

研究倫理に関する事前講習

人を対象とする医学系研究のための 研究倫理講習

環境医学研究所 倫理審査委員会

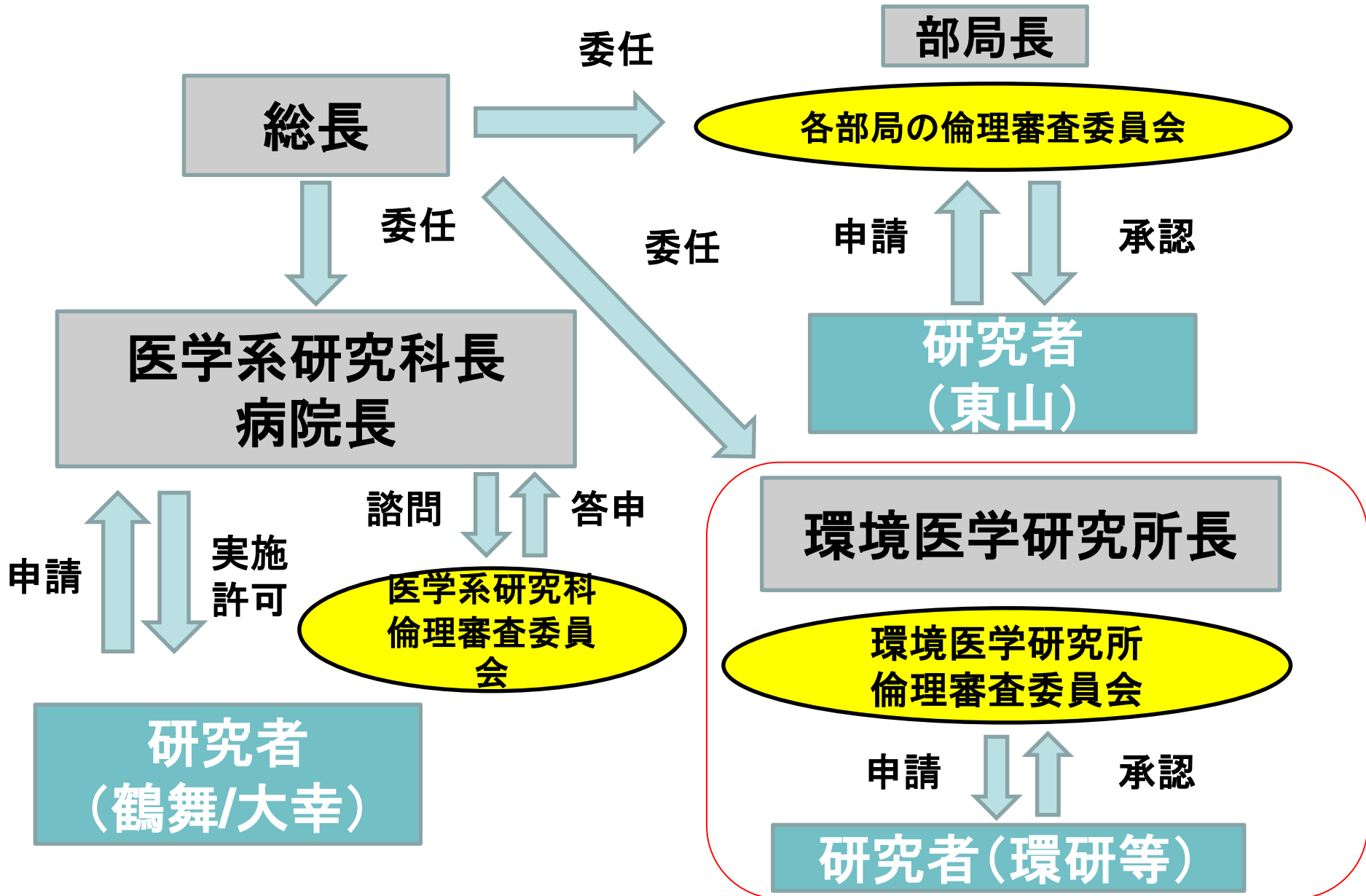
医学系研究科生命倫理審査委員会
教材を基に改訂(H29年度)

