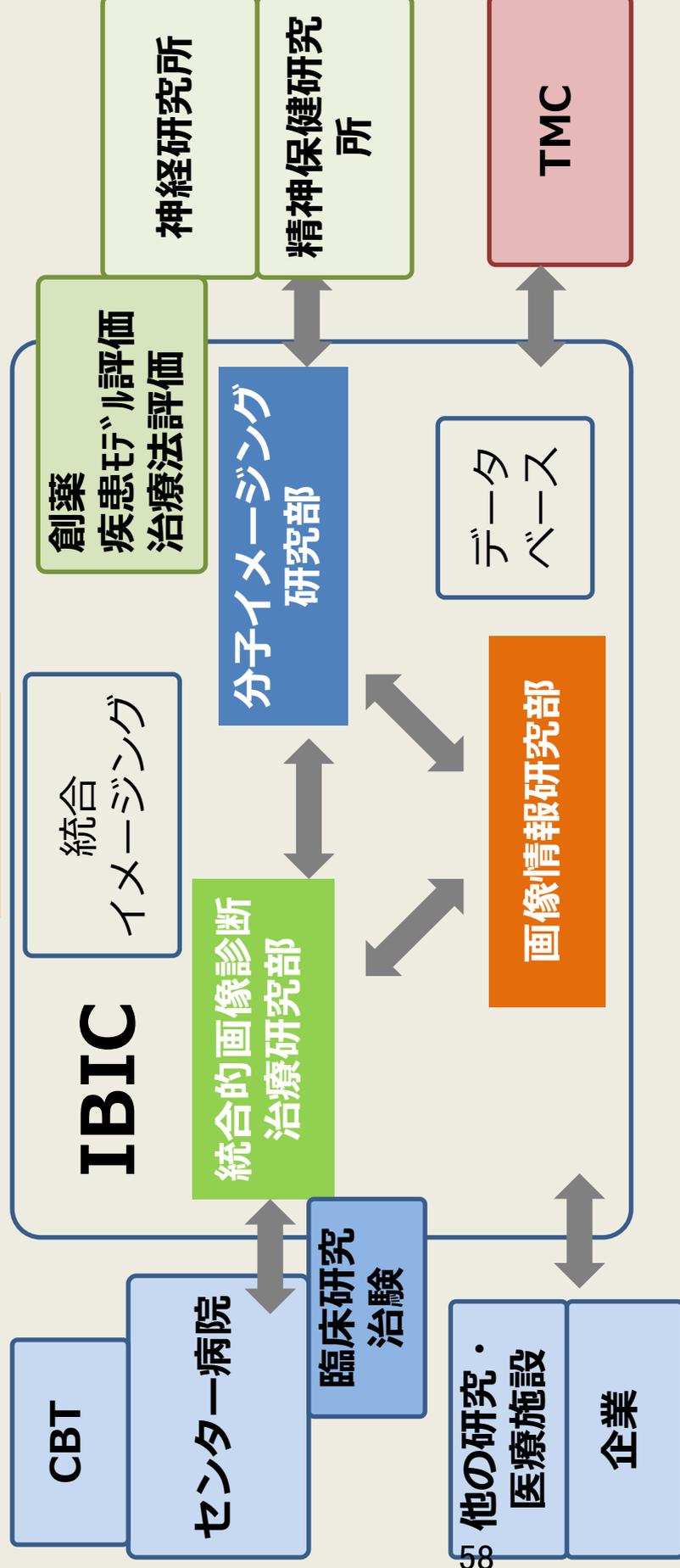


## まとめ



- センターにおける画像研究の牽引役となり、施設間相互研究の橋渡しをする。
- 他の医療・研究機関、企業と積極的に関わることで、国内の精神・神経・筋・発達障害の画像研究の中核的役割を担う。
- 大型画像装置および周辺機器を活用した受託研究・共同利用研究を推進する。

## 認知行動療法センターについて



薬物療法と並ぶ精神疾患治療法  
認知行動療法  
の専門家を育て、提供する使命を担う



研修風景など  
PHOTO



認知行動療法センター(CBT センター)は、日本初の「認知行動療法(CBT)」を専門とする研修・研究センターです。わたしたちは、国内最先端の認知行動療法の研究と、研修の普及を通じて、日本の精神医療技術の向上と、よりよい精神医療サービスを患者様に提供できる社会の実現を目指しています。

人材育成

- CBTの専門家、指導者の育成  
= 内外の医療施設での臨床訓練
- CBTの一般診療現場での活用推進  
= CBT研修(精神科、がん患者ケア、生活習慣病等)
- 地域の精神保健・医療・福祉との連携  
= 地域の専門家・ボランティアへの研修

臨床研究

- CBT治療マニュアル(うつ病、不安障害、不眠、統合失調症等)の策定・実施と効果の検証
- CBTの教育方法と効果の検証
- 地域・職域、教育・司法におけるCBT活用法の研究
- 治療メカニズムの解明

外部連携

- 国内主要大学
- 【国際認定機構】Academy of Cognitive Therapy
- 【米国】Beck Institute, Harvard Univ., Boston Univ., Columbia Univ.
- 【英国】Institute of Psychiatry 等

活動支援

- 地域、職域、学校における心の健康活動の支援
- 情報提供
- 将来的な治療の提供

認知行動療法(CBT : Cognitive Behavioral Therapy)とは

ストレスによる気分の落ち込みや身体的な反応等に対して、認知行動科学の諸理論や行動変容の諸技法を用いて、それらを患者自身がセルフコントロールできるようにすることで、症状の改善や再発予防につなげることを目的とした治療法。

## ○ 認知行動療法とは

### 認知行動療法(認知療法ともいいます)とは

認知療法・認知行動療法というのは、認知に働きかけて気持ちを楽しにする精神療法(心理療法)の一種です。認知というのは、ものの受け取り方や考え方という意味です。ストレスを感じると私たちは悲観的に考えがちになって、問題を解決できないころの状態に追い込んでいくのですが、認知療法では、そうした考え方の



バランスを取ってストレスに上手に対応できるころの状態をつくっていきます。私たちは、自分が置かれている状況を絶えず主観的に判断し続けています。これは、通常は適応的に行われているのですが、強いストレスを受けているときやうつ状態に陥っているときなど、特別な状況下ではそうした認知に歪みが生じてきます。その結果、抑うつ感や不安感が強まり、非適応的な行動が強まり、さらに認知の歪みが引き起こされるようになります。悲観的になりすぎず、かといって楽観的になりすぎず、地に足のついた現実的でしなやかな考え方をして、いま現在の問題に対処していくように手助けします。認知療法・認知行動療法は欧米ではうつ病や不安障害(パニック障害、社交不安障害、心的外傷後ストレス障害、強迫性障害など)、不眠症、摂食障害、統合失調症などの多くの精神疾患に効果があることが実証されて広く使われるようになってきました。

認知行動療法では、自動思考と呼ばれる、気持ちが大きく動揺したりつらくなったりしたときに患者の頭に浮かんでいた考えに目を向けて、それがどの程度現実と食い違っているかを検証し、思考のバランスをとっていきます。それによって問題解決を助けるようにしていくのであるが、こうした作業が効果を上げるためには、面接場面はもちろん、ホームワークを用いて日常生活のなかで行うことが不可欠です。

次に、認知療法・認知行動療法の具体的な方法を簡単に紹介します。そのときに、温かく良好な治療関係を大切に、力を合わせて現実にも目を向けて考えを切り替えたり問題を解決したりすることが大事だとうことは言うまでもありません。

- (1)患者さんを一人の人間として理解し、その人の悩みや問題点、強みや長所を洗い出して治療方針を立て、それを患者さんと共有して力を合わせながら面接を進めていきます。
- (2)行動的技法を使って生活のリズムをつけていきます。毎日の生活を振り返って無理のない形で、(a)日常的に行う決まった活動、(b)優先的に行う必要のある活動、(c)楽しめる活動ややりがいのある活動を、優先順位をつけて行っていく行動活性化は効果的です。とくに、楽しめる活動ややりがいのある活動を増やしていくことは効果的です。また、一定の身体活動や運動を用いて自信やコントロール感覚を取りもどし、他の人との関わり体験を持てるようにしていき、問題解決技法を使って症状に影響していると考えられる問題を解決していき、適応力を高めていくようにします。
- (3)自動思考に焦点をあてて、その根拠と反証を検証することによって偏りを修正し認知の歪みを修正します。このときに、書籍やウェブを使うこともできます。スキーマと呼ばれる性格の振り返りも役に立ちます。
- (4)治療終結に進みます。

詳細な面接の流れは、厚生労働省ホームページの「こころの健康」

(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/kokoro/>)を参照してください。また、治療ではありませんが、技法の練習には認知療法活用サイト(ウェブ、モバイルともに<http://cbtjp.net>)も役に立ちます。

このような定型的な認知行動療法の他に、一人の方に使用する人や時間を効率的に少なくしながら効果が得られる簡易型の認知行動療法の研究が開発され、地域や職域の精神保健や福祉、法律や教育の各分野で活用されるようになってきています。そこで使われし手い方法としては、(1)当事者や仲間がお互いに支え合うサポートグループ・プログラム、(2)短時間で相談に乗る相談センターや電話相談、(3)認知行動療法の原則に準拠した資料に基づく個人のセルフヘルプ、(4)行動活性化(やりがいのある行動や気持ちが楽になる行動を増やす)、(5)運動療法、(6)問題解決技法、(7)コンピュータ支援型認知行動療法などがあります。

## 大学法人等との協定書等について



## 早稲田大学および国立精神・神経センターとの 教育研究協力に関する協定書

早稲田大学（以下「大学」という。）と国立精神・神経センター（以下「センター」という。）は、相互に連携（以下「連携大学院方式」という。）し、大学の研究科（以下「研究科」という。）の修士課程及び博士後期課程における教育研究活動の一層の充実をはかるとともに、センターの研究活動を推進し、その成果の普及を促進することによって、わが国における学術および科学技術の発展に寄与するために、次のとおり協定を締結する。

### （客員教員の委嘱）

第1条 大学は、その教育研究活動を一層活性化するために、センターとの協議の上、十分な見識・専門知識を有するセンターの研究者を、大学の「客員教員の受け入れに関する規則」に基づき、研究科の客員教授（非常勤扱）または客員准教授（非常勤扱）（以下「客員教員」という。）に委嘱するものとする。この場合の客員教員候補者の資格審査は、大学の人事手続きに則して行う。

### （客員教員の委嘱の要件）

第2条 客員教員の委嘱にあたっては、次の各号を要件とする。

- 一 報酬を支給しないこと。
- 二 センターの業務に支障を生じさせないこと。
- 三 研究科の管理運営については、一切の責任を負わせないこと。

### （研究科の学生への研究指導等）

第3条 客員教員は、研究科の要請に応じて、センターにおいて必要と認める場合には、センターの定める諸規定等の範囲内で受け入れるものとし、研究科の学生（以下「学生」という。）に対して研究指導を行うことができる。

### （研究科への協力）

第4条 客員教員は、研究科の要請に応じて、センターにおいて必要と認める場合には、国家公務員法等関係法令の範囲内において、研究科の教育活動に対する協力を行うことができる。

### （学生の指導教員）

第5条 客員教員が学生を研究指導する場合には、研究科に当該学生の指導教員を置くこととする。

2 客員教員および指導教員は、学生の研究活動に関し、相互に補完的な役割を担当する。

### （学生のセンターにおける身分）

第6条 センターにおいて研究指導をうける場合の学生の資格・身分は、センターの定めるところによる。

### （学生の授業科目の履修）

第7条 センターにおいて研究指導を受ける学生は、課程修了に必要な授業科目を研究科で履修する。

(研究成果の公表)

- 第8条 学生がセンターにおいて研究指導を受けて得た研究成果は、原則として公表するものとする。
- 2 研究成果の公表に関する個々の案件については、センターの定めによるものとし、必要と認められる場合には、研究科の了承を得るものとする。

(工業所有権の取り扱い)

- 第9条 学生がセンターにおいて研究指導を受けて、なしえた工業所有権等の権利(特許権・実用新案権・意匠権および商標権ならびにこれらの権利を受ける権利)の帰属は、センターの定めるところによる。

(連携大学院方式連絡協議会)

- 第10条 大学とセンターは、連携大学院方式に関する事項を協議するため、連携大学院方式連絡協議会(以下「協議会」という。)を設置する。協議会は、大学とセンターが定める事項について協議する。
- 2 協議会の委員は、大学とセンターがそれぞれ選出する。

(協定の見直し)

