



日本臨床試験学会教育セミナー
倫理審査委員会を考える！
指針改正でどう変わる？

倫理指針改正のポイント

適切な委員会運営のために

国立がん研究センター
研究支援センター 生命倫理室

田代 志門

2015年6月6日(土)

これまでの医学系研究の規制

- 治験：GCP省令とガイダンス
- 治験以外：研究の種類ごとに行政指針
- 主要な三つの指針
 1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）
 2. 臨床研究に関する倫理指針（臨床指針）
 3. 疫学研究に関する倫理指針（疫学指針）

これからの医学系研究の規制

- 治験：GCP省令とガイダンス
- 治験以外：研究の種類ごとに行政指針
 - 2014年11月より一部の再生医療は別の法律で実施
 - 未承認・適用外の医薬品・医療機器の臨床試験等については別途法制化に向けた作業が進展中
- 臨床指針と疫学指針は一体化され、ゲノム指針との関係も一部変化
 - 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
(統合指針)となり、指針の適用範囲が拡大

本日の内容

- 統合指針の規定のうち、主に倫理審査委員会の事務局担当者にとって重要なポイントを以下の3点から解説
 1. 全体の構成に関わる点
 2. 倫理審査委員会
 3. インフォームド・コンセント

【参考】基本的な考え方（研究者向け）



厚労科研「e-learningシステムICRwebを用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法に関する研究（H-24-臨研基-一般-001）」による臨床研究サイト

臨床研究に携わる人のeラーニングサイト
ICR 臨床研究入門

ICRwebのご紹介 ● リンク集 ● お知らせ ● お問い合わせ ● サイトマップ

HOME 講座一覧 規制ガイドライン 用語集 臨床研究Tips 求人情報 サイトご利用方法 よくあるご質問

ユーザーログイン

ユーザーID

パスワード **ログイン**

[? パスワードをお忘れの方はこちら](#)

新規ユーザー登録

コース一覧

- 臨床研究の基礎知識講座 ▶
- 全講座履修コース ▶
- 臨床研究者コース ▶
- CRC・DMコース ▶
- 倫理審査委員会コース ▶

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した研究教育

[HOME](#) > 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した研究教育

2015年4月1日に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されました。

医学系研究を新指針に則して行う場合、求められる要件はこれまでと何が変わったのか、研究機関の体制整備においては、倫理審査の体制や手続き面、審査基準等の要件をどう変える必要があるのか等、研究機関の長を初め、研究者や研究支援職、倫理審査委員会委員、委員会事務局等、研究に関わるあらゆる立場の方が悩んでおられることと思います。また、新指針では、これらの研究に関わる方すべてに研究を行う、もしくは研究に関わるにあたって必要となる知識に関する教育の履修が義務付けられました。

そこで、ICRwebでは新指針に対応した、以下の教育コンテンツを提供しております。

- [人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について](#)
国立がん研究センター企画戦略局 局長 藤原 康弘 先生
- [研究における個人情報の利用と保護の考え方](#)
慶應義塾大学大学院法務研究科 教授 磯部 哲 先生
- [「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説](#)
国立がん研究センター研究支援センター生命倫理室室長
(元：昭和大学 研究推進室 講師) 田代 志門 先生

また、現在のコンテンツは主には研究者向けのものですが、研究に関わる全ての方に習得が必要な内容が含まれています。今後、倫理審査委員会委員や事務局向けのコンテンツも作成予定です。

ICRweb: <http://www.icrweb.jp/>

5

【参考】基本的な考え方（研究者向け）

1. 8つの基本方針
 2. 鍵となる概念（「介入」と「侵襲」）
 3. インフォームド・コンセント
 4. その他の重要な規程（主に臨床試験関係）
 - － 利益相反、研究データの保存、モニタリングと監査、研究の登録・公開、健康被害への補償など
- このうち、今日は1. と 4. については触れない

1 全体の構成に関わる点

全体の構成に関する主な変更点

- 新たに8つの「基本方針」を規定
- 新たに以下の3章が独立
 - 第3章 研究計画 (新規)
 - 第7章 重篤な有害事象への対応 (独立)
 - 第8章 研究結果の信頼性確保 (新規)
 - 既存資料の利用等に関する章は、「第5章 インフォームド・コンセント」に吸収
- 細則を廃止し、本文は義務づけ事項のみを記載
 - 研究計画書や説明文書への記載事項は本則へ

