

臨床研究を実施する上での注意点

金沢大学附属病院
先端医療開発センター
長瀬 克彦

診療 (Medical Practice)

- ✓ 特定の個人や集団の疾病あるいは体の状態の診断、予防、治療、介護であり、個人や集団に利益をもたらすために行われる。
- ✓ 患者の福祉を増進するためにデザインされた活動であり、うまくいって当然と期待される。

臨床研究 (Clinical Research)

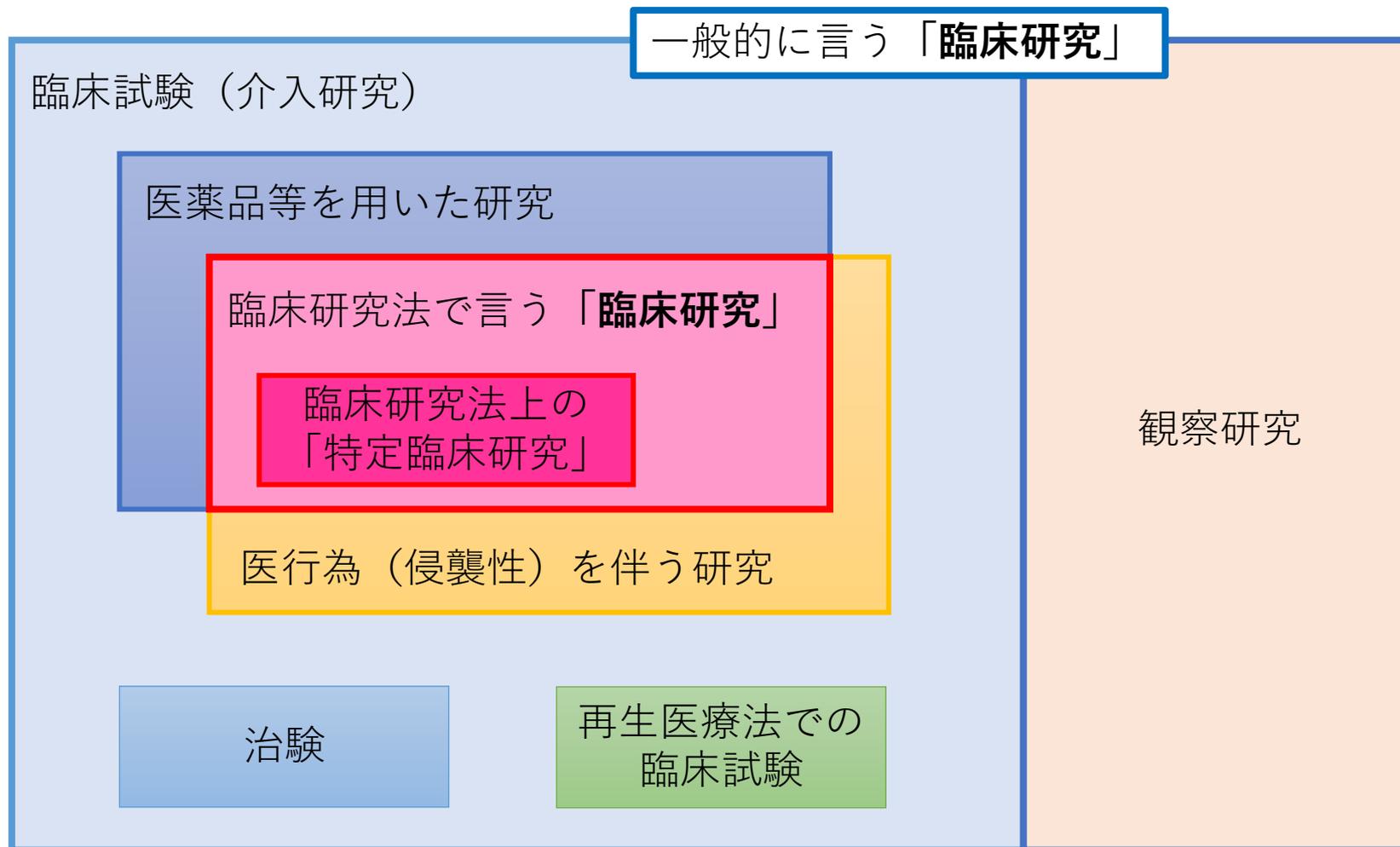
- ✓ 人間を対象として、生物学、健康、疾病について体系的に研究するものであり、普遍的な知識の増大あるいは知識への貢献のために計画される。
- ✓ 仮説を検証し結論を導き、それによって他の人に有用な普遍的知識を得るという一連の活動が含まれる。
- ✓ 個々の被験者は利益を受ける場合もそうでない場合もある。
- ✓ 目標は集団の利益に奉仕すること。

臨床研究---個人の利益と社会の利益

- ✓ 少数の個人が他人あるいは社会の利益のために、研究被験者として負担あるいはリスクを負わされる。
- ✓ 被験者は単に利用されているのではなく、社会の利益に貢献する一方で、大事に扱われてるということと、彼らの権利と福祉は守られることを保証する必要がある。

法令・指針

臨床研究



侵襲とは

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は**精神に傷害**又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

- **研究目的**で行う**承認範囲内**の薬物投与も侵襲
- 精神的な侵襲：心的外傷に触れる質問（災害、事故、虐待等）や研究目的で意図的に緊張、不安を与える等、精神の恒常性を乱す行為

介入とは

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

- 看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等も対象。
- 研究計画書に基づく群間比較のための割り付け、対照群を設けず単一群に特定の治療方法等の割り付けを行う場合も含まれる。
- 「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。

医学研究に関する法令・指針

- 実施したい研究の目的・内容
 - ✓ 研究対象は？（患者・健常者・試料・情報）
 - ✓ 何を使用する？（医薬品・既存資料・ゲノム）
 - ✓ 何をする？（介入・比較・観察）
 - ✓ 何を知りたい？（効果・安全性・優越性）
 - ✓ その他（承認・未承認・資金提供など）
- 研究に合致する法令・指針を選択

