

## 臨床研究実施体制における臨床研究機関の長の責務について

臨床研究機関で実施される臨床研究について、目的・内容により、臨床研究に関する倫理指針（以下、「臨床研究指針」という）、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（以下、「ヒト幹細胞指針」という）、疫学研究に関する倫理指針（以下、「疫学研究指針」という）等の遵守が求められている。これらの指針は、被験者の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に定められたものである。

今般、上記臨床研究指針の改正が通知され（平成 21 年 4 月 1 日施行）、被験者保護、研究の信頼性・公正性確保等の向上が求められることから、臨床研究機関の長（疫学研究指針及びヒト幹細胞指針において「研究機関の長」として表現されているが、ここでは「臨床研究機関の長」と読み替える）の責務についても、更に大きくなると考えられる。

以下に、各指針で規定される臨床研究機関の長の責務を示すので、各指針本文と合わせて内容を再確認の上、適正な臨床研究の実施に努めていただきたい。

### 1. 各指針等で明示される臨床研究機関の長の責務

臨床研究指針、ヒト幹細胞指針、疫学研究指針でそれぞれ明示されている臨床研究機関の長の責務は表 1 に示すとおりであり、その責務は極めて多岐にわたる。

表 1 各指針で明示される臨床研究機関の長の責務

臨床研究指針（第 2 の 3）	ヒト幹細胞指針（第 1 章第 2 の 4）	疫学研究指針（第 1 の 4）
(1)倫理的配慮の周知	(1)倫理的配慮等の周知	(1)倫理的配慮の周知
(2)被験者の健康被害等に対する補償等の確保	(2)倫理審査委員会等の設置	(2)倫理委員会の設置
(3)臨床研究の適正な実施の確保	(3)ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可	(3)倫理委員会への付議
(4)臨床研究計画の審査	(4)ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可	(4)研究機関の長による許可
(5)他の倫理審査委員会への審査依頼	(5)重大な事態における措置	(5)有害事象発生時の対応手順の作成
(6)倫理委員会への付議	(6)研究責任者からの報告等	
(7)臨床研究機関の長による許可	(7)倫理審査委員会等への報告	
(8)有害事象等への対応	(8)厚生労働大臣への報告	
(9)厚生労働大臣等への報告	(9)研究責任者への指示	
(10)自己点検	(10)記録等の保存の体制整備	
(11)厚生労働大臣等の調査への協力	(11)実施計画書等の公開	
(12)研究者等の教育の機会の確保	(12)研究体制の整備	
(13)臨床研究計画等の公開		

※表中の括弧内数字は各指針における番号と整合している。

更に、各指針で求められる臨床研究機関の長の責務について、共通する責務に対する対応課題の一例を表2に示すので、臨床研究機関で各指針への対応整備を進める上で、参考にしたい。

