

## 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の概要

1. 経緯
2. 指針の構成
3. 主な内容

May 11, 2015 F Tohoku MED MPH St Luke's International Hospital

## COI 開示

福井 次矢

演題発表内容に関連し、発表者に開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

May 15, 2015 F Tohoku MED MPH St Luke's International Hospital

## 経緯

1. 「疫学研究に関する倫理指針」(2002年制定、2007年全部改正)及び「臨床研究に関する倫理指針」(2003年制定、2008年全部改正)は、概ね5年ごとに見直しを図ることとなっている。
2. 両指針の適用範囲があいまいな場合があり、両指針の調整・統合の必要性が指摘されていた。
3. 文部科学省・厚生労働省の合同会議で、両指針を統合し、人を対象とする医学系研究において求められる倫理事項を整理した。
4. 厚生労働省「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討会」で示された再発防止策等も踏まえた。

May 11, 2015 F Tohoku MED MPH St Luke's International Hospital

## 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

第1回会議 2013年2月20日

↓

第1回パブリックコメント(2013年9月24日～10月23日)

第11回会議 2014年5月1日

↓

第2回パブリックコメント(2014年8月9日～9月7日)  
130名の個人・団体から1046件のコメント

第12回会議 2014年10月7日

厚生労働省:厚生科学審議会科学技術部会(2014年10月24日)  
文部科学省:科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会(2014年10月27日) }で承認

May 15, 2015 F Tohoku MED MPH St Luke's International Hospital

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

構成:

前文	
第1章 総則	第1～第3
第2章 研究者等の責務等	第4～第6
第3章 研究計画書	第7～第9
第4章 倫理審査委員会	第10～第11
第5章 インフォームド・コンセント等	第12～第13
第6章 個人情報保護等	第14～第16
第7章 重篤な有害事象への対応	第17
第8章 研究の信頼性確保	第18～第20
第9章 その他	第21～第23

May 11, 2015 F Tohoku MED MPH St Luke's International Hospital

## 前文

- ・人を対象とする医学系研究(「研究」)は人類の健康・福祉の発展に資する。
- ・一方で、「研究」は研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合がある:倫理的、法的又は社会的問題。
- ・研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先し、人間の尊厳及び人権が守られなければならない。
- ・日本国憲法、個人情報保護に関する諸法令、ヘルシンキ宣言を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針を作成してきたが、共通部分が多く、統合することとした。
- ・全ての関係者が順守すべき事項を定めた。

May 15, 2015 F Tohoku MED MPH St Luke's International Hospital

【第1章 総則】

第1 目的及び基本方針

目的:「人間の尊厳及び人権を守り、研究を適正に推進する」

基本方針

- ① 社会的及び学術的な意義のある研究
- ② 科学的合理性の確保
- ③ 負担、予測されるリスクおよび利益を総合的に評価
- ④ 独立かつ公正な立場の倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明と自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質および透明性の確保

May 23, 2017

F Fakus MD, MPH, Sc Zakri's International Hospital

122ページにある「がん」あり

【第1章 総則】

第2 用語の定義

29の用語が定義されている。

(1)人を対象とする医学系研究

人(試料・情報を含む)を対象として、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にそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善または有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進または患者の予後もしくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

May 23, 2017

F Fakus MD, MPH, Sc Zakri's International Hospital

【第1章 総則】

第2 用語の定義

(2)侵襲

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障害又は負担が生じること。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる障害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3)介入

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、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。

May 23, 2017

F Fakus MD, MPH, Sc Zakri's International Hospital

挿入  
ASD)P-X-P ←  
MRI (造影剤)  
説明表  
etc.  
西49220 記載

変更点(1)

1. 研究機関の長及び研究責任者の責務に関する規定の整備  
⇒研究機関の長の研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究責任者の責務を明確化  
⇒研究者への教育・研修の規定を充実
2. いわゆるバンク・アーカイブに関する規定(新設)  
⇒試料・情報を収集し、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関について、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として位置付け、本指針を適用