医学研究に関する指針一覧

厚生労働省においては、これまで関係省庁等とも連携し、適正に医学研究を実施するための指針の策定を進めてきました。また、平成17年度からは、新たに施行された「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）の趣旨を踏まえ、指針等の見直しを実施するとともに、指針等の遵守を厚生労働科学研究費補助金等の交付の条件とし、違反があった場合には補助金の返還、補助金の交付対象外（最大5年間）とする措置を講ずることがあり得るものとしております。

なお、国立の研究機関や独立行政法人、国立大学法人などにおける個人情報の保護に関しては、本ページで紹介している指針等以外に、個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号）の適用を受けることとなりますので、ご注意ください（参照：[個人情報保護委員会のページ](#)）。

今後とも、指針等を遵守し、適正な研究の実施に努めて頂きますようお願いいたします。

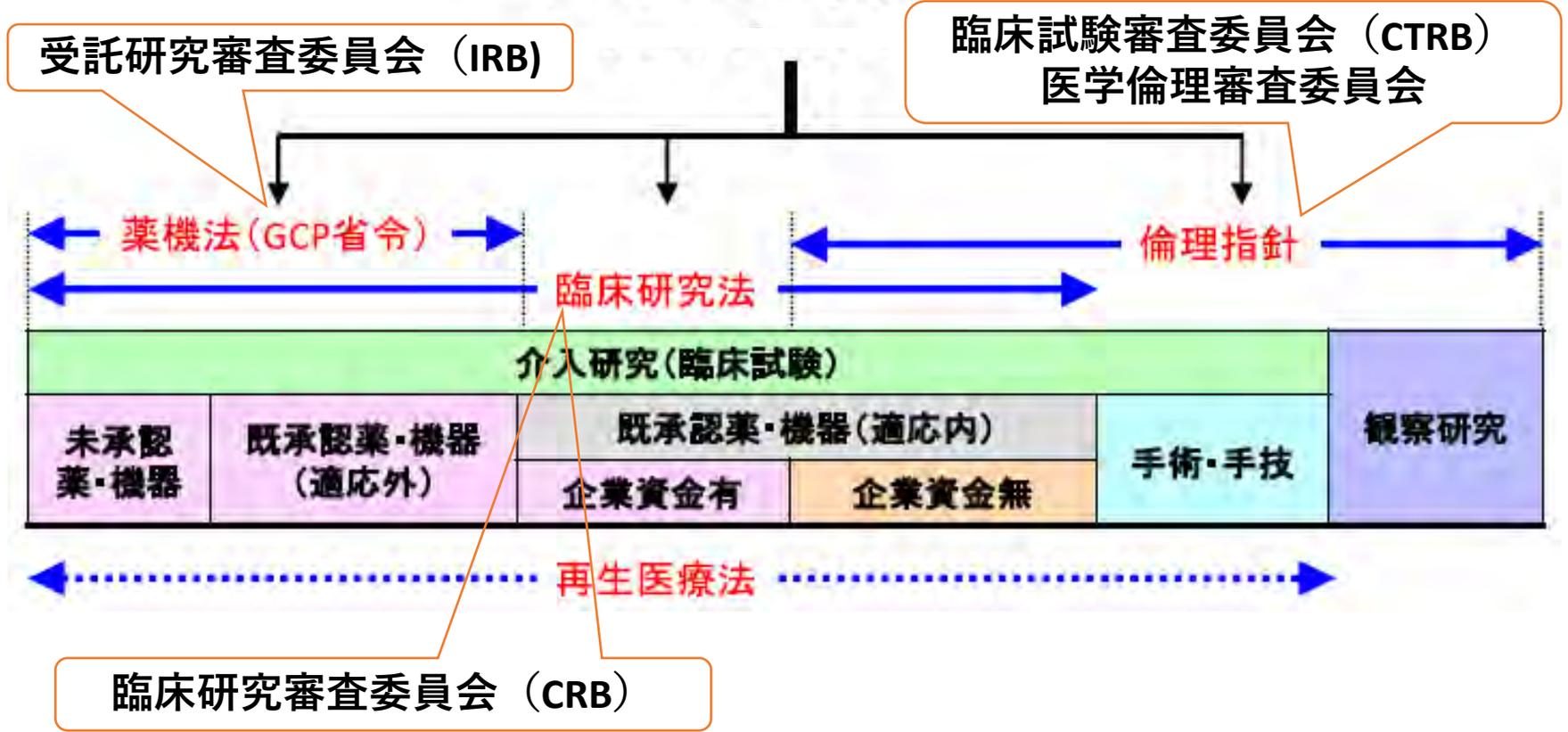
（以下に、交付の条件とされている指針等の一部やその他参考となる指針などを掲載しておりますので、ご参照ください。）

- ▼ [1 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針](#)
 - ▼ [2 遺伝子治療等臨床研究に関する指針](#)
 - ▼ [3 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方](#)
 - ▼ [4 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](#)
 - ▼ [5 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針](#)
 - ▼ [6 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針](#)
 - ▼ [7 ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針](#)
- R5.3.27 一部改正**
- ▼ [8 廃止となった指針](#)
- R6.2.9 一部改正**

適用される法令	適用対象
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)	治験 （医薬品、医療機器、再生医療等製品などの製造販売承認申請をする際に提出する医薬品等の品質、有効性、安全性に関する資料を収集する目的で実施される臨床試験）
再生医療等安全性確保法	再生医療等 （㊦人の身体の構造・機能の再建・修復・形成、又は㊩人の疾病の治療又は予防を目的とする医療技術で人又は動物の細胞加工物を用いるもの）
臨床研究法	臨床研究 （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） 特定臨床研究 （①メーカーから研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究、②未承認医薬品等又は適応外で医薬品等を使用する研究）