1. 環境医学研究所倫理審査委員会について (申請事務手続の概要)

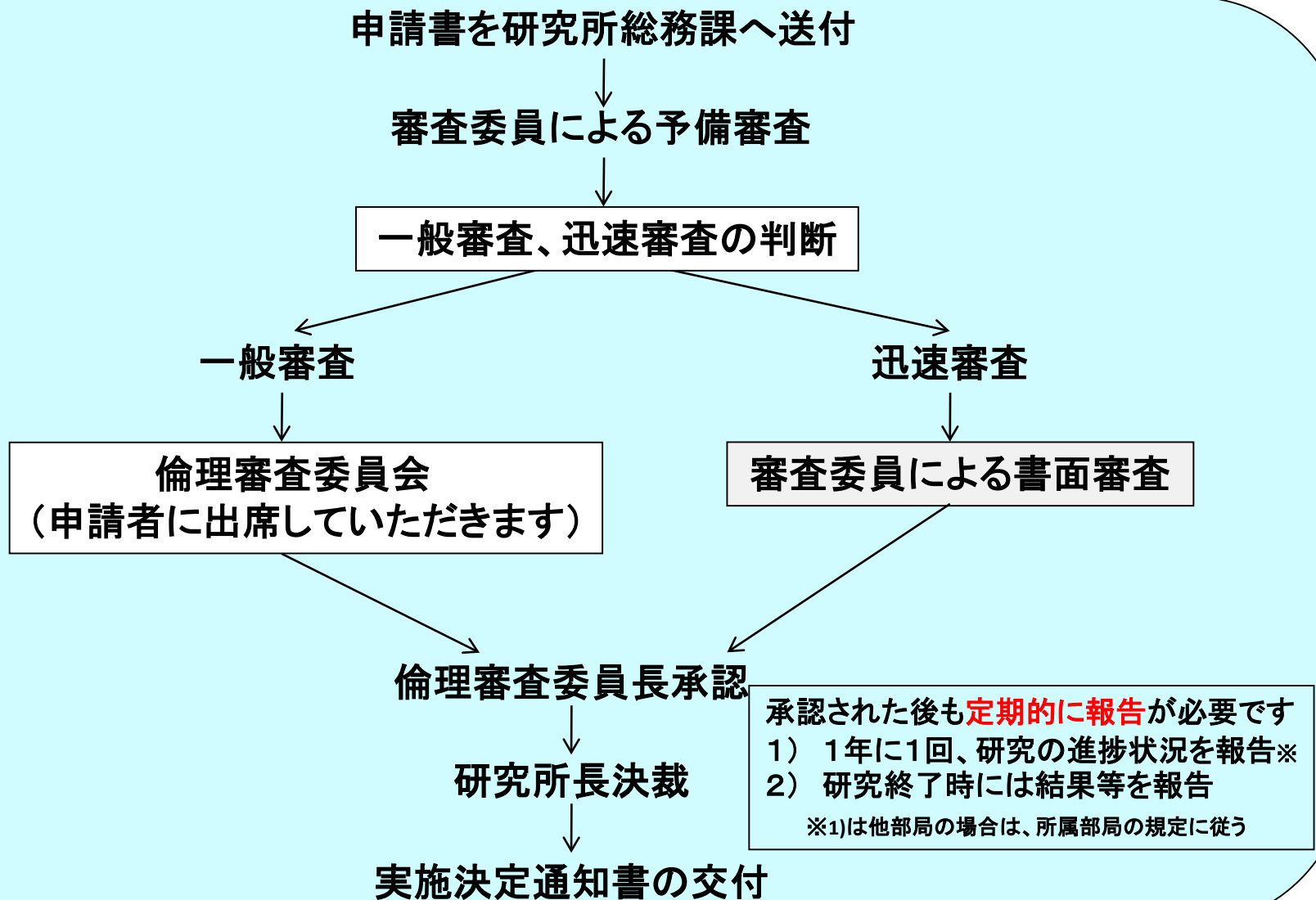
環境医学研究所倫理審査委員会の役割

- 環境医学研究所の構成員が行う研究等について、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に沿って正しく実施され、併せて、「医の倫理」に基づいて忠実に実施されるかを審議する。
- 環境医学研究所の構成員が行う研究等の実施計画の内容を倫理的及び科学的観点から審査し、研究所長に答申する。
- 部局長の要請に基づき、他部局における人を対象とする研究計画の審査を行う。

名古屋大学の倫理審査システム



研究倫理審査の申請手順



倫理審査手続について

- ・ **一般審査:** 申請者が研究課題について委員会に出席して説明を行い、その後委員会において**口頭で審議される**手続。
- ・ **迅速審査:** 倫理委員会委員による**書面審査**手続。申請書類は一般審査と共通である。

迅速審査とは

迅速審査の対象となる申請

- ・ 1 研究計画の**軽微な変更**
- ・ 2 すでに主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究を、本学が**分担して実施しようとする研究計画**
- ・ 3 既承認課題の**類似申請**（同一研究責任者に限る）

※ ただし、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する初回審査は、一般審査として審査を行う。（環境医学研究所倫理審査委員会）

環研倫理委員会で審査対象とする研究

1. 人を対象とする医学系研究
