

医学研究者eラーニング

# 医学研究のための研究倫理

名古屋大学

医学部・医学系研究科 医学部附属病院

生命倫理審査委員会

令和5年4月 ver.2

# eラーニングによる事前講習

- ◆平成21年度より，生命倫理審査委員会は，医学研究のための倫理審査を受けるすべての研究者に，研究倫理に関する事前講習を義務付けています。
- ◆この事前講習は，TACTシステムを利用したeラーニングによって行います。
- ◆eラーニングを受講し，確認試験（小テスト）に合格した日付を受講日とします。
- ◆生命倫理審査電子申請システムのユーザー情報には，この講習日をご自身で必ずご記入下さい。

[https://nagoya.bvits.com/rinri/Common/user\\_edit.aspx](https://nagoya.bvits.com/rinri/Common/user_edit.aspx)

# eラーニングと倫理審査の申請の流れ

- ◆研究倫理に関するeラーニングは、TACTというシステム上にあります。<https://tact.ac.thers.ac.jp/>
- ◆このページから機構アカウントにてログインし、eラーニングを受講した後、確認試験を受けて下さい。
- ◆80点以上の合格者は、受講日を倫理審査申請書の所定欄に記入してください。（電子申請システムに登録した日付が自動で反映されます。）
- ◆ 倫理審査を申請するためには、先端医療臨床研究支援センターが主催するセミナーを受講し、臨床研究認定者に認定されなければなりません。

# 倫理審査の必要性和 歴史的背景

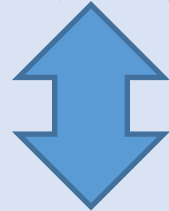
# 研究への倫理的統制の必要性

人を対象とする研究(臨床研究)には、研究目的を達成するために、研究参加者に犠牲を生じさせてしまうリスクが構造上内在する

すなわち医療倫理上要請される「患者ファースト」ではない！

研究目的：研究成果の獲得

研究者は「研究成果の最大化」を目指す



一種の利益相反



研究対象者の最善の利益

身体安全、プライバシーの保護

→研究目的を達成するために研究対象者が不当に犠牲を強いられないように倫理的統制が必要

# スキャンダルが発生してきた 臨床研究の歴史

19C

20C

21C

ジェンナー  
の種痘

アスピリン  
の合成

ペニシリン  
の発見

シメチジ  
ンの開発

イマチニ  
ブの開発



ナイセル事件

独



ドイツ「宗教・教  
育・医療省令」

ナチスドイツの  
人体実験

独



ニュルンベルク綱領 国家研究法  
ヘルシンキ宣言

タスキギー事件

米



国家研究法  
ベルモントレポート

ノバルティス事件

日



統合指針  
臨床研究法

非倫理的に行った研究で得られたデータの価値自体は高いことが多い。  
連合国はナチスが行った研究データを争うように収集し兵器開発などに利用。

# タスキギー梅毒研究

- 1972年、New York Times一面トップに「連邦政府による研究の梅毒犠牲者、40年も治療されず」の記事が掲載。
- 1930年代アラバマ州メイコン郡タスキギー  
アフリカ系米国人の梅毒の感染頻度が36%  
と高い地域
- 1931年公衆衛生局（PHS）はタスキギーの  
アフリカ系米国人男性399人の梅毒の自然  
経過の観察実験を開始。さらに梅毒に罹患  
していない同年代男性200人も対照群とし  
て経過観察。
- 1946年からは、梅毒の治療にペニシリンが  
臨床導入されたが、この実験の患者や対照  
群には用いられず
- ベルмонт・レポート策定の契機



ディヴィット・ロスマン（酒井忠明訳）『医療倫理の夜明け』  
Emanuel EJ et al. Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research)  
Photo (<http://www.npr.org/programs/morning/features/2002/jul/tuskegee/>)

# 医療倫理の四原則

アメリカの生命倫理学者T. L. ビーチャムとJ. F. チルドレスが提唱した原則：「他の多くの道徳的規準および判断の基礎となる根本的な行動規準」であり、簡潔で、医療現場で使いやすく、異なる倫理理論や道徳観を持つ人たちの間でも共有しあえる利点がある

- 1) **自律尊重 (autonomy)** : 私が私を支配しており、他の誰も私を支配していないならば、私は自律的であるということ
- 2) **善行 (beneficence)** : 他人に利益をもたらすために遂行される行為
- 3) **無危害原則 (no harm)** : 危害（他人の利益）を引き起こすのを避けるという規範
- 4) **正義原則 (justice)** : 各人にその正当な持分を与えようとする不変かつ不断の意思



# エマニュエルの研究倫理8要件

→困ったらこれを遵守：**倫理審査委員会の審査基準,倫理指針の基本方針**

- ① 社会的/科学的価値 (**Social or Scientific Value**)
- ② 科学的妥当性 (**Scientific Validity**)
- ③ 適正な被験者選択 (**Fair Subject Selection**)
- ④ 適切なリスク/ベネフィットバランス (**Favorable Risk-Benefit Ratio**)
- ⑤ 第三者審査 (**Independent Review**)
- ⑥ インフォームドコンセント (**Informed Consent**)
- ⑦ 候補者を含む被験者の尊重 (**Respect for Potential and Enrolled Subjects**)
- ⑧ 研究を実施する地域社会との連携 (**Collaborative partnership**)

