

「ヒトES細胞の使用に関する指針」

に定められる「教育研修」
**「ヒトES細胞の
使用に関する指針について」**

演者：

岩田純一先生

(文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室 室長補佐)

日時：

平成22年1月21日(金)

17時～18時

会場：

**国立精神・神経医療研究センター
研究所3号館セミナールーム**



- ・ 本講座は、「ヒトES細胞の使用に関する指針」(平成21年文部科学省告示第百五十七号)に定められる「教育研修」とします。
ヒトES細胞を使用した研究を予定している職員はご参加ください。
- ・ 本講座は、「研究倫理に関する研修受講記録制度」(平成22年12月14日、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会)の「更新対象講習会」の1つとします。
- ・ 本講座は、ビデオ収録を予定しておりません。

ショックな体験の直後に眠れなくなるのには意味がある

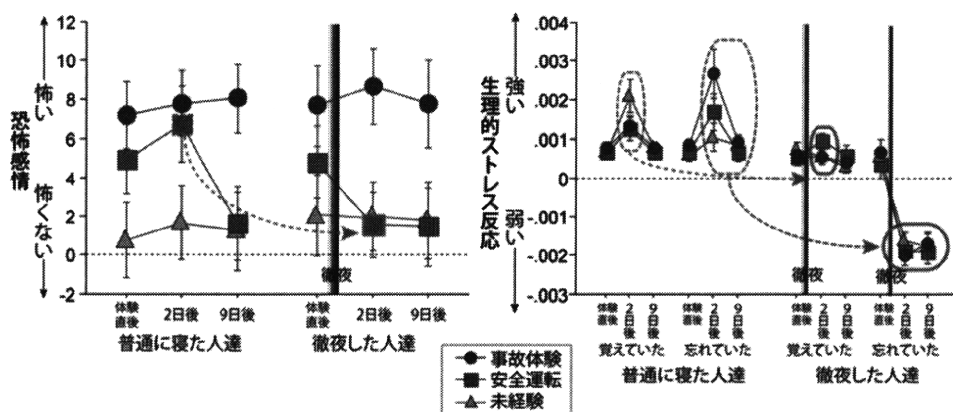
精神保健研究所 成人精神保健研究部 精神機能研究室長

栗山 健一 (くりやま けんいち)

信頼していた人に裏切られたり、重要な試験を落としたり、大切な人と突然不条理な別れをしたり…。ショックな出来事を体験した後眠れなくなり、結局朝までくよくよ悩んでしまった。こんな経験ありませんか？これはストレスにより自律神経の興奮、抗ストレスホルモンの分泌亢進等の影響により生理的に過覚醒状態となり、眠気を感じにくくなるからです。

これまで、こうした急性ストレス性不眠は睡眠による休息を妨げるものとして予防・治療の対象と考えられてきました。しかし近年、睡眠は休息のためだけでなく、記憶を強め長く残るようにするために重要な役割を果たすことが分かってきました。さらに、我々の最近の研究結果から(*)、実験的に与えられた交通事故疑似体験の直後に強制的に徹夜すると、この記憶を強める脳の作用が弱まり、ショックな体験を思い出した時によみがえる嫌悪・恐怖の感情や、生理的ストレス反応が著しく和らぐことが分かりました。特に、再び類似の嫌な出来事を体験したときには普通、以前に近い嫌悪感や生理反応が起こるのですが、徹夜するとこれが極めて起こりづらくなるのです。

これは急性期に生じるストレス性不眠は、嫌な記憶による以後の生活への悪影響を最小限にしてくれる自己処方の特効薬であることを示唆しています。これをうまく利用すれば、生命の危機を感じる程の極めて重度のショック体験をした人にしばしば起こるPTSD(心的外傷後ストレス障害)の発症を予防するために有効であることが予測できます。しかしこのためには、PTSDの原因となる様な出来事に遭遇した発症予備群の方を、極早期に把握し予防治療に導入する必要があります。このための行政・社会システムの改善・開発が、現在我々の重要な課題の一つとなっています。



(*) Kuriyama K, Soshi T, Kim Y. (2010) Sleep Deprivation Facilitates Extinction of Implicit Fear Generalization and Physiological Response to Fear. *Biological Psychiatry* 68(11): 991-998.

