

京都大学大学院医学研究科・
医学部附属病院
医の倫理委員会委員向け講習会

人を対象とする医学系研究
に関する倫理指針

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

人を対象とする医学系研究倫理指針の策定

H24.12.27——厚労省:厚生科学審議会科学技術部会 第1回「疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会」「臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会」合同委員会
H25.1.31——文科省:科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 第1回「疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会」
H25.2.20～H25.8.22——第1～7回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
H25.9.24——中間取りまとめに関する意見募集
H25.12.13～H26.5.1——第8～11回合同会議
H26.8.9——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)に関する意見募集
H26.10.7——第12回合同会議
H26.10.24——厚労省:厚生科学審議会科学技術部会了承
H26.10.27——文科省:科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会了承
H26.12.22——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針公布(官報告示)
H27.2.9——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドライン発表
H27.3.31——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドライン改訂
H27.4.1——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行
H28.4.15——第1回医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議

医学研究・先端医療技術に関する政府指針 [・法律]

- ◆遺伝子治療等臨床研究に関する指針(厚労, 2015.8.12制定, 2015.10.1施行)(当初, 1994年, 文部・厚生。改訂中)
- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2013.2.8全部改正, 2014.11.25一部改正, 改訂中)
- ◆ヒトES細胞の樹立に関する指針/ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(樹立=文科・厚労, 分配使用=文科, 2014.11.25告示[分配使用150220訂正])(当初樹立使用指針, 2001.9.25制定)
- ◆ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(文科, 2010.5.20制定, 2015.3.31一部改正)
- ◆特定胚の取扱いに関する指針(文科, 2001.12.5策定, 2009.5.20全部改正)
- ◆疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2007.8.16全部改正, 2008.12.1改正, 2015.3.31廃止)
- ◆臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正, 2008.7.31全部改正, 2015.3.31廃止)
- ◆人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2014.12.22制定, 改訂中)
- ◆再生医療等の安全性の確保等に関する法律(厚労, 2013.11.27公布, 2014.11.25施行)
- ◆ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2010.12.17制定, 2015.3.31一部改正)

医学系研究倫理指針策定のあり方——私見

- ◆疫学指針および臨床指針の内容を不必要に変更することなく統合すること
←研究者に、不要な負担をかけない
- ◆これまでに表面化した問題点についてはこの機会に是正すること

医学系研究倫理指針策定重箱帳

◆改善点

1. 基本方針の列挙（第1）
2. 倫理審査委員会委員の教育研修義務——プラス：指針に基づく審査の確保；問題点：研修の形骸化（第11・1(6), ガイダンス第11・1・9）。
3. 同意要件の整理（第12・1）
4. 救急医療における研究（第12・5）

◆かろうじて現状維持できた点

1. 計画書項目義務化、説明事項義務化（第8(1), 第12・3）
2. 既存試料・情報の研究利用の要件（第12・1(2)(3)および6）

◆残念な点

1. 介入の定義（第2(3)）
2. 包括的同意（第12・3⑩ および4）
3. 未成年者対象者のインフォームド・コンセント規定が分かりにくい（第13・1）

◆今後の検討課題

1. 匿名既存資料の研究利用要件（第3・1ウ②）
2. 非侵襲的研究に関する15/16歳以上の未成年者の本人同意能力と親権との関係（第13）
3. 倫理審査の要件——症例報告（学会・ジャーナル）（第2(1)研究, ガイダンス第2(1)7 (4頁)）
4. 倫理審査委員会の議決要件（第11・2(6)）
5. 共同研究における一括審査（第7・2(3)），合衆国のコモン・ルール§ .114(b)(1)との対比
6. 登録要件の適用対象

指針の目的と基本方針

第1 目的及び基本方針

……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並びに予測されるリスク及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審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及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者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

倫理審査委員会委員の教育・研修

第10 倫理審査委員会の設置等 2 倫理審査委員会の設置者の責務

- (4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

研究者等の教育・研修

第4 研究者等の基本的責務 3 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

第6 研究機関の長の責務 2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (5) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

倫理審査委員会委員/研究者等の教育・研修

第4 研究者等の基本的責務 3

ガイダンス 5 「適宜継続」は、少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい。(31頁)

