# 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

令和3年度 臨床研究・治験従事者研修
2021年12月5日

国立研究開発法人国立がん研究センター 東病院
倫理審査事務室 主任研究員
遠矢 和希



営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 本日の内容

1. 日本における臨床研究規制

2. 人を対象とする生命科学・医学系研究とは何か

3. 生命・医学系指針 8つの基本方針 解説



営利目的でのご利用はご遠慮ください

# 1. 日本における臨床研究規制（1） 研究の種類・内容に応じた法令に則ること

- 法律によるもの
  - 治験（医師主導治験含む）：GCP省令、医薬品医療機器等法
  - 再生医療等の安全性確保等に関する法律
  - 臨床研究法（2018年4月1日施行） 等

- 行政指導によるもの（指針、ガイドライン）
  - 研究の内容、種類ごとに様々な「指針」が存在
  （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 など）
  - 最も基本的で、よく使われる指針が
  「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」：生命・医学系指針


営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

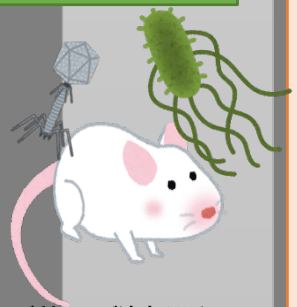
# 1. 日本における臨床研究規制（2） 研究の種類・内容に応じた法令に則ること

## その他の研究

基礎研究

薬物
細菌
動物
等

指針、条例、
学会ガイドラインなど



臨床研究 clinical research＝人を対象とする**医学系**研究

対象は健康人／患者， 集団／個人

### 〈観 察 研 究〉

医療情報　　ヒト試料

量的方法：質問紙、
標準治療後の予後調査等
質的方法：インタビュー、参与観察等

### 〈介 入 研 究〉

＝ 臨床試験

医薬品　医療機器
手技・ケア

治験（製品承認のための試験）
GCP,医薬品医療機器等法

再生医療
再生医療等安全性確保法

**臨床研究法**

**生命・医学系指針（2021.6.30～）**

営利目的でのご利用はご遠慮ください



www.icrweb.jp

# 1. 日本における臨床研究規制（3） 生命・医学系指針（2021）の策定

「人を対象とする生命科学・医学系
研究に関する倫理指針について
（策定経緯及び医学系指針及び
ゲノム指針からの主な変更点）」
（令和3年4月16日）一部変更

https://www.mhlw.go.jp/content/000769921.pdf

## 疫学研究に関する倫理指針

2002

○ 平成14年6月 策定

↓

○ 平成16年12月 全部改正
＜改正点＞
・ 個人情報の保護に関する措置 等

↓

○平成19年8月 全部改正
＜改正点＞
・ 疫学研究を指導する者の指導・監督義務の追加 等

## 臨床研究に関する倫理指針

2003

○ 平成15年7月 策定

↓

○ 平成16年12月 全部改正
＜改正点＞
・ 個人情報の保護に関する措置 等

↓

○ 平成20年7月 全部改正
＜改正点＞
・ 倫理審査委員会に関する規定追加
・ 健康被害に対する補償規定追加
等

## ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

2001

○ 平成13年3月 策定

↓

○ 平成16年12月 全部改正
＜改正点＞
・ 個人情報の保護に関する措置 等

↓

○ 平成25年2月 全部改正
＜改正点＞
・ 匿名化に関する規定の見直し 等

↓

2017

○ 平成29年2月 一部改正
＜改正点＞
・ 個人情報保護法等の改正に伴う見直し

## 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 策定**
＜改正点＞
・「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」を統合

↓

○ 平成29年2月 一部改正
＜改正点＞
・ 個人情報保護法等の改正に伴う見直し

3年ごとに個情法見直し改正
……に伴い指針も改正！

次スライドへ

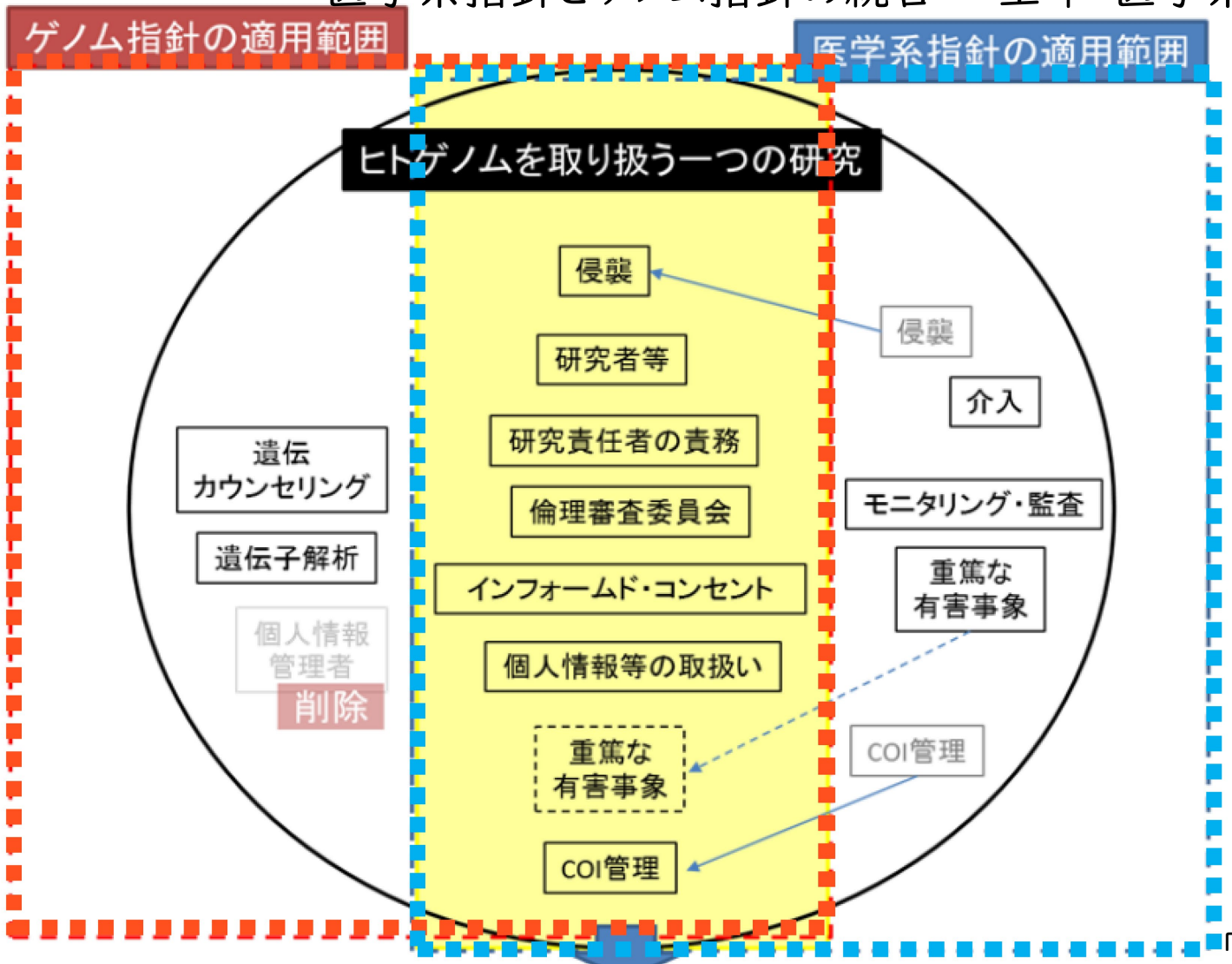
営利目的でのご利用はご遠慮ください



www.icrweb.jp

# 1. 日本における臨床研究規制（4） 生命・医学系指針（2021）の策定

医学系指針とゲノム指針の統合→ 生命・医学系指針（令和3年6月30日施行）




両指針で共通に規定される項目について、記載の統一化が可能

・両指針で共通する項目多い
・ゲノム指針特有の規定でも、
　医学系指針研究に必要な考え方あり

**旧医学系指針の内容を基本として統合**

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について（医学系指針・ゲノム指針からの変更点と注意点）」（令和3年7月16日）文部科学省

