

だし、当該未成年者が16歳以上の場合には、当該未成年者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。

- 4 前項の場合において、研究責任者及び学長が講ずるべき措置は、第17条第5項の規定によるものとする。
- 5 研究責任者は、試料等提供者の血縁者から求めがあった場合、試料等提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望しない場合であっても、その遺伝情報が試料等提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、学長に報告しなければならない。この報告を受けた場合、学長は、特に次に掲げる事項について考慮した開示に関する倫理委員会等の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議しなければならない。その結果を踏まえ、研究責任者は、改めて、試料等提供者の理解を求め、承諾を得られるように努めなければならない。その上で、試料等提供者が血縁者への開示を希望しない場合であっても、試料等提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、当該試料等提供者の血縁者の意向を確認し、開示を希望する場合には、開示することができる。
 - (1) 血縁者が同一疾患等に罹患している可能性
 - (2) 血縁者の生命に及ぼす影響
 - (3) 有効な治療法の有無及び血縁者の健康状態
 - (4) インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容
(第一群試料等提供者に関する開示)

第20条 研究責任者は、第一群試料等提供者に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師を通じて開示を行うこととするほか、必要に応じて、遺伝カウンセリングを実施しなければならない。

第5章 試料等の取扱い、個人情報の保護及び遺伝カウンセリング (研究実施前提供試料等の利用)

- 第21条 研究実施前提供試料等の利用の可否は、試料等の提供者等の同意の有無又は内容及び試料等が提供された時期を踏まえ、この条各項に定めるところにより、倫理委員会等の承認を得たうえで、学長が決定する。
- 2 この規程施行後に提供された研究実施前提供試料等については、国の指針等及びこの規程の理念を踏まえて、学長及び研究責任者は、その利用について慎重に判断し、倫理委員会等は、研究における利用の可否を慎重に審査しなければならない。
- 3 A群試料等については、その同意の範囲内で遺伝子解析研究に利用することができる。
- 4 B群試料等及びC群試料等については、原則として、この規程において定める方法等に従って、新たに同意を得ない限り遺伝子解析研究に利用してはならない。
- 5 学長は、この規程施行後に提供されたA群試料等を他の遺伝子解析研究に利用することの取扱いを判断するに当たっては、当該試料等が提供された時点における同意が、他の遺伝子解析研究の意義、研究目的又は匿名化等の方法等に言及した程度及び同意を得られた時期等に配慮して判断し、倫理委員会等においては、同様の配慮をして利用の取扱いを審査しなければならない。
- 6 この規程施行前に提供されたB群試料等については、次のいずれかの要件を満たす場合として、倫理委員会等がその利用を承認し、学長が許可した場合に限り、生殖細胞系列遺伝子解析研究に利用することができる。ただし、遺伝子発現解析研究又は体細胞遺伝子解析研究のみを行う研究にあつては、既に与えられた同意の範囲内で研究に利用することができる。
 - (1) 連結不可能匿名化されていることにより、試料等の提供者等に危険又は不利益が及ぶ可能性がない場合

- (2) 連結可能匿名化されている場合においては、遺伝子解析研究により試料等の提供者等に危険又は不利益が及ぶ可能性が極めて少なく、かつ、研究に高度の有用性が認められ、他の方法では實際上研究の実施が不可能又は極めて困難である場合
- 7 この規程施行後に提供されたB群試料等については、前項の要件に加えて、試料等の利用を拒否する機会が保障されており、かつ、連結可能匿名化の上で実施される研究については、当該試料等が提供された時点における同意が、他の研究への利用に関し、研究目的又は匿名化等の方法等に言及した程度及び同意を得られた時期等に配慮して、倫理委員会等において利用が承認され、学長が許可した場合に限り、生殖細胞系列遺伝子解析研究に利用することができる。ただし、遺伝子発現解析研究又は体細胞遺伝子解析研究のみを行う研究にあつては、既に与えられた同意の範囲内で研究に利用することができる。
- 8 この規程施行前に提供されたC群試料等については、次のいずれかの要件を満たす場合として、倫理委員会等がその利用を承認し、学長が許可した場合に限り、生殖細胞系列遺伝子解析研究を含む遺伝子解析研究に利用することができる。
- (1) 連結不可能匿名化されていることにより、試料等の提供者等に危険又は不利益が及ぶ可能性がない場合
- (2) 連結可能匿名化されており、かつ、次のすべての要件を満たしている場合
- ア 遺伝子解析研究により試料等の提供者等に危険又は不利益が及ぶ可能性が極めて少ないこと。
- イ 当該試料等を用いた遺伝子解析研究が、社会の利益に大きく貢献する研究であること。
- ウ 他の方法では實際上、遺伝子解析研究の実施が不可能であること。
- エ 遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、かつ、試料等の提供者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。
- 9 この規程施行後に提供されたC群試料等については、前項の要件に加えて、連結可能匿名化の上で実施される研究については、症例数が限られており、かつ、緊急に研究を実施する必要がある場合等、倫理委員会等が真にやむを得ないとその利用を承認し、学長が許可した場合に限り、生殖細胞系列遺伝子解析研究を含む遺伝子解析研究に利用することができる。
- (試料等の保存)
- 第 22 条 研究責任者は、大学内で試料等を保存する場合には、試料等提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。
- (試料等のバンクへの提供)
- 第 23 条 研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することについて同意を得られているなどの試料等提供者又は代諾者等との同意事項を遵守しなければならない。
- (試料等の廃棄)
- 第 24 条 研究責任者は、試料等を研究計画書に従い大学内に保存又はヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、試料等提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。
- (研究実施状況の報告及び学外者による調査)
- 第 25 条 研究責任者は、遺伝子解析研究の実施状況について、当該研究が継続している場合は年度末に、当該研究が終了した場合は速やかに遺伝子解析研究実施状況報告書(別記様式第 6 号)をもって学長に報告しなければならない。

