) 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。
2. 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。

(3) 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. 臨床研究を何らかの理由により中止したが、その後再開する場合であっても、「臨床研究の継続」に含まれる。
2. 「臨床研究機関の長」とは、例えば、以下の者が挙げられる。
 - 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、一般社団法人又は一般財団法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、特定非営利活動法人、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。

(4) 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。

(5) 研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、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。

＜細則＞

1. 臨床研究機関の長等が研究責任者に代わって登録する場合が想定されるが、その場合、登録の責務は研究責任者にある。
2. 共同臨床研究機関が存在する臨床研究の場合においては、一の臨床研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機関の研究責任者を代表して登録することができる。その場合、当該臨床研究を行うすべての臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。

(6) 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>

介入を伴う研究その他の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。

- (7) 研究責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、臨床研究機関の長に対してこれを報告しなければならない。また、必要に応じ、臨床研究計画一を変更しなければならない。
- (8) 研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を臨床研究機関の長に通知しなければならない。
- (9) 研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び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。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

<細則>

毎年の報告の報告時期については、各々の臨床研究機関において、適切な時期を定めることとする。

- (10) 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、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。
- (11) 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。）について把握するとともに、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又は終了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。

- (12) 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（当該研究責任者を除く。）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ために必要な手続、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>

本指針が求める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>

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>

⑤の規定において、「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、又は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う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>

⑥の規定において、被験者又は代理人から訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた当該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
- ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき
- ホ 第三者への提供を停止したとき
- ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき

- ⑦ 被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、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。

- ⑧ 被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足る事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

<細則>

当該臨床研究に係る情報の開示等の求めに対しては、あらかじめ一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

- (13) 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

3 臨床研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等（当該臨床研究機関の長を除く。）に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 被験者の健康被害等に対する補償等の確保

臨床研究機関の長は、いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な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。

(3) 臨床研究の適正な実施の確保

臨床研究機関の長は、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、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。

<細則>

本項で定める手順書については、その求められる実用性を踏まえ、簡潔なものとすること。

(4) 臨床研究計画の審査

臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない。

ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画については、この限りでない。

- ① 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（②において「あらかじめ指名する者」という。）が、当該臨床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等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。
- ② 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
- ③ 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
 - イ 守秘義務

<細則>

臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会については、この指針に適合する倫理審査委員会として再編成することにより対応することも可能であり、その場合、その名称の如何は問わない。

(5) 他の倫理審査委員会への審査依頼

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外の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当該審査を依頼しなければならない。

(6) 倫理審査委員会への付議

臨床研究機関の長は、2（7）の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。また、2（3）の規定により、研究責任者から臨床研究の実施又は継続について許可を求められた場合（2（7）の規定により、臨床研究計画を変更した場合を含む。）には、臨床研究の実施又は継続の適否、臨床研究計画の変更その他の臨床研究に関し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。ただし、2（3）の規定による場合であって、（4）①、②又は③に該当する場合は、この限りではない。

<細則>

1. 倫理審査委員会（当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会を除く）に報告し、又は意見を聴く場合にあっては、前項の規定に基づく審査を依頼した倫理審査委員会に限る。
2. 臨床研究機関の長は、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、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報についても提供しなければならない。

(7) 臨床研究機関の長による許可

臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

<細則>

臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。

(8) 有害事象等への対応

臨床研究機関の長は、2（8）の規定により研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、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、当該臨床研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。

<細則>

倫理審査委員会の他に、研究責任者は、臨床研究の継続の適否、有害事象等の評価又は計画の変更について審議させるために、効果安全性評価委員会を設置することができる。ただし、当該臨床研究を実施する者、倫理審査委員会の委員、臨床研究機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

(9) 厚生労働大臣等への報告

- ① 臨床研究機関の長は、第1の3（1）①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、（8）の対応の状況・結果を公表し、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」という。）に逐次報告しなければならない。
- ② 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・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。

<細則>

承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する臨床研究において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第2項の規定に留意し、適切に対応すること。

（10）自己点検

臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。

<細則>

臨床研究機関の長が自ら行う当該臨床研究に対する点検及び評価並びにその実施手法及び時期については、研究の内容等に応じて臨床研究機関の長が定めることとする。また、点検等のためのチェックシート等は各臨床研究機関において備えることとする。

（11）厚生労働大臣等の調査への協力

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

（12）研究者等の教育の機会の確保

臨床研究機関の長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

（13）臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、2（5）の登録がなされ、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう努めるものとする。

4 組織の代表者等の責務等

（1）個人情報の保護に関する責務等

- ① 組織の代表者等は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。
- ② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。

- ③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以下に規定する事項並びに第5の1(2)並びに第5の2(1)及び(2)に規定する事項に係る権限又は事務を、当該臨床研究機関が定めるところにより当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適当な者に委任することができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

第3 倫理審査委員会

- (1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。

- (2) 倫理審査委員会の設置者は、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なければならない。

- (3) 倫理審査委員会の設置者は、(2)に規定する当該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しなければならない。

<細則>

第3(4)の報告を受けた厚生労働大臣又はその委託を受けた者が第3(2)に規定する当該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について公表する場合は、本項に定める倫理審査委員会の設置者による公表は不要である。

- (4) 倫理審査委員会の設置者は、(2)に規定する当該倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

<細則>

厚生労働大臣等に報告する内容は、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とする。

- (5) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。

＜細則＞

1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を構成員として含まなければならない。また、その構成員は男女両性で構成されなければならない。
2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。
3. 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。
4. 臨床研究機関の長は、必要に応じ、会議に出席することはできる。ただし、当該者は倫理審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

- (6) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

- (7) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

- (8) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。

- (9) 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。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

＜細則＞

この指針がいう迅速な審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

- ① 研究計画の軽微な変更
- ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
- ③ 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

- (10) 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

第4 インフォームド・コンセント

<細則>

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。

- イ 当該臨床研究への参加は任意であること
 - ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
 - ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
 - ニ 被験者として選定された理由
 - ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
 - ヘ 研究者等の氏名及び職名
 - ト 予測される当該臨床研究の結果、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心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
 - チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
 - リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
 - ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
 - ル 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
 - ヲ 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
 - ワ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
 - カ 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
 - コ 第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無。）
 - ク 観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。
- 【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】
- レ 当該臨床研究の重要性及び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あたり必要不可欠な理由

1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

- (1) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、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うる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。

<細則>

本項及び細則の「起こり得る利害の衝突」とは、いわゆる利益相反（Conflict of Interest：COI）のことをいうものである。

利益相反（Conflict of Interest：COI）については、「利益相反ワーキング・グループ 報告書」（平成14年11月1日 文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基盤部会産学官連携推進委員会利益相反ワーキンググループ）、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成18年3月 文部科学省）及び「厚生労働科学研究

における利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）が参考になるため、利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理については、当該報告書、ガイドライン及び指針に留意すること。

（２）インフォームド・コンセントを受ける手続については、臨床研究の多様な形態に配慮し、以下の方法によることとする。

① 介入を伴う研究の場合

研究者等は、被験者が（１）の規定により文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

② 観察研究の場合

ア 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、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・コンセントを受けなければならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。

イ 人体から採取された試料等を用いない場合

研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

<細則>

インフォームド・コンセントを受けない場合に、当該臨床研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画に記載すること。

- ① 当該研究の意義、目的、方法
- ② 研究機関名
- ③ 保有する個人情報に関して第2の2(12)③、④又は⑥の規定による求めに応じる手続（第2の4(4)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む）
- ④ 保有する個人情報に関して、第2の1(7)⑩の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- ⑤ 第2の2(12)③二の利用目的の通知、④の規定による開示又は⑦の規定による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

（３）第1の3（１）①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。

<細則>

臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償のための保険等必要な措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供という手段が含まれるものである。

なお、被験者に健康被害が生じた場合でも、研究者等に故意・過失がない場合には、研究者等は必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではない。ただし、補償金が保険により填補される場合や、当該臨床研究において被験者の受ける便益及び被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合には、研究者等の意思・判断として、その内容や程度について被験者に対し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必要がある。

（４）研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

- (5) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。

＜細則＞

研究者等は、被験者に対し、インフォームド・コンセントの撤回にあつては、文書で行うよう説明することが望ましい。

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

＜細則＞

1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いについては、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、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あたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない。
 - イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
 - ロ 被験者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】
 - ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合
2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。

なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等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ることが可能な状況をいうものである。

 - イ 当該被験者の法定代理人であつて、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
3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。
 - イ 死亡した被験者の配偶者、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

- (1) 研究者等は、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には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

- (2) 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。

第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

1 試料等の保存等

(1) 試料等の保存等

- 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、臨床研究計画書にその方法を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。
- ② 研究責任者は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。
- ③ 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、臨床研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。
 - ア 試料等の名称
 - イ 試料等の保管場所
 - ウ 試料等の管理責任者
 - エ 被験者等から得た同意の内容

(2) 人体から採取された試料等の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時まで被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、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。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。

- ① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化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をいう。）されていること。
- ② 当該試料等が①に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- ③ 当該試料等が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。
 - ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。

2 他の機関等の試料等の利用

(1) 研究実施に当たっての措置

研究責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けなければならない。

(2) 既存試料等の提供に当たっての措置

既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。

① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）されていること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない。

② 当該試料等が①に該当しない場合において、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を得て、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。

ア 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。

- ・ 所属機関外の者への提供を利用目的としていること
- ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
- ・ 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること

イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

③ 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること。

<細則>

1. 既存試料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の臨床研究機関、一般社団法人又は一般財団法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、学会、特定非営利活動法人等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

2. 倫理審査委員会は、上記③により、他の適切な措置を講じて試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、次に掲げる①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること

① 当該臨床研究が、被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被

- る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まないこと
- ② 当該方法によることが、被験者の不利益とならないこと
 - ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること
 - ④ 一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること
 - ア 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること
 - イ できるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること
 - ウ 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと
 - ⑤ 当該臨床研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること

第6 細則

この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

第7 見直し

この指針は、必要に応じ、又は平成25年7月30日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第8 施行期日

この指針は、平成21年4月1日から施行する。

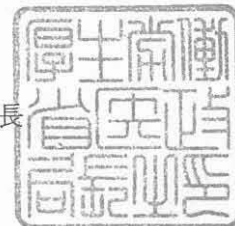


医政発第0731001号

平成20年7月31日

〔 都道府県知事
特別区の長
保健所設置市の長 〕 殿

厚生労働省医政局長



臨床研究に関する倫理指針の改正等について

近年の生命科学等の科学技術の進展に伴い、その実用化のための応用研究の重要性が一段と増している背景の下で、臨床研究において被験者を保護し、その尊厳及び人権を尊重しつつ臨床研究について、一層の適正な推進を図ることが求められてきたところである。

平成15年7月に「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「指針告示」という。）を公布し、倫理に関する規範として研究者等にその遵守を求めてきたところであるが、臨床研究をとり巻く環境の変化に対応し、研究倫理や被験者の保護の一層の向上を図るため、全般的な見直しを行い、今般、平成20年7月31日付け厚生労働省告示第415号において指針告示を改正し、平成21年4月1日から施行することとした。

今般改正した指針告示は広く一般に遵守を呼びかける方針であり、下記事項に御留意の上、貴職管内における臨床研究に携わるすべての者に指針告示の周知徹底及び遵守の要請をお願いする。

また、指針告示の運用に資することを目的として、指針告示に基づき別添のとおり細則を定めたので、あわせて通知する。

（注）別添については、指針告示と細則との関係をわかりやすく示すため、指針告示において示す各事項ごとに細則を挿入する形式としている（以下指針告示及び細則を合わせて「指針」という。）

第1 指針の改正について

本指針の主な改正点は以下に掲げる事項である。本指針の運用においては、従前の指針とあわせ留意されたい。

1. 倫理審査委員会関係

- (1) 倫理審査委員会の設置者に、特定非営利法人、国立大学法人等を加えることとしたこと。(第1の3用語の定義(16)関係)
- (2) 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に、審議を依頼することができることとしたこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(5)関係)
- (3) 倫理審査委員会が、臨床研究計画についての審査のうち、軽微な事項の審査については迅速審査を付すこと等ができる場合を明記したこと。(第3倫理審査委員会(9)関係)
- (4) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の手順書を作成するとともに、当該手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならないこととしたこと。(第3倫理審査委員会(2)及び(3))
- (5) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならないこととしたこと。(第3倫理審査委員会(4)関係)

2. 健康被害に対する補償について

研究者等は、医薬品又は医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、当該研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害に対する補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかななければならないこととしたこと。また、その研究内容や補償内容について研究者等はあらかじめ被験者のインフォームド・コンセントを受けなければならないこととしたこと。(第2の1研究者等の責務(4)、第4の1被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き(3)関係)

3. 研究者等の教育の機会の確保について

- (1) 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他必要な知識についての講習等必要な教育を受けなければならないこととしたこと。(第2の1研究者等の責務等(6)関係)
- (2) 臨床研究機関の長は、研究者等が必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならないこととしたこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(12)関係)
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならないこととしたこと。(第3倫理審査委員会(8)関係)

4. 臨床研究計画の事前登録について

研究責任者は、侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該臨床研究計画を登録しなければならないこととしたこと。(第2の2研究責任者の責務等(5)関係)

係)

5. 臨床研究の適切な実施確保について

- (1) 臨床研究機関の長は、臨床研究の適切な実施の確保のため、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して、研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成しなければならないこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(3)関係)
- (2) 臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合、研究責任者及び臨床研究機関の長がとらなければならない対応を明記することとしたこと。
(第2の2研究責任者の責務等(8)、3臨床研究機関の長の責務等(8)(9)関係)
- (3) 侵襲性を有する介入を伴う研究に関連して予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合、臨床研究機関の長は、必要な対応をした上でその対応の状況及びその結果を公表し、厚生労働大臣等に逐次報告しなければならないこととしたこと。
- (4) 臨床研究機関の長は、臨床研究について、本指針に対する重大な不適合があることを知った場合には、倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況及びその結果を公表し、厚生労働大臣等に報告しなければならないこととしたこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(9)関係)
- (5) 研究責任者は、臨床研究の進捗状況及び終了したときの結果等を、文書により臨床研究機関の長に報告しなければならないこととしたこと。(第2の2研究責任者の責務等(9)関係)
- (6) 臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究が本指針に適合しているかについて、自ら点検及び評価を行わなければならないこととしたこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(10)関係)
- (7) 臨床研究機関の長及び倫理審査委員会の設置者は、厚生労働大臣等が実施する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したこと。(第2の3臨床研究機関の長の責務等(11)、第3倫理審査委員会(7)関係)

6. 観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用について

- (1) 介入を伴う研究とそれ以外(以下「観察研究」という)とを定義し、指針上の取扱いについてそれぞれ区分したこと。(第1の3用語の定義(1)関係)
- (2) 観察研究において、人体から採取された試料等を用いる場合及び人体から採取された試料等を用いない場合については、研究者等が被験者からインフォームド・コンセントを受けるための必要な手続等を規定したこと。(第4の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)関係)
- (3) 既存試料等、匿名化、連結可能匿名化等を定義することとしたこと。また、「疫学研究に関する倫理指針」(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号)にない、試料等の保存等、臨床研究開始前に人体から採取された試料等の利用、他の機関等での試料等の利用に関し、研究者等、研究責任者等が遵守すべき手続等を明記したこと。(第1の3用語の定義(5)(8)(9)(10)、第5試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用関係)

7. その他、用語等について必要な改正を行ったものであること。

第2 指針の運用について

1. 指針告示の改正事項については、平成21年4月1日から適用することとし、同日前に作成された臨床研究計画に基づく臨床研究は、なお従前の例によることができることとしたこと。
2. 臨床研究機関の長は、指針の遵守を徹底するとともに、指針に従わない研究者等に対して、適切に是正措置等の対応を行うこと。
3. 臨床研究機関の長は、臨床研究について被験者の同意を得ることや臨床研究に係る事務を補助するために、臨床研究コーディネーター等の支援スタッフの活用に努めること。
4. 関係省及び関係機関から交付される研究費についても、今後、指針の遵守が交付要件となることから、指針の違反があった場合については、各研究費の交付に係る規則等により研究者等に対して罰則等が課せられることとなるものであること。
5. 臨床研究機関の長は、臨床研究の事務局及び倫理審査委員会等の事務費用及びスタッフに係る費用について、研究費の間接経費等の利用を含め、円滑に臨床研究が遂行されるよう体制の確保に努めることとしたこと。
6. 臨床研究機関の長は、研究者等が臨床研究に関する倫理についての教育・研修が受けやすい環境整備を行うとともに、環境整備にあつては以下に掲げるとおり、現在利用可能なe-learningに関する情報を参考にすることとしたこと。なお、e-learningに関する情報は適時追加されるものであること。
 - (1) ICR web（厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のためのウェブサイト） URL：<http://icrweb.jp/icr/>
 - (2) 日本医師会治験促進センター 「臨床試験のためのe Training Center」（治験・臨床研究のための教育ウェブサイト・利用には登録が必要）
URL：<http://etrain.jmacct.med.or.jp/>
7. 健康被害を受けた方に対して速やかな救済を行うためには、健康被害と臨床研究の因果関係等について第三者の判断をもつて行われるべきであることから、倫理審査委員会等の設置者は、補償等必要な措置の実施に際して倫理審査委員会等の設置者は、健康被害に関する審議の結果等を当該第三者に対して提供する等の協力をするよう努めることとしたこと。
8. 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、本指針の施行後に行うこととしたこと。なお、当該報告先については別途通知する。
9. 研究者等がを対象とする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については、本指針の施行までに別途通知するものであること。
10. 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、本指針の施行までに別途通知する。

