

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会

HRPP ガイダンス【研究者等向け】

版 数：第 4.0 版

作成日：西暦 2023 年 7 月 15 日

承認者：理事長

はじめに

当法人では、研究の審査、管理、監査等の機能からなる統合的なシステムとして Human Research Protection Program (HRPP) を構築しています。当法人の HRPP は理事長が最高責任者として指揮していますが、その実施には、当法人の審査委員会の委員、役職員のみでなく、研究者、研究スタッフ、研究実施施設、研究依頼者を含む多くの関係者の積極的な参加と協力が必要となります。本ガイダンスには、研究の種類によっては日本の規制では求められていること以上の確認・対応事項が含まれています。本ガイダンスおよび実施する研究が該当する審査委員会の手順を確認の上、当法人の人権保護ポリシーに基づいた倫理審査の実施へのご協力をお願いします。

当法人の人権保護ポリシー

当法人職員は、医療を受ける人々の尊厳、人権に十分に配慮し、本指針に従って質の高い審査を提供します。

1. 関係法規、ガイドラインを遵守いたします。
2. 医療を受ける人々の権利、尊厳に関わる医療については、治験審査委員会（IRB）、臨床研究審査委員会（CRB）、倫理審査委員会（ERB）、認定再生医療等委員会（CCRM）において十分審議、検討を行います。
3. 研究デザインの科学的妥当性、治療上のリスク・ベネフィット、研究プロセスについて倫理的・医学的・薬学的観点から審査した上で、研究を承認します。
4. 当法人職員におけるコンプライアンス違反等、または当法人が擁する各審査委員会において審議・検討の結果実施に至った研究におけるコンプライアンス違反等について、各審査委員会と協力して調査、相談受付業務等を行い、被験者保護ができる体制を整えます。

目次

第1章	目的	4
第2章	定義	4～8
第3章	責務	8～9
第4章	審査委員会	9～11
第5章	被験者への考慮事項	11～13
第6章	審査委員会への報告	13～17
第7章	利益相反	17～19
第8章	教育研修	19
第9章	相談窓口	19～20
第10章	緊急事態発生時の対応	20～21
第11章	その他	21

第1章 目的

(目的)

第1条 本ガイドンスは、当法人において審議・検討を行う研究が、当法人の人権保護ポリシーに基づき被験者の保護や個性の重視、プライバシーの保護、ならびに安全性の保持を最重視して実施されることを確認・保証することを目的とし、当法人の役職員等及び当法人の擁する委員会に調査審議等を委託する研究者等に対し、臨床研究における HRPP の運営に関する事項を定めるものとする。

第2章 定義

(定義・略語)

第2条 当法人の定める手順書類における用語の定義は、GCP 省令、臨床研究法及び臨床研究法施行規則、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び同施行規則等、各研究が従うべき法令及び指針並びにそれらに伴う通知に定めるところによる。その他、当法人における倫理審査の運用にあたり定義すべき用語を以下に記す。

用語	定義／説明	例示／引用元
HRPP	Human Research Protection Program の略。倫理的で優れた研究を実施・促進するためのプログラムのこと。	—
役職員等	当法人の役職員、委員会委員及び外部委託契約により業務の一部を支援する者をいう。	—
研究者等	当法人の擁する委員会に対して調査審議等を委託し、臨床研究等における責任医師、分担者、協力者、その他の臨床研究等の実施に携わる関係者とする。	—
規制等	GCP 省令、臨床研究法及び臨床研究法施行規則、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「再生医療等安全性確保法」という）及び再生	—

	医療等安全性確保法施行規則、個人情報保護に関する法律、及びこれに関連する臨床研究を実施する上で遵守すべき通知類。	
治験	医薬品医療機器等法の規定に基づいて定義され、製造販売承認申請のために実施される、新しい医薬品の承認に関わる試験。	—
臨床研究	<p>医薬品や医療機器、細胞・組織由来の製品の有効性または安全性を確立することを目的として、人に対して行われる医学研究をいう。</p> <p>また、本ガイダンスにおいて、「臨床研究（又は研究）」とは、上記治験（製造販売後臨床試験を含む）、臨床研究、人を対象とする生命科学・医学系研究、再生医療等臨床研究のすべて、またはこれらのうちのいずれかを指すものとする。</p>	—
特定臨床研究	臨床研究法第2条第2項にて規定される、未承認または適応外の医薬品等およびその製造業者または販売業者からの資金提供を受けて実施する既承認医薬品等の介入試験を意味する。	
人を対象とする生命科学・医学系研究	<p>人を対象として、次の目的で実施される活動をいう。</p> <p>ア 次の①、②、③又は④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。</p> <p>① 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</p>	—

	<p>にそれらに影響を与える要因を含む。) の理解</p> <p>② 病態の理解</p> <p>③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証</p> <p>④ 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</p> <p>イ 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。</p>	
再生医療等製品	<p>研究の対象とされる人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの、若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの。または上記と比較する目的で用いられる加工細胞等をいう。</p>	—
再生医療等技術	<p>次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもののうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。</p> <p>一 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成</p> <p>二 人の疾病の治療又は予防</p>	—
被験者	<p>研究が実施される個人（研究への参加を求められた個人を含む）または、既存の検体や情報が発生した個人のいずれかをいう。</p>	—
各審査委員会	<p>当法人が設置する治験審査委員会、倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、認定再生医療等委員会のこと。</p>	—

