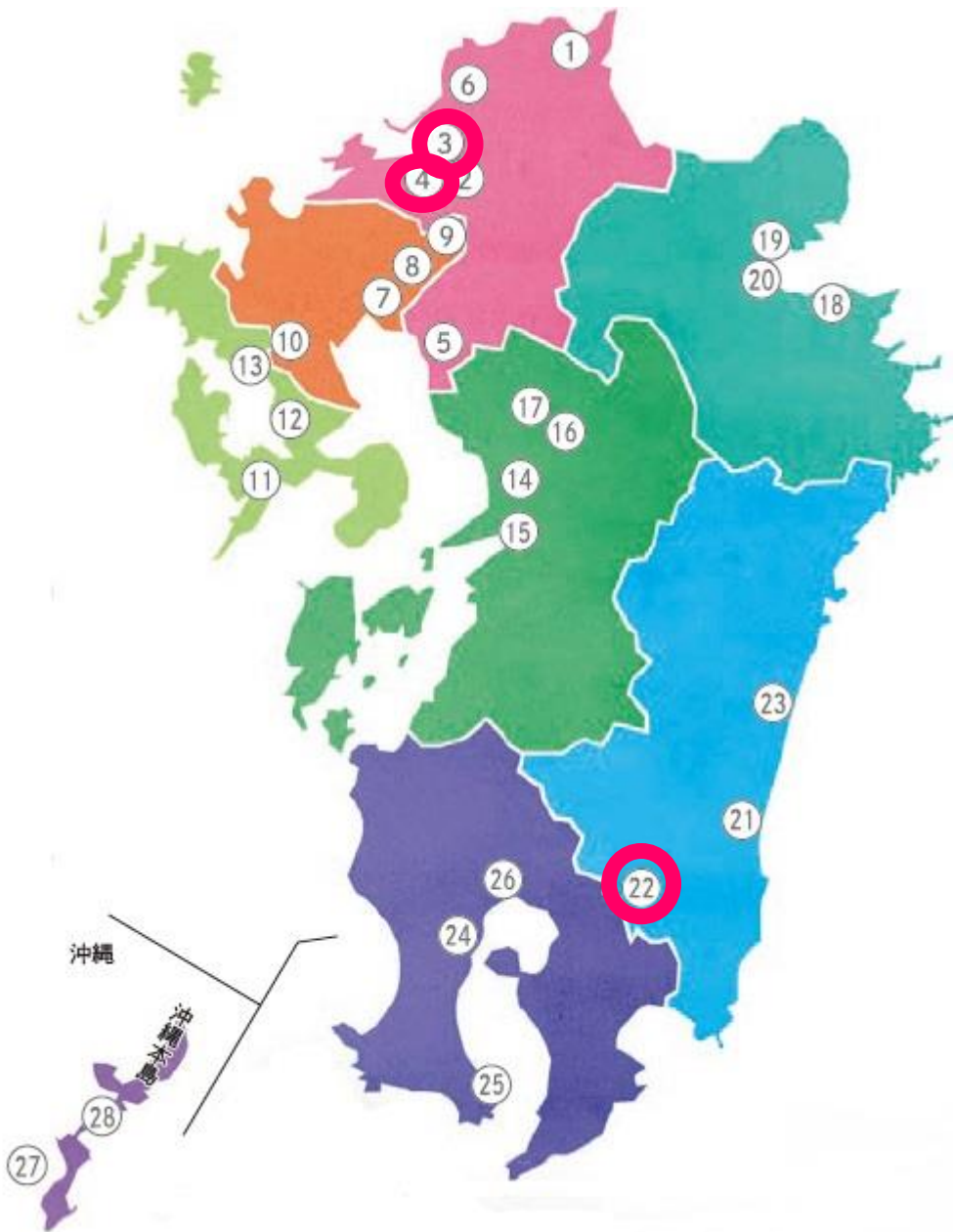


臨床検査における倫理について ～研究倫理を中心に～

2022/1/16

国立病院機構 都城医療センター
薬剤部 佐藤 栄梨



福岡県

① 小倉医療センター

② 九州がんセンター

③ 九州医療センター

④ 福岡病院

⑤ 大牟田病院

⑥ 福岡東医療センター

佐賀県

⑦ 佐賀病院

⑧ 肥前精神医療センター

⑨ 東佐賀病院

⑩ 嬉野医療センター

長崎県

⑪ 長崎病院

⑫ 長崎医療センター

⑬ 長崎川棚医療センター

熊本県

⑭ 熊本医療センター

⑮ 熊本南病院

⑯ 菊池病院

⑰ 熊本再春医療センター

大分県

⑱ 大分医療センター

⑲ 別府医療センター

⑳ 西別府病院

宮崎県

㉑ 宮崎東病院

㉒ 都城医療センター

㉓ 宮崎病院

鹿児島県

㉔ 鹿児島医療センター

㉕ 指宿医療センター

㉖ 南九州病院

沖縄県

㉗ 沖縄病院

㉘ 琉球病院

【病院概要等】

- ・ 病床数：702床
- ・ 標榜診療科数：30診療科
- ・ 常勤医師数：176名

【臨床試験支援センター】

- ・ 1999年4月 治験管理室設置
- ・ 2012年4月 臨床試験支援室へ名称変更
- ・ 2013年4月 臨床試験支援センターへ名称変更

<構成員>

- ・ CRC15名 (薬剤師6名、看護師9名：常勤11名、非常勤4名)
- ・ 事務4名 (非常勤4名)

<業務内容>

CRC業務、治験審査委員会業務、**倫理審査委員会業務**



本日の内容

1. 研究倫理を考えるための事例紹介
2. 臨床研究について ー研究と診療の区別ー
3. 研究倫理について ー研究倫理の歴史的背景ー
4. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の概要について
5. 研究を実施する上での注意事項

本日の内容

1. **研究倫理を考えるための事例紹介**
2. 臨床研究について ー研究と診療の区別ー
3. 研究倫理について ー研究倫理の歴史的背景ー
4. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の概要について
5. 研究を実施する上での注意事項

**患者さんの試料・情報を利用する
(他人に知られたくない情報が満載)**

医療者の特別な権限 ⇒ 責任と義務

その目的は何でしょうか？

診療？ 研究？ 好奇心？

事例 1 : 検査部での事例

尿中L-FABPの腎症発症のリスク因子としての有用性を検証する研究

- ・ 2015年9月の倫理審査委員会承認
- ・ 倫理審査委員会で承認された研究計画書では、研究対象者：外来患者としていた。
- ・ 研究者は、本研究において、健常者におけるL-FABPの基準値作成が必要と考え、2015年10月1日から2015年11月30日までに実施された院内職員健康診断の残余検体を用いて、L-FABPを測定し、基準値を作成した。その際、研究計画書に記載のなかった研究対象者（院内職員検診対象者）に検体利用に関する説明を行わず、残余検体を利用していたことが2018年1月に別研究の新規申請時に発覚した。

倫理委員会にはきちんと申請し、
許可を得て研究を実施していました。
どのような問題点がありますか？

事例 1 : 検査部での事例

尿中L-FABPの腎症発症のリスク因子としての有用性を検証する研究

<問題点①>

研究計画書に記載のなかった研究対象者（院内職員検診対象者）に
検体利用に関する説明を行わず、残余検体を利用していた。

→研究対象者の検体利用にあたり、適切なインフォームドコンセ
ントを取得していない。

★試料や情報を「利用目的」以外の研究目的で使用する場合には
（今回の事例の場合、健康診断目的に取得した尿検体を利用目的外
の研究のために使用 = 検診対象者の立場からすると採尿は健康診
断のために提出するという認識しかない。研究に協力する目的で
採尿をしていない。）その検体の所有者から倫理指針に沿った
文書による同意など適切なインフォームドコンセントの
手続きをとる必要があります！



事例 1 : 検査部での事例

尿中L-FABPの腎症発症のリスク因子としての有用性を検証する研究

<問題点②>

研究計画書では、研究対象者：外来患者としていたが、研究計画書に記載のなかった院内職員健康診断の残余検体を用いて研究を行っていた。

→倫理審査委員会で承認された研究計画書に沿った研究実施をしていない。

★研究計画書に記載されていない=倫理委員会で承認されていない
ことを研究で行うことはできません！
研究計画を変更する場合には必ず倫理審査委員会で審査を受ける
必要があります！



**患者さんの試料・情報を利用する
(他人に知られたくない情報が満載)**

医療者の特別な権限 ⇒ 責任と義務

その目的は何でしょうか？

診療？ 研究？ 好奇心？



ルールを守って利用する必要がある

事例2：コメディカルの関与事例

CT検査における検査精度向上を検討する研究

- ・ 2015年1月の倫理審査委員会承認
- ・ (通常のCT検査では行わない) 適応外の検査薬をCT検査の造影前の患者さんに使用してCT検査の精度向上を検討する研究
- ・ 医師からの申請、研究者は医師のみの申請 (放射線技師さんは入っていなかった)
- ・ 年に1回の実施状況報告において、2015年度～2017年度までに実施症例数178例で実施状況は特に問題なしと報告されていた。
- ・ 2018年度の実施状況報告において、実施症例数0例で同意文書を紛失したと報告があった。



