

平成29年度  
「人を対象とする医学系研究」  
に関するガイダンス

山口大学大学院医学系研究科保健学専攻医学系研究  
倫理審査委員会

委員長 河野裕夫

# 今日の内容

- なぜ倫理審査？
- 倫理審査の申請の仕方？

# 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 前文

人を対象とする医学系研究は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また、学問の自由の下に、**研究者が**適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築が求められる。

その一方で、人を対象とする医学系研究は、**研究対象者の**身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性がある。**研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない**、また、**人間の尊厳及び人権が守られなければならない**。

# なぜ倫理審査が必要か？

- 科学技術の進歩のプラスとマイナス  
科学技術は、人類の進歩に貢献  
(人工衛星、原子力発電など)  
しかし、人類や地球にも害を与えた。  
(環境問題、原発事故など)

## 人類社会の為の科学 ⇔ 科学の為の科学

- 「生命科学」も科学技術の発展の一つ  
疾病の診断、治療、予防に大きな貢献

しかし、

人体実験

生命の操作、人体の商品化、遺伝情報による差別

医学研究における不正、データの改ざん、研究費の不正

**「社会の中での生命科学」 をどう考えるか？**

# 生命科学/研究におけるルール作り

## ヘルシンキ宣言「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」

(世界医師会1964年制定、2013年 フォルタレザ修正)

1. 患者・被験者福利の尊重。
2. 本人の自発的・自由意思による参加。
3. インフォームド・コンセント取得の必要。
4. 倫理審査委員会の存在。
5. 常識的な医学研究であること。

また、宣言の保護対象が単にヒトだけにとどまらず、ヒト由来の臓器・組織・細胞・遺伝子、さらには診療情報まで含むこと、および宣言の対象者が**医学研究にかかわるすべての人々**であることとされている。

日本では、

**医療**は**法律**による管理→人体への侵襲

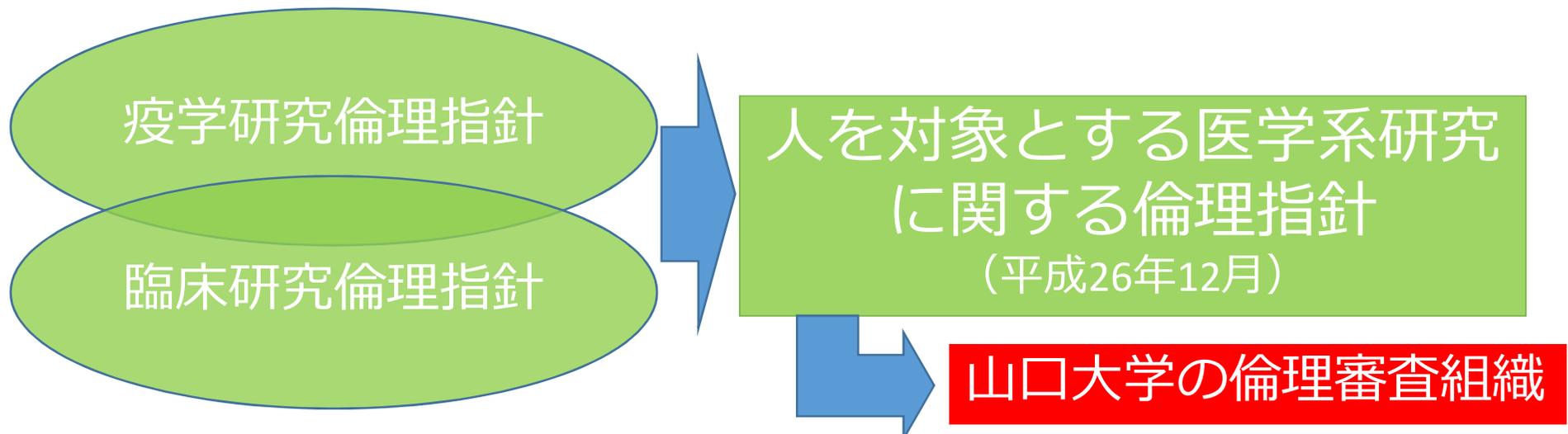
**研究**は**指針**による管理→研究の自由

(例外：再生医療、細胞治療)