コンプライアンス	法令及び当法人の規則並びに臨床研究等に係る固有の倫理その他の規範(以下「法令等」という)を遵守することをいう。	—
コンプライアンス違反	法令等、各審査委員会の要件や決定、および承認された研究の規程に従わないこと。	・内部規程の不遵守 ・各審査委員会手順書の不遵守 等。
コンプライアンス事案	当法人の各審査委員会にて審議・検討を行う研究において、コンプライアンス違反に該当する、又は該当するおそれのある事実をいう。	—
重大な逸脱／違反	法令、規制等、当法人の規則、各審査委員会の要件や決定、承認された研究の手順を遵守しなかった場合で、① <u>被験者の安全、権利、福祉に対する実質的、潜在的または実際のリスクの増大を伴うもの</u> 。または② <u>研究の進捗や結果の信頼性に重大な影響を及ぼすもの</u> 。 臨床研究法施行規則第 15 条第 3 項の「重大な不適合」、再生医療等安全性確保法施行規則第 20 条の 2 第 4 項「不適合」は、これに含まれる。	全ての選択／除外基準を満たしていない被験者への治験薬の投与、治験機器の使用。各審査委員会が承認していない研究手順の実施、SAE を審査委員会へ報告しなかった場合、被験者の安全性のデータに影響があると研究責任医師が判断した臨床検査等の未実施、治験薬の誤調剤・誤投与、安全性モニタリング計画の不遵守、被験者等への守秘義務違反、等。
継続的な違反	同一の人物または組織による、被験者の保護に影響を及ぼす可能性がある不遵守の繰り返し。同一の人物による同一の研究内で起こったものだけでなく、複数の研究に渡って起こったものも含む。	実施報告書等審査資料の提出の度重なる遅延、実施中の研究の不適切な管理・監督、実施施設での治験薬や研究データを扱う環境が不適切である、苦情やコンプライアンス違反への対応や解決の不履行、等。
その他の違反	法令等、各審査委員会の要件や決定、承認された研究の手順を遵守しなかった場合のうち、重大なもの／継続的なものを除く違反をいう。	一般的な実施計画書からの逸脱、実施施設・当法人の定める手順書等からの重大/継続的でない違反
社会的に弱い立場にある者	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の者をいう。	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

		<p>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。ICH において合意されている医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP) のガイドライン (ICH-GCP) では「Vulnerable Subjects」として示されており、研究の内容に応じて適宜参考としてよい。</p>
--	--	--

第3章 責務

(研究者等の責務)

第3条 当法人に審議・調査依頼を行うすべての研究は、ヘルシンキ宣言に由来する倫理原則に従って実施されるべきであり、各研究が適合すべき規制等の要件に合致して実施することを研究者等は自らの責任において保証するべきである。

2 研究者等は、当法人の各審査委員会に申請する研究の内容・患者背景を勘案し、適切な被験者保護の対策がとられていることを保証する。

3 研究責任医師は、当法人の各審査委員会に申請する研究について、研究が従うべき法令等に基づいた適切な審査委員会を選択する責任を負う (表 1)。適切な倫理委員会の判断には、当法人ホームページで公開する「審査委員会判断フローチャート」を用いることができる。

表 1. 当法人が有する倫理審査委員会の種類

治験審査委員会 (IRB)	GCP 下の治験／製造販売後臨床試験の審査を行う
臨床研究審査委員会 (CRB) (認定臨床研究審査委員会)	臨床研究法下の研究の審査を行う
倫理審査委員会 (ERB)	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針下の研究の審査を行う
認定再生医療等委員会 (CCRM)	再生医療等安全性確保法下の研究・治療 (第三種) の審査を行う

4 研究責任医師は、当法人の各審査委員会が審議・検討するために必要な全ての研究関連書類を提出する責任を負う。

5 研究者等は、各審査委員会にて実施の可否についての承認通知を受けてから研究の実装

に移ることを確認するものとする。

6 研究責任者は、規制等および各研究実施施設の要件（被験者保護に対する人員の確保、必要設備の用意等）を確実に保持していることを保証する責任を負う。

7 当法人の各審査委員会にて承認された研究について、各研究者等は、施設固有で提出しなければならない審議資料についての責任を負う。これらの資料には、重篤な有害事象に関する報告、重大/継続的な違反に関する報告、年次ごとの実施状況報告、終了報告等が含まれる（第6章）。これらの提出要件については、本ガイダンス、各審査委員会の標準業務手順書、「HURECS IRB（CRB、ERB、CCRM）の手引き」等を参照のこと。