2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究
3. 前2者以外の人を対象とする研究

※侵襲(軽微な侵襲を除く)及び介入研究に関する審査
は行わない。(各用語の説明は後述)

判断が困難な場合には環研倫理委員会に問い合わせてください。

研究倫理に関する事前講習の受講について

- 平成27年度から、環境医学研究所倫理審査委員会は、**倫理審査を受けるすべての研究者**に、研究倫理に関する講習を義務付けることとしました。
- 事前講習は、倫理委員会が開催する**講習会**のほか、NUCTシステムを利用した**eラーニング**、あるいは**配布資料**等による自学自習によって行います。
- 事前講習を受講し、NUCTの**eラーニング確認テスト**に合格した日付けを事前講習の受講日とします。
- 倫理審査を受ける際には、確認テストに合格した画面(日付と点数のある画面)を印刷して、研究所事務部に提出してください。
- 研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければなりません(年1回:**再履修**に関しては別途通知します)。

事前講習の受講と倫理審査の申請の流れ

- 本教材を理解いただくことで、事前講習を受講したとみなします。
- 研究倫理に関するeラーニング(確認テスト)は、NUCTというwebシステム上にあります。
<https://ct.nagoya-u.ac.jp/portal>
- このページから名古屋大学IDにてログインし、確認テストを受けてください。
- **80点以上の合格者は、確認テストに合格した画面(日付と点数のある画面。成績簿は日付がないため不可)を印刷、氏名を記入して、研究所事務部に提出してください。**

