

院長

受託研究審査委員会

倫理審査委員会 = 倫理審査委員会事務局

治験管理室

臨床研究部長 = 臨床研究部事務局

依頼者

臨床研究部運営委員会

研究者

審査の報告

審査の報告

重篤な副作用等の迅速報告

研究の進捗状況の報告

医師主導研究等の進捗等の報告  
重篤な副作用等の迅速報告

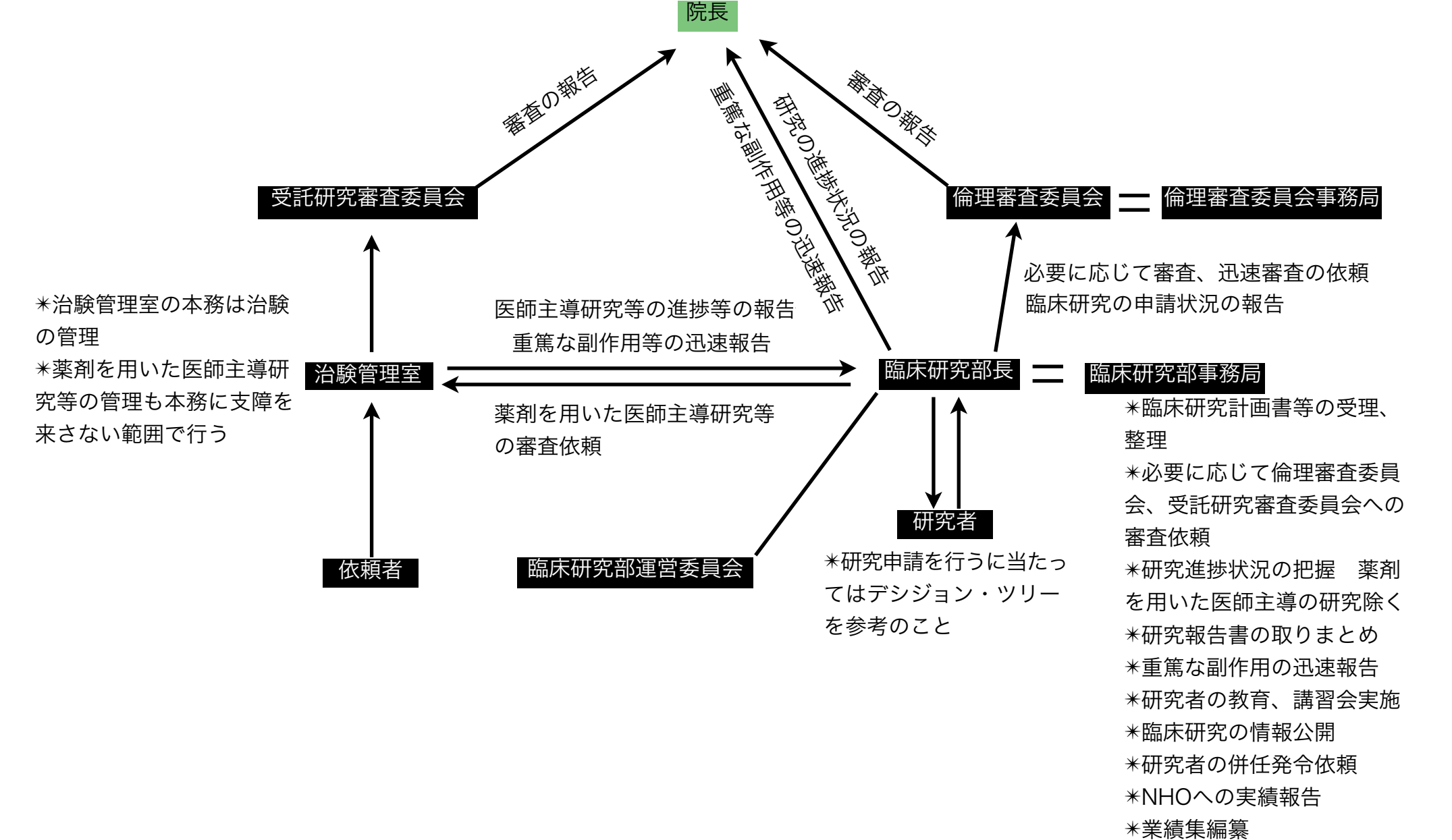
必要に応じて審査、迅速審査の依頼  
臨床研究の申請状況の報告

薬剤を用いた医師主導研究等の  
審査依頼

\*治験管理室の本務は治験の管理  
\*薬剤を用いた医師主導研究等の管理も本務に支障を来さない範囲で行う

- \*臨床研究計画書等の受理、整理
- \*必要に応じて倫理審査委員会、受託研究審査委員会への審査依頼
- \*研究進捗状況の把握 薬剤を用いた医師主導の研究除く
- \*研究報告書の取りまとめ
- \*重篤な副作用の迅速報告
- \*研究者の教育、講習会実施
- \*臨床研究の情報公開
- \*研究者の併任発令依頼
- \*NHOへの実績報告
- \*業績集編纂

\*研究申請を行うに当たってはデシジョン・ツリーを参考のこと



## 詳細な研究計画書に含まれるべき項目など

- 1) 研究対象（者）の選定方針
- 2) 研究の科学的合理性の根拠
- 3) インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同条の規定による説明及び同意に関する事項を含む。） 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第10条の規定による手続（第9条及び第10条の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。） インフォームド・アセントを得る場合には、第10条の規定による手続（説明に関する事項を含む。） 第9条第5項の規定による研究を実施しようとする場合には、同条同項の規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- 4) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- 5) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- 6) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る試料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- 7) 病院長への報告内容及び方法
- 8) 研究の資金源等
- 9) 病院の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 10) 研究に関する情報公開の方法
- 11) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 12) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 13) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応  
侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 14) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- 15) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 16) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- 17) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- 18) モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- 19) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝子情報の開示に関する考え方
- 20) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝子情報の安全管理の方法
