

臨床研究に関する達

(平成22年3月24日 平成22年達第18号)

第1章 総則

(目的)

第1条 この達は、独立行政法人科学技術振興機構（以下「機構」という。）において、倫理的及び科学的観点から社会の理解と協力を得て、人間の尊厳及び人権を十分に尊重しつつ適正に臨床研究を実施するため、必要な事項を定めることを目的とする。

(審査及び実施方針)

第2条 機構は、臨床研究の実施に当たっては、臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号。以下「指針」という。）を遵守し、この達に定めがない事項については、指針に沿って運用するものとする。

(個人情報保護)

第3条 臨床研究における個人情報の取扱いに関しては、指針の定めるところによるほか、個人情報保護に関する法令及び機構が制定する例規の定めるところによるものとする。

(適用範囲)

第4条 この達は、機構が行う臨床研究に適用する。ただし、臨床研究のうち、介入行為は原則として大学等研究機関が管理する施設でのみ実施するものとし、機構が管理する施設では実施しないものとする。

- 2 前項の規定に関わらず、契約、協定等により臨床研究に係る管理の一部又は全部を施設者（その保有する施設を機構の研究等の用に供することを許諾した者をいう。）に委託し当該施設者の管理体制の下で行われる場合は、委託した部分に限り当該施設者の定めるところに従うものとする。

(定義)

第5条 この達において使用する用語は、指針で使用する用語の例によるものとする。

第2章 倫理審査委員会

(設置)

第6条 臨床研究の適正な実施を図るため、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を機構に設置する。

(任務)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 研究責任者から提出される新規計画書もしくは変更計画書に基づき、当該臨床研究の実施の適否について倫理的観点及び科学的観点から審査し、その結果を理事長に報告すること。
- (2) 研究責任者から重篤な有害事象及び不具合等の発生について報告がなされた場合において、当該臨床研究の継続の適否及び対応その他必要な措置について理事長に意見すること。
- (3) 前2号に掲げる事項のほか、臨床研究に関する必要事項に関すること。

(構成)

第8条 委員会は、委員長及び次の各号に掲げる者で男女両性により構成するものとし、委員は理事長が指名又は委嘱するものとする。

- (1) 機構に雇用され、臨床研究に関し優れた知識及び経験を有する者のうちから理事長が指名する者 2名以上
- (2) 自然科学面における外部有識者 2名以上
- (3) 倫理・法律を含む人文・社会科学面における外部有識者 1名以上
- (4) 一般の立場を代表する外部の者 1名以上

(委員長)

第9条 委員会の委員長は、理事長が指名又は委嘱する。

- 2 委員長は、委員会を招集、主宰するほか、委員会を総括する。
- 3 委員長に事故等があったときは、委員長があらかじめ指名した委員がこれを代理する。

(審査)

第10条 委員会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければ審査を行うことができない。また、委員が研究責任者である場合又は研究担当者である場合、当該委員は当該計画についての審査には参加できない。

- 2 委員会における議決は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決するものとする。

(迅速審査手続)

第11条 委員会は、第7条第1号に係る審査で、次の各号の一に該当すると委員長が判断したもののについては、委員会を開催せず、委員長があらかじめ指名した委員（以下「指名委員」という。）による書面審査により、委員会の審査とすることができる。

- (1) 承認された計画書の軽微な変更
 - (2) 共同研究において、既に主たる研究機関の委員会において承認を受けた計画書を機構が実施しようとする場合
 - (3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない計画
- 2 指名委員は前項各号に定める書面審査の結果を、速やかに指名委員以外の委員に報告するものとする。
 - 3 前項に定める報告を受けた委員は、当該報告に異議のある場合は、報告到達後1週間以内に、理由を付した上で、委員長に対し、当該計画について、改めて委員会における審査を請求することができる。
 - 4 前項に定める審査請求について、委員長が相当の理由があると認める場合は、速やかに委員会を開催し、当該計画の審議を行うものとする。

(調査)

第12条 委員会は、第7条第2号の報告に係る点検において、臨床研究の有害事象及び不具合等の報告がない場合には、委員会を開催せず、指名委員に行わせることができる。

- 2 指名委員による点検結果を、速やかに指名委員以外の委員に回付するものとする。

(通知・報告)

第13条 委員長は、委員会及び迅速審査における審議の結果を、決定後速やかに理事長に報告するものとする。

(事務局)

第14条 委員会の事務は、当該事業を主管する部室の協力を得て、イノベーション企画調整部が行う。

第3章 研究者等の責務

(研究責任者の要件)

