

(全ての研究者対象)

昭和大学認定臨床研究倫理講習会

臨床研究を科学的・倫理的に 適正に実施するための講習会

主催：昭和大学統括研究推進センター(SURAC)

本ビデオは約40分間です。
視聴後、テストに解答・合格することで、
倫理講習会の受講完了となります。



昭和大学
SHOWA University

本日の内容

- 【1】 最新トピックスの紹介
- 【2】 研究倫理に関する説明
- 【3】 臨床研究の審査申請に関する説明
- 【4】 昭和大学の研究（支援）体制の説明

【1】最新トピックスの紹介 (2023年5月現在)

- 1) 研究指針の改正のポイントについて
- 2) 個人情報保護法の改定について
- 3) 昭和大学での臨床研究電子申請システムについて

【1】-1) 『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』のポイント (2023年5月現在)

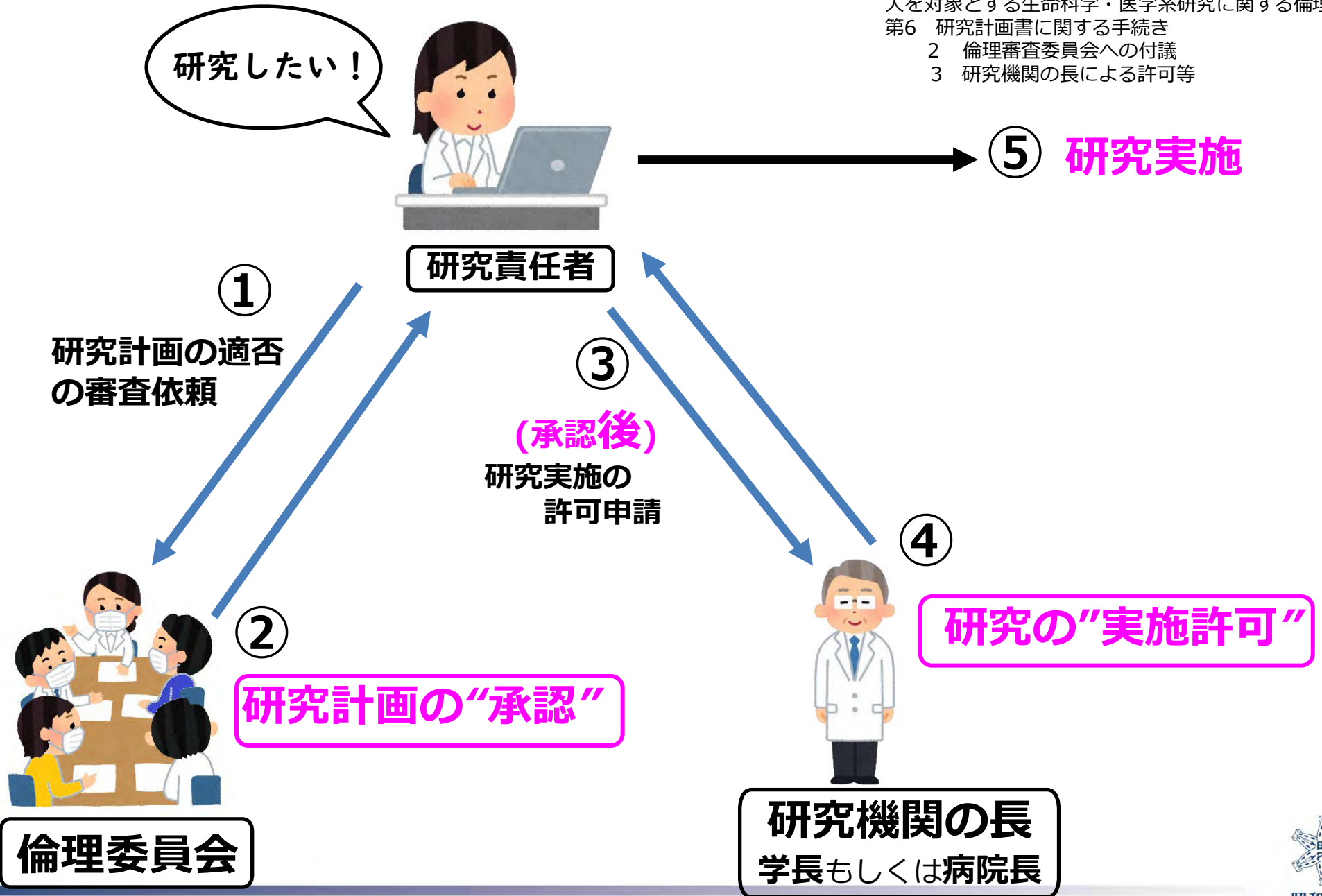
～倫理指針のポイント～

- ①研究の責任は「研究責任者」が主体。(今までは「研究機関の長」)
- ②研究実施にあたっては、
倫理委員会の承認後、病院長など研究機関の長の許可が必要。
(今までは「倫理委員会の承認＝研究機関の長の許可」であった)
- ③多施設共同研究は、1試験1審査が原則。
多施設の審査が一つの倫理委員会で一括審査できる。
(今までは、各研究機関で各々倫理委員会審査が必要であった)
- ④個人情報保護法の遵守

「生命・医学系指針」の研究開始まで

倫理委員会の承認後、研究機関の長（学長・病院長など）の許可

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
 第6 研究計画書に関する手続き
 2 倫理審査委員会への付議
 3 研究機関の長による許可等



【1】-2) 個人情報等保護法の改定について

令和2・3年度 個人情報等保護法の改定に伴い、「昭和大学での個人情報の保護に関する規程」も改定された。(令和5年4月1日施行)

個人情報は、符号化（記号化）した後も個人情報として取り扱う。

要配慮個人情報(※)を取得する際は、あらかじめ利用目的等を通知して本人から同意を取る。

【1】-3) 昭和大​​学の研究倫理審査申請システム

◎ 「倫理審査申請」 ・ 「利益相反申告」 はオンライン利用して申請



The screenshot shows the top navigation bar of the Showa University website with the following links: 昭和大​​学について, 教育, 研究, 連携・貢献, 国際交流. Below the navigation bar is a breadcrumb trail: 家 > 研究 > 倫理委員会 > 昭和大​​学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会 > 倫理審査申請・利益相反申告システム. The main heading is 倫理審査申請・利益相反申告システム. Underneath, there is a sub-heading システム. Two buttons are visible: 倫理審査申請システム and 利益相反Web申告システム, both with external link icons.

