

大阪大学医学部附属病院  
臨床研究審査ポリシー

改訂日 第 2.0 版 2022 年 11 月 16 日

# 目次

1. 目的と適用範囲.....	1
1.1. 目的と適用範囲.....	1
1.2. 臨床研究の該当性の確認.....	1
1.3. 日本国外で実施する研究の審査.....	3
2. 委員会の体制.....	4
2.1. 設置.....	4
2.1.1. 病院長による設置.....	4
2.1.2. 総長による設置.....	4
2.2. 委員会の構成.....	4
2.3. 委員の選任等.....	6
2.3.1. 候補者の取り扱い.....	6
2.3.2. 委員の選任.....	6
2.3.3. 委員長の選任.....	7
2.3.4. 委員の教育研修.....	7
2.3.5. 委員の評価.....	8
2.4. 事務局員の要件等.....	8
2.4.1. 事務局員の要件.....	8
2.4.2. IRB マネージャーの選任.....	8
2.4.3. 事務局員の教育研修.....	9
2.4.4. 事務局員の指導.....	9
3. 委員会の開催.....	10
3.1. 委員会の開催方法.....	10
3.2. 利益相反に関する審査.....	15
4. 委員会の審査.....	17
4.1. 研究計画書の審査（審査の基準）.....	17
4.2. 審査の種類.....	19
4.2.1. 招集による委員会審査（フルボードレビュー）.....	19
4.2.2. 迅速審査.....	19
4.3. 新規申請の審査.....	21
4.3.1. 新規申請に必要な書類.....	21
4.3.2. 事務局員による確認.....	21
4.3.3. 委員による事前評価.....	21
4.3.4. 有識者（技術専門員を含む）による評価.....	22
4.3.5. 招集委員会による新規申請の審査.....	22

4.3.6.	委員会の決定 .....	22
4.3.7.	迅速審査による新規申請の審査の対象 .....	23
4.3.8.	迅速審査と迅速審査の決定 .....	23
4.3.9.	承認期間と継続審査（定期的な実施状況報告の審査） .....	24
4.3.10.	審査結果の通知と実施の許可 .....	24
4.3.11.	研究開始可能日 .....	24
4.4.	実施状況報告の審査 .....	25
4.4.1.	実施状況報告の審査に必要な書類 .....	25
4.4.2.	事務局員による確認 .....	25
4.4.3.	招集委員会による実施状況報告の審査 .....	25
4.4.4.	実施状況報告書が提出されない場合 .....	25
4.5.	変更の審査 .....	26
4.5.1.	変更申請に必要な書類 .....	26
4.5.2.	事務局員による確認 .....	26
4.5.3.	変更申請の審査 .....	26
4.6.	報告事項 .....	27
4.6.1.	報告の種類 .....	27
4.6.2.	報告の審査 .....	28
4.6.3.	規制当局等への報告 .....	29
4.7.	多施設共同研究の審査 .....	30
4.8.	他の研究機関の審査 .....	30
4.8.1.	委員会の役割 .....	30
4.8.2.	委託機関と委員会の役割 .....	31
5.	承認の要件各論 .....	32
5.1.	リスクとベネフィットの評価 .....	32
5.2.	データ及び安全性モニタリングの審査 .....	32
5.3.	研究対象者の公平な選択 .....	33
5.3.1.	広告の審査 .....	33
5.3.2.	支払の審査 .....	34
5.4.	プライバシーの保護とデータの守秘 .....	35
5.4.1.	プライバシーの保護 .....	35
5.4.2.	データの守秘 .....	35
6.	インフォームド・コンセントの要件 .....	36
6.1.	同意プロセス .....	36
6.2.	文書による同意取得 .....	36
6.3.	説明文書の記載事項 .....	36

6.4.	同意の免除.....	40
6.4.1.	新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント	41
6.4.2.	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しようとする場合のインフォームド・コンセント.....	42
6.4.3.	他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント	43
6.4.4.	既存試料・情報の提供のみを行う者の手続.....	44
6.4.5.	6.4.3 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しようとする場合のインフォームド・コンセント 6.4.3 の手続きに基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続きに従って研究を実施しなければならない。.....	44
6.4.6.	海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い.....	45
6.4.7.	研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項.....	46
6.4.8.	インフォームド・コンセントの手続等の簡略化.....	46
7.	社会的に特別な配慮を必要とする者に対する配慮.....	48
7.1.	妊婦、胎児.....	48
7.2.	新生児.....	49
7.3.	小児.....	49
7.4.	成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者.....	50
7.4.1.	成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者を対象とする非治療的な治験.....	50
7.5.	緊急状況下における救命的な内容の臨床試験.....	51
7.6.	公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に実施する必要がある研究	51
8.	記録.....	52
8.1.	資料の保存/保管.....	52
8.1.1.	審査資料.....	52
8.1.2.	委員会の設置、手順に関する資料.....	52
8.2.	保存/保管期間.....	52
8.3.	議事録.....	53
8.4.	公表.....	54
9.	関連する手順書一覧.....	55
10.	制定・改訂履歴.....	56

# 1. 目的と適用範囲

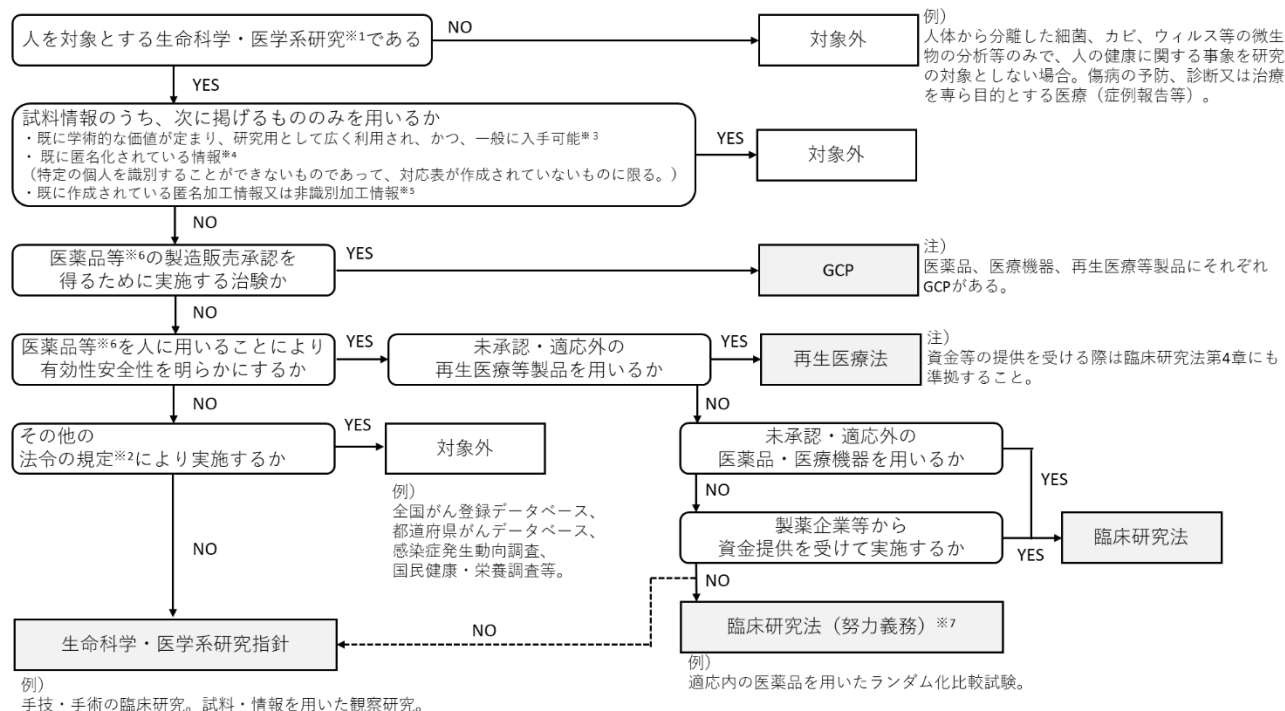
## 1.1. 目的と適用範囲

大阪大学医学部附属病院が運営・事務を行う「臨床研究を審査する委員会（以下；委員会という）」が、科学的、倫理的な観点から適切に審査を実施するためのポリシーを定める。このポリシーにおける用語の定義は「手順書;用語の定義」の定めるところによる。

## 1.2. 臨床研究の該当性の確認

特定の活動が臨床研究（以下；研究という）に該当するか否か、あるいは実施しようとする研究がいずれの規制に該当するかの判断は、一義的には当該活動を実施する個人又は研究者が各規制を確認した上で判断する。判断が困難な場合は、未来医療開発部統一相談窓口にご相談、もしくは、それぞれの規制に基づき審査を行う委員会の事務を行う組織（以下；委員会事務局という）から必要に応じて各委員長に事前相談し判断を仰ぐ。研究者等が、当該活動が研究であるか否かの決定を必要とする場合は、委員長が決定を行い、委員会事務局が研究者等にその結果を通知する。いずれの規制に該当するかの判断は、以下に示す研究に対する規制の分類も参考にすること。

### 【研究に対する規制の分類】



### ※1 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、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。）の理解、病態の理解、傷病の予防方法の改善又は有効性の検証、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並びに、人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又

は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関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。

#### ※2 法令の規定

例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号。以下「がん登録推進法」という。）に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベース等のほか、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）に基づく感染症発生動向調査、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づく国民健康・栄養調査のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものが該当する。

#### ※3 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

「既に学術的な価値が定まり」とは、査読された学術論文や関係学会等において一定の評価がなされており、主要ジャーナルにおいて注釈なしに汎用されているようなもの、一般的なものとして価値の定まったものを指す。「研究用として広く利用され」に関しては、例えば、米国の疾病対策センター（CDC）が研究用としてウェブ上にダウンロード可能なかたちで公開している情報のほか、査読された学術論文に掲載されている情報及び当該論文の著者等が公開している原資料で研究用として広く利用可能となっている情報などが該当する。

「一般に入手可能な試料・情報」としては、必ずしも販売されているものに限らず、提供機関に依頼すれば研究者等が入手可能なもので、例えば、HeLa 細胞や、ヒト由来細胞から樹立した iPSC 細胞のうち研究材料として提供されているものなどが該当するが、一般的に入手可能か否かは、国内の法令等に準拠して判断する。

#### ※4 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。）

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。

#### ※5 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

それを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。

#### ※6 医薬品等

医薬品、医療機器、再生医療等製品をいう。

#### ※7 臨床研究法（努力義務）

臨床研究実施基準等の遵守が努力義務とされ、規定に準じて適切に対応することが求められる。具体的には実施計画（省令で定める様式第一のことをいう、以下同じ）の作成、実施計画の認定臨床研究審査委員会への意見聴取、個人情報の保護、臨床研究実施基準、実施計画の遵守、被験者の説明・同意、秘密保持、記録の作成・保存、認定臨床研究審査委員会への中止の通知、疾病等の報告、不具合の報告、定期報告

