

日本脳神経外科学会「人を対象とした研究の学会発表や論文投稿における倫理チェックリスト」

2019年1月25日一部改正

日本脳神経外科学会 研究倫理審査委員会

1. 研究の内容が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、遺伝子治療等臨床研究、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究およびiPS細胞やES細胞を用いた研究に該当するか。

1)  該当する→ 以下をすべて満たす必要がある。

①  研究倫理審査委員会（倫理審査委員会）あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可

②  各研究に対応する指針・倫理指針の遵守

2)  該当しない→ 2. へ

2. 1)-6)の中から研究の内容が該当するものにチェック。

1)-5)はいずれも倫理審査委員会の審査は必ずしも要しない。

1)  症例報告（9例以下で非介入、薬物動態研究などの内容を含まない）

原則、本人のなんらかの同意（文書または口頭＋記録）が必要

2)  匿名化（個人を特定できない）された患者診療情報や遺伝子・蛋白など分子生物学的情報のみを利用した研究（この場合でも、国民の健康の保持増進に資する知識を得ること、患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に資する知識を得ることを目的とする場合やゲノム解析を行う場合は3. へ）

3)  一般に入手可能な培養細胞のみを用いた研究

4)  一般に入手可能な論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみを用いた研究

5)  法令の規定により実施される研究

6)  該当しない→ 3. へ

3. 1)-3)の中から研究の内容が該当するものにチェック。

1)  臨床研究法の遵守努力義務の対象となる研究（既承認の医薬品・医療機器等を用いてそれらの有効性・安全性を評価する介入研究で、関連する企業から資金提供がない研究が該当）

①  臨床研究審査委員会の審査が努力義務

②  臨床研究法各研究に対応する指針・倫理指針の遵守が努力義務

2)  臨床研究法の遵守義務の対象となる特定臨床研究（未承認、適応外の医薬品、医療機器等を用いる研究、または企業から資金提供を受ける介入研究、ただし、2018年4月1日以前から実施されている研究で、2019年3月31日までに終了する研究

に関しては、「人を対象とする医学系指針」に従って実施されていれば可)

- ①  臨床研究審査委員会の審査
- ②  臨床研究法各研究に対応する指針・倫理指針の遵守
- 3)  該当しない→ 4. へ

4. 1)～3)の中で、本研究内容が該当するものチェックし、さらに、それぞれの①～③で該当するものにチェックして、それぞれの対処法に従うこと。右肩番号で示す用語の解説を参照のこと。

- 1)  介入\*1あり
  - ①  研究目的の侵襲\*2 (軽微な侵襲を除く) あり  
対処法：文書 IC、倫理審査 (本審査)、公開データベース登録、補償、  
モニタリング・監査等  
有害事象：研究計画書に対応を予め記載  
生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有  
重篤・未知の場合は厚労大臣報告
  - ②  研究目的の軽微な侵襲あり  
対処法：文書 IC、倫理審査 (本審査)、公開データベース登録、補償 (有  
無の記載)  
有害事象：生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有
  - ③  研究目的の侵襲なし  
対処法：口頭 IC+記録可、倫理審査 (本審査)、公開データベース登録
- 2)  介入なし、生体試料あり
  - ①  研究目的の侵襲 (軽微な侵襲を除く) あり  
対処法：文書 IC、倫理審査 (本審査)、補償 (有無の記載)  
有害事象：研究計画書に対応を予め記載  
生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有
  - ②  研究目的の軽微な侵襲あり  
対処法：文書 IC、倫理審査 (迅速審査)、補償 (有無の記載)  
有害事象：生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有
  - ③  研究目的の侵襲なし  
対処法：口頭 IC+記録可、研究倫理審査 (迅速審査)
- 3)  介入なし、生体試料なし
  - ①  研究目的の侵襲 (軽微な侵襲を除く) あり  
対処法：文書 IC、倫理審査 (本審査)、補償 (有無の記載)  
有害事象：研究計画書に対応を予め記載、  
生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有
  - ②  研究目的の軽微な侵襲あり

対処法：文書 IC、倫理審査（迅速審査）、補償（有無の記載）

有害事象：生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有

③  研究目的の侵襲なし

対処法：オプトアウト可、倫理審査（迅速審査）

## 用語の解説

### \*1 介入に関する指針上の定義

介入とは、研究目的で人の健康に関するさまざまな事象に影響を与えること。予防のために検診を受ける、治療薬を投与する、診断のための検査、保健指導や看護ケアなど。研究対象者のリスクや負担の増減と直接関係せず、主に治療法等の選択行動の制限に関わる。

