
臨床研究に関する倫理的配慮

2016年10月1日 日本外来小児科学会倫理委員会

医療の現場で行われる臨床研究は、診療の改善に資する科学的根拠を創出する重要な活動です。医療従事者は、日常の診療から研究テーマを発見し、データを容易に収集できる立場にあります。しかし、研究を計画・実施するにあたっては、研究対象者を保護するための研究倫理指針が設けられており、すべての研究関係者がその指針に精通している必要があります。以下に、研究倫理指針の概要と、研究対象者保護の具体的な方法について要点を示します。

1. 研究倫理指針
2. 研究目的の適切性
3. 倫理審査委員会
4. インフォームドコンセント
5. 利益相反の管理
6. 個人情報の保護

1. 研究倫理指針

臨床研究を行う研究者は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に示された行動規範を遵守しなければなりません。

研究対象者の保護が適切に図られることを目的として、厚生労働省と文部科学省は、「ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成27年4月1日施行)」を定めています。研究を実施しようとする者は、この指針の内容を確認しつつ、適正な研究計画の策定に努めなければなりません。

※インターネットで全文を読むことができます。

厚生労働省. ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針.

URL: http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf

Q. 研究に関する倫理指針はひとつだけですか？

A. 本邦の研究倫理指針は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の他にも、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」などがあります。小児科外来で実施される研究のほとんどは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に該当するものと思います。なお国際的には、世界医師会が「人間を対象とする医学研究の倫理的原則(ヘルシンキ宣言)」を定めていますので、こちらもご参照ください。

2. 研究目的の適切性

診療の質または公衆衛生の向上を目的として研究課題を発案し、科学的観点および倫理的観点から妥当な方法により研究を計画してください。

人を対象とする研究計画は、研究目的(リサーチクエスション)が臨床的意義を備えていることが大切です。研究者は、期待される研究結果が診療の質の改善または公衆衛生の向上に資することを、研究対象者に説明できなければなりません。

また、検証可能なリサーチクエスションに対して、適切な研究デザインを適用することにより研究結果の妥当な解釈が可能になります。研究対象者は、科学的妥当性を欠く研究への参加によって無用のリスクに曝される危険から保護されなければなりません。

Q. 不適切な研究目的とは、例えばどのようなものですか？

A. 研究計画書の背景の中で、なぜその研究が必要とされているのかが説明できていない場合は、不適切な研究目的とみなされることがあります。例えば、注目する健康課題の頻度や要因が不明な段階にあって、研究者の個人的な思いつきで介入効果を検証しようとする研究などは不適切と考えます。国内外の研究報告を参考に、当該研究領域ですでに分かっていることと、まだ調べられていないことを把握しておくことが大切です。

3. 倫理審査委員会

研究者の所属機関または学会の倫理委員会の審査・承認を得て臨床研究を実施してください。

研究計画が倫理的問題を孕んでいないかどうかの判断は、合議制の第三者機関である倫理委員会の審査を経て、客観的妥当性を確保することになります。倫理審査は、研究デザインの種類に関わらず、原則として、人を対象とする全ての臨床研究が対象となります。倫理審査の要点については、日本外来小児科学会の「倫理審査申請書作成の手引き」をご参照ください。

日本外来小児科学会. 倫理委員会.

<http://www.gairai-shounika.jp/5rinri/index.html>

Q. 所属施設に倫理委員会が無い場合はどうすればよいですか？

A. いくつかの学会が倫理委員会を設置し、倫理申請を受け付けています。委員会によって審査対象の条件や費用が異なりますので、事前にホームページ等でご確認ください。

4. インフォームドコンセント

研究者は、研究対象者に対して事前の説明を行い、研究参加について研究対象者の自発的同意を得なければなりません。このプロセスをインフォームドコンセント(**informed consent: IC**)と呼びます。

IC の手続きは、研究者が研究対象者に文書を用いて研究内容を説明し、研究対象者から同意書に署名を得ることを原則とします。研究内容の説明にあたっては、研究対象者の理解力に配慮した方法を採用するとともに、必要に応じて代諾者による同意を得なければなりません。ただし、研究の目的および方法の特性によっては、IC の簡略化が許容されています。

Q. 研究用のデータを収集するために、クリニックを受診した小児から血液を採取する必要があります。どのような IC が必要ですか？

A. 各研究対象児の保護者から個別に文書による IC を得る必要があります。研究の内容にもよりますが、児が 7 歳以上の場合は、インフォームドアセント(**informed assent**)を得るよう努めることが望まれます。

5. 利益相反の管理

研究者は、自らがおかれている利益相反の状態を開示し、利益相反に起因するバイアスおよび不正行為を防止する措置を講じなければなりません。

研究資金や研究材料を企業等から提供してもらう場合、研究者は利益相反の状態にあると考えます。「研究資金源の企業等に都合のよい結果が出るように、データの操作を行うのではないか？」という社会からの疑念を払拭するため、利益相反の管理計画が必要です。

具体的には、

- ・利益相反の申告および開示(研究計画書、倫理審査申請書、IC の説明文書、学会発表、論文など)
- ・アウトカム判定の際の盲検化
- ・モニタリング委員会の設置
- ・データにアクセスできる研究者の限定

などがあります。なお研究計画書における資金的利益相反の開示は、研究責任者だけでなく共同研究者についても求められます。

Q. 研究資金を提供してくれている企業に統計の専門家がいるので、データの解析を手伝ってもらいたいと思っています。利益相反の管理で気をつけることはありますか？

A. 資金提供源の企業にデータの解析を依頼することは適切ではありません。不正な判断が生じるリスクが潜在する状態と言えるからです。自らが解析を行う、もしくは利益相反を有さない共同研究者が解析を担うべきと考えます。

6. 個人情報の保護

研究対象者から得られる情報のうち、特定の個人を識別することができる個人識別符号を含むものを個人情報といい、これらは、漏洩・滅失等が生じないよう適切に保護・管理されなければなりません。

臨床研究では、一般に匿名化という方法を用いて個人情報を保護します。研究対象者の情報から個人識別符号を切り離す匿名化の方法には、連結可能匿名化と連結不可能匿名化があり、研究目的や研究デザインに応じて適切なものを選択します。

複数の施設が研究に関与する共同研究では、出来る限り施設間で個人情報のやりとりをしないようにデータを管理することが望まれます。もし個人情報を他施設に提供する必要がある場合は、事前に研究対象者本人から個別の同意を得なければなりません。

Q. 個人を識別することができる符号(情報)とは具体的にどのようなものですか？

A. 氏名、生年月日、個人番号が代表的です。また、その他の情報と照合することで、特定の個人を識別することができるものも含まれます。

Q. 無記名のアンケート調査によるデータは匿名化されたデータといえますか？

A. 連携不可能匿名化されたデータに該当します。個人情報の保護の観点からは安全なデータ収集の手段ですが、カルテ情報等との連結や、追跡調査が困難となる点に注意が必要です。