

(7) 研究対象数（症例数）の変更

(8) その他の変更

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変更申請の内容を審査する。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。

2-4.研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に関する手順

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変更申請、研究実施状況報告、有害事象報告、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。

2-5. 倫理委員会に関する情報公開の手順

委員会委員名簿、開催状況、議事要旨等を公開する。公開方法は、当センターの倫理委員会のホームページに掲載とする。なお、議事要旨の公開に際しては知的財産権保護、被験者の個人情報保護及びプライバシー保護に配慮するものとする。

第3章 研究責任者の業務

1. 研究責任者の責務

主として以下のものである。

- ① 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するにあたり、委員会の審議・判定に基づき、総長の承認を得なければならない。（臨床研究の実施、継続に当たっての総長の許可取得）
- ② 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。（臨床研究計画書(インフォームド・コンセントの手續に必要な事項を含む)の作成及び変更)
- ③ 研究責任者は、臨床研究の実施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。（安全性を確保できない臨床研究の不実施）
- ④ 研究責任者は、臨床研究計画において、研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。（臨床研究の実施計画及び作業内容の臨床研究計画書への明示）
- ⑤ 研究責任者は、臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識を有していなければならない。（臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための情報の収集、検討、臨床研究機関の長への報告）
- ⑥ 研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を総長に報告しなければならない。
- ⑦ 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合において重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、他の臨床研究機関における研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。（臨床研究に関連する重篤な有害事象の臨床研究機関の長、共同臨床研究機関への報告）
- ⑧ 研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を総長に報告しなければならない。また臨床研究を終了したときは、総長にその旨及び結果の概要を報告しなければならない。（臨床研究の進捗状況及び終了したときの結果等の臨床研究機関の長への文書による報告）
- ⑨ 研究責任者は、厚生労働省等の行政機関により実地調査が行われる場合には、これに協力しなければならない。
- ⑩ 研究責任者は、総長からの実施許可を得た臨床研究のうち、関連する倫理指針に規定される臨床研究または総長が必要を認めた臨床研究については、当該研究の実施前に、内容が公開されているデータベースに当該研究計画を登録しなければならない。ただし、本項に該当しない研究計画について、その登録を妨げるものではない。（臨床研究計画の登録）
- ⑪ 研究責任者は、当該研究に係る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緩急者等および取扱の委託を受けたものに対する必要かつ適切な監督を行うとともに、被験者又はその代理人からの求めに応じて保有する個人情報の開示、訂正、利用停止等に係る適切な措置を講じなければならない。（個人情報保護に係る研究者等への監督及び被験者等への対応）
- ⑫ 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該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に努めなければならない。（臨床研究終了後の被験者への

当該臨床研究より得られた最善の予防、診断及び治療の提供)

2. 研究責任者の運用等に関する取り決め

2-1. 研究責任者が行う研究実施報告ならびに自己点検のための手順【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、自己点検のそ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。

2-2. 研究責任者が行う研究の適正性を確保するための手順

2-2-1. 【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月末日まで報告するものとする。

2-2-2. 【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。

2-2-3. 【変更申請について】

- ③ 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。
- ④ 研究等の期間を延長に際して、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を行われた場合、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) 研究等に期間の延長
- (7) 研究対象数（症例数）の変更
- (8) その他の変更

2-3. 研究責任者が行う臨床研究計画及び研究成果の公開の手順【臨第2の3(13)】

研究責任者は、総長からの実施許可を得た臨床研究のうち、関連する倫理指針に規定される臨床研究または総長が必要を認めた臨床研究については、当該研究の実施前に、内容が公開されているデータベースに当該研究計画を登録しなければならない。臨床研究計画を登録するデータベースとして、国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会がある。国内での被験者を含む情報提供も目的としているため、少なくとも1つは国内データベースへの登録が望ましいが、外国のサイトにも同時に登録することを拒むものではない。探索的試験でも登録できる内容は可能な限り記入が望ましい。

また、本項に該当しない研究計画について、その登録を妨げるものではない。

日本の治験・臨床研究登録機関情報	
1	登録機関名：国立大学附属病院長会議 システム名：UMIN臨床試験登録システム URL： http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm
2	登録機関名：財団法人日本医薬情報センター システム名：JapicCTI URL： http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
3	登録機関名：社団法人日本医師会 システム名：臨床試験登録システム URL： https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/

