

的な妥当性を判断するために、この IRB が存在しているわけです。IRB が承認したのであるから、まだ医学的正当性はないけれども、人を対象とした研究を行っていいですよ、と云えるわけです。このあたりが、診療と研究のそもそもの違い、ということになっています。

では、この違いがインフォームド・コンセントの違いにどのようにして結びつくのか？まず基本から確認しますが、診療におけるインフォームド・コンセントでは、患者に十分かつ適切に情報が与えられ、患者がそれを理解し、自発的に同意をする、この3つの要素が必要です。

これら3つの要素について具体的に考えてゆくと、例えば、どの程度の情報を与えればよいのかということが問題になってきます。つまり「十分さ」はどこにあるのか、について何らかの基準が必要だと考えられます。提供すべき情報の基準については、例えば、米国では少なくとも2つの基準が使われています。一つは、合理的医師基準(professional practice standard)、もう一つは合理的患者基準(reasonable person standard)です。「同じ状況にある合理的な医師であれば提供するであろう情報を説明すべき」だとするのが合理的医師基準。「合理的な患者であれば重視するであろう情報を提供すべきだ」というのが合理的患者基準です。いまでは具体的患者基準とか、具体的患者基準と合理的医師基準を組み合わせた二重基準とか、バリエーションがありますが、それはともかく、米国では、合理的医師基準をとっている州と、合理的患者基準をとっている州とが半分ずつくらいだということです。

さて、診療ではこのような基準でもって、提供すべき情報について考えることになるのですが、研究ではどうでしょうか。まず「合理的医師基準」ですが、研究においては未だ一般的な共通認識が存在していないわけですから、合理的な医師だったら提供するであろう情報」などというのは、存在していません。したがって、この基準に従い情報を提供することは原理的に不可能です。次に、「合理的患者基準」ですが、「不必要に課されるリスクについて知りたいと望む気持ちは治療を求めて治療者に身をゆだねる患者と比べるとかなり強い」かもしれないので、不適切であると考えられています。そもそも、第1相試験に参加する健康人ボランティアを「患者」と見立てて考える事自体に無理があります。

また、これは therapeutic misconception とも関係するのですが、治療の目的が、「患者の生命・健康を維持・回復すること」であるのに対して、研究の目的は、一般化可能な知識の獲得にあります。研究によって、参加者には「予想される利益」がありますが、それは研究に参加することによって参加者に副次的に発生する利益であって、研究それ自体の目的は知識の獲得です。研究がそのような目的のもと行われるのであり、研究に携わるときには医師は研究者になるのだ、ということに参加者に周知・理解させなければなりません。このようなことは、「合理的患者基準」からは出てこないのです。

そういうわけで、研究において参加者にどのような情報を与えるべきであるのかについては、診療とは別の基準が必要となります。例えば、ベルmont・レポートでは、「合理的なボランティア基準」を提案しています。これは、「ある方法が、自らの治療に必要なだから行われるのではなく、また、おそらく十分には理解できない方法であるということを知りながら、知識の発展のために参加を望むかどうかを決定できるような性質と範囲の情報が提供されるべき」であるという基準です。

この基準に従うと、どのような情報を与えなければならなくなるのか、というのは米国では

45CFR46などで実現されているわけですが、日本ではGCPでの同意事項で足りるのかどうか、というところで今でも議論になっているところです。いずれにせよ、治療の場合と研究の場合とではインフォームド・コンセントが違ってくる、ということが今回の話の中では重要です。

さて、同じくベルモントレポートは、研究におけるインフォームド・コンセントの特徴として、被験者に教えてしまうと科学的妥当性を損ねてしまうような情報があるということを指摘しています。したがって、被験者に、研究が終わるまで明らかにできない点があるけれども、それでも参加しますか、という形で同意を得ることになるわけです。このあたりも、診療のインフォームド・コンセントでは、ありえないことです。

