

わが国における臨床研究をめぐる最近の動向

福岡 和也

近畿大学医学部附属病院 臨床研究センター

Recent Trend of Clinical Study in Japan

Kazuya Fukuoka

Clinical Research Center, Kindai University Hospital

I. はじめに

国民の健康を増進・維持していくためには、疾病に対する有効な予防法、診断法、治療法のシーズ探索から臨床開発に向けた臨床研究が極めて重要である。臨床研究とは、医薬品や医療機器の有効性及び安全性、手技や手術方法等に関する医学的課題を解決するために人間を対象として行う医学系研究であり、その成果が国民の健康・福祉に還元されてこそ、初めて意味を成すものである。したがって、臨床研究は科学的根拠と倫理的妥当性を基盤として実施されるべきものであることは言うまでもない。文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が、2015年（平成27年）4月に施行されてから、約1年半が経過した。6ヶ月間施行が猶予されていた第8章第20の規定（モニタリング及び監査）も、2015年（平成27年）10月から施行されている。新指針によって、倫理審査委員会の機能強化、モニタリング・監査の導入、および研究対象者に対する健康被害補償措置を必要とする臨床研究の範囲変更等が実施されたが、これらの変更事項に対応すべく、多くの研究機関が臨床研究の適正性確保等、研究実施体制の充実に取り組んでいる。厚生労働省は、わが国の臨床研究の信頼性を早急に回復するために、「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」を2014年（平成26年）4月に立ち上げ、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討し、同年12月11日に報告書を公表した。当該報告書において、「倫理指針の遵守を求めるだけでは無く、欧米の規制を参考にして、一定の範囲の臨床研究については法規制が必要である。」と明記されたことを受けて、「臨床研究法案」が2016年（平成28年）5月に新法として国会に上程された。新法は、遅く

とも今秋の臨時国会で成立公布され、政省令の公布等を経て、2017年（平成29年）4月に施行される可能性が高いとされる。法案によれば、製薬企業等から研究資金の提供を受けて実施する臨床研究および未承認医薬品を用いる臨床研究（これらは「特定研究」と呼ばれる）に関しては、新法によって省令として制定される「臨床研究実施基準」の遵守義務が課され、特定研究を実施する場合には、「実施計画」を厚生労働省に提出する必要性が生じるとされる。

本稿では、新指針に基づき、医学系研究、特に研究者自身が企画立案して実施する臨床試験（研究者主導臨床試験）に係る研究責任者および研究機関の長の役割や責務について、臨床研究を統括・管理する臨床研究センターの役割も含めて概説する。

II. 人を対象とする研究の枠組み (図1)

「医学・生命科学研究」という動物を用いた研究等を含む、大きな枠組みがあり、その中に、人間を対象とする医学系研究である「臨床研究」が存在する。「人を対象とする医学系研究」とは、人間を対象として、「傷病の成因(健康に関するさまざまな事象の頻度および分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)および病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法および治療方法の改善または有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進または患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動」を指す（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第1章第2(1)）。ここで対象としている「人」には、人体のみならず、人体から採取された試料(血液、体液、組織、細胞、排泄物、または、これらから抽出したDNA等、情報(診療情報、問診情報、アンケート情報等)も含まれる。その「臨床研究」の

中で、人為的に介入を行う研究を、「臨床試験」と言う。「介入」とは、研究目的に、人間の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無や程度を制御する行為と、定義されている（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第1章第2(3)）。「臨床試験」の一部に「治験」がある。「治験」とは、医薬品・医療機器の製造販売に関する「承認」を厚生労働大臣から得るために、その有効性及び安全性を証明する臨床試験成績等のデータ収集のための臨床試験である。「治験」の定義は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器法）によって規定されており、要約すると、「治験」とは、「新たな医薬品、医療機器または再生医療等製品として、厚生労働大臣の承認を受ける目的で、医薬品医療機器法第14条第3項、同第23条の

