

# 人を対象とする研究に関する 倫理規程・標準業務手順書について

## —分子イメージング臨床研究及び トランスレーショナルリサーチの推進基盤—

栗原千絵子<sup>1)\*</sup> 福島 芳子<sup>2)</sup> 稲野 彰洋<sup>1)</sup> 谷内 一彦<sup>3)</sup>

Ethical regulations and standardized operating  
procedure for research involving humans  
—A basis for promoting molecular imaging and translational clinical research—

Chieko Kurihara<sup>1)</sup> Yoshiko Fukushima<sup>2)</sup> Akihiro Inano<sup>1)</sup> Kazuhiko Yanai<sup>3)</sup>

1) Association for Promoting Drug Development (APDD)

2) Molecular Imaging Center, National Institute of Radiological Sciences

3) Tohoku University School of Medicine

---

1) (社)医薬品開発支援機構 2) 独放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター

3) 東北大学大学院医学研究科

\* (独)放射線医学総合研究所分子イメージング研究センターにも所属

## Abstract

In this article we introduce the ethical regulations and standardized operating procedure (SOP) for research involving humans, which we developed for the Association for Promoting Drug Development (APDD), in order to assure compliance with the Ethical Guidelines for Clinical Research, issued by the Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) in 2003, revised in July 2008, and to be implemented in April 2009.

The main additional requirements in the 2009 revision of MHLW guidelines are : (1) Registration of clinical research with invasive interventions to one of the defined public databases ; (2) Compensation for subjects' injury related to research ; (3) adverse events reporting ; (4) education for the researchers and ethics committee members ; and (5) Information disclosure of ethics committees and adverse events. On the other hand, outsourcing of ethical review and abbreviated process in obtaining informed consent has become acceptable.

The regulations and the SOP we developed to assure compliance with such requirements have the following characteristics : (1) The requirements in the three governmental guidelines for each of genetic, epidemiological, and clinical research are combined ; (2) Investigational brochures (IB) to be attached to the protocol and additional research review for safe dosage of radioisotopes are defined ; and (3) The uniformed formats for the registered clinical trials under the Pharmaceutical Affairs Law are revised and applied for non-registered clinical research under the governmental ethical guidelines.

This set of regulations and SOP would promote well-controlled conduct of molecular imaging and translational clinical research, including the microdosing approach, and compliance with governmental guidelines which have become more effective regulations in this recent revision.

## Key words

ethical guidelines for clinical research, standardized operating procedures (SOP), microdosing, molecular imaging, translational research

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)* 2009 ; 36 : 747-84.

## はじめに

「臨床研究に関する倫理指針」(2003年7月に初版告示) (以下、「指針」という) が2008年7月改正され、2009年4月1日より施行される。本稿では、指針が研究実施機関において遵守されるようにするため、機関における規程、及び指針が作成を求むる標準業務手順書 (standardized operating procedure : SOP, 以下、「手順書」という) のモデル案を示すため、筆者らが作成し医薬品開発支援機構 (以下、「APDD」という) に提案した以下二つの文書を紹介する。

- 「人を対象とする研究に関する倫理規程」
- 「人を対象とする研究に関する標準業務手順書」(書式を含む)

これら規程及び手順書は、「臨床研究に関する倫理指針」のみならず、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」の主たる内容も統合し、その他の治験を含む人を対象とする研究についての国の法令・指針の主たる遵守事項を含む内容となっている。このため、許可・承認の申請と付与、研究計画の審査、被験者又はその意思決定の代行者からのインフォームド・コンセントの取得、有害事象等の報告、など、いずれの法令・指針においても現状で共通である、又は本来共通であるべき、手続き規定については、一つの規程と手順書の中でその流れを示した。一方、倫理規範としての原則的な考え方は、簡潔な文言で記載するに留め、判断に迷う解決困難な倫理的ディレンマに遭遇した際には、原則から類推し研究者自ら問うこと、又は、法令・指針の解説や細則に立ち戻って検討することを前提とした。

これら文書は、独立行政法人放射線医学総合研究所における規程・手順書として採用することも目的として同所においても協議を重ねて作成したため、ほぼ同じ規程と手順書が採用されており、いずれもホームページで公開される。これら文書作成作業の多くの部分は、新エネルギー技術開発

機構 (以下、「NEDO」という) よりAPDDが受託した研究事業「マイクロドーズ臨床試験を活用した革新的創薬技術の開発」(プロジェクトリーダー：杉山雄一) の研究開発項目のもと行ったことから、共同研究機関において必要に応じて参照の機会を提供し、機関における運用支援も今後は同研究事業の一部として行っていく計画である。筆者らのうち谷内は2009年度から同研究事業に参画予定だが、本稿及び規程・手順書作成においては、指針改正の厚生科学審議会委員をつとめた観点から、全体を監修し作業に参画した。

## 1. 「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点は、Table 1にまとめた。これら以外にも詳細な変更点があるが、ここでは、特に研究者の行動や研究実施機関の体制に実質的に影響する改正点を挙げた。以下、主要な論点につき述べる。

### ①介入を伴う研究と観察研究の区別

諸外国では、「診療」と「研究」の論理的区別が研究規制の基盤とされてきたが<sup>1)</sup>、日本では、ここ数年その種の学術的議論が積極的に喚起されてきたものの、指針改正の経緯で明確化されていない。その一方、「介入」という用語が、以下のように定義された。

#### (2) 介入

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

- ① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

「介入」(intervention)とは、医学用語としては通常の診療を超えている場合に限られないが、指針では、「研究目的を伴う介入」の意味、又は国際的には「臨床試験」と呼ばれている行為(医薬品医療機器を用いるものに限らない、医学的手法の臨床試験を含む)と同義で定義されている。国際的に概念が整理されてきた「(人を対象とする)研究」「臨床試験」などの用語を定義せずに「介入」と定義したことには違和感があるが、意図としては、「介入を伴う研究」と、通常の診療の範囲内で行う行為を前向きに観察する、又は後ろ向きにデータ収集する「観察研究」とを区別し、被験者のリスクの高低に対応した規制の縛りの強弱を付けたところに今回改正の特徴がある。このため本指針における「観察研究」と「疫学研究に関する倫理指針」の対象となる研究の区別についての議論が喚起されたが、指針告示後に発出されたQ&A<sup>2)</sup>の解説にも曖昧さが残る。今後は疫学研究も臨床研究の一類型として、一つの指針の中で規制の強弱として整理されることが望まれる。

## ②臨床試験登録公開

臨床試験登録の義務化は、2004年の「医学雑誌編集者国際委員会」(International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)による、事前に公開を前提とする臨床試験登録サイトに登録していない臨床試験の結果報告論文は掲載しない、とする声明<sup>3)</sup>に端を発する議論に対する国内での一つの決着点としての制度化といえる。同声明以前にも欧米諸国における臨床試験の登録公開への要請は、(1)米国立がん研究所のPDQ<sup>®</sup>(Physician Data Query)や1997年FDA近代化法による、がんをはじめとする重篤・致死的な疾患についての研究への平等な患者アクセス権を保証する活動、(2)コクラン共同計画に代表されるようなメタアナリシスにより医薬品の有効性・安全性を評価する活動、などとともに議論されてきた<sup>4)</sup>。日本でもこれを支持する議論は1990年代から喚起されていたが、2004年のICMJE声明が「外圧」となり、論文公表制限回避の要請から複数の登録サイトの

設立・活用が進み、今回、指針改正論議の中で、本来は研究者共同体の自己統治システムとして機能していたはずの登録が行政指導としての「義務づけ」となった形である。指針改正論議において、臨床研究の法制化により治験と同様の当局への届出を求める声もあったことから、その代替的な手段とされた感もある。なお、ICMJEの登録を要する「臨床試験」の定義は、2007年のWHOの定義を受け入れたもので、「健康上のアウトカムへの効果を評価するため、個々の試験参加者又は対象者群を1つ以上の健康関連の介入へと前向きに割り付ける研究」(any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes)である。指針の定義はこれとは異なり、介入を伴い、侵襲性を伴う研究、である。このため、ICMJEやこれを採用する国際誌で登録対象としていない、探索的臨床試験、薬物動態試験や評価方法等の検証のための試験などは、国内規制では多くの場合に登録対象となる。

## ③健康被害補償

健康被害補償については研究現場に大きな波紋を呼んでおり、複数の保険会社が厚生労働省とも協議の上保険商品開発に着手し、既に利用可能となっている商品もあるが、その内容については種々議論されている。指針では、介入を伴い、医薬品医療機器を用いる研究について「保険その他の適切な措置を講じる」ことを求めており、適切な措置とは、保険加入を義務付けるものではなく、適切な医療の提供であってもよいとされる。このため、筆者らが作成した手順書に含まれる書式(「研3-4」)では、チェックボックス方式として、研究プロトコルごとに、どのような措置を講じるかとしているかを明確化させ、倫理審査委員会での評価対象となるようにした。この方式は、保険に加入しても実際に保険料にみあうだけの金額が保険会社から償還されるかどうか、また公的研究費を使う研究において民間保険に支払う金額と

償還される金額のバランスの妥当性が十分に評価される仕組みが確保されるかどうか不明である現段階では、個別に施設で対応したほうが適切な被験者の保護に結びつく場合もありうることを踏まえて、研究者に適切な補償対応のあり方を丁寧に検討することを促す形式とした。

#### ④倫理審査の合理化とインフォームド・コンセントの簡略化

倫理審査については、治験のGCP省令の改正

論議で長い論争を経て審査の外部委託を可能にする省令改正が行われたことを受け、指針でも同様の改正がなされた。また、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究などにある迅速審査の規定が臨床研究の指針には無かったがこれが他の指針と同様の条件で取り入れられた。審査の外部委託については、多施設共同研究において、適切にプロトコル審査を行える質の保証された1つの審査委員会が審査されればその他の施設では審査を行わなくてよいとする制度が理想であるが、日本の規制は