## 医学研究・先端医療技術に関する政府指針〔・法律〕

- 1、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（2015.10）
- 2、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2001.3）
- 3、ヒトES細胞の樹立に関する指針（2001.9）
- 4、ヒトiPS細胞またはヒト組織幹細胞からの、、、（2010.5）
- 5、特定胚の取り扱いに関する指針（2001.12）
- 6、**疫学研究に関する倫理指針**（2002.6）
- 7、**臨床研究に関する倫理指針**（2003.7）
- 8、**人を対象とする医学系研究に関する倫理指針**（2014.12）
- 9、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（2006.7）
- 10、再生医療等の安全性の確保に関する法律（2013.11）
- 11、ヒト受精胚の作製を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（2010.12）

廃止



# 個人情報保護に関する法律

(以下、「個人情報保護法」)

2005年に制定された個人情報保護法が、2015年9月9日に大きく改正され、**2017年(平成29年)5月30日**の全面施行が予定されています。

この改正は、ビッグデータの活用促進と名簿屋対策等の課題を解決するために行われた。

規制が緩和	匿名加工情報の利用・提供の促進
	利用目的変更の要件緩和
規制が厳格化	個人情報の定義の明確化 (個人識別符号)
	要配慮個人情報の新設 (差別や偏見の回避)
	第三者提供規制の強化 (記録、3年間保存)
	海外への個人情報の移転時の規制
	開示等請求権の明確化、事前請求