# ヘルシンキ宣言（要点）

世界医師会（1964, 75, 83, 89, 96, 2000, 04, 08, 13年修正）

- ◆ ヒトを対象とした医学研究は、以下を要件とする
  - 被験者の生命，健康，プライバシー及び尊厳を守ること
  - 研究の医学的正当性，研究方法等の科学的妥当性を確保すること
  - 実験・研究の計画，手順，倫理的配慮などを明記した研究計画書の作成と倫理委員会による審査
  - 適格者（医師，資格者等）による監督のもとでの実施
  - 臨床試験は、最初の被験者の募集の前にデータベースに登録されること
  - リスクと利益のバランスの確保
  - 被験者の利益の優先（弱い立場の人やマイノリティーグループへの配慮も十分なされること）
  - インフォームド・コンセントの完全な実施 など
- 遵守は、医師以外の研究者にも適用されることが明記

# なぜ，倫理審査が必要か

(ICR-Web「ICR臨床研究入門」を一部改変)

- ◆正しい知識を得るために，正しい方法で臨床研究が行われなければならない
  - 臨床研究の科学性
- ◆少数の個人が他人あるいは社会のために，研究の被験者として負担やリスクを背負わされる可能性（搾取の可能性）がある
  - 倫理的配慮の必要性
- ◆これらの保証のために，第三者的な立場の組織による審査＝倫理審査が必要（基本理念は，ヘルシンキ宣言に基づく）

# 研究倫理規制の概要

# 我が国の研究倫理規制

法

1989

旧GCP

1998

新GCP

2014

再生医療等安  
全性確保法

2000

クローン規制法

2017

臨床研究法

1948

ニュルンベルグ綱領

1964

ヘルシンキ宣言

2001

ヒトゲノム指針

2002

疫学指針

2004

臨床研究指針

2015

医学系指針

2021

改正医学  
系指針

指  
針

# 複雑な日本の臨床研究規制

厳格

GCP

臨床研究法

指針

緩やか

研究の種類

倫理審査

研究の責任

治験

治験審査委員会  
(IRB)

機関の長

医薬品等の有効性・安全性を検証する臨床試験

認定臨床研究審査委員会  
(CRB)

研究責任  
(代表) 医師  
(PI)

上記以外の  
人を対象とした  
医学系研究

倫理審査委員会  
(ERC)

機関の長  
改正指針では  
研究者

# 臨床研究法の概要

## • 特定臨床研究に関する手続

### ➤ 特定臨床研究の実施に係る措置

- 実施基準の遵守、ICの取得、個人情報保護、記録の保存
- 認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出

### ➤ 重篤な疾病が発生した場合の報告

### ➤ 実施基準違反に対する指導

- 改善命令、これに従わない場合には研究の中止
- 保健衛生上の危害の発生拡大の恐れがあるときには改善命令を経ることなく中止

## • 製薬企業等の講ずべき措置

### ➤ 資金を提供する際の契約の締結の義務付け

### ➤ 資金提供の情報等の公表の義務付け

# 臨床研究法の適用範囲

## 機関としての判断

研究の種類	適用する法令等
<b>特定臨床研究</b> <ul style="list-style-type: none"><li>未承認適用外の医薬品等の臨床研究</li><li>製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究</li></ul>	臨床研究法上の臨床研究実施基準を遵守
<b>臨床研究（非特定臨床研究）</b> <ul style="list-style-type: none"><li>医薬品等を人に対して用いる（医行為）ことによりその有効性・安全性を明らかにする研究</li></ul>	努力義務ではあるが、臨床研究法上の臨床研究実施基準を遵守（可能な限り）
<b>臨床研究</b> （手術・手技、いわゆる観察研究）	統合指針等を遵守

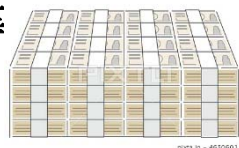


# 臨床研究法の下での実施体制

臨床研究に関する資金提供について、  
契約の締結や公表を義務付け



製薬企業等



資金の提供

勧告、企業名の公表



委員構成について厚労大臣の認  
定を受けた審査委員会が研究計  
画や有害事象対応を審査

法律に基づく調査  
権限・監視指導

臨床研究を実施する者



研究計画

計画書を提出

認定臨床研究審査委員会  
(CRB)



厚生労働大臣



改善命令、認  
定取り消し等

意見

計画を届出

モニタリングや利益相反管  
理等に関する実施基準の遵  
守、記録の保存を義務付け

改善命令、中止命令、罰則



## 臨床研究の主な流れ（イメージ）

準備  
段階

- ◀ 実施計画及び研究計画書の作成（利益相反管理基準・計画を含む）
- ◀ 認定臨床研究審査委員会の審査
- ◀ 実施医療機関の管理者の許可

DB公開まで研究実施不可

jRCT : Japan Registry of Clinical Trials

- ◀ 実施計画の厚労大臣への提出（DB上で手続き）
- ◀ **実施計画（WHO24項目等）のDB公開＝研究「開始」**

地方厚生局で速やかに受理手続き

- ◀ 疾病等発生時の対応（委員会、厚労大臣への報告等）※内容に応じ、知ってから7、15日以内
- ◀ 定期報告（委員会、厚労大臣）※起算日から1年ごと（2か月以内に取りまとめて報告）

- ◀ モニタリング、（監査：リスクレベル等に応じ）

やることは指針適用研究と大差なし  
ただ、倫理と法の相違

実施中

- ◀ 計画変更※委員会への意見具申が必要  
研究の進捗状況（募集中、募集終了等）は変更後遅滞なく、その他は変更前に厚労大臣へ提出
- ◀ 計画変更（軽微）※変更後10日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出
- ◀ （中止：研究計画書の中止基準に従う）※中止後10日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出
- ◀ 主要評価項目報告書のDB記録・公表※具体的な手続きは、実施計画の変更手続きを準用