- 2 学長は、インフォームド・コンセントの実施状況及び個人に関する情報の保護の状況について、遺伝子解析研究が研究計画書に従って適正に行われているかを調査するため、学外の有識者を委嘱し、1年に1回以上、実地調査を行うものとする。

(研究の改善、中止及び変更命令)

第26条 学長は、前条第1項に規定する報告又は第2項に規定する調査の結果、試料等提供者等の人権を守るため必要と認められる場合には、許可した研究の実施方法の改善、研究の中止又は研究計画の変更を命じなければならない。

- 2 学長は、前項に規定する中止を命じた研究の再開又は変更を命じた研究計画の実施を許可する場合には、第7条第1項の規定に準じて、あらかじめ生命倫理委員会に諮問するものとする。

(個人識別情報の管理)

第27条 遺伝子解析研究に係る個人識別情報を含む情報の保護を図るため、大学に個人識別情報管理者を置く。

- 2 個人識別情報管理者は、大学の教員の中から学長が委嘱する。
- 3 学長は、必要があると認めるときは、個人識別情報管理者の指揮監督の下で、個人識別情報を含む情報の管理に関する業務を行わせるため、個人識別情報副管理者を大学の教員の中から若干名委嘱することができる。
- 4 学長は、許可した研究計画書の写し及び第25条に規定する遺伝子解析研究実施状況報告書の写しを個人識別情報管理者及び個人識別情報副管理者(以下この条において「情報管理者等」という。)に送付しなければならない。
- 5 情報管理者等は、原則として研究責任者からの依頼に基づき、遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。ただし、研究実施担当者等において匿名化作業が行われる場合にあっては、それが適正に行われるよう監督しなければならない。
- 6 情報管理者等は、試料等提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理委員会等の承認を受け、学長が許可した研究計画書において匿名化を行わないことが認められている場合には、試料等の匿名化を行わないことができる。
- 7 情報管理者等は、匿名化の際に取り除かれた個人識別情報を、原則として学外の機関に提供してはならない。ただし、試料等提供者が同意し、かつ、倫理委員会等の承認を受け、学長が許可した研究計画書において匿名化を行わないことが認められている場合には、個人識別情報の学外の機関への提供を行うことができる。
- 8 情報管理者等は、学長が指名した外部の調査担当者が行う実地調査に協力する場合には、その調査担当者に個人識別情報を含む情報を開示できる。
- 9 情報管理者等は、匿名化作業の実施のほか、匿名化されていない試料等を使用する研究実施担当者を適切に監督するなど、個人識別情報が含まれている情報が漏洩しないよう厳重に管理しなければならない。
- 10 この条に定めるもののほか、個人識別情報を含む情報の管理に関して必要な事項は、別に定める。

(遺伝カウンセリング)

第28条 必要に応じて試料等提供者等に遺伝カウンセリングを行うため、大学に遺伝カウンセラーを置く。

- 2 遺伝カウンセラーは、大学の教員の中から学長が委嘱する。
- 3 遺伝カウンセリングに関して必要な事項は、別に定める。

第6章 補則
(庶務)

第 29 条 遺伝子解析研究に関する庶務は、大学事務部学事課が行う。

(規程の改正)

第 30 条 この規程の改正は、生命倫理委員会の議を経て、自治医科大学教授会の承認を得るものとする。

(補則)

第 31 条 この規程に定めるもののほか、遺伝子解析研究の実施に関して必要な事項は、生命倫理委員会の議を経て、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成 13 年 4 月 1 日から施行する。

遺伝子解析研究倫理審査委員会設置規程

(目的)

第1条 この規程は、自治医科大学及び自治医科大学看護短期大学(以下「大学」という。)において行われるヒトゲノム・遺伝子解析研究(以下「遺伝子解析研究」という。)について、人間の尊厳を確保し、試料等提供者、その家族又は血縁者の人権を保障しながら適正に実施されるよう、倫理的、法的及び社会的観念を中心に、科学的観点を含めて審議及び審査することを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するため、自治医科大学生命倫理委員会設置規程(平成7年5月1日制定)第9条第1項の規定に基づき、大学に遺伝子解析研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(審議及び審査事項)

第4条 委員会は、次の事項について審議及び審査する。

- (1) 大学で行われる遺伝子解析研究計画の実施の可否
- (2) 自治医科大学生命倫理委員会(以下「生命倫理委員会」という。)委員長から遺伝子解析研究に関して付託された事項

