

H29年度研究倫理講習会

2017.4.13

人を対象とする研究倫理委員会
医薬品開発規制科学 漆原 尚巳

日本の医学研究に関する主な倫理指針 2015年から

【観察研究】

- ▶ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文科省・厚生省・経産省）

平成13（2001）年3月29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25年2月8日全面改正告示、同年4月1日施行、平成29年2月28日一部改正（5月30日施行）

- ▶ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文科省・厚生省）（人指針）

平成26年12月22日公布、平成27年4月1日施行、平成29年2月28日一部改正（5月30日施行）

- ガイダンス 平成29年3月8日一部改訂

- ▶ 遺伝子治療臨床研究に関する指針（文部科学省・厚生労働省）

平成14年3月27日、平成16年12月28日全部改正、平成20年12月1日一部改正

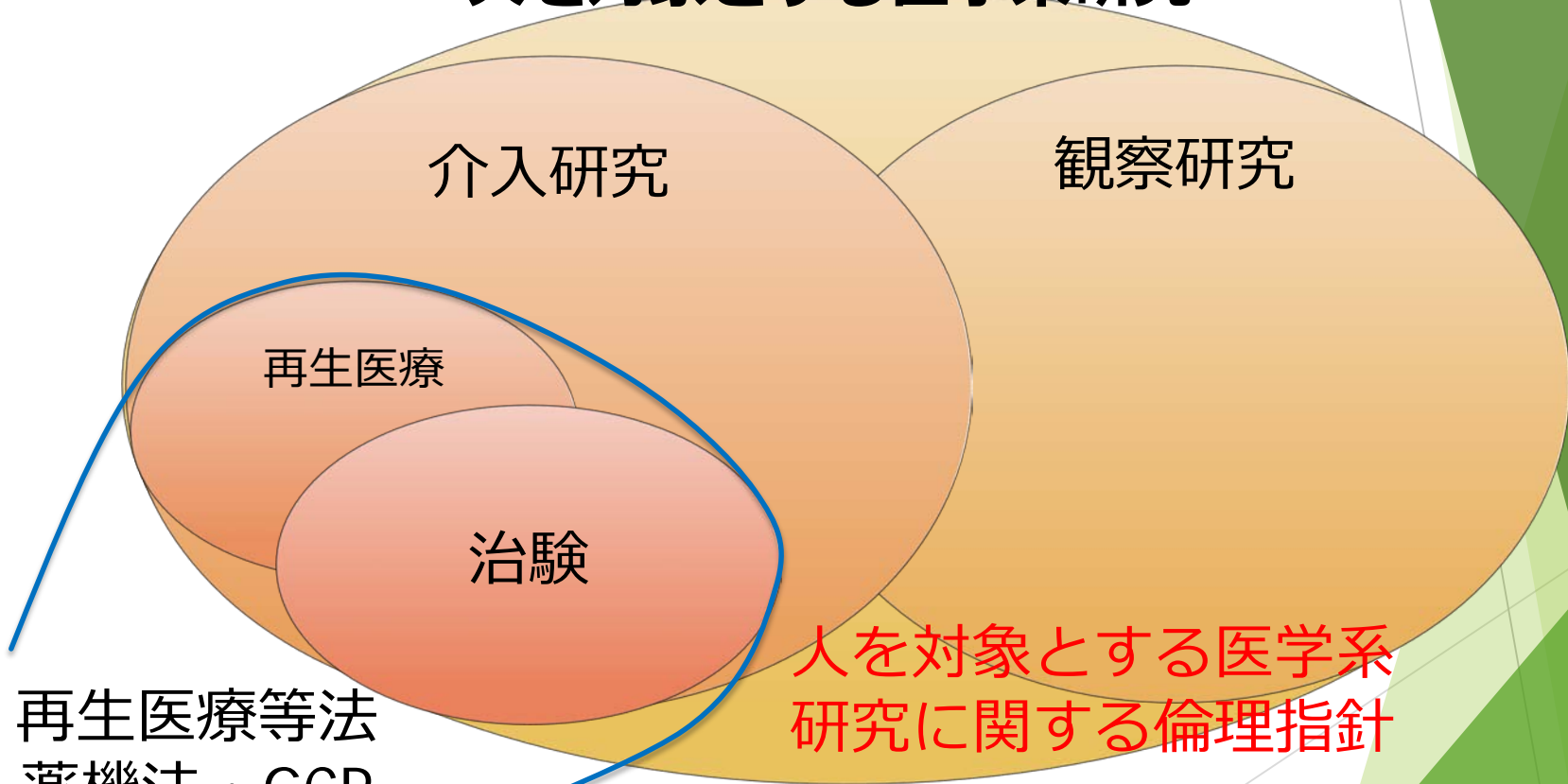
- ▶ （再生医療等の安全性の確保等に関する法律 平成25年法律第85号）平成25年11月27日公布、平成26年11月25日施行

