

先端医療センター倫理指針

第 1 基本的考え方

1 目的

本指針は、先端医療センター長、先端医療センターの研究現場等の研究責任者、研究担当者及び研究等に携わるその他の関係者が遵守すべき責務並びに諮問機関の役割を規定し、先端医療センターで行われる主としてヒトを対象とする医学的研究の適正な倫理性、科学性を確保することを目的とする。

2 適用範囲

本指針は、先端医療振興財団が運営する先端医療センターで行われる主としてヒトを対象とする医学的研究に適用される。

3 略語の定義

分野別審査委員会： 分野ごとの審査委員会（法令等の規定により設置される審査委員会を含む。）をいう。具体的には、治験審査委員会、再生医療審査委員会、映像医療審査委員会、医薬品等臨床研究審査委員会をいう。

研究等： 先端医療センターで行われる主としてヒトを対象とする医学的研究をいう。

研究者等： 先端医療センターの研究現場等の研究責任者、研究担当者及び研究等に携わるその他の関係者をいう。

試料等： 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに臨床研究の対象となる者の診断、治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

4 基本方針

本指針では、研究等の被験者（原則として、組織及び細胞の提供者を

含む。以下同様。)たる人の尊厳を尊重するため、文書により事前に代替可能な治療方法等の選択肢をつけた被験者へのわかりやすい言葉を用いた十分な説明と被験者の理解と納得の上での自発的な同意(インフォームドコンセント)を確保するほか、次に掲げる事項を基本方針とする。

(1)「ヘルシンキ宣言」(2000年第52回世界医師会エジンバラ総会改正)の趣旨の尊重

(2)関連する法令の遵守

(以下例示)

- ・ ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律
- ・ 薬事法
- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「GCP省令」という。)
- ・ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- ・ 臓器の移植に関する法律 その他

(3)国が定める指針等の尊重

(以下例示)

- ・ ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針
- ・ ヒトゲノム研究に関する基本原則
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ・ 特定胚の取扱いに関する指針
- ・ 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- ・ 細胞組織医薬品及び細胞組織医療用具に関する基準
- ・ 臨床研究に関する倫理指針
- ・ 疫学研究に関する倫理指針
- ・ その他、先端医療センターで行われる研究等に係る国が定める指針等

(4)学会等の定める指針等の反映

5 諮問機関の設置

先端医療センター長は、個別研究計画に派生する倫理的-一般的重要事

項に関する審議を行う目的のみならず、先端医療センターで実施予定の研究等の許可・不許可を判断する上での参考意見を得る等の目的で以下の諮問機関を置く。

(1) 生命倫理審議会の設置

先端医療センター長は、先端医療センターにおいて行われる重要な事項について我が国の医療の倫理及びバイオエシックスの在り方に関する基本的かつ重要な事項について調査した上で審議するために、生命倫理審議会を置く。

(2) 分野別審査委員会の設置

先端医療センター長は、本指針に基づき先端医療センターにおける個々の研究計画の実施の可否等について、科学的観点とともに倫理的観点も含めた審査に基づき判断するために、分野別審査委員会を置く。

第 2 研究者等の責務

1 研究者等の基本的責務

(1) 研究者等は、疾病の予防、診断及び治療の方法の新規開発・改善、健康の増進等を目的として研究等を実施しなければならない。

(2) 研究者等は、生命倫理審議会又は分野別審査委員会の承認を得て、先端医療センター長により許可された研究計画書に従って研究等を実施する等、本指針を遵守するものとする。また、人間の尊厳及び人権を尊重して、先端医療センターにおける研究等を倫理的に適正に実施しなければならない。