第4章 研究者の業務

1. 研究者の責務

主として以下のものである。

- ① 研究者は、被験者の生命、健康、プライバシー・個人情報、人権及び尊厳を守らなければならない。
- ② 研究者は、被験者を不合理又は不当な方法で選んではならない。特に社会的弱者を被験者とする場合には慎重に選ばなくてはならない。(科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づいた臨床研究の実施)
- ③ 研究者は、被験者に臨床研究への参加を強要してはならない。また、臨床研究に参加しない場合若しくは臨床研究への参加を中止する場合も、自由意思で選択でき、いかなる不利益も被らないようにしなければならない。(被験者からのインフォームド・コンセントの取得)
- ④ 研究者は、環境に及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合、又は臨床研究の実施にあたり動物を使用する場合には、十分配慮しなければならない。(環境/使用動物への十分な配慮)
- ⑤ 研究者は、当該臨床研究の施行によって知り得た個人情報・プライバシーを正当な理由なく漏らしはならない。その職を退いた後も同様とする。
- ⑥ 研究者は、個人情報及び試料の流失や劣化及び散逸がないように保管・管理に注意する。検体については匿名化等により氏名等の個人情報を直接記載しないように注意しなければならない。(個人情報の保護)
- ⑦ 研究者は、健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の立案しなければならない。
- ⑧ 研究者は、臨床研究を適正に実施するために必要な知識、教育を受講していなければならない。

第5章 総長の業務

1. 総長の責務

主として以下のものである。

- ① 倫理的配慮についての研究者等への周知
- ② 被験者の健康被害等に対する補償等の確保
- ③ 臨床研究の適正な実施の確保
- ④ 臨床研究計画の委員会での審査
- ⑤ 他の倫理審査委員会への審査依頼
- ⑥ 倫理委員会への適正性/信頼性情報の報告及び実施/継続等の付議
- ⑦ 臨床研究の実施/継続の許可
- ⑧ 重篤な有害事象等への対応
- ⑨ 予期しない重篤な有害事象等又は重大な臨床研究不適合の厚生労働大臣等への報告
- ⑩ 自己点検
- ⑪ 厚生労働大臣等による指針適合性調査への協力
- ⑫ 研究者等の教育機会の確保
- ⑬ 臨床研究計画等の公開
- ⑭ 指針遵守の徹底及び不遵守の適切な是正措置

1-1. 倫理的配慮の周知の徹底【臨第2の3(1)】

総長は、臨床研究が倫理的、法的及び社会的に適合して実施するために、セミナー等の教育研修機会の提供等により倫理的配慮の周知を図る。教育にあたっては、研究者等に対して、臨床研究を実施するにあたり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底するものとする。

1-2. 被験者の健康被害等に対する補償等の確保のための手順【臨第2の3(2)】

総長は、臨床研究に起因する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よう確保すべく、研究責任者等にその旨を教育研修や手順等で周知を図るものとする。

1-3. 倫理的配慮ならびに適正な実施の監督

総長は、臨床研究に関連する指針及び個人情報保護法を遵守して臨床研究が適正かつ円滑に行えるよう研究者等を監督する。総長は、臨床研究の業務に関する業務ならびに重篤な有害事象および不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成するよう指示するものとする。

1-4. 委員への教育の提供【臨第2の3(12)】

総長は、委員会、事前審査の両委員ならびに研究者に対して、関連情報や資料の提供や解説等教育の機会を提供し、必要に応じて研修の機会を設ける。総長はこれらの業務を当センタートランスレーショナル・メディカルセンター等に委託することができる。臨床研究の倫理に関する教育内容としては、臨床

研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言、倫理審査委員会の手順書等、個人情報に関する法律などがある。

1-5. 臨床研究機関ならびに倫理委員会の自己点検実施手順【臨第2の3(10)】

総長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。自己点検は、「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）ならびに（委員会用）を用いて原則1年に1回自己点検を実施する。総長は、当該業務を事務局に委嘱できる。事務局が当該業務を行った場合、その結果を委員会ならびに総長に報告するものとする。

1-6. 臨床研究計画及び研究成果の公開の手順【臨第2の3(13)】

- ① 必要に応じて、倫理審査で承認された臨床研究計画を、臨床研究計画を登録するデータベースに登録されるように努めなければならない。臨床研究計画を登録するデータベースとして、国立大学附属病院院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会がある。各サイトに詳細な手続き方法等が掲載されている。なお、これらは日本における上記WHO Primary Registryとして認められ、これら機関のサイトにアクセスすることにより、無料でデータベースへの登録・公開が行われている。国内での被験者を含む情報提供も目的としているため、少なくとも1つは国内データベースへの登録が望ましいが、外国のサイトにも同時に登録することを拒むものではない。探索的試験でも登録できる内容は可能な限り記入が望ましい。なお、登録の責務は研究責任者にある。
- ② 共同臨床研究機関が存在する臨床研究の場合においては、一つの臨床研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機関の研究責任者を代表して登録することが可能である。その場合、当該臨床研究を行う臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。

2. 倫理審査への依頼【臨第2の3(7)】

総長は、研究者等から研究の実施が申請された場合には、申請書と共に関連する資料を委員会に提出し、委員会に倫理審査を依頼しなければならない。

2-1. 研究実施の許可・不許可の決定

総長は、委員会の意見を尊重し、委員会委員長より審議事項の答申を受けた上で、臨床研究の実施の許可および継続の許可又は不許可その他の必要な事項を判定する。この場合において、総長は、委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可しない。

2-2. 審査結果の通知

総長は、臨床研究の開始または継続に関して申請者に通知する。

3. その他の倫理委員会への依頼

総長は、研究責任者から重篤な有害事象及び不具合の発生等の報告を受けた場合には、委員会に報告する。また、報告等の内容に応じ必要な措置等の審議を依頼する。総長は、当センターにおいて現在実施されている臨床研究もしくは過去に実施された臨床研究について(研究終了報告受理日から1年以内)において重大な疑義があり調査が必要と判断した場合、該当する者または部署に対して、委員会又はその他の者に実地又は書面による調査を委託できる。

4. 必要な対応

4-1. 緊急時の対応

総長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聞く前に許可を決定することができる。この場合において、総長は、許可後遅滞なく委員会に意見を求めるものとし、委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し当該臨床研究の変更又は中止を指示する。

4-2. 総長の調査(厚生労働大臣への報告) ならびに倫理委員会への付議に関する手順【臨第2の3(9)②, (10)】

- ① 総長は、当センターにおいて現在実施されている臨床研究もしくは過去に実施された臨床研究について(研究終了報告受理日から1年以内)において重大な疑義があり調査が必要と判断した場合、該当する者または部署に対して、実地又は書面による調査を行うことができる。総長は、調査を委員会またはその他の者に委託できる。委員会が調査を行なった場合には、総長へ文書にて報告を行わなければならない。
- ② 総長は、当センターにおいて現在実施している、または過去に実施された臨床研究について(研究終了報告受理日から1年以内)、「臨床研究に関する倫理指針」に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る)を知った場合、速やかに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するものとする。

4-3. 行政機関の調査【臨第2の3(11)】

総長は、厚生労働省等の行政機関により指針に適合しているか否かについて、実地又は書面による調査が行われる場合には、これに協力する。

5. 厚生労働大臣等への倫理委員会の開催状況への報告に関する手順【臨第3の(4)】

委員会委員名簿、開催状況、委員の出席状況や審議時間を含む会議記録の概要を毎年1回、厚生労働大臣に医政研発0301第1号 平成22年3月1日通知に従い、手順書第1章の4.で定める様式を1枚のCD-R またはDVD-R に記憶させ、厚生労働省医政局研究開発振興課を通じて報告するものとする。

※報告様式

- ① 「倫理審査委員会の設置者の情報(様式1, xls形式)」

- ② 「倫理審査委員会の登録者の情報（様式2, xls形式）」
- ③ 「倫理審査委員会の開催日の情報（様式3, xls形式）」
- ④ 「倫理審査委員会委員名簿(xls形式またはPDF形式)」
- ⑤ 「倫理審査委員会手順書（doc形式またはPDF形式）」
- ⑥ 「会議の記録の概要（doc形式またはPDF形式）」注）会議の記録の概要は 1 回毎に 1 つのファイルとすること

※提出様式1～3は、厚生労働省のホームページ内の「医学研究に関する指針一覧」4. 臨床研究に関する倫理指針(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html#4>) から入手する。