<倫理委員会による同意書紛失の経緯確認>

- ・ 倫理委員会へ研究実施として申請をしていたが、当該CT検査に関わる医師と看護師、放射線技師などの複数のスタッフ間で文書同意を取得して実施する研究という認識がなかった。
- ・ 当初は、担当していた放射線技師さんの異動により同意書を紛失したと報告されたが、実際は2015～2016年度に適応外の検査薬を使用しCT検査を受けた患者はいたが、研究として実施するという認識自体が共有されておらず、同意書は取得されておらず、データも取られていなかった。
- ・ 倫理審査申請時の資料も保管されていなかったため研究内容の確認ができず、倫理委員会への問い合わせや報告もなされていなかった。

事例2：コメディカルの関与事例

CT検査における検査精度向上を検討する研究

- ・ 倫理委員会へ研究実施として申請をしていたが、当該CT検査に関わる医師と看護師、放射線技師などの複数のスタッフ間で文書同意を取得して実施する研究という認識がなかった。
- ・ 当初は、担当していた放射線技師さんの異動により同意書を紛失したと報告されたが、実際は2015～2016年度に適応外の検査薬を使用しCT検査を受けた患者はいたが、研究として実施するという認識自体が共有されておらず、同意書は取得されておらず、データも取られていなかった。
- ・ 倫理審査申請時の資料も保管されていなかったため研究内容の確認ができず、倫理委員会への問い合わせや報告もなされていなかった。

当初はコメディカルの問題と報告されていましたが。
何が問題でどのように対応すればよかったですのでしょうか？

事例2：コメディカルの関与事例

CT検査における検査精度向上を検討する研究

<問題点①>

同意書を取得して研究が実施されていなかった。

→研究対象者への（通常診療で行われない適応外の）検査薬使用にあたり、適切なインフォームドコンセントを取得していない。

★申請時の研究内容は問題なかったが、研究計画書に沿った研究実施ができていなかった。研究対象者への侵襲行為を伴う研究を行う場合には、（例えば本事例の場合、通常診療で使用しない検査薬を使用）その対象者から指針に沿った文書による同意を取得し、その同意書を保管する必要があります！



事例2：コメディカルの関与事例

CT検査における検査精度向上を検討する研究

<問題点②>

関係する複数のスタッフ間で文書同意を取得し研究として実施するという認識が共有されていなかった。

→研究責任者による研究実施管理に問題があった。

★研究に複数の医療者がかかわる場合、臨床研究を実施することの意志統一が必要になります。特に通常診療と異なる医療行為を行う場合には、実施の目的や意図を確認する必要があります。
頼まれたからやったというのではすまされないこともあります。



事例3：院外への検体送付ミス事例

骨試料を用いた関節リウマチの病態解析研究

- ・ 2017年9月の倫理審査委員会承認
- ・ 手術で摘出した骨試料の残余検体を共同研究先の院外の企業に送付し解析してもらい関節リウマチの病態を解析する研究
- ・ 研究計画では、骨片のみを送付する計画としていたが、3例で骨片に加えて研究計画書に記載していなかった滑膜も一緒に送付してしまった。送付後に受領した企業より指摘され発覚した。誤って送付した滑膜は返送対応した。

<問題点>

検体送付ミスが検体を受領した共同研究先の指摘により発覚した。
研究実施時の管理が不十分であった。

→倫理審査委員会で承認された研究計画書に沿った研究実施をしていない。=手順の誤りとはいえ研究対象者の立場からすると研究目的の使用に同意をしていない検体を院外に送付された。

★研究のための手順を行う場合、一度研究計画書を確認する必要があります。頼まれたからやったというのではすまされないこともあります。



**患者さんの試料・情報を利用する
(他人に知られたくない情報が満載)**

医療者の特別な権限 ⇒ 責任と義務

その目的は何でしょうか？

診療？ 研究？ 好奇心？

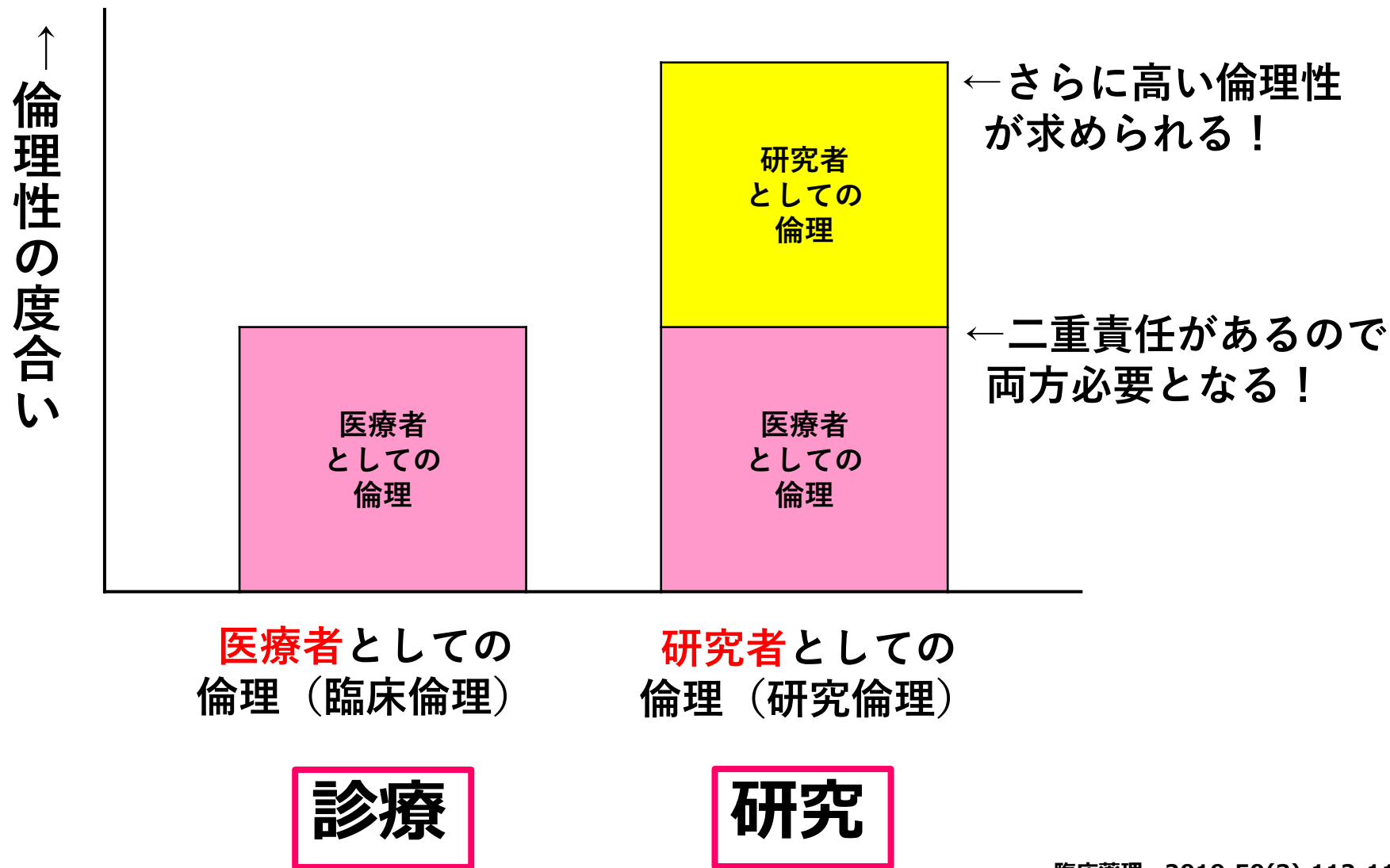


ルールを守って利用する必要がある

本日の内容

1. 研究倫理を考えるための事例紹介
2. **臨床研究について** —研究と診療の区別—
3. 研究倫理について —研究倫理の歴史的背景—
4. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の概要について
5. 研究を実施する上での注意事項

2つの倫理



診療と研究

診療

研究

A

C

B

- A : 純粹な診療行為
- B : 純粹な臨床研究
- C : 認められた治療法や検査同士を比較検討する場合のように診療と研究の要素が混在する領域

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針でいう研究とは？

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(抜粋)

第1章 総則

第2 用語の定義

(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。

研究と診療の区別

- **どこまでが医療の一環でどこからが臨床研究になるのか？**
 - 研究であれば、原則として倫理審査委員会の審査を受ける必要がある
 - 診療であれば、専門職の裁量に任されている
- **外からみただけではわからない**
 - 採血等の検査や投薬等の処置自体は研究でも診療でも変わらない
 - 未確立の医療は研究でも診療でも行われる