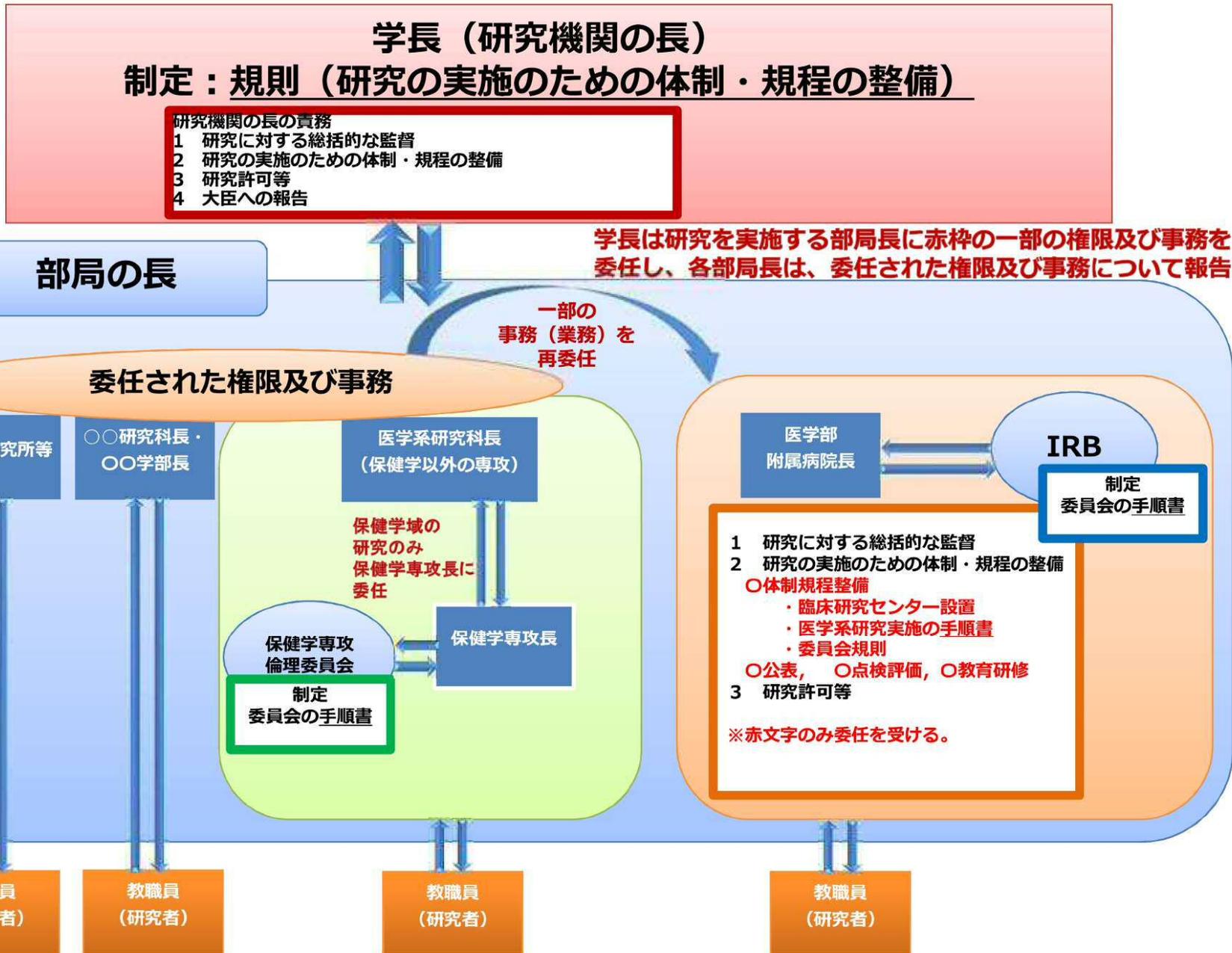
# 個人情報保護法改正に伴う注意点

- **個人識別符号:** 指紋・掌紋データや容貌データ、DNAの塩基配列など「特定の個人の身体の一部の特徴」を変換した符号によって本人認証ができるようにしたもの、または旅券番号や免許証番号、住民票コードなど個人に割り当てられる符号 → **個人情報**
- **要配慮個人情報:** 心身の機能障害や健康診断結果、刑事事件に関する手続きがおこなわれたことなど、本人に不当な差別や偏見などが生じないように特に配慮が必要な情報 → **本人の同意必要、オプトアウト不可**
- **匿名加工情報:** 特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、もとの個人情報を復元できないようにしたもの → **個人情報ではない**  
\*これまでの連結不可能匿名化においても、個人識別符号等が含まれていたものは個人情報となる

# 人を対象とする医学的研究の適用範囲

1. この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。
  - ア、法令の規定により実施される研究
  - イ、法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
  - ウ、試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
    - ① 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、一般に入手可能な試料・情報
    - ② **既に匿名加工情報（非識別加工情報）とされている情報**
2. 日本国外において実施される研究（略）

# 医学研究等の実施に関する組織図



# 倫理審査委員会

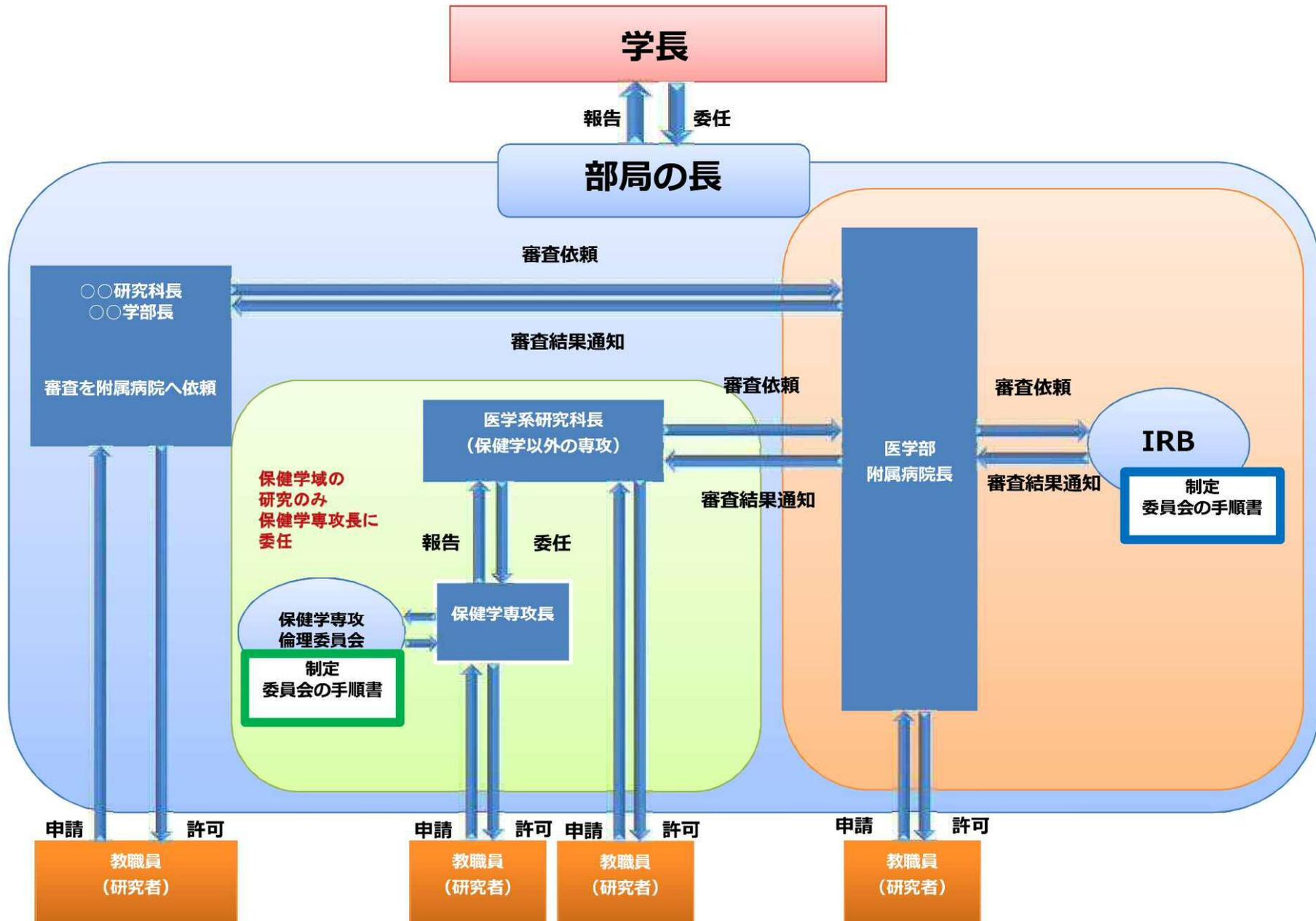
- 審査の着目点
  - 科学的合理性
  - 倫理的妥当性
- 審査における委員役割
  - 科学者：主に科学的合理性
  - 科学者以外：主に倫理的妥当性  
(両者の議論を通じて科学的合理性と倫理的妥当性を評価)
  - 外部委員、男女の混在、専門家以外の一般の人
- 審査のために提示される研究計画の要件
  - 研究計画の内容を委員会が理解する必要性  
明快性と合理性  
(しばしば、計画書の記載が不十分・不完全)