(3) 研究者等は、被験者の人権の保護を、研究等による科学的又は社会的な利益に優先して、倫理的に配慮しなければならない。そのために、

被験者の健康保持のために自己決定する権利、

情報提供を受ける権利（自己情報の開示を受ける権利、セカンドオピニオンを求める際に自己の画像診断・検査結果のデータ等の貸出しを受ける権利等を含む。）

拒否をする権利、
拒否をしても不利益を受けない権利（拒否・中止後も最善の治療を受ける権利など）及び
参加後に最善の治療を受ける権利
を尊重する。

- (4) 研究者等は、被験者又はその代諾者等に対し、対等な立場で、事前に文書により、代替可能な治療法等の選択肢をつけた十分な説明を平易な言葉により行った後に、本人（又は別に規定する場合は代諾者）の自発的な同意を受けて、先端医療センターにおける研究等を倫理的に実施しなければならない。研究者等は、自発的な同意の取得に際しては、原則としてGCP省令に準じ、以下の～の内容を含む文書により説明する。

臨床研究が研究を伴うこと
臨床研究の目的
責任医師の氏名・職名・連絡先
臨床研究の方法
参加することにより被験者に予想される利益及び不利益
代替可能な他の治療方法に関する事項
臨床研究に参加する期間
参加をいつでも取りやめることができること
参加しないことあるいは参加を取りやめることにより不利益な取扱いを受けないこと
被験者の秘密が保全される条件で監査担当者等が被験者に係る原資料を閲覧することがあること
被験者に係る秘密が保全されること
健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
健康被害が発生した場合に必要な治療が行われること
健康被害の補償に関する事項
当該臨床研究にかかる必要な事項

- (5) 研究者等は、子供や障害者等特段の配慮を要する被験者に対して

は、これらの者を対象としなければ研究等の目的を達成し得ないか否かを慎重に検討することを要する。また、その研究等の実施に際しては、これらの者の利益を最も良く代弁できる者を代諾者とし、その者の同意無しに研究等を実施してはならない。また、この場合でも可能な限り被験者本人にも説明し、同意を取得しなければならない。

- (6) 研究者等は、被験者の政治的若しくは社会的・経済的地位、人種、国籍、信条、年齢、性別、疾病の種類、門地等により差別することなく、研究等を実施しなければならない。ただし、実施計画上の科学的理由がある場合には、一方の性別、特定の人種のみを対象とすること等を妨げるものではない。
- (7) 研究者等は、有効性・安全性につき未確認の薬物や治療方法等により起こり得る利益、リスク、負担及び有効性を、分野別審査委員会が認める特段の事情がない限り、その時点で最善とされている予防法、診断法及び治療法と比較してテストしなければならない。
- (8) 研究者等は、科学的証拠により被験者に対するリスクが満足に管理され、安全性が確保できると確信される研究等以外は実施してはならない。
- (9) 研究者等は、被験者に健康被害が起きた場合の補償に関し、補償の有無、補償がある場合はその内容、その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。
- (10) 研究者等（主治医を含む）は、被験者が臨床研究に参加するか否かを自ら選択する権利を保障するため、セカンド・オピニオンを聞きたいという被験者の意思を尊重し、資料提供の協力を行う。
- (11) 研究者等は、被験者又はその代諾者が当該被験者の診療録の開示を希望している場合は、当該診療録を作成した主治医と相談の上、また、研究実施計画書の開示を希望している場合は、当該研究実施計画書を作成した研究者等と相談の上、非開示とすべき特段の理由が無い限り、診療録については主治医が閲覧、複写、内容の要約及び説明の請求に応じるようにしなければならない。また、研究実施

計画書についてはそれを作成した研究者等が閲覧、複写、内容の要約及び説明の請求に応じるようにしなければならない。非開示とすべき特段の理由があると認められる場合には、先端医療センター長の了承を得た上で非開示とする。

- (12) 研究者等は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様の責務を負う。
- (13) 研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない倫理的責務を負う。
- (14) 研究者等は、以下により、先端医療センターで行われる研究等の透明性の確保を図らなければならない。