等がある。厚労大臣への各種報告、書類の提出は求められていない。

### 1.3. 日本国外で実施する研究の審査

国内の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、国内の規制に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、国内の規制と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、国内の規制に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。

国内の規制が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、国内の規制により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について委員会の意見を聴いて病院長が許可したときには、国内の規制に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

- (1) インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
- (2) 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられる

審査を行う場合は上記（１）（２）に加えて以下の点を考慮する。

- (1) 委員あるいは委員以外の専門家を通じて当該国の知識を確保する
- (2) 研究者及び研究スタッフが当該国で研究を実施する資格を有すること
- (3) 新規審査、変更審査、継続的な審査の実施方法
- (4) 当該国の法令等
- (5) 承認後のモニタリング
- (6) 苦情、不遵守、その他予期せぬ問題等が発生した場合の対応
- (7) 使用される言語
- (8) 必要に応じて、実施地の審査機関や規制当局との連絡を取る仕組み

## 2. 委員会の体制

### 2.1. 設置

#### 2.1.1. 病院長による設置

病院長は、研究の審査を行うため以下の委員会を設置している。

#### 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）に基づき製造販売の申請を目的に実施する治験について、病院長から依頼を受け、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行う。

#### 倫理審査委員会（介入研究等倫理審査委員会/観察研究等倫理審査委員会）

「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3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施する人を対象とする生命科学・医学系研究について、研究責任者から依頼を受け、実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議を行う。

#### 2.1.2. 総長による設置

病院長は、研究の審査を行うため大阪大学総長が設置した以下の委員会について、設置者の権限を委任されている。

#### 大阪大学臨床研究審査委員会

「臨床研究法」（平成29年法律第16号）に基づいて実施する研究について、研究責任医師から依頼を受け、審査意見業務を行う。厚生労働大臣の認定を受けている委員会である。

#### 大阪大学特定認定再生医療等委員会

##### （第一特定認定再生医療等委員会/第二特定認定再生医療等委員会）

「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）に基づいて実施する再生医療等の提供について、病院長から依頼を受け、審査等業務を行う。厚生労働大臣の認定を受けている委員会である。

### 2.2. 委員会の構成

各委員会の構成を以下に示す。

#### 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会

次の各号に掲げる病院長が指名する男女両性の委員をもつて組織する。なお、病院長は審査委員になれないものとする。



- (1) 診療科長又は中央診療施設部（センター）長のうちから病院長が指名する者 若干名
- (2) 診療科に属する医師のうちから病院長が指名する者 若干名
- (3) 薬剤部長、副薬剤部長及び薬剤主任のうちから病院長が指名する者 1名
- (4) 看護部長、副看護部長、看護師長及び副看護師長のうちから病院長が指名する者 1名
- (5) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者で人権・倫理に関する識見を有する者 若干名
- (6) 工学に関する専門知識を有する者 1名
- (7) 一般の立場から意見を述べることができる者 若干名
- (8) 大阪大学医学部附属病院及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有しない者 若干名
- (9) 審査委員会の設置者と利害関係を有しない者 若干名
- (10) その他、病院長が必要と認めた者

#### 倫理審査委員会（介入研究等倫理審査委員会/観察研究等倫理審査委員会）

以下とする。委員は、男女両性により構成され、複数の大阪大学に所属しない者を含むものとする。

- (1) 診療科長、副診療科長、中央診療施設長又は副中央診療施設長
- (2) 診療科又は中央診療施設の教員
- (3) 副看護部長又は看護師長
- (4) 倫理、法律等に関する学識経験者
- (5) 一般の立場から意見を述べることができる者
- (6) その他病院長が必要と認めた者

#### 大阪大学臨床研究審査委員会

次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- (1) 医学又は医療の専門家
- (2) 研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 委員が5名以上であること。
- (2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- (3) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。
- (4) 本学に属しない者が2名以上含まれていること。

## 大阪大学特定認定再生医療等委員会

### (第一特定認定再生医療等委員会/第二特定認定再生医療等委員会)

委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- (2) 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- (3) 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。）
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の研究に関する識見を有する者
- (8) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

加えて、委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 本学と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (3) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。
- (4) 前項各号に規定する委員は特定の区分に人数の偏りが無いこと。

## 2.3. 委員の選任等

### 2.3.1. 候補者の取り扱い

病院長は、委員の候補者について自薦または推薦の申し出があった場合には、前条を満たすことが可能な委員であることの確認のため、別添1；IRB委員登録情報シートを委員会事務局へ提出させる。

### 2.3.2. 委員の選任

病院長は、2.3.1の候補者から、次の各号に掲げる要件を満たすものを、委員として選任する。ただし、病院長は、倫理審査機能と事業利益（business interests）を分離するため、本学の総長、理事、副学長、総長参与、専攻長、学科長、病院長を委員及び審査に関する業務に携わることから除くものとする。

- (1) 委員会の準備及び出席に必要な時間的余裕を有する
- (2) 関連する法規制に精通している
- (3) 大阪大学及び大阪大学医学部附属病院が定める関連する規程、手順書に精通している
- (4) 専門および経験を活用し、審査対象の研究に関する疑義、質問及び意見を積極的に述

べることができる

- (5) 2.3.4 に定める委員に必須の教育を履修できる
- (6) 研究者、事務局員と良好なコミュニケーションを築くことができる
- (7) 事務局員と協力して委員会を運営することができる

委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### 2.3.3. 委員長の選任

2.3.2 で選任した委員のうち次の各号に掲げる要件を満たす委員を、委員長として選任する。ただし、未来医療開発部部長は除くものとする。

- (1) 2.3.2 を満たし、委員会の委員として適切である
- (2) 委員会運営において、強いリーダーシップを発揮することができる
- (3) 委員会運営において、優れた運営能力を発揮することができる
- (4) 病院長、研究者、職員、委員会の事務を行う者（以下；事務局員という）と良好なコミュニケーションを築くことができる
- (5) 研究者に助言を与えることができる

治験審査委員会については、病院長が選任し指名する。その他の委員会については、委員による互選にて選出する。

委員長の任期は委員の任期に準ずる。

### 2.3.4. 委員の教育研修

委員に対する教育研修の要件、要件を満たさない場合の対応については次のとおりとする。教育研修の記録は、原則、臨床研究 e-learning システム（CROCO）にて行うこととし、当該業務の終了後 10 年間保管する。

導入教育研修要件	委員会の審査等業務開始から3か月以内に、臨床研究 e-learning システム（CROCO）の規定するコースを受講すること。 なお、同等程度の教育研修の記録を委員会事務局へ示すことにより、導入教育研修を受講したものとすることができる。 ただし、知識、経験等があると判断される場合は、その限りでない。
継続教育研修要件	委員会の指定する教育研修を受講すること。 なお、同等程度の教育研修の記録を委員会事務局へ示すことにより、継続教育研修を受講したものとすることができる。

	ただし、知識、経験等があると判断される場合は、その限りでない。
要件を満たさない場合の対応	委員会事務局は、委員が教育研修要件を満たしていることを確認する。 委員の教育研修の受講記録は、臨床研究総括委員会に諮られ、委員として適格性に欠く場合、退任となる。

### 2.3.5. 委員の評価

病院長は、委員がその責務を確実に遂行しているかを確認するため、少なくとも年 1 回以上の頻度で、次に掲げる内容を評価すること。評価結果は委員会事務局が各委員に文書にて通知する。

- (1) 委員会の出席率
- (2) 委員会での発言の有無
- (3) 研究に関する教育・訓練の受講歴

結果は、臨床研究総括委員会へ報告することとする。なお、委員会の事前の承諾がない限り外部へは一切漏洩してはならない。

病院長は、評価結果に基づき、該当委員に適宜改善を求める指導を行う。改善が見られない場合は、臨床研究総括委員会の意見を考慮し、委員の解任および再任の是非を決定すること。

## 2.4. 事務局員の要件等

### 2.4.1. 事務局員の要件

次に掲げる事項を、事務局員の要件とする。

- (1) 委員会の運営に関する書類の作成、保管を行うことができる
- (2) 委員会の運営に関して、委員、研究者等と調整を行うことができる
- (3) 関連する法規制を理解している
- (4) 大阪大学及び大阪大学医学部附属病院が定める関連する規程、手順書を理解している
- (5) 2.4.3 に定める事務局員に必須の教育を履修できる

### 2.4.2. IRB マネージャーの選任

委員会の事務局を監督する教育研究支援課長は、事務局員のうち次の各号に掲げる要件を満たす者を、IRB マネージャーとして選任する。

- (1) 委員会事務において、リーダーシップを発揮することができる
- (2) 関連する法規制に精通している
- (3) 大阪大学及び大阪大学医学部附属病院が定める関連する規程、手順書に精通している

(4) 委員長及び委員、事務局員を監督する者、研究者と良好なコミュニケーションを築くことができる

(5) 研究者に助言を与えることができる

#### 2.4.3. 事務局員の教育研修

事務局員に対する教育研修の要件、要件を満たさない場合の対応については次のとおりとする。教育研修の記録は、原則、臨床研究 e-learning システム (CROCO) にて行うこととし、当該業務の終了後 10 年間保管する。

導入教育研修要件	委員会の事務業務開始までに、臨床研究 e-learning システム (CROCO) の規定するコースを受講すること。 なお、同等程度の教育研修の記録を委員会事務局へ示すことにより、導入教育研修を受講したものとする事ができる。
継続教育研修要件	継続教育：CROCO 更新編、講習会、セミナー、講演会、学会出席、e-learning、自主学習等 原則 20 時間相当以上、最低年間 6 時間相当以上
要件を満たさない場合の対応	委員会事務局は、事務局員が教育研修要件を満たしていることを確認する。 教育研修要件を満たしていない場合、委員会事務局は必要に応じて、教育研修を受講させる等の対応を行う。

#### 2.4.4. 事務局員の指導

事務局員を監督する者は、事務局員が 2.4.3 の要件を満たさない場合、改善を求める指導を行う。

### 3. 委員会の開催

#### 3.1. 委員会の開催方法

委員会は、研究を承認する権限、承認を確保するために修正を要求する権限、研究を審査保留または不承認にする権限を有する。定足数の減少など、研究とは関係のない理由で、招集された会議で委員会が研究を承認できない場合、審査は保留される。このような場合、研究は次回の会議で審査される

各委員会の審査プロセスの概要を以下に示す。

#### 治験審査委員会

開催日程	原則として月2回開催する。
開催通知と資料 配布の日程	審査資料等を原則5営業日前に配布する。
事前評価	委員長に相談の上必要時、事前評価委員を選出し、事前評価を依頼する。事前評価委員は、原則として、次の者を選出すること。 (1) 企業（治験依頼者）から委託を受けて行う治験 ①医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属する者1名 ②①に属さない者1名 (2) 医師主導治験 ①医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属する者2名 ②①に属さない者2名
成立要件	治験審査委員会規程第3条第5号、第8号及び第9号の委員の出席を含む各委員名簿に記載の委員の過半数の出席をもつて成立する。
審査基準	治験審査委員会標準業務手順書に規定するレビューチェックシートを用いること。
採決方法	出席者全員の同意によって採決する。
採決に参加できない委員	審査にかかる治験を実施する委員又は当該診療科等に属する委員
審査資料の媒体	紙、電子ファイル
WEB会議システム	利用可