倫理審査は、  
研究対象者の保護  
研究者の保護の  
両面を担っている。

# 今日の内容

- なぜ倫理審査？
- 倫理審査の申請の仕方？

# 医学研究等の倫理審査等に関するフロー図



# 学部内限定 部内広報・掲示板

あなたは746836人目の訪問者です。

H27 研究費の適正使用等に関する研修会受講者一覧 医学部・事務部 病院【エクセル】

## ▶▶ 掲示板 ◀◀

お知らせ(全職員用)  
工事のお知らせ  
お知らせ(医学部用)  
お知らせ(病院用)  
お知らせ(事務職員用)  
緊急災害等情報 **更新**  
個人情報保護法関係  
『病院患者満足度調査』集計結果(医)  
特定機能病院に係る業務報告書の様式  
病院人件費把握のためのタイムスタディ資料(管)

**【公式メールのIDとパスワードが必要です】**  
研究科委員会・医学科会議委員会報告(総)  
病院運営審議会委員会報告(総)  
医学科教員連絡会(資料)(総)  
予算要求関係(管)  
附属病院の現況(管)  
OPINION BOX【意見募集箱】【回答】  
病院機能評価(資料)(総)  
病院再開発整備関係(管) **new!**

他機関からの教員等公募情報(人)

## ▶▶ 諸手続 ◀◀



【教職員用「諸手続の手引き」/山口大学】



### ◎教職員ポータル関係

- ・教職員ポータル
- ・兼業システム
- ・施設予約(総)【利用について】
- ・スケジュール表
- ・委員会システム **おすすめ**
- ・ICカードの申請様式  
医学部用の名札は、【その他】の申請様式です。

\*ここは、公式メールのIDとパスワードが必要です。

### ◎ワンストップ窓口

- ・採用時の手続きについて(総)  
【常勤】【非常勤】
- ・よくある質問(総)  
【常勤】【非常勤】

### ◎LAN・ホームページ

- ・公式メールアドレスについて(総)  
申請書(PDF/Excel)  
パスワード変更
- ・WebMailサービス
- ・学内LANの利用(総)
- ・コンピュータウイルス・セキュリティ(総)
- ・スパム対策
- ・障害報告

