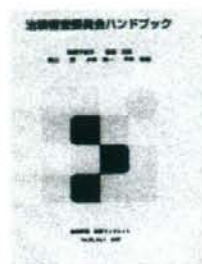


<p>CICOMS倫理指針</p> <p>人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針</p> <p>国際生命科学協議会 (CICOMS) 世界保健機関の協力による 2002年</p> <p> CICOMS倫理指針 原文はこちら CICOMS倫理指針 翻訳本文はこちら </p> <p>目次</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 序論 ■ 国際的文献および指針 ■ 一般倫理原則 ■ 条文 ■ 指針 <ul style="list-style-type: none"> 指針 1: 人を対象とした生物医学研究の倫理的正当性と科学的必要性 指針 2: 倫理審査委員会 指針 3: 研究から生じられる研究の倫理審査 指針 4: 個人化インフォームド・コンセント 指針 5: インフォームド・コンセントの取得: 研究対象候補者にあてた適切な説明 指針 6: インフォームド・コンセントの取得: 研究の開始と研究実施後の同意 指針 7: 参加への奨励 指針 8: 研究参加の利益とリスク 指針 9: インフォームド・コンセントおよび同意能力を欠く人々を対象とする研究参加に関する特別な考慮 指針 10: 能力に欠ける高齢者や地域共同体における研究 指針 11: 脆弱な集団における研究の選択 指針 12: 研究対象者集団の選択における年齢と利益の公平な分配 指針 13: 脆弱な人々を対象とする研究 	<p> 法規・調停・指針 ニュルンベルク綱領 医師人権規約 ヘルシンキ宣言 CICOMS倫理指針 ベルモントレポート 日本の各種法規・指針 </p> <p> 調停会のご案内 お申し込みはこちら </p> <p> <input type="checkbox"/> 倫理申請 <input type="checkbox"/> 倫理研修 </p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>ベルモントレポート</p> <p>研究対象者保護のための倫理原則および指針</p> <p>生物医学および行動学研究の対象者保護のための国家委員会 1979年4月18日</p> <p> ベルモントレポート 原文はこちら ベルモントレポート 翻訳全文はこちら </p> <p>目次</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 人を対象とする研究の倫理原則および指針 ■ A. 対象と研究の性質 ■ B. 基本倫理原則 <ul style="list-style-type: none"> 1. 人格の尊重 2. 善悪 3. 正義 ■ C. 選択 <ul style="list-style-type: none"> 1. インフォームド・コンセント 2. リスクと利益の対価 3. 対象者の責任 ■ 注記 <p style="text-align: right;">訳者: 吉原俊之</p> <p> ベルモントレポート 原文はこちら ベルモントレポート 翻訳全文はこちら </p> <p style="text-align: center;">Aページ上の戻る</p>	<p> 法規・調停・指針 ニュルンベルク綱領 医師人権規約 ヘルシンキ宣言 CICOMS倫理指針 ベルモントレポート 日本の各種法規・指針 </p> <p> 調停会のご案内 お申し込みはこちら </p> <p> <input type="checkbox"/> 倫理申請 <input type="checkbox"/> 倫理研修 </p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