第3 指針運用窓口の設置について

指針運用上の疑義照会等に関する連絡先については以下のとおりとする。なお、特に医学的又は技術的にみて専門的な事項に関する疑義照会については、必要に応じ、専門家の意見も踏まえた上での回答であることに留意されたい。

厚生労働省医政局研究開発振興課

住所 : 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話 : 03-3595-2430

FAX : 03-3503-0595

E-mail : rinshokenkyu@mhlw.go.jp

※ 指針運用上の疑義照会等については、可能な限り、FAX又はE-mailを利用し、文書をもって提出して頂くようお願いする。



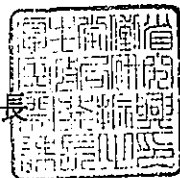
医政研発第 0612001 号
平成 21 年 6 月 12 日

都道府県衛生主幹部(局)長
特別区の長
保健所設置市の長

殿



厚生労働省医政局研究開発振興課長



臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について

「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年 7 月 31 日付厚生労働省告示第 415 号)が平成 21 年 4 月 1 日施行されるに先立ち、本指針の運用窓口に寄せられた疑義照会等を検討し、「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の周知について」を平成 20 年 12 月 26 日付医政研発第 1226001～4 号厚生労働省医政局研究開発振興課通知^{*1)}(以下「Q&A 通知」という。)によりお示ししたところである。

今般、Q&A 通知の発出以降に寄せられた疑義照会等を基に、参考に示す主な改正点等について整備を行い、別添の通り取りまとめたので、貴職管内の臨床研究に携わる者に対し、広く周知されるよう、よろしくご高配賜りたい。

なお、Q&A 通知については、本通知をもって平成 21 年 6 月 12 日限りで廃止する。

^{*1} 医政研発第 1226001～4 号については、同様の内容の通知である。

主な改正点

1. Q&A 1-11～14 (新たに追加)
2. Q&A 2-7 (FAX 番号を追記)
3. Q&A 2-9～14 (新たに追加)
4. Q&A 3-5 (新たに追加)
5. 第 6 その他 (新たに追加)

「臨床研究に関する倫理指針」(改訂)についてのQ&A

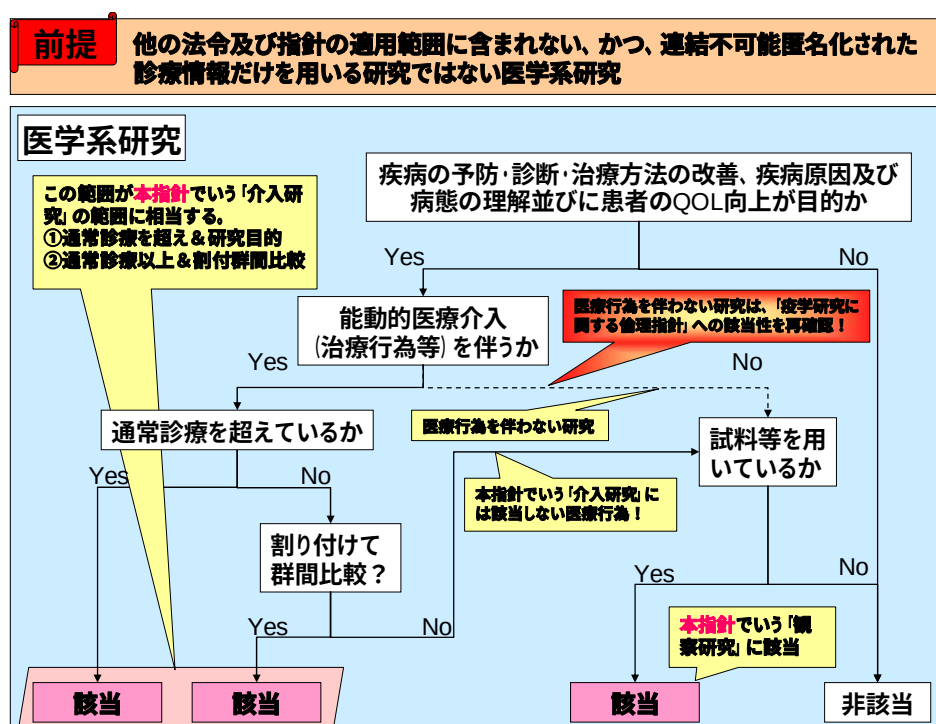
平成 21 年 6 月 12 日版

※このQ&Aについては、今後とも現状に即したものとなるよう、追加、修正を含め適宜見直しを行っていく予定です。

第1 基本的考え方

Q1-1 疫学研究との違いを明確にして欲しい。対象の数、対象の範囲、研究方法、収集物などバンキングを目的とした試料の収集は、臨床研究に含まれるか？(第 1.2 適用範囲)

A1-1 「疫学研究に関する倫理指針」(以下、「疫学指針」という。)が対象となる研究は、本指針の適用外です。本指針に該当するかどうかを確認するためには、他の法令やガイドラインに該当しないことを前提に本指針の対象範囲について、各条項の該当性を一つ一つ確認する必要がありますが、簡便に判断するために、デシジョンツリーを作成しておくと考えられますので、参考までに例を示します。



Q1-2 病院内で、診療(手術、投薬を含む)で得られた患者の診療情報等を用いる臨床研究は本指針の適用範囲に該当するか。(第 1.2 適用範囲)

A1-2 まず、疫学指針に該当する研究は、本指針の適用外です。以降、疫学指針に非該当のいわゆる症例報告について整理します。プロスペクティブに治療法や医薬品・医療機器の有効性や安全性を確認することを意図した場合には、一般に本指針の適用範囲に該当すると考えられます。一方、症例報告やレトロスペクティブに患者の診療情報だけを用いて行う研究については、収集する情報が個々の患者の診療の一環で得られた情報の範囲内であれば、以下の考えに基づいて整理されと考えられます。いずれの研究においても、そ

の規模(症例数の多寡)、処理内容(単純な集計にとどまるか、複雑な統計処理を行う研究か)、公表の場(自施設内報告のみか学会等の報告か)、公表対象(患者・関係医療従事者等内部に限定されるか、一般国民・他の研究者等広く公表されるのか)といった観点で判断されることになります。

Q1-3 診療目的で収集したデータを診療の質向上のために検討した結果、学会等で研究発表する価値があるとして発表する場合、すでにデータは集計済みであるが、遡って研究計画書を作成して研究許可申請を行い、倫理審査委員会の審査を受ける必要があるか？(第 1.2 適用範囲, 第 2.2 研究責任者の責務等, 第 2.3 臨床研究機関の長の責務等)

A1-3 A1-1 のとおり、疫学指針に該当する研究は、本指針の適用外です。ご質問の例では、診療目的で収集されたデータを事後に検討を行った形ですので、レトロスペクティブな研究に該当すると考えられます。従って、症例数や処理内容、公表の場、公表対象といった観点で判断されることになります(Q1-3 参照)。ご質問の件では、学会等公開の研究発表を意図していることから、単なる個別の症例を紹介する症例報告といった特殊な場合を除き、本指針の適用範囲と解され、臨床研究計画書の作成、倫理審査委員会の承認といった指針の該当規定の充足が必要であると考えられます。また、小規模に(少数症例で)単純な集計を行っただけのデータを自施設内で報告するような場合には、本指針の適用外だと思われます。なお、個別の事例において判断に迷う場合には、本指針に該当するものと推定して対応することが適当だと考えられます。

Q1-4 診療の一環として患者から得た検体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物についての研究は本指針が適用となるか。また、医療機関等で採取された細菌等を収集し、研究を行う場合、本指針が適用されるか。

なお、細菌・微生物学分野では、細菌等とともに診療情報を収集することはないが、感染症学分野では、診療情報を収集することはあり得る。(第 1.2 適用範囲)

A1-4 診療の一環として、分離した微生物そのものの分析等を行うのみで、提供者の健康に関する事象を研究対象としない場合は、本指針の適用外となります。

また、分離した微生物の分析・調査によって得られた情報を用い、他の診療情報と合わせて行う研究については、疫学指針 Q1-1 をご参照下さい。

Q1-5 人体から採取した試料(幹細胞ではない)を用いて実験系を作るような研究(診療情報は用いない)に適用となる指針は臨床指針か？疫学指針か？(第 1.2 適用範囲)

A1-5 人体から採取した試料を対象とする研究は、医学研究にあたると判断されます(第 1 の 3(1))。医学研究には GCP あるいは各種指針が適用となりますが、質問のケースは本指針又は疫学指針が適用となると考えられます。

疫学指針に非該当の場合には、以下の理由から本指針に該当すると考えられます。人体から採取した試料(幹細胞ではない)を用いた研究であって、「学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般的に利用され、かつ一般的に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等」に該当しない場合には、第 1.3(1)③に該当し、本指針の適用範囲であると考えられます。

Q1-6 健康成人を対象とした臨床研究においては、健康であるために疾病の治療目的ではないと考えられるため、健康成人を対象とした臨床研究は、本指針の介入研究に該当せず、観察研究と考えてよいのか？(第 1.3(2)介入)

A1-6 本指針の第 1.3(2)における「医療行為」とは、疾病の診断・治療・予防のための治療行為だけでなく、例えば、美容整形や豊胸手術等の人体の構造機能に影響を与える行為も含まれると考えられます。従って、健康成人に対して医薬品を投与したり、医療機器を適用したり、あるいは手術等は、本指針の第 1.3(2)という「医療行為」に該当します。

健康成人を対象とした研究として、具体的に何を行うかによって回答は異なってくると思いますが、ご指摘の通り健康成人は治療を必要としていないため、健康成人に対して行われる上述の医療行為は第 1.3(2)①の「通常の診療を超えた医療行為」に該当し、本指針の介入研究に該当すると考えられます。

なお、上述のような医療行為を行わない健康成人を対象とした研究は、主として疫学研究に該当する可能性があるので、まずは疫学指針の適用となるかどうかをご確認下さい。

Q1-7 臨床研究の倫理指針の対象となる行為として、「通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの」が掲げられているが、「通常の診療を超えた医療行為」とは何か。具体的にはどのようなものが該当するのか。(第 1.3(2)介入)

A1-7 「通常の診療を超えた医療行為」とは一般的に広く行われている医療行為以外、例えば、医学的に効果などが検証されていない新規の治療法のことなどを指します。

Q1-8 介入研究にあたるものの範囲は、治療、診断、予防等の医療行為として行われるものをいうとされているが、看護や栄養指導等については、どのように考えればよいのか。(第 1.3(2)介入)

A1-8 臨床研究の例としては、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、理学療法、作業療法、地域保健サービス、国際保健サービス等が挙げられます。これらの中でも、既に実施された内容の比較ではなく、プロスペクティブに異なるケアを実施して、その方法を比較するような研究は介入にあたると考えられます(生活習慣病の治療等において、行動科学的な医学研究として、禁煙指導、血糖自己測定、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ようなランダム化、割付を行った研究等)。

Q1-9 用語の定義(4)試料等の項にある「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・・・」とは、具体的にどのようなことか？研究所などで確立されて汎用されている Cell line などはこれに値するか？(第 1.3(4)試料等)

A1-9 「学術的な価値が定まり」とは、すでにその結果が論文などとして公表されており、主要ジャーナルにおいて注釈なしに使用されているようなもの、連結不可能匿名化され一般的なものとして価値の定まったもの(線維芽細胞等)を指します。「一般に入手可能」とは、必ずしも売っていないくてもよく、作成者に依頼すれば手に入るものを指します。具体例としては、研究用に市販される、もしくは研究所等の研究用「細胞バンク」事業等により提供されるヒト正常細胞やヒト由来株化細胞等があげられます。

なお、当該臨床研究機関における診療行為によって生じた患者の血液、細胞、組織等を専ら当該臨床研究機関における臨床研究に用いることを目的として、保存しておく行為は、ここでいう「細胞バンク等」には該当しません。ここでいう「細胞バンク等」とは、細胞、組織等の試料を採取した臨床研究機関に限定せず、広くアクセスを公平に確保することを予め明確化されて運用されている公益性の高いと考えられるものを想定しています。

Q1-10 診療録番号は、当該医療機関でしか患者を特定できない番号であり、しかも診療録番号と患者を結びつける情報にアクセス制限をしている場合、被験者の氏名等直接的に被験者を特定することが出来ない内

容であれば、当該試料等は連結不可能匿名化試料等として取り扱ってよいか？（第 1.3(10)連結不可能匿名化）

A1-10 この場合、当該試料等は連結可能匿名化された試料等であると考えられます。特定の個人を識別することができる状態であれば、特定できる者が限定されている場合であっても、また、特定できる者が誰であるかは問題となりません。

Q1-11 健康成人に対して、手術・投薬等の医療行為を行わず、単に細胞・組織等を採取し、その試料を用いる研究は、医療行為を伴っていないと考えることが出来るので観察研究に該当するのではないか。
（第 1. 3(2)介入）

A1-11 本指針の介入の定義（第 1 3(2)）における「予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等についての医療行為」は、（健康成人、患者を問わず）有効性・安全性等を評価するために、評価目的の医薬品を人体に投与し若しくは医療機器又は手技等を人体に適用し構造又は機能に影響を及ぼす行為を意味します。このため、医薬品等を人体に投与又は適用せず、人体の一部を採取し試料として研究に用いる場合（体外診断用医薬品を用いた性能確認の研究等）は介入には該当しないと考えられることから、観察研究に該当すると整理して差し支えありません。

なお、尿や便のようなものを採取する場合には、採取行為に伴う被験者の受ける侵襲がほとんどないと考えられることから、残余検体と同様に扱うことが適当であると考えられ、残余検体を用いる研究と同様に「侵襲性を有しない観察研究」に該当すると考えられます。

Q1-12 第2項先進医療や第3項先進医療（高度医療）として行われているものは、本指針の対象となるか。
（第 1.2 適用範囲）

A1-12 第2項先進医療及び第3項先進医療（高度医療）自体は、評価療養として位置づけられたものであり、この制度自体が本指針の適用範囲かどうかを一義的に示すものではないため、具体的な計画をみて判断することになりますが、これらの評価療養において研究性を帯びているものであれば、本指針の対象となるものは存在すると考えられます。

Q1-13 臨床研究に関する倫理指針は、他の法令等に基づく試験・研究は対象外とされているが、承認された効能以外の対象疾患に研究者が自主的に臨床研究を行う場合には、本指針の適用となるか。また、この場合、製造販売業者が作成する製造販売後調査等実施基本計画書に記載する必要はないと考えてよいか。
（第 1.2 適用範囲）

A1-13 承認された効能・効果、用法用量等に係る調査ではないため、薬事法に定める治験でないのであれば、本指針第1の 2(1)②「他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究」に該当しないと考えられることから、本指針の適用対象となると考えられます。このため、当該臨床研究は、研究者自ら実施するものであることから、製造販売後調査等基本計画書への記載及び製造販売後調査実施計画書の作成の必要ないものと考えられます。判断に迷う場合には薬事担当部局にも相談してください。

Q1-14 試薬として販売されている人体由来のタンパク質や核酸等を研究に用いる場合、臨床研究に関する倫理指針の試料等を用いる研究とされるのか。（第 1.3(4)試料等）

A1-14 本指針第 1 の 3(4)の「試料等」において、「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」と定義されており、一義

的には、「試料等」に該当すると考えられます。しかし、同項における但し書きにおいて「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」とされています。一般に試薬として販売されている製品については、製品の内容によって異なるとは考えられるものの、「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」なものと解してよいと考えます。

なお、「一般的に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等」とは、組織、細胞、体液及び排泄物等が試薬等として一般的に入手可能な状態のものであり、そこから抽出した DNA 等の核酸やタンパク質を用いた研究は、同様に但し書きに含まれると解して差し支えないとするものです。このような組織、細胞、体液及び排泄物等が、一般的に入手可能かどうかは、国内の法令等に準拠して判断されるものです。

第2 研究者等の責務等

Q2-1 「侵襲を伴わない介入」という分類がなされていますが、何を指すのかわかりにくいので、「侵襲」とは何かを定義すべきではないか。(第 2.2 研究責任者の責務等, 第 2.3 臨床研究機関の長, 第 3.倫理審査委員会, 第 4.インフォームド・コンセント)

A2-1 「侵襲」については次のような考え方で整理をしています。①被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為を行うものとして、投薬、医療機器の埋込み、穿刺、外科的な治療、手術等を「侵襲」としています。したがって、Q2-2 に示すような研究事例(治療行為の結果として随伴して発生した試料)については、「侵襲」を伴うものとは考えていません。②被験者から試料等の採取のために行われる採血や穿刺を伴う行為であれば、「侵襲」を伴うと考えられます。一方、採尿、唾液等による検査は「侵襲」を伴うものにはあたらないと考えられます。

なお、看護研究等は、採血等の検査を行う場合等医療行為による一定程度以上の「侵襲」がなければ、「侵襲」を伴わない研究と解することができます。

Q2-2 観察研究を行う場合、試料の採取が侵襲性を有しない場合と考えられるのは具体的にはどのような試料か。手術等で切除された標本(パラフィンブロック等)、毛髪・つめ、咽頭うがい液、胎盤は全てこれに該当し、採取に侵襲性を有しない試料と判断してよいか。(第 2.2 研究責任者の責務等, 第 2.3 臨床研究機関の長, 第 3.倫理審査委員会, 第 4.インフォームド・コンセント)

A2-2 試料の採取における「侵襲性」の有無の判断は、当該試料の採取を主目的として単独で実施されるものか、あるいは、治療行為の結果として随伴して発生するかどうかで異なります。したがって、『手術等で切除された標本、毛髪・つめ、咽頭うがい液、胎盤』は、患者の治療のための治療行為に随伴して切除されたものとして試料が採取されたものと考えられることから、「試料の採取が侵襲性を有しない場合」に該当すると考えられます。