#### 倫理審査委員会（介入研究等倫理審査委員会/観察研究等倫理審査委員会）

開催日程	原則として月1回開催する。
開催通知と資料 配布の日程	事務局から、原則2週間前に文書で委員長及び各委員に開催を通知する。原則5営業日前までに議題を通知する。
事前評価	原則、委員2名により評価を行う。

成立要件	以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。なお、(2) から (4) に掲げる者についてはそれぞれ他を同時に兼ねることはできない。 (1) 委員長又は副委員長を含み、委員の5名以上の出席 (2) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者の出席 (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者の出席 (4) 一般の立場から意見を述べる事がこのことのできる者の出席 (5) 大阪大学に所属しない者の複数の出席 (6) 男女両性で構成されていること
審査基準	チェックリストを用いること。
採決方法	出席委員の全会一致によるものとする。 ただし、意見が分かれた場合において議長がやむを得ないと認めるときは、出席委員の3分の2以上の賛成で議決するものとする。
採決に参加できない委員	審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。
審査資料の媒体	紙、電子ファイル
WEB会議システム	利用可

#### 大阪大学臨床研究審査委員会

開催日程	原則として月1回開催する。
開催通知と資料配布の日程	事務局から、原則2週間前に文書で委員長及び各委員に開催を通知する。原則5営業日前までに資料を配布する。
事前評価	全ての委員が事前評価を行う。
技術専門員の評価	1 技術専門員は、次の各号に掲げる者とする。 (1) 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家 (2) 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計家その他の研究の特色に応じた専門家 2 認定委員会は、法第23条第1項第1号に基づき実施計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。この場合において、前項第1号に掲げる者の評価書については、認定委員会に提出されたすべての実施計画について必要であるが、前項第2号に掲げる者の評価書については、研究の特色を踏まえて必要に応じて提出を求める。 3 認定委員会は、前項に規定する審査以外の審査意見業務（変更審査、疾病等報告、定期報告、その他必要があると認めるときに意見

	を述べる業務)を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聞かなければならない。
成立要件	以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。 (1) 5名以上の委員が出席していること。 (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。 (3) 大阪大学臨床研究審査委員会における標準業務手順書第4条第1項に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。 (4) 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。 (5) 本学に属しない者が2名以上含まれていること。
審査基準	「臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点」を参照し、臨床研究法施行規則で定める臨床研究実施基準に照らして審査を行う。
採決方法	出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、認定委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該認定委員会の結論とすることができる。
採決に参加できない委員	(1) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者 (2) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設共同研究(医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。)を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者 (3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者である者 (4) 審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者
審査資料の媒体	紙、電子ファイル
WEB会議システム	利用可



大阪大学特定認定再生医療等委員会（第一特定認定再生医療等委員会/第二特定認定再生医療等委員会）

開催日程	原則として月1回開催する。
開催通知と資料配布の日程	委員会事務局は、審査に必要な資料を、原則、委員会開催の14日前までに委員へ配布する。
事前評価委員	第1種及び第2種再生医療等提供計画の新規審査においては、原則、大阪大学特定認定再生医療等委員会規程第5条第1項第1号から第4号に掲げる者より2名（うち1名は医師又は歯科医師）、第5号から第8号に掲げる者より1名を選出する。第3種再生医療等提供計画においては、原則、大阪大学特定認定再生医療等委員会規程第5条第1項第1号から第4号に掲げる者より1名、第5号から第8号に掲げる者より1名を選出する。
技術専門員の評価	<p>1 新規審査においては、委員による事前評価の後、委員会事務局は技術専門員を選出し、評価を依頼する。また、専門に応じて事前評価委員が技術専門員を兼ねることができるものとする。</p> <p>2 技術専門員は、当該再生医療等提供計画について科学的観点から評価を行い、評価書を提出する。</p> <p>3 評価書は委員会の審査資料に添付する。</p> <p>4 委員会は新規審査以外の審査を行うに当たっては、必要に応じて、技術専門員からの評価書等を確認すること等により、技術専門員の意見を聴くことができる。</p>
成立要件	<p>委員会が第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画の審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。</p> <p>(1) 5名以上の委員が出席していること。</p> <p>(2) 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。</p> <p>(3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。</p> <p>ア 大阪大学特定認定再生医療等委員会規程第5条第1項第2号に掲げる者</p> <p>イ 同第5条第1項第4号に掲げる者</p> <p>ウ 同第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者</p> <p>エ 同第5条第1項第8号に掲げる者</p> <p>(4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。</p> <p>(5) 本学と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。</p>

	<p>2 委員会が第三種再生医療等提供計画の審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。</p> <p>(1) 5名以上の委員が出席していること。</p> <p>(2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。</p> <p>(3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただし、アに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、イを兼ねることができる。</p> <p>ア 大阪大学特定認定再生医療等委員会規程第5条第1項第1号から第4号までに掲げる者のうち、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者</p> <p>イ 同第5条第1項第1号から第4号までに掲げる者のうち、医師又は歯科医師</p> <p>ウ 同第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者</p> <p>エ 同第5条第1項第8号に掲げる者</p> <p>(4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。</p> <p>(5) 本学と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。</p>
審査基準	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則で定める再生医療等提供基準に照らして審査を行い、再生医療等提供基準チェックリストを用いること。
採決方法	出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努める。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、投票を実施し、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。
採決に参加できない委員	<p>(1) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者</p> <p>(2) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者</p> <p>(3) 前2号に掲げる者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究を実施していた者（臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究を実施していた研究責任医師、医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものを実施していた治験調整医師及び治験責任医師をいう。）</p>

	(4) 前3号に掲げる者のほか、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者 上記に加え、「大阪大学特定認定再生医療等委員会における利益相反の取扱いについて」も参照すること。
審査資料の媒体	紙、電子ファイル
WEB会議システム	利用可

上記に加え、詳細の手順については、以下に示す。

申請の受理の手順は、「手順書;申請の受理」参照すること。

会議の実施の手順は、「手順書;IRB会議の実施」を参照すること。

成立要件の確認の手順は、「手順書;成立要件の確認」を参照すること。

委員の利益相反申告の手順は、「手順書；IRB委員等の利益相反」を参照すること。

具体的には、利害関係のある委員及び有識者（技術専門員を含む）について以下のように対応する。

- ・委員会の求めに応じて情報を提供することはできるが、審議に参加しない。
- ・採決に参加しない。
- ・審議、採決時は会議室から退席する。
- ・定足数に含まない。
- ・利益相反で退席した委員及び有識者（技術専門員を含む）が利益相反で退席したことを議事録に記録する。

議事録作成の手順は、「手順書;IRB審査の記録」を参照すること。

その他、詳細は、各委員会 SOP を参照すること。

### 3.2. 利益相反に関する審査

委員会は、臨床研究利益相反審査委員会と連携して、組織及び研究者の利益相反管理を含め、研究の実施の可否の最終的な判断を行う。

各規制に応じた臨床研究利益相反委員会の役割および委員会等への通知方法は以下である。

	利益相反委員会の役割	委員会への通知方法
治験審査委員会 (企業治験を除	研究者が提出した利益相反自己申告書を用いて利益相反の評価を行	申請者が、利益相反委員会が発行した判定結果通知書を審査資料と

く)	う。利益相反が疑われる場合は、当該研究において適正な実施が可能かどうか審議し、必要に応じて、研究者へ助言、指導、勧告等を行い、研究者に利益相反管理を行わせる。	して委員会に提出する。
倫理審査委員会 (介入研究等倫理審査委員会/観察研究等倫理審査委員会)	同上	利益相反委員会が、委員会事務局へ、判定結果を通知する。
大阪大学臨床研究審査委員会	研究者があらかじめ作成した利益相反管理基準、利益相反自己申告書の提出を受け、その事実関係を確認する。必要があれば、助言、勧告を行い、研究者へ利益相反状況確認報告書を発行する。	利益相反委員会は、研究者に利益相反状況確認報告書を発行する。研究者は、利益相反状況確認報告書を元に、利益相反基準に基づき利益相反管理計画を作成し、利益相反基準とともに審査資料として委員会に提出する。
大阪大学特定認定再生医療等委員会（第一特定認定再生医療等委員会/第二特定認定再生医療等委員会）	同上	同上

#### 4. 委員会の審査

##### 4.1. 研究計画書の審査（審査の基準）

委員会は、倫理的観点及び科学的観点から、研究の実施及び継続等について中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べるものとする。審査を行う際は、以下の基準を参考に判断すること。

##### 1) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること

- 医療や公衆衛生の改善に資する研究成果が得られる見込みがある
- 先行研究との関係で新規性・独創性を有している

##### 2) 研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること

研究目的を達成するために、以下の妥当な方法がとられていること

- ランダム化の有無、二重盲検の有無、エンドポイントの設定、対象集団の設定など、研究デザインが適切である
- サンプルサイズの設定根拠と設定方法が明確かつ適切で、研究の目的と対応したものとなっている
- 対照群が設定されている場合、その設定が明確で適切である
- 医薬品の用量・用法の設定根拠が明確で適切である
- 医療機器の使用方法の設定根拠が明確で適切である
- 医薬品の粉碎や溶解等、医療機器の形状変更等がある場合、その設定等が妥当である
- 測定項目や検査項目が適切である（必要以上に実施していない）

実現可能性について以下の策が講じられている

- この研究を実施するための設備、人員、予算、研究期間などにおいて、当該研究の実行可能性が高いことが明確である
- 研究者が、この研究を適正に実施するために必要な専門的知識と臨床経験を十分に有している

対象者の選択について以下の策が講じられている

- 対象者の適格基準は科学的根拠に基づいたものであり、不当で恣意的な基準ではない  
研究の目的を達成する上で、よりリスクの低い集団を対象者にすることはできない  
(不必要にリスクの高い集団が含まれていない)

##### 3) 研究により得られる利益及び研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること

- 対象者が被る可能性のある身体的・心理的リスクや負担（可能な範囲でその頻度、程度、持続期間などの詳細を含む。）が研究計画において適切に把握されている

- 対象者が被る可能性のある社会的・経済的リスクや負担（研究参加に伴い生じる社会的差別やプライバシー侵害、経済的損失など）が研究計画において適切に把握されている
- 対象者の被るリスクや負担が可能な限り小さくされている（実施体制の整備、医療スタッフの配置、適格基準や中止基準の適切な設定などの対策を含む。）
- 全体として、対象者の被るリスクや負担は、期待される利益（研究の対象者への治療上の利益及び研究が社会にもたらす社会的利益）に照らして適切である

