

倫理審査委員新任研修

2018年3月19日

放射線医学総合研究所 重粒子治療推進棟 R203会議室

# 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 倫理審査委員会の役割

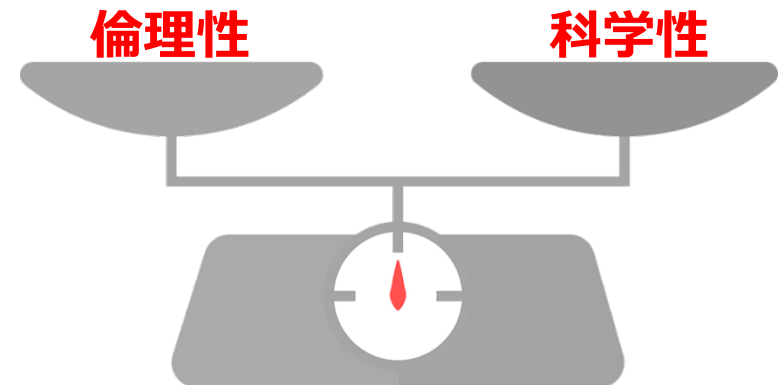
放射線医学総合研究所  
信頼性保証・監査室  
金子 いつみ

- ◆「研究倫理」とは、科学者が研究を進めるうえで必要とされる規範のこと。（コトバンクより引用）
- ◆人を対象とする医学系研究においては、研究の対象となる人（研究対象者）の**リスクを最小限**にした上で、研究の結果から得られる社会的**ベネフィットを最大限**にすることが求められる。
- ◆研究対象者のリスクや負担に見合うだけのベネフィット（本人及び社会に対して）を生み出すような、信頼性のある研究でなければならない。
- ◆研究対象者の保護は、研究結果として得られるベネフィットよりも優先される。
- ◆リスク・ベネフィットの評価と判断⇒**倫理審査委員会の役割**

**研究対象者の保護 = 倫理性**

※インフォームド・コンセント（研究対象者が十分な説明を受け、理解した上での、自由意思による同意）が原則

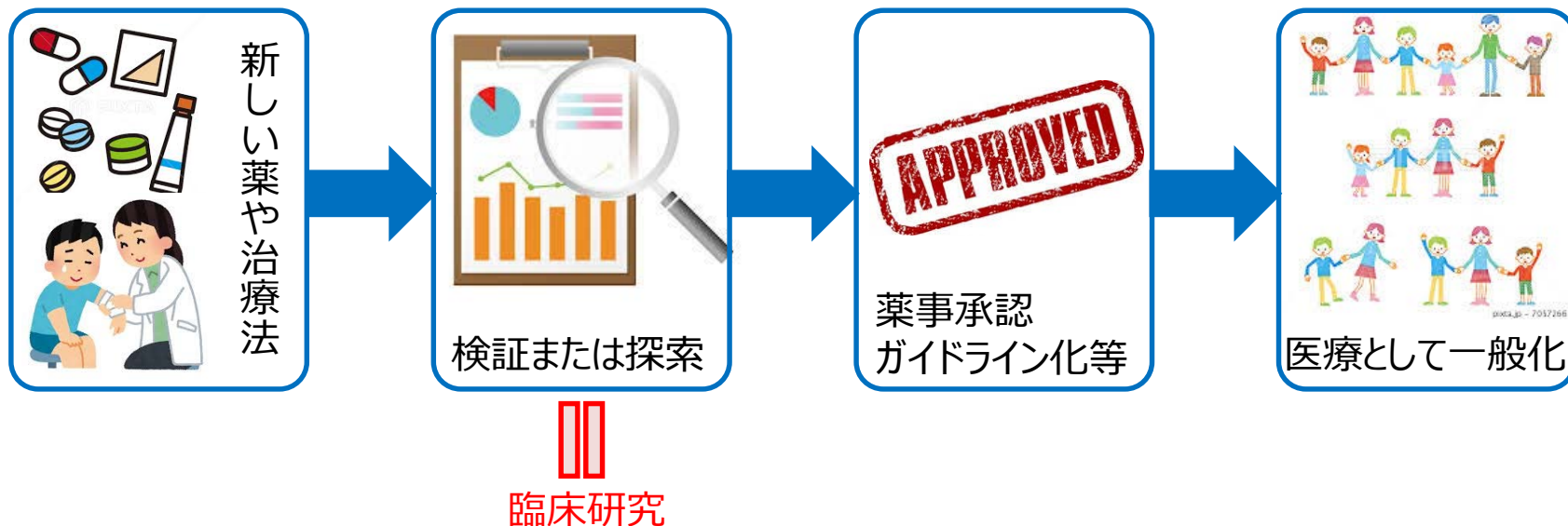
**研究結果の信頼性保証 = 科学性**



- ◆ 医学の進歩・発展のために、臨床研究は必須。
- ◆ 臨床研究は、多くの人々が安全に医療を受けるためのエビデンスを得る目的で行われる。
- ◆ 試験管内や動物で効果があっても、人に効果があるとは限らない。