- 第11条 この協定は、連携大学院方式に関わる事業の進展によって生じた問題点に対応するとともに、諸制度等の改正に応じて、随時見直しを図るものとする。

(協定に定めのない事項)

- 第12条 この協定書に定めのない事項、またはこの協定書の解釈に疑義を生じた事項については、必要に応じてその都度大学とセンターが協議の上、決定するものとする。

(協定の発効及び更新)

- 第13条 本協定書は、平成20年4月1日から平成23年3月31日まで有効とする。ただし、平成22年度にセンターが独立法人化した場合においても効力は有効とする。
- 2 本協定書は、有効期限の6か月前までに大学およびセンター双方において異議なき場合は、さらに1年間延長するものとし、以後についても同様とする。

本協定書は、2通作成し、大学とセンターで各1通を所持するものとする。

平成20年5月2日

早稲田大学総長

白井克彦

国立精神・神経センター総長

樋口 輝彦

## 山梨大学大学院医学工学総合研究部の連携講座に関する協定書

山梨大学大学院医学工学総合研究部(以下「甲」という)並びに、国立精神・神経医療研究センター(以下「乙」という)は、甲の乙との連携による講座(以下「連携講座」という)に関し、以下のとおり実施する。

### (連携講座)

第1条 連携講座を山梨大学大学院医学工学総合研究部に設置する。

2 連携講座は乙の部長級医師のうちから甲が選考した客員教授(以下「連携講座教授」という)によって構成する。連携講座教授の任期は1年とし、必要に応じて更新できる。

第2条 連携講座教授は山梨大学大学院博士課程医学領域委員会の委員として加わる。

2 連携講座教授は、学位論文の審査を担当することができる。

3 連携講座教授は、山梨大学大学院医学工学総合教育部博士課程に在籍する大学院生(以下「連携講座配属学生」という)の研究指導を乙において行うことができる。

第3条 甲は連携講座教授に対し、連携講座の運営に関する費用、研究指導に関する経費及び手当を支給しないものとする。

### (施設・設備の便宜供与及び安全管理等)

第4条 乙は、連携講座配属学生に対しては、乙の定めるところにより、乙の施設・設備の使用について便宜供与を行うものとする。

2 乙は、連携講座配属学生に対し、乙の定めるところにより、乙の施設・設備の使用に係る安全教育等の研修を行うものとする。

### (研究成果の公表)

第5条 連携講座教授が甲の教員と共同で行う研究成果を公表する場合の取扱いは、当該教員間の協議による。

### (研究成果の帰属等)

第6条 連携講座教授が甲の教員と共同で行う研究成果による知的財産権の取扱いは、甲乙協議により定める。

### (事故の報告)

第7条 連携講座配属学生が研究指導等を受けている際、その他乙内において事故にあった場合は、乙は遅滞なく甲に報告するものとする。

### (協定の見直し)

第8条 この協定の内容については、甲乙いずれかから修正等の申し出があった場合は、甲乙協議によりこれを見直すことができる。

(雑則)

第9条 この協定に定めるもののほか、連携講座の運営等に関し必要な事項は、別に定める。

2 この協定(前項の規程に基づく取決め等を含む)に定めるものの他、新たに協議する事項が生じた場合には、甲乙は協議するものとする。

本協定締結の証として、本書2通を作成し、甲乙押印の上、各自1通を保有するものとする。

平成 22年 9月 1日

山梨大学大学院

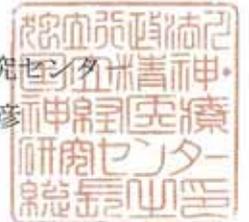
医学工学総合研究部長 有田

順



国立精神・神経医療研究センター

総長 樋口 輝彦



## 国立精神・神経センターと国立大学法人山梨大学との 包括的連携に関する協定書

国立精神・神経センターと国立大学法人山梨大学（以下「両機関」という。）は相互の連携を促進するため、下記のとおり協定を締結する。

### 記

1. 両機関は、教育、研究及び診療活動における連携を推進し、相互の教育、研究及び診療の一層の進展に寄与することを目的として、包括的連携に関する協定（以下「本協定」という。）を締結する。
2. 本協定による主な連携項目は、次のとおりとする。
  - (1) 教員、研究者及び学生の交流
  - (2) 大学院における教育・研究の実施
  - (3) 共同研究の実施
  - (4) 臨床研修の実施
  - (5) その他、両機関が必要と認める事項
3. 前項に掲げる事項の実施に係る詳細については、必要に応じて、両機関の協議により別に定める。
4. 本協定は、平成21年10月1日から平成23年3月31日まで有効とする。但し、有効期間満了の日の1ヶ月前までに、機関の一方又は双方から協定の改廃の申し入れがないときは、平成23年4月1日から1年間更新するものとし、その後も同様の扱いとする。
5. 本協定書に記載のない事項については、必要に応じて両機関が別途協議することとする。

本協定締結の証として、正本2通を作成し、両機関が各1通を保有する。

平成21年10月15日

国立精神・神経センター総長

樋口 輝彦



国立大学法人山梨大学長

前田 秀郎



## 千葉大学大学院医学薬学府及び大学院医学研究院における連携・協力に関する協定書

国立大学法人千葉大学（以下「甲」という。）と独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下「乙」という。）は、連携・協力して、甲が設置し、これを運営する千葉大学（以下「千葉大学」という。）の大学院医学薬学府（以下「学府」という。）及び大学院医学研究院（以下「研究院」という。）における教育・研究の一層の充実と当該学府の学生（以下「学生」という。）の資質の向上を図り、相互の研究の交流を促進し、もって学術及び科学技術の発展に寄与するため、次のとおり協定を締結する。

### （客員教員）

- 1 甲は、乙と協議の上、甲の規則により、乙の研究職員を非常勤講師に採用する。
- 2 甲は、前項の非常勤講師に対し、千葉大学客員教授等称号付与規程に基づき、客員教授又は客員准教授（以下「客員教員」という。）の称号を付与する。
- 3 甲は、客員教員に対し、手当は支給しないものとする。

### （教育・研究）

- 4 客員教員は、千葉大学又は乙において学生の研究指導等を行う。ただし、乙において研究指導等を行う場合には、乙の定める範囲内で行うものとする。
- 5 学府及び研究院の教員と客員教員は、緊密に連携し、教育・研究にあたるものとする。
- 6 研究指導等を円滑に行うため、関係機関に要望する必要があるときは、甲と乙は協力してこれにあたるものとする。

### （学生の資格等）

- 7 乙において研究指導等を受ける場合の学生の資格又は身分は、乙の定めるところによるものとする。
- 8 学生が乙において研究指導等を受けて得た研究成果については、学府の課程の履修の範囲内のものにあつては、原則として公表することができる。

### （その他）

- 9 客員教員が乙において学生の研究指導等を行う場合の施設・設備の使用料等は、無償とする。
- 10 客員教員の研究指導等に要する研究費・旅費等は、予算の範囲内で甲が支出する。
- 11 本協定の実施に伴い創造された発明等の権利の帰属については、甲及び乙の定めを勘案し、別途協議するものとする。
- 12 乙において学生が関与する事故が生じた場合は、事故発生の状況等について調査の上、甲と乙の協議に基づき処理するものとする。
- 13 この協定書に定める事項に疑義が生じた場合又は改訂の必要がある場合若しくはこの協定書に定めるもののほか必要な事項を定める場合は、甲と乙が協議して処理するものとする。
- 14 この協定の実施に関し必要な事項は、双方の協議により別に定めることができる。

- 15 この協定は、平成22年4月1日から実施する。
- 16 この協定の有効期間は、平成23年3月31日までとする。ただし、期間満了6月前までに甲、乙いずれかからも終了の申し出がない場合は、1年ごとに継続して期間を延長するものとする。

この協定書は、2通作成し、甲と乙が各1通を所持する。

平成22年4月1日

甲： 国立大学法人千葉大学長

乙： 独立行政法人

国立精神・神経医療研究センター理事長

齋藤 康



樋口 輝彦



## 千葉大学大学院医学薬学府における連携・協力に関する協定書に係る覚書

千葉大学大学院医学薬学府（以下「甲」という。）と独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下「乙」という。）は、平成22年4月1日付けで締結された協定書に基づき、以下の覚書を取り交わすものとする。

- 1 客員教員は、その所属する専攻の専攻長が必要と認めたときは、当該専攻の専攻会議の構成員となることができる。ただし、人事、予算、組織等管理・運営に関する事項の審議に加わることはできない。
- 2 客員教員は、学位論文審査委員会委員となることができる。
- 3 連携・協力する分野の教育は、甲の定めるところによるものとする。
- 4 客員教員が教育を行う場所は、原則として、講義は甲とし、演習、実験、実習及び研究の指導は乙とする。なお、乙において教育研究を行う場合に必要な消耗品等については、甲から乙に持ち込むことができる。
- 5 教育を行う上で、学生の故意又は重大な過失により、標本資料、設備機器等を亡失、破壊又は損傷し、乙又は第三者に損害を与えた場合は、甲と乙は協力してその解決にあたるものとする。
- 6 甲は、学生に対し、学生教育研究災害傷害保険に加入することを指導するものとする。
- 7 この覚書は、必要に応じて甲と乙の協議により変更等を行うことができる。

この覚書は、2通作成し、甲と乙が各1通を所持する。

平成22年 4月 1日

甲： 千葉大学大学院医学薬学府長

張ヶ谷 健



乙： 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター理事長

樋口 輝彦



千葉大学大学院医学研究院における連携・協力に関する協定書に係る覚書

千葉大学大学院医学研究院（以下「甲」という。）と独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下「乙」という。）は、平成22年4月1日付けで締結された協定書に基づき、以下の覚書を取り交わすものとする。

- 1 客員教員の任期は、1年とし、年度ごとに更新する。ただし、甲における長期的な教育・研究の必要から、継続性をもたせることを原則とする。
- 2 この覚書は、必要に応じて甲と乙の協議により変更等を行うことができる。

この覚書は、2通作成し、甲と乙が各1通を所持する。

平成22年 4月 1日

甲： 千葉大学大学院医学研究院長

中 谷 晴 昭



乙： 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター理事長

樋 口 輝 彦



**MEMORANDUM OF UNDERSTANDING 2010  
COOPERATION IN MENTAL HEALTH PROGRAMS**

**AS BETWEEN**

**NATIONAL CENTER OF NEUROLOGY AND PSYCHIATRY ('Japan')**

**and**

**THE UNIVERSITY OF MELBOURNE, AUSTRALIA acting through the FACULTY OF  
MEDICINE, DENTISTRY AND HEALTH SCIENCES ('Melbourne')**

**together "the Parties"**

**RECITALS**

- (a) The University of Melbourne and the National Centre of Neurology and Psychiatry recognise the value of international co-operation.
- (b) The purpose of this non-binding Memorandum of Understanding ("Memorandum") is to foster co-operation and enhance links between the Parties based on the principles of mutual equity and the reciprocity of benefits.
- (c) The Parties will foster co-operation through the following activities in the field of mental health:
  - Academic co-operation;
  - Educational opportunities and exchange programs for staff and research students; and
  - Collaborative research activities.
- (d) Any programs or activities under this Memorandum will be co-ordinated by the following departments of each party:
  - For Melbourne - The Department of Psychiatry, in association with selected partners;
  - For Japan - The Department of Mental Health Policy and Evaluation.
- (e) This Memorandum sets out the intention of the Parties.

**OBJECTIVES**

**A. CONDUCTING JOINT RESEARCH AND DEVELOPMENT PROGRAMS IN THE AREA OF  
MENTAL HEALTH**

The Parties will promote and support the exchange information in the area of mental health within the Asia Pacific Region by:

- A.1 Coordinating mental health programs;
- A.2 Enhance understanding and knowledge about mental health through formal training. Any training will be undertaken at Japan, Melbourne or their affiliated institutions and will be negotiated by each party independently or jointly with funding partners in the Asia Pacific region.
- A.3 Reciprocal exchange of staff; and

A.4 Reciprocal exchange of information and publications about mental health.

All expenses of salary, travel and living and allied costs will be the responsibility of the academic's home university.

B. JOINT RESEARCH PROGRAM

The two Parties will seek opportunities to cooperate in research in the field of mental health. The details of specific research proposals will be determined by the mutual agreement of both organizations. The form of cooperation may vary with the goal of each project.

The two Parties agree that, prior to the commencement of each project, a further agreement must be entered into in accordance with the policies of the University of Melbourne and the National Centre of Neurology and Psychiatry on intellectual property, to cover any event of research collaboration leading to patent rights, copyrights and other intellectual property rights.