Table 1 Main points of 2008 revision of the Ethical Guidelines of Clinical Research

<b>「介入を伴う研究」と「観察研究」の定義</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●「介入を伴う研究」＝通常の診療を超えた医療行為を研究目的で行う、又は、通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者につき割付を行いグループ間で比較する、などの研究。</li> <li>●「観察研究」＝介入を伴わない臨床研究であって、疫学研究ではないもの。</li> </ul>
<b>登録・報告義務と当局調査</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●介入を伴い、侵襲性のある研究は、指針に規定するデータベースに登録する。</li> <li>●重篤な有害事象及び不具合等を機関の長（及び共同研究の場合には共同研究機関の研究責任者）に報告する（随時、及び年次報告）。</li> <li>●介入を伴い、侵襲性のある研究では、重篤・未知の有害事象及び不具合につき対応内容を公表、厚生労働大臣（又は委託を受けた者）に逐次報告する。</li> <li>●厚生労働大臣の実地又は書面による調査に協力する。</li> </ul>
<b>健康被害補償</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●介入を伴い、医薬品医療機器を用いる研究は、被験者の健康被害補償のため保険その他の適切な措置を講じる。</li> </ul>
<b>教育・研修</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●研究者は臨床研究の倫理・実施に必要な知識の教育を受ける。</li> <li>●倫理審査委員会の設置者は、委員の教育・研修に努める。</li> </ul>
<b>倫理審査の合理化と情報公開</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。</li> <li>●機関の長は倫理審査を外部の機関に委託できる。</li> <li>●軽微な計画変更の審査、他の機関の委員会承認されている研究の審査、最小限の危険を超えない研究の審査については、迅速審査とすることができる。</li> <li>●一定の条件を満たす研究について、倫理審査委員会が「あらかじめ指名した者」が委員会への付議を必要としないと判断した場合には審査を必要としない。</li> </ul>
<b>インフォームド・コンセントの簡略化*</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●人体試料を用いない観察研究では情報公開を条件に、インフォームド・コンセントを必ずしも要しない。</li> <li>●既存試料（研究開始前に採取された試料）は、(1) 匿名化されている、(2) 関連性ある研究への同意が得られており情報公開されている、(3) 情報公開・被験者が拒否できる・公衆衛生の向上に必要で同意取得が困難の場合に同意なしに研究利用できる。</li> </ul>

\*ここに示される条件については、個人情報保護法の目的外利用禁止に対する適用除外又は例外規定に該当すると判断しうる場合にのみ、個人情報保護法による制限を受けることなく同意のない研究利用が可能である点に注意が必要である。



任を明確化するためである。機関内規程が必要か、手順書のみで足りるか、指針に従うという宣言のみで十分か、については研究機関によって多種多様であろう。このうち手順書の作成は指針の求めでもある。筆者らはここでは機関内規程・手順書・手順書に含まれる書式のフルセットを作成し紹介するが、このうちどの範囲の採用が必要かは、研究機関の自由裁量に委ねたい。以下にこれら文書の特徴を述べる。

### ①各種法令・指針の一本化

既に冒頭で述べたように、臨床研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、疫学研究、それぞれの骨格となるルールを一本化した規程・手順書として作成した。このうち規程は治験にも共通する上位の機関内規範ということになる。手順書は、三指針に規制される「研究」すなわち「人を対象とする研究」と、治験の場合とで別個に作成する必要があり、今回作成したのは「研究」用のものである。遺伝子治療、幹細胞臨床研究、ES細胞、特定胚などの指針に規制される研究については、より詳細な規則が上乘せされるため、本手順書に従いつつ、指針の上乗せ的要求事項にも従う必要がある。従って、これら研究を主として実施している研究機関では、本手順書を活用いただくよりは、当該研究類型に特化した別の手順書を備えるほうが適切である。

このように一本化した主たる理由は、筆者らが、本来研究類型ごとにバラバラに規制すべきものではなく、原則を明示した一本のルールの中で研究の流れをつくるのが研究の適正な推進と実質的な被験者の保護に寄与するはずだという理念を共有していることによる。さらには、今回改正で、他の指針の対象となる研究は本指針の対象外であると明示されたため、ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う臨床研究は、ヒトゲノムのほうの指針に従うべきということになり、登録や有害事象報告の義務がかからないことになる。薬理遺伝学的臨床研究の重要性が世界的に認識される現状では、臨床研究の指針で一元管理され、臨床試験登録サイト

にデータが蓄積されることが望まれる。こうした観点からも、できる限り研究者が被験者の保護や研究の信頼性に直接関係のない三指針の微妙な差異について頭を悩ませずに済むように、共通ルールの中で研究を遂行できるような設計を目指した。

### ②概要書の提出と放射性薬剤の評価

指針の求めではないが、筆者らが直接関与している分子イメージング臨床研究、トランスレーショナルリサーチ (TR) の推進基盤として特徴的な点としては、いわゆる試験薬概要書の提出と、放射性薬剤の評価システムを設けた点がある。施設内で製造した新規の製造物を人体に投与するトランスレーショナルリサーチにおいては、治験における「治験薬概要書」にあたる、製造物の品質、有効性・安全性の論拠となるデータを示す文書が必要不可欠である。2004年に刊行された「トランスレーショナルリサーチ懇話会」による共通指針<sup>5)</sup>でも、「試験薬／試験製品概要書」が審査資料とされている。既承認薬を使うのであれば、添付文書やインタビューフォーム、論文情報をまとめた概要書が本来は添付されるべきであろう。

また、放射性薬剤については、諸外国では、通常の研究倫理審査とは独立して、放射性同位元素の人体への影響を評価する委員会又は国の機関で審査されるのが標準である。研究を審査する institutional review board (IRB) や ethics committee (EC) は、医学の専門家と非専門家が多様な立場から研究を審査することをその役割としており、個別の医学領域ごとの専門知識を求めている。これに対し、放射性同位元素の影響評価は、その分野の専門家による評価がIRBやECとは別個に行われることが国際的には標準となっている。これは、放射性同位元素の管理の法体系や安全性評価の方法が薬剤とは別個に体系化されているためでもあろう。このため、日本で分子イメージング臨床研究を行っている先進的な施設では、放射性薬剤の評価が通常の研究審査委員会とは別個に機能している現状なども踏まえ、その評価システムを規程と手順書の中に盛り込むこととした。

### ③統一書式の採用

筆者らの提案では、手順書に含まれる書式として、治験用の統一書式<sup>6)</sup>をできるだけそのまま使い、必要不可欠な部分のみ研究用にリバイス又は追加作成することとした。治験も臨床研究も、ヒトゲノム・遺伝子解析研究も疫学研究も、機関の長への許可申請や倫理審査、重大な事項についての報告など、統一書式で伝達すべき情報はほぼ共通である。この採用にあたっては、筆者らの中で以下のように見解の相違があった。

- 治験の書式をそのまま「治験」という用語も変更せずに研究用に利用できるはずであり、実際に活用されている例もある。研究者は当該研究が治験でも臨床研究でもなすべきことは同じなので規制上の区別と研究者の行為とは独立してあるべきなので、治験用書式をそのまま使うことに何の問題もない。
- 治験用書式と臨床研究用書式は区別が明確になるよう改訂して採用すべきである。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、疫学研究などの類型の区別も、書式のチェックボックスに加えたほうが研究者や審査委員にとって判別しやすい。
- 治験と臨床研究、ヒトゲノム・遺伝子解析、疫学などの区別をせずに統一の書式を用いるという理念は非常に重要であるが、治験でないものを治験だとして書類を動かしていくのは偽りの報告とみなされることにならないか。
- 規程や書式の中で、治験を臨床研究等と読み替えることを明記しておけば、偽りの報告とされるという問題は発生しない。

以上のような、書式をめぐる著者らの見解の相

違は興味深い議論を喚起した。最終的に、使用する側の利便性を最優先して、現在治験用では企業主導と医師主導が区別され、それぞれにつき医薬品と医療機器の区別をボックスにチェックする方式となっている論理構造に倣って、「研究用」としてリバイスし、医薬品と医療機器のチェックボックスを残し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や疫学研究の区別は書式には反映させないこととした。医師主導治験用の書式からリバイスし、行政指針に規制される研究では不要と思われる書式は「欠番」とし、行政指針の要請で新たに作成した書式は、同種の既存の書式をリバイスしたものに続く番号をハイフン付で振る形にした。

将来は、企業治験・医師主導治験・研究に共通の統一書式が作成できる状況となることが望まれる。

### 3. 今後の課題

以上で、指針の改正点と筆者らの作成した規程・手順書の特徴を述べてきたが、以下に残された課題として、倫理審査の外部委託、ヘルシンキ宣言の採用、の二つの論点につき検討する。

#### ①倫理審査の外部委託

倫理審査の外部委託が制度上可能となったことは研究実施に至る手続きの合理化に寄与するが、外部委託が被験者の保護を損ねることにならないようにするための、対社会的に説明可能な仕組みづくりは十分ではない。そこで、筆者らの規程・手順書の中で外部委託のための条件を明示することも検討したが、国の法令・指針にない事項を機関内規程として機能させるにはそれに合意を得る十分なプロセスが必要であると考え、今回は本稿

Table 2 Points to consider when requesting a research review to an exterior review committee

(1) 外部の審査委員会が、当該機関における実施の適切性を評価できる。
(2) 外部の審査委員会の審査の水準が一定水準に達している。
(3) 外部の審査委員会の設置者と契約が結ばれ責任が明確化されている。