研究倫理原則と日本のルール

ヘルシンキ宣言 精神/考え方



『ヘルシンキ宣言』

正式名称：「ヒトを対象とした医学研究の倫理的原則」

- 世界医師会（WMA）によって作成された人体実験に関する一連の倫理的原則。
- 1964年6月にフィンランドのヘルシンキで採択された。
- ナチス・ドイツにおける非倫理的な人体実験とその結果生まれたニュルンベルク綱領を受けての、医学会側からの対応である。
- ヘルシンキ宣言は、もともとそれ以来7つの改訂（2013年10月の総会での最新のもの）と2つの明確化という変更を経たもので、研究自体を規制するという医学界の最初の重要な取り組みとしてその後のほとんどの文書の基礎をなすものとなっている。

『ヘルシンキ宣言』

- 1964年 6月：ヘルシンキ 第18回WMA総会で採択
- **1975年10月：東京 第29回WMA総会で改訂**
- 1983年10月：ベニス 第35回WMA総会で改訂
- 1989年 9月：九龍 第41回WMA総会で改訂
- 1996年10月：サマーセットウェスト 第48回WMA総会で改訂
- 2000年10月：エジンバラ 第52回WMA総会で改訂
- 2002年10月：ワシントンDC 第53回WMA総会で改訂（注釈追加）
- 2004年10月：東京 第55回WMA総会で改訂（注釈追加）
- 2008年10月：ソウル 第59回WMA総会で改訂
- 2013年10月：フォルタレザ 第64回WMA総会で改訂
- 2024年10月：**ヘルシンキ 第75回WMA総会で改訂**

ヘルシンキ宣言 東京改訂 (1975年)

<基本原則>

- 研究計画と実施手順は研究計画書に明確に記載されなければならない。
 - ➔ EBMに基づいた医学研究であること
- 研究計画書は第三者からの考察、論評、指導を受けるため、「**独立した委員会**」は諮らなければならない。
 - ➔ 倫理審査委員会の存在
- 被験者は当該研究について、その目的・方法・予期される利益と危険性や不快さについて十分説明を受けなければならない。
- 被験者は参加しない自由を持ち、参加してもいつでも同意を撤回できる自由があることを知らされるべき。
- 医師は被験者の**自由意思によるInformed Consent**が出来れば**書面**で入手すべきである。
 - ➔ 本人の自発的・自由意志による参加、**Informed Consent**取得の必要性

ヘルシンキ宣言の改訂

「ヘルシンキ宣言：

人間を**対象とする** 医学研究の倫理的原則」

Ethical principles for medical research involving
human **subjects**



「ヘルシンキ宣言：

人間が**参加する** 医学研究の倫理的原則」

Ethical principles for medical research involving
human **participants**

最新の改訂（1）

1. **被験者から「参加者」へ**：「被験者」（human subject）の表記が「参加者」（participants）に変更。
2. **緊急事態でも原則は大事**：公衆衛生上の緊急事態においても、この宣言の諸原則は重要であり続ける。
3. **研究に伴う不平等への警戒**：研究参加者は、一種のボランティアとしてリスクを引き受けることになる。誰が参加し、害はどこまで許容されるのか。参加者も恩恵を得る手立てはないか。研究には、こうした害と恩恵の非対称性を巡る課題が伴う。
4. **弱者の「保護」とは**：参加者の保護は、より多くの配慮を要する人々（弱者）を対象とした研究の際に特に課題となる（例：判断能力、立場の弱さなど）。今回の改訂では、「弱さ」にも多様な側面があり、固定的な基準のみではなく、個人が属する集団や構造的な弱さにも注目すべきとされた。研究者は、強引な組み入れの害への懸念と、「保護」の名の下に研究から過度に遠ざける害の両面に注意が必要である。

最新の改訂（2）

- 5. 研究に参加する側の視点を知る**：参加者側の希望や価値観を計画立案や配慮に生かすため、研究者には参加者やそのコミュニティの人々による「意味のある関与」の企画と実践が求められる。
- 6. 医学研究の情報・試料リソースの確保と管理**：AI研究やバイオバンクなど、人に由来する情報や試料の蓄積を生かした研究が増加している。本人意思の尊重に加え、個人再識別への警戒など、必要な配慮がより詳細に設定された。
- 7. 未確立医療に関する要件の精緻化**：従来の記載（専門家の助言や他に有効な手段がない場合に限るなど）に加え、既存の臨床試験への影響回避など、要件が改めて整理された。

臨床研究法の改訂について

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究に関する法の適用

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合**は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化する。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象か否か
1. 研究目的 で医薬品等を使用する場合	(内容問わず)	対象
2. 通常の医療の提供として 医薬品等を使用する場合	研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など (厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める)	対象
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等を行わない)	対象外

