

| Key | 新No | Question | Answer | 分類 | 引用資料 | 検索ターム |
|-----|------|--|---|--------|---|---|
| | 4-60 | 1-8 調製工程に関する記録について留意する点は何か。 | 研究者等は、調製工程に関して、ロットごとに次に掲げる記録が確認できるようにする必要があります。 ① ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取段階の記録(本指針第3章第2.3.(1)) (提供者のスクリーニングのための診断及び検査結果、採取作業の実施内容、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞の検査内容等) ② 調製記録、試験及び検査記録並びに運搬記録(本指針第4章第1.8.(1)) なお、本指針には明記されていませんが、「ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知」には以下の内容が記載されています。 ロット構成の有無とロットの規定 ロットを構成する場合には、ロットの内容について規定しておくこと。 | 1 3 | 本指針第4章第1.8.(1)、(2) 第3章第2.3(1) ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第2.1 | 調製工程記録等 研究者等の責務 ロット |
| | 4-61 | 1-8 研究者等は調製工程に関する記録については、どのくらいの期間保存しなければならないか。 | 研究者等は、調製工程に関する記録(本指針第4章第1.8.(2))については、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存する必要があります。 | 1 | 本指針第4章第1.8.(3) | 調製工程記録等の保存 研究者等の責務 |
| | 4-62 | 1-9 調製工程や試験検査には最新技術を反映させる必要があるか。 | 研究者等は、調製工程や試験検査について必要に応じて見直しを行い、最新の知見、技術等を反映させる必要があります。 | 1 | 本指針第4章第1.9 | 最新技術の反映 調製工程 試験検査 見直し 研究者等 |
| | 4-63 | 1-9 調製工程や試験方法を変更した場合、とるべき措置は何か。 | 本指針には明記されていませんが、「ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知」には以下の内容が記載されています。 製造方法の変更 開発途中に製造方法を変更した場合、変更前の製造方法による製品を用いて得た試験成績を確認申請又は承認申請に使用するときは、製造方法変更前後の製品の同等性及び同質性を示すこと。 | 3 | ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第2.6 | 最新技術の反映 調製工程 試験検査 研究者等 |
| | 4-64 | 2-1 研究責任者が行う調製作業に従事する者に対する管理には、どのようなものがあるか。 | 研究責任者が調製作業等に従事する者等に対する管理の主なものは、次の通りです。 ① 研究者に対する本指針を熟知させること及びヒト幹細胞調製に関する教育訓練の実施 ② 研究者に対する定期健康診断の実施 ③ ヒト幹細胞等に対して感染及び汚染の可能性がある微生物等の取扱いに従事した者並びにヒト幹細胞等の安全性及び純度に望ましくない影響を与える可能性のある者の作業区域への入室の禁止 ④ 作業区域内において感染のおそれが生じた場合、直ちに、研究者に対し健康診断の実施及び適切な措置を講ずる | 1 | 本指針第4章第2.1-2.3、2.5 | 調製 管理体制等 研究責任者の責務 感染 |
| | 4-65 | 2-1 研究責任者は、調製段階において研究者にどのような教育訓練を行うべきか。 | 研究責任者は、調製作業の開始前に、研究者に対し本指針について熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を定期的に行う必要があります。 (1) 幹細胞に関する知識 (2) 調製に用いるヒト幹細胞等の安全な取扱いに関する知識及び技術 (3) 設備及び装置に関する知識及び技術 (4) 調製工程の安全性に関する知識及び技術 (5) 事故発生時の措置に関する知識及び技術 | 1 | 本指針第4章第2.1 | 調製 管理体制等 研究責任者の責務 研究者の教育 |
| | 4-66 | 2-2 ヒト幹細胞等を取り扱う者を調製作業に従事させるために留意すべき事は何か。 | 調製機関の研究責任者は、研究者に対し定期健康診断を行い、ヒト幹細胞等を取り扱うのに不適当な者を調製作業に従事させないようにしなければなりません。 | 1 | 本指針第4章第2.2 | 調製 管理体制等 調製機関 研究責任者の責務 研究者の健康診断 |
| | 4-67 | 2-2 「調製機関の研究責任者は、研究者に対し定期健康診断を行い、ヒト幹細胞等を取り扱うのに不適当な者を調製作業に従事させてはならない。」とあるが、「不適当な者」とは具体的にどのような者か。 | ヒト幹細胞等に感染又は汚染する可能性のある微生物等に感染している可能性のある者などを想定しています。調製工程における感染症の伝播等を防ぐために、研究者の定期健康診断を行い、自覚症状のない感染症の早期発見に努めることが重要です。 | 1 | 当局Q&A.4-3 | 調製 管理体制等 調製機関 研究責任者の責務 研究者の健康診断 微生物等汚染の危険性 感染 |
| | 4-68 | 2-3 調製段階における管理体制として、作業区域への入室を禁止する必要があるのはどのような者か。 | 研究責任者は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取又はヒト幹細胞等の調製を実施する直前に、以下に該当すると判断される者の作業区域への入室を禁止しなければなりません。 ① ヒト幹細胞等に対して感染及び汚染の可能性がある微生物等の取扱いに従事した者 ② ヒト幹細胞等の安全性及び純度に望ましくない影響を与える可能性のある者 | 1 | 本指針第4章第2.3 | 調製 管理体制等 研究責任者の責務 作業区域 微生物等汚染の危険性 感染 |
| | 4-69 | 2-4 調製機関の研究責任者が、調製にあたってあらかじめ検討すべき事項は何か。 | 調製機関の研究責任者は、ヒト幹細胞等の調製に当たって、あらかじめ、作業区域内における感染の予防及び治療の方策について検討する必要があります。 | 1 | 本指針第4章第2.4 | 調製 管理体制等 調製機関 研究責任者の責務 作業区域 感染 |

