「革新的がん研究支援室」（PRIMO）
2019年度研究倫理研修会
2019年8月9日

臨床研究を規制するルール
ー個人情報保護法と臨床研究法ー

国立がん研究センター　社会と健康研究センター
生命倫理・医事法研究部 医事法研究室
一家 綱邦

注意：本スライドの内容につきましては、報告者の個人的見解に基づくものであり、報告者の所属する組織の見解を代表するものではありません。

営利目的でのご利用はご遠慮ください
ICRweb.jp

個人情報保護法について

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

個人情報保護法と研究倫理指針の関係

2003年　個人情報保護法の制定

⇒翌2004年　研究倫理指針に導入

2015年　個人情報保護法の改定

2016年　研究倫理指針に導入する議論が始まり、医学界で大騒動

2017年　医学系指針とゲノム指針の改定（改定個人情報保護法への対応）

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

個人情報保護法はどんな法律なのか？

- 社会のあらゆる分野では様々な情報をやり取りしており、それが特定個人を識別できる個人情報である場合もある

＋情報の流通は、社会の発展や我々一人一人の豊かな生活のために役立つ

－悪用されれば個人を害する恐れのある個人情報は保護されなくてはならない

Ex1.自分のプロフィールが正確でなかった場合に、その誤った情報に基づいて自分が評価される

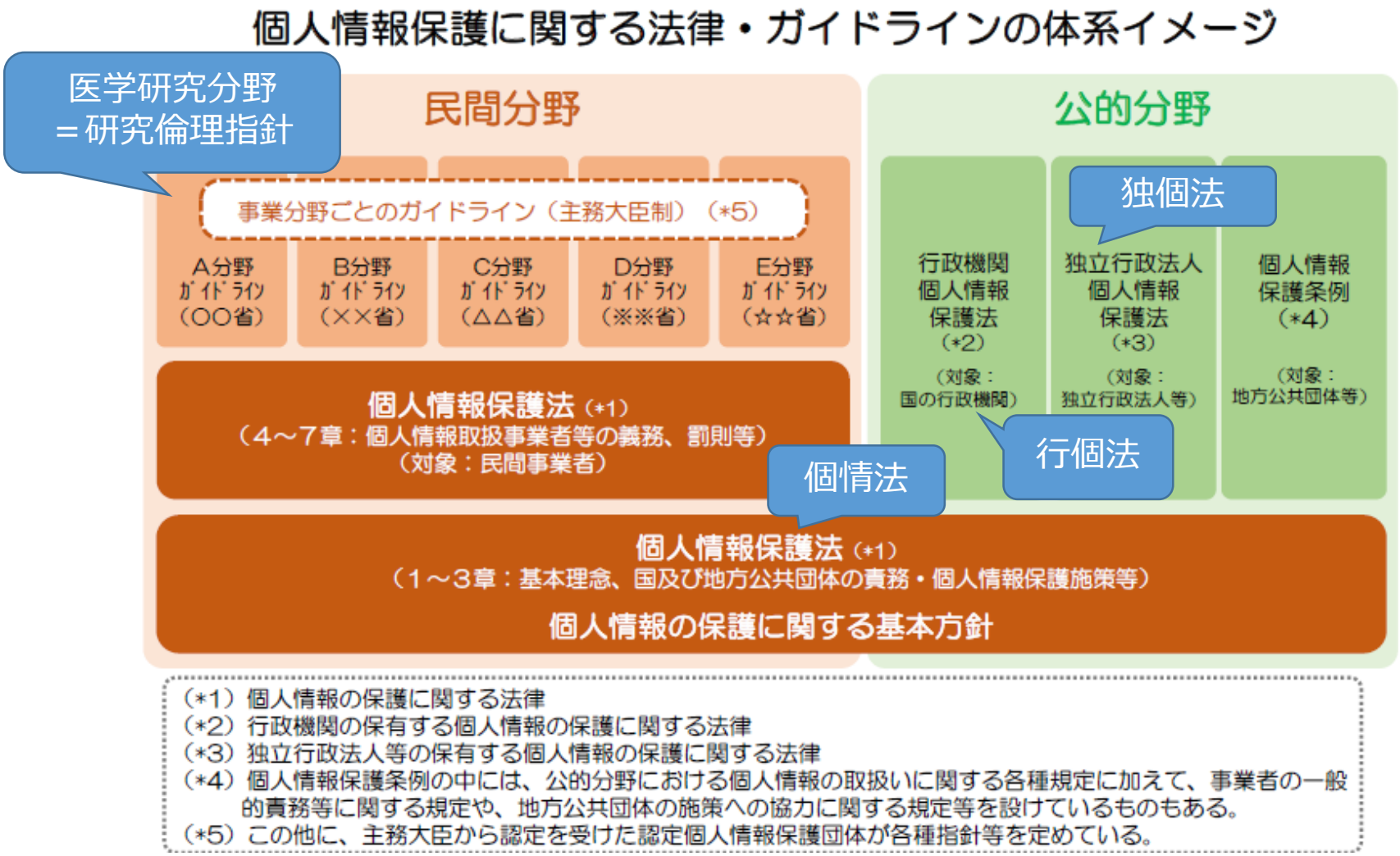
Ex2.自分が高齢で病弱で独居であるという事実と自分の住所や電話番号が漏えいする