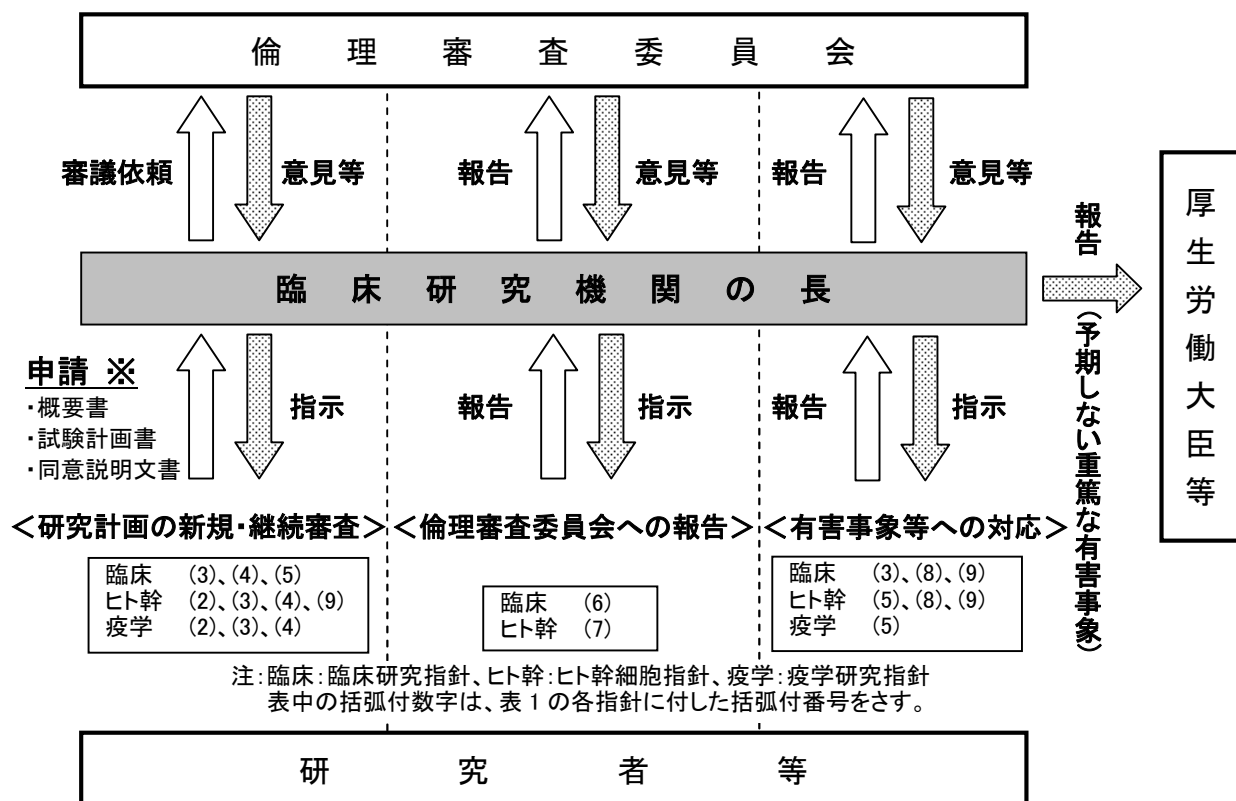
表2 各指針で求められる臨床研究機関の長の責務への対応課題の一例

臨床研究機関の長の責務（抜粋）	対応課題（例）	臨床 ヒト幹 疫学		
<b>&lt;倫理的配慮の周知&gt;</b>				
研究者等に対して、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護について周知徹底しなければならない。	・教育制度の制定	(1)	(1)	(1)
<b>&lt;倫理審査委員会の設置・審査&gt;</b>				
倫理審査委員会を設置し、申請のあった研究計画（新規・継続）報告について、各指針適合性を審査させなければならない。	・倫理審査委員会設置の整備 ・プロトコル、概要書、同意文書雛形及び記載要領の整備 ・申請書・報告書様式の作成	(4)	(2)	(2)
		(5)		(3)
<b>&lt;臨床研究機関の長による許可&gt;</b>				
倫理委員会の意見を尊重し、研究実施又は継続の許可又は不許可その他必要事項を決定しなければならない。	・申請書・報告書様式の作成	(7)	(3) (4) (9)	(4)
<b>&lt;倫理審査委員会への報告&gt;</b>				
臨床研究の適正性及び信頼性確保に必要な情報等が報告された場合、倫理審査委員会へ報告しなければならない。	・倫理審査委員会規程の整備 ・報告書様式等の作成	(6)	(7)	—
<b>&lt;有害事象等（重大な事態含む）への対応&gt;</b>				
重篤な有害事象等が通知された場合には、倫理審査委員会へ意見聴取し、必要な措置を講じなければならない。	・対応手順規程の作成 ・報告書様式等の作成	(3)	(5) (9)	(5)
		(8)		
<b>&lt;厚生労働大臣等への報告&gt;</b>				
予期しない重篤な有害事象等（重大な事態）が発生した場合には、対応状況等を厚生労働大臣等へ報告しなければならない。	・報告手順の作成・体制整備	(9)	(8) (9)	—
<b>&lt;被験者の健康被害等に対する補償等の確保&gt;</b>				
臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償等の措置が講じられることを確保しなければならない。	・健康被害認定体制の整備 ・補償保険商品の調査・検討	(2)	—	—
<b>&lt;自己点検&gt;</b>				
指針適合性について、点検・評価しなければならない。	・点検・評価体制の整備	(10)	—	—
<b>&lt;厚生労働大臣等の調査への協力&gt;</b>				
厚生労働大臣等が実施する指針適合性実地・書面調査に協力しなければならない。	・受け入れ体制の整備	(11)	—	—
<b>&lt;研究者等の教育の機会の確保&gt;</b>				
臨床研究開始前に研究者等が臨床研究倫理等必要な教育受講に必要な措置を講じなければならない。	・教育制度の制定	(12)	—	—
<b>&lt;臨床研究計画等の公開&gt;</b>				
UMIN、JAPIC、社団法人日本医師会が設置したデータベースへ登録し、研究計画・成果の公開が確保されるように努める。	・登録規程等の整備	(13)	(11)	—
<b>&lt;記録等の保存の体制整備&gt;</b>				
臨床研究記録等の保存体制を整備しなければならない。	・記録保存体制の整備	—	(10)	—