それでは、どのような情報だったら開示しなくてもよいと考えられているのか。ベルモント・レポートは、少なくとも3つの条件を挙げています。

- (1)不完全な開示が研究の目的を達成するために真に必要である、
- (2)最低限以上のリスクで被験者に開示されていないリスクはないこと、
- (3)適切なきに被験者に報告を行い、結果が出たときにはそれを被験者に開示するプランがあること、などです。

ここでは、情報開示が研究を無効にしたり妥当性を損ねたりする場合と、情報開示が研究者にとって単に不都合であるという場合とは、厳密に区別しなくてはならないとも指摘しています。

そして、情報開示をしなくてもよいのかどうかについては、IRBが決めることなのです。例えば、疫学研究では事実上インフォームド・コンセントを得ることが不可能な場合には、IRBが許可することによって個別の被験者に対するインフォームド・コンセントのプロセスを省くことが許されています。その際には、先ほど挙げましたベルモント・レポートが指摘している点などを考慮して判断することになるわけです。

診療であれば患者が行うような役割を、研究では一部をIRBが担っている、ということが重要なことなのです。

# 臨床研究における インフォームド・コンセント

臨床試験部  
2008/12/16

## 大前提

臨床研究におけるイン  
フォームド・コンセント

対となる概念

診療におけるインフォーム  
ド・コンセント

## therapeutic misconception

- 被験者による診療と研究の混同
- インフォームド・コンセントの失敗

## 今日の内容

- 「診療と研究」の違いが、インフォームド・コンセントの違いに結びつく

## 診療では

- 診断に基づき医学的正当性のある治療を行わなければならない
- 医学的正当性 = 医学的適応性(「患者の生命・健康を維持・回復する」という医学の目的にかなっているか) + 医術的正当性(手段: 医学的に認められた正当な方法で行われているか)

## インフォームド・コンセント 登場以降

- 医学的正当性は必要条件へ
- 患者の同意がないならば違法である

インフォームド・コンセントの法理

## 研究は？

- 医学的正当性はまだない状況
- 医学的正当性を確立するための試験

医学的正当性がないから  
IRBが研究計画の科学的・  
倫理的妥当性について審査  
をする。

## I. C.の要素

- 十分な情報
- 理解
- 自発性

## 「十分な情報」の「十分」 とは？

- 合理的医師基準(professional practice standard) = 「同じ状況にある合理的な医師であれば提供するであろう情報を説明すべき」
- 合理的患者基準(reasonable person standard) = 「合理的な患者であれば重視するであろう情報を提供すべき」  
他に、具体的患者基準、二重基準など

## 研究ではどうか？

- 研究においては未だ一般的な共通認識が存在していない
- 不必要に課されるリスクについて知りたいと望む気持ちは治療を求めて治療者に身をゆだねる患者と比べるとかなり強い

## 研究の目的

- 一般化可能な知識の獲得
- 参加者に予想される利益は副次的

研究の場面では、医師は研究者である

## 合理的なボランティア基準

「ある方法が、自らの治療に必要なだから行われるのではなく、また、おそらく十分には理解できない方法であるということを知りながら、知識の発展のために参加を望むかどうかを決定できるような性質と範囲の情報が提供されるべき」  
(ベルモント・レポート)

## I. C. の例外・免除

研究の科学的妥当性を損ねてしまうような情報がある

1. 不完全な開示が研究の目的を達成するために真に必要なものである
2. 最低限以上のリスクで被験者に開示されていないリスクはないこと
3. 適切なときに被験者に報告を行い、結果が出たときにはそれを被験者に開示するプランがあること、など

13

- 情報開示が研究を無効にしたり妥当性を損ねたりする場合と、情報開示が研究者にとって単に不都合であるという場合とは、厳密に区別

IRBが許可することによってインフォームド・コンセントのプロセスを省くことが許される ex.疫学研究

14

『ヘルシンキ宣言：2008 ソウル改訂について』

前回は、私がインフルエンザにかかってしまったこともあり、花岡先生にお話し頂きました。今回は、前回予告しておりましたヘルシンキ宣言の改訂につきまして、話をいたします。