研究と診療の区別

- 基本的な区別の基準は「目的の違い」

- 研究の目的は「知識を得ること」であり被験者はその「手段」という側面を持つ
- ① 診療上の新しい方法（予防法・診断法・治療法）の開発、
② すでに存在する方法について新たな臨床的エビデンス を確立

- 「その医療行為はいったい何のために行っているのか」

- 目の前の特定の患者の治療のみを目的としているなら、研究とはならない

日常診療	臨床研究
目の前の患者さんのための最善を意図して行われる the patient : 特定の患者さん	将来の患者にとって利益となるような知識の獲得を目指して行われる future patients : 患者集団

研究と診療の区別

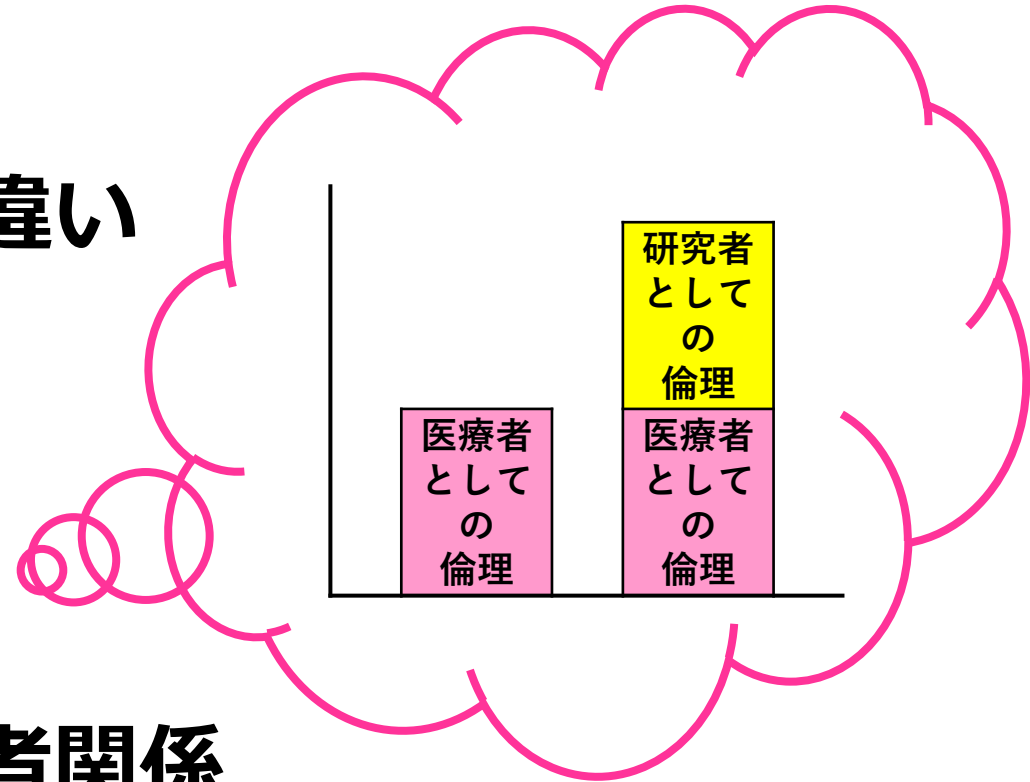
・ 基礎にある人間関係の違い

① 医療者—患者関係

- 医療者 = 患者の代理人
- 「目的」としての患者
 - ・ 信託関係

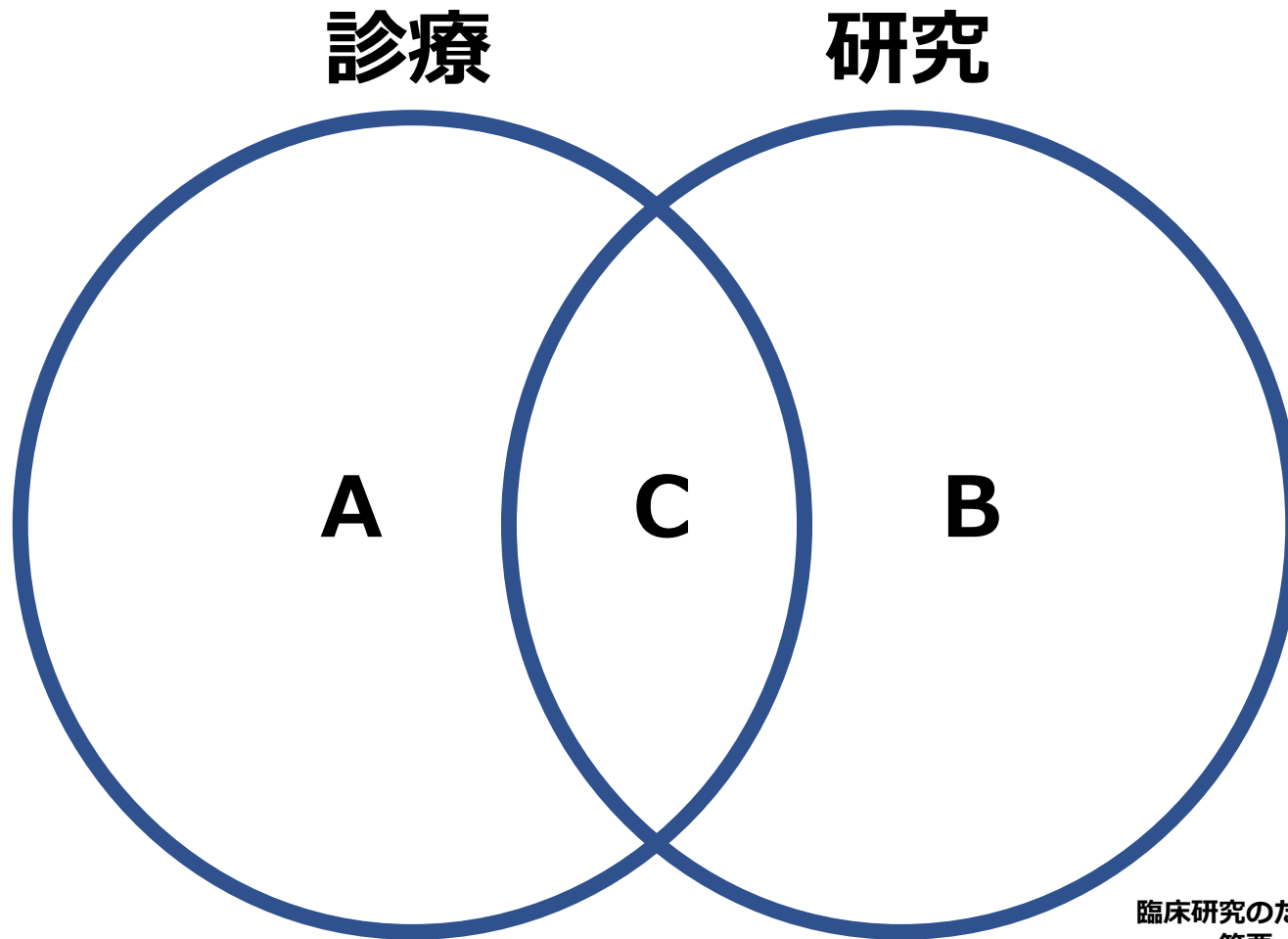
② 研究者—研究対象者関係

- 研究者 ≠ 研究対象者の代理人
- 「手段」としての研究対象者
 - ・ 常に存在する搾取の危険性



悩ましいのは、医療者であり研究者という 1 人 2 役を行うため

診療と研究



臨床研究のための倫理審査ハンドブック
笹栗 俊之、池松 秀之編

研究か、診療の一環か？

→目的と意図をベースにして考える

研究に該当しない例

- ◆ 人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない場合
- ◆ 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
 - 以後の医療の参考のため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップして検討する
 - 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、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。
- ◆ 労働安全衛生法「労働者の健康障害の原因の調査」、学校保健安全法「保健調査」等の法令に定めるもの
- ◆ 専ら教育目的で実施される保健衛生実習等、学術的に既知の事象に関する実験・実習で、得られたサンプルやデータが教育目的以外に利用されない場合

研究であっても指針適用外

◆ 法令の規定により実施される研究

がん登録事業、感染症発生動向調査、国民健康・栄養調査等

◆ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

下記の法令で規制される研究

- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）
- 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）
- 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）

◆ 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情報（論文・データベースとして広く公表されているデータやガイドライン等）を用いた研究