なお、手術の目的が試料の採取の為であれば、被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為の介入が認められる「侵襲性を有する場合」と考えられます。

Q2-3 医薬品・医療機器を用いた介入研究を行う場合に、保険等の補償措置を講ずることとされたが、従来から治験においても保険等に補償特約が付かないがん等の臨床研究の場合はどのように対応すればよいのか。(第 2.2 研究責任者の責務等)

A2-3 指針の細則において、「被験者に健康被害が生じた場合でも、研究者等に故意・過失がない場合には、研究者等は必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではない。ただし、補償金が保険により填補される場合や、当該臨床研究において被験者の受ける便益及び被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合には、研究者等の意思・判断として、その内容や程度について被験者に対し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必要がある。」とされており、金銭その他の補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、使用する医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、被験者の便益、リスク等を評価し、個別に考慮されるべきものであると考えられます。当該規定は、被験者に対して予め文書により説明し、同意を得ておくことは最低限必要という趣旨のものです。

Q2-4 臨床研究のうち、医薬品・医療機器を用いる介入研究については、被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じることとされているが、具体的にどのような補償内容にすればよいのか、また、保険があるのであれば、加入方法について教えてほしい。（第 2.2 研究責任者の責務等）

A2-4 補償内容としては、既に治験において実績があると考えられる医薬品企業法務研究会（医法研）が平成 11 年 3 月 16 日に公開した「医法研補償のガイドライン」程度の内容であれば問題ないと考えられます。なお、重篤な副作用が高頻度で発現することが予想される抗がん剤等の薬剤については、補償保険の概念に必ずしも馴染まない場合も想定されます。このような場合には、臨床研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療給付等の手段を講じることにより実質的に補完できると考えられますので、実際の補償に係る方針や金銭的な事項について被験者に対して予め文書により説明し、同意を得ておくことが必要だと考えます。

臨床研究補償保険の具体的な取扱い企業等については Q&A2-14 参照。

Q2-5 第 2 の 2(7)において規定されている“臨床研究の適正性と信頼性を確保するために必要な情報”とは、具体的に何を想定しているのか？（第 2.2 研究責任者の責務等）

A2-5 当該臨床研究において用いる医薬品・医療機器等に関して、国内外で公表された研究発表の内容、国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報の他、臨床研究計画からの逸脱例報告その他不適切な事例についての報告等、当該臨床研究を安全に実施する上で必要な情報を意味しています。

Q2-6 重篤な有害事象の定義は何か。また、予期しない重篤な有害事象について、何を基準に予期しないと判断すべきか。（第 2.3 研究責任者の責務等、第 2.3 臨床研究機関の長の責務等）

A2-6 以下の通りです。

① 重篤な有害事象

有害事象の定義については、治験に関するICHのガイドラインにおける次のような定義を参考にします。「医薬品が投与された患者又は被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。」（「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」平成7年3月20日薬審227号厚生省薬務局審査課長通知）ただし、薬物等を投与しない介入研究の場合には、「医薬品」を「介入」に読み替えて対応いただきたいと思います。

ICH のガイドラインの定義においても、重篤な有害事象または副作用とは、医薬品が投与された（投与量に

かわらない)際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言うとして定義されています。

- a. 死に至るもの
- b. 生命を脅かすもの
- c. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- e. 先天異常を来すもの

この他、特定の疾患領域において、国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合においては、臨床研究計画書に記載した上で、その基準を参考として運用することも考えられます。

重篤度の評価においては、以上の考え方が参考になると考えられます。

②予期しない重篤な有害事象の考え方

ICHのガイドラインにおいては、次のように定義されており、この考え方が参考になると考えられます。

「「予測できない」副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、次のような資料または状況に基づいて行われる。

- ・ 世界中のいかなる国においても市販されていない医薬品については、治験薬概要書が基本的な資料となる。
- ・ 既知で治験薬概要にも記載されている重篤な副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書に記載されている以上に特定されている(限定的)か、または重症である事象は予測できないものとする。例えば、急性腎不全に対する間質性腎炎の追加報告や、肝炎に対する劇症肝炎の追加などである。」

既承認の医薬品等に係わる臨床研究の場合は、治験薬等概要書の代わりに、添付文書等の情報を参考にすることができると考えられます。また、その他の手術手技・放射線治療等に係わる臨床研究で治験薬等概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断することになると考えられます(第2(1)<細則>参照)。

Q2-7 複数の共同臨床研究機関で実施する臨床研究において、予期しない重篤な有害事象等が発生した場合、どの臨床研究機関が厚生労働大臣に報告するのか？当該事象が発生した臨床研究機関からか、又は全ての共同臨床研究機関からか。また、報告する際に用いる様式はどのようなものか。(第 2.3 臨床研究機関の長の責務等)

A2-7 本指針においては、各臨床研究機関における予期しない重篤な有害事象に対する措置を含めた報告を求めるものであり、原則として当該事象が発生した臨床研究機関のみならず、その臨床研究機関から情報提供を受けた他の共同臨床研究機関各々からも厚生労働大臣に報告する必要があります。ただし、報告内容が同一である場合には、複数の共同臨床研究機関の報告を取りまとめて一つの報告として連名で報告することは可能です。

なお、厚生労働大臣への報告の際には、以下の様式を使用してください。

また、短期間に発生した複数の症例を報告する場合は、1 通の報告書にまとめ、第 2 項以降を繰り返し使用することも可能です。

本報告を厚生労働大臣へ提出した後、共同臨床研究機関との間でも本報告書の内容を共有すること。

FAX:03-3503-0595

予期しない重篤な有害事象報告

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象について、下記の通り報告する。

1. 報告者情報

(1) 臨床研究機関名・その長の職名及び氏名:

(2) 研究責任者名:

(3) 臨床研究課題名:

(4) 臨床研究登録 ID:

(※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。
当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先:

TEL:

FAX:

e-mail:

2. 報告内容

(1) 発生機関: ☐ 自施設 ☐ 他の共同臨床研究機関(機関名:)

(2) 重篤な有害事象名・経過

(発生日、重篤と判断した理由、介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意等)

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同臨床研究機関への周知等:

共同臨床研究機関 ☐ 無し ☐ 有り(総機関数(自施設含む) ____機関)

当該情報周知の有無 ☐ 無し ☐ 有り

以上

Q2-8 公開されたデータを用いた研究においては、研究を行うことによる対象者に対する新たなリスクはないが、本指針においても、倫理審査を受ける必要があるのか。例えば、インターネットホームページ上に公開されているデータを集めてきた研究などである。これらについては、個人情報（病院ホームページに載せられた医療スタッフの名前など）が付いたデータであっても、自由に研究すること何ら問題ないと考えられる。（例えば公開されたページの医療スタッフの特徴に関する研究など）。国際誌の論文にも、明示的に「公開データのため倫理審査を要しない」との記述が見られる。（例 *New England Journal of Medicine* 2006, 355 巻:379）。（第 1.2 適用範囲, 第 2.2 研究責任者の責務等, 第 2.3 臨床研究機関の長の責務等,）

A2-8 公開データについては、その性格上、連結不可能匿名化された情報となっているか、又は保護すべき個人情報が含まれていないデータとして公開されているものと考えられることから、Q5-2 と同様にデータを取得して研究する者も、データを提供する者も本指針の対象外と考えられます。

Q2-9 臨床研究のうち、医薬品・医療機器を用いる介入研究については、被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じることとされているが、医薬品・医療機器を用いない治療はほとんど限られており、事実上、全ての臨床研究が対象となると考えてよいのか。（第 1.3 用語の定義, 第 2.2 研究責任者の責務等）

A2-9 本指針でいう「医薬品・医療機器を用いる」とは、有効性・安全性等を評価しようとする対象物として「医薬品・医療機器を用いる」ことを意味しています。したがって、医薬品・医療機器を用いても、評価対象として用いないのであれば、当該臨床研究は「医薬品・医療機器を用いる」介入研究とは解されません。

Q2-10 第 2 の 3(8)の有害事象等への対応において、「効果安全性評価委員会を設置することができる」としているが、この委員会の権限範囲はどの程度なのか、また、この委員会の行った行為は倫理審査委員会の行うべき行為を代替できるのか。（第 2.3(8) 有害事象等への対応）

A2-10 当該効果安全性評価委員会は、倫理審査委員会の行うべき行為のうち、有害事象等の評価に伴う①臨床研究の継続の適否、②有害事象等の評価、又は③計画の変更について、以下の条件を全て満たした場合、研究責任者は、効果安全性評価委員会を設置し、その評価結果を倫理審査委員会の評価に代えることができるものと考えています。

- 臨床研究計画書に効果安全性評価委員会の構成、機能及びその手続きについて適切に規定されており、当該内容について倫理審査委員会の審査を受け了承を得ていること。
- 効果安全性評価委員会の評価結果に基づいて対応を行い、その結果も含めて当該効果安全性評価委員会から倫理審査委員会に当該評価内容について報告すること。

Q2-11 第 2 の 2(5)におけるデータベースの登録について、該当する研究についてはあらかじめ登録することとされているが、事前に対象薬物名や対象疾患名を公開した場合、当該研究に関する競合研究相手に情報を開示することとなり、研究が不利になることが懸念されるような場合には、登録する時期を遅くすることは可能か。（第 2.2 研究責任者の責務等）

A2-11 「あらかじめ登録すること」というのは、当該臨床研究に対する臨床研究機関の長から実施の許可を得て、当該臨床研究に着手する前に登録することと解されます。

しかし、本指針第 2 の 2(5)において、「知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障を生じるものとして、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。」としているところです。具体的にどのような場合に、この規定に該当するかは、個別に判断することになります。

が、ご質問のような場合において、知的財産等の問題として事前に公開することが出来ない情報については、その理由について明らかにし、倫理審査委員会の承認及び臨床研究機関の長の許可を得た場合には、データベースへの登録事項の一部の情報について、公開可能な範囲での記載に留めることもやむを得ないものと考えます。

Q2-12 臨床研究であっても、既承認薬を承認の範囲で使用した場合に発生した副作用等は、医薬品医療機器総合機構の副作用被害救済制度により救済される可能性があるため、別途臨床研究補償保険に加入しなくても、そのような臨床研究の計画においては、補償の措置が講じられていると考えてよいか。（第 2.2 研究責任者の責務等）

A2-12 医薬品副作用被害救済制度においては、効能・効果、用法・用量等につき、添付文書等に照らし合わせ、適正に使用されている場合に生じた健康被害については、救済制度の対象となり得るものです。臨床研究計画書の内容によって、承認薬を使用しても承認された範囲を超える場合には、不適正使用と判断され、支給の対象とはならない恐れがあるため、補償保険の加入等の措置を講ずることが適当だと考えられます。不適正使用として支給の対象とならない場合としては、適応外使用のみならず、添付文書に記載してある注意事項等を遵守していないことなども挙げられます。なお、当該救済制度は、被害者が給付を医薬品医療機器総合機構に請求したのち、厚生労働省の判定部会での審議結果を基に支給の可否が判断されること、抗がん剤のように制度の対象除外医薬品として指定されている品目もあることに、注意が必要です。

Q2-13 A2-4 において「補償内容としては、既に治験において実績があると考えられる医薬品企業法務研究会（医法研）が平成 11 年 3 月 16 日に公開した「医法研補償のガイドライン」程度の内容であれば問題ない」と示された。当該ガイドライン 1-5 には「補償内容は「医療費」「医療手当」及び「補償金」とする」と規定されているが、保険会社が新しく開発した臨床研究保険においては「医療費」「医療手当」は支払われないと聞いている。臨床研究であっても、「医療費」「医療手当」及び「補償金」のすべてを用意する必要があるか。（第 2.2 研究責任者の責務等）

A2-13 ご指摘のように、医法研ガイドラインには 3 種類の補償内容が規定されていますが、本指針が求めている補償内容は「一定水準を超える健康被害（死亡又は重度障害）について救済を行う」ための補償金です。しかし、医薬品副作用被害救済制度における対象除外医薬品のように、抗がん剤、免疫抑制剤等補償保険が設定できないような特殊な事例も想定されることから、このような場合については次善策として医療費あるいは医療手当を用いることも適当であると考えます。具体的に補償保険が設定できるかは補償保険を取り扱っている保険会社に御照会ください。補償保険が設定できない場合に、医療費又は医療手当を用いた補償措置を検討する際には医法研の給付水準を参考にさせていただきたいと考えています。なお、研究の内容によっては、補償保険が設定できず、さらに医療費あるいは医療手当の支給も困難である場合もあり得ると考えますが、そのような場合には、補償保険商品の設定できないことを確認した上で、次善策である医療費あるいは医療手当の支給も困難である理由について、倫理審査委員会で審査を受けた上で、被験者にインフォームド・コンセントを得ることが必要だと考えます。

Q2-14 利用できる補償保険を取り扱っている保険会社はありますか。

A2-14 平成 21 年 6 月 1 日現在、大手保険会社数社より臨床研究の補償保険を取り扱っているとのこと。具体的な内容については各社にお問い合わせください。

第3 倫理審査委員会

Q3-1 本指針第3の(3)細則にある「厚生労働大臣又はその委託を受けた者」とは具体的に誰のことを意味するのか。また、本指針第3の(4)にある「厚生労働大臣等」との違いは何か。(第3.(3))

A3-1 本指針第3.(3)細則にある「厚生労働大臣又はその委託を受けた者」と本指針第3.(4)にある「厚生労働大臣等」の意味は同義ですが、具体的に各業務を受託する者が異なる場合もあり得ます。現在、本指針第3.(3)及び(4)について調整中ですので、決まり次第追ってお知らせします。

Q3-2 第3の(4)における厚生労働大臣等への報告の時期は、いつか・また、報告先はどこに報告するのか。(第3.(4))

A3-2 毎年1回報告する必要があります。報告の時期及び報告先等については現在調整中ですので、具体的な報告方法も含めて、決まり次第追ってお知らせします。

Q3-3 倫理審査委員会の構成について、「医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。」とあるが、それぞれの立場の兼務は可能か。

また、「一般の立場を代表する者」の条件とはどのようなものか？また、「一般の立場を代表する者」の条件とはどのようなものか。(第3.(5))

A3-3 倫理審査委員会においては、単にその構成員の有する専門性だけでなく、異なる立場の委員の意見を聞いた上で、自分の考え方を見つめ直し、意見を交わすことが期待されており、このような異なる立場、異なる個人の意見の交換により、公正かつバランスのとれた審議結果となることが期待されています。従って、異なる立場の専門性を有することをもって、構成員を兼務することは望ましくありません。

また、「一般の立場を代表する者」とは、当該臨床研究やそれを実施する医療機関等と関係がない者であって、客観的な意見が言える立場の者であれば、特段の要件はありません。なお、議決においては全ての分野の立場の賛同を得ることが望ましいと考えます。

なお、どの委員が、外部委員、一般の立場を代表する者に該当すると整理したのかわかるように、各委員の位置づけを明確にすることが必要だと考えます。

Q3-4 本指針第3の(9)細則②に記載されている研究計画の迅速審査に際し、共同臨床研究機関の倫理審査委員会が、主たる研究機関の倫理審査委員会で承認された審査結果通知書や議事要旨等の写しを確認しなくてよい。また、主たる研究機関の倫理審査委員会が承認した研究計画及びその経緯を把握しないまま、迅速審査として、当該臨床研究計画を了承してよい。(第3.(9))

A3-4 迅速審査を行う場合であっても、通常の審査を行う場合であっても、倫理審査委員会の責任に変わりはありません。適切に審査が行われるためには、必要な情報をもとに評価することが求められます。委員長が指名する者による迅速審査を行う場合には、主たる研究機関の倫理審査委員会が承認した事実とその審査経緯等も含めて確認することが適当だと考えます。なお、具体的な審査に必要な資料としてどのようなものを要件とするかについては、本指針の第3.(9)に定めるとおり、必要な事項として倫理審査委員会において予め定めるのが適当だと考えます。

また、通常審査、迅速審査に拘わらず、倫理審査委員会として臨床研究の内容を把握していないということとは不適当であると考えます。仮に内容を把握せずに倫理審査委員会として了承しているような場合には、例えば、臨床研究を実施中に問題が起きた際に、被験者への対応等適切な対応がなされないことが危惧される

とともに、倫理審査委員会の委員として適切に審査を実施したかどうか等が問われることになると考えられます。

Q3-5 当該臨床研究を実施する臨床研究機関の病院長等、当該臨床研究を実施する当事者(研究者、研究責任者、研究機関の長及び組織の代表者等)に該当する者でも、「医学・医療の専門家」という立場で倫理審査委員会の委員となることは可能か？(第 3.(5))

A3-5 倫理審査委員会は、臨床研究の妥当性について当該臨床研究を実施する臨床研究機関の長に対して、意見を述べるための組織であることから、当該臨床研究に関与する立場の者である当該臨床研究機関の病院長や当該臨床研究を実施する当事者等が委員として参画することは適当ではないと考えます。

従って、倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の設置・運営に当たって、審査する臨床研究に関与する立場の当該臨床研究機関の病院長や当該臨床研究を実施する当事者等が委員として参画することのないように人選、審査時の退席等の配慮をすることが必要だと考えます。

なお、病院長等の医療機関 A の長 a が、自分の職責を有していない医療機関 B が設置する倫理審査委員会の医学・医療の専門委員となること自体は差し支えありません。しかし、この場合には、委員を務める医療機関 B の倫理審査委員会において、専門委員である病院長 a が勤める医療機関 A が参加する臨床研究計画を審査する場合等には、当該審査には参画しない等の対応をとるよう、予め倫理審査委員会の手順書等に明記され、運用されることが必要だと考えます。