8 各研究実施施設は、研究で使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品、再生医療等技術がGCP（第26条の2、第39条）、臨床研究法施行規則第25条、再生医療等安全性確保法第45条、再生医療等安全性確保法施行規則第8条及び第34条の規制を遵守し、適切に使用されるよう、管理手順・体制を整えるものとする。

（審査委員会）

第4条 当法人の各審査委員会は、研究デザインの科学的妥当性、研究の利益・不利益、研究プロセスの倫理的妥当性、各研究実施施設の被験者保護に対する体制等を審査し、研究の実施・継続の可否を判断する責を負う。また、各審査委員会は、研究実施施設及び研究者等に対して、必要に応じて同意プロセスや研究実施・継続の妥当性を審議、調査し、研究の実施を監視する責任がある。

2 各審査委員会は、研究責任医師に「申請時チェックリスト」の記入と提出を求め、研究者等、研究実施計画、研究実施施設が被験者保護の観点から当該研究を実施するに妥当かどうかを判断する。

第4章 審査委員会

（各審査委員会の運営）

第5条 当法人の各審査委員会の運営は、各審査委員会の標準業務手順書に従って実施される。

1. 組織の独立性

当法人は臨床研究に関する倫理審査業務を主たる事業とするNPO法人であり、法人職員等の利益相反（COI）を適切に管理し、かつCOIを有する委員は当該研究の審議・採決に参加できない規定としており、研究実施施設から独立した審議・検討体制を整えている。

2. 申請書類

研究者等は、各審査委員会の標準業務手順書に従い、審査資料を規定の提出締切日までに提出する。また、当法人が提供する「申請時チェックリスト」及び「医療機関の概要」を研

究責任医師の責任のもと、各研究の初回委員会申請時に提出し、研究の個別の背景、研究内容・プロセス等の事項を確認した上で申請を行うものとする。

各審査委員会に提出する初回審査に関わる申請書、審査資料類に不備がある場合、審査が延期されることがある。この場合、申請書類は研究者等と各審査委員会の間で相談のうえ返却され、再提出に必要な追加措置の概要が伝えられる。研究者等は、必要な措置を講じた上で再度提出するものとする。

各審査委員会に受理された全ての申請は、各審査委員会によって審査され、その結果が通知される。各審査委員会の審査において研究の実施が承認されなかった場合、当該研究についての審査委員会への申請は決定通知をもって終了とし、研究者等が再度審査を依頼したい場合には、再度新たな申請を行う必要がある。

3. 審査結果の通知について

各審査委員会では、申請者からの申請により調査・審議を行った結果を文書にて通知する。審査結果の種類は、「承認（適）」、「修正指示（継続審査）」、「却下（不適）」、「既承認事項の取り消し/研究の停止・中止」、「その他」のいずれかとする。

「承認（適）」以外の結果となった場合、各審査委員会は必要に応じて研究者等に対して追加での情報提供の依頼や、追加で審査の申請依頼、監査の実施等の措置を講じるよう指示、または対応を協議することができる。

4. 迅速審査（簡便審査）について

各審査委員会では、承認済の研究について軽微な変更の申請等、各審査委員会の標準業務手順書に定められた要件を満たす場合には、迅速審査（簡便審査）を行うことができる。迅速審査（簡便審査）の対象か否かの判断は各審査委員会の委員長が行う。迅速審査（簡便審査）で提出すべき審議資料および審査の承認基準は、通常の本審査時と同様である。迅速審査（簡便審査）の要件は各委員会のSOPの迅速審査（簡便審査）の項を参照すること。

5. 多施設共同研究について

(1) 申請者が多施設共同研究（治験／製造販売後臨床試験を除く）の代表研究者である場合、研究の全体的な事項に対して監督する責任を持つものとし、研究の実施に関する各審査委員会からの質問への対応を行う。また、被験者保護に関連する情報管理が適切であるかどうか必要に応じて説明を行うものとする。代表研究者は、実施計画書や手順書の変更、各種報告（重篤な有害事象に関する報告、重大な逸脱に関する報告、中間報告を含む）等について、どのように各施設間と連絡をとるかの体制をあらかじめ検討し、初回申請時にその方法を「申請時チェックリスト」に記載しなければならない。各審査委員会は、記載された連絡体制が被験者保護の観点から適切であることを審査する。

(2) 臨床研究法、倫理指針及び再生医療等安全性確保法下で実施する研究においては、最

初に申請を行う研究実施施設は、各審査委員会の審査対象となる全ての書類を提出するが、それ以降の追加研究実施施設は共通する資料の提出を省略することができる。代表施設が資料をまとめて提出する場合は、審議依頼施設名がわかるように、申請書類を提出する。

6. 患者・市民参画に取り組む研究について

研究者等は、患者・市民参画に取り組む研究の場合、患者・市民参画の目的、対象疾患の特性や予算、参画する人々への負担等を考慮した上で市民参画を行うことが推奨される。研究者等は、該当する場合は、意見交換会を実施する場合の参加者の選考方法や謝礼に関する事項、利益相反管理や機密性の高い情報の取扱いについて、また意見聴取した成果の参加した患者・市民へのフィードバック等について、留意して計画を行うこと。