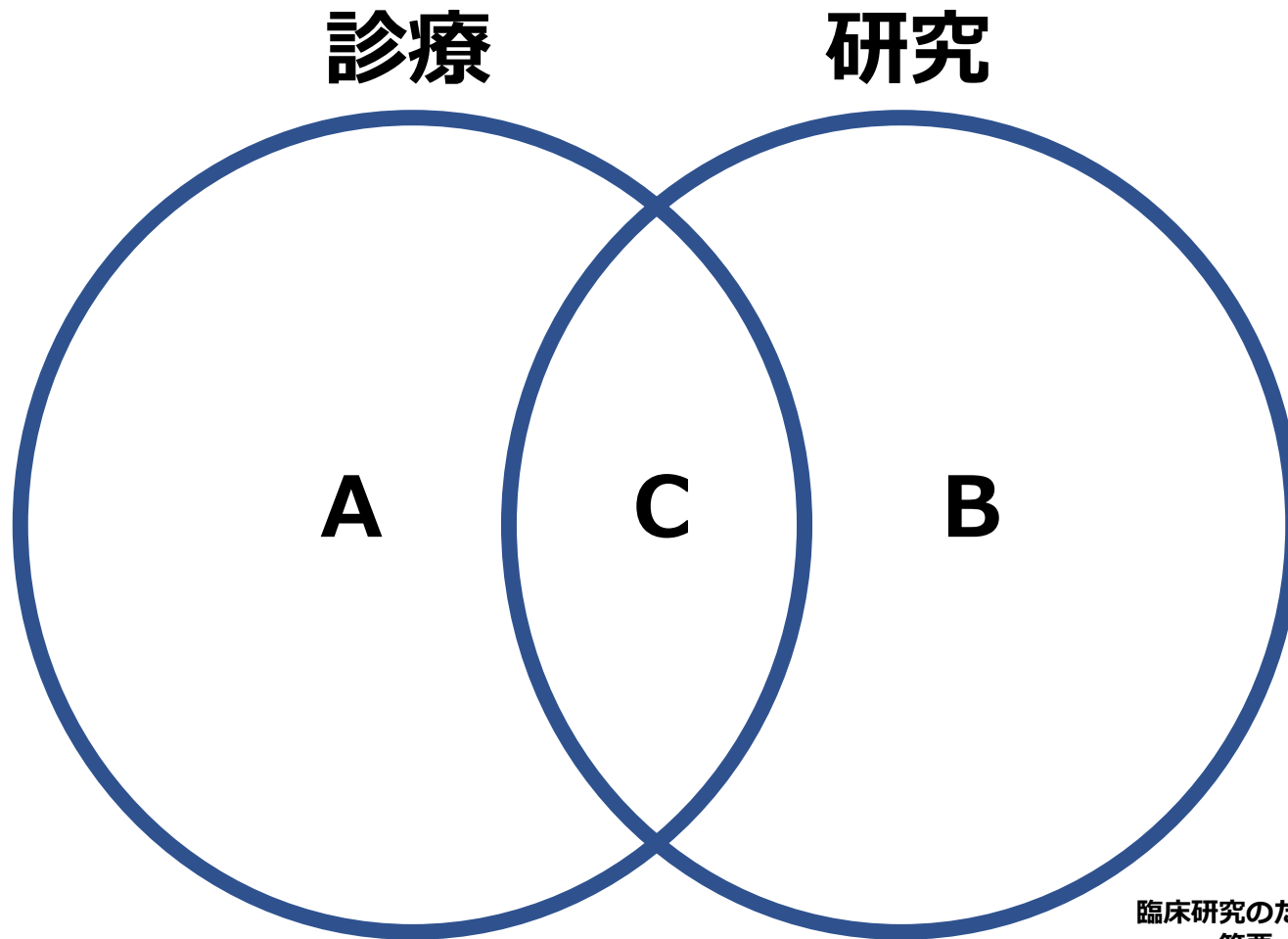
公開された論文、データベースのデータのみを用いたメタアナリシスなど

◆ 職員教育・アンケート及び業務改善の評価に関する研究又は報告

職員教育の評価や院内感染対策など。カルテを用いた集計、単純な統計処理を行う研究や院内統計・年報作成のために単純集計し考察を加えるもの

◆ 誰のものかわからず特定の個人を識別することができない状態になっている情報・データを使用する研究

診療と研究



臨床研究のための倫理審査ハンドブック
笹栗 俊之、池松 秀之編

研究か、診療の一環か？

→目的と意図をベースにして考える

**患者さんの試料・情報を利用する
(他人に知られたくない情報が満載)**

医療者の特別な権限 ⇒ 責任と義務

その目的は何でしょうか？

診療？ 研究？ 好奇心？



ルールを守って利用する必要がある

本日の内容

1. 研究倫理を考えるための事例紹介
2. 臨床研究について ー研究と診療の区別ー
- 3. 研究倫理について ー研究倫理の歴史的背景ー**
4. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の概要について
5. 研究を実施する上での注意事項

研究倫理の歴史的背景



戦時中の非倫理的人体実験

- ・ **第二次世界大戦中（1939年～1945年）**

- ナチスドイツ人体実験

- ・ **ニュルンベルク綱領（1947年）**

- 人体実験に関する最初の国際的な倫理規範

- 被験者の自発的同意と被験者による実験中止の自由

戦後の非倫理的人体実験

- ・ **アメリカで問題になった事例**

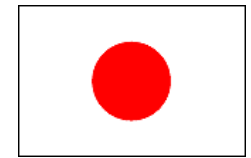
- タスキギー梅毒研究（1934～1972年）

- アラバマ州タスキギー、黒人男性約400人を対象

- 政府機関主導の梅毒の自然経過観察研究、

- 無治療化におき治療薬ペニシリン開発以降も治療を行わず

研究倫理の歴史的背景



日本での事例

- **名古屋乳児院特殊大腸菌感染実験（1952年）**
 - 特殊大腸菌研究のため乳児に大腸菌を投与
 - 一部の乳児は重態に陥り、感染した他の乳児1名が死亡
- **新潟大学ツツガムシ病感染実験（1952～1956年）**
 - ツツガムシ病の治療法開発のために精神病院の入院患者150名に対してツツガムシ病の病原体（リケッチア）を投与
 - うち11名は研究のために皮膚の一部を切除
- **キセナラミン事件（1962年）**
 - 製薬企業が従業員207名を対象として行った抗ウイルス薬キセナラミンのプラセボ対照比較試験
 - キセナラミン投与群のうち17名が入院、1名が死亡

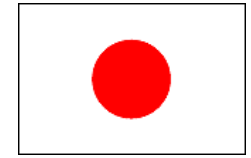
問題とされた研究の多くは、社会的弱者を対象にリスクの高い介入

研究倫理の歴史的背景



<代表的な国際的ガイドライン>

- **ニュルンベルク綱領（1947年）**
 - 人体実験に関する最初の国際的な倫理規範
- **世界医師会ヘルシンキ宣言（1964年）**
 - 臨床研究の世界的な倫理規範
 - 改訂：1975、1983、1989、1996、2000、2008、2013年
- **ベルмонт・レポート（1979年）**
 - 初めて研究倫理の体系的な枠組みを提示
 - 人格の尊重、善行、正義の3つの倫理原則に集約
- **CIOMSガイドライン（1982年）**
 - 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針
 - 改訂：1993、2002、2016年



研究倫理の歴史的背景

<日本における主なガイドライン>

- ・ 治験のみのルール作りが先行

医薬品の臨床試験の実施に関する基準（旧GCP）（1989年）

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（新GCP）（1997年）

- ・ 臨床研究全般に関するルール

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針※1（2001年）

遺伝子治療臨床研究に関する指針（2002年）

疫学研究に関する倫理指針（2002年）

臨床研究に関する倫理指針（2003年）

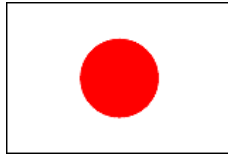
→人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 に統合(2014年)

→人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

（2021年） ※1の遺伝子指針と医学系指針が統合

臨床研究法（2018年）

研究倫理の歴史的背景 確立した2つのルール



- 1. 研究開始前に研究対象者から同意を得ること**
 - 特に身体的な侵襲行為を伴う場合や重大なプライバシーに関わる場合（ただし例外もあります）
- 2. 研究開始前に第三者によるチェックを受ける**
 - 研究者自身では不十分
 - ・研究のリスクを小さく利益を大きく認知する傾向
 - 専門家の視点だけでなく社会的な視点からのチェックが必要
 - ・内部＋外部の視点

本日の内容

1. 研究倫理を考えるための事例紹介
2. 臨床研究について ー研究と診療の区別ー
3. 研究倫理について ー研究倫理の歴史的背景ー
4. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の概要について
5. 研究を実施する上での注意事項

臨床研究の定義

特定臨床研究

- ①未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ②製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究