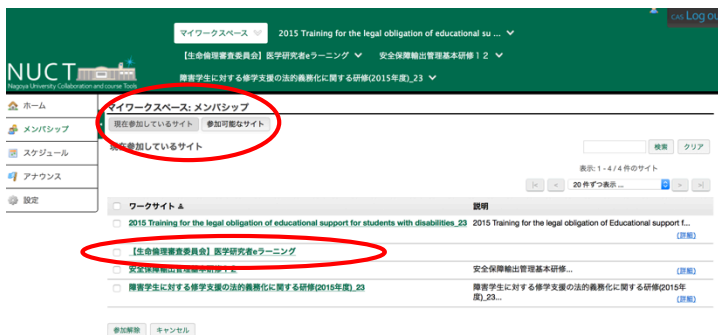
NUCT eラーニングシステム



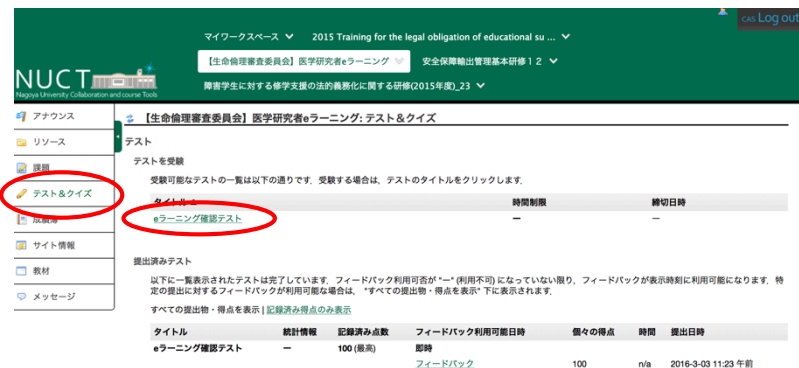
1. NUCTポータルへアクセスし右上のCAS Log inをクリック。
<https://ct.nagoya-u.ac.jp/portal>

2. 名大IDでログインする。

3. マイワークスペース左部のメンバシップをクリック。



4. 参加可能なサイト(はじめて受講する場合)あるいは現在参加しているサイトから、**[生命倫理審査委員会]医学研究者eラーニング**をクリック。



5. **テスト&クイズ**を選択、**eラーニング確認テスト**をクリックして実施する。テスト終了後に「**採点のために提出**」をクリックすると、成績が表示される。**80点以上**で合格したら**本画面をプリントアウト**して提出する。成績簿は不可。

2. 研究倫理、研究者等の責務

医療倫理の四原則

アメリカの生命倫理学者T. L. ビーチャムとJ. F. チルドレスが提唱した原則:「他の多くの道徳的規準および判断の基礎となる根本的な行動規準」であり、簡潔で、医療現場で使いやすく、異なる倫理理論や道徳観を持つ人たちの間でも共有しあえる利点がある

- 1) **自律尊重 (autonomy)** : 私が私を支配しており、他の誰も私を支配していないならば、私は自律的であるということ
- 2) **善行 (beneficence)** : 他人に利益をもたらすために遂行される行為
- 3) **無危害原則 (no harm)** : 危害(他人の利益)を引き起こすのを避けるという規範
- 4) **正義原則 (justice)** : 各人にその正当な持分を与えようとする不変かつ不断の意思

ヘルシンキ宣言(要点)

世界医師会(1964,75,83,89,96,2000,04,08,13年修正)

- ◆ヒトを対象とした医学研究は、以下を要件とする
 - 被験者の生命, 健康, プライバシー及び尊厳を守ること
 - 研究の医学的正当性, 研究方法等の科学的妥当性を確保すること
 - 実験・研究の計画, 手順, 倫理的配慮などを明記した研究計画書の作成と倫理委員会による審査
 - 適格者(医師, 資格者等)による監督のもとでの実施
 - 臨床試験は、最初の被験者の募集の前にデータベースに登録されること
 - リスクと利益のバランスの確保
 - 被験者の利益の優先(弱い立場の人やマイノリティーグループへの配慮も十分なされること)
 - インフォームド・コンセントの完全な実施 など
 - 遵守は、医師以外の研究者にも適用されることが明記

医学研究に関する法律や指針

法律

- ◆ 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(2014)
- ◆ ヒトに関するクローン技術等に関する法律(2001)
- ◆ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(2014)

指針

- ◆ 特定胚の取り扱いに関する指針(2001、2009全部改正)
- ◆ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2001、2013全部改正)
- ◆ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(2014)
- ◆ ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(2015)
- ◆ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2015)

