

倫理審査の要点

—公正な研究を目指して—

東京医科歯科大学 生命倫理研究センター

江花 有亮

医学系研究における独自の視点

Research integrity (科学的合理性)

- 科学・研究活動への誠実さと真実
- 公正な良き科学活動

Research ethics (倫理的妥当性)

- 研究対象者・参加者の保護

「人を対象とする医学系研究」とは

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又は有効性の検証を通じて、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を目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

医学系研究実施に不可欠な概念

医学系指針第1 目的および基本方針

全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担及びに予測されるリスクおよび利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明および研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にあるものへの特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質および透明性の確保

倫理審査の目的

研究開始前

研究計画の「科学的妥当性」「倫理的妥当性」の評価
臨床研究の意義とその代償について、
当事者以外の**第三者**が妥当かどうか判断

① 研究対象者の保護

不要なリスクを避ける

無意味な研究による時間と費用の無駄を省く

② 研究者の保護

不当な批判を避ける

問題のある研究を行なってしまった場合に生じる、
研究対象者による訴訟や社会からの批判を受けることを防ぐ

審査対象外となるケース

傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、医学系指針にいう「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば

1.院内勉強会	以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
2.地方会発表	他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）
3. HP	既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
4.手術件数	医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
5.業務改善	自らの施設において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい

倫理審査委員会の役割

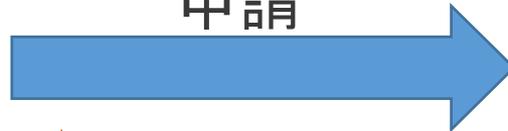


研究者

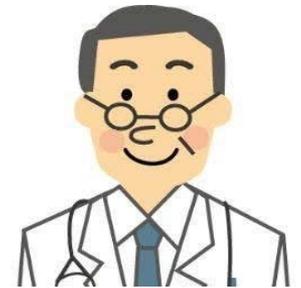


申請書類

申請

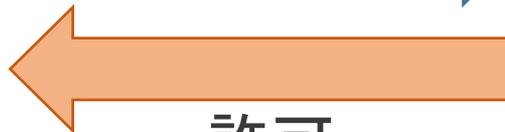


事務局



学長・病院長
(機関の長)

許可



研究支援部門

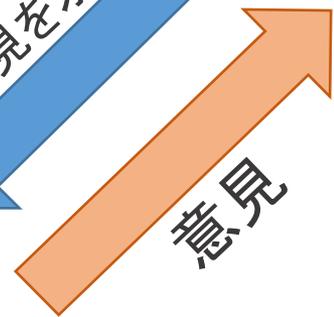


倫理審査
委員会

意見を求める



意見



倫理審査委員会の構成

研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない
(医学系指針**)

