

臨床研究に関する 倫理申請手順書

(第1版)

平成22年2月22日

国立大学法人東北大学

大学院歯学研究科倫理専門委員会

はじめに

平成 21 年 4 月 1 日から改定された「臨床研究に関する倫理指針」が施行されます。御存知のように、臨床研究の規範となるヘルシンキ宣言は、人間を対象とする医学および歯学研究の倫理的原則を規定する憲法とあってよいものですが、1964 年に制定されて以来、2008 年 10 月世界医師会で 8 度目の改訂が行われました。そこには、まさに私達が「臨床研究に関する倫理指針」から読み取ることが出来る倫理指針の基本的な考え方が凝縮されています。そのヘルシンキ宣言改定に連動し、また先に改定された「疫学研究に関する倫理指針」との整合性を持たせる必要もあり、「臨床研究に関する倫理指針」の改定が行われたと理解しています。

改訂のポイントは以下の 4 点になります。

- (1) 研究機関の長の責任の明確化
- (2) 倫理委員会の機能強化
- (3) 被験者のリスクの差異に応じた補償等の措置の義務化
- (4) 研究者等の教育の機会の確保

これらを実施するために、倫理委員会は手順書を作成し、委員名簿とともに会議の概要の公表をおこなわなければなりません。また、指針の改定以外にも利益相反マネジメントなど臨床研究を取り巻くルールはここ数年で大きく変化しています。手順書にはなるべく多くの情報を簡潔に組み込みました。

「臨床研究に関する倫理指針」の改定に合わせて、歯学研究科及び東北大学病院歯科部門の倫理審査に関連する委員会を明確に位置付ける必要が出て参りました。研究科および病院での臨床研究に関する倫理審査は従来通り歯学研究科倫理専門委員会が担当します。

私たちは、本学で薬剤の効果や、新しく開発された機器の有効性・安全性を検証し、あるいは人体由来の試料を利用し疾患の研究を行う等の場合には、「臨床研究に関する倫理指針」に定められたルールに従わなければなりません。また、論文を投稿した場合に、編集者から倫理審査委員会の承認を得ている研究かどうか問われるケースも増えています。人体を対象とした歯学の研究を行う場合には、人に対する畏敬の念を抱きつつ、十分科学的、倫理的に検証された研究計画を立案して欲しいと願っています。その時にこの手順書を存分に利用していただけたら本望です。なお、本手順書は医学系研究科倫理委員会の手順書に準拠し、歯学研究に合致するように改定しております。歯学研究の実情に即した手順書となるよう今後も改定を続けたいと考えておりますので、お気づきの点をご指摘いただきたくお願い申し上げます。

平成 22 年 2 月

東北大学大学院歯学研究科倫理専門委員会

目次

I. 申請手続きの概要	1
1. 対象者.....	2
2. 申請の種類.....	2
3. 審査の方法.....	3
4. 申請書類提出期限.....	5
5. 提出書類.....	5
6. 提出部数.....	6
7. 申請手続きの流れ.....	6
8. 審査結果について.....	7
9. 英文承認書の発行について.....	7
10. 歯学研究科 URL への情報開示について.....	8
11. 臨床研究登録制度について.....	9
12. 補償制度について.....	9
13. 重篤な有害事象及び不具合等の報告について.....	10
14. 各種報告について.....	12
15. 講習について.....	12
16. 本手順書の適用時期について.....	13
II. 申請書の記入方法	14
1. 用語の解説.....	14
2. A 申請について.....	15
3. B 申請について.....	23
4. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請について.....	27
5. その他の様式.....	53
6. 参考様式.....	65
III. 学内規程	69
1. 東北大学大学院歯学研究科倫理専門委員会内規（平成 26 年 8 月 4 日改正）.....	69
2. 東北大学大学院医学系研究科ヒトゲノム研究に関する専門委員会内規 （平成 24 年 3 月 15 日 改正）.....	71