- ▶ 医薬品の臨床試験の実施に関する基準 Good Clinical Practice

平成18年7月3日、平成22年11月1日全部改正、平成24年12月28日一部改正

倫理指針、法規制上の扱い

人を対象とする医学系研究



人を対象とする医学系
研究に関する倫理指針

再生医療等法
薬機法・GCP

改正個人情報保護法 (H29.5.30施行) により改正

個人情報

① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等

(文書、図画若しくは電磁的記録(電磁的方式(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。(22)②において同じ。))で作られる記録をいう。)に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項(個人識別符号を除く。)をいう。以下同じ。)

により 特定の個人を識別することができるもの

(他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)

② 個人識別符号が含まれるもの

個人識別符号と匿名化

個人識別符号

→ これが含まれている場合は、匿名化しても個人情報

- ① 特定の個人の**身体の一部の特徴**を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の**符号**であって、当該特定の**個人を識別**することができる
- ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行される**カード**その他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された**文字、番号、記号その他の符号**であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、**特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別**することができる

【識別可能性】

→ 連結不可能匿名化、連結可能匿名化という用語（概念）を廃止

匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

要配慮個人情報と同意

要配慮個人情報 【プライバシーの保護】

- ▶ 本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。
 - ➔ 要配慮個人情報を研究対象者から取得又は他の研究機関へ提供する場合、研究対象者からの原則同意が必要
 - ➔ 新指針においても取得時（提供元）に、原則同意を求める
- ▶ 当該試料・情報が特定の個人を識別することができないものである場合は、当該試料・情報は「要配慮個人情報」には該当しない
 - ▶ 個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、要配慮個人情報に該当する場合がある

改正個人情報保護法施行までの対応

- ▶ 平成29年5月29日までに着手された研究については、平成29年5月30日以降は新医学系指針の規定に基づき実施する必要があるため、点検を行う
- ▶ 研究責任者は、研究計画のチェックを行った上で、期日までに必要な手続を行う

研究責任者向け チェックリスト

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000154333.docx>

経過措置に関するQ & A集

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000154334.pdf>

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文科省・厚労省）

平成26年12月22日公布、平成27年4月1日施行、平成29年2月28日一部改正（5月30日施行）

Ethical Guidelines for Medical and Health Research
Involving Human Subjects

基本方針

全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

教育・研修(第4)

- ▶ 研究者等は、研究の実施に先立ち、
また、研究期間中も適宜継続して、
研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識
及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。
- ▶ 不正行為、利益相反等についての教育・研修を含む
 - ▶ 研究機関内外で開催される研修会
 - ▶ e-learning
 - ▶ 少なくとも年に1回程度
- ▶ **補助業務者も含む**

研究機関・研究機関の長(第2)

【研究機関】

- ▶ 番組制作会社や新聞・雑誌社も含む
- ▶ 大学や企業等の研究機関が実施する研究に協力等する場合には、番組制作会社や新聞・雑誌社は共同研究機関になりうる

【研究機関の長】

- ▶ 研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。
- ▶ 権限又は事務を、研究活動を統括するにおいて十分な権限を有する適当な者に委任することができる。
学部長、病院長、施設長（保健所長、研究所長等）など

社会的に弱い立場にある者への特別な配慮(第1)