**研究対象者の協力が不可欠**



- ◆ 過去には「人体実験」と言われる非倫理的な臨床研究が行われた。
- ◆ 近年の研究不正事案等の影響もあり、臨床研究をめぐる規制は年々厳しくなっている。

- 1940年代 第二次世界大戦中の非倫理的な人体実験  
ニュルンベルク綱領（1947年）：許容される人体実験の条件(ナチス医療裁判の判決文)  
⇒研究対象者の同意・リスク管理の必要性

- ヘルシンキ宣言（1964～2013年）：現在の医学系研究の倫理規範  
世界医師会で採択され、現在までに9回修正・追加されている。
  1. 研究対象者の福利の優先
  2. 本人の自発的・自由意思による参加
  3. インフォームド・コンセントの必要
  4. 独立した審査委員会による審査、監視
  5. 研究の科学性（動物実験等に基づく）

- 1960～70年代 サリドマイド薬害、タスキギー梅毒研究  
ベルモントレポート（1979年）：被験者保護のための倫理原則及び指針
  - A) 診療と研究の境界
  - B) 基本倫理原則⇒人格の尊重、善行、正義
  - C) その適用（応用）⇒インフォームド・コンセント、リスクベネフィット評価、被験者の選択

- 日本では医薬品の臨床試験の実施の基準（旧GCP※）施行（1989年）
- 1990年代 ICH-GCP合意（1996年）← 国際的な臨床研究に関するルール作り  
日本では新GCP施行（1998年）

- 2000年代以降 臨床研究に関する倫理指針（2003年）  
バルサルタン事案をはじめとする研究不正  
副作用報告違反（タシグナ事案）  
➤ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2015年施行）  
➤ 臨床研究法（2018年4月施行）

- ◆ 研究対象者が参加するかどうかの意思決定に必要な事項をわかりやすく説明し、十分理解した上での自由意思に基づく同意のこと。



## インフォームド・コンセントで説明が必要な事項 (法令・指針ごとに規定あり)

1. 研究の目的
2. 研究の方法 (研究対象者が受ける研究行為)
3. リスクとベネフィット
4. 研究の実施体制 (利益相反を含む)

- ◆ 原則は**文書により行う**。例外的に口頭で行う場合は、事前に倫理審査委員会で承認を受け、記録を残す。
- ◆ 同意能力を欠く者を研究対象者とする場合、その必要性について倫理審査委員会で審査する。

## 研究対象者保護のための対策

- 同意の代行 (代諾者)
- インフォームド・アセント (理解能力に応じた本人の賛意)



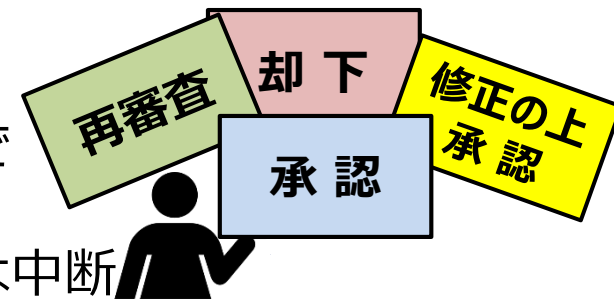
- ◆ 要件を満たす場合、オプトアウト手続きを行うことでインフォームド・コンセントを省略することができる。
- ◆ オプトアウト手続きを行う場合、研究の内容を**情報公開**し、研究対象者が**「拒否する機会」**を提供することが必要。

- ◆ 審査対象となる研究に対して適用される法令や指針、放医研の規程や手順書を基準に審査を行う。

## 審査基準となる主な法令や指針

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日、2017年2月28日一部改正）
  - ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2001年3月29日、2017年2月28日一部改正）
- ※この他に、医薬品や医療機器の製造販売承認を目的とする試験（治験）を審査する場合には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）に則り審査する。
- ※臨床研究法（2017年4月14日公布、2018年4月より施行予定）の場合については後日説明予定。