指針違反

- ◆本指針については、文部科学省及び厚生労働省の補助金を受けて研究を行う場合は、**補助金の交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがあるなど**、引き続き厳格な運用を行う方針である。
- ◆については、貴機関又は貴団体管下で研究に携わる者全てに本指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いする。

(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布について(通知)から)

→研究機関は倫理指針に則って臨床研究を実施する必要がある。

なぜ、倫理審査が必要か

(ICR-Web「ICR臨床研究入門」を一部改変)

- ◆正しい知識を得るために、正しい方法で臨床研究が行われなければならない
 - **臨床研究の科学性**
- ◆少数の個人が他人あるいは社会のために、研究の被験者として負担やリスクを背負わされる可能性(搾取の可能性)がある
 - **倫理的配慮の必要性**
- ◆これらの保証のために、第三者的な立場の組織による審査＝倫理審査が必要(基本理念は、ヘルシンキ宣言に基づく)

医学研究の倫理的課題

研究の開始時

- ◆ リスク・ベネフィット評価
- ◆ 同意能力の判断
- ◆ インフォームド・コンセント
- ◆ 研究の対象の設定
- ◆ 割り付け方法

研究実施中、終了時

- ◆ プライバシーの保護(匿名化)
- ◆ 画像などのデータの共有方法
- ◆ 個別結果の返却
- ◆ データの廃棄
- ◆ データの信頼性確保

研究の成果が公表された時

- ◆ エンハンスメント

エンハンスメントとは、健康の回復と維持という目的を超えて、能力や性質の「改善」を目指して人間の心身に医学的に介入すること

倫理指針の目的・基本方針

目的:「**人間の尊厳及び人権を守り、研究を適正に推進**」

基本方針

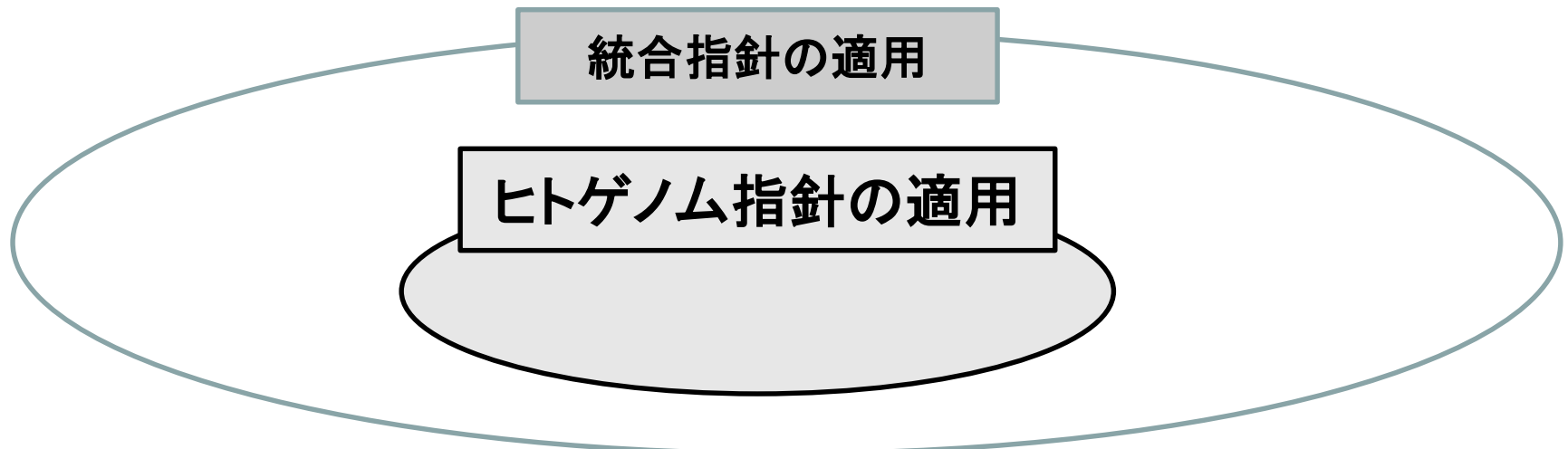
- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施 Social Value
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保 Scientific Validity
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
Favorable Risk/Benefit Ratio(善行)★
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査 Independent
Review
- ⑤ 事前の十分な説明と自由意思による同意 Informed Consent(人格の尊
重)★
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮 Fair Subjects Selection(正
義)★
- ⑦ 個人情報保護 Respect for Potential and Enrolled Subjects
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