※提出先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 厚生労働省医政局研究開発振興課

第6章 インフォームド・コンセント

1. 臨床研究の種類とインフォームド・コンセントの方法【臨第4の1(2)】

① 介入を伴う研究の場合

研究者等は被験者が文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

② 観察研究の場合

(1) 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。

(2) 人体から採取された試料等を用いない場合

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を必ずしも要しない。この場合において、研究責任者は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

2. 研究責任者・研究者のインフォームド・コンセントに関する責務【臨第4の1(1)(2)】

① 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、補償の有無、補償がある場合には補償の内容、及びその他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を倫理審査申請書に記載しなければならない。研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、関連指針、本手順書に準拠した文書を用いインフォームド・コンセントを行わなければならない。

② インフォームド・コンセントの取得の際は、被験者の自由意思に基づいて行わなければならない。ヘルシンキ宣言で、「個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない」、「医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従わなければならない」との記載がある。すなわち、被験者からインフォームド・コンセントを取得する際の倫理的配慮としては、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないこと、それが自由意思に基づいて与えられなければならないことを指す。

3. インフォームド・コンセントを受ける手続き

3-1. 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

3-1-1. 【インフォームド・コンセントを行うための説明事項】【第4の1(1)】

研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該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、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その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。

臨床研究の内容に応じて説明事項は変更できるが、一般的には以下のとおりである。

- ① 当該臨床研究への参加は任意であること
 - ② 当該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
 - 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
 - ④ 被験者として選定された理由
 - ⑤ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
 - ⑥ 研究者等の氏名及び職名
 - ⑦ 予測される当該臨床研究の結果、当該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
 - ⑧ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
 - ⑨ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について委員会等で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
 - ⑩ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
 - ⑪ 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
 - ⑫ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
 - ⑬ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
 - ⑭ 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
 - ⑮ 「臨床研究に関する倫理指針」第1.3.(1).①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための 保険等必要な措置(「臨床研究に関する倫理指針」第1.3.(1).①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1.3.(1).②に規定する研究にあっては、補償の有無。)
 - ⑯ 観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。
- 【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】
- ⑰ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由

3-1-2. 【同意撤回に関する手順】 【臨第4の1(5)】

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しなければならない。なお、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撤回は、所定の様式を用いて行うこと。

3-2. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手続き【臨第4の2】細則、【臨第4の2(1), (2)】

3-2-1. 【代諾者からインフォームド・コンセントを受けるための要件】【臨第4の2】細則

- ① 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ② 被験者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
- ③ 被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合であって、被験者の生前における明示的な意思に反していない場合

3-2-2. 【代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手順】

- ① 研究責任者は、代諾者を選定する場合、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案し、当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者、または被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者の中から、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とする。臨床研究計画書には、その代諾者等の選定方針を記載しなければならない。なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいうものである。
- ② 被験者が死亡している場合、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者の中から、死亡した被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とする。したがって、生前被験者が研究に不参加の意思を示していない場合、選定が適切になされていれば代諾者の同意で研究に参加することができるものとする。
- ③ 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臨床研究への参加についての決定を理解できる場合は、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点に留意しなければならない。
- ④ 研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について委員会による承認及び総長による許可を受けなければならない。

4. 研究責任者が行う臨床研究の公告及び募集の公開に関する手順

- ① 研究責任者は、被験者からインフォームド・コンセントを公告で行う場合、倫理審査で承認された当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を記載した公告等を当センター委員会のホームページに公開するものとする。
- ② 研究責任者は、被験者の募集を広告する場合、倫理審査で承認された当該臨床研究の目的を含む研究の募集広告等を当センター委員会のホームページに公開するものとする。

第7章 有害事象への対応

1. 有害事象及びの不具合の対応に関する手順

1-1. 予期される重篤な有害事象【臨第2の3(3), 臨第2の3(8)】

- ① 研究責任者は、臨床研究に関する「重篤な」有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちに当該研究を中断し、倫理審査申請システムで「重篤な有害事象及び不具合等報告書」を作成し、事務局を通じて総長に報告する。
- ② 研究責任者は、共同研究機関の研究責任者に対しても当該事象に関して報告する。【第2の2(10)】
- ③ 報告を受けた総長は、委員会に報告し、速やかに意見聴取を行い、必要な措置を講じるとともに、共同研究機関に対して周知等を行う。【臨第2の3(3), 臨第2の3(8)】
- ④ 研究責任者は、総長の許可を得るまで当該研究を再開してはならない。