- ◆ 審査は倫理審査委員による合議で決定し、全会一致となるように努める。全会一致が難しい場合は、多数決により2/3以上の意見を審査結果とする。（ただし少数意見も記録に残し、公開する。）
- ◆ 審査結果は以下の項目より選択する。（該当するカードを挙げる）
  - 承認する
  - 修正の上で承認
  - 再審査 ※再審査として申請できるのは1回まで
  - 却下
  - 既に承認した事項の取り消しまたは中止若しくは中断



- ◆ 委員構成は、法令や指針によりそれぞれ要件が異なるが、いずれも研究の倫理性と科学性の両面を審査する上で、**多様性**が求められている。

## 人を対象とする研究に関する標準業務手順書（放医研SOP）における委員構成

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれている。
  - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれている。
  - 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が含まれている。
  - ④ 放医研に所属しないものが複数含まれている。
  - ⑤ 男女両性で構成されている。
- ①～③の要件については、それぞれ他を同時に兼ねることができない。



- ◆ 研究者等は委員会に出席し、申請案件について説明することができる。ただし、審議・採決の際は退席する。審査案件に**COI※**を有する委員も、**審議・採決の際退席**する。
- ◆ 審査の内容等に応じ、有識者（委員以外でも可）に意見を求めることができる。→倫理審査委員会の下に専門委員会を設置
- ◆ 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする場合、必要に応じて有識者に意見を求めなければならない。

- ◆ 要件を満たす申請については、「**迅速審査**」を行うことができる。

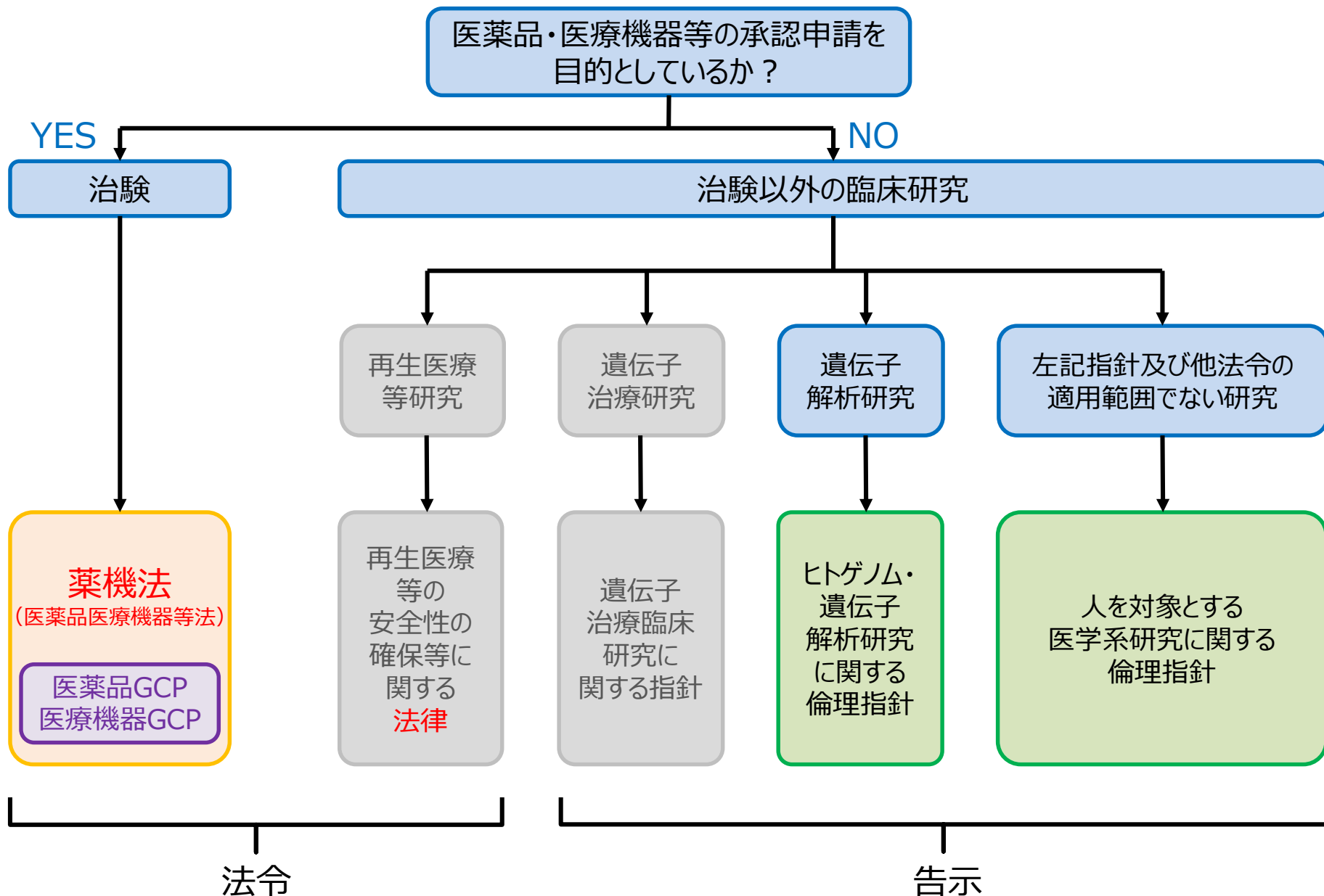
## 人を対象とする研究に関する標準業務手順書（放医研SOP）における迅速審査要件