- ▶ ICH-GCPを参考とする（ガイダンス）。
- ▶ ICH-GCP 1.61 社会的に弱い立場にある者 Vulnerable Subjects

臨床試験に自発的に参加する個人の意思は、参加に伴う利益或いは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、不当に影響を受ける可能性がある。

例としては、階層構造を有するグループの構成員——医学生、薬学生、歯学生、看護学生、病院及び検査機関の下位職員、製薬企業従業員、軍隊の隊員並びに被拘留者等がある。

その他の社会的に弱い立場にある者としては、不治の病に罹患している患者、介護施設収容者、失業者又は貧困者、急患、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年並びに正当な同意を与える能力のない者があげられる。

慶應義塾大学薬学部 人を対象とする研究倫理委員会細則に おける被験者に関する規程

第3条

規則第3条の被験者は、一般に公募する。
ただし、学生のみを対象とした募集はしない。

侵襲の定義(第2)

- ▶ 侵襲（いわゆる治療・検査等）
研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。
侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

介入の定義(第2)

- ▶ 介入 (いわゆる治療割付の有無)
研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。
この要因には、健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。
介入には、通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。

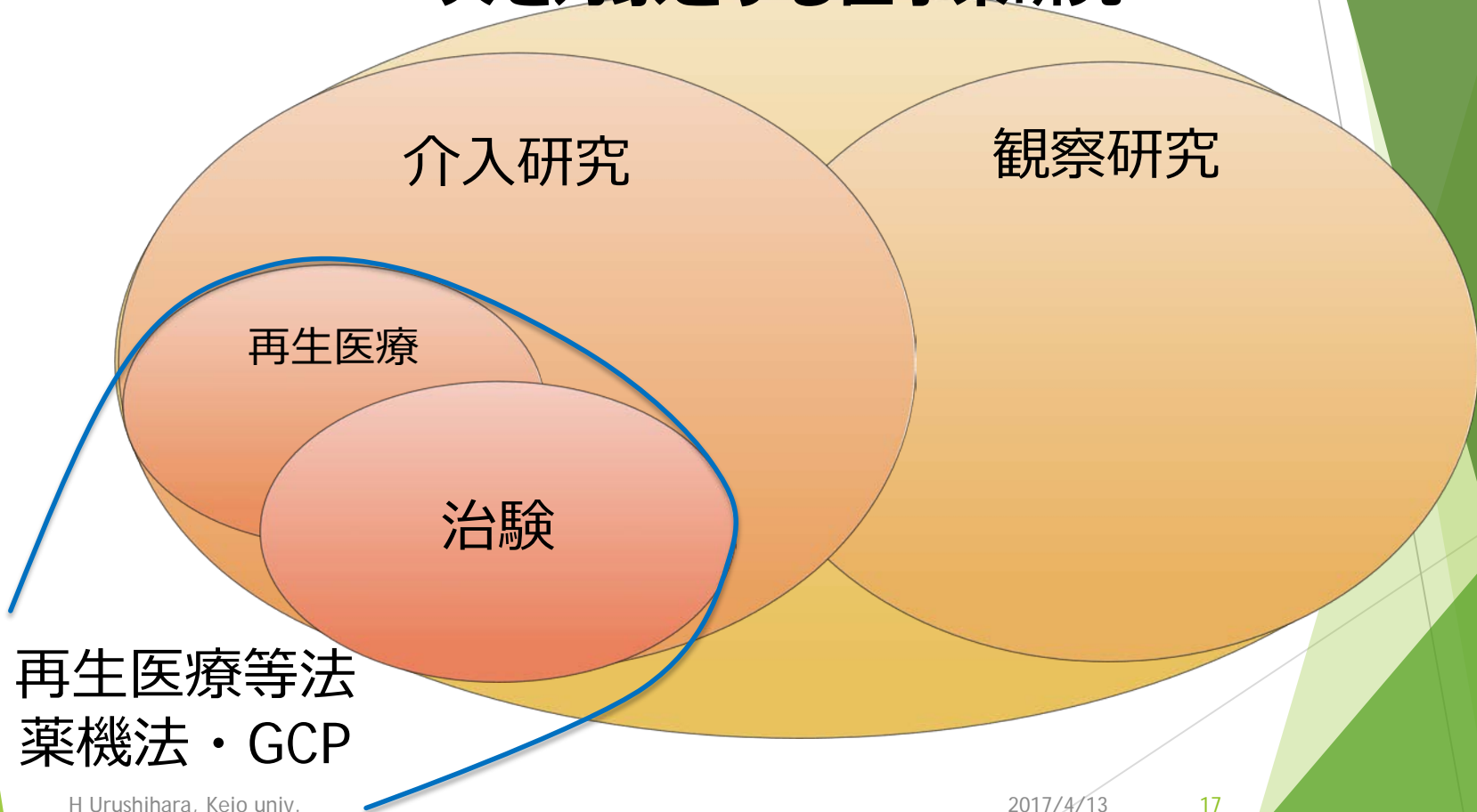
医学研究の種類

研究デザインによるわけ方
介入研究 vs. 観察研究

- ▶ 介入研究 Intervention study
研究目的で治療を割り当てる
- ▶ 観察研究 Observational study
研究とは独立して治療選択が行われる

倫理指針、法規制上の扱い

人を対象とする医学系研究



健康人を対象とする研究

健康人に対し医薬品を投与（介入）する場合は、以下が必須です！

- ▶ 健康人でなければならない根拠（患者対象でない理由）
- ▶ その投与（介入）を妥当とする科学的根拠（ベネフィット）
- ▶ 健康被害の可能性の評価と対処（なしでは済まされない）
- ▶ 医療行為、侵襲を伴う場合
通常の診療を超える医療行為であり、治験のPhase 1試験と同じ扱いになりうる

新指針対象となる研究の定義

(第2)

人(試料・情報を含む。)を対象として

- ▶ 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)
- ▶ 病態の理解
- ▶ 傷病の予防方法
- ▶ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

を通じて、

国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

適用対象(第3)

〔適用対象外〕

- ▶ 法令の規定により実施される研究
- ▶ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- ▶ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 1. 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 2. 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