における問題提起に留めることとした。欧米先進諸国の法令やガイドンス文書<sup>7, 8)</sup>から類推して、審査を外部委託する際の要件のエッセンスはTable 2のようにまとめることができる。(1)については、委員が現地視察するシステムや、当該施設における実施の適切性について文書化し審査対象の書面とするなど、様々な手法が考えられる。(2)については、「一定水準」を明確にするために、現在法令・指針で定められる以上の実質的な基準を明確化し、認定制度のようなシステムを設けるべきであろう。国による認定制度の導入には新たな法令・指針の改正が必要である以上、研究者共同体や倫理審査委員会の連合体によって相互認証システムを作り上げていくことも一つの方法である。これらについては重要な今後の検討課題であるが、まずは、各施設において、外部委託する際の基準を明示することが求められる。

## ②ヘルシンキ宣言の機関内での採択

「ヘルシンキ宣言」は2008年10月の世界医師会ソウル総会で改訂された。機関内規程や研究プロトコルにおいて、国内法令・指針のみならず同指針の遵守を明示することが、本来は望ましい。しかしながら、今回のヘルシンキ宣言の改訂の内容には、その是非について、あるいは内容の解釈について、機関内の関係者で十分に吟味してから規程として採択することが適切であり、内容を十分に理解しないまま遵守を言明すべきでないと判断

したことから、規程・手順書の中に同宣言については参考資料として示すに留めた。

改訂のポイントとして挙げるべき点は多々あるが、国内法令や機関内規程に取り入れる際に、特に吟味・検討しておくべき条文について、Table 3にまとめた。ただし、改訂ヘルシンキ宣言に対する評価という意味ではこれらの点の吟味が重要であるが、日本の国内法令との関係では、改正指針が施行されれば、(1)～(3)の要求事項は指針により満たされることになるため、依然として指針の策定・改正の過程で十分に検討されてこなかったプラセボ対照試験の許容条件のみが課題として残されることになる。いずれにせよ、指針の遵守義務が不明瞭であったこれまでの体制に比して、指針の実効性が高まる今後は、ヘルシンキ宣言の内容についても、各研究機関で十分に検討した結果として機関内規程等に取り入れることが望ましいと考える。

## おわりに

以上、筆者らが作成した「人を対象とする研究に関する倫理規程」とこれに付随する手順書について、「臨床研究に関する倫理指針」の改正との関係で紹介した。規程と手順書は資料1, 2, 3として本稿に続いて掲載する。本稿及びこれら文書が、各研究機関で改正指針に対応して適切に研究を遂行することに寄与し、また今後の研究規制の

**Table 3 Controversial points to be discussed when adopting the Declaration of Helsinki as the internal code at a research institute**

- |   |
|---|
| <p>(1) 補償について研究計画書に盛り込むべきことが規定されたが、補償を可能にする措置を義務付けてはいない (sec. 14).</p> <p>(2) すべての臨床試験につき一般的にアクセス可能なデータベースへの登録を義務付けているが、「臨床試験」の定義を明確にすべき (sec. 19).</p> <p>(3) 個人特定可能なヒト由来試料・データの同意なき研究利用を倫理委員会承認で容認しているが、国の法令により同意取得義務の例外規定が異なる点に注意が必要である (sec. 25).</p> <p>(4) 標準的方法が存在する場合のプラセボ対照の容認条件が、2000年版の本文（標準的治療法が無い場合のみ容認）よりは緩和され、2004年注記（科学的に避けられない理由があれば可）よりは厳格化され、重篤又は回復不能な害のリスクに曝されないことを条件とした。この許容条件については検討を要する (Sec. 32).</p> |
|---|

あり方についての議論を喚起することとなれば幸いである。

#### 付記

本研究は、NEDOよりAPDDが受託した研究事業「マイクロドーズ臨床試験を活用した革新的創薬技術の開発」(プロジェクトリーダー: 杉山雄一)の研究開発項目2に該当する臨床試験マネジメント業務の一部として行った。谷内は次年度から本研究事業に参画予定であるが、指針改正の厚生科学審議会委員をつとめた観点から、本研究の全体を監修し作業に参画した。

#### 謝辞

(独)放射線医学総合研究所に設置された「放医研臨床研究倫理および研究体制のあり方検討会」の委員の皆様には、上記NEDO研究事業と連携し、同所における所内規程・手順書としての採用に向けての貴重な議論、連携と相互協力をいただいたことに、心より感謝申し上げます。

#### 参考文献・注

- 1) 津谷喜一郎, 光石忠敬, 栗原千絵子, 訳. ベルモン・レポート. 臨床評価. 2001; 28(3): 559-68. [原本: The Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979.]
- 2) 厚生労働省医政局研究開発振興課長. 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の周知について. 平成20年12月26日 医政研発第1226001号.
- 3) De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, et al.

Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med.* 2004; 315(12): 1250-1. 他, 2004年の声明に合意しているのは *Annals of Internal Medicine*, *Canadian Medical Association Journal*, *Croatian Medical Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *The Lancet*, *The Medical Journal of Australia*, *Tidsskrift for Den Norske Llegeforening*, *Ugeskrift for Laeger*, の11誌およびU.S. National Library of Medicineの代表者ら。

- 4) 福島雅典, 栗原千絵子, 光石忠敬. 公共財としての臨床試験情報—登録公開の三極比較と改革への提言—. 臨床評価. 2005; 32(1): 45-64.
- 5) 浅野茂隆, 岩本愛吉, 田原秀晃, 大島伸一, 吉田純, 直江知樹, 金倉 譲, 澤 芳樹, 橋爪 誠, 中西洋一, 村上雅義, 永井洋士, 小田英世, 田中紘一, 清水 章, 横出正之, 手良向聡, 福島雅典. トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針. 臨床評価. 2004; 31(2): 485-95.
- 6) 治験の依頼等に係る統一書式について. 平成19年12月21日 医政研発第1221002号.
- 7) 栗原千絵子, 斉尾武郎, 訳. 製薬業界向けガイダンス 多施設共同臨床試験におけるセントラルIRB審査プロセスの利用. 臨床評価. 2006; 33(2): 425-33. [原本: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, et al. Guidance for industry Using a centralized IRB review process in multicenter clinical trials. 2006.]
- 8) 内田英二, 栗原千絵子. オランダの被験者保護法制について: 倫理審査体制を中心に. 臨床評価. 2008; 36(2): 367-74.

\* \* \*

# 人を対象とする研究に関する 倫理規程(案)

平成21年4月

医薬品開発支援機構

## 第一章 総則

### 第一条 目的

この規程は、医薬品開発支援機構において実施される人を対象とする研究（以下、「研究」という）が、被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、研究の信頼性と円滑な実施が確保されるようにすることを目的として定める。

### 第二条 適用範囲

この規程は、以下の法令・指針が適用される研究を対象とする。

- 一 臨床研究に関する倫理指針
- 二 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 三 疫学研究に関する倫理指針
- 四 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 五 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- 六 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針
- 七 特定胚の取扱いに関する指針
- 八 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- 九 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令

ただし、これら以外の研究においても、研究責任者が代表理事の許可を申請した場合には、本規程を準用することができる。

### 第三条 用語の定義

用語の定義は、第二条にいう指針の定めに従う。

### 第四条

研究に適用される法令・指針及び本規程の遵守を確保するため、代表理事は、第二条にいう法令・指針の規定に従い以下の手順書を作成し、これに沿って研究が行われるよう措置を講じ、必要に応じて改訂する。

- 一 人を対象とする研究に関する標準業務手順書
- 二 治験に関する標準業務手順書

## 第二章 研究者等の責務等

### 第五条 研究者等の責務

研究者等は、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守り、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、適用される法令・指針を遵守して、研究を実施しなければならない。

2 第二条第一号に定める研究を行う研究者は、一年に一回以上研修を受けなければならない。

3 第二条第一号に定める研究であって、介入を伴い、医薬品若しくは医療機器を用いる研究、又は、同条第八号及び第九号を実施する研究者は、被験者に生じた健康被害の補償のため必要な措置を講じなければならない。

### 第六条 外部機関における研究

外部機関において研究を実施する場合には、外部機関においても第二条の各号に示す適用される法令・指針に従い被験者の保護と研究の信頼性が確保されることを示す文書を付して代表理事に報告する。この場合、本条以外の規定は適用されないが、代表理事は、必要に応じて、他の既定を適用させることができる。

### 第七条 研究責任者の責務

研究責任者は、研究の目的、方法等必要な事項を研究計画書に記載し、代表理事の許可を受けなければ、研究を行ってはならない。

### 第八条 臨床試験の登録・公開

介入を伴い、侵襲性を有する臨床研究を実施する研究責任者は、開始前に、臨床研究の公開を目的とするデータベースに登録しなければならない。

ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じる場合には、中央倫理審査委員会が承認し、代表理事が許可した登録内容について、登録を行わないことができる。

**第九条 代表理事への報告**

研究責任者は、重篤な有害事象等被験者にとっての重大な不利益の発生、研究の適正性等を確保するための必要な情報、一年に一回の取りまとめ、研究の中止又は終了を、代表理事に報告しなければならない。

**第十条**

研究責任者は、他の研究機関と共同で臨床研究等を実施する場合には、第九条に規定する情報を、必要に応じて共同研究機関の研究責任者に報告しなければならない。

**第十一条 個人情報保護に関する研究責任者の責務**

研究責任者は、個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

**第十二条 代表理事の責務**

代表理事は、第二条にいう法令・指針等が遵守されるよう周知徹底し、研究者等、及び第十三条に規定する中央倫理審査委員会の委員が研修を受ける機会を提供しなければならない。

**第十三条 中央倫理審査委員会の設置**

代表理事は、中央倫理審査委員会を設置し、委員、委員長、副委員長を任命する。

**第十四条 放射線被ばく評価委員会および技術部の設置**

代表理事は、研究を目的とした被験者の放射線被ばくを伴う研究における被曝量の評価を行わせるため、放射線被ばく評価委員会を設置する。

委員会における評価は、適切ならば、技術部又は委員会内部・外部の専門家による評価をもって換えることができる。

**第十五条 他の委員会への指名**

代表理事は、必要に応じて、中央倫理審査委員

会と放射線被ばく評価委員会のいずれか一方の委員を他方の委員として指名することができる。

**第十六条 中央倫理審査委員会への付議**

代表理事は、研究責任者より研究の実施、変更又は中止後の再開による継続の許可を申請された場合、及び有害事象等の報告を受けた場合には、中央倫理審査委員会に審査を行わせる。