ジャーナルスクリーニングやってます！！



毎週水曜のお昼休み、ランチをつまみながら医学雑誌をスクリーニング。毎週のトピックと世界の流れを楽しく確認しています。

11月24日

Association of suicide attempts with acne and treatment with isotretinoin: retrospective Swedish cohort study. Anders s. et.al.; BMJ/2010; 341: c5812

スウェーデンにおける重度ニキビ患者5756名に対してisotretinoinと自殺企図リスクの関係を調べた後ろ向きコホート研究。投薬後6ヶ月までの自殺企図リスクは投薬前やそれ以降と比較して有意に高い結果となった。

他11報

12月1日

Effect of rivastigmine as an adjunct to usual care with haloperidol on duration of delirium and mortality in critically ill patients: a multicentre, double-blind, placebo-controlled randomised trial. Maarten M. et.al.; The Lancet 2010; 376: 1829-37

ハロペリドールを用いた重篤なせん妄患者治療にリバスチグミンを組み合わせた際の、せん妄持続期間と死亡率を調べたランダム化プラセボ対照試験。リバスチグミンの投与によってもせん妄期間は減少せず、逆に死亡率が増加した。

他4報

12月8日

Integrated motivational interviewing and cognitive behavioural therapy for people with psychosis and comorbid substance misuse: randomised controlled trial. Christine B. et.al.; BMJ/2010; 341: c6325

薬物乱用統合失調症患者に対する動機付け面接と認知行動療法の併用による効果を調べたランダム化試験。入院や死亡率については効果が認められなかったが、薬物使用量については差が認められた

他6報

12月15日

Intrauterine exposure to carbamazepine and specific congenital malformations: systematic review and case-control study. BMJ/2010; 341: c6581

子宮内でのカルバマゼピン暴露による先天性二分脊椎の発生を調べたシステマティックレビュー及びケースコントロール研究。抗てんかん薬を使用しない場合と比べてカルバマゼピン暴露によって二分脊椎のリスクが2.6倍となったが、バルプロ酸よりは発生率が低い結果となった。

他4報

12月22日

Effectiveness of an intervention led by lay health counsellors for depressive and anxiety disorders in primary care in Goa, India (MANAS): a cluster randomised controlled trial. Vikram P. et.al.; The Lancet 2010; 376: 2086-2095

プライマリケアでのうつ病及び不安障害に対する、健康カウンセラーの介入効果を調べたクラスターランダム化試験。6ヶ月経過時において、公的なプライマリヘルスケアでは強固なエビデンスが得られたが、GPでは改善が認められなかった。

他2報

1月5日

Collaborative Care for Patients with Depression and Chronic Illnesses.: Wayne J. Katon, et al.; NEJM/2010; 363: 2611-2620

糖尿病ないし冠動脈疾患に罹患したうつ病患者に対する複合的な治療の効果を調べたランダム化単盲試験。介入により慢性病とうつ病の双方に改善が認められた。

場所：7号館3階、治験管理室
日時：毎週水曜日、昼12時～13時

お弁当の持ち込みも可能です！



TMCcalendar

2011年1月

日	月	火	水	木	金	土
						1
2	3	4	5	6	若手	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	倫理	22
23	24	25	26	27	倫理	29
30	31					

2月

日	月	火	水	木	金	土
		1	2	3	若手	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28					

3月

日	月	火	水	木	金	土
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

倫理…倫理講座
若手…若手育成カンファレンス

研究所正門西：サザンカ

ご意見ご感想はこちら E-mail : tmcnews@ncnp.go.jp

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター
トランスレーショナルメディカルセンター
〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1
TEL.042-341-2711 (代表) / FAX.042-346-1778

編集企画：
掛井 基徳、中川 敦夫
中林 哲夫、松岡 豊
編集企画協力：
石川 有希
編集顧問：
武田 伸一

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会規定

(目的)

第1条 この規定は、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）の職員が行うヒト及びヒト由来の試料を対象とした医学研究及び医療行為について審査を行い、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、かつ、適正に医学研究を実施するための指針（厚生労働省、文部科学省、経済産業省等）に準拠し、然るべき倫理的配慮および科学的妥当性が確保されているかどうかを審査あるいは判断して許可を与えるために必要な事項を定めることを目的とする。

(対象)

第2条 この規定による審査の対象は、センターの職員等が行うヒト及びヒト由来の試料を対象とした医学研究及び医療行為に関し、職員から申請された医学研究計画及び医療行為等の臨床実施計画、その実施又は公表の可否について、次により申請された場合とする。

- (1) 病院長又は各研究所長が必要と認めた場合
- (2) センター治験審査委員会、または受託・共同研究審査委員会から申請のあった場合
- (3) 他の研究機関等の長より倫理審査依頼があり、センター職員が当該研究等の共同研究者として行う共同研究であって、かつ当該機関が倫理審査委員会を有さない場合
- (4) 前各号に定めるもののほか、総長が必要と認めた場合