研究実施に当たっての適正な手続きの確保

外部の有識者や規制当局等による実地調査及び被験者等からの研究の進捗状況の問い合わせへの的確な対応

倫理的配慮を含めた研究実施状況の先端医療センター長への報告や研究結果要旨の公表等

2 先端医療センター長の責務

- (1) 先端医療センター長は、研究者等、生命倫理審議会委員、分野別審査委員会委員が被験者の人権を最大限保障すべきことを周知徹底するものとする。
- (2) 先端医療センター長は、先端医療センターにおける研究等の実施に関する最終的な責任を有し、研究者等が先端医療センター長の許可を受けた研究計画に従って適正に研究等を実施するよう監督しなければならない。その際、先端医療センター長は、研究者等が本指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることについて周知徹底を図らなければならない。
- (3) 先端医療センター長は、先端医療センターにおける研究等が本指針に従って実施されるように、生命倫理審議会又は分野別審査委員会に必要な助言を求めなければならない。
- (4) 先端医療センター長は、生命倫理審議会及び分野別審査委員会の設

置に当たっては、様々な立場からの委員が、独立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、研究計画の倫理性及び科学性につき、公正かつ中立的な審査を行えるように生命倫理審議会及び分野別審査委員会の組織及び運営に関する規程等を作成しなければならない。

- (5) 先端医療センター長は、個々の研究計画について、分野別審査委員会の審査結果又は第3の1の(8)における生命倫理審議会の審議結果を尊重しなければならない。また、ヒトを対象とするすべての研究計画又はその変更について許可するか否かを決定する場合、分野別審査委員会又は第3の1の(8)の場合に生命倫理審議会が不承認とした研究等については、許可することはできない。
- (6) 先端医療センター長は、分野別審査委員会又は第3の1の(8)において生命倫理審議会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合には、研究責任者等に対し、その変更又は中止を命じなければならない。
- (7) 先端医療センター長は、研究責任者等から先端医療センターにおける研究に関する実施状況について、1年に1回以上行われる定期的な報告を受けて先端医療センターにおける研究の実施状況を把握した上で、生命倫理審議会及び分野別審査委員会に対し情報提供するものとする。
- (8) 先端医療センター長は、生命倫理審議会会長から複数の分野別審査委員会の審査結果について整合性を保つ必要があるとの助言を受けたときのみならず常日頃より、各分野の整合性等の観点から研究等の実施の可否の決定に際し慎重な判断を行うものとする。
- (9) 先端医療センター長は、被験者の死亡等重大な事態が生じた場合、あるいは、臨床研究の実施に重大な影響を及ぼすおそれがある情報等を得た場合は、生命倫理審議会及び分野別審査委員会に報告するとともに、関係する省庁等に速やかに報告を行う。
- (10) 先端医療センター長は、研究者等以外の者であって被験者からの苦情を受け付ける窓口となる者を配置し、苦情の処理手続きを定めなければならない。また、苦情処理手続きには、先端医療センター

長、生命倫理審議会、分野別審査委員会及び研究者等への苦情内容等の情報提供についても含めなければならない。

- (1 1) 先端医療センター長は、実施中の臨床研究の進行管理の責任につき明確化しなければならない。
- (1 2) 先端医療センター長は、生命倫理審議会の委員（会長）と分野別審査委員会の委員（長）のいずれをも兼任しない。

3 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、先端医療センターにおける研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を先端医療センター長に提出し、許可を求めなければならない。研究計画書を変更しようとする場合も、同様であるが、研究中に安全上の理由により、緊急に変更を要する場合には、速やかに報告し、先端医療センター長の許可を求めるものとする。
- (2) 研究責任者は、先端医療センター長が、審議会又は分野別審査委員会による研究の変更若しくは中止の意見を踏まえて研究責任者等に対し、その変更又は中止を命じた場合は、これに従わなければならない。
- (3) 研究責任者は、先端医療センターにおいて実施しようとしている研究の結果として被験者に現れると予想される様々な影響等を考慮し、被験者の不利益を最小限にしなければならない。
- (4) 研究責任者は、インフォームドコンセントの手続き及び方法、研究により予想される結果とともに、研究に供される試料等の保管管理の方法、及び研究経費の出所に関する情報等について研究計画書に明確に記載しなければならない。
- (5) 研究責任者は、許可された研究計画書の内容を、すべての研究担当者に遵守させる等、研究担当者が適正に先端医療センターにおける研究を実施するよう監督しなければならない。
- (6) 研究責任者は、先端医療センター長及び先端医療センター長を経由して生命倫理審議会会長及び関係する分野別審査委員会の委員長に対し、重篤な有害事象は勿論、実施状況を把握するために必要な情報（研究者等と被験者の間のトラブル等を含む）を報告提供しな