CTRB ⇒ CRB

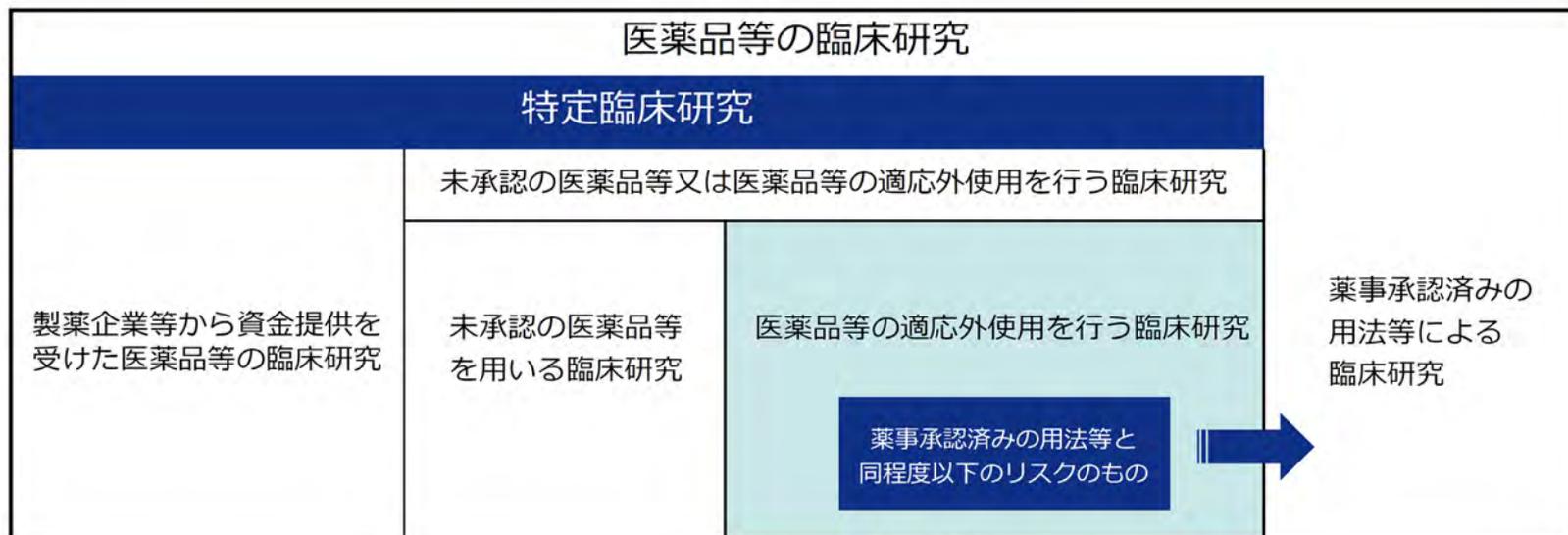
医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

- 現行法では、臨床研究における医薬品等の使用方法が、**薬事承認済みの用法等と少しでも異なる場合（適応外使用）**（※）は一律に**特定臨床研究に該当**し、実施基準の遵守や実施計画の提出等が義務付けられる。

※ 特にがん領域と小児領域においてこのような研究が多く行われている。

- このような医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが**薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外**する。

注 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める。なお、再生医療等安全性確保法においても、再生医療等製品の適応外使用について同旨の対応を行う（同法の適用対象から除外する）。



想定される例
 診療ガイドラインで推奨されており
 日常診療で実施されている用法
 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める

CRB

疾病等報告の報告期日について

【現行省令】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期



【省令改正案】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期

- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をCRBに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とする。

効果安全性評価委員会

- 効果安全性評価委員会は、総括管理者が必要に応じて設置することとし、評価委員については、中立的意見を述べることができる者を置く（有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等と密接な関係を有している者は除く）。
 - 総括管理者は、モニタリングや監査における手続と同様に、対象疾患の特性や研究の内容等を踏まえ、開催頻度や実施手順等について手順書を作成し、その内容についてあらかじめCRBの承認を得る。
 - 総括管理者は、該当する疾病等が発生した場合には、効果安全性評価委員会には速やかに報告する。
 - 効果安全性評価委員会が、定期報告の期日到来までの間にCRBへの報告が必要であると判断した場合には、その旨を総括管理者に伝え、速やかに報告される取扱いとする。
- 既承認の医薬品等の臨床研究については、通常の診療においても起こりうる事象であり、既知の疾病等をCRBに報告する期限は定期報告とする。
 - 既知の疾病等であっても、発生頻度や症状の特徴等が大きく異なる場合は、未知の疾病等として報告するよう通知で示す。

実施上の注意点

最近の不適合事案

O大病院（2023）

- 未成年者に対し、保護者の同意取得のないまま研究活動（アンケート調査等）を行った。

J大病院（2022）

- 研究計画書の変更申請をすることなく、研究内容の大幅な変更を行って研究を続行。
- 手続きが完了する前に研究が開始され、また、口頭のみによる説明・同意取得をした。

最近の不適合事案

J機構（2022）

- データの捏造、改ざん、科学的妥当性を未確認、モニタリング未実施、原資料の一部未保存、機関の長の許可なし、IC不備。

Jセンター（2019）

- 倫理審査委員会を未受審のまま観察研究を実施し、成果論文を投稿した。
- オプトアウト文書を未公開のまま観察研究を実施した。

研究するならまず同意

よくある(のではない)事例

New
不適合の程度が重大な場合は対応についてライフサイエンス課の指示を受けることが望ましい

- 症例数の超過
- 研究責任者不在での研究実施
- 研究期間を超えての研究実施（対象期間や観察期間）
- 選択基準を満たしていない対象者を含めての解析（対象期間のずれ等）
- 研究計画書に記載してあるもの以外の情報収集、検査の実施、研究介入
- 未申請（新規）
- 未申請（変更申請）※多機関共同研究（参加）
- ICの不備（研究者以外によるIC、最新版のICF以外でのIC、同意書の紛失など）
- 同意取得前の試料、情報の取得



気づいたらすぐ報告!!