(参考資料：AMED（日本医療研究開発機構）「患者・市民参画（PPI）ガイドブック ～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～」)

第5章 被験者への考慮事項

(被験者への説明・同意)

第6条 研究者等は、被験者保護の観点から、被験者となるべき者へ研究への参加を求める際には被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究者等との依存関係等を慎重に考慮すべきである。特に、同意取得が困難な者については、当該研究の目的上被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなないようにすべきである。また、研究に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮をはらわなければならない。

2 研究者等は、研究の内容に応じて被験者からの同意を取得した上で研究を実施する。同意取得の必要性及びその方法については、研究者等は、各研究が適合すべき規制等の要件を確認する。

3 未成年者（小児）を対象とする研究や、代諾者からの同意取得を必要とする研究等について、「小児」、「代諾者」等の定義は、各研究の実施計画書、および各研究が従うべき法令及び指針並びにそれらに伴う通知に定めるところによる。

4 社会的に弱い立場の者、未成年者、妊婦等を対象とする研究については、実施計画書もしくは施設手順に被験者の権利と福祉を守るための追加的な措置がなされているか、初回審査時に「申請時チェックリスト」にて確認のうえ申請を行う。

■追加的な措置の例

- ・代諾者や公正な立会人の同意を求めている。
- ・被験者の理解能力に応じた説明文書になっている。
- ・被験者へのリスクが最小限に抑えられた実施計画書になっている。 等

5 GCP 下で行われる治験／製造販売後臨床試験／臨床研究法、または再生医療等安全性確保法下で行われる臨床研究において、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的な内容の研究が行われることが計画されている場合には、研究者等、および当法人の各審査委員会は、関連する倫理的問題を適切に配慮していることを確認しなければならない。

(同意のプロセス)

第 7 条 文書により被験者から同意を得るにあたり、研究者等は以下の事項に留意する必要がある。

- ・被験者本人がインフォームド・コンセントを行うことができない場合には、法定代理人等に対して十分な説明を行い同意を得ること。
- ・同意を得る前に、被験者又はその法定代理人等に対して、治験の詳細について質問する機会と治験に参加するか否かを決断するのに十分な時間を与えなければならないこと。また、被験者又はその法定代理人等が満足するように、治験に関する全ての質問に答えなければならないこと。
- ・被験者が研究に参加する前に、被験者又は被験者の法定代理人、説明を行った医師、補助的な説明を行った協力者、説明に立ち会った者がそれぞれ署名・日付を記載する必要があること。
- ・被験者又は被験者の法定代理人が文字を読むことができない場合、公正な立会人が立ち会うべきであること。
- ・同意書に署名することにより、当事者が自由意思により研究へ参加すること、説明を受けた内容について理解したことになること。
- ・研究に参加する前に、被験者又は被験者の法定代理人に、署名された同意書のコピーを書面で渡す必要があること。

(無作為化、盲検化を行う臨床研究)

第 8 条 研究者等は、実施する研究において無作為化および盲検化の手順がある場合にはそれに従った手順のみでコードが破られることを保証する必要がある。実施する研究が盲検化されている場合、研究者等は、早期に盲検化が解除された場合は速やかに文書化し、治験（研究）依頼者に説明する必要がある。

(被験者の募集方法)

第 9 条 研究者等は、研究に組み入れる被験者の選択が公平になされるよう研究目的、研究実施施設的环境、対象者の背景、研究内容、募集手順、被験者への支払い内容等を考慮した上で各審査委員会に被験者募集に関する審査資料を提出し、審議・検討を受けるものとする。審査資料には、掲載内容が本条 2 項を満たすことが確認できる情報（募集手順の最終案等）

及び募集を行う媒体・手段（募集会社の使用、Web 広告、チラシ 等）に関する情報を含むものとする。

2 研究責任医師は、使用する募集手順には、参加希望者が適格性と関心を判断するために必要な事項（研究実施施設の情報、参加基準の要約、参加に際して必要な時間、問い合わせ先等）に限定して情報が掲載されることを保証する。

記載事項は、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会「治験に関わる被験者募集のための情報提供要領（改訂版）」等を参考として確認するものとする。

第 6 章 審査委員会への報告

（報告事項）

第 10 条 各研究実施施設、研究依頼者、研究者等は、安全性に関する情報、逸脱／コンプライアンス違反、研究の実施状況（定期報告、終了等）等の次に定める事項について、各審査委員会に報告しなければならない。

2 各審査委員会は、報告等により、承認済みの研究に対し、被験者への予期しない重大な危害の発生や、違反事例、各審査委員会の要件に従って実施されていない等の事実が判明した際には、内容の重要性に応じて、以下のような措置の決定を行うことができるものとするが、これに限らない。

承認の一時停止、承認の取り消し、被験者の登録の一時中断、ICF の改訂、再同意の取得指示、研究者等への追加研修の受講、追加の定期報告の提出指示、委員会による監査の実施 等

