

る

(2) 組織と臨床データの連結化

- ・ 使用しているソフトなど

→メルコード2（旭テクネイオン株式会社）：バーコード管理システム

- ・ データ管理（セキュリティー面など）について

→上記のソフト(PC)は試料保管室に置いてあるので入室が制限されており、PCはウイルスの問題などを考慮して LAN につなげていない

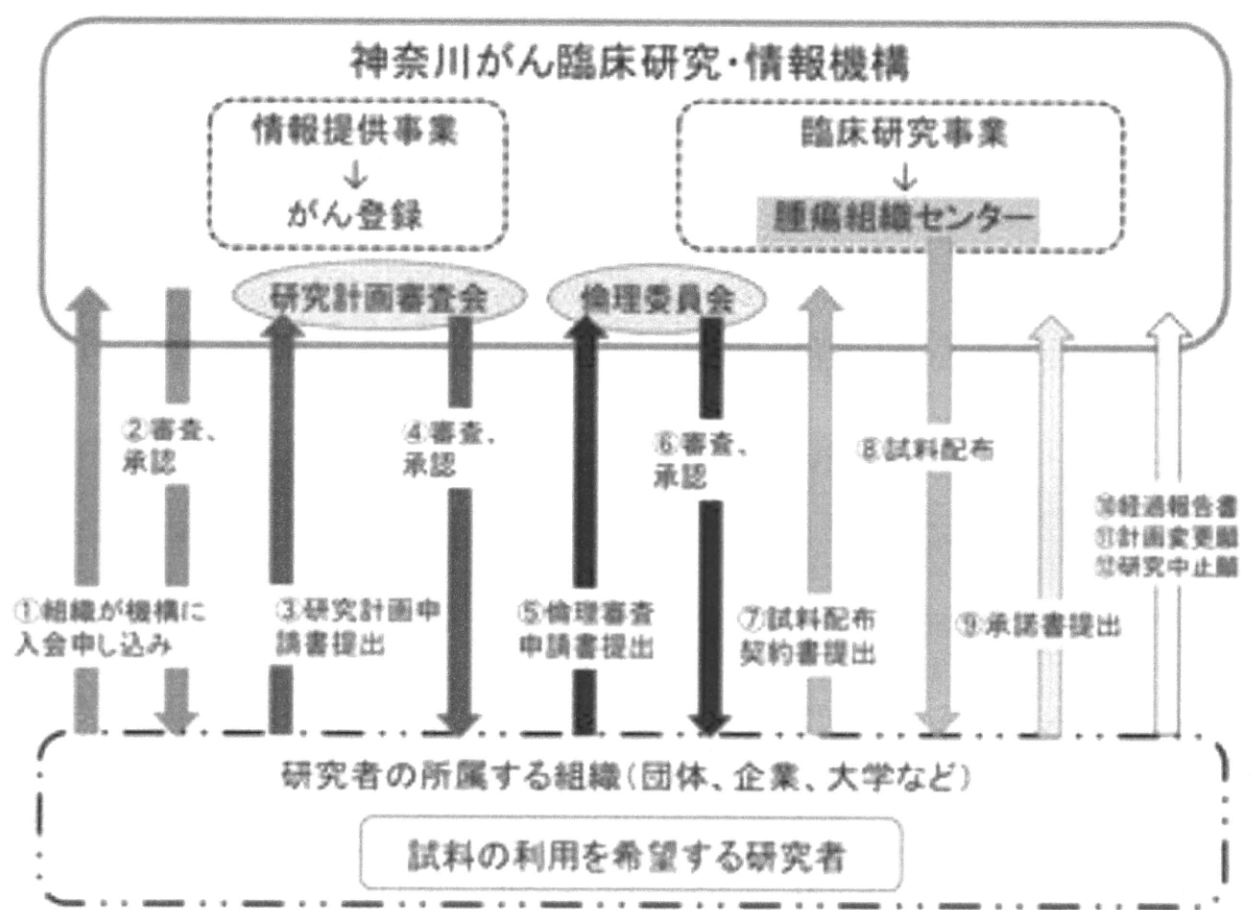
参考資料-3

神奈川県立がんセンターにおけるがん臨床研究事業の実態調査

調査日 平成 21 年 5 月 28 日（木）

調査内容

神奈川県立がんセンターにおける試料提供の手続きについて



- ① 機構の主旨に賛同した団体が入会（学会の入会申込のような感じ、入会申込書 A4 1 頁）→現在までに 30 団体が参加（企業 22、大学 6、公的機関 2）
- ③ 研究計画申請書（題目、連絡先、概要、資金、継続性の担保、予想される成果、技術能力、実績、共同研究の有無、外部機関への解析依頼の有無、実施場所、研究分担者、終了後の廃棄方法、機関内の倫理委員会審査、機関長の許可）
- ⑤ 倫理委員会審議申請書（対象、題目、概要、場所、責任者、非公開を希望する理由、その他）
- ⑥ 倫理委員会審議結果報告書（倫理委員会→機構）
- ⑦ 試料配布契約申込書（題目、対象試料、責任者、機関内倫理委員会の審査結果、機関長の承認、期間）
- ⑧ 試料の配布は無料で郵送費のみ実費
- ⑨ 承諾書（承認を受けた研究以外使用しない、研究結果の報告を行う、学会や論文発表時に記載する、残余試料の処分、研究中止時の試料の返却、研究計画変更の届け出）
- ⑩ 研究実施経過／終了報告書 1 年毎または研究終了時に提出
- ⑪ 研究計画変更願 計画を変更する場合に提出
- ⑫ 研究中止願 研究を中止（継続不可能）する時に提出

神奈川がん臨床研究・情報機構について

神奈川県で策定された「がんへの挑戦・10 か年戦略」に取り組むにあたり、産学公の連携によるがんの臨床研究を進めるとともにがん患者に正確な情報を提供する情報センターを設置するために平成 18 年 5 月に設立された。この機構の中に「研究計画審査会」と「倫理委員会」が置かれ、委員は機構の会長により委嘱される（任期 2 年）。