倫理指針の適用範囲

◆ **統合指針**（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）は**臨床研究のベーシック指針**へ。

→「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に従って行うものとする。」

【例】 ゲノム指針 × 統合指針 ○ → 統合指針
ゲノム指針 ○ 統合指針 ○ → ゲノム指針
ゲノム指針 ○ 統合指針 × → ゲノム指針



研究者等の責務

研究者等、研究責任者、研究機関の長のそれぞれの責務が明確化。
研究機関の長は、体制整備(ガバナンスの確立)が求められている。

研究者等の基本的責務

- ◆ 研究対象者等への配慮
- ◆ 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
- ◆ 教育・研修の受講

研究責任者の責務

- ◆ 研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底
- ◆ 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
- ◆ 研究実施後の研究対象者への対応

研究機関の長の責務

- ◆ 研究に関する総括的な監督
- ◆ 研究の実施のための体制・規定の整備等
- ◆ 研究の許可、大臣への報告等

研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主。
国立大学は総長(学長)。

研究不正等に関する責務

研究者等の責務

- ◆ 研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実・情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には研究責任者又は研究機関の長へ報告。

研究責任者の責務

- ◆ 研究計画におけるリスク・負担vs利益の衡量を図る。
- ◆ 研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実・情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には速やかに研究機関の長へ報告し、必要に応じて研究の停止。

研究機関の長の責務

- ◆ 適正に実施されるよう監督を負うとともに最終的な責任を負う。
- ◆ 研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実・情報又は損なうおそれのある情報を知った場合には必要な措置を講じなければならない。
- ◆ 研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備。
 - 個人情報管理体制の整備、有害事象報告、相談窓口の設置など

教育・研修

研究機関の長の責務

- ◆ 研究倫理及び研究の実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を当該実施機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。自らも教育・研修を受けなければならない。

研究者等の責務

- ◆ 研究の実施に先立ち、研究倫理及び当該研究の実施に必要な知識・技術に関する教育を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。
 - 内容：倫理指針等の研究に関して一般的に遵守すべき各種規則に加えて、研究活動における不正行為や、研究活動における利益相反等についての教育・研修も含む。
 - 形態：研究機関内で開催される研修会や他の機関(学会等を含む)で開催される研修会の受講、e-learningをなど。
 - 少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けることが望ましい。

3. 用語、インフォームド・コンセント、利益相反等

侵襲の概念

リスク・負担vs利益の衡量における重要な概念

- ◆「侵襲」とは、研究目的で、穿刺、切開、投薬、放射線照射、心的外傷に触れる質問等、日常生活で被る範囲を超える刺激を研究対象者の身体又は精神に対して与える行為。
- ◆ 侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に及ぼす影響が少ないものを「軽微な侵襲」とする。

研究の侵襲の有無、軽微か否かは倫理審査委員会の判断

「軽微な侵襲の例」(ガイドンス)

- ★ 労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血・胸部XPと同程度の採血放射線照射など
 - ★ 診療上の穿刺、切開などにおける追加的採取で対象者に生じる負担が相対的にわずかである場合
 - ★ 造影剤を用いないMRIの撮像(従来グレイゾーン)
 - ★ 質問票による調査で、・・・十分な配慮がなされている場合
- 軽微な侵襲とはいえない場合:「投薬」「CT・PET検査」

介入の概念

◆ 介入とは、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、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）の有無や程度を制御する行為（通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）をいう。