| Key | 新No | Question | Answer | 分類 | 引用資料 | 検索ターム |
|-----|------|--|---|----|-----------------------------------|---|
| | 4-70 | 2-5 作業区域内で感染のおそれが生じた場合に、調製機関の研究責任者がとるべき措置は何か。 | 調製機関の研究責任者は、作業区域内において感染のおそれが生じた場合は、直ちに、研究者に対し健康診断を行い、適切な措置を講ずる必要があります。 | 1 | 本指針第4章第2.5 | 調製 管理体制等 調製機関 研究責任者の責務 作業区域 感染 研究者の健康診断 |
| | 4-71 | 2-6 「研究者に対する健康診断の実施並びに血清の採取・保存」に当たって、配慮しなければならない事は何か。 | 研究者に対する健康診断の実施並びに血清の採取及び保存に当たっては、個人情報の保護等、研究者の人権に配慮しなければなりません。 | 1 | 本指針第4章第2.6 | 調製 管理体制等 調製機関 研究責任者の責務 研究者の健康診断 個人情報の保護 血清 |
| | 5-1 | 1-1 被験者の選定に当たり、考慮すべき点は何か。 | 被験者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討する必要があります。なお、研究責任者は、被験者等の選定に当たって、被験者等の経済的事由をもって選定してはなりません。 | 1 | 本指針第5章第1.1 第2章第1.3.(4) | 被験者の人権保護 すべての研究者等の責務 被験者の選定 研究責任者の責務 |
| | 5-2 | 1-2 ヒト幹細胞等を移植又は投与するに当たって、被験者からインフォームド・コンセントを必ず受ける必要があるか。その場合、同意は文書で受ける必要があるか。 | ヒト幹細胞等を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者となるべき者(代諾者を含む。)に対して、本指針で規定されている「被験者となるべき者に対する説明事項」(本指針第5章第1.3)について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければなりません。 | 1 | 本指針第5章第1.2 | 被験者の人権保護 インフォームド・コンセント 説明者 すべての研究者等の責務 文書説明 文書同意 |
| | 5-3 | 1-3 被験者からインフォームド・コンセントを受けるための説明事項は具体的にどのようなものか。 | 説明者は、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明する必要があります。 ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法 ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名 ③ ヒト幹細胞臨床研究により予期される効果及び危険(従来の研究成果を含む。) ④ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予期される効果及び危険並びに当該治療法との比較 ⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞等の移植又は投与に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはなく、従来の治療が継続されること。 ⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞等の移植又は投与に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。 ⑦ 健康被害の補償のために必要な措置 ⑧ その他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項(被験者の負担する費用を含む。) | 1 | 本指針第5章第1.3 | 被験者の人権保護 インフォームド・コンセント 説明者 すべての研究者等の責務 説明事項 |
| | 5-4 | 1-4 代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の移植や投与を行うことができるのは、どのような場合か。 | 代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞等の移植又は投与を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限られます。 ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者に対し、ヒト幹細胞等の移植又は投与を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会において、倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。 ② 代諾者は、被験者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該被験者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。 ③ 被験者となるべき者が未成年者であり、かつ、当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。 | 1 | 本指針第5章第1.4 | 被験者の人権保護 代諾者 インフォームド・コンセント 同意取得困難 倫理審査委員会の審査 研究機関の長の許可 未成年者 |
| | 5-5 | 1-4 移植又は投与の際の代諾者にはどのような者を選定すべきか。 | 代諾者は、被験者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者が選定される必要があります。 因みに本指針では、「代諾者」は次のように定義されています。代諾者とは、被験者又は提供者となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、配偶者、後見人その他の本人の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であって、本人に代わってインフォームド・コンセントを与え得る者をいいます。 | 1 | 本指針第5章第1.4. ② 本指針第1章第2.(12) | 被験者の人権保護 代諾者の選定 インフォームド・コンセント 研究責任者の責務 すべての研究者等の責務 |
| | 5-6 | 2-1 ヒト幹細胞を移植又は投与する段階において、管理すべき情報は何か。 | 研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の試験及び検査の結果、調製番号、ロット番号その他のヒト幹細胞等に関する情報を管理しなければなりません。特に自己細胞以外の同種細胞、又はヒト以外の動物に由来する材料等を使用して共培養を実施する場合には、その危険性について十分に把握し、必要に応じてウイルス等の感染因子に対する検査を実施する必要があります。 | 1 | 本指針第5章第2.1 | 移植又は投与 情報管理 研究責任者の責務 自己細胞 |