- ◀ **総括報告書概要のDB記録・公表＝研究「終了」**

※研究「終了」後5年間、記録を保存する義務あり

報告書DS公開で終了

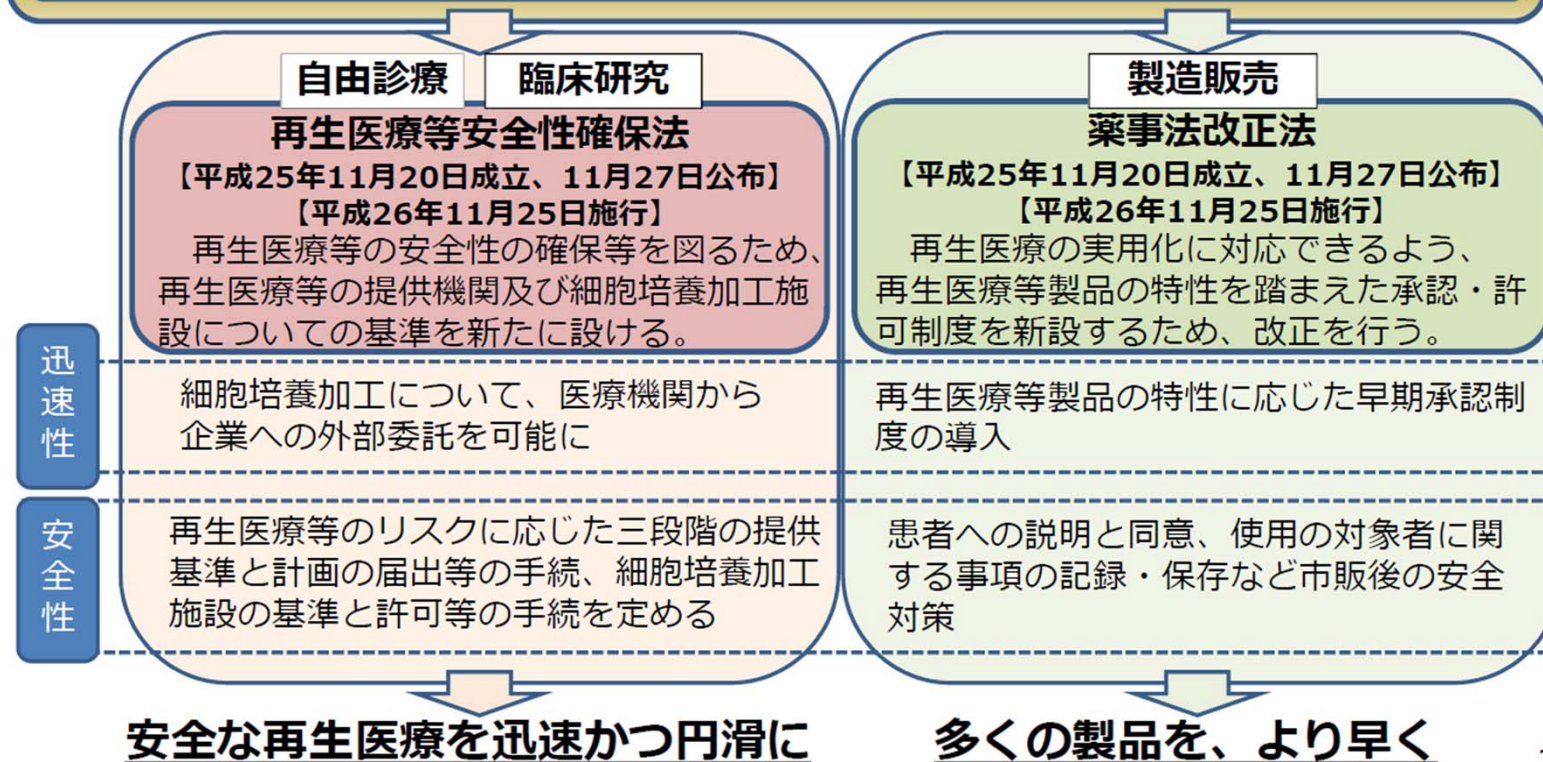
データ収集終了から1年以内に作成し、その後遅滞なく、管理者に提出。提出前に、委員会の審査を受け、その後1か月以内にDBに記録することで公表。

# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

## 1-1. 今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

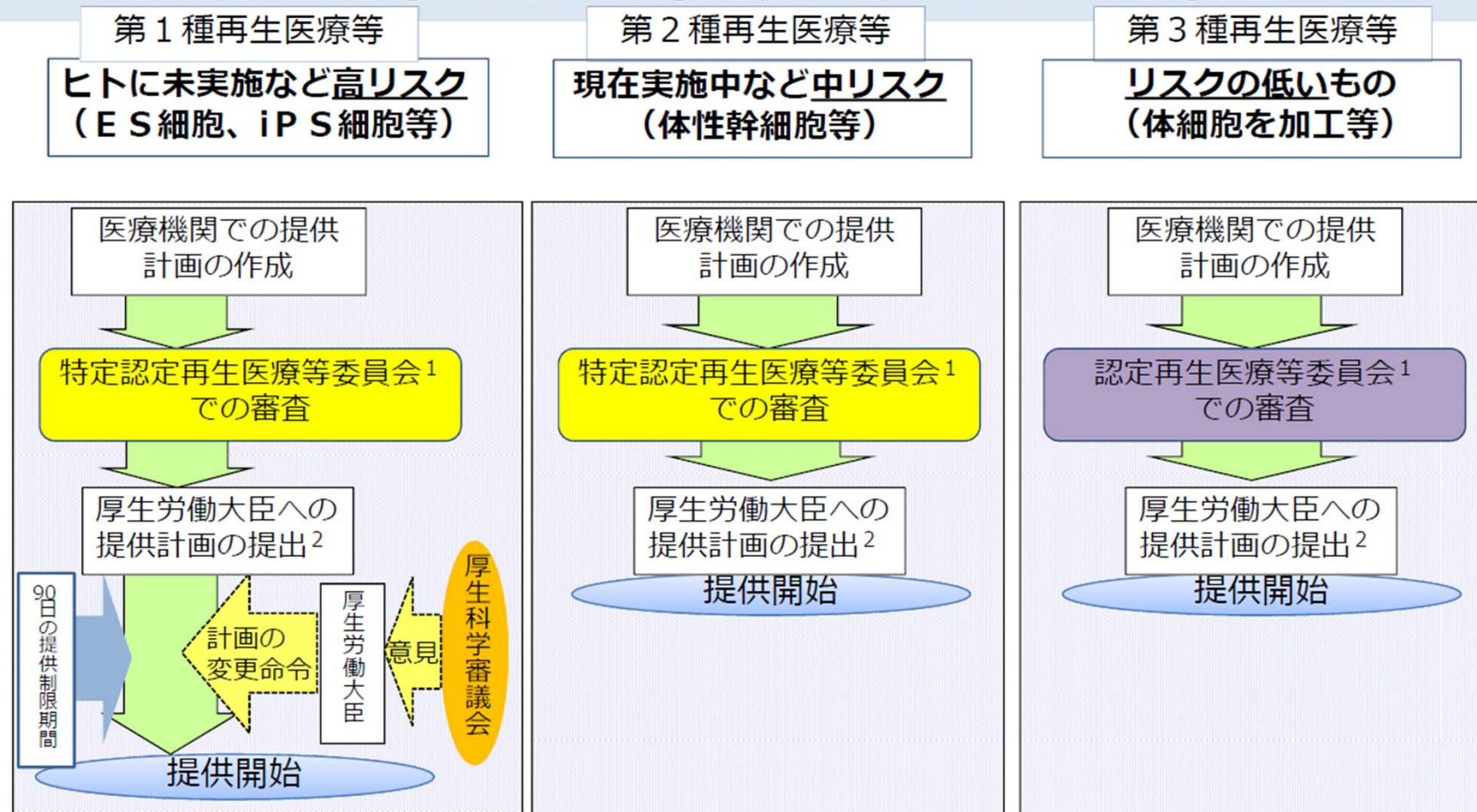
再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る





# 1-3. リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続き



(注1) 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手続を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

5

厚生労働省ホームページ 再生医療について：

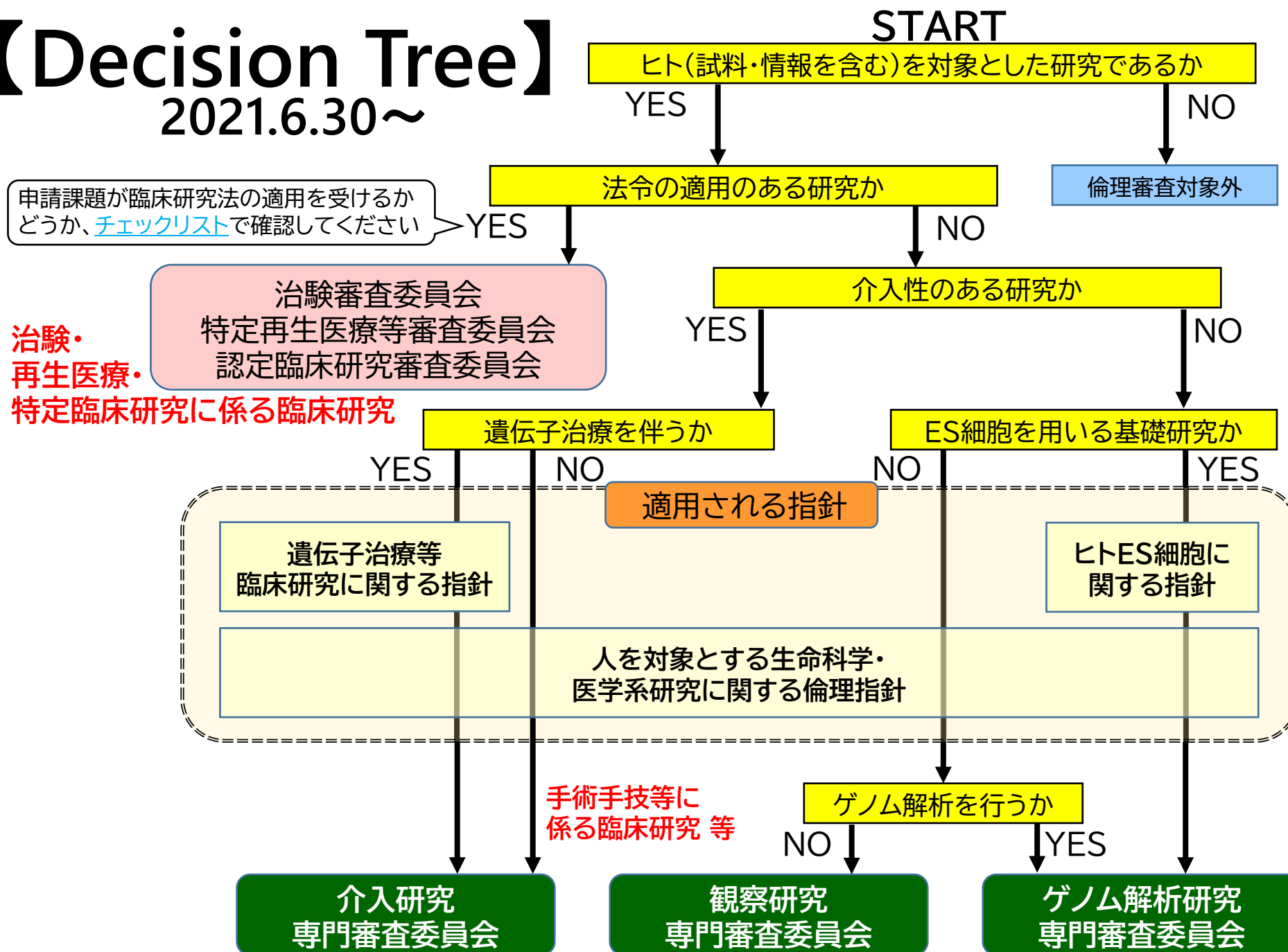
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/iryou/saisei\\_iryou/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/saisei_iryou/index.html)