【参考】研究計画書に記載する項目 (本文12, 13頁)

1. 研究の名称
2. 研究の実施体制
3. 研究の目的・意義
4. 研究の方法・期間
5. 研究対象者の選定方針
6. 研究の科学的合理性の根拠
7. インフォームド・コンセント
8. 個人情報の取扱い
9. リスク・負担と利益
10. 試料・情報の保管・廃棄
11. 研究機関の長への報告
12. 資金源・利益相反
13. 研究に関する情報公開の方法
14. 研究対象者からの相談対応

以下は該当する場合のみ記載

15. 代諾
16. インフォームド・アセント
17. 救急医療等の同意免除
18. 経済的負担・謝礼
19. 重篤な有害事象の対応
20. 健康被害の補償
21. 研究実施後の医療の提供
22. 個別結果の取扱いの方針
23. 委託
24. 不特定の将来の研究利用
25. モニタリング・監査

その他の重要な変更点

1. 指針の適用範囲の拡大
 - － 他の指針に「加えて」本指針を参照する旨（特にゲノム指針との関係を念頭においた変更点）
2. 指針の適用範囲外の明確化
3. 「介入」「侵襲」の定義の見直し

1 指針の適用範囲の拡大

- これまで: ゲノム指針の適用範囲が広い
 - 疫学指針・臨床指針は、ゲノム指針が適用されない場合にのみ適用
 - ゲノム研究を含む疫学研究・臨床研究がすべてゲノム指針(のみ)の適用に(ゲノムコホート研究)
- これから: その他の指針のカバーする研究であっても、統合指針の対象となり得ると規定
 - ひとまず、他の指針に規定が欠けている部分(補償や登録等)にのみ統合指針が適用される形に

【参考】統合指針の該当箇所(6頁)

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、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より行うものとする。

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

【参考】ガイダンス(24,25頁)

3 「他の指針」とは、

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
(平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
(平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)
- 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
(平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)

などが考えられる。例えば、ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究は、ゲノム研究倫理指針の適用範囲に含まれ、まずはゲノム研究倫理指針の規定が適用された上で、ゲノム研究倫理指針に規定されていない事項(例えば、侵襲を伴う研究における健康被害に対する補償、介入を伴う研究に関する公開データベースへの登録等)については、この指針の規定を適用する。ある事項に関して他の指針とこの指針の両方に規定されている場合に、他の指針の規定とこの指針の規定とで厳格さに差異があっても、他の指針の規定が優先して適用される。

2 指針の適用範囲外の明確化

1. そもそも「研究」に該当しないもの
 - － 診療・保健事業・教育等の一環として実施されるもの
 - － 症例報告
2. 「研究」ではあっても、指針適用外となるもの
 - － 他の法律の適用を受けるもの（GCP省令など）
 - － いわゆる「一般試料」と「既に連結不可能匿名化された情報のみ」を扱う研究

指針の適用外(1) 研究以外の活動

- 「研究」と「診療 (practice)」の区別に関する一般的な考え方→主として「目的」で区別
- 診療の目的は目の前の個人の福利増進にあるが、研究の目的は主に一般化可能な知識を得ること
 - 研究には、知識の獲得のために他者を「道具」として使う側面があるため、第三者のチェック(倫理審査)が必要
- 臨床以外の場面でもこの区別は有効
 - 保健事業や教育実践と「研究」との区別

【参考】ガイダンス(4頁)

- 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
- 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
 - 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)
 - 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
 - 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
 - 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、「研究」に該当しないものと判断してよい。

【参考】ガイダンス(5頁)

- その他「保健事業」や「教育・実習」の一環として実施されるものも「研究」とみなさなくてよい
 - － 研究に該当するか否かの判断が困難な場合には倫理審査委員会の意見を聴くことを推奨
- ただし、医療や保健事業等の一環として行った結果を研究報告する場合に倫理審査が必要となる場合がある(既存の連結可能匿名化されているデータを用いた研究として)

指針の適用外(2) 非該当の研究

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、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つては、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より行うものとする。

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

指針の適用外(2) 非該当の研究①

- いわゆる「一般試料」の規程
 - 臨床指針では、「試料」の定義のなかに、こうした試料を「定義から除く」という記載が存在
 - 一部の研究機関では、この記載に依拠して市販の細胞や公的バンクから配布された細胞等の使用に関する倫理審査を免除してきた
- 今回はこの規定が除外規定として明確化されたうえで、「情報」も対象となりうることが明示

