

臨床研究審査委員会 委員研修

2021年6月23日（水）委員会終了後（Web開催）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」について

栗原千絵子

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

量子生命・医学部門 信頼性保証・監査室 主任研究員

2 指針の統合と審査体制の合理化

2021年3月23日制定・6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」(医学系指針)

「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)

統合

実施中の研究は旧指針で実施

新指針での実施も可(全て新指針に)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 (生命・医学系指針)

●多機関共同研究は1つの研究計画書により1つの倫理審査委員会の審査・審査体制合理化

- ・研究責任者が委員会に直接審査依頼、その後に研究機関の長の許可(多機関の場合各機関で対応)
- ・他機関での実施体制も審査対象(量研委員会では計画書記載・研究者リストで対応)
- ・個別の委員会の意見を聴く場合には他の委員会での審査結果・進捗状況等も情報提供
- ・審査意見のうち「修正の上承認」がなくなり「継続審査」になる
- ・「持ち回り審査」(記載整備等)「報告事項」(職名変更等明らかに審議対象でないもの)

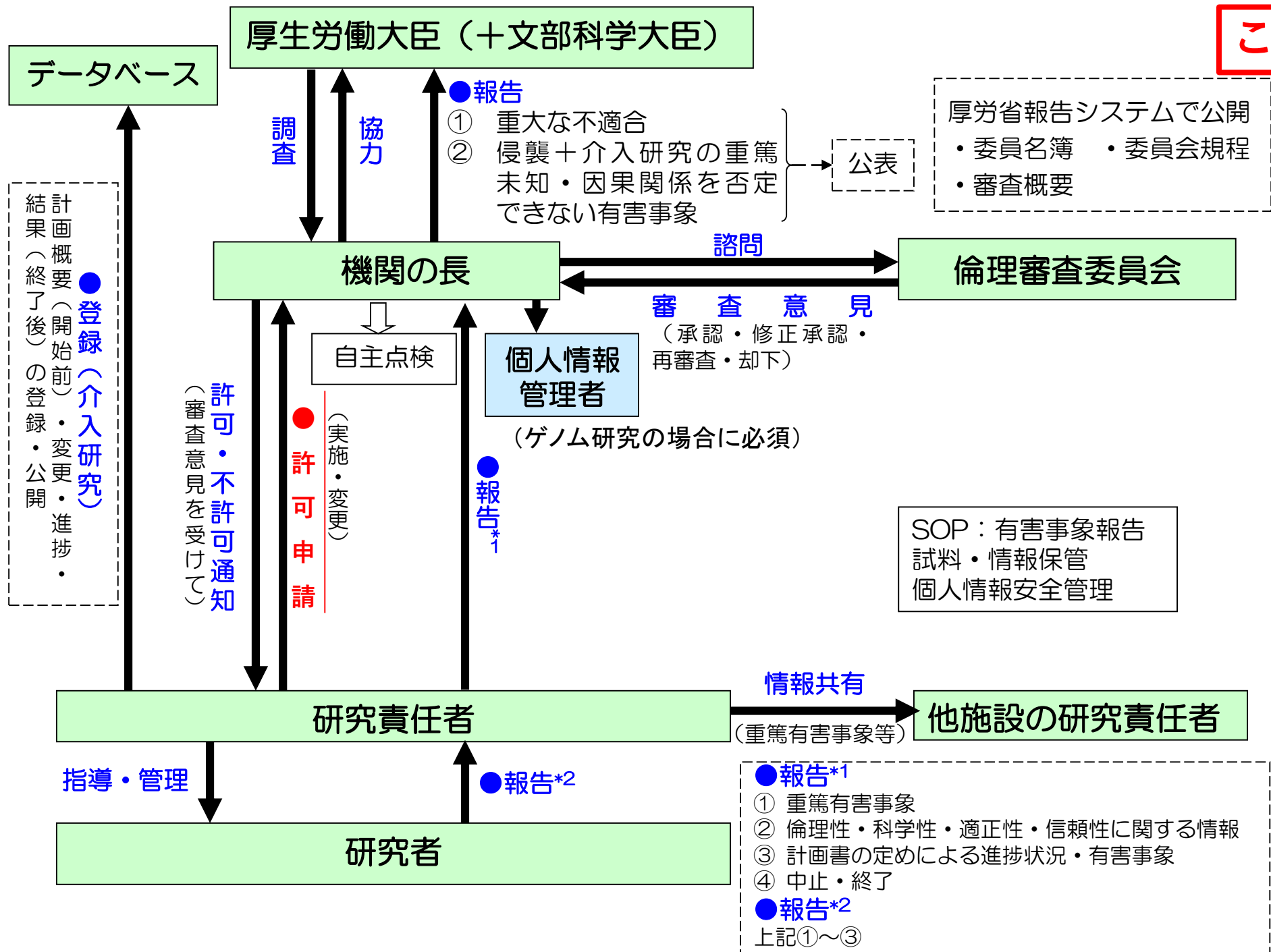
●「研究協力機関」の定義(軽微な侵襲による試料採取等。量研では患者紹介・追跡も可。)

●非介入研究も登録の努力義務(jRCTに登録、UMINでもよい)

●電磁的方法によるインフォームド・コンセント(本人確認・説明方法の審査)