『法の概要について』 5頁

<https://www.mhlw.go.jp/content/000679801.pdf>

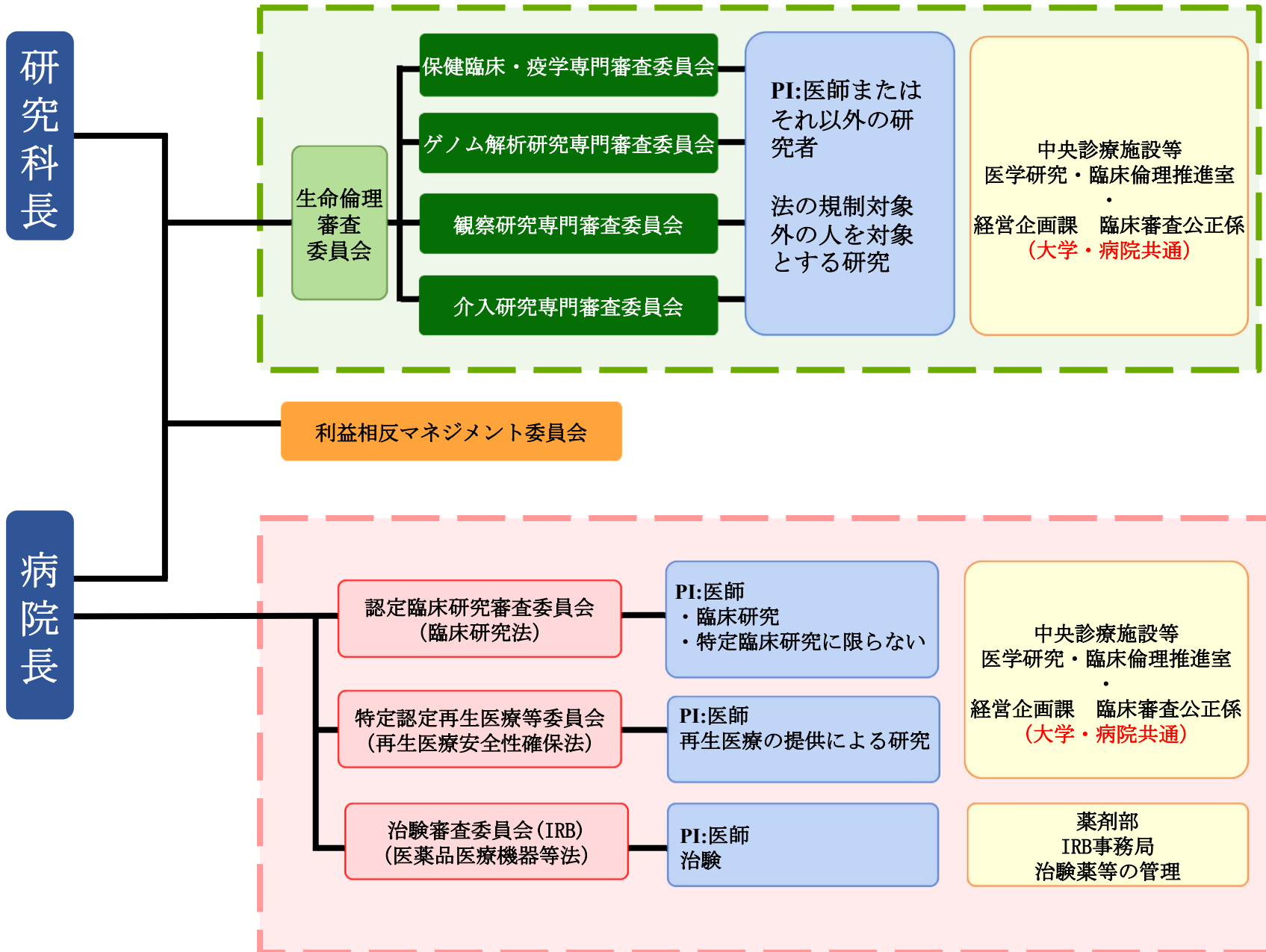
# 【Decision Tree】

2021.6.30～



注意！：研究によってはこのTreeでは適切な判断ができないこともあります

# 名古屋大学医学部の倫理審査体制



# 医学研究の倫理的課題

研究の開始時

- ◆ リスク・ベネフィット評価
- ◆ 同意能力の判断
- ◆ インフォームド・コンセント
- ◆ 研究の対象の設定
- ◆ 割り付け方法

研究実施中、  
終了時

- ◆ プライバシーの保護（匿名化）
- ◆ 画像などのデータの共有方法
- ◆ 個別結果の返却
- ◆ データの廃棄
- ◆ データの信頼性確保

研究の成果が公  
表された時

- ◆ エンハンスメント

エンハンスメントとは、健康の回復と維持という目的を超えて、能力や性質の「改善」を目指して人間の心身に医学的に介入すること

「人を対象とする生命科学・  
医学系研究に関する倫理指針」  
の概要



# 指針の目的・基本方針

## 目的

人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすること

## 基本方針

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること。

# 新たな指針の適用範囲

1. 我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする  
生命科学・医学系研究

## 2. 適用除外

- 法令の規定により実施される研究：がん登録など
- 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究：治験など
- 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
  - ・ 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報：バイオバンク等
  - ・ 既に匿名化されている情報
  - ・ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

今ある診療情報を対応表使用せずに使用する場合  
は該当しない：適用あり

# 侵襲の概念

1. 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「**軽微な侵襲**」という。

## 軽微侵襲

- 採血及び放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）
- 上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかなである場合
- 造影剤を用いない**MRI** 撮像を研究目的で行う場合は、それによって研究対象者の身体に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合
- 質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合
- 研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断する必要がある、例えば、**16歳未満の未成年者**を研究対象者とする場合には身体及び精神に生じる傷害及び負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して、慎重な判断が必要

# 介入の概念

1. 研究目的で、**人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因**（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）**の有無又は程度を制御する行為**（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

## 介入性の判断

- 「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの」であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。
- 「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断及び治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。