4) 研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること

理解できるか

- 説明文書において、説明項目に過不足はなく、可能な限りわかりやすく記載されている
- 研究の対象者の年齢等にも配慮されている

項目の妥当性

- 研究と日常診療との違い（研究参加には社会貢献の要素が含まれること）
- 何を目指した研究なのか（研究の必要性や背景）
- どのような研究方法なのか（特にランダム化やプラセボの使用など）
- 研究に参加した場合、どのような利益や不利益があるのか
- 健康被害が生じた場合、どのように対処するのか（補償の内容も含む）
- 来院や検査のスケジュール
- 研究に参加しない場合の選択肢（具体的な治療法など）
- 研究者や研究組織について（特に企業が関与している場合には明確に）
- 研究についての質問や相談ができる機会や場所、連絡先

自発性が担保されているか

- 研究参加に関して、強制力が働いていない、又は強制力が働くことを取り除くような配慮がなされている
- 研究参加に対する不当な誘因がない（対象者の判断を狂わせるような過剰な医療サービスや物品・金銭等の提供は無い）

4') 文書による説明及び同意を受けない場合

- 6.4への該当性を確認する

5) 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること（社会的に特別な配慮を必要とする者が含まれる場合に限る。）

- 社会的に特別な配慮を必要とする者（同意能力を欠く者など）を研究対象とする理由が明確である（それ以外の対象者では達成できない重要な研究目的がある）
  - 研究の対象者の特徴に応じた適切な支援体制が用意されている
- 6) 研究に利用する個人情報 を適正に管理すること
- 個人情報取得のための手続きが明確で適切である
  - 個人情報の管理体制は十分である
  - 研究の対象者から個人情報開示等の求めに応じる体制が整備されている
- 7) 研究の質及び透明性を確保すること
- 利益相反の可能性がない、又は情報開示等によって適切に管理されている
  - 試料・情報の保管体制及び保管期間は適切である
  - 当該研究に合わせたモニタリングの体制がとられ、明確に計画されている
  - 当該研究の監査の必要性が明確にされ、実施する場合には適切に計画されている
- 8) その他
- 研究に関連する重篤な疾病等及び不具合の対処方法が具体的に定められ、適切である
  - 研究内容に照らして健康被害に対する補償の内容（医療費、医療手当、補償金）は妥当である

## 4.2. 審査の種類

### 4.2.1. 招集による委員会審査（フルボードレビュー）

委員会を開催し、成立要件を満たした上で審査を行う。迅速審査の対象を除き、委員会の審査は招集により行うこと。委員会の開催については、3を参照のこと。

### 4.2.2. 迅速審査

委員会を招集せず、委員会が指名する1名～数名の委員にて審査を行うこと。迅速審査の結果を委員会の意見として取り扱うものとし、結果は次回の招集委員会にて報告される。迅速審査の呼称、対象、方法は各規制に応じて異なるため、各委員会の概要を下記の表に示す。

治験審査委員会

名称	迅速審査
対象	治験期間内の以下の軽微な変更 (1) 変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更 ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除く

	(2) 治験分担医師の変更。ただし、治験実施体制に影響する治験分担医師の削除は除く。 (3)その他、治験審査委員会委員長が認めるもの
対象か否かの判断を行う者	委員長
審査を行う委員	委員長

倫理審査委員会（介入研究等倫理審査委員会/観察研究等倫理審査委員会）

名称	迅速審査
対象	1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同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得ている場合の審査 2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査 3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査 4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
対象か否かの判断を行う者	倫理審査委員会が指名する委員
審査を行う委員	倫理審査委員会が指名する委員

大阪大学臨床研究審査委員会

名称	簡便審査
対象	実施計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすもの (1) 当該実施計画の変更が、認定委員会の審査を経て指示を受けたものである場合 (2) 当該実施計画の変更が、研究の実施に重要な影響を与えないものである場合
対象か否かの判断を行う者	委員長
審査を行う委員	委員長

大阪大学特定認定再生医療等委員会（第一特定認定再生医療等委員会/第二特定認定再生医療等委員会）

名称	簡便な審査
対象	審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応する



	ものである場合 加えて、次のいずれかに該当する場合 (1)再生医療等提供計画の変更の審査であって、内容の変更を伴わない誤記の修正の変更である場合 (2)再生医療等提供状況定期報告の審査であって、再生医療等の提供がない場合
対象か否かの判断を行う者	委員長
審査を行う委員	委員長又は委員長が指名する委員

#### 4.3. 新規申請の審査

##### 4.3.1. 新規申請に必要な書類

申請者は以下の書類を委員会へ提出する。

- ・ 研究計画書
- ・ 説明文書、同意文書（あるとき）
- ・ 試験薬、試験機器、試験製品の概要を記載した書類（あるとき）

その他、研究の特殊性に応じて以下のような書類を委員会へ提出する。

- ・ 申請様式
- ・ 募集資料
- ・ モニタリング及び監査の手順書
- ・ 利益相反に関する文書
- ・ 統計解析計画書
- ・ 研究者の履歴書あるいは氏名を記載した文書

##### 4.3.2. 事務局員による確認

事務局員は、規制への該当性（どの規制に該当するか、提出された委員会が適切であるか）、提出書類の充足、提出書類間の整合性を確認し、申請者に提出書類の変更、追加を求める。申請者から回答および提出書類の変更が提出されたら、事務局員は回答と変更が完了しているかを確認する。完了していない場合、追加で変更を求める必要がある場合は、再度この手順を繰り返す。すべての質問に回答され、提出書類の変更が完了していれば、事務局員は、必要に応じて委員会の審査の種類を確認し、次の手順にすすむ。

##### 4.3.3. 委員による事前評価

事務局員は、委員の中から、事前評価を行う委員を割り当てる。事前評価を担当する委員の選定に当たっては、専門知識や経験を加味し、当該研究において利益相反がないことを確認する。事前評価委員は、申請者から提出された全ての書類に対し、審査の基準に照ら

して評価を行い、会議における論点を整理し、必要に応じて、申請者に追加情報や説明、提出書類の変更を求める。事前評価の記録は会議資料に含める。なお、治験審査委員会は、審査対象研究を審査する予定の会議に出席可能な委員から選定し、会議までに事前評価を行い、会議にて質疑を行う。

#### 4.3.4. 有識者（技術専門員を含む）による評価

臨床研究審査委員会、再生医療等委員会においては、新規申請の際は、必ず技術専門員による評価を行う。技術専門員は、審査対象研究の対象となる疾患領域の専門家を必須とし、必要に応じて、毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理の専門家、生物統計学その他の研究の特色に応じた専門家を事務局員が選定し依頼する。技術専門員の評価は委員による事前評価の手順に従う。

その他の委員会は、特定の研究を審査するのに十分な知識や経験を持つ委員がいない場合、委員長の指示にて事務局員が適切な専門知識と経験を有する有識者あるいは専門委員会に評価を依頼する。有識者あるいは専門委員会は、委員による事前評価と同様に会議までに評価を行うこともあれば、会議に出席し、意見を述べる場合もある。なお、会議に出席する場合でも、採決には参加できない。

#### 4.3.5. 招集委員会による新規申請の審査

事務局員は、招集委員会に出席する委員には提出書類のすべてを配布/あるいは閲覧可能な状態にする。新規申請の場合、原則、研究者が出席し、研究の概要を説明する。その後、委員会にて、委員による事前評価及び有識者による評価にて解決されなかった問題点を含め質疑応答を行い、議論を行う。

#### 4.3.6. 委員会の決定

委員会は、研究対象者の保護を確保するために、研究を体系的に評価し、以下のいずれかの判断を行う。

##### 4.3.6.1. 承認/適

提出書類のとおり承認するものである。承認の有効となる日は委員会の結果通知書/意見書の発行日である。

##### 4.3.6.2. 修正の上で承認/継続審査だが委員会の指示に従い修正する場合においては簡便な審査で承認する

提出書類の一部に軽微（マイナー）な修正を求め、委員会の指示通りに修正された場合、再度招集委員会にて審査を行うことなく承認するものである。この場合、委員会は具体的に修正の指示を行う必要がある。修正された書類が提出された場合、委員長あるいは委員

長が指名する委員が、適正に修正されているか確認する。承認の有効となる日は修正が確認された日あるいは、結果通知書/意見書を発行する場合はその発行日である。

#### 4.3.6.3. 保留/継続審査

研究の計画に本質的な変更や追加の情報が必要、あるいは検討すべき事項や確認すべき事項が多く、再度、招集委員会にて審査を行う必要があるものである。申請者はこの決定を以って、研究を開始することはできない。

#### 4.3.6.4. 却下/不承認/不適

申請内容の瑕疵が重大であり、研究の実施を了承することができないものである。この場合、その理由も書面にて申請者へ通知する必要がある。申請者はこの決定を以って、研究を開始することはできない。

#### 4.3.7. 迅速審査による新規申請の審査の対象

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき実施する研究であり、以下に該当する研究については新規申請の審査を迅速審査にて実施できる。

- ・他の研究機関と共同で実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究期間において倫理審査委員の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合
- ・侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
- ・軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの

#### 4.3.8. 迅速審査と迅速審査の決定

4.3.2にて事務局員が迅速審査の対象と判断した場合、担当する委員を指名し、迅速審査を依頼する。迅速審査担当委員の選定に当たっては、専門知識や経験を加味し、当該研究において利益相反がないことを確認する。

迅速審査担当委員は、申請者から提出された全ての書類に対し、審査の基準に照らして審査を行う。必要に応じて、申請者に質問への回答、提出書類の修正を求める。申請者から回答および提出書類の修正が提出されたら、迅速審査担当委員は回答と変更が完了しているかを確認する。完了していない場合、追加で変更を求める必要がある場合は、再度この手順を繰り返す。すべての質問に回答され、提出書類の変更が完了していれば、迅速審査担当委員は、承認/適と判断する。

迅速審査担当委員は、迅速審査では審査が困難であると判断した場合は、改めて招集委員会による審査を求めることができる。なお、迅速審査で、却下/不承認/不適の決定を行うことはできない。その場合も、改めて招集委員会による審査を求める。

迅速審査を経て、承認の有効となる日は、結果通知書/意見書の発行日である。また、迅速

審査の結果は、直近の招集委員会にて報告する。

#### 4.3.9. 承認期間と継続審査（定期的な実施状況報告の審査）

研究の承認期間は、原則、研究計画書に記載された研究期間の終了日までである。ただし、研究期間中は、原則、年に1回実施状況報告書を提出させ、研究の進捗状況について、定期的な審査を行うことが必要である。なお、定期的な審査の頻度を年1回より頻繁に行う必要があるか否かは以下を考慮して判断する。