◎注意

すべての研究責任者・分担者は[昭和大​​学のアカウントが必要](#)です
うまく申請できない場合は m-rinri@ofc.showa-u.ac.jp までお願いします

【2】 研究倫理に関する重要事項

- 1) 研究に関わる不正行為
- 2) 研究者等の基本的な責務
- 3) 臨床研究の倫理的原則
- 4) インフォームド・コンセント
- 5) 研究計画の原則
- 6) データの採取・収集について

【2】 -1) 研究に関わる不正行為

不正行為には、

1 : 意図的に行われるもの

2 : 関連規則・法律の知識不足、理解不足のために行われるもの

不正行為の種類

捏造

… 存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

改ざん

… データ、研究（資料・機器・過程）を操作し、得られた結果等を不正に書き換えること。

盗用

… 他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文または用語をあたかも自分が得たように発表すること。

その他

… **不適切なオーサーシップ**、二重投稿、
個人情報漏洩、**利益相反管理違反** 等の法律/指針違反

昭和大学に所属していた研究者の研究不正が公表されました

(2021年5月29日)

昭和大学における調査対象

原著論文 12件、症例報告 9件、Letter 120件 他

調査期間

- 本調査期間：2020年4月17日－2020年11月16日
- 再調査期間：2020年12月4日－2021年2月26日

判明した不正の内容

捏造・改ざん **117件**、不適切なオーサーシップ **131件**

昭和大学が行った措置

- 関係者の処分（懲戒解雇、降格、譴責）
- 論文の取り下げ勧告 **105件**、訂正勧告 **13件**
- 学位の取り消し
- **再発防止策**の策定

最近の昭和大学における研究不適合への対応事例(1)

倫理委員会による**研究取り下げ**

- ① 研究期間外に検体を取得していた
→不適合報告 →検体を破棄し、患者へ謝罪
- ② 研究期間外に研究対象者の登録をしていた
→不適合報告 →倫理審査で研究終了指示
- ③ 学会発表の抄録提出時に、
COIの申告不備（COIに関して審査できず） が判明
→抄録の取り下げ
- ④ 研究終了報告・定期報告の催促にも関わらず、
3か月間未対応
→研究の終了指示（研究継続不可）

最近の昭和大学における研究不適合への対応事例(2)

倫理委員会による

研究期間延長の申請指示

研究対象者からの再同意取得の指示

- ① 研究期間終了にも関わらず、期間延長願いを出さず、研究対象者から同意を取得し、研究を継続していた。
→不適合報告→倫理審査で承認→変更申請と再同意の取得
- ② 倫理委員会の承認後、研究機関の長から研究の実施許可を得ずに研究を実施していた。
→不適合報告→実施機関の長（学長）に顛末書の提出→研究の実施許可を取得

昭和大学の研究不正再発防止策(抜粋)

- ① **学長メッセージ「公正な研究諸活動の促進を目指して！」**
「昭和大学公的的研究費・研究活動の不正防止に関する取組み」を制定した。
- ② **適切な研究データの記録・保存を実行できる管理システムの構築**
研究終了報告書の提出と共に解析に用いた研究データを提出することが倫理審査の承認要件である
- ③ **論文作成・投稿時における研究不正防止策の策定**
オーサーシップポリシーの制定
- ④ **研究倫理教育の徹底**
 - 研究倫理教育（APRIN）の**受講を徹底させる**
 - 昭和大学認定臨床研究倫理講習会の**毎年受講を必須化**する
 - 指導的立場にある者を対象とした研究倫理教育を実施する

【2】 -2) 研究者等の基本的な責務

(「生命・医学系指針」 第2 研究者等の責務より抜粋)

1. 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重
2. 倫理審査委員会の“承認”→研究機関長の“実施許可”
3. 適切なインフォームド・コンセント
4. 適切な個人情報等の保護
5. 研究対象者からの相談、問い合わせ、苦情等に適切な対応
6. 研究者等は必要な教育・研修を受ける。また研究期間が1年以上の場合は 1年に1回以上、教育・研修を受けなければならない。

【2】 -3) 臨床研究の倫理的原則

ヘルシンキ宣言

人間を対象とする医学研究の倫理的原則
(2013フォルタレザ総会)

科学的でないものは倫理的ではない

- 科学的要件 → 研究計画書
- インフォームドコンセント (IC)
- リスク、利益の評価
- 社会的弱者グループ
- 研究倫理委員会
- 個人情報 (プライバシー) 保護
- 研究登録と結果の刊行および普及

ベルモント・レポート

研究対象者保護のための
倫理原則および指針
(1979年)

基本三原則

1. 人格の尊重 (IC)
2. 善行 (リスクと利益の評価)
3. 正義 (対象者の選択)

「昭和大学 生命倫理憲章」の基礎にもなっている倫理指針である。

【2】-4) インフォームド・コンセント(1)

- 研究対象者の人格を尊重するには、
インフォームド・コンセント(自由意思の確認) が必要
- 同意説明文は簡潔で、分かりやすく、当該臨床研究の全容が理解できる文書
 - ・ 試験の目的（臨床的有用性） ・ 方法等を分かりやすく
 - ・ 安全のための情報→ 難しい病名ではなく、初発症状等を示す
 - ・ 安心のための情報→ 有害作用、発現頻度を%で示す
 - ・ 個人情報保護・利益相反の管理と開示
- 同意説明文、手続きが上記概念に則っているか
→ 倫理委員会で審査

【2】 -4) インフォームド・コンセント(2)

リスク・ベネフィットの総合評価は必須

● リスク

The Patientのリスクを最小限にできているか！

- ・ 無作為化割付、プラセボ投与、有害作用情報

● ベネフィット

Future Patients/社会の臨床有用性・利益

- ・ 「臨床的有用性」(仮説)を背景・目的で記載



リスク・ベネフィットバランス = 臨床研究のジレンマ



倫理委員会で審査

臨床研究で**要配慮個人情報**は本人同意が原則ですが…
同意取得の“例外”として、
「オプトアウト」に代えることができます！

オプトアウトの条件

既存試料・情報の
観察研究である

研究目的、方法、利用項目、
提供先、その責任者など記載

オプトアウト文書を
作成・公表すること

研究計画書、同意説明文に
オプトアウト適応の理由記載

倫理審査委員会の
許可を受けてること

① 個人情報**例外要件**(学術例外, 公衆衛生例外)に該当の研究

「**学術例外**」：大学等の学術研究機関等が行う研究

「**公衆衛生例外**」：個人を識別できる試料・情報を用いるが、公衆衛生上重要な研究

② (試料を用いる研究の場合)