営利目的でのご利用はご遠慮ください



www.icrweb.jp

# Ⅰ. 日本における臨床研究規制（5） 旧医学系指針・ゲノム指針の統合・改正の俯瞰像

・全体的に構成が合理化された

「研究者が実際に何をすればいいのか」が分かりやすくなった。
申請・承認・承認後の各種“手続き”についてまとめて簡素化、合理化。

・適用範囲、定義、基本方針はほぼ変わっていない

・旧2指針と比べて緩くも厳しくもなっていない。

但し、研究責任者/研究代表者の責任と実行すべき事項は拡大している



営利目的でのご利用はご遠慮ください

# 1. 日本における臨床研究規制（6） 生命･医学系指針の目次

## 目 次


**総論**

前文
第１ 章 総則
　第１ 目的及び基本方針
　第２ 用語の定義
　第３ 適用範囲

**責務**

第２ 章 研究者等の責務等
　第４ 研究者等の基本的責務
　第５ 研究機関の長の責務等

**手続き**

第３ 章 研究の適正な実施等
　第６ 研究計画書に関する手続
　第７ 研究計画書の記載事項

第４ 章 インフォームド・コンセント等
　第８ インフォームド・コンセントを受ける手続等
　第９ 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

第５ 章 研究により得られた結果等の取扱い
　第10 研究により得られた結果等の説明

第６ 章 研究の信頼性確保
　第11 研究に係る適切な対応と報告
　第12 利益相反の管理
　第13 研究に係る試料及び情報等の保管
　第14 モニタリング及び監査

第７ 章 重篤な有害事象への対応
　第15 重篤な有害事象への対応

第８ 章 倫理審査委員会
　第16 倫理審査委員会の設置等
　第17 倫理審査委員会の役割・責務等

第９ 章 個人情報等及び匿名加工情報
　第18 個人情報等に係る基本的責務
　第19 安全管理
　第20 保有する個人情報の開示等
　第21 匿名加工情報の取扱い


| | |
|---|---|
| 第１章 | 総論的な指針の概念や、用語の定義などを規定 |
| 第２章 | 研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方を規定 |
| 第３～７章 | 研究者等が研究を実施する上で行う具体的手続等を規定 |
| 第８章 | 倫理審査委員会に関する規定 |
| 第９章 | 個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等に関する規定 |

前掲文科省資料より

営利目的でのご利用はご遠慮ください

# 1. 日本における臨床研究規制（7） 8つの基本方針

大事な根幹、考え方は最初に書いてある。国際的な議論と、国内の過去の議論も踏まえて定められた基本方針

## 生命・医学系指針（2021）第1章 総則 第1 目的及び基本方針

① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
⑧ 研究の質及び透明性を確保すること。

社会への責任

④で担保

研究参加者への責任



営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

# 【参考】NIHによる研究倫理の8要件①

| | |
|---|---|
| 研究を実施する地域社会との連携（collaborative partnership） | • 研究の立案、実施、モニタリング、研究成果を保健医療政策に取り込む段階などに参加してもらう |
| 社会的／科学的価値（social or scientific value） | • 健康・福祉の向上又は知識の増加につながる治療、介入、理論の評価 |
| 科学的妥当性（scientific validity） | • 信頼できる有効なデータを得るために、統計学を含め科学的に認められた原則・方法を用いること |
| 適正な被験者選択（fair subject selection） | •スティグマ化された社会的弱者が危険のある研究の対象となったり、裕福で社会的力の大きい人が利益が見込まれる研究の対象となったりしないように被験者を選択 |

Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA. 2000;283:2701-2711
Emanuel, E. J. et al, 2008, "An Ethical Framework for Biomedical Research," E. J. Emanuel et al. (eds.) *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, OUP, 123-135.

National Institute of HealthのEmanuelらが提唱した8つの倫理要件

武藤香織 研究倫理の考え方 信頼性確保に向けて. 平成27年度医薬品評価委員会臨床評価部会総会，2016年2月17日より一部改変

営利目的でのご利用はご遠慮ください

# 【参考】NIHによる研究倫理の8要件②

| | |
|---|---|
| 適切なリスク／ベネフィット配分（favorable risk-benefit ratio） | •リスクの最小化、利益の増大化、対象者や社会への利益に見合った被験者のリスク |
| 独立した審査（independent review） | •当該研究と利害関係を持たない第三者による審査 |
| インフォームドコンセント（informed consent） | •研究目的・方法・リスク／ベネフィット・代替治療の十分な説明，患者の理解と自発的な同意 |
| 候補者を含む被験者の尊重（respect for potential and enrolled subjects） | ・同意撤回の自由，プライバシー保護，開始後の新しい知見や研究結果の説明，被験者の福祉の維持 |

前掲武藤, 一部改変

Emanuel EJ et al., What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. J Infect Dis. 189(5), 930-7.2004; Emanuel EJ et al., What makes clinical research ethical? JAMA. 283(20):2701-11, 2000



営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 1. 日本における臨床研究規制（8） 8つの基本方針と目次の突合（大雑把に）

## 生命・医学系指針（2021）第1章 総則 第1 目的及び基本方針

① 社会的及び学術的意義（研究の必要性／第2, 3章）
② 科学的合理性（研究の方法は科学的に妥当か／第2, 3章）
③ 研究により得られる利益と研究対象者の負担（リスクとベネフィット ／第2, 3章）
④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査（設置・成立要件含む／第2, 8章）
⑤ 自由な意思に基づく同意（ICの方法等／第3, 4,5章）
⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮（代諾、アセント他／第3, 4章）
⑦ 個人情報等を適切に管理（プライバシー保護、安全管理／第6, 9章）
⑧ 研究の質及び透明性（COI、モニタリング・監査、報告、有害事象対応／第2, 6, 7章）

倫理審査でどんな点が問われるか
研究計画書でどう主張するか


営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 1. 日本における臨床研究規制（9） 8つの基本方針と臨床試験の流れ

