千葉大学医学部附属病院 IRB テキスト別冊[3] 第 2 版

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

はじめに

今回、IRBテキスト別冊 3(倫理指針)第 2 版の発行を行うこととなった。現在、この青いテキスト(医学部附属病院 IRBテキスト)のシリーズは、本体のほか、別冊 1(医療法)、別冊 2(臨床研究法)、本冊子の 3 分冊で構成されている。

昨今の改正により個人情報保護法が研究分野にも大きく影響を与えているのは周知の 事実であるが、これをどのように遵守するか、倫理指針も含めて正確に理解している研究 者は必ずしも多くない。特に、研究開始時点によって個人情報保護法に基づくIC等の手 続が大きく異なる。また、過去の保存検体についてもその取り扱いが厳しくなっており、 研究が適切に行われるためには、研究者がopt-inの概念を正しく理解し、実践していくこ とが必要である。このため当院でも、これに対応した様々な取り組みがおこなわれている。

本冊子第1版作成後、以下のような二つの社会的なルールの変遷があった。第一は、個人情報保護法の令和2・3年改正(学術研究への適用、仮名加工情報・個人関連情報の新設、越境移転に係る情報提供の充実など)で、同法施行と合わせて、2022年4月1日から改正倫理指針が施行され、個人情報保護法の改正内容が倫理指針にも反映された。第二は2023年3月の倫理指針改正であり、IC及びオプトアウトの手続の見直しが行われた。

このため本冊子では、掲載している倫理指針、指針ガイダンス並びに指針説明資料の 改訂、各種様式の最新版の反映及び多機関一括審査の場合の手続に係る書類の追加等が 行われている。これらの変更については、本冊子に掲載されている倫理指針の説明資料 も参考にされ、理解を深めていただきたい。

私たちが行う臨床研究は人を対象としており、社会の中の一員としてその時のルールに沿った取り組みが必要である。今般の変更については、個々の研究者がこれを理解して臨床研究を実施することが求められる。このためにも、是非この冊子を利用して、研究活動を発展させていただきたい。

令和6年2月21日 プログラム責任者 花岡 英紀

はじめに (第1版)

今般、IRBテキスト別冊3(倫理指針)という新たな冊子を作成することとなった。 増え続ける別冊に誰もが戸惑うと思われるが、今回の本冊子の作成は、2021年に人を 対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が発出されたのを受けて、これに関 する事項を一つの冊子にわかりやすく取りまとめることを目的としている。

かつて臨床研究に適用される倫理指針として、臨床研究に関する倫理指針(臨床研究 倫理指針)、疫学研究に関する倫理指針(疫学研究倫理指針)、ヒトゲノム・遺伝子解析 研究に関する倫理指針(ゲノム指針)が存在していた。これら3指針に沿って研究が実 施されてきたが、臨床研究倫理指針と疫学研究倫理指針が一つとなり、その後、ゲノム 指針も統合されたという経緯がある。また同時に、倫理審査委員会の一括審査の導入、 研究機関・研究協力機関等の研究体制の整理など、従来の倫理指針から多くの変更が行 われた。

さらに、個人情報保護法の改正により臨床研究も個人情報保護法の規定の適用を受けることとなり、仮名加工情報をはじめとしたさまざまな定義に基づき個人の情報が加工・管理されることとなり、研究機関においてもこれに対応することが必要となった。

臨床研究を通してエビデンスを確立していくことが大学としての使命であり、その結果を社会に還元することが私たちの最終ゴールであるのは言うまでもない。特にゲノムに関する研究は今後さらに発展し、治療法の確立へ結びつくと予想される。

このような状況において私たちは、社会を構成する一部として、また医学の先導者として、倫理指針に則った適切な研究の実施が問われる時代におり、そのために時間を割くことも必要である。多くの研究者がよりよい環境の中で研究を実施できるようにするため、本院では幾つもの取り組みを実施している。ぜひこれらの取り組みを活用して個々の研究の発展につなげてほしいと考える。