RecNet倫理審査ハンドブック（近日完成）

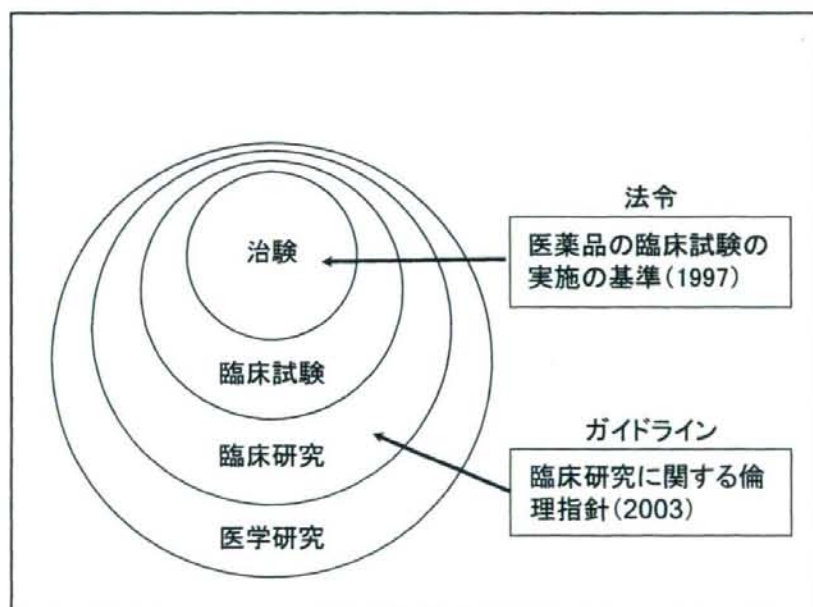


『RecNet 倫理審査ハンドブック』

- 第1章 歴史的背景
- 第2章 審査の対象
- 第3章 審査に必要な方法論の知識
- 第4章 臨床研究の実際
- 第5章 倫理審査委員会
- 第6章 倫理原則と倫理指針
- 第7章 倫理審査の手順
- 第8章 審議のポイント
- 第9章 研究計画書チェックリスト
- 第10章 法令・綱領・指針
- 第11章 用語集

厚生省「臨床研究に関する倫理指針」改正 〈倫理審査関連部分の要点〉

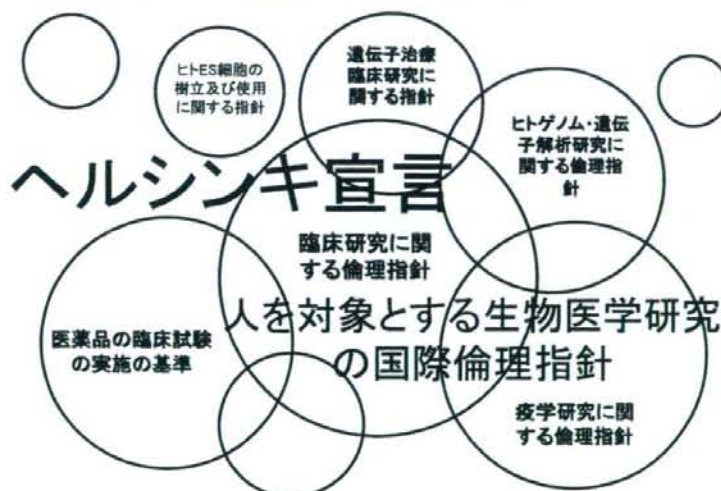
- ・ 改正の方向性
 - ・ 倫理審査委員会の機能強化、並びに、倫理審査委員会に対するチェック体制及び支援体制の強化
- ・ 倫理審査委員会
 - ・ 様々な設置形態が許される(改正GCPとほぼ同様)
 - ・ 審議の依頼ができること(改正GCPとほぼ同様)
 - ・ 手順書・委員名簿・議事録の作成と公表(改正GCPとほぼ同様)
 - ・ 委員名簿や開催状況などを、厚生労働大臣等へ年1回報告する
 - ・ 臨床研究機関の長は、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない(明確化)
 - ・ 厚生労働省の調査への協力
 - ・ 委員の教育・研修に努めること
 - ・ 付議しなくてもよい場合を定める
 - ・ 迅速審査を認める