○参考資料

（歯学研究科倫理委員会 URL に掲載しますのでダウンロードして使用してください。）

- ヘルシンキ宣言（2008 年 10 月第 59 回 WMA ソウル総会で修正）
- 臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）
- 疫学研究に関する倫理指針（平成 19 年 8 月 16 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（平成 17 年 6 月 29 日一部改正）
- 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q&A）の周知について
（「臨床研究に関する倫理指針」（改訂）についての Q&A）（医政研発第 1226001 号）
- 「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」
（「21 世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」（平成 18 年 3 月））

I. 申請手続きの概要

歯学研究科、病院歯科部門における臨床研究の倫理審査は、東北大学大学院歯学研究科倫理専門委員会（以下「倫理委員会」という。）において行います。

倫理委員会は、ヒトを対象とした臨床研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に基づいて、被験者の人間としての尊厳、人権の尊重その他の倫理的・科学的観点から調査審議するために、歯学研究科長が設置した合議制の委員会です。

◇東北大学大学院歯学研究科倫理専門委員会事務局連絡先
歯学研究科庶務係
TEL : 022-717-8244
e-mail : den-syom@bureau.tohoku.ac.jp

◇東北大学利益相反マネジメント事務室
〒980-8577 仙台市青葉区片平 2-1-1
Tel : 022-217-4398 Fax : 022-217-6241
e-mail : coi@bureau.tohoku.ac.jp

以下、倫理申請の概要について説明します。なお倫理委員会の開催日、書類提出期限その他の情報は、下記URL（以下、「倫理委員会URL」という。）にて確認願います。

URL : <http://www.med.tohoku.ac.jp/public/rinri.html>

1. 対象者

倫理委員会の審査を受ける対象者（実施責任者）は、歯学研究科および病院歯科部門に所属する教職員です。

2. 申請の種類

倫理委員会への申請の種類は以下のとおりとなります。

(1) A申請

B申請及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請を除いたすべての申請

(2) B申請

過去に採取され保存されているヒトの病理材料、生検材料、血液材料、遊離細胞などを研究に用いる場合の申請

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請

（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」平成17年6月29日一部改正版、文部科学省、厚生労働省、経済産業省合同指針の対象となる申請を指します。下記URLに掲載されています。）

URL：http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genome/04122801.htm

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請については、本委員会から医学系研究科倫理委員会へ審査を附託します。

（補足）

- ① 対象となる研究の種類は、原則として観察研究、疫学研究を含む臨床研究全般、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、緊急倫理審査案件（臓器移植、脳死下臓器提供等含む）、出世前診断、その他倫理的事項を主とした倫理審査、およびプロトコール作成や試験薬・用具について専門的検討・助言が必要な臨床研究、すなわち第一相臨床試験（体内動態、最大安全量）、第二相臨床試験（少数、プラセボ、または標準薬を対象とした比較試験）、第三相臨床試験（多数、プラセボ、または標準薬を対象とした比較試験）、新規開発未承認医療機器等、再生医療の分野（ES、iPS、間葉系幹細胞）とします。
- ② 未来医工学治療開発センター（以下「TRセンター」という。）シーズに係る研究倫理審査は、TRセンターにおいてプロトコールの事前審査（Peer review審査）を行い、医学系研究科倫理委員会にて行われます。
- ③ 治験に関する倫理審査は、治験審査委員会にて行われます。
- ④ 研究期間内に新たに病理材料等を採用することを含む研究計画は、A申請となります。
- ⑤ 過去に採取され保存されている病理材料等を使用した研究であっても、遺伝子検索等を伴う場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請に該当します。
- ⑥ ゲノム薬理学を利用した治験については、従来は倫理委員会及び治験審査委員会の双方にて審議しておりましたが、平成20年9月30日付け薬食審査発第0930007号「ゲノム薬理学を利用した治験について」（厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）を踏まえ、治験審査委員会において審議できる体制を整えることから、平成21年4月1日より、治験審査委員会のみで審議することになります。なお、東北大学大学院医学系研究科ヒトゲノム研究に関する専門委員会（以下、「ヒトゲノム専門委員会」という。）が当該申請の事前審査を行います。詳細については、治験事務局にご相談ください。
- ⑦ 本手順書における申請は、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」との区別に対応しているわけではありません。倫理申請の対象となるか否か、あるいはどの指針の対象となるかは、個別のケースにより異なりますが、倫理委員会URLに掲載している『「臨床研究に関する倫理指針」（改訂）