委員会は、承認の一時停止や取り消しにより治験の中止や中断を指示する場合には、当該治験に参加中の被験者の権利と福祉の保護について考慮しなければならない。

（安全性情報に関する事項）

第 11 条 各研究実施施設、研究依頼者、研究者等は、各研究が遵守すべき規制等に従い、安全性に関する報告を行う。各審査委員会は、報告された情報について検討し、当該研究の継続の可否、その他必要な措置について審議を行う。

（1）定期報告

各研究実施施設は、実施中の研究について、少なくとも年に 1 回の定期報告において研究実施状況（被験者が経験した有害事象及びその転帰、被験者または他者へのリスクを伴う予期せぬ問題、中止例・中止理由を含む）を報告すること。定期報告に関しては後述の第 13 条 定期報告（継続審査）を参照のこと。

（2）重篤な有害事象

重篤な有害事象が発生した場合、各研究実施施設、研究者等は、該当する法規（GCP 第 48 条、臨床研究法第 13 条、倫理指針第 7 章第 15、再生医療等安全性確保法施行規則第 35 条等）の規程に従い、定められた期日内に審査委員会へ報告しなければならない。ここでいう重篤な有害事象とは、GCP 第 48 条、臨床研究施行規則第 54 条第 1 項 1~4 号、倫理指針第 7 章第 15、再生医療等安全性確保法施行規則第 35 条に規定される事象を意味する。重篤な有害事象の報告に関しては、各審査委員会の手順書に従う。

（3）新たな安全性に関する情報の報告

各研究実施施設および研究者等は、依頼者等から、被験者の安全または当該研究の実施に影響を与える可能性のある重大な情報を含む、新たな安全性に関する情報を入手した時は、各審査委員会へ報告しなければならない。報告手順は各審査委員会の手順書に従う。

（逸脱／コンプライアンス違反に関する事項）

第 12 条 当法人の各審査委員会の委員、役職員等、当法人へ研究審査の依頼を行う研究者等は、コンプライアンスの重要性を深く認識し、臨床研究の公平かつ公正な業務の遂行に努めなければならない。

この規程の定めにかかわらず、他の規程、研究実施計画等においてコンプライアンスの推進・管理に関する別段の定めがあるときは、当該規程等の定めるところによる。また、当法人の役職員等については、別途定める法人内のコンプライアンス規程に従い報告を行うものとする。

（1）逸脱／コンプライアンス違反の記録および報告

研究者等は、被験者の緊急の危険を回避するため等やむを得ない理由がある場合を除き、事前の依頼者との合意（必要な場合）及び審査委員会の承認を得ることなく、実施計画書からの逸脱／変更を行ってはならない。逸脱やコンプライアンス違反事例が発生した場合、研究者等は、その理由のいかんによらず、逸脱／違反の記録を作成し保管しなければならない。また、研究者等は、少なくとも年に 1 回の定期報告において、発生した逸脱の件数、内容等のコンプライアンス遵守状況を報告すること。定期報告に関しては後述の第 13 条定期報告（継続審査）を参照のこと。

（2）重大な逸脱／違反の報告

各研究実施施設は、研究者等からの報告や監査の結果により、実施する研究において第 2 条に定義する「重大な逸脱／違反」事例（被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない理由による実施計画書からの逸脱又は変更の事例を除く）の発生を把握した場合、補足書式 1「規程等からの重大な継続的な違反に関する報告書」を作成し、速やかに（原則として知り得てから 7 営業日以内）委員会へ報告を行う。ただし、当該事例が臨床研究法下で実施す

る臨床研究の「重大な不適合」に該当する場合には、報告手順は当法人の臨床研究審査委員会（CRB）の手順書に従い、再生医療等安全性確保法施行規則の「不適合」に該当する場合には、報告手順は当法人の再生医療等委員会（CCRM）の規程に従う。当該事例が「重大な逸脱／違反」に該当するかどうかについては、研究責任（代表）医師または研究依頼者が判断する。

各審査委員会は、委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ、説明又は意見を聴くことができる。

各審査委員会は、研究者等から報告された「重大な違反」事例に対し、報告書受領から 10 営業日以内に書面にて研究実施施設に対して措置等について通知する。また、必要に応じて依頼者等の意見を聞くことができるものとする。

（3）継続的な違反の報告

各研究実施施設は、研究者等からの報告や監査の結果により、実施する研究において第 2 条に定義する「継続的な違反」事例の発生を把握した場合、補足書式 1「規程等からの重大な/継続的な違反に関する報告書」を作成し、速やかに委員会へ報告を行う。