May 23, 2017

F Fakus MD, MPH, Sc Zakri's International Hospital

【第2章 研究者等の責務等】

研究機関の長の責務

- ・ 研究の適正な実施に対する最終責任者、人権尊重を周知徹底
- ・ 健康被害が起こった時の措置・補償を講じる
- ・ この指針に遵守して研究が行われているかどうか点検・評価
- ・ 研究者等への教育・研修確保、自らも教育・研修を受ける
- ・ 研究の継続に影響を与える事実・情報の報告を受けた時の措置  
倫理委員会の意見を求める  
研究の中止、原因究明  
大臣(厚生労働、文部科学)への報告
- ・ 介入と侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究で、予測できない重篤な有害事象が発生した場合、上記の対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告しなければならない

May 23, 2017

F Fakus MD, MPH, Sc Zakri's International Hospital

変更点(2)

3. 研究に関する登録・公表  
⇒介入を伴う研究は、あらかじめ概要を公開データベース(UMIN、JAPIC、JMACCT-CTR)に登録、変更や進捗に応じて更新、終了時には結果を登録
4. 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保  
⇒委員構成(5名以上、複数の外部委員、男女両性等)、成立要件、委員及び事務に従事する者の教育・研修受講、迅速審査の規定(付議不要は規定なし)

May 23, 2017

F Fakus MD, MPH, Sc Zakri's International Hospital



未成年者同意(インフォームド・アセント)

### 疫学研究に係る倫理審査委員会の実態調査

玉腰暎子(北海道大学公衆衛生学) 田代志門(昭和大学研究推進室)  
 松井健志、會澤久仁子(循環器病センター医学倫理研究室)  
 磯 博康(大阪大学公衆衛生学)

- 対象: 599の研究機関 ・ 有効回答: 274
- 臨床研究倫理審査委員会報告システムへの登録 48.5%
- 委員の数: 3人 0.7% 4人 1.1%
- 外部委員: 0人 12.4%
- 女性委員: 0人 6.2% 1人 23.0% 2人 26.3%
- 議事録公開あり 52.9%
- 付議不要の仕組みあり 34.3%
- 研究倫理についての教育研修の仕組みあり 51.1%
- 倫理審査委員会委員に対する研究倫理教育なし 57.3%

### 変更点(3)

5. インフォームド・コンセント等に関する規定の整備

- ⇒ 研究対象者に生じる負担・リスクに応じて、文書又は口頭による説明・同意等、インフォームド・コンセントの手続きを整理
- ⇒ 未成年者等を研究対象者とする場合、親権者等のインフォームド・コンセントに加えて、研究対象者本人にも理解力に応じた分かりやすい説明を行い、研究についての賛意(インフォームド・アセント)を得るように努める。
- ⇒ 緊急かつ明白な生命の危機が生じている患者について、特定の条件を満たせば、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施できるとした。

### 変更点(4)

6. 個人情報等に関する規定の整備

- ⇒ 特定の個人を識別することができる死者の情報について、研究者等及び研究機関の長の責務規定を充実
- ⇒ 研究対象者の個人情報に限らず、研究の実施に伴って取得される個人情報等を広く対象とする。

7. 利益相反の管理に関する規定の整備

- ⇒ 研究責任者や研究者がとるべき措置を明確化

「死者」  
は722の明記

### 変更点(5)

8. 研究に関する試料・情報等の保管に関する規定の整備

- ⇒ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴い、介入を行う研究に係る情報は、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日までの保管を新たに義務付け

9. モニタリング・監査に関する規定(新設)

- ⇒ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴い、介入を行う研究について、研究責任者に対し、モニタリングや必要に応じた監査の実施を新たに求める。

### 第8章 研究の信頼性確保(4)

#### ○情報等の保管期間

### 【第1章 総則】

#### 第2 用語の定義

(28) **モニタリング**  
 研究が適切に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(29) **監査**  
 研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

「第三者」

## 変更点(6)

### 10. 施行日

⇒平成27年4月1日から施行

⇒ただし、モニタリング・監査に関する規定は同年10月1日から施行