(倫理委員会の設置)

第3条 前条の申請について必要な審査を行うため、センターに倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会は、第2条に定める申請に関し、倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているかを第5条第(1)から(3)の各号に掲げる観点に留意しながら審査し、第6条第9項の判定等を総長に答申する。

(委員会の組織等)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) センターに所属する医学・医療の専門家：病院長、神経研究所長、精神保健研究所長、企画戦略室長、看護部長、トランスレーショナルメディカルセンター長。
- (2) 自然科学の有識者で当センターに所属しない者：1名以上
- (3) 人文・社会科学で当センターに所属しない者：1名以上
- (4) 一般の立場の者で当センターに所属しない者：1名以上

2委員は、男女両性で構成される。

3第4条第1項第2号から第4号に定める委員（「外部委員」という。）は、運営会議の議を経て総長が委嘱する。任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

- 4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は総長の指名により選出する。その任期は2年とし、再任を妨げない。また、副委員長は、委員長の指名により選出する。
- 5 委員長に事故等があったときは、副委員長は委員長の職務を代行する。
- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家等を委員会に出席させて意見を聴くことができる。

(委員会の審議理念)

第5条 委員会は、本規定の対象となる事項に関し、審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 医学研究又は医療行為の対象となる個人（以下「対象者」という）の人権の擁護。
- (2) 前号によって生ずる対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測。
- (3) 対象者の理解と自発的同意。
- (4) 第9条第6項に定める事前審査委員会の予備審査結果等の報告。

(委員会の開催及び議事)

第6条 委員会は、委員長が召集する。

2 委員会は、原則として毎月開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。

3 委員会は、第4条第1項に定める委員の過半数の出席がなければ審議を行うことができない。

4 委員会は、第4条第1項第3号及び第4号に定める委員のうち、人文・社会学面又は一般の立場の委員の1名以上の出席がなければ、審議又は判定することができない。

5 委員会は、必要に応じて申請者あるいは共同研究者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、審議することができる。ただし、申請者あるいは当該共同研究者は審議に加わることはできない。

6 委員長は、審議に当たって必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。

7 判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、無記名投票により出席者の3分の2以上の同意をもって判定することができる。その場合は、少数意見を付記する。

8 研究を行う機関の長、審議対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、審議に加わることは出来ない。また、委員が研究者と関わる申請である場合は、その委員は審議に加わることはできない。ただし、前5項に則り、審議に当たって出席を求められれば、当該研究に関して説明をすることができる。

9 判定は、次に掲げるいずれかの表示による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

10 審議の内容及び判定の結果は記録として保存し、原則として、公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、倫理委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該部分を非公開とする理由を

公開することとする。

（申請手続、判定の通知及び研究成果の報告）

第7条 審査を申請しようとする者は、当センター倫理審査申請システムを通じて申請し、詳細を記載した計画書及びその他必要な資料を添付した上で、事務局を通じ、総長に提出しなければならない。総長は、申請に対して委員会に諮問することができる。

2 委員会は、審議の判定結果について総長に答申するものとする。

3 総長は委員会の答申を尊重し、当該申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を通知書により事務局を通じて申請者に通知しなければならない。

4 前項の通知をするに当たって、審議の判定が、前条第9項第2号、第3号又は第4号に該当する場合には、その条件若しくは変更又は不承認の理由等を記載しなければならない。

5 申請者は、前3項に定める判定結果を不服とする場合は、倫理審査判定に対する不服申立書をもって不服理由を記載の上、通知を受理した日から6カ月以内に、事務局を通じて総長に不服申立てをすることができる。総長は、提出された不服申立てについて、対応しなければならない。総長は、委員会に意見を求めることができる。

6 申請者は、承認された研究について、毎年一回、研究の進捗状況、有害事象及び不具合等の発生状況、自己点検を、事務局を通じて総長に報告しなければならない。また、研究が終了したときは、速やかに事務局を通じて総長に研究終了報告をしなければならない。

（倫理事前審査委員会の設置）

第8条 委員会の審査について、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、委員会の下に倫理事前審査委員会（以下「事前審査委員会」という。）を設置する。

2 事前審査委員会は、第2条に定める申請に関し、倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているかを第1条及び第5条第（1）から（3）の各号に掲げる観点に留意しながら予備審査を行う。

