



「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について

人を対象とする医学系研究については、「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」により、その適正な実施を図ってきたところです。近年の研究の多様化に伴い、両指針の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不正事案が発生したこと等を踏まえて見直しの検討が行われ、「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。)として両指針が統合されました。

当該指針は平成27年4月1日施行(モニタリング・監査項目:同年10月1日施行)とされておりますので、臨床研究を実施・計画されている方は改正点にご留意下さい。また、主な改正点は以下のとおりです。

主な改正点 (研究者は赤字に注意して下さい)

① 研究機関の長及び研究責任者等の責務に関する規定 (第2章関係)

研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究責任者の責務を明確化しました。また、研究者への教育・研修の規定を充実しました。

② いわゆるバンク・アーカイブに関する規定 (第1章、第3章関係)

試料・情報を収集し、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関について、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として位置付け、本指針を適用することとしました。

③ 研究に関する登録・公表に関する規定 (第3章関係)

介入を行う研究を実施する場合には、あらかじめ当該研究の概要を公開データベースに登録、適宜登録内容を更新し、研究を終了したときは結果を登録することを求めることとしました。

④ 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保に関する規定 (第4章関係)

委員構成、成立要件、教育・研修の規定、倫理審査委員会の情報公開に関する規定を充実しました。

⑤ インフォームド・コンセント等に関する規定 (第5章関係)

研究対象者に生じる負担・リスクに応じて、インフォームド・コンセントの手続を整理しました。また、未成年者等を研究対象者とする場合、親権者等のインフォームド・コンセントに加えて、研究対象者本人にも理解力に応じた分かりやすい説明を行い、研究についての賛意(インフォームド・アセント)を得るよう努めることとしました。

⑥ 個人情報等に関する規定 (第6章関係)

死者について特定の個人を識別することができる情報について、研究者等及び研究機関の長の責務規定を充実しました。また、研究対象者の個人情報に限らず、研究の実施に伴って取得される個人情報等を広く対象とすることとしました。

⑦ 利益相反の管理に関する規定 (第8章関係)

研究責任者や研究者がとるべき措置を明確化しました。

⑧ 研究に関する試料・情報等の保管に関する規定 (第8章関係)

侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴い、介入を行う研究に係る情報等は、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日までの保管を新たに求めることとしました。

⑨ モニタリング・監査に関する規定 (第8章関係)

侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴い、介入を行う研究について、モニタリングや必要に応じた監査の実施を新たに求めることとしました。

ワンポイント



Q 患者ID(診療録番号)を被験者番号(研究登録番号)とした場合は匿名化になるでしょうか?

A なりません。

氏名・生年月日・住所・年齢・性別・電話番号・保険証番号・診療録番号は個人情報です。(新指針のガイダンスP.20より)

*患者ID=被験者番号の使用を考えている方は注意して下さい。

今回の指針改訂に伴う、学内における迅速審査、症例報告の扱いは以下のとおりです。

迅速審査:倫理委員会委員長が迅速審査の可否の判断を致します。

症例報告:倫理審査が必要な場合は申請して下さい。

☆ 2015年4月より**自主臨床研究は全て倫理委員会にて審査することとなります** ☆

倫理委員会の開催 1回/3ヶ月 → 原則**1回/1ヶ月** に変更

審査までの流れ 毎月**1日**締切 → **事前検討** → **翌月末以降の審査**

審査まで最短でも2ヶ月(以前のIRBと同様)を要しますので申請は早めをお願いします。

自主臨床研究を実施中の研究者の皆さまへ

年に1度の継続審査の時期です。

進捗状況報告については、

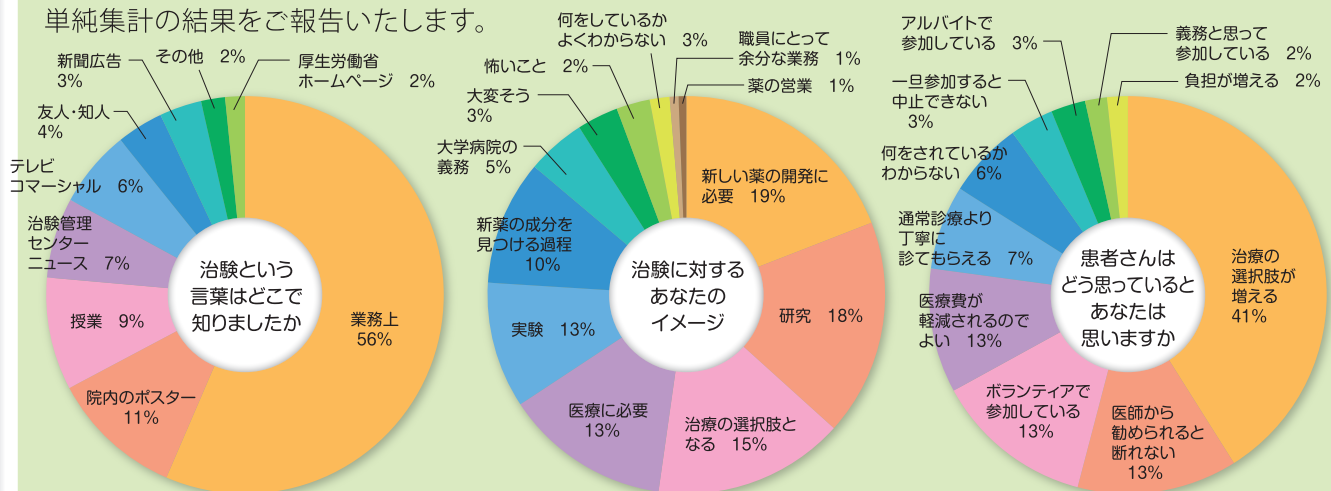
『研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。』と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に規程されています。**3月31日現在**にて提出して下さい。

臨床研究に係る利益相反自己申告書については、

『臨床研究実施者は、臨床研究を行う場合には、研究ごとに自己申告書を作成の上、倫理審査を申請しようとする倫理委員会等が必要とする書類とともに委員会の委員長に提出する。また、研究継続中は、毎年**4月1日現在**における利益相反の状況を自己申告書にて報告しなければならない。』と「香川大学医学部における臨床研究に係る利益相反マネジメント方針」に規程されています。

今回の対象:2009年4月~2015年3月の倫理委員会・IRBで承認され、現在も継続中の研究

治験管理センターから臨床研究支援センターに名称を変更する前に検査技師22名・放射線技師28名・薬剤師26名・看護師515名の方々に対して、治験に関する認知度調査にご協力いただきました。遅くなりましたが、単純集計の結果をご報告いたします。



ここで挙げた集計グラフは一部ですが、治験に関する皆様のご意見やお考えを知ることができました。疑問には今後のニュースや掲示物の中で、お答えして理解を深めていただければと思います。そして今後も臨床研究に携わる研究者にとって質の高いサポートが提供できるよう、また研究に参加される患者さまの倫理性の確保ができるよう、臨床研究支援センタースタッフ一同は臨床研究支援に精進致します。

今回は、No.2をお届けしました。皆さまのご意見・投稿も歓迎致します。今後とも臨床研究支援センターをよろしく願いいたします。

発行 / 香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

TEL:087-891-2345(内線:3070) FAX:087-891-2375

<http://www.kms.ac.jp/~yakuzai/CTMcenter/index.html>

メール:chicken-b@med.kagawa-u.ac.jp

恋するうどん県