その既存試料を用いなければ研究実施が困難な研究



本人から同意取得が**困難か?**

困難

いいえ

オプトアウト不可
(本人同意が必要)

オプトアウト可能

【2】-5) 研究計画の原則 (1)

臨床的な疑問→研究計画の作成

科学的でない研究は、倫理的に適切ではない！

例えば、

- 適切な「選択基準」が設定されていない研究
 - * 研究結果が一般臨床に外挿されない
- 「症例数」が適切でない研究
 - * 余計な研究対象者に負担が生じる
 - * 研究結果が偏り（バイアス）ができる
- 「研究期間」「観察回数等」が科学的根拠に基づいてない研究
 - * 必要以上の制限や侵襲を回避する義務がある

【2】-5) 研究計画の原則 (2)

倫理的妥当で科学的合理的な研究計画

臨床的疑問を研究の形するために！

◆ PECO/PICO

Patients (患者) または **P**articipants (参加者)

選択基準、除外基準で規定

Exposure (曝露) / **I**ntervention (介入)

研究方法・研究デザインで規定

Comparison (比較・対照)

何 (対照群の規定) と比較して

Outcome (結果・帰結)

どういう主要項目で研究結果を得るか

このPECO/PICOについて、
よくわからない、助けてほしい、不安である

臨床研究アドバイザーに相談

【2】 -6) データの採取・収集について

倫理審査が必要のない研究はありません (一部、例外あり)

倫理審査前に、研究目的のデータを採取・収集するのは大問題です!!

- ・ 「既存情報」を後方視的にまとめる研究は、倫理審査前に既にデータが採取されている場合がある。
- ・ 後方視的研究に使用できるデータは2種類
 - ① 医療のために採取されたデータ
 - ② 他の研究*で採取されたデータ
 - * : 「倫理委員会承認・実施許可取得済み、かつ、計画書内にデータを二次利用し得る旨が記載されている」研究

例) 通常診療でも利用される血液検体の採取 (測定) が...

- ・ 医療目的に2回測定 → ○ : 既存情報に該当
- ・ 医療目的なら1回でよいのに、研究のために2回測定 → × (②除く)

令和2・3年度個人情報等保護法の改正に伴い、「昭和大学での個人情報の保護に関する規程」も改定された。（令和5年4月1日施行）

個人情報は、符号化（記号化）した後も個人情報として取り扱う。

名前	病歴	符号化	名前	病歴
昭和太郎	胃がん	匿名化	S001	胃がん
昭和花子	大腸がん	匿名化	S002	大腸がん

どちらも個人情報

要配慮個人情報(※)を取得する際は、あらかじめ利用目的等を通知して本人から同意を取る。



(※)要配慮個人情報とは、本人の社会的身分、**病歴**等、また、患者の身体状況、病状、治療状況、本学附属病院を受診した事実等、診療の過程で医師や歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者が知り得た情報すべてを含む。

(昭和大学) 個人情報保護のための安全管理措置

個人情報は、施設外へ持ち出せない。

ただし、**学術研究目的で使用する場合は**、関連法規・ガイドライン等に従うこと。



(学術研究目的) 個人情報を外部に持出す場合

研究計画書・同意説明文書等に

- ①利用目的及び利用方法およびその項目を記載
- ②提供機関 / 利用機関の名称及び責任者氏名を記載
- ③**情報の受け渡し方法**を記載

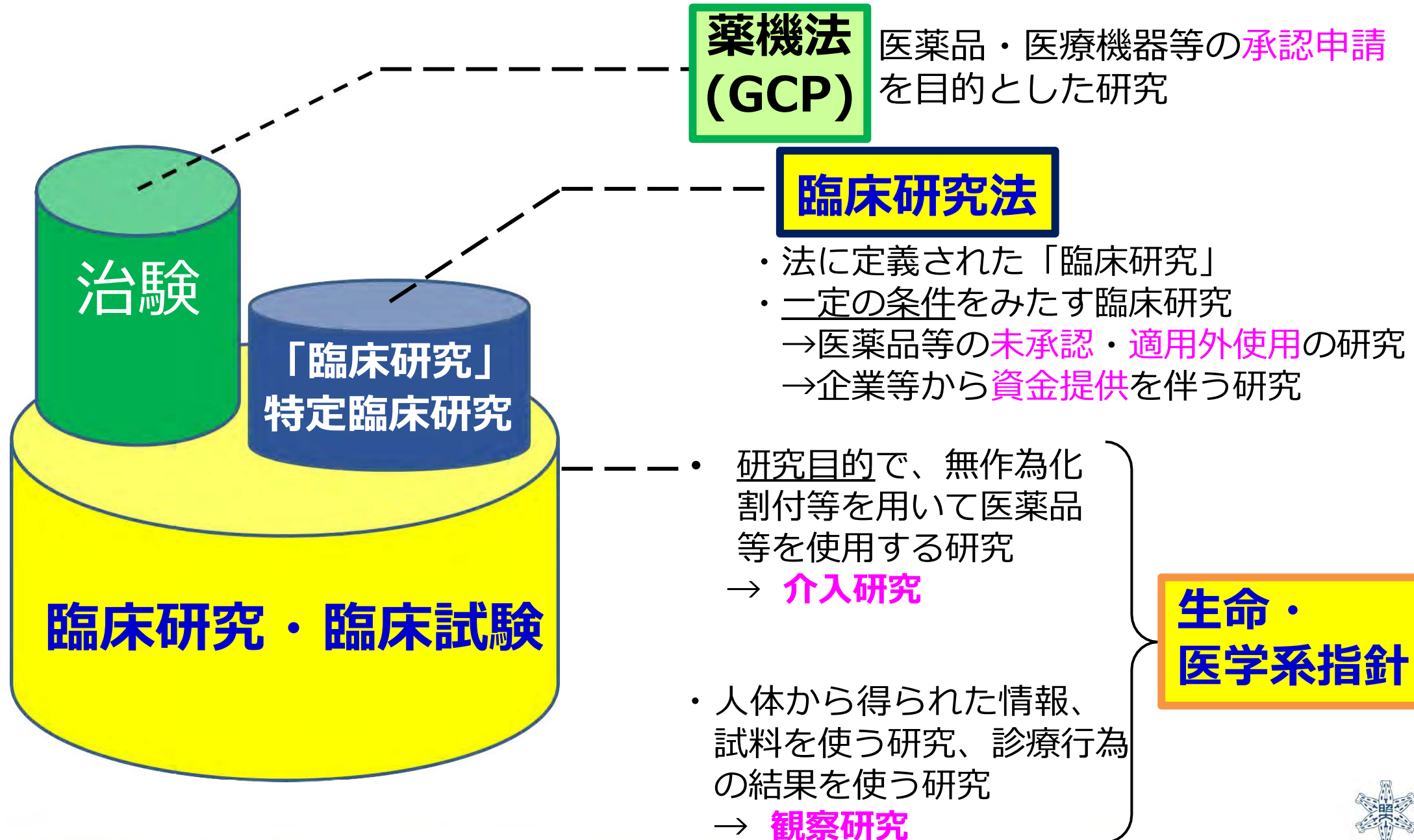
一つの例として“個人情報ファイル”、“USB等本体”の**両方にパスワードを設定すること**などがあげられる。