まずは、ヘルシンキ宣言とは何か、について確認しておきます。

「ヘルシンキ宣言」は、1964年6月ヘルシンキで開催された世界医師会総会で採択されました。その後、2000年までに5回の改訂があり、また、2002年と2004年に条項の明確化のために注釈が付けられました。そして、今回2008年にソウルにおいて8年ぶりの改訂を迎えたわけです。

そもそも、第二次世界大戦中のナチス・ドイツの医師らによる人体実験を裁くニュルンベルクの Doctor's trial の判決文において1947年「ニュルンベルク綱領」が示されました。同年に設立された世界医師会がその後も医療に関する倫理原則についての議論を重ね、1964年に採択したのが「ヘルシンキ宣言」です<sup>8)</sup>。その introduction の第3項では、1948年のジュネーブ宣言、1949年の国際医の倫理綱領を引用して医療行為全般にわたる医師の責務について触れてはいるのですが、ヘルシンキ宣言は、特に、人を対象とする医学研究に「特化した」倫理原則として存在するといつてよいと思われまふ。そういうわけで、医療倫理の中でも特に研究倫理に焦点を合わせた宣言、ということになります。

今年の日本文学倫理学会では、「破棄されるヘルシンキ宣言」というミニシンポジウムが開かれるなど、ヘルシンキ宣言とは対立する方向に ICH-GCP や CIOMS の倫理指針が進んでいると評価されつつあり、ヘルシンキ宣言それ自体がどれだけ尊重されるべきか、ということそれ自体が論点となっているところ<sup>9)</sup>。そのような中、ソウルにおける今回の改訂となりました。

日本医師会による訳文それ自体も微妙に変更され、例えば、これまで「ヒト」と表現されていた Human は基本的には「人間」と訳されています。英語の本文も微妙な変更が大変多くあるのですが、それらを扱う時間はないので、大きな変更点として5つのポイントを指摘しておきます。

まず第1点ですが、これは解釈に関するポイントです。1、「この宣言を総体として読まれることを意図した」とされています。どこかの部分だけを切り取って理解すべきではなく、部分は宣言全体との関係で解釈すべきであるということです。法解釈においては当たり前のことではありますが、わざわざ条文の中にこのような言及が組み込まれました。(解釈を巡って何か問題があったのでしょうか?)

<sup>8)</sup> 「ヘルシンキ宣言改訂をめぐる議論—Levine, Lurie, Lagakos によるコメントとその背景—」(2001, 臨床評価 Vol. 28 No. 3)

<sup>9)</sup> 例えば、"Letter to the FDA's Office for Science and Health Coordination urging them not to abandon the Declaration of Helsinki in ensuring protection of human subjects in certain foreign clinical studies."(2004) [http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7330#\\_ednref8](http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7330#_ednref8)  
また、Goodyear et al, The Declaration of Helsinki, Mosaic tablet, dynamic document, or dinosaur?, BMJ 2007;335:624-625.

2. 第2項で「この宣言は主として医師に向けられているが、医師以外にも、人を対象とする医学研究にかかわる人々はこれらの原理を採用することを推奨する」と規程されました。実際に試験に責任を持つ医師だけではなく、医学研究に関わる全ての人々がヘルシンキ宣言を遵守して欲しい、との宣言です。そもそもヘルシンキ宣言は世界医師会による宣言ですから、医師が自分を拘束するためのものです。これを他の職業の人たちの義務とすることは基本的にはできないわけですが、それでも、できるならヘルシンキ宣言の原理に従って欲しい、との希望を述べています。

例えば、ヘルシンキ宣言は看護師が行う看護研究は対象となりません。職業上の倫理指針だからです。看護研究においては、国際看護師協会が、「看護研究のための倫理指針」を作成しており、また日本看護協会が「看護研究における倫理指針」を作成していますが、いずれにしても、職能団体に適用される倫理指針であります。