| Key | 新No | Question | Answer | 分類 | 引用資料 | 検索ターム |
|-----|------|---|---|--------|---------------------------------------|--|
| | 5-7 | 2-2 被験者の試料及び記録の保存期間はいつまでか。 | 研究責任者は、被験者が将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が当該臨床研究に起因するかどうかを明らかにするために最終調製物を適切な期間保存するとともに、当該被験者にヒト幹細胞等を移植又は投与する前の血清等の試料及びヒト幹細胞等を移植又は投与する前後の記録を、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存しなければなりません。 | 1 | 本指針第5章第2.2 | 移植又は投与試料の保存記録等の保存 研究責任者の責務 最終調製物 感染 |
| | 5-8 | 2-2 被験者の試料の保存に際し、ヒト幹細胞が他の原材料との複合体の場合は、何を保存すべきか。 | 最終調製物がヒト細胞以外の原材料との複合体の場合には、最終段階のヒト幹細胞等を適切な期間保存する必要があります。 | 1 | 本指針第5章第2.2<細則> | 移植又は投与試料の保存 研究責任者の責務 被験者 最終調製物 細胞以外の原材料 |
| | 5-9 | 2-3(1) 被験者に感染症が発生した場合や最終調製物に問題が生じた場合、研究責任者はまずどのような措置をとるべきか。 | 研究責任者は、被験者に病原体感染等の有害事象が起きた場合にあっては、当該情報を把握できるよう、また、最終調製物に問題が生じた場合にあっては、被験者の健康状態等を把握できるよう、適切な措置を採らなければなりません。 研究責任者は、被験者の健康状態等を把握するために ① 移植又は投与されたヒト幹細胞等の内容 ② 識別コード ③ 調製番号等を、被験者のカルテ等の診療記録に記載することができます。 | 1 | 本指針第5章第2.3(1) | 移植又は投与被験者情報の把握 有害事象 研究責任者の責務 最終調製物の問題 感染 |
| | 5-10 | 2-3(2) 被験者に関する情報を把握するために、あらかじめとっておくべき措置は何か。 | 研究責任者は、被験者の情報を把握するための措置を実施するため、被験者から必要な情報の提供や保存について協力を受けられるよう、あらかじめ、研究者等に対して必要な指示をしておく必要があります。 | 1 | 本指針第5章第2.3(2) | 移植又は投与被験者情報の把握 有害事象 研究責任者の責務 研究者等 最終調製物の問題 |
| | 6-1 | 1 見直しの時期はいつか。 | 本指針は、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ、又は施行後5年を別途として検討を加えた上で、見直しを行います。 その際には、医学、生命倫理等の専門的観点から、客観的かつ総合的な評価を行うために厚生科学審議会において審議の上、了承を得ることとなります。 | 1 2 | 本指針第6章第1 本指針パブリックコメント回答P.11 その他 回答 | 適用範囲 厚生科学審議会 本指針の見直し |
| | 6-2 | 1 本指針に対する疑義がある場合、照会する窓口はどこか。 | 指針運用上の疑義照会等がある場合の連絡先は以下のとおりです。なお、特に医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、必要に応じ、専門家の意見も踏まえて回答されます。 厚生労働省医政局研究開発振興課 住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話：03-3595-2430 FAX：03-3503-0595 | 1 | 局長通知第3 | 指針運用窓口 厚生労働省医政局研究開発振興課 |
| | 6-3 | 2 本指針における改正事項はいつから適用されているか。 | 本指針は、平成22年11月1日から施行されています。 | 1 | 本指針第6章第2 | 施行期日 改正 |
| | 6-4 | 3 本指針が施行する前に着手したヒト幹細胞臨床研究の扱いはどうなるのか。 | 本指針が施行される前に着手した(倫理審査委員会の了承を得た)ヒト幹細胞臨床研究については、なお従前の例によります※。 ※「従前の例によるもの」については本Q&A6-5を参照してください。 | 1 | 局長通知第2 | 適用範囲 経過措置 |
| | 6-5 | 3 「この指針が施行する前に着手したヒト幹細胞臨床研究については、なお従前の例による」とされているが、具体的にどのような経過措置か。 | 本指針が施行される前に既に着手※されたヒト幹細胞臨床研究のうち、平成18年9月1日以降に着手された研究については、平成18年9月1日から施行された「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(旧指針)が適用されます。また、平成22年11月1日以降に着手された研究については、平成22年11月1日に施行された指針(現行指針)に従う必要があります。なお、平成18年8月31日以前に着手された研究については、指針は適用されませんが、できる限り現行指針に沿って実施するよう努め、実施計画等を変更する場合には、現行指針に基づいて見直しを行うよう努める必要があります。 ※ 研究が着手された時点は、研究機関の長から倫理審査委員会に提出された実施計画書が同委員会承認された日とみなします。 | 1 | 当局Q&A6-1 | 適用範囲 経過措置 見直し 倫理審査委員会 実施計画書 |