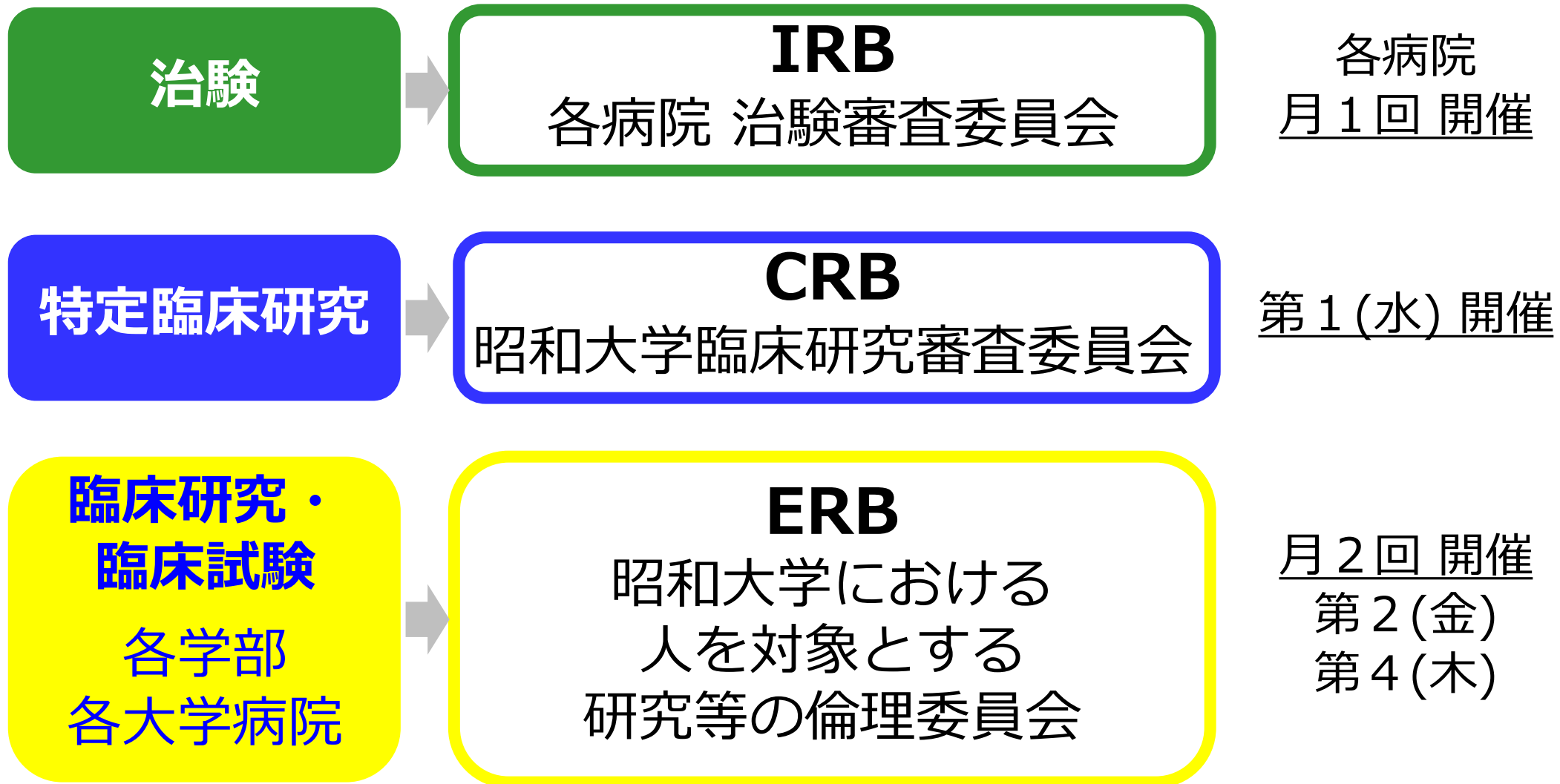
【3】 臨床研究の審査申請に関する説明

- 1) 臨床研究の区分
- 2) 第三者の審査
- 3) 昭和大学における倫理審査体制
- 4) 利益相反 (COI) 管理
- 5) 定期報告/終了報告
- 6) 研究試料・情報等の保管

【3】-1) 臨床研究の区分 (臨床研究の規制)



【3】-3) 昭和大学における倫理審査体制 (1)



【3】-3) 昭和大学における倫理審査体制 (2)

昭和大学における人を対象とする研究等の倫理委員会

委員会の構成 (多様性) → 昭和大学で2つの委員会それぞれ11名で構成
各学部 (医学部・歯学部・薬学部・保健医療学部) から選出された医療専門家
法律・人文科学の専門家
一般の立場の者
SURAC副センター長
男女で構成
5人以上 (外部委員を2名以上)

開催日

定例審査：毎月2回 (第2(金)、第4(木)開催) : それぞれ別の委員で開催
迅速審査：随時受付

事務担当：SURAC

参照

- ・ 治験：各附属病院の治験審査委員会 (IRB) で審査 [臨床研究支援センター／支援室が事務担当]
- ・ 特定臨床研究：昭和大学臨床研究審査委員会 (CRB) で審査 [SURACが事務担当]