### ◎教育・研究

- ・いのちのために(総)
- ・外国人研究者関係(総)
- ・病理解剖関係(総)
- ・ニュー・フロンティア・プロジェクト
- 研究助成事業(総)
- ・医学系代議員会等人事付議関係(総)
- ・保健学系学域再任審査申請関係(総)
- ・生命倫理審査関係(総)
- ・保健学専攻・倫理審査関係(総)

- ・研究生関係(学)
- ・臨床見学生関係(総)
- ・受託研究/共同研究手続き(研)
- ・受託実習生(総)
- ・病院研修生(総)
- ・研修登録医関係(総)
- ・受託研究(治験)手続き(管)
- ・臨床研究(学内)の手続き(管)
- ・臨床教授関係(学)
- ・高度学術医育成コース(学)
- ・共同利用・共同研究員等募集案内(研)

### ◎委員会等役職員名簿

- ・全学委員会(Excel)(総)

### ◎物品・建物

- ・物品請求システム(管)  
(旅費を含む)
- ・図書館の『文献複写のWEBシステム』(総)
- ・駐車場の申請(総)
- ・記念会館の使用申込書(総)
- ・舎舎の入退去関係(管)
- ・医療材料の購入手続き(管)
- ・共済組合物品貸出リスト(総)

### ◎診療

- ・診療従事許可関係手続き(総)
- ・診療補助従事許可関係手続き(総)
- ・麻薬/保険医関係手続き(総)
- ・病院情報システム関連(医)
- ・GRMからのお知らせ(医)