ければならない。

- (7) 研究責任者は、先端医療センターにおける研究の実施状況について、先端医療センター長に1年に1回以上、定期的に文書で報告しなければならない。

第3 諮問機関の役割

1 生命倫理審議会の役割

- (1) 生命倫理審議会会長は、先端医療センター長から意見を求められた場合は、医療・生命倫理等の専門家として必要な助言を与えるものとする。また、生命倫理審議会会長は、必要と認める場合は、先端医療センター長から相談がない場合であっても、医療・生命倫理等の専門家として必要な助言を与えることができる。
- (2) 生命倫理審議会会長は、分野別審査委員会から個別研究計画の審査結果の報告を受けるものとする。個々の研究計画の審査結果の報告を契機として先端医療センターにおいて行われる研究等に関係する倫理上の一般的重要事項につき生命倫理審議会における慎重な審議が必要と生命倫理審議会会長が認める場合は、生命倫理審議会において審議を行った上で生命倫理審議会会長から先端医療センター長に必要な助言を与えることができる。
- (3) 生命倫理審議会会長は、複数の分野別審査委員会の審査結果について整合性を保つ必要があると判断するときは、先端医療センター長に、研究の実施の可否等の決定に際し、慎重な検討を促すことができる。
- (4) 生命倫理審議会は、先端医療センターにおいて行われる研究等における倫理的課題（原則として分野別審査委員会で審査される個々の研究計画に係る個別の倫理的課題を除く。ただし、第3の1の(8)に規定する個々の研究計画に係る個別の倫理的課題は含む。）については、インフォームドコンセント、バイオエシックス及び我が国の医療の倫理の在り方に関する基本的かつ重要な事

項を踏まえた上で審議し、先端医療センター長に必要な意見を具申しなければならない。

- (5) 生命倫理審議会は、先端医療センター長が生命倫理審議会に諮問した事項について審議の上先端医療センター長に答申する。
- (6) 生命倫理審議会は、分野別審査委員会の審査結果について、生命倫理審議会会長から情報の提供を受ける。
- (7) 生命倫理審議会は、生命倫理審議会会長が分野別審査委員会からの報告を契機として先端医療センターで行われる研究等に関する倫理上の一般的重要事項を慎重に審議する必要が生じたと認めて分野別審査委員会の委員長の意見を聴き、審議を行うことにつき両者が合意した場合は、生命倫理審議会において審議する。ただし、生命倫理審議会は、分野別審査委員会に対して直接に個々の研究計画の審査結果の変更を求めることはしない。
- (8) 生命倫理審議会は、原則として、個々の研究計画について審議を行わないが、分野別審査委員会において結論が出なかった場合等、分野別審査委員会の委員長が生命倫理審議会での審議を行うべき旨先端医療センター長に要請する場合であって、先端医療センター長がこれを受けて生命倫理審議会に諮問する場合には、個々の研究計画について審議を行い、先端医療センター長に答申する。
- (9) 生命倫理審議会は、研究者等に対して、インフォームドコンセント、バイオエシックス及び我が国の医療の倫理の在り方に関する情報提供をすることができる。
- (10) 生命倫理審議会において審議され、その審議結果を先端医療センター長に答申した進行中の研究について、生命倫理審議会が必要と認める場合は、先端医療センター長に対し実施状況の情報提供を求めることができる。
- (11) 生命倫理審議会は、生命倫理審議会の組織及び運営に関する規程等の改正又は廃止に当たっては、意見を述べ説明するものとする。
- (12) 生命倫理審議会会長を含むすべての生命倫理審議会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく、漏らしてはならない。その職を