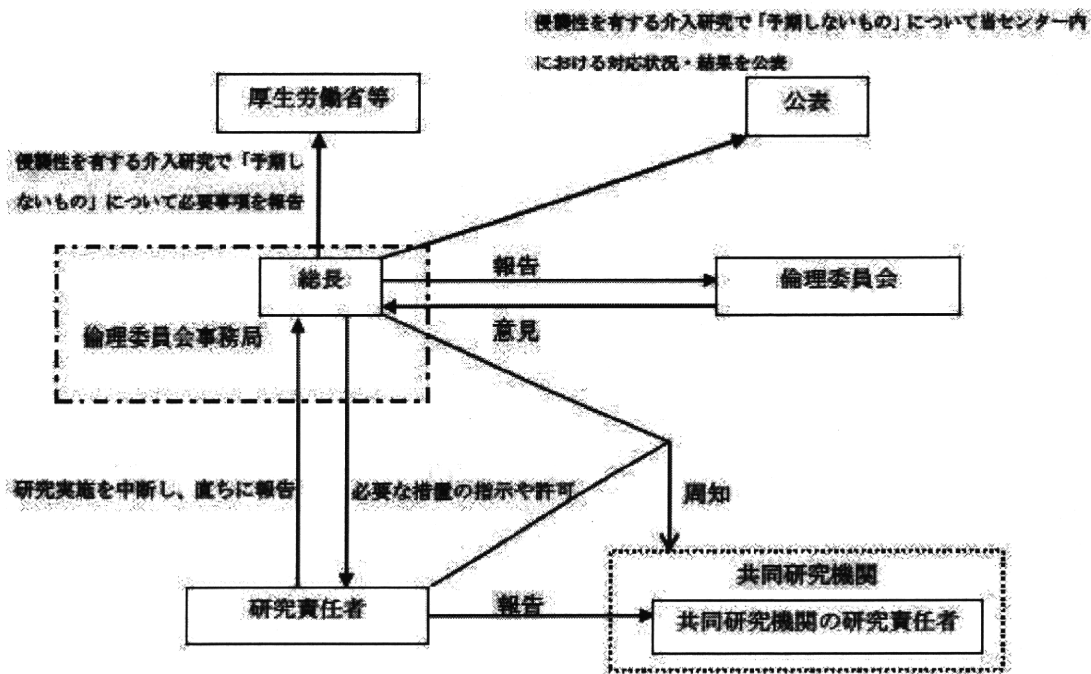
1-2. 予期しない重篤な有害事象（厚生労働大臣への報告）【臨第2の3(9)①】

- ① 研究責任者は、侵襲性を有する介入を伴う研究において、臨床研究に関する「予期しない重篤な」有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちに当該研究を中断し、倫理審査申請システムで「重篤な有害事象及び不具合等報告書」を作成し、事務局を通じて総長に報告する。
- ② 研究責任者は、共同研究機関の研究責任者に対しても当該事象に関して報告する。【臨第2の2(10)】
- ③ 報告を受けた総長は、委員会に報告し、速やかに意見聴取を行い、必要な措置を講じるとともに、共同研究機関に対して周知等を行う。【臨第2の3(3), 臨第2の3(8)】
- ④ 総長は、当該有害事象に対する対応状況・結果を公表するとともに、厚生労働大臣等に事務局を通じて結果報告を所定の用紙を用いて行う。【臨第2の3(9)】

1-3. その他の有害事象及び不具合等

- ① 研究責任者は、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毎年1回、有害事象及び不具合等の発生状況を倫理審査申請システム上の研究実施状況・自己点検報告フォームを通じて報告しなければならない。
- ② 研究責任者は、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。
- ④ ただし、当該有害事象及び不具合等により研究の中断または研究計画の変更を要した場合は、速やかに、研究責任者は「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」を作成し事務局を通じてその旨を総長に報告する。報告を受けた総長は、委員会に報告し、意見聴取を行い、必要な措置を講じる。
- ⑤ 研究責任者は、研究計画を変更する場合、研究計画変更申請を別途行わなければならない。