【3】-2) 第三者による倫理審査

倫理委員会とは

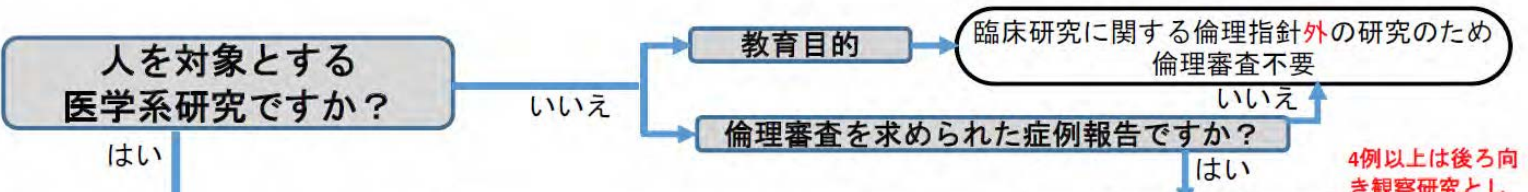
研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。また、審査した研究について、適切に実施しているか管理し、適切でない場合は中止終了の指示をすることができる。

審査の視点

- インフォームド・コンセントの方法は適切か、リスクベネフィットのバランスは適切か。
- 科学的な研究デザインとなっているか。
- 同意説明文書の内容が一般的に理解できる内容か。
など

臨床研究の倫理審査申請に必要な書類一覧

ver20230310

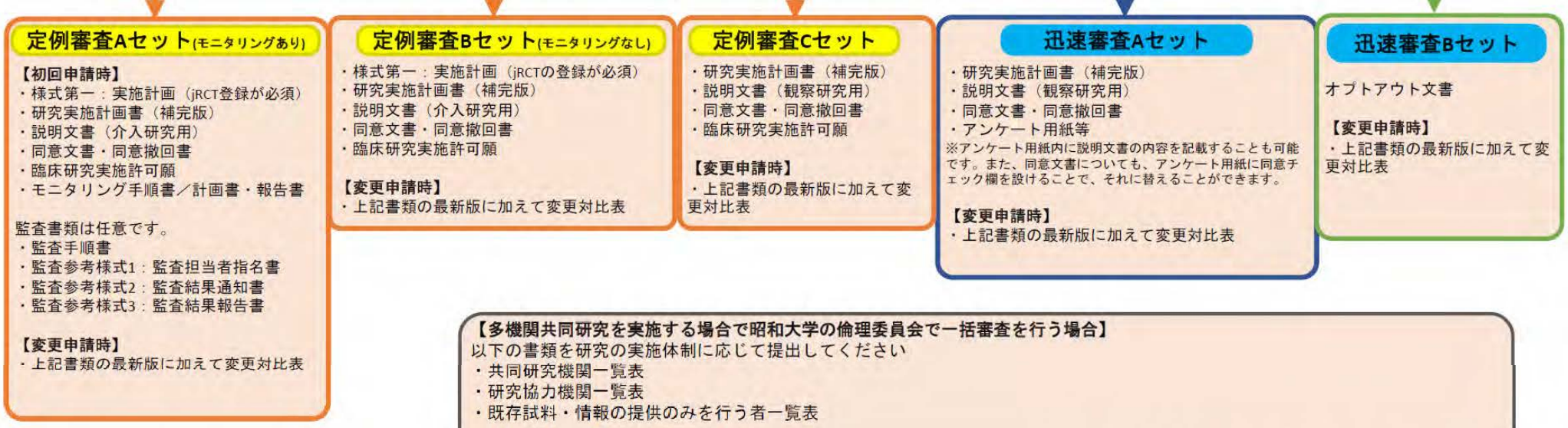


生命科学・医学系指針内の研究ですか？

- いいえ
 - 『特定臨床研究』（臨床研究法に遵守）
 - ・医行為がある
 - ・製薬企業から資金提供を受ける
 - ・未承認あるいは適応外の医薬品等を用いる
 - 『治験』（GCPに遵守）



研究実施計画書は電子申請システムに入力



【多機関共同研究を実施する場合で昭和大学の倫理委員会で一括審査を行う場合】
 以下の書類を研究の実施体制に応じて提出してください

- ・共同研究機関一覧表
- ・研究協力機関一覧表
- ・既存試料・情報の提供のみを行う者一覧表

【3】 -3) 昭和大学における倫理審査受付システムの変更

- 倫理審査はシステムを利用して申請
- ログイン画面：下記HPのURLからログインページへ

「ログイン（学内用）」をクリックし、昭和大学共通認証システムを経てログイン

昭和大学 倫理審査申請システム

ログイン

ログイン(学内用)

ログインボタンを押すと昭和大学共通認証画面が表示されるので、学内システムにログインされる際と同じ利用者IDとパスワードを入力してください。

※ログインできなかった場合は [こちら](#) で登録申請をしてください。

- 申請方法（ログイン）の詳細は昭和大学のHPに掲載
昭和大学＞研究＞昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会＞倫理審査の申請方法・様式



- 注意
 - すべての研究責任者・分担者は**昭和大学のアカウントが必要**です
 - うまく申請できない場合は m-rinri@ofc.showa-u.ac.jp までお願いします

【3】 -4) 利益相反(Conflict of Interest : COI)の管理(1)

- ・ 産学共同、連携研究では当然（産学連携促進）

外部との経済的関係等で、

研究者が不適切な影響（バイアス）を問われる可能性



COI状態は悪ではない（この点の誤解が多い！！）



COIのマネジメントが重要

- ① COI状態の**開示**：プロトコール、IC文書、学会・論文発表
- ② COI委員会への**自己申告**
- ③ COI**管理**：研究、安全性評価委員会等へ直接関与しない。

【3】-4) 利益相反(Conflict of Interest : COI)の管理(2)