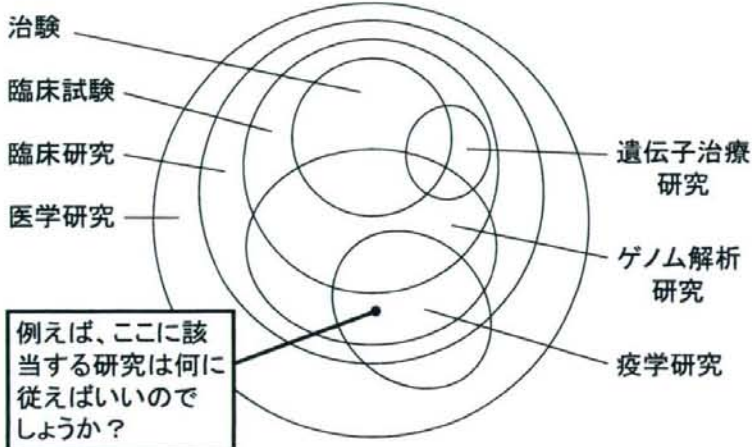
臨床研究倫理に関する法令・規範・指針

- ・ 国際
 - ・ 国際人権B規約(自由権規約)
 - ・ ヘルシンキ宣言
 - ・ 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針
 - ・ ICH-GCP
- ・ 国内
 - ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
 - ・ 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
 - ・ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令
 - ・ 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
 - ・ 臨床研究に関する倫理指針
 - ・ 疫学研究に関する倫理指針
 - ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
 - ・ 遺伝子治療臨床研究に関する指針
 - ・ ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針
 - ・ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

指針の乱立は何をもたらすか



研究の守備範囲



臨床研究の分類

- 研究目的別分類
 - 仮説探索的研究
 - 仮説検証的研究
- 研究方法論別分類
 - 観察研究
 - 症例報告・症例集積研究
 - 横断的研究
 - 縦断的研究
 - 後向き研究 (症例対照研究、ケースコントロール研究)
 - 前向き研究 (要因対照研究、コホート研究)
 - 介入研究 (臨床試験)
 - 対照のない臨床試験
 - 対照のある臨床試験 (比較臨床試験)
- 研究分野別分類
 - 医薬品の開発研究
 - 疫学研究
 - ヒトゲノム・遺伝子解析研究
 - 遺伝子治療研究
 - 細胞療法研究
 - 移植医療研究 ...

議事録などの公開

- 設置者は、(1)委員会の手順書、(2)委員名、(3)会議記録(その概要)を作成し、手順書に従い、委員会業務を行わせる。
- 設置者は、上記(1)～(3)を公表しなければならない。ただし、上記(1)～(3)及び開催状況、審議時間、その他必要事項を毎年1回厚生労働大臣等に報告すれば前述の公開は不要である。
- 目的は？
 - 一般的には「透明性の確保」
 - 多施設共同研究で、他のIRBがどのように判断したかを知ることができるシステムとして発展させてはどうか？

倫理審査委員会への付議の必要性

第2 研究者等の責務等

3. 臨床研究機関の長の責務等

(4) 臨床研究計画の審査

臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない。ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画については、この限りでない。

…

付議しなくてもよい場合 ①

① 倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者が、当該臨床研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合。

1. 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。
2. 人体から採取された試料等を用いないものであること。
3. 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。
4. 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

→ アンケート調査・インタビュー調査にほぼ限られるが…

付議しなくてもよい場合 ② ③

② あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合。

→ 単施設で行うカルテ調査などの後向き研究を付議しなくてもよいのか？

③ 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合。

1. データの安全管理
2. 守秘義務

→ 統計解析業務やデータマネジメント業務などの受託。

迅速審査

- 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。
- 迅速な審査に委ねることができる事項：
 - ① 研究計画の軽微な変更。
 - ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査。
 - ③ 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査。

倫理審査システムの改革を

- 臨床研究の法制化
 - ・ 全研究に倫理審査の義務づけを
- REC/IRBの認定制を
 - ・ 国による管理が必要
 - ・ 少数の有能なREC/IRBに絞るべき
- IRBという設置形態には限界がある
 - ・ 受託研究以外には適さない
 - ・ 同僚からの有形・無形の圧力に抗しきれない
 - ・ 独立委員会か、全委員を外部委員とするか
- 全国にREC/IRBのネットワークを
 - ・ RecNetをモデルにしてもらえたら幸い
 - ・ ネットワーク化による審査の標準化を