

済生会熊本病院 臨床研究審査のためのガイドライン

1. 目的

『ヘルシンキ宣言』および国の倫理指針に則り、臨床研究における倫理の一般原則（善意、誠実、公正、秘密保持）を研究者に理解、遵守してもらうことを目的とする。臨床研究において、研究対象者の個人の尊厳および人権を守ることを最優先とし、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう本ガイドラインを定める。

2. 適用範囲

将来の学会発表、誌上発表の予定の有無、対象者の人数などの規模に関係なく、済生会熊本病院で実施される人間を対象としたすべての研究、調査は、当院医療倫理委員会による審議を受けるものとする。

3. 医療倫理委員会の責務

- 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、医療倫理委員会、主任研究者および分担研究者の義務である。
- ② 医療倫理委員会は、すべての研究を審理し、本ガイドラインに合致したものであるかを確認することにより、被験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、倫理的原則と本ガイドラインに従って、被験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プロトコールと同意書に対し、倫理的側面について審議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責任ある家族）の理解と同意、3) 医療行為等によって生じると予知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 医療倫理委員会で審査された決定結果は管理運営会議議案として提出し、病院長に研究計画の許可または不許可を得なければならない。

4. 医療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 審査申請締切り：倫理審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（様式 1）に必要事項を記入し、開催月の前月の末日までに事務局（医療倫理委員会書記）へ提出しなければならない。締切り日を過ぎて提出された申請書は、原則として、開催月翌月の医療倫理委員会にて審査を行う。
- ③ 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) 倫理審査申請書（様式 1）

- 2) 研究計画書（プロトコール）以下の要素を含めて記述すること。
 - ・ 研究課題、テーマ
 - ・ 研究の意義（背景）
 - ・ 研究方法論：研究デザイン、対象選択基準、標本抽出のための方法、同意を得るプロセスとその書類、実際の手順、分析方法、研究協力をすることによって得る利益、研究協力をすることによって生じる危険・不都合、事故が起きた場合の治療ならびに保障、研究参加への任意性、対象者への謝礼、研究にかかる費用とその負担者、プライバシーの保護
 - 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、データ収集用紙など必要な書類の写しを添付資料として提出する。
 - 4) レジメン評価シート： 研究内容として抗がん剤化学療法が含まれる場合に、申請者は当委員会への審査依頼に先立ち、様式 6（レジメン評価シート）と研究プロトコールに関する資料一式を化学療法ワーキングチーム事務局（化学療法担当薬剤師）へ提出しなければならない。当委員会では、この評価結果と当委員会の申請書の両者を入手した時点で議題として取り上げる。
- ④ 審査結果通知までの期間：審査申請から審査結果が出るまでの期間は一様ではない。医療倫理委員会で審議された決定事項は管理運営会議へ提出され、病院長の承認をもって通知する。研究開始希望日までに余裕をもって申請すること。
- ⑤ ヒアリング：医療倫理委員会に提出された書類一式だけでは、倫理的側面について理解できない場合、あるいは医療倫理委員会での審議をより円滑に進めるため、主任研究者または申請者に研究計画の内容について委員会の席上で説明を求めることがある。
- ⑥ 審査結果：医療倫理委員会の審査結果は、病院長の承認を経て、原則として書面をもって申請者に通知する（様式 2）。結果は、『承認』『修正の上で承認』『却下』『既に承認した事項を取消』のいずれかで示す。
- ⑦ 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) から 4) 全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医療倫理委員会への付議の必要性については医療倫理委員会の委員長に一任する。
- ⑧ 迅速審査：以下の 1) から 3) のいずれかに該当する場合、医療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実施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審査委員会の承認済みの研究
 - 3) 被験者に対して最小限の危険を越える危険を含まない臨床研究の場合
- ⑨ 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

講じておくこと。また、その補償内容を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。抗がん剤や免疫抑制剤など保険が適応されない場合、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、誠意を持ち対処すること、発生する医療費は日常診療と同様に請求されることを、被験者にあらかじめインフォームド・コンセントすること。

- ⑩ 研究計画の変更：研究計画に変更がある場合には、医療倫理審査変更願（様式 3）と変更した研究計画書を提出して、その内容について承認を得てから研究に取り組むこと。
- ⑪ 研究計画の進捗状況モニタリング：研究開始からおよそ 6 ヶ月後に研究実施状況報告書（様式 4）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こととする。
- ⑫ 研究実施内容のモニタリング：研究分類が「別添 1. 済生会熊本病院 研究分類と審査方式の判定」における「⑤介入研究」および「⑥遺伝子解析研究」に該当する場合、研究者は上記⑩と同時に研究対象者リストを作成して提出する。医療倫理委員会委員長が指名した担当者は、提出されたリストを元に研究記録等の内容確認を行い、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、を確認することとする。
- ⑬ 研究計画の中止・終了：研究計画の中止・終了がある場合には、医療倫理審査変更願（様式 5）を院長に提出すること。
- ⑭ 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。また院長は医療倫理委員の教育および研修に務めなければならない。

5. 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。

6. 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。国の指針によると、「被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう」と定義されている（厚生労働省 臨床研究に関する倫理指針 2003）。研究の同意が得られた場合には、参加同意書に署名をもらい、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。

7. 参考資料

- 1) ヘルシンキ宣言（1964 年開始、2004 年 10 月、WMA 東京総会で第 30 項目明確化のための注釈が追加）
http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html
- 2) 臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）
- 3) 疫学研究に関する倫理指針（平成 20 年 12 月 1 日一部改正）
- 4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 20 年 12 月 1 日一部改正）
2)～4) <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

2008.6.17 作成

2011.4.12 改定

2013.4.9 改定 4-⑫にモニタリング手順を追加

2013.6.11 改定 4-③-4)にレジメン評価シートの運用を追加

以上