(構成)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 大学の教員 4名
 - (2) 学外の人文・社会科学面(倫理・法律を含む。以下同じ。)の有識者、自然科学面の有識者又は市民の立場の者 4名
- 2 前項第2号の委員のうち半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は市民の立場の者でなければならない。
- 3 第1項に規定する委員は、生命倫理委員会の議を経て、自治医科大学学長(以下「学長」という。)が委嘱する。

(任期)

第5条 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠により委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第6条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、第4条第1項第1号の委員の中から、生命倫理委員会の議を経て、学長が委嘱する。
- 3 委員長に事故があるとき、又は欠けたときは、副委員長がその職務を代理し、又は職務を行う。

(会議)

第7条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。この場合において、第4条第2項に規定する委員が1名以上出席しなければならない。
- 3 委員会の議事は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決する。
- 4 委員会は、原則として、非公開とする。
- 5 委員会は、必要があると認めるときは、当該研究責任者、その所属長又は学内外の学識経験者の出席を求め、研究計画の内容等について説明を受け、又は意見を聴くことができる。

6 委員が当該研究に直接関わりがある場合は、当該委員は、当該研究に係る審議及び審査に加わることはできない。

(報告)

第8条 委員長は、委員会の審議及び審査の結果を遺伝子解析研究審査結果報告書(別記様式)により生命倫理委員会委員長に報告するものとする。

(議事録の作成)

第9条 委員長は、委員会の議事について、次に掲げる事項を記載した議事録を作成しなければならない。

- (1) 開催日時及び場所
- (2) 委員の現在数
- (3) 会議に出席した委員の氏名
- (4) 議決事項
- (5) 議事の経過及び発言の要旨
- (6) その他必要な事項

2 議事録には、委員長及び委員長の指名する委員1名が署名押印するものとする。

(議事録の公開)

第10条 委員会の議事録は、公開するものとする。ただし、公開することによって、試料等提供者、その家族若しくは血縁者の人権、研究の独創性又は知的所有権の保護に支障が生じるおそれがある部分は、非公開とすることができる。

2 委員会は、議事録の全部又は一部を非公開とする場合は、その理由を公開しなければならない。

(議事録の保存)

第11条 委員会の議事録(委員会提出資料を含む。)は、委員会開催日の属する年度の翌年度の初日を起算日として5年間保存しなければならない。

(守秘義務)

第12条 委員会の委員は、審議及び審査を行う上で知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合等、正当な理由なしに漏らしてはならない。

(庶務)

第13条 委員会の庶務は、大学事務部学事課が行う。

(規程の改正)

第14条 この規程の改正は、生命倫理委員会の議を経て、自治医科大学教授会の承認を得るものとする。

(その他)

第15条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、生命倫理委員会の議を経て、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成13年4月1日から施行する。

自治医科大学疫学研究倫理審査取扱規程

(目的)

第1条 この規程は、自治医科大学(以下「大学」という。)において行われる疫学研究について、疫学研究に関する倫理指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号。以下「指針告示」という。)及び指針告示に基づき定められた細則(以下指針告示及び細則を合わせて「国の指針」という。)を遵守し、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重しながら、研究が適正に実施されるよう審査することを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程において、疫学研究とは、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。ただし、次の各号のいずれかに該当するものを除く。

(1) 大学の教員等が、主に自らの又は自治医科大学附属病院若しくは自治医科大学附属大宮医療センターの今後の診療に反映させるため、大学が保有する診療録等人の健康に関する情報を縦覧し知見を得るもの。

(2) 学校保健の分野において学校医が法令に基づくその業務の範囲内で行う調査

2 前項に規定するもののほか、この規程において使用する用語の定義は、国の指針に定めるところによる。

(疫学研究倫理審査委員会の設置)

第3条 第1条の目的を達成するため、自治医科大学生命倫理委員会設置規程(平成7年5月1日制定。以下「設置規程」という。)第9条第1項の規定に基づき、大学に疫学研究倫理審査委員会(以下「疫学委員会」という。)を置く。

(審査)

第4条 疫学委員会は、自治医科大学学長(以下「学長」という。)の諮問に基づき、設置規程第2条の規定により設置された自治医科大学生命倫理委員会(以下「生命倫理委員会」という。)が疫学委員会に付託する次に掲げる審査を行うものとする。

(1) 大学で行われる疫学研究計画の実施の適否

(2) その他疫学研究に関し必要な事項

(構成)

第5条 疫学委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

(1) 医学・医療の専門家 4名以上

(2) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 1名以上

(3) 一般の立場を代表する者 1名以上

2 疫学委員会は、男性委員及び女性委員双方から構成され、複数の外部委員を含むものとする。

3 第1項に規定する委員は、生命倫理委員会の議を経て、学長が委嘱する。

(任期)

第6条 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠により委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第7条 疫学委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、第5条第1項第1号の委員の中から、生命倫理委員会の議を経て、学長が委嘱する。

3 委員長に事故があるとき、又は欠けたときは、副委員長がその職務を代理し、又は職務を行う。

(会議)

第8条 委員長は、疫学委員会を招集し、その議長となる。

2 疫学委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。この場合において、第5条第1項第2号又は第3号に規定する委員が1名以上出席しなければならない。

3 疫学委員会の議事は、出席委員の4分の3以上の合意をもって決する。

4 疫学委員会は、原則として、非公開とする。

5 疫学委員会は、必要があると認めるときは、当該研究責任者、その所属長又は学内外の学識経験者の出席を求め、研究計画の内容等について説明を受け、又は意見を聴くことができる。