- ・ 研究の性質とそれによってもたらされるリスク
- ・ 関連するリスクに関する不確実性の程度
- ・ 参加者の脆弱性
- ・ 研究の実施における研究者の経験
- ・ 当該研究者又はスポンサーの過去の経験（例えば、コンプライアンスの履歴、研究者によるインフォームド・コンセントの取得に関する過去の問題、研究者に対する参加者からの苦情）
- ・ 予測される登録率
- ・ その研究が新規の治療法を含むかどうか

#### 4.3.10. 審査結果の通知と実施の許可

委員会の審査結果は、規制に応じて研究責任者あるいは病院長へ通知される。研究責任者に通知された場合、研究責任者は病院長へ委員会の結果を報告し、研究実施の許可を求めるとする。病院長は、委員会の結果に基づき、研究の実施の可否を決定し、研究責任者と必要に応じて依頼者へ通知する。なお、病院長は、委員会が研究の実施を却下する決定をした場合、研究の実施を了承することはできない。

#### 4.3.11. 研究開始可能日

委員会あるいは迅速審査の承認のみを以って研究を開始することはできず、病院長の許可を必須とし、さらに規制に応じた手続きを経て開始しなければならない。それぞれの規制に応じた開始可能な日は以下である。

企業治験：治験契約締結日以降

医師主導治験：規制当局へ治験届を提出し、規定された制限日数が経過した日以降

臨床研究法に従い実施する研究：厚労省が整備するデータベースに公開された日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い実施する研究：病院長が実施を許可した日

再生医療法に従い実施する研究：規制当局へ届出を行い受理された日（第一種再生医療等においては受理された日から90日の制限日数が経過した日以降）

#### 4.4. 実施状況報告の審査

##### 4.4.1. 実施状況報告の審査に必要な書類

申請者は以下の項目を記載した実施状況報告書を委員会へ提出する。

- ・ 同意取得例数、実施例数（完了症例数、中止症例数を含む）
- ・ 安全性についての評価（重篤な有害事象/疾病等、安全性に関する情報等を含む）
- ・ 遵守状況

その他、規制に応じて以下のような項目の記載が必要

- ・ 科学的妥当性の評価（研究の実施状況並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該研究に関連する情報を踏まえた評価）
- ・ 利益相反管理の状況
- ・ 中止例の中止理由（同意撤回を含む）

##### 4.4.2. 事務局員による確認

事務局員は、提出書類の充足性を確認し、必要に応じ、申請者に提出書類の変更を求める。

##### 4.4.3. 招集委員会による実施状況報告の審査

実施状況報告の審査は、原則、招集委員会にて審査される。事務局員は、招集委員会に出席する委員に実施状況報告書を配布/あるいは閲覧可能な状態にする。なお、委員が希望すれば、それまでに提出された研究計画書、説明文書等の書類を閲覧することを可能としている。委員会では、以下の事項が検討され、研究の継続の適否が判断され、必要があると認めるときは、実施に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べる。

- ・ 研究が計画通りに進行しているか。
- ・ 研究は重大な不遵守がなく適正に実施されているか。
- ・ 研究計画書、説明文書の変更が必要となるような、安全性の問題がないか。
- ・ 研究計画書、説明文書の変更が必要となるような、科学的妥当性に問題がないか。
- ・ 出版物や研究発表などの情報を踏まえ、リスクやベネフィットの概要が変化していないか。

##### 4.4.4. 実施状況報告書が提出されない場合

事務局員より申請者へ提出の要請を行い、従わない場合は、委員会は当該研究に対して、以下のいずれかの対応をとる。

- ・ すべての研究活動を停止させる。

- ・ 安全性上あるいは倫理上、参加者個人の利益のために研究を継続することが最善であると判断され除き、参加中の研究対象者に対する介入や観察を停止する。
- ・ 参加者の新規登録を停止させる

#### 4.5. 変更の審査

原則、申請者は委員会の事前の承認なしに変更を行うことはできない。

##### 4.5.1. 変更申請に必要な書類

申請者は以下の書類を委員会へ提出する。

- ・ 申請様式
- ・ 変更する申請書類の改訂版
- ・ 必要に応じて変更する申請書類の新旧対照表

##### 4.5.2. 事務局員による確認

事務局員は、提出書類の充足、研究計画書との整合性を確認し、必要に応じ、申請者に提出書類の変更を求める。その後、事務局員は、必要に応じて委員会の審査の種類を確認し、次の手順にすすむ。

##### 4.5.3. 変更申請の審査

規制に応じてそれぞれの委員会の手順書で招集委員会以外の手順で承認される場合を除き、変更申請は招集委員会で審査される。事務局員が、招集委員会に出席する委員に提出書類のすべてを配布/あるいは閲覧可能な状態にする。また、必要に応じて、新規申請と同様に委員による事前評価、有識者（技術専門員を含む）による評価を行うことや、研究者に出席の上、変更申請の概要の説明を求めることができる。

委員会によっては、各委員会の手順書で定める軽微な変更については、以下のような方法で審査あるいは確認を行うことができる。

- ・ 迅速審査にて審査を行う。
- ・ 事前の定めにより委員会での審査不要とし事務局員が該当することを確認することをもって審査を行ったものとし、委員会にて報告のみ行う。

変更申請の審査では、新規申請の審査と同様に、審査の基準に照らして審査を行うこととし、以下を検討する。

- ・ 変更により現在参加している研究対象者のリスクが増大するか。
- ・ 変更により将来参加する研究対象者のリスクが増大するか。
- ・ 説明文書の変更ではない場合、これらの文書の改訂が必要か。
- ・ 研究対象者の参加意思に影響を及ぼすか。再同意が必要か。

#### 4.6. 報告事項

申請者は、規制に応じて委員会に事象を報告する。

##### 4.6.1. 報告の種類

規制に応じて各委員会へ提出すべき報告とその期限と委員会での対応を以下に示す。

報告の種類は、研究者が判断し提出する。

##### 治験審査委員会

報告内容	報告期限	委員会での対応
重篤な有害事象及び不具合に関する報告	速やかに	招集委員会にて審査
安全性情報に関する報告	速やかに	
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告	速やかに	
治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告 (該当しない逸脱は実施状況報告書にて報告)	速やかに	報告/必要時、招集委員会にて審査
終了(中止・中断)	速やかに	報告

##### 倫理審査委員会(介入等倫理審査委員会/観察等倫理審査委員会)

報告内容	報告期限	委員会での対応
重篤な有害事象に関する報告	速やかに	招集委員会にて審査
安全性情報等に関する報告	速やかに	
不適合等報告書	速やかに	
研究終了(中止・中断)報告書	遅滞なく	報告

##### 大阪大学臨床研究審査委員会

報告内容	報告期限	委員会での対応
疾病等又は不具合報告書	7日/15日/定期報告(詳細は手順書参照)	招集委員会にて審査
重大な不適合報告書 (該当しない不適合は実施状況報告書にて報告)	速やかに	
中止通知書	10日以内	報告

終了通知書	全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内	招集委員会にて審査
-------	--	-----------

大阪大学特定認定再生医療等委員会（第一特定認定再生医療等委員会/第二特定認定再生医療等委員会）

報告内容	報告期限	委員会での対応
疾病等報告書	7日/15日/60日 毎（詳細は手順書参照）	招集委員会にて審査
重大な不適合報告書 （該当しない不適合は実施状況報告書にて報告）	速やかに	
中止届書	10日以内	報告
総括報告書の概要	全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内	招集委員会にて審査
重篤な有害事象および不具合に関する報告（疾病等報告以外）	速やかに	報告
安全性情報に関する報告	速やかに	報告

#### 4.6.2. 報告の審査

##### 4.6.2.1. 事務局員による確認

事務局員は、提出書類に必要な事項が記載されているか確認し、不足事項があれば、申請者に追記、修正を依頼する。また、審査前に研究対象者の権利と福祉に悪影響が及ぶ可能性があると考えた場合は、病院長及びIRB委員長に報告し、対応を検討する。

##### 4.6.2.2. 招集委員会による審査

事務局員は、招集委員会に出席する委員に提出書類のすべてを配布/あるいは閲覧可能な状態にする。また、必要に応じて、新規申請と同様に委員による事前評価、有識者（技術専



門員を含む)による評価を行うこと、研究者に出席の上、報告の概要の説明を求めることができる。

報告の審査では、当該報告が予期しない問題である場合は特に以下の措置を検討する。なお、逸脱/不適合に関する報告及びそれを含む実施状況報告の審査では、「重大/継続/重大でも不継続でもない」のいずれに該当するかを判断した上で、重大あるいは継続する逸脱/不適合の場合、以下の措置を検討する。

- ・ 研究の中断
- ・ 研究の中止
- ・ 研究に継続して参加するかどうかについて研究対象者の意思に影響を与えるものの場合、研究対象者に通知すること

その他、以下に例示する措置を指示することができる。

- ・ 研究計画書の変更
- ・ 説明文書の変更
- ・ 過去に参加していた研究対象者への情報提供
- ・ 参加中の研究対象者の再同意の取得
- ・ 定期的な実施状況報告の提出頻度の変更
- ・ 研究のモニタリング
- ・ 同意過程のモニタリング
- ・ 適切な部署への付託を提言する

#### 4.6.2.3. 病院長等への報告

すべての報告は、申請者より病院長へ報告される。また委員会の結果は、病院長及び臨床研究総括委員会へ報告される。

#### 4.6.3. 規制当局等への報告

各規制の手順書等に従い、必要に応じて、規制当局等に報告する。詳細は、各規制の手順書を参照すること。

#### 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に該当する場合

病院長は、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表する。

病院長は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定

できないときは、対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣及び大阪大学総長に報告し、公表する。

#### 臨床研究法に該当する場合

委員会は、疾病等報告について当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べた場合は、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容の報告を行う。

委員会は、定期報告について意見を述べた場合は、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容の報告を行う。

委員会は、上記のほか、必要があると認め、改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べた場合、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣にその内容の報告を行う。

再生医療法に該当する場合委員会は、重大な不適合の審査等業務を行い意見を述べたとき、研究を継続することが適当でないとき意見を述べたときは、厚生労働大臣にその旨を報告する。

#### 4.7. 多施設共同研究の審査

申請者が多施設共同研究の研究代表者であり、多施設共同研究の一括した審査を行う場合、委員会は当該研究において研究対象者の保護に関連する以下の情報の管理方法が適切かどうかを評価すること。

- ・ 4.6 報告事項の管理方法
- ・ 中間解析を行う場合はその結果の管理方法
- ・ 研究計画書の変更の管理方法

#### 4.8. 他の研究機関の審査

##### 4.8.1. 委員会の役割

多施設共同研究の一括した審査を含む、他の研究機関の審査を行う場合、審査の委託について、他の研究機関の長あるいは研究者と契約を交わすか、研究機関の要件の確認書等を入手する。委員会は、自らの研究機関の審査と同様に以下の役割を有し、審査を継続して行う。

- ・ 新規申請の審査、定期的な実施状況報告の審査、および変更申請の審査について、適用されるすべての規制に従って研究が倫理的に正当なものであることを認めるため、審査を実施する。