第4 インフォームド・コンセント

Q4-1 「臨床研究に関する倫理指針」においては、観察研究に協力する被験者の同意について、16 歳以上の未成年者の取扱いが、疫学研究に関する倫理指針と異なっているが、観察研究についてはどのように取り扱えばよいのか。(第 4.2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続)

A4-1 本指針では、第 4.2 細則 1 ロにおいて、「被験者が 16 歳以上の未成年者である場合には、代諾者とともに被験者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない」とされています。一方、疫学指針においては、第 3.2 細則において、「研究対象者本人からのインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取り扱い」として「研究対象者が未成年者の場合」をあげており、被験者が未成年の場合には代諾者のみのインフォームド・コンセントを受けることで可とされています(被験者が 16 歳以上の未成年者であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を得た場合に限り、研究対象者のインフォームド・コンセントを受けることで足りるとし、また、研究を開始した時に研究対象者が 16 歳未満であって、満 16 歳に達した以降も研究を継続する場合には、研究対象者が有効なインフォームド・コンセントを与えることができると客観的に判断された時点において、被験者のインフォームド・コンセントを受けることが必要であるとしています)。

以上の通り、16 歳以上の未成年者に対する取扱いは、異なっているため、それぞれの該当する指針の規定に従い対応することが必要です。

第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

Q5-1 入院時や手術時に、具体的な研究内容を記載しないまま、「診療データや摘出した臓器、検体などを今後の研究に用いる場合があります」と説明し、同意を得た試料の研究に利用することは可能か。(第 5.1 試料等の保存等)

A5-1 本指針第 5.1(2)において、研究開始前に人体から採取された試料等を利用した研究については、原則として研究開始時までには被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、記録を作成することになっています。また、同意を受けることができない場合には、3 つの特例に該当することについて倫理審査委員会で承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができるとされています。3 つの特例は以下の通りです。

なお、具体的な研究内容を記載しないままでの同意(包括同意)については、以下の①に該当しない場合には、先行する臨床研究に対する同意が形成されておらず、かつそれ以降実施する臨床研究との相当の関連性があるとは考えられないので、②には該当しないと考えられます。従って、このような場合には事実上、③に該当すると考えられます。

- ① 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化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、A5-1 において「匿名化」という)されている場合
- ② 当該試料等が匿名化されていない場合であって、当該臨床研究の目的と相当の関連性がある合理的に認められるような同意を研究開始前に受けており、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している場合
- ③ 当該試料等が匿名化されていない場合であって、研究開始前に同意を受けていない場合には、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していることに加え、当該研究の対象となる者(被験者)が当該試料等の利用を拒否できることを担保する必要があり、さらに、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合

Q5-2 連結不可能匿名化試料等の取扱いとして、人体から採取された試料を取扱わないデータのみでの研究の場合は倫理審査等の本指針に従わなければならないのか。また、対応表を自施設又は研究者が有していない場合の匿名化試料等については、連結不可能匿名化試料等として取り扱ってもよいのではないのか。(第 5.2 他の機関等の試料等の利用)

A5-2 連結不可能匿名化された試料等のうち、診療情報のみを用いる研究は、本指針第 1.2(1)③に該当すると考えられるため、本指針の対象とはなりません。しかし、連結可能匿名化された診療情報のみを用いる研究については対応表を自施設又は研究者が有していない場合であっても、本指針における観察研究に該当(疫学指針に該当しない場合に限る)することになります。なお、試料等を提供する機関における取扱いについては、原則として試料等を提供するまでに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、記録を残すこととされていますが、当該同意を受けることができない場合には、匿名化された(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化され、対応表を提供しない場合)試料等の提供は可能とされています(ただし、人体から採取された試料等が含まれる場合には所属する組織の代表者等に対し報告する必要があります)(第 5.2(2)参照)。

Q5-3 既存試料等を他の機関から提供を受けて臨床研究を実施する場合、当該試料等を提供する機関と提供を受けて臨床研究を実施する機関について、それぞれ別々の研究(提供行為と研究行為)として本指針が適用されるのか、あるいは一連の研究として一体として捉えるべきか。また、それぞれの機関に適用される指針

の規定について教えてください。(第 5.2 他の機関等の試料等の利用)

A5-3 本指針第 1.2(1)③の規定の通り、連結不可能匿名化された診療情報のみを用いる臨床研究は、本指針の適用外です。一方、本指針における臨床研究機関には、第 1.3(14)の規定のとおり、「臨床研究を実施する機関」だけでなく、「試料等の提供を行う機関」も含まれます。従って、本指針の対象となる臨床研究においては、当該試料等を提供する機関と提供を受けて臨床研究を実施する機関は、当該臨床研究に関して一体的に捉えています。従って、当該臨床研究全体として、上記の適用除外とならない場合、つまり、連結不可能匿名化された診療情報以外も取り扱う臨床研究の場合には、試料等の提供を受けて研究する機関の他に試料等を提供する機関についても必要な手続きが発生します。「試料等の提供を行う機関」に要求される事項は、当該臨床研究における役割に応じて、原則として以下のような取扱いとなります(第 5.2(2))。

<既存試料等を他の機関から提供を受けて臨床研究を実施する場合>

匿名化	試料等を提供する機関
連結不可能匿名化あるいは連結可能匿名化であって対応表を有していない※	主として第 5.2(2)①
連結不可能匿名化されていない試料等を含む	主として第 5.2(2)②又は③

※診療情報以外の試料等を含む場合には、所属する組織の代表者等への報告が必要。

Q5-4 外来患者採血の大部分は中央臨床検査部の採血室で行っており、多くの臨床研究に用いられる検体についても、通常診療に使用される検体と同様に、採取、分離及び研究者に引き渡すまでの保存を全て当該検査部で行っているのが一般的であると考えられる。

通常診療のための検体の保存、廃棄等の管理責任は当検査部に帰属すると理解されるものの、当該検体を臨床研究に用いることとした場合、当該臨床研究の研究責任者についても管理責任が生じるように解されるが、研究用に用いる検体以外の検体(残存検体)に関しては当検査部の取決めに則って一時保存、廃棄してしまっても良いか。(第5.1(1)試料等の保存等)

A5-4 通常診療のために採取された血液等の検体の保存、処分については、各医療機関の規定に基づき適切に管理されるべきものと考えます。通常診療目的で採取された検体を診療目的で使用した結果生じた残りの部分(以下、Q5-4及びQ5-5において「余剰検体」という)を臨床研究に使用することを意図している場合には、当該余剰検体についての管理責任は研究責任者にあると考えられます。しかし、通常診療目的と臨床研究目的の両方を含む検体(つまり、診療目的で検体を使用されるまでの状態)については、本来の通常診療目的の検体の使用・保存が終了するまでは、通常診療における追加検査・再検査なども想定されることから、余剰検体部分が明確になっていないため、研究責任者が管理すべき客体である余剰検体は存在しないと考えられることから、通常管理体制での管理で差し支えありません。

一方、臨床研究目的の検体部分が他の通常診療目的での検体から分離され、明確に余剰検体が区別できる状態になった場合については、当該余剰検体の管理責任は研究責任者にあると考えられます。

なお、上記の考え方は、通常診療目的で採取された検体を診療目的で使用した後に余った部分を研究目的で使用することを前提としています。したがって、診療目的で採取しているにも拘わらず、当該検体を診療目的使用する前に、(余剰部分相当という想定のもとに)当該検体を分割し、研究に当該検体の一部を使用する場合には、当該検体の主たる目的が診療目的であると言い難く、余剰検体(主要目的のための利用後

の余剰部分)という考え方も適用されないことから、当該研究の目的のための採取、使用の性格を併せ持つと見なされるので注意する必要があります。

Q5-5 残存検体の二次利用に関しては、検査室内の測定器械の精度管理等の業務に関するものは研究とは考えず無条件利用できると考えている。一方、異常値を呈した症例の残存検体を用いた病態理解のためのさらなる他の方法を用いた精査を行うことは、今回の考え方からは臨床研究に入ると考えている。このような研究は臨床研究に関する倫理指針の適用範囲なのか、また、倫理審査委員会に付議すべき内容であるのか。(第1.2適応範囲、第2.2研究責任者の責務等、第2.3臨床研究機関の長の責務等、第5(2)人体から採取された試料等の利用)

A5-5 検体の位置づけとしてはQ5-4と同様に、余剰検体であることを前提に整理します。患者から採取した試料を用いた医学系研究であって、「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等」(第1の3(1))を目的としている研究については、本指針臨床研究に該当する可能性があります。無条件で利用できると指摘している「測定機器の精度管理等」であっても、診断精度向上を目指す等、研究性を帯びている場合には、本指針に該当する可能性がありますので、本指針への該当性について本指針の関係各項を確認する必要があります(A1-2参照)。

次に、病態理解のための更なる他の方法を用いた精査を行うことは、本指針の臨床研究に該当することが想定されるため、本指針への該当性について関係各項を確認する必要があります(A1-2参照)。

なお、当該研究が本指針の対象と判断された場合には、本指針第2の3(4)の規定に鑑み、本件のような人体から採取された試料を用いた研究については、本指針第2の3(4)①～③のいずれにも該当しないことから、倫理審査委員会での審査は必要となります。

第6 その他

Q6-1 改正された臨床研究指針が平成21年4月1日より施行され、施行日以前に作成された臨床研究計画に基づいて実施される臨床研究については、改正前の倫理指針に基づき実施可能とされているが、臨床研究計画の作成とは、臨床研究計画書を起草者が起草した段階か、あるいは倫理審査委員会が承認した段階か、さらにはその計画に基づいて初めての症例あるいは試料を用いた当該研究に着手した時点をいうのか。

A6-1 臨床研究計画書が作成された時点とは、当該臨床研究を実施しようと考えた主体(研究責任者)が、臨床研究計画書を完成させた時点だと考えています。ここでいう完成時とは、臨床研究が実施出来る状態の臨床研究計画書になったことを意味するのではなく、臨床研究計画書の作成者にとって「完成(作成行為を終了)した」と考えられる時期であると整理しています。

従って、研究責任者が倫理審査委員会に提出前に、臨床研究計画書の内容や記載を修正している間は未完成(作成中)であると考えられます。一方、臨床研究機関の長や倫理審査委員会に臨床研究計画書を提出した後、倫理審査委員会等からの指摘に基づいて、当該臨床研究計画書の内容や記載の修正を行っている間は、既に作成した臨床研究計画書の変更(修正)を行っている状態であると整理しています。

なお、臨床研究計画書の完成時期が作成者の主観に依存し、不明確になるおそれがあることから、臨床研究計画書の作成日を臨床研究機関の長への提出日と決めておく等、客観的に完成時期を推定できる(確認できる)ようにしておくことが勧められます。



医政研発 0310 第 1 号
平成 23 年 3 月 10 日

各
〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕
殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長

「臨床研究に関する倫理指針」第3の(4)に基づく
倫理審査委員会情報の報告について（周知依頼）

厚生労働行政の推進につきましては、平素から格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて臨床研究を実施する機関は、「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）第 3 の（4）※に基づき、その倫理審査委員会に関する情報を毎年 1 回、厚生労働大臣に報告することとされています。

今般、別紙のとおり、電子的にウェブサイトを通じて報告するシステムを整備し運用を開始いたしましたので、通知いたします。

貴職におかれましては、本報告の内容について御了知いただくとともに貴下関係機関等に対し、周知方お願いいたします。

※ 参考

第 3 倫理審査委員会

（4）倫理審査委員会の設置者は、（2）に規定する当該倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

「臨床研究倫理審査委員会報告システム」について

「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) 第 3 の (4) に基づく倫理審査委員会情報の報告については、以下の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」(<http://rinri.mhlw.go.jp/>) を用いて受け付けます。(書面での報告は受け付けません。)

1. 概要

当該倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項の報告及び報告された情報の公開にかかる一連の手続きをオンライン化したシステム

2. システムの利用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、最新のものをウェブサイト (<http://rinri.mhlw.go.jp/>) から参照またはダウンロードすることができます。

3. 倫理審査委員会の登録

当該システムを利用した倫理審査委員会の報告に際し、あらかじめ、倫理審査委員会の設置者情報を登録の上、登録番号及びパスワードを取得することが必要となります。

※ 平成 21 年度に報告済みの委員会について

昨年度の報告依頼(平成 22 年 3 月 1 日付け医政研発 0301 第 1 号研究開発課長通知)に基づき、すでにご報告をいただいている倫理審査委員会に対しては、当該通知の様式 2 においてご提出いただきました「登録者の連絡先」の電子メールアドレスに対して、ヘルプデスクより「倫理審査委員会番号」「登録番号(PIN)」「パスワード」をお送りいたします。

当該メールに記載された情報を用いて、ご報告ください。

なお、登録済みの電子メールアドレスに倫理審査委員会番号等の情報が届かない等の不具合については、以下のヘルプデスクへお問い合わせください。

【ヘルプデスク情報】

○ 電子メール : rinriadmin@newcon.co.jp

FAX : 03-3805-6851

○ 受付時間帯 : 午前 9:00 から 午後 5:00 まで

※土曜日、日曜日、国民の祝日および年末年始

(12 月 29 日～1 月 3 日)を除く。

上記、受付時間帯以外のお問い合わせは、翌稼働日以降の回答となります。



薬食機発第 1116002 号
平成 18 年 11 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長

薬事法第 23 条の 2 第 1 項に規定する厚生労働大臣が定める基準への
適合性を確認するために行われるヒトを用いた試験の取扱いについて

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）の製造販売認証申請に添付すべき資料のうち法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（以下「認証基準」という。）への適合性に関する資料につき、認証基準において引用する工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）において要求されているヒトを用いた試験の取扱いを下記のとおりとすることとしたので、貴管下関係業者、関係団体等に対し、周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. ヒトを用いた試験について

平成 17 年厚生労働省告示第 112 号「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」である指定管理医療機器につき、当該基準に引用する日本工業規格において要求されているヒトを用いた試験については、薬事法に基づく治験には該当せず、平成 17 年厚生労働省令第 36 号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」は適用されないこと。

2. 試験の取扱い

当該試験を実施する際には、当該試験の信頼性が確保され、かつ倫理的な配慮が十分になされる必要があることを考慮すること。具体的には、平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331032 号「医療機器の製造販売認証申請について」別紙 2「指定管理医療機器の製造販売認証申請資料の信頼性基準」及びヘルシンキ宣言を遵守すること。また海外で実施した試験成績を申請資料として用いる場合には、ヘルシンキ宣言の他、該当する試験実施国の適用法令を遵守したものであること。

3. 通知の改正等

平成 17 年 3 月 31 日付薬食機発第 0331008 号「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」における、記の第 2 の 3 の 4.1.1「自己宣言書を添付すること。」の次に「当該試験が平成 18 年 11 月 16 日付薬食機発第 1116002 号「薬事法第 23 条の 2 第 1 項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性を確認するために行われるヒトを用いた試験の取扱いについて」に基づき試験を行った旨の宣言を自己宣言書に追加すること。」を加える。

医政研発0326第2号
薬食審査発0326第2号
平成25年3月26日

日本医療機器産業連合会 会長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）

治験の依頼等に係る書式については、治験の効率化を推進するため「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成24年3月7日付け医政研発0307第1号・薬食審査発0307第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知。以下「旧通知」という。）によりお示ししてきたところです。

今般、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）が平成24年12月28日に改正され、GCP省令のガイダンスを示した「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が通知されました。加えて、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）が平成24年12月28日及び平成25年2月8日に改正され、医療機器GCP省令のガイダンスを定めた「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（平成25年2月8日付け薬食機発0208第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）が通知されました。

これらに伴い、旧通知を廃止することとし、下記により新たな「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「統一書式」という。）を定めましたので、貴管下関

係機関への周知等ご配慮をお願いいたします。

新たな統一書式は平成25年4月1日より利用可能です。

また、統一書式については、別添の旧通知からの主な変更点と併せて、厚生労働省「治験」ホームページ

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/03.html>)

又は日本医師会治験促進センターホームページ

(<http://www.jmacct.med.or.jp/index.html>)

から御確認下さい。

なお、旧通知に基づく統一書式入力支援システム（以下「システム」という。）が新たな統一書式に対応するまでの間（6か月程度）については、当該システムにより作成された文書についても、本通知に基づき作成されたものとみなします。

記

1. 新たな統一書式の基本方針

診療科長の確認印等、一部の医療機関のみが必要とする事項を不要とし、簡素化と統一化を図るとともに、統一書式の遵守を推進することで、治験等の効率的な実施に資する。

2. 新たな統一書式のポイント

- ・ 統一書式は、治験の依頼をしようとする者（治験依頼者を含む。）による治験及び製造販売後臨床試験を依頼しようとする者（製造販売後臨床試験依頼者を含む。）による製造販売後臨床試験（以下「企業治験・製造販売後臨床試験」と総称する。）並びに自ら治験を実施しようとする者（自ら治験を実施する者を含む。）による治験（以下「医師主導治験」という。）を対象とする。
- ・ 統一書式は、治験実施計画書から読み取れる情報は記載しない等、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）（以下「GCP」と総称する。）等で求められる必要最低限の情報に限定する。
- ・ 治験及び製造販売後臨床試験を実施する全ての医療機関で使用が可能である。
- ・ 統一書式に基づく文書を電子的に作成する統一書式入力支援システム（以下「支援システム」という。）を提供することにより、可能な限り作成にかかる負担の軽減を図る。
- ・ 「参考書式」とは、その使用によらずとも他の方法により運用が可能であるが、効率化の観点を踏まえ、統一することが適切であると考え、参考として示す書式をいう。