## プロトコール作成

**臨床的仮説/疑問の設定**

**1. 社会的 / 科学的価値** ①
臨床的疑問に対する答えは将来の患者に役立つものか？

**臨床試験のデザインの検討**

**2. 科学的妥当性** ②
・統計学的事項（試験デザイン、エンドポイント、サンプルサイズ設定、解析計画）は適切か？
・データ管理は適切か？

**対象の設定**

**3. 適正な被験者の選択** ②③
患者選択規準、除外規準が正しく設定されているか？

**プロトコール治療、治療変更規準の設定**

**4. 適切なリスク・ベネフィットバランス** ③
・治療変更規準、中止規準が正しく設定されているか？
・検査・評価は不必要に負担をかけるものではないか？

## プロトコール審査

**倫理審査委員会での審査・承認**

**5. 第三者審査** ④
1.～4. はすべて適切か？

## 試験の実施

**適切な説明と同意**

**6. インフォームドコンセント** ⑤⑥
1.～4. について適切に説明され、理解、自発同意が得られる内容となっているか？

**被験者の尊重**

**7. 被験者の尊重** ⑤⑥⑦
同意撤回の自由、試験開始後も十分な情報提供ができる体制、プライバシーの保護

**全体を通して終了まで⑧**

高島淳生・福田治彦, がん診療UP TO DATE第III章　がん診療におけるEBMと臨床試験　3.臨床試験の倫理、法的規制（1）臨床試験の倫理. https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/canceruptodate/utd/201310/533235.html

営利目的でのご利用はご遠慮ください



www.icrweb.jp

# 1. 日本における臨床研究規制 まとめ

・研究の種類・内容に応じた法令に則ること

・生命・医学系指針の策定経緯

・生命・医学系指針の8つの基本方針



営利目的でのご利用はご遠慮ください

# 2. 人を対象とする生命科学・医学系研究とは何か　生命・医学系指針の総則部分から

目次


第１章　総則 . . . . . 1
第１　目的及び基本方針 . . . . . 1
第２　用語の定義 . . . . . 4
第３　適用範囲 . . . . . 35


そもそも指針上の「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義に当てはまらなければ、IRB審査不要……

何故、医学系研究は計画書作成とIRB審査が必要なのか

研究と診療の違いは？



営利目的でのご利用はご遠慮ください

# 2. 人を対象とする生命科学・医学系研究とは何か（1） 用語の定義、適用範囲

この指針の定義する「研究」や適用範囲に当てはまらなければ、この指針に従わなくていい
（他の法規等に従う必要はあるかもしれない）

**第２　用語の定義**

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

(1)　人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア　次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ　人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

ガイダンスによる補足：「（例えば、人類遺伝学等の自然人類学のほか、人文学分野において、ヒトゲノム及び遺伝子の情報を用いた研究）が含まれ」「次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子（いわゆる体細胞変異（somatic mutation））も含まれ」「オミックス解析も含まれる。」・・・・・・



営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 2. 人を対象とする生命科学・医学系研究とは何か（2） ガイダンスもチェック

「研究」にあたるか

ガイダンスの
色々な例示・・・

7　(1)ア①の「健康に関する様々な事象の頻度及び分布」とは、疫学的手法を通じて得られる種々の保健指標、例えば、ある種の疾患の発生頻度、地域分布、性・年齢分布や改善率、生存率、有病率、健康寿命、平均余命等を指す。また、「それらに影響を与える要因」としては、個人における喫煙、食事、運動、睡眠等の生活習慣、個々の医療における診療内容のほか、地域における環境的な要因、社会的な要因などが挙げられる。

人を対象として、特定の食品・栄養成分の摂取がその健康に与える影響を調べる場合は、「研究」に該当する。

8　傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「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）・・・

12　特定の活動が「研究」に該当するか否かについては、一義的には当該活動を実施する法人、行政機関、個人事業主の責任で判断するものであるが、判断が困難な場合には、この指針の規定する倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨される。



営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 2. 人を対象とする生命科学・医学系研究とは何か（3） 臨床研究と診療の違い

## ベルモントレポート Part A：診療と研究の境界

研究と、承認された診療との区別は、被験者保護のため審査すべき行為を知るため重要

| | 臨床研究 | 診療 |
|---|---|---|
| 目的 | 将来の<br>患者集団・社会のため<br>一般的知識を得る | 現在の<br>患者個人のため<br>（標準的な）診断や治療を行う |
| 手段 | 未知の知見<br>研究参加者 | 過去の臨床研究<br>（による知見） |

より多くの将来の患者を助けるために知見を増やす目的ならば、一部の人たちが危害をこうむることをあえて認めることも正当化される。（功利主義、J.ベンサム）

人は自律の主体として尊厳を持つ。ゆえに人は物とは違い、決して**単に手段としてのみ扱われてはならず、常に同時に目的そのものとして尊重**されなければならない。（I. カント）

**研究は他者を「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**



営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

# 2. 人を対象とする生命科学・医学系研究とは何か（4） 臨床研究と診療の違い：医師の裁量

（介入）

| | 診療 | 臨床研究 |
|---|---|---|
| 医療行為の有無 | 有 | 有 |
| | | |
| 医学的適応性 | ○ | ×～△ |
| | | |
| 医療技術の正当性 | ○ | ×～△ |
| | | |
| 裁量権 | ○ | × |
| プロトコール逸脱 | 可<br>（患者の容態・ﾆｰｽﾞに応じて） | 不可<br>（プロトコールに拘束される） |
| 行為者の法的保護への期待 | ○（医師の裁量＝医療水準の範囲内であれば） | ×（～△） |

松井健志『研究倫理の基本的考え方』国立がん研究センター臨床研究セミナー，2019



営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

# 2. 人を対象とする生命科学・医学系研究とは何か（5） 治験での医師の裁量に関する裁判例

日本における事案・判決 ※治験

## 医療機器の治験におけるプロトコル違反（医師裁量の可否）

（東京地裁平成26年2月20日判決・損害賠償）

事案は平成18年～20年、
プロトコル上の体表面積（BSA）以下の患者が
補助人工心臓の治験に組み入れられたとして、患者家族が提訴。
被告病院側は医師の合理的な裁量の範囲内であったと主張。

判決：
「プロトコルは治験依頼者と治験実施者との間の契約内容にあたるものである」
「データの正確性の担保の為に止まらず、被験者保護の観点からも、
医療行為の場合に比べて慎重な対応が図られ、厳格な解釈がされるべきであり、
安易に治験実施者の裁量を認めることは相当とはいえない」

**研究と診療を分けて考える ＝ 研究対象者の保護＆データの正確性担保**


営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

## 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ダンス

（平成29年4月14日通知、同年5月30日適用、令和2年10月9日改正）

個人情報保護法の適用除外

法第７６条第１項においては、憲法上の基本的人権である「学問の自由」の保障への配慮から、大学その他の学術研究を目的とする機関等が、学術研究の用に供する目的をその全部又は一部として個人情報を取り扱う場合については、法による義務等の規定は適用しないこととされている。従って、この場合には法の運用指針としての本ガイダンスは適用されるものではないが、これらの場合においても、法第７６条第３項により、当該機関等は、自主的に個人情報の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることが求められており、これに当たっては、医学研究分野の関連指針（別表５参照）とともに本ガイダンスの内容についても留意することが期待される。