「生命・医学系指針」第12 利益相反の管理 より

研究責任者は、

分担研究者の「個人の収益等」、「当該研究に係る利益相反」に関する状況を適切に把握、対応すること

すべての研究申請時（新規、変更、定期報告等）に、

①研究責任者が  昭和大 [利益相反Web申告システム](#) で申請・申告。

↓メールで通知

② 分担研究者は、それぞれ自らが利益相反WEB申告システムにて申告。

利益相反委員会が確認

↓
⇒

倫理委員会の承認

【3】-5) 定期報告・終了報告

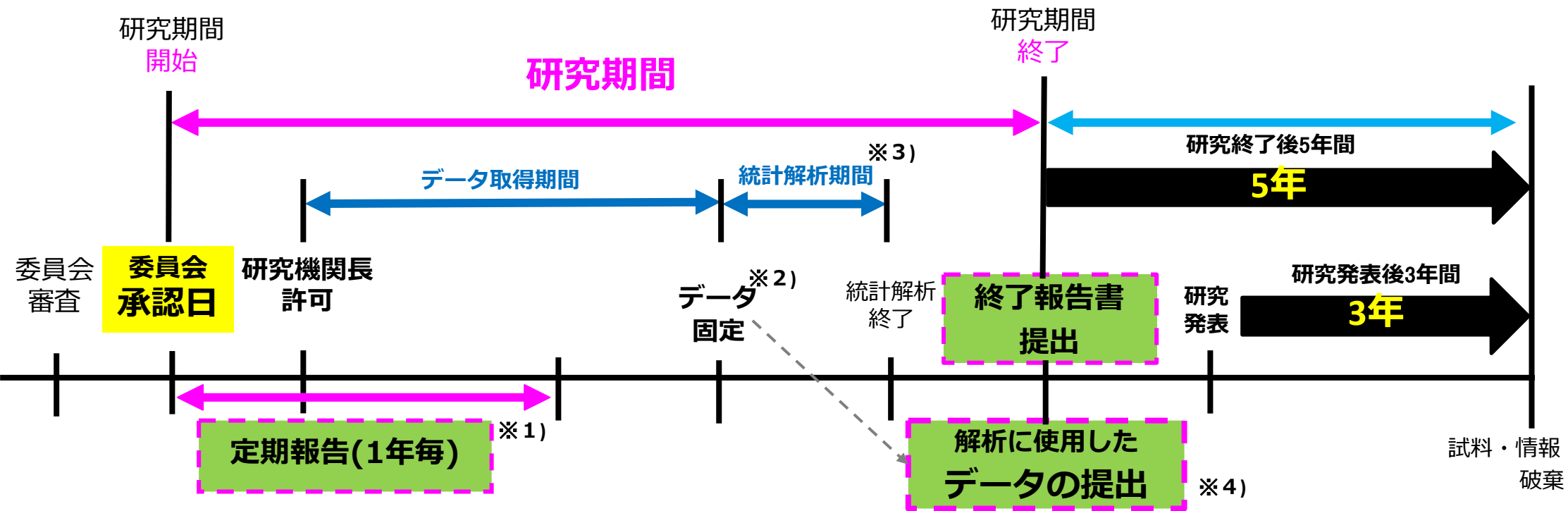
定期報告・終了報告が**未提出** = **無許可の臨床研究**となる！

研究責任者は、

- ・ 研究の**定期報告**：進捗状況（有害事象も含む）
→ SURACに「**経過報告書**」（**年1回**）を提出
+ 利益相反状態の申告
- ・ 研究の**終了報告**（研究中止の場合も同様）
→ SURACに「**終了報告書**」（**研究終了時**）を提出
+ **SURACデータ管理室に研究データを提出**

研究期間を延長する際は、**期間内**に**研究内容変更願**（研究期間延長願）を申請し、倫理審査を受けること。

「研究期間」と「研究終了後の保管期間」の定義



- ※1) データ取得中に限らず、委員会承認日(=研究開始日)から1年毎に委員会への定期報告が必要である。
- ※2) データ固定 (データロック) とは、研究で収集したデータベースへの追記・修正等の変更が終了し、データ解析の準備が整ったと判断された状態である。
- ※3) 原則として、中間解析するような研究計画でない限り、統計解析はデータ固定後のみ実施可能である。
- ※4) 研究終了報告時に解析に使用したデータセットをデータ管理室に提出すること。

【3】-6) 研究試料・情報等の保管

「生命・医学系指針」第13研究に係る試料及び情報等の保管より

◆研究試料・情報の保管

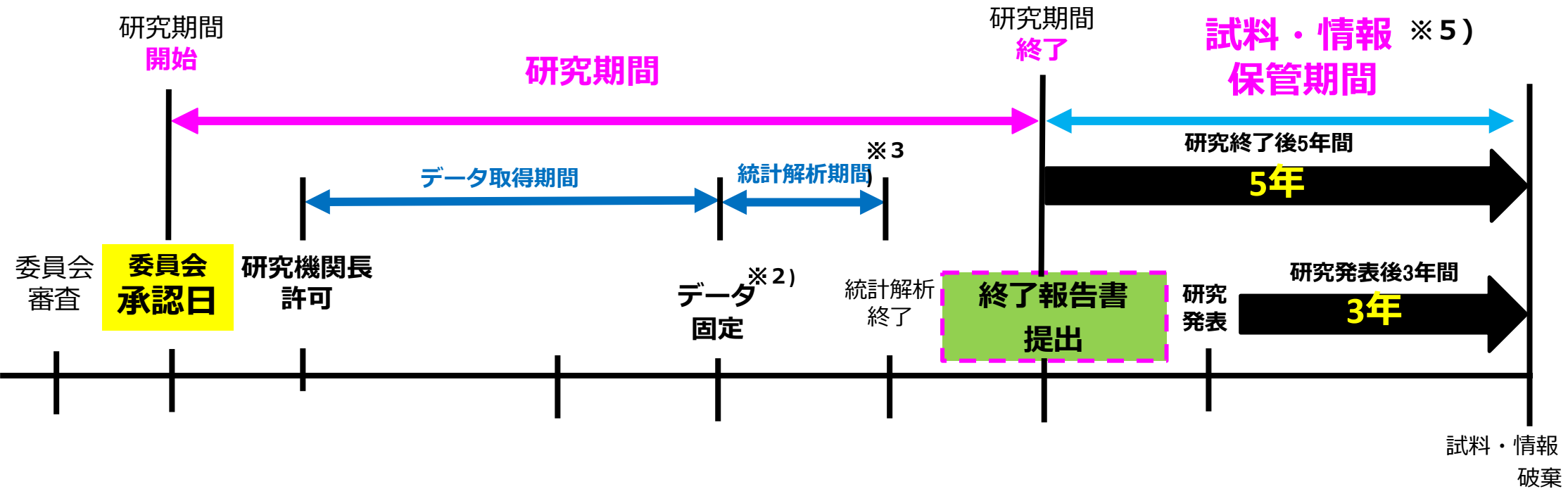
- ・ 研究終了の日から 5年を経過した日
 - ・ 研究結果の最終公表から 3年を経過した日
- いずれか遅い日までの期間で適切に保管する。