- 21) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝カウンセリングの必要性及びその体制
- 22) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。いわゆるティッシュ・バンキングを指す）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。
  - a) 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
  - b) 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義

- c) 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
- d) 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- e) インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- f) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- g) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- h) 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- i) 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- j) 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- k) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- l) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- m) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- n) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

## インフォームド・コンセント Informed Consent について

(その内容、手続きなどは手順書を参照のこと)

文書によるインフォームド・コンセント (従来のIC) が最も重要

新たに試料・情報を取得する研究 (従来の「前向き研究」)

侵襲を伴う場合 従来通りのICをいただく

侵襲を伴わない場合

介入を行う研究 口頭によるICでも可だが記録を残すこと

介入を行わない研究 試料を利用する場合は口頭によるICでも可だが記録を残すこと

試料を利用しない場合は研究実施の通知または公表でも可 (拒否できることも明示)

施設で保有している試料・情報を用いる研究 (従来の「後ろ向き研究」)

試料を利用する場合は口頭によるICでも可だが記録を残すこと

これが必須でない場合もあり

試料が匿名化されている (連結不可能匿名化または対応表を保有しないこと)

試料が匿名化されていないが、別の研究についての同意書 (包括同意?) があり

これと当該研究が相当の関連性があり、かつ研究実施の通知または公表でも可

公衆衛生の向上のために特に必要な場合、通知または公表でも可 (お勧めできない)

試料を利用しない場合は研究実施の通知または公表でも可

他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

口頭によるICでも可 (既存試料・情報を提供する旨を含む)

これが必須でない場合もあり

試料・情報が匿名化されている (連結不可能匿名化または対応表を保有しないこと)

倫理審査委員会での審査、院長の許可が前提で、研究実施および既存の試料・情報提供を行う旨の通知または公表を行う (拒否できることも明示)

社会的に重要性の高い研究に情報が提供される場合 (厚労省、学会からの要望?)

他の研究機関から提供を受けた既存の試料・情報を利用して研究する場合

他施設から提供を受けた試料・情報は前記のようなルールで提供されていることの理解