何が学術研究（目的）に該当するのか、今後、個人情報保護法改正が影響する可能性も・・・



営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

# 2. 人を対象とする生命科学・医学系研究とは何か（7） 個人情報保護法遵守の必要性

学術研究は
個人情報保護法の適用除外
（第76条第1項）

だが

指針に則って
計画書作成+審査+IC関連手続き

が条件

表１＜試料・情報の提供を行う場合における記録事項＞

| | 義務 | 記録項目 | 記録内容の例 |
|---|---|---|---|
| 記録事項Ａ | 試料・情報を提供する場合は必ず記録 | ① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等 | 誰に提供したのかが分かるようにするため以下を記載（海外にある者に提供する場合はそれも含めて記載すること）<br>・提供先の共同研究機関の名称<br>・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名<br>（なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること） |
| | | ② 試料・情報の項目 | どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載<br>（例：検査データ、診療記録、血液等） |
| 記録事項Ｂ | インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に記録 | ③ 研究対象者の氏名等 | 誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載<br>（例：氏名、研究用ＩＤ） |
| | | ④ 研究対象者等の同意を受けている旨 | 研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載 |

生命・医学系指針ガイダンスp.93

**法令（個人情報保護法）との関わり上**
**計画書は準公文書としての扱い**

営利目的でのご利用はご遠慮ください

# 2. 人を対象とする生命科学・医学系研究とは何か まとめ

・研究と診療を分けて考える。研究はプロトコール遵守

・医学系研究は他者を「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

・個人情報保護法との関わり上、計画書は準公文書としての扱い


営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 3．8つの基本方針 解説

生命・医学系指針（2021）第1章 総則 第1 目的及び基本方針

① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
⑧ 研究の質及び透明性を確保すること。

社会への責任

④で担保

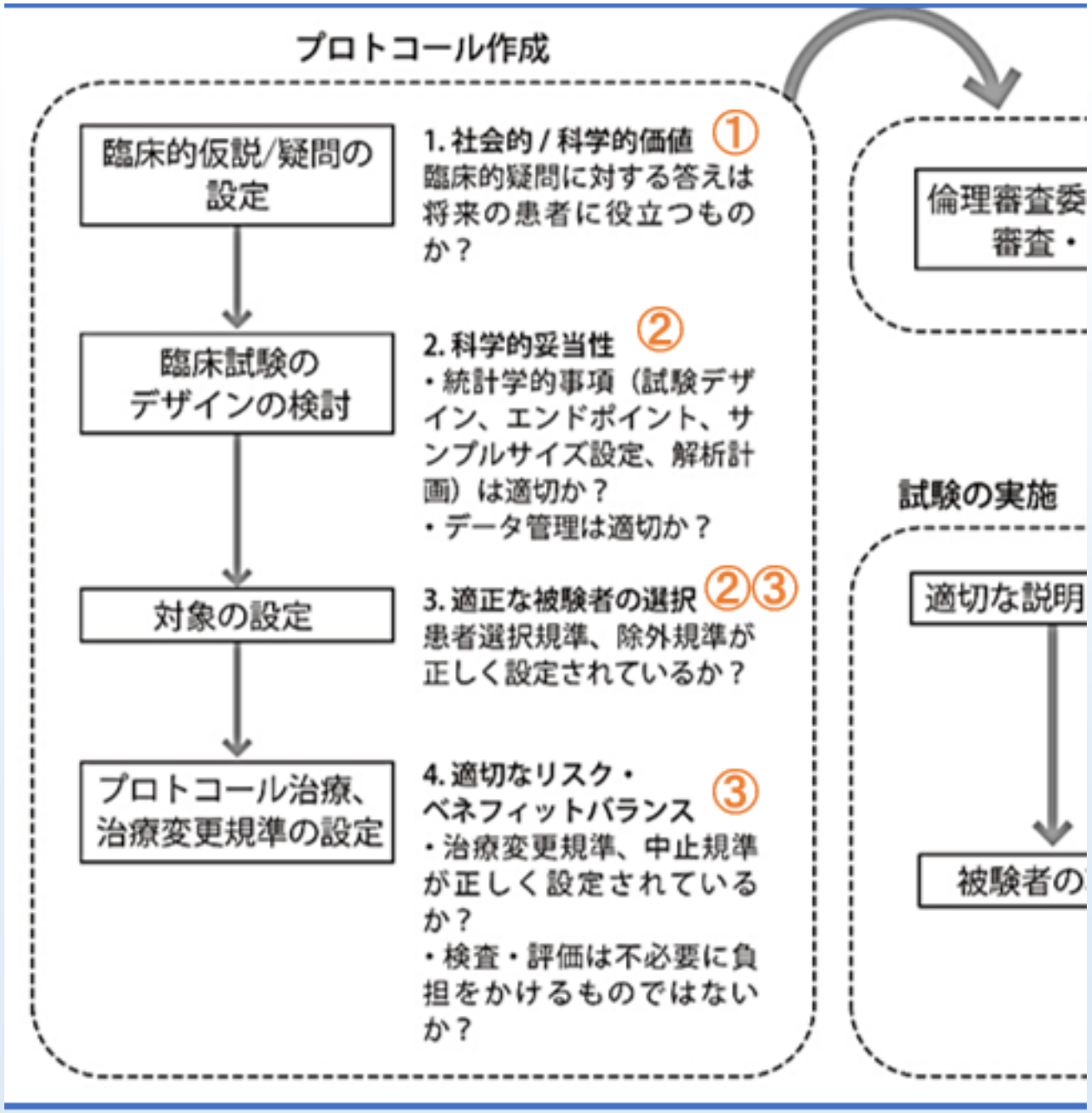
研究参加者への責任



営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

# 3. 8つの基本方針 解説（1）計画段階で大事なこと






営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

# 3. 8つの基本方針 解説（2）① 社会的／科学的価値（social or scientific value）

ICや何やの前に……

**研究対象者、研究費を使うことを正当化できる目標・内容か？**

実施前、IRB審査前の、計画段階での検討が大事！

臨床試験は、それにより得られる結果が価値ある（valuable）ものでなくてはならない。

- 臨床的に意味のない仮説の検討（個人的興味）
- 一般化できない結果しか得られないもの
- 既にわかっていることしか導き出せない無駄な重複

① 先行研究のエビデンス、論文を十分に検討
② 現在行われている（最新の）臨床試験の検索
・米国 ClinicalTrials.gov（http://clinicaltrials.gov/）
・日本 UMIN臨床試験登録システム（http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm）

→ **重複研究を避ける**


営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 3．8つの基本方針 解説（3）② 科学的妥当性（scientific validity）

倫理的な研究であるためには、方法論的に正しく実施される必要がある。

**科学的に妥当ではない研究…**

- 試験デザインが誤っている
- 患者選択が偏っている
- 被験者数が現実的でない
- データ管理が適切でない

→

＝ 中止のリスク or 結果が出ても信用できない
＝ 医学・社会の発展に寄与しない、被験者（協力、リスク）（と資金）を無駄に

**① 方法論的な妥当性の担保**
一般に正しいと認められた科学的原則に基づいた解析方法を用い、信頼できる手法によりデータが管理され、十分な検出力を有する。

**②研究の実現可能性**
中断・中止するような研究は極めて非倫理的

科学的妥当性の判断は、医師だけでは難しい場合も。
→生物統計家やデータマネジャーの参加



営利目的でのご利用はご遠慮ください

# 3．8つの基本方針 解説（4）①と②に関して審査される計画書の部分

**第７　研究計画書の記載事項**

⑴　研究計画書（⑵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

②　研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

③　研究の目的及び意義

④　研究の方法及び期間

⑤　研究対象者の選定方針

⑥　研究の科学的合理性の根拠

IRB審査 ＝ ピアレビューの要素

⑦　第８の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

⑧　個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）……



営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 3．8つの基本方針 解説（5）③ リスク／ベネフィット比較考量 新指針変更点