新設の項目（研究計画に関する手続き1/2）

- 研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続きが、「研究責任者」が主体となって行われるよう変更した。

研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き

研究責任者（※）	研究機関の長
研究計画書の作成（第6の1）及び 審査申請（第6の2）	研究実施における監督責任（第5の1）
重篤な有害事象発生時の大臣報告 （第15の2(5)）	研究実施の許可（第6の3）
	指針不適合の大臣報告（第11の3）

（※）多機関共同研究の場合、研究責任者を研究代表者と読み替える



研究計画書、説明文書
は1つのものを使用

施設固有の情報は編集が必要

- 多機関共同研究では、原則として研究計画書、同意説明文書は1つのものを使用。
 - 機関の長の実施許可を申請するためには、上記のものを提出する必要がある。
 - しかし、本学の研究責任者、連絡先等、施設固有の情報は編集が必要。
 - これらの確認作業に時間と手間がかかり、手続きが滞ります。
- 必ず申請前に研究者が確認してください

情報を収集していますか？

第11研究に係る適切な対応と報告

1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

(1) 研究者等は、**研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう**又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（(2)に該当する場合を除く。）には、速やかに**研究責任者に報告**しなければならない。

(2) 研究者等は、研究の実施の**適正性又は研究結果の信頼を損なう**又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに**研究責任者又は研究機関の長に報告**しなければならない。

情報を収集していますか？

第6 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

(2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、**研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保**されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、**負担及びリスクを最小化する対策**を講じなければならない。

情報を収集していますか？

「科学的合理性を損なう事実」とは、当該研究について、研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究開始前に研究責任者が研究計画に記載した、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実を指す。

安全性速報

2015年2月
14-03号

重要

ラミクターール® 錠小児用 2mg、5mg、 ラミクターール® 錠 25mg、100mg による 重篤な皮膚障害について

2014年9月～2014年12月までの約4ヶ月の間に、本剤との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至った症例が4例報告されました。これら4例はいずれも用法・用量が守られていない症例であり、皮膚障害の発現後、重篤化するまで本剤の投与が中止されていない症例でした。そこで、更なる適正使用の徹底を図るべく、本剤の『使用上の注意』の『警告』を改訂することに致しました。

なお、これらの症例を含めて、2008年12月12日の販売開始以降、2015年1月26日までの間に、本剤の投与により、重篤な皮膚障害が発現し死亡に至った症例が16例報告されております（推定使用患者約376,000人[※]）。[※] 推定使用患者数は販売開始から2014年12月31日まで

本剤の使用にあたっては、以下の点につきましてご留意ください。

用法・用量を遵守してください。

用法・用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。

- 投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと
- パルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始 2週間までは隔日投与にすること（成人のみ）
- 維持用量までの漸増時も定められた用法・用量を超えないこと
- 増量時期を早めないこと

皮膚障害の早期発見、早期治療に努めてください。

- 発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること

○発熱(38℃以上)	○眼充血
○口唇・口腔粘膜のびらん	○咽頭痛
○全身倦怠感	○リンパ節腫脹 等

- 処置が遅れると重篤な転帰をたどることがあるので、早い段階で、皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと
- 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること

お問い合わせ先につきましては4ページをご参照ください。

重要

2007年3月
No.06-01

緊急安全性情報

タミフル服用後の異常行動について

抗インフルエンザウイルス剤、タミフルカプセル75、タミフルドライシロップ3%につきましては、今年2月に入り、タミフルを服用したとみられる10代のインフルエンザ患者様が、自宅で療養中、自宅マンションから転落死するという痛ましい事例があったことから、2月28日、厚生労働省は、医療関係者に注意喚起を行ったところです。弊社におきましても、インフルエンザ治療開始後の注意事項についてご説明いただくようお願いして参りました。

しかしながら、3月20日、タミフルの服用後に10代の患者様が2階から転落して昏倒したとする症例が2例報告されたことから、本剤の使用に際しましては、特に下記の点に十分注意下さいますようお願い申し上げます。

10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

お問い合わせ先：中外製薬株式会社 医療情報センター

TEL：0120-189706

変更申請を忘れていませんか

- 研究計画に変更がある場合には、変更申請が必要。
 - 研究責任者の変更
 - 研究手順の変更
 - 研究期間の延長
 - 研究実施体制の変更
- 同意説明文書の変更が必要な場合は、併せて申請が必要。
- 変更については、研究分担者への周知が必要。

定期報告

報告事項

- 臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
- 臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過(統一書式6)
- 臨床研究に係る省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- 臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- 臨床研究に対する資金提供を受けた医薬品等製造販売業者の関与に関する事項

他機関のCOIについて事実確認依頼は早めに
(2カ月以内の期限に間に合わない可能性あり)

同意説明文書は最新版を使用

- よくある事例

- 多施設（多機関）共同試験で、親施設の雛形が変更されていたが、本院では変更申請をしていなかった。
- 変更がなされていたが、医局にある旧版を使用した。
- 研究代表者（責任者）しか変更について把握していなかった。

⇒ 侵襲及び介入のある試験ではモニタリングでの確認事項です。

再同意を取得するには

- 最新版（審査済み）で再同意を取得する。
- 審査終了までは、口頭同意と記録。

研究対象者の意思決定に影響のある変更は特に注意

- もし、同意書が保存されていなかったら・・・
- 最新版で、同意を取得。
- カルテには経緯を記録。

有害事象・副作用・疾病等

有害事象(Adverse Event)とは…

実施された研究との因果関係の有無を問わず、
研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意
図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異
常を含む)

偶発事象も原疾患の悪化も有害事象である。

研究との因果関係を否定できない有害事象を、
副作用あるいは有害反応と呼ぶ。
(Adverse Drug Reaction)

