

研究計画に関する手続き(1) 研究者主体・一括審査

臨床研究における倫理指針が 2021 年 6 月末より改定されました。研究計画に関する手続きにおける、前指針からの主な変更は以下の 2 点です。

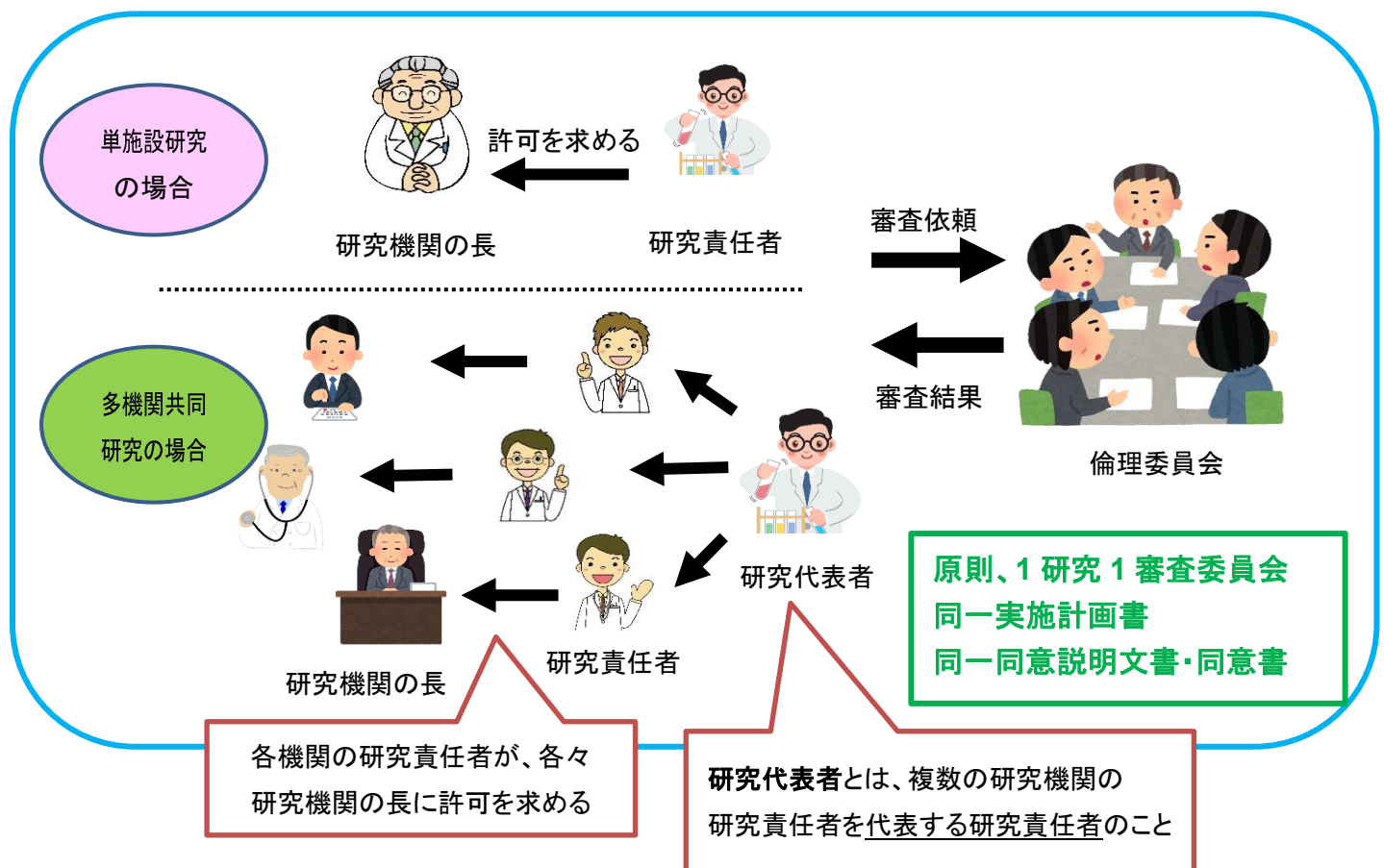
- ① 研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続きが「研究機関の長」から「研究責任者」が主体となって行われるよう変更された

研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き

研究責任者又は研究代表者	研究機関の長
研究計画の作成（※指針・第 6 の 1） 審査申請（※指針・第 6 の 2）	研究実施における監督責任 （指針・第 5 の 1）
重篤な有害事象発生時の大臣報告 （※指針・第 15 の 2(5)）	研究実施の許可（指針・第 6 の 3） 指針不適合の大臣報告 （指針・第 11 の 3）

※研究責任者の責務と手続きについて、裏面の新指針（一部抜粋）を参照

- ② 多機関共同研究を実施する際は、倫理審査に係る手続きの効率化を図るため、原則、一括審査となった



研究計画に関する手続きにおける研究責任者の責務と必要な手続きについて

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」より一部抜粋

第 6 研究計画書に関する手続

第6の1 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

第6の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。

第 15 重篤な有害事象への対応

第 15 の 2 研究責任者の対応

- (5) 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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。



- (2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- (3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、(1)及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。



- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

第15の3 研究機関の長の対応

研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