臨床試験（介入研究）

薬剤、手術、放射線療法などのあらゆる治療法や予防法、看護技術などの評価の目的で使う

臨床研究

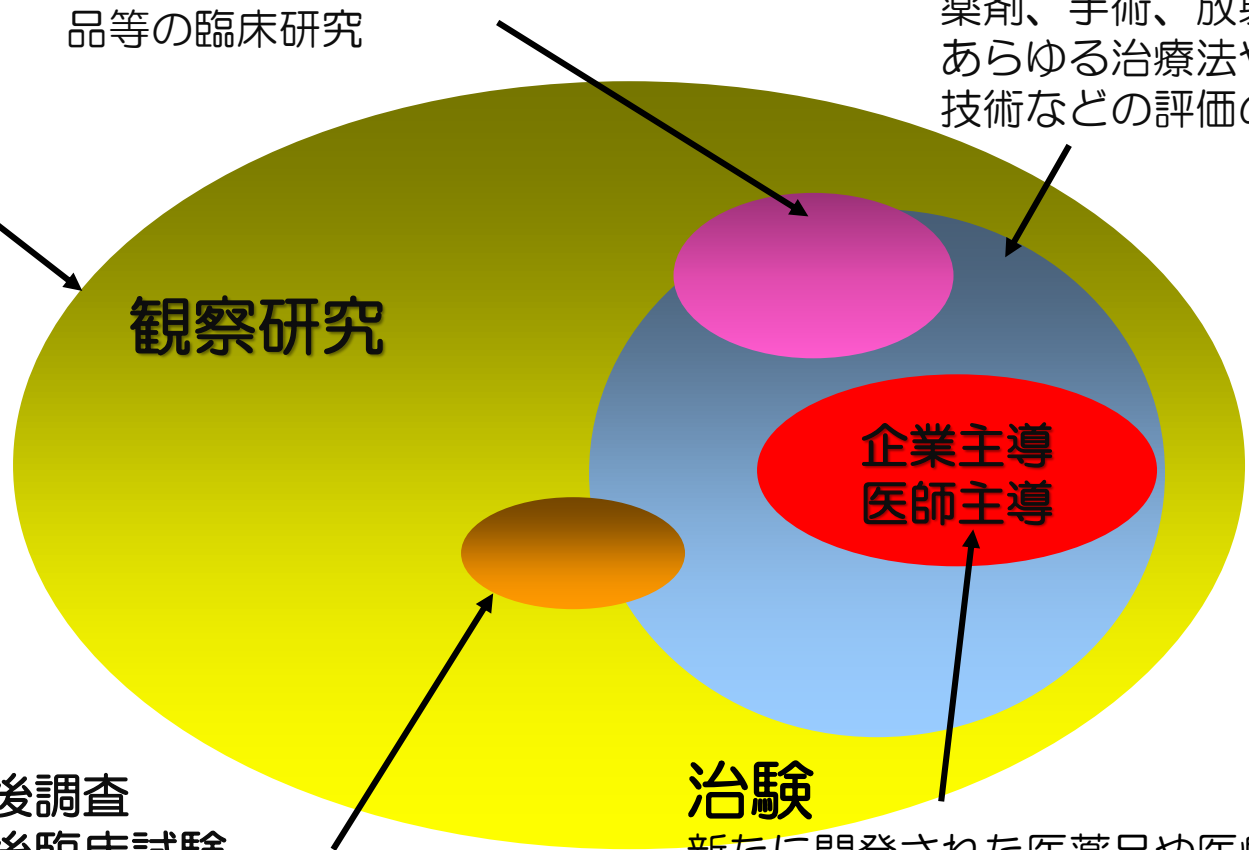
観察研究

企業主導
医師主導

治験

製造販売後調査
製造販売後臨床試験
使用成績調査・特定使用成績調査
製薬会社が行う再審査・再評価
申請のための臨床試験・調査

新たに開発された医薬品や医療機器の安全性や有効性を確かめ、製品としてヒトに使えることを示すため（厚労省に承認を受けるため）に行う臨床試験



臨床研究の定義

研究の種類ごとに関連する**主な**法令、指針を記載しています。
研究の種類によって守るべき規制が異なります。

特定臨床研究

- ①未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ②製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究

「臨床研究法」

臨床試験（介入研究）

薬剤、手術、放射線療法などのあらゆる治療法や予防法、看護技術などの評価の目的で使う

臨床研究 大半の臨床研究は、医学系指針を遵守して行う研究になると思います。

「人を対象とする
生命科学・医学系研究
に関する倫理指針」

観察研究

「人を対象とする
生命科学・医学系研究に
関する倫理指針」

企業主導
医師主導

「医薬品医療機器等法」
「GCP」

治験

新たに開発された医薬品や医療機器の安全性や有効性を確かめ、製品としてヒトに使えることを示すため（厚労省に承認を受けるため）
に行う臨床試験

「GCP」

製造販売後臨床試験
製造販売後調査

「GPSP」

特別調査・使用成績調査
製薬会社が行う再審査・再評価
申請のための臨床試験・調査

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概要

(文部科学省、厚生労働省告示)

1. 基本的考え方

(1) 目的

この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての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。

(2) 適用される研究

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。

生命科学・医学系研究に関する倫理指針の構成

目的

**研究対象者の福利の保護
(人間の尊厳及び人権の保護)**

基本方針

【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
- 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 事前の十分な説明と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

個別の遵守
事項へ反映

遵守事項

第1章	総則 (定義、適用範囲)
第2章	研究者等の責務等
第3章	研究計画書
第4章	インフォームド・コンセント
第5章	研究結果等の取扱い
第6章	信頼性確保 (利益相反など)
第7章	重篤な有害事象
第8章	倫理審査委員会
第9章	個人情報保護

個人情報保護
法等の法律

諸外国の動向

技術の進展

整合性

研究者が守るべきことは？

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(抜粋)

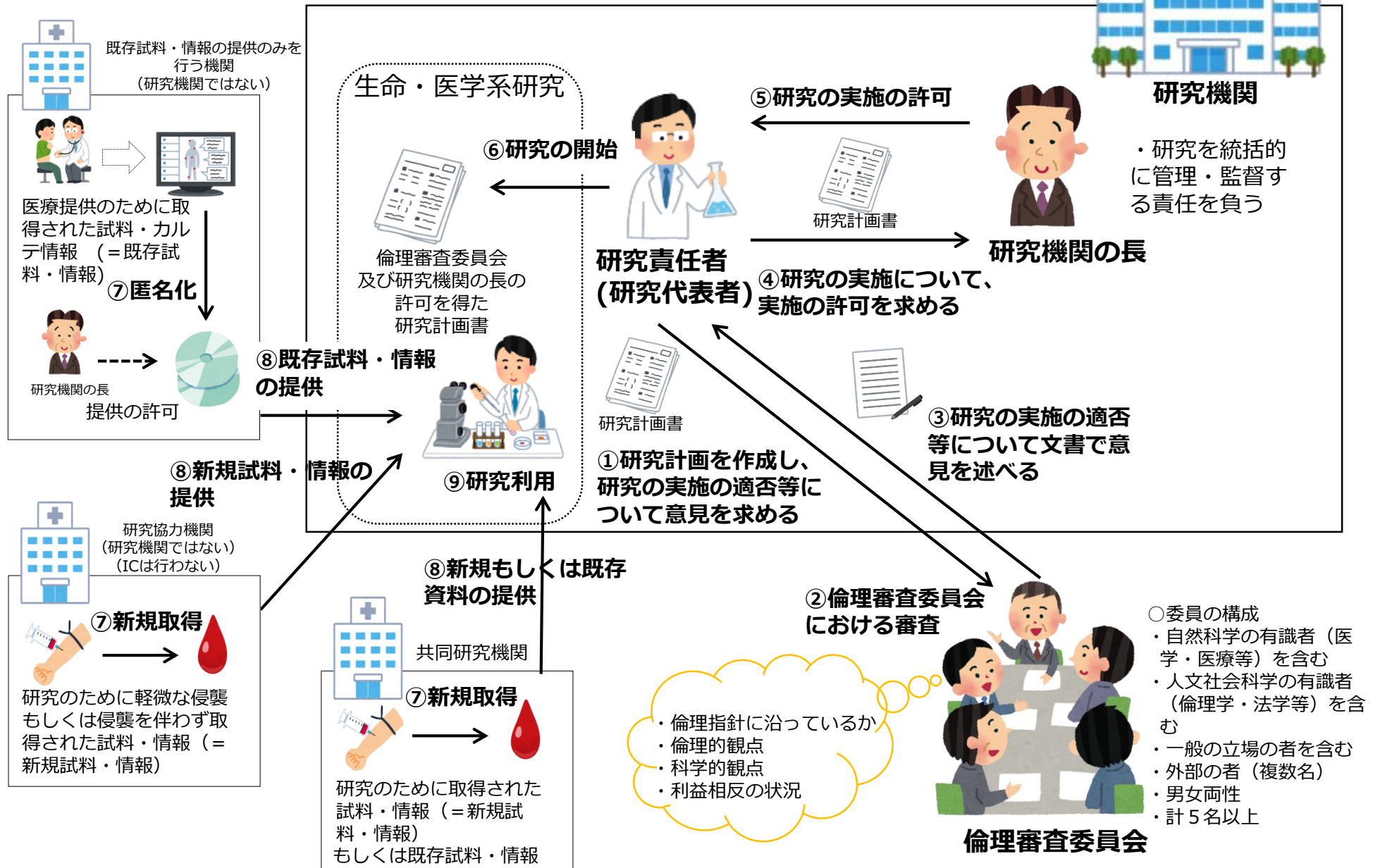
第1章 総則

第1 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての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。