★介入を行うことが必ずしも侵襲を伴うとは限らない。

★介入の例（ガイダンス）

- 未承認医薬品・医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用
- 通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う行為
- 研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為

試料・情報の概念

- ◆ 研究に用いようとする血液、体液、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部(人体から取得された試料)、並びに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(研究に用いられる情報)。
- ◆ いずれも死者に係るものを含む。

インフォームド・コンセント(IC)

- ◆ 研究対象者が、研究者等から事前に研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解した上で、自由意思に基づいて研究者等に対して与える、研究の実施・継続(研究対象者となること、資料・情報の取扱い)に関する同意のことをいう。

新たに試料・情報を取得する際のICの手続

リスク・負担vs利益の衡量の考え方

研究対象者のリスク・負担			ICの要否	研究の例
侵襲	介入	試料・情報の種類		
侵襲を伴う			文書でのIC	<ul style="list-style-type: none"> ・未承認薬の使用 ・新医療技術 ・既承認薬割り付け ・採血、終日行動規制
侵襲を伴わない	介入を伴う		文書でのICを要しない。 (口頭でのICの取得の場合は記録作成)	<ul style="list-style-type: none"> ・食品を使用 ・日常生活レベルの運動負荷
	介入を伴わない	人から採取された試料を用いる		<ul style="list-style-type: none"> ・唾液の解析 ・通常の診断行為の経過の調査
		人から採取された試料以外の試料・情報を用いる		必ずしもICを要しない(情報公開+拒否機会明示)

- 電子式、電磁式方式その他他人の知覚によって認識できない方式によることは想定していない。(電子メールによる同意など)
- 必ずしも、個別・対面で行う必要はない(説明会等でも対応可能)。

既存試料・情報を提供・利用する際のICの手続

既存試料・情報の種類		ICの手続		
		他機関への提供(提供側)	他機関からの取得による利用(被提供側)	自機関での利用
匿名化されていない試料・情報	人体から取得された試料	文書でのICを必要としない(口頭でのICを記録) 文書IC,口頭ICが困難な場合、匿名化されていること(所属機関の長が把握できること) または オプトアウト	必ずしもICを要しない。 匿名化されていない場合、 オプトアウト (提供する側のIC又はオプトアウトの手続が行われていることを確認)	ICは原則必要。 文書でのICを必要としない(口頭でのICを記録) 文書IC,口頭ICが困難な場合 オプトアウト
	人体から取得された試料以外(情報など)			ICは不要。 ただし、匿名化されていない場合は拒否機会の保障
匿名化された試料・情報		必ずしもICを要しない	ICを要しない	ICを要しない

- 匿名化とは、連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を有しない場合
- IC手続が困難な場合とは、**年月の経過し対象者が死亡・退職・転居などにより連絡をとることが困難な場合など**


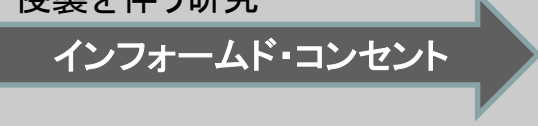
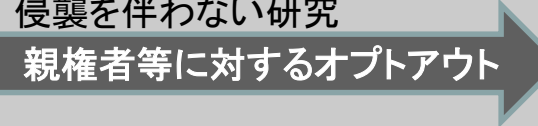


インフォームド・コンセント等

社会的に弱い立場にある者への特別配慮

- ◆「社会的に弱い立場にある者」とは、判断能力が十分でない者、自発的な意思決定が難しい状況に置かれた者などをいう。
- ◆「特別な配慮」とは、例えば障害者を研究対象とする場合には、その障害に対応した説明や情報伝達方法を確保して必要な対応を行うこと。