研究計画審査会：所内 2 人、所外 4 人（大学 3、財団法人 1）

倫理委員会：所外 6 人（医師 2、研究者 1、弁護士 1、看護師 1、患者団体 1）

参考資料-4

オーフス大学（デンマーク）におけるバイオバンクの視察・調査

調査日 平成 21 年 9 月 14 日、15 日

場所 デンマーク オーフス大学病院

視察・調査内容

バイオバンク事業を行っている国外施設を視察して、本学で行うバイオバンクの円滑な運営に役立てるため、Aarhus University Hospital に設置されているバイオバンクを訪問した。事業運営責任者、検体管理責任者、データ管理責任者、ベンチャー会社起業者と懇談した。設備や試料・データの管理方法について見学した。



図 1. 手術検体の採取

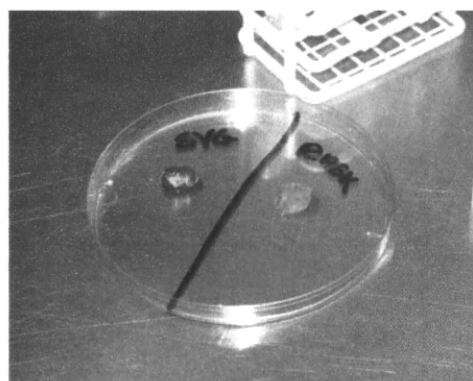


図 2. 膀胱癌検体（腫瘍部、非腫瘍部）



図 3. 組織片の切り分け



図 4. 検体保存用フリーザー

参考資料・5

ヒト試料の研究利用に関連する指針における解釈

【関連指針】

臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）（以下、臨床研究指針） 平成15年7月30日 （平成16年12月28日全部改正） （平成20年7月31日全部改正）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省） （以下、ゲノム研究指針） 平成13年3月29日 （平成16年12月28日全部改定） （平成17年6月29日一部改正） （平成20年12月1日一部改正）
疫学研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）（以下、疫学研究指針） 平成14年6月17日 （平成16年12月28日全部改正） （平成17年6月29日一部改正） （平成19年8月16日全部改正） （平成20年12月1日一部改正）

キーワード -1	「目的」「基本的考え方」
キーワード -2	「倫理委員会」
キーワード -3	「インフォームドコンセント」
キーワード -4	「個人情報」
キーワード -5	「試料」
キーワード -6	「バンク」

キーワード -1 「目的」「基本的考え方」

臨床研究 指針	第1 基本的考え方 1 目的 この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする。 2 適用範囲 (1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。 ①診断及び治療のみを目的とした医療行為 ②他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究 ③試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究 (2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。 <細則> 1. 本指針の施行前に着手された臨床研究のうち、平成17年3月31日以前に着手された研究については、「臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）」を適用し、また、平成17年4月1日以降に着手された研究については「臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）」を適用するものとする。 2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であつて、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、本指針の基準を尊重しつつ、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。 イ 相手国において本指針の適用が困難であること ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること。 (イ) インフォームド・コンセントを得られること。 (ロ) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。 (ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。
ゲノム 研究指針	第1 基本的考え方 1 基本方針 本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理

ゲノム 研究指針	指針として策定されたものである。本指針は、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的とし、次に掲げる事項を基本方針としている。 (1) 人間の尊厳の尊重 (2) 事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント） (3) 個人情報の保護の徹底 (4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施 (5) 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先 (6) 本指針に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査及び承認による研究の適正の確保 (7) 研究の実施状況の第三者による実地調査及び研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保 (8) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う国民との対話 <注> 本指針において、研究の過程で得られる遺伝情報が提供者及び血縁者の遺伝的素因を明らかにするおそれがあること、さらに研究内容によっては提供者個人の問題にとどまらず提供者が属する集団の性質等を特徴づける可能性があること等により、様々な問題を提起する可能性があるというヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色を踏まえ、第6の16（3）において、本指針の対象とすべき研究の定義及び範囲を定めている。 2 本指針の適用範囲 （1）本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象とし、その研究に携わる研究者等に遵守を求めるものである。適正な研究の実施のためには、研究者等一人ひとりの努力が重要であるほか、研究を行う機関においても個人情報の保護や倫理面での対応を適切に行うために必要な組織体制や環境の整備を図ることが重要である。なお、診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、医療に関する事項として、今後、慎重に検討されるべき課題であり、本指針の対象としない。ただし、これらのヒトゲノム・遺伝子解析についても、診療を行う医師の責任において、個人情報の保護に関する法律に基づく医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのための指針に従うとともに、関係学会等において作成される指針等を参考に、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。 （2）ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「旧指針」という。）の施行前に既に着手され、現在実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究に対しては、本指針は適用しない。 <旧指針施行前の研究に関する細則>旧指針施行前に既に着手され、現在実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究に対して本指針は適用しないが、個人情報保護に関する法律の施行日以降は、同法に基づき、当該研究を実施することが必要となる。 <注>旧指針の施行日は平成13年4月1日である。
疫学研究 指針	第1 基本的考え方 1 目的 この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由