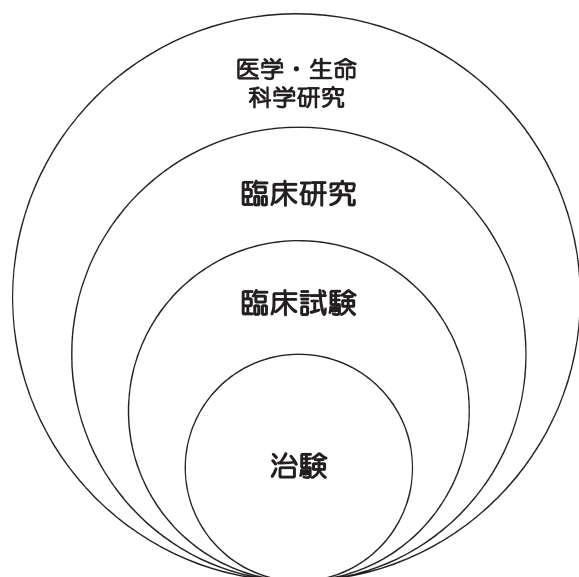


図1 医学・生命科学研究の分類

表1 臨床試験と治験との相違点

臨床試験	治験
<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者や健常人を対象としたすべての介入を伴う臨床研究を指すが、<u>新規の医薬品や医療機器開発の目的だけに限らない。</u> ■ 既に承認された医薬品や医療機器の効果を追跡調査したり、新たな効果・効能を調査・確認することもある。 ■ 事前に厚生労働省へ届け出る必要の無い場合が多い。 	<ul style="list-style-type: none"> □ <u>新規の医薬品や医療機器の製造販売に関する承認を厚生労働大臣から得るために、その有効性及び安全性を証明する臨床試験成績等のデータを収集する、狭義の臨床試験を指す。</u> □ 事前に厚生労働省へ届け出る必要がある。

2の5第3項又は第23条の25第3項の規定により、資料の収集を目的に実施される、狭義の「臨床試験」のことを言う（表1）。

III. 臨床研究に適応される倫理的規制

これまでの臨床研究・治験に関する倫理的規制の変遷を表2に示す。現在、わが国で運用されている倫理的規制に関する法律や指針は多岐に及ぶが、臨床研究を実施していく上で根幹をなすものについて

表2 臨床研究・治験に関する倫理的規制の変遷

1961年2月	薬事法施行
1964年6月	世界医師会「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）」決議
1997年4月	医薬品 Good Clinical Practice (GCP) 省令施行
2003年6月	GCP 省令改正「自ら治験を実施しようとする者」の規定追加
7月	前年公布の改正薬事法施行、同法第80条の2に「自ら治験を実施しようとする者」（医師主導治験）の規定追加、「臨床研究に関する倫理指針」施行
2005年4月	医療機器 GCP 省令施行
2006年9月	「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」施行
2008年4月	GCP 省令改正
10月	世界医師会 ソウル総会でのヘルシンキ宣言修正追加
2009年4月	「臨床研究に関する倫理指針」改正施行 GCP 省令改正
2010年11月	「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」改正
2012年12月	GCP 省令改正 GCP ガイドンスの適用を開始
2013年10月	「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」改正 世界医師会 フォルタレサ総会でのヘルシンキ宣言改定
2014年11月	薬事法改正→「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器法） 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（再生医療等安全性確保法）施行（「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」は廃止） 再生医療等製品 GCP 省令施行
2015年4月	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」施行（「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」は廃止）

説明する。

1. ヘルシンキ宣言

1) 1964年(昭和39年)6月,世界医師会総会で「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)」が決議された。

2) 2013年(平成25年)10月,ブラジルのフォルタレサ総会で,「一般原則15」が新設され,「研究参加の結果として,損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が保証されなければならない」ことが明示された。

2. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(医学系研究倫理指針)

人間を対象とする医学系研究に関しては,従来,「疫学研究に関する指針」(2007年(平成19年)施行)および「臨床研究に関する倫理指針」(2009年(平成21年)施行)によって,適正な実施が図られてきたが,近年の研究の多様化に伴い,両指針の適用関係が不明確になってきたことや研究を巡る不適正事案が発生した事等を踏まえて,両指針の見直しが行われた結果,「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(医学系研究倫理指針)として統合された(2014年(平成26年)12月公布,2015年(平成27年)4月施行)。この新しい「医学系研究倫理指針」では,研究機関の長に課せられた責務が明確化され,研究者および倫理審査委員をはじめとするすべての関係者が高い倫理観を持ち,人間を対象とする医学系研究が国民の理解と信頼を得て社会的に有益となるよう,当該原則を踏まえながら,研究を適正に実施することが強調されている。具体的には,倫理審査委員会の機能強化,研究責任者の責務の明確化,教育・研修,改ざん防止のためのモニタリング・監査の規定の新設,資料の保存に関する規定の新設,利益相反の管理,といった内容が盛り込まれている。