6 委員が当該研究に直接関わりがある場合は、当該委員は、当該研究に係る審査に加わることはできない。

(審査結果報告)

第9条 委員長は、疫学研究を実施しようとする研究責任者から提出された疫学研究許可申請書(別記様式第1号)に関する疫学委員会の審査の結果を疫学研究倫理審査結果報告書(別記様式第2号)により生命倫理委員会委員長に報告するものとする。

(議事録の作成)

第10条 委員長は、疫学委員会の議事について、次に掲げる事項を記載した議事録を作成しなければならない。

- (1) 開催日時及び場所
- (2) 委員の現在数
- (3) 会議に出席した委員の氏名
- (4) 議決事項
- (5) 議事の経過及び発言の要旨
- (6) その他必要な事項

2 議事録には、委員長及び委員長の指名する委員1名が署名押印するものとする。

(議事録の公開)

第11条 疫学委員会の議事録は、公開するものとする。ただし、公開することによって、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じるおそれがある部分は、非公開とすることができる。

2 疫学委員会は、議事録の全部又は一部を非公開とする場合は、その理由を公開しなければならない。

(議事録の保存)

第12条 疫学委員会の議事録(委員会提出資料を含む。)は、疫学委員会開催日の属する年度の翌年度の初日を起算日として5年間保存しなければならない。

(守秘義務)

第13条 疫学委員会の委員は、職務上知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合等、正当な理由なしに漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(研究者等の責務)

第14条 大学において、疫学研究を実施するすべての研究者等は、法令、国の指針及びこの規程を遵守し、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。

(研究責任者の責務)

第15条 研究責任者は、疫学研究を実施するに当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、学長に許可を求め、生命倫理委員会及び疫学委員会(以下「倫理委員会等」という。)の審査を

受けなければならない。研究計画書を変更しようとするときも同様とする。

- 2 研究責任者は、学長が許可した研究計画書に記載された事項を、すべての研究実施担当者に遵守させるなど、研究実施担当者が適正に疫学研究を実施するよう監督しなければならない。

(申請手続)

第 16 条 疫学研究を実施しようとする研究責任者は、疫学研究許可申請書に、国の指針に則し作成した研究計画書を添付の上、所属長の承認を得て、学長に申請するものとする。

(研究計画の審査)

第 17 条 学長は、前条に規定する申請書を受理したときは、生命倫理委員会に当該研究計画実施の適否について諮問するものとする。

- 2 生命倫理委員会委員長は、学長から前項に規定する諮問があったときは、直ちに疫学委員会に当該案件の審査を付託し、その審査結果を踏まえて生命倫理委員会において審査を行い、その内容について学長に疫学研究に関する答申書(別記様式第3号)をもって答申するものとする。
- 3 生命倫理委員会は、疫学委員会の審査結果に反して、研究対象者の不利益になるような答申をしてはならない。
- 4 生命倫理委員会は、疫学委員会が不承認の審査結果を提出した場合には、同じく不承認の答申をしなければならない。

(許可又は不許可)

第 18 条 学長は、前条第2項に規定する答申書を受理したときは、当該疫学研究実施の許可又は不許可を決定し、申請者に対し疫学研究許可(不許可)決定通知書(別記様式第4号)を交付するものとする。

- 2 学長は、生命倫理委員会の答申に反して、研究対象者の不利益になるような決定をしてはならない。
- 3 学長は、生命倫理委員会が不承認の答申を提出した疫学研究については、その実施を許可してはならない。

(研究計画の変更)

第 19 条 前条第1項の規定に基づき疫学研究実施の許可を得た研究責任者は、当該研究計画の内容を変更するときは、疫学研究変更許可申請書(別記様式第5号)に、変更した内容が判別できるように記載した新たな研究計画書を添付の上、所属長の承認を得て、学長に申請するものとする。

- 2 前項の規定に基づく申請に対する許可又は不許可の決定手続は、前2条の規定を準用する。この場合において、前条中「疫学研究許可(不許可)決定通知書(別記様式第4号)」とあるのは、「疫学研究変更許可(不許可)決定通知書(別記様式第6号)」と読み替えるものとする。

(迅速審査手続)

第 20 条 生命倫理委員会は、第 17 条第1項の規定に基づき、学長から諮問を受けた研究計画又は変更研究計画の実施の適否について、次の各号に掲げる事項を審査するため、迅速審査手続を行うことができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 共同研究の分担研究であって、既に主たる研究機関において当該機関における倫理審査委員会の承認を受けた研究計画の審査
- (3) 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超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 迅速審査手続は、生命倫理委員会委員長があらかじめ指名した疫学委員会委員2名(以下「迅速審査委員」という。)の合意により行われるものとする。
- 3 迅速審査委員は、前項の規定に基づき審議された事項及び結果を他の疫学委員会委員及び生命倫理委員会委員(以下「倫理委員会等委員」という。)に報告しなければならない。
- 4 前項の報告を受けた倫理委員会等委員は、生命倫理委員会委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理委員会等における審査を求めることができる。この場合において、生命倫理委員会委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに第17条第2項の規定に基づく審査を開始しなければならない。
- 5 前項に規定する倫理委員会等委員の意見がない場合には、第2項に規定する合意の結果をもって、第17条第2項に規定する倫理委員会等の審査結果とみなすものとする。
- 6 この条に定めるもののほか、迅速審査手続に関し必要な事項は、生命倫理委員会において別に定める。