「臨床研究に関する倫理指針」適合性自己点検シート

1. はじめに

各種医学研究指針の策定/改訂や高度医療評価制度の創設、臨床試験登録制度の開始に伴い、治験以外の臨床試験/研究についても高い品質を確保する必要性が増しております。とりわけ、平成 21 年 4 月 1 日に施行された「臨床研究に関する倫理指針」では、臨床研究機関の長の責務として指針適合性に関する自己点検の必要性が謳われております*。この度、本指針の章立てに沿って、「1. 臨床研究機関」、「2. 倫理審査委員会」、「3. 個別臨床研究」について、指針への適合性を評価するための自己点検シートを作成しましたのでご提供させていただきます。

*「第2 研究者等の責務 3 臨床研究機関の長の責務等 (10) 自己点検」において、「臨床研究機関の長は、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。」とされております。

2. 本自己点検シートについて

- ・本自己点検シートは、平成 21 及び 22 年度に先端医療振興財団が厚生労働省から委託された「臨床研究倫理指針適合性調査」業務で使用した調査票を一般的に利用できるように改訂したものです。
- ・本自己点検シートは、医療機関等の研究実施体制が「臨床研究に関する倫理指針」に適合しているかについて、網羅的にチェックできるようになっております。
- ・本自己点検シートは、「1. 臨床研究機関」、「2. 倫理審査委員会」、「3. 個別臨床研究」の 3 部で構成され、それぞれが「I 関連文書の名称と記載内容」と「II 運用状況」に分けられています。

3. ご利用方法

「1. 臨床研究機関」、「2. 倫理審査委員会」、「3. 個別臨床研究」のそれぞれについて、「I 関連文書の名称と記載内容」を記載・チェックいただくと、貴施設における手順書等の整備状況が把握されるとともに、指針に照らして不足している事項が洗い出されます。また、「II 運用状況」を記載・チェックいただくと、現時点における運用実態の把握に役立ちます。

是非、本自己点検シートをご活用いただき、貴施設の体制整備にお役立ていただければ幸いです。

平成 22 年 11 月 26 日
先端医療振興財団 臨床研究情報センター

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

臨床研究機関名: _____

臨床研究機関の長の氏名: (病院長 等) _____

組織の代表者の氏名: (医学部長・研究科長 等) _____

I 関連文書の名称と記載内容

1. 研究実施体制について保有する SOP・マニュアル・様式等の名称

- ・ 機関内の研究実施体制に関する文書名を記入する。

文書 No.1 文書名: _____

文書 No.2 文書名: _____

文書 No.3 文書名: _____

文書 No.4 文書名: _____

文書 No.5 文書名: _____

文書 No.6 文書名: _____

文書 No.7 文書名: _____

文書 No.8 文書名: _____

文書 No.9 文書名: _____

文書 No.10 文書名: _____

2. 研究実施体制について保有する SOP・マニュアル・様式等の記載内容

以下の項目について、該当する項目にチェック・記入する。

2.1 臨床研究機関の長の責務

2.1.1 責務の履行に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- 無 → 作成予定有(時期: _____ 頃) 作成予定無

