新医学系指針対応のための自己点検

研究機関対応のための手引き（第１版）

平成 29 年 4 月 11 日

AMED 臨床研究・治験推進研究事業
研究規制環境の変化に対応した
新たな研究倫理支援体制構築に関する研究班

本手引きは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 2 月 28 日一部改正、同年 5 月 30 日施行、以下、新医学系指針と略記）のガイダンス（平成 29 年 3 月 8 日発行）の「研究責任者向け チェックリスト」（平成 29 年 3 月 24 日 第 2 版）を用いた機関対応について、幾つかの取りうる選択肢を具体的に示し、各研究機関での対応の参考となるように作成されたものです。作成にあたっては、可能な限り関連文書を確認していますが、指針の運用についての新たな解釈等を示すものではありません。あくまでも研究機関対応の一例であり、各研究機関で実際に用いる際には関連する法令等を十分に確認した上でご活用ください。

なお、本手引きには、具体的な資料が 4 点添付されていますが、これらの内容は必ずしも各研究機関の実情にはそぐわない場合も想定されます。必要に応じて適宜修正を加えてご活用ください。

添付資料一覧

- 資料 1：ガイダンス要点説明用スライド（新医学系指針の要点）
- 資料 2：統合版自己点検チェックリスト
- 資料 3：新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム（単施設研究用）
- 資料 4：新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム（複数施設研究用）

1. 機関対応の方針を決める

今回の指針改定については、これまでとは異なり、現在実施中の研究についても改正された指針に適合するよう、研究責任者は自己点検を行う必要があります。これは、ガイダンス（附則編）に示されているように、「新医学系指針が、現に実施されている全ての研究に対して、平成 29 年 5 月 30 日に全面施行される改正個人情報保護法等の施行日以降は、同法の趣旨に沿って研究を実施することを求めているため」です。そこで、この点検作業の内容を具体的に示し、研究責任者が実行できるように今回発出されたのが「研究責任者向け　チェックリスト」です。そのため、実際には各研究機関ではこのチェックリストを利用しながら実際の点検作業を進めていくことになります。

なお、今回の自己点検の主体はあくまでも「研究責任者」であり、倫理審査委員会事務局ではありません。そのため、最も単純な対応方法としては、研究機関の長がチェックリストを研究責任者に配布し、各自に対応を一任する、という方法も考えられます。しかしその一方で、研究管理の視点からは、少なくとも自己点検の結果や実際に行われた研究計画書や情報公開文書等の修正や追記については把握しておく必要が生じます（倫理審査委員会事務局としても最新版の文書が手元にないことになってしまうため)。また、場合によってはチェックリストの中身や修正の内容を事務局で点検するという対応を考える場合もあるかもしれません。

いずれにしても、現実的には多くの研究機関において、倫理審査委員会事務局がチェックリストを配布し、そのチェックリストの回収等を担うことが予想されるため、以下では倫理審査委員会の事務局による対応を主に念頭に置いて対応方法を記載したいと思います。

1-1　どこまでチェックするか

先に述べたように、事務局としてはまず現在の人員と実施中の研究の数等を勘案し、現実的にどこまでの作業を事務局が担うのかを決定する必要があります。具体的には概ね以下の 3 つの選択肢が主に考えられます。

① チェックリストを配布し、対応を研究責任者に一任する。
② チェックリストを配布・回収し、修正された研究計画書や情報公開文書等を併せて提出させる（中身の妥当性は確認しない)。
③ チェックリストを配布・回収し、修正された研究計画書や情報公開文書等を併せて提出させ、中身の妥当性も一定程度確認する。

1-2　チェックリストの修正を行うか

次に、もう一つの独立した選択肢としては、国から発出されているチェックリストを修正した上で利用するか否か、という点があります。今回、チェックリスト自体はワードフ

ァイルで提供されており、「各研究機関の長は、研究の実体に即してチェックリストの項目を必要に応じて追加・修正することも検討すること」と明記されています。このことからも、機関ごとの事情に応じて追記や修正を行うことが予想されていることが理解されます。実際、提供されているチェックリストを用いるためには、指針の内容にある程度精通している必要があり、配布のみとしたとしても研究責任者から多くの質問が寄せられることも考えられます。そのため、事務局の負担を減らす意味でも、ある程度の情報を補ったり、施設方針で単純化できる選択肢は単純化したりするなど、一定の工夫を加えることが考えられます。

以上のことから、先の 3 つの選択肢と併せて考えると、実際には以下の 6 通りの対応があり、まずはこのうちどれを採用するかを決める必要があることがわかります。繰り返しになりますが、これはいずれかが正解というものではなく、研究機関の実情等に応じて現実的な選択肢を選ぶことになると考えられます。

① 既存のチェックリストを配布し、対応を研究責任者に一任する。
② 修正したチェックリストを配布し、対応を研究責任者に一任する。
③ 既存のチェックリストを配布・回収し、修正された研究計画書や情報公開文書等を併せて提出させる（中身の妥当性は確認しない）。
④ 修正したチェックリストを配布・回収し、修正された研究計画書や情報公開文書等を併せて提出させる（中身の妥当性は確認しない）。
⑤ 既存のチェックリストを配布・回収し、修正された研究計画書や情報公開文書等を併せて提出させ、中身の妥当性を確認する。
⑥ 修正したチェックリストを配布・回収し、修正された研究計画書や情報公開文書等を併せて提出させ、中身の妥当性を確認する。