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

倫理審査申請の書類

研究
計画書

説明書

同意書
同意撤回書

研究計画書の
内容をわかりや
すく書く

同意を得た内容
を1枚にまとめて
記載し、保管

計画書を読み解くポイント



科学的合理性

1. 研究の目的や新しさ
2. 研究の種別

倫理的妥当性

3. 研究対象者
4. 個人情報管理
5. 実施中に起きる問題の対処方法
6. 信頼性の確保

1. 研究の目的や新しさ

研究課題名

- 研究の目的が端的に示されている

研究の背景・目的

- 科学的にわかっていないこと
- 疫学情報
- 従来の方法では解決できない点など
- 着想に至った経緯、論文など

新規性

- この研究で明らかにすること
- 社会や研究対象者にもたらすメリット
- コスト（科研費）をかける価値はあるか

「なぜこの研究を行うのか？」

2. 研究の種別

(1) 観察研究か介入研究か

(2) 侵襲・軽微な侵襲を伴うか

2. 研究の種別

(1) 観察研究か介入研究か

(2) 侵襲・軽微な侵襲を伴うか

介入 →

研究目的で、

- ① 被験者の健康・生活に影響を与えるような制限をすること
- ② 通常の診療を超える医療行為



6か月間抗がん薬を使う



1か月間運動を続ける



ダ・ヴィンチ(手術補助ロボット)で手術をする



6か月間サプリを服用する



人工知能を使って
心理カウンセリングを実施する

2. 研究の種別

(1) 観察研究か介入研究か

(2) 侵襲・軽微な侵襲を伴うか

侵襲→ 研究目的で被験者の身体・精神に傷害や負担が生じるもの
① 穿刺、② 切開、③ 薬物投与、④ 放射線照射、
⑤ 心的外傷に触れる質問等



東日本大震災が起こったとき、何をされていましたか？

ダウン症の赤ちゃんを出産されて、大変なことは何ですか

ノーベル賞に選ばれなかったとき、どういう気持ちでしたか？

2. 研究の種別

(1) 観察研究か介入研究か

(2) 侵襲・軽微な侵襲を伴うか

軽微な侵襲→

「最小限の危険」

日常生活、日常的な医学検査で受けるもの

1. 健康診断の採血、単純X線
2. 通常診療の上乗せ採血
3. 単純MRI

(長い拘束時間で研究対象者に負担がなければ)

4. 質問紙の場合、精神的苦痛を含む内容であることを
予め明示してあるもの

侵襲なし→

1. 食品・栄養食品などで負担を生じないとわかっているもの
2. 自然排泄される尿・便・喀痰・唾液・汗等、抜け落ちた毛髪・体毛
3. 表面筋電図・心電図・脳波・超音波
4. 運動負荷のうち、軽い運動（ちよつとの休憩で元に戻るもの）、体力テスト

3. 研究の実施体制

目的達成のために必要なヒト・モノ・カネは揃っているか？

有資格者

- ヘルシンキ宣言
「研究は資格があるものだけが行うべきである」
- 資格とは研究の経験などが含まれる

研究における役割

- 研究者の役割：
総括、リクルート、解析、論文執筆者
- これまでに研究者が行ってきた研究（論文・学会発表）など

研究資金

- 研究資金の獲得方法など
- 利益相反

3. 研究の実施体制

研究対象者が研究参加前に確認するため

公開データベースへの登録

- ヘルシンキ宣言
「人を対象とするすべての研究
る前に一般的にアクセス可能な
ならない」
- 医学系指針
介入研究については公開デー
れている

UMIN 大学病院医療情報ネットワーク研究センター
University Hospital Medical Information Network (UMIN) Center

ホーム サービス一覧 UMIN概要 FAQ ID取得

機能優先一般公開ホームページサービス
PLAZA (プラザ)
ホームページを作成して情報発信することができます。
会員制のメールマガジン等が運用できます。

主なサービス

- UMINメールサービス
• UMIN Webメール @umin.ac.jp
• UMIN Webメール @umin.org
• 各種メール転送設定
- ID取得・パスワード更新
• UMIN ID・パスワードのご案内
- ファイルアップロードサービス
• ファイル交換システム
- 大学病院業務ポータル
• 国立大学 (VPN) 担当者ログイン
• 公私立大学 担当者ログイン
- 医療・生物学系電子図書館
• 英語抄録/学会誌論文の検索
• 漢語抄録/学会誌論文の投稿
- 学会・学術団体・学術協会情報
• 学術団体等の検索
• 学術協会等の検索
• 専門分野別一覧
- インターネット医学研究データセンター
• 症例登録システム ポータルサイト
• INDICE 運用中一覧 (登録者)
• UMINのCDISC標準への取り組み
- 臨床試験登録システム
• 臨床試験の登録
• 臨床試験の検索
• 症例データレポートリ

お知らせ

UMINさん@リツイートしました
Lauren Beceel @lauren_beceel
@CDISC_EU Interchange poster winner, UMIN's Dr Masafumi Okada, presents Dataset-XML validation in R at #cdiscapan

UMINメールに関するお知らせ
UMINを登録したメールにご注意ください
スパム・ウイルスメール増加に関する注意喚起

UMINのご紹介
UMIN (大学病院医療情報ネットワーク) University Hospital Medical Information Network

UMIN大学病院医療情報ネットワーク
www.umin.ac.jp

す
ぶ

3. 研究の実施体制

医学系研究は、個人情報を用いる場合がほとんど

→ 指針での保護方法をもってこれらが担保されているかを確認

個人情報保護法制の要点

- 個人情報取り扱いにあたっての利用目的の特定
- 利用目的の本人への通知または公表
- (本人の同意なしの) 個人情報の目的外利用禁止
- (本人の同意なしの) 個人情報の第三者提供禁止
- (本人の同意なしの) 個人情報の開示・訂正請求禁止