さらに,「医学系研究倫理指針」では,「研究責任者の責務」として,「侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であり,かつ,通常の診療を超える医療行為を伴うもの」という要件に合致する研究を実施する場合には,「当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために,予め保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない」と明記している。また,「研究機関の長」は,「当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合,これ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」と定めている。「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,研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じること

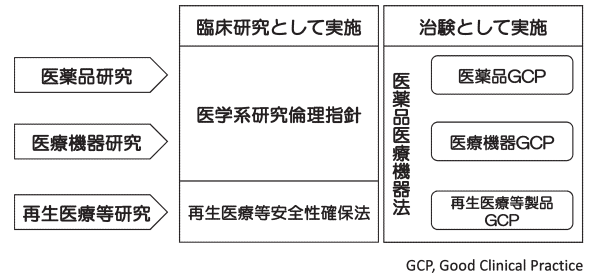


図2 臨床研究・治験の実施に関する法令と指針

を言う。侵襲のうち,研究対象者の身体および精神に生じる傷害および負担の小さいものを「軽微な侵襲」と言う。」と定義されている。「通常の診療を超える医療行為」とは,「医薬品医療機器法に基づく承認等を受けていない医薬品(体外診断用医薬品を含む。)または医療機器の使用,既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲(効能・効果,用法・用量等)を超える使用,その他新規の医療技術による医療行為を指す。」ということが,「人と対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」(2015年(平成27年)2月公布,3月改定)の中に明記されている。図2に,臨床研究・治験の実施に関して,研究対象者の健康被害に対する補償措置を定めた法令・指針を示す。

IV. 研究者主導臨床試験における研究責任者に課せられる責務

研究者主導臨床試験を実施する研究責任者は,下記の項目を遵守し,臨床試験の実施に係る研究者をはじめとするすべての関係者を指導・管理する責務を負う。

- 1) 臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識および十分な臨床経験を有する者でなければならない。
- 2) 臨床研究の適正性および信頼性を確保するために必要な情報を収集し,検討した結果を研究機関の長に報告しなければならない。また,必要に応じて,研究実施計画書を変更しなければならない。
- 3) 臨床研究を実施し,または継続するに際して,研究機関の長の許可を受けなければならない。
- 4) 研究実施計画書には,臨床研究の実施計画および作業内容を明示しなければならない。
- 5) 研究対象者に対する説明の内容,同意の確認方法,インフォームド・コンセントの手続きに必要な事項,資金源と資金提供者の具体的な役割等を研究実施計画書に記載しなければならない。

- 6) 研究対象者の個人情報保護に努めなければならない。
- 7) 臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に担保できないと判断される場合には、原則として当該研究を実施してはならない。
- 8) 臨床研究の実施によって期待される利益よりも起こり得る危険性が高いと判断される場合には、当該臨床研究を中止または終了しなければならない。
- 9) 介入を伴う臨床研究を実施する場合には、登録された研究実施計画書の内容が公開されているデータベース（国際的な登録システム Clinicaltrials.gov や国内では大学病院医療情報ネットワーク研究センター UMIN、一般財団法人日本医薬情報センターおよび社団法人日本医師会・治験促進センター）に、当該研究を開始する前に予め研究計画を登録しなければならない。
- 10) 臨床研究に関連する重篤な有害事象および不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を研究機関の長に通知しなければならない。
- 11) 当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、予め保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
- 12) 少なくとも年1回は、臨床研究の進捗状況、有害事象および不具合等の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。また、研究を終了したときは、研究機関の長にその旨および結果の概要を文書によって報告しなければならない。
- 13) 他の研究機関と共同して臨床研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対して、当該研究における重篤な有害事象および不具合等を報告しなければならない。
- 14) 医薬品・医療機器の有効性または安全性に関する研究を実施する場合、研究実施計画書の規定に従って、必要に応じてモニタリングおよび監査を実施しなければならない。モニタリングに従事する者は、その結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、その結果を研究責任者および研究機関の長に報告しなければならない。
- 15) 臨床研究終了後も、研究対象者が当該研究から得られた成果によってもたらされる恩恵を受けることができるよう努めなければならない。
- 16) 臨床研究が終了した際は遅滞なく、研究結果を公表しなければならない。