⇒「個人情報の適正で効果的な利用」と「個人情報の保護」という両立の難しい課題に対応する、最も基本的な法律

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

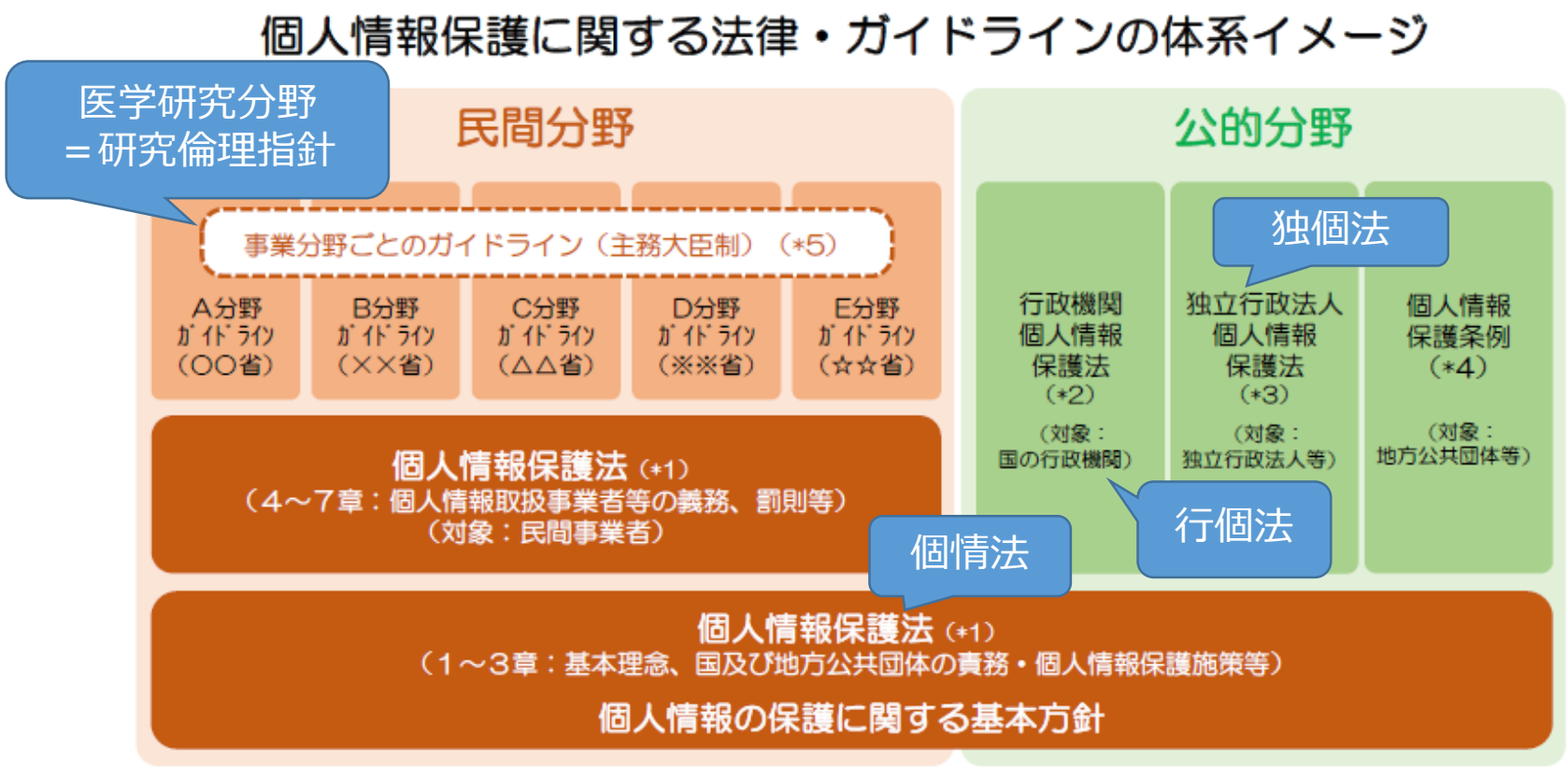
個人情報保護の制度を作るルール



http://www.ppc.go.jp/files/pdf/personal_framework.pdfを利用、一部加筆

営利目的でのご利用はご遠慮ください
ICRweb.jp

個人情報保護法の分かりにくいところ①



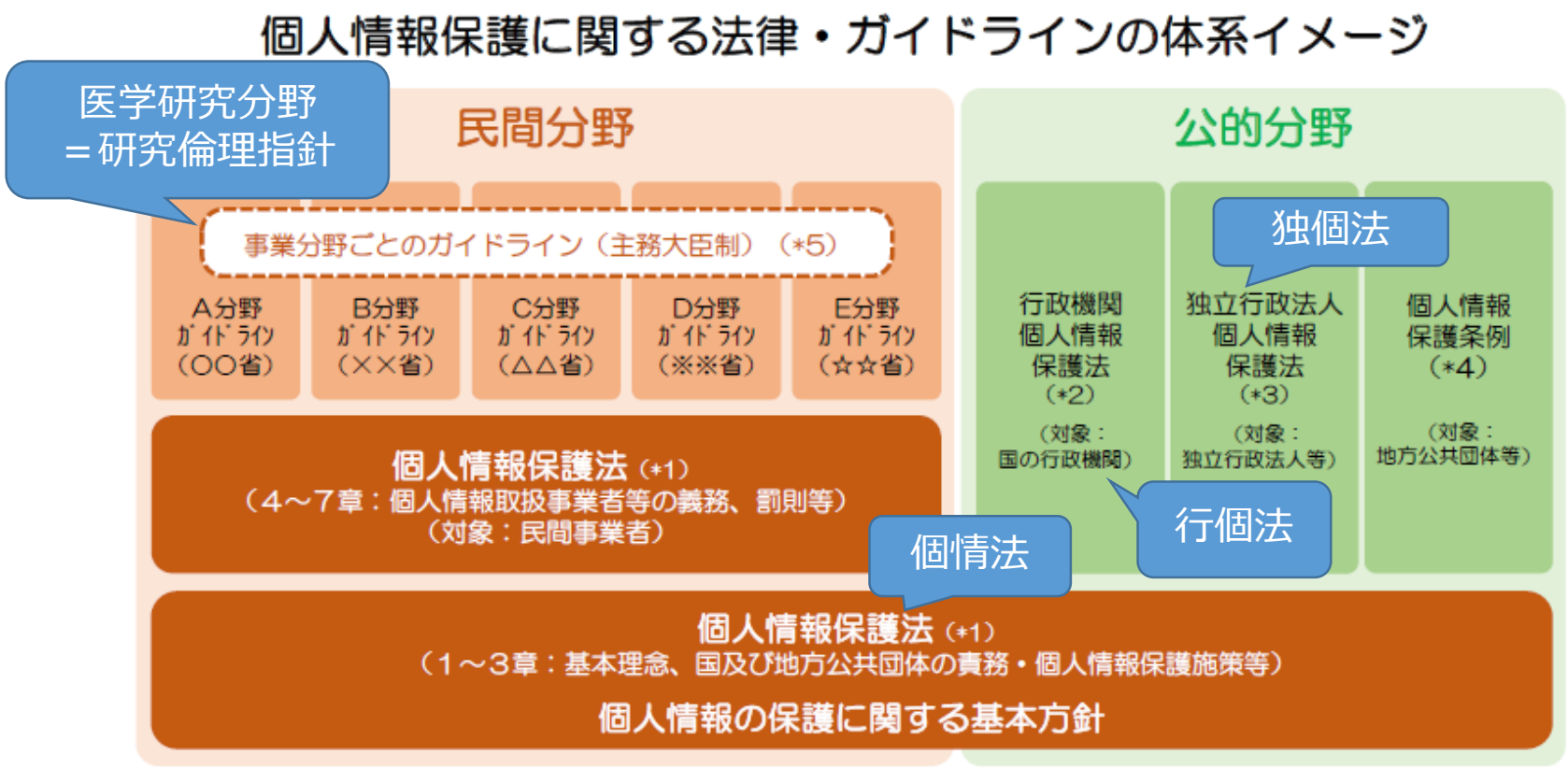
三本の法律と条例の関係：適用主体が異なり、義務の内容も微妙に違う

- 独個法：独立行政法人（国立大学、NCなど）
- 行個法：国の行政機関
- 個情法：上記以外の民間事業者･組織
- 条例：地方公共団体

医学研究には不合理

営利目的でのご利用はご遠慮ください
ICRweb.jp

個人情報保護法の分かりにくいところ②



個情法自体の内容が大きく2分する

- 1～3章：個人情報保護ルール全体に共通の基本事項等
- 4～7章：民間事業者に課される義務等

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

個人情報保護法の分かりにくいところ③

＊職業ごとの守秘義務との関係

・医師/薬剤師/助産師：刑法134条1項

・看護師/保健師：保助看法42条の2

・守秘義務：個人に業務上で知りえた秘密を守ることを義務付け

・秘密：非公知性、秘密にする利益、秘密にする意思が必要。プライバシーや名誉に近い概念

・保護法益、法律の目的：秘密保持を明示することで、患者と医療者の信頼関係を形成する

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

2015年個人情報保護法改正の理由

①個人情報の利活用の促進

個人情報の定義を明確化することでグレーゾーンを解決する。また、誰の情報か分からないように加工された「匿名加工情報」によって、企業の自由な利活用を進め、経済を活性化。