- ① 多施設共同研究に関する申請であって、主たる研究機関で既に倫理審査委員会の承認を受けている場合
- 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伴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伴わないものに関する審査

- ◆ 迅速審査とするかどうかの判断は、委員長が行う。
- ◆ 迅速審査は、委員長から指名を受けた委員（複数の場合もあり）が担当し、書面で確認を行い、システム上に審査結果を入力する。
- ◆ 審査結果の入力は委員会と同じ。
  - 承認する
  - 修正の上で承認
  - 再審査 ※再審査として申請できるのは1回まで
  - 却下
  - 既に承認した事項の取り消しまたは中止若しくは中断







医薬品等の臨床研究		手術・手技の臨床研究	一般の医療
治験	特定臨床研究		
承認申請目的の医薬品等の臨床試験	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究	
基準遵守義務 (GCP省令)	基準遵守義務		基準遵守義務 (努力義務)
			一般の医療も含め、医薬品等以外の臨床研究等についての検討規定を臨床研究法に設ける

薬機法

臨床研究法※

平成29年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修資料より引用

- ◆ 臨床研究法の適用される研究を審査することができるのは、厚労省が認定する審査委員会のみとなる。
- ◆ 放医研も認定申請中。2018年4月以降は、倫理審査委員会の名称が変更となる。  
研究倫理審査委員会（2018年3月まで） ⇒ 臨床研究審査委員会（2018年4月から）

※臨床研究法に関する委員対象研修は、2018年3月28日（水）に実施予定

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）



**医学系指針**

- ◆ 「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」を統合し、施行された。→「統合指針」「新指針」などと呼ばれることもある。
- ◆ 平成29年（2017年）2月28日には、個人情報保護法の改訂を受けて、一部改訂が行われた。
- ◆ 研究対象者の安全性と研究の信頼性確保が厳格化された。
- ◆ 指針が統合される前に開始された研究については、旧指針の適用となる。

## ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）



**ゲノム指針**

- ◆ ヒトゲノム・遺伝子情報は、個人情報の取り扱いに特に注意が必要となる。
- ◆ ゲノム指針が適用となる研究は、同時に医学系指針も遵守しなければならない
- ◆ 個人情報管理者の設置や、遺伝カウンセリングの実施等、ゲノム指針に特化した項目も規定されている。

※ほかに「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」「特定胚の取り扱いに関する指針」も対象となるが、放医研ではほとんど実施されない。

## ◆ 8つの基本方針 ← 審査のポイントをほぼカバーできる

- 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的合理性の確保
- 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
- 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
- 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



## ◆ 「医学系研究」とは ← 該当するものが審査の対象

対象：人（試料・情報を含む）

目的：

- 及び 並びに
- 傷病の成因
  - 健康に関する様々な事象の 頻度 及び 分布
  - それらに影響を与える要因
  - 病態
- の理解

並びに

- 傷病の予防方法
  - 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

を通じて

又は

- ◆ 国民の 健康の保持増進
- ◆ 患者の 疾病からの回復 若しくは 生活の質の向上

に資する知識を得ること

## ◆ 8つの基本方針 青字：医学系指針にはない記載

- ① 人間の尊厳の尊重
- ② 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
- ③ 個人情報等の保護の徹底
- ④ 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
- ⑤ 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先
- ⑥ 本指針に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査及び承認による研究の適正の確保
- ⑦ 研究の実施状況の第三者による実地調査及び研究の結果の公表を通じた研究の透明性の確保
- ⑧ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う国民との対話