（4）緊急の危険を回避するための実施計画書からの変更

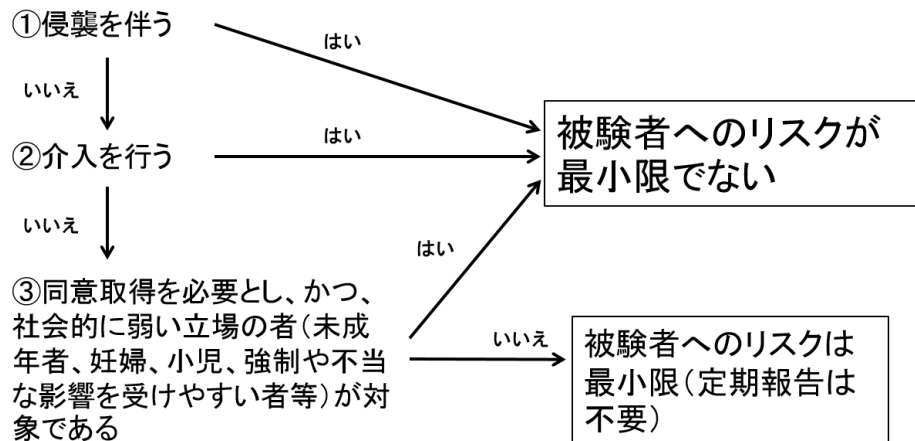
研究責任医師等は、被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない理由による実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、各審査委員会の手順に従い、速やかにその報告をしなければならない。

当法人の役職員等によるコンプライアンス違反が発生した場合には、役職員等は当法人の定めるコンプライアンス規程に従い違反へ対応する。当該違反事例が、当法人の承認した研究に関する事例であった場合には、当法人から研究責任医師へ速やかに発生の報告をする。

（定期報告（継続審査））

第 13 条 当法人の各審査委員会において審査する全ての臨床研究のうち、各審査委員会が「被験者へのリスクが最小限でない」（図 1）と判断した臨床研究については、原則として、各審査委員会へ少なくとも年に 1 回の定期報告（継続審査依頼）をしなければならない。なお、研究のリスク等に基づき各審査委員会が年に 1 回以上の頻度での報告を求めることがある。

図 1. 「被験者へのリスクが最小限ではない」と判断する基準



(1) 定期報告が必要な研究においては、研究責任医師に対して、年に1回、当該研究が承認された翌年の同月に当法人より、当該研究の計画書・同意説明文書の変更の有無、実施状況(実施中・終了)についての資料(様式は各委員会のSOPにて定める)を審査資料として提出するよう求める。資料には、以下の項目が記載されていなければならない。

- ・参加者数
- ・以下の要約
(被験者が経験した有害事象及びその転帰、被験者または他者へのリスクを伴う予期せぬ問題、中止例・中止理由、研究に関する苦情の内容、改訂や修正内容、関連する最近の文献、中間所見、利益相反の状況)
- ・関連する多施設共同試験の報告書。
- ・試験結果に基づく研究者の現在のリスク・ベネフィット評価。

なお、当該研究が遵守すべき規制または各委員会の手順書にて定める期日までに定期報告が提出されず、継続審査が行われなかった(または行われる見込みがない)場合、当該研究は期日となる日、または承認月の承認日24時をもって当該研究の研究活動を一時中断し、新たな被験者の登録も中断しなければならない。ただし、委員会が、参加を継続することが個々の被験者の最善の利益となるような安全上の懸念または倫理上の問題があると判断した場合はこの限りではない。

(2) 各審査委員会への定期報告が必要でない研究、すなわち委員会により被験者のリスクが最小限であると判断された研究の研究代表(責任)医師へは、年に1回、当該研究が承認された翌年の同月に当法人より、研究実施状況確認について確認し、資料の変更があれば申請を行うよう求める。

(終了報告)

第14条 研究者等は当法人の審査委員会において審査を行った研究(侵襲・介入がない研究を除く)に関して、研究が終了または中止した場合は速やかにその旨を研究依頼者及び各

審査委員会へ報告するものとする。

(研究終了後の対応について)

第 15 条 各審査委員会において審議検討を行った研究（侵襲・介入がない研究を除く）において、委員会への終了報告後 2 年の間に、研究者、研究機関または依頼者等が被験者の安全性に直接影響を与える可能性のある研究結果を入手した場合、それを当該委員会へ報告するよう求めるものとする。

(研究の公開について)

第 16 条 各審査委員会において審議検討を行った、又は行う予定の研究（侵襲・介入がない研究を除く）においては、臨床研究法施行規則第 24 条若しくは倫理指針第 6 の 4 の規定に従い、以下事項について公的データベースに登録を行い、情報を公開する必要がある。なお、公開にあたっては、被験者の人権を守るために守秘義務が必要なもの、知的財産等の権利を保護するために非公開とすることが妥当だと各研究実施医療機関の長が判断した事項は除くものとする。

※公的データベースとは、jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)、大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)、国立保健医療科学院のホームページ等を指します。

登録事項	登録時期
研究の概要	研究開始前
研究計画の変更、進捗状況	随時、遅滞なく
研究が終了したこと	研究終了後速やかに
研究の成果（特定臨床研究においては、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要）	成果が出次第、速やかに

第 7 章 利益相反

(利益相反マネジメント)

第 17 条 被験者の人権に配慮した人間を対象とする医学研究には社会的責任と高度な倫理性が要求される。研究責任医師は、当法人での審査を希望する研究が関連する規制、および研究実施施設において設けられている規程を遵守し、利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、社会的責務を果たす責を負う。各研究実施施設において利益相反に関する規程がない場合、当法人の提示する基準に基づいた管理・自己申告を行うことを求める。