3 事前審査委員会の委員は、委員長の指名により選出されたセンター職員から構成する。

4 事前審査委員会に事前審査委員会委員長を置き、事前審査委員会委員長は委員長の指名により選出する。その任期は2年とし、再任を妨げない。

5 事前審査委員会の手続に関し必要事項は、別に定める。

（倫理事前審査委員会の開催及び議事）

第9条 事前審査委員会は、事前審査委員会委員長が召集する。

2 事前審査委員会は、原則として毎月開催するものとするが、事前審査委員会委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催しない。

3 事前審査委員会は、第8条第3項に定める委員の半数以上の出席がなければ審議を行うことができない。

4 予備審査結果は、出席者全員の合意を原則とする。

5 事前審査委員会委員が審査対象となる研究の研究責任者または共同研究者の場合、審議に加わることができない。

6 予備審査結果は、次に掲げるいずれかの表示による。

- (1) ヒアリング対象
- (2) 承認相当
- (3) 条件付承認相当
- (4) 保留（継続審査）
- (5) 差し戻し
- (6) 非該当

7 予備審査結果は、委員会に報告しなければならない。

（迅速審査）

第10条 委員会は、承認済みの研究等が軽微な変更に該当する場合に、迅速審査に付することができる。

2 迅速審査は、委員長が行う。迅速審査を円滑に進めるため、委員長が指名した規定第8条第3項の委員により予備迅速審査が行われる。予備迅速審査は、当該委員の過半数以上の参加により、倫理審査申請システムを通じての持ち回りにより速やかに行うものとする。予備迅速審査の結果は、委員長に報告するものとする。

3 委員長は、予備迅速審査の結果の妥当性を確認し、判定する。委員長が、予備迅速審査の結果が妥当でないと判断した場合は、判定を変更することができる。

4 委員長は、判定について総長に答申するものとする。総長は判定結果の答申を尊重し、当該申請の可否を裁定し、その判定結果を通知書により事務局を通じて申請者に通知しなければならない。

5 委員長は、次の回の委員会に迅速審査の判定結果の報告するものとする。

6 迅速審査の手続きに関し必要な事項は、別に定める。

（守秘義務について）

第11条 委員会委員および事前審査委員会委員は、審議を行う上で知り得た申請内容に関する情報のうち、個人情報等の人権を侵害する恐れのある情報、または独創性または特許権などの知的財産権の保護を生じる情報を正当な理由なく漏らしてはならない。守秘義務は委員を退いた後も継続する。

（委員の研究の倫理に関する教育・研修について）

第12条 委員会委員および事前審査委員会委員は、研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けるよう努めなければならない。

（細則）

第13条 この規定に定めるもののほか、この規定の施行に関し必要な事項は、委員会はこれを定める。

（規定の改正）

第14条 この規定の改正する必要があるときは、委員会の意見を聞き運営会議の議を経て総長が行う。

(委員会事務局)

第15条 委員会の業務の円滑化を図るため、委員会及び事前審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うために委員会事務局を設置する。倫理委員会及び事前審査委員会の事務は、治験管理室（臨床研究支援室）において処理する。

附則

- 1 この規定は、平成13年4月1日から施行する。
- 2 平成17年4月1日 一部改正
- 3 平成20年4月1日 一部改正
- 4 平成21年2月27日 一部改正
- 5 平成21年9月1日 一部改正
- 6 平成22年12月14日 一部改正

「研究倫理に関する研修受講記録制度」に関する細則

平成 22 年 12 月 14 日

「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省、平成 20 年 7 月 31 日全部改正）において、「研究者などが臨床研究の実施に必要な倫理に関する教育を受けること」（第 2-1-6）、ならびに「臨床研究機関の長は研究者などが倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保すること」（第 2-3-12）が定められている。トランスレーショナル・メディカルセンター（以下、TMC）設置規定第 9 条（運営事務部門の所掌事務）五「倫理審査の調整及び申請の支援に関すること」に基づき、「臨床研究従事者の倫理に関する研修受講制度に関する細則」（平成 21 年 6 月 19 日）が制定された。受講者の研究倫理に関する知識を最新のものとするために、臨床研究従事者の倫理に関する研修受講制度に関する細則」（平成 21 年 6 月 19 日）を改正し以下に定めた。