「企業治験・製造販売後臨床試験」用は実施医療機関の長と治験責任医師が同じ場合、電磁的記録の状況により治験依頼者（自ら治験を実施する者）、実施医療機関及び治験審査委員会と協議の上、運用すること。

- ・ 対応する書式に同一番号を附しているため、書式数の少ない「医師主導治験」用には欠番がある。また、書式7は「企業治験・製造販売後臨床試験」用、「医師主導治験」用ともに欠番となっている。
- ・ 業務手順書の改訂等必要な手続を行った後、速やかに使用願いたい。
- ・ 統一書式に基づき効率的に文書を作成するため、社団法人日本医師会治験促進センター（以下「治験促進センター」という。）等の入力支援システムを参照されたい。
- ・ 各医療機関において、統一書式や記載項目の変更を行うと、「治験の効率的な実施」の阻害要因となり、支援システムの活用にも支障が生じるため、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の趣旨を踏まえ、統一書式を変更することなく使用願いたい。
- ・ 「印」の可否については、治験依頼者と実施医療機関と協議の上、定めることとする。
- ・ 統一書式を定めた全ての文書について、電磁的記録により作成、交付、保存することが可能である。電磁的記録の利用に当たっては、当該電磁的記録の内容が読める形式で出力でき（見読性）、見読性が確保された状態で保存されていることに御留意願いたい。

以上

（照会先）

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

TEL 03-5253-1111（内線4165） FAX 03-3503-0595

e-mail chikensuishin@mhlw.go.jp

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省「治験」ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/11.html>

日本医師会治験促進センター 統一書式ホームページ

<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/gcp.html>

(別添)

旧通知からの主な変更点

旧通知からの主な変更点は以下のとおりです。

1 前文の改正

- ・ 必要部数、正本、写について特に定めていないこと

2 企業治験・製造販売後臨床試験：書式

1) 全書式に共通した変更

- ・ 作成部数、正本、写の削除

2) 個別書式に関する変更

- ・ 書式3（治験依頼書）：被験者数欄の削除
- ・ 書式5（治験審査結果通知書）：脚注を改正
- ・ 書式12-1（重篤な有害事象に関する報告書）：治験薬に関する情報：治験薬欄の追加、投与期間中の用法・用量を追加
- ・ 書式12-2（重篤な有害事象に関する報告書：詳細記載）：重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤：該当せず、変更後の用法・用量の削除
- ・ 書式13-1（有害事象に関する報告書）：製造販売後臨床試験薬に関する情報：製造販売後臨床試験薬欄の追加、投与期間中の用法・用量を追加
- ・ 書式13-1（有害事象に関する報告書：詳細記載）：有害事象発現時に使用していた薬剤：該当せず、変更後の用法・用量の削除
- ・ 書式16（安全性情報等に関する報告書）：脚注の改正
- ・ 書式17（治験終了（中止・中断）報告書）：目標とする被験者数欄の削除
- ・ 書式18（開発の中止等に関する報告書）：脚注の改正

3 企業治験・製造販売後臨床試験：統一書式に関する記載上の注意事項

- ・ 書式の改正に伴う説明の追加

4 医師主導治験：書式

1) 全書式に共通した変更

- ・ 作成部数、正本、写の削除

2) 個別書式に関する変更

- ・ (医) 書式3（治験実施申請書）：被験者数欄の削除
- ・ (医) 書式5（治験審査結果通知書）：脚注を改正
- ・ (医) 書式12-1（重篤な有害事象に関する報告書）：治験薬に関する情報：

治験薬欄の追加、投与期間中の用法・用量を追加

- ・ (医) 書式12-2 (重篤な有害事象に関する報告書：詳細記載)：重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤：該当せず、変更後の用法・用量の削除
- ・ (医) 書式17 (治験終了 (中止・中断) 報告書)：目標とする被験者数欄の削除
- ・ (医) 書式16 (安全性情報等に関する報告書)：脚注の改正
- ・ (医) 書式17 (治験終了 (中止・中断) 報告書)：目標とする被験者数欄の削除
- ・ (医) 書式18 (開発の中止等に関する報告書)：脚注の改正

5 医師主導治験：統一書式に関する記載上の注意事項

- ・ 書式の改正に伴う説明の追加

参考通知 7

動物の愛護及び管理に関する法律（昭和四十八年十月一日法律第百五号）

最終改正：平成二四年九月五日法律第七九号

（最終改正までの未施行法令）

平成二十四年九月五日法律第七十九号（未施行）

第一章 総則（第一条—第四条）

第二章 基本指針等（第五条・第六条）

第三章 動物の適正な取扱い

第一節 総則（第七条—第九条）

第二節 動物取扱業の規制（第十条—第二十四条）

第三節 周辺の生活環境の保全に係る措置（第二十五条）

第四節 動物による人の生命等に対する侵害を防止するための措置（第二十六条—第三十三条）

第五節 動物愛護担当職員（第三十四条）

第四章 都道府県等の措置等（第三十五条—第三十九条）

第五章 雑則（第四十条—第四十三条）

第六章 罰則（第四十四条—第五十条）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、動物の虐待の防止、動物の適正な取扱いその他動物の愛護に関する事項を定めて国民の間に動物を愛護する気風を招来し、生命尊重、友愛及び平和の情操の涵養に資するとともに、動物の管理に関する事項を定めて動物による人の生命、身体及び財産に対する侵害を防止することを目的とする。

（基本原則）

第二条 動物が命あるものであることにかんがみ、何人も、動物をみだりに殺し、傷つけ、又は苦しめることのないようにするのみでなく、人と動物の共生に配慮しつつ、その習性を考慮して適正に取り扱うようにしなければならない。

（普及啓発）

第三条 国及び地方公共団体は、動物の愛護と適正な飼養に関し、前条の趣旨にのっとり、相互に連携を図りつつ、学校、地域、家庭等における教育活動、広報活動等を通じて普及啓発を図るよう努めなければならない。

（動物愛護週間）

第四条 ひろく国民の間に命あるものである動物の愛護と適正な飼養についての関心と理解を深めるようにするため、動物愛護週間を設ける。

2 動物愛護週間は、九月二十日から同月二十六日までとする。

3 国及び地方公共団体は、動物愛護週間には、その趣旨にふさわしい行事が実施されるように努めなければならない。

第二章 基本指針等

（基本指針）

第五条 環境大臣は、動物の愛護及び管理に関する施策を総合的に推進するための基本的な指針（以下「基本指針」という。）を定めなければならない。

2 基本指針には、次の事項を定めるものとする。

一 動物の愛護及び管理に関する施策の推進に関する基本的な方向

二 次条第一項に規定する動物愛護管理推進計画の策定に関する基本的な事項

三 その他動物の愛護及び管理に関する施策の推進に関する重要事項

3 環境大臣は、基本指針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議しなければならない。

4 環境大臣は、基本指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

（動物愛護管理推進計画）

第六条 都道府県は、基本指針に即して、当該都道府県の区域における動物の愛護及び管理に関する施策を推進するための計画（以下「動物愛護管理推進計画」という。）を定めなければならない。

2 動物愛護管理推進計画には、次の事項を定めるものとする。

一 動物の愛護及び管理に関し実施すべき施策に関する基本的な方針

二 動物の適正な飼養及び保管を図るための施策に関する事項

三 動物の愛護及び管理に関する施策を実施するために必要な体制の整備（国、関係地方公共団体、民間団体等との連携の確保を含む。）に関する事項

3 動物愛護管理推進計画には、前項各号に掲げる事項のほか、動物の愛護及び管理に関する普及啓発に関する事項その他動物の愛護及び管理に関する施策を推進するために必要な事項を定めるように努めるものとする。

4 都道府県は、動物愛護管理推進計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係市町村の意見を聴かなければならない。

5 都道府県は、動物愛護管理推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するように努めなければならない。

第三章 動物の適正な取扱い

第一節 総則

（動物の所有者又は占有者の責務等）

第七条 動物の所有者又は占有者は、命あるものである動物の所有者又は占有者としての責任を十分に自覚して、その動物をその種類、習性等に応じて適正に飼養し、又は保管することにより、動物の健康及び安全を保持するように努めるとともに、動物が人の生命、身体若しくは財産に害を加え、又は人に迷惑を及ぼすことのないように努めなければならない。

2 動物の所有者又は占有者は、その所有し、又は占有する動物に起因する感染性の疾病について正しい知識を持ち、その予防のために必要な注意を払うように努めなければならない。

3 動物の所有者は、その所有する動物が自己の所有に係るものであることを明らかにするための措置として環境大臣が定めるものを講ずるように努めなければならない。

4 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、動物の飼養及び保管に関しよるべき基準を定めることができる。

（動物販売業者の責務）

第八条 動物の販売を業として行う者は、当該販売に係る動物の購入者に対し、当該動物の適正な飼養又は保管の方法について、必要な説明を行い、理解させるように努めなければならない。

（地方公共団体の措置）

第九条 地方公共団体は、動物の健康及び安全を保持するとともに、動物が人に迷惑を及ぼすことのないようにするため、条例で定めるところにより、動物の飼養及び保管について、動物の所有者又は占有者に対する指導その他の必要な措置を講ずることができる。

第二節 動物取扱業の規制

（動物取扱業の登録）

第十条 動物（哺乳類、鳥類又は爬虫類に属するものに限り、畜産農業に係るもの及び試験研究用又は生物学的製剤の製造の用その他政令で定める用途に供するために飼養し、又は保管しているものを除く。以下この節及び次節において同じ。）の取扱業（動物の販売（その取次ぎ又は代理を含む。次項において同じ。）、保管、貸出し、訓練、展示（動物との触れ合いの機会の提供を含む。次項において同じ。）その他政令で定める取扱いを業として行うことをいう。以下「動物取扱業」という。）を営もうとする者は、当該業を営もうとする事業所の所在地を管轄する都道府県知事（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市（以下「指定都市」という。）にあつては、その長とする。以下この節、第二十五条第一項及び第二項並びに第四節において同じ。）の登録を受けなければならない。

2 前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書に環境省令で定める書類を添えて、これを都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては代表者の氏名

二 事業所の名称及び所在地

三 事業所ごとに置かれる動物取扱責任者（第二十二条第一項に規定する者をいう。）の氏名

- 四 その営もうとする動物取扱業の種別（販売、保管、貸出し、訓練、展示又は前項の政令で定める取扱いの別をいう。以下この号において同じ。）並びにその種別に応じた業務の内容及び実施の方法
- 五 主として取り扱う動物の種類及び数
- 六 動物の飼養又は保管のための施設（以下この節において「飼養施設」という。）を設置しているときは、次に掲げる事項
- イ 飼養施設の所在地
- ロ 飼養施設の構造及び規模
- ハ 飼養施設の管理の方法
- 七 その他環境省令で定める事項

（登録の実施）

第十一条 都道府県知事は、前条第二項の規定による登録の申請があつたときは、次条第一項の規定により登録を拒否する場合を除くほか、前条第二項第一号から第三号まで及び第五号に掲げる事項並びに登録年月日及び登録番号を動物取扱業者登録簿に登録しなければならない。

2 都道府県知事は、前項の規定による登録をしたときは、遅滞なく、その旨を申請者に通知しなければならない。

（登録の拒否）

第十二条 都道府県知事は、第十条第一項の登録を受けようとする者が次の各号のいずれかに該当するとき、同条第二項の規定による登録の申請に係る同項第四号に掲げる事項が動物の健康及び安全の保持その他動物の適正な取扱いを確保するため必要なものとして環境省令で定める基準に適合していないと認めるとき、同項の規定による登録の申請に係る同項第六号ロ及びハに掲げる事項が環境省令で定める飼養施設の構造、規模及び管理に関する基準に適合していないと認めるとき、又は申請書若しくは添付書類のうちに重要な事項について虚偽の記載があり、若しくは重要な事実の記載が欠けているときは、その登録を拒否しなければならない。

- 一 成年被後見人若しくは被保佐人又は破産者で復権を得ないもの
- 二 この法律又はこの法律に基づく処分に違反して罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者
- 三 第十九条第一項の規定により登録を取り消され、その処分のあつた日から二年を経過しない者
- 四 第十条第一項の登録を受けた者（以下「動物取扱業者」という。）で法人であるものが第十九条第一項の規定により登録を取り消された場合において、その処分のあつた日前三十日以内にその動物取扱業者の役員であつた者でその処分のあつた日から二年を経過しないもの
- 五 第十九条第一項の規定により業務の停止を命ぜられ、その停止の期間が経過しない者
- 六 法人であつて、その役員のうちに前各号のいずれかに該当する者があるもの

2 都道府県知事は、前項の規定により登録を拒否したときは、遅滞なく、その理由を示して、その旨を申請者に通知しなければならない。

（登録の更新）

第十三条 第十条第一項の登録は、五年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、

その効力を失う。

2 第十条第二項及び前二条の規定は、前項の更新について準用する。

3 第一項の更新の申請があつた場合において、同項の期間（以下この条において「登録の有効期間」という。）の満了の日までにその申請に対する処分がされないときは、従前の登録は、登録の有効期間の満了後もその処分がされるまでの間は、なおその効力を有する。

4 前項の場合において、登録の更新がされたときは、その登録の有効期間は、従前の登録の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。

（変更の届出）

第十四条 動物取扱業者は、第十条第二項第四号に掲げる事項を変更し、又は飼養施設を設置しようとする場合には、あらかじめ、環境省令で定める書類を添えて、同項第四号又は第六号に掲げる事項を都道府県知事に届け出なければならない。

2 動物取扱業者は、第十条第二項各号（第四号を除く。）に掲げる事項に変更（環境省令で定める軽微なものを除く。）があつた場合には、前項の場合を除き、その日から三十日以内に、環境省令で定める書類を添えて、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

3 第十一条及び第十二条の規定は、前二項の規定による届出があつた場合に準用する。

（動物取扱業者登録簿の閲覧）

第十五条 都道府県知事は、動物取扱業者登録簿を一般の閲覧に供しなければならない。

（廃業等の届出）

第十六条 動物取扱業者が次の各号のいずれかに該当することとなつた場合においては、当該各号に定める者は、その日から三十日以内に、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

一 死亡した場合 その相続人

二 法人が合併により消滅した場合 その法人を代表する役員であつた者

三 法人が破産手続開始の決定により解散した場合 その破産管財人

四 法人が合併及び破産手続開始の決定以外の理由により解散した場合 その清算人

五 その登録に係る動物取扱業を廃止した場合 動物取扱業者であつた個人又は動物取扱業者であつた法人を代表する役員

2 動物取扱業者が前項各号のいずれかに該当するに至つたときは、動物取扱業者の登録は、その効力を失う。

（登録の抹消）

第十七条 都道府県知事は、第十三条第一項若しくは前条第二項の規定により登録がその効力を失つたとき、又は第十九条第一項の規定により登録を取り消したときは、当該動物取扱業者の登録を抹消しなければならない。

（標識の掲示）

第十八条 動物取扱業者は、環境省令で定めるところにより、その事業所ごとに、公衆の見やすい場

所に、氏名又は名称、登録番号その他の環境省令で定める事項を記載した標識を掲げなければならない。

（登録の取消し等）

第十九条 都道府県知事は、動物取扱業者が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は六月以内の期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一 不正の手段により動物取扱業者の登録を受けたとき。

二 その者が行う業務の内容及び実施の方法が第十二条第一項に規定する動物の健康及び安全の保持その他動物の適正な取扱いを確保するため必要なものとして環境省令で定める基準に適合しなくなつたとき。

三 飼養施設を設置している場合において、その者の飼養施設の構造、規模及び管理の方法が第十二条第一項に規定する飼養施設の構造、規模及び管理に関する基準に適合しなくなつたとき。

四 第十二条第一項第一号、第四号又は第六号のいずれかに該当することとなつたとき。

五 この法律若しくはこの法律に基づく命令又はこの法律に基づく処分に違反したとき。

2 第十二条第二項の規定は、前項の規定による処分をした場合に準用する。

（環境省令への委任）

第二十条 第十条から前条までに定めるもののほか、動物取扱業者の登録に関し必要な事項については、環境省令で定める。

（基準遵守義務）

第二十一条 動物取扱業者は、動物の健康及び安全を保持するとともに、生活環境の保全上の支障が生ずることを防止するため、その取り扱う動物の管理の方法等に関し環境省令で定める基準を遵守しなければならない。

2 都道府県又は指定都市は、動物の健康及び安全を保持するとともに、生活環境の保全上の支障が生ずることを防止するため、その自然的、社会的条件から判断して必要があると認めるときは、条例で、前項の基準に代えて動物取扱業者が遵守すべき基準を定めることができる。

（動物取扱責任者）

第二十二条 動物取扱業者は、事業所ごとに、環境省令で定めるところにより、当該事業所に係る業務を適正に実施するため、動物取扱責任者を選任しなければならない。

2 動物取扱責任者は、第十二条第一項第一号から第五号までに該当する者以外の者でなければならない。

3 動物取扱業者は、環境省令で定めるところにより、動物取扱責任者に動物取扱責任者研修（都道府県知事が行う動物取扱責任者の業務に必要な知識及び能力に関する研修をいう。）を受けさせなければならない。

（勧告及び命令）

第二十三条 都道府県知事は、動物取扱業者が第二十一条第一項又は第二項の基準を遵守していない

と認めるときは、その者に対し、期限を定めて、その取り扱う動物の管理の方法等を改善すべきことを勧告することができる。

2 都道府県知事は、動物取扱業者が前条第三項の規定を遵守していないと認めるときは、その者に対し、期限を定めて、必要な措置をとるべきことを勧告することができる。

3 都道府県知事は、前二項の規定による勧告を受けた者がその勧告に従わないときは、その者に対し、期限を定めて、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