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

ガイダンス 9 (6)の「適宜継続」は、少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい。(64頁)

⇒教育・研修内容の改善・向上——グループワークの導入など。

インフォームド・コンセント

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合
- (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
- (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント
- (4) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、3の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(イ) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
- ア 人体から取得された試料を用いる研究
〔原則は文書説明・同意、または口頭同意の記録〕
……ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。
- (ア) 人体から取得された試料が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されていること。
- (ウ) 人体から取得された試料が(ア)及び(イ)のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
- ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開すること。
 - ② 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
 - ③ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
- イ 人体から取得された試料を用いない研究
研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されている場合を除き、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- 5 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い
研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに事後的に、3の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。
- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
 - ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
 - ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 【医薬品GCP第55条を採用】

研究計画書の記載事項

第8 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書((2)の場合を除く。)に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称……

【2014年5月までの案】

第8 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書(試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書を除く。)は、以下の内容を含まなければならない。

- ① 研究の名称……

説明事項

第12 3 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨……

【2014年5月までの案】

3 説明事項

- (1) インフォームド・コンセントを受ける際の説明は、以下の内容を含まなければならない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨……

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

- ア 人体から取得された試料を用いる研究

〔原則は文書説明・同意、または口頭同意の記録〕

……ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 人体から取得された試料が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されていること。

(ウ) 人体から取得された試料が(ア)及び(イ)のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

③ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

第12 6 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴わないこと。
② 1及び2の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
③ 1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報すること。
② 研究対象者等に対し、速やかに、事後の説明(集団に対するものを含む。)を行うこと。
③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

第2 用語の定義——「介入」

(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。

【疫学指針】 (2) 介入研究

疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるものをいう。

【臨床指針】 (2) 介入

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの

② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

2013.9.24中間取りまとめ：4. インフォームド・コンセント(IC)について
論点4-1 新たな研究参加の際に、どのような内容についてICを受けることとするか。特に、試料・情報の二次利用等を行う場合に、あらかじめどの程度具体的な説明を行つてICを受けることとするか。

＜現状と課題＞

- ① [略]
- ② 試料・情報を将来の研究にも活用することは、医療・公衆衛生の一層の発展に資するものであることから、提供者に対する倫理的配慮を前提とした上で、二次利用等※をしやすくするために、試料・情報の取得段階においていわゆる「包括同意」を認めるべきとの意見がある。
※ ここでは試料・情報の二次利用等とは、既存試料・情報の目的外利用や第三者提供だけでなく、研究計画の一部ではあるが、研究内容を具体化することが困難な将来の利用を含む。
- ③ 「包括同意」については、白紙委任と捉える人もいるが、一方で、将来の研究として予想される利用内容を概括的に説明し、試料・情報の提供者が同意の是非を判断するに足るイメージを持つことができれば、研究計画について倫理審査委員会でしっかりと審査することも併せて説明することにより、二次利用等に係るICを簡略化・免除できるのではないかとの意見もある。

2013.9.24中間取りまとめ：4. インフォームド・コンセント(IC)について
＜検討のポイント＞

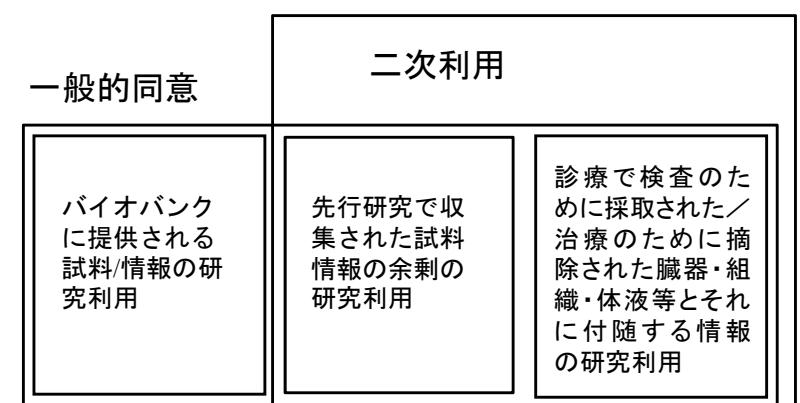
- ① [略]
- ② 試料・情報の二次利用等に関し、提供者が同意の是非を判断するに足るイメージを持てるようにするために、研究計画書や説明・同意文書において最低限記載すべき説明項目を指針で示すことが可能か。
- ③ 平成25年4月施行のゲノム研究倫理指針では、試料・情報の提供を受ける時点で特定することが困難な将来のゲノム研究について、あらかじめその可能性や研究の際の手續等について十分説明してICを受けることを可能としているが、統合指針においても同様の規定を設けることとするか。
- ④ ICを受ける時点で、具体的な説明を求めるところとする項目、あるいは研究の特徴に応じて説明項目の内容や範囲を変えて示すことができる項目として考えられるものはあるか。