1. TMC は定期的に「臨床研究倫理講座」を開催する。「臨床研究倫理講座」は「新規受講者講習会」と「更新対象講習会」で構成する。
2. 未受講者は、倫理審査申請の申請者（主任研究者）となることはできない。倫理審査申請書の様式には「研究倫理に関する講習会受講歴欄」を設け、当該講座の受講番号を記載する。
3. 修了証の発行は、事務部門企画医療研究課内 TMC 臨床研究倫理講座事務局で行う。新規受講者講習会の有効期間は 5 年以内（4 年後の年度の 12 月末）とする。
4. 当該講座の修了者は、有効期限内に更新講習会を 1 回以上受講しなければならない。有効期限内に更新対象講習会を受講した場合は、修了証の有効期限を 5 年以内（4 年後の年度の 12 月末）で延長できる。
5. 大学や公的機関における「臨床研究ならびに生命・医療倫理に関する研修」（厚生労働省 IRB 委員研修、UT-CBEL の倫理教育コース、国立がん研究センターの e-ラーニング <http://www.icrwebjp/icr/> など）を受けた場合も代替可とする。この場合は、修了証もしくは受講証の写しを、臨床研究倫理講座事務局に提出する。修了証の有効期限については、上記 3 及び 4 と同様である。
6. やむを得ない理由で参加できない場合、当該講座を録画した DVD 教材または CRTweb を視聴することも代替可とする。
7. 研究実務担当者（研究に関わる全ての者）の受講を原則とするが、受講できない場合は、主任研究者が DVD 教材または CRTweb を用いるなどの対処をすることにより、研究実施担当者の倫理教育の責任を負う。
8. 科学的及び倫理的観点から適切に臨床研究を実施するために、臨床研究倫理講座事務局もしくは倫理委員会事務局は、適時、当該講座の受講状況について確認を行う。受講者情報の管理は、職員番号等をもとに行う。
9. この制度は、各種倫理指針の改定があった場合などに必要に応じて見直しを行う。

附 則

この細則は、平成 22 年 12 月 14 日から施行する。

他の研究機関からの依頼審査に関する細則

平成22年12月14日

第1条 (目的)

この細則は、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会規定（以下、「規定」という。）第2条に基づき、他の研究機関から医学研究計画について、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」等の「他の倫理審査委員会への審査依頼」に関する条項を含む倫理指針（以下、「臨床研究指針等」という。）に基づく倫理審査を依頼された場合に必要な事項を定めることを目的とする。

第2条 (受け入れの対象)

他の研究機関からの依頼審査は、以下の各号の条件をすべて満たす場合に限り受け入れ、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下、「当センター」という。）倫理委員会が審査を行うこととする。ただし、当センター総長が受け入れを許可した場合は、本条の条件をすべて満たさない依頼についても受け入れる。

- (1) 当該研究計画の主たる研究機関が当センターであること
- (2) 審査を依頼する当該研究機関に、当該研究に適用となる倫理指針に基づく倫理審査委員会が設置されていないこと
- (3) 審査を依頼する当該研究機関の研究機関の長から、当センター総長宛の書面による審査依頼があること

第3条 (審査依頼の方法)

当センターの倫理委員会による倫理審査を希望する研究者（以下、「依頼機関の研究代表者」という。）は、当センターにおける当該研究の研究代表者（以下、「当センターの研究代表者」という。）とに、前条1-2号の条件を満たすこと又は当センター総長の審査依頼受入れ許可があることを確認した上で、所属する研究機関の長にその旨を申し出る。

2 当センターの研究代表者は、依頼機関の研究代表者を通じて、当該研究機関の長に当センターにおける「共同研究機関からの倫理審査依頼・申請書」を提供する。

3 依頼機関の研究代表者より当センターでの倫理審査を希望する旨の申し出を受けた研究機関の長は、申し出内容を了承して当センター倫理委員会に審査を依頼する場合、前号の「共同研究機関からの倫理審査依頼・申請書」に必要事項を記載し、当センターの研究代表者を通じて当センターの総長宛に審査依頼を行う。

4 当センターの研究代表者は、当センター倫理審査申請システムを用いて、共同研究機関からの倫理審査を依頼する。その際には、下記の点について留意する。

- (1) 申請書において、他の研究機関からの倫理審査依頼があることを明記すること。
- (2) システムの添付ファイルに「共同研究機関からの倫理審査依頼・申請書」を加えること。

(3) 研究計画書、研究の流れ図等において、当該研究機関が共同研究機関である旨、および当該研究機関が果たす役割について明記すること。

5 当センター総長は、依頼された審査が前条の全条件を満たす場合は、当センターの職員から倫理審査申請を受けて倫理委員会に審査依頼を行う場合に準じて審査依頼を行う。

6 当センター倫理委員会は、当センターの職員から倫理審査申請を受けて審査を行う場合に準じて、当該申請について審査し、審査結果を総長に報告する。

7 総長は、当センターの研究代表者に対して審査結果通知を発行する。当該通知には、共同研究機関からの審査依頼に対する審査結果を併記する。

8 当センターの研究代表者は、前号の審査結果通知を添えて依頼機関の研究代表者および当該研究機関の長へ審査結果を連絡する。

第4条 (研究実施中の各種申請事項、報告事項)