1. GCP 下で実施される治験／製造販売後臨床試験

GCP では、利益相反管理について規定されていない。しかし、研究依頼者の定める利益相

反管理手順、または各研究実施施設の利益相反管理手順に従って COI 関係の申告を行って
いる場合には、その書類および、各研究実施施設の管理方法について「申請時チェックリス
ト」を用いて確認することで、当法人が利益相反の管理状況を確認したこととする。各研究
または各研究実施施設において規程がない場合、当法人の定める申告基準・用紙に従って当
該研究における利益相反状態を自己申告するものとする。

また、試験の定期報告（継続審査）の度に、利益相反の状況に変更がないかどうか書面での
報告を求める。

2. 臨床研究法下で実施される臨床研究

臨床研究法下で実施される臨床研究については、臨床研究法施行規則第 21 条の規定に従
い、研究責任医師は利益相反管理基準及び利益相反管理計画を審議資料として審査委員会
に提出しなければならない。また利益相反管理基準及び利益相反管理計画に従い、利益相反
を適切に管理しなければならない。

当法人は、定期報告（継続審査）の度に、利益相反の状況に変更がないかどうか書面での
確認を求め、実施状況報告書とともに審査委員会への継続審議の資料とする。

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下で実施される臨床研究

倫理指針下で行われる臨床研究については、研究者等は倫理指針第 12 に基づき利益相反
を管理しなければならない。

研究責任医師は、研究機関の利益相反管理手順書、当該研究に関わる研究者等の利益相反
の自己申告書、および研究者等研究者等の利益相反に関する状況を評価した研究機関の利
益相反委員会の要約書または意見書（研究機関に利益相反委員会が無い場合には、研究機関
の長による研究者等の利益相反に関する状況を評価した要約書または意見書）を審査委員
会へ提出しなければならない。

また、当法人は、定期報告（継続審査）（定期報告を必要としない研究では年に 1 回の状
況確認）の度に、利益相反の状況に変更がないかどうかの確認を求め、実施状況報告書と
ともに審査委員会への継続審議の資料とする。

4. 再生医療等安全性確保法下で実施される臨床研究

再生医療等安全性確保法下で実施される臨床研究については、再生医療等安全性確保法
施行規則第 8 条の 8 の規定に従い、研究責任医師は利益相反管理基準及び利益相反管理計
画を審議資料として審査委員会に提出しなければならない。また利益相反管理基準及び利
益相反管理計画に従い、利益相反を適切に管理しなければならない。

当法人は、定期報告（継続審査）の度に、利益相反の状況に変更がないかどうか書面での
確認を求め、定期報告書とともに審査委員会への継続審議の資料とする。

5. 当法人の審査委員会委員および役職員等

当法人の各審査委員会では、各委員会において新たに研究の審議・検討を行う際に、対象者の利益相反関係を確認するものとする。審査委員および役職員等の利益相反管理については、別途定める当法人の「利益相反マネジメントに関する手順書」に従う。

第8章 教育研修

(教育研修の実施)

第18条 当法人の役職員等、及び研究者等は、当法人が別途定める「教育研修に関する手順書」の要件に従い、適切に教育研修を受け、またそれを記録・保管するものとする。

2 研究責任医師等は、当法人への審査依頼時、及びその後は4年に1回の頻度で、当法人の提供する利益相反管理に関する研修を受講しなければならない。ただし、各研究実施施設の手順書等で、研究実施施設にて定期的な研修を受講することが定められており、施設にてその受講の記録が確認できる体制となっている場合には、これを除く。

第9章 相談窓口

(相談窓口の設置)

第19条 当法人の委員会において審議を行った研究に関し、現在／過去の被験者およびこれから研究に参加しようとする者（その親族や代理人を含む）、研究者等、研究スタッフ、研究実施施設等に対して、相談窓口を設置し、研究・審査に関する質問や懸念点、苦情・通報、意見等を受け付けるものとする。

2 相談窓口の連絡先は当法人のホームページにて公開する。また合わせて、説明文書等が発生する臨床研究においては当法人相談窓口を説明文書等に明記する。

3 相談窓口担当者は当法人の定める相談窓口の対応手順に従い、相談者への対応を行う。相談窓口への相談等の件数と内容は、審査委員会で報告される。現在／過去の被験者およびこれから研究に参加しようとする者（その親族、代理人を含む）から受けた質問への回答を担当医師がすることが適当であると当法人の相談窓口が判断した場合は、当法人から担当医師へ問い合わせを取り次ぐ場合があるため、研究責任医師は当法人へ提出する施設概要に相談窓口担当からの取り次ぎ担当者を置く場合はその担当者の連絡先を記載すること。

(当法人と研究者・依頼者等とのコミュニケーション)