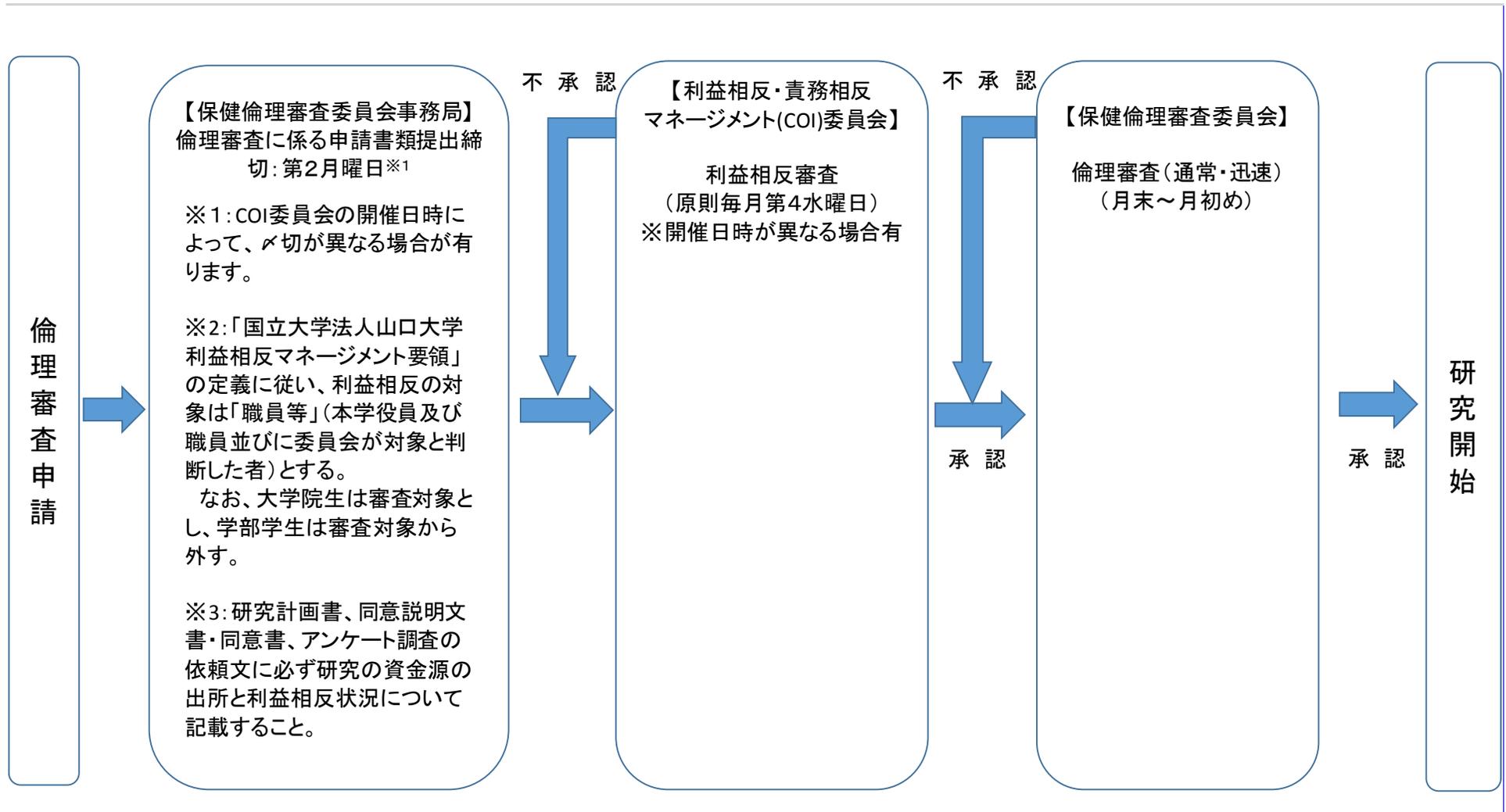
### ◎寄付金・補助金・研究助成金

- ・科学研究費補助金関係(研)
- ・奨学寄付金について(管)
- ・研究助成等募集案内【小串】(研)

### ◎シラバス

- ・医学教育統合電子システム(eYUME)(学)
- ・医学部保健学科シラバス(FHS)

# 審査フロー図



# 倫理審査委員会の審査対象（1）

（山口大学大学院医学系研究科保健学専攻医学系研究倫理審査委員会規則）

第5条 委員会は、**人医学研究及び全ての「人を対象とした研究」（人間について記録したものの等を含む）**について、**審査の対象とする**。ただし、次の研究は審査の対象としない。

1. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する令等の法令の規定により実施される研究及び法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等の人医学指針以外の指針の適用範囲を含む研究

# 倫理審査委員会の審査対象（2）

（山口大学大学院医学系研究科保健学専攻医学系研究倫理審査委員会規則）

## 審査対象外の研究（続き）

3. 山口大学医学部附属病院の患者及び家族のみを研究対象者とする研究
4. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究
5. 薬剤による治療的介入を伴う研究（ただし、医師の管理下で市販薬を通常量投与する場合は除く）

# 侵襲とは

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)

研究目的で行われる、穿刺（採血）、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傷害又は負担が生じることをいう。（**保障の義務**）  
侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「**軽微な侵襲**」という。（一般健康診断で行われる採血を含む）



対象者の立場で考えた上での  
慎重な判断が求められる

# 介入とは(1)

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)

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及び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。

# 介入とは(2)

(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)

「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き(プロスペクティブ)に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。



介入を伴う研究は、保健学専攻においても  
頻繁に実施される

# どこに申請するか？

保健学専攻長(保健学専攻医学系研究倫理審査委員会)

or

病院長(附属病院臨床研究センター[附属病院IRB])

以下の研究は附属病院IRBに申請してください。

1. 医薬品の臨床試験に関する研究
2. ヒトゲノム・遺伝子に関する研究
3. 侵襲（軽微な侵襲を除く）及び介入を伴う研究
4. 薬剤の治療的介入を伴う研究
5. 附属病院の患者及び家族のみを対象とした研究

5. に関しては表現があいまいですが、委員会としては、附属病院患者を対象とした研究は、それが他施設の患者をも対象としたものも含めて病院IRBでの審査が望ましいと考えます。また患者家族を対象とした研究についても同様の取り扱いが望まれます。言い換えれば、附属病院の患者及びその家族が研究対象となる場合は、附属病院IRBへの審査申請が望まれます。

**複数の施設で実施される研究は、それぞれの施設での倫理審査が必要になります。**

# 誰が申請するのか？

## 第13条

申請者は**保健学専攻教員及び大学院生**に限り、申請方法は次のとおりとする。ただし、他の研究機関の長から専攻長に倫理審査の依頼があり、専攻長の判断により、委員会に意見を求められた研究にあってはこの限りではない。

- (1) 教員の場合は研究責任者が申請する。
- (2) 大学院生の場合は指導教員の承認を得て大学院生本人が申請する。
- (3) 学部学生が関わる研究は指導教員が申請する。  
(学部学生は、分担研究者とする。)