なお、本手引きは最も変更点や作業量の多い⑥の選択肢を包含するように作られていますが、これは必ずしも⑥の対応を推奨しているわけではありません。

1-3　倫理審査委員会への申請を停止するか

最後に、もう一つ大きな判断としては、5 月末までの期間に今回の改正とは無関係な倫理審査の申請を委員会として受け付けるかどうか、というものがあります。これは実際には 1-1 及び 1-2 の選択肢とも関係しており、倫理審査委員会事務局が一切の確認作業をしない場合や、そもそも申請数が非常に少ない場合には、新規申請を特段止める必要はないと思われます。しかしその一方で、見直すべき研究の数が多く、事務局が何らかの確認作業を行う場合には、その間倫理審査委員会への申請を受け続けることは現実的ではありません。これについては研究機関ごとの事情が大きく左右するため、各機関の実情に即して対応を検討する必要があります。

2. 機関対応の方針が決まったらやること

以上の点につき、機関対応方針が決まれば、速やかに方針を研究責任者に伝え、自己点検作業に入ってもらう必要があります。今回、ごく稀な場合に限られますが、一部には倫理審査委員会への変更申請に基づく倫理審査が必要な場合が含まれていますので、その場合には迅速な対応が必要になってきます（なお 6 月以降になると、今回の自己点検に関わる全ての修正・追記は変更申請の対象となってしまうことに留意が必要です)。以下ではそれに先立って、研究責任者に対して倫理審査委員会事務局から行った方が良いと考えられる働きかけを 3 点述べておきたいと思います。

2-1　チェックリストを使うために必要な情報提供

これについては既に終えている研究機関が多いと思いますが、選択した方針にかかわらず、まずは新医学系指針の改正の概要について研究責任者に情報提供を行い、変更点を理解してもらう必要があります。特に今回の改正内容は複雑で、指針本文やガイダンスを直接読んでも十分に理解することは難しいため、公開されている動画（ICR 臨床研究入門など）や解説スライドなどをうまく用いることが推奨されます（資料 1 はその一例です)。

とりわけ、研究責任者がチェックリストを使う上では、新医学系指針に導入されている新たな概念や用語の定義を十分に理解する必要があります。具体的には、少なくとも以下の 4 点の理解がチェックリストを使う上でも必須項目となります(詳細は資料 1 を参照)。

① 連結不可能匿名化又は連結可能匿名化で対応表を保有しないからといって非個人情報とはならないこと（個人情報該当性の総合判断方式への移行）
② 診療情報を他機関提供する際に、連結可能匿名化で対応表を提供しない場合であっても個人情報を提供することになること（提供元基準への統一）
③ 「個人識別符号」と「要配慮個人情報」の定義
④ 2 種類の「匿名化されているもの」の違い

このうち、①と②は新医学系指針への追記ではなく、過去のガイダンスの記載の削除の結果生じている変化のためわかりにくくなっており、その点に注意が必要です。

2-2　終了報告の提出の督促

これも既に終えている場合が多いと思いますが、5 月末までに終了してよい研究（研究責任者が既に異動しており、担当者が決まっていない研究等を含む）については、積極的に終了報告の提出を促し、対応が必要な研究の母数を減らす必要があります。研究管理上もこうした担当者不在の研究は様々な逸脱が起こりやすいため、これを機会に実質的に実施されている研究の数を絞り込んでいくことは有益だと考えられます。

2-3　研究責任者が利用可能なツールの提供

これはどの程度事務局が今回の対応にコミットするかによって変わってきますが、研究責任者からの問い合わせ作業を最小化するためにも、チェックリストを使用した結果、多くの研究者の対応が必要になる点については、あらかじめひな型等を示しておくことも重要です。自己点検チェックリストに沿って幾つかの研究計画を確認していくと、結局のところ、今回の改正で多くの研究で対応が必要になるのは、以下の 2 点であることがわかります（詳細は資料 1 を参照のこと）。

① 個別同意を得ずに情報公開等により実施している研究の場合には、情報公開の項目が一部変更になっているため、**情報公開文書の修正**が必要になる
② 複数の機関が関わって試料・情報の授受がある場合には、提供記録の作成・保存義務の観点から**研究計画書の「補遺」又は「別添」の作成**が必要になる場合がある（提供記録を研究計画書の記載で代替させる場合を念頭に置いています）

この手引きでは、①については、資料 3、資料 4 として 2 種類の情報公開文書のひな型を付けています（単施設研究用と複数施設研究用）。また②については、資料 2「統合版自己点検チェックリスト」の「1. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管」の項目の結果「B」の箇所に、研究計画書に追記すべきことを以下のように整理しています（本来⑤は別項目ですが、研究計画書への追記が求められるという点は他と共通のため、ここにまとめています）。

① 提供元及び提供先の機関の名称
② 提供元及び提供先機関の研究責任者の氏名
③ 試料・情報の項目
④ 試料・情報の取得の経緯
⑤ 対応表の管理方法（インフォームド・コンセントを取得しない場合のみ）

以上の点については、インフォームド・コンセントを得て実施されている多施設共同研究で、恒常的な研究グループで行われている場合には既に研究計画書に明記されている場合も多く、この場合は対応不要となります。

なお、本手引きの資料以外に既に公開されているツールとしては、国立循環器病研究センター医学倫理研究部のものがあります。自機関対応の参考にしたい場合には、以下の URL をご参照ください。

ORE 研究倫理ガイド・審査等補助ツール
https://sites.google.com/site/ncvc2011researchethics/archives