2 代表理事は、第二条にいう法令・指針に従う限り、外部の審査委員会に審査意見を求めることができる。

3 代表理事は、中央倫理審査委員会が研究の実施、又は継続を適切でないとする意見を述べた場合には、研究の実施を許可することができない。

4 前号にもかかわらず、代表理事は、中央倫理審査委員会があらかじめ指名する者が中央倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合には、付議を行わずに研究の実施を許可することができる。

**第十七条 事務局の設置**

代表理事は、研究の管理のための事務局を設置する。この事務局には、中央倫理審査委員会の事務を兼務させる。

**第十八条 自己点検及び実地調査**

代表理事は、必要に応じて、自己点検を行い、外部の有識者による研究の実地調査を行わせる。

**第十九条 公開性の確保**

代表理事は、研究の計画及び成果の公開性、中央倫理審査委員会の公開性を確保する。

**第二十条 厚生労働大臣等への報告等及び調査への協力**

代表理事は、被験者に発生した有害事象等、実施中又は過去に実施された研究の国の法令・指針への重大な不適合、中央倫理審査委員会の開催状況につき、厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告し、必要に応じて公表する。

2 代表理事は、研究の実施及び中央倫理審査委員会の、国の指針への適合性についての厚生労働大臣等の調査に協力する。

### 第三章 中央倫理審査委員会

#### 第二十一条 中央倫理審査委員会

中央倫理審査委員会は、研究の実施、継続の適否について、被験者の保護と研究の信頼性の確保を目的として公正かつ中立な審査を行い、代表理事に意見を述べる。この目的のもとに、その委員、委員長、副委員長は、代表理事が任命する。

2 中央倫理審査委員会は、審査に必要な知識についての研修を受けなければならない。

3 中央倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

#### 第二十二条 記録の保存

中央倫理審査委員会の記録は研究終了後5年間保存する。

### 第四章 インフォームド・コンセント

#### 第二十三条 インフォームド・コンセント

研究者等は、研究を実施する場合には、被験者

に対し、研究について十分に説明し、理解を得て、被験者の自由意思による同意を得なければならない。

#### 第二十四条 代諾者の同意

研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受けることができる。

#### 第二十五条 インフォームド・コンセントの取得が困難な場合の手続き

前2条にもかかわらず、インフォームド・コンセントを取得する手続きが困難であり、これを簡略化することを避けられない正当な理由がある研究については、中央倫理審査委員会の意見を聴いて、代表理事が実施の許可又は不許可を判断する。

### 第五章 附則

#### 第二十六条 改正

この規程は、必要に応じ、又は第二条に定める法令・指針の改正に伴い、改正を行うものとする。

#### 第二十七条 施行

この規程は、平成21年4月〇日から施行する。

# 人を対象とする研究に関する 標準業務手順書(案)

平成21年4月

医薬品開発支援機構

# 目次

統一書式一覧 .....	763
<b>第1 基本的考え方</b>	
1 目的 .....	764
2 適用範囲 .....	764
3 用語の定義 .....	764
(1) 人を対象とする研究 .....	764
(2) 臨床研究 .....	764
(3) 介入 .....	764
(4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究 .....	765
(5) 疫学研究 .....	765
(6) 遺伝子治療臨床研究 .....	765
(7) ヒト幹細胞臨床研究 .....	765
(8) ヒトES細胞研究 .....	765
(9) 被験者 .....	765
(10) 試料等 .....	765
(11) 診療情報 .....	765
(12) 既存試料等 .....	765
(13) 個人情報 .....	765
(14) 保有する個人情報 .....	766
(15) 匿名化 .....	766
(16) 連結可能匿名化 .....	766
(17) 連結不可能匿名化 .....	766
(18) 研究者等 .....	766
(19) 研究責任者 .....	766
(20) 研究機関 .....	766
(21) 共同研究機関 .....	766
(22) 倫理審査委員会 .....	766
(23) インフォームド・コンセント .....	767
(24) 代諾者 .....	767
(25) 未成年者 .....	767
(26) 代理人 .....	767
<b>第2 研究者等の業務</b>	
1 研究者等の業務 .....	767
2 研究責任者の業務 .....	768
3 代表理事の業務 .....	770
4 個人情報管理者等の業務 .....	772
<b>第3 中央倫理審査委員会</b> .....	773
<b>第4 インフォームド・コンセント</b>	
1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続 .....	774
2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続 .....	775
<b>第5 事務局の業務</b>	
1 研究事務局としての業務 .....	775
2 中央倫理審査委員会事務局としての業務 .....	775
3 問い合わせ窓口 .....	776
<b>第6 見直し及び修正</b> .....	776
<b>第7 施行</b> .....	776

統一書式一覧 <sup>※1</sup>

統一書式番号	資 料 名	備 考 <sup>※2</sup>
(研) 書式1	履歴書	必須；臨床
(研) 書式2	研究者・研究協力者 リスト	必須；共通
(研) 書式2-2	研究者等・研究協力者 研修受講報告書	必須；臨床
(研) 書式3-1 <sup>※5</sup>	研究実施申請書	必須；共通
(研) 書式3-2 <sup>※5</sup>	外部機関での実施に関する報告書	任意；共通
(研) 書式3-3 <sup>※5</sup>	利益相反に関する申告書	任意；共通
(研) 書式3-4 <sup>※5</sup>	被験者の健康被害の補償に関する説明書	必須；臨床・薬・機器 <sup>※3</sup>
(研) 書式4	研究審査依頼書	必須；共通
(研) 書式5	研究審査結果通知書	必須；共通
(研) 書式6	研究計画書等修正報告書	必要時；共通
(研) 書式7	研究計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書	（不採用）
(研) 書式8	（欠番：逸脱報告）	—
(研) 書式9	（欠番：同上，通知書）	—
(研) 書式10	研究に関する変更申請書	必要時；共通
(研) 書式11	研究実施状況報告書	必要時；共通
(研) 書式12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品）	必要時；臨床・薬
(研) 書式12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品：詳細記載用）	必要時；臨床・薬
(研) 書式12-3 <sup>※5</sup>	被験者の重大な危険又は不利益等の発生に関する報告書	必要時；共通
(研) 書式12-4	予期しない重篤な有害事象報告 <sup>※4</sup>	必要時；臨床・薬・機器
(研) 書式13-1	（欠番：製造販売後，重篤でない有害事象）	—
(研) 書式13-2	（欠番：製造販売後，重篤でない有害事象）	—
(研) 書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）	臨床・機器
(研) 書式15	（欠番：医療機器製造販売後，重篤でない有害事象）	—
(研) 書式16-1	安全性情報等に関する報告書	臨床・薬・機器
(研) 書式16-2 <sup>※5</sup>	研究の適正性及び信頼性に関する情報	共通
(研) 書式17	研究終了（中止・中断）報告書	共通
(研) 書式18	（欠番：開発中止）	—
(研) 参考書式1	研究に関する指示・決定通知書	共通
(研) 参考書式2	（欠番：直接閲覧）	—

※1：平成19年12月21日 医政研発第1221002号。治験の依頼等に係る統一書式について、の別添のうちの、医師主導治験用の書式をもとに修正して作成した。これらのうち※4は新たに本手順書において作成した。

※2：「臨床」＝「臨床研究に関する倫理指針」の適用を受ける研究のみ 「薬」＝医薬品を使う研究のみ  
「機器」＝医療機器を使う研究のみ 「共通」＝いずれの指針が適用される研究にも共通

「必須」＝すべての研究類型又は指定される研究類型において必須 「必要時」＝必要な事態が発生した時又は必要な時期

※3：介入を伴い、医薬品医療機器を用いる研究のみ

※4：校正労働大臣への報告

※5：本書式用に新たに作成したもの。これ以外は、医師主導治験用の統一書式からの修正である\*。

\*このため、本稿にて本手順書の後に資料3として付ける書式は※5をつけたもののみとする。

## 第1 基本的考え方

### 1 目的

この手順書は、医薬品開発支援機構（以下、「APDD」という）において実施される人を対象とする研究（以下、「研究」という）が、被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、研究の信頼性と円滑な実施が確保されるようにするため、必要とされる業務とその責任を明確にすることを目的として、「人を対象とする研究に関する倫理規程」（以下、「倫理規程」という）に基づき、代表理事が定める。〔臨床第1の1；ゲノム第1の1；疫学第1の1〕

### 2 適用範囲

この手順書は、以下の指針が適用される研究を対象とする。薬事法に基づく治験、診断及び治療のみを目的とした医療行為、連結不可能匿名化された診療情報のみを用いる研究には適用されない。

- ①臨床研究に関する倫理指針（以下、「臨床研究指針」という）
- ②ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下、「ゲノム指針」という）
- ③疫学研究に関する倫理指針（以下、「疫学研究指針」という）
- ④遺伝子治療臨床研究に関する指針（以下、「遺伝子治療指針」という）
- ⑤ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（以下、「ヒト幹細胞臨床研究指針」という）
- ⑥ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（以下、「ES細胞指針」という）
- ⑦特定胚の取扱いに関する指針（以下、「特定胚指針」という）

ただし、これら以外の研究においても、研究責任者が代表理事の許可を申請した場合には、本規程を準用し、代表理事は中央倫理審査委員会の意見を聴くことができる。

〔臨床第1の2；ゲノム第1の2、第6の16の(3)；疫学第1の2〕

## 3 用語の定義

用語の定義は、以下のように定める。

### (1) 人を対象とする研究

人及び個人を特定できる人体試料又は情報を対象とする研究。（以下、「研究」という。）

### (2) 臨床研究

人対象研究のうち、一般に医学系研究とみなされうる、人及び個人を特定できる人体試料又は情報を対象とする研究のうち、第1の2の①に示す「臨床研究に関する倫理指針」（以下、「臨床研究倫理指針」）が適用されるもの。

