

# 臨床研究及び疫学研究に関する指針

東京労災病院長

## はじめに

本指針は当院にて臨床研究を行うにあたって研究者が遵守すべき原則を定めたもので、厚生労働省等が世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報保護に係る議論等を踏まえて策定した指針に準拠した。

### 1 臨床研究とは

臨床研究とは医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究で、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む）である。医療の進歩は最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されるべきものである。

### 2 臨床研究の倫理審査申請および利益相反（COI）の自己申告

研究責任者、すなわち研究を実施するとともにその臨床研究に係る業務を統括するものは、臨床研究を適切に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にあるものでなければならない。臨床研究を実施するにあたっては一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源および十分な実験に基づかなければならない。

臨床研究を実施するにあたり研究責任者は臨床研究計画書を作成し、病院長に倫理審査申請書（別紙様式）を提出し許可を得なければならない（倫理審査申請書用紙は医事課にあり）。

また、医学系研究の質と信頼性を確保するために、利益相反マネジメントを適切に行い、透明性を担保する必要があることより、臨床研究、治験等を実施する場合は、各委員会での審議とは別に、利益相反管理委員会での審議が必要となる。施設長（病院長）に利益相反（COI）自己申告書（別紙様式）を提出し、自己申告しなければならない（利益相反（COI）自己申告書は総務課にあり）。

## 《研究計画書》

研究計画書には臨床研究の実施計画および作業内容を明示し一般に以下の事項が記載されるが研究内容に応じて変更出来る。

- ・ 被験者の選定方針
- ・ 当該臨床研究の意義、目的、方法および期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係わる個人情報保護の方法（被験者を特定出来る場合の取扱いを含む）
- ・ 共同臨床研究機関の名称
- ・ 研究者等の氏名
- ・ インフォームド・コンセントのための手続き
- ・ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項および同意文書
- ・ 当該臨床研究に係わる資金源、起こりうる利益相反および研究者等の関連組織との関わり
- ・ 当該研究に伴う補償の有無（補償がある場合にはその内容を含む）
- ・ 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由および代諾者等の選定方針

## 《倫理審査申請書》

内容はほぼ研究計画書と同じで研究の主題、研究者名、研究計画の概要、被験者の選定方針ならびに研究計画における医学倫理的配慮すなわち当該研究に係る個人情報の保護等の人権の擁護、インフォームド・コンセントのための手続き、インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態等が記載、あるいは添付される。また当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針が記されねばならない。

## 《利益相反（COI）自己申告書》

内容は研究計画書に記載した研究の主題、研究期間、研究者名、研究資金源、および申告すべき経済的利益の有無を自己申告する。申告すべき経済的利益が有る場合は、申告対象期間、受益者、経済的利益について自己申告しなければならない。自己申告後、利益相反管理委員会において審議され、審議結果は当該研究を審査する倫理委員会等に報告され、審議結果を踏まえて、承認または不承認の判定を行うこととなる。また、深刻な利益相反状態にあると利益相反管理委員会が認めた場合、研究者に対し回避するための勧告を

実施する。また、必要に応じて利益相反管理委員会に召集する場合がある。

### 3 倫理委員会による倫理審査

臨床研究計画書が提出されたら病院長は倫理委員会に対し、当院における当該臨床研究が倫理的、法的または社会的問題を引き起こすことがないように必要な事項の審査を求める。委員会は倫理的観点および科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。病院長を含め審査対象となる臨床研究に携わるものは委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することはできるが当該臨床研究に関する審議または採決に参加してはならない。他の臨床研究機関と共同で臨床研究を行う場合においても、臨床研究計画についてそれぞれの臨床研究機関に設置された倫理委員会による承認を得ることを原則とする。病院長は倫理委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施または継続の許可または不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定し申請者に対し文書により通知する。

#### 《迅速審査》

次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長が審査（以下「迅速審査」という。）を行い、判定することができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
  - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
  - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 委員長はその結果を全ての委員に報告しなければならない。

### 4 研究者等の責務等

研究者等は被験者に対し、倫理委員会での承認通りに十分に必要事項を説明し、その内容を理解したことを確認した上で自由意志によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。また被験者に対し当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。

臨床研究の実施にあたり、研究責任者は被験者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。試料等を外部の機関にて解析研究を行う場合には原則として試料等を匿名化し、個人情報の保護を図らねばならない。

研究の実施にあたり、研究責任者は病院長に対し臨床研究の適正性、信頼性を確保するための調査に必要な情報及び重篤な有害事象を報告しなければならない。また、期待される利益よりも有害事象の起こりうる危険が高いと