疫学研究 指針	を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報の保護その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進が図られることを目的とする。 2 適用範囲 この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。 ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。 ①法律の規定に基づき実施される調査 ②ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究 ③資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究 ④手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究 ＜適用範囲に関する細則＞ 1 本則ただし書①には、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」の規定に基づく感染症発生動向調査など、法律により具体的に調査権限が付与された調査が該当する。 2 指針の適用範囲内と範囲外の事例について整理すると、次表のとおりである。 <table border="1" data-bbox="309 1003 1352 1872"> <tr> <th colspan="2">研究事例</th></tr> <tr> <th>指針の対象</th><th>指針の対象外</th></tr> <tr> <td> （診療と研究） - ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。 ※なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、第4の3の規定が適用される。 </td><td> （診療と研究） - 特定の患者の疾病について治療方法を検討するため、当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を調べる行為。 これを踏まえ、当該患者の治療が行われる。 </td></tr> <tr> <td> （医薬品と食品） - 被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は特定の食品（健康食品、特定保健用食品等を含む）を摂取し、他方の群は通常の食事をする事により、当該食品の健康に与える影響を調べる行為。行為。 </td><td> （医薬品と食品） - 被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は、特定の医薬品を投与し、他方の群には、偽薬（プラセボ）を投与することにより、当該医薬品の健康に与える影響を調べる行為。 </td></tr> <tr> <td></td><td> （連結不可能匿名化されている情報） - 患者調査と国民栄養調査を組み合わせ、地域別の生活習慣病の受療率とエネルギー摂取量から、両者の関係を調べる行為。 </td></tr> </table>	研究事例		指針の対象	指針の対象外	（診療と研究） ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。 ※なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、第4の3の規定が適用される。	（診療と研究） 特定の患者の疾病について治療方法を検討するため、当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を調べる行為。 これを踏まえ、当該患者の治療が行われる。	（医薬品と食品） 被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は特定の食品（健康食品、特定保健用食品等を含む）を摂取し、他方の群は通常の食事をする事により、当該食品の健康に与える影響を調べる行為。行為。	（医薬品と食品） 被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は、特定の医薬品を投与し、他方の群には、偽薬（プラセボ）を投与することにより、当該医薬品の健康に与える影響を調べる行為。		（連結不可能匿名化されている情報） 患者調査と国民栄養調査を組み合わせ、地域別の生活習慣病の受療率とエネルギー摂取量から、両者の関係を調べる行為。
研究事例											
指針の対象	指針の対象外										
（診療と研究） ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。 ※なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、第4の3の規定が適用される。	（診療と研究） 特定の患者の疾病について治療方法を検討するため、当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を調べる行為。 これを踏まえ、当該患者の治療が行われる。										
（医薬品と食品） 被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は特定の食品（健康食品、特定保健用食品等を含む）を摂取し、他方の群は通常の食事をする事により、当該食品の健康に与える影響を調べる行為。行為。	（医薬品と食品） 被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は、特定の医薬品を投与し、他方の群には、偽薬（プラセボ）を投与することにより、当該医薬品の健康に与える影響を調べる行為。										
	（連結不可能匿名化されている情報） 患者調査と国民栄養調査を組み合わせ、地域別の生活習慣病の受療率とエネルギー摂取量から、両者の関係を調べる行為。										

疫学研究 指針	(保健事業との関係) ・保健事業（脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業を含む。以下本表にいて同じ。）により得られた検診データ又は生体試料などを用いて、特定の疾病の予防方法、疾病の地域特性等を調査する研究。（保健事業として行われるものを除く。）	(保健事業との関係) ・市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業（精度管理を含む。）や、産業保健又は学校保健の分野において産業医又は学校医が法令に基づくその業務の範囲内で行う調査、脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業等。
	(臨床の場合における疫学研究) ・診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等診療情報を収集・集計して行う観察研究。	(臨床の場合における疫学研究) ・新たな治療方法の有効性・安全性を調べる目的で、被験者に対して行う介入研究。
		(実習) ・一定のカリキュラムの下で行われ、結果に至るまでの過程を習得することを目的とした実習。

3 海外の研究機関との共同研究については、原則としてこの指針を遵守するものとする。ただし、当該海外の研究機関の存する国における社会的な実情等にかんがみ、本指針の適用が困難であることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときは、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。当該海外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準を遵守しなければならない。

3 研究者等が遵守すべき基本原則

(1)疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

① 研究者等は、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。

② 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施してはならず、疫学研究の実施に当たっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画書を作成しなければならない。

③ 研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

<研究機関の長に関する細則>

研究機関の長とは、例えば、以下のとおりである。

- ・病院の場合は、病院長。
- ・保健所の場合は、保健所長。
- ・大学医学部の場合は、医学部長。
- ・企業等の研究所の場合は、研究所長。

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。ただし、指針において記載することとされている事項及び倫理審査委員会の審査を受けることとされている事項については必ず記載しなければ