カルテ情報などを使う場合は**原則同意が必要**

条件を満たせば、拒否の機会を保障することで利用可能となる

1. 匿名化されている
2. 学術研究その他特段の理由がある
3. 社会的重要性の高い

4. 個人情報保護

個人情報とは？

研究対象者の名前や顔、生年月日、住所、電話番号、**個人識別符号**

個人識別符号とは？

ゲノム情報、静脈・指紋・声紋のパターンなどの「**身体特徴系符号**」

マイナンバー、基礎年金番号、免許証番号などの「**番号系符号**」

個人情報の管理

- 1) 匿名化の方法（対応表の有無）
- 2) 管理責任者（＝通常は研究責任者、あるいは研究代表者）
- 3) 管理方法（パスワード、鍵付きロッカー、スタンドアローンのPC）
- 4) アクセス権の制限
- 5) 廃棄方法

「匿名化」とは直ちに特定の個人を識別できないようにすること

※連結可能・不可能という用語の廃止

5. 研究対象者について

科学的合理性と倫理的妥当性の両方からの確認が必要

対象の選定

- 選定された人は妥当か？
- 研究の目的が達成できるか？

立場の弱い人が不当に巻き込まれないことを確認

例：大学院生・学部生など
経済的に困窮している人
緊急の治療を要する人
自己決定の困難な人（認知症、昏睡状態）

インフォームド・コンセント（IC）

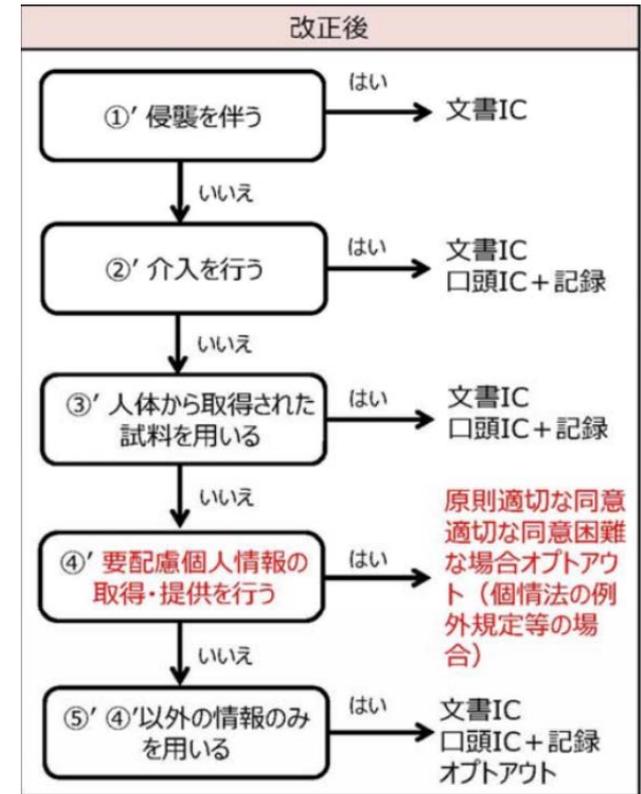
- 研究内容を相手に十分理解できるように説明し、そのうえで得る同意を指す
- 研究の種別によって異なる方法が定義されている