## 新指針：リスク・ベネフィット比較考量時の考慮要素の概念変更

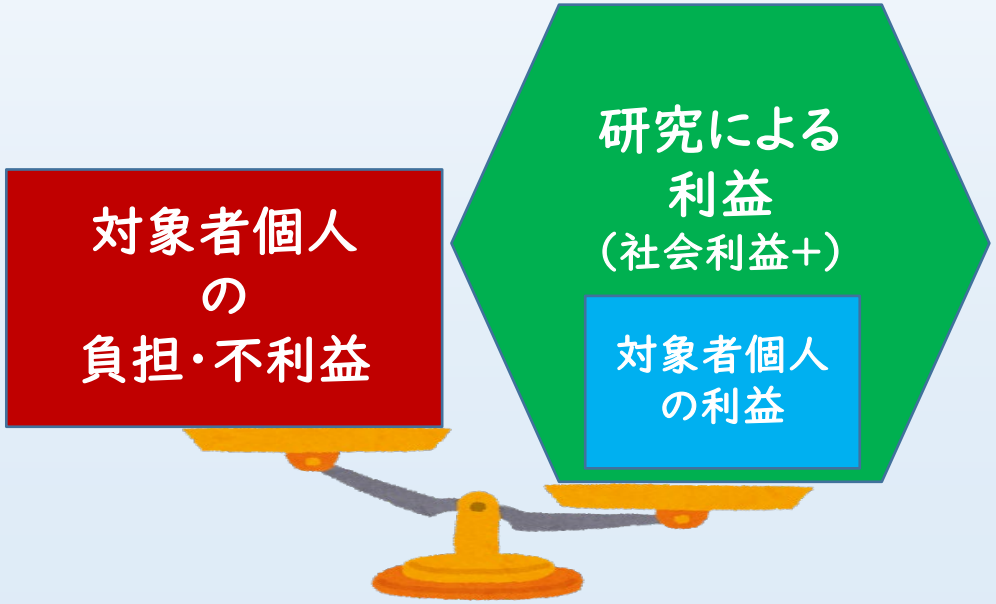
旧）「研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価」

国際標準へ

新）「研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。」

「 ③の「利益」とは、研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。・・・社会的及び学術的な価値という一般的かつ有形・無形の利益」

「 ③の「比較考量」については、研究対象者への負担並びに予測されるリスクを最小化し、かつ、利益の最大化を可能な限り図ったうえで」（ｶﾞｲﾀﾞﾝｽp.2）






営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 3．8つの基本方針 解説（6）③ リスク／ベネフィット比較考量 ガイダンスの例

第3章 研究の適正な実施等 第6 研究計画書に関する手続 Ⅰ 研究計画書の作成･変更

⑵ 研究責任者は、⑴の研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

具体的に、研究計画書の記載事項として……

⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

ガイダンスp.61

９ ⑨の「リスク」は、第６の１⑵で解説したとおりであるが、研究の実施に関連して起こり得る有害事象（例えば、薬物投与を行う研究の場合における当該薬物の副作用による有害事象など）も含まれる。また、小児を対象とした研究において採血を行うような場合など、大人にとっては軽微な侵襲であっても、小児に対しては、十分な事前の対応や実施時に気を紛らわす工夫等の配慮について記載しておくことが考えられる。


営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 3．8つの基本方針 解説（7）③ リ／ベネ 適正な被験者選択（fair subject selection）

## リスクとベネフィットのフェアな分担のために

過去、弱い立場にある者を研究対象者として不当な負担を負わせることが繰り返されてきた。

### 1）純粋に科学的な基準・理由で選んでいるか？

・臨床試験への参加を依頼しやすい人を優先していないか
・逆に、特定の集団や個人を除外していないか

### 2）成果の恩恵を受ける集団と、被験者集団が乖離していないか？

・例1：発展途上国でエイズ薬を開発し先進国で承認・販売を行う
・例2：抗がん剤の早期開発を米国で行って有効性・安全性が確認されてから日本で後期開発を行うこと
（ドラッグラグ…「米国国民が早期開発のリスクを負い、日本国民が利益を得る」という側面）