についてのQ&A』が参考になります。

3. 審査の方法

(1) 本審査

月1回開催する委員会において審議します。

(2) 持ち回り審査

①過去に承認された案件の軽微な変更、②条件付き承認となった案件及び③B申請については、不定期の持ち回り審査にて書面審査を行います。なお、必要がある場合には、担当する委員より申請者又は説明者に説明を求めることがあります。

持ち回り審査は、月1回以上行います。提出期限は原則、本審査の提出期限と同じ日としますが、不定期に行っておりますので、提出期限後であっても可能な場合は、申請のあった案件を順次審査に付します。委員の方の都合、事務処理の都合がありますのでご理解願います。

(3) 緊急審査

生体臓器移植、脳死下臓器移植、脳死下臓器提供、薬剤の緊急利用その他緊急に審議する必要がある場合、倫理委員会委員長（不在の場合は副委員長）の判断のもとに行われる審査です。実施責任者は予め委員長（不在の場合は副委員長）に相談し、許可を得たうえで申請してください。

また、緊急審査を求める理由及びいつまでに審査をする必要があるかを明記してください。

審査方法と申請の種類との関係

申請方法 申請の種類	新規	軽微な変更 (条件付き承認への対応含む)	再提出
A申請	本審査	持ち回り	本審査
ヒトゲノム・遺伝子 解析研究に係る申請	本審査	持ち回り	本審査
B申請	持ち回り	持ち回り	持ち回り

4. 申請書類提出期限

原則毎月10日締め（10日が土日の場合、金曜日締め）です。

なお、申請の種類によっては本審査前に Peer review 審査やヒトゲノム専門委員会における事前審査があり、また、本審査の委員にも事前に審査資料を送付しておりますので締め切りを厳守

頂きますようよろしくお願いいたします。

5. 提出書類

(1) 新規の申請

①A 申請

(基本提出書類)

- ・ヒトを対象とした医学の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書 (A)
(様式第1号)
- ・被験者への説明同意文書
- ・同意文書
(様式は任意ですが、作成にあたっては『Ⅱ. 申請書の記入方法 「2. A 申請について
○説明同意文書・同意文書作成の注意点」』に留意願います。)
- ・利益相反自己申告書 (概略)
(研究代表者、研究分担者全員分 (大学院生除く)。詳細は (補足) を参照してください。)

(申請によっては必要となる書類)

臨床研究の形態は多様ですので定型化することは難しいですが、以下の場合には次の書類を参考資料として添付してください。

・多施設共同研究の場合

下記の書類が必要となります。なお、多施設共同研究の申請書においては、本学の役割と臨床研究全体の位置づけ、情報管理、匿名化の方法が具体的に分かるよう記述してください。

(i) 多施設共同研究において主たる研究機関が他機関の場合

臨床研究の全体計画書及び主たる研究機関の倫理委員会における承認書の写し

(ii) 多施設共同研究において本学が主たる研究機関の場合

臨床研究の全体計画書及び参加臨床機関において、倫理委員会を有さない組織が含まれている場合には、当該組織の長等からの依頼書 (依頼書の記入例は『Ⅱ. 申請書の記入方法の「6. 参考様式」に掲載しております。)

・無作為割付比較試験 (RCT) を行う倫理申請について

無作為割付比較試験 (RCT) の審査申請に係るチェックリストに必要事項を記入して提出してください。様式は、「Ⅱ. 申請書の記入方法 5. その他の様式」に掲載しております。

・被験者に未成年者を含む臨床研究について

未成年者が被験者となる場合には、年齢に応じた説明の方法とアセントの取得法について記載してください。小学生以上中学生までを対象とする場合は、口頭と文書により説明を行いますが、その際アセント文書の添付が必要です。また、被験者が16歳を超えた時点で、新たに説明同意文書による説明を行い、同意を得る必要があります。被験者が16歳以上の場合は説明同意文書による同意を取得してください。また、被験者が20歳未満の場合は、代諾者の同意が必須です。