### \*2 侵襲に関する指針上の定義

侵襲：研究目的で行われる穿刺、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、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じること。研究に伴って追加されるものについての判断であり、診療上の必要性があって実施する検査等は対象としない。実際に発生するか不確定な危害の可能性は含まない。

軽微な侵襲：侵襲のうち、研究対象者の身体および精神に生じる傷害および負担が小さいもの。一般健康診断において行われる程度の採血や、胸部単純 X 線撮影、造影剤なしの MRI、通常診療に上乗せの少量の穿刺・採血・組織切除など。研究目的の投薬、CT や PET 検査は軽微ではない侵襲。

侵襲なし（と見なせる範囲）：①食品や栄養成分の摂取、②尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜けた毛髪・体毛の採取、③表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮影（長時間を除く）、④短期間で回復するような運動負荷

## 介入研究（臨床試験）の分類と遵守すべき法律・指針等、および必要な手続き

| 介入研究（臨床試験）<br>種類 | 未承認薬・機器<br>等  | 既承認薬・機器<br>等（適応外） | 既承認薬・機器等（適応内）        |        | 手術・手技   |
|------------------|---|-------------------|----------------------|--------|---|
|                  |   |                   | 企業資金有り               | 企業資金無し |   |
| 治験               | 医薬品医療機器等法（GCP省令）  |                   |                      |        |   |
| 治験以外             | 臨床研究法（特定臨床研究）   |                   | 臨床研究法の努力義務（特定臨床研究以外） |        | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  |
| 遵守すべき法律、指針等      | 必要な手続き（主なもの）<br>IC（文書）<br>認定臨床研究審査委員会審査<br>利益相反の管理<br>実施計画を厚生労働大臣に提出<br>補償（原則保険加入）<br>有害事象：認定臨床研究審査委員会に報告<br>モニタリング・監査<br>等 |                   | 左記の努力義務              |        | IC（文書）<br>倫理審査（本審査）<br>利益相反の管理<br>公開DB登録<br>補償（一部保険加入）<br>有害事象：重篤未知の場合に厚労大臣報告<br>モニタリング・監査<br>等 |

参考資料： 臨床研究法(平成30年4月1日施行)、ICR臨床研究入門 <http://www.icrweb.jp>, 臨床研究の基礎知識講座第10章「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

## 非介入（観察）研究の侵襲からみた分類と必要な手続き

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用され、以下の手続きが必要。

| 非介入（観察）研究 |              | 侵襲あり（軽微な侵襲を除く）  | 軽微な侵襲  | 侵襲なし                                      |
|-----------|--------------|---|--|---|
| ① 生体試料あり  | 想定される研究      | CT・PET等を用いた非介入研究  | 少量採血、胸部X線検査、MRI等を伴う非介入研究                                   | 食品・運動負荷・保健指導等を用いた非介入研究                    |
|           | 必要な手続き（主なもの） | IC（文書）<br>倫理審査（本審査）<br>利益相反の管理<br>補償（有無の記載）<br>有害事象○<br>等 | IC（文書）<br>倫理審査（迅速審査）<br>利益相反の管理<br>補償（有無の記載）<br>有害事象△<br>等 | IC（口頭+記録可）<br>倫理審査（迅速審査）<br>利益相反の管理<br>等  |
| ② 生体試料なし  | 想定される研究      | ほぼ想定されない  | 精神的苦痛を伴うアンケート等   | 無記名アンケート、診療情報の二次利用等                       |
|           | 必要な手続き（主なもの） | IC（文書）<br>倫理審査（本審査）<br>利益相反の管理<br>補償（有無の記載）<br>有害事象○<br>等 | IC（文書）<br>倫理審査（迅速審査）<br>利益相反の管理<br>補償（有無の記載）<br>有害事象△<br>等 | IC（オプトアウト可）<br>倫理審査（迅速審査）<br>利益相反の管理<br>等 |

有害事象対応の相違を◎○△で示す。 ・重篤未知の場合に厚労大臣報告：◎のみ

・研究計画書に対応を予め記載：◎と○のみ ・生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有：◎○△

参考資料: ICR臨床研究入門 <http://www.icrweb.jp>, 臨床研究の基礎知識講座第10章「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」