重篤な有害事象

(32) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

(33) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

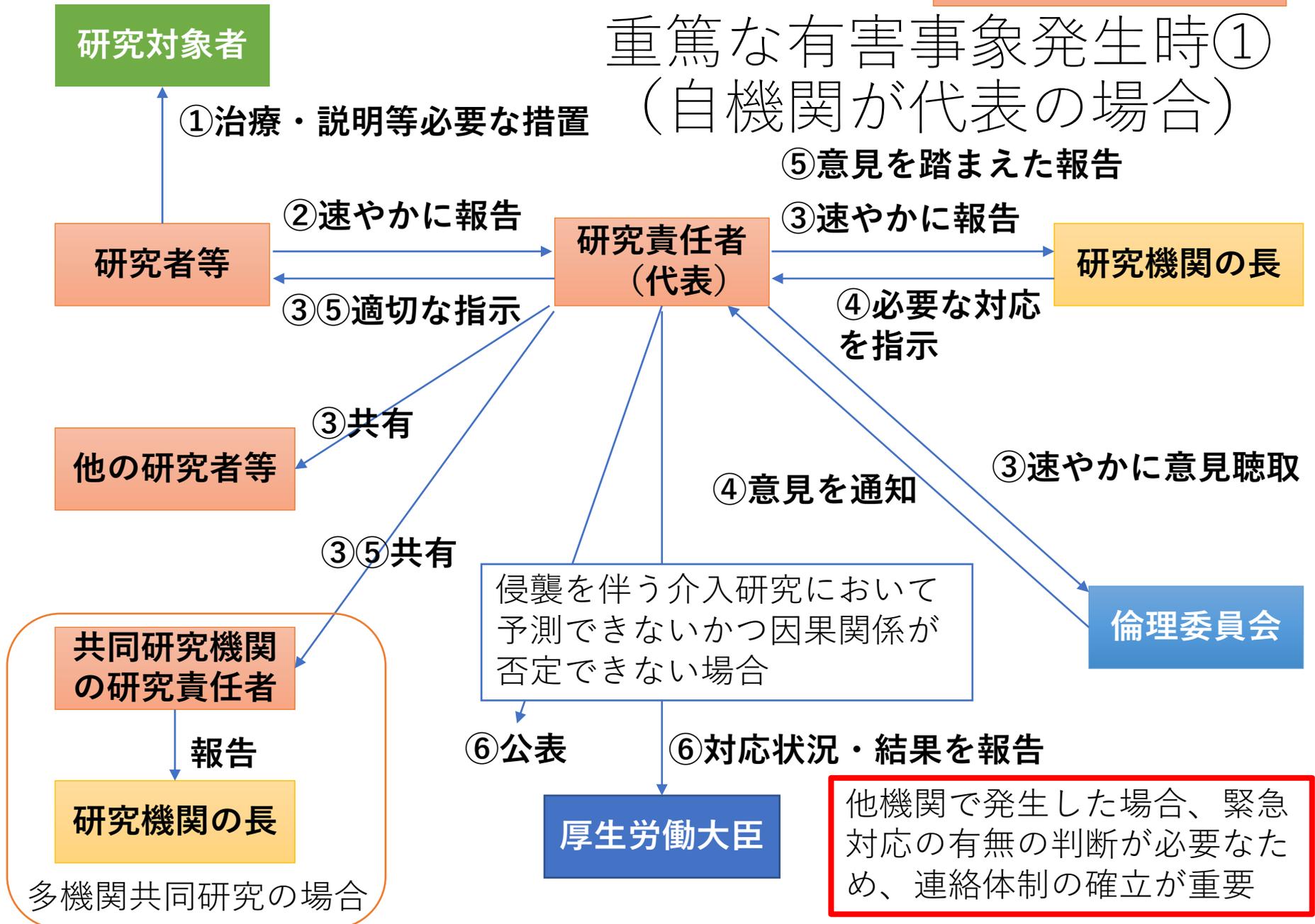
- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

重篤 ≠ 重症

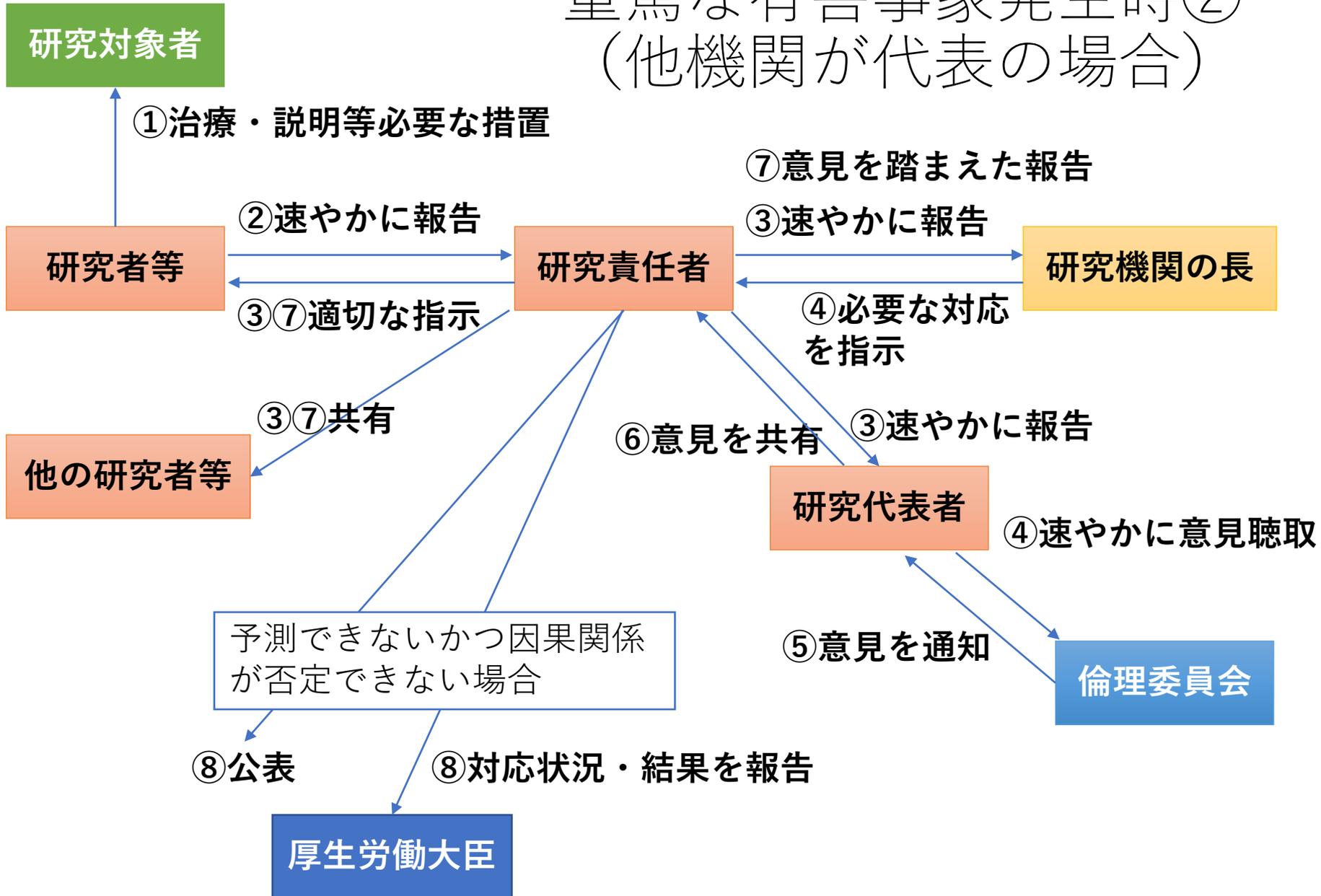
(34) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