②個人情報保護の強化

個人情報の利活用の促進にあわせて、保護を一体的に強化。

（Cf.教育出版企業から個人情報大量流出事件⇒被告SEは有罪）

③国際的調和（EU の十分性認定を受ける必要性）

EUデータ保護規則の改正(2016年)に伴い、EU域外への個人情報移転を厳格管理。

↓

個人情報保護委員会の新設＝規制権限の一元化

各分野の担当省庁が分野の特性に配慮した従来の対応ができなくなった。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

2015年個情法改正が医学界に与えた衝撃

●従来の「匿名化」の理解…

①＜60歳男、NCC中央病院入院1か月、大腸がん発症1年＞

⇒このような情報だけでは、個人を識別できる個人情報と判断していなかった（名前や住所などを隠せば良い）

②「連結可能匿名化（対応表なし）」＝提供先では「非個人情報」

●法改正の結果…

①「ある情報が個人情報に当たるか否かは、情報の内容・性質･･･などを総合的に考慮して、個人識別可能と言える場合に肯定される」ので、上記①＜____＞のような情報であっても非個人情報と一概に言えない。
Cf. 非個人情報の例：血圧値137mmHg→130台後半、82歳→80歳代前半

②個人情報の該当性は、提供元の状態で判断される

⇒提供元でカルテや看護記録と連結可能ならば、個人情報と見なす

③医学研究で扱う個人情報は「病歴」を含むので、単なる個人情報ではなくて「要配慮個人情報」

⇒取扱いや利用に関しては、全て同意を得て使うことが原則

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

個人情報の取得と利用に関する義務

法律の原則：以下の3つの場面では、本人から同意を取得する（個情法17条2項、16条1項、23条1項）

- 「個人情報の取得」
- 「当初の利用目的を超えた個人情報の利用」
- 「個人情報の第三者への提供」

＊被験者の情報を研究利用する場合には、本人の同意を取得する必要がある。

- 介入研究、症例報告：同意取得の機会はある。
- 観察研究、情報レジストリ構築：数百例以上の単位での症例を収集するのだが･･･。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

騒動の結果：従来の方法を維持して研究

＊個情法の義務を免れられた理由

・・・個人情報保護法にある学術研究への適用除外ルール（76条）が発動された。

（なお、企業主導の開発研究は学術研究とは見なされないので、個情法の遵守 or 次世代医療基盤法）

→学術研究として、医学研究が適切に成立していることが必須。

・倫理指針を守る限り、個人情報保護法の適用は逃れられる＝オプトアウトで観察研究を実施できる

・倫理指針を守らないならば、個人情報保護法を守らなくてはいけない＝研究利用に関する個別同意が必須。主体ごとの三本の法律への対応が必要。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

オプトアウト

国立研究開発法人
国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

to English | 交通案内 | 検索

文字サイズ | 拡大 | 標準 | 縮小 |

医学系指針　第12の4	
利用する事実	①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
利用する項目	②利用し、又は提供する試料・情報の項目
利用者の範囲	③利用する者の範囲（全ての共同研究機関を記載することが原則）
責任者	④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
オプトアウトの方法	⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。 ⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

がん登録・統計

ウスで成功 再生医療やがん治療への応用に期待

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

個人情報の範囲・定義（医学系指針第2(20)）

次のa)b)c)いずれかに該当する情報は、個人情報になる。

a）情報単体で特定の個人を識別できる

Ex.「本人の氏名」「顔画像」「写真」「被験者情報のデータセット」などで個人を識別できるもの

b）情報単体で特定の個人を識別できないが、他の情報（＝研究の外部にある情報。Ex.カルテ情報）と照合することで特定個人を識別可能になるもの

c）個人識別符号を含む：

①バイオメトリクス情報

（顔貌,指紋,虹彩,声質,歩行姿勢・動作,ゲノム情報等）

②マイナンバー、保険証番号etc.

個人情報であることに加えて、病歴などを扱うならば「要配慮個人情報」

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

まとめ：最低限、必要な認識と対応

そういうサービスを標榜する企業がいるが･･･？

＜認識＞

医療情報や患者情報を研究利用する場合に、匿名化できている、非個人情報と思うことを止める

⇒個人情報として扱っても、大きな労力は必要ないはず（多施設の倫理審査の基準がズレることが労力になる）

＜対応＞

①説明文書や情報公開文書に、被験者の個人情報を研究グループのメンバーで共有することについて明記する

②研究計画書に、共同研究グループでの個人情報の授受について明記して、その計画書を各グループで保管する（個人情報の提供の記録の代わり）

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

臨床研究法について

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

これまでの経緯と法令･文書

- 2017年4月14日法律公布
- 2018年2月28日法律施行規則公布

「臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について（平成30年2月28日医政発0228 第10号 厚生労働省医政局長通知）」

「臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日医政経発0228第1号　厚生労働省医政局経済課長・医政研発0228第1号　同研究開発振興課長通知）」→以下、本講義では「0228課長通知」

「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成30年3月2日医政発0302第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）」

「臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保に必要な措置について（平成30年3月2日医政発0302第5号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）」

「臨床研究法の統一書式について（平成30年4月9日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）」

「臨床研究法の施行等に関するＱ＆Ａについて（その１）（平成30年3月13日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）」

- 2018年4月1日臨床研究法施行

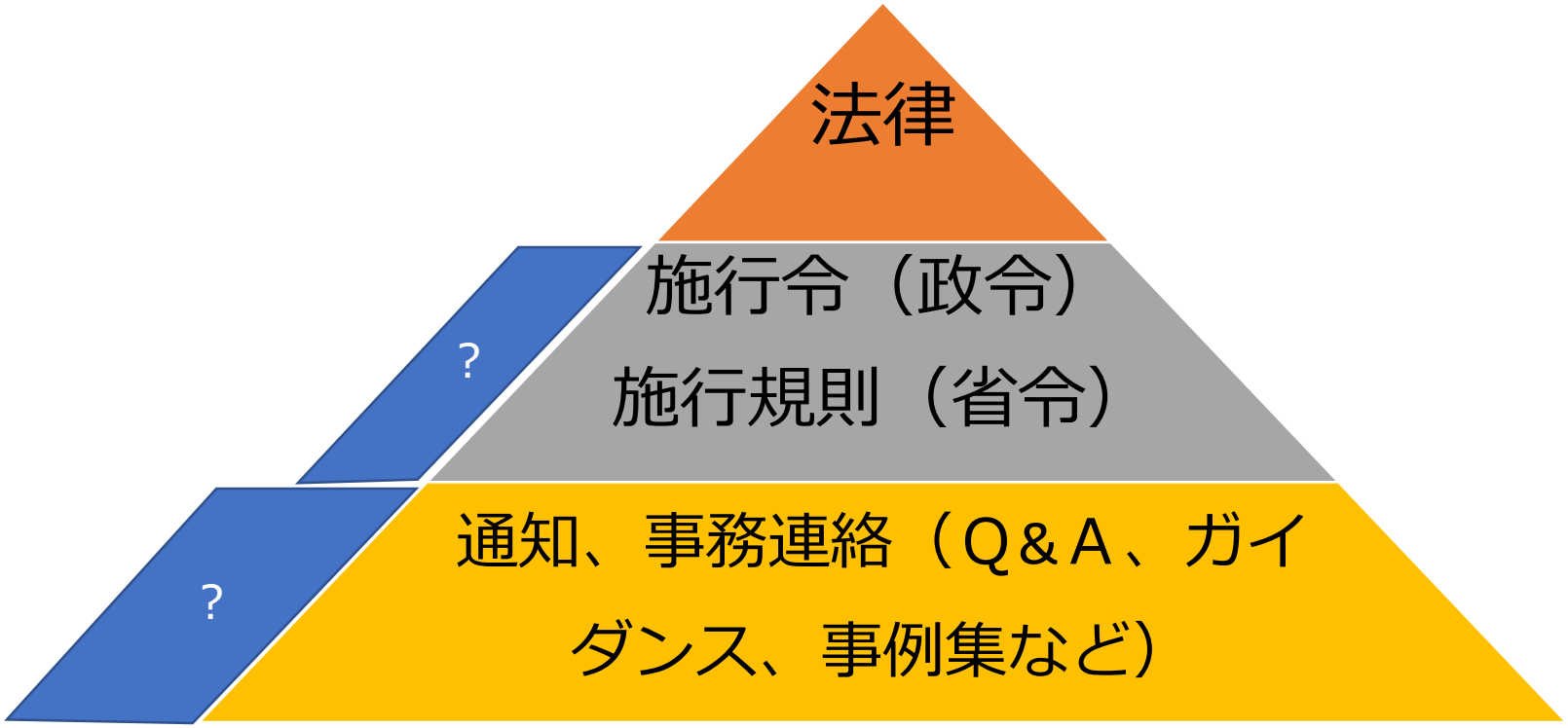
「臨床研究法の施行等に関するＱ＆Ａについて（その２～６）（平成30年4月9日～平成31年3月28日厚生労働省医政局研究振興課などの事務連絡）」

「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その１）（平成30年10月16日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）」

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

法令などの関係



＊法律、施行令、施行規則のみが「法令」として位置付けられる。

＊通知は、行政が法令を運用する時の考え方（の1つ）を示したもの。最終的な法令の解釈権限は裁判所に。

＊下位ルールには、上位ルールが定めることを超える、改める内容を書けないのが大原則。

営利目的でのご利用はご遠慮ください
ICRweb.jp

臨床研究法の施行状況について

第13回　臨床研究部会	参考資料3
令和元年6月6日	

令和元年5月31日現在

○jRCTでの公表状況

臨床研究法		臨床研究法以外（治験等）	合計
特定臨床研究	非特定臨床研究		
1175	58	21	**1256**

○認定臨床研究審査委員会数

国立大学法人	学校法人	独立行政法人	地方独立行政法人
39	20	11	10
特定非営利活動法人	**一般社団法人 一般財団法人**	**病院・診療所の開設者**	**合計**
4	3	6	**93**