その点、臨床研究に関する倫理指針やの適用範囲は、看護の研究も含まれています。職業によって対象を限定しているのではなく、どのような研究を行うか、という点から適用範囲が決まっているからです。「臨床研究に関する倫理指針」は、それが対象としている研究を行うのなら、どの職業の人であっても従うべき規範なのです。

3. これまでのヘルシンキ宣言では、第4項にて「医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるをえない研究に基づく。」という項目がありました。ここでの「試験」は、"experimentation"で、英語の語感からすると「実験」でありました。つまり、医学研究は実験的側面を持っているのだけれども、これまでの人体実験とは、倫理的にも科学的にも位相を異にしているのだ、ということを実感するための文言だと考えることができました<sup>10)</sup>。しかし、今回の改訂では、第5項に "Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects. Populations that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research." と規定されました。すなわち、"experimentation" という言葉はなくなって、"study" という言葉に置き換わってしまいました。私としては若干残念です。

4. 第19項で「全ての臨床試験は、最初の被験者を募集する前に、一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない」と宣言されました。研究の登録につきましては、前々回のIRBにおきまして、出版バイアス防止のために必要だとかそういう話をしました。その際にも話しましたように、侵襲性を伴う介入研究につきましては、4月1日から施行される「臨床研究に関する倫理指針」において、データベースへの登録が義務化されます。また、平成18年度厚生労働科学研究費補助金公募から、厚生労働科学研究費補助金のうち介入を伴う臨床研究につきましては、研究が開始されるまでに登録が義務づけられました<sup>11)</sup>。ここで、ヘルシンキ宣言と「臨床研究に関する倫理指針」とで、登録に関するスタンスが異なることが明らかです。すなわち、ヘルシンキ宣言は「全ての臨床試験」を対象として登録を義務づけていますが、指針では、侵襲性を伴う介入研究に限定して義務づけています。また、倫理指針では倫理委員会

<sup>10)</sup> 樋口範雄『続・医療と法を考える』(有斐閣、2008)第2章「ヘルシンキ宣言を読む」を参照。

<sup>11)</sup> 公募要項は、「介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)を別に添付すること」を求めている。

によって承認が得られれば知財等の理由で登録しないことが許されていますが、ヘルシンキ宣言ではそのような例外が認められていません。出版バイアスの回避ということが登録を正当化しているとすれば、ヘルシンキ宣言は行き過ぎだと評価される可能性があります。

5. 第25項目で、「個人を特定しうるヒト由来の試料またはデータを使用する医学研究に関しては、医師は収集、分析、保存及び/または再利用に対する同意を通常求めなければならない。このような研究には、同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる」と宣言されました。これはヒト試料の取り扱いについて論じている部分ですが、これにつきましても新たな「臨床研究の倫理指針」においてどのように取り扱うべきであるのかについて規定されました。この点につきましても、すでに数カ月前のIRBにてお話をしたところでございます。

そういうわけで、ヘルシンキ宣言それ自体を見ますと、2000年の改定時から大きく変化しているわけですが、日本における「臨床研究の倫理指針」など、ヘルシンキ宣言以外に準拠すべきだとされる指針との関係でみてみますと、すでに倫理指針などが命じていることを、改めてヘルシンキ宣言の中に取り込んだ、ということが言えると思われれます。つまり、ヘルシンキ宣言を変えることで、世の中の方も変えてしまおうというのではなく、ヘルシンキ宣言が古くなったからアップデートしました、という性格が大きい改定であるといえます。



## ヘルシンキ宣言 2008 ソウル改訂について

2009/02/16 丸 祐一

## ヘルシンキ宣言の変遷

- ・1964年6月、フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択
- ・1975年10月、東京の第29回WMA総会で修正
- ・1983年10月、イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正
- ・1989年9月、香港、九龍の第41回WMA総会で修正
- ・1996年10月、南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正
- ・2000年10月、英国、エジンバラの第52回WMA総会で修正
- ・2002年10月、米国、WMAワシントン総会で第29項目明確化のための注釈が追加
- ・2004年10月、WMA東京総会で第30項目明確化のための注釈が追加