 3. 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報
- ▶ 他の倫理指針に規定されていない事項はこの指針に従う。

新指針における個人情報

以下のいずれかに該当するものはこの指針に規定する「個人情報」に該当する。

- ① 情報単体で特定の個人を識別することができるもの（本人の氏名、顔画像等）
- ② 情報単体で特定の個人を識別することはできないが他の情報と照合することで特定の個人を識別することができるもの
- ③ 個人識別符号が含まれるもの
 - 「個人情報等」
以上に加え、**死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたもの**を指す。平成27年9月に改正された個人情報保護法の「個人情報等」は「個人情報又は匿名加工情報」を意味しており、この指針に定める「個人情報等」とは異なる。

個人識別符号の例(ガイダンス)

① 身体の一部の特徴を表す符号

(1) 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列

- ▶ ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

(2) 顔の容貌、(3) 虹彩の模様、(4) 発声の際の声の質、(5) 歩行
(6) 手のひら等の静脈の形状、(7) 指紋又は掌紋、(8) 上記(1)から(7)の組合せ

② 文字、番号、記号その他の符号

(1) パスポート番号、(2) 基礎年金番号、(3) 運転免許証番号、
(4) 住民票コード、(5) マイナンバー、(6) 国民健康保険、後期高齢者医療制度、介護保険の被保険者証、(7) その他準ずるものとして
個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号

試料・情報とは(第2)

- ▶ 人体から取得された試料
血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。
- ▶ 研究に用いられる情報
研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。

既存試料・情報とは(第2)

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ▶ 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ▶ 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

この指針における「試料・情報」の分類

ガイダンス第2（7）

既存試料・情報	当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報 <ul style="list-style-type: none">• 残余検体、診療記録• 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得された試料・情報• 既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ
上記以外の試料・情報（新たに取得する試料・情報）	当該研究に用いるため研究対象者から直接取得する試料・情報 <ul style="list-style-type: none">• 研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から直接取得する試料・情報

「既に」匿名化されている情報とは(ガイダンス)

