

平成 29 年度 臨床研究倫理指針適合性調査 報告書
(公表版)

株式会社 三菱総合研究所

作成 平成 30 年 3 月 31 日

調査の目的

臨床研究を実施する機関（以下「臨床研究機関」という。）において、研究の実施又は倫理審査委員会において審査される際の手続き等の「人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、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）（以下、「倫理指針」という。）への遵守状況の確認および倫理指針の周知及び啓発等を行い、倫理的かつ質の高い臨床研究の推進に寄与することを目的とする。

調査実施機関

平成 29 年度の臨床研究倫理指針適合性調査は、「平成 29 年度 臨床研究倫理指針適合性調査業務」に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）が株式会社三菱総合研究所に委託して実施した。

調査対象機関

AMED から指定された以下の 14 機関を調査対象とした。

表 調査対象機関

	都道府県	病床数	診療科数
01	愛知県	400 程度	20 程度
02	神奈川県	1,200 程度	30 程度
03	大阪府	1,000 程度	30 程度
04	埼玉県	500 程度	20 程度
05	青森県	700 程度	30 程度
06	愛知県	500 程度	20 程度
07	佐賀県	600 程度	30 程度
08	福島県	800 程度	40 程度
09	大阪府	800 程度	40 程度
10	鳥取県	700 程度	40 程度
11	福岡県	200 程度	20 程度
12	愛媛県	400 程度	20 程度
13	香川県	600 程度	30 程度
14	島根県	400 程度	20 程度

※病床数・診療科数は調査対象の病院のみ（分院、関連病院は除く）

調査実施期間

契約期間は、平成 29 年 9 月 28 日から平成 30 年 3 月 31 日。なお、調査対象機関への
実地調査は、平成 29 年 12 月から平成 30 年 2 月に実施した。

調査の方法

臨床研究実施体制（Ⅰ）、倫理審査委員会（Ⅱ）、調査対象研究（Ⅲ）について、書面調
査と実地調査により調査を実施した。

Ⅰ. 臨床研究実施体制

臨床研究実施体制については、倫理指針に基づき、以下の項目について調査を行った。

- (1) 研究機関の長の責務
- (2) 研究責任者の責務
- (3) 個人情報等に係る基本的責務および安全管理
- (4) 保有する個人情報の開示等
- (5) 研究に係る試料及び情報等の保管
- (6) モニタリング及び監査
- (7) 個人情報保護法改正にかかる対応

Ⅱ. 倫理審査委員会

倫理審査委員会については、倫理指針に基づき、以下の項目について調査を行った。

- (1) 倫理審査委員会の設置等
- (2) 倫理審査委員会の役割・責務等

Ⅲ. 調査対象研究

各研究機関から調査対象とする 1 件の研究を抽出し、研究責任者との面談により、当該
研究の実施体制及び運用実態について調査を行った。

調査結果

I. 臨床研究実施体制

(1) 研究機関の長の責務

- ・ 倫理指針では、「研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。」と定められているが、今回の調査では、総合大学を中心に学部長や病院長等への権限を委任していること、医科大学や病院の多くでは委任を行っていないことが確認された。一部の研究機関で規程や手順書に明記されないまま、権限や事務を委任するケースが見られた。
- ・ 健康被害が生じた場合の補償について、侵襲・介入研究では保険加入を必須とした研究機関と研究者の任意と回答した研究機関があり、臨床研究保険の加入判断は研究機関によって違いがあることが明らかになった。保険加入については、一義的には研究責任者の判断に委ねられているものの、倫理審査委員会で保険加入についても審査がなされ、委員会で保険加入が必要と指摘された場合は、「条件付き承認」とし、加入を確認してから、「承認」の上、研究に着手という手順が多かった。また、臨床研究法の施行を想定しながら、「健康被害の補償に関する標準業務手順書」を策定している研究機関もあった。
- ・ 臨床研究が指針に適合しているかどうか、研究機関の長として自主点検を行う必要があるが、今回実施した調査対象機関において、自主点検チェックリスト等の固有の様式を有し、定期的に点検を実施している研究機関は、少数であった。多くの研究機関は、年に1回実施する継続審査、または年次研究報告書（終了、継続、延長等）を自己点検と見なし、研究機関全体としての自己点検の取り組みまでは至っていなかった。厚生労働省より示された研究責任者向けのチェックリスト（第2版 平成29年3月24日）については、14機関全てで利活用し、改正指針の規定に基づいた研究が実施されるよう、研究責任者に働きかけていた。
- ・ 研究に必要な知識等の教育、研修を受けるための措置においては、調査対象機関の多くが e-learning の CITI-Japan を導入し、事務局で受講実績を管理したり、学内外の研修で発行された受講証を臨床研究申請に添付することを必須とすることで、研修受講の有無をチェックしていた。受講対象者については、臨床研究に関与する学生、看護職等、事務職を全て受講必須としたり、逆に、基礎研究の研究者は任意受講とするケースも見られた。さらに、チェック漏れが生じないように倫理審査申請システムを導入し、分担研究者も含めて未受講者がいれば、アラートを出している研究機関も見られた。
- ・ 重篤な有害事象の対応については、多くの研究機関が手順書やフローをとりまとめていた。重篤な有害事象については、因果関係の有無の判断に当たって研究者の主観や思い込みが入りやすいため、全ての重篤な有害事象が研究支援センターや倫理審査事務