V. 研究者主導臨床試験における研究機関の長に課せられる責務

1. 臨床研究に対する総括的な管理・監督

研究機関の長は、実施を承認した研究者主導臨床試験が適正に実施されるように管理・監督を行うとともに、最終的な責任を負わなければならない。研究機関で実施される多くの介入研究は、公的登録、研究費の確保、データ収集・管理や統計解析、著者資格の評価等が実施する研究者個人の裁量に依存しており、各研究機関において、臨床研究に係る基本的な指導・管理体制が十分に整備されているとはいえない。特に、臨床試験の実施や結果公表に際して、利害関係にある企業等からの労務・役務提供が不透明な形でなされている場合もあり、臨床研究の質と信頼性を確保する体制構築が急務とされている。これらの諸点を踏まえて、研究機関の長は下記の項目についての対応と責務を負う。

- 1) 臨床研究の実施に伴い知り得た情報を正当な理由なく漏えいしてはならない。臨床研究に係る研究者に対しても研究対象者の個人情報保護を遵守させなければならない。
- 2) 研究対象者に生じた健康被害への補償、保険への加入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) 研究倫理ならびに研究実施に必要な知識、技術に関する教育研修を実施しなければならない。
- 4) 臨床研究の実施または変更許可を求められた場合には、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重した上で当該許可について検討する。同時に、倫理審査委員会が実施する調査に協力しなければならない。
- 5) 臨床研究の継続に影響を与えられ考えられる事実や情報を知った場合、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、適切な対応（研究中止、原因究明等）を取らなければならない。
- 6) 臨床研究実施の適正性または研究結果の信頼性を損なう事実や情報、またはこれらを損なう恐れのある情報を知った場合、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- 7) 現在実施中、または過去に実施した臨床研究について、倫理指針等との不適合の程度が重大な場合や、当該研究との因果関係が否定できず、予測不能な重篤な有害事象が発生した場合、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し公表しなければならない。また、これらに係る調査には協力しなければならない。
- 8) 臨床研究が倫理指針に適合して実施されている

ことを適宜検証し、適合していない場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聞き、必要な対応措置を行わなければならない。

- 9) 研究機関の長がその責務や役割、権限または業務を当該研究機関内の適任者に委任する場合でも、最終的な責任は当該研究機関の長が負う。
- 10) モニタリングおよび監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

2. 臨床研究（管理）センターの基盤整備

臨床研究を適正に実施していくためには、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等によって構成される多職種連携チーム医療の充実・強化が必要不可欠とされる。現行の医療においてチーム医療が一般的であることと同様に、臨床研究の実施を推進していく上でも、多職種の医療スタッフが臨床研究（管理）センターの運営に積極的に関わることのできる環境を整備していく必要がある。また、臨床研究を適正に実施できる人材（研究者、統計解析者、臨床研究コーディネーター、データマネージャー等）を育成することも重要な課題のひとつである。一方、適正な産学官連携の下に、研究資金の提供だけでなく、臨床試験に精通した専門家等の支援を受けて臨床研究を推進していく基盤を構築することも重要である。したがって、臨床研究、特に研究者主導臨床試験を適切に統括・管理するための組織体制を整備し、臨床試験の登録、研究の質と信頼性を確保するための相談・指導等の支援に加えて、倫理審査、モニタリングおよび監査を含めた管理機能を充実・強化することが求められる。研究機関の長は、臨床研究の質と信頼性を確保するために、既存の治験管理センター等を、それらが有する管理運営システムや人材等を活用して、臨床研究の実施を支援し管理できる「臨床研究（管理）センター」へと発展的に改組することによって、臨床研究の活性化および健全化に向けた環境基盤を整えなければならない。以下に、同センターの果たすべき役割と備えるべき機能を列挙する。