辞した後も同様である。ただし、公開された部分、一般論に係る部分についてはこの限りではない。

- (13) 生命倫理審議会の組織及び運営に関する規程等及び生命倫理審議会の議事概要については原則として公開されなければならない。

2 分野別審査委員会の役割

- (1) 分野別審査委員会は、先端医療センター長から諮問があったときは、先端医療センターにおける個々の研究計画の実施の適否等について、本指針に基づき、科学的観点とともに倫理的観点も含めて審査し、分野別審査委員会委員長から審査結果を先端医療センター長に対して答申しなければならない。この際、分野別審査委員会委員長は、生命倫理審議会会長に対して審査結果を報告する。ただし、更に十分な審議をする必要があると判断する場合又は結論が出なかった場合には、生命倫理審議会において審議することを先端医療センター長に要請することができる。
- (2) 分野別審査委員会は、第2の2の(9)により被験者の死亡等重大な事態、臨床研究の実施に重大な影響を及ぼすおそれがある情報等につき先端医療センター長から報告を受けた場合は、研究の継続の可否等につき審査を行う。
- (3) 分野別審査委員会は、先端医療センター長に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止、その他必要と認める意見を述べることができる。
- (4) 分野別審査委員会は、先端医療センター長に対し、個々の研究計画の実施状況の把握に必要な情報の提供を求めることができる。
- (5) 生命倫理審議会委員が、分野別審査委員会の委員長及び分野別審査委員会の少なくとも1名の非専門委員を兼務する。
- (6) 第3の1の(12)及び(13)の規定は分野別審査委員会について準用する。
- (7) 治験審査委員会等法令で規定されている分野別審査委員会がある場合は、法令に抵触しない範囲で本指針を適用するものとする。

第4 記録等の保存及び研究結果の公開

- 1 先端医療センター長は、先端医療センターにおける研究等に関する記録の保存責任者を指名するとともに、記録の保存方法、保存期間等を定めるものとする。(別に法令等の規定がある場合を除く。)
- 2 研究責任者は、先端医療センター内で試料等を保存する場合には、被験者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。
- 3 先端医療センターにおいて行われる研究等の結果の要旨は、特許申請中の研究上の秘密事項その他不開示とすることが適当と認められる場合を除き、原則として公開されるべきであり、先端医療センター長は、公開の手順を定めるものとする

第5 見直し

この指針は、施行後5年を目途として生命倫理審議会において見直しを行うものとする。

(別紙 1)

用語の説明(参考)

本指針において、以下の用語は、以下に解説する意味で用いられている。

被験者：

臨床研究の対象となる者若しくは臨床研究の対象となることを依頼された者又は臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに臨床研究の対象となる者の診断、治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報(以下「試料等」という。)を提供する者をいう。

医学的研究：

治療目的でないバイオメディカルな研究、将来医学研究に使われることを目的とした工学的研究等を含む医学的な研究を総称する。

インフォームドコンセント(informed Consent)：

被験者の臨床研究への参加の意思決定と関連する、臨床研究に関するあらゆる角度からの説明が十分になされた後に、被験者がこれを理解し、自由な意思によって臨床研究への参加に同意し、書面によってそのことを確認することをいう。

臨床研究：

予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、ヒトを対象とするもの(個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。)をいう。

臨床試験：

臨床研究のうち、投薬、手術等の介入の影響を明らかにするために前向きに行う研究をいう。

代諾者：

被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をい

う。(本指針においては、GCP省令との整合性の観点から代諾者という用語を用いているが、「諾」は受動的に同意する意味合いをも想起させるため、本来、同意が自発的に行われるべきことを考え、自発性をより明確に意識した表現として、「代理意思決定者」といった意味で用いている。)

バイオエシックス(Bioethics) :

ギリシャ語に語源をもつバイオ(bio=生命)とエシックス(ethics=倫理)の複合語として生まれた英語で、生命科学の研究者や医療関係者の態度や行為について、道徳的価値観や原則に照らして学際的に論じ研究する系統的学問。

(別紙 2)

諮問機関等の相互関係 (参考)