疫学研究 指針	ならない。 ・研究対象者の選定方針 ・研究の意義、目的、方法、期間、個人情報保護の方法 ・研究機関の名称（共同研究機関を含む。） ・研究者等の氏名 ・インフォームド・コンセントのための手続（インフォームド・コンセントを受けない場合はその理由及び当該研究の実施について公開すべき事項の通知又は公表の方法） ・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 ・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 ・危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応 ・当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり ・研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないで試料等を利用する場合、研究が公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難である理由。代諾者を選定する場合にはその考え方 ・資料の保存及び使用方法並びに保存期間 ・研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。） ④ 研究者等は、法令、この指針及び研究計画に従って適切に疫学研究を実施しなければならない。 ⑤ 研究者等は、研究対象者を不合理又は不当な方法で選んではならない。 (2)個人情報の保護 ① 研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない。 ② 研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。 (3)インフォームド・コンセントの受領 ① 研究者等は、疫学研究を実施する場合には、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。 ② 研究者等は、研究対象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・コンセントの手続に関する事項を研究計画書に記載しなければならない。 <インフォームド・コンセントの受領に関する細則> 研究対象者に対する説明の内容は、一般的に以下の事項を含むものとする。 ・研究機関名、研究者等の氏名 ・研究対象者として選定された理由 ・当該研究の目的、意義及び方法、期間 ・研究への参加が任意であること ・当該研究の実施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いこと。 ・研究対象者が当該研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。 ・当該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
------------	---

疫学研究 指針	的に伴う不快な状態 ・危険又は必然的に伴う不快な状態が起これる場合の、当該研究に伴う補償等の対応 ・当該研究に係る資金源、起これる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり ・個人情報の取扱い ・研究対象者等からの開示の求めに対し開示ができないことがあらかじめ想定される事項がある場合は、当該事項及び理由 ・研究対象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こと。 ・代諾者から同意を受ける場合は、研究の重要性、必要不可欠性 ・個人情報を第三者（代諾者を除く。）へ提供する可能性があり、第4の1（9）①のアからエに掲げる事項以外当該内容（第三者へ提供される個人情報の項目など） ・共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 ・第4の1（10）②、（11）①、（12）①又は（13）の①若しくは②規定による求めに応じる手続（（16）の規定により手数料の額を定めたときはその手数料の額を含む。） ・個人情報等の取扱いに関する苦情の申出先 ・資料の保存及び使用方法並びに保存期間 ・研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。） (4)研究成果の公表 研究責任者は、研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じた上で、疫学研究の成果を公表しなければならない。 (5)指導者の責務 大学その他の教育機関において、学生等に対し疫学研究の指導を行う者は、(1)から(4)までに掲げる事項その他必要な事項を遵守の上、疫学研究を実施するよう、学生等に対し指導及び監督しなければならない。
------------	--

キーワード -2 「倫理委員会」

臨床研究 指針	3用語の定義 (16) 倫理審査委員会 臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、次に掲げる者が設置した合議制の機関（次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。）をいう。 ①臨床研究機関の長 ②一般社団法人又は一般財団法人 ③特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人 ④医療関係者により構成された学術団体 ⑤私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人（医療機
------------	---

臨床研究 指針	関を有するものに限る。) ⑥独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号）第２条第１項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。） ⑦国立大学法人法（平成１５年法律第１１２号）第２条第１項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。） ⑧地方独立行政法人法（平成１５年法律第１１８号）第２条第１項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。） ３ 臨床研究機関の長の責務等 （４） 臨床研究計画の審査 臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない。ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画については、この限りでない。 ① 倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者（②において「あらかじめ指名する者」という。）が、当該臨床研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合 ア他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。 イ人体から採取された試料等を用いないものであること。 ウ観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。 エ被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。 ② あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合 ③ 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合 アデータの安全管理 イ守秘義務 ＜細則＞ 臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会については、この指針に適合する倫理審査委員会として再編成することにより対応することも可能であり、その場合、その名称の如何は問わない。 （５） 他の倫理審査委員会への審査依頼 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に当該審査を依頼しなければならない。 （６） 倫理審査委員会への付議 臨床研究機関の長は、２（７）の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。また、２（３）の規定により、研究責任者から臨床研究の実施又は継続について許可を求められた場合（２（７）の規定により、臨床研究計画を変更した場合を含む。）には、臨床研究の実施又は継続の適否、臨床研究計画の変更その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査
------------	---