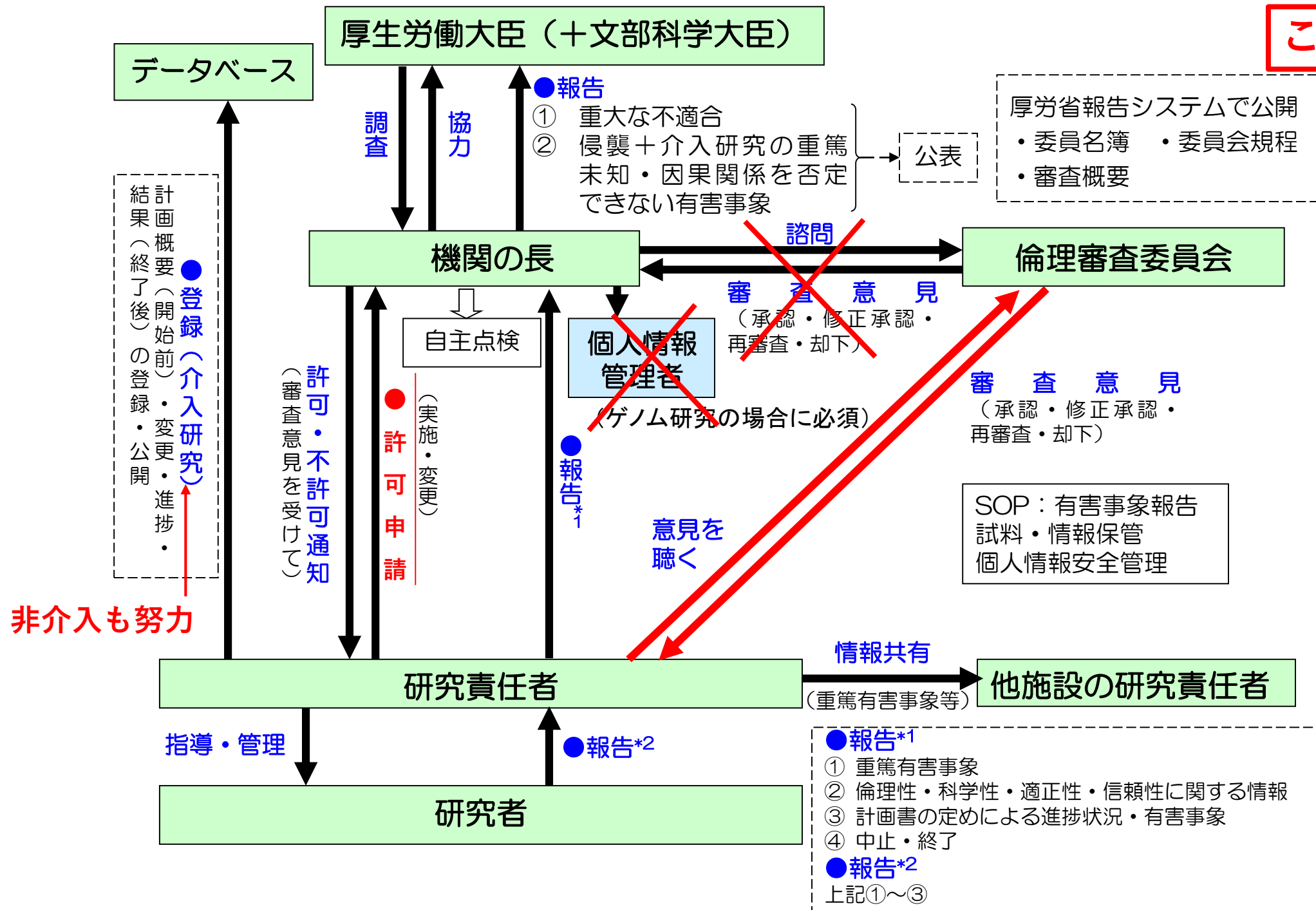
●ゲノム指針の適用範囲の統合

- ・個人情報管理者・外部有識者の調査は必須ではなくなった
- ・研究結果の取扱い・カウンセリング等が改訂の上統合された
- ・地域住民を対象とする研究の場合の説明・理解の努力義務



これまで

これから



「多機関共同研究」に関する新たなルール

第6 研究計画書に関する手続 2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- (4) (1) から(3) までの規定にかかわらず、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倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。

[中略：許可後遅滞なく委員会審査を受け、その意見を尊重し適切な対応]

- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2) の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

※一括審査が認められてもなお自機関での審査を必要とする機関においては、その機関の研究責任者の義務として、一括審査の結果を自機関の委員会に提供し、実施状況報告も行う。

外部から依頼された研究の審査

第17の4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

(1) 研究責任者が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

(ガイダンス)

- 倫理審査委員会は他の研究機関が実施する研究について審査する場合は、当該研究機関の研究における事務局体制や研究の実施に際して必要と考えられる体制等についても考慮し、審査する必要がある。
- また、研究責任者が、自らの研究機関以外の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、審査を依頼する倫理審査委員会の手順書等の規程を十分把握した上で依頼する必要がある。

量研での対応

- ・ 他機関での研究者リストを審査資料とする
- ・ 事務局体制等、必要事項を計画書記載事項とする

審査意見

- 承認
- 不承認
- 継続審査
- 停止
- 中止

「**修正の上承認**」がなくなり、「**継続審査**」になる。
(臨床研究法と同じ)
→できるだけ事前質問を活用して
審査プロセスを効率化

手順書等の改訂・今後の審査手順

- 規程・規則・標準業務手順書は改正／新規作成され、臨床研究審査委員会（外部用）・同事務局（内部用）のホームページに公表。
→後日ホームページにアップしたらお知らせします。
- 今後の新規申請は、暫くの間システムが使えないため、治験と同様にPDFでメール送付されます。
- 事前質問も、システムを使えないので、メーリングリストを使ってこれまでどおり期限までに提出してください。