

令和3年度CiRA倫理研修会

医学研究と生命倫理と法 —不適正事案について

神戸大学名誉教授
丸山英二

生命・医学系指針第11 研究に係る適切な対応と報告

3 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合(1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。)には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣(文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者(以下「大臣等」という。)が実施する調査に協力しなければならない。

第11 研究に係る適切な対応と報告

3 大臣への報告等 [ガイダンス123頁]

2 [3 大臣への報告等](1)の規定に関して、この指針の対象となる研究は、その内容が極めて多岐に渡ることから、「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、研究ごとに倫理審査委員会の意見を聴いて、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しくこの指針から逸脱しているかという観点で判断する必要がある。

ただし、下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、大臣に報告し公表する必要がある。

- ・ 倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- ・ 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ・ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

不適合研究の防止——事例

- ◆ 倫理委の審査・機関の長の許可が得られていない段階での研究実施（症例登録、採血、介入等）
- ◆ IC手続き完了前の研究実施（症例登録、採血等）
- ◆ 最新版でない説明同意文書によるIC取得
- ◆ 同意書の紛失
- ◆ オプトアウト文書の公開不実施
- ◆ 研究計画書（選択基準、除外基準、中止基準、投薬量・方法、試料量など）に違反する研究実施
- ◆ 他機関から試料・情報の提供を受ける際の要件充足の確認（提供側、受領側）
- ◆ 他機関から試料・情報の提供を受ける際の試料の同一性、量の確認
- ◆ 有害事象報告書・疾病等報告書の提出遅延
- ◆ 研究期間を超過した後の研究実施、期間延長申請

不適合事例——対応

- ◆ 研究者からの不適合の事実の報告
- ◆ [必要に応じて]研究責任者による研究の停止, 中止
- ◆ 研究責任者からの不適合の事実, 経緯の報告書, 再発防止策の提出
- ◆ 調査委員会による調査・報告
- ◆ 厚生労働省への報告, 公表
- ◆ 不適合実施の研究データ, 成果の破棄
- ◆ 再発防止体制の指示, 施行状況確認

第11 研究に係る適切な対応と報告

1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合((2)に該当する場合を除く。)には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

第11 研究に係る適切な対応と報告

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (2) 研究責任者は、1(1)による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合((3)に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、1(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (6) 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- (7) 研究機関の長は、1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

ご清聴ありがとうございました。

当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、講演後、
数日中に

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>
に掲出いたします。