

高千穂町国民健康保険病院 臨床研究審査のための倫理指針

1. 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする臨床研究に関わる関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学性合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測される危険性及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

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) 臨床研究

人（試料・情報を含む。）を対象とする医学的な研究をいう。この指針における「研究」は、臨床研究を意味する。

(2) 侵襲

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障害や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障害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。その判断は倫理委員会の判断に委ねられる。

(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。

(4) 試料

人体から採取された血液、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（死者に係るものも含む。）をいう。

(5) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものも含む。）をいう。

(6) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる資料・情報を取得された者

(7) 研究機関

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいう。

(8) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存資料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

(9) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(10) 倫理委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関を言う。

(11) インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存資料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（資料・情報の取り扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(12) 代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者にはインフォームド・コンセントを与える能力が欠けていると客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものを「代諾者等」とする。

(13) 個人情報

個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合でき、それにより特定の個人を識別できるとなるものを含む。

(14) 匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部または一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。

(15) 連結可能匿名化

必要な場合には特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対比表を残す方法による匿名化をいう。

(16) 連結不可能匿名化

特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対比表を残さない方法による匿名化をいう。

(17) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

有害事象のうち、以下に掲げるいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」という。

- ① 死にいたるもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要なもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

(18) モニタリング

研究が適正に行われていることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

3. 適用範囲

高千穂町国民健康保険病院（以下、当院と略す）で実施される人を対象としたすべての臨床研究、調査は、当院倫理委員会による審査の対象とする。

4. 倫理委員会の責務

- ① 研究対象者となる被験者の尊厳および人権を守ることは、病院、倫理委員会、主任研究者および分担研究者の義務である。
- ② 倫理委員会は、すべての研究を審査し、本指針に合致したものであるかを確認することにより、研究対象者の権利と福利を擁護しなくてはならない。
- ③ 主任研究者と分担研究者は、倫理的原則（善意、誠実、公正、秘密保持）と本指針に従って、研究対象者の権利と福利を擁護しなくてはならない。
- ④ 国で定められた規程や倫理指針を遵守する。
- ⑤ 主任研究者より提出された研究の計画書と同意書に対し、倫理的側面について審査しなければならない。主に、1) 医療行為等の対象となる個人の意思の尊重、2) 医療行為等の対象となる者（やむを得ない場合は代諾者）の理解と同意、3) 医療行為等によって生じると予想される個人についての危険性、不利益および利益の3点を中心に審査を行う。必要に応じて、研究内容あるいはその研究の実施の是非について審査を行う。
- ⑥ 倫理委員会で審査された決定結果は、審査結果通知書（様式第2号）により院長に報告し、院長に研究計画の許可又は不許可を得なければならない。

5. 倫理委員会による審査手順

- ① 審査申請者：通常は主任研究者が審査申請者となるが、主任研究者が研究により生じた障害や事故に対する責任をとることが不可能な場合は、その責任を負うことができる立場の者が申請者となる。例えば、外部研究者が研究申請を行う場合は、院内に協力研究者あるいは分担責任者を置かなければならない。
- ② 申請書類：申請をする際に提出すべき書類一式は以下に示す。
 - 1) 審査申請書（様式第1号）
 - 2) 研究計画書：以下の要素を含めること。
 - (1) 研究の名称
 - (2) 研究の実施体制
 - (3) 研究の目的及び意義
 - (4) 研究方法及び期間

- (5) 研究対象の選択基準、標本抽出の方法
- (6) 科学的合理性の根拠
- (7) インフォームド・コンセントを受ける手続きとその書類等
- (8) 個人情報の保護（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- (9) 研究対象者に生じる利益及び危険や負担、並びに危険や負担を最小化する対策
- (10) 研究の資金源等、及び研究に係る利益相反に関する状況
- (11) 情報公開の方法
- (12) 研究参加への任意性、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- (13) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- (14) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨とその内容
- (15) 侵襲を伴う研究の場合には、有害事象が起きた場合の対応並びに補償
- (16) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

3) 添付資料一式：研究協力依頼書、同意書、所属機関の倫理委員会の承認書、アンケート用紙など必要書類の写し

③ 審査結果通知までの期間：倫理委員会を開催し、そこで審議された決定事項は院長の承認をもって通知するので、約1ヶ月はかかる可能性がある。研究開始希望日までに余裕をもって申請する。

④ ヒアリング：提出された書類一式だけでは審査が円滑に進まない可能性があるときは、主任研究者または申請者に委員会での説明を求めることがある。

⑤ 審査結果：倫理委員会の審査結果は、院長の承認を得て、様式第2号の書面で申請者に通知する。

⑥ 付議不要：アンケート調査やインタビュー、単施設内でのカルテ調査など以下に示す1)～4)のすべての条件を満たす場合、付議不要とすることが可能である。

1) 各医療機関において連結可能匿名化された情報収集するもの、個人情報を取り扱わないもの

2) 人体から採取された資料を用いないもの

3) 観察研究であって人体への負荷や介入を伴わないもの

4) 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、研究対象者に心理的苦痛をもたらすことが想定されていないもの

臨床研究および疫学研究について、倫理委員会への付議の必要性については、倫理委員会の委員長に一任する。

⑦ 迅速審査：以下の1)～4)のいずれかに該当する場合、倫理委員会の委員長が指名する委員において迅速審査をすることが可能である。

1) 研究計画の軽微な変更

2) 共同研究で既に主たる研究機関で倫理委員会の承認済みの研究

3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの

4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの

⑧ 健康補償：研究者等は、医薬品や医療機器を用いる研究を実施する場合には、あらかじめ当該研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害に対する補償のために、保険その他の必要な措置を講じて

おこななければならない。また、その補償内容について、あらかじめ被験者へインフォームド・コンセントを行わなければならない。公的医療保険が適応されない薬物を使用する場合、研究が日常診療内の医療行為であり、そこで生じた健康被害に対しては日常診療通り、誠意をもって対処すること、発生する医療費は日常診療と同様に請求されることを、研究対象者にあらかじめインフォームド・コンセントする。

- ⑨ 研究計画の変更・中止：研究計画に変更・中止がある場合には、倫理審査変更・中止願（様式第3号）を提出する。変更の場合は変更した研究計画書を同時に提出して、その内容について承認を得てから研究に取り組まなければならない。
- ⑩ 研究実施内容のモニタリング：研究開始からおよそ6か月後に研究実施状況報告書（様式第4号）を提出してもらい、承認された研究について、研究対象者に不利益はないか、臨床における倫理が遵守されているかを確認する。ただし、迅速審査の対象となった臨床研究については必須ではない。
- ⑪ 研究計画の終了：研究計画を終了した場合には臨床研究終了届（様式第5号）を院長に提出する。
- ⑫ 研究者等の教育の機会：研究者は臨床研究に先立ち、臨床研究に関する倫理その他必要な知識について教育を受けなければならない。そのために院長は研究者が必要な教育を受けられるよう措置を講じなければならない。また院長は倫理委員の教育および研修に務めなければならない。

6. 事前登録

研究責任者は、侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合、あらかじめ登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（UMIN、JAPIC、日医に限る。）に当該臨床研究計画を登録しなければならない。

7. インフォームド・コンセント

臨床研究を実施する上で最も重要な倫理的課題の一つである。5. ②2) に示された研究計画書の内容及び5. ⑧の健康補償に関する説明に加え、研究対象者にな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こと、研究対象者になることを同意しないことや同意を撤回することによって不利益な取り扱いを受けないことなどを説明しなければならない。指針に基づき研究の同意が得られた場合には、参加同意書に署名を貰い、研究対象者と研究者がそれぞれにその同意書を保管する。

8. 倫理委員会の公表

院長は、倫理委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を公表する。また、委員会の開催状況及び審査の概要について、年1回以上公表する。

9. 参考資料

- 1) ヘルシンキ宣言（1964年開始、2013年10月WVAフォルタレザ総会で改訂）
- 2) 文部科学省・厚生労働省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 2014年12月
- 3) 文部科学省・厚生労働省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 2015年2月
- 4) 済生会熊本病院臨床研究審査のためのガイドライン 2008年作成 2013年6月改定

10. 施行期日

本指針は、2015年9月1日から施行する。

本指針は、必要に応じ、検討した上で見直しを行うものとする。