生命科学・医学系研究の実施の流れ



倫理審査の要否について

研究の種類によって守るべき規制や審査する委員会が異なりますが、

医師以外のコメディカルが行われる大半の研究は、
生命・医学系指針を遵守して行う研究になると思います。



➡ 生命・医学系指針に該当する研究は、倫理審査委員会の審査
を受ける必要がある。

(規制) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
(委員会名) ○○病院 倫理審査委員会

生命科学・医学系指針における用語の解説

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(抜粋)

第2 用語の定義

インフォームドコンセント

研究対象者等が、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。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、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試料・情報の提供のみを行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

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、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠く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、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者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はインフォームド・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いう。）

生命科学・医学系指針における用語の解説

インフォームドコンセントについて

◆ 文書同意とは…

文書により説明し、文書により同意を受けることを指す。

必ずしも個別又は対面で行う必要はなく、集団に対して文書を配布して説明したり、読むだけで十分内容を理解できるように作成した説明文書を郵送すること等により、行うこともできる。ただし、同意の意思表示は、郵送での返信による場合も含め、個々の研究対象者ごとに文書で確認する必要がある。また問合せ先の設置、電話番号の定時等を行うことで研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与える必要がある。なお、説明文を説明会場に掲示しただけでは、文書による説明とは認められない。

◆ 口頭同意とは…

口頭により説明し、口頭による同意を受けることを指す。なお、説明又は同意のいずれか一方を文書で、他方を口頭で行う場合については、「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」に該当するものとして扱う。必ずしも個別又は対面で行う必要はなく、説明会を開催したり、電話で行うこともできる。ただし、同意の意思は、電話や郵送での返信による場合も含め、個々の研究対象者ごとに確認する必要がある。「同意の内容に関する記録」としては、同意の日時、説明方法、説明者、同意事項等について記載する必要がある。口頭での手続による場合であっても、研究対象者等が受けた説明や与えた同意の内容を記憶にとどめられるよう、当該説明及び同意の内容に関する資料を渡すなどの配慮を行うことが望ましい。

同意説明文書

協定書 2
独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 第〇〇版 (20〇〇年〇月〇日作成)

患者の皆様へ

協定書 2
独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 第〇〇版 (20〇〇年〇月〇日作成)

診療科用

「**（研究課題名）**」への協力に関する同意書

独立行政法人国立病院機構
九州医療センター病院長 殿

私（説明者）は、当該研究について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

（説明者）

所 属：

氏 名：

「**（介入研究課**

◎臨床研究とは、病気の
に行われます。

◎この冊子は、患者の
ための説明文です。

◎何か分からないこと
遠慮なく担当医師に

患者の皆様のご代理者の

◎患者の皆様ご自身の
っていただきますの
者の方の立場に立

◎患者さんが意識障害
説明をご理解いただ

私は「**（研究課題名）**」（研究責任医師：**（研究責任医師名）**）に関して、下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に参加・同意します。

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------|
| 1. 1はじめに | 13. 最新情報の公表について |
| 2. 2目的の理由と、参加の目的の理由について | 14. 14 患者さんに与えている負担について |
| 3. 3参加のメリットについて | 15. 15 研究への参加が中止となる場合について |
| 4. 4この臨床研究の目的、意義について | 16. 16 研究の停止および参加方法に関する説明について |
| 5. 5対象となる患者さんについて | 17. 17 データの二次利用について |
| 6. 6この臨床研究の方法について | 18. 18 利益相反について |
| 7. 7 7 参加者の権利と責任に関する事項について | 19. 19 研究終了後の対応について |
| 8. 8 8 参加者の権利と責任に関する事項について | 20. 20 研究に関する情報公開について |
| 9. 9 9 参加者の権利と責任に関する事項について | 21. 21 倫理審査について |
| 10. 10 10 参加者の権利と責任に関する事項について | 22. 22 共同研究機関の名称および研究責任者 |
| 11. 11 11 費用について | 23. 23 情報公開および開示方法について |
| 12. 12 12 研究から生じる利益の配分に関する事項について | |

（同意日）平成 年 月 日

（患者さん本人）氏 名：

（代読者の場合）氏 名：

（患者さんとの関係）

協定書 2
独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 第〇〇版 (20〇〇年〇月〇日作成)

1はじめに

協定書 2
独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 第〇〇版 (20〇〇年〇月〇日作成)

患者さん用

「**（研究課題名）**」への協力に関する同意書

独立行政法人国立病院機構
九州医療センター病院長 殿

私（説明者）は、当該研究について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

（説明者）

所 属：

氏 名：

私は「**（研究課題名）**」（研究責任医師：**（研究責任医師名）**）に関して、下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に参加・同意します。

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------|
| 1. 1はじめに | 13. 最新情報の公表について |
| 2. 2目的の理由と、参加の目的の理由について | 14. 14 患者さんに与えている負担について |
| 3. 3参加のメリットについて | 15. 15 研究への参加が中止となる場合について |
| 4. 4この臨床研究の目的、意義について | 16. 16 研究の停止および参加方法に関する説明について |
| 5. 5対象となる患者さんについて | 17. 17 データの二次利用について |
| 6. 6この臨床研究の方法について | 18. 18 利益相反について |
| 7. 7 7 参加者の権利と責任に関する事項について | 19. 19 研究終了後の対応について |
| 8. 8 8 参加者の権利と責任に関する事項について | 20. 20 研究に関する情報公開について |
| 9. 9 9 参加者の権利と責任に関する事項について | 21. 21 倫理審査について |
| 10. 10 10 参加者の権利と責任に関する事項について | 22. 22 共同研究機関の名称および研究責任者 |
| 11. 11 11 費用について | 23. 23 情報公開および開示方法について |
| 12. 12 12 研究から生じる利益の配分に関する事項について | |

（同意日）平成 年 月 日

（患者さん本人）氏 名：

（代読者の場合）氏 名：

（患者さんとの関係）

生命科学・医学系指針における用語の解説

インフォームド・コンセントについて

◆ オプトアウト（情報の公開+拒否機会の保障）とは…

文書または口頭同意を取得しないが、研究対象者等に研究の情報を通知・公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法。研究対象者に文書の送付、パンフレットの配布、HP掲載、研究対象者が確認できる場所への書面の掲示等により研究対象者等が容易に知りうる状態に置くこと。

＜研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項＞

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

情報公開文書

<記載要領>この記載要領は、作成完了したら、削除して下さい。

* 専門用語はなるべく使用せず、平易な表現で記載して下さい。
 (定数文) 数字→漢字、小数→分数、単位略記(注釈事項) 数字→漢字に追加してください。
 (本文) 数字→平仮名内訳は省略して下さい。本文を縦読みし、文字色を黒にして下さい。

西暦 20●●年●月●日 第○版

●● (治療名)を受けられた/○○ (疾患名)の患者さんの
 診療情報等を利用することについての
 お願い(前向き観察研究)/お知らせ(後向き観察研究)

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の[相談窓]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなただけのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	* 研究実施計画書と同じタイトルを記載してください。																									
研究実施機関	九州医療センター ○○科(所属部署) 責任者氏名																									
研究責任者																										
研究の背景	* 背景、意義等を記載してください。																									
研究目的	* 目的を記載してください。																									
研究実施期間	【調査対象期間】 2010年1月1日から2020年12月31日までに○○術を受けた方の術後5年後(2025年12月31日まで)までを調査 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦○○○○年○月○日まで																									
研究の方法	【対象となる方】 * 研究対象者に選ばれた理由について、研究計画書に記載している内容とあわせて記載下さい。 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する試料】 * 試料を用いない場合は、削除して下さい。 (例) 通常の診療時に採取する血液検体で検査後に残った血液を研究用に利用いたします。 【研究に利用する診療情報】 * 研究に利用する検査データ、診療情報を以下の表に記載して下さい。 * 専門用語は、研究対象者にわかりやすいような表現で記載するか、注釈つけて下さい。																									
	<table border="1"> <tr> <td>□年齢</td> <td>□性別</td> <td>□身長</td> <td>□体重</td> <td>□写真【部位: 】</td> </tr> <tr> <td>□病歴</td> <td>□既往歴</td> <td>□治療歴【治療薬、治療開始日等、利用する情報を具体的に記載】</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>□予後【「発症(手術)から●年目まで」など具体的に記載】</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>□臨床検査データ【具体的な検査項目を記載】</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>□画像データ【 】</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	□年齢	□性別	□身長	□体重	□写真【部位: 】	□病歴	□既往歴	□治療歴【治療薬、治療開始日等、利用する情報を具体的に記載】			□予後【「発症(手術)から●年目まで」など具体的に記載】					□臨床検査データ【具体的な検査項目を記載】					□画像データ【 】				
□年齢	□性別	□身長	□体重	□写真【部位: 】																						
□病歴	□既往歴	□治療歴【治療薬、治療開始日等、利用する情報を具体的に記載】																								
□予後【「発症(手術)から●年目まで」など具体的に記載】																										
□臨床検査データ【具体的な検査項目を記載】																										
□画像データ【 】																										