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

臨床研究法の対象研究とそれぞれの義務

法の対象になる研究	臨床研究実施基準の遵守	認定臨床研究審査委員会の審査	厚労省への実施計画の提出
臨床研究（法2条1項） 医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究	遵守する努力義務(法4条1項)	受審する努力義務(法21条)	義務なし
特定臨床研究（法2条2項） 臨床研究の定義に加えて、次のいずれかに該当する研究 ①製薬企業等から資金提供を受けて行う当該企業の医薬品等の臨床研究（一号） ②薬機法上の未承認・適応外の医薬品等を用いる臨床研究（二号）	遵守する義務(法4条2項)	受審する義務(法5条3項)	提出する義務(法5条1項)

①臨床研究の社会的リスク

②臨床研究の被験者リスク

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

「臨床研究」該当の分岐点：医薬品等の有効性又は安全性

①医薬品の定義

→薬機法2条1項：「日本薬局方に収載されている物」「人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物」「人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」

→「食品」は基本的に対象外（Cf. Q&A問60「サプリメント」）

②医療機器の定義

→薬機法2条4項→薬機法施行令1条→別表第一を辿り、「別表第一」に挙がるものだけを医療機器という

→別表第一に挙がらない機器を用いた研究は基本的に対象外

③有効性又は安全性を明らかにする

→治験の付随研究などにおけるバイオマーカーの探索的な検討に係る研究、PET検査用放射線医薬品を用いた疾患の病態解明に係る研究･･･主目的のみであれば非該当（Cf. 事例集3(7)(8)）

営利目的でのご利用はご遠慮ください

「臨床研究」該当の分岐点：介入と観察

・法律2条1項：「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（･･･治験に該当するもの<u>その他厚生労働省令で定めるもの</u>を除く。）

・省令2条一号：研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究（＝いわゆる観察研究）

・いわゆる「介入」
・侵襲の程度は無関係

検査や診断に使う機器に関する判断が難しい･･･その機器の使用結果を患者の治療方針に用いるならば「介入」
Cf. 事例集の２と３の該当/非該当リスト

営利目的でのご利用はご遠慮ください
ICRweb.jp

「特定臨床研究」該当の分岐点：適応外

・法律2条2項二号ロ：薬機法の承認を受けている医薬品を、当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項と異なる用法等で用いる場合（＝いわゆる適応外使用）

⬇

・省令5条：用法、用量、効能及び効果

・添付文書の記載が判断基準（Cf. Q&A問4、問31）
・臨床研究現場の認識との齟齬、がんや小児対象研究の現実との齟齬が大きいという問題
→立法目的（被験者リスクに対応、臨床研究の推進）に対して過剰規制ではないか？Cf. 省令9条二号「臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性」
→現行法令のまま、法解釈や通知で対応できる？

営利目的でのご利用はご遠慮ください
ICRweb.jp

特定臨床研究を実施する流れ

特定臨床研究の実施の手続

＜特定臨床研究の実施プロセス＞

研究実施者が、実施計画を認定臨床研究審査委員会に提出

↓

認定臨床研究審査委員会が実施計画を審査

↓

厚生労働大臣に実施計画を届出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）

↓

研究実施者が特定臨床研究を実施
⇒以下の事項について遵守することを義務付け

- ◎適切なインフォームド・コンセントの取得
- ◎記録の作成・保存
- ◎研究対象者の秘密の保持

◎臨床研究実施基準
- 臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項
- モニタリング・監査の実施に関する事項
- 健康被害の補償・医療の提供に関する事項
- 製薬企業等との利益相反管理に関する事項　等

＜上記の手続に違反した場合の対応＞

立入検査・報告徴収

→ 改善命令

→ 研究の一部又は全部の停止命令

（保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要と認めるとき）

→ 緊急命令（研究の停止等）

（検査の忌避・虚偽報告の場合）

→ 罰則

第１回厚生科学審議会　臨床研究部会資料４より

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

認定臨床研究審査委員会（CRB）

＊臨床研究法の最大のメリット：多施設共同研究でも、CRBの審査を１回クリアすれば良い

- 研究代表医師が全ての研究責任医師を代表して1つのCRBの審査を受ける
- CRB以外の審査は不要（研究参加機関で審査はしない）
- CRBの審査対象は提出された1パターンのプロトコルやIC文書のみ（通知･医政経発&研発0228号第1号の6頁⑰ア参照）
- 参加施設で研究計画を実施できるかは、各施設の判断･責任事項（なので、CRBでは審査しない）

