

発症前遺伝子診断にあたっての確認項目票

申請者（主任研究者）	
申請日	年 月 日
課題名	

- 成人（20歳以上）である。
- 発症前遺伝子診断が誰からも強制されたものではなく、本人の自発的な意思に基づくものであることが確認できる。
- 当該疾患についての家族歴があり、家系内発症者の遺伝子変異が判明している。未だ判明していない場合は、まずは発症者の遺伝子検査を行い、遺伝子変異を同定することが可能である。
- 疾患の遺伝形式、臨床的特徴を理解している。特に病状が進行性であり有効な予防法や治療法がないことを理解している。
- 発症前遺伝子診断の意味を理解している。遺伝子変異を持っていたとしても、臨床的な確定診断を意味するものではないこと、また疾患によっては、陽性とも陰性とも判定できないグレーゾーンがあることを理解している。
- 遺伝子変異が認められた場合でも、現段階では発症年齢や症状の重症度、進行度は予測できないことを理解している。
- 検査結果が陽性であった場合の将来設計について見通しを持っている。
- 発症前遺伝子診断に関する国立精神・神経医療研究センター病院の指針を理解している。
- 家族の理解が得られている（発症前遺伝子診断に同意しているという意味ではない。必須事項ではない。）

出生前遺伝子診断に関する倫理審査申請書（迅速審査）

以下の出生前遺伝子診断について、倫理審査（迅速審査）を希望いたします。

1. 申請課題

(1) 基本情報

申請者（主任研究者）	
申請日	年 月 日
課題名	

(2) 関連情報

対象疾患	
対象遺伝子	
協力医療施設（*）	
協力医療施設の倫理審査の状況	<input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 申請済み <input type="checkbox"/> 申請前（申請予定： 年 月 日） ※ 協力医療施設で倫理審査が終了している場合には、結果通知も提出ください。

2. 協力医療施設との実績

これまでに協力医療施設（上記*）と共同で行い、かつ当センターで倫理審査出生前遺伝子診断の課題（課題名、承認年月日、主任研究者）を記載して下さい。複数の実績がある場合には、最近の3課題まで記載して下さい。

※ 実績課題については、可能な課題について終了報告を行って下さい。

事務処理欄（申請者は記載しないでください）

申請書類： 申請書類一式（申請書、研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書）

協力医療施設での倫理審査結果通知

遺伝カウンセリングの実施状況（経過などの説明）

確認内容： 遺伝子検査による診断確定度

「遺伝学的検査に関するガイドライン」の該当性（3. 出生前遺伝子診断）

協力医療機関との実績

過去の課題の終了報告書

カウンセリング実施状況

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2版 平成23年6月17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

補遺 1

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
- ⑫ 発症前遺伝子診断にあたっての確認項目票
- ⑬ 出生前遺伝子診断に関する倫理審査申請書（迅速審査）

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、次回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。

2-2-3.【出生前遺伝子診断の迅速審査に関する手順】

- ① 細則 第04号4. に従い、申請者は手順書第1章の4.で定める様式（出生前遺伝子診断に関する倫理審査申請書（迅速審査）、実施計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、実施の流れ図）に加え、「遺伝子検査により確定診断が可能であること」を示す書類（普及した教科書等の記載の複写または過去に当センター倫理委員会で承認された当該疾患に関する出生前診断に関する審査結果通知）、遺伝子カウンセリングの実施状況の概要を倫理審査申請フォームに添付する。
- 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、委員会委員長が規定第10条第2項で指名した委員および細則第04号で指名した出生前遺伝子診断迅速審査委員より予備迅速審査が行われる。予備迅速審査は、出生前遺伝子診断迅速審査委員を含む当該委員の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、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 以降の手順は2-2-2.【迅速審査に関する手順】③～⑥に従う。

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
- (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、個人情報保護を確保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・コンセントの手續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、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。