局に集約される手順を整備し、重篤な有害事象をテーマとした教育研修に努める研究機関もあった。

(2) 研究責任者の責務

- ・ 介入を行う研究計画及び成果の公開データベースへの登録について、調査対象の多くの研究機関が登録を必須としており、大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information Network = UMIN）への登録が多かった。公開データベースへの登録に関する意識は浸透しているが、倫理審査委員会事務局では登録後の変更や終了にかかる更新の状況は把握していないという回答が多かった。倫理指針においては、研究の実施に先立って UMIN 等への登録が求められているが、審査結果決定通知の後、実施に先立って登録されたかを確認していない研究機関も見られた。このような事態を避けるため、UMIN 等への登録を先行して行い、申請様式にデータベースへの仮登録の番号を入手しないと倫理委員会への審査申請ができない研究機関や、年 1 回提出される「実施状況報告」に登録済み番号の記入を必須とする研究機関も見られた。
- ・ 「終了報告」については、研究終了期間より 3 ヶ月以内に提出することを手順書に明記をしている研究機関があった。

(3) 個人情報等に係る基本的責務および安全管理

- ・ 多くの研究機関で個人情報に関する規程、手順書が整備されていたが、研究機関全体の個人情報管理規程をそのまま遵守している事例が多く見られた。倫理指針の一部見直し（平成 29 年 2 月 28 日）がなされ、新たに研究対象者から要配慮個人情報を取得する場合や、自らの研究機関において保有している既存試料・情報の利用又は他の研究機関への既存試料・情報の提供など、インフォームド・コンセントに関する手続きの見直しがあったが、改正指針を踏まえた具体的な手順書を整備している研究機関は少数であった。

(4) 保有する個人情報の開示等

- ・ すべての研究機関で個人情報の開示窓口として研究責任者（の所属する部署）が設置されていた。研究機関全体の開示窓口との連携にも配慮した体制を整えている機関も見られた。今回の調査対象機関においては実際に開示請求の実績はなかった。研究対象者等から開示要求があった場合、開示するか否かの決断については倫理審査委員会を通じて研究機関の長が判断するという手順が多かったが、明文化していない研究機関も

見られた。

(5) 研究に係る試料及び情報等の保管

- ・ 検体等の試料保管においては、臨床研究に関するものは研究責任者（医局）が管理しているといった回答が多かった。電子カルテの中に情報等を保管する事例も見られた。
- ・ 倫理指針において、臨床研究に係る試料や情報の保管は研究終了報告後 5 年間とされているが、多くの研究機関は永久保管されていた。一部の研究機関では期限が規程として明文化されていない事例が見られた。
- ・ 今回の指針改正に伴い、海外にある者に試料・情報を提供する際の研究対象者から同意を受けること等に関する規定が追加されたが、規程や手順書に反映している研究機関は少数であった。

(6) モニタリング及び監査

- ・ モニタリングについては、臨床研究支援部門にモニタリング機能を有している研究機関と、臨床研究支援部門にモニタリング機能がなく、研究者の相互モニタリングを実施している研究機関が見られた。一方、モニタリング機能は有しているが、機能していない研究機関が見られた。
- ・ 自施設でモニタリング対象となる研究課題が少なく、モニタリングの手法や評価項目、書式等の仕組みを模索中の研究機関も見られた。
- ・ 研究責任者に提出されるモニタリング報告書を研究機関の長を経て倫理審査委員会にも提出させて、モニタリング・監査の全体像を把握しようとする取り組み研究機関も見られた。
- ・ 必要に応じ監査を実施すると規定された指針に対し、実施の可否を研究責任者の判断に一任する研究機関が多かった。そのため、監査はほとんどの研究機関で行われていなかった。

(7) 個人情報保護法改正にかかる対応

- ・ 個人情報保護法改正に合わせて規程、手順書、様式等の改訂を行い、個人情報保護法改正をテーマとして、研究者向けの教育研修を行っている研究機関が見られた。その一方、廃止になった用語（「連結可能匿名化」）が残されており、規程・手順書への反映が十分になされていない研究機関が見られた。

Ⅱ. 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会の設置等

- ・ 倫理審査委員の任期は2年が多かったが、1年更新という研究機関も見られた。どの研究機関も成立要件を満たす最低限の人員は確保しているものの、外部委員については、人文・社会科学の有識者及び一般の者にあたる倫理審査委員の確保に苦慮している状況が見られた。
- ・ 委員会の人員体制を充実させている研究機関が見られた一方で、外部委員や一般の者の委員が一人でも審議に参加できないと不成立になる委員構成で運営している研究機関も見られた。臨床研究法の施行を見据えて、外部委員の増員については多くの研究機関で「今後の課題」との回答であった。

(2) 倫理審査委員会の役割・責務等

- ・ すべての研究機関で利益相反（以下、COI という。）委員会を設置しており、倫理審査委員会では COI 審査結果を踏まえた審議がされていた。
- ・ 全ての研究機関で、審議事項が COI に該当する倫理審査委員が審議に参加しない運用を行っていた。
- ・ COI の状況に関する自己申告書の提示を委員に要求している研究機関はなかった。寄付、謝金、講演、研究課題等に対する COI に関する委員の事前申告を倫理審査委員会事務局で確認する研究機関や、委員の退席を議事録に記載している研究機関は少なかった。
- ・ 倫理審査委員の教育・研修は、研究者向けの研修と一緒に参加するケースが多かった。また、外部委員に対しては、DVD の貸し出しや、CITI-Japan 等の e-learning を利用するための ID を提供して受講してもらった研究機関もみられた。倫理審査委員における教育、研修は、実施履歴が記録されるなど、いずれの研究機関でも適切に管理されていた。
- ・ 他機関からの倫理審査受け入れについては、実績が少なく、これからの課題とする研究機関が多かった。臨床研究法に基づく「認定臨床研究審査委員会」となり、他機関からの審査に備えることについては、多くの研究機関が「準備が必要」という問題意識を有していた。
- ・ 多くの研究機関で事前審査体制を整備しており、倫理審査委員会での本審査の審議を効率的に行える運用がなされていた。
- ・ 迅速審査については、多くの研究機関で本格的に運用がなされていたが、委員の負担が大きいとの回答が多かった。

Ⅲ. 調査対象研究

- ・ 今回調査対象となった研究課題が、倫理指針に適合した形で臨床研究が適切に管理・運営されているか確認した。
- ・ 該当する研究課題について、UMIN 登録の状況が倫理審査委員会の決定後に確認されていなかったケースも見られた。実施状況についても、1年を超えて研究機関の長に報告される事例や、未提出の研究課題も見られた。
- ・ モニタリングについて、分担研究者がモニターとして指名を受けていた研究課題もみられた。
- ・ 審査支援システムを導入している研究機関であっても、倫理審査委員会事務局が全ての研究課題をチェックし、研究責任者に対してタイムリーかつ適切な注意喚起や勧奨することが難しい実情も明らかになった。

Ⅳ. まとめ

- ・ 今回、調査の対象となった研究機関の標準業務手順書や書式等については、改正後の倫理指針に対応したものであった。
- ・ いずれの研究機関においても、研究者および倫理審査委員会事務局の運用を支援する体制整備を進めていた。具体的には研究計画書の雛形や倫理委員会への申請書式などの標準フォーマットを研究機関内のイントラネットで公開し、研究者支援や審査事務の効率化を進めていた。
- ・ モニタリングについては、研究機関内の臨床研究支援部門が関与していないものについては、倫理審査委員会事務局等で把握することが難しいことが明らかになった。
- ・ 臨床研究法の施行を見据えて、認定臨床研究審査委員会の申請準備や外部委員の増員を検討している研究機関もあった。