- 機関の管理者は、CRBの審査意見が出た研究計画について、実施の許可／不許可を判断する（規則40条2項、3項）

→実質的に管理者がCRBで承認されたプロトコルに変更を求めることは不可（通知･医政経発&研発0228号第1号の12頁(39)）

Cf. 倫理指針上の「一括審査(＝研究責任者の所属機関が、別機関の委員会に審査を委託する Cf.医学系指針第7の2(3))」とは異なる仕組み

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

研究者サイドが果たす義務

「臨床研究法の研究者の義務一覧」

	単施設研究の場合（◎は法令上の義務。○は実務上の役目と推測するもの）				多施設共同研究の場合（◎は法令上の義務。○は実務上の役目と推測するもの）			
【研究開始前の手続き】								
義務の内容	参照する法律・省令	研究責任医師	研究分担医師		参照する法律・省令	研究代表医師	研究責任医師	研究分担医師
研究計画書の作成	省令第14条	◎			省令第14条	○	◎	
疾病等発生時の対応手順書の作成	省令第13条第１項	◎			省令第13条第１項	○	◎	
研究実施のための施設設備の確認	省令第16条	◎			省令第16条	○	◎	
モニタリング手順書の作成	省令第17条第１項	◎			省令第17条第１項	○	◎	
監査手順書の作成	省令第18条第１項	◎			省令第18条第１項	○	◎	
利益相反管理基準/管理計画の作成	省令第21条第１項と第3項	◎	○		省令第21条第１項と第6項	◎※1	○	○
補償措置の検討・準備	省令第20条	◎			省令第20条	○	◎	
苦情・問合わせへの対応の整備	省令第23条	◎			省令第23条	○	◎	
実施計画の作成	法第5条第1項	◎			法第5条第1項	○	◎	
認定IRBの審査申請	法第5条第3項、省令第40条第１項	◎			法第5条第3項、第40条第１項と第3項	◎		
機関の長の承認取得	省令第40条第２項	◎			第40条第２項と第3項	◎	◎	
実施計画の提出	法第5条第1項、省令第39条第１項	◎			法第5条第1項、第39条第１項と第3項	◎※2		
【研究実施中の手続き】								
義務の内容	参照する法律・省令	報告対象			参照する法律・省令	報告対象	研究代表医師	研究責任医師	研究分担医師
疾病等発生の報告	法第13条、省令第54条第１項	機関の管理者	◎		法第13条、第54条第1項と第2項と第3項	機関の管理者	◎	◎	○
	法第13条、省令第54条第１項	認定IRB	◎		法第13条、第54条第1項と第2項	認定IRB	◎※3		
	法第14条、省令第56条第１項	厚生労働大臣	◎		法第13条、第56条第1項と第2項	厚生労働大臣	◎		
		研究責任医師		○	法第13条、省令第54条第3項	研究代表医師		◎	○
疾病等発生時の対応措置	省令第13条第2項		◎		省令第13条第2項		○	◎	
法令又は計画書への不適合状態の報告	省令第15条第1項	機関の管理者	◎		省令第15条第1項と第4項	機関の管理者		◎	
	省令第15条第3項	認定IRB	◎		省令第15条第3項と第4項	認定IRB	◎		
	省令第15条第1項、第2項	研究責任医師		◎	省令第15条第1項と第4項	研究代表医師	※4	◎	○
モニタリング及び監査の従事者への指導と管理	省令第19条		◎		省令第19条			◎	
医薬品等の品質の確保	省令第25条		◎	○	省令第25条			◎	○
医療機器又は再生医療製品の不具合報告	省令第55条第１項	機関の管理者	◎		省令第55条第1項と第2項	機関の管理者	◎	◎	
	省令第55条第１項	認定IRB	◎		省令第55条第1項と第2項	認定IRB	◎※5		
		研究責任医師		○	省令第55条第3項	研究代表医師		◎	○
定期報告	法第17条、省令第59条第1項	機関の管理者	◎		法第17条、省令第59条第1項と第5項	機関の管理者	◎		
	法第17条、省令第59条第1項	認定IRB	◎		法第17条、省令第59条第1項と第5項	認定IRB	◎※6		
	法第18条、省令第60条第1項	厚生労働大臣	◎		法第18条、省令第60条第1項と第3項	厚生労働大臣	◎		
主要評価項目書の作成	省令第24条第2項と第3項		◎		省令第24条第2項、第3項、第7項		○	◎	
主要評価項目書の報告	省令第24条第4項	機関の管理者	◎		省令第24条第4項と第7項	機関の管理者	◎		
主要評価項目書の報告	省令第24条第5項	認定IRB	◎		省令第24条第5項と第7項	認定IRB	◎		
主要評価項目書の報告	省令第24条第5項	厚生労働大臣	◎		省令第24条第5項と第7項	厚生労働大臣	◎※7		
【中止・終了時の手続き】								
義務の内容	参照する法律・省令	報告対象			参照する法律・省令	報告対象	研究代表医師	研究責任医師	研究分担医師
中止届	法第8条、省令第45条第1項	認定IRB	◎		法第8条、省令第45条	認定IRB	◎		
	法第8条、省令第45条第1項	厚生労働大臣	◎		法第8条、省令第45条	厚生労働大臣	◎		
総括報告書の作成	省令第24条第2項		◎		省令第24条第2項		○	◎	
総括報告書の報告	省令第24条第4項	機関の管理者	◎		省令第24条第4項と第7項	機関の管理者	◎		
総括報告書の報告	省令第24条第5項	認定IRB	◎		省令第24条第4項と第7項	認定IRB	◎		
総括報告書の報告	省令第24条第5項	厚生労働大臣	◎		省令第24条第4項と第7項	厚生労働大臣	◎※8		