重篤な有害事象発生時① (自機関が代表の場合)



重篤な有害事象発生時② (他機関が代表の場合)



疾病等報告

医学系指針における
有害事象とは異なる
定義

疾病等

特定臨床研究の**実施に起因するものと疑われる**疾病、障害若しくは死亡又は感染症

- 特定臨床研究に起因する予測できない重篤な疾病等は期限内に厚生労働大臣へ報告が必要
 - 死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等 **7日**
 - 上記以外の重篤な疾病等 **15日**
- 委員会が臨床研究を中止すべきとの意見を述べたときは厚生労働大臣へ報告が必要

疾病等報告の手順

自施設CRBで審査した場合（**統括管理者**の場合）

- 統一様式 8 で実施医療機関の長とCRBへ報告
- 未知の場合は**別紙様式2-1**で厚生労働大臣に報告

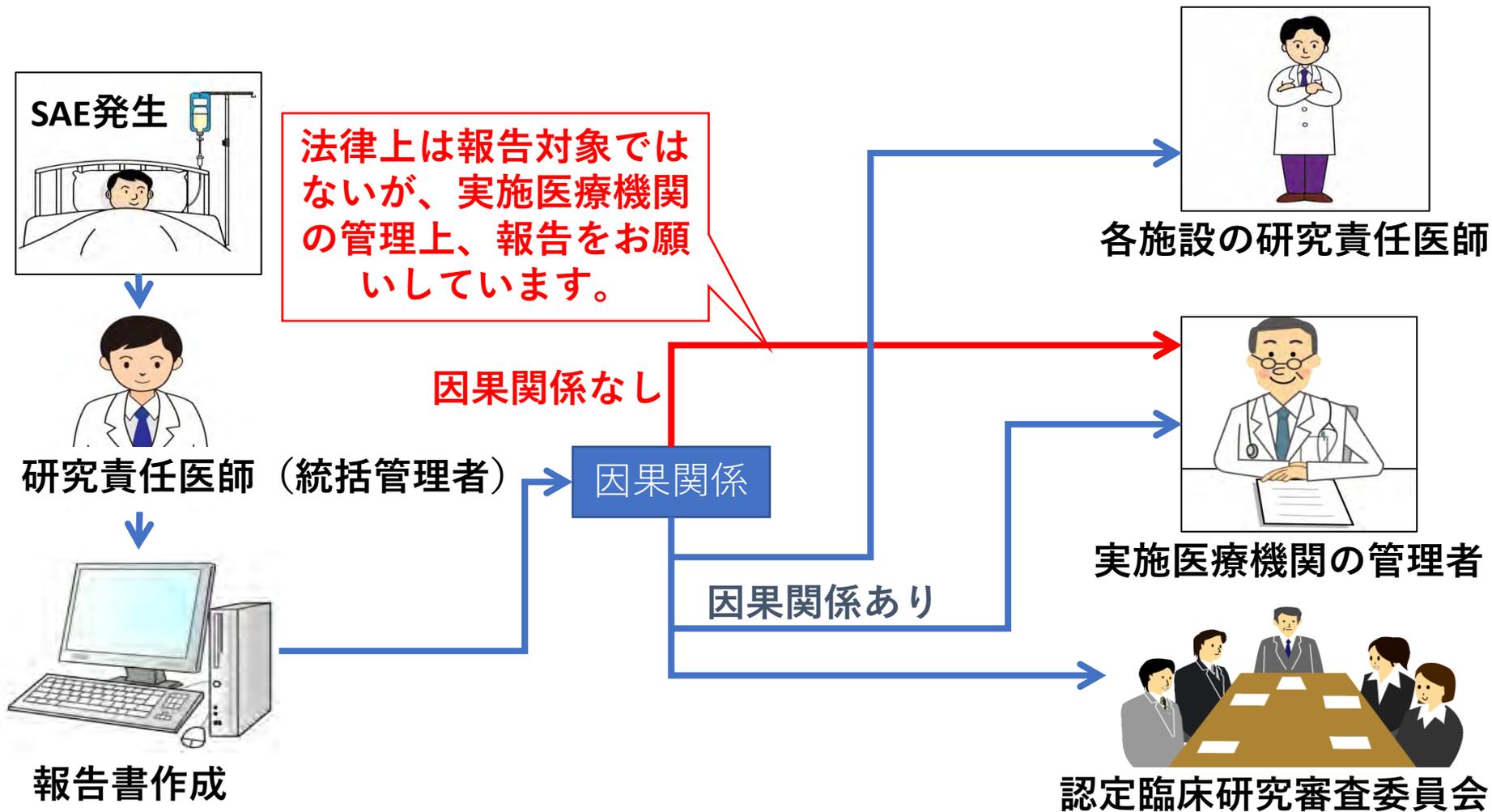
jRCTで報告

自施設以外のCRBで審査した場合

- 統一様式 8 で実施医療機関の長へ報告
- 別途、**統括管理者**へ報告
- 統括責任者からCRBへ報告
- 未知の場合、**統括管理者**から厚生労働大臣に報告