依頼機関の研究代表者は、当センター倫理委員会により承認を受け、適用となる倫理指針に則って研究を実施するにあたり、研究計画の変更、各種報告事項等について倫理審査が必要となる場合は、所属する研究機関の長にその旨を申し出る。研究機関の長は前条に準じて、当センターの総長に審査依頼を行う。

2 実施中の研究課題について審査依頼を受けた場合の当センター内の手続きは、前条に準じて行う。

3 依頼機関の研究代表者は、当センターの研究代表者が実施する当該研究の研究実施状況報告および研究終了報告において、所属する研究機関における進捗状況等を記載し、当センター総長に報告する。

附 則

この細則は、平成22年12月14日から施行する。

ヒトゲノム解析における研究計画書での遺伝子名の記載方法に関する細則

平成 22 年 12 月 14 日

ヒトゲノム解析の技術の向上は目覚ましく、全ての遺伝子名を記載する場合には膨大なリストを作成することが余儀なくされてしまう。この場合、本来の解析対象がかえって不明確になることもある。このため、トランスレーショナル・メディカルセンター（以下、TMC）設置規定第 9 条（運営事務部門の所掌事務）五「倫理審査の調整及び申請の支援に関すること」に基づき本細則を定めた。

ヒトゲノム解析を行う研究課題について、研究計画書での遺伝子名の記載方法については、以下に従い記載すること。

1. 解析対象とする個々の遺伝子名の全てを必ずしも記載する必要はない。ただし、必要に応じて、遺伝子名の全てを記載することもある。
2. 記載方法は、科学的及び倫理的な妥当性を考慮し、機能、カテゴリー及び疾患名称等に応じた記載（例えば、「〇〇関連遺伝子」等）とし、また、解析に用いるチップ名称等についても記載する。
3. 共同研究において他の研究機関（特に企業等の営利団体）に遺伝子解析情報を提供する際には、具体的な遺伝子名の全てを記載する。

附 則

この細則は、平成 22 年 12 月 14 日から施行する。

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター

臨床研究に関する業務手順書

（「疫学研究に関する倫理指針」および「臨床研究に関する倫理指針」に該当する研究）

第1版 平成22年12月10日作成

- 第1章 序文
- 第2章 倫理委員会の業務
- 第3章 研究責任者の業務
- 第4章 研究者の業務
- 第5章 総長の業務
- 第6章 インフォームド・コンセント
- 第7章 有害事象への対応
- 第8章 被験者の健康被害等に対する補償への対応
- 第9章 試料等の保存及び他の医療機関等の試料等の利用
- 第10章 利益相反
- 第11章 個人情報保護
- 第12章 用語の定義

第1章 序文

1. 本手順書の目的

近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。また、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。こうした点を踏まえ、被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、倫理指針に準拠した倫理委員会規定が定められた。

本手順書は、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）による「独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会規定」（以下、「規定」という。）及び「独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会細則」（以下、「細則」という。）を補完することを目的とし、総長、研究責任者、研究者、センター倫理委員会（以下、「委員会」という。）の運営および関連する臨床研究に関する手続きを定める。

2. 本手順書の作成・改訂等

本手順書の作成及び改訂等はセンター倫理委員会事務局（以下、「事務局」という。）が行う。

3. 本手順書が対象とする研究

本手順書は、センターの職員が行う以下の臨床研究を対象とする。

- ① 「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省：平成20年12月1日一部改正）に該当する臨床研究
- ② 「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省告示第415号：平成20年7月31日全部改正）に該当する臨床研究

4. 文書

倫理審査のため本手順書の下に以下のように文書を定める。

4-1. 委員会の名簿

- ① 倫理委員会委員名簿
- ② 事前倫理審査委員会委員名簿

4-2. 倫理委員会の設置に関する文書ならびに厚生労働大臣等への報告に関する各種様式

- ① 倫理審査委員会の設置者の情報(様式1)
- ② 倫理審査委員会の登録者の情報(様式2)
- ③ 倫理審査委員会の開催日の情報ならびに会議記録の概要(様式3)

4-3. 倫理委員会の審査に関する各種様式

- ① 研究計画書
- ② 説明文書
- ③ 同意書・同意撤回書
- ④ 研究の流れ図（情報のフロー）
- ⑤ 公告文書ひな形_ホームページ掲載用
- ⑥ 共同研究機関からの倫理審査依頼・申請書
- ⑦ 倫理審査申請書[倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ⑧ 審査結果通知書 [倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ⑨ 条件付承認の要件変更確認通知書[倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ⑩ 倫理審査判定に対する不服申立書
- ⑪ ヒト由来の既存試料等の他の研究機関等への提供に関する許可申請書