### 3）研究対象者のリスクは最小に、利益は最大になるか？

・効果が期待できない患者や過度のリスクを負うことが予想される患者は除外

**被験者のリスクが不当に大きければ、社会のベネフィットを優先してはいけない**


営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 3．8つの基本方針 解説（8）③リ／ベネ 参考

## 【参考】
## 評価の際に考慮しないリスクや利益

- 研究参加に直接起因しないリスクや負担

  ⇒研究参加に伴い発生するリスクのみを考慮

  - 研究に参加しなくても患者に提供される介入（投薬・検査）のリスクは“研究の”リスクではない

  Ex. 手術後に研究目的で検査の追加がある研究

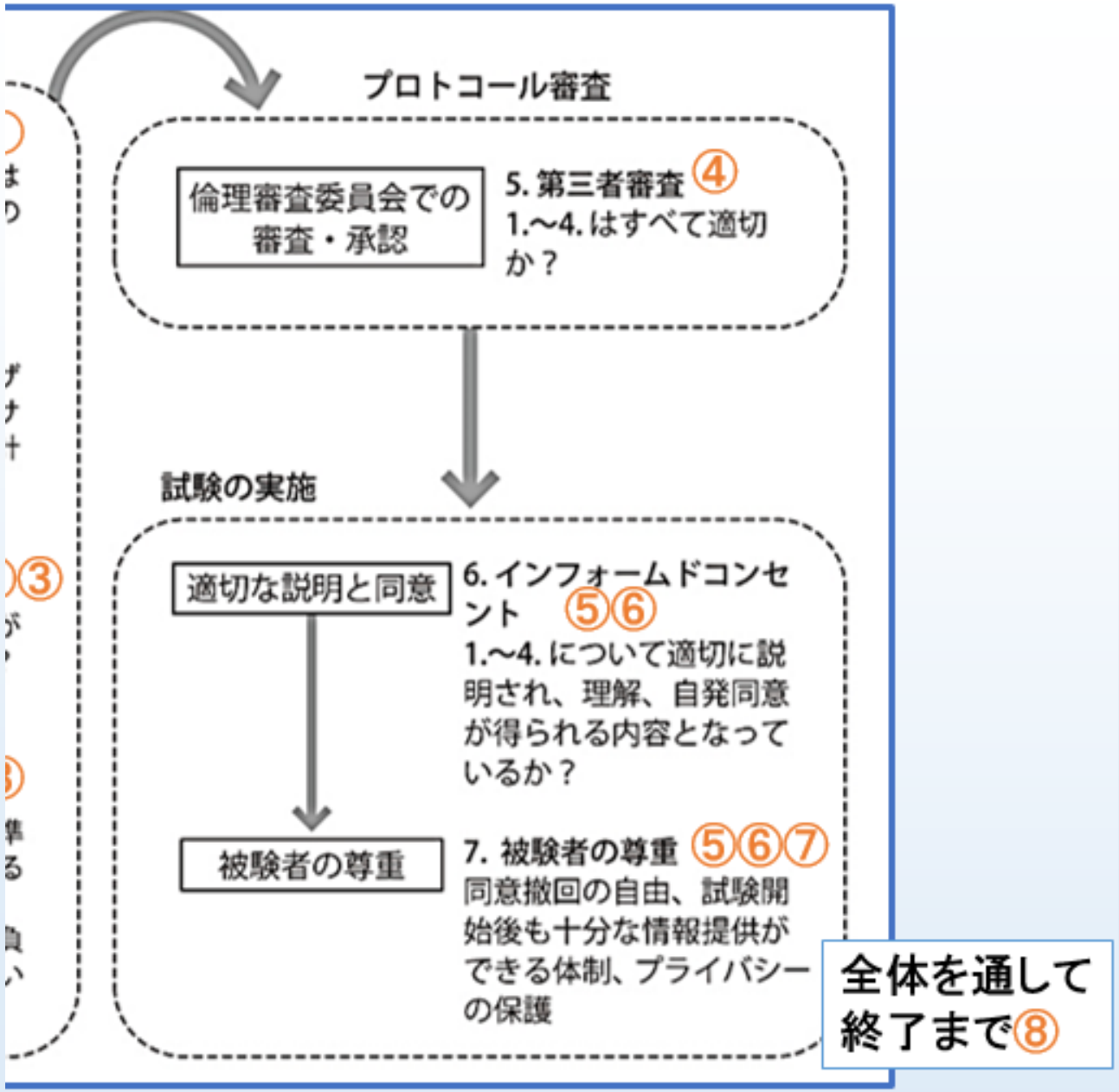
- 研究対象者への支払い

  ⇒研究対象者のコスト(交通費や時間)を補填するものと位置づける(負担軽減費)

  - リスクとのトレードオフを認めると、金銭で身体・生命を処分することを認めかねない


営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 3. 8つの基本方針 解説（9）いよいよ倫理審査






営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

# 3．8つの基本方針 解説（10）④ 独立した公正な倫理審査委員会の審査を受ける

## 第3章 研究の適正な実施等 第6 研究計画書に関する手続

２　倫理審査委員会への付議

⑴　研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

⑵　研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

⑶　研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

⑷　⑴から⑶までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止する

第8章は倫理委員会設置・運営に関する規程（施設管理職向け）→

## 第8章 倫理審査委員会 第16 倫理審査委員会の設置等

１　倫理審査委員会の設置の要件

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件の全てを満たしていなければならない。

①　審査に関する事務を的確に行うための能力があること。

②　倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。

③　倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

営利目的でのご利用はご遠慮ください



www.icrweb.jp

# 3．8つの基本方針 解説（11）④ 独立した公正な倫理審査委員会とは

前述①～③とIC手続きなど指針の定めることをすべてクリアしている計画か？
当該研究の関係者以外で審査

## 委員の構成要件規定、委員への教育

・適切な審査を行うには、様々な立場の委員が、公正かつ中立である必要

・治験審査委員会、臨床研究法下、指針下の倫理審査委員会も委員の構成要件あり
　各専門家、一般の立場を代表する者、（施設の）外部委員、
　審査委員は男女両性で構成されることなど

・適切な審査を行うには、相応の知識と経験が必要
　審査委員への教育の問題


営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 3. 8つの基本方針 解説（12）④ IRB受審、報告責任 新指針の変更点（ｶﾞｲﾀﾞﾝｽp.50～）

## 多機関共同研究は「一研究（一計画書・ICF）で一括審査」が原則に

旧指針でも可能ではあったが、あまり活用されていなかった。
但し、旧来からの各機関での審査も選択可能（混在もOK）。

## 「倫理審査の付議」と関連する管理責任が、「研究責任者/代表者（PI）」へ

- 倫理委員会はPIの諮問機関に　研究機関の長の諮問機関ではなくなり、臨床研究法と同じ構図に
- 研究機関の長の責任は縮小
- 当該研究に関する最終責任はすべてPIが負うことに
  - 委受託の契約締結や受託者の監督責任（ｶﾞｲﾀﾞﾝｽp.47-49）
  - 当該研究の相談・ｶｳﾝｾﾘﾝｸﾞ体制の整備責任（同p.118）
  - 多機関共同研究での他機関RECに対する必要な情報提供責任（同p.51, p.120, p.132）（REC審査結果、審査過程の記録、REC委員出欠状況の提供等）
  - 一括審査RECが外部にある場合でも、有害事象の発生状況報告を当該RECに対して行う責任（同p.120-121）、侵襲（+）介入研究での重篤有害事象発生・対応状況の大臣報告責任も（同p.131）


営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 3．8つの基本方針 解説（13）研究実施、ICへ

試験の実施

適切な説明と同意

6. インフォームドコンセント ⑤⑥

1.～4. について適切に説明され、理解、自発同意が得られる内容となっているか？

被験者の尊重

7. 被験者の尊重 ⑤⑥⑦

同意撤回の自由、試験開始後も十分な情報提供ができる体制、プライバシーの保護

全体を通して終了まで⑧



営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

# 3. 8つの基本方針 解説（14）⑤ 研究対象者への事前のIC取得手続き

## 臨床研究におけるICの目的

**① 対象者の自律性・自主性の尊重と推進**
**② 法的な対応 ↓**

・法、指針に定められたIC

・違法性阻却（正当行為・刑法35条）事由の一つとしてのIC*1

・診療情報（病歴を含む要配慮個人情報）を用いる場合の
個人情報保護法上の「本人の同意」

「要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人の同意が必要であり、法第23条第2項の規定による第三者提供（オプトアウトによる第三者提供）は認められていないので（以下略）」*2

*1 甲斐克則，臨床研究とインフォームド・コンセント.『医事法講座 第2巻 インフォームド・コンセントと医事法』信山社，156，2010
*2 個人情報保護法ガイドライン（通則編），平成28年11月，個人情報保護委員会


営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 3．8つの基本方針 解説（15）⑤ IC取得手続き 指針の定める説明事項

第８　インフォームド・コンセントを受ける手続等

５　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

②　研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）

③　研究の目的及び意義

④　研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間

⑤　研究対象者として選定された理由

⑥　研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

⑦　研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）

⑧　研究が実施又は継続されることに同意

て研究対象者等が不利益な取扱いを受け

⑨　研究に関する情報公開の方法

⑩　研究対象者等の求めに応じて、他の研

究の独創性の確保に支障がない範囲内で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並びにその入手又は閲覧の方法

説明すべき内容……

21項目ありますが
研究内容によって該当しない項目も

営利目的でのご利用はご遠慮ください



www.icrweb.jp

# 3. 8つの基本方針 解説（16）⑤ IC取得手続きは法的対応でもある

参考：国立がん研究センター研究倫理審査委員会「説明同意文書作成の手引き（ひな形）ver4.0」より

## 11. 個人情報の保護について

＊国立がん研究センターから試料・情報が第三者に提供される場合は、何がどの施設に提供されるか分かるように記載する。

＊【●●●】【○○○】【▲▲▲】部分に施設名を記入、もしくは役割（研究事務局、共同研究施設、解析施設など）を記載し、研究組織の記載と統合して、試料・情報を提供した各施設名を分かるよう記載すること。

＊個人が特定される情報、またはその可能性のある情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号、イニシャル、生年月日など）を用いるか否か、データの取扱者、匿名化の方法等について記載する。