以下のように分類する。

①介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの

②介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）

### ③観察研究

介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。）ではないもの

〔臨床第1の3(1)；疫学第5(2)(3)〕

### (3) 介入

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

①通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの

②通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を複数のグループに分け、異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

〔臨床第1の3(2)；疫学第5(2)〕

**(4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究**

「ヒトゲノム指針」が適用される研究。提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究をいう。試料等の提供のみが行われる場合も含む。  
〔ゲノム第1の2、第6の16の(3)〕

**(5) 疫学研究**

「疫学研究指針」が適用される研究。明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。

〔疫学第5(1)〕

**(6) 遺伝子治療臨床研究**

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」が適用される研究。疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること及び遺伝子標識をいう。「遺伝子標識」とは、疾病の治療法の開発を目的として標識となる遺伝子又は標識となる遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することをいう。

**(7) ヒト幹細胞臨床研究**

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が適用される研究。人体から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、多分化能を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるもの及びこれらに由来する細胞のうち、別に厚生労働省健康局長が定める細則（以下「細則」という。）に規定する細胞をいう。ただし、ヒトES細胞及びこれに由来する細胞を除く。

**(8) ヒトES細胞研究**

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」が適用される研究。ヒトES細胞ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性を有し、か

つ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。

**(9) 被験者**

次のいずれかに該当する者をいう。

- ①研究の対象となる者
- ②研究の対象となることを求められた者
- ③研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部（死者に係るものを含む。）を提供する者
- ④診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者  
〔臨床第1の3(3)；ゲノム第6の16(17)〕

**(10) 試料等**

研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。

ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能なものについては、除く。

〔臨床第1の3(4)；ゲノム第6の16(1)；疫学第5(4)〕

**(11) 診療情報**

診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

〔臨床第1の3(4)；ゲノム第6の16(2)〕

**(12) 既存試料等**

次のいずれかに該当する試料等をいう。

- ①研究の計画書の作成時までに既に存在する試料等
- ②研究の計画書の作成時以降に収集した試料等であって、収集の時点においては当該研究に用いることを目的としていなかったもの

〔臨床第1の3(5)；ゲノム第6の16(19)；疫学第5(18)〕

**(13) 個人情報**

生存する個人に関する情報であって、当該情報

に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。

〔臨床第1の3(6)；ゲノム第1の3；疫学第5(5)〕

#### (14) 保有する個人情報

研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。〔臨床第1の3(7)；疫学第5(6)〕

#### (15) 匿名化

個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

〔臨床第1の3(8)；ゲノム第6の16(5)；疫学第5(7)〕

#### (16) 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

研究を行う機関において対応表を保有していない場合は、当該研究機関にとっては、連結可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。

〔臨床第1の3(9)；ゲノム第6の16(5)；疫学第5(8)〕

#### (17) 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、その人と新たに付

された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。

〔臨床第1の3(10)；ゲノム第6の16(5)；疫学第5(9)〕

#### (18) 研究者等

研究責任者、代表理事その他の研究に携わる者をいう。

〔臨床第1の3(11)；ゲノム第6の16(14)；疫学第5(10)〕

#### (19) 研究責任者

個々の研究機関において、研究を実施するとともに、その研究に係る業務を統括する者をいう。

〔臨床第1の3(12)；ゲノム第6の16(15)；疫学第5(11)〕

#### (20) 研究機関

人を対象とする研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。

〔臨床第1の3(14)；ゲノム第6の16(9)(10)；疫学第5(12)(13)〕

#### (21) 共同研究機関

研究計画書に記載された、研究を共同で行う研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。

〔臨床第1の3(15)；ゲノム第6の16(9)(11)；疫学第5(15)〕

#### (22) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、次に掲げる者が設置した合議制の機関（次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。）をいう。

APDDにおいては、中央倫理審査委員会。

①研究機関の長

②一般社団法人又は一般財団法人

③特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）

第2条第2項に規定する特定非営利活動法人

④医療関係者により構成された学術団体

⑤私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条

に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）

- ⑥独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）
- ⑦国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第1項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）
- ⑧地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）  
〔臨床第1の3(16)；ゲノム第6の16(13)；疫学第5(16)〕

### (23) インフォームド・コンセント

被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。

〔臨床第1の3(17)；ゲノム第6の16(7)；疫学第5(17)〕

### (24) 代諾者

被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。

〔臨床第1の3(18)；ゲノム第6の16(8)〕

### (25) 未成年者

満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。  
〔臨床第1の3(19)〕

### (26) 代理人

未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

〔臨床第1の3(20)〕

## 第2 研究者等の業務

### 1 研究者等の業務

#### (1) 研究者等の責務

研究者等は、以下の責務を果たして業務を行う。

- ①被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ること。
- ②一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び、前提として必要とされる実験に基づくこと。環境に配慮し、動物実験については基準を守って行うこと。
- ③第4に定める手続により、被験者からインフォームド・コンセントを取得すること。
- ④個人情報保護の法令・指針及びAPDDで定める規程を遵守すること。
- ⑤利益相反に関する法令・指針及びAPDDで定める規程を遵守すること。

〔臨床第2の1(1)～(3)(5)(7)；ゲノム第2の(3)～(6)(10)；疫学第1の3(1)(2)(3)〕

#### (2) **臨床** 臨床研究における研究者等の責務

臨床研究を行う研究者等は、以下を行う。

- ①(研修の受講) 臨床研究に関する倫理・必要な知識について、一年に一回以上、APDDにおいて提供する、又は代表理事が認める研修を受ける。【(研)書式2-2】
- ②(健康被害補償) 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いる臨床研究を実施する研究者は、あらかじめ、被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておく。【(研)書式3-4】

〔臨床第2の1(4)(6)〕

#### (3) 外部機関における研究

APDDの職員が、外部機関において研究を実施する場合には、外部機関においても被験者の保護と研究の信頼性を確保できることを示す文書を付

して代表理事に報告する【(研)書式3-2】。この場合、本手順書の本項以外の項目は適用されないが、代表理事は、必要に応じて、他の規程を適用させることができる。〔臨床第1の2(2)；ゲノム第1の4〕

## 2 研究責任者の業務

### (1) 臨床 研究責任者の責務

研究責任者は、以下の責務を果たして業務を行う。

①(研究責任者の専門性) 研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。〔臨床第2の2(6)〕

②(被験者の安全性の確保) 研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。

〔臨床第2の2(2)〕

③(他の医師との連絡) 研究責任者は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が当該臨床研究に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。

〔参考・GCP第45条第2項；ゲノム第3の11(4)〕

④(有害事象に対する医療の提供) 研究責任者は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならない。

〔参考・GCP第45条第3項〕

⑤医薬品・医療機器を使用する臨床研究の研究責任者は、当該医薬品・医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づく以下のいずれかの文書を研究計画書に添付しなければならない。

ア 新規薬剤又は医療機器の場合には、試験薬又は試験機器概要書(放射性薬剤の場合には、標識合成及び被験者被ばくの安全性に関する記載を含むこと)

イ 既承認薬剤又は医療機器の場合には、添付文書

⑥研究を目的とした被験者の放射線被ばくを伴う臨床研究の研究責任者は、放射線被ばく評価委員会における審査承認書を研究計画書に添付しなければならない。

〔参考・GCP第8条、第15条の5)〕

### (2) 研究責任者は、以下の事項を研究計画書に記載する。

①研究の背景、意義、目的、方法及び期間

②被験者の募集方法

③被験者の選定方針

④研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法(被験者を特定できる場合の取扱いを含む。)

⑤インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書

⑥被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、そのような被験者が当該研究に必要不可欠である理由

⑦代諾者を選定する場合はその選定方針

⑧研究組織体制

⑨研究者等の氏名

⑩資金源、起こり得る利害の衝突

⑪試料等の保存がある場合には、試料等の名称、被験者等から得た同意の内容、保存場所、管理責任者、保存方法、使用方法、個人情報に伴う場合には個人情報保護の方法、保存期間、保存期間を過ぎた後の匿名化と廃棄の方法

⑫試料等を外部機関に提供する場合には、研究利用への同意に加えて外部機関への提供に同意が得られていること、匿名化の方法

⑬ 臨床 介入を伴う、医薬品・医療機器を用いる臨床研究については、被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置【(研)書式3-4】。介入を伴う、医薬品・医療機器を用いない臨床研究にあっては、補償の有無。

- ⑭ **臨床** 介入を伴う、侵襲性のある臨床研究については、登録の状況、第2の2(3)ただし書きに基づき登録しない場合にはその理由。

[臨床第2の2(1)(4)、第5の1(1);ゲノム第2の7(1)(3)、第4の14;疫学第1の3(1)、第4の2(1)]

- ⑮以下の資料を研究計画書に添付する（一部を申請書式にチェックする。）

- **臨床** 研究責任者・研究者の履歴書【(研)書式1】
- **臨床** 研修受講報告書【書式1-2】
- **臨床** 研究者・研究協力者リスト【(研)書式2】
- (ある場合)外部機関での実施に関する報告書【(研)書式3-2】
- 利益相反申告書、(ある場合)利益相反審査報告書【(研)書式3-3】
- **臨床・薬** 下記いずれかの、医薬品・医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づく文書
- 新規薬剤又は医療機器の場合には、試験薬概要書又は試験機器概要書（放射性薬剤の場合には、標識合成及び被験者被ばくの安全性に関する記載を含むこと）
- 既承認薬剤又は医療機器の場合には、添付文書
- 被験者放射線被ばくを伴う場合は、放射線被ばく評価委員会承認書
- **臨床** 被験者の健康被害の補償に関する説明書【(研)書式3-4】