C. COMPLIANCE WITH LAWS

Both parties will comply with all relevant laws, including taxation and privacy laws. Melbourne's privacy policy can be found at: <http://www.unimelb.edu.au/unisec/privacy/> and Japan's privacy policy can be found at: <http://www.ncnp.go.jp/privacy/index.html>

D. NO AGENCY

Nothing in this Memorandum gives rise to a relationship of agency between the Parties.

E. TERMS OF RENEWAL, AMENDMENT, AND TERMINATION

This Memorandum shall remain in force for a period of five years from the date of the last signature, with the understanding that it may be terminated by either Party giving twelve months notice to the other Party in writing.

This Memorandum may only be renewed if, after a review process between the Parties, the Parties agree in writing to renew it. This Memorandum may be amended by the exchange of letters between the two Parties. Such amendments, once approved by both Parties will become part of this Memorandum. Neither Party may assign this Memorandum or any right under this Memorandum without the prior written consent of the other Party.

F. LEGAL EFFECT

The terms of Memorandum represent the current intentions of the Parties at the time of signing. Except for Sections C, D, E, and F, this is not legally binding on the Parties.

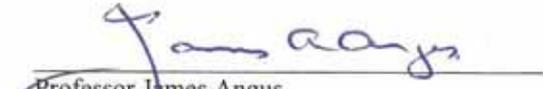
**EXECUTED AS AN AGREEMENT**

Signed for and on behalf of  
National Center of Neurology and Psychiatry  
by its duly authorised officer/s

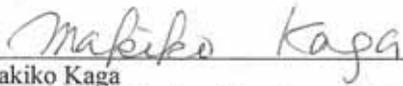
Signed for and on behalf of  
**The University of Melbourne**  
by its duly authorised officers



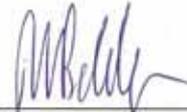
Dr Teruhiko Higuchi  
President, National Centre of Neurology and  
Psychiatry



Professor James Angus  
Dean, Faculty of Medicine, Dentistry and  
Health Sciences



Dr Makiko Kaga  
Director General, National Institute of Mental  
Health, National Centre of Neurology and  
Psychiatry



Professor ~~Sue Elliott~~ Warren Bebbington  
Acting Deputy Vice-Chancellor (Global Relations)

Date Sep 14 2010

14/9/10  
Date

# **MEMORANDUM of UNDERSTANDING 2010**

## **Cooperation in Research on Neurology and Psychiatry**

**as between**

**NATIONAL CENTER of NEUROLOGY and PSYCHIATRY ('NCNP')**

**and**

**Max Planck Institute of Psychiatry and Max Planck Institute of Neurobiology ('MPIs')**

**together "the Parties"**

### **RECITALS**

- (a) The purpose of this non-binding Memorandum of Understanding is to facilitate cooperation between NCNP and MPIs in the coordination and provision of research on neurology and psychiatry based on the principles of mutual equality and the reciprocity of benefits.
- (b) The details of programs and activities of this MoU are set out below, as drawn up by the parties.

### **OBJECTIVES**

#### **A. JOINT RESEARCH**

The both parties will seek opportunities to cooperate in research in the field of neurology and psychiatry. The details of specific research proposals will be determined by the mutual agreement of both institutions. The form of cooperation may vary with the goal of each project.

The both parties agree that, prior to the commencement of each project, a further agreement must be entered into in accordance with the policies of MPIs and the NCNP on intellectual property, to cover any event of research collaboration leading to patent rights, copyrights and other intellectual property rights.

#### **B. COMPLIANCE WITH LAWS**

Both parties will comply with all relevant laws, including taxation and privacy laws.

#### **C. NO AGENCY**

Nothing in this MoU gives rise to a relationship of agency between the parties.

#### **D. TERMS OF RENEWAL, AMENDMENT, AND TERMINATION**

This MoU shall remain in force for a period of five years from the date of the last signature, with the understanding that it may be terminated by either party giving twelve months notice to the other party in writing.

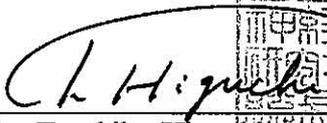
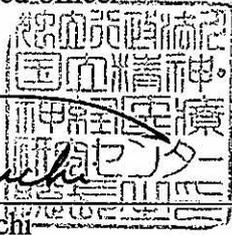
This MoU may only be renewed if, after a review process between the parties, the parties agree in writing to renew it. This MoU may be amended by the exchange of letters between the two parties. Such amendments, once approved by both parties will become part of this MoU. Neither party may assign this MoU or any right under this MoU without the prior written consent of the other party.

**E. LEGAL EFFECT**

The terms of MoU represent the current intentions of the parties as at the time of signing. Except for Sections B, C, D, and E, this is not legally binding on the parties.

**EXECUTED AS AN AGREEMENT**

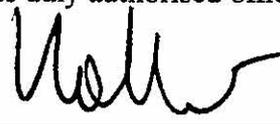
Signed for and on behalf of  
**National Center of Neurology and  
Psychiatry**  
by its duly authorised officer

  
  
Dr. Teruhiko Higuchi  
President, National Center of Neurology  
and Psychiatry

\_\_\_\_\_  
Name  
Title

Oct. 12. 2010  
Date

Signed for and on behalf of  
**Max Planck Institute of Psychiatry**  
and  
**Max Planck Institute of  
Neurobiology**  
by its duly authorised officers

  
Dr. Florian Holsboer  
Director, Max Planck Institute of  
Psychiatry



  
Dr. Hartmut Wekerle  
Managing Director, Max Planck  
Institute of Neurobiology



Oct. 12. 2010  
Date

## 大学法人等との合同シンポジウムについて





# 国立精神・神経医療研究センター 山梨大学 合同シンポジウム

平成23年11月28日(月)14:00~ 山梨大学 医学部 臨床講義棟小講義室  
プログラム

14:00~14:05 開催の挨拶 山梨大学大学院医学工学総合研究部長 有田 順

## Session 1 【発達障害の基礎と臨床】

座長 山梨大学大学院医学工学総合研究部 薬理学教授 小泉 修一

14:05~14:35 「前頭葉の成長・発達とその障害ー認知神経科学による知見ー」

山梨大学大学院医学工学総合研究部 健康・生活支援看護学教授 相原 正男

14:35~15:05 「Rett症候群とその周辺領域について」

国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第二部 第二研究室長 伊藤 雅之

15:05~15:35 「エピジヨネティクスから見た発達障害幼少期発症仮説の提唱」

山梨大学大学院医学工学総合研究部 環境遺伝学教授 久保田 健夫

15:35~16:00 コーヒーブレイク

## Session 2 【脳刺激療法と気分障害】

座長 国立精神・神経医療研究センター 病院 神経内科診療部長 村田 美穂

16:00~16:30 「近赤外線トポグラフィー(NIRS)を用いた気分障害の診断補助と病状評価」

国立精神・神経医療研究センター 病院 第一精神診療部 第四精神科医師 野田 隆政

16:30~17:00 「うつ病の脳刺激療法について」

山梨大学大学院医学工学総合研究部 精神神経医学・臨床倫理学教授 本橋 伸高

17:00~17:30 「非侵襲脳刺激法をもちいた脳機能へのアプローチと神経疾患治療法の可能性」

国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第七部長 本田 学

17:30~17:35 閉会の挨拶

国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター  
TMCセンター長 武田 伸一

お問い合わせ先:山梨大学医学部 学務課 TEL:055-273-6733



# 国立精神・神経医療研究センター

## 山梨大学 連携講演会

### 演題

「臨床研究の推進を担うトランスレーショナル・メディカルセンター(TMC)」

講演者 国立精神・神経医療研究センター

トランスレーショナル・メディカルセンター

武田 伸一 センター長

トランスレーショナル・メディカルセンター(TMC)は、わが国における高いレベルの医学研究を生かして日本オリジンの医薬品・医療機器を創出しようとする国の試みに国立精神・神経センターが応える形で設置され、センター内の研究所や病院のみならず内外のアカデミアや企業とも連携して、様々な面から臨床研究や治験を推進する活動を行ってきた。センターが国立精神・神経医療研究センター(NCNP)となった際にTMCは正式に組織化され、臨床開発を始めとして教育や人材育成、また臨床研究を支援する組織が整い本年11月に開棟された。精神・神経・筋・発達障害の領域には未だに治療が困難な疾患が少なくない。TMCはこのような疾患に対して早期探索的臨床試験や先進的な国際共同治験、医師主導治験を推進し、新しい治療法を開拓して患者さんに一日も早く届けることを目指している。

平成23年11月28日(月)17:35~18:05

山梨大学 医学部 臨床講義棟小講義室

国立精神・神経医療研究センター・メルボルン大学  
合同カンファレンスの開催について

ご挨拶

日豪政府の共同研究プロジェクトである日豪保健福祉協力 (Japan-Australia Partnership) の第 2 フェーズ (2001-2007) においてメンタルヘルスがテーマになったことを契機に、日豪両国の研究者の交流が活発になりました。特に、精神保健改革については、国立精神・神経医療研究センター (以下、NCNP) とメルボルン大学の交流が日豪保健福祉協力の第 2 フェーズ終了後も継続・発展してきたことから、NCNP とメルボルン大学の協議の結果、2010 年 9 月から 5 年間の「メンタルヘルスプログラムにおける協力関係に関する覚書」(以下、覚書) を締結し、更なる発展を期することになりました。

NCNP は、病院と研究所が一体となり、精神・神経疾患等の克服を目指した研究開発を行い、その成果をもとに高度先駆的医療を提供するとともに、全国への普及を図ることを使命としております。メルボルン大学は世界をリードする研究を進めるとともに、アジア・オーストラリア地域精神保健開発計画プロジェクトを主催するなど、社会活動も活発な大学です。

私たちは、2010 年の覚書締結を、単に両者間の研究交流に留まらず、わが国の精神保健医療政策の発展につながるようにしたいと考えて、このカンファレンスを開催することにいたしました。多くの皆様の参加を期待しております。

平成 23 年 9 月 20 日

国立精神・神経医療研究センター総長  
樋口 輝彦

【問い合わせ・参加申し込み】

〒187-8553 東京都小平市小川東町 4-1-1  
国立精神・神経医療研究センター  
精神保健研究所 精神保健計画研究部 竹島 正  
電話 042-341-2712 (内線) 6209  
ファクス 042-346-1950  
Email ncnp-uom@ncnp.go.jp

国立精神・神経医療研究センター・メルボルン大学合同カンファレンス

日時:平成 23 年 10 月 31 日-11 月 1 日

場所:コンファレンススクエア M+(東京都千代田区丸の内 2-5-2 三菱ビル)

専門家カンファレンス 10 月 31 日 10:00-17:00

9:30 受付開始

10:00-10:15 開会の挨拶 樋口輝彦(国立精神・神経医療研究センター)

10:15-12:30 セッション 1: 精神疾患のより良い診断・治療法開発を目指して(英語)

イアン・エヴァオール (メルボルン大学)

功刀 浩 (NCNP)

エリザベス・スカー (メルボルン大学)

山田 光彦 (NCNP)

12.30 - 1.30 昼食

13:30-17:00 セッション 2: シンポジウム「地域精神保健の発展と NCNP の役割」(日英同時通訳)

チー・アン(メルボルン大学)

千葉 潜 (日本精神科病院協会/医療法人(財団)青仁会 青南病院)

秋山 剛 (日本精神神経学会/NTT 東日本関東病院)

竹島 正 (NCNP)

荒川 亮介 (厚生労働省 社会・援護局 障害保健福祉部 精神・障害保健課)

16.45-17:00 閉会の挨拶 イアン・エヴァオール (メルボルン大学)

NCNP・JCPTD※共催シンポジウム 11 月 1 日 13:00-16:30 (日英同時通訳)

12:00 受付開始

13:00-13:05 開会の挨拶 中根允文(JCPTD)

13:10-13:10 講師紹介 チー・アン(メルボルン大学)

13:10-14:30 講演「豪州におけるうつ病啓発戦略-ビヨンドブルーの活動をもとに-」(仮題)

レオニー・ヤング(ビヨンドブルー 前・最高経営責任者)

14:30-14:45 休憩

14:45-16:25 シンポジウム「日本におけるうつ病の啓発戦略」

中根 允文 (JCPTD)

田中 秀一 (読売新聞社)

高橋 祥友 (防衛医科大学校)

指定発言者 レオニー・ヤング (ビヨンドブルー 前・最高経営責任者)