- ▶ 当該研究に用いようとする前から匿名化されている既存の情報を指し、当該研究に用いようとするとき又は他の研究機関に提供しようとするときに新たに匿名化する場合は含まない。
- ▶ なお、「対応表が作成されていない」とは、匿名化を行う際に対応表が作成されなかった場合のみに限られず、対応表は作成されたが、研究を実施しようとするとき又は他の研究機関に提供しようとするときには既に破棄され、どの機関にも存在していない場合も含まれる。
- ▶ また、他の機関が対応表を作成して匿名化を行った情報を他の機関から提供を受けたものについて、その情報を用いて研究を実施する研究機関において対応表を保有しない場合は、「既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」を用いる研究には該当しない

匿名加工情報(第2)

- ▶ 個人情報の区分に応じてそれぞれ次に定める措置*を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

*) 措置 個人情報に含まれる記述等の一部を削除、もしくは個人識別符号の全部を削除

- ▶ 非識別加工情報
（匿名加工情報と同じだが）行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるもの

既に作成されている匿名加工情報 又は非識別加工情報(ガイダンス)

- ▶ 当該研究に用いようとする前から作成されている既存の匿名加工情報又は非識別加工情報を指し、当該研究に用いようとするとき又は他の研究機関に提供しようとするときに個人情報等から新たに作成する場合は含まない。
- ▶ 「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられる」とは、個人情報保護法第76条第1項第3号に該当する場合を指す。すなわちここでは、個人情報保護法第76条第1項第3号に該当する場合に、その者がウ③の「既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報」のみを用いる研究を実施する場合は、第17の規定（匿名加工情報の取扱い）のみ遵守することを求めている。

研究実施計画書(第8)

〔指針〕

- ▶ 研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

〔ガイダンス〕

- ▶ 研究計画書には、①から⑳までの全ての事項（㉑から㉒までは該当する場合のみ）について記載することを原則とする。
- ▶ 特定の事項を省略するかどうかは、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて研究機関の長の許可を得る必要がある。

研究実施計画書 必須記載事項

- ① 研究の名称 【申請書と同一】
- ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義 【研究仮説は何？】
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の**科学的合理性の根拠** 【研究の背景】
- ⑦ **インフォームド・コンセントを受ける手続**（**代諾者、インフォームドアセント、緊急かつ明白な生命の危機における扱い**）
- ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合、匿名加工情報を作成する場合）
- ⑨ 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
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の**保管及び廃棄の方法** 【保管期間を含む】
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ **研究の資金源**等、研究機関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
- ⑬ 研究に関する**情報公開の方法**
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究実施計画書 記載事項オプション

- ⑱ 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
- ⑲ 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
- ⑳ 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
- ㉑ 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**
- ㉒ 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 【体細胞変異を除く遺伝子解析研究等】
- ㉓ 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**
- ㉔ 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 【同意説明文書にも記載】
- ㉕ 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

② 研究の実施体制(ガイダンス)

- ▶ 研究の実施体制の全体が明らかとなるよう、共同研究機関以外の既存試料・情報の提供のみを行う者から既存試料・情報の提供を受ける場合についても、その者が所属する機関の名称及びその者の氏名について明確に記載する（研究計画書の別添も可）
- ▶ 研究計画書を作成する時点で既存試料・情報の提供のみを行う者をあらかじめ特定することが困難
提供を行う者が極めて多数となることが想定される研究（例えば、レジストリー研究が該当する）
どのような属性の者から既存試料・情報の提供を受けることが想定されるかについてできるだけ具体的に記載、倫理審査委員会の承認を得る

④ 研究の方法及び期間 に含めるべきこと (ガイダンス)

- ▶ 研究のデザイン 【症例集積、ケースコントロール、コホート、横断（断面）研究、等】
- ▶ 予定研究対象者数及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む。）
- ▶ 統計解析の方法 【画像解析は統計解析ではありません】
- ▶ 評価の項目及び方法等 【主要評価、副次的評価】
- ▶ 添付資料
 - ▶ 未承認医薬品・医療機器を用いる研究
「試験薬概要」、「試験機器概要」
 - ▶ 既承認医薬品・医療機器を用いる研究
当該医薬品・医療機器の添付文書情報
- ▶ 利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載
- ▶ 「研究の期間」は、研究開始から研究完了までを指す