2.1.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 倫理的配慮の周知徹底 [第2の3(1)]
- 被験者の健康被害等に対する補償等の確保 [第2の3(2)]
- 研究者等の臨床研究の業務に関する手順書の作成 [第2の3(3)]
- 重篤な有害事象及び不具合の対応
- 研究者等が実施すべき事項に関する手順書の作成 [第2の3(3)]
- 研究機関の長の対応に関する手順等 [第2の3(8)]
- 臨床研究計画の審査、研究機関の長の許可に関する手順等
- 臨床研究計画の審査に関する手順等 [第2の3(4)]
- 他の倫理審査委員会への審査依頼に関する手順等 [第2の3(5)][第2の2(3)<細則>3]
- 倫理審査委員会への付議に関する手順等 [第2の3(6)]
- 研究機関の長による許可に関する手順等 [第2の3(7)]
- 厚生労働大臣への報告に関する手順等 [第2の3(9)]
- 予期しない重篤な有害事象・不具合の発生時の報告に関する手順等 [第2の3(9)①]
- 本指針の重大な逸脱の報告に関する手順等 [第2の3(9)②]
- 自己点検の実施に関する手順等(チェックシート等も含む) [第2の3(10)]
- 厚生労働大臣等の調査への協力に関する記載 [第2の3(11)]
- 研究者等の教育に関する記載 [第2の3(12)]
- 臨床研究計画の公開に関する手順等 [第2の3(13)]

2.2 組織の代表者等の責務

2.2.1 責務の履行に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- 無 → 作成予定有(時期: _____ 頃) 作成予定無

2.2.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 個人情報の保護 [第2の4(1)]
- 安全管理措置に関する手順等 [第2の4(2)]
- 苦情・問い合わせに関する対応 [第2の4(3)]

- 手数料の徴収等に関する手順等 [第2の4(4)]
 業務の委任に関する文書等 [第2の4(1)③]

2.3 研究者等の責務

2.3.1 責務の履行に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
 無 → 作成予定有(時期: _____頃) 作成予定無

2.3.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることについての記載 [第2の1(1)]
 科学的原則に基づき研究を行うことについての記載 [第2の1(2)]
 インフォームド・コンセントの取得に関する記載 [第2の1(3)]
 健康被害の補償の措置に関する記載 [第2の1(4)]
 環境への配慮、動物実験時の配慮に関する記載 [第2の1(5)]
 必要な知識、教育の受講についての記載 [第2の1(6)]
 個人情報保護についての記載 [第2の1(7)]

2.4 研究責任者の責務

2.4.1 責務の履行に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
 無 → 作成予定有(時期: _____頃) 作成予定無

2.4.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 研究計画書への記載事項に関する記載 [第2の2(1)(4)]
 (インフォームド・コンセントの手続き、研究実施計画及び作業内容を含む)
 安全性の十分な確保に関する記載 [第2の2(2)]
 研究実施・継続についての研究機関の長の許可に関する記載 [第2の2(3)]
 研究登録に関する記載 [第2の2(5)]
 研究責任者の専門的知識及び臨床経験に関する要件の記載 [第2の2(6)]
 臨床研究の適正性及び信頼性の確保に関する記載 [第2の2(7)]
 重篤な有害事象及び不具合等の対応に関する記載 [第2の2(8)、(10)]
 年1回の研究実施状況、有害事象・不具合等の発生状況の報告に関する記載 [第2の2(9)]
 研究中の情報収集と研究継続の判断に関する記載 [第2の2(11)]
 個人情報の保護体制に関する記載 [第2の2(12)]
 研究終了後に最善の医療を提供することに関する記載 [第2の2(13)]

2.5 インフォームド・コンセント(以下 IC) [第4]

2.5.1 ICの取得に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- 無 → 作成予定有(時期: _____頃) 作成予定無

2.5.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 必要な事項の説明に関する記載 [第4の1(1)]
- 研究の形態によるICの手続方法の規定 [第4の1(2)]
- 体外診断薬以外の介入研究の健康被害の補償に関する説明同意の注意事項 [第4の(3)]
- 被験者の自由意思の確保に関する記載 [第4の1(4)]
- 同意撤回の権利に関する記載 [第4の1(5)]
- 代諾者からICを受ける場合についての記載 [第4の2]<細則>
- 代諾者からICを受ける研究の倫理審査委員会の許可に関する記載 [第4の2(1)、[第4<細則>1]
- 被験者が未成年者の場合に代諾者からICを受ける際の注意事項[第4の2(2)]
- 代諾者からICを受ける際の代諾者の選定方法に関する記載 [第4<細則>2]
- 被験者が死亡している場合に代諾者からICを受けることに関する記載 [第4<細則>3]

2.6 試料等^{*}の保存及び他の機関等の試料等の利用 [第5]

2.6.1 試料等の保存等に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- 無 → 作成予定有(時期: _____頃) 作成予定無

2.6.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 試料等の保存に関する記載 [第5の1(1)]
- 人体から採取された試料等の利用に関する記載 [第5の1(2)]
- 他の機関等の試料を利用する研究実施に関する手順等の記載 [第5の2(1)]
- 他の機関への既存試料等を提供する際の手順の記載 [第5の2(2)]