高齢者の患者、認知症の患者には、状況に応じたICの取得が求められる。安易な代諾は望ましくない。
診療ではない研究ではとくに注意が必要。

未成年者を研究対象者とする場合の インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント

研究対象者の 年齢等	中学卒業等の過程を未 修了であり、かつ16歳未 満の未成年者	中学卒業等の過程を修 了している又は16歳以上 の未成年者	20歳以上
代諾者に対する 手続		<p>侵襲を伴う研究</p>  <p>侵襲を伴わない研究</p>  <p>研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合</p>	
研究対象者に対 する手続	 <p>自らの意向を表すことができると判断される場合(努力義務)</p>	 <p>十分な判断能力を有すると判断される場合(努力義務)</p>	

研究に関する登録・公表

研究における透明性の確保

- ◆ 研究責任者は、介入研究を実施する場合、事前に当該研究の概要を公開データベースに登録
 - ◆ 研究計画書の変更や研究の進捗に応じて適宜内容を更新し、研究を終了した時には、遅滞なく研究結果を登録しなければならない。
 - ◆ 研究責任者は、研究を終了したときには遅滞なく、当該研究結果の公表をしなければならない。また侵襲性の伴う研究で介入を行うものについて、結果の最終公表を行った時には遅滞なく研究機関の長へ報告をしなければならない。
-
- 複数の研究機関による共同研究の場合、統括責任者等が一元的に登録できる。
 - 結果の公表方法としては、学会発表や論文掲載、データベースへの登録など。
 - **期待する結果が得られなかった場合**でも公表する必要がある。
 - 「最終の公表」とは、それまでに公表した以上に研究結果を公表する見込みがなくなった場合を指す。

研究結果の信頼性確保

— 研究に係る試料及び情報等の保存 —

◆一連の研究不正への対応

◆個人情報保護重視で試料・情報を「破棄」することから、研究成果のtraceability(再現性)を重視して「保管」へ方向転換。

- 試料・情報の保存・管理の厳格化。
- 研究機関の長に管理責任があることを明確化。機関全体としての不正防止への取り組みを促す。

→研究機関の長は、試料・情報の保存及び管理に関する手順書を作成し、必要な管理を行わなければならない。

★プロトコールに保管の方法を記載しなければならない。

★医療機関として試料/情報の保管に関する手順の整備と管理が必要。

研究結果の信頼性確保

－利益相反の管理－

- 研究者等： 自らの利益相反に関する状況を研究責任者に報告。
- 研究責任者： 医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究など、商業活動に関連する研究を実施する場合には、当該研究に関する研究者等の利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載するとともに、研究者等はICの中で研究対象者に説明する。
- 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、研究計画書、説明書の訂正を求めたり、強い利益相反状況が確認された研究者を研究チームから外すよう勧告する。

Q: 特定の企業から少額の資金提供を受けた共同研究であれば、企業を利する研究成果を目指してもよいか。

A: 資金の多寡にかかわらず、特定の企業を利する研究の実施は基本的に禁止。

参考：ヘルシンキ宣言（関連条文）

13. すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理委員会に提出されなければならない。（中略）研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告をしなければならない。
22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。

4. 倫理審査委員会

倫理審査委員会

—倫理審査委員会の新たな役割・責務—

権限の強化

- 審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

教育・研修

- 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
- 教育・研修の義務化と対象者の拡大 -> 審査の質の向上

倫理審査委員会

—構成及び会議の成立要件—

委員の構成(1.2.3.は重複不可)

- 1.医学・医療の専門家等**自然科学の有識者**
- 2.倫理学・法律学の専門家等**人文・社会科学の有識者**
- 3.研究対象者の観点も含めて**一般の立場**から意見を述べることのできる者
- 4.倫理審査委員会の設置者の**所属機関に所属しない者**が**複数**含まれていること(外部委員)
- 5.**男女両性**で構成
- 6.**5名以上**

成立要件等

- 1.委員構成1.～6.と同様
- 2.**全会一致**となるよう努力する(過半数による議決は不可)。
- 3.特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際には、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。