- 研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無又は程度を制御するものであり、「介入」に該当
- 禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当

# 試料・情報の利用について

<h2>既存試料・情報</h2> <p>研究者等(研究機関)</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う者</p>	<p><u>当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報</u></p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○残余検体、診療記録</li><li>○既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ</li></ul>
<h2>新たに取得する試料・情報</h2> <p>研究者等(研究機関)</p> <p>研究協力機関</p>	<p><u>当該研究に用いるため研究対象者から直接取得する試料・情報</u></p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者(研究対象者)から直接取得する試料・情報</li><li>○上乗せ採取</li></ul>

既存・新規の区分：「上乗せか否か」

# 研究協力機関

1. 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く))を伴う試料の取得は除く)、研究機関に提供のみを行う機関
2. 想定事例
  - ① 大学病院の研究で、近くのクリニックでMRI撮像
  - ② 希少疾患の患者が遠隔地のクリニックで採血を行い、研究機関に提供(患者の負担軽減にもなる)→電磁的ICの活用
3. 倫理審査や研究者への教育・研修は不要
4. I.C.の取得は協力機関は行うことはできず確認のみ(I.C.を取得するのは研究者)。電磁的ICの利用など工夫が必要。
5. SAEは研究責任者が把握・管理、研究協力機関に連絡

## 既存試料・情報の提供のみを行う者

1. 既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合など

# 研究者等の基本的責務

## 1. 研究対象者への配慮

- 研究対象者の生命、健康、人権を尊重
- 倫理審査を受け、研究機関の長の許可、計画書に従って適正に研究実施
- 研究を実施するにあたっては研究計画を遵守、原則としてI.C.を受ける
- 守秘義務、苦情・相談に誠実に対応
- 研究対象者及び地域住民等を対象に研究への理解を促進

## 2. 教育・研修

- 研究の実施に先立ち、また期間中も適宜継続して受ける。(少なくとも年1回)

研究責任者の責務は研究計画書に関する手続きへ吸収



# 研究機関の長の責務等

## 1. 研究に関する総括的な監督

- 監督責任
- 研究の適正な実施されるよう監督、必要に応じて措置
- 研究対象者の生命・健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知・徹底
- 守秘義務

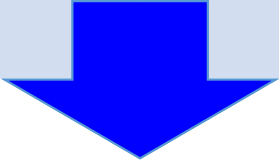
## 2. 研究の実施のための体制・規程の整備等

- 必要な体制・規定の整備
- 補償その他必要な措置が適切に講じられるよう確保
- 研究情報が適切に確保されるよう確保
- 指針適合性点検・評価、必要な対応
- 倫理審査委員会の調査へ協力
- 教育・研修の措置、自分も受ける
- 権限又は事務を委任可



# 研究責任者(PI)と機関の長

研究責任者	機関の長
<ul style="list-style-type: none"><li>• <u>研究実施の最終責任</u></li><li>• 研究計画書の作成、審査申請</li><li>• <u>重篤な有害事象発生時の大臣報告</u></li><li>• 業務委託先の監督</li><li>• 地域住民への配慮</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 研究実施における<u>監督責任</u></li><li>• 研究実施の許可</li><li>• 体制・規程の整備</li><li>• <u>指針不適合の大臣報告</u></li><li>• <del>最終的な責任を負う</del></li></ul>