・参考資料の添付

参考資料として、外国語の文献を添付する場合には和文の抄録又は和文の要約を必ず添付してください。例えば同様の臨床研究が行われている場合や以前の研究で既に英文報告を行った場合等が考えられます。倫理委員会には歯学研究科以外の委員の方もおりますので、専門外の方にも分かるように配慮願います。

・歯学研究科URLへの公開情報様式について

「10. 歯学研究科 URL への情報開示について」に詳細を掲載しておりますので要件に該当する場合には添付願います。

②ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請

(基本提出書類)

- ・ヒトを対象とした医学の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究)(様式第3号)

- ・被験者への説明同意文書
- ・同意文書

(「Ⅱ. 申請書の記入方法 4. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請について」に 例文を提示しておりますが、実施計画の内容に併せて矛盾がないよう適宜変更して使用してください。)

- ・利益相反自己申告書 (概略)

(研究代表者、研究分担者全員分 (大学院生除く)。詳細は (補足) を参照してください。)

(申請によっては必要となる書類)

- ・上述①A 申請と同じ

③B 申請

(基本提出書類)

- ・過去に採取し保存されている病理材料等の研究使用についての倫理委員会審査申請書 (B) (様式第2号)
 - ・利益相反自己申告書 (概略)
- (研究代表者、研究分担者全員分 (大学院生除く)。詳細は (補足) を参照してください。)

(申請によっては必要となる書類)

- ・上述①A 申請と同じ

(2) 過去に承認された案件の軽微な修正及び条件付き承認への対応のために持ち回り審査を行う場合の必要書類

- ① 以前提出した倫理申請に係る再提出・変更等について (様式第6号)
- ② 承認 (又は条件付き承認) された際の審査結果通知書の写し
- ③ 以前提出した申請書類 (申請書、被験者への説明同意文書、同意文書、参考資料等一式) の変更箇所にアンダーラインを引いたもの

(3) 再提出を行う場合の必要書類

- ① 以前提出した倫理申請に係る再提出・変更等について (様式第6号)
- ② 再提出する旨の審査結果通知書の写し
- ③ 以前提出した申請書類 (申請書、被験者への説明文書、同意文書、参考資料等一式) の変更箇所にアンダーラインを引いたもの

(補足)

利益相反自己申告書について

利益相反自己申告書 (概略) は、本学職員※である研究代表者及び研究分担者全員から徴してください。利益相反自己申告書 (概略) において、1つでも「有」がある場合、(「6. 本臨床研究期間中に上記1～5が発生する可能性の有無」を除く。)倫理委員会への申請時に利益相反マネジメント委員会の判定が必要となります。

その場合は、事前に利益相反マネジメント事務室に関係書類を送付し、利益相反マネジメント委員会の承認書を添付してください。なお、利益相反マネジメント事務室のURLは下記のとおり

りです。 URL : <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>

※「職員」の定義

職員とは、

- i 教員（時間雇用職員就業規則に定める非常勤講師及び実務家教員を除く全ての教員。）
- ii 事務職員、iii 技術職員、iv 准職員（医員、産学官連携研究員、技術補佐員等）、
- v 時間雇用職員（医員、産学官連携研究員、技術補佐員等）、vi 再雇用職員をいう。

よって、例えば、研究分担者として参加している大学院生については不要です。

また、軽微な修正、条件付き承認への対応に係る持ち回り審査、再提出書類に関する利益相反自己申告書（概略）の提出については、直近の審査結果通知書受領後1年未満に申請する場合は、省略することができます。1年以上期間が経過したものについては、再度状況について申告して頂きます。

なお、臨床研究期間中に利益相反に該当する事象が生じた場合には、上記に関係なく、利益相反マネジメント事務室に申告する必要がありますのでご注意ください。

6. 提出部数

原本1部、片面印刷としダブルクリップ等で左上をとめて提出してください。

事務局にて両面コピー、白黒にて印刷し委員へ配布します。

書類は委員が見やすいよう通し番号を付してください。（添付資料がある場合など通し番号をつけるのが難しい場合などは、資料毎にページ番号を付しても構いません。）

なお、添付資料（参考資料や多施設共同研究における全体計画書等）が厚くなる場合については、添付資料のみ7部提出してください。（目安として、両面にて20枚以上の資料）