□アンケート【 】	
□有害事象【副作用・合併症の発生等】	
□その他【 】	
【情報等の管理】	
●単施設研究(情報等の受け渡しが無い場合)	
●試料・情報の管理責任者	
九州医療センター ○○科 (職名) (氏名)	
<ul style="list-style-type: none"> 多機関共同研究や業務委託で、情報等の受け渡しがある場合 提供元と提供先についてご記載ください。(該当しない場合は削除) 試料・情報それぞれについて、試料の保管責任者をご記載下さい。 上記の試料と診療情報を共同研究機関に提供しています。(より提供を受けています。)	
●情報の提供	
(例) データセンターへのデータの提供は、各研究機関から研究事務局へ特定の関係者以外がアクセスできない状態でインターネットを介して行います。	
●試料の提供	
(例) 血液検体は○○大学で遺伝子解析を行うため、各研究機関で匿名化して、○○大学に郵送します。	
●共同研究の研究代表機関及び研究代表者(試料・情報の管理責任者)	
研究代表機関(研究代表者): ○○大学医学部 教授 ○○○○	
個人情報情報の取扱	(当院のみの研究の場合) 情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。 (他機関共同研究の例) 研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなただけの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。
研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。/多機関共同研究で行われま ず。 * 多機関共同研究の場合、以下の表に共同研究機関名と研究責任者名を記載して下さい。施設数が多い場合には、属性(○○グループ等)や共同研究機関が記載されているホームページ等の URL を記載することも可能です。研究計画書と同様の記載内容になるように留意してください。 * 海外に試料・情報を提供する場合 海外にある共同研究機関及び委託先の管理責任を有する者の名称を記載し

研究代表施設(研究代表者)	* 当院が代表施設の場合 九州医療センター ○○科 (職名: ●●) ○○ ○○ 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) * 単施設研究の場合は削除
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 * 共同研究機関の設定がない場合は削除 * 施設数が多い場合には、属性(○○グループ等)や共同研究機関が記載されているホームページ等の URL を記載することも可能 △△病院 △△科 ○○ ○○ ○○大学 ○○ ○○診療 ○○ ○○ ▲▲病院 ▲▲科 ○○ ○○ ●●大学 ○○ ○○診療 ○○ ○○
業務委託機関	施設名/責任者の職名・氏名・業務内容 * 設定がない場合は削除 △△株式会社 部門 ○○ ○○ 血液検査 ○○大学 ○○ ○○診療 ○○ ○○ 統計解析
通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関	施設名/責任者の職名・氏名 * 設定がない場合は削除 △△病院 △△科 ○○ ○○ ○○大学 ○○ ○○診療 ○○ ○○
研究協力機関(研究用で取得する試料・情報の提供のみを行う機関)	施設名/責任者の職名・氏名 * 設定がない場合は削除 △△病院 △△科 ○○ ○○

生命科学・医学系指針における用語の解説

既存試料・情報とは…

当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接採取された試料・情報

(例)

- ◆ 残余検体、診療記録
 - ◆ 当該研究機関において当該研究に用いることとは異なる目的（医療の提供、当該研究以外の研究で用いること等）で研究対象者から直接取得される試料・情報
 - ◆ 当該研究機関以外において当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得され、当該研究に用いるために当該研究機関が提供を受ける試料・情報
- ※通常実施する医療で取得される試料や情報を研究に使用する場合、前向きに観察研究であっても既存情報を使用する研究である。ここでいう既存とはすでにあるもの（過去に取得した診療情報や検体）だけではない。

新たに取得する試料・情報とは…

当該研究に用いるため研究対象者から直接採取された試料・情報

(例)

- ◆ 研究に用いることを目的として研究対象者から直接採取された試料・情報（診察時に診察では必要のない採血項目を上乗せして調べる、通常の診察時には行わないアンケート調査を実施するなど）

本日の内容

1. 研究倫理を考えるための事例紹介
2. 臨床研究について ー研究と診療の区別ー
3. 研究倫理について ー研究倫理の歴史的背景ー
4. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の概要について
5. **研究を実施する上での注意事項**

まず、研究を始める前に…

研究者は、臨床研究に関する研修・教育の受講が必要です。

(指針抜粋)

第4 研究者等の基本的責務

2 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修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。

1 第4の2の規定は、研究者等が受けるべき教育・研修について定めたものである。

2 教育・研修の内容は、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、研究活動に係る利益相反等についての教育・研修を含むものとする。また、研究の実施に当たって特別な技術や知識等が必要となる場合は、当該研究の実施に先立ち、それらの技術や知識等に係る教育・研究を受ける必要がある。

3 教育・研修の形態としては、各々の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（例えば、eAPRIN（一般財団法人公正研究推進協会提供研究倫理教育eラーニング）、臨床試験のためのe-Training center（日本医師会治験促進センター）、ICR 臨床研究入門等。）などが考えられる。

テーマが決まり、研究計画書を作成するにあたって

研究計画書の作成時に目的・方法等を考える際に重要なことです。

① 人格の尊重

- * 研究対象者の自己決定の尊重
- * 適切なインフォームドコンセントには、情報・理解・自発性の3つの要素が必要です。

相手は人です。

② 善行

- * 利益の最大化と害の最小化
- * 研究倫理では益が患者個人の利益に留まらず、新たな知識や治療法をもたらす社会的利益（社会貢献的な要素）についての考慮が必要になります。（日常診療の倫理との大きな違い）

利益になるように。

③ 正義

- * 研究対象者の公正な選択

負担と利益の
フェアな分担

研究開始前に重要なこと

研究開始前の手続きで重要な2点になります。

① 研究開始前（変更時）に第三者によるチェックを受ける

→倫理審査委員会による審査

* 研究者自身によるチェックでは不十分です。

* 専門家の視点からだけでなく社会的な視点からのチェックが必要です。

＜委員の構成＞

- ・ 自然科学の有識者（医学・医療等）を含む
- ・ 人文社会科学の有識者（倫理学・法学等）を含む
- ・ 一般の立場の者を含む
- ・ 外部の者（複数名）
- ・ 男女両性
- ・ 計5名以上



倫理審査委員会

- ・ 倫理指針に沿っているか
- ・ 倫理的観点
- ・ 科学的観点
- ・ 利益相反の状況

② 研究開始前に研究対象者から同意を得る

* 研究参加は被験者の自由意思に基づくものであるべきです。

インフォームドコンセントの手続き

新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合

種類	手続き
侵襲あり	文書同意
侵襲なし 介入あり	文書同意/口頭同意+記録
侵襲なし 介入なし (試料あり)	文書同意/口頭同意+記録
侵襲なし 介入なし (試料なし)	① 適切な同意
	② 情報公開+拒否機会の保障

インフォームドコンセントの手続き

自施設で保有する既存試料・情報を利用する場合

種類	付帯条件	手続き
試料	匿名化（個人の識別ができない）	不要
	当該研究の目的と関連がある別研究の同意がある	情報公開
	社会的に重要性が高い	情報公開+拒否機会の保障
情報	なし	文書同意/口頭同意+記録
	匿名化（個人の識別ができない）	不要
	当該研究の目的と関連がある別研究の同意がある	情報公開
	学術研究用	情報公開+拒否機会の保障

インフォームドコンセントの手続き

他施設に既存試料・情報を提供する場合

種類	付帯条件	手続き
試料 ・ 情報	匿名化（個人の識別ができない）	不要
	学術研究用かつ匿名化	情報公開
	学術研究用	情報公開+拒否機会の保障
	社会的に重要性が高い、かつ簡略化の規程に該当	広報、事後説明

＜臨床研究実施における既存の情報（カルテ情報）の使用に係る インフォームド・コンセントについて＞

適切なインフォームドコンセントの方法として、文書で同意を得るのではなく
情報公開もしくは情報公開＋拒否機会保証の手続きを行うことでよい場合がある。
(後ろ向き観察研究)

(前提として)

- 一 病院内の全ての診療情報の管理責任は、病院管理者にある。
- 一 病院を受診している患者さんの情報を病院が示している「利用目的」以外で利用することや病院外に持ち出すことは禁止されている。
- 一 目的外利用（研究実施、学会報告、論文化）を行う時には、情報管理者の許可が必要。

(条件)

- 一 臨床研究に関する情報が十分に提供される仕組みが整っており、関心や興味があれば容易にその情報にアクセスできること
- 一 研究対象者の個人情報保護が保護され不利益がないこと
- 一 研究対象者への同意撤回の機会を保障できること