(研究に係る報告)

- 第21条 研究責任者は、研究期間が3年を超えるときには、3年ごとに学長を通じて研究実施状況報告書を倫理委員会等に提出しなければならない。
- 2 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに学長を通じて倫理委員会等に報告しなければならない。
 - 3 倫理委員会等は、研究責任者から前2項の規定により研究実施状況報告書の提出又は報告を受けたときは、学長に対し、当該研究計画の変更、中止、その他疫学研究に関し必要な意見を述べることができる。
 - 4 学長は、倫理委員会等の意見を尊重し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。
 - 5 研究責任者は、学長が前項の規定により当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要事項を決定したときは、その決定に従わなければならない。
 - 6 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、学長を通じて倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

(国の指針の準拠)

第22条 この規程に定めのない疫学研究の実施に関する事項については、国の指針に準拠するものとする。

(庶務)

第23条 委員会の庶務は、大学事務部学事課が行う。

(規程の改正)

第24条 この規程の改正は、生命倫理委員会の議を経て、自治医科大学医学部教授会の承認を得るものとする。

(その他)

第25条 この規程及び国の指針に定めるもののほか、疫学研究の実施に関し必要な事項は、生命倫理委員会の議を経て、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成14年11月29日から施行する。

別記様式第1号（第6条関係）

遺伝子解析研究許可申請書

平成 18 年 8 月 20 日

自治医科大学

学長 高久 史彦 殿

申請者（研究責任者）

所 属 薬理学講座臨床薬理学部門

職 名 助手

氏 名 大島康雄 印

所属長

職 名 教授

氏 名 藤村昭夫 印

※受付番号：第 _____ 号

1 課題名：発現解析による薬物副作用の予測									
2 研究目的及び研究の概要（詳細は研究計画書に記載すること） 本学附属病院の口腔外科外来患者のうち小手術（埋伏第三大臼歯の抜歯）予定の患者において、塩酸セフカペンピボキシル投与前後の末梢血単核球の網羅的遺伝子発現を解析する									
3 研究の種類： <input checked="" type="radio"/> 遺伝子発現 <input type="radio"/> 体細胞 <input type="radio"/> 生殖細胞系列 <input type="radio"/> その他									
4 研究期間：許可を得てから平成 20 年 12 月 31 日まで									
5 研究実施担当者（主な者：研究計画書に全員記載すること） <table border="0"> <tr> <td>所 属</td> <td>職 名</td> <td>氏 名</td> </tr> <tr> <td>臨床薬理学部門</td> <td>特別研究員</td> <td>津田英利</td> </tr> <tr> <td>口腔外科</td> <td>非常勤医員</td> <td>小尾友梨</td> </tr> </table>	所 属	職 名	氏 名	臨床薬理学部門	特別研究員	津田英利	口腔外科	非常勤医員	小尾友梨
所 属	職 名	氏 名							
臨床薬理学部門	特別研究員	津田英利							
口腔外科	非常勤医員	小尾友梨							
6 試料等の提供を依頼する対象者 本学附属病院の口腔外科外来患者のうち小手術（埋伏第三大臼歯の抜歯）予定の成人患者									
7 試料等の種類：末梢血 量：2ml を 2 回採血、合計 4ml 予定人数：20 名									
8 試料等の匿名化の有無： <input checked="" type="radio"/> 有 [<input type="radio"/> 連結可能 <input checked="" type="radio"/> 連結不可能] <input type="radio"/> 無									
9 研究実施前提供試料等の使用の有無： 有 [種類： A 群 B 群 C 群] <input checked="" type="radio"/> 無									
10 代諾者等の必要性の有無：有 [理由： _____] <input checked="" type="radio"/> 無									
11 予測される試料等提供者に対する危険及び不利益並びに個人情報の保護の方法 薬剤の使用に関連した危険性：日常診療で汎用される薬物を承認された用法用量で使用するため、薬剤使用と関連した危険性は研究と関連して増加しない。 手技に関連した危険性：手技に関連した危険性は研究と関連して増加しない。 個人情報の流出の危険性：研究者らは個人情報を保管しないため個人情報の流出の危険性はない。									
12 遺伝カウンセリングの必要性： <input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無									