（報告及び検査）

第二十四条 都道府県知事は、第十条から第十九条まで及び前三条の規定の施行に必要な限度において、動物取扱業者に対し、飼養施設の状況、その取り扱う動物の管理の方法その他必要な事項に関し報告を求め、又はその職員に、当該動物取扱業者の事業所その他関係のある場所に立ち入り、飼養施設その他の物件を検査させることができる。

2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係人に提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第三節 周辺の生活環境の保全に係る措置

第二十五条 都道府県知事は、多数の動物の飼養又は保管に起因して周辺の生活環境が損なわれている事態として環境省令で定める事態が生じていると認めるときは、当該事態を生じさせている者に対し、期限を定めて、その事態を除去するために必要な措置をとるべきことを勧告することができる。

2 都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた者がその勧告に係る措置をとらなかつた場合において、特に必要があると認めるときは、その者に対し、期限を定めて、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

3 都道府県知事は、市町村（特別区を含む。）の長（指定都市の長を除く。）に対し、前二項の規定による勧告又は命令に関し、必要な協力を求めることができる。

第四節 動物による人の生命等に対する侵害を防止するための措置

（特定動物の飼養又は保管の許可）

第二十六条 人の生命、身体又は財産に害を加えるおそれがある動物として政令で定める動物（以下「特定動物」という。）の飼養又は保管を行おうとする者は、環境省令で定めるところにより、特定動物の種類ごとに、特定動物の飼養又は保管のための施設（以下この節において「特定飼養施設」という。）の所在地を管轄する都道府県知事の許可を受けなければならない。ただし、診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいう。）において獣医師が診療のために特定動物を飼養又は保管する場合その他の環境省令で定める場合は、この限りでない。

2 前項の許可を受けようとする者は、環境省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書に環境省令で定める書類を添えて、これを都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては代表者の氏名

- 二 特定動物の種類及び数
- 三 飼養又は保管の目的
- 四 特定飼養施設の所在地
- 五 特定飼養施設の構造及び規模
- 六 特定動物の飼養又は保管の方法
- 七 その他環境省令で定める事項

(許可の基準)

第二十七条 都道府県知事は、前条第一項の許可の申請が次の各号に適合していると認めるときでなければ、同項の許可をしてはならない。

一 その申請に係る前条第二項第五号及び第六号に掲げる事項が、特定動物の性質に応じて環境省令で定める特定飼養施設の構造及び規模並びに特定動物の飼養又は保管の方法に関する基準に適合するものであること。

二 申請者が次のいずれにも該当しないこと。

イ この法律又はこの法律に基づく処分に違反して罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者

ロ 第二十九条第一項の規定により許可を取り消され、その処分のあつた日から二年を経過しない者

ハ 法人であつて、その役員のうちにイ又はロのいずれかに該当する者があるもの

2 都道府県知事は、前条第一項の許可をする場合において、特定動物による人の生命、身体又は財産に対する侵害の防止のため必要があると認めるときは、その必要の限度において、その許可に条件を付することができる。

(変更の許可等)

第二十八条 第二十六条第一項の許可（この項の規定による許可を含む。）を受けた者（以下「特定動物飼養者」という。）は、同条第二項第二号又は第四号から第六号までに掲げる事項を変更しようとするときは、環境省令で定めるところにより都道府県知事の許可を受けなければならない。ただし、その変更が環境省令で定める軽微なものであるときは、この限りでない。

2 前条の規定は、前項の許可について準用する。

3 特定動物飼養者は、第一項ただし書の環境省令で定める軽微な変更があつたとき、又は第二十六条第二項第一号若しくは第三号に掲げる事項その他環境省令で定める事項に変更があつたときは、その日から三十日以内に、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

(許可の取消し)

第二十九条 都道府県知事は、特定動物飼養者が次の各号のいずれかに該当するときは、その許可を取り消すことができる。

一 不正の手段により特定動物飼養者の許可を受けたとき。

二 その者の特定飼養施設の構造及び規模並びに特定動物の飼養又は保管の方法が第二十七条第一項第一号に規定する基準に適合しなくなつたとき。

三 第二十七条第一項第二号ハに該当することとなつたとき。

四 この法律若しくはこの法律に基づく命令又はこの法律に基づく処分に違反したとき。

（環境省令への委任）

第三十条 第二十六条から前条までに定めるもののほか、特定動物の飼養又は保管の許可に関し必要な事項については、環境省令で定める。

（飼養又は保管の方法）

第三十一条 特定動物飼養者は、その許可に係る飼養又は保管をするには、当該特定動物に係る特定飼養施設の点検を定期的に行うこと、当該特定動物についてその許可を受けていることを明らかにすることその他の環境省令で定める方法によらなければならない。

（特定動物飼養者に対する措置命令等）

第三十二条 都道府県知事は、特定動物飼養者が前条の規定に違反し、又は第二十七条第二項（第二十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定により付された条件に違反した場合において、特定動物による人の生命、身体又は財産に対する侵害の防止のため必要があると認めるときは、当該特定動物に係る飼養又は保管の方法の改善その他の必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

（報告及び検査）

第三十三条 都道府県知事は、第二十六条から第二十九条まで及び前二条の規定の施行に必要な限度において、特定動物飼養者に対し、特定飼養施設の状況、特定動物の飼養又は保管の方法その他必要な事項に関し報告を求め、又はその職員に、当該特定動物飼養者の特定飼養施設を設置する場所その他関係のある場所に立ち入り、特定飼養施設その他の物件を検査させることができる。

2 第二十四条第二項及び第三項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。

第五節 動物愛護担当職員

第三十四条 地方公共団体は、条例で定めるところにより、第二十四条第一項又は前条第一項の規定による立入検査その他の動物の愛護及び管理に関する事務を行わせるため、動物愛護管理員等の職名を有する職員（次項において「動物愛護担当職員」という。）を置くことができる。

2 動物愛護担当職員は、当該地方公共団体の職員であつて獣医師等動物の適正な飼養及び保管に関し専門的な知識を有するものをもつて充てる。

第四章 都道府県等の措置等

（犬及びねこの引取り）

第三十五条 都道府県等（都道府県及び指定都市、地方自治法第二百五十二条の二十二第一項の中核市（以下「中核市」という。）その他政令で定める市（特別区を含む。以下同じ。）をいう。以下同じ。）は、犬又はねこの引取りをその所有者から求められたときは、これを引き取らなければならない。この場合において、都道府県知事等（都道府県等の長をいう。以下同じ。）は、その犬又はねこを引き

取るべき場所を指定することができる。

2 前項の規定は、都道府県等が所有者の判明しない犬又はねこの引取りをその拾得者その他の者から求められた場合に準用する。

3 都道府県知事は、市町村（特別区を含む。）の長（指定都市、中核市及び第一項の政令で定める市の長を除く。）に対し、第一項（前項において準用する場合を含む。第五項及び第六項において同じ。）の規定による犬又はねこの引取りに関し、必要な協力を求めることができる。

4 都道府県知事等は、動物の愛護を目的とする団体その他の者に犬及びねこの引取りを委託することができる。

5 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、第一項の規定により引取りを求められた場合の措置に関し必要な事項を定めることができる。

6 国は、都道府県等に対し、予算の範囲内において、政令で定めるところにより、第一項の引取りに関し、費用の一部を補助することができる。

（負傷動物等の発見者の通報措置）

第三十六条 道路、公園、広場その他の公共の場所において、疾病にかかり、若しくは負傷した犬、ねこ等の動物又は犬、ねこ等の動物の死体を発見した者は、すみやかに、その所有者が判明しているときは所有者に、その所有者が判明しないときは都道府県知事等に通報するように努めなければならない。

2 都道府県等は、前項の規定による通報があつたときは、その動物又はその動物の死体を収容しなければならない。

3 前条第五項の規定は、前項の規定により動物を収容する場合に準用する。

（犬及びねこの繁殖制限）

第三十七条 犬又はねこの所有者は、これらの動物がみだりに繁殖してこれに適正な飼養を受ける機会を与えることが困難となるようなおそれがあると認める場合には、その繁殖を防止するため、生殖を不能にする手術その他の措置をするように努めなければならない。

2 都道府県等は、第三十五条第一項の規定による犬又はねこの引取り等に際して、前項に規定する措置が適切になされるよう、必要な指導及び助言を行うように努めなければならない。

（動物愛護推進員）

第三十八条 都道府県知事等は、地域における犬、ねこ等の動物の愛護の推進に熱意と識見を有する者のうちから、動物愛護推進員を委嘱することができる。

2 動物愛護推進員は、次に掲げる活動を行う。

一 犬、ねこ等の動物の愛護と適正な飼養の重要性について住民の理解を深めること。

二 住民に対し、その求めに応じて、犬、ねこ等の動物がみだりに繁殖することを防止するための生殖を不能にする手術その他の措置に関する必要な助言をすること。

三 犬、ねこ等の動物の所有者等に対し、その求めに応じて、これらの動物に適正な飼養を受ける機会を与えるために譲渡のあつせんその他の必要な支援をすること。

四 犬、ねこ等の動物の愛護と適正な飼養の推進のために国又は都道府県等が行う施策に必要な協力

をすること。

（協議会）

第三十九条 都道府県等、動物の愛護を目的とする一般社団法人又は一般財団法人、獣医師の団体その他の動物の愛護と適正な飼養について普及啓発を行つている団体等は、当該都道府県等における動物愛護推進員の委嘱の推進、動物愛護推進員の活動に対する支援等に関し必要な協議を行うための協議会を組織することができる。

第五章 雑則

（動物を殺す場合の方法）

第四十条 動物を殺さなければならない場合には、できる限りその動物に苦痛を与えない方法によつてしなければならない。

2 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、前項の方法に関し必要な事項を定めることができる。

（動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等）

第四十一条 動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供する場合には、科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること等により動物を適切に利用することに配慮するものとする。

2 動物を科学上の利用に供する場合には、その利用に必要な限度において、できる限りその動物に苦痛を与えない方法によつてしなければならない。

3 動物が科学上の利用に供された後において回復の見込みのない状態に陥っている場合には、その科学上の利用に供した者は、直ちに、できる限り苦痛を与えない方法によつてその動物を処分しなければならない。

4 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、第二項の方法及び前項の措置に関しよるべき基準を定めることができる。

（経過措置）

第四十二条 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

（審議会の意見の聴取）

第四十三条 環境大臣は、基本指針の策定、第七条第四項、第十二条第一項、第二十一条第一項、第二十七条第一項第一号若しくは第四十一条第四項の基準の設定、第二十五条第一項の事態の設定又は第三十五条第五項（第三十六条第三項において準用する場合を含む。）若しくは第四十条第二項の定めをしようとするときは、中央環境審議会の意見を聴かななければならない。これらの基本指針、基準、事態又は定めを変更し、又は廃止しようとするときも、同様とする。

第六章 罰則

第四十四条 愛護動物をみだりに殺し、又は傷つけた者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

2 愛護動物に対し、みだりに給餌又は給水をやめることにより衰弱させる等の虐待を行つた者は、五十万円以下の罰金に処する。

3 愛護動物を遺棄した者は、五十万円以下の罰金に処する。

4 前三項において「愛護動物」とは、次の各号に掲げる動物をいう。

一 牛、馬、豚、めん羊、やぎ、犬、ねこ、いえうさぎ、鶏、いえばと及びあひる

二 前号に掲げるものを除くほか、人が占有している動物で哺乳類、鳥類又は爬虫類に属するもの

第四十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

一 第二十六条第一項の規定に違反して許可を受けないで特定動物を飼養し、又は保管した者

二 不正の手段によつて第二十六条第一項の許可を受けた者

三 第二十八条第一項の規定に違反して第二十六条第二項第二号又は第四号から第六号までに掲げる事項を変更した者

第四十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

一 第十条第一項の規定に違反して登録を受けないで動物取扱業を営んだ者

二 不正の手段によつて第十条第一項の登録（第十三条第一項の登録の更新を含む。）を受けた者

三 第十九条第一項の規定による業務の停止の命令に違反した者

四 第二十三条第三項又は第三十二条の規定による命令に違反した者

第四十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

一 第十四条第一項若しくは第二項又は第二十八条第三項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

二 第二十四条第一項又は第三十三条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又はこれらの規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

三 第二十五条第二項の規定による命令に違反した者

第四十八条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第四十四条から前条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して各本条の罰金刑を科する。

第四十九条 第十六条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、二十万円以下の過料に処する。

第五十条 第十八条の規定による標識を掲げない者は、十万円以下の過料に処する。

附 則 抄

(施行期日)

1 この法律は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。

(罰則に関する経過措置)

5 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (昭和五八年一二月二日法律第八〇号) 抄

(施行期日)

1 この法律は、総務庁設置法（昭和五十八年法律第七十九号）の施行の日から施行する。

(経過措置)

6 この法律に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定めることができる。

附 則 (平成一一年七月一六日法律第八七号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、平成十二年四月一日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 第一条中地方自治法第二百五十条の次に五条、節名並びに二款及び款名を加える改正規定（同法第二百五十条の九第一項に係る部分（両議院の同意を得ることに係る部分に限る。）に限る。）、第四十条中自然公園法附則第九項及び第十項の改正規定（同法附則第十項に係る部分に限る。）、第二百四十四条の規定（農業改良助長法第十四条の三の改正規定に係る部分を除く。）並びに第四百七十二条の規定（市町村の合併の特例に関する法律第六条、第八条及び第十七条の改正規定に係る部分を除く。）並びに附則第七条、第十条、第十二条、第五十九条ただし書、第六十条第四項及び第五項、第七十三条、第七十七条、第百五十七条第四項から第六項まで、第百六十条、第百六十三条、第百六十四条並びに第二百二条の規定 公布の日

(国等の事務)

第百五十九条 この法律による改正前のそれぞれの法律に規定するもののほか、この法律の施行前において、地方公共団体の機関が法律又はこれに基づく政令により管理し又は執行する国、他の地方公共団体その他公共団体の事務（附則第百六十一条において「国等の事務」という。）は、この法律の施行後は、地方公共団体が法律又はこれに基づく政令により当該地方公共団体の事務として処理するものとする。

（処分、申請等に関する経過措置）

第百六十条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該各規定。以下この条及び附則第百六十三条において同じ。）の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によりされた許可等の処分その他の行為（以下この条において「処分等の行為」という。）又はこの法律の施行の際現に改正前のそれぞれの法律の規定によりされている許可等の申請その他の行為（以下この条において「申請等の行為」という。）で、この法律の施行の日においてこれらの行為に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、附則第二条から前条までの規定又は改正後のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。）の経過措置に関する規定に定めるものを除き、この法律の施行の日以後における改正後のそれぞれの法律の適用については、改正後のそれぞれの法律の相当規定によりされた処分等の行為又は申請等の行為とみなす。

2 この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定により国又は地方公共団体の機関に対し報告、届出、提出その他の手続をしなければならない事項で、この法律の施行の日前にその手続がされていないものについては、この法律及びこれに基づく政令に別段の定めがあるもののほか、これを、改正後のそれぞれの法律の相当規定により国又は地方公共団体の相当の機関に対して報告、届出、提出その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定を適用する。

（不服申立てに関する経過措置）

第百六十一条 施行日前にされた国等の事務に係る処分であつて、当該処分をした行政庁（以下この条において「処分庁」という。）に施行日前に行政不服審査法に規定する上級行政庁（以下この条において「上級行政庁」という。）があつたものについての同法による不服申立てについては、施行日以後においても、当該処分庁に引き続き上級行政庁があるものとみなして、行政不服審査法の規定を適用する。この場合において、当該処分庁の上級行政庁とみなされる行政庁は、施行日前に当該処分庁の上級行政庁であつた行政庁とする。

2 前項の場合において、上級行政庁とみなされる行政庁が地方公共団体の機関であるときは、当該機関が行政不服審査法の規定により処理することとされる事務は、新地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

（手数料に関する経過措置）

第百六十二条 施行日前においてこの法律による改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。）の規定により納付すべきであつた手数料については、この法律及びこれに基づく政令に別段の定めがあるもののほか、なお従前の例による。

（罰則に関する経過措置）

第百六十三条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（その他の経過措置の政令への委任）

第百六十四条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関す

る経過措置を含む。)は、政令で定める。

2 附則第十八条、第五十一条及び第百八十四条の規定の適用に関して必要な事項は、政令で定める。

(検討)

第二百五十条 新地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務については、できる限り新たに設けることのないようにするとともに、新地方自治法別表第一に掲げるもの及び新地方自治法に基づく政令に示すものについては、地方分権を推進する観点から検討を加え、適宜、適切な見直しを行うものとする。

第二百五十一条 政府は、地方公共団体が事務及び事業を自主的かつ自立的に執行できるよう、国と地方公共団体との役割分担に応じた地方税財源の充実確保の方途について、経済情勢の推移等を勘案しつつ検討し、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

第二百五十二条 政府は、医療保険制度、年金制度等の改革に伴い、社会保険の事務処理の体制、これに従事する職員の在り方等について、被保険者等の利便性の確保、事務処理の効率化等の視点に立って、検討し、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

附 則 (平成十一年七月一六日法律第一〇二号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

二 附則第十条第一項及び第五項、第十四条第三項、第二十三条、第二十八条並びに第三十条の規定公布の日

(職員の身分引継ぎ)