ICは個人情報保護法対応を含む

## 12. 試料・情報の取扱いについて

＊研究に用いた試料・情報の保存方法並びに保存期間、研究終了後の試料の保存、利用又は廃棄の方法を記載する。

＊試料・情報を外部の機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合、その旨（海外提供する場合を含む（委託を含む））を記載する。特にNBDCヒトデータベースへの提供を予定している場合には、「NBDCヒトデータ共有ガイドライン」を参照の上、必要だと思われる説明事項を記載しておくことをお勧めします。

https://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines/data-sharing-guidelines

＊他の研究への利用（二次使用）の可能性がある場合は、予測される研究内容に関する記載を推奨する。



営利目的でのご利用はご遠慮ください。

# 3. 8つの基本方針 解説（17）⑤ IC取得手続き 裁判例から

「保険適用薬で評価が確立していた抗癌剤同士の比較だったから、
患者さんには、動揺を与えないようにわざわざ言わなかった……」*

比較する治療法双方が標準的治療であり、
どちらを実施するかは医師の裁量の範囲と考えられる場合でも
<u>無作為割付比較試験（RCT）は介入研究であり、ICが必要</u>

**臨床研究では、対象者の自発性や任意性が、
治療のICよりも厳格に要求される**

例えば：前向き観察研究という「他事目的」が
既にあることが分かっている場合は??

* 仲正昌樹「人体実験」とインフォームド・コンセントの法理：金沢大学医学部附属病院無断臨床試験訴訟を素材として，金沢法学 46(1)，73-136，2003

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

# 3. 8つの基本方針 解説（18）⑤ IC取得手続き ICの成立要素

## ICの成立要素

| | 前提 | 説明（情報） | 同意 |
|---|---|---|---|
| 研究者 | | 開示（推奨） | |
| 被験者 | 同意能力<br>自発性 | 理解 | 決定<br>権限移譲 |

(Beauchamp, Childress. *Principles of Biomedical Ethics*. 7 ed. 2012)

Cf. 同意能力に問題がある場合の代諾の問題：
・そのような人を研究参加者にする正当な理由があるか
・代諾者の定義
・インフォームド・アセント



営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 3. 8つの基本方針 解説（19）⑤ IC取得手続き IC・「適切な同意」・ｵﾌﾟﾄｱｳﾄ

国立がん研究センター研究倫理審査委員会「審査の手引きv6.0」より

| 別添4 | 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 | （採血等を伴う検査等の臨床試験） | 食品・運動負荷・保健指導等 |
| | 同意◎（文書）<br>審査〇（本審査）<br>登録〇<br>補償〇（一部保険加入）<br>有害事象◎<br>モニタリング・監査等〇 | 同意◎（文書）<br>審査〇（本審査）<br>登録〇<br>補償△（有無の記載）<br>有害事象△<br>モニタリング・監査等× | 同意〇（口頭＋記録可）<br>審査〇（本審査）<br>登録〇<br>補償×<br>有害事象×<br>モニタリング・監査等× |
| 観察研究①<br>生体試料あり | CT・PET等による検査 | 少量の採血や被ばく・MRI等 | 尿・唾液等の採取<br>（残余検体の二次利用も同じ） |
| | 同意◎（文書）<br>審査〇（本審査）<br>登録×<br>補償△（有無の記載）<br>有害事象〇<br>モニタリング・監査等× | 同意◎（文書）<br>審査△（迅速審査）<br>登録×<br>補償△（有無の記載）<br>有害事象△<br>モニタリング・監査等× | 同意〇（口頭＋記録可）<br>審査△（迅速審査）<br>登録×<br>補償×<br>有害事象×<br>モニタリング・監査等× |
| 観察研究②<br>生体試料なし | （ほぼ想定されない） | （精神的苦痛を伴うアンケート等） | 通常のアンケートやインタビュー等<br>（診療情報の二次利用も同じ） |
| | 同上 | 同上 | 同意△（オプトアウト可）<br>審査△（迅速審査）<br>登録×<br>補償×<br>有害事象×<br>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：◎と〇のみ
- 生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有：◎〇△

## 介入・侵襲の有無で変わるもの

- IC ：「侵襲なし」は文書同意必須ではない
- 倫理審査：迅速審査になるかどうか
- ~~UMIN-CTR等への登録~~
- モニタリング・監査の有無

・・・科学的に妥当な
研究デザインが前提

営利目的でのご利用はご遠慮ください

# 3．8つの基本方針 解説（20）⑤ IC取得手続き「適切な同意」・ｵﾌﾟﾄｱｳﾄ

生命医学系指針 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等
Ⅰ インフォームド・コンセントを受ける手続等
(Ⅰ) 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
イ 侵襲を伴わない研究 (イ) 介入を行わない研究

② 人体から取得された試料を用いない研究

≒診療情報

（i） 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

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、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

前向きはあたらない…

IRBが判断

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、６①から⑥までの事項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することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

オプトアウト手続き

**適切な同意=ICとは異なる「同意」**
**オプトアウト=ICではなく同意でもない**

IC三要素「説明・理解・自発性」が達成されない！

営利目的でのご利用はご遠慮ください

# 3. 8つの基本方針 解説（21）⑤ IC取得手続き オプトアウトだけではないオプトアウト

Cf. 自機関係保有の既存試料・情報を用いる場合

二次利用同意があった場合→元研究の目的等、同意内容との関連性等**審査**
**＋オプトアウト**（ガイダンス第8の1 (2)ア(イ)等、p.74）

二次利用同意がない場合↓

**研究計画書にこれらを記載する&審査される必要がある**

試料を用いる場合

「適切な同意を受けることが困難」

＋

「社会的に重要性の高い研究」

＋

試料なしの場合

学術研究目的で、どうしてもこの情報を使わなければならない「特段の理由」がある

＋

研究対象者等が拒否できる機会を保障するオプトアウトを実施する



営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

# 3. 8つの基本方針 解説（22）⑤ IC取得手続き 新指針の変更点

## 「研究により得られた結果等の取扱い」（第5章第10）

すべての研究において、「当該研究により得られる結果等」の説明方針を研究計画書に定めなければならない（ｶﾞｲﾀﾞﾝｽp.115-117）

- かつ、結果等の説明方針について**IC取得時には「説明し、理解を得なければならない」**ことに
- 遺伝情報に限らず、研究対象者の血縁者等から個別に研究結果等の説明を求められた場合の方針、結果等を踏まえた相談・ｶｳﾝｾﾘﾝｸﾞ体制の整備も必要に。（ｶﾞｲﾀﾞﾝｽp.118）

## 「電磁的方法によるIC」（ｶﾞｲﾀﾞﾝｽp.88～）

説明及びIC取得が可能な者は、
「研究者等（IC履行補助者を含む。）」
又は「既存試料・情報の提供のみを行う者」
のみ

本人確認などに注意点あり

営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 3．8つの基本方針 解説（23）⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮

(Vulnerable Subjects)

９　⑥の「社会的に弱い立場にある者」とは、例えば、判断能力が十分でない者や、研究が実施されることに伴う利益又は実施されることを拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者など、経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合を指す。（ｶﾞｲﾀﾞﾝｽp.2）

10　⑥の「特別な配慮」に関して、第 17 の２⑷の規定による倫理審査委員会における有識者からの意見聴取、第９の２⑴の規定によるインフォームド・アセントの取得等のほか、例えば、障害者を研究対象者とするときは、その障害に配慮した説明及び情報伝達方法（視覚障害者向けの点字翻訳、聴覚障害者向けの手話通訳等）によること、また、必要に応じて、研究対象者の自由意思の確保に配慮した対応（公正な立会人の同席など）を行うこと（ｶﾞｲﾀﾞﾝｽp.3）