注意事項 1 規程第6条第2項に定める事項を記載した研究計画書を添付すること。
2 ※印は記入しないこと。

研究計画書

課題名	発現解析による薬物副作用の予測			
研究責任者 (申請者)	所属	薬理学講座臨床薬理学部門	職名	助手
	氏名	大島 康雄		

(1) 被験者の選定方針

本学附属病院の口腔外科外来患者のうち小手術（抜歯）予定患者のうち以下の選定基準をすべて満たし、かつ、除外基準のいずれにも該当しない患者

1. 選択基準

埋伏第三大臼歯[dens molaris, 通称”親不知（おやしらず）”]を抜歯予定
年齢20歳以上、60歳以下

性別は問わない

2. 除外基準

腎機能障害（血清クレアチニン0.2 mg/dl以上）

肝機能異常（ALT, AST, T-bil, LDH, ALPのいずれか正常範囲を超える）

臨床上、心筋梗塞・心不全を有するまたは疑われる所見を有する

糖尿病・高血圧に対する薬物療法中

塩酸セフカペンピボキシルおよびフロモックス（塩野義）の成分への過敏症の既往

セフェム系抗生物質への過敏症の既往

(2) 研究の意義、目的、方法

(1) 目的

薬物有害事象と関連した遺伝子発現を確認する事により、遺伝子発現情報に基づいた薬物の副作用予測システムを構築するとともに、毒性メカニズムへアプローチを行う。毒性予測およびメカニズム解明を通して、より効率的で安全性の高い創薬の推進および、薬物の適正使用を通しての治療法の改善・健康の増進を目的とする

(2) 研究の意義

申請者らは現在*in vitro*リンパ球の網羅的遺伝子発現解析を通して、薬物の有害反応と関連した遺伝子を見いだす基礎研究を実施している。本研究ではこれらの基礎的研究を通して得られた遺伝子発現情報が患者さんの中で、再現されるか否かについて研究を行う。

3) 方法

臨床試料等の採取の手順

通常の診療では、特別な合併症等の問題のない症例では第三大臼歯の抜去は3回（以上）の受診が行われ、2回目の受診の午後が手術日に予定される。

1回目受診：

術前検査（採血）：手術数日前、日常診療と同様に行う。同意の得られた患者については術前検査の採血に加え、研究用の2ml（1回目）の末梢血の採血を行う。

2回目受診：手術当日

手術手技は日常診療と同様に行う。被験者は昼食後（術前）に1回塩酸セフカペンピボキシル100mg(1回目)を服用する。被験者は手術終了後の夕食後に塩酸セフカペンピボキシル100mg (2回目)を服用する。

3回目受診：手術翌日

術後の消毒・術創の確認を日常診療と同様に行う。被験者は手術翌日の朝食後に、塩酸セフカペンピボキシル100mg (3回目)を服用する。研究用の2ml (2回目)の末梢血の採血を行う。

発現解析

得られた末梢血サンプルよりRNAが抽出する。Affymetrix GeneChip システムを用いて網羅的解析を行うとともに、定量PCR法を利用して発現解析を行う。

(4) 期間

許可されてから平成20年12月31日まで

臨床試料採取スケジュール

第一回目受診：

被験者の選定
同意取得
術前検査
研究用の採血

第二回目受診：

手術当日
手術
塩酸セフカペンピボキシル内服開始

第三回目受診：

手術翌日
術創の消毒
術創の観察
研究用の採血

<p>(5) 予測される結果 申請者らが<i>in vitro</i>で行ってきた基礎研究における網羅的遺伝子発現解析と本研究における結果の類似性・相違が明らかとなる。安全で効率的な創薬及び薬物による毒性メカニズムの解明の推進が期待される</p>
<p>(6) 予測される試料等提供者に対する危険及び不利益 薬剤の使用に関連した危険性： 使用する薬物は同様の抜歯時に日常診療で汎用されている薬物であり、用法用量は日常的に使用する範囲内であり、かつ、添付文書上の用法用量内であり、適正使用の範囲内であるため、薬剤使用と関連した危険性は研究と関連して増加しない。 手技に関連した危険性： 手技に関しては、日常診療と同様に行う。手技に関連した危険性は研究と関連して増加しない。 個人情報の流出の危険性： 研究者らは個人情報は保管しないため個人情報の流出の危険性はない。 不利益： 通常は手術翌日には消毒・術創の確認のみであるが、本研究に参加する事により採血が必要となる。手術前検査時の採血量が2ml程度増加する。採血に伴う疼痛はあるが、深刻な不利益とは認識していない。</p>
<p>(7) 個人情報保護の方法 連結不可能匿名化を行う</p>

3 試料等の種類及び量

末梢血 量： 2ml を2回採血、合計4ml 予定人数：20名

4 共同研究機関

なし

5 研究責任者等の所属、職名、氏名

<p>1. 研究責任者 臨床薬理学部門 助手 大島康雄</p> <p>2. インフォームドコンセントのための説明者 口腔外科 非常勤医員 小尾友梨, 口腔外科 助手 野口忠秀, 口腔外科 助教授 神部芳則, 口腔外科 教授 草間幹夫</p> <p>3. 研究実施者, その他 臨床薬理学部門 特別研究員 津田英利 遺伝子発現解析, 臨床薬理学部門 教授 藤村昭夫</p>
--

6 インフォームド・コンセントのための手続き

臨床研究計画の概要について、説明文書により患者に説明する。試験参加に同意を得た場合には、説明を行った医師名、同意した被験者の氏名、住所、同意年月日を記載し被験者及び医師の両名が署名する。得たインフォームドコンセント書類は自治医科大学臨床薬理学部門にて保管する。

7 インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書

別添同意説明文書の通り

8. 代諾者等を必要とする試料等提供者が予定されている場合には、その試料等が研究のために必須である理由及び代諾者等の選定に関する基本的な考え方

代諾者を必要とする資料提供者は予定しない

9. 遺伝情報の開示に関する考え方

連結不可能匿名化を行うため、個人を特定することができない
したがって、試料提供者へ遺伝子発現情報を開示しない

10 研究実施前提供試料等を使用する場合には、その試料等の提供の時期、提供を受けたときの同意の有無、同意を得ている場合にはその内容、同意がない又は不十分な場合には研究対象として使用する必要性

研究実施前提供試料等は使用しない

11 他の研究実施機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合には、他の研究実施機関が受けるインフォームド・コンセントの内容

試料等又は遺伝情報の提供は受けない

12 試料等又は遺伝情報を国内外の公的研究機関、営利を目的としない団体の研究機関又は他の大学に対して提供する場合には、次の事項...