→ CRB：当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる。（必要な場合）

疾病等報告の流れ



症例報告書を作成していますか

- 症例報告書：CRF（Case Report Form）
- 臨床試験を行った際の患者の検査データや、副作用などの情報を取りまとめた報告書
- 患者の基本属性、病歴、家族の病歴、薬物治療歴、各種検査データ、副作用、担当医師の所見、中止・脱落、総合評価など
- カルテに書いてあるので・・・は

8つの基本方針から

- ① 研究の必要性を十分説明できますか？
- ② 研究の方法は科学的に妥当なものですか？
- ③ 研究の必要性は研究対象者のリスクや負担を上回るものですか？
- ④ 倫理審査を受けましたか？
- ⑤ インフォームド・コンセントを得ましたか？
- ⑥ 研究対象者の「弱さ」に配慮していますか？
- ⑦ プライバシーに十分配慮していますか？
- ⑧ 研究の結果に責任は持てますか？



ホーム

コンテンツ

ニュース

ピックアップ

臨床研究マッチングサイト

フィージビリティ調査システム



臨床研究マッチングサイト

フィージビリティ調査システム

臨床研究マッチングサイト

入力例)

AND	OR1	OR2	NOT	
治験 治療	癌 がん ガン	消化器 外科	内科	※各カラム間はAND検索

「治験」と「治療」のすべてを含み、かつ「癌」または「がん」または「ガン」の何れかを含み、かつ「消化器」または「外科」の何れかを含み、かつ「内科」を含まない

フリーワードで検索

AND	OR1	OR2	NOT	 ※各カラム間はAND検索
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	索

情報件数:1634						
選択	参照番号	専門分野 (共同での臨床研究や医師主導治験等を実施できる領域)	領域で卓越している 内容・特色	実施可能性 (症例数、 件数等)	診療科	施設名/ 地域ブ



検索結果画面例

フリーワードで検索
AND OR1 OR2 NOT

ALS レジストリ

※各カラム間はAND検索

※1度のお問い合わせで、4つまで選択できます。

選択	参加番号	専門分野 (共同での臨床研究や医師主治 経験を異議できる領域)	領域で卓越している 内容・特色	実績可能性 (症例数、 件数等)	診療科	施設名/ 地域ブロック
<input checked="" type="checkbox"/>	2400213	神経変性疾患	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の新規診断患者データ	年齢30~40例の新規診断ALS症例あり、レジストリ研究を実施中。これをもとに2つの医師主導治験、3つの国際共同(企業)治験に参加した。	脳神経内科	東北大学病院
<input type="checkbox"/>	2400214	神経変性疾患	家族性筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の遺伝子診断	年齢10例前後の家族性ALS症例の新規遺伝子解析依頼あり、20家で160家系以上を調査。AMEDの支援を受け多施設でのレジストリ研究を実施中。	脳神経内科	東北大学病院
<input type="checkbox"/>	2400715	筋萎縮性側索硬化症患者レジストリ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の前向き臨床データとバイオサンプルを収集している。当科には関連病院から年30名程度のALSが紹介受診しており、患者が集積している。	200名を超える症例の登録があり、運動機能評価、血清、尿、脳脊髄液などが収集されている。運動機能については前向き計時データを有する。	脳神経内科	名古屋大学医学部附属病院
<input type="checkbox"/>	2400716	脊髄小脳変性症レジストリ	脊髄小脳変性症 (SCD) の前向き臨床データとバイオサンプルを収集している。当科には関連病院から年30名程度のALSが紹介受診しており、患者が集積している。	30名程度のSCD患者が連続中。C社との共同研究で、在宅リハビリ機器の特定臨床研究を実施している。	脳神経内科	名古屋大学医学部附属病院

選択した内容を問い合わせする

お問い合わせ入力項目

- 臨床研究関係者 (※1) チェック*
- お問い合わせ項目
- お問い合わせ内容*
- メールアドレス*
- お名前*
- 法人名*
- 部署名
- 役職名

*必須項目

(※1)

問い合わせは「臨床研究関係者のみ」に限られます。

定義は以下の通りです。

「臨床研究に関係する『アカデミア、医療機関等の研究者および研究開発支援者、製薬企業、医療機器開発などの企業に所属の方』」

ご利用の流れ

検索

・ 国立大学臨床研究推進会議のWebサイトからどなたでも検索できます

問い合わせ

・ お問い合わせ入力画面に必要な事項を記入し送信ください (※1)

内容確認

・ 施設の担当者が受信し、お問い合わせ内容を確認します

回答

・ 内容に問題がなければ、回答をメールで送信します (※2)

※2：問い合わせの内容により、回答に時間がかかる場合や回答できない場合があります

国立大学病院臨床研究推進会議 フィージビリティ調査システムについて

<利用可能な対象者>

- 大学病院、医学部、一般病院などの**医療機関等の研究者**および**研究開発支援者等**の関係者
- **製薬および医療機器開発等の企業**に所属する方

<調査目的>

- 医師主導の臨床試験（治験を含む）および先進医療の**施設選定**、**施設追加**ならびに患者紹介
- 企業主導の臨床試験（治験および製造販売後臨床試験を含む）の**施設選定**および**施設追加**

なお、企業主導の臨床試験の場合はプロトコルが固定され実施段階の調査に限ります。

国立大学病院臨床研究推進会議の フィージビリティ調査システムを用いるメリット

- すべての国立大学病院(42大学44病院)が参加しています
- 国立大学病院に調査窓口の担当者がいます
- 調査料は無料です
- 調査の結果報告は原則 6 週間です
- 調査依頼者は調査結果を参考に該当施設へ個別にアクセスし、追加調査や相談ができます
- 調査依頼者が特定される情報は公開されません

フィージビリティ調査の流れ