16:25-16:30 閉会の挨拶 樋口輝彦 (NCNP)

※ 一般社団法人うつ病の予防・治療日本委員会

# 国立精神・神経医療研究センター・メルボルン大学合同カンファレンス

## - 参加申込用紙 -

参加ご希望の方は、必要事項をご記入の上、FAX もしくは Mail でお申し込みください。

---

送信先: 国立精神・神経医療研究センター  
精神保健研究所 精神保健計画研究部 竹島 正  
FAX:042-346-1950      Mail:ncnp-uom@ncnp.go.jp

---

日時:平成 23 年 10 月 31 日～11 月 1 日

場所:コンファレンススクエア M+(東京都千代田区丸の内 2-5-2 三菱ビル)

専門家カンファレンス 10 月 31 日(月) 10:00～17:00

- 10:15～12:30 セッション1: 精神疾患のより良い診断・治療法開発を目指して
- 13:30～17:00 セッション2: シンポジウム「地域精神保健の発展とNCNPの役割」
- NCNP・JCPTD共催シンポジウム 11月1日(火) 13:00-16:30

ふりがな

御 芳 名 :

---

御 所 属 :

---

御 職 名 :

---

御 住 所 :

---

T E L :

---

F A X :

---

E - M a i l :

---

※ お申し込みの際し、ご記入いただきました個人情報、このカンファレンスの参加者管理以外には使用いたしません。



## TMC臨床研究支援体制について



# 臨床研究支援プログラム

治験・臨床研究のコーディネート業務

患者レジストリーの整備

生体試料レポジトリの整備

教育研修プログラム  
臨床研究を行う研究者のための教育支援

- 臨床研究倫理講座
- 臨床研究基本講座
- 臨床研究実践講座
- 若手研究グループ
- 若手育成カンファレンス
- e-learning (CRT-web)

コンサルテーション機能  
臨床研究簡易相談窓口

- 臨床研究の戦略相談
- 臨床研究の計画相談
- 医薬品開発を目的とした研究の戦略相談

医師主導治験サポート

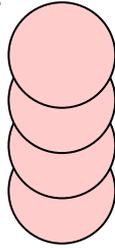
臨床研究支援室

- プロトコル作成支援
- 実施体制(モニタリング、安全性情報、生物統計)の整備支援
- IRB申請の準備支援
- 治験届出の準備支援

- 臨床試験参加者候補のスクリーニング
- 疫学研究
- 他研究施設や企業からのコンサルテーション

共同研究機関との  
治験・臨床研究の活性化

研修の受け入れ  
コンサルテーション



他施設

## 精神・神経・筋領域に特化した臨床研究のネットワーク

・ 症例集積性の拡大



精神・神経・筋領域の治験・臨床研究の活性化



## 臨床研究に関する業務手順書



独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター

臨床研究に関する業務手順書

（「疫学研究に関する倫理指針」および「臨床研究に関する倫理指針」に該当する研究）

第1版 平成22年12月10日作成

- 第1章 序文
- 第2章 倫理委員会の業務
- 第3章 研究責任者の業務
- 第4章 研究者の業務
- 第5章 総長の業務
- 第6章 インフォームド・コンセント
- 第7章 有害事象への対応
- 第8章 被験者の健康被害等に対する補償への対応
- 第9章 試料等の保存及び他の医療機関等の試料等の利用
- 第10章 利益相反
- 第11章 個人情報保護
- 第12章 用語の定義

## 第1章 序文

### 1. 本手順書の目的

近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。また、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。こうした点を踏まえ、被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、倫理指針に準拠した倫理委員会規定が定められた。

本手順書は、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）による「独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会規定」（以下、「規定」という。）及び「独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会細則」（以下、「細則」という。）を補完することを目的とし、総長、研究責任者、研究者、センター倫理委員会（以下、「委員会」という。）の運営および関連する臨床研究に関する手続きを定める。

### 2. 本手順書の作成・改訂等

本手順書の作成及び改訂等はセンター倫理委員会事務局（以下、「事務局」という。）が行う。

### 3. 本手順書が対象とする研究

本手順書は、センターの職員が行う以下の臨床研究を対象とする。

- ① 「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省：平成20年12月1日一部改正）に該当する臨床研究
- ② 「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省告示第415号：平成20年7月31日全部改正）に該当する臨床研究

### 4. 文書

倫理審査のため本手順書の下に以下のように文書を定める。

#### 4-1. 委員会の名簿

- ① 倫理委員会委員名簿
- ② 事前倫理審査委員会委員名簿

#### 4-2. 倫理委員会の設置に関する文書ならびに厚生労働大臣等への報告に関する各種様式

- ① 倫理審査委員会の設置者の情報(様式1)
- ② 倫理審査委員会の登録者の情報(様式2)
- ③ 倫理審査委員会の開催日の情報ならびに会議記録の概要(様式3)

#### 4-3. 倫理委員会の審査に関する各種様式

- ① 研究計画書
- ② 説明文書
- ③ 同意書・同意撤回書
- ④ 研究の流れ図（情報のフロー）
- ⑤ 公告文書ひな形\_ホームページ掲載用
- ⑥ 共同研究機関からの倫理審査依頼・申請書
- ⑦ 倫理審査申請書[倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ⑧ 審査結果通知書 [倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ⑨ 条件付承認の要件変更確認通知書[倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ⑩ 倫理審査判定に対する不服申立書
- ⑪ ヒト由来の既存試料等の他の研究機関等への提供に関する許可申請書

#### 4-4. 研究の実施、終了に関する各種様式

- ① 研究実施状況ならびに自己点検報告書（進捗並びに有害事象等の発生状況）[倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ② 研究終了報告書フォーム[倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ③ 重篤な有害事象・不具合に関する報告書[倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ④ 研究中断または研究計画の変更を要した有害事象・不具合等報告書[倫理審査申請システムの電子フォーム]

#### 4-5. 自己点検に関する各種様式

- ① 臨床研究に関する倫理指針適合性自己点検シート（臨床研究機関用）
- ② 臨床研究に関する倫理指針適合性自己点検シート（倫理委員会用）

### 5. 新たな手順書の作成

前第4項に定められている文書に加えて新たに文書等が必要となった場合は、追記し、新たに定めるものとする。原則として文書は事務局が作成し、委員会の意見に基づき総長の承認を得るものとする。

## 第2章 倫理委員会の業務

### 1. 倫理委員会の責務と設置等に関する取り決め

倫理委員会(以下、「委員会」という。)の目的、責務、設置等に関する取り決めは規定に従うものとする。

### 2. 委員会の運用等に関する取り決め

#### 2-1. 委員会の審査の留意点

委員会は、規定に従い、臨床研究計画がヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、かつ「疫学研究に関する倫理指針」または「臨床研究に関する倫理指針」に適合しているか否かを、以下の観点に留意しながらその倫理性および科学的妥当性を審査する。

- ① 対象となる個人（以下「対象者」という）の人権の擁護。
- ② 前号によって生ずる対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測。
- ③ 対象者の理解と自発的同意。

#### 2-2. 倫理審査・予備審査の手順 【臨第2の3(4)】

##### 2-2-1. 【申請から審査、審査結果通知までの流れについて】

- ① 倫理審査を申請しようとする者は、当センター倫理審査申請システムにユーザー登録しなければならない。
- ② 申請者は、倫理審査申請システムから手順書第1章の4.で定める様式（研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、研究の流れ図）をダウンロードし、内容を記載する。その他、アンケート用紙、参考資料、契約書、多施設共同研究の場合は共同研究機関での倫理審査の承認通知書（写し）など必要な資料を準備し、電子ファイルを作成する。
- ③ 倫理審査を申請しようとする者は、倫理審査申請システム上の倫理審査申請フォームを通じて申請をする。その際、前項で作成した研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、研究の流れ図ならびにその他必要な電子ファイルを倫理審査申請フォームに添付しなければならない。なお、各申請の初回に限り、申請書をプリントアウトし、所属施設長の押印をした書面形式の申請書類一式も同時に事務局に提出するものとする。
- ④ 申請書類一式は、事務局を通じ、総長に提出され、委員会に諮問される。
- ⑤ 各申請は、委員会による審査を円滑に進めるため、事前審査委員会が予備審査を行う。予備審査では、倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているか、規定に則り申請対象の審査を行う。事前審査委員会委員は、倫理審査申請システム上で意見交換を行い、論点を整理する。
- ⑥ 事前審査委員は、研究責任者(申請者) に対応を求める必要があると判断した場合は、事務局を通じて回答を求めることができる。
- ⑦ 事前審査委員会は、事務局を通じて予備審査結果を委員会に報告する。
- ⑧ 委員会は、倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているか、規定に則り申請対象の審査を行う。委員会委員は、倫理審査申請システム上で意見交換を行い、論点を整理する。
- ⑨ 委員会委員は、研究責任者(申請者) に対応を求める必要があると判断した場合は、事務局を通じて回答を求めることができる。

- ⑩ 委員会では、審査に当たって申請者あるいは共同研究者に「ヒアリング」を行い、意見を求めることができる。ただし、申請者あるいは共同研究者は、その審議に加わることはできない。また、委員長は、審議に当たって必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。
- ⑪ 委員会出席者全員の合意を原則として、審査対象の判定を行う。
- ⑫ 委員会は、審議の結果について総長に答申するものとする。総長は委員会の答申を尊重し、当該申請の可否を裁定し、その判定結果は倫理審査申請システムを通じて手順書第1章の4.で定める通知書により申請者に通知する。
- ⑬ 審査結果が「承認」の場合、研究責任者は研究計画を実施できる。ただし「条件付き承認」の場合、条件を満たすように研究責任者は対応しなければ、研究計画は実施できない。
- ⑭ 「条件付き承認」の場合、研究責任者は求められた対応修正等を行い、倫理審査申請システム上の倫理審査申請フォームを通じて再申請をする。その際、対応修正した当該書類（研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、研究の流れ図等）の電子ファイルを倫理審査申請フォームに添付しなければならない。事務局を通じて、委員会副委員長が確認し、確認結果について総長に答申するものとする。総長は、委員会委員長の答申を尊重し、当該申請の可否を裁定し、その判定結果は倫理審査申請システムを通じて手順書第1章の4.で定める「条件付承認の要件変更確認通知書」により申請者に通知する。この通知をもって、研究責任者は研究計画を実施できる。

#### 2-2-2. 【迅速審査に関する手順】

- ① 規定第10条第1項の「軽微な変更」とは以下の通りとする。
  - (1) 主任研究者の役職名変更
  - (2) 共同研究者の変更・追加
  - (3) 共同研究機関の変更・追加
  - (4) 研究計画の1年以内の延長
  - (5) 計画症例数の変更
- ② 倫理審査申請システムを通じて申請された迅速審査は、委員長が行う。迅速審査を円滑に進めるため、委員会委員長が指名した規定に定める委員により予備迅速審査が行われる。予備迅速審査は、当該委員の過半数以上の参加により、倫理審査申請システムを通じての持ち回りにより行うものとする。当該委員は、研究責任者(申請者) に対応を求める必要があると判断した場合は、事務局を通じて回答を求めることができるものとする。
- ③ 予備迅速審査の結果は、次の各号のいずれかの表示による。
  - (1) 承認
  - (2) 要通常審査
  - (3) 差し戻し
- ④ 予備迅速審査の結果は委員会委員長に報告し、委員会委員長が予備迅速審査の結果の妥当性を確認する。委員会委員長は、迅速審査の判定結果が妥当でないと判定した場合は、判定を変更することができる。
- ⑤ 委員会委員長は、迅速審査の判定結果について総長に答申するものとする。総長は判定結果の答申を尊重し、当該申請の可否を裁定し、その判定結果は倫理審査申請システムを通じて手順書第1章の

4.で定める通知書により申請者に通知しなければならない。

- ⑥ 委員会委員長は、次の委員会に迅速審査の判定結果の報告しなければならない。

### 2-3. 研究責任者が行う研究の適正性を確保するための手順

#### 2-3-1. 【研究実施報告ならびに自己点検について】 【臨第2の3(10)】

- ① 研究の適正性を確保するため、委員会で承認された研究について、研究責任者は毎年1回、研究の進捗状況ならびに有害事象及び不具合等の発生状況、自己点検の評価を倫理審査申請システム上の研究実施状況報告フォームを通じて報告しなければならない。
- ② 研究者責任者は、前年度までの研究実施状況を次年度の6月末日までに報告するものとする。
- ③ 委員会は、研究の適正性を確保するため、研究者から当センター倫理審査申請システムを通じて提出される研究実施状況報告・自己点検の内容を審査する。事前審査委員会は、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、予備審査を行い、その予備審査結果を委員会に報告するものとする。委員会はその結果を総長に答申する。