◆試料・情報の受け渡し記録

試料・情報の記録は、

- ・ 「提供機関」は提供した日から **3年**を経過するまで
- ・ 「受け入れ機関」は研究の終了報告から **5年**を経過するまで
適切に**保管する**。

「研究期間」と「研究終了後の保管期間」の定義



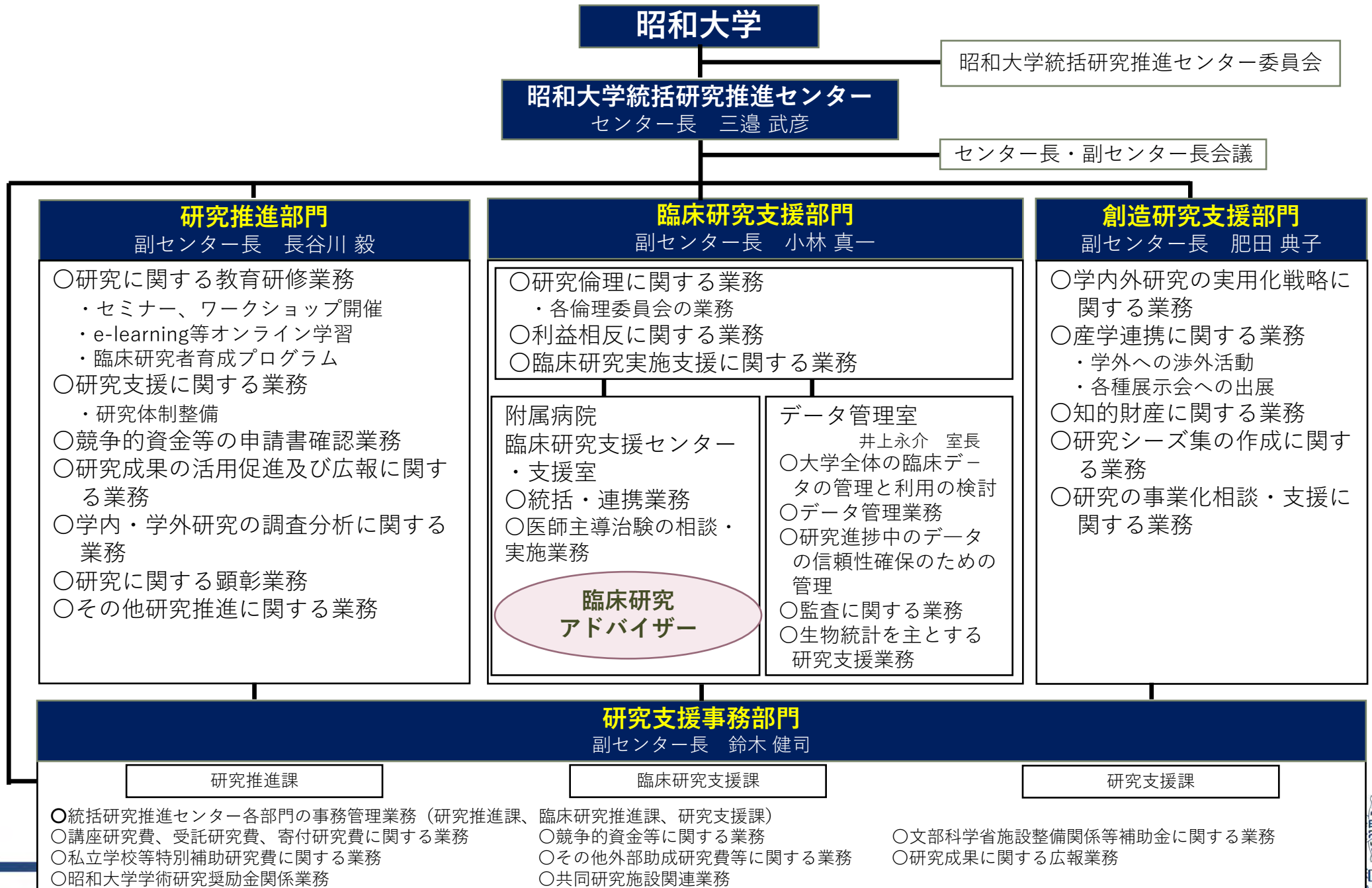
※5) 試料・情報は研究終了後5年間もしくは研究発表後3年間のどちらか遅い方の期日まで保管すること

【4】 昭和大学の研究（支援）体制の説明 ～SURACの体制と支援について～

Showa University Research Administration Center

- 1) SURACの体制と支援について
- 2) SURACの臨床研究アドバイザー
- 3) SURACのデータ管理室業務

【4】 -1) SURACの体制について (1)



【4】-2) 臨床研究アドバイザー (1)

臨床研究アドバイザーを活用した 臨床研究の支援体制

三邊武彦



烏山病院

臨床薬理
研究所

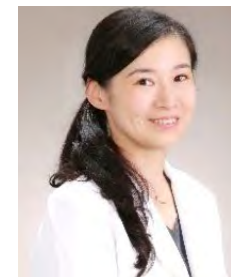


昭和大学病院・東病院

臨床研究
アドバイザー



肥田典子



横浜市
北部病院

臨床研究
アドバイザー

統括研究推進
センター

臨床研究
アドバイザー

水上拓也



藤が丘病院
藤が丘リハビリテーション病院

臨床研究
アドバイザー

諸星北人



江東豊洲病院



龍 家圭

臨床研究
アドバイザー



歯科病院

【4】-2) 臨床研究アドバイザー (2)