第15条 研究責任者は、機構が実施又は支援するプロジェクト又は研究チーム等の研究総括又は研究代表者とする。

(申請手続)

第16条 研究責任者は、臨床研究の実施に当たり、理事長に対し、新規計画書を提出し、実施について許可を求めなければならない。

2 前項に基づき理事長から許可を受けた後に、計画書を変更する場合において、理事長に対し、変更計画書を提出し、変更について許可を求めなければならない。

3 研究責任者は、機構と大学等研究機関との共同研究により臨床研究を実施する場合、第1項及び第2項に定める手続の他に、当該大学等研究機関が定める手続を行わなければならない。

4 前項において、研究責任者は、大学等研究機関が管理する施設において侵襲性を伴う介入行為を行う場合には、データベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に、大学等研究機関で承認を受けた研究計画（機構で実施する計画の内容を含む。）を登録するものとする。ただし、大学等研究機関の倫理審査委員会が承認し、大学等研究機関の長が許可した登録内容についてはこの限りではない。

(補償)

第17条 研究責任者は、第4条に基づき、大学等研究機関が管理する施設において医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する介入を伴う臨床研究（体外診断を目的とした研究を除く。）を行う場合には、被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他必要な措置を講ずるものとする。

2 研究責任者は、第4条に基づき、大学等研究機関が管理する施設において、前項以外の介入を伴う臨床研究（体外診断を目的とした研究を含む。）を行う場合には、被験者に生じた健康被害の補償の有無について定めるものとする。

3 第1項及び第2項の補償は、介入を伴う臨床研究を行う施設者が負担するものとする。

(教育訓練等)

第18条 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識について、機構が行う講習その他教育（以下、「教育訓練等」という。）を受けなければならない。

2 共同研究を実施する大学等研究機関において教育訓練等を受講する場合は、前項に定める教育訓練等の受講を免除するものとする。

(報告)

第19条 研究責任者は、毎年1回、臨床研究の実施状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について、理事長に対し、文書により報告を行わなければならない。

2 研究責任者は、前号の他、実施中の臨床研究に関し重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合、理事長に対し、文書により速やかに報告を行わなければならない。

3 研究責任者は、臨床研究を終了又は第16条第2項に定める変更手続を経て中止した場合、理事長に対し、文書により報告を行わなければならない。

4 研究責任者は、機構と大学等研究機関との共同研究により臨床研究を実施する場合、第1項、第2項及び第3項に定める手続の他に、当該大学等研究機関が定める手続を行わなければならない。

第4章 理事長の責務

(計画書の付議)

第20条 理事長は、第16条第1項及び第2項に基づき研究責任者から提出された計画書を倫理審査委員会に速やかに付議するものとする。

(報告書の回付)

第21条 理事長は、第19条第1項に基づき研究責任者から提出された報告書を委員会に速やかに回付するものとする。

2 理事長は、第19条第2項に基づき、研究責任者より重篤な有害事象及び不具合等の発生状況が報告された場合は、委員会に付議するものとする。委員会から報告を受けるまでは研究を中断させるなどの措置を講ずるものとする。

(臨床研究の許可)

第22条 理事長は、第13条に定める委員会からの報告に基づき、当該臨床研究の実施、継続については許可又は不許可を、当該臨床研究の有害事象及び不具合等に対しては継続又は中止及びその他必要な事項を決定し、研究責任者に対してこれを通知するものとする。この場合において、理事長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

2 前項において、理事長は、当該臨床研究が指針に適合しておらず、かつその程度が重大であるとの報告を受けた場合には、必要な措置を講じた上で、その結果を厚生労働大臣等に報告し公表するものとする。

(教育訓練)

第23条 理事長は、臨床研究の実施に先立ち、当該臨床研究に従事する研究者等に対し、教育訓練等を実施するものとする。ただし、研究者等が共同研究を実施する大学等研究機関において教育訓練等を受講する場合は、この限りではない。

2 教育訓練等の内容は別途定めるものとする。

3 教育訓練等は委員会事務局が研究責任者の協力を得て行うものとする。

第5章 その他

(秘密保持義務)

第24条 委員、研究責任者、研究担当者は、職務に関して知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

(細則)

第25条 この達に定めるもののほか、この達の施行に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この達は、平成22年4月1日から施行する。
- 2 ヒト組織を用いた研究開発に関する達（平成15年達第56号）は廃止する。
- 3 平成22年3月31日までにヒト組織を用いた研究開発に関する達により理事長より許可を受け実施している研究計画については、平成22年4月1日以降、この達に基づき継続して実施できる。