臨床研究 指針	委員会の意見を聴かなければならない。ただし、2（3）の規定による場合であって、（4）①、②又は③に該当する場合は、この限りではない。 <細則> 1．倫理審査委員会（当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会を除く）に報告し、又は意見を聴く場合にあっては、前項の規定に基づく審査を依頼した倫理審査委員会に限る。 2．臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報についても提供しなければならない。 （7）臨床研究機関の長による許可 臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査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てはならない。 <細則> 臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため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、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床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しなければならない。 第3 倫理審査委員会 （1）倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。 （2）倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせなければならない。 （3）倫理審査委員会の設置者は、（2）に規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。 <細則> 第3（4）の報告を受けた厚生労働大臣又はその委託を受けた者が第3（2）に規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要について公表する場合は、本項に定める倫理審査委員会の設置者による公表は不要である。 （4）倫理審査委員会の設置者は、（2）に規定する当該倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。 <細則> 厚生労働大臣等に報告する内容は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項とする。 （5）倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営さ
--------------------	--

臨床研究 指針	れなければならない。 <細則> 1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を構成員として含まなければならない。また、その構成員は男女両性で構成されなければならない。 2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。 3. 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。 4. 臨床研究機関の長は、必要に応じ、会議に出席することはできる。ただし、当該者は倫理審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。 (6) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。 (7) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。 (8) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。 (9) 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。 <細則> この指針がいう迅速な審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。 ①研究計画の軽微な変更 ②共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査 ③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臨床研究計画の審査 (10) 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。
ゲノム 研究指針	第2研究者等の責務 5 すべての研究者等の基本的な責務 (7) すべての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、本指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。 6 研究を行う機関の長の責務 (8) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の可否等を審査

ゲノム 研究指針	するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、試料等の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会によって設置された倫理審査委員会をもってこれに代えることができる。 ＜倫理審査委員会の設置に関する細則＞ 研究を行う機関に既に設置されている類似の委員会を本指針に適合する倫理審査委員会に再編成すれば、名称の如何を問わない。 （９）研究を行う機関の長は、すべての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。 （１０）研究を行う機関の長は、国内において共同研究を実施する場合は、それぞれの研究を行う機関に設置された倫理審査委員会において、他の共同研究機関における研究計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を示した上で研究計画の承認を得なければならない。ただし、複数の機関が参画する共同研究において、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び管理を担う場合は、当該主たる研究を行う機関においては、当該機関に設置された倫理審査委員会が研究計画全体について審査を行い、他の共同研究機関においては、第２の９（５）に従い、研究計画の実施について迅速審査を行うことができる。 （１１）研究を行う機関の長は、研究責任者から研究の実施状況について１年に１回以上定期的な報告を受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を１年に１回以上実施する等、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。 ＜外部の有識者による実地調査に関する細則＞ - 研究を行う機関の長は、インフォームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報保護の状況等について、研究計画書に従って適正に実施されているか実地調査させるものとする。 - 研究を行う機関の長は、研究責任者及び研究担当者を、実地調査へ協力させることとする。 - 外部の調査担当者は、実地調査の中で知り得た情報を正当な理由なく漏らししてはならない。その職を辞した後も、同様である。 （１３）研究を行う機関の長は、倫理審査委員会に、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。 ８ 個人情報管理者の責務 （１）個人情報管理者（分担管理者を含む。以下第２の８において同じ。）は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・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、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わないことができる。 （２）個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関及び試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供してはならない。
---------------------	--

ゲノム 研究指針	い。ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、個人情報等を外部の機関及び試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供することができる。 9 倫理審査委員会の責務及び構成 （１）倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、研究を行う機関の長に対して文書により意見を述べなければならない。 （２）倫理審査委員会は、研究を行う機関の長に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。 （３）倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様とする。 （４）倫理審査委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。 ＜細則１（倫理審査委員会の構成に関する細則）＞ ・倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成される必要がある。 ・外部委員を半数以上置くことが望ましいが、その確保が困難な場合には、少なくとも複数名置かれる必要がある。 ・外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者である必要がある。 ・男女両性で構成される必要がある。 ＜細則２（倫理審査委員会の運営に関する細則）＞ ・審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が１名以上出席する必要がある。 ・研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。 ＜細則３（運営規則に関する細則）＞ 以下の事項に関する運営規則が定められなければならない。 ・委員長の選任方法 ・会議の成立要件 ・議決方法 ・審査記録の保存期間 ・公開に関する事項 （５）倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。 ＜迅速審査手続に関する細則＞ １．迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりとする。 ・研究計画の軽微な変更の審査 ・既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されてい
---------------------	---

