

研究者等の責務等

1 はじめに

本手順書は、杏林大学医学部倫理委員会規程に基づき、杏林大学医学部及び医学部付属病院の専任教職員が行う人を対象とした医学系研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び、その他関連通知に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究等に係る必要な手順を定めるものである。

2 研究者等の責務

2.1 用語の定義

(1) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいう。

「その他の研究の実施に携わる関係者」には、研究分担者の他、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員も含まれる。

研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者は除く。

(2) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(3) 研究機関の長

研究を実施する本学の代表者である「学長」をいう。

(4) 倫理委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

医学部倫理委員会設置者は、「医学部長」をいう。（杏林大学医学部倫理委員会規程第2条第1項及び第2項）

2.2 研究対象者等への配慮

(1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

- (2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (4) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (5) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに医学部長及び研究責任者に報告しなければならない。

2.3 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
 - (ア) 「研究の倫理的妥当性」を損なう事実とは、
当該研究を実施するに当たって、インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、研究の実施に当たり適切に対応すべき事実を指す。
 - (イ) 「科学的合理性を損なう事実」を損なう事実とは、
当該研究について、研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究開始前に研究責任者が研究計画に記載した、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実を指す。
 - (ウ) 「損なうおそれのある情報」とは、
上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定するまでの情報をいう。
- (3) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は医学部長に報告しなければならない。
 - (ア) 「研究の実施の適正性」を損なう事実や情報とは、

研究の実施において、研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等の事実や情報を指す。

- (イ) 「研究結果の信頼を損なう」事実や情報とは、
研究データの改ざんやねつ造といった事実や情報を指す。
- (ウ) 「損なうおそれのある情報」とは、
上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定に至っていない情報をいう。
- (エ) 研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、医学部長に直接報告する必要がある。

2.4 その他

研究者等は、研究の実施に先立ち、別に定める研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。

『人を対象とする医学系研究に関する業務手順書』⑪を参照のこと。

3 研究責任者の責務

3.1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
 - (ア) 研究を実施する場合には、当該研究の安全性を十分確保することが特に重要である。
 - (イ) 研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、当該研究を実施してはならない。
- (3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
 - (ア) 補償内容の具体的な考え方として、既に治験において実績があると考えられる医薬品企業法務研究会（医法研）が 2009 年 11 月 25 日に公開した「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考とすること。
- (4) 研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。

(5) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

(ア) 「研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者」には、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員を含む研究者等のほか、委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者も含む。

3.2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

(1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

(ア) 研究責任者は研究を終了するまでの間、当該研究の実施に伴うリスクの予測や安全性の確保に必要な情報について、当該研究に関連する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）の把握に努め、把握した当該発表情報等が(2)に該当する場合には、医学部長に対し報告しなければならない。

(イ) 研究責任者は、研究の内容に応じたモニタリングや必要に応じた監査の実施、試料・情報等の保存等も含め、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

(2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、医学部長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

(3) 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに医学部長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

(4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

(ア) 「十分な成果が得られた」と判断する場合とは、

例えば、研究期間の途中において研究計画書にあらかじめ定めた目標症例数に到達し、研究計画書に記載された研究目的が達成された場合等をいう。

(5) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知つ

た場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。

- (6) 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医学部長に報告しなければならない。
(杏林大学医学部倫理委員会規程第 16 条第 1 項及び第 2 項)
- (7) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。
- (8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

3.3 研究実施後の研究対象者への対応

研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

4 研究機関の長の責務

4.1 研究に対する総括的な監督

- (1) 医学部長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行い、学長、医学部長は最終的な責任を負うものとする。
- (2) 医学部長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- (3) 学長、医学部長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- (4) 学長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

4.2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 医学部長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- (2) 医学部長は、医学部及び医学部付属病院の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- (3) 医学部長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。（実務は医学部長の管轄する事務局が行う。）
- (4) 医学部長は、医学部及び医学部付属病院における研究が「人を対象とする医

学系研究に関する倫理指針」に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

- (5) 医学部長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

4.3 研究の許可等

- (1) 医学部長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。
- (2) 医学部長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (3) 医学部長は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (4) 医学部長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
 - (ア) 「研究活動における不正行為への対応等に関する ガイドライン」(平成 26 年 8 月 26 日 文部科学大臣決定) 及び「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成 27 年 1 月 16 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定) を参考とする。
- (5) 医学部長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理委員会に必要な事項について報告しなければならない。

4.4 大臣への報告等

- (1) 医学部長は、医学部及び医学部附属病院が実施している又は過去に実施した研究について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。

『人を対象とする医学系研究に関する業務手順書』⑬不適合に関する報告等

を参照のこと。

(ア) 下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、大臣に報告し公表しなければならない。

- ① 倫理審査委員会の審査又は医学部長長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- ② 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ③ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

(2) 医学部長は、医学部及び医学部付属病院における研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

(3) 医学部長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、4.3 研究の許可等(2)の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。『人を対象とする医学系研究に関する業務手順書』⑦研究等における重篤な有害事象及び不具合等への対応を参照のこと。