- 1) 多職種の医療専門職（医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等）から構成され、臨床試験業務および人間を対象とする医学研究活動を支援する。
- 2) 倫理審査が必要とされる臨床研究に係る相談、要望、指導の窓口としての機能をもつ。統計学や疫学等の他分野との連携、副作用情報との連結等を含め、臨床研究の質と信頼性を確保するための支援業務を行う。
- 3) 研究実施計画書、利益相反自己申告書等の申請書、計画書内容の変更、終了報告書受付等の管理を行う。特に、研究実施に要する資金源と資金提供者の関与方法と役割に関する記載を確認する。
- 4) 各種倫理指針や法規制等から見た研究実施計画書の妥当性の予備（事前）審査を行う。特に、侵襲を伴う介入研究の信頼性確保のために、ヘルシンキ宣言および医学系研究に関する倫理指針等の関連規制を遵守して実施される研究計画であるか否かを検証しなければならない。
- 5) 多施設共同研究については、研究代表者が所属する研究機関の臨床研究（管理）センターが当該臨床試験の総括的な管理責任を負うことから、他機関での研究進捗状況を随時把握して研究代表者・研究責任者に対して必要な助言と指導を行う。
- 6) 倫理審査委員会および利益相反マネジメント委員会と有機的に連携して審査機能の充実・強化を図る。
- 7) 研究代表者から終了報告書の提出があるまで臨床試験の進捗状況をモニタリングし、年度毎に利益相反状態の確認と研究実施計画書の更新等を各種委員会等で審査する。
- 8) 各種委員会等の報告書を含む、臨床試験の実施計画に対する審議内容記録等の文書全てを当該研究の終了が報告された日から少なくとも5年間は保管する。もしくは、当該研究の最終結果について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されなければならない。
- 9) 企業依頼による臨床研究の実施計画については、当該企業との契約内容の妥当性について事前に確認および審査し必要があれば助言・指導する。
- 10) 臨床試験については、試験終了後の論文公表を義務づけるとともに、資金提供者の役割、著者資格の妥当性、著者名と所属、研究費の出資源、データの質等を含めて論文公表が適切に行われているか否かの検証が求められる。
- 11) 臨床研究に係るすべての研究者を対象として、倫理指針、利益相反マネジメント指針、研究不正対応等ガイドライン、臨床研究方法論等の研修教育プログラムを企画して、その受講義務化を図る。
- 12) 所属機関の研究者に臨床研究に係る倫理違反や研究不正の疑いの指摘や告発がなされた場合、研究機関の長の指示の下に関係資料の収集等の対応を適切かつ速やかに実施し、倫理審査委員

会、利益相反マネジメント委員会および関連部署が行う事実関係の解明に向けた調査活動に協力する。

3. 臨床試験の質の確保のための環境基盤整備

研究機関の長は臨床研究（管理）センターの整備に加えて、以下の事項にも対応すべきである。

- 1) 臨床研究（管理）センターが果たす役割と機能を十分に発揮できる基盤・規定を整備する必要がある。そのためには、安定した管理運営を可能にする財源と人材の確保に努めなければならない。
- 2) 倫理審査委員会の機能を充実・強化させる。研究代表者に、臨床試験の目的、データの集計・管理や専門的な統計解析者の参加、研究者の関連組織との関わり、特に資金源と起り得る利益相反状態、研究対象者が試験に参加することによって得られる可能性のある利益および予測される有害事象等を報告させる。
- 3) 深刻な利益相反状態への対応等の試験実施体制や研究経費の妥当性について、利益相反マネジメント委員会からの意見書等に基づいて、第三者的な審査を行い、その結果を研究機関の長に答申する。
- 4) 社会からの信頼性確保に向け、研究機関の長は奨学寄附金の受入額、企業名、配分先、金額等に関する情報について、日本製薬工業協会（以下「製薬協」）が策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（以下「透明性ガイドライン」）との整合性を図りつつ、開示する。また、企業側から不適切な要求がなされた場合は、企業名とその内容を開示する。
- 5) 倫理指針違反者に対する具体的な対応措置を、違反内容や当該研究機関への影響度を考慮し判断した上で明確化するとともに、適宜、関係学会との情報交換のための連携および協力体制を構築する。
- 6) 臨床試験に係る倫理違反や研究不正が生じた場合への適切な事後対応措置については、予め当該研究機関が策定した上で、係る問題が生じた場合は、再発防止に努めなければならない。