第三条 この法律の施行の際現に従前の総理府、法務省、外務省、大蔵省、文部省、厚生省、農林水産省、通商産業省、運輸省、郵政省、労働省、建設省又は自治省(以下この条において「従前の府省」という。)の職員(国家行政組織法(昭和二十三年法律第二十号)第八条の審議会等の会長又は委員長及び委員、中央防災会議の委員、日本工業標準調査会の会長及び委員並びに これらに類する者として政令で定めるものを除く。)である者は、別に辞令を発せられない限り、同一の勤務条件をもって、この法律の施行後の内閣府、総務省、法務省、外務省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省若しくは環境省(以下この条において「新府省」という。)又はこれに置かれる部局若しくは機関のうち、この法律の施行の際現に当該職員が属する従前の府省又はこれに置かれる部局若しくは機関の相当の新府省又はこれに置かれる部局若しくは機関として政令で定めるものの相当の職員となるものとする。

(別に定める経過措置)

第三十条 第二条から前条までに規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要となる経過措置は、別に法律で定める。

附 則 （平成一一年一二月二二日法律第一六〇号） 抄

（施行期日）

第一条 この法律（第二条及び第三条を除く。）は、平成十三年一月六日から施行する。

附 則 （平成一一年一二月二二日法律第二二一号） 抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第三条の規定は、公布の日から施行する。

（検討）

第二条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、国、地方公共団体等における動物の愛護及び管理に関する各種の取組の状況等を勘案して、改正後の動物の愛護及び管理に関する法律の施行の状況について検討を加え、動物の適正な飼養及び保管の観点から必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

（施行前の準備）

第三条 改正後の第十一条第一項の基準の設定及び改正後の第十五条第一項の事態の設定については、内閣総理大臣は、この法律の施行前においても動物保護審議会に諮問することができる。

（経過措置）

第四条 この法律の施行の際現に改正後の第八条第一項に規定する飼養施設を設置して同項に規定する動物取扱業を営んでいる者は、当該飼養施設を設置する事業所ごとに、この法律の施行の日から六十日以内に、総理府令で定めるところにより、同条第二項に規定する書類を添付して、同条第一項各号に掲げる事項を都道府県知事（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市にあっては、その長とする。）に届け出なければならない。

2 前項の規定による届出をした者は、改正後の第八条第一項の規定による届出をした者とみなす。

3 第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、二十万円以下の罰金に処する。

4 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、前項の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して同項の刑を科する。

附 則 （平成一七年六月二二日法律第六八号）

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次条及び附則第三条の規定は、公布の日から施行する。

（施行前の準備）

第二条 環境大臣は、この法律の施行前においても、この法律による改正後の動物の愛護及び管理に関する法律（以下「新法」という。）第五条第一項から第三項まで及び第四十三条の規定の例により、動物の愛護及び管理に関する施策を総合的に推進するための基本的な指針を定めることができる。

2 環境大臣は、前項の基本的な指針を定めたときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

3 第一項の規定により定められた基本的な指針は、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）において新法第五条第一項及び第二項の規定により定められた基本指針とみなす。

第三条 新法第十二条第一項、第二十一条第一項及び第二十七条第一項第一号の基準の設定については、環境大臣は、この法律の施行前においても、中央環境審議会の意見を聴くことができる。

（経過措置）

第四条 この法律の施行の際現に新法第十条第一項に規定する動物取扱業（以下単に「動物取扱業」という。）を営んでいる者（次項に規定する者及びこの法律による改正前の動物の愛護及び管理に関する法律（以下「旧法」という。）第八条第一項の規定に違反して同項の規定による届出をしていない者（旧法第十四条の規定に基づく条例の規定に違反して同項の規定による届出に代わる措置をとっていない者を含む。）を除く。）は、施行日から一年間（当該期間内に新法第十二条第一項の規定による登録を拒否する処分があったときは、当該処分のあった日までの間）は、新法第十条第一項の登録を受けなくても、引き続き当該業を営むことができる。その者がその期間内に当該登録の申請をした場合において、その期間を経過したときは、その申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間も、同様とする。

2 前項の規定は、この法律の施行の際現に動物の飼養又は保管のための施設を設置することなく動物取扱業を営んでいる者について準用する。この場合において、同項中「引き続き当該業」とあるのは、「引き続き動物の飼養又は保管のための施設を設置することなく当該業」と読み替えるものとする。

3 第一項（前項において準用する場合を含む。）の規定により引き続き動物取扱業を営むことができる場合においては、その者を当該業を営もうとする事業所の所在地を管轄する都道府県知事（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市にあっては、その長とする。次条第三項において同じ。）の登録を受けた動物取扱業者とみなして、新法第十九条第一項（登録の取消しに係る部分を除く。）及び第二項、第二十一条、第二十三条第一項及び第三項並びに第二十四条の規定（これらの規定に係る罰則を含む。）を適用する。

第五条 この法律の施行の際現に旧法第十六条の規定に基づく条例の規定による許可を受けて新法第二十六条第一項に規定する特定動物（以下単に「特定動物」という。）の飼養又は保管を行っている

者は、施行日から一年間（当該期間内に同項の許可に係る申請について不許可の処分があったときは、当該処分のあった日までの間）は、同項の許可を受けなくても、引き続き当該特定動物の飼養又は保管を行うことができる。その者がその期間内に当該許可の申請をした場合において、その期間を経過したときは、その申請について許可又は不許可の処分があるまでの間も、同様とする。

2 前項の規定は、同項の規定により引き続き特定動物の飼養又は保管を行うことができる者が当該特定動物の飼養又は保管のための施設の構造又は規模の変更（環境省令で定める軽微なものを除く。）をする場合その他環境省令で定める場合には、適用しない。

3 第一項の規定により引き続き特定動物の飼養又は保管を行うことができる場合においては、その者を当該特定動物の飼養又は保管のための施設の所在地を管轄する都道府県知事の許可を受けた者とみなして、新法第三十一条、第三十二条（第三十一条の規定に係る部分に限る。）及び第三十三条の規定（これらの規定に係る罰則を含む。）を適用する。

（罰則に関する経過措置）

第六条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

第七条 前三条に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要となる経過措置は、政令で定める。

（条例との関係）

第八条 地方公共団体の条例の規定で、新法第三章第二節及び第四節で規制する行為で新法第六章で罰則が定められているものを処罰する旨を定めているものの当該行為に係る部分については、この法律の施行と同時に、その効力を失うものとする。

2 前項の規定により条例の規定がその効力を失う場合において、当該地方公共団体が条例で別段の定めをしないときは、その失効前にした違反行為の処罰については、その失効後も、なお従前の例による。

（検討）

第九条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、新法の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

附 則 （平成一八年六月二日法律第五〇号）

この法律は、一般社団・財団法人法の施行の日から施行する。

附 則 （平成二三年六月二四日法律第七四号） 抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して二十日を経過した日から施行する。

附 則 （平成二三年八月三〇日法律第一〇五号） 抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

（罰則に関する経過措置）

第八十一条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定にあつては、当該規定。以下この条において同じ。）の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

第八十二条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

附 則 （平成二四年九月五日法律第七九号） 抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次条及び附則第十二条の規定は、公布の日から施行する。

（施行前の準備）

第二条 この法律による改正後の動物の愛護及び管理に関する法律（以下「新法」という。）第十二条第一項及び第二十四条の四において準用する第二十一条第一項の基準の設定並びに第二十五条第三項の事態の設定については、環境大臣は、この法律の施行前においても、中央環境審議会の意見を聴くことができる。

（経過措置）

第三条 この法律の施行の際現にこの法律による改正前の動物の愛護及び管理に関する法律（以下「旧法」という。）第十条第一項の登録を受けている者は、当該登録に係る業務の範囲内において、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）に新法第十条第一項の登録を受けたものとみなす。

2 前項の規定により新法第十条第一項の登録を受けたものとみなされる者のうちこの法律の施行の際現に同条第三項に規定する犬猫等販売業を営んでいる者は、施行日から起算して三月以内に、環境省令で定めるところにより、同項各号に掲げる事項を記載した書類を都道府県知事（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市にあつては、その長とする。附則第八条第一項において同じ。）に届け出なければならない。

3 前項の規定による届出は、新法第十四条第一項の規定によりされたものとみなして、同条第四項の規定を適用する。

4 第二項の規定に違反した者は、新法第十四条第一項の規定に違反した者とみなして、新法第十九条第一項第六号の規定を適用する。

第四条 旧法第十条第一項の登録（旧法第十三条第一項の登録の更新を含む。）の申請をした者（登録の更新にあつては、この法律の施行後に旧法第十三条第三項に規定する登録の有効期間が満了する者を除く。）の当該申請に係る登録の基準については、なお従前の例による。

第五条 新法第十三条の規定の適用については、この法律の施行の際現に旧法第十条第一項の登録を受けている者は、附則第三条第一項の規定にかかわらず、その登録を受けた日において、新法第十条第一項の登録を受けたものとみなす。

第六条 この法律の施行の際現に旧法第十条第一項の登録を受けている者又はこの法律の施行前にした登録（旧法第十三条第一項の登録の更新を含む。）の申請に基づきこの法律の施行後に新法第十条第一項の登録を受けた者（登録の更新の場合にあつては、この法律の施行後に旧法第十三条第三項に規定する登録の有効期間が満了する者を除く。）に対する登録の取消しに関しては、この法律の施行前に生じた事由については、なお従前の例による。

第七条 施行日から起算して三年を経過する日までの間は、新法第二十二条の五中「五十六日」とあるのは、「四十五日」と読み替えるものとする。

2 前項に規定する期間を経過する日の翌日から別に法律で定める日までの間は、新法第二十二条の五中「五十六日」とあるのは、「四十九日」と読み替えるものとする。

3 前項の別に法律で定める日については、犬猫等販売業者（新法第十四条第三項に規定する犬猫等販売業者をいう。以下この項において同じ。）の業務の実態、マイクロチップを活用した調査研究の実施等による科学的知見の更なる充実を踏まえた犬や猫と人間が密接な社会的関係を構築するための親等から引き離す理想的な時期についての社会一般への定着の度合い及び犬猫等販売業者へのその科学的知見の浸透の状況、犬や猫の生年月日を証明させるための担保措置の充実の状況等を勘案してこの法律の施行後五年以内に検討するものとし、その結果に基づき、速やかに定めるものとする。

第八条 この法律の施行の際現に新法第十条第二項第六号に規定する飼養施設（新法第二十四条の二の環境省令で定めるものに限る。）を設置して新法第二十四条の二に規定する第二種動物取扱業を行っている者（新法第十条第一項の登録を受けるべき者及びこの法律の施行の際現に旧法第十条第一項の登録を受けている者並びにその取り扱っている動物の数が新法第二十四条の二の環境省令で定める数に満たない者を除く。）は、環境省令で定める場合を除き、当該飼養施設を設置している場所ごとに、施行日から六十日以内に、環境省令で定めるところにより、環境省令で定める書類を添えて、同条各号に掲げる事項を都道府県知事に届け出なければならない。

2 前項の規定による届出をした者は、新法第二十四条の二の規定による届出をした者とみなす。

第九条 附則第三条第二項又は前条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、三十万円以下の罰金に処する。

2 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、前項の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して同項の刑を科する。

第十条 この法律の施行前に旧法又はこれに基づく命令の規定によりした処分、手続その他の行為は、この附則に別段の定めがあるものを除き、新法又はこれに基づく命令の相当の規定によりした処分、手続その他の行為とみなす。

第十一条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

第十二条 附則第二条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

(マイクロチップの装着等)

第十四条 国は、販売の用に供せられる犬、猫等にマイクロチップを装着することが当該犬、猫等の健康及び安全の保持に寄与するものであること等に鑑み、犬、猫等が装着すべきマイクロチップについて、その装着を義務付けることに向けて研究開発の推進及びその成果の普及、装着に関する啓発並びに識別に係る番号に関連付けられる情報を管理する体制の整備等のために必要な施策を講ずるものとする。

2 国は、販売の用に供せられる犬、猫等にマイクロチップを装着させるために必要な規制の在り方について、この法律の施行後五年を目途として、前項の規定により講じた施策の効果、マイクロチップの装着率の状況等を勘案し、その装着を義務付けることに向けて検討を加え、その結果に基づき、必要な措置を講ずるものとする。

(検討)

第十五条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、新法の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

参考通知 8

事務連絡
平成 18 年 6 月 14 日

日本医療機器産業連合会
(社)日本臨床検査薬協会
在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会
欧州ビジネス協会医療機器委員会

} 御中

厚生労働省医政局経済課

厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の
実施に関する基本指針について

平素より、厚生労働行政にご協力いただきありがとうございます。

別添のとおり、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針について」（平成18年6月1日科発第0601005号）が、各厚生労働省内部部局の長及び社会保険庁総務部総務課長あて通知されましたので、その写しを送付いたします。

貴会におかれましては、別添に通知された内容についてご承知いただくとともに、貴会傘下の関係団体等に対し、内容の周知及び遵守の要請をお願いいたします。



科発第0601005号
平成18年6月1日

〔 内 部 部 局 の 長
社会保険庁総務部総務課長 〕 殿

大臣官房厚生科学課長
(公印省略)

厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に
関する基本指針について

動物実験等については、これまでもその適正な実施を図ってきたところであるが、今般、厚生労働省の所管する実施機関において、動物愛護の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づく適正な動物実験等の実施の推進を図ることを目的として、別添のとおり、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」を策定したところである。

ついては、貴職におかれては、本指針について御承知いただくとともに、貴職所管の関係団体等において動物実験等が行われている場合には、当該関係団体等に対し、本指針の周知及び遵守の要請をお願いする。

厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針

前文

生命科学の探究、人及び動物の健康・安全、環境保全等の課題の解決に当たっては、動物実験等が必要かつ唯一の手段である場合があり、動物実験等により得られる成果は、人及び動物の健康の保持増進等に多大な貢献をもたらしてきた。

一方、動物実験等は、動物の生命又は身体の犠牲を強いる手段であり、動物実験等を実施する者はこのことを念頭におき、適正な動物実験等の実施に努める必要がある。また、平成17年6月に動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律（平成17年法律第68号）が公布され、これまで規定されていたRefinement（苦痛の軽減）に関する規定に加え、Replacement（代替法の利用）及びReduction（動物利用数の削減）に関する規定が盛り込まれ、我が国においても、動物実験等の理念であり、国際的にも普及・定着している「3Rの原則」にのっとり、動物実験等を適正に実施することがより一層重要となっている。

本指針は、このような状況を踏まえ、厚生労働省の所管する実施機関において、動物愛護の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づく適正な動物実験等が実施されることを促すものである。

第1 総則

1 目的

本指針は、人の健康の保持増進及び医学の進展等のためには、動物実験等は必要不可欠な手段であるが、命ある動物を用いることにかんがみ、動物愛護に配慮しつつ、科学的観点に基づく動物実験等を適正に実施するために遵守すべき基本的事項を定めることにより、適正な動物実験等の実施の推進を図ることを目的とする。

2 定義

（1）動物実験等

動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供することをいう。

（2）実験動物

動物実験等のため、施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。

（3）実施機関

動物実験等を実施する機関であって、次に掲げるもの（これに係る動物実験等を実施する附属の研究所等も含む。）をいう。

- ① 厚生労働省の施設等機関
 - ② 独立行政法人（厚生労働省が所管するものに限る。）
 - ③ 民法（明治29年法律第89号）第34条の規定により設立された法人（厚生労働省が所管するものに限る。）
 - ④ その他の厚生労働省が所管する法人
- （4）動物実験計画
動物実験等の実施に関する計画をいう。
- （5）動物実験実施者
動物実験等を実施する者をいう。
- （6）動物実験責任者
動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に係る業務を統括する者をいう。

第2 実施機関の長の責務

1 実施機関の長の責務

実施機関の長は、実施機関における動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、本指針に定める措置その他動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講じること。

2 機関内規程の策定

実施機関の長は、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号。以下「動物愛護管理法」という。）、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成18年環境省告示第88号。以下「飼養保管基準」という。）、本指針その他の動物実験等に関する法令等の規定を踏まえ、動物実験等の施設等の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた規程（以下「機関内規程」という。）を策定すること。

3 動物実験委員会の設置

実施機関の長は、動物実験計画が本指針及び機関内規程に適合しているか否かの審査を行うなど、適正な動物実験等の実施を図るために必要な事項を検討するため、動物実験委員会を設置すること。

4 動物実験計画の承認

実施機関の長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、その動物実験計画について動物実験委員会の審査を経て、その申請を承認し、又は却下すること。

5 動物実験計画の実施結果の把握

実施機関の長は、動物実験等の終了後、動物実験責任者から動物実験計画の実施結果について報告を受け、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること。

6 教育訓練等の実施

実施機関の長は、動物実験実施者その他実験動物の飼養又は保管等に携わる者（以下「動物実験実施者等」という。）に対し、適正な動物実験等の実施並びに実験動物の適切な飼養及び保管に関する知識を修得させるための教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質の向上を図るために必要な措置を講ずること。

7 自己点検及び評価

実施機関の長は、定期的に、実施機関における動物実験等の本指針及び機関内規程への適合性について、自ら点検及び評価を実施すること。

8 動物実験等に関する情報公開

実施機関の長は、機関内規程及び7の規定に基づく点検及び評価の結果等について、適切な方法により公開すること。

第3 動物実験責任者の責務

1 動物実験計画の策定

動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たっては、あらかじめ動物実験計画を策定し、実施機関の長の承認を得ること。

2 動物実験計画の実施結果の報告

動物実験責任者は、動物実験等の終了後、実施機関の長に動物実験計画の実施結果について報告すること。

第4 動物実験委員会

1 動物実験委員会の役割

動物実験委員会は、次に掲げる業務を行うこと。

- ① 実施機関の長の諮問を受け、動物実験計画が本指針及び機関内規程等に適合しているか否かの審査を行い、その結果を実施機関の長に報告すること。
- ② 動物実験計画の実施結果について、実施機関の長より報告を受け、必要に応じ助言を行うこと。