【参考】ガイダンス(26頁)

7 ウ①の「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」の「既に学術的な価値が定まり」とは、査読された学術論文や関係学会等において一定の評価がなされており、主要ジャーナルにおいて注釈なしに汎用されているようなもの、一般的なものとして価値の定まったものを指す。

「研究用として広く利用され」に関しては、例えば、米国の疾病対策センター（CDC）が研究用としてウェブ上にダウンロード可能なかたちで公開している情報のほか、査読された学術論文に掲載されている情報及び当該論文の著者等が公開している原資料で研究用として広く利用可能となっている情報などが該当する。

「一般に入手可能な試料・情報」としては、必ずしも販売されているものに限らず、提供機関に依頼すれば研究者等が入手可能なもので、例えば、HeLa 細胞や、ヒト由来細胞から樹立した iPS 細胞のうち研究材料として提供されているものなどが該当するが、一般に入手可能か否かは、国内の法令等に準拠して判断する。

- 以上の記述を参考に、施設ごとに具体的な判断基準を明示することが期待される

指針の適用外(2) 非該当の研究②

- 「既に連結不可能匿名化されている情報」
 - この規定は臨床指針・疫学指針と同じ: 当初から個人に戻れない形で保存されている情報を念頭においている(例: 最初から対応表がない)
 - 改めて「研究に用いるとき又は他の研究機関に提供しようとするときに連結不可能匿名化する場合は含まない」ことが明記(ガイダンス26頁)

「どこかに対応表がある限り」

◆ 自らの研究機関において対応表を保有せず、連結可能匿名化された情報のみを用いる研究についても、本指針の適用対象外とすることの適否については、

- 中間取りまとめに盛り込まれていない等、今回の見直しにおいて十分議論されてきたとはいえず、
- 既にICの手續等の簡略化が可能となっていることもかんがみて、
- 次回の見直しにおいて、医療等情報の利活用と保護に関する法制度の状況等を踏まえつつ、「連結不可能匿名化された情報のみを用いる研究」を本指針の適用対象外とすることの適否と併せて、検討することとする。
 - がんに係る診療情報については、昨年12月に成立した「がん登録等の推進に関する法律」(がん登録推進法)に基づき、がん登録データベースの登録情報の研究への活用が図られることとなっている。
 - 第12の1に、「ただし、法令の規定に基づき収集され、提供される既存試料・情報について提供を行う場合にあつては、この限りでない。」と規定する等、がん登録推進法の規定に基づくがん登録データベースからの登録情報の提供・利用について、本指針の規定によるICの適用除外を明確化

【参考】診療情報を用いた 多施設共同研究の扱い

- 指針の適用範囲となり、倫理審査が必要（ただし迅速審査の対象）
 - 関係するすべての施設で倫理審査が必要かどうかは施設の位置付けによる（後述）
- 同意については、少なくとも書面同意は必須ではない
 - 他機関の位置付けに応じて口頭同意やオプトアウト、困難な場合は同意免除（後述）
- 別法人で対応表が管理されていれば、個人情報を取り扱っているとはみなさない（ガイダンス21頁）

3「介入」「侵襲」の定義の見直し

(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。

- 臨床指針・疫学指針よりやや広がっている
 - これまでは「割り付けあり」か「未確立医療行為の研究目的での実施」に限定
- 研対象者のリスクや負担とは直接関係せず、主に治療法等の選択・行動の制限に関わる

【参考】ガイダンス(9, 10頁)

- 一番わかりやすいのは「ランダム割り付け」

2 (3)の「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。

傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。割付けには、群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。

- 「侵襲」概念との混同に注意

5 「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。

3「介入」「侵襲」の定義の見直し

(2) 侵襲

研究目的で行われる、^{せん}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。

- 臨床指針・疫学指針より明らかに広がっている
 - 新たに「精神的な侵襲」が追加
 - MRIや上乗せ採血等も「侵襲あり」(ガイダンス7頁)
- 基本的には「例示」で考える
 - 概念としては「リスク」を含まない点を考慮 (「確定的なもの」のみ)

「侵襲無し」と見なせる範囲 ガイドンス(7, 8頁)

1. 食品・栄養成分の摂取(食経験のあるもの)
2. 尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取
3. 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像(長時間のものを除く)
4. 短期間で回復するような運動負荷
 - 文科省の新体力テストと同程度のもの
- 診療上の必要性があって実施する検査等は「侵襲」とは見なさない(あくまでも研究実施に伴い追加されるものに限る)