## ニュルンベルク綱領

- ・「合衆国対カール・ブラント」裁判  
米国一国による軍事裁判  
1947年に7人が死刑、9人に終身刑を含む懲役刑が言い渡される
- 「許される医学実験」が遵守しなければならぬ10項目の「基本原則」

## 医師の倫理について

- ・ ジュネーブ宣言
  - ・ 医の倫理の国際綱領
- これらは、医師による医療行為全般にわたる責務を規程  
(医療倫理・生命倫理)
- ヘルシンキ宣言は、人を対象とした  
医学研究が対象の宣言 (研究倫理)

## 「破棄されるヘルシンキ宣言」

ICH-GCPやCIOMSの倫理指針が  
ヘルシンキ宣言と対立する？

これは今回扱いません

## 2008年のソウル改訂

- ・ 注釈が本文へ
- ・ 細かく語句の変更
- ・ 日本医師会訳も訳語を変えた

## 改訂のポイント 1

第1項「この宣言を総体として読まれることを意図した」

各項目は宣言全体との関係で解釈せよ

## 改訂のポイント 2

第2項「この宣言は主として医師に向けられているが、医師以外にも、人を対象とする医学研究にかかわる人々はこれらの原理を採用することを推奨する」

医師の単なる職業規範を超えようとしている

## 看護研究は対象外

- 国際看護師協会  
「看護研究のための倫理指針」(2003)
- 日本看護協会  
「看護研究における倫理指針」(2004)

ただし、  
「臨床研究に関する倫理指針」は  
適用されます(職業は無関係)

## 改訂のポイント 3

旧第4項にあった“experimentation”という語が無くなった。

旧第4項は、医学研究が「人体実験」であることを直視していたはずだが…。

Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects. (2000)

Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects. (2008)

## 改訂のポイント 4

第19項「全ての臨床試験は、最初の被験者を募集する前に、一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない」

「臨床研究に関する倫理指針」でも義務化！

## 「厚労科研費公募要領」

「介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。」

13

## 改訂のポイント5

第25項「個人を特定しうるヒト由来の試料またはデータを使用する医学研究に関しては、医師は収集、分析、保存及び/または再利用に対する同意を通常求めなければならない。このような研究には、同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる」

14

# 千葉大学医学部附属病院 IRB テキスト

千葉大学医学部附属病院  
臨床試験部

## はじめに

今回、本書の見直しを昨年に引き続いて行うことになったが、これは、今年度、ヘルシンキ宣言をはじめとする臨床研究に関する主要な法律や指針、ガイドラインの改定が行われたために必要に迫られたことがその第一の要因である。また、昨年、本書を300部発行したが、関係者にすべて配布し手元に残りは全くなく、新たな需要に応えられないことも事実である。

本書の題名は本年度より「IRB テキスト」と改正をした。臨床研究を行うにあたっては、研究者は多くのことを知った上で計画立案実施をする必要がある。このため、本書の内容はIRB委員のみならず、研究者にも必須の内容である。そこで、本書はIRB委員と臨床研究者を対象として臨床研究の審議および実施について学ぶためのテキストとし、昨年の資料集としての位置づけから変更することとした。

本書の冒頭にはIRB委員研修講義の内容が収録されているが、これは毎月IRB前に実施している研修講義の一部であり、特に重要なものを本書に納めた。そのほかに10回以上の研修講義を実施しているが、これらもいずれも重要な内容のため第2巻を別冊として取りまとめた。