令和4年3月3日 プログラム責任者 花岡 英紀

目 次

まえがき

第I章	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する
	倫理指針

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行通知	令和5年3月27日	発出	3
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	令和5年3月27日	改正	8
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」新旧対照表	令和5年3月27日	改正	49
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の一	令和5年4月17日	発出	72
部改訂について(事務連絡)			
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス	令和5年4月17日	改訂	74
「人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針」説明会資料	令和5年10月11日		245
(令和5年10月11日)			
「人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針 令和5年改正につい	令和5年4月17日		277
て」説明資料(令和5年4月17日)			
第Ⅱ章 倫理審査委員会			
各種倫理審査委員会の振分けフロー			291
附属病院 倫理審查委員会			
臨床研究倫理審査委員会			
			292
千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会運営手順書*			292
生命倫理審査委員会			
			292
千葉大学医学部附属病院生命倫理審查委員会運営手順書*			292
観察研究倫理審査委員会			
千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会規程*			292
千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審查委員会運営手順書*			292
合同倫理審查委員会事務局			
千葉大学大学院医学研究院及び医学部附属病院における合同倫理審査委員会			292
事務局に関する業務手順書*			
医学研究院 倫理審查委員会			
千葉大学大学院医学研究院における倫理審査に関する規程*			292
千葉大学大学院医学研究院倫理審查委員会審查等実施細則*			292
第Ⅲ章 臨床研究の実施に関する文書			
他機関一括審査に関する手続き			
他機関一括審査に関する手続きについて	2023年12月	改訂	295
利益相反に関する自己申告書			356
研究分担者リスト(様式)			299
臨床研究倫理審查委員会			
これならわかる自主臨床試験の手引き	2019年7月31日	改訂	300
臨床試験部・治験審査委員会事務局手引き			
自主臨床試験必要書類チェック用紙			301
千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書			302

^{*} IRB テキスト別冊[1] (医療法) 参照

千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書 細則*			303
自主臨床試験の実施計画書作成のガイドライン*			304
自主臨床試験の同意説明文書作成のガイドライン*			305
臨床試験実施申込書	2019年7月	改訂	306
臨床試験審査申請書	2019年7月	改訂	307
自主臨床研究の評価			309
委員会の専門家の指名について	平成 17 年 7 月	作成	310
専門家への連絡	平成 17 年 9 月	作成	311
臨床研究実施経過報告書	2019年7月	改訂	312
有害事象報告書:詳報	2019年7月	改訂	316
生命倫理審查委員会、観察研究倫理審查委員会			
生命・観察研究倫理審査委員会 申請の流れ			318
様式 1 観察研究・生命倫理審査委員会申請書	2023年7月	改訂	320
千葉大学病院における一括審査について	2022年9月	作成	327
先行研究の承認通知について	2023年9月	作成	328
臨床研究保険関連 (自主臨床試験)			
補償保険加入フロー	2021年12月25日	改訂	329
臨床研究保険の概要と手続き	2020年12月1日	作成	330
臨床研究保険 見積依頼書	2020年12月1日	改訂	341
臨床研究保険見積依頼書 記入の解説	2020年12月1日	作成	343
臨床研究保険への中途加入、医療費・医療手当の追加について	2018年11月15日	改訂	344
被験者の健康被害補償に関する手順書			345
医療費・医療手当を支払う場合の補償手順書について	2018年5月15日	作成	348
臨床研究保険 Q&A	2016年4月1日	作成	350
第Ⅳ章 利益相反			
学内規程・指針			
千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー*			355
千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント規程*			355
厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of interest: COI) の管理			355
に関する指針*			
「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of interest: COI) の管			355
理に関する指針」についての Q&A*			
利益相反の開示を受ける委員会			
千葉大学医学部附属病院各種委員会規程(利益相反管理委員会)*			355
千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会規程*			355
千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審查委員会運営手順書* 各種文書			355
利益相反に関する自己申告書 (様式 1)			356
利益相反に関する自己申告書 (詳細) (様式 2)			357
利益相反に関する自己申告書作成要領(様式 1 用)			361
利益相反に関する自己申告書作成要領(様式2用)			363
利益相反に関する自己申告書 Q&A			365
リンク集			

^{*} IRB テキスト別冊[1] (医療法) 参照

^{*}IRB テキスト本体 参照