### (3) 代表理事への許可申請

研究責任者は、研究を実施し、変更し、又は継続するに当たっては、代表理事の許可を受けなければならない【(研)書式3-1、(研)書式10】。

ただし、被験者の緊急の危険を回避するための変更については、変更後の申請とすることができる。

[臨床第2の2(3);ゲノム第2の5(7);疫学第1の3(1);参考・GCP第46条第1項]

### (4) **臨床** 臨床研究の登録・公開

介入を伴い、侵襲性を有する臨床研究を実施する研究責任者は、開始前に、以下のいずれかの設置者によるデータベースに登録する。

- ①国立大学附属病院院長会議
- ②財団法人日本医薬情報センター
- ③社団法人日本医師会

ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じる場合には、研究計画書に理由を付してその旨明記し、これを中央倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容について、登録を行わないことができる。

[臨床第2の2(5)]

### (5) 代表理事への報告

研究責任者は、以下の事項について、代表理事に報告する。

- ① **臨床** 重篤な有害事象、不具合【(研)書式12-1, 2, 14】
- ② **臨床** 研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報（発表情報等）。【(研)書式16又は(研)書式16-2】
- ③ **疫学・ゲノム** その他被験者にとっての重大な危険、不利益の発生、人権保障上の懸念【(研)書式12-3】。
- ④毎年一回、研究の進捗状況並びに①～③の事項の取りまとめ【(研)書式11】
- ⑤研究の中止又は終了【(研)書式17】

[臨床第2の2(7)～(9)(11);ゲノム第2の7(5)、6(11)、第3の11;疫学第2の2]

### (6) **臨床** 他の研究機関への報告

(他の機関への報告)研究責任者は、他の研究機関と共同で臨床研究等を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に以下の報告を行う。

- ①(4)①の情報を報告する。
- ②(4)②の情報を、研究責任者が必要とみなした場合に報告する。 [臨床第2の2(10)(11)]

(7) **臨床** 安全性確保等のための変更, 中止, 再開, 終了

研究責任者は、以下の場合には、実施中の臨床研究の計画を、中止、又は終了しなければならない。

- ①臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合。
- ②終了予定日前に十分な成果が得られ、継続する必要がないと判断された場合

ただし、臨床研究の計画を変更、又は中止の後に再開する場合には、継続について代表理事の許可を得なければならない。 [臨床第2の2(3)(11)]

(8) 個人情報保護に関する研究責任者の責務

研究責任者は、個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等、及び業務委託した場合の受託者に対し必要かつ適切な監督を行う。 [臨床第2の2(12)]

(9) **臨床** 研究終了後の治療等の提供

研究責任者は、臨床研究終了後、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努める。

[臨床第2の2(13)]

### 3 代表理事の業務

(1) 実施環境の整備

- ①(周知徹底・研修) 代表理事は、APDDにおける研究の倫理性、信頼性確保のため、被験者の人間の尊厳・人権の尊重、個人情報の保護につき周知徹底し、研究者等、中央倫理審査委員会委員、その他臨床研究に携わる者が研修を受ける機会を提供する。
- ②(責任下での実施・健康被害補償) 代表理事は、APDDにおける研究が代表理事の責任の下で計画され、実施されること、及び被験者の健康被害等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する。
- ③(手順書の作成) 代表理事は、研究に係る業

務についての手順書、書式等(以下、「手順書等」という)を作成し、研究がこれに即して行われるよう措置を講じ、必要に応じて手順書等を改訂する。

- ④ **ゲノム** (個人情報管理者の指名) 代表理事は、ヒトゲノム研究において、個人情報管理者、及び必要に応じてその業務を分担して行う分担管理者、これらの者の監督下で業務を行う補助者として指名し、個人情報の管理、匿名化作業を行わせる。代表理事は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを個人情報管理者、中央倫理審査委員会に送付する。

[臨床第2の3(1)~(3)(12);ゲノム第2の

6(1)~(7)、(13)~(33);疫学第1の4(1)、第4の1]

(2) 中央倫理審査委員会の設置及び付議

- ①代表理事は、中央倫理審査委員会を設置し、委員、委員長、副委員長を任命する。
- ②代表理事は、研究責任者より研究の実施、変更又は中止後の再開による継続の許可を申請された場合には、中央倫理審査委員会に審査を行わせる。【(研)書式4】
- ③ **臨床・疫学** 代表理事は、外部の倫理審査委員会の設置者に依頼し、契約が締結された場合には、当該外部の倫理審査委員会に審査を行わせることができる。
- ④ **臨床・疫学** 以下のいずれかの場合には、中央倫理審査委員会への付議を必要としない。

ア 中央倫理審査委員会があらかじめ指名する者(以下「あらかじめ指名する者」という)が、当該研究計画が、以下の(イ)又は(ロ)のいずれかであり、中央倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合。

- (イ)個人情報又は人体から採取された試料等を扱わず、人体への負荷を伴わない観察研究であって、被験者の意思に回答がゆだねられる調

査であり被験者の心理的苦痛をもたらし得ることが想定されない研究  
 (ロ)研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究

イ データの安全管理、守秘義務についての規定を含む契約に基づき、データの集計又は統計処理のみを受託する場合

〔臨床第2の3(4)(5)；ゲノム第2の6(8)；疫学第1の4(2)～(4)、第2の1(2)〕

### (3) 実施又は継続の許可

代表理事は、臨床研究等の実施又は継続について、中央倫理審査委員会の意見及びこれに基づく代表理事の指示・決定を、研究責任者に、以下のように、7日以内に通知する。【書式5】

①「承認」意見の場合には、許可を決定し通知することができる。

②「条件付承認」意見の場合には、研究責任者に「研究計画修正報告書」及び修正した資料を提出させ、条件を満たしていた場合に限り、許可することができる。この場合に、中央倫理審査委員会にこれら文書の確認を依頼する。

③「再審査」意見の場合には、研究責任者が②と同じ文書・資料を提出し、中央倫理審査委員会がこれを再審査し承認した場合に限り許可することができることを研究責任者に通知する。「再審査」意見は1回限りとする。

④「却下」意見の場合には、許可してはならない。ただし、代表理事は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、緊急に臨床研究等を実施する必要があると判断する場合には、中央倫理審査委員会の意見を聴く前に許可することができる。この場合において、代表理事は、許可後遅滞なく中央倫理審査委員会の意見を聴くものとし、中央倫理審査委員会が当該臨床研究等の変更又は中止の意見を述べた場合には、研究責任者に対し、当該臨床研究等の変更又は中止を指示しなければ

ならない。

〔臨床第2の3(6)(7)；ゲノム第2の6(9)；疫学第2の2〕

### (4) 有害事象等への対応及び中央倫理審査委員会への報告・付議

代表理事は、研究責任者より、2(4)の報告を受けた場合には、以下のように対応する。

①重篤な有害事象及び不具合等の発生については、速やかに必要な対応を行い、中央倫理審査委員会に報告し、意見を聴き、措置を講じる。

②共同研究機関がある場合には、上記①の情報を共同研究機関に対し周知する。

③研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報については、中央倫理審査委員会に報告する。

④毎年一回の報告、研究の中止又は終了の報告については、中央倫理審査委員会に報告する。

代表理事は、①から③までのいずれかの報告を受けた中央倫理審査委員会が、研究の継続を適切でない旨の意見を述べた場合には、当該研究の中止を命じる。

〔臨床第2の3(8)；ゲノム第2の6(11)；疫学第1の4(5)、第2の2〕

### (5) 自己点検及び実地調査

代表理事は、必要に応じて以下を行う。

① **臨床・疫学** 臨床研究又は疫学研究が規程及び本手順書に適合しているか否かについて、一年に一回以上、自ら点検及び評価を行う。

【チェックシート **臨床・疫学用**】

② **ゲノム** ヒトゲノム研究について、一年に一回以上、外部の有識者による実地調査を行わせる。この場合に、外部の有識者は、以下のいずれかとする。

ア 倫理審査委員長により任命された中央倫理審査委員会の外部委員に行わせる。

イ ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査部会に行わせる。【チェックシート **ゲノム用**】

〔臨床第2の3(10)；ゲノム第2の6(11)；疫学第2の2〕

(6) 研究及び倫理審査の公開

①代表理事は、2(3)の登録がなされ、研究の計画及び成果の公開が確保されるよう努める。

②代表理事は、以下の文書を公表する。

ア 中央倫理審査委員会手順書（本手順書に含まれる）

イ 中央倫理審査委員会委員名簿（所属・立場を明記する）

ウ 中央倫理審査委員会審議の記録の概要

ただし、(7)③の報告を受けた厚生労働大臣等が公表する場合は、代表理事による公表は必ずしも要するものではない。

[臨床第2の3(13)、第3(3);ゲノム第2の7(11)、9(6);疫学第1の3(4)、第2の1(2)]

(7) **臨床** 厚生労働大臣等への報告及び対応

代表理事は、以下につき厚生労働大臣等に報告する。

①(重篤・未知の有害事象) 侵襲性を有する臨床研究に関連する、予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、対応状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下、「厚生労働大臣等」という）に逐次報告する。【書式12-4】

②(不適合) 実施中又は過去に実施された臨床研究について、国の法令・指針に重大な不適合を知った場合には、速やかに中央倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表する。

③(中央倫理審査委員会開催状況等) 中央倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告する。 [臨床第2の3(9)、第3(4)]

(8) **臨床** 厚生労働大臣等による調査への協力

代表理事は、以下につき厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力する。

①臨床研究の指針適合性

②中央倫理審査委員会の指針適合性

[臨床第2の3(11)、第3(7)]