※個人情報の保護や管理に関する義務（省令第27条～第38条）については記載していない。
※1.省令第21条第7項：研究代表医師は、他の研究責任者へ利益相反管理基準を通知しなければならない。
※2.省令第39条第3項：研究代表医師は、実施計画提出後速やかに機関の管理者に報告＆他の研究責任医師に情報提供⇒省令第39条第4項：情報提供を受けた研究責任医師は、自機関の管理者に報告。
※3.省令第54条第4項：研究代表医師は、IRB報告後速やかに他の研究責任医師に情報提供⇒情報提供を受けた研究責任医師は、他施設での発生状況について速やかに自機関の管理者に報告。
※4.省令第15条第5項：研究代表医師は、速やかに他の研究責任医師に情報提供。
※5.省令第55条第4項：研究代表医師は、IRB報告後速やかに他の研究責任医師に情報提供⇒情報提供を受けた研究責任医師は、他施設での発生状況について速やかに自機関の管理者に報告。
※6.省令第59条第6項：研究代表医師は、IRB報告後、他の研究責任医師に情報提供⇒情報提供を受けた研究責任医師は自機関の管理者に報告。
※7.省令第24条第8項、第9項：研究代表医師は、公表（厚生労働大臣への提出）後、速やかに、機関の管理者に報告＆他の研究責任医師に情報提供⇒情報提供を受けた研究責任医師は、自機関の管理者に報告。
※8.省令第24条第8項、第9項：研究代表医師は、公表（厚生労働大臣への提出）後、速やかに、機関の管理者に報告＆他の研究責任医師に情報提供⇒情報提供を受けた研究責任医師は自機関の管理者に報告。

（©革新的がん医療実用化研究事業サポート機関（PRIMO）研究倫理支援ユニット）

営利目的でのご利用はご遠慮ください

研究者サイドが果たす義務

革新的がん研究支援室のサイト
https://portal.jcrp-primo.jp/primoDisclosure/02-20181122-1/ で公開

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

研究実施の人員体制に関する相談①

Q. 研究責任医師と研究分担医師以外の医療者は、特定臨床研究に関与できるのか？

- 通常の治療とは異なる、特定臨床研究に固有のリスクを伴う医療行為については実施できない。
- 特定臨床研究に固有ではない、通常治療でも行う医療行為については、他の医療スタッフが実施しても問題ない。
- 全ての医療者を特定臨床研究の中で登録する必要はない。ただし、研究責任医師らは他の医療スタッフの監督責任はある。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

研究実施の人員体制に関する相談②

Q. 医師以外が実施する研究でも、臨床研究法の対象になるか？

- 法律の主体（主語）が「研究〇〇医師」なので、医師以外が実施する研究は法律の対象外。

- そもそも、医師以外が「医薬品等を人に対して用いること＝医行為」をできないはず。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

法施行1年の懸念：法令遵守の自己目的化？

第1条　この法律は、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

目的）①臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保→②臨床研究の実施の推進→③保健衛生の向上

↑

自己目的化してないか？

手段）
- 臨床研究の実施の手続(第2章)
- 認定臨床研究審査委員会による審査意見業務のための措置(第3章)
- 臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度(第4章)

＋

雑則(第5章)＆罰則(第6章)

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

法令遵守が自己目的化しやすい構造

・手続規制：事前に法令が定める手続要件を課す

・実体規制：規制対象の中身について是非を問う

＊臨床研究法は手続規制が中心

- 研究の自由への配慮、研究の中身を問うことの難しさ、倫理指針スキームの流用
- 例外：省令9条三号「リスク・ベネフィット評価」

研究者へのお願い：

①研究コミュニティの中で、法令対応に留まらない議論・検討（法令遵守だけを国民の信頼の拠り所としない）

②モニタリング・監査こそが被験者保護・不正防止の要

営利目的でのご利用はご遠慮ください

ICRweb.jp

まとめ

- 臨床研究法には疑問点、問題点が少なくない
- 法律自体やその施行を監督していくことも重要＆必要！

- 臨床研究法を理解するために･･･
  藤原康弘編集
  『現場で使える臨床研究法』
  （2019年7月、南山堂）

営利目的でのご利用はご遠慮ください
ICRweb.jp