**注意：学部学生が行う研究であっても、人を対象とする医学研究に該当すれば、論文発表の有無にかかわらず、倫理審査が必要。**

# 通常審査、迅速審査？

迅速審査とは、少数の委員（本委員会では3名）の審査結果を委員会の審査結果とすることができる簡易審査のシステム

迅速審査は、以下のどれかに該当する場合に行う。

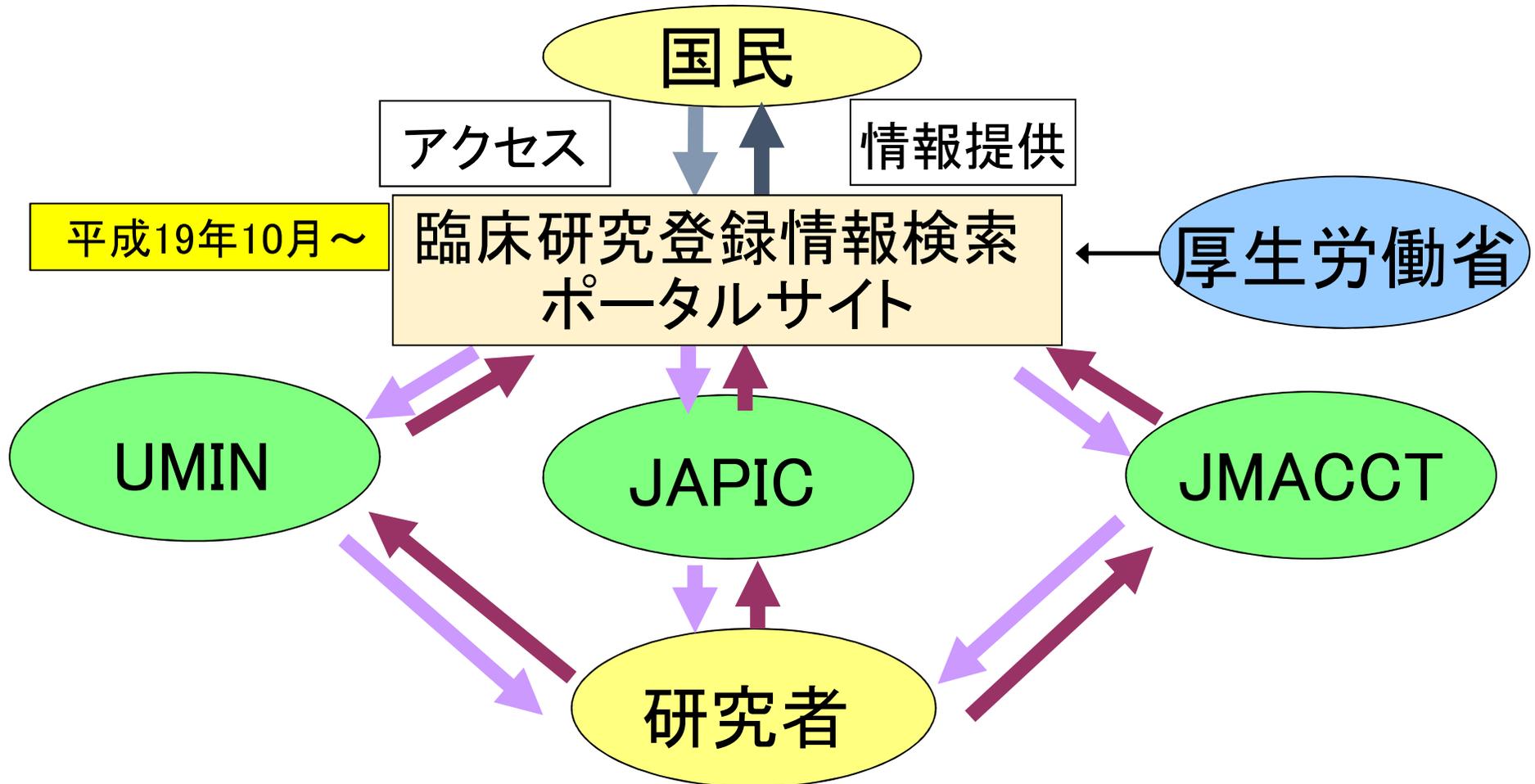
1. 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
2. 研究計画書の**軽微な変更**に関する審査
3. 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
4. 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