＜臨床研究実施における既存情報（カルテ情報）の使用に係る インフォームド・コンセントについて＞

（研究内容の公開）

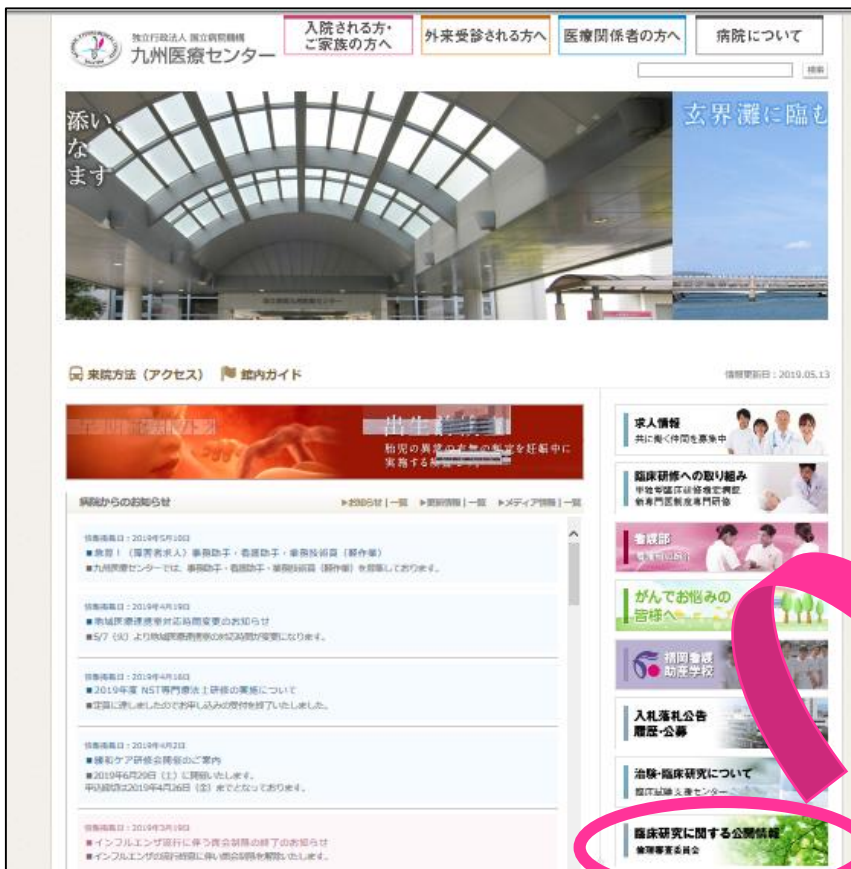
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第12インフォームド・コンセントを受ける手続等
4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関に提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

**研究対象者へ掲示板やホームページで
研究内容を公開した上で研究目的の情報利用可能となる。**

九州医療センターでは、情報公開文書はHP及び臨床試験支援センターの掲示板（紙媒体での閲覧も可）で閲覧可能にしています。

西暦 20●●年●月●日 第○版



ホームページ上で
研究内容の公開と
拒否の機会を確保

- (治療名)を受けられた/○○ (疾患名) の患者さんの
診療情報等を研究に利用することについての
お願い (前向き観察研究) /お知らせ (後向き観察研究)

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	*研究実施計画書と同じタイトルを記載してください。
研究実施機関	九州医療センター ○○科(所属部署) 責任者氏名
研究責任者	
研究の背景	*背景、意義等を記載してください。
研究目的	*目的を記載してください。
研究実施期間	【調査対象期間】 2010年1月1日から2020年12月31日までに○○術を受けた方の術後5年後 (2025年12月31日まで) までを調査 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦○○○○年○月○日まで
研究の方法	【対象となる方】 *研究対象者に選ばれた理由について、研究計画書に記載している内容とあわせてご記載下さい。 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する試料】

倫
理
審
査
支
援
中
心

総合診療科は現在対象の研究がありません

代謝内分泌内科

診療科・職名	研究責任者	課題名	情報公開文書
代謝内分泌内科 科長	小河 淳	二次性高血圧症をひきおこす原発性アルドステロン症における副腎静脈サンプリングの最適化	16C165
代謝内分泌内科 医長	多田 博	トログリフロジンの安全性および有効性の検討 -前向き観察研究- (AYUMI: Assessment of safety and effectiveness: the clinical Use of tofogliflozin in patients with type 2 diabetes Mellitus)	16C207
代謝内分泌内科 科長	小河 淳	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (J-DREAMS)	18C143
代謝内分泌内科 科長	小河 淳	(同立研究開発法) 日本医療研究開発機構 難治性疾患専用	18C262

- 倫理審査委員会に係る臨床研究等...
- モニタリングの受入れに関する手...
- 監査の受入れに関する手続書
- モニタリングの実施に関する手続書
- 監査の実施に関する手続書
- 倫理審査委員会開催予定日
- 啓事
- 臨床研究に関する公開情報

(参考) 九州医療センター

九州医療センターにおける 残余検体の研究使用に関するお知らせ

臨床検査を終了した残余検体（既存試料）の 業務、教育、研究のための使用について －日本臨床検査医学会の見解－ 2017年改訂 (2017年12月23日 理事会承認) を参考に 作成し、2019年8月より検査部内に掲示開始

臨床検査を終了した残余検体の研究使用のお願い

九州医療センターでは、質の高い臨床検査を提供するために各種検査の精度管理、新しい検査の導入、医療従事者の教育・研修、異常値の原因解明などに取り組んでいます。これらの活動は、患者の皆様が臨床検査を終了した血液・尿などの検体（残余検体）を再利用することにより、継続して行うことが可能となります。これまでに残余検体を用いた研究から多くの知見が得られ、臨床医学の発展に大きく寄与してきており、当院でも各種臨床検査法の性能評価、改良、開発などを行い、日常の診療に貢献したいと考えています。

対象

当院にて臨床検査を実施した後の残余検体

方法

個人情報を削除した上で下記の内容について調査いたします。

1. 臨床検査用試薬および測定装置の性能評価
2. 臨床検査項目の基準値の設定およびその検証
3. 臨床検査データと他の検査（生理機能検査など）や臨床診断との関連性

倫理的配慮について

「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための仕様について－日本臨床検査医学会の見解－」を遵守した上で行います。臨床検査後の廃棄予定の残余検体を使用するため、採血量が増えたりすることはありませんし、費用が発生することはありません。また、氏名、生年月日、住所、電話番号などの情報はすべて削除し、匿名化しますので、個人情報が漏れることはありません。遺伝子解析等はいりませんので、個人が特定されることはありません。

成果は、医学の発展のために学会や論文などで発表させていただくことはありますが、その際は個人が特定される情報は全て削除し、**倫理委員会で承認を得た上で発表を実施**いたします。再利用にご承諾いただけない場合においても、実際の診療内容に影響いたしませんし、診療上の不利益を受けることもありません。また、業務、教育、研究に使用するために診療に必要とされる検体量以上を採取することも一切ありません。

残余検体の再利用にご承諾いただけない患者さんは、お手数ですが、臨床検査技師長 松下義照または臨床検査部長 荒川仁香にお申し出ください。お申し出がない場合は、ご承諾いただいたものと判断し、残余検体を再利用させていただきます。

連絡先 独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 臨床検査部

〒810-8563 福岡市中央区地行浜 1-8-1

TEL：092-852-0700

臨床検査技師長 松下 義照、臨床検査部長 荒川 仁香

研究開始後に重要なこと

研究開始後に重要な点になります。

① 研究計画書に記載の内容に従って実施する

- * 研究期間が切れる前に倫理審査委員会へ変更申請が必要です。
- * 研究計画に修正・改訂がある場合には、事前に倫理審査委員会へ変更申請が必要です。

② 研究実施状況について年1回報告する

- * 研究参加は被験者の自由意思に基づくものであるべきです。

③ 重篤な有害事象が発生した場合、報告する（侵襲・介入研究）

- * 被験者に重篤な有害事象が発生した場合には、報告が必要です。

④ 研究終了時の手続き

- * 研究終了報告書の提出が必要です。
- * 研究結果の公表について報告が必要です。

まとめ

- ・ 2つの倫理：臨床倫理と研究倫理
- ・ 研究と診療の区別：目的と意図を基本に考える。
- ・ 研究倫理の原則とその応用
 - 人格の尊重：適切なインフォームド・コンセント
 - 善行：研究計画のリスク・ベネフィット評価
 - 正義：研究対象者の公正な選択の確認
- ・ 研究では研究対象者に特別な配慮が必要である。
 - 研究対象者は日常診療と異なり、自分のためではないことのためにリスクや負担を負うことになるから
- ・ 医療者も患者も研究には必ず社会貢献的な要素が含まれていることを認識する。
- ・ 研究実施時に必要な手続き：倫理指針を守って行うことが重要である。



臨床研究の実施なしに医療の発展はありません。
医療者としての倫理と研究者としての倫理の両方をもって研究対象者に配慮した研究の実施を。