^{*}本指針で言う「試料等」とは、血液、組織、細胞等の人体の一部のほか、被験者の診療情報(疾病名、投薬名、検査結果等)も含まれる。

2.7 利益相反の評価 [第4の1(1)<細則>]

2.7.1 利益相反の評価に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- 無 → 作成予定有(時期: _____頃) 作成予定無

2.7.2 記載されている内容（該当文書「有」の場合）

- 利益相反の評価の手順等
- 利益相反委員会の設置・開催・各種様式等
- その他(内容_____)

3. 特記事項

II 運用状況

____年__月__日から____年__月__日までの運用状況について調査する。

1. 健康被害の補償に関する対応 [第2の3(2)]、[第4の1(3)<細則>]、[Q&A 2-13]

医薬品・医療機器を用いる介入研究の補償その他の必要な措置に関する取り決め

- 有 → 措置の内容 補償保険の加入 医療費または医療手当
 その他(内容 _____)
 無

2. 臨床研究計画の審査・実施許可

研究機関の長への審査依頼(研究責任者 → 研究機関の長)[第2の3(4)]

依頼件数 _____件

倫理審査委員会への付議(研究機関の長 → 倫理審査委員会)[第2の3(6)]

付議件数 _____件

研究機関の長による許可(研究機関の長 → 研究責任者)[第2の3(7)]

許可件数 _____件

他機関の倫理審査委員会への審査依頼(研究機関の長 → 他の倫理審査委員会)[第2の3(5)]

依頼件数 _____件

3. 有害事象報告の受理 [第2の3(8)]

臨床研究に関連する重篤な有害事象・不具合の報告の受理(研究責任者 → 研究機関の長)

受理件数 _____件

4. 厚生労働大臣等への報告 [第2の3(9)]

侵襲性のある介入研究における予期しない重篤な有害事象・不具合の報告

報告件数 _____件

報告対象研究: 医薬品 医療機器 その他

重大な指針不遵守の報告

報告件数 _____件

主な報告内容 _____

5. 自己点検 [第2の3(10)]

臨床研究実施体制にかかる自己点検の実施経験

- 経験有 → 実施時期 ____月
 点検項目 手順書の整備等に係る指針適合性
 個別臨床研究の指針適合性 その他(内容 ____)
- 経験無 → 実施予定有(予定時期 ____頃) 未定

6. 研究者等の教育 [第2の3(12)]

教育の実施経験

- 経験有
 方法: 講習会の開催 学習資料の提供 e-learning
 その他 ____
- 内容: 臨床研究倫理指針 ヘルシンキ宣言 施設における手順書等
 個人情報の保護に関する法律 その他 ____
- 教育受講の有無による研究申請・実施等の制限
 有 → 内容 ____
 無 → 導入予定有 → 予定時期 ____頃 未定
- 経験無 → 実施予定有(時期 ____頃) 実施予定無

7. 臨床研究計画の登録 [第2の3(13)] [第2の2(5)]

機関としての登録支援体制

- 有 → 主に利用している登録サイト
 国立大学附属病院長会議(UMIN) 財団法人日本医薬情報センター
 社団法人日本医師会 その他の登録サイト(国外等)
- 無

8. 個人情報保護

個人情報保護に関する担当部署(者)の設置 [第2の4(2)]

- 有 → 担当部署(者)名: ____
 無 → 設置予定有(予定時期: ____頃) 未定

苦情・問い合わせ等に対応するための対応窓口の設置 [第2の4(3)]

- 有 → 担当部署(者)名: ____
 無 → 設置予定有(予定時期: ____頃) 未定

個人情報の通知・開示に伴う手数料の徴収 [第2の4(4)]

- 有 無

個人情報の管理等に係る組織の代表者等の権限又は責務の委任 [第2の4(1)③]

- 有 → 被委任者 研究機関の長
 その他(役職: ____)

- 委任項目 個人情報の安全管理措置 [第2の4(2)]
 苦情・問い合わせ対応等への対応 [第2の4(3)]
 手数料の徴収 [第2の4(4)]
 資料等の保存 [第5の1(2)]、[第5の2(1)、(2)]

9. 試料等^{*}の保存等に関する対応状況 [第5]

該当する研究や項目がある場合にチェックする。

- 保存試料に関する報告の受理経験(研究責任者 → 研究機関の長) [第5の1(1)③]
報告事項 試料等の名称 保管場所 管理責任者
 被験者の同意内容 その他
 他の機関等の試料を利用する研究の許可経験 [第5の2(1)]
 他の機関等へ試料を提供することの許可経験 [第5の2(2)]