5. 研究対象者について

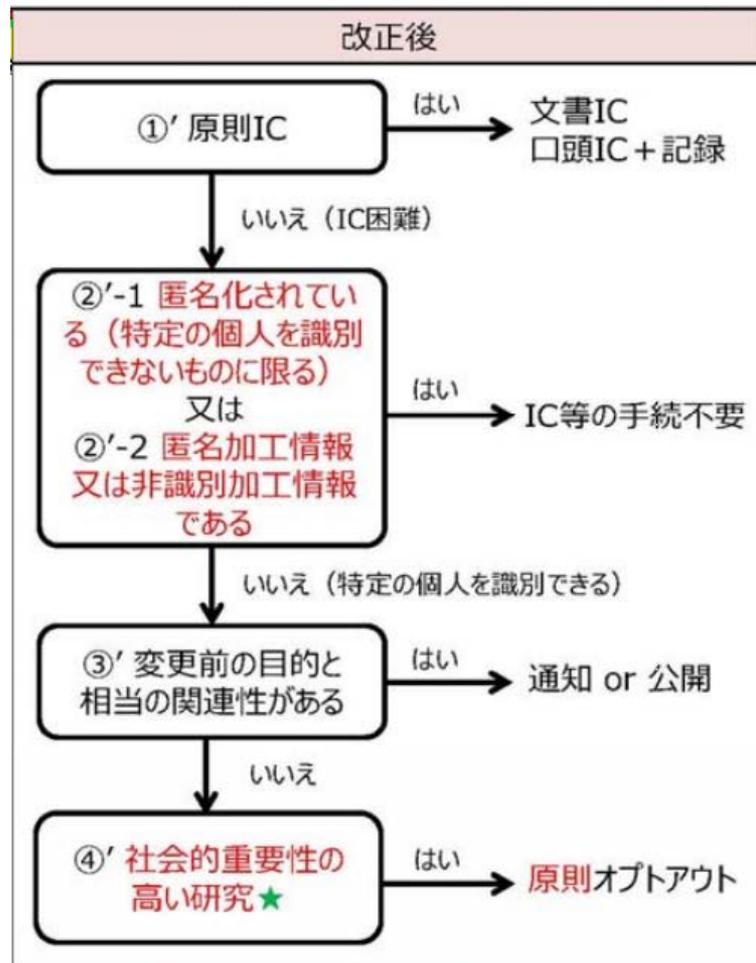
インフォームド・コンセント (IC)

- 文書IC, 口頭IC, 適切な同意, オプトアウト

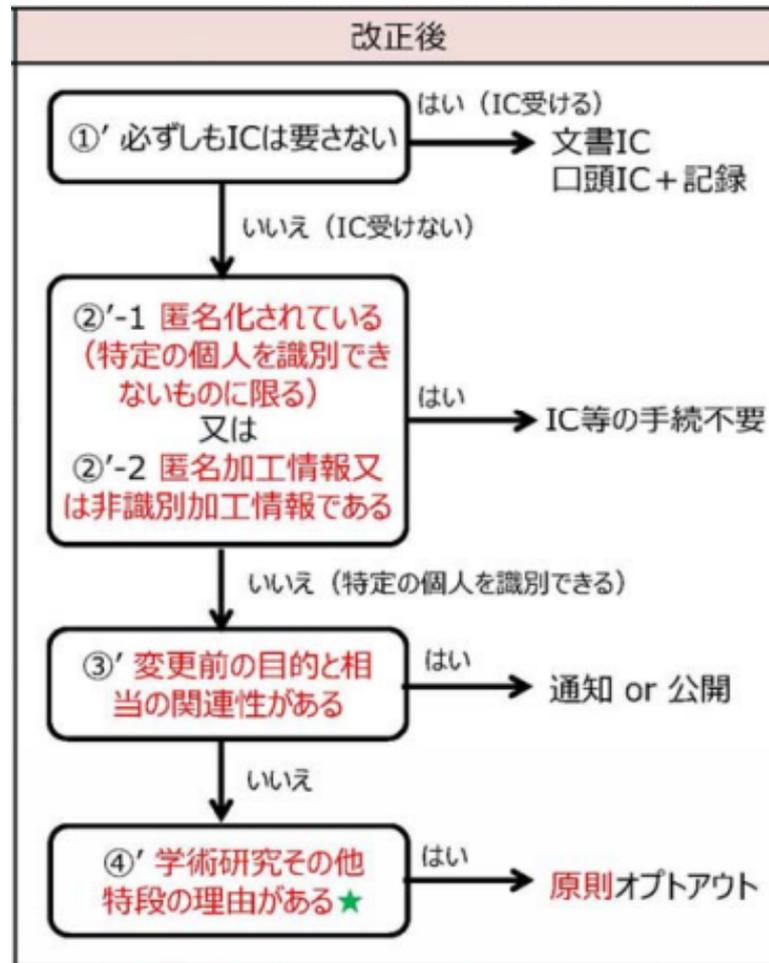
1. 侵襲を伴う研究	→必ず <u>文書IC</u>
2. 介入を伴う研究	→ <u>口頭IC</u> + 記載でもOK
3. 生体試料を使う観察研究	→ <u>口頭IC</u> + 記載でOK
4. 新たに研究対象者から 要配慮個人情報を得る研究	→適切な同意
5. 既存情報 (診療録等) から 情報を得る研究	→オプトアウト
6. 既存試料を使う研究	→ <u>原則IC</u> (<u>文書or口頭IC</u>)