2013.9.24中間取りまとめ：4. インフォームド・コンセント(IC)について

＜見直しの方向＞

- ① [略]
- ② 偶発的所見及び研究結果の取扱い(返却の有無を含む。)について、研究計画における取扱いを含め、検討する。
- ③ いわゆる包括同意を認めるかどうかではなく、試料・情報取得時の同意に基づき二次利用等を行う場合において、当該同意の際に提供者に最低限明示することが必要な説明項目を示し、研究の特徴に応じて当該説明項目の内容や範囲を変えて示すことが可能かどうかについて検討する。
- ④ 連結不可能匿名化した試料・情報の扱いを整理した上で、連結可能匿名化した試料・情報の扱いを検討する。

一般的同意と二次利用 [等]



第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

3 説明事項

(2) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

4 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。[ゲノム指針の規定(第3・7(11)細則&第5・14エ)を整備の上採用]

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項(イア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。)
- ③ (イア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とすることが必要な理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

(ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

適用範囲

第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施される、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定に従って行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 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

② 既に連結不可能匿名化されている情報

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。
- ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。
- ① 代諾者等の選定方針
 - ② 代諾者等への説明事項(イア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。)
 - ③ イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とすることが必要な理由
- イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。
- (ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。
- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
 - ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨
- (イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。
- (ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

症例報告・学会報告

第2 用語の定義 (1)人を対象とする医学系研究[ガイドンス説明]

- 7 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、「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……

○ 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)……

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、「研究」に該当しないものと判断してよい。

- ◆多数の症例を解析した結果を学会で報告する場合——研究
⇒倫理審査委員会の承認が必要?

倫理審査委員会の議決

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

2 構成及び会議の成立要件等

- (6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

共同研究の倫理審査——一括審査

第3章 研究計画書

第7 研究計画書に関する手続

2 倫理審査委員会への付議

- (2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聞く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。

- (3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

- ◆多施設共同研究グループが設置した倫理審査委員会による審査も、当該委員会が指針の要件を満たしておれば、可能。

他機関倫理審査委員会審査

[臨床研究指針2008年改正、H20.2改正GCP27条①～]

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

登 錄

第9 研究に関する登録・公表

1 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならず、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない。

Proposed Rules of Common Rule

80(173) Fed. Reg. 53,933 (Sep. 8, 2015)

§ __.114 Cooperative research.

- (a) Cooperative research projects are those projects covered by this policy that involve more than one institution. In the conduct of cooperative research projects, each institution is responsible for safeguarding the rights and welfare of human subjects and for complying with this policy.
- (b)(1) Any institution located in the United States that is engaged in cooperative research must rely upon approval by a single IRB for that portion of the research that is conducted in the United States. The reviewing IRB will be selected by the Federal department or agency supporting or conducting the research or, if there is no funding agency, by the lead institution conducting the research.....

資 料

◆文部科学省ホームページ「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の制定について(平成26年12月22日)

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/12/1354186.htm

◆厚生労働省ホームページ「研究に関する指針について」→「医学研究に関する指針一覧」→「1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou-i-kenkyu/index.html>

◆Japanese Cancer Trial Network「中央モニタリングに関する共通ガイドライン」(JCTN-モニタリングガイドライン), 施設訪問監査に関する共通ガイドライン(JCTN-監査ガイドライン)