- ・以前に承認された研究計画書に対して、実施機関の追加を変更申請として審査する。委員会は、これらの追加を以前に承認された研究の変更として審査し、招集委員会による審査とするか、迅速審査をするか決定する。
- ・研究者の利益相反マネジメントの責任は研究責任者あるいは実施機関にあるが、委員会は利益相反マネジメントがされているかを確認し、研究の実施の可否を決定する最終的な権限がある。
- ・報告事項（不遵守、予期せぬ問題を含む）に関する審査を継続的に実施する。
- ・研究の中止、中断を判断する。
- ・審査結果を、申請者あるいは研究機関の長へ通知する。
- ・審査資料、議事録等を保管する。
- ・研究の監査、調査を要求する権限を有する。
- ・申請者が入手できるように委員会に関する手順書をウェブサイト公開する。
- ・申請者が連絡をとることができるよう委員会事務局の連絡先をウェブサイト公開する。

#### 4.8.2. 委託機関と委員会の役割

審査を委託する場合、委託機関と受託する委員会の役割は以下とする。

内容	委託機関	委員会
研究者や研究スタッフへの教育を提供する。	○	—
科学性の審査を実施する。	—	○
苦情、研究計画書の逸脱、監査の結果など、潜在的なコンプライアンス違反を確認する。	○	—
コンプライアンス違反の申し立てが事実に基づいているかどうかを調査する。	○	—
コンプライアンス違反の各事例が重大であるか継続的であるかを決定する。	○	—
研究者および研究スタッフの利益相反に関する管理計画を入手し、委員会に提供する。	○	—
研究に関連する組織の利益相反を管理する。	○	—
委託契約を解除する際、研究の中止または研究の移転(transfer of studies)まで、当該研究に対し継続的に監視責任を負うことを保証する。	○	○

## 5. 承認の要件各論

### 5.1. リスクとベネフィットの評価

研究は、研究対象者への負担並びに予測されるリスクを最小化し、かつ、利益の最大化を可能な限り図ったうえで、負担・リスク及び利益それぞれの総合的評価の結果、想定される負担・リスクの総体と利益の総体を比較考慮し、負担・リスクの総体を利益の総体が上回るよう考慮されなければならない。

委員会は、リスクとベネフィットの評価について、以下の点を検討する。

- ・適切な研究デザインや、不必要に危険に晒さない手段を用いることで、研究対象者へのリスクを最小化していること。
- ・適宜、診断や治療の目的で既に行われている手順を用いることで、研究対象者へのリスクを最小化していること。
- ・研究対象者のリスクは、潜在的な利益、もしあれば研究対象者への利益、および当然の結果として期待できる知識の重要性との関係において合理的であること。
- ・研究は、研究対象者を保護するために必要な以下の資源を有していること。
  - －研究者が研究を実施し完了するのに十分な時間
  - －十分な人数の適任者
  - －適切な設備
  - －必要な症例数の募集を可能にする集団へのアクセス
  - －研究の結果、研究対象者が必要とするかもしれない医学的又は心理社会的資源

### 5.2. データ及び安全性モニタリングの審査

データ及び安全性モニタリングとは、研究実施中に集積された有効性及び安全性のデータの評価を行うことである。

委員会は、侵襲を伴う研究の場合、研究対象者の安全性を確保するため、データ及び安全性モニタリングに関する記載を要求し、以下の点について適切性を検討する。

- ・重篤な有害事象を含め、どのような安全性に関する情報を収集するか。
- ・安全性に関する情報の収集方法。
  - 例) 症例報告書、受診時、研究対象者への電話連絡
- ・安全性に関するデータ収集の頻度（安全性データの収集開始時期を含む）。
- ・累積した安全性に関するデータの評価の頻度または周期。
- ・データモニタリング委員会の設置に関することが含まれており、データモニタリング委員会の結果を委員会およびスポンサーに報告するか。
- ・データモニタリング委員会の要否を、研究の目的、デザイン、評価変数、研究期間、対象者の集団等を考慮した上で検討する。

例) 死亡又は重篤な転帰を評価変数とした比較対照試験

大規模かつ長期にわたる研究

安全性に関する事前情報の比較的少ない開発初期の研究

使用する医薬品等及び研究対象者の特徴からリスクが高いと想定される研究

- ・データモニタリング委員会がない場合、必要に応じて、傷害が発生しているかどうかを判断するために、安全性データを分析するための統計的検定が用いられること。
- ・安全性に関するデータの監視に関する規定(データモニタリング委員会によるものなど)
- ・必要に応じて、研究を中止する基準

また、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行う場合、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

### モニタリング

研究が適正に行われていることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに規制及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。モニタリングの手法は、画一的なものではなく個々の研究の目的や性質等によって、適切かつ効率的に行われることが求められる。例えば、あらかじめ定められた方法により原資料等を直接確認することのほか、多機関共同研究においては、EDCを用いた方法等による、中央にてデータを一括管理し評価すること等も考えられる。

### 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究者が規制及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。監査の必要性については、研究の社会的及び学術的な意義、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を踏まえ、研究の質や透明性の確保等の観点から総合的に評価される。

委員会は、モニタリングの手順書、監査に関する手順書を確認し、その実施体制及び実施手順の妥当性について審査を行う。

## 5.3. 研究対象者の公平な選択

### 5.3.1. 広告の審査

研究者が研究参加者を募集するために広告を使用する場合、必要に応じて、委員会は以下の適切性を審査する。

- ・広告に含まれる情報。
- ・広告の伝達方法。
- ・印刷された広告の最終案。

- ・最終的な音声または動画による広告。

委員会は、広告が以下に該当しないことを確認する。

- ・説明文書や研究計画書に記載されている以上の有利な結果や利益の可能性の明示又は暗示する。
- ・免責文言を含む。
- ・大文字、太字にするなど、支払いや支払い金額の標記を誇張する。
- ・研究対象者が調査に参加しても料金が発生しないことの説明に、「無料の治療」をうたう。

広告に記載すべき事項は、参加希望者が参加資格や利益を判断するために必要な以下の情報限られる。

- ・研究者または実施施設の名称および住所。
- ・研究の目的または実施状況。
- ・研究の適格性の判断に使用される基準の概要。
- ・研究参加者に利益がある場合は、その簡単な一覧。
- ・研究参加者に求められる時間またはその他の守るべき事項。
- ・研究の実施場所および詳細情報を得るための担当者または事務所の問い合わせ先。

### 5.3.2. 支払の審査

#### 5.3.2.1. 負担軽減費

研究対象者に対して負担軽減費の支払いがある場合、委員会は以下の点について確認する。

- ・支払額、支払方法、支払時期が、研究参加を強制したり、不当な影響を及ぼしたりしないこと。
- ・負担軽減費の支払いは、参加期間等によって案分されなければならないが、研究対象者が研究をすべて完遂しなければ支払いが全くなされないような方法でないこと。
- ・研究終了時にボーナスとして支払われる場合、その金額は妥当なものであり、研究参加者を研究に留まらせるように不当に誘導するような金額ではないこと。
- ・負担軽減費がある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の支払いに関する全ての情報が説明文書に記載されていること。

#### 5.3.2.2. 研究者等及び紹介者への支払い

参加者候補者の紹介と引き換えに、紹介者へ行われる支払い（「斡旋料」または「紹介料」）や、登録率または登録時期に連動して募集を促進するために、研究者等へ行われる支払い（「ボーナス支払い」）の記載が審査資料に含まれる場合、その妥当性を確認する。

## 5.4. プライバシーの保護とデータの守秘

### 5.4.1. プライバシーの保護

プライバシーとは、個人の情報が他人から干渉されないよう情報を他者に開示する程度や、タイミング、状況、誰に開示し、それがどのように利用されるかをコントロールする権利である。プライバシーは個人によって異なり、性別、民族、年齢、社会的経済的階級、教育、能力水準、社会的な技能や語学力、健康状態、法的地位、国籍、知能、人格、研究者との個人的な関係など多岐にわたる。

委員会は、プライバシーを侵害する可能性のある研究の場合、プライバシーを保護するための適切な対策が規定されていることを確認する。具体的には、研究を実施する手順や情報収集の際に、研究対象者のセンシティブな情報が不用意に見られたり聞かれたりしないような環境を確保する等が想定される。

### 5.4.2. データの守秘

データの守秘とは、個人が相手との信頼関係において、開示した当初に理解した方法とは相反する方法で許可なく他者に漏らされることはないという期待のもとに開示した情報の取扱いのことであり、識別可能な個人情報などがどのように扱われ、管理され、発信されるかについて、研究者と研究対象者の間で合意を維持することである。

委員会は、データの守秘のための適切な対策が規定されていることを確認する。

具体的には、以下の記載とその適切性を検討する。

- ・ 匿名化する場合には、その時期と方法（対応表を作成するか否か等）
- ・ 取り扱う個人情報の性質に応じた安全管理の措置
- ・ 匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合、その時期と方法（安全管理措置、公表、苦情処理その他の必要な措置等）
- ・ 共同研究の場合は、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項等

## 6. インフォームド・コンセントの要件

### 6.1. 同意プロセス

委員会が同意プロセスおよび説明文書を審査する際には、以下の点を考慮する。

- ・ 誰が説明を行うか。
- ・ 誰から同意を得るか。
- ・ 説明してから同意を得るまでの時間。
- ・ 強制または不当な影響を及ぼさないための措置。
- ・ 同意説明を行う者が用いる文言。
- ・ 研究対象者候補または代諾者が理解できる文言で記載されているか。
- ・ 研究対象者候補または代諾者に説明される情報の内容。

### 6.2. 文書による同意取得

文書により同意を得る場合は、以下の手続きを行う必要がある。

- ・ 研究対象者が研究に参加する前に、研究対象者又は代諾者が同意文書に署名し、各自日付を記入する。
- ・ 研究対象者が研究に参加する前に、説明をした者が同意文書に署名し、自ら日付を記入する。
- ・ 研究対象者又は代諾者が説明文書を読むことができない場合には、公正な立会人がインフォームド・コンセントの説明の全過程に立ち会う。研究対象者又は代諾者が同意文書に署名し、各自日付を記入した後に、立会人も署名し、自ら日付の記入を行う。同意文書に署名することにより、立会人は、同意文書及びその他の説明文書中の情報が、研究対象者又は代諾者に対して正確に説明され、研究対象者又は代諾者により明らかに理解され、インフォームド・コンセントが研究対象者又は代諾者の自由意志により与えられたものであることを証明する。

### 6.3. 説明文書の記載事項

説明文書には、規制に応じて原則以下の内容が含まれている必要がある。ただし、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、この限りではない。

#### GCP 省令にて規制される治験

1. 治験が研究を伴うこと（第1号）。
2. 治験の目的（第2号）
3. 治験責任医師の氏名及び連絡先（第3号）
4. 治験の方法（治験の試験的側面、研究対象者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）（第4号）
5. 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（研究対象者にとって予期される利益