^{*}本指針で言う「試料等」とは、血液、組織、細胞等の人体の一部のほか、被験者の診療情報(疾病名、投薬名、検査結果等)も含まれる。

10. 特記事項

以上

臨床研究に関する倫理指針 適合性自己点検シート

倫理審査委員会用

倫理審査委員会の名称: _____

倫理審査委員会の設置者: (病院長・医学部長 等) _____

倫理審査委員会の委員長: 氏名 _____ 所属 _____

I 関連文書の名称と記載内容

1. 倫理審査委員会について保有する SOP・マニュアル・様式等の名称

- ・ 機関内の倫理審査委員会に関連する文書名を記入する。

文書 No.1 文書名: _____

文書 No.2 文書名: _____

文書 No.3 文書名: _____

文書 No.4 文書名: _____

文書 No.5 文書名: _____

文書 No.6 文書名: _____

文書 No.7 文書名: _____

文書 No.8 文書名: _____

文書 No.9 文書名: _____

文書 No.10 文書名: _____

2. 倫理審査委員会について保有する SOP・マニュアル・様式等の記載内容

以下の項目について、該当する項目にチェック・記入する。

2.1 倫理審査委員会の設置・委員

2.1.1 取決め文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- 無 → 作成予定有(時期: _____ 頃) 作成予定無

2.1.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 委員会設置要綱
- 委員名簿 [第 3(2)]
- 委員の構成に関する取決め [第 3(5)]
- 委員の守秘義務に関する取決め [第 3(6)]
- 委員の教育・研修に関する取決め [第 3(8)]

2.2 倫理審査委員会の運用 [第 3(2)]

2.2.1 取決め文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- 無 → 作成予定有(時期: _____ 頃) 作成予定無

2.2.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 開催の手順等 [第 3(2)]
- 会議記録の作成に関する取決め [第 3(2)]
- 臨床研究計画の指針適合性に関する審査の手順等 [第 3(1)]
- 臨床研究の審査申請受理から通知までの文書様式 [第 3(1)、(2)]
- 情報の公表に関する手順等 [第 3(3)]
- 厚生労働大臣等への開催状況等の報告に関する手順等 [第 3(4)]
- 迅速審査に関する手順等 [第 3(9)]
- 実施中、終了後の臨床研究の調査に関する手順等 [第 3(10)]

3. 特記事項

II 運用状況

____年__月__日から____年__月__日までの運用状況について調査する。

1. 倫理審査委員会の設置 [第2の3(4)]

委員の構成（構成委員全てを選択する。） [第3(5)<細則>]

- 自然科学の有識者 人文・社会科学の有識者 一般の立場を代表する者
 外部委員 男女両性

事務局の設置 有 → 担当部署(者)名: _____

- 無 → 設置予定有(時期: _____頃) 設置予定無

2. 倫理審査委員会の審査

2.1 審査対象資料

審査の対象とする資料にチェックする。

- 臨床研究計画書 同意説明文書 症例報告書(様式)
 試験薬/試験機器概要書 利益相反の評価に係る文書
 重篤な有害事象・不具合等の報告書 その他(内容: _____)

2.2 審査内容

調査機関内に審査実施した項目全てにチェックする。

- 研究の実施(初回申請)
 研究の継続(計画変更、適正性・信頼性に関する情報の報告、中止後の再開等)
 重篤な有害事象・不具合等の報告
 その他(内容: _____)

2.3 迅速審査の経験

- 有 → 審査事項
 研究計画の軽微な変更
 共同研究時の主たる研究機関の倫理審査委員会による承認がある研究
 被験者に対し最小限の危険を超える危険を含まない臨床研究計画
 無 → 迅速審査の体制 有 無

3. 倫理審査委員会の情報公表 [第3(3)]

- 公表有 → 公表内容 委員会の手順書 委員名簿 会議の記録の概要
 その他 _____

- 公表方法 委員会設置機関のホームページ
 委員会設置機関内の掲示板
 厚生労働大臣又はその委託を受けた者による公表
 その他 _____

公表情報の更新頻度 _____ (例: 毎月1回 など)

- 公表無 → 公表予定有(時期 _____) 公表予定無

4. 倫理審査委員の教育 [第3(8)]

- 教育実績有 → 教育内容: 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
 個人情報の保護に関する法律
 その他: _____

- 教育実績無 → 実施予定有(予定時期 _____頃) 実施予定無

5. 厚生労働大臣等への報告

毎年1回の報告経験 [第3(4)]

- 経験有 報告時期 _____月 経験無

6. 特記事項

以上

臨床研究に関する倫理指針 適合性自己点検シート

個別臨床研究用

臨床研究課題名: _____

機関内の研究責任者: 氏名 _____ 所属 _____

多施設共同研究の場合

研究代表者名 _____ 所属 _____

I 関連資料と記載内容

- ・ 当該臨床研究に関連する文書とその記載内容についてチェックする。

1. 臨床研究計画に関する資料

- 臨床研究計画書[第2の2(1)<細則>]