重篤な有害事象及び不具合等への対応方法の概念図



第8章 被験者の健康被害等に対する補償への対応

1. 臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償への対応について

【臨第2の1(4), 臨第2の2(1), 臨第4の(3)】

- ① 研究責任者は、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（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険または健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供などその他の必要な措置を講じること、および被験者からその旨インフォームド・コンセントを取得する必要があるとされている。
- ② 研究責任者は、上記以外の介入を伴う研究については、インフォームド・コンセントにおいて補償の有無を説明する必要があるとされている。【臨第2 2(1)】
- ③ 研究責任者は、観察研究にあたっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険または健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供など必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを取得する必要があるとされている。【臨第2 2(1)細則ホ】
- ④ 臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償(注補償：研究者に過誤等がないにも関わらず被験者に健康被害が生じた場合に対応したもの)のための保険等必要な措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供という手段が含まれる。

なお、被験者に健康被害が生じた場合でも、研究者等に故意・過失がない場合には、研究者等は必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではない。ただし、補償金が保険により填補される場合や、当該臨床研究において被験者の受ける便益及び被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合には、研究者等の意思・判断として、その内容や程度について被験者に対しあらかじめ文書により具体的に説明するとともに、文書によりインフォームド・コンセントを取得する必要がある。

金銭その他の補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、使用される医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、被験者の便益、リスク等を評価し、個別に考慮されるべきものであると考えられる。実際の補償に係る方針や金銭的な事項について被験者からインフォームド・コンセントを取得することは最低限必要である。（医政研発第0612001号：質疑応答集のQ2-3参照）

- ⑤ 金銭の補償を行う場合、臨床研究に関する倫理指針が求めている補償内容は「一定水準を超える健康被害（死亡又は重度障害）について救済を行う」ための補償金が該当する。しかし、医薬品副作用被害救済制度における対象外医薬品や重篤な副作用が高頻度で発現することが予想される、抗がん剤、免疫抑制剤等補償保険が設定できないような特殊な事例の場合は次善策として医療費あるいは医療手当を用いることが適当である。具体的に補償保険が設定できるかは補償保険を取り扱っている保険会社に参照すること。なお補償保険が設定できない場合に、医療費または医療手当を用いた補償措置を検討する際には医薬品企業法務研究会（医法研）が2009年11月25日に公開した「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」http://www.ihoken.or.jp/guideline/2_revisionguideline.pdfの給付水準を参考にすること。しかし研究の内容によっては、補償保険が設定できず、さらに医療費

あるいは医療手当の支給が困難である場合は、補償保険商品が設定できないことを確認した上で、次善策である医療費あるいは医療手当の支給が困難である理由について、委員会で審査を受けた上で、被験者にインフォームド・コンセントを取得することが必要である。保険商品については、大手保険会社数社が臨床研究の補償保険を扱っているため、研究責任者等は各自問い合わせること。
(医政研発第0612001号: 質疑応答集の Q2-4, Q2-12, Q2-13, Q2-14 参照)

- ⑥ 委員会における申請書において、前項①-⑤の当該事項について明記されているかを審議するものとする。
- ⑦ 「補償」及び「補償内容」についての考え方は、『「臨床研究に関する倫理指針」についてのQ&Aの改正について』(医政研発第0612001号、平成21年6月12日)のQ2-4, Q2-12, Q2-13, Q2-14 等を参考とするものとする。

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

1. 試料等の保存に関する手順【臨第5の1(1)】

- ① 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。
- ② 研究責任者は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。
- ③ 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、以下に掲げる事項について倫理審査申請システム上の研究終了報告書フォームを通じて、総長に報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合、変更内容を倫理審査申請システム上の研究終了報告書フォームを修正し、総長に報告する。
 - (1) 試料等の名称
 - (2) 試料等の保管場所
 - (3) 試料等の管理責任者
 - (4) 被験者等から得た同意の内容

2. 人体から採取された試料等の利用に対する考え【臨第5の1(2)】

- ① 研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、および当該同意に関する記録を作成することを原則とする。
- ② ただし、当該同意を受けることができない場合には、以下の3つの特例のいずれかに該当することについて研究計画書に記載し、委員会の承認を得て、総長の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。
 - (1) 当該試料等が匿名化（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をいう。）されている場合。
 - (2) 当該試料等が匿名化されていない場合であって、当該臨床研究の目的と相当の関連性がある合理的に認められるような同意を研究開始前に受けており、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している場合。
 - (3) 当該試料等が匿名化されていない場合であって、正当な理由により当該研究開始前に同意を受けられない場合は、1) 当該臨床研究の目的、提供される試料および個人情報の範囲、提供手段・方法、被験者等の求めに応じて当該個人情報の提供停止できることが、あらかじめデータを提供した被験者等に通知または公開されていること、2) データを提供した被験者等が今般の当該研究データ提供を拒否できるよう担保されていること、3) 社会的に重要性が高いと認められるものであること、の3要件を満たす場合。
 - ▶ 具体的な研究内容を記載しないままでの同意(包括同意)については、上記の①に該当しない場合には、先行する臨床研究に対する同意が形成されておらず、かつそれ以降実施する臨床研究との相当の関連性があるとは考えられ