自機関の既存試料・情報 を使う研究



自機関の既存情報のみ を使う研究



6. 問題が起こった時の対処法

予め起きうる問題を記載しておく

研究対象者への不利益の提示

- 起こりうる有害事象

有害事象が起きてしまった時の対処法

- 重篤な有害事象
- 予期しない重篤な有害事象

補償保険

- 侵襲を伴う医学系研究では必要
- (「保険の加入そのほかの必要な措置を適切に講じなければならぬ」)

7. 信頼性の確保=モニタリング

目的

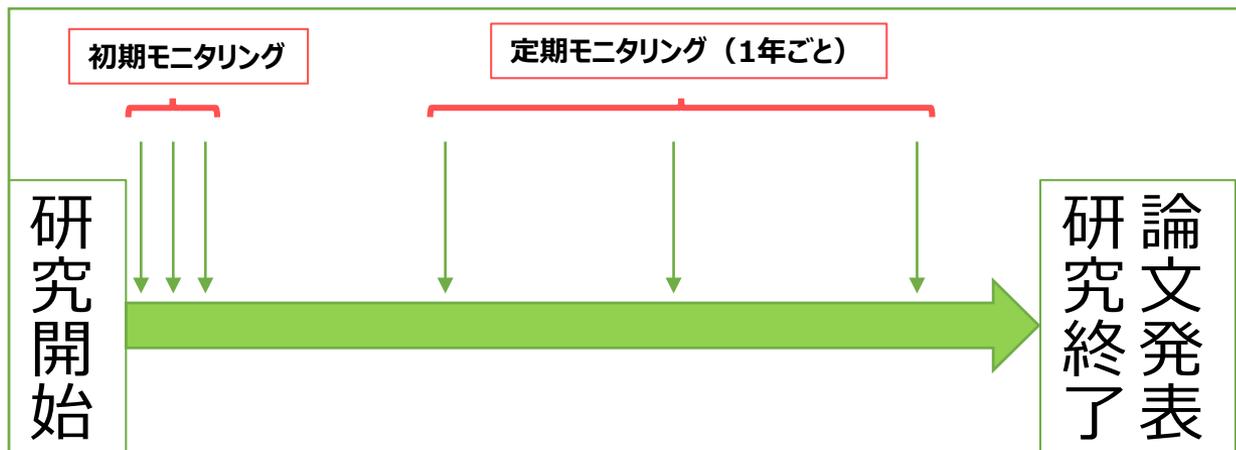
- 研究対象者保護、安全と福祉を確保する
- ➔ 医学系研究の科学的な質とデータの信頼性を担保

対象

- 医学系指針：侵襲介入研究で必須

モニター

- その研究に直接関与しない者が第三者として実施し研究責任者に報告
- モニタリング担当者（研究責任者の指名、カルテを読める、研究者・監査兼ねない）



倫理審査の目的

研究開始後の委員会の役割

定期報告

- 研究の進捗の確認

内容変更

有害事象報告

指針からの逸脱

- 研究の停止の必要性について意見を述べる

倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、**侵襲を伴う研究**であって**介入を行うもの**について、当該研究の実施の適正性及び研究結果の**信頼性を確保するために必要な調査を行い**、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるができる。

終了報告