近畿大学医学部附属病院臨床研究センターは、治験管理部門と臨床研究管理部門によって構成されており、前者は未承認薬承認を目的とした企業治験や医師主導治験を管理・統括し、後者は研究者主導臨床試験を支援している（図3）。当院は、国内屈指の臨床研究実施機関で、年間治験稼働数は約180件（新規受託数約70件）を数え、約300件の臨床研究を実施している。当センターでは、医師、看護師、薬剤師、

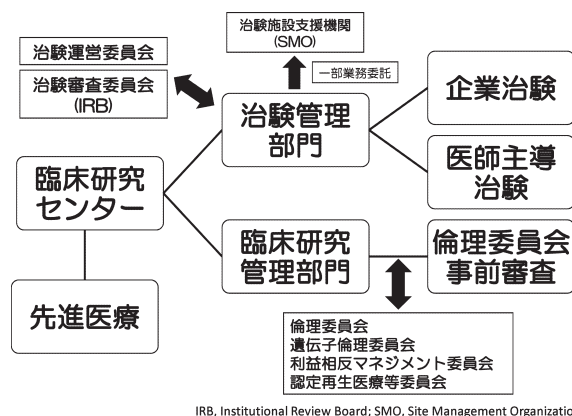


図3 近畿大学医学部附属病院臨床研究センター体制図

臨床検査技師、事務職員など多職種が連携するチーム医療を推進することによって、安全で質の高い治験、臨床試験、先進医療を提供している。

VI. 医療法の規定に基づく臨床研究中核病院の承認審査

わが国発の革新的医薬品・医療機器の開発等に必要とされる、安全で質の高い臨床研究を推進することを目的として、2015年（平成27年）国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院が臨床研究中核病院として医療法上に位置付けられた。安全で質の高い臨床研究を実施できる医療機関を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認することによって、国民に次世代のより良質な医療を提供できることが期待される。現在、近畿圏では大阪大学医学部附属病院のみが承認されているが、当院も臨床研究中核病院承認申請へ向けて、中心的役割を果たす臨床研究センターの基盤強化と機能拡充を図っている。

VII. おわりに

医学系研究倫理指針が求める、研究者主導臨床試験に係る研究責任者および研究機関の長の役割や責務について概説した。倫理審査委員会の機能強化、モニタリング・監査の導入、利益相反管理、研究対象者に対するインフォームド・コンセントおよび健康被害補償措置等の重要事項に関しては、紙面の都合上、別の機会に解説を加えたいと考える。わが国の臨床研究の信頼性を早急に回復するためにも、新しい倫理指針を遵守した研究者主導臨床試験の実施が必要不可欠である。さらに、今後の特定研究に対する法規制を念頭に置いて、臨床研究の質の確保、研究対象者の保護、製薬企業等の資金提供および労務提供に際しての透明性確保、研究実施機関におけ

る利益相反の適正管理等に関しては、特に留意して研究を実施していかなければならない。

わが国が、医薬品・医療機器、診断薬等、医療関連製品のあらゆる分野で世界をリードできる力を発揮できる体制を、産学官が協同して整備することによって、国民の健康増進・維持のみならず、わが国の経済的発展にも寄与できるものとする。そのためには、イノベーション力の高い画期的なシーズを多数創生できる土壌が産業界およびアカデミアにおいて強化されること、また、アカデミア等で発明・発見された有望な製品シーズが、早期探索的治験での信頼性と再現性の高いデータをもって、品質、有

効性、安全性を検証する臨床研究へと繋げていくことが極めて重要であるとする。

参考資料

1. 文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」平成26年12月22日公布
2. 文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」平成27年2月9日公布
3. 一般社団法人全国医学部長病院長会議「研究者主導臨床研究の実施にかかるガイドライン」平成27年2月18日改定
4. 神里彩子・武藤香織 編「医学・生命科学の研究倫理ハンドブック」(一般財団法人東京大学出版会)平成27年10月5日初版