ゲノム 研究指針	る研究計画の審査 ・共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査 2. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。 （6）倫理審査委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開するとともに、議事の内容についても原則として公開しなければならない。 ＜細則1（組織に関する事項の公開に関する細則）＞ 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。 ・倫理審査委員会（下部組織を含む。）の構成 ・委員の氏名、所属及びその立場 ＜細則2（議事内容の公開に関する細則）＞ 1. 議事の内容は、それが具体的に明らかとなるよう公開する必要がある。 2. 提供者等の人権、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のある部分は、倫理審査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、倫理審査委員会は、非公開とする理由を公開する必要がある。 第6用語の定義 16用語の定義 （13）倫理審査委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。
疫学研究 指針	4 研究機関の長の責務 （2）倫理審査委員会の設置 研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。 ＜倫理審査委員会の設置に関する細則＞ 1 本則ただし書に規定する倫理審査委員会には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。 2 共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる場合は、次のとおりとする。 ①研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合 ②共同研究であって、専らデータの集積に従事する等の従たる研究機関である場合 ③共同研究であって、第2の1（1）に掲げる倫理審査委員会の責務及び構成の観点にかんがみ、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する

疫学研究 指針	ことが、疫学研究の円滑な推進に特に必要であると認められる場合 (3)倫理審査委員会への付議 研究機関の長は、研究者等から3(1)③の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、次のいずれかに該当する研究計画については、この限りでない。 ①倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者（②において「あらかじめ指名する者」という。）が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合 ア他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。 イ人体から採取された試料を用いないものであること。 ウ観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないものであること。 エ研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。 ②あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合 ③次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合 アデータの安全管理措置 イ守秘義務 ＜研究機関に所属しない研究者に関する細則＞ 1 研究機関に所属しない研究者については、第1の3（1）③並びに第3の1並びに2並びに第4の2（2）並びに第4の3（1）並びに（2）②及び③の規定による研究機関の長の許可は不要である。 2 研究機関に所属しない研究者については、研究分野に応じ、共同して疫学研究を行う研究者が所属する機関、大学、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会の意見を自ら聴くことが求められる。 (4)研究機関の長による許可 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可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。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない。 ＜研究機関の長による許可に関する細則＞ 研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査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、研究責任者に対し研究の変更又は中止を指示しなければならない。 第2 倫理審査委員会等 1 倫理審査委員会 (1)倫理審査委員会の責務及び構成 ① 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究計画がこの指針に適合しているか否
------------	---

疫学研究 指針	かその他疫学研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。 ② 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。 ＜倫理審査委員会の構成に関する細則＞ 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。 ③ 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。 (2)倫理審査委員会の運営 ① 審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。 ② 倫理審査委員会の運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開されなければならない。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のため非公開とすることが必要な部分については、この限りでない。 ③ 倫理審査委員会は、研究機関の長が学会等に設置された他の倫理審査委員会に対し、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について付議することができる旨を定めることができる。 ＜学会等に設置された他の倫理審査委員会に関する細則＞ 「学会等に設置された他の倫理審査委員会」には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。 ④ 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。 ＜迅速審査手続に関する細則＞ 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。 ① 研究計画の軽微な変更の審査 ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査 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。以下同じ。）を超える危険を含まない研究計画の審査 2 疫学研究に係る報告等 ① 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じて研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。 ＜研究実施状況報告書の提出時期に関する細則＞ 研究実施状況報告書の提出時期については、研究計画書に記載して倫理審査委員会が承認する。この時期については、例えば3年ごとを一つの目安とすべきである。 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、直ちに研究機関
------------	---