ないので、②には該当しないと考えられる。従って、このような場合には事実上、③に該当すると考えられる。

3. 他の機関等の試料等の利用手順

3-1. 既存試料等の提供を受ける場合の手順【臨第5の2(1)】

研究責任者は、当センター外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとする場合は、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載し、委員会の承認を得た上で、総長に実施許可を受けてから研究開始するものとする。

3-2. 共同研究機関に既存試料等を提供する場合の手順【臨第5の2(2)】

当センターを含む多施設共同研究において、当センターが保持する既存試料等を共同研究機関に提供する場合、研究責任者は提供する試料等の内容及び提供を行う必要性を研究計画書に記載し、委員会の承認を得た上で、総長に実施許可を受けてから研究開始するものとする。

3-3. 共同研究機関以外に既存試料等を提供する場合の手順【臨第5の2(2)】

- ① 当センター職員が共同研究機関として関与しない他研究機関等での研究において、他の研究機関等へ当センターが保持する既存試料等の提供を行う場合、試料提供責任者は「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」を用いて事務局を通じて総長に報告し、許可を受けなければならない。
- ② 試料等を他研究機関に提供する前に、試料提供責任者は、既存試料作成のためにデータを提供した被験者等から、今般の当該研究に際して、試料等の提供ならびにその利用に関して同意を受けなければならない。また、当該同意に関する記録を作成する。
- ③ ただし、当該同意を得ることができない場合には、以下の3つの特例のどちらかに該当する場合に限り、試料等を当センター外の者に提供することができる。
 - (1) 当該試料等が匿名化（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提供しない場合をいう。）されている場合。
 - (2) 当該試料等が匿名化されていない場合であって、1) 他研究機関で実施計画されている当該臨床研究の目的、提供される試料および個人情報の範囲、提供手段・方法、被験者等の求めに応じて当該個人情報の提供停止できることが、あらかじめデータを提供した被験者等に通知または公開されていること、ならびに2) データを提供した被験者等が今般の当該研究データ提供を拒否できるよう担保されていることを、委員会が確認している場合。
 - (3) 当該試料等が匿名化されていない場合であって、研究開始前に正当な理由により、データを提供した被験者等に今般の研究を通知または情報公開ができない場合には、データを提供した被験者等が今般の当該研究データ提供を拒否できるよう担保された上で、以下の5つの要件を委員会が確認している場合。
 - (ア) 当該臨床研究は、社会的に重要性が高いと認められるものであること
 - (イ) 当該臨床研究が、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こと

- (ウ)当該方法によって被験者の不利益が生じないこと
- (エ)当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、または当該臨床研究の価値を著しく損ねる恐れがあること
- (オ)一般的に適切と判断される場合に、常に、次のいずれかの措置が講じられること
 - i. 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて公開すること
 - ii. 早期に、データ提供者に事後説明を行うこと
 - iii. 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて公開し、周知に努めること

第10章 利益相反

「起こり得る利害の衝突」とは、いわゆる利益相反（Conflict of Interest：COI）のことである。利益相反（Conflict of Interest：COI）については、「利益相反ワーキング・グループ報告書」（平成14年11月1日文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基盤部 会産学官連携推進委員会利益相反ワーキンググループ）、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成18年3月文部科学省）及び「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」（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）が参考になるため、利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理については、当該報告書、ガイドライン及び指針に留意すること。

1. 利益相反手続きに関する手順

当センター利益相反マネジメント委員会が定めた「独立行政法人国立精神・神経医療研究センター利益相反マネジメント規定（平成22年4月1日規定第50号）」ならびに「独立行政法人国立精神・神経医療研究センター利益相反マネジメントポリシー」に従い、手続きを行うこと。