試料等又は遺伝情報を提供しない

13 試料等若しくは遺伝情報を国内外の営利を目的とする団体の研究実施機関に提供する
場合又は国内外の民間の機関に遺伝子解析の一部の作業若しくは研究用資材の作成
を委託する場合には、次の事項...

試料等又は遺伝情報を提供しない

14 研究遂行中の試料等の保管場所及び管理者。研究期間の終了後に研究遂行者が試料
等を大学で保存する場合には、保存の方法及び必要性

保管場所：臨床薬理学部門
管理者：研究責任者
研究機関終了後：試料を保管しない

15 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、当該バンクを運営する機関の名称、当該バンクの名称及び責任者の氏名並びに試料等の匿名化の方法

試料等を提供しない

16 試料等を廃棄する場合には、廃棄の方法及びその際の匿名化の方法

試料等は焼却またはオートクレーブにより廃棄する
試料採取時に個人情報を除き、固有IDを発生させて連結不可能匿名化する
IDと個人を結びつける対照表は作成しない
廃棄時には新たに匿名化を行わない。

17 第二群、第三群又は第四群試料等提供者から試料等の提供を受ける場合には、遺伝カウンセリングの必要性の有無

もっぱら遺伝子発現のみを解析するため、該当しない
カウンセリングの必要性は無い

18 資金源

厚生労働省科学研究費補助金（萌芽的先端医療技術推進事業）

同意説明文書

遺伝子解析研究（研究題目 遺伝子発現解析による薬物有害反応の予測）への協力の
お願いとご説明

これからあなたに、この臨床研究への協力をお願いするため、研究の内容や研究協力に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に協力しても良いと考えられた場合には、「研究同意書」に署名又は記名・押印して、同意したことをはっきり示してくださるようお願いいたします。



はじめに

この文書は当院で実施しています”遺伝子発現解析による薬物有害反応の予測”という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの臨床研究の説明をお聞きになり、内容を充分理解していただいた上で、この臨床研究に参加されるかどうかを患者様自身で決めてください。この臨床研究に参加しても良いと考えられた場合には「同意書」にご署名いただきますようお願いいたします。また、わからない事があればご遠慮せずなんでもおたずねください。

1 臨床研究への参加は任意であること

この臨床研究に参加するかどうかは患者様の自由意思で決めてください

2 臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと

この臨床研究に参加されなくても今後の治療において不利益となる事はありません

3 被験者又は代諾者等は、自ら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ことができること

この臨床研究への参加に同意した後でも、臨床研究が開始されてからでも、患者様が参加の中止を希望されればいつでも同意を撤回し、参加を辞退する事ができます。ただし、匿名化後のサンプルはどのサンプルがどの患者様のサンプルであるのかわからないため、あなたのサンプルのみを解析から除くことはできません。同意を撤回された後も本研究以外の最善の治療が行われますので治療上の不利益をおおむることはありません

4 被験者として選定された理由

本研究が許可されてから、親知らずを抜歯される患者様の中で合併症のないかたすべてに研究への参加をお願いしております。具体的な基準は以下のように定めております。

本学附属病院の口腔外科外来患者様のうち小手術（抜歯）予定で以下の選定基準をすべて満たし、かつ、除外基準のいずれにも該当しない患者様

1. 選択基準

埋伏（まいふく）親不知（おやしらず）を抜歯予定
年齢20歳以上、60歳以下
性別は問わない

2. 除外基準

腎機能障害
肝機能異常
心筋梗塞・心不全を有する
糖尿病・高血圧に対する薬物療法中
フロモックス（塩野義）に含まれる成分に対する過敏症の既往を有する
セフェム系抗生物質に対する過敏症の既往を有する

あなたは、この基準に適合していると考えられましたので、参加をお願い申し上げます。

5 臨床研究の意義、目的、方法及び期間

臨床研究の意義

薬物が国内で販売される際には、動物実験を含む様々な研究により安全であると判断されたものがヒトに使用されます。そうした安全性試験にもかかわらず国内で使用が許可されて後に、副作用のために販売が中止される薬物もあります。本研究の研究者ら（以下我々と称します）は、現行の安全性試験結果と臨床上の副作用発症との乖離（かいり）をうめるために、科学的な方法を模索しているところです。我々は、この問題解決のために薬物曝露後の遺伝子発現に注目し、フラスコ内で薬物と細胞の反応を引き起こした後に、同時に約45,000の遺伝子を網羅的に解析できるマイクロアレーと言う装置を用いて遺伝子発現を解析してきました。この基礎研究の中でさまざまな遺伝子発現が観察され、それぞれ副作用と関連している可能性が考えられました。しかし、あくまでも実験室のフラスコの中で起きている疑似的な反応を見ているにすぎません。本研究ではフラスコ内で得られた様々なデータがどこまでヒトの生体内で起きている現象なのかを明らかにするために、抗生物質を服用される患者様をお願いして、抗生物質服用前後の血液中の細胞の遺伝子発現を解析させていただきたいと思っております。これにより得られたデータをもとに、遺伝子発現情報を基にした薬物有害反応を予測するシステムを将来構築する上で重要な情報が得られると考えています。また、有害反応と関連した遺伝子発現情報より、薬物有害反応メカニズムを解析するきっかけが得られると考えております。