<p>がない場合には、研究対象者にその旨を知らせること。) (第5号)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. 患者を研究対象者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性 (第6号)</li> <li>7. 研究対象者の治験への参加予定期間 (第7号)</li> <li>8. 治験への参加は研究対象者の自由意思によるものであり、研究対象者又はその代諾者は、研究対象者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって研究対象者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと (第8号及び第9号)。</li> <li>9. モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、研究対象者の秘密は保全されること。また、同意文書に研究対象者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること (第10号)。</li> <li>10. 治験の結果が公表される場合であっても、研究対象者の秘密は保全されること (第11号)。</li> <li>11. 研究対象者が治験及び研究対象者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口 (第12号)</li> <li>12. 治験に関連する健康被害が発生した場合に研究対象者が受けることのできる補償及び治療 (第13号及び第14号)</li> <li>13. 治験に参加する予定の研究対象者数 (第17号)</li> <li>14. 治験への参加の継続について研究対象者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに研究対象者又はその代諾者に伝えること (第17号)。</li> <li>15. 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由 (第17号)</li> <li>16. 研究対象者が費用負担をする必要がある場合にはその内容 (第17号)</li> <li>17. 研究対象者に金銭等が支払われる場合にはその内容 (支払額算定の取決め等) (第17号)</li> <li>18. 研究対象者が守るべき事項 (第17号)</li> <li>19. 医師主導治験においては、治験の資金源その他の治験に係る利益相反に関する状況 (オリジナル)</li> </ol>
<p>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針にて規制される研究</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究の名称及び当該研究の実施について倫理審査委員会の審査を受け研究機関の長の許可を受けている旨</li> <li>2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名 (多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)</li> <li>3. 研究の目的及び意義</li> <li>4. 研究の方法 (研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。)</li> </ol>

及び期間

5. 研究対象者として選定された理由
6. 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
7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨  
(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。)
8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
11. 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
14. 研究により得られた結果等の取扱い
15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応(遺伝カウンセリングを含む。)
16. 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
17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
18. 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
19. 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
20. 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され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

#### 臨床研究法にて規制される特定臨床研究

1. 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
2. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名(特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。)
3. 特定臨床研究の対象者として選定された理由
4. 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

5. 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
6. 同意の撤回に関する事項
7. 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
8. 特定臨床研究に関する情報公開の方法
9. 特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
10. 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
11. 試料等の保管及び廃棄の方法
12. 特定臨床研究に対する医薬品製造販売業者等の関与に関する状況
13. 苦情及び問合せへの対応に関する体制
14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
15. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
16. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
17. 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
18. その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

#### 再生医療法にて規制される研究、治療

1. 提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨
2. 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名を含む。）
3. 提供される再生医療等の目的及び内容
4. 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報
5. 再生医療等を受ける者として選定された理由（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
6. 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益
7. 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。
8. 同意の撤回に関する事項
9. 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
10. 研究に関する情報公開の方法（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

11. 再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
12. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
13. 試料等の保管及び廃棄の方法
14. 研究に対する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による研究資金等の提供その他の関与に関する状況（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
15. 苦情及び問合せへの対応に関する体制
16. 当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項
17. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
18. 当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
19. 再生医療等を受ける者の健康、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、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い
20. 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者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医療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
21. 当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項
22. 研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては契約の内容（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
23. その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

また、研究対象者保護の追加の要件として説明文書には、以下の内容が含まれている必要がある。

- | 研究対象者保護の追加要件   |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 質問 questions、不明な点 concerns、苦情 complaints に対応する研究者の連絡先</li> <li>2. 問題 problems、不明な点 concerns、質問 questions を解消したい場合、情報 information を得たい場合、意見 input を述べたい場合に対応する、研究者以外の担当者の連絡先</li> </ol> |

#### 6.4. 同意の免除

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針にて規制される研究については、研

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の 6.4.1 から 6.4.5 までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

#### 6.4.1. 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。

##### ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、6.3 の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

##### イ 侵襲を伴わない研究

###### (ア) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、6.3 の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

###### (イ) 介入を行わない研究

###### ① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、6.3 の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

###### ② 人体から取得された試料を用いない研究

###### (i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、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研究に用いられる情報を取得し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は、当該研究の実施について、6.4.7①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

###### (ii) (i) 以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、6.4.7①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。）。

なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

#### 6.4.2. 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しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。

##### ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、6.3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6.4.7①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要

件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について6.4.7①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

#### イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

① 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、6.4.7①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、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ときに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、6.4.7①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

#### 6.4.3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、6.3の規定による説明事項(既存試料・情報を提供する旨を含む。)について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

- ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。
- (ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
  - (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
  - (ウ) 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、かつ、6.4.7①から④までの事項を研究対象者等に通知し、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。）であること。
- イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、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るときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
- (ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、6.4.7①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
  - (イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、6.4.8(1)①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、6.4.8(2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

#### 6.4.4. 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者は、6.4.3 の手続に加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、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すること。
- イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、6.4.3 アにより既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにすること。
- ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、6.4.3 イ及びウにより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていること。

6.4.5. 6.4.3 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しようとする場合のインフォームド・コンセント 6.4.3 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しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続きに従って研究を



実施しなければならない。

ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること。

(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 6.4.3 の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

(イ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

(ウ) 当該既存試料・情報の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

イ 試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしていること。

(ア) 6.4.3 ア (ウ) に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、6.4.7①から④までの事項を公開していること。

(イ) 6.4.3 イに該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6.4.7①から⑥までの事項を公開し、かつ研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること。

(ウ) 6.4.3 ウに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6.4.8 の規定による適切な措置を講じること。

#### 6.4.6. 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護委員会規則第 3 号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第 11 条第 1 項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第 11 条の 2 に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて及び試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6.4.7①から④までの事項を研究対象者等に通知し、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。）であること。

イ アに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

- ① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、6.4.7①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ ア又はイのいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、6.4.8(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

#### 6.4.7. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- 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。）
- 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旨
- 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

#### 6.4.8. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、手続の一部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ② 手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。

③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

## 7. 社会的に特別な配慮を必要とする者に対する配慮

委員会は、社会的に特別な配慮を必要とする者が研究対象者に含まれる場合、それらの者の権利と福祉を保護するために、必要かつ適切な措置が講じられているか確認する。

社会的に特別な配慮を必要とする者とは、例えば、判断能力が十分でない者や、研究が実施されることに伴う利益又は実施されることを拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者など、経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合を指す。例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び研究参加の同意を表明する能力のない者があげられるが、研究の内容に応じて検討する。

特別な配慮としては、社会的に特別な配慮を必要とする者（同意能力を欠く者など）を研究対象とする理由が明確であるか（それ以外の対象者では達成できない重要な研究目的がある）、研究の対象者の特徴に応じた適切な支援体制が用意されているかを委員会にて検討する。具体的には、有識者からの意見を聴取することや、インフォームド・アセントの取得等のほか、例えば、障がい者を研究対象とするときは、その障害に配慮した説明及び情報伝達方法（視覚障がい者向けの点字翻訳、聴覚障がい者向けの手話通訳等）によること、また、必要に応じて、研究対象者の自由意思の確保に配慮した対応（公正な立会人の同席など）を行うことが考えられる。

### 7.1. 妊婦、胎児

妊婦、胎児を対象とする研究の場合、以下の条件を検討し審査すべきである。

なお、米国の規制に従う研究の場合は、DHHS 規則の Subpart B を参照すること。

- ・非臨床試験、過去の臨床試験にて潜在的なリスクを評価できるデータがあること。
- ・胎児へのリスク。

なお、胎児へのリスクは、当該リスクが、妊婦又は胎児に直接的な利益をもたらす可能性のある介入に起因する場合、又は当該リスクが最小のリスクを超えるものではなく研究の目的が胎児あるいは妊婦でなければ達成されない医学的に重要性の高いデータが得ることができる場合にのみ許容される。

- ・リスクが可能な限り最小化されていること。
- ・適切な同意を得る手続きであること

例えば、必要に応じて、胎児の父親の同意も得ることを検討する。

- ・金銭等で妊娠中絶あるいは出産を誘導しないこと。
- ・研究者が妊娠中絶あるいは出産の時期、方法、手順の最終決定をしないこと。
- ・研究者が胎児が出生した後の生存可能性の最終決定をしないこと。

## 7.2. 新生児

新生児を対象とする研究の場合、以下の条件を検討し審査すべきである。

なお、米国の規制に従う研究の場合は、DHHS 規則の Subpart B を参照すること。

- ・ 非臨床試験、過去の臨床試験にて潜在的なリスクを評価できるデータがあること。
- ・ 研究者が新生児の生存可能性の最終決定をしないこと。
- ・ 新生児へのリスク。

なお、新生児へのリスクは、当該リスクが、最小限にコントロールされており新生児の生存可能性を高める場合にのみ許容される。研究の目的が新生児でなければ達成されない医学的に重要性の高いデータが得ることができる場合、新生児に対するリスクの増加がなければ実施可能である。

- ・ 適切な同意を得る手続きであること

## 7.3. 小児

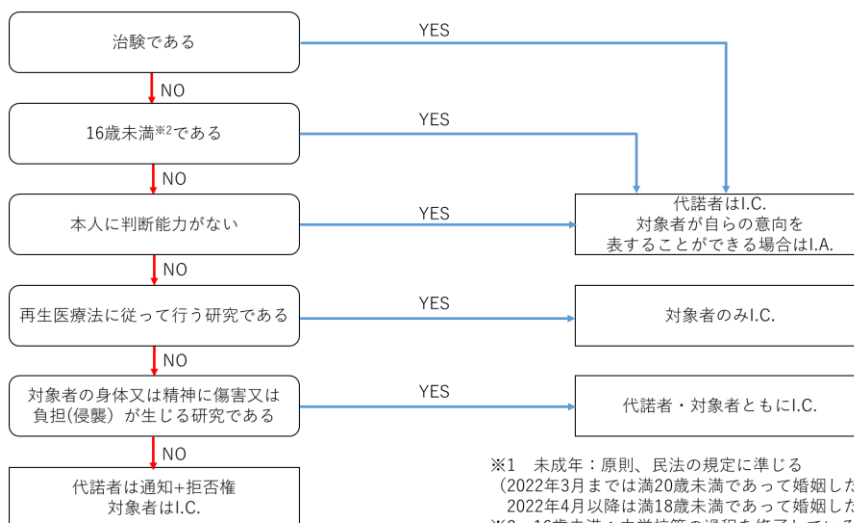
小児を対象とする研究の場合、以下の条件を検討し審査すべきである。

なお、米国の規制に従う研究の場合は、DHHS 規則の Subpart D を参照すること。

- ・ 研究対象者に対するリスクと研究対象者に対する直接的な利益あるいは研究によって得られる結果の重要性が釣り合っているか。
- ・ 適切な同意を得る手続きであるか。