## 新指針の変更点

「地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究」における配慮（ｶﾞｲﾀﾞﾝｽp.41）

特定の集団に“固有の特質”（価値観を含む。）に影響を及ぼし得るような研究では、特別な配慮が必要に

例）先住民を対象とする研究、発掘人骨・遺骨を用いた人類遺伝学的研究、地域コホート

営利目的でのご利用はご遠慮ください



www.icrweb.jp

# 3．8つの基本方針 解説（24）⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮

## 熊野町コホート研究事件（広島県）

- 地域住民対象のがん分子疫学（ゲノム）コホート研究
  - J-MICC研究（日本多施設共同コーホート研究）のパイロット的役割
- 熊野町における生活習慣病予防対策事業と連携
  - 住民説明会、研究説明書・調査票等の配布・回収に町が関与
  - 町長は、自治会長が推薦した住民を「事業推進協力員」として委嘱
  - 事業推進協力員の多くは、身分法に基づく守秘義務の無い一般人
    （条例に基づく守秘義務は課せられていたが、罰則なし）
- 事業推進協力員が各戸を訪問し、調査票を回収
  - 事業推進協力員は多くが「ご近所さん」（⇒「断りにくい」）
  - 事業推進協力員による回収時の記入漏れチェックが多発

**【住民の懸念】**

- 任意性が担保されていない
- プライバシー侵害
- 遺伝子解析の意味が伝わっていない
- 差別の助長

先の大戦で熊野町は昭和19、20年の2年間で108回の警戒警報、60回の空襲警報が発令され、特に昭和20年3月8日には深夜0時50分頃、B29型機の爆撃（爆弾10個）を受け、特に大きな被害を受けました。

1945（昭和20）年8月6日、8時15分。
…広島市中心部に1個の原子爆弾が、人類史上初めて投下。

熊野町は爆心から10km以上離れており、また四方を山に囲まれていたため、直接的な被害はありませんでしたが、爆風は熊野町まで届き、建物のガラスなどが破損したという記録が残っています。
71年もの年月が経ち、被爆者は高齢化が進み、広島で観光客や修学旅行生に被爆の証言を語る「語り部」も減少し、いわゆる「生き証人」が「生きた証言」をする機会が減っています。

熊野吹奏楽団HPより。

研究を実施する地域社会との連携（collaborative partnership）へ

# 3．8つの基本方針 解説（25）⑦ 個人情報等を適切に管理すること

## 第7 研究計画書の記載事項（1）

⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

⑬ 研究に関する情報公開の方法

⑭ 研究により得られた結果等の取扱い

㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

・プライバシー保護
・「施設・機関の財産である診療情報・試料を借りている」前提での安全管理を怠らないこと

その他
情報セキュリティ等

**第 19 安全管理**

1 適正な取扱い

(1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

(2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよ

営利目的でのご利用はご遠慮ください



www.icrweb.jp

# 3．8つの基本方針 解説（26）⑧ 研究の質及び透明性を確保する

COI、モニタリング・監査、報告、有害事象対応（第2，6，7章）
・・・手続き問題であり、かつ（研究参加者を含めた）社会への責任に関する規程

ディオバン事件で問題に

・利益相反（臨床研究者の内在的なCOI、研究者⇔医療者）、知的財産
・不正行為（research misconduct）:FFP
（fabrication:ねつ造、falsification:改ざん、plagiarism：盗用）
・オーサーシップ（研究室の慣習、研究費・職の獲得）
・出版バイアス　　……等々

**不正行為が発覚した時の対応に関しては別にガイドライン等あり**

「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年8月26日文部科学大臣決定）
「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116 第1号厚生労働省厚生科学課長決定）


営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

# 3. 8つの基本方針 解説（26）⑧ 研究の質及び透明性 COIについて

## 利益相反（管理）

**※利益相反があること自体が不正ではない**

・利益相反は「客観的にどう見えるか（外観）」の問題
　不正はその関係の中で起こりうる、別の問題

・産学連携
　→研究者が外部との経済的関係を持っているのは近年では当然ありえる

・自主的申告＆第三者による審査で管理することが大事

・その研究はどこから研究費を得ているか？
・誰が解析を行うのか？
・成果をどのように公表し、用いるのか？

前掲武藤
中田はる佳．利益相反について．NCC2019年度第1回研究倫理セミナー，2019年4月23日

営利目的でのご利用はご遠慮ください



www.icrweb.jp

# 3．8つの基本方針 解説（27）新指針2021、その後の新指針、更に新指針･･･

生命倫理・安全に対する取組　サイト内検索

ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取組
- ヒトES細胞研究・生殖細胞作成研究
- 特定胚研究
- 人を対象とする生命科学・医学系研究（ヒトゲノム研究・医学系研究を含む。）
- 生殖補助医療研究
- ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究

ライフサイエンスにおける安全に関する取組
- 遺伝子組換え実験
- 遺伝子治療臨床研究関係

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

リンク集（一覧）

ご意見募集（パブリックコメント）

個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について

文部科学省 ライフサイエンスの広場

HOME> 人を対象とする生命科学・医学系研究（ヒトゲノム研究・医学系研究を含む。）

ライフサイエンスにおける 生命倫理に関する取組

## 人を対象とする生命科学・医学系研究

### 指針・通知

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subjects (Only Japanese text available)

指針本文
→ 指針本文（令和3年3月23日　制定）

ガイダンス
→ ガイダンス（令和3年4月16日）
→ 様式集（令和3年4月16日）
→ Q&A（令和3年8月6日）

公布通知
→ 公布通知（令和3年3月23日　制定）

旧指針
→ ヒトゲノム研究
→ 人を対象とする医学系研究（疫学研究を含む。）

TOPICS

・指針等に関するお問合せにつきまして、当面の間、メールでの受付のみとさせていただきます。新型コロナ感染拡大防止のため、ご理解・ご協力のほどお願いいたします。

・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴い、令和3年6月30日をもって「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」及び「人を対象とする医学系研究に関

### 倫理研修参考資料

→「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について（策定経緯及び医学系指針及びゲノム指針からの主な変更点）」（令和3年4月16日）
→「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について（医学系指針・ゲノム指針からの変更点と注意点）」（令和3年7月16日）

### ご意見の募集等

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正案（概要）に関する御意見の募集について

### 審議会情報

生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（令和3年10月25日）[NEW]

生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議タスクフォース（第2回）（令和3年8月6日）

**個人情報保護法の改正に係る新指針の見直し**

令和2年度改正（令和4年4月1日施行）への対応

令和3年度改正（令和4年4月1日施行、令和5年春施行）への対応･･･！

とはいえ恐らく基本指針には変更がない



営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

# まとめ

## 1. 日本における臨床研究規制

・生命・医学系指針の策定経緯
・生命・医学系指針の8つの基本方針

## 2. 人を対象とする生命科学・医学系研究とは何か

・研究と診療を分けて考える。研究はプロトコール遵守
・医学系研究は他者を「道具」として使う側面がある

## 3. 生命・医学系指針 8つの基本方針 解説

・今後の改訂でも恐らく変わらない考え方（恐らく）


営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp