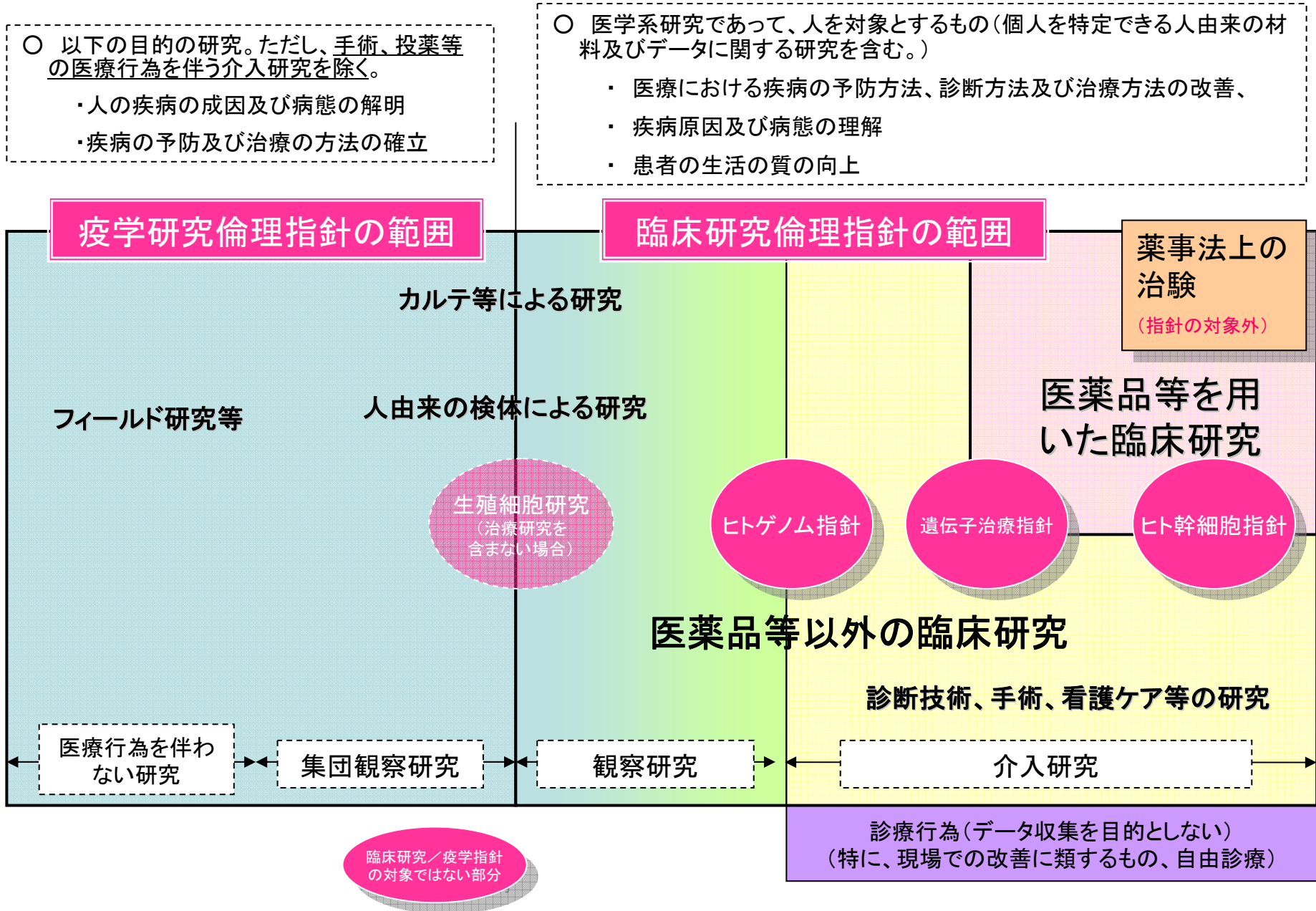


臨床研究からみた各指針の範囲のイメージ(案)

(資料2-4)



介入と侵襲による同意取得(案)

疫学研究に関する倫理指針での整理を踏まえて作成

	介入研究	観察研究
侵襲性を有する行為 (採血を含む。)	文書同意	人体試料(血液等)あり 文書同意
侵襲性を有する行為が 含まれない	原則文書同意 (同意記録でも 可)	①人体試料(尿・体液等)あり 原則文書同意(同意記録でも 可) ②人体試料なし 必ずしも同意を要しない。 <small>※既存資料以外の情報を利用する場合は、被験者が 拒否できるようにする。</small>

注

- 診断に係る介入試験においては、画像診断等の侵襲性を有しない研究も想定している。
- 医薬品の投与後の経過、術後の経過、看護等における観察研究においても、採血等を伴う場合は、侵襲性を有するものとなることを想定している。

研究開始前に得られた資料の同意の取扱い(案)

(同意の取得が困難な場合)
疫学研究に関する倫理指針での整理を踏まえて作成

	状態	要件
人体試料	①匿名化されているもの	倫理審査委員会の承認 研究機関の長の許可
	② ①以外で、試料提供時に当該研究による利用が明示されていない同意あり	倫理審査委員会の承認 研究機関の長の許可 ・試料の利用目的等の実施情報の公開 ・研究と同意との相当の合理的関連性
	③ ①匿名化、②同意がされていないもの	倫理審査委員会の承認 研究機関の長の許可 ・試料の利用目的の公開 ・被験者が拒否できる ・公衆衛生の向上のために特に必要
人体試料以外の資料	(※ ICに係る観察研究の項による)	研究目的等の実施情報の公開

臨床研究に関する倫理指針改正後のイメージ(案)

	介入研究			④ 観察研究 (非介入研究)
	① 医薬品・ 機器	② 予防・治療等	③ 診断	
倫理審査委員会の要件、チェック機能、情報公開	委員会名簿・事務局、開催状況（各回の議題、出席委員名）、審議結果を年1回、厚労省に報告する。 ※ 国公立大学は同内容を文科省にも報告			
研究計画の透明性・チェック機能	厚労省に事前に計画を報告する。 DBに登録する(P)	DBに登録する(P)		(非該当)
同意取得等手続き	事前・書面			疫学研究指針との整合性 保存資料の取り扱い、外部機関への提供を追加
院内の有害事象、重大な遵守違反への対応	院内・倫理審査委員会での対応	院内・倫理審査委員会での対応		疫学研究指針との整合性
	処理結果の厚労省へ報告			
補償対応及びその事前説明	補償を実施 (保険等適切な措置。計画内容毎)		補償の有無説明	疫学研究指針との整合性

ペナルティー
(立入等で判明等)
各研究費の要綱、規則、契約等で関係各省が内容を規定

研究費の支給に係る制限等

改善指導等の
関係省との連絡体制

- ※ 介入研究： 予防、診断、治療について、通常の診療の範囲を超える医療行為を研究として実施するもの、通常の診療と同等の内容であっても事前に計画して患者の割付、ランダム化等を行うものをいう。
- ※ 医薬品・医療機器の承認事項の範囲の使用で、割付、ランダム化等を行わないものは観察研究（非介入研究）として取り扱う。
- ※ 看護、リハビリテーション等におけるケアで介入を伴うものは介入研究、介入を伴わないものは観察研究