4 **ゲノム** 個人情報管理者等の業務

(1) 個人情報管理者、分担管理者、補助者は、代表理事により指名され以下の業務を行う。

①個人情報管理者は、個人情報の管理、匿名化作業を行う。

②分担管理者は、必要に応じて代表理事の指名を受け、個人情報保護者の業務を分担する。

③補助者は、個人情報管理者、分担管理者の監督下で業務を補助する。

(2) 個人情報管理者及び分担管理者は以下を満たすこと。

①刑法第134条、国家公務員法第100条その他の法律により守秘義務を課せられた者であること。

②研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

(3) 個人情報管理者及び分担管理者は以下の業務を行う。このうち①、②については、被験者又は代諾者の同意、中央倫理審査委員会の承認、代表理事の許可があれば、例外が認められる。

①研究責任者からの依頼により、研究計画に基づき、ヒトゲノム研究の実施前に試料又は遺伝情報の匿名化を行う。

②この場合に、取り除いた個人情報は原則として外部の機関及び試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供してはならない。

③匿名化作業に当たり作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報を含む情報が漏えいしないよう厳重に管理する。

④代表理事より、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しの送付を受け、管理する。

[ゲノム第2の6(7)(12)、8]

### 第3 中央倫理審査委員会

#### (1) 中央倫理審査委員会の構成

① 3(2)①により設置される中央倫理審査委員会の構成は、学際的かつ多元的な視点から、公正かつ中立的な審査を行えるよう、以下の各号を満たすようにする。

- ア 医学・医療の専門家等自然科学の有識者を含む。
- イ 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者を含む。
- ウ 一般の立場を代表する者を含む。
- エ 外部委員を複数名含み、その半数以上は人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者とする。
- オ 男女両性で構成される。
- カ 5名以上とする。

② 研究倫理審査委員長、副委員長は、委員による互選とし、代表理事が任命する。

③ 委員、委員長及び副委員長の任期は二年とし、再任を妨げないものとする。

[臨床第3(5)；ゲノム第2の9(4)；疫学第2の1(1)]

#### (2) 中央倫理審査委員の研修及び守秘義務

① **臨床** 委員は、審査に必要な知識について一年に一回以上の研修を受ける。

② 中央倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

[臨床第3(6)(8)；ゲノム第2の9(3)；疫学第2の1(1)]

#### (3) 審議及び採決

① 審議・採決の成立要件は以下すべてを満たすこと。

- ア 委員の過半数、最低5名以上の出席
- イ 人文・社会科学の有識者又は一般の立場を代表する者の出席
- ウ 外部委員の出席

② 代表理事及び審査対象となる研究計画に携わ

る者は、審議又は採決に参加しない。ただし、中央倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。[臨床第3(5)；ゲノム第2の9(4)]

#### (4) 審査意見

中央倫理審査委員会は、代表理事から研究計画について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、以下のいずれかの意見を、文書により述べ、3日以内(土日休日を除く)に代表理事に通知する。

- ① 承認する
- ② 修正の上で承認する
- ③ 再審査
- ④ 却下する
- ⑤ 既に承認した事項を取り消す(研究の中止又は中断を含む)

「再審査」意見は1回限りとする。

[臨床第3(1)；ゲノム第2の9(1)；疫学第2の1(1)]

#### (5) 迅速審査

① 中央倫理審査委員会は、以下のいずれかの審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付することができる。

- ア 研究計画の軽微な変更
- イ 共同研究であって、既に主たる研究機関において中央倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を実施しようとする場合であって、機関特有の問題がない場合
- ウ 被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を越えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究計画の審査

② 迅速審査の結果は、すべての委員に報告される。

③ 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて中央倫理審査委員会における審

査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、中央倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

[臨床第3(9)；ゲノム第2の6(10)、9(5)；疫学第2の1(2)]

## (6) 調査

中央倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究等について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を、必要に応じて、自ら行う、又は、中央倫理審査委員会が指名する者に行わせることができる。

[臨床第3(10)；ゲノム第2の6(11)]

## (7) 記録保存と公開

- ①中央倫理審査委員会の審議その他の活動の記録は5年間保存する。
- ②中央倫理審査委員会の活動状況の公表については、第2の3(6)②による代表理事の公表に従う。

# 第4 インフォームド・コンセント

## 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

### (1) インフォームド・コンセント

研究者等は、研究を実施する場合には、被験者に対し、当該行為が研究であること、研究の目的、方法、参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無、及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、その他必要な事項について十分な説明を、文書により行った上、被験者が理解した上での自由意思による同意を得なければならない。

[臨床第4の1(1)(3)；ゲノム第3の10(3)；疫学第3の1]

### (2) インフォームド・コンセントが困難な場合の手続き

①観察研究であって、人体試料を用い、採取方法が侵襲性を有しない場合には、文書による説明・同意が原則であるがこれが困難な場合に、口頭による説明及び同意の記録を作成し、当該記録を中央倫理審査委員会に報告することに代えることができる。

②①の場合であって、文書による説明と同意を得ること、又は、口頭による説明と同意の記録を作成することが困難である場合には、以下のいずれかを満たすようにする。

ア 試料・情報について匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合）する。

イ 当該研究と相当の関連性があると合理的に認められる研究への同意が得られている。

ウ 公衆衛生上の向上のために特に必要である。

ただし、いずれの場合にも、被験者に危険や不利益が及ぶ危険が極めて少なく、当該研究についての情報を公開し、被験者が被験者となることを拒否できるようにしなければならない。

[臨床第4の1(2)、第5の1(2)、2(2)；

ゲノム第3の10(3)、第4；疫学第3の1、第4の2(2)]

### (3) 不利な立場にある者の保護

研究者等は、被験者が経済的、医学的、又は研究者と被験者の上下関係などの理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮する。

[臨床第4の1(4)；ゲノム第3の10(1)]

### (4) 同意撤回の権利

研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明する。 [臨床第4の1(5)；ゲノム第3の10(9)]

### (5) 地域住民に対する説明

研究責任者は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、地域住民等の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究実施前に地域住民等を対象とする説明会を行うこと、研究実施中に研究に関する情報提供を行うこと等により、地域住民等との継続的な対話に努める。

[ゲノム第2の7(6)]

## 2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

### (1) 代諾者の同意

研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者を対象とすることが必要不可欠であることについて、中央倫理審査委員会の承認を得て、代表理事の許可を受けたときに限り、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を代諾者として選定し、その者からインフォームド・コンセントを受けることができる。

[臨床第4の2(1)；ゲノム第3の10(8)；疫学第3の2]

### (2) 被験者の理解

研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が研究成果の決定について理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。

[臨床第4の2(2)；ゲノム第3の10(11)]

## 第5 事務局の業務

### 1 研究事務局としての業務

#### (1) 代表理事の業務の補助

研究の管理のための事務局は、代表理事の指示により、以下の文書作成補助及び管理業務を行う。

①代表理事が発する文書の作成・修正補助、伝

達、保管

②代表理事に提出される文書の確認、伝達、保管

#### (2) 研究者等への助言及び支援

事務局は、研究者等が倫理規程及び本手順書に従って研究を実施することを支援するため、以下の業務を行う。

①研究者等の法令・指針・APDDで定める規程への適合性・手続き等につき相談に応じ、助言する。

②研究者等の法令・指針・APDDで定める規程に適合する手続きを、必要に応じて促す。

③その他、被験者の保護と研究の信頼性の確保のために必要な事項につき、研究者等に対し助言し、支援する。

#### (3) 法令・指針への適合性の確保

事務局は、APDDにおける研究に適用される規則等が、最新の国の法令・指針に適合するよう情報収集し、必要に応じて代表理事に対し改正につき助言する。

#### (4) 関係部門との調整

事務局は、研究の管理・支援と関連する他の部門と情報交換し、相互に業務分担を明確化するとともに協力する。

## 2 中央倫理審査委員会事務局としての業務

#### (1) 中央倫理審査委員会委員長の業務の補助

事務局は、中央倫理審査委員会委員長の指示により、以下の文書作成補助及び管理業務を行う。

①委員長が発する文書の作成・修正補助、伝達、保管

②委員長に提出される文書の確認、伝達、保管

#### (2) 中央倫理審査委員会の開催及び記録保管

事務局は、中央倫理審査委員会について以下の

業務を行う。

- ①中央倫理審査委員会の開催準備，当日の進行補助
- ②研究審査委員会の審議等の記録（開催日時，審議及び採決に参加した委員の名簿，配布資料，議事録等）の作成及び保管

### 3 問い合わせ窓口

事務局は，APDDにおける研究の実施状況及び中央倫理審査委員会に対する問い合わせの窓口として，連絡先を公表する。このため，事務局は，APDDにおける研究管理，研究審査の記録及び最新の情報を把握する。

### 第6 見直し及び修正

この手順書は，必要に応じ，又は倫理規程第二条に定める法令・指針の改正に伴い，又は倫理規程の改正に伴い，見直し，修正を行うものとする。

[臨床第7；ゲノム第5；疫学第7]

### 第7 施行

この手順書は，平成21年4月〇日から用いるものとする。

[臨床第8；ゲノム第8；疫学第8]

### 文 献

- 1) 厚生労働省ホームページ「医学研究に関する指針一覧」. Available from : <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>
- 2) 日本医師会，訳. 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. Available from : [http://www.med.or.jp/wma/helsinki02\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html) [原本：The World Medical Association Declaration of Helsinki : Ethical principles for medical research involving human subjects. Available from : <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>]
- 3) 津谷喜一郎，光石忠敬，栗原千絵子，訳. ベルモント・レポート. 臨床評価. 2001；28(3)：559-68. Available from : <http://homepage3.nifty.com/cont/28-3/p559-68.html> [原本：The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. 1979. Available from : <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>]
- 4) 国際医学団体協議会 (CIOMS). 光石忠敬，訳・監訳. 栗原千絵子，内山雄一，齊尾武郎，訳. 人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針. 臨床評価. 2007；34(1)：7-74. Available from : [http://homepage3.nifty.com/cont/34\\_1/p7-74.pdf](http://homepage3.nifty.com/cont/34_1/p7-74.pdf) [原本：CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 2002. Available from : [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)]