4-4. 研究の実施、終了に関する各種様式

- ① 研究実施状況ならびに自己点検報告書（進捗並びに有害事象等の発生状況）[倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ② 研究終了報告書フォーム[倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ③ 重篤な有害事象・不具合に関する報告書[倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ④ 研究中断または研究計画の変更を要した有害事象・不具合等報告書[倫理審査申請システムの電子フォーム]

4-5. 自己点検に関する各種様式

- ① 臨床研究に関する倫理指針適合性自己点検シート（臨床研究機関用）
- ② 臨床研究に関する倫理指針適合性自己点検シート（倫理委員会用）

5. 新たな手順書の作成

前第4項に定められている文書に加えて新たに文書等が必要となった場合は、追記し、新たに定めるものとする。原則として文書は事務局が作成し、委員会の意見に基づき総長の承認を得るものとする。

第2章 倫理委員会の業務

1. 倫理委員会の責務と設置等に関する取り決め

倫理委員会(以下、「委員会」という。)の目的、責務、設置等に関する取り決めは規定に従うものとする。

2. 委員会の運用等に関する取り決め

2-1. 委員会の審査の留意点

委員会は、規定に従い、臨床研究計画がヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、かつ「疫学研究に関する倫理指針」または「臨床研究に関する倫理指針」に適合しているか否かを、以下の観点に留意しながらその倫理性および科学的妥当性を審査する。

- ① 対象となる個人（以下「対象者」という）の人権の擁護。
- ② 前号によって生ずる対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測。
- ③ 対象者の理解と自発的同意。

2-2. 倫理審査・予備審査の手順 【臨第2の3(4)】

2-2-1. 【申請から審査、審査結果通知までの流れについて】

- ① 倫理審査を申請しようとする者は、当センター倫理審査申請システムにユーザー登録しなければならない。
- ② 申請者は、倫理審査申請システムから手順書第1章の4.で定める様式（研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、研究の流れ図）をダウンロードし、内容を記載する。その他、アンケート用紙、参考資料、契約書、多施設共同研究の場合は共同研究機関での倫理審査の承認通知書（写し）など必要な資料を準備し、電子ファイルを作成する。
- ③ 倫理審査を申請しようとする者は、倫理審査申請システム上の倫理審査申請フォームを通じて申請をする。その際、前項で作成した研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、研究の流れ図ならびにその他必要な電子ファイルを倫理審査申請フォームに添付しなければならない。なお、各申請の初回に限り、申請書をプリントアウトし、所属施設長の押印をした書面形式の申請書類一式も同時に事務局に提出するものとする。
- ④ 申請書類一式は、事務局を通じ、総長に提出され、委員会に諮問される。
- ⑤ 各申請は、委員会による審査を円滑に進めるため、事前審査委員会が予備審査を行う。予備審査では、倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているか、規定に則り申請対象の審査を行う。事前審査委員会委員は、倫理審査申請システム上で意見交換を行い、論点を整理する。
- ⑥ 事前審査委員は、研究責任者(申請者) に対応を求める必要があると判断した場合は、事務局を通じて回答を求めることができる。
- ⑦ 事前審査委員会は、事務局を通じて予備審査結果を委員会に報告する。
- ⑧ 委員会は、倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているか、規定に則り申請対象の審査を行う。委員会委員は、倫理審査申請システム上で意見交換を行い、論点を整理する。
- ⑨ 委員会委員は、研究責任者(申請者) に対応を求める必要があると判断した場合は、事務局を通じて回答を求めることができる。

- ⑩ 委員会では、審査に当たって申請者あるいは共同研究者に「ヒアリング」を行い、意見を求めることができる。ただし、申請者あるいは共同研究者は、その審議に加わることができない。また、委員長は、審議に当たって必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。
- ⑪ 委員会出席者全員の合意を原則として、審査対象の判定を行う。
- ⑫ 委員会は、審議の結果について総長に答申するものとする。総長は委員会の答申を尊重し、当該申請の可否を裁定し、その判定結果は倫理審査申請システムを通じて手順書第1章の4.で定める通知書により申請者に通知する。
- ⑬ 審査結果が「承認」の場合、研究責任者は研究計画を実施できる。ただし「条件付き承認」の場合、条件を満たすように研究責任者は対応しなければ、研究計画は実施できない。
- ⑭ 「条件付き承認」の場合、研究責任者は求められた対応修正等を行い、倫理審査申請システム上の倫理審査申請フォームを通じて再申請をする。その際、対応修正した当該書類（研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、研究の流れ図等）の電子ファイルを倫理審査申請フォームに添付しなければならない。事務局を通じて、委員会副委員長が確認し、確認結果について総長に答申するものとする。総長は、委員会委員長の答申を尊重し、当該申請の可否を裁定し、その判定結果は倫理審査申請システムを通じて手順書第1章の4.で定める「条件付承認の要件変更確認通知書」により申請者に通知する。この通知をもって、研究責任者は研究計画を実施できる。