「軽微な侵襲」と見なせる範囲 ガイダンス(6, 7頁)

1. 一般健康診断において行われる程度の採血や胸部単純X線撮影
 2. 造影剤を用いないMRI撮像
 3. 上乘せの(少量の)穿刺・採血・組織切除
- 原則として、「投薬」や「CT・PET検査」は「軽微な侵襲」とは考えられていない

具体的な研究で考えると

1. 個々の患者の状態に応じて診療上必要な検査や投薬を行い、その結果を記録
 - － 侵襲のない観察研究
2. 個々の患者の状態に応じて検査や投薬を行うが、研究用に少量の採血を追加
 - － 軽微な侵襲を伴う観察研究（追加の採血）
3. 患者を二群に分け、それぞれに別の既承認の医薬品を投与し、結果を比較
 - － 侵襲を伴う介入研究（投薬×割付）

介入・侵襲の有無で何が変わるか

- インフォームド・コンセント
 - 「侵襲なし」: 文書同意は必須ではない
- 倫理審査
 - 「侵襲なし」「軽微な侵襲」で観察研究: 迅速審査
- 登録
 - 観察研究: 必要ない(侵襲の有無を問わない)
- 記録の保存やモニタリング・監査
 - 「侵襲なし」「軽微な侵襲」: 必要ない(介入研究も)

	侵襲あり (軽微な侵襲を除く)	軽微な侵襲	侵襲なし
介入研究	投薬・治療医療機器・手術等 同意◎(文書) 審査○(本審査) 登録○ 補償○(一部保険加入) 有害事象◎ モニタリング・監査等○	(採血等を伴う検査等の臨床試験) 同意◎(文書) 審査○(本審査) 登録○ 補償△(有無の記載) 有害事象△ モニタリング・監査等×	食品・運動負荷・保健指導等 同意○(口頭+記録可) 審査○(本審査) 登録○ 補償× 有害事象× モニタリング・監査等×
観察研究① 生体試料あり	CT・PET等による検査 同意◎(文書) 審査○(本審査) 登録× 補償△(有無の記載) 有害事象○ モニタリング・監査等×	少量の採血や被ばく・MRI等 同意◎(文書) 審査△(迅速審査) 登録× 補償△(有無の記載) 有害事象△ モニタリング・監査等×	尿・唾液等の採取 (残余検体の二次利用も同じ) 同意○(口頭+記録可) 審査△(迅速審査) 登録× 補償× 有害事象× モニタリング・監査等×
観察研究② 生体試料なし	(ほぼ想定されない) 同上	(精神的苦痛を伴うアンケート等) 同上	通常のアンケートやインタビュー等 (診療情報の二次利用も同じ) 同意△(オプトアウト可) 審査△(迅速審査) 登録× 補償× 有害事象× モニタリング・監査等×

有害事象対応の違い

- ・ 重篤未知の場合に厚労大臣報告: ◎のみ
- ・ 研究計画書に対応を予め記載: ◎と○のみ
- ・ 生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有: ◎○△

2 倫理審査委員会

設置要件など

- 「研究機関内に設置」(疫学指針)や特定の法人に限定(臨床指針)といった制限を廃止
 - 事務・運営能力や審査能力等を要件とする文言に変更(中央/共同IRBの推進)
 - 委託された場合には実施体制把握の必要性を明記
- 記録の保管義務の明記
 - 一部の研究は最低限の保存期間を明示(5年間)
- 委員・事務局担当者への教育・研修の提供
 - 初任者研修と継続研修の受講を義務化

構成・成立の要件

- 役割の重複は不可であることや最低人数(5名)を追記
 - 合わせて成立要件を明確化(例:外部委員が複数出席しなければ会議の成立要件を満たさない)
- 審査の中立性・公平性に関する規定の追加
 - 研究機関の長の関与を制限する文言を明示
 - 採決時の申請者の退席を求める規定を追加
- 委員以外の「有識者」の活用についても明記
- 審議又は採決要件の明記
 - 原則として「全会一致」(例外あり)

倫理審査の類型

- 「付議不要」の規定を廃止し、「迅速審査」に一元化
 - これまでは無記名アンケート等の研究は倫理審査委員会への付議を要しないという規定あり
- 迅速審査の要件の変化
 - 「最小限の危険を超える危険を含まない」から「侵襲」概念を軸とする規定へ（介入研究は不可に）
 - 侵襲及び介入を伴わない研究
 - 軽微な侵襲を伴うものであって、介入を伴わないもの