◇倫理申請書類提出先

歯学研究科庶務係（歯学研究科基礎研究棟2階）

TEL：022-717-8244

e-mail：den-syom@bureau.tohoku.ac.jp

（なお、申請は必ず紙媒体でお願いします。e-mailによる申請は受理しません。）

○書類の一般的な取りまとめ方法

以下の順番でとりまとめてください。

1. 各申請書
2. 説明同意文書
3. 同意書
4. （該当する場合は）申請によって必要となる書類（参考資料等）
5. 利益相反自己申告書（概略）

（事前に利益相反マネジメント委員会の審査を経た場合には、承認書も添付してください）

7. 申請手続きの流れ（本審査）

- ① 倫理委員会URLに公開している提出期限までに申請書を提出していただきます。
- ② 歯学研究科庶務係にて書類の書誌的・形式的なチェックを行い、修正が必要な場合は、説明者の所属する分野のメールボックスに修正事項を指摘して送付します。修正事項は事務的なものであり、その後の倫理審査にいかなる影響を及ぼすものではありません。また、臨床研究には多様な形態がありますので、修正事項の指摘に従う必要がないと判断した場合は修正する必要はありません。

なお、ヒトゲノム遺伝子解析研究に係る倫理申請については、ヒトゲノム専門委員会にて事前に検討することから、重大な不備がない限り、原則、上記の事務的な修正依頼は行いません。

- ③ 倫理委員会開催日の1週間くらい前から、倫理委員会の出席予定時間について、説明者に電子メールにてご連絡します。出席時間はあくまで目安であり、当日の議事の進行によって大きく変動する場合がありますので、ご了承願います。
- ④ 当日ご出席頂き、審議を行います。会議開催場所の前で出番がくるまでお待ちください。なお、審査の状況によっては、説明を求めない場合がありますので、ご了承願います。
- ⑤ 倫理委員会終了後に歯学研究科長より審査結果通知書を送付します。「承認する」となった場合は臨床研究を始めていただいて構いません。

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、倫理委員会の前にヒトゲノム専門委員会において審査を行う。

※ゲノム薬理学を利用した治験については、IRBの前にヒトゲノム専門委員会において審査を行う。

※「TR シーズ」の取扱いについてはTRセンターにて別に定める。

8. 審査結果について

審査結果は下記の分類でなされます。

(1) 承認する

承認された研究期間内において研究を進めて頂いて構いません。

(補足)

「承認する」場合であって、コメントが付されている場合は、様式第6号及び修正書類を提出してください。すでに承認しているので新たに審査結果通知書は発行しません。

(2) 条件付きで承認する

付された条件に従って持ち回り審査を行う必要があります。

(補足)

「条件付きで承認する」となった案件は必ず持ち回り審査にかけることとします。

(3) 再提出

倫理的に大きな問題がある場合になされます。付された条件に従って以後の倫理委員会で再審査することになります。持ち回り審査ではなく本審査で審議されます。(ただし、B申請を除く。)

(4) 承認しない

倫理的に大きな問題があり、変更等によって当該問題が解決なされないものに対して行われません。

(5) 該当しない

倫理委員会の審査対象外の場合です。なお、他の法令、指針、学内規程等で別に届出が必要な場合は、所定の手続きを行ってください。

9. 英文承認書の発行について

倫理委員会で承認された研究課題の「英文承認書」が必要な場合には、「II. 申請書の記入方法 5. その他の様式」”Certificate of Approval”を発行します。

”Certificate of Approval”に下記必要事項を記入のうえ電子メールにて歯学研究科庶務係 (den-syom@bureau.tohoku.ac.jp) まで提出願います。

なお、併せて承認された研究課題の申請書及び「審査結果通知書」の写しを紙媒体で提出願います。

”Certificate of Approval”の申請者記入事項

- 「Title of Protocol」
- 「Protocol Identification Number」
- 「Principal Investigator」
- 「Period of Research」

承認書発行には、時間を要する場合がありますので、予め時間的余裕をもって請求願います。

10. 歯学研究科 URL への情報開示について

疫学研究に関する倫理指針（平成19年8月16日全部改正）等において、インフォームド・コンセントを要さない場合の特例について記載しております。

過去に採取され、研究用使用について包括的な同意しか得られていないヒトの病理材料、生検材料、血液材料、遊離細胞などで本倫理委員会が承認した場合には、インフォームド・コンセントの手続きを特例的に省略できます。その際は、情報を開示して研究対象者が研究対象者となる事を拒否出来るようにすることが必要となります。

倫理委員会においては、このような場合、歯学研究科URLへ情報を開示しております。

様式等は、「過去に採取し保存されている病理材料等の研究使用についての倫理委員会審査申請書 (B)」(様式第2号) 及び「ヒトを対象とした医学の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究)」(様式第3号)にあります。

- ◆ 「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年8月16日全部改正) (抄)
- 第3. 1 (2) <インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>
- インフォームド・コンセントを受けない場合に、研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画書に記載すること。
- ・ 当該研究の意義、目的、方法
 - ・ 研究機関名
 - ・ 保有する個人情報に関して、第4の1 (10) ②、(11) ①、(12) ①又は(13) の①若しくは②の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)
 - ・ 保有する個人情報に関して、第4の1 (17) の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
 - ・ 第4の1 (10) ②の規定による利用目的の通知、(11) の規定による開示又は(14) の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由
- ◆ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成17年6月29日一部改正) (抄)
- 第4. 13<研究実施前提供試料等の利用>
- (4) B群試料等(試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等) は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。
- ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。
- ア 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合
- イ 連結可能匿名化されており、かつ、B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる場合であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、又は公表した場合
- < B群試料等の利用に関する細則 >
- 第4の13 (4) のイに関して、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、又は公表することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するそれがある場合、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、又は公表することを要しない。
- (5) C群試料等(試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等) は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノ

- ム・遺伝子解析研究に利用してはならない。
- ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。
- なお、B群試料等であって、提供された時点における同意がヒトゲノム
- ・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められないものはC群試料等とみなす。
- ア 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合
- イ 連結可能匿名化されており、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合
 - (ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。
 - (イ) その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。
 - (ウ) 他の方法では事実上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。
 - (エ) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。
 - (オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。
- ウ 法令に基づく場合

1 1. 臨床研究登録制度について

臨床研究に関する倫理指針の改正により、下記に掲げる**侵襲性を有する***研究については、いずれかのデータベースに登録し公開することが義務付けられました。

(1) 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

(2) 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）

なお、登録先は以下となります。

- ①大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN-CTR）
- ②日本医薬情報センター（JAPIC）
- ③日本医師会治験促進センター

倫理委員会においても申請書において、データベースへの登録有無について確認します。

※「侵襲」の定義については、『「臨床研究に関する倫理指針」（改訂）についてのQ&A』参照してください。

◆臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）（抄）

第2 2 (5) 研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（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設置したものに限る。）に当該研究に係る**臨床研究計画を登録しなければならない**。ただし、**知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない**。

<細則> 1. 臨床研究機関の長等が研究責任者に代わって登録する場合が想定されるが、その場合、**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できる。その場合、**当該臨床研究を行うすべての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**。

第2 3 (13) 臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、2(5)の登録がなされ、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう**努める**ものとする。

1 2. 補償制度について

臨床研究に関する倫理指針の改正により、「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、保険その他の必要な措置を講じること及び被験者からインフォームド・コンセントを受けることが義務付けられました。

また、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り、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・コンセントを取得する必要があります。

倫理委員会における申請書においても当該事項について明記されているか確認しますので、該当する場合には説明願います。

なお、「補償」についての考え方は、『「臨床研究に関する倫理指針」（改訂）についてのQ&A』のQ2-3, Q2-4等が参考になります。

◆臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）（抄）

第2 1 (4) 研究者等は、第1の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。）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、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

<細則>その他必要な措置は、例えば、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をいう。

第4 1 (3) 第1の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。)を実施する場合には、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の保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。

<細則>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ものである。（略）

1 3. 重篤な有害事象及び不具合等の報告について

実施責任者は、臨床研究に関する「**重篤な有害事象**」^{※1}及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を歯学研究科長に報告する必要があります。