研究実施上の責任は**PI**、この点で機関の長の責任は後退  
しかし機関の長が責任を負わないということではない

# 研究登録

1. 介入研究は公開データベースに登録要。観察研究はできるだけ登録(努力義務)。研究者等にとって都合のよい研究結果だけが公開されることを防ぐため、あらかじめ研究の概要を公開データベースに登録するとともに、研究過程における透明性を確保する観点から、進捗状況についても登録する必要。研究を終了したときはDBに遅滞なく(3ヶ月が目安)結果の登録。
2. 多機関共同研究を実施する場合は、研究計画書に定めた役割に応じて、研究代表者が一元的に登録可。その場合、当該研究に参加する全ての共同研究機関に関する情報を登録する必要。なお、登録は、研究機関の長から実施の許可を受けた研究計画書に記載された研究期間が始まる前に行う必要。
3. 情報の一括検索を可能にする等の観点から、jRCTのほか、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベースのいずれかに登録すること。なお、さらに海外の公開データベースへも登録するかどうかは、各研究機関において判断可。

# 一研究一計画書

- 研究代表者(PI)は、各共同研究機関の研究責任者の役割及び明確にした上で一つの計画書を作成→観察研究で散見される施設毎プロトコールの廃止。
- 研究組織に属する研究者は同一のプロトコールに基づいて研究
- 研究代表者(PI)は、研究責任者を代表して倫理審査委員会へ申請書等の提出等の手続、重篤な有害事象等に関する情報共有等を行う(研究全体のハンドリング要)
- 説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とすること。なお、多機関共同研究の様式にあっては、各研究機関の研究対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう研究機関ごとに固有の事項（研究責任者名や相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載。

# 原則一括(中央)審査

倫理審査委員会への付議、その他の研究実施に係る手続は  
「研究責任者」主体に

## 1. 臨床研究法での手続と類似

- ① 研究代表者(PI)が取りまとめて審査申請
- ② 審査の委託は機関の長を介さず(確認する機関は多い)
- ③ 個別審査を否定するものではない。一部一括で他の機関は個別審査も許容、予めPIが審査の概要を決めておき混乱しない配慮が必要
- ④ 個別審査の場合、中央審査の過程・結果を共有、それを前提に当該機関が審査・実施許可
- ⑤ 個別審査機関は、基本的に中央審査結果を尊重する必要
- ⑥ 中央審査の移行に伴い審査料の有料化の促進
- ⑦ 研究者リスト、機関要件確認まで審査をする

# 研究結果の返却

1. ゲノム指針の「遺伝情報の開示」は「個別結果の返却」として規定。
2. 研究全体の成果ではなく、個々の研究対象者の検査結果等の扱い(典型例：偶発的所見)
3. 「開示」から「説明」に変更
  - ① 開示請求に対する対応とは異なり、研究者が積極的に研究対象者に検査結果などを返却する場合を想定
4. 結果開示を「原則」とはしない。研究計画の特徴に合わせて事前に研究者が説明方針を定めて研究対象者に開示
  - ① 結果の精度や確実性
  - ② 研究対象者の健康にとっての重要性
  - ③ 研究業務の適正な実施への支障

# インフォームド・コンセント(まとめ)

※改正個人情報保護法が2022年4月施行予定

侵襲の有無	介入の有無	人試料採取		I.C.手続き	
侵襲あり		文書による同意取得			
侵襲を行わない研究	介入			文書同意or口頭同意＋記録	
	介入(-)	新規	人体試料	文書同意or口頭同意＋記録	
			人体試料(-)	要配慮個人情報使用	文書同意or適切な同意or拒否機会保障(オプトアウト)
				要配慮個人情報不使用	文書同意or拒否機会保障(オプトアウト)
		既存	人体試料・情報		文書同意or匿名化or拒否機会保障(オプトアウト)

# e-consent: 観察研究を念頭

## 電磁的方法による説明

電磁的に記録された文章等により説明することを指す。具体的には以下の方法が考えられる。特に非対面（テレビ電話等の対面を含む。以下同じ）の場合、研究対象者等が確実に説明を受け、説明内容を理解したことを確認しなければ、同意を受けてはならない。

- ① 直接対面でパソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。
- ② 電気通信回線を通じたテレビ電話等での対面で、パソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。
- ③ 電気通信回線を通じて電子メールで送付又は研究機関のホームページ等に掲載し、研究対象者等の閲覧に供する。
- ④ DVD、USBメモリ等の電磁的記録媒体を渡し、研究対象者等自身のパソコン等による閲覧に供する。

### 本人確認 (非対面の場合)

本人確認の方法は、研究の内容や性質に応じて、適切な強度でなければならない。

### 具体例

#### 身元確認

- ・ 自己申告
- ・ 身分証明書の提示を受ける

#### 当人認証

- ・ 単要素認証(IDと紐付けてPW等の単一の要素を用いる方法)
- ・ 多要素認証(IDと紐づけて、「知識(PW,秘密の質問など)」、「所持」(スマホのSNS・アプリ認証、ワンタイムパスワードのメール送付、トークン、クレジットカード等)、「生体」(顔、指紋など)のうち複数の要素を組み合わせる方法

## 要件

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること
- ③ 研究対象者等が同意後も規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること



# インフォームド・コンセント等

社会的に弱い立場にある者への特別配慮

- ◆ 「社会的に弱い立場にある者」とは、判断能力が十分でない者、自発的な意思決定が難しい状況に置かれた者などをいう。
- ◆ 「特別な配慮」とは、例えば障害者を研究対象者とする場合には、その障害に対応した説明や情報伝達方法を確保して必要な対応を行うこと。