【参考】統合指針の該当箇所(17頁)

3 迅速審査

倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

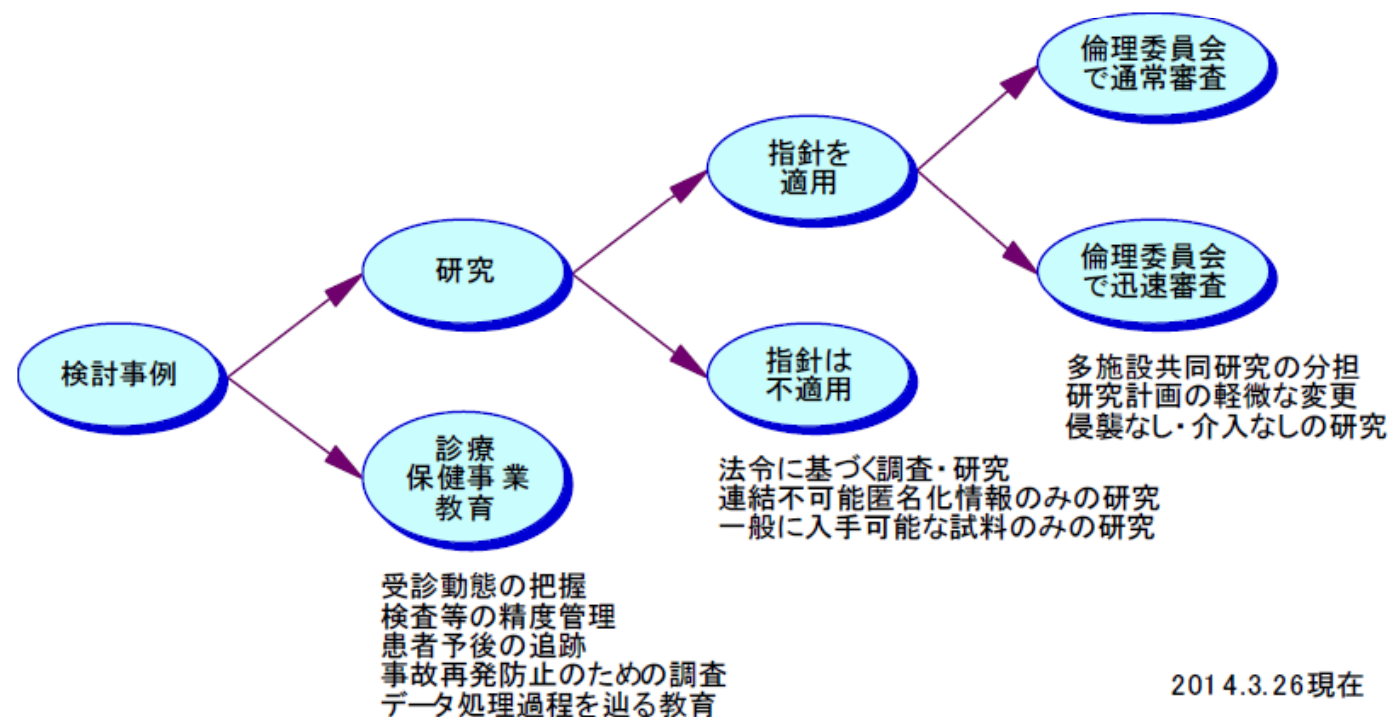
- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

【参考】ガイダンス(67, 68頁)

- 6 ①の規定に関して、迅速審査を行う場合であっても通常の審査を行う場合であっても、倫理審査委員会の責任に変わりはない。適切に審査が行われるためには、必要な情報を基に評価することが求められる。迅速審査を行う場合は、倫理審査委員会が研究の全体について適当である旨の意見を示した事実とその審査経緯等も含めて確認することが適当である。
- 7 ②の「研究計画の軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。例えば、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等が考えられるが、倫理審査委員会の設置者は迅速審査が可能である項目について、あらかじめ、倫理審査委員会の運営に係る規程に定めておく必要がある。