同意の手続きについては、以下の小児に対する同意の手続きのアルゴリズムも参考にすること。なお、小児における代諾者は、一般的には親権者又は未成年後見人である。親権者の場合、通常の医療と同じく、片親の同意にて実施することが一般的だが、研究の内容に応じて、両親あるいはその他の適切な同意を検討するなど、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者が選定されることが望ましい。

未成年<sup>※1</sup>におけるインフォームドコンセントのアルゴリズム



※1 未成年：原則、民法の規定に準じる  
(2022年3月までは満20歳未満であって婚姻したことがない者、  
2022年4月以降は満18歳未満であって婚姻したことがない者)  
※2 16歳未満：中学校等の過程を修了している場合を含む

7.4. 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者  
成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者を対象とする研究の場合、以下の条件を検討し審査すべきである。

- ・成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者を対象とすることの妥当性。（基本的に、成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者でなければ達成されない研究に限られる）
- ・インフォームド・コンセントを与える能力を評価するための計画が適切か。
- ・適切な同意を得る手続きであるか。

研究対象者が研究を実施されることに自らの意思を表すことができる場合に、その程度や状況に応じて、インフォームド・アセントを得ることを検討すること。なお、成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者における代諾者は、一般的には研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者あるいは研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）が考えられる。ただし、画一的に選定するのではなく、個々の研究対象者における状況、例えば、研究対象者とのパートナー関係や信頼関係等の精神的な共同関係のほか、場合によっては研究対象者に対する虐待の可能性等も考慮した上で、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者が選定されることが望ましい。

#### 7.4.1. 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者を対象とする 非治療的な治験

研究対象者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験においては、研究対象者本人から同意を得ることが必要である。ただし、次の（１）から（４）に掲げる事項が全て満たされる場合には、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者を対象として、代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、研究者は、このような治験における研究対象者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止することが必要である。

- （１）治験の目的が、本人による同意が可能な研究対象者による治験では達成されないこと。
- （２）研究対象者に対する予見しうる危険性が低いこと。
- （３）研究対象者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ、低いこと。
- （４）代諾者の同意に基づいて研究対象者を治験に組み入れる旨を明示した上で委員会に承認の申請がなされ、かかる研究対象者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。

#### 7.5. 緊急状況下における救命的な内容の臨床試験

緊急状況下における救命的な内容の臨床試験において、次の（１）から（５）までのいずれも満たし、委員会が承認した場合は、研究対象者及び代諾者の同意を得ることなく実施が可能である。

- （１）研究対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- （２）その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- （３）当該臨床試験を受けることにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- （４）当該臨床試験を受けることとなる者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
- （５）代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

なお、研究者は、研究対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得よう努めなければならない。また、研究対象者又は代諾者から同意取得が可能となった場合においては、速やかに当該研究の説明を行い、文書にて同意を得ることが必要である。

治験においては、上記の（１）から（５）に加え、以下のいずれの要件を求める。

- ・生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として承認申請することを予定しているものであること。
- ・効果安全性評価委員会が設置されていること。
- ・治験責任医師又は治験分担医師が、速やかに、研究対象者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への継続参加について同意を得ること及び研究対象者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることについて、「治験の方法」及び「被験者の選定に関する事項」として治験実施計画書に記載されていること。また、治験責任医師がこの経過と結果を委員会に報告することについても記載されていること。

7.6. 公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に実施する必要がある研究  
生命・医学系研究指針に従う研究であって、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について委員会の意見を聴く前に病院長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

## 8. 記録

### 8.1. 資料の保存/保管

#### 8.1.1. 審査資料

委員会は、審査および承認に関連する委員会の決定の履歴を再現できるように、以下を保存/保管する。

以下の審査に用いたすべての資料。

- ・新規申請に必要な書類（4.3.1 参照）
- ・継続審査に必要な書類（4.4.1 参照）
- ・変更申請に必要な書類（4.5.1 参照）
- ・報告書類（4.6.1 参照）

以下の委員会関係者と研究者間のすべてのやり取り。

- ・4.3.2 事務局員による確認のやり取り（4.3.2 参照）
- ・4.3.3 委員による事前評価のやり取り（4.3.3 参照）
- ・4.3.5 有識者（技術専門員を含む）による評価のやり取り（4.3.5 参照）

その他、委員会、研究者、病院長間での通知文書、報告文書、審査業務委受託契約書。

#### 8.1.2. 委員会の設置、手順に関する資料

委員会事務局は、設置、手順に関する以下の資料を保存/保管する。

- ・委員会に関する規程、手順書
- ・委員名簿
- ・議事録

厚生労働省の認定を受けている委員会にあっては以下の資料を保存/保管する。

- ・委員会の認定の申請の際の申請書の写し及びその添付書類
- ・帳簿

### 8.2. 保存/保管期間

8.1の資料は規制に応じて以下の期間、保存/保管する。

治験審査委員会	次の各号に定める期間まで保存すること。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議すること。 (1)（治験の場合） 当該被験薬等に係る製造販売承認取得日（開発中止の場合には中止決定の通知を受けた日から3年が
---------	--



	経過した日)又は、治験の中止若しくは終了後3年を経過した日のいずれか遅い日 (2) (製造販売後臨床試験の場合) 当該被験薬等に係る再審査又は再評価終了日。ただし、法第23条の25第3項(法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。)に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日
倫理審査委員会(介入研究等倫理審査委員会/観察研究等倫理審査委員会)	審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年経過した日までの期間)
大阪大学臨床研究審査委員会	当該実施計画に係る研究が終了した日から5年間保存する。
大阪大学特定認定再生医療等委員会(第一特定認定再生医療等委員会/第二特定認定再生医療等委員会)	再生医療等提供計画に係る文書は、当該再生医療等の提供が終了した日から10年間、保存する。 委員会に係る文書は、委員会の廃止後10年間保存する。

### 8.3. 議事録

委員会の議事録には以下の事項を記録する。

- ・開催日時(開始時間、終了時間を含む)
- ・開催場所
- ・委員の氏名
- ・委員の出欠
- ・委員の構成要件該当性と委員長あるいは副委員長であること
- ・定足数を含む成立要件
- ・WEB会議で参加した場合はその旨
- ・出席した事務局員の氏名
- ・審査対象を特定する情報(例えば、特定する番号、課題名、研究責任者名等)
- ・審査対象の申請の種類
- ・会議に出席した研究者名
- ・専門家あるいは専門会議に意見を聴いた場合はその旨

- ・ 議論の内容（質疑応答等のやり取りがわかる内容）
  - ・ 研究対象者に社会的に特別な配慮を必要とする者を含む場合、実施の妥当性を検討した内容
  - ・ 逸脱/不適合に関する報告及びそれを含む実施状況報告の審査では、重大な逸脱/不適合か、継続する逸脱/不適合か、それらに該当しない逸脱/不適合かを判断した結果
- ・ 論点とその解決策
- ・ 利益相反で退席した委員名と、当該委員が委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由
- ・ 結論及びその理由
- ・ 投票数（意見が全員一致でない場合は、賛成、反対、棄権の数を記載する）

#### 8.4. 公表

事務局員は、規程、手順書等、委員名簿、会議の記録の概要を公表する。公表場所及び会議の記録の概要の時期は以下の表に示す。

治験審査委員会	委員会のウェブサイト	会議の開催後2か月以内を目処に
倫理審査委員会（介入研究等倫理審査委員会/観察研究等倫理審査委員会）	厚生労働省が設置する倫理審査委員会報告システム	年1回以上の頻度
大阪大学臨床研究審査委員会	厚生労働省が整備するデータベース及び委員会のウェブサイト	速やかに
大阪大学特定認定再生医療等委員会（第一特定認定再生医療等委員会/第二特定認定再生医療等委員会）	厚生労働省が整備するデータベース及び委員会のウェブサイト	速やかに

## 9. 関連する手順書一覧

手順書名
手順書；用語の定義
手順書；申請の受理
手順書；IRB 会議の実施
手順書；成立要件の確認
手順書；IRB 審査の記録
手順書；IRB 委員等の利益相反申告

10. 制定・改訂履歴

文書番号	版番号	制定・改訂日	改訂理由
P-02	1.0	2022年3月1日	—
	2.0	2022年11月16日	以下の項目について手順を明確化した。 2.3.5 委員の評価 4.6.1 報告の種類 8.3 議事録 以下の項目について委員会 SOP 改訂のため更新した。 4.2.2 迅速審査

## IRB委員登録情報シート

注) 当記載情報は、IRB委員会の評価に使われます。また、本人情報(☆)は、公表されることがあります。

記入日	西暦 年 月 日	
名前(漢字)☆	(姓)	(名)
名前(ローマ字)☆	(姓)	(名)
性別(いずれかを○で囲んでください。)	男性	女性
所属先および職名☆	(職名)	
学歴および取得学位 ※取得学位(学士、修士、博士)を必ず記載してください。	西暦 年 月～西暦 年 月:	(学位)
	西暦 年 月～西暦 年 月:	(学位)
	西暦 年 月～西暦 年 月:	(学位)
	西暦 年 月～西暦 年 月:	(学位)
	西暦 年 月～西暦 年 月:	(学位)
職歴 ※すでに職務経歴書等をお持ちの方は、別添可。	西暦 年 月～西暦 年 月:	
	西暦 年 月～西暦 年 月:	
	西暦 年 月～西暦 年 月:	
	西暦 年 月～西暦 年 月:	
免許・資格・認定等☆		
所属学会等		
業績(主な研究内容、著書・論文など)		
ご自身の専門分野について、いずれかを○で囲んでください。 ※「Scientific」とは、大学レベル以上の専門教科で自然科学を修了した者 ※「non-Scientific」とは、上記以外の者	科学分野 Scientific	科学分野以外 non-Scientific
ご自身が知識や経験を持つ対象者(弱者)を○で囲んでください。	子供 妊婦 同意能力を欠く成人 経済的弱者 低学歴者 少数民族 その他( ) 特になし	
IRB審議に貢献できると思われるご自身の活動及び経験についてご記入下さい。 (専門、弱者との生活経験、研究経験、IRB経験、および上記免許・証明書等に基づき、IRB審議で貢献が期待できる経験など)		
過去1年間の治験・臨床研究に関する教育受講歴 (研修・講習会名および受講時間)		
現在、当院の職員でない方は、当院との関係をご記入下さい。 ※記入例:複数回答可 元〇〇大学教授、名誉教授、 △△病院、会社の現職員又は元職員、 学生など		
ご自身の肉親(生計を一にする配偶者及び生計を一にする一親等の親族)が当院に所属していますか。 (いずれかを○で囲んでください。はいの場合は、誰がどこに所属しているかをご記入ください。)	( はい )	いいえ
同委員会で知り得た機密・被験者のプライバシー・個人を特定可能な情報について、一切これを漏洩しないことに同意します。(右記を○で囲んでください)	はい	