2 動物実験委員会の構成

動物実験委員会は、実施機関の長が次に掲げる者から任命した委員により構成することとし、その役割を果たすためにふさわしいものとなるよう配慮すること。

- ① 動物実験等に関して優れた識見を有する者
- ② 実験動物に関して優れた識見を有する者
- ③ その他学識経験を有する者

第5 動物実験等の実施上の配慮

1 科学的合理性の確保

動物実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する等の観点から、次に掲げる事項を踏まえ、動物実験計画を立案し、動物実験等を適正に実施すること。

(1) 適正な動物実験等の方法の選択

次に掲げる事項に配慮し、適正な動物実験等の方法を選択して実施すること。

① 代替法の利用

科学上の利用の目的を達することができる範囲において、実験動物を供しない方法が利用できる場合は当該方法によるなど、できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用すること等により実験動物を適切に利用することに配慮すること。

② 実験動物の選択

科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限りその利用に供される実験動物の数を少なくすること等により実験動物を適切に利用することに配慮すること。この場合において、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度及び再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮すること。

③ 苦痛の軽減

動物愛護管理法及び飼養保管基準における苦痛の軽減に係る規定を踏まえ、科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によること。

(2) 動物実験等の施設及び設備

適切に維持管理された施設及び設備において動物実験等を実施すること。

2 安全管理

物理的・化学的な材料、病原体又は遺伝子組換え生物等を用いる動物実験など、人又は実験動物の安全・健康、周辺環境及び生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する場合は、関係法令等の規定並びに実施機関の施設及び設備の状況を踏まえ、動物実験実施者等の安全確保及び健康保持のほか、公衆衛生、生活環境及び生態系の保全上の支障を防止するために相当の注意を払うこと。また、飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないよう十分に配慮すること。

第6 実験動物の飼養及び保管

実験動物の飼養及び保管（輸送時を含む。）は、動物愛護管理法及び飼養保管基準に従うほか、飼育環境の微生物制御等の科学的観点から、動物実験等に必要の飼養及び保管方法を踏まえ適切に行うこと。

第7 その他

- 1 地方公共団体の設置する衛生に関する試験検査研究施設及び病院等において動物実験等を実施する場合は、本指針に準ずることが望ましいこと。
- 2 本指針の適用される実施機関が本指針と同等以上の基準を定めた他省庁の定める動物実験等に関する指針の適用を受け、当該他省庁の定める指針に従って動物実験等を実施している場合は、本指針に準じて実施されているものとする。
- 3 本指針が適用される実施機関において、動物実験等を別の機関に委託する場合は、委託先においても、本指針又は2に規定する他省庁の定める動物実験等に関する指針に基づき、適正に動物実験等を実施するように努めること。
- 4 本指針が適用されない実施機関であって、2に規定する他省庁の定める動物実験等に関する指針も適用されない場合において、厚生労働省の所掌事務に係る動物実験等を実施するときは本指針に準ずることが望ましいこと。

「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」の概要

1 指針の目的（第1の1関係）

動物実験等をめぐる状況の変化を踏まえ、動物愛護に配慮しつつ、科学的観点に基づく動物実験等を適正に実施するために遵守すべき基本的事項を定めることにより、適正な動物実験等の実施の推進を図ること。

2 指針の適用範囲（第1の2関係）

- ・ 厚生労働省の施設等機関
- ・ 厚生労働省の所管する独立行政法人
- ・ 厚生労働省の所管する公益法人
- ・ その他の厚生労働省が所管する法人

※ 地方公共団体の設置する衛生に関する試験検査研究施設等に関しては、本指針の適用範囲には含まれないが、本指針に準じて動物実験等を行うことが望ましいことを規定している（第7の1）。

3 指針の内容（第2～第6関係）

- ① 実施機関の長の責務（第2関係）
 - ・ 本指針等を踏まえた機関内規程の策定
 - ・ 動物実験委員会の設置
 - ・ 動物実験計画の承認
 - ・ 動物実験計画の実施結果の把握
 - ・ 動物実験実施者等への教育訓練等の実施
 - ・ 動物実験等の指針及び機関内規程への適合性に関する自己点検及び評価
 - ・ 動物実験等に関する情報公開
- ② 動物実験責任者の責務（第3関係）
 - ・ 動物実験計画の策定
 - ・ 実施機関の長への動物実験計画の実施結果の報告
- ③ 動物実験委員会（第4関係）
 - ・ 動物実験計画の審査及びその結果の実施機関の長への報告
 - ・ 動物実験計画の実施結果の受理及び必要に応じた助言
- ④ 動物実験等の実施上の配慮（第5関係）

- ・科学的合理性の確保（「3Rの原則（代替法の利用、動物利用数の削減、苦痛の軽減）」を踏まえた適正な動物実験の実施。）
- ・人又は実験動物の安全・健康、周辺環境、生体系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する場合の安全管理

⑤ 実験動物の飼養及び保管（第6関係）

4 通知の発出日

平成18年6月1日

治験の場合の同意説明文（事例）

患者さんへ

治験のご紹介

治験名称：骨充填材－治験用具識別番号：〇〇〇〇〇－の安全性と有効性の評価

◇はじめに

新しい薬や治療に用いる用具（医療用具や医療材料といいます）の開発には細心の注意が払われ、長い時間をかけて基礎的な実験や動物を用いた実験を通じて、それらの安全性や有効性が確認されます。しかし、こうした薬剤や材料が人間に対して使用されるものであるならば、最終的には実際に人間の体を用いて実験や研究を行わない限り、正確なところはわかりません。医薬品や医療用具は人間の体にとって「異物」であり、ご存知のように、その用量や用法を誤ると、期待した結果が得られないばかりでなく、「副作用」や「不具合」といった不都合な事態を招くことになります。新薬・新用具を用いた治療がどのくらい安全に、かつどれほど有効に行われるかを、大切な患者さんの体をお借りして臨床的に実験し、これによって得られた貴重な結果をまとめて厚生労働省に提出して厳しい審査を受けた後、ようやく新たな医薬・医療用具として一般に広く用いることが許されることになります。こうした臨床試験は「治験」と呼ばれ、ここで試される用具を「治験用具」といいます。

◇この治験の目的

〇〇〇〇〇はあなたの歯ぐきを冒している歯周病を治療するために開発された医療用材料です。この材料は、すでに欧米では整形外科の治療に用いられており、またアメリカでは歯科治療に使用することが許可されています。この材料を日本国内で使用するためには厚生労働省の認可が必要であり、その条件として実際に人を対象とした臨床試験（治験）の実施が要求されています。この治験の目的は、**歯周病にかかった患者さんに対してこの医療用材料を用いた場合の最終的な安全性と有用性を確認することにあります。**

そのために、あなたに被験者となっていただき、担当する歯科医師によって治験を行うことについて、以下に大切な説明がなされています。

まずは、この説明書をよくお読みいただき、わからないところは説明をされる歯科医師（治験担当医師）にお聞きになって、**書かれている内容を十分にご理解ください**。その上で、この治験にご協力をいただけるようであれば、「同意書」にご署名・ご捺印をお願いいたします。

ただし、この治験に参加することは、**あなたの自由意志に基づいてのみ決定される**ものです。そして、あなたが治験への参加に同意しない場合であっても、**不利益を受けることはありません**。また、あなたが治験への参加に同意された後でも、**不利益を受けることなく、いつでも、治験への参加を撤回することができます**。

なお、この治験で得られたデータは研究報告のために公開されることがあります。また、治験が適正に行われているかを調査するために、承認された有資格者によってデータが複写されたり閲覧されることがあります。しかし、**いかなる場合でも、あなたのプライバシーに関する内容は一切秘密とされ、公開されることはありません**。

◇この治験の方法

1. 骨補填材の使用目的について

歯周病が悪くなると、炎症の広がりによって歯を支えている骨が溶けてしまい、歯がグラグラしたり、抜け落ちたりします。歯ぐきの炎症を取り除くために手術が必要になりますが、悪くなった組織は除去できても失われた骨の部分は欠損のまま残されます。この欠損部分を埋める目的で使用されるものが骨補填材ですが、歯ぐきという生きた組織に詰めるものですから、その材料には安全性や効果の点で厳しい要求がなされ、これまでの材料ではこうした条件を完全に満たすものではありませんでした。

2. 骨補填材の使用法について

この治験で試験される〇〇〇〇〇〇は、不良な組織を完全に除去した骨欠損部分に詰めるようにして使用されます。しかし、骨の形や歯周病の進み具合によ

って、骨欠損の形状は一人ひとり千差万別です。〇〇〇〇〇は粉と液を混ぜ、練り歯磨きのようなペースト状で詰めることになるので、さまざまな形をもつ欠損にも自在につめることができます。さらに、欠損を埋めた〇〇〇〇〇〇はすぐに反応が始まり、数分から10分程度で与えられた形を保ったまましっかりと固まって歯や歯ぐきを支えることができます。これによって、これまで行われてきた歯周外科と比べても、とくに手術が難しくなったり、時間が延長されることはありません。

3. あなたの歯ぐきの治療に有効であると考えられる理由について

〇〇〇〇〇〇のもう一つの特徴は、骨に詰められた材料が、時間とともに新しく生成されるあなたご自身の骨に置き換わることが可能なことです。その理由の一つは、この材料が固まったときに、人間の骨の成分と同じものになるように考えて開発されているからです。ご存知のように、人間の骨は成人した後も常に新しい組織に置き換えられており、古くなって壊れることなく、永年あなたの体を支えています。骨欠損に詰められた〇〇〇〇〇〇は、有害な異物として体外に排出されたりすることなく、人間のもつ生理作用にしたがってやがて消えてゆくと考えられています。

しかし、歯周病が極度に悪化して骨がほとんど失われるなど、あまりに欠損が大きくなった場合には、歯を残すこと自体が不可能となります。あなたがかかっておられる歯周病はまだ比較的初期の段階にあり、今この材料を用いて治療することで大幅な改善が見込まれると診断されています。

4. あなたがこの治験の対象（被験者）として選ばれた理由について

この治験には60名の被験者の方々に参加していただく予定です。被験者の皆さんには現在もっとも頻繁におこなわれている手術法による治療を受けて頂きます。その手術の途中で、被験者のうち無作為に選ばれた半数（30名）の方には、治験用具であるこの材料を用い、残りの方は従来の手術法のまま手術を終了します。

あなたが被験者として選ばれた理由：

- ① 当科（歯周病外来）において、基本的な歯ぐきの治療を終えられた後、再度の精密検査により、手術（フラップ手術法）が必要と診断されている方
- ② 年齢が20歳以上、65歳以下の方
- ③ 喫煙の習慣がない、または喫煙本数が少ない方（1日10本以下）
- ④ 全身的な病気（糖尿病、高血圧症、心疾患、免疫機能低下など）がない方
- ⑤ 妊婦ではない方、妊娠している可能性のない方、治験期間中に妊娠の予定のない方
- ⑥ 手術後に用いる抗生剤や洗口剤に対するアレルギー反応のない方

全身的な疾患、喫煙の習慣、妊娠という状況は、歯周病の治り具合に影響を与える要因とされており、今回の治験結果の判定において正確さを欠く恐れがあるために、これらの条件に該当する方の参加はご遠慮願います。

5. 治験の実施期間と観察について

上記のように〇〇〇〇〇は時間とともに骨組織に置き換わると考えられますが、その経過は極めて緩やかで、手術が終わった後も少なくとも1年間は観察を続けなければなりません。また、その間にも傷の治り具合や骨の回復状態を調べるために、定期的に病院に来ていただく必要があります。手術直後は1週間ごと、その後は1～3ヶ月ごとに来院していただき、いくつかの検査と口腔内の清掃処置を受けていただきます（次ページの表「治験のながれ」をご覧ください）。

治験のながれ

	治験 開始	手術	術後							
			1 週	2 週	1 月	2 月	3 月	6 月	9 月	12 月
治験の説明、同意 検査用装置作製	○									
レントゲン撮影		○		○				○		○
手術（治験用具使用グル ープと対照グループ）		◎								
抜糸				○						
問診と手術部位の観察		○	○	○	○	○	○	○	○	○
手術部位の検査		○					○	○	○	○
採血・採尿	○							○		
口腔内清掃など 予防治療			○	○	○	○	○	○	○	○

今回の治験では、局所的な麻酔をしたり、規模は小さいとはいえ、外科的な処置を行いますので、安全に手術を受けていただけるかを調べる目的で、手術の前に血液検査や尿検査を実施します。また手術後も、治験期間の途中で異常が起こっていないことを確認するために、半年後にもう一度、同じ検査を受けていただきます。

6. 治験期間中あるいは後に起こるかもしれない危険性について

最初に説明したとおり、この材料は欧米においてすでに整形外科用に用いられており、現在のところこの材料が原因で有害な副作用が生じたといった報告はありません。今後、万が一この材料に関して不具合が発生した場合、ただちに被験者であるあなたに連絡を取り、必要な処置がなされることになります。

安全性が確認されているとは言え、この材料を使用するためには手術が不可欠となり、そうした歯周外科手術にともなう危険性は避けることができず、手術中あるいは手術後にあなたにとって不快な現象を経験することがないとは、言い切れません。この治験が原因であなたが何か異常を感じた場合は、速やかに

担当医師にご連絡ください。最善の治療を行います。予期される不快事象には、手術後の痛み、手術部位の感染、手術の傷が閉じにくい状態、詰めた材料が欠けたり、割れたりして歯ぐきから外へ排出される、歯が浮いて噛みにくい、などといったものがあります。こうした症状は手術後1～2週間によく見られるもので、従来の対症療法により改善できるものです。

適正に治療が行われているにもかかわらず、この材料を使用している治療期間内に、何らかの健康被害があなたの身体に生じた場合、その改善のために必要な治療がなされるとともに、治療依頼者である株式会社〇〇より補償を受けることができます。株式会社〇〇の補償内容については、別紙「治療用具〇〇〇〇〇〇に係る補償制度の概要」をご覧ください。あなた自身が、担当歯科医師に事実と違った報告をしたり、担当歯科医師の指示に従わなかったり、手術前後の注意を守らなかったことによって、その健康被害が生じた場合には、補償が減額されたり、受けられないことがあります。

7. 手術後に使用する薬剤について

セフェム系の抗生物質であるケフラールやフロモックス、および非ステロイド系の消炎鎮痛薬であるロキソニンやボルタレンを服用していただきます（用量や用法は担当歯科医師の指示に従って下さい）。また手術後しばらくの間、手術部位には歯ブラシなどを当てることができませんが、口の中の清潔を保つために消毒作用のあるうがい薬（リステリンなど）で洗口していただきます（1日数回）。

8. この治療の手術以外の方法

歯周病の治療としての手術には、いくつかの方法がありますが、基本的には歯ぐきを開いて、炎症に陥った部分や歯根に沿って深く入り込んだ歯石や歯垢を取り除いたあと、欠落した骨などの組織が再び盛り上がってくることを期待して行われるものです。骨欠損の自然回復を待つ方法以外に、人工的な膜を当てて不要な組織が入り込むのを防ぐ方法、自己の体の他の場所から骨を移植する方法、動物由来や合成された骨様の材料を詰める方法など、いずれも一長一短ですが、いくつかの手術法があります。

9. 歯周病の再発について

この手術が成功して、骨の欠損が骨補填材で満たされ、さらにその上を覆う歯ぐきの傷が治れば、治療前に存在していた歯と歯ぐきの隙間、すなわち歯周ポケットが大幅に浅くなります。これにより、それまで歯垢や歯石が溜まり易く、歯周病を悪化させる一因となっていた不具合が改善され、清掃し易く、汚れの付きにくい環境が得られるようになります。とはいえ、**骨充填材を詰めたところは二度と歯周病に罹らないということではなく、他の歯と同じように油断することなく手入れをするようにしないと、再び歯周の炎症が発生する危険があります。**

10. この治療にかかる費用について

この治療に参加されている間に行われる、治療のための諸検査（臨床検査やレントゲン撮影など）や処置に必要な費用の大半は、規則に従って、この治療を依頼している会社が負担しますので、あなたに請求されることはありません。このことは、治療用具を使用した方も、対照の手術を受けて頂いた方も、双方に適用されます。

11. 治療期間中に被験者となられる患者さんに守っていただきたいこと

- ① **担当の歯科医師の指示に従って下さい。**手術後の注意事項や検査のために来院していただくことが守られない場合、治療の結果に影響するだけでなく、ご自身の健康を損ねるおそれもないとはいえません。
- ② もし、他の病気などで担当の歯科医師以外の医師（歯科以外も含む）の治療を受けている、あるいは受けようとする場合は、担当の歯科医師に連絡して下さい。

以上

お聞きになりたいこと、ご心配なことがありましたら、担当の歯科医師、または下記（次のページ）までご連絡下さい。

ご協力をお願い申し上げます。

連絡・問合せ

実施医療機関：〇〇大学歯学部附属病院歯周病外来

電話番号 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇または〇〇〇〇（9時～17時）

090-〇〇〇〇-〇〇〇〇（上記以外の時間）

治験責任医師：〇〇大学歯学部・教授 〇〇 〇〇

電話番号 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

平成 年 月 日

同 意 書

私は、医療用具 治験用具識別記号：SI-50101 の臨床試験（治験）に参加するにあたり、 歯科医師から説明文書を受け取り、趣旨、方法及び予想される効果等について十分な説明を受け納得しましたので同意いたします。

但し、いつでも中止を要請することもあることを申し添えます。

（治験実施医療機関名） 殿

（患者本人） 住所

氏名

印