記載されている内容

- 被験者の選定方針 [イ]
- 研究の意義、目的 [ロ]
- 研究の方法 [ロ]
- 研究期間 [ロ]
- 参加することにより期待される利益及び起こり得る不利益 [ロ]
- 研究終了後の対応 [ロ]
- 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) [ロ]
- 共同臨床研究機関の名称 [ハ]
- 研究者等の氏名 [ニ]
- インフォームド・コンセントのための手続き [ホ]
- インフォームド・コンセントを受けうるための説明事項・同意文書 [ヘ]
- 資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり [ト]
- 健康被害の補償の有無及びその内容 [チ]
- 健康被害の補償のための保険等必要な措置 [チ]
- 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 [リ]
- 代諾者を選定する場合はその考え方 [ヌ]
- 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は、当該臨床研究の重要性、被験者の参加が当該臨床研究実施に必要な不可欠な理由 [ル]
- 研究計画書への作業内容の明示 [第2の2(4)]

- 説明文書・同意書[第4<細則>]

記載されている内容

- 研究への参加は任意 [イ]
- 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 [ロ]
- いつでも不利益を受けることなくインフォームド・コンセントの撤回が可能 [ハ]
- 被験者として選定された理由 [ニ]
- 研究の意義、目的 [ホ]
- 研究の方法 [ホ]
- 研究期間 [ホ]
- 研究者等の氏名及び職名 [ヘ]
- 予測される結果 [ト]
- 期待される利益及び起こり得る不利益 [ト]
- 研究終了後の対応 [ト]
- 希望により支障ない範囲内で研究計画等に関する資料を入手又は閲覧が可能 [チ]
- 倫理審査委員会で審査した上で研究結果を他の機関へ提供する可能性がある [リ]
- 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権利等の帰属先 [ヌ]
- 被験者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性がある [ル]
- 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 [ヲ]
- 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 [ワ]
- 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報 [カ]
- 健康被害の補償のための保険等必要な措置(または健康被害の補償の有無) [コ]
- 侵襲性を有する観察研究における補償の有無及びその内容 [ク]
- 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は、当該臨床研究の重要性、被験者の参加が当該臨床研究実施に必要不可欠な理由 [ケ]

症例報告書(様式)

試験薬・試験機器概要書(橋渡し研究の場合)

重篤な有害事象・不具合発生時の対応の手順書

2. 臨床研究の申請・許可に関する資料

- 研究機関の長への申請書
- 利益相反の評価に係る文書
- 倫理審査委員会からの審査結果通知書
- 研究機関の長からの許可書

初回審査時に倫理審査委員会へ提出した資料

- 臨床研究計画書
- 同意説明文書
- 症例報告書(様式)

- 試験薬/試験機器概要書
- 利益相反の評価に係る文書
- その他(内容:_____)
- 重篤な有害事象・不具合等の報告書
- その他(内容:_____)

3. 試料等*の保存等に関する資料 [第5]

当該臨床研究で保有している資料にチェックする。

- 個人情報の管理表(本研究で使用されているもの)
- 試料等の保存・管理に関する資料(本研究で使用されているもの)
- 個人情報の問い合わせ・苦情等の対応に関する資料
- 同意書(記入済み)
- 症例報告書(記入済み)
- 他の機関からの試料等の入手に関する資料(他機関から試料入手のある研究の場合)

*本指針で言う「試料等」とは、血液、組織、細胞等の人体の一部のほか、被験者の診療情報(疾病名、投薬名、検査結果等)も含まれる。

4. 特記事項

II 運用状況

____年__月__日から____年__月__日までの運用状況について調査する。

1. 当該臨床研究の概要

研究実施体制

当該臨床研究に係わる方全てにチェックする。

- 臨床研究コーディネーター(CRC)
- モニタリング担当者
- データマネジメント担当者
- 統計解析担当者
- 品質管理(QC)担当者

手順書の整備状況

当該臨床研究で運用しているもの全てにチェックする。

- モニタリングに関する手順等
- データマネジメントに関する手順等
- 統計解析に関する手順等
- 研究の品質管理(QC)に関する手順等

研究実施状況

機関内の最初の被験者登録日: _____

機関内の被験者登録数: _____名(目標症例数: _____)

研究進行状況 進行中 中断中(理由: _____)
 中止済(理由: _____) 終了

2. インフォームド・コンセントの取得状況

インフォームド・コンセントの取得方法

- 文書による説明と同意
- 説明と同意に関する記録の作成
- 研究実施に関する情報公開(個人への説明同意なし)
- その他 内容 _____

代諾者によるインフォームド・コンセントの可否

- 可 → 理由 未成年者 同意能力が無い 生存中に取得不能
- その他(理由 _____)
- 不可