臨床研究の目的

本研究では薬物有害反応と関連した遺伝子発現を解析して、遺伝子発現情報に基づいた薬物の有害反応予測システムを構築するとともに、有害反応の発現メカニズムの解明を試みます。有害反応予測およびメカニズム解明を通して、より安全性の高い創薬を推進するとともに、薬物の適正使用を通して治療法の改善・健康の増進を行う事を目的とします

臨床研究の方法・期間

通常、特別な合併症等の問題のない限り、埋伏親不知の抜去の際は4回（以上）の受診が行われ、2回目の受診の午後が手術日に予定されます。そのときの状況で多少の手順の変更はあり得ますが、通常以下のようなスケジュールになります。以下のスケジュールの中で下線部分の採血以外は通常診療で行われているものと同等ですので、本臨床研究へのご参加いただかなくても行われるものです。

スケジュール

1回目受診：

術前検査（採血）：手術数日前に、通常診療と同様に行います。同意の得られた患者様については術前検査および研究用[2ml(1回目)]の採血をさせていただきます。

2回目受診：手術当日

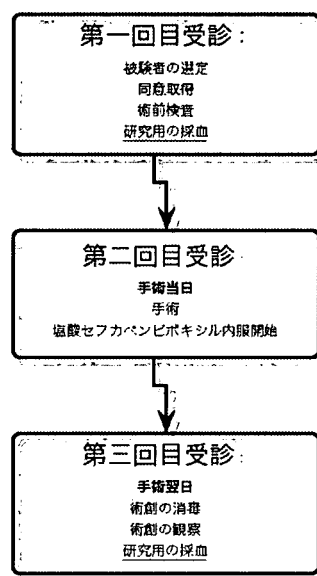
手術手技は通常診療と同様に行います。患者様には昼食後（術前）に1回塩酸セフカペンピボキシル100mg(1回目)を服用していただきます。さらに手術終了後、塩酸セフカペンピボキシル100mg(2回目)を夕食後に服用していただきます。

3回目受診：手術翌日

術後の消毒・術創の確認を通常診療と同様に行います。患者様には手術翌日の朝食後に、塩酸セフカペンピボキシル100mg(3回目)を服用していただきます。この日の受診時に研究用の[2ml(2回目)]の採血をさせていただきます。

臨床研究は3回目の受診時の採血で終了ですが、塩酸セフカペンピボキシル(100mg)は1日3回手術当日の術前から合計して3日間（合計9回）服用していただきます。さらに、手術1週間後に抜糸と術創確認のため受診していただきます。この点も通常診療で行われています通りです。手技として通常診療と異なる部分は、下線の採血のみです。

臨床試料採取スケジュール



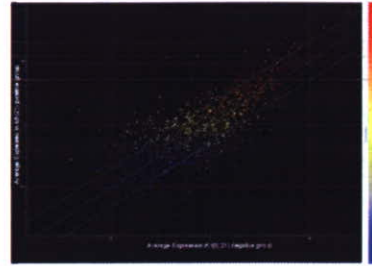
発現解析

採血させていただきました血液よりRNAを抽出します。Affymetrix GeneChip
p. 9

システムを用いて網羅的解析を行うとともに、定量PCR法を利用して発現解析を行います。



GeneChipシステム（装置）



発現解析イメージ

6 研究者等の氏名及び職名

臨床薬理学部門	助手	大島康雄
臨床薬理学部門	教授	藤村昭夫
臨床薬理学部門	特別研究員	津田英利
口腔外科	非常勤医員	小尾友梨
口腔外科	助教授	神部芳則
口腔外科	教授	草間幹夫

7 予想される臨床研究の結果、臨床研究に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並びに必然的に伴う不快な状態、臨床研究終了後の対応

本研究により、安全な創薬及び薬物による有害反応の発現メカニズムの解明の推進が期待されますが、ご参加いただきます患者様個人には直接の利益はありません。試料提供に関わる料金は発生しませんので、研究に参加いただく事により、よけいにお支払いいただくことはありません。診療に関わる費用は通常通りお支払いいただきます。また、試料の提供に関しての報酬はありません。

薬剤の使用に関連した危険性：

使用する薬物は同様の抜歯時に通常診療で汎用されているものであり、用法用量は日常的に使用する範囲内、かつ、添付文書上の用法用量内です。したがって、研究へ参加する事により、薬物使用と関連した危険性は増加しません。

手技に関連した危険性：

手技に関しては、通常診療と同様に行います。したがって、研究に参加する事により、手技に関連した危険性は増加しません。

個人情報の流出の危険性：

個人情報は研究者らは保管しません。したがって、個人情報の流出の危険性はありません。