具体的には、歯学研究科庶務係に「**重篤な有害事象及び不具合等報告書**」（様式第9号）を1部提出願います。

報告を受けた歯学研究科長は、倫理委員会に報告し、意見聴取を行い、必要な措置を講じることになります。

なお、臨床研究に関する重篤な有害事象及び不具合等のうち、「**予期しない**」^{※2}ものについては、学内における対応状況・結果を公表するとともに、厚生労働大臣等に結果を報告します。

○重篤な有害事象及び不具合等への対応方法

& A』Q2-6②にて下記のとおり考え方が示されております。

②予期しない重篤な有害事象の考え方

ICHのガイドラインにおいては、次のように定義されており、この考え方が参考になると考えられます。

「「予測できない」副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、次のような資料または状況に基づいて行われる。

- ・世界中のいかなる国においても市販されていない医薬品については、治験薬概要書が基本的な資料となる。

- ・ 既知で治験薬概要にも記載されている重篤な副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書に記載されている以上に特定されている（限定的）か、または重症である事象は予測できないものとする。例えば、急性腎不全に対する間質性腎炎の追加報告や、肝炎に対する劇症肝炎の追加などである。」

既承認の医薬品等に係わる臨床研究の場合は、治験薬等概要書の代わりに、添付文書等の情報を参考にすることができると考えられます。また、その他の手術手技・放射線治療等に係わる臨床研究で治験薬等概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断することになると考えられます（第2(1)〈細則〉ロ参照）。

1 4. 各種報告について

実施責任者は、承認された A 申請及び B 申請課題については、**毎年6月末**までに、「臨床研究の進捗状況報告書」（様式第 8 号）にて前年度の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医学系研究科長に報告しなければなりません。

また、実施責任者は、承認されたヒトゲノム・遺伝子解析研究課題については、**毎年6月末**までに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況に関する報告書」（様式第 10 号）にて前年度の実施状況を歯学研究科長に報告しなければなりません。

なお、**重篤な**有害事象及び不具合等については、「1 5. 重篤な有害事象及び不具合等の報告について」に記載したとおり、「重篤な有害事象及び不具合等報告書」（様式第 9 号）に定めるとおり**直ちに**書面にて歯学研究科長に報告する必要がありますので、注意願います。

1 5. 講習について

実施責任者、研究分担者は、臨床研究を行うにあたって倫理委員会の講習を受講する必要があります。

講習の受講は、歯学研究科 FD（平成 21 年 8 月 28 日に実施）における講習の DVD 全編を確実に閲覧することで受講証を発行しますので、受講希望者（研究倫理申請者）は歯学研究科庶務係に受講申請してください。

なお、下記は他機関における研究プログラムで受講義務を有するものではありませんが、参考までにお知らせします。

(1) ICR web（厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のための教育ウェブサイト）

URL：<http://icrweb.jp/icr/>

(2) 日本医師会治験促進センター「臨床試験のための e Training Center」（治験・臨床研究のための教育ウェブサイト）

URL：<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>

その他、学内における臨床研究の倫理に関するセミナー等には以下のようなものがあります。（下記は、倫理申請をするために受講が義務付けられているものではありません。）

- (1) 治験センター・セミナー（毎年夏に開催）
- (2) 利益相反マネジメントに関するセミナー（毎年11-12月に開催）
- (3) MCS コース（薬学研究科応用医療薬学特論、トランスレーショナルリサーチ特論2、国際高等研究教育員特論）（毎年4-7月に開催）

16. 本手順書の適用時期について

本手順書は、平成22年2月15日以降の審査より適用します。

なお、平成20年度内に承認された案件の持ち回り審査についても21年度以降に申請した場合は新様式を使用してください。

軽微な変更による持ち回り審査は、変更箇所にアンダーラインを引くことになっておりますが、様式の変更に伴い表記を変更せざるを得ない箇所におきましては、アンダーラインを引くことを徹底すると却って煩雑で見づらくなりますので、アンダーラインを引く必要はありません。アンダーラインは内容の変更箇所のみ引いてください。