臨床研究アドバイザーの活用

研究デザイン、統計、倫理申請等々

研究に関するの困りごとを何でも、気軽に相談してください

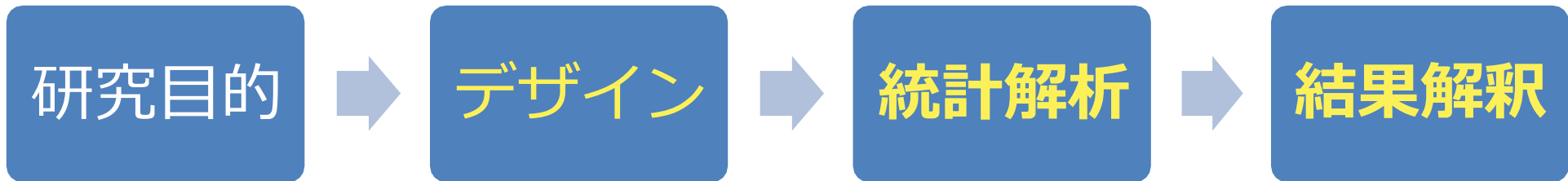
臨床研究アドバイザーへの連絡先

大学病院 東病院	三邊 武彦	t-sambe@med.showa-u.ac.jp
藤が丘病院 藤が丘リハビリテーション病院	水上 拓也	mizukamit@med.showa-u.ac.jp
北部病院	肥田 典子	n.hida@med.showa-u.ac.jp
江東豊洲病院	諸星 北人	hokuto-n@med.showa-u.ac.jp
歯科病院	龍 家圭	ryu-k@med.showa-u.ac.jp
統計に関する相談	井上 永介	eisuke.inoue@med.showa-u.ac.jp



【4】-3) SURACのデータ管理室業務（1）

論理的な研究計画



研究目的に沿ったデザイン：PECO／PICO

デザインに対応した統計解析計画：①研究参加者数(症例数)の設計
②評価項目と測定スケジュール
③統計解析手法の選択

研究実施中の品質管理：

モニタリング解析結果の適切な解釈

【4】-3) SURACのデータ管理室業務（2）

計画立案の早い段階から統計家の関与を！

研究開始後にできることは少ない



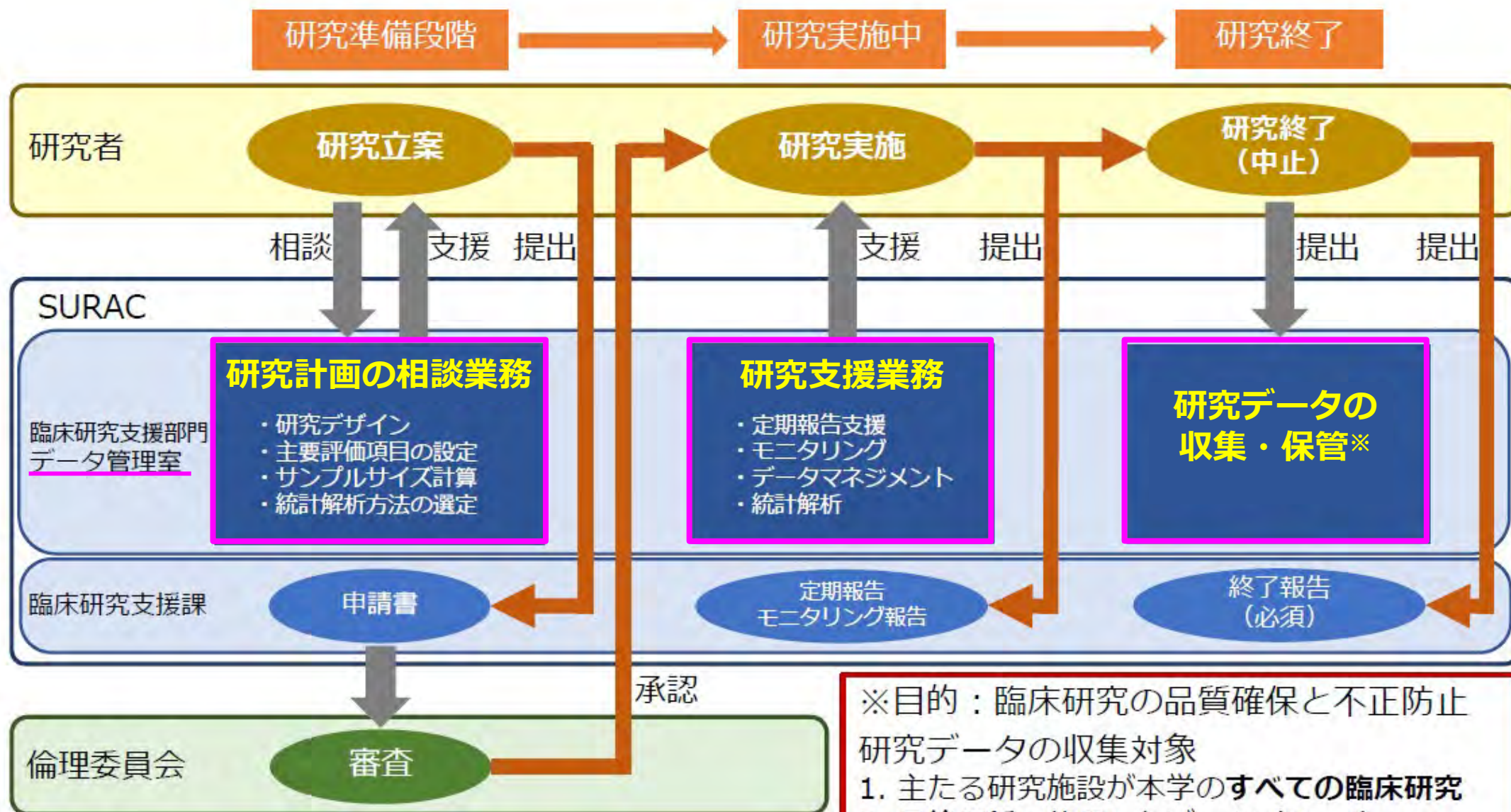
データ管理室



室長 井上永介

- ①臨床研究の統計解析を主とする研究相談業務
- ②研究データの信頼性確保（モニタリング等）のための支援業務
- ③研究データの保存・管理業務

【4】-3) SURAC のデータ管理室の業務 (3)



※目的：臨床研究の品質確保と不正防止

研究データの収集対象

1. 主たる研究施設が本学のすべての臨床研究
2. 最終解析に使用したデータ (Excel)

(注)

- ・公表時の生データを最終解析データとする
- ・中止した研究は中止時の全データを収集する
- ・研究終了2か月前にデータ管理室から提出を依頼

ご視聴ありがとうございました
テストを忘れずに解答してください



昭和大学
SHOWA University

昭和大学統括研究推進センター

SURAC Showa University Research Administration Center