(研) 書式3-2

整理番号	
区 分	<input checked="" type="checkbox"/> 研究
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

### 外部機関での実施に関する報告書

**研究機関の長**

(研究機関名) (長の職名) 殿

研究責任者

(氏名)

印

下記の研究を外部機関で実施するので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		研究計画書番号	
研究課題名	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続申請		
試験薬提供者			
目標とする 被験者数 (予定)	例		
研究期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
研究機関名称・所在地			
<p><b>1. 国内外機関の場合</b></p> <p><input type="checkbox"/> (1) 当該機関における基準等が放医研における基準より著しく低いものではない。</p> <p><input type="checkbox"/> (2) 当該機関における基準等が放医研における基準より著しく低い。</p> <p><b>2. 国外外部機関の場合</b></p> <p><input type="checkbox"/> (1) 臨床研究等に直接適用される当該国の基準を遵守する。(当該基準の名称: )</p> <p><input type="checkbox"/> (2) 臨床研究等に直接適用される当該国の基準は、日本よりも著しく低いものではない。</p> <p><input type="checkbox"/> (3) 臨床研究等に直接適用される当該国の基準は、日本よりも著しく低いが、同等の基準の適用が困難であり、以下が確保される。</p> <p style="margin-left: 20px;">(3-1) 機関の長の許可</p> <p style="margin-left: 20px;">(3-2) 倫理審査委員会又はそれに類する組織の承認</p> <p style="margin-left: 20px;">(3-3) 被験者のインフォームド・コンセント</p> <p><input type="checkbox"/> (4) 上記いずれにも該当しない (自由記載)</p>			

注) 本書式は研究責任者が正本 (記名捺印又は署名したもの) を1部作成し、代表理事に提出する。

整理番号

## 添付資料一覧

資 料 名	作 成 年 月 日	版 番 号
<input type="checkbox"/> 研究計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 試験薬概要書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書, 同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 監査に関する計画書及び業務に関する手順書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究者等の氏名を記載した文書 (履歴書) (研究責任者を含む)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 試験薬の管理に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 通知に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究の費用に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究の閲覧に関する文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究の中止に関する文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日	

(研) 書式3-3

整理番号	
区 分	<input checked="" type="checkbox"/> 研究
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

### 利益相反に関する申告書

中央倫理審査委員会 委員長  
(委員長の氏名) 殿

研究責任者  
(氏名) 印

下記の研究における利益相反関係について申告いたします。

記

研究責任者氏名			
被験薬の化学名 又は識別記号		研究計画書番号	
研究課題名			
利益相反に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究の計画、実施、解析、報告の信頼性又は被験者の保護に影響しうる経済的利益相反関係を有する関係者（研究等の中の特定の者と、影響を及ぼしうる者又は組織）、影響しうる経済的利益関係の内容（給与・謝金等の受領、株式保有、特許権等）について明示し、記載すること。</li> <li>利益相反委員会の審査を受け、報告書がある場合には写しを添付すること。</li> </ul>		

注) 本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、中央倫理審査委員会に提出する。

(研) 書式3-4

整理番号	
区 分	<input checked="" type="checkbox"/> 研究
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

### 被験者の健康被害の補償に関する説明書

**研究機関の長**

(研究機関名)(長の職名) 殿

**研究責任者**

(氏名)

印

下記の研究における被験者の健康被害の補償に関する方針・手順の概要を説明いたします。

記

研究責任者氏名		研究計画書番号	
被験薬の化学名 又は識別記号			
研究課題名			
審査事項 (添付資料)	<p><b>1. 採用する健康被害補償の区分</b></p> <p><input type="checkbox"/> (1) 金銭給付を伴わない医療サービスの提供</p> <p><input type="checkbox"/> (2) 医療サービスを提供した上で、公的健康保険のカバーしない自己負担分を被験者に負担させない。</p> <p><input type="checkbox"/> (3) 公的健康保険でカバーできない治療費を被験者に負担させない。</p> <p><input type="checkbox"/> (4) 医療手当 (月額・日額等で金額を別紙に記載)</p> <p><input type="checkbox"/> (5) 障害に対する補償金給付あり (障害等級と対応する金額を別紙に記載)</p> <p><b>2. 財源</b></p> <p><input type="checkbox"/> (1) 施設負担</p> <p><input type="checkbox"/> (2) 研究費負担</p> <p><input type="checkbox"/> (3) 研究費以外の外部資金負担</p> <p><input type="checkbox"/> (4) 医薬品医療機器副作用被害救済制度 (既承認医薬品等の場合)</p> <p><input type="checkbox"/> (5) 保険商品を利用可能</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> (5-1) 保険で償還されなかった場合には〔<input type="checkbox"/>施設 <input type="checkbox"/>研究費 <input type="checkbox"/>外部資金 <input type="checkbox"/>その他 (別紙に記載)〕で負担する</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> (5-2) 保険で償還された部分のみを被験者に給付する</p> <p><input type="checkbox"/> (6) その他 (右に追記又は別紙に記載)</p> <p><b>3. 補償責任保険加入の有・無：</b></p> <p><input type="checkbox"/> (1) 企業主導型治験の保険商品を利用</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> (1-1) 製造物責任の上乗せ特約</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> (1-2) その他：</p> <p><input type="checkbox"/> (2) 医師主導型治験の保険商品を利用</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> (2-1) 日本医師会を経由</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> (2-2) 日本医師会を経由しない</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> (2-3) 施設賠償の上乗せ特約</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> (2-4) 医師又は医療従事者の賠償責任保険の上乗せ特約</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> (2-5) その他：</p> <p><input type="checkbox"/> (3) 医師主導型臨床研究の保険商品を利用</p> <p><input type="checkbox"/> (4) 保険加入なし</p> <p><b>4. 保険加入する場合には、加入する主体：</b></p> <p><input type="checkbox"/> (1) 研究者 (一部又は全員。一部の場合は根拠を記載)</p> <p><input type="checkbox"/> (2) 研究責任者 (氏名を記載)</p> <p><input type="checkbox"/> (3) 研究組織 (組織名称を記載)</p> <p><input type="checkbox"/> (4) 多施設研究の場合：研究グループのうちの一又は一組織 (氏名及び／又は組織名を記載)</p> <p><input type="checkbox"/> (5) 依頼者・資金提供者等外部機関 (名称を記載)</p> <p><input type="checkbox"/> (6) その他 (具体的に記載)</p> <p><input type="checkbox"/> (7) 保険加入なし</p>		

注) 本書式は研究責任者が正本 (記名捺印又は署名したもの) を1部作成し、代表理事に提出する。

整理番号

**5. 賠償責任保険の加入の有・無：**

- (1) 医師賠償責任保険
  - (1-1) 全ての医師が加入している
  - (1-2) 一部の医師が加入している
- (2) 看護師・薬剤師・検査技師等医療専門職の賠償責任保険
  - (2-1) 全ての医療専門職が加入している
  - (2-2) 一部の医療専門職が加入している
- (3) 施設賠償責任保険
- (4) 製造物賠償責任保険
- (5) その他（具体的に記載）
- (6) 賠償責任保険の加入なし

**6. 因果関係・補償対応可否・補償額等の判断基準**

- (1) 医薬品企業法務研究会（以下、「医法研」）ガイドラインに従う
- (2) 医法研ガイドラインを修正したものに従う（ガイドラインを添付）
- (3) 他のガイドラインに従う（ガイドラインを添付）
- (4) 保険会社の判断基準のみ（文書化された判断基準があれば添付）
- (5) その他（具体的に記載）
- (6) 特に基準は設定していない

**7. 補償対象からの除外：**

- (1) 6.に示すガイドラインに従って除外
- (2) 抗がん剤・血液製剤・免疫抑制剤等（被害救済制度の除外項目に倣う）
- (3) 効能不発揮又は原疾患の悪化
- (4) プラセボ等の対照薬による悪化
- (5) 研究者側のプロトコル不遵守（この場合に1の区分の水準を下げないようにするための財源を記載）
- (6) 被験者側の指示不遵守
- (7) 研究における介入との因果関係を明らかに否定できる場合
- (8) その他（具体的に記載）

**8. 因果関係の判定機構**

因果関係の判定については被験者に負担させないことが原則。判定機構について：

- (1) 6.に示すガイドラインに示される判定機構による
- (2) 研究組織による委員会・部会等（名称を記載）
- (3) 施設に所属する判定委員会（名称を記載）
- (4) 外部専門家委員会（名称を記載）
- (5) 保険会社
- (6) 医薬品医療機器副作用被害救済制度（既承認医薬品等の場合）
- (7) その他（具体的に）
- (8) 利用できる判定機構は無い

**9. 健康被害発生後の対応**

下記のすべてが満たされることが規制上求められてはいないが、検討しておくことが望ましい：

- (1) 救急対応の設備・手順は明確である。
- (2) 他課・他院との連携・紹介が可能である。
- (3) 自施設での被験者支払い・被験者への償還、又は被験者に一時支払いをさせないための手順が明確である。
- (4) 他施設（特定の施設でもよい）での被験者支払い・被験者への償還、又は被験者に一時支払いをさせないための手順が明確である。  
（被験者に一時支払いをさせない方式が可能か）



(研) 書式16-2

整理番号	
区 分	<input checked="" type="checkbox"/> 研究
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

### 研究の適正性及び信頼性に関する情報

**研究機関の長**

(研究機関名)(長の職名) 殿

**他の研究機関の治験責任者** 殿

研究責任者

(氏名) 印

下記の研究において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	研究計画書番号	
研究課題名		
情報の内容		
研究責任者の見解	研究の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 研究計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ( )	
添付資料		
備 考		

注) 本書式は研究責任者が正本(記名捺印又は署名したもの)を必要部数作成し、代表理事に1部を提出する。  
必要に応じて、他の研究機関の研究責任者にも1部を提出する。