インフォームド・コンセント

(第12)

1. 新たに試料・情報を取得して研究を実施
2. 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施
3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合
4. 3.の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施

1.新たに試料・情報を取得して研究を実施

- a. 侵襲を伴う、侵襲を伴わないが介入を行う
 - インフォームドコンセント（文書・口頭）
- b. 侵襲、介入を行わない 人体試料を用いる
 - インフォームドコンセント（文書・口頭）
- c. 侵襲、介入を行わない 人体試料を用いない、要配慮個人情報を取得
 - 適切な同意、困難な場合オプトアウト
- d. 侵襲、介入を行わない 人体試料、要配慮個人情報を用いない
 - オプトアウト

新たに試料・情報を取得して 研究を実施（除外規程）

研究対象者等から適切な同意を受けることが困難な場合
であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報
を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があ
るとき（個人情報法の義務規定の適用除外や個人情報等の例外
規定に該当する場合をいう。以下同じ。）には、**オプト
アウト**（**予め研究目的等を研究対象者等に通知又は公開
し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象
者が拒否できる機会を保障する方法をいう。以下同
じ。**）の**手続にて要配慮個人情報**を取得又は提供するこ
とを可能

2. 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施

a. 人体試料を用いる

→ インフォームドコンセント 口頭

b. 人体試料を用いる場合で、以下に該当する場合

ア. 試料が匿名化識別不能→手続きなし

イ. 別研究の同意あり、当該研究と相当の関連→通知・公開

ウ. 社会的に重要性の高い研究→オプトアウト

c. 人体試料を用いない

ア. 試料が匿名化識別不能→なし

イ. 別研究の同意あり、当該研究と相当の関連→通知・公開

ウ. 学術用途、特段の理由→オプトアウト

自らの研究機関において保有している 既存試料・情報のうち、人体から取得 された試料を用いない研究を実施

人体から取得された試料を用いない研究（既存情報のみを取り扱う研究）については、例えば、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由がある場合は、個人情報であっても、オプトアウトの手続にて研究を実施することを可能

3.他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

インフォームドコンセント 口頭

以下、インフォームドコンセント困難な場合

a. いずれかに該当する場合で、提供について機関長が把

ア. 試料が匿名化識別不能→手続きなし

イ. 匿名加工情報・非識別加工情報→手続きなし

ウ. 学術用途、特段の理由（匿名化要）→通知・公開

b. 学術用途、特段の理由

倫理委員会の承認→オプトアウト

c. 社会的に重要性の高い研究

研究対象者の不利益とならない かつ 研究の実施困難・価値を損ねる→広報周知・事後説明（IC手続きの簡略化）

他の研究機関に既存試料・情報を提供

- ▶ 匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る。）又は匿名加工情報若しくは非識別加工情報又は学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、研究対象者等に研究目的等を通知又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）である場合は提供することを可能
- ▶ 機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備
 - ➔ 試料・情報の提供、授受については、それを文書化し記録する必要があります！（プロトコールへの記載など）

4. 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施

当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成（5年間保存）

- ア. 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は提供に当たって講じた措置の内容
 - イ. 提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
 - ウ. 提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯
- ▶ 特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合→オプトアウト・同意撤回の機会

研究対象者等に通知し、又は 公開すべき事項(第12の4)

公 開 ・ 通 知	① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	オ プ ト ア ウ ト
	② 利用し、又は提供する試料・情報の項目	
	③ 利用する者の範囲	
	④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	
	⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。	
	⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法	

ヒトゲノム・遺伝子解析研究 個人情報管理者

▶ 慶應義塾大学薬学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会規則

第10条 薬学部長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、研究課題ごとに個人情報管理者を指名しなければならない。

4 研究責任者または共同研究者は、個人情報管理者または個人情報管理補助者を兼ねることはできない。

▶ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）

＜個人情報管理者の要件に関する細則＞

個人情報管理者及び分担管理者は、刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者（医師、薬剤師等）とする。

なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料・情報の提供又は収集・分譲を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

研究対象者に係る研究結果 (偶発的所見を含む。)の取扱い

体細胞変異以外の遺伝子変異解析などの研究

以下の開示(と方法)、非開示について記載

- ▶ 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
- ▶ 偶発的所見 Incidental Finding
研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える所見

倫理審査申請時の添付資料

- ① 審査の対象となる研究計画書、あれば同意・説明文書
被験者に示す資料、被験者が記入する調査票
- ② 他の研究機関（義塾内他学部含む）との共同研究の場合
 - ▶ 共同研究機関における研究実施の許可
 - ▶ 倫理審査委員会における審査結果
 - ▶ 研究の進捗状況
 - ▶ 該当する資料（企業等との共同研究契約、委託業務契約がある場合は提出）
- ③ 「変更」申請の場合、前回に提出した研究計画の変更部分に下線を引く
- ④ 「再審査」申請の場合、計画を変更した場合は、該当箇所に下線を引く

※産学連携の共同/委託研究であれば、利益相反自己申告書が必要

申請書・研究実施計画書の注意事項

▶ 申請書

- ✓ 研究の概要に方法をすべて書く必要はありません。
- ✓ 研究実施計画書との齟齬に注意 被験者数など
- ✓ 研究予定期間は「承認日」から

▶ 学外との共同研究の場合

- ✓ 何を、どのように入手し、何を慶應薬学で行うのか？
 - ✓ 試料・情報の提供、授受には要注意
- ✓ 誰が研究全体の主任研究者で、慶應薬学の研究者の責務は何か？

▶ COI、資金源は具体的に記載 資金源無しはあり得ない

迅速審査 本学の規程

研究倫理委員会開催日より数えて10日目前までに提出

1. 共同研究

- ▶ 主任研究者*が他の研究機関に所属し、本学部にも所属する教育職員が共同して実施する研究
- ▶ 既に主任研究者が所属する研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj得ている
- ▶ 研究実施計画書に、本学部にも所属するものが当該研究に関連し本学部において行う、全ての作業とデータの保管管理について明示されている必要がある

2. 研究実施計画書の軽微な変更・追加

3. 侵襲を伴わず介入を行わない研究であって、個人を対象としない、または研究者が個人を特定しうる情報を入手および利用しない研究に関する審査。ただし、本学学生、または未成年などの脆弱者、法的に保護者の庇護の下に有るものを対象としうる研究は迅速審査の対象とはしない。

倫理審査の結果公表

- ▶ 本学薬学部ウェブサイトおよび厚生労働省研究倫理審査委員会報告システムを通じて公表する
- ▶ 公開内容には、委員名簿、規則類、および倫理審査委員会の開催状況と会議記録の概要、その他必要な事項を含める
- ▶ 少なくとも年1回公表

分からないことがあれば お問い合わせください

慶應義塾大学薬学部人を対象とする研究倫理委員会

委員長 薬物治療学講座 齋藤 英胤 先生

委員 医薬品開発規制科学講座 漆原 尚巳

講習

提供元	タイトル	受講形態	研修記録	日程	内容
慶應義塾大学 クリニカル リサーチセンター	臨床研究講習会	予約制 座学	○ 有料	年2回 1日	『初回講座』 『更新講座』
	臨床研究 E-ラーニング	登録制 Web	○	随時 2.5-3.0時間	GCP中心
日本医師会 治験促進センター	臨床試験のためのe Training center	登録制 Web	○	随時 30分	GCPのみ 前篇、後篇
UMIN	臨床研究・治験に携 わる人材育成のため のe-learning	UMIN登録 Web	○	随時 数時間	治験中心 専門・職種別
CITI Japan	(eラーニング) 医学研究者標準コー ス (15単元)	機関登録 Web	○	随時 時間不明	コース別 ミスコンダクトもあり (28年度まで無料)
臨床研究eラーニン グサイト ICR臨床研究入門	臨床研究の基礎知識 講座	登録制 Web	○ 有料	随時 5時間	疫学統計含む 専門・職種別コースも あり