**軽微な変更**：研究対象者への負担やリスクが増大しない。例：研究協力者の追加

# 研究情報の登録

**介入**を行う場合、研究情報の登録が必要である。

- ① 国立大学附属病院長会議臨床試験登録システム (UMIN)
- ② 一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC)
- ③ 日本医師会治験促進センター (JMACCT)



# 利益相反

(Conflict of Interest: COI)

- ある人の持っている2つの異なる役割（大学教職員と資金援助を受けている企業の協力者）における利益・責務がお互いに相反している状況
- 狭義の利益相反とは、経済的な利益関係により、研究の「公正」かつ「適正」な判断が損なわれる状態
- **倫理審査申請の前に**、利益相反についての申請・確認が終わっていることが必要
- 狭義の利益相反と責務相反

## まとめ：申請書を準備するにあたって

1. 倫理審査委員会は、対象者の安全や尊厳を守るだけでなく、研究者が安心して研究を遂行するためにも存在していることをご理解ください。
2. 記載内容に間違いがないことを念入りに、複数回点検した上で、書類を提出してください。
3. 審査委員に研究計画を文面で伝えることを意識し、内容が正確に「伝わる」書類を作成してください。

# 倫理審査結果の通知

- 承認

(要望付きとなる場合があります。)

- 条件付承認 → 再審査
- 計画変更の勧告
- 不承認
- 対象外

# 審査が通った後で

- 研究の進捗状況を原則年1回報告
- 研究が終了したときには結果の公表
- 研究が終了したときには終了報告
- 研究上の懸念が生じた場合は直ちに報告  
懸念とは、
  1. 人権尊重の観点
  2. 研究実施上の観点
  3. 研究の倫理的妥当性、科学的合理性を損なう
  4. 研究実施の適正性、研究結果の信頼性を損なう
- 研究に関する倫理ならびに研究実施のための知識技術に関する教育研修を年1回継続的にうける。（本ガイダンス）

# 平成29年度 保健学専攻医学系研究倫理審査日程表

①申請書締切日		②利益相反審査		③倫理審査				備考
				迅速審査			通常審査 (委員会)	
4月10日(月)	12時00分	4月26日(水)	12時00分	4月12日(水)	～	4月26日(水)	4/27～ (日程調整)	
4月26日(水)	12時00分	5月17日(水)	12時00分	4月28日(金)	～	5月18日(木)	5/18～ (日程調整)	
6月12日(月)	12時00分	6月28日(水)	12時00分	6月14日(水)	～	6月28日(水)	6/29～ (日程調整)	
7月10日(月)	12時00分	7月26日(水)	12時00分	7月12日(水)	～	7月26日(水)	7/27～ (日程調整)	
8月7日(月)	12時00分	8月23日(水)	12時00分	8月9日(水)	～	8月23日(水)	<b>休 会</b>	<u>迅速審査のみ</u>
9月11日(月)	12時00分	9月27日(水)	12時00分	9月13日(水)	～	9月27日(水)	9/28～ (日程調整)	
10月6日(金)	12時00分	10月25日(水)	12時00分	10月11日(水)	～	10月25日(水)	10/26～ (日程調整)	
11月6日(月)	12時00分	11月22日(水)	12時00分	11月8日(水)	～	11月22日(水)	11/23～ (日程調整)	変更の可能性有
12月11日(月)	12時00分	12月27日(水)	12時00分	12月13日(水)	～	12月27日(水)	12/28～ (日程調整)	
1月5日(金)	12時00分	1月24日(水)	12時00分	1月10日(水)	～	1月24日(水)	1/25～ (日程調整)	変更の可能性有
2月9日(金)	12時00分	2月28日(水)	12時00分	2月14日(水)	～	2月28日(水)	3/1～ (日程調整)	
3月12日(月)	12時00分	3月28日(水)	12時00分	3月14日(水)	～	3月28日(水)	3/29～ (日程調整)	

A close-up photograph of several pink cherry blossoms in full bloom. The flowers are delicate with multiple layers of petals and prominent yellow stamens. They are set against a clear, bright blue sky. The lighting is natural, highlighting the soft texture of the petals.

**御清聴ありがとうございました**