注1 臨床：臨床研究指針、ヒト幹：ヒト幹細胞指針、疫学：疫学研究指針

注2 表中の括弧付数字は、表1の各指針に付した括弧付番号をさす。

特に、各指針で求められる臨床研究機関の長、倫理審査委員会、研究者等の関係について図 1 に示す。



※研究計画の新規・継続審査依頼について、各指針には研究者等から臨床研究機関の長へ申請しなければならないとの規定はないものの、審査結果が倫理審査委員会から長へ報告され、長はその意見等を尊重して研究者等へ研究実施・継続可否を決定しなければならないとの規定はあることから、長は、倫理審査委員会が審査する全ての研究計画の内容を把握する必要があると考えたため、上記※のように、研究者等から長へ申請され、長から倫理審査委員会へ審議依頼がなされるような流れを一案として示している。

図 1 臨床研究機関の長、倫理審査委員会、研究者等の関係

ここで示すとおり、研究者等からの各種申請・報告は臨床研究機関の長に対して行われ、更に、臨床研究機関の長から倫理審査委員会への審議依頼・報告がなされ、それらに対して倫理審査委員会から臨床研究機関の長へ意見等が述べられるため、臨床研究機関の長の下には全ての臨床研究に関する情報が集約され、更には倫理審査委員会からの意見等を受けて、該当研究者等へ対応指示する責務を負う。

すなわち、臨床研究機関の長には「機関内臨床研究に係る全情報の一元管理」が求められる。

よって、臨床研究の実施体制を整備するためには、

- ① 臨床研究機関の長の下における全臨床研究情報の一元管理体制（報告体系、書式、規程等）の整備
- ② 審議を「迅速」かつ「公正」に行いうる倫理審査委員会の設置等が求められるものとする。

## 2. 高度医療評価制度への対応について

先般、健康保険が適用となる保険診療と、自由診療を組み合わせた「混合診療」の拡充策として「高度医療評価制度」が創設され、平成 20 年 3 月 31 日に医政発第 0331022 号「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意点について」が通知された。

当該制度は、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的としていることから、対象とする医療技術は、GCP 水準で実施する必要があるため、

- ① 被験者の保護
- ② 臨床試験の品質管理
- ③ 臨床研究データの品質保証

が特に重要になると考えられる。

また、高度医療を実施する医療機関の要件の 1 つとして、「高度医療実施医療機関の長は、院内で行われる全ての高度医療について実施責任医師、研究内容等を把握できる体制を確保すること。」が挙げられている。

そのうち、組織として対処すべきもの及びその対応事項を表 3 に示すので、参照されたい。

表 3 高度医療評価制度への対応課題の一例

要件(抜粋)	対応課題(一例)
臨床研究指針に適合していること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指針内容の確認</li> <li>・指針準拠体制の整備</li> </ul>
試験記録の保管や管理が適切に行われ、データの信頼性が一定程度に確保されていること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験記録管理体制の整備</li> <li>・データ確認体制の整備</li> </ul>
データマネジメント体制が確保されていること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・要員の確保</li> <li>・作業手順・教育プログラムの作成</li> </ul>
多施設共同研究の場合はモニタリング体制等が確保されていること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・要員の確保</li> <li>・作業手順・教育プログラムの作成</li> </ul>
実績の公表	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公表規程・手順の作成</li> <li>・厚生労働省への定期報告手順の整備</li> </ul>
重篤な有害事象等の発生時の対応、公表及び報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>・組織内報告・公表等対応体制の整備</li> <li>・関係機関への周知手順の作成</li> <li>・厚生労働省への報告手順の作成</li> </ul>
立ち入り調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・受入れの周知</li> </ul>
説明責任	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関の長による実態把握(一元管理体制の整備)</li> </ul>
医薬品・医療機器の入手等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験物の製造責任の明確化</li> <li>・個人輸入における手続き等適正入手確認体制の整備</li> </ul>

以上