2-2-2. 【迅速審査に関する手順】

- ① 規定第10条第1項の「軽微な変更」とは以下の通りとする。
 - (1) 主任研究者の役職名変更
 - (2) 共同研究者の変更・追加
 - (3) 共同研究機関の変更・追加
 - (4) 研究計画の1年以内の延長
 - (5) 計画症例数の変更
- ② 倫理審査申請システムを通じて申請された迅速審査は、委員長が行う。迅速審査を円滑に進めるため、委員会委員長が指名した規定に定める委員により予備迅速審査が行われる。予備迅速審査は、当該委員の過半数以上の参加により、倫理審査申請システムを通じての持ち回りにより行うものとする。当該委員は、研究責任者(申請者)に対応を求める必要があると判断した場合は、事務局を通じて回答を求めることができるものとする。
- ③ 予備迅速審査の結果は、次の各号のいずれかの表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 要通常審査
 - (3) 差し戻し
- ④ 予備迅速審査の結果は委員会委員長に報告し、委員会委員長が予備迅速審査の結果の妥当性を確認する。委員会委員長は、迅速審査の判定結果が妥当でないと判定した場合は、判定を変更することができる。
- ⑤ 委員会委員長は、迅速審査の判定結果について総長に答申するものとする。総長は判定結果の答申を尊重し、当該申請の可否を裁定し、その判定結果は倫理審査申請システムを通じて手順書第1章の

4.で定める通知書により申請者に通知しなければならない。

⑥ 委員会委員長は、次の委員会に迅速審査の判定結果の報告しなければならない。

2-3. 研究責任者が行う研究の適正性を確保するための手順

2-3-1. 【研究実施報告ならびに自己点検について】 【臨第2の3(10)】

- ① 研究の適正性を確保するため、委員会で承認された研究について、研究責任者は毎年1回、研究の進捗状況ならびに有害事象及び不具合等の発生状況、自己点検の評価を倫理審査申請システム上の研究実施状況報告フォームを通じて報告しなければならない。
- ② 研究者責任者は、前年度までの研究実施状況を次年度の6月末日までに報告するものとする。
- ③ 委員会は、研究の適正性を確保するため、研究者から当センター倫理審査申請システムを通じて提出される研究実施状況報告・自己点検の内容を審査する。事前審査委員会は、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、予備審査を行い、その予備審査結果を委員会に報告するものとする。委員会はその結果を総長に答申する。

2-3-2. 【研究終了報告について】

- ① 研究の適正性を確保するため、研究が終了した場合、研究責任者(申請者)は、研究終了した旨及び結果概要を倫理審査申請システム上の研究終了報告フォームを通じて報告しなければならない。
- ② 研究者責任者は、研究終了後速やかに研究終了した旨報告しなければならない。当該研究終了報告は研究終了から6ヶ月を超過してはならない。
- ③ 委員会は、研究の適正性を確保するため、研究者から当センター倫理審査申請システムを通じて提出される研究終了報告の内容を審査する。事前審査委員会は、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、予備審査を行い、その予備審査結果を委員会に報告するものとする。委員会はその結果を総長に答申する。

2-3-3. 【変更申請について】

- ① 研究開始後に以下に示す研究計画の変更等、倫理審査申請内容の変更が生じる場合、研究者は倫理審査申請システム上の変更申請フォームに記入のうえ、変更した書類(研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、研究の流れ図等)を添付し、委員会にて審査を受けなければならない。
- ② 研究等の期間延長に際して、承認されている研究期間の期日後に期間延長の変更申請が行われた場合、正当な理由がなければ新規申請課題として倫理審査されるものとする。

《変更申請項目》

- (1) 臨床試験登録予定の変更
- (2) 利益相反自己申告書の提出の変更
- (3) 遵守する倫理指針の変更
- (4) 主任研究者(研究責任者)の変更
- (5) 研究等の概要の変更
- (6) 研究等の期間の延長