第20条 当法人の委員会事務局は、電子メールや電話等を介し研究者・研究依頼者その他研究に関与する者と連絡を取り合い、研究者等や依頼者を支援する。

2 審査資料の授受は、原則、電磁的記録（PDF形式）で文書管理システムや電子メールにて行う。

3 当法人の委員会事務局は、各審査委員会からの質問の明確化や、軽微な問い合わせ事項については、研究者・依頼者等に対して直接回答を行う等の支援をすることができる。その他の事項は、各審査委員会の委員長の指示のもと、審査委員会と研究者、依頼者等の間で協議される。審査の過程で生じる問合せや意見等のやり取りについては、各審査委員会の手順書、手引き等を参照するものとする。

第 10 章 緊急事態発生時の対応

(緊急事態発生時における対応)

第 21 条 当法人では緊急事態発生時の対応マニュアルを定めており、役職員等に対して定期的な教育及びマニュアルの見直しを行っている。大規模災害発生時や、COVID19 感染症のような公衆衛生上の緊急事態発生時において、役職員等は当該マニュアルに従って対応する。また、インフラ等の社会的な情勢に関する情報、臨床研究を取り巻く関連通知等の情報に対し適切に対応する。

(緊急事態発生時の審査委員会の運営・開催の対応)

第 22 条 事務局は当法人の対応マニュアルに従い、必須文書等の関連文書の喪失や損傷等がないか被災状況を確認し、確認結果を各申請者へ知らせるものとする。

2 交通機関の寸断、インフラの障害等により、各研究が従うべき規制等で定められた委員の出席要件が揃わない場合、持ち回り審査による対応、電話での委員出席・意思確認、審査委員の選定等を検討することとする。それでもなお、規定する出席要件を満たさない場合には、医学、歯学、薬学等の臨床試験に関する専門的知識を有する専門委員が出席できる場合、又は意見聴取が可能な場合に安全性情報の検証と当該研究の継続可否について審査する。

3 審議依頼を受けている継続中の研究について、各申請者へ審議資料の発生の有無、資料送付対応の可否／方法等について、各委員会の事務局より確認を行う。審査資料は原則として電子授受にて資料の提供を受けるものとする。

4 研究実施計画書の変更は、通常時は、各審査委員会による承認がなされるまでは認められない。研究依頼者及び研究責任医師は、大規模災害の発生により研究実施計画書及び/又は同意説明文書の緊急又は非常時の変更が予想される場合、できる限り早く審査委員会に知らせることが勧められる。ただし、これらの変更は、差し迫った危険性を最小化または排除するため、あるいは被験者の生命と健康を守るため（例えば、COVID-19 への曝露を制限するため）、審査委員会の承認なしに実施することができるが、必ず文書にて記録を残し、各委員会へ事後報告し、承認を得る必要がある。

5 事務局は、大規模災害等の発生により審査委員会の開催、審査機能の継続が困難であり、かつ今後も、審査委員会の開催が見込めない場合には、各申請者に連絡し、新たな審査委員会を選定してもらう等の協議を行う。

6 大規模災害等の発生により生じた研究プロトコルからの逸脱は、各研究プロトコルに従

い記録を行う。本ガイダンスに定める重大な逸脱の報告については、大規模災害の発生という状況を鑑み規定の期日内での報告は必ずしも必要とせず、期日を超過した場合も逸脱とは扱わない。ただし、対応が可能となった時点からは可能な限り速やかに逸脱の報告を行うこと。特に、被験者の安全性に影響を与える可能性のある逸脱については優先的に報告することを求める。

7 申請者に対しても、事前に緊急事態の発生に備えて緊急時の対応手順を定めておくこと、また該当資料がある場合、委員会へ事前に審査資料として提出しておくことを推奨する。

(参考資料：「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」(平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究班)、

「事業継続ガイドライン—あらゆる危機的事象を乗り越えるための戦略と対応—」(令和 3 年 4 月)内閣府 防災担当

「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q & A について」)

第 11 章 その他

(当法人役職員等の HRPP、倫理基準)

第 23 条 本ガイダンスに加え、当法人は、法人の役職員等が業務を遂行する上で遵守すべきポリシー、規程を別途定める。

(HRPP ガイダンス等の見直し)

第 24 条 当法人は、当法人としての監査体制、手順、委員等の選任に関する手順書等を整え、適切な管理計画を持つこととする。HRPP、コンプライアンス、緊急事態発生時の対応に関する目標・評価項目は別途目標・管理シートを作成し、管理するものとする。

2 各委員会の委員・事務等については 2 年毎に、理事会にて必要な資源が維持できているか等を評価し、随時改善・検討を行う。

(HRPP ガイダンス等の公開)

第 25 条 当法人のホームページにおいて、臨床研究に関する教育研修や被験者保護等に関する資料・動画、ガイダンス、ポリシー、チェックリスト等を公表することにより、当法人の職員、当法人の設置する委員会において審議・検討を行う研究の研究実施施設及び研究者等に対して、HRPP の倫理基準と取り組みやポリシーをご理解頂いたうえで試験を実施、検討頂くよう努めるものとする。

附則

本ガイダンスは西暦 2023 年 7 月 15 日から施行とする。

申請があった研究者等に対して本ガイダンスを提供するとともに、当法人ホームページにて公開する。変更が合った場合も同様とする。

以上