#### 2-3-2. 【研究終了報告について】

- ① 研究の適正性を確保するため、研究が終了した場合、研究責任者(申請者)は、研究終了した旨及び結果概要を倫理審査申請システム上の研究終了報告フォームを通じて報告しなければならない。
- ② 研究者責任者は、研究終了後速やかに研究終了した旨報告しなければならない。当該研究終了報告は研究終了から6ヶ月を超過してはならない。
- ③ 委員会は、研究の適正性を確保するため、研究者から当センター倫理審査申請システムを通じて提出される研究終了報告の内容を審査する。事前審査委員会は、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、予備審査を行い、その予備審査結果を委員会に報告するものとする。委員会はその結果を総長に答申する。

#### 2-3-3. 【変更申請について】

- ① 研究開始後に以下に示す研究計画の変更等、倫理審査申請内容の変更が生じる場合、研究者は倫理審査申請システム上の変更申請フォームに記入のうえ、変更した書類(研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、研究の流れ図等)を添付し、委員会にて審査を受けなければならない。
- ② 研究等の期間延長に際して、承認されている研究期間の期日後に期間延長の変更申請が行われた場合、正当な理由がなければ新規申請課題として倫理審査されるものとする。

《変更申請項目》

- (1) 臨床試験登録予定の変更
- (2) 利益相反自己申告書の提出の変更
- (3) 遵守する倫理指針の変更
- (4) 主任研究者(研究責任者)の変更
- (5) 研究等の概要の変更
- (6) 研究等の期間の延長

(7) 研究対象数（症例数）の変更

(8) その他の変更

③委員会は、研究の適正性を確保するため、研究者から当センター倫理審査申請システムを通じて提出される変更申請の内容を審査する。事前審査委員会は、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、予備審査を行い、その予備審査結果を委員会に報告するものとする。委員会はその結果を総長に答申する。

#### **2-4.研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に関する手順**

委員会は、研究の適正性を確保するため、研究者から当センター倫理審査申請システムを通じて提出される変更申請、研究実施状況報告、有害事象報告、研究終了報告の内容を審査する。事前審査委員会は、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、予備審査を行い、その予備審査結果を委員会に報告するものとする。

#### **2-5. 倫理委員会に関する情報公開の手順**

委員会委員名簿、開催状況、議事要旨等を公開する。公開方法は、当センターの倫理委員会のホームページに掲載とする。なお、議事要旨の公開に際しては知的財産権保護、被験者の個人情報保護及びプライバシー保護に配慮するものとする。

### 第3章 研究責任者の業務

#### 1. 研究責任者の責務

主として以下のものである。

- ① 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するにあたり、委員会の審議・判定に基づき、総長の承認を得なければならない。（臨床研究の実施、継続に当たっての総長の許可取得）
- ② 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。（臨床研究計画書(インフォームド・コンセントの手續に必要な事項を含む)の作成及び変更)
- ③ 研究責任者は、臨床研究の実施に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。（安全性を確保できない臨床研究の不実施）
- ④ 研究責任者は、臨床研究計画において、研究の実実施計画及び作業内容を明示しなければならない。（臨床研究の実実施計画及び作業内容の臨床研究計画書への明示）
- ⑤ 研究責任者は、臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識を有していなければならない。（臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための情報の収集、検討、臨床研究機関の長への報告）
- ⑥ 研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を総長に報告しなければならない。
- ⑦ 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合において重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、他の臨床研究機関における研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。（臨床研究に関連する重篤な有害事象の臨床研究機関の長、共同臨床研究機関への報告）
- ⑧ 研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を総長に報告しなければならない。また臨床研究を終了したときは、総長にその旨及び結果の概要を報告しなければならない。（臨床研究の進捗状況及び終了したときの結果等の臨床研究機関の長への文書による報告）
- ⑨ 研究責任者は、厚生労働省等の行政機関により実地調査が行われる場合には、これに協力しなければならない。
- ⑩ 研究責任者は、総長からの実施許可を得た臨床研究のうち、関連する倫理指針に規定される臨床研究または総長が必要を認めた臨床研究については、当該研究の実実施前に、内容が公開されているデータベースに当該研究計画を登録しなければならない。ただし、本項に該当しない研究計画について、その登録を妨げるものではない。（臨床研究計画の登録）
- ⑪ 研究責任者は、当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う緩急者等および取扱の委託を受けたものに対する必要かつ適切な監督を行うとともに、被験者又はその代理人からの求めに応じて保有する個人情報の開示、訂正、利用停止等に係る適切な措置を講じなければならない。（個人情報保護に係る研究者等への監督及び被験者等への対応）
- ⑫ 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるように努めなければならない。（臨床研究終了後の被験者への

当該臨床研究より得られた最善の予防、診断及び治療の提供)

## 2. 研究責任者の運用等に関する取り決め

### 2-1. 研究責任者が行う研究実施報告ならびに自己点検のための手順【臨第2の3(10)】

- ① 研究の適正性を確保するため、委員会で承認された研究について、研究責任者は毎年1回、研究の進捗状況ならびに有害事象及び不具合等の発生状況、自己点検のその評価を倫理審査申請システム上の研究実施状況報告フォームを通じて報告しなければならない。
- ② 研究者責任者は、前年度までの研究実施状況を次年度の6月末日まで報告するものとする。
- ③ 委員会は、研究の適正性を確保するため、研究者から当センター倫理審査申請システムを通じて提出される研究実施状況報告・自己点検の内容を審査する。事前審査委員会は、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、予備審査を行い、その予備審査結果を委員会に報告するものとする。委員会はその結果を総長に答申する。

### 2-2. 研究責任者が行う研究の適正性を確保するための手順

#### 2-2-1. 【研究実施報告ならびに自己点検について】【臨第2の3(10)】

- ① 研究の適正性を確保するため、委員会で承認された研究について、研究責任者は毎年1回、研究の進捗状況ならびに有害事象及び不具合等の発生状況、自己点検の評価を倫理審査申請システム上の研究実施状況報告フォームを通じて報告しなければならない。
- ② 研究者責任者は、前年度までの研究実施状況を次年度の6月末日まで報告するものとする。

#### 2-2-2. 【研究終了報告について】

- ① 研究の適正性を確保するため、研究が終了した場合、研究責任者(申請者)は、研究終了した旨及び結果概要を倫理審査申請システム上の研究終了報告フォームを通じて報告しなければならない。
- ② 研究者責任者は、研究終了後速やかに報告しなければならない。当該研究終了報告は研究終了から6ヶ月を超過してはならない。

#### 2-2-3. 【変更申請について】

- ③ 研究開始後に以下に示す研究計画の変更等、倫理審査申請内容の変更が生じる場合、研究者は倫理審査申請システム上の変更申請フォームに記入のうえ、変更した書類(研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、研究の流れ図等)を添付し、委員会にて審査を受けなければならない。
- ④ 研究等の期間を延長に際して、承認されている研究期間の期日後に期間延長の変更申請を行われた場合、正当な理由がなければ新規申請課題として倫理審査されるものとする。

《変更申請項目》

- (1) 臨床試験登録予定の変更
- (2) 利益相反自己申告書の提出の変更
- (3) 遵守する倫理指針の変更
- (4) 主任研究者(研究責任者)の変更

- (5) 研究等の概要の変更
- (6) 研究等に期間の延長
- (7) 研究対象数（症例数）の変更
- (8) その他の変更

### 2-3. 研究責任者が行う臨床研究計画及び研究成果の公開の手順【臨第2の3(13)】

研究責任者は、総長からの実施許可を得た臨床研究のうち、関連する倫理指針に規定される臨床研究または総長が必要を認めた臨床研究については、当該研究の実施前に、内容が公開されているデータベースに当該研究計画を登録しなければならない。臨床研究計画を登録するデータベースとして、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ある。国内での被験者を含む情報提供も目的としているため、少なくとも1つは国内データベースへの登録が望ましいが、外国のサイトにも同時に登録することを拒むものではない。探索的試験でも登録できる内容は可能な限り記入が望ましい。

また、本項に該当しない研究計画について、その登録を妨げるものではない。

日本の治験・臨床研究登録機関情報	
1	登録機関名：国立大学附属病院長会議 システム名：UMIN臨床試験登録システム URL： <a href="http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a>
2	登録機関名：財団法人日本医薬情報センター システム名：JapicCTI URL： <a href="http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp">http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp</a>
3	登録機関名：社団法人日本医師会 システム名：臨床試験登録システム URL： <a href="https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/">https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/</a>

## 第4章 研究者の業務

### 1. 研究者の責務

主として以下のものである。

- ① 研究者は、被験者の生命、健康、プライバシー・個人情報、人権及び尊厳を守らなければならない。
- ② 研究者は、被験者を不合理又は不当な方法で選んではならない。特に社会的弱者を被験者とする場合には慎重に選ばなくてはならない。(科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づいた臨床研究の実施)
- ③ 研究者は、被験者に臨床研究への参加を強要してはならない。また、臨床研究に参加しない場合若しくは臨床研究への参加を中止する場合も、自由意思で選択でき、いかなる不利益も被らないようにしなければならない。(被験者からのインフォームド・コンセントの取得)
- ④ 研究者は、環境に及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合、又は臨床研究の実施にあたり動物を使用する場合には、十分配慮しなければならない。(環境/使用動物への十分な配慮)
- ⑤ 研究者は、当該臨床研究の施行によって知り得た個人情報・プライバシーを正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- ⑥ 研究者は、個人情報及び試料の流失や劣化及び散逸がないように保管・管理に注意する。検体については匿名化等により氏名等の個人情報を直接記載しないように注意しなければならない。(個人情報の保護)
- ⑦ 研究者は、健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の立案しなければならない。
- ⑧ 研究者は、臨床研究を適正に実施するために必要な知識、教育を受講していなければならない。

## 第5章 総長の業務

### 1. 総長の責務

主として以下のものである。

- ① 倫理的配慮についての研究者等への周知
- ② 被験者の健康被害等に対する補償等の確保
- ③ 臨床研究の適正な実施の確保
- ④ 臨床研究計画の委員会での審査
- ⑤ 他の倫理審査委員会への審査依頼
- ⑥ 倫理委員会への適正性/信頼性情報の報告及び実施/継続等の付議
- ⑦ 臨床研究の実施/継続の許可
- ⑧ 重篤な有害事象等への対応
- ⑨ 予期しない重篤な有害事象等又は重大な臨床研究不適合の厚生労働大臣等への報告
- ⑩ 自己点検
- ⑪ 厚生労働大臣等による指針適合性調査への協力
- ⑫ 研究者等の教育機会の確保
- ⑬ 臨床研究計画等の公開
- ⑭ 指針遵守の徹底及び不遵守の適切な是正措置

#### 1-1. 倫理的配慮の周知の徹底【臨第2の3(1)】

総長は、臨床研究が倫理的、法的及び社会的に適合して実施するために、セミナー等の教育研修機会の提供等により倫理的配慮の周知を図る。教育にあたっては、研究者等に対して、臨床研究を実施するにあたり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底するものとする。

#### 1-2. 被験者の健康被害等に対する補償等の確保のための手順【臨第2の3(2)】

総長は、臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられるよう確保すべく、研究責任者等にその旨を教育研修や手順等で周知を図るものとする。

#### 1-3. 倫理的配慮ならびに適正な実施の監督

総長は、臨床研究に関連する指針及び個人情報保護法を遵守して臨床研究が適正かつ円滑に行えるよう研究者等を監督する。総長は、臨床研究の業務に関する業務ならびに重篤な有害事象および不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成するよう指示するものとする。

#### 1-4. 委員への教育の提供【臨第2の3(12)】

総長は、委員会、事前審査の両委員ならびに研究者に対して、関連情報や資料の提供や解説等教育の機会を提供し、必要に応じて研修の機会を設ける。総長はこれらの業務を当センタートランスレーショナル・メディカルセンター等に委託することができる。臨床研究の倫理に関する教育内容としては、臨床

研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言、倫理審査委員会の手順書等、個人情報に関する法律などがある。

#### **1-5. 臨床研究機関ならびに倫理委員会の自己点検実施手順【臨第2の3(10)】**

総長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。自己点検は、「臨床研究に関する倫理指針適合性自己点検シート」（臨床研究機関用）ならびに（委員会用）を用いて原則1年に1回自己点検を実施する。総長は、当該業務を事務局に委嘱できる。事務局が当該業務を行った場合、その結果を委員会ならびに総長に報告するものとする。

#### **1-6. 臨床研究計画及び研究成果の公開の手順【臨第2の3(13)】**

- ① 必要に応じて、倫理審査で承認された臨床研究計画を、臨床研究計画を登録するデータベースに登録されるように努めなければならない。臨床研究計画を登録するデータベースとして、国立大学附属病院院長会議、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ある。各サイトに詳細な手続き方法等が掲載されている。なお、これらは日本における上記WHO Primary Registryとして認められ、これら機関のサイトにアクセスすることにより、無料でデータベースへの登録・公開が行われている。国内での被験者を含む情報提供も目的としているため、少なくとも1つは国内データベースへの登録が望ましいが、外国のサイトにも同時に登録することを拒むものではない。探索的試験でも登録できる内容は可能な限り記入が望ましい。なお、登録の責務は研究責任者にある。
- ② 共同臨床研究機関が存在する臨床研究の場合においては、一つの臨床研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機関の研究責任者を代表して登録することが可能である。その場合、当該臨床研究を行う臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。

### **2. 倫理審査への依頼【臨第2の3(7)】**

総長は、研究者等から研究の実施が申請された場合には、申請書と共に関連する資料を委員会に提出し、委員会に倫理審査を依頼しなければならない。

#### **2-1. 研究実施の許可・不許可の決定**

総長は、委員会の意見を尊重し、委員会委員長より審議事項の答申を受けた上で、臨床研究の実施の許可および継続の許可又は不許可その他の必要な事項を判定する。この場合において、総長は、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ない。

#### **2-2. 審査結果の通知**

総長は、臨床研究の開始または継続に関して申請者に通知する。

### **3. その他の倫理委員会への依頼**

総長は、研究責任者から重篤な有害事象及び不具合の発生等の報告を受けた場合には、委員会に報告する。また、報告等の内容に応じ必要な措置等の審議を依頼する。総長は、当センターにおいて現在実施されている臨床研究もしくは過去に実施された臨床研究について(研究終了報告受理日から1年以内)において重大な疑義があり調査が必要と判断した場合、該当する者または部署に対して、委員会又はその他の者に実地又は書面による調査を委託できる。

#### 4. 必要な対応

##### 4-1. 緊急時の対応

総長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聞く前に許可を決定することができる。この場合において、総長は、許可後遅滞なく委員会に意見を求めるものとし、委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し当該臨床研究の変更又は中止を指示する。

##### 4-2. 総長の調査(厚生労働大臣への報告)ならびに倫理委員会への付議に関する手順【臨第2の3(9)②, (10)】

- ① 総長は、当センターにおいて現在実施されている臨床研究もしくは過去に実施された臨床研究について(研究終了報告受理日から1年以内)において重大な疑義があり調査が必要と判断した場合、該当する者または部署に対して、実地又は書面による調査を行うことができる。総長は、調査を委員会またはその他の者に委託できる。委員会が調査を行なった場合には、総長へ文書にて報告を行わなければならない。
- ② 総長は、当センターにおいて現在実施している、または過去に実施された臨床研究について(研究終了報告受理日から1年以内)、「臨床研究に関する倫理指針」に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る)を知った場合、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告するものとする。

##### 4-3. 行政機関の調査【臨第2の3(11)】

総長は、厚生労働省等の行政機関により指針に適合しているか否かについて、実地又は書面による調査が行われる場合には、これに協力する。

#### 5. 厚生労働大臣等への倫理委員会の開催状況への報告に関する手順【臨第3の(4)】

委員会委員名簿、開催状況、委員の出席状況や審議時間を含む会議記録の概要を毎年1回、厚生労働大臣に医政研発0301第1号 平成22年3月1日通知に従い、手順書第1章の4.で定める様式を1枚のCD-R またはDVD-R に記憶させ、厚生労働省医政局研究開発振興課を通じて報告するものとする。

※報告様式

- ① 「倫理審査委員会の設置者の情報(様式1, xls形式)」

- ② 「倫理審査委員会の登録者の情報（様式2, xls形式）」
- ③ 「倫理審査委員会の開催日の情報（様式3, xls形式）」
- ④ 「倫理審査委員会委員名簿(xls形式またはPDF形式)」
- ⑤ 「倫理審査委員会手順書（doc形式またはPDF形式）」
- ⑥ 「会議の記録の概要（doc形式またはPDF形式）」注）会議の記録の概要は 1 回毎に 1 つのファイル  
とすること

※提出様式1～3は、厚生労働省のホームページ内の「医学研究に関する指針一覧」4. 臨床研究に関する倫理指針(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html#4>) から入手する。

※提出先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 厚生労働省医政局研究開発振興課

## 第6章 インフォームド・コンセント

### 1. 臨床研究の種類とインフォームド・コンセントの方法【臨第4の1(2)】

#### ① 介入を伴う研究の場合

研究者等は被験者が文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

#### ② 観察研究の場合

##### (1) 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。

##### (2) 人体から採取された試料等を用いない場合

研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究責任者は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

### 2. 研究責任者・研究者のインフォームド・コンセントに関する責務【臨第4の1(1)(2)】

- ① 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、補償の有無、補償がある場合には補償の内容、及びその他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を倫理審査申請書に記載しなければならない。研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、関連指針、本手順書に準拠した文書を用いインフォームド・コンセントを行わなければならない。
- ② インフォームド・コンセントの取得の際は、被験者の自由意思に基づいて行わなければならない。ヘルシンキ宣言で、「個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない」、「医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従わなければならない」との記載がある。すなわち、被験者からインフォームド・コンセントを取得する際の倫理的配慮としては、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないと、それが自由意思に基づいて与えられなければならないことを指す。

### 3. インフォームド・コンセントを受ける手続き

#### 3-1. 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

##### 3-1-1. 【インフォームド・コンセントを行うための説明事項】【第4の1(1)】

研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無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。

臨床研究の内容に応じて説明事項は変更できるが、一般的には以下のとおりである。

- ① 当該臨床研究への参加は任意であること
  - ② 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
  - ③ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
  - ④ 被験者として選定された理由
  - ⑤ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
  - ⑥ 研究者等の氏名及び職名
  - ⑦ 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
  - ⑧ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
  - ⑨ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
  - ⑩ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
  - ⑪ 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
  - ⑫ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
  - ⑬ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
  - ⑭ 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
  - ⑮ 「臨床研究に関する倫理指針」第1.3.(1).①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための 保険等必要な措置(「臨床研究に関する倫理指針」第1.3.(1).①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1.3.(1).②に規定する研究にあっては、補償の有無。)
  - ⑯ 観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。
- 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】
- ⑰ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由

### 3-1-2. 【同意撤回に関する手順】 【臨第4の1(5)】

研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。なお、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて撤回は、所定の様式を用いて行うこと。

### 3-2. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手続き【臨第4の2】細則、【臨第4の2(1), (2)】

#### 3-2-1. 【代諾者からインフォームド・コンセントを受けるための要件】【臨第4の2】細則

- ① 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ② 被験者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
- ③ 被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合であって、被験者の生前における明示的な意思に反していない場合

#### 3-2-2. 【代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手順】

- ① 研究責任者は、代諾者を選定する場合、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案し、当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者、または被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者の中から、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とする。臨床研究計画書には、その代諾者等の選定方針を記載しなければならない。なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいうものである。
- ② 被験者が死亡している場合、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者の中から、死亡した被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とする。したがって、生前被験者が研究に不参加の意思を示していない場合、選定が適切になされていれば代諾者の同意で研究に参加することができるものとする。
- ③ 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合は、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない点に留意しなければならない。
- ④ 研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について委員会による承認及び総長による許可を受けなければならない。

### 4. 研究責任者が行う臨床研究の公告及び募集の公開に関する手順

- ① 研究責任者は、被験者からインフォームド・コンセントを公告で行う場合、倫理審査で承認された当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を記載した公告等を当センター委員会のホームページに公開するものとする。
- ② 研究責任者は、被験者の募集を広告する場合、倫理審査で承認された当該臨床研究の目的を含む研究の募集広告等を当センター委員会のホームページに公開するものとする。

## 第7章 有害事象への対応

### 1.有害事象及びの不具合の対応に関する手順

#### 1-1. 予期される重篤な有害事象【臨第2の3(3), 臨第2の3(8)】

- ① 研究責任者は、臨床研究に関する「重篤な」有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちに当該研究を中断し、倫理審査申請システムで「重篤な有害事象及び不具合等報告書」を作成し、事務局を通じて総長に報告する。
- ② 研究責任者は、共同研究機関の研究責任者に対しても当該事象に関して報告する。【第2の2(10)】
- ③ 報告を受けた総長は、委員会に報告し、速やかに意見聴取を行い、必要な措置を講じるとともに、共同研究機関に対して周知等を行う。【臨第2の3(3), 臨第2の3(8)】
- ④ 研究責任者は、総長の許可を得るまで当該研究を再開してはならない。

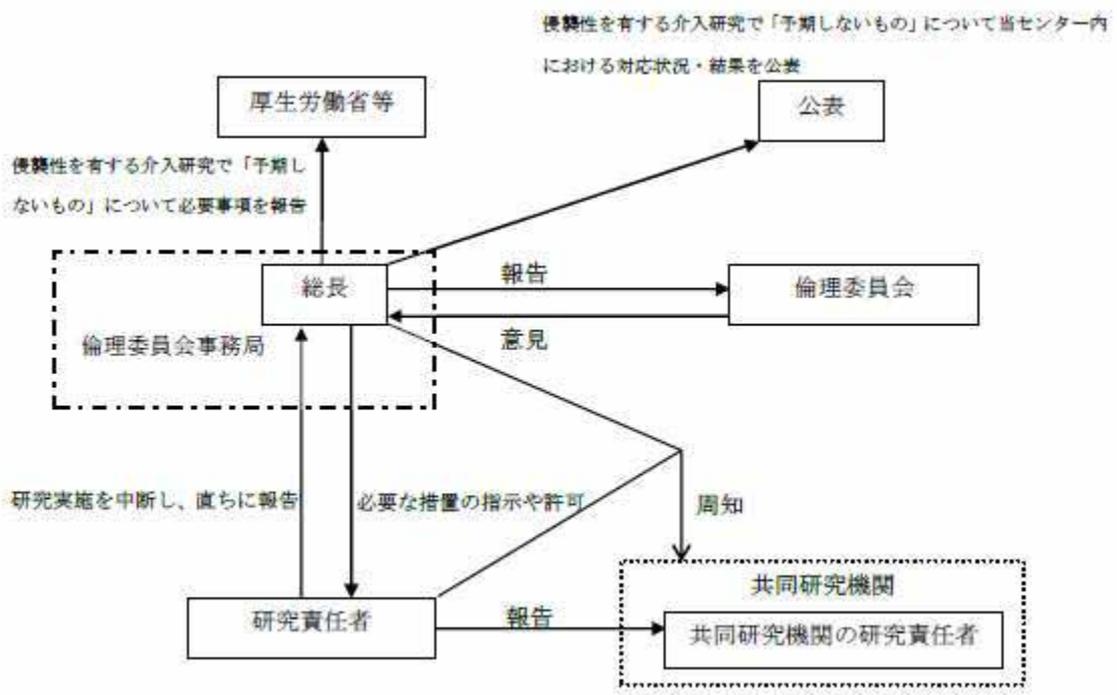
#### 1-2. 予期しない重篤な有害事象（厚生労働大臣への報告）【臨第2の3(9)①】

- ① 研究責任者は、侵襲性を有する介入を伴う研究において、臨床研究に関する「予期しない重篤な」有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちに当該研究を中断し、倫理審査申請システムで「重篤な有害事象及び不具合等報告書」を作成し、事務局を通じて総長に報告する。
- ② 研究責任者は、共同研究機関の研究責任者に対しても当該事象に関して報告する。【臨第2の2(10)】
- ③ 報告を受けた総長は、委員会に報告し、速やかに意見聴取を行い、必要な措置を講じるとともに、共同研究機関に対して周知等を行う。【臨第2の3(3), 臨第2の3(8)】
- ④ 総長は、当該有害事象に対する対応状況・結果を公表するとともに、厚生労働大臣等に事務局を通じて結果報告を所定の用紙を用いて行う。【臨第2の3(9)】

#### 1-3. その他の有害事象及び不具合等

- ① 研究責任者は、研究の適正性を確保するため、委員会承認された研究について毎年1回、有害事象及び不具合等の発生状況を倫理審査申請システム上の研究実施状況・自己点検報告フォームを通じて報告しなければならない。
- ② 研究責任者は、前年度までの研究実施状況を次年度の6月末日まで報告するものとする。
- ③ 委員会は、研究の適正性を確保するため、研究者から当センター倫理審査申請システムを通じて提出される研究実施状況報告・自己点検の内容を審査する。事前審査委員会は、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、予備審査を行い、その予備審査結果を委員会に報告するものとする。委員会はその結果を総長に答申する。
- ④ ただし、当該有害事象及び不具合等により研究の中断または研究計画の変更を要した場合は、速やかに、研究責任者は「研究中断または研究計画の変更を要した有害事象・不具合等報告書」を作成し事務局を通じてその旨を総長に報告する。報告を受けた総長は、委員会に報告し、意見聴取を行い、必要な措置を講じる。
- ⑤ 研究責任者は、研究計画を変更する場合、研究計画変更申請を別途行わなければならない。

# 重篤な有害事象及び不具合等への対応方法の概念図



## 第8章 被験者の健康被害等に対する補償への対応

### 1. 臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償への対応について

【臨第2の1(4), 臨第2の2(1), 臨第4の(3)】

- ① 研究責任者は、介入を伴う研究であって、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もの（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険または健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供などその他の必要な措置を講じること、および被験者からその旨インフォームド・コンセントを取得する必要があるとされている。
- ② 研究責任者は、上記以外の介入を伴う研究については、インフォームド・コンセントにおいて補償の有無を説明する必要があるとされている。【臨第2 2(1)】
- ③ 研究責任者は、観察研究にあたっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険または健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供など必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを取得する必要があるとされている。【臨第2 2(1)細則ホ】
- ④ 臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償<sup>(注)</sup>（補償：研究者に過誤等がないにも関わらず被験者に健康被害が生じた場合に対応したもの）のための保険等必要な措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供という手段が含まれる。

なお、被験者に健康被害が生じた場合でも、研究者等に故意・過失がない場合には、研究者等は必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではない。ただし、補償金が保険により填補される場合や、当該臨床研究において被験者の受ける便益及び被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合には、研究者等の意思・判断として、その内容や程度について被験者に対しあらかじめ文書により具体的に説明するとともに、文書によりインフォームド・コンセントを取得する必要がある。

金銭その他の補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、使用される医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、被験者の便益、リスク等を評価し、個別に考慮されるべきものであると考えられる。実際の補償に係る方針や金銭的な事項について被験者からインフォームド・コンセントを取得することは最低限必要である。（医政研発第0612001号：質疑応答集のQ2-3参照）

- ⑤ 金銭の補償を行う場合、臨床研究に関する倫理指針が求めている補償内容は「一定水準を超える健康被害（死亡又は重度障害）について救済を行う」ための補償金が該当する。しかし、医薬品副作用被害救済制度における対象外医薬品や重篤な副作用が高頻度で発現することが予想される、抗がん剤、免疫抑制剤等補償保険が設定できないような特殊な事例の場合は次善策として医療費あるいは医療手当を用いることが適当である。具体的に補償保険が設定できるかは補償保険を取り扱っている保険会社に参照すること。なお補償保険が設定できない場合に、医療費または医療手当を用いた補償措置を検討する際には医薬品企業法務研究会（医法研）が2009年11月25日に公開した「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」[http://www.ihoken.or.jp/guideline/2\\_revisionguideline.pdf](http://www.ihoken.or.jp/guideline/2_revisionguideline.pdf) の給付水準を参考にすること。しかし研究の内容によっては、補償保険が設定できず、さらに医療費

あるいは医療手当の支給が困難である場合は、補償保険商品が設定できないことを確認した上で、次善策である医療費あるいは医療手当の支給が困難である理由について、委員会で審査を受けた上で、被験者にインフォームド・コンセントを取得することが必要である。保険商品については、大手保険会社数社が臨床研究の補償保険を扱っているため、研究責任者等は各自問い合わせること。(医政研発第 0612001 号: 質疑応答集の Q2-4, Q2-12, Q2-13, Q2-14 参照)

- ⑥ 委員会における申請書において、前項①-⑤の当該事項について明記されているかを審議するものとする。
- ⑦ 「補償」及び「補償内容」についての考え方は、『「臨床研究に関する倫理指針」についてのQ&Aの改正について』(医政研発第0612001号、平成21年6月12日)のQ2-4, Q2-12, Q2-13, Q2-14 等を参考とするものとする。

## 第9章 試料等の保存及び他の医療機関等の試料等の利用

### 1. 試料等の保存に関する手順【臨第5の1(1)】

- ① 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。
- ② 研究責任者は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。
- ③ 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、以下に掲げる事項について倫理審査申請システム上の研究終了報告書フォームを通じて、総長に報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合、変更内容を倫理審査申請システム上の研究終了報告書フォームを修正し、総長に報告する。
  - (1) 試料等の名称
  - (2) 試料等の保管場所
  - (3) 試料等の管理責任者
  - (4) 被験者等から得た同意の内容

### 2. 人体から採取された試料等の利用に対する考え【臨第5の1(2)】

- ① 研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、および当該同意に関する記録を作成することを原則とする。
- ② ただし、当該同意を受けることができない場合には、以下の3つの特例のいずれかに該当することについて研究計画書に記載し、委員会の承認を得て、総長の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。
  - (1) 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されている場合。
  - (2) 当該試料等が匿名化されていない場合であって、当該臨床研究の目的と相当の関連性がある合理的に認められるような同意を研究開始前に受けており、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している場合。
  - (3) 当該試料等が匿名化されていない場合であって、正当な理由により当該研究開始前に同意を受けられない場合は、1) 当該臨床研究の目的、提供される試料および個人情報の範囲、提供手段・方法、被験者等の求めに応じて当該個人情報の提供停止できることが、あらかじめデータを提供した被験者等に通知または公開されていること、2) データを提供した被験者等が今般の当該研究データ提供を拒否できるよう担保されていること、3) 社会的に重要性が高いと認められるものであること、の3要件を満たす場合。
    - ▶ 具体的な研究内容を記載しないままでの同意(包括同意)については、上記の①に該当しない場合には、先行する臨床研究に対する同意が形成されておらず、かつそれ以降実施する臨床研究との相当の関連性があるとは考えられ

ないので、②には該当しないと考えられる。従って、このような場合には事実上、③に該当すると考えられる。

### 3. 他の機関等の試料等の利用手順

#### 3-1. 既存試料等の提供を受ける場合の手順【臨第5の2(1)】

研究責任者は、当センター外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとする場合は、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載し、委員会の承認を得た上で、総長に実施許可を受けてから研究開始するものとする。

#### 3-2. 共同研究機関に既存試料等を提供する場合の手順【臨第5の2(2)】

当センターを含む多施設共同研究において、当センターが保持する既存試料等を共同研究機関に提供する場合、研究責任者は提供する試料等の内容及び提供を行う必要性を研究計画書に記載し、委員会の承認を得た上で、総長に実施許可を受けてから研究開始するものとする。

#### 3-3. 共同研究機関以外に既存試料等を提供する場合の手順【臨第5の2(2)】

- ① 当センター職員が共同研究機関として関与しない他研究機関等での研究において、他の研究機関等へ当センターが保持する既存試料等の提供を行う場合、試料提供責任者は「ヒト由来の既存試料等の他の研究機関等への提供に関する許可申請書」を用いて事務局を通じて総長に報告し、許可を受けなければならない。
- ② 試料等を他研究機関に提供する前に、試料提供責任者は、既存試料作成のためにデータを提供した被験者等から、今般の当該研究に際して、試料等の提供ならびにその利用に関して同意を受けなければならない。また、当該同意に関する記録を作成する。
- ③ ただし、当該同意を得ることができない場合には、以下の3つの特例のどちらかに該当する場合に限り、試料等を当センター外の者に提供することができる。
  - (1) 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）されている場合。
  - (2) 当該試料等が匿名化されていない場合であって、1) 他研究機関で実施計画されている当該臨床研究の目的、提供される試料および個人情報の範囲、提供手段・方法、被験者等の求めに応じて当該個人情報の提供停止できることが、あらかじめデータを提供した被験者等に通知または公開されていること、ならびに2) データを提供した被験者等が今般の当該研究データ提供を拒否できるよう担保されていることを、委員会が確認している場合。
  - (3) 当該試料等が匿名化されていない場合であって、研究開始前に正当な理由により、データを提供した被験者等に今般の研究を通知または情報公開ができない場合には、データを提供した被験者等が今般の当該研究データ提供を拒否できるよう担保された上で、以下の5つの要件を委員会が確認している場合。
    - (ア) 当該臨床研究は、社会的に重要性が高いと認められるものであること
    - (イ) 当該臨床研究が、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用いる。）を超える危険を含まないこと

- (ウ)当該方法によって被験者の不利益が生じないこと
- (エ)当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、または当該臨床研究の価値を著しく損ねる恐れがあること
- (オ)一般的に適切と判断される場合に、常に、次のいずれかの措置が講じられること
  - i. 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて公開すること
  - ii. 早期に、データ提供者に事後説明を行うこと
  - iii. 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて公開し、周知に努めること

## 第10章 利益相反

「起り得る利害の衝突」とは、いわゆる利益相反（Conflict of Interest：COI）のことである。利益相反（Conflict of Interest：COI）については、「利益相反ワーキング・グループ報告書」（平成14年11月1日 文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基盤部 会産学官連携推進委員会利益相反ワーキンググループ）、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成18年3月 文部科学省）及び「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日 科発第0331001号 厚生科学課長決定）が参考になるため、利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理については、当該報告書、ガイドライン及び指針に留意すること。

### 1. 利益相反手続きに関する手順

当センター利益相反マネジメント委員会が定めた「独立行政法人国立精神・神経医療研究センター利益相反マネジメント規定（平成22年4月1日 規定第50号）」ならびに「独立行政法人国立精神・神経医療研究センター利益相反マネジメントポリシー」に従い、手続きを行うこと。

## 第11章 個人情報保護

### 1-1. 概要

研究責任者は、当該臨床研究に係わる個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。また、必要に応じて個人情報管理者を任命して管理を行わせる。

### 1-2. 保有する個人情報の対応

研究責任者は、保有する個人情報に関する以下の項目について被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む）に置かななければならない。

- ① 当該臨床研究に係わる研究者名又は研究チームの名称
- ② 全ての個人情報の利用目的
- ③ 開示等の求めに応じる手続き
- ④ 苦情の申し出先及び問い合わせ先

以下の場合には上記は適応しない。

- ① 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれのある場合
- ② 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### 1-3. 個人情報の開示手続き

研究責任者は、被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、当センターの定める方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

### 1-4. 個人情報の開示の例外

研究責任者は、個人情報を開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- ① 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 当該臨床研究に係る研究者の業務に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 他の法令に違反することとなる場合

### 1-5. 個人情報非開示時の説明

研究責任者は、被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

## 1-7. 個人情報保護の方策

研究者は、被験者の個人情報保護及びプライバシーの保護に関して以下の事項を遵守しなくてはならない。

- ① 研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行う
- ② インフォームド・コンセントで特定した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱わない
- ③ インフォームド・コンセントで特定した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱う必要が生じた場合は、あらためて被験者に内容を説明し、同意を取得しなくてはならない。ただし、以下の規定を除く
  - (1) 法定に基づく場合
  - (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要であるが被験者の同意を得ることが困難である場合
  - (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要であるが被験者の同意を得ることが困難である場合
  - (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要があるが、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合
- ④ 当該臨床研究で扱う個人情報に関して、明らかな合理性と関連性を有する範囲内で利用目的を変更する場合には、変更内容について被験者に通知又は公表を行う
- ⑤ 臨床研究を引き継ぐ場合、被験者の同意無しに、先に示されている個人情報の利用範囲を超えて個人情報を取り扱わない
- ⑥ 個人情報を不正に入手しない
- ⑦ 当該臨床研究に必要な個人情報は正確かつ最新の内容に保つよう努める
- ⑧ 個人情報（死者に係わるものを含む）の安全管理に努める
- ⑨ 被験者の同意を得ないで第三者に個人情報を提供しない。ただし、以下の規定を除く
  - (1) 法定に基づく場合
  - (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要であるが被験者の同意を得ることが困難である場合
  - (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要であるが被験者の同意を得ることが困難である場合
  - (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要があるが、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合
- ⑩ 苦情・問い合わせには適切かつ速やかに対処する

## 第12章 用語の定義

### 1. 臨床研究

医療における疾病の予防、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解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的研究（歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学等を含む）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データに関する研究を含む。また、上記により、疫学研究も該当する。

### 2. 研究責任者

主たる研究機関が当センターである研究計画において、当該臨床研究を実施するとともに、その研究に係わる業務を統括する者をいう。本手順書にあつては、「主任研究者」ならびに「申請者」と同義とみなす。研究責任者は、当センターの常勤職員でなければならない。

### 3. 研究者

研究者とは、研究計画書で定められる臨床研究等を行うすべての者をいい、研修生、研究生、実習生、臨時職員等を含む。

### 4. 被験者

次のいずれかに該当する者をいう。

- ① 臨床研究を実施される者
- ② 臨床研究を実施されることを求められた者
- ③ 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（死者に係わるものを含む）を提供する者
- ④ 診療情報（死者に係わるものを含む）を提供する者

### 5. 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等の人体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係わるものを含む）をいう。ただし、学術的若しくは臨床的価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く使用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物ならびにこれらから抽出されたDNA等は、含まれない。診療情報には、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査等の情報が含まれる。

### 6. 個人情報

生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものを（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。死者に係わる情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。なお、どの情報が個人情報に相当するかは臨床研究により相違することがあるので状況により個別に判断する。

## 7. 保有する個人情報

研究機関に属する研究者等が実施する研究に係わる個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。

## 8. 有害事象

被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも研究での介入との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり有害事象とは、研究実施中に生じた、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、介入との因果関係の有無は問わない。

## 9. 重篤な有害事象

有害事象のうち、以下のものを言う。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 先天異常を来すもの

## 10. 予期しない重篤な有害事象

- ① ICH ガイドラインの定義によれば「予測できない」副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、以下のような資料または状況に基づいて行われる。
  - (1) 世界中のいかなる国においても市販されていない医薬品については、治験薬概要書が基本的な資料となる。
  - (2) 既知で治験薬概要書にも記載されている重篤な副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書に記載されている以上に特定されている（限定的）か、または重症である事象は予測できないものとする。例えば、急性腎不全に対する間質性腎炎の追加報告や、肝炎に対する劇症肝炎の追加などである。
- ② 既承認の医薬品等に係わる臨床研究の場合は、治験薬等概要書の代わりに、添付文書等の情報を参考にすることができると考えられる。また、その他の手術手技・放射線治療等に係わる臨床研究で治験薬等概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断することになると考えられる（第2(1)<細則>ロ、「臨床研究に関する倫理指針」（改訂）についてのQ&A』Q2-6②を参照）。

# 臨床研究に係る健康被害への補償に関する手順について



## 臨床研究に係る健康被害への補償に関する手順

臨床研究により新しい医療技術を確立することは臨床研究実施機関の重要な使命である。特に、研究者が主導して行う臨床試験（いわゆる自主臨床試験）は、先端医療技術の開発、既存技術の新規適応の開発、科学的に裏付けのある効率的な医療の確立などの様々な分野で、経済原理にはとらわれない独自の活動により、人々の健康福祉と医学の発展に貢献する重要な位置づけにある。臨床研究は人を対象とする研究であり、ヘルシンキ宣言ならびに厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に基づく高い倫理性と科学的妥当性が確保された質の高い研究でなければならない。

しかし、万全の注意を払って実施した質の高い臨床研究をもってしても、被験者への健康被害の発生を完全に防止することは非常に困難であるとされている。治験の場合、過失がなくても、医学・医療の発展のため善意により治験に協力した被験者を保護する観点から、治験と因果関係が否定されない一定水準を超える健康被害について救済を行うことが省令において求められている。一方、研究者が主導して行う医薬品または医療機器を用いた介入研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改訂、以下「臨床研究倫理指針」という）」において、保険その他の必要な措置を講じておくことが定められた。

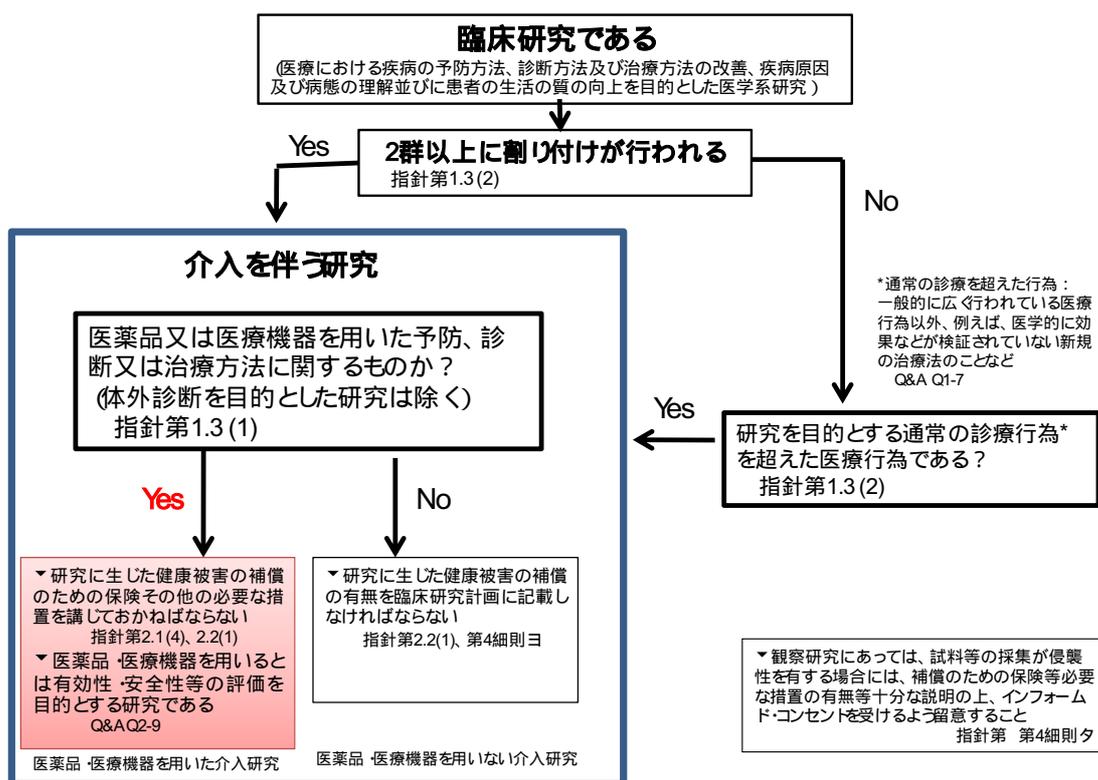
### 1. 目的及び適用範囲

本手順書は、臨床研究倫理指針において定められた補償の原則に従い、臨床研究に起因して被験者に生じた一定水準を超える健康被害に対して行う補償措置に係る手順を示すものである。

本手順書の適用範囲は、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下、「センター」という）の職員等がセンターで実施する臨床研究のうち、臨床研究倫理指針に定められた有効性・安全性等の評価を目的とする介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防・診断・治療方法に関するものに該当する研究とする（以下、「医薬品・医療機器を用いた介入研究」という）（図1）。

また、一定水準を超える健康被害の程度とは、当センターでは「医薬品副作用被害救済制度」を参考にし、死亡または重度の後遺障害（1級、2級）をさすものとする。

## 図1 補償のための措置を必要とする臨床研究



### 2. インフォームド・コンセント

医薬品・医療機器を用いた介入研究を実施する場合にあっては、研究責任者は共同研究者より補償内容の承諾を得た上で、研究計画書及び説明文書、同意書等にその補償内容について記載し、研究者は、倫理審査を受けた研究計画及び補償措置の内容を記載した説明文書を用いて被験者からインフォームド・コンセントを得るものとする。

### 3. 被験者の健康被害補償のための必要な措置

医薬品・医療機器を用いた介入研究に起因して被験者に生じた健康被害に対する補償のため、以下に掲げる事項並びにその他必要な措置を講じる。なお、当該措置及び補償は、被験者の損害賠償請求権の行使を妨げるものではない。

#### 医療体制の整備

医薬品・医療機器を用いた介入研究を実施する者は、当該介入研究に起因して被験者に生じた健康被害等に対して適切な治療ができる体制を整備するものとする。

#### 補償の準備

補償措置の内容は、原則として「臨床研究に係る損害保険」による補償金、医療費・医療手当とする。

#### (1) 「臨床研究に係る損害保険」による補償

「医薬品副作用被害救済制度」に定める障害等級1級及び2級に該当する健康被害または死亡事故に対して「臨床研究に係る損害保険」により後遺障害補償金・遺族補償金等の補償

金を支払うものとする。

なお、臨床研究に起因して被験者に生じた健康被害のうち、医療行為の過失に起因する賠償責任については、専ら医師賠償責任保険が適用されるため「臨床研究に係る損害保険」を準備する際、医薬品・医療機器を用いた介入研究を実施する研究責任者は、医師賠償責任保険に加入しなければならない。

( 2 ) 医療手当または医療費の支払いによる補償

医療手当または医療費の補償措置を講じる場合、研究計画書と説明文書に記載した範囲において医療手当または医療費のいずれかを支払うものとする。ただし、研究責任者の判断で医療手当または医療費の両方を準備することは妨げるものではない。

医療手当を支払う場合は、本手順書が定める一定水準を超える健康被害に対して、医療費以外の負担に対して支払う定額の補償とする。(参考：「医薬品副作用被害救済制度」では、医療手当は月額 35,000 円程度に設定されている(平成 23 年 4 月 1 日現在))一方、医療費を支払う場合は、本手順書が定める一定水準を超える健康被害の治療等にかかった費用のうち、健康保険等からの給付分を除いた被験者が支払った自己負担分を負担するものとする。医療手当または医療費を準備する場合は、その支払い方法につき事前に当センター財務経理部財務経理課第一契約係または第二契約係(以下、「第一・二契約係」という)と調整するものとする。また、医療手当または医療費による補償措置の補償責任期間は、原則として研究実施期間とする。このため、介入の実施期間の終了間際に発生した一定水準を超える健康被害に対応できるよう、後観察期間を十分に設ける等、研究実施期間の設定には配慮すること。なお、医療手当または医療費の補償措置を講じる場合、差額ベッド代や休業補償金等については負担しないものとする。

#### 4. 補償責任の除外及び制限

##### 補償責任の除外

- ( 1 ) 研究以外の原因に起因するとみられる健康被害(通院途上の交通事故や入院中の給食による食中毒、院内での転倒などの場合が該当し、いわゆる機会原因に起因するもの)は、補償の対象としない。
- ( 2 ) 健康被害の原因・因果関係が他に明確に説明できるもの(原疾患の進行に伴う死亡など)あるいは、今回の当該研究の実施と健康被害の発生との間に時間的経過・その他の理由により関連性の推定が及ばないもの(研究用医薬品を服用する以前から出ていた症状など)その他健康被害が当該研究に起因するとみることが不適切な場合は、補償の対象としない。
- ( 3 ) 当該研究による行為が無効であったという効能不発揮、プラセボの服用により期待した改善がみられないなどの事象に対しては補償の対象としない。

##### 補償責任の制限

- ( 1 ) 虚偽の申告或いは医師の指示に従わなかったなど、被験者又はその保護者に故意または重大な過失がある場合は、補償の内容は制限される場合がある。

( 2 ) 第三者の違法行為または不履行がある場合は、補償の内容は制限される場合がある。

#### 5. 補償内容決定に関する基本方針 (図 2)

補償内容は、当該臨床研究で使用する医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、被験者のリスク・ベネフィットを勘案して決定するものとする。

補償内容は、以下の順で補償措置を講ずる。

被験者に生じた健康被害に対する「臨床研究に係る損害保険」の準備を原則とする。承認薬の適応範囲使用内で行われた介入研究で生じた一定水準以上の健康被害に対して、被験者は「医薬品副作用被害救済制度」を申請することは可能であるが、当該制度が適用されない場合もありうるため、研究責任者は「臨床研究保険」の準備をするものとする。

臨床研究保険の準備をできない合理的な理由がある場合は、次善策として医療手当または医療費による補償準備を検討する。次善策による補償を準備する場合、保険会社に見積りを依頼し、その回答を得ておくこと、並びに医療手当または医療費の支払い方法を調整しておくことが前提となる。なお、臨床研究に係る損害保険」の準備ができない合理的な説明を、研究責任者は研究計画等においてしなければならない。

臨床研究に係る損害保険、医療手当、医療費のいずれの方法でも補償の準備ができない合理的な理由がある場合は、研究責任者は研究計画等においてそれを説明しなければならない。補償を準備しないとする説明内容が倫理委員会の審査にて適正と判断された場合、被験者からその旨インフォームド・コンセントを得た上で、研究を実施できるものとする。