本書を作成するにあたり、ご協力をいただいた方々に厚く謝意を表す。

平成21年3月

IRB テキスト WG 責任者

花岡英紀

## はじめに（千葉大学医学部附属病院 IRB 資料集）

千葉大学医学部附属病院治験審査委員会で治験に加え自主臨床試験の審議が医学研究院倫理委員会より移管されすでに3年が経過したが、この間、臨床研究を取り巻く環境は著しく変化したと言っても過言ではない。総合科学技術会議での「治験を含む臨床研究の総合的推進」の提言を始めとして、私たち臨床研究に携わるものにとってこれを進めるという方向性は歓迎すべきものである。千葉大学は、今日までの一連の取り組みと今後の展望に対して高く評価され、平成19年度に厚労省の治験中核病院に指定をされた。これによって、本年度より治験とトランスレーショナルリサーチを含む臨床試験の発展に向けた様々な新たな取り組みを開始した。一方、臨床研究全体の推進のみでは均衡を欠くため、適切な実施を評価する体制が不可欠であることは言うまでもない。このため治験審査委員会の役割は非常に重大であり、その適切な判断が、患者さん、研究者あるいは大学全体に及ぼす影響は大きいと言える。千葉大学では、新たな取り組みの一つとして被験者保護体制の確立を掲げ、この中で、従来の治験審査委員会事務局とは異なる米国に習った強力なIRB officeの設置を将来の目標としている。この一環として千葉大学法科大学院との連携も強化している。しかしながら、最近、医学系倫理審査委員会のあり方については、さまざまな問題点が指摘されており、これを改善することは社会からの要請であり、我々は信頼される研究者としてこれに応える義務があると考えられる。例えば厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの検討会では、医学系倫理審査委員会と研究者、病院長それぞれについて、社会に説明可能な十分な責任を果たしているか疑問視されるような調査結果が公表された。平成18年に取りまとめた「治験審査委員会関連資料」を今般大きく見直しをし、新たに「千葉大学医学部附属病院IRB資料集」として本稿を取りまとめた。IRBの審議にあたってのテキストとして活用して頂くことを強く希望するものである。

本資料集作成にあたり、資料の転載を許可していただいた方々には、厚く謝意を表する。

平成20年3月

IRB資料集WG責任者

花岡英紀

## はじめに（治験審査委員会関連資料 2006）

千葉大学医学部附属病院治験審査委員会は、主に「治験」および「自主臨床試験」についてその科学性および倫理性に関する審議を行っております。この二種類の試験は異なる委員会で審議をしておりましたが、平成 17 年 9 月より、ともに治験審査委員会で審議をすることになりました。周知の通り治験審査委員会は臨床試験の実施に重要な役割を果たすことが求められていますが、治験は「薬事法」および「GCP」の規制を受け、自主臨床試験は「臨床研究に関する倫理指針」に従うこと必要があることより、取り扱いがまったく同じではありません。そこで、治験審査委員会の審議に関連する資料を取りまとめましたので、ご参照いただきたく存じます。

平成 18 年 4 月

問い合わせ先

臨床試験部 治験審査委員会事務局（6596）花岡・青柳

## 本書の使用方法

本書は、Ⅰ～Ⅶ章の七章で構成されています。第Ⅰ章のIRB委員を対象とした研修講義の資料に関しては、最近のIRBに関するトピックスを取り上げています。第Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ章に関しては、病院長に試験実施の申請をするにあたって従うべき手順書、文書が掲載されています。資料の作成にあたっては参考にされたくお願いします。第Ⅴ、Ⅵ章は厚労省の関連する資料および指針を掲載してあります。さらに第Ⅶ章は、海外で作成された倫理規範等、研究者が知っていなければならない臨床研究のルールが掲載されています。これらは被験者保護の観点から、研究者は必ず一度が目を通しておくことが望ましいです。

実際に治験・自主臨床研究を行う際には、必ず最近の情報を、治験事務局から入手してください。また、本資料集に所収の資料を論文等に引用する際には、必ず原典をご参照ください。



## 目 次

### 第Ⅰ章 IRB 委員研修講義

- ❶ 「新たな治験活性化五カ年計画」と「治験中核病院」に求められることについて 3
- ❷ 薬事法・GCP および様々な倫理指針の関係について 12
- ❸ 千葉大学医学系倫理審査に関するアクションプラン 18
- ❹ 臨床研究における試料等の取り扱い 20
- ❺ 試料の利用に関する張り紙（例） 34