いずれにしても内部ルールが必要

倫理指針の適用と審査のまとめ



【参考】利益相反管理との連携

- 「研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて」審査を行う(第11の1(2))
 - 利益相反委員会を設置している場合は、「連携協力を図ることが望ましい」(ガイダンス63頁)
 - 「第18 利益相反の管理」にも関連する記載あり(ガイダンス119頁)
- 5 利益相反委員会を設置している機関においては、研究機関の長は研究責任者から受けた利益相反に関する状況について利益相反委員会の意見を求めることが望ましい。利益相反委員会は、当該研究にかかる利益相反に関する状況(自己申告書等を用いても良い。)を評価し、研究者が利益相反状態にあると判定された場合は、要約書や意見書を研究機関の長及び倫理審査委員会へ報告することが望ましい。

【参考】承認後のチェック

- 「継続審査」については特に規定はない
 - 指針上は、終了報告と並び、研究責任者から機関の長への報告義務の一つとして設定されている(第5の2(6)(7))
 - 原則として年1回文書により進捗状況を報告
 - ただし、研究内容により頻度の変更が可能
- ただし、終了報告については、機関の長から倫理審査委員会に報告することが義務付けられている(第7の4(2))

3 インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントに関する 規定の概要

1. 説明項目の整理と追加
2. 研究類型に応じた同意
 - 「文書同意」「口頭同意＋記録作成」「情報公開＋拒否権の保障(オプトアウト)」の3つのパターンを使い分ける(臨床指針・疫学指針と類似)
 - 「既存試料・情報」の利用は別扱い
3. インフォームド・アセント(略)
4. 救急医療における同意免除規定(略)
5. 「包括(的)同意」に関する規定(略)

1 説明項目の整理と追加

- 本則で21項目を定めている
 - ただし、すべての研究に該当する項目はこのうち14項目に留まる
 - 個別の結果の取扱い（偶発的所見含む）や将来の研究利用に関する同意、モニタリング・監査に関する記載など、新たに定められた項目も多い
- ただし倫理審査委員会が認めた場合、項目の省略も可能（「説明すべき事項は原則として以下のとおりとする」）

【参考】説明文書に記載する項目 (本文21, 22頁)

1. 研究の名称・施設長の許可
2. 研究機関の名称・研究者の氏名
3. 研究の目的・意義
4. 研究の方法・期間
5. 研究対象者に選定された理由
6. リスク・負担と利益
7. 同意が撤回できること
8. 同意せずとも不利益がないこと
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究計画書の閲覧が可能なこと
11. 個人情報の取扱い
12. 試料・情報の保管・廃棄
13. 資金源・利益相反
14. 研究対象者からの相談対応

以下は該当する場合のみ記載

15. 経済的負担・謝礼
16. 他の治療法
17. 研究実施後の医療の提供
18. 個別結果の取扱いの方針
19. 健康被害の補償
20. 不特定の将来の研究利用
21. モニタリング・監査

2 研究類型に応じた同意

①新たに試料・情報を取得する場合

1. 文書同意が必須の研究（侵襲あり）
 - －（診療上の必然性の無い）投薬やCT・PET検査、採血等を伴う研究
2. 口頭同意＋記録作成でも実施可能な研究
 - － 保健指導や食品等に関する介入研究
 - － 唾液や尿の解析研究（採取の際に侵襲がない）
3. 情報公開＋拒否権の保障（オプトアウト）でも実施可能な研究（侵襲も介入もないもの）
 - － アンケートやインタビューによるデータ収集

【参考】ガイダンス(71頁)

○新たに試料・情報を取得する場合の I C 等の手続 (第 12(1))

研究対象者のリスク・負担			I C 等の手続	研究の例
侵襲	介入	試料・情報の種類		
あり	—	—	文書 IC	未承認の医薬品・医療機器を用いる研究、既承認薬等を用いる研究、終日行動規制を伴う研究、採血を行う研究 等
なし	あり		文書 IC or 口頭 IC+記録作成	食品を用いる研究、うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究、日常生活レベルの運動負荷をかける研究 等
	なし	人体取得試料	口頭 IC+記録作成	唾液の解析研究 等
		人体取得試料以外	文書 IC or 口頭 IC+記録作成 or ウェブ	匿名のアンケートやインタビュー調査、診療記録のみを用いる研究 等

「オプトアウト」の意味

- 個別にICを得る代わりに、研究の概要を知らせ、協力したくない人に手を挙げてもらう（拒否が無いことをもって同意と見なす）
 - ほとんどの研究対象者が同意するであろうと考えられる場合には効果的な方法
 - 多くの無記名アンケート調査も実際にはこの方法に準じて実施されている（回答をもって同意とみなす）
- 知らせる方法としては、個別配布、院内掲示、ホームページ上の公開などがある
 - 研究対象者が最も目にしやすい場所はどこか、という視点から検討されるべき