高齢者の患者、認知症の患者には、状況に応じた I C の取得が求められる。安易な代諾は望ましくない。  
診療ではない研究ではとくに注意が必要。

# 研究結果の信頼性確保

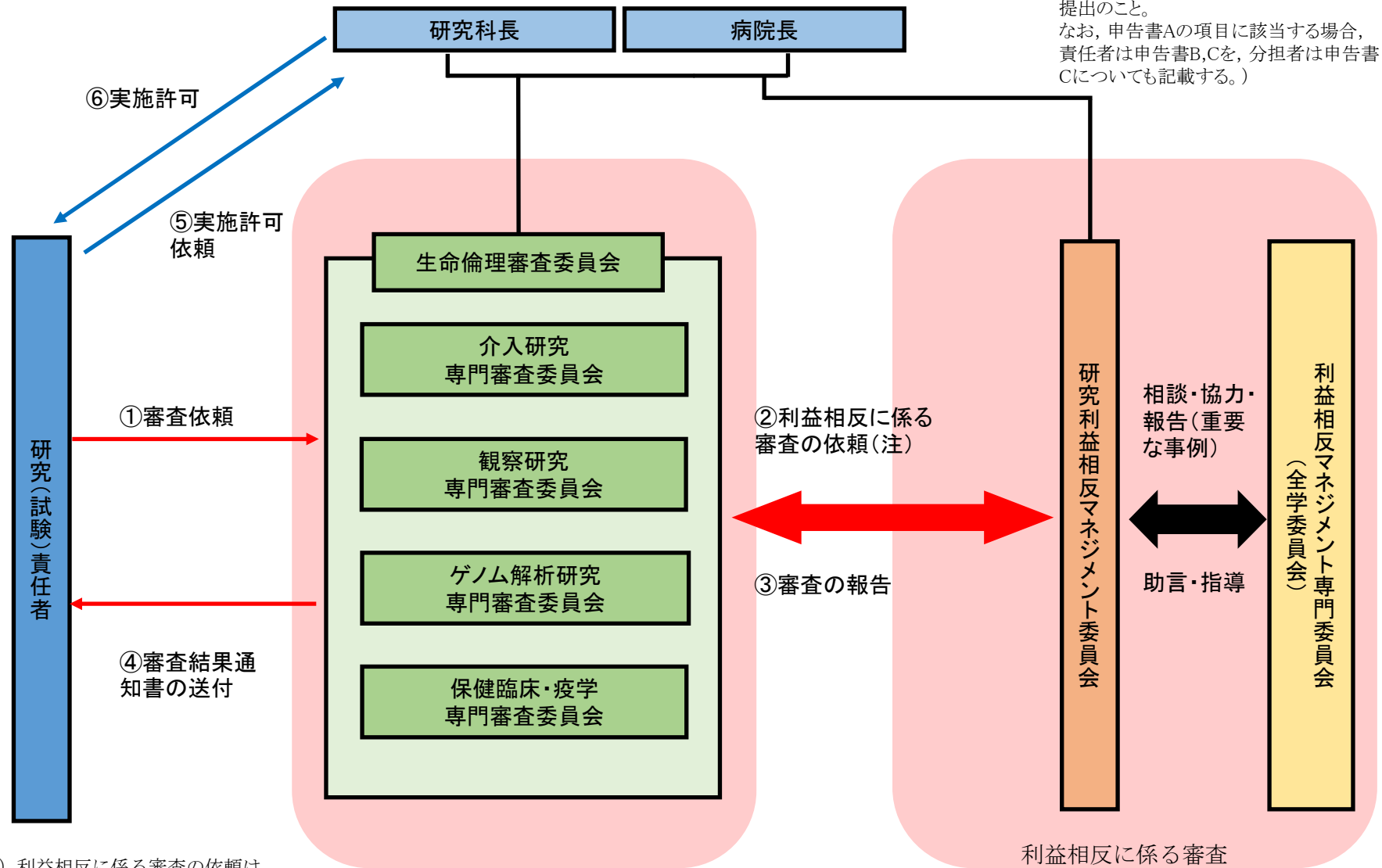
## 利益相反の管理

- ◆研究者等：自らの利益相反に関する状況を研究責任者に報告。
- ◆研究責任者：医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究など、商業活動に関連する研究を実施する場合には、当該研究に関する研究者等の利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載するとともに、研究者等は I C の中で参加者に説明する。
- ◆利益相反委員会を設置している機関においては、研究機関の長は、研究責任者から受けた利益相反に関する状況について利益相反委員会の意見を求めることが望ましい。
  - 利益相反委員会は、研究計画書、説明書の訂正を求めたり、強い利益相反状況が確認された研究者を研究チームから外すよう勧告する。

# ヘルシンキ宣言

13. すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理委員会に提出されなければならない。（中略）研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告をしなければならない。
22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、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不快な状態について十分な説明がなされなければならない。

# 利益相反審査体制



## 【提出書類】

- ・申請書類一式
- ・利益相反自己申告書  
(責任者及び分担者全員分をとりまとめて提出のこと。  
なお、申告書Aの項目に該当する場合、  
責任者は申告書B,Cを、分担者は申告書Cについても記載する。)

(注) 利益相反に係る審査の依頼は、  
申告書Aに一つでも“有”があった場合、  
その他審査が必要と判断された場合に行う。

利益相反に係る審査  
審査書類：申告書A～C  
申請書類  
倫理審査結果