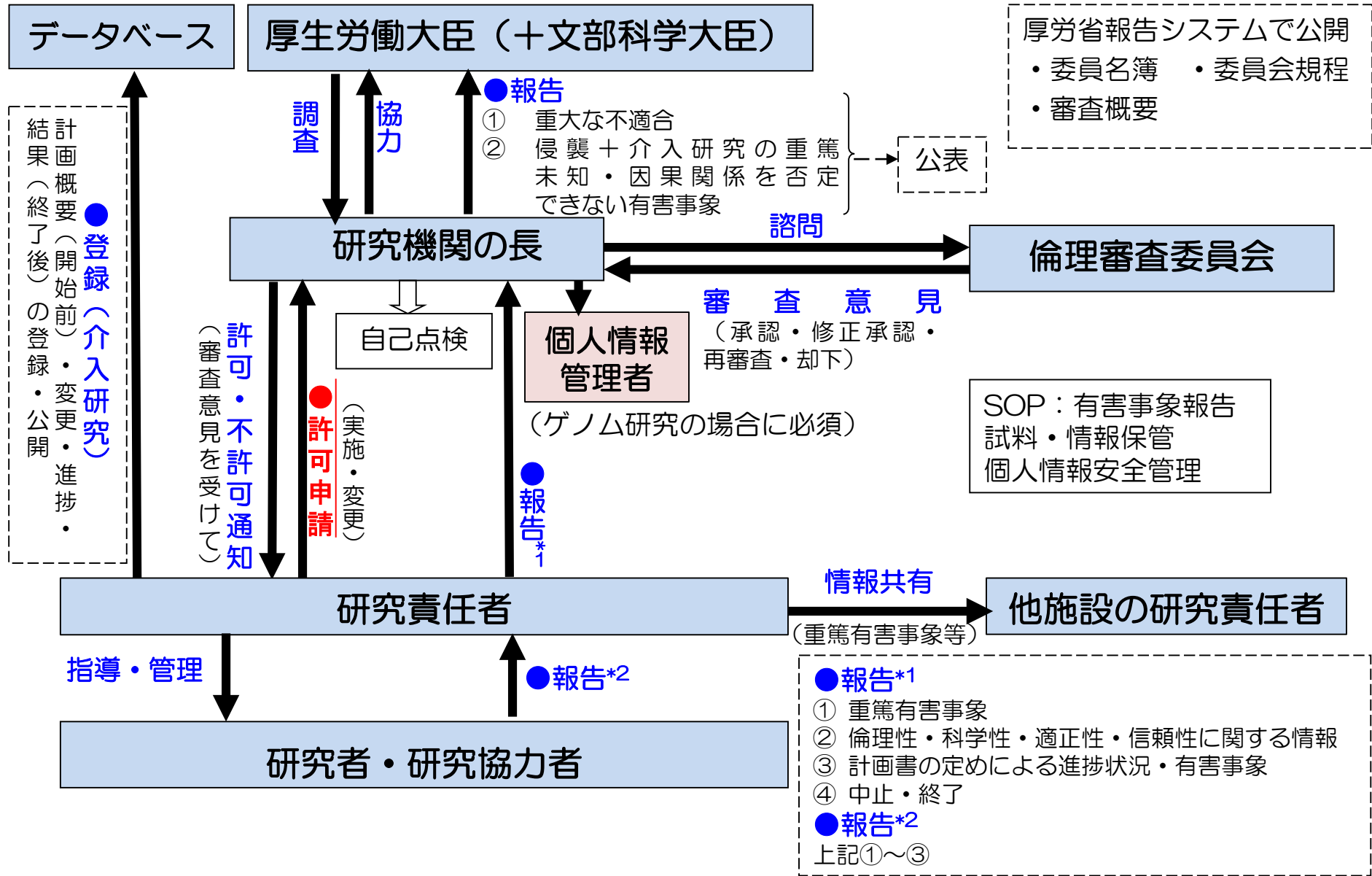


## ◆ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」とは

- 提供者の個体を形成する細胞に共通して存在する、子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究。
- 試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。
- 病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究（いわゆる体細胞変異 somatic mutation を解析する研究） やたんぱく質の構造又は機能に関する研究については、原則として対象外。

- ◆ 本指針、研究計画書等に違反した場合、懲戒処分等の不利益処分が行われる可能性がある。

# 研究実施フロー（医学系・ゲノム研究）



- ◆ 放医研では月1回倫理審査委員会を開催している。
- ◆ 年間スケジュールに沿って各種締切（別紙参照）を設定。
- ◆ 委員は委員会開催前に審査資料をシステム上で閲覧する。



この後操作法について説明を行います。



量子科学技術研究開発機構・放射線医学総合研究所  
倫理審査申請システム

Log In

ログインID  
パスワード  
サービスコード  
qst

次回から自動ログイン

ログイン

Powered by PharmaMedicalSolution