【参考】ガイダンス(73, 74頁)

6 イ④②に該当する研究は、侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに、アンケート、インタビュー、観察等により研究に用いられる情報を収集する場合などを想定している。この場合、文書若しくは口頭によるインフォームド・コンセント又はあらかじめ情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）によることができる。オプトアウトによる場合は、少なくとも以下の内容を含む情報を、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。当該内容に変更がある場合は、変更内容を研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。

- ・ 研究の概要
- ・ 研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
- ・ 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- ・ 第16の規定による個人情報の開示に係る手続（第16の2(2)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）
- ・ 第16の1(2)の規定による利用目的の通知、第16の2(1)の規定による開示又は同(5)の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由
- ・ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報（第8(1)⑭参照）

2. 研究類型に応じた同意

②既存試料・情報の利用(二次利用)

1. 自施設の「情報」の研究利用
 - － 基本的にオプトアウトで利用可能
2. 自施設の「試料」の研究利用
 - － 口頭同意＋記録作成が基本(ただし、「困難」な場合はいくつかの条件を満たせばオプトアウトで利用可能)
3. 「他施設」の試料・情報の研究利用
 - － 提供する施設で、口頭同意＋記録作成が基本(ただし、「困難」な場合には匿名化で提供可能)
 - － 匿名化せずに提供する場合には、いくつかの条件を満たしたうえでオプトアウトの手続きが必要

【参考】ガイダンス(79頁)

- 3 (3)の「手続を行うことが困難な場合」とは、例えば、研究対象者から取得されてから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合などが考えられる。

- 明示的な研究利用の同意を得ていない試料・情報については、①施設内で試料を研究利用する場合と②施設外に試料・情報を提供する場合には、少なくとも倫理審査委員会に「困難な理由」を説明する必要がある
 - － 自施設の「情報」利用については必要がない

「既存試料・情報」の定義に注意

- 研究開始時点に存在しない情報であっても、研究活動とは無関係に生み出される情報は「既存」扱い可能（例えばカルテ情報）
 - カルテ情報を用いた研究はほぼここで吸収可能

(7) 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

「研究者等」の定義に注意 (疫学指針にのみあった規定)

- 研究機関以外において「既存試料・情報の提供のみを行う者」は「研究者等」に入らない
 - つまり、「提供者」は自らの所属機関において倫理審査を受ける必要はない(ただし、可能であれば同意を得る必要はある)

2 (12)の「研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者」とは、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当する。なお、試料・情報を研究対象者から新たに取得して他の研究機関に提供する場合には、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」又は「共同研究機関」の「研究者等」として研究の実施に携わるものとする。

改めて、多施設共同観察研究の扱い 「提供のみ」か「共同研究」か

- 外部機関から診療情報を集めて研究利用する場合の二通りの扱い
 - ① 各施設は共同研究機関
 - 各施設で倫理審査が必要
 - 各施設で(少なくとも)オプトアウトの手続き必要
 - ② 各施設は情報提供機関
 - 各施設での倫理審査は不要(研究機関は必要)
 - 各施設で(少なくとも)口頭同意が必要
 - ただし同意取得が「困難な場合」は匿名化で提供可能

まとめ

- 疫学指針・臨床指針が統合され、2015年4月から施行（一部は10月から施行）
 - 従来の指針からの変更点が大きく、対応必要
 - 今回は特に倫理審査委員会事務局側で判断が必要な点について整理
- 全体の構成に関わる点
 - 他の指針との関係が変化（特にゲノム指針）
 - 指針の適用範囲外が明確化されているので、内部ルールを明確化して活用を
 - 基本概念の見直しに要注意（特に「侵襲」）

まとめ

- 倫理審査委員会
 - 設置要件や構成・成立の要件が変化（厳格化）
 - 付議不要は無くなり、迅速審査の要件が変化
 - 利益相反管理との連携や承認後のチェックについては施設ごとに対応が必要
- インフォームド・コンセント
 - 説明項目の整理と追加がされ、必須項目が提示
 - 研究類型に応じた同意の枠組みは概ね現状維持
 - ただし、既存資料・情報の扱いについて疫学指針の枠組みが入ってきていることに要注意