### 第Ⅱ章 治験関連

- ❶ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（治験審査委員会にかかわる部分を抜粋） 37
- ❷ 治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関するQ&Aについて 48
- ❸ 千葉大学医学部附属病院治験取扱手順書（治験依頼者による治験） 57
- ❹ 千葉大学医学部附属病院医師主導治験の取扱手順書 70
- ❺ 千葉大学医学部附属病院治験審査委員会運営手順書 89

### 第Ⅲ章 自主臨床試験関連

- ❶ 臨床試験の審査について 97
- ❷ これならわかる自主臨床試験の手続き 100
- ❸ 千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書 101
- ❹ 千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書 細則 113
- ❺ 自主臨床試験の実施計画書作成のガイドライン 121
- ❻ 自主臨床試験等の同意説明文書作成のガイドライン 138
- ❼ 各種文書 145
  - 1. 臨床試験実施申込書 145
  - 2. 臨床試験審査申請書 146

3. 自主臨床試験の評価（案）記入のお願い 148
4. 自主臨床研究の評価 149
5. 委員会の専門家の指名について 150
6. 専門家への連絡 151
7. 臨床試験の登録について 152
8. 自主臨床試験等における費用等の取扱要領 153
9. 健康被害に関する取り決め（2006年5月 厚労省への回答） 154
10. 病院臨床試験被験者番号の管理・発行に関する手順 155

## 第IV章 利益相反

- ❶ 千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー 159
- ❷ 厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針 166
- ❸ 厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理について 172
- ❹ 「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」についてのQ&A 173
- ❺ 各種文書 179
  1. 利益相反に関する自己申告書（様式1） 179
  2. 利益相反に関する自己申告書（詳細）（様式2） 180
  3. 利益相反に関する自己申告書作成要領（様式1用） 182
  4. 利益相反に関する自己申告書作成要領（様式2用） 184
  5. 利益相反に関する自己申告書Q&A 186

## 第V章 厚労省関連資料

- ❶ 新たな治験活性化五カ年計画 191
- ❷ 治験のあり方に関する検討会報告書 211
- ❸ 高度医療評価制度 216
  - 高度医療評価制度について（中医協総会 H20.3.26 資料） 216

## 第Ⅵ章 関連倫理指針

- ❶ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 223
- ❷ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 Q & A 244
- ❸ 疫学研究に関する倫理指針 254
- ❹ 疫学研究に関する倫理指針 Q & A 270
  - インフォームド・コンセント等の具体的方法について 282
  - がん登録事業の取扱いについて 283
- ❺ 遺伝子治療臨床研究に関する指針 285
- ❻ 臨床研究に関する倫理指針 295
- ❼ 臨床研究に関する倫理指針 Q & A 312
- ❽ 「臨床研究に関する倫理指針」施行通知（平成20年7月31日） 322
- ❾ 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 325
  - 厚生科学審議会答申（平成10年12月16日）

## 第Ⅶ章 倫理規範・海外の法令・国際ガイドライン

- ❶ ヘルシンキ宣言（2008ソウル改訂版） 331
- ❷ ベルモント・レポート（1979） 339
- ❸ 連邦規則集第45編第46部（45CFR46）「被験者の保護」 348
- ❹ 国際医学団体協議会（CIOMS）
  - 人を対象とする生物医学研究についての国際的倫理指針（2002） 358
- ❺ ゲノム薬理学における用語集（ICH E15ガイドライン） 406

## 資料集

- 治験リンク集 412

---

# I . IRB 委員研修講義

1. 「新たな治験活性化五カ年計画」と「治験中核病院」に求められることについて
2. 薬事法・GCP および様々な倫理指針の関係について
3. 千葉大学医学系倫理審査に関するアクションプラン
4. 臨床研究における試料等の取り扱い
5. 試料の利用に関する張り紙（例）