

I. はじめに

審査申請書の記載について、項目及び留意事項を以下に示します。申請にあたっては、「臨床研究に関する倫理指針」〔平成 15 年厚生労働省告示第 255 号(平成 20 年 7 月 31 日全部改正)〕及び「疫学研究に関する倫理指針」〔平成 19 年 8 月 16 日全部改正〕等を参照して下さい。

(参考) 医学研究に係る指針一覧

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

審査申請書は、「審査申請書(第1号様式)」から成ります。(以下「申請書」といいます。)

II. 記載上の留意事項

申請書は倫理的審査を外部から問われたときに開示しなければならない場合もあります。医歯学の専門知識を有しない倫理審査委員にも理解できるように、すべての記述文章はできるだけ和文で表記し、欧文名はカタカナで記述してください。多くの研究では、患者さんにボランティアとして参加を求めるわけですから、あくまで自由意思で(強制なしに)参加してもらえ環境をつくるのが、倫理性を評価する上で重要です。研究参加者が被る危険性のある負担やリスク等を最小限にするよう研究実施者が努力することは当然の前提ですが、研究参加者が受けると予想される侵襲と当該研究から得られる社会的効果のバランスを明確にし、社会的効果が上回ることを倫理審査委員会委員が理解できるように明記することが必要となります。

申請書には以下の点が確認できるよう記載してください。

- 1) 人間の尊厳を損なうような目的や方法論を含んでいないか。
例えば、一般人の受忍限度を超える精神的または肉体的苦痛を与えないか?
- 2) 事前の十分な説明と自由意思による同意(インフォームドコンセント)が得られるか?
- 3) 個人情報保護が徹底できるか。
- 4) 人類の知的基盤、健康および福祉に貢献する、社会的に有益な研究か。
- 5) 個人の人権が保障されているか
(人権の保障は科学的又は社会的利益よりも優先される)

III. 各様式の項目における留意点

<第1号様式>

1. 課題名

具体的にどのような研究を行うのかがわかるようにしてください。

2. 主たる研究者 氏名、所属

3. 研究の目的および実施計画書

1) 目的:

研究目的、医学的意義、社会的意義を理解するために必要な科学的、社会的バックグラウンドを医歯学の専門知識を有しない倫理審査委員会委員にも理解できるように、簡潔に説明してください。

2) 対象:

被験者の選定方針を記載してください。疾患名だけでなく、適応基準、除外基準も記載してください。予定症例数とその算出根拠も記載してください。

3) 方法:

割付の有無と方法、スケジュール、検査項目、調査項目等、
多施設共同研究で、他の施設から試料の提供を受け研究を実施するときは、試料の内容、提供を受ける必要性を記載してください。また測定、解析、分析のみを担当する場合もその旨記載してください。

4. 期待される成果(医学的意義・社会的効果)

できるだけ具体的に記載してください。

1) 医学的意義

研究に係わる独創性若しくは知的所有権を害さない程度に具体的に書いてください。

2) 社会的意義または効果

倫理性を決定するときの根拠となる重要な要素になりますので、明確に記載してください。例えば、“医療経済の抑制に貢献する”としたら、どれくらいの経済効果が期待されるか、根拠を示して試算してください。

5. 研究の実施場所

患者さんの医療行為が実施される診療場所また患者さんから採取した検体の測定等、解析が行われる施設(検査機関・大学研究科名等)、また、共同研究等で、検体等の試料を他施設から提供を受け、測定や解析のみを行う場合は、試料提供機関も明記してください。

6. 倫理的問題点とその対策

申請において、研究者がいかにその倫理的問題点を正確に認識しているかを示すものであり、非常に重要です。本欄では指定の項目について具体的に書いてください。

倫理的評価は①有効性(研究の意義、予想される成果とそれによる社会的効果)、②安全性(人権の保護、被験者の被る不利益)、③守秘性(プライバシーの保護)、④自主性(自由意思による参加、撤回の自由、自己決定権の確保)、⑤透明性(方法論、結果を部分的にでも隠蔽しない、インフォームドコンセント、結果の本人への開示)、⑥不正使用(試料等の目的外使用)などの認識、対応、対策の内容で判断されるので、それが理解できるような記載をしてください。

“とくに無し”ではないはず。通常、何らかの倫理的問題点があります。問題を最小限にするための種々の方法論を工夫することで研究の遂行が許可されるという前提で、留意点を明示してもらう必要があるわけです。研究者がいかにその問題点を正確に認識しているかが問われます。一般的事項にあげた5項目は多かれ少なかれあるはずです。それを具体的に明記してください。

また、対策については下記の点に留意して記載してください。

①被験者のプライバシーの保護に関する対策: 匿名化の方法(連結可能匿名化ないし連結不可能匿名化)および個人情報管理者名などについて具体的に記載してください。また、多施設共同研究の場合の患者登録の方法を明記してください。所定の登録票がある場合は、資料として添付してください。

②研究結果の被験者への告知について: 本人に関する結果を本人が知る権利、知りたくない権利を担保する方法を中心に記載してください。

- ③被験者から採取した生体材料および個人データの取り扱いについて：保存方法(場所も含む)、保存期間および保存目的ならびに廃棄方法(個人情報保護を確保できることの記載も含む)および廃棄時期を明確にしてください。被験者に対して、研究が終了した時点または保存期間が終了した時点で生体材料および個人データの廃棄を希望するかしないかを問うたり、将来の目的外使用に同意してもらえるかどうかを問うのかも記載してください。被験者に対して、これらの同意を求める場合は、将来、研究計画が明確になった時点で目的外使用について再度、倫理審査委員会に諮って許可をとることを明示してください。

7. インフォームドコンセントのための手続

なお、被験者へのインフォームドコンセントについては、臨床研究の意義について十分な説明を行い、理解を求めることが重要です。また自由意思による参加であることを文書で説明することが必要です。説明文と同意文書を添付する場合は「別紙のとおり」と記入してください。

(同意書)

①被験者が16歳未満の場合

代諾者(法定代理人など)のインフォームドコンセントを得る必要があります。この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう勤めなければなりません。

②被験者が16歳以上20歳未満の場合

臨床研究への参加について、被験者本人が説明を理解し、判断できる場合には、被験者本人のインフォームドコンセントを得ることが必要です。代諾者(法定代理人など)の署名捺印も同時に得てください。ただし、被験者本人と法定代理人の意見が異なる場合には被験者本人の意見を尊重してください。

③被験者が20歳以上の場合

臨床研究への参加について、被験者本人が説明を理解し、判断できる場合には、被験者本人のインフォームドコンセントを得ることが必要です。同席者がいる場合には、その者の署名捺印も同時に得てください。ただし、被験者と同席者の意見が異なる場合には被験者本人の意見を尊重してください。

被験者からインフォームドコンセントを受けることが困難な場合、又は未成年の場合は、その参加が必要不可欠な理由と、代諾者選定の考え方を記載してください。

疫学研究の場合で、個々からインフォームドコンセントを受けない場合は、その理由及び当該研究の実施について、公開すべき事項の開示方法を記入してください。