判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止しまたは終了し、病院長に報告しなければならない。

研究者等は臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定出来ないように行わなければならない。研究に係わる論文の雑誌掲載等の際して必要な倫理審査の証明は審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定して病院長が行う。

## 5 疫学研究について

疾患の罹患をはじめ健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究である疫学研究についても近年、研究対象者に説明し同意を得ることが重要と考えられるようになってきている。疫学研究には極めて多様な形態があり、原則が示されるに止まっているが研究対象者の人権を守るとともに研究者がより円滑に研究を行うことが出来るように国は倫理指針を定めている。研究責任者は臨床研究の場合と同様に研究の科学的合理性および倫理的妥当性を確保するため、個人情報保護に関わる措置並びに必要な場合は事前に研究対象者からインフォームド・コンセントをうけること、その説明の内容及び同意の確認方法等の手続きに関する項目を記載した倫理審査申請書を病院長に提出し、病院長は倫理委員会に研究の可否を諮問する。

この指針は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科科学省、厚生労働省）」に基づいて策定した。個人情報保護法を支援するための「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成16年12月24日厚生労働省、平成22年9月17日改正）」も参照した。なおヒトゲノム・遺伝子解析研究、遺伝子治療に関しては「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日文科科学省、厚生労働省、経済産業省、平成26年11月25日一部改正）」および「遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成14年3月27日文科科学省、厚生労働省、平成26年11月25日一部改正）」に準じて行う。これらは医局に「個人情報・倫理関係法令・規程集」として一括設置してあるので活用されたい。

### 附 則

この指針は、平成17年7月1日から施行する。

この指針は、平成23年6月21日から施行する。

この指針は、平成28年6月1日から施行する。

# 倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

東京労災病院長 殿

申請者  
所属  
職名  
印

※受付番号

1. 審査対象の医療行為等の主題		
2. 区分（いずれかの区分にチェックをしてください） <input type="checkbox"/> 診療に関する倫理審査 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学研究倫理審査 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究倫理審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
3. 実施責任者名	所属	職名
4. 実施者名（分担実施者も含む）	所属	職名
5. 実施計画の概要		

6. 対象者及び実施場所

7. 実施計画における医学倫理的配慮について

(1) 対象となる個人の人権の擁護

(2) 対象となる者に理解を求め同意を得る方法

(3) 本計画により生じる個人への不利益並びに危険性

(4) 予測される医学上の貢献

(5) その他

8. 添付書類（チェックをしてください）

- 倫理審査申請書（本様式）
- 研究計画書（必須）
- 被験者の方への説明文書（通常必須）
- 被験者(または代諾者の方)の同意書および同意撤回書（通常必須）
- 他施設の倫理委員会の承認証明書  
（他施設共同研究へ参加する場合に添付）
- 共同研究契約書・受託研究契約書等の写し  
（企業等が関係する研究の場合に添付）
- 薬剤又は治療のエビデンス等に関する資料  
（保険適用外の使用または未承認薬を使用する場合に添付）
- 調査票等の被験者の方への配布資料  
（調査票等を被験者へ配布する場合に添付）
- 「遺伝子解析に関する覚書」  
（遺伝子解析を多施設で行う場合、必要に応じて添付）
- 「機器類の安全性に関する調査票」等  
（機器類の評価研究等の場合に添付）
- 「適応外医薬品等臨床使用調査書」
- 研究に関する文献・資料，研究のプロトコル等  
（必要に応じて添付）
- 利益相反（COI）自己申告書（利益相反委員会あて提出済）
- その他（ ）

9. 「人を対象とする医学研究」において許容される同意の手続き  
 該当項目に✓をいれるか、□を■に変えてください。

研究デザイン	特性1	特性2	人体試料	同意の可否	同意の方法
□前向き研究 新規データ収集	□侵襲性あり			必要	文書
	□侵襲性なし	□介入有		必要	口頭でも可(要記録) <sup>(1)</sup>
			□介入無	□使用	必要
			□不使用	必須ではない	情報公開 +拒否の機会の提供
□後向き研究 当院で保有する既存試料・情報を用いる研究			□使用	必須ではない	口頭でも可(要記録) <sup>(1)</sup>
				不可能な場合	匿名化 <sup>(2)</sup> or情報公開 +拒否の機会の提供
□他施設への 既存試料・情報の提供				必須ではない	口頭でも可(要記録) <sup>(1)</sup>
				不可能な場合	匿名化 <sup>(3)</sup> or情報公開 +拒否の機会の提供

(1) 規定の説明事項を概ね網羅し、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容について要記録

(2) 当院が対応表を保有しない場合に限る。

(3) 当院が対応表を提供しない場合に限る。

【用語の定義】

「同意の手続き」における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 侵襲性

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

(2) 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。

(3) 人体試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(4) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの