

(臨床研究実施者対象)

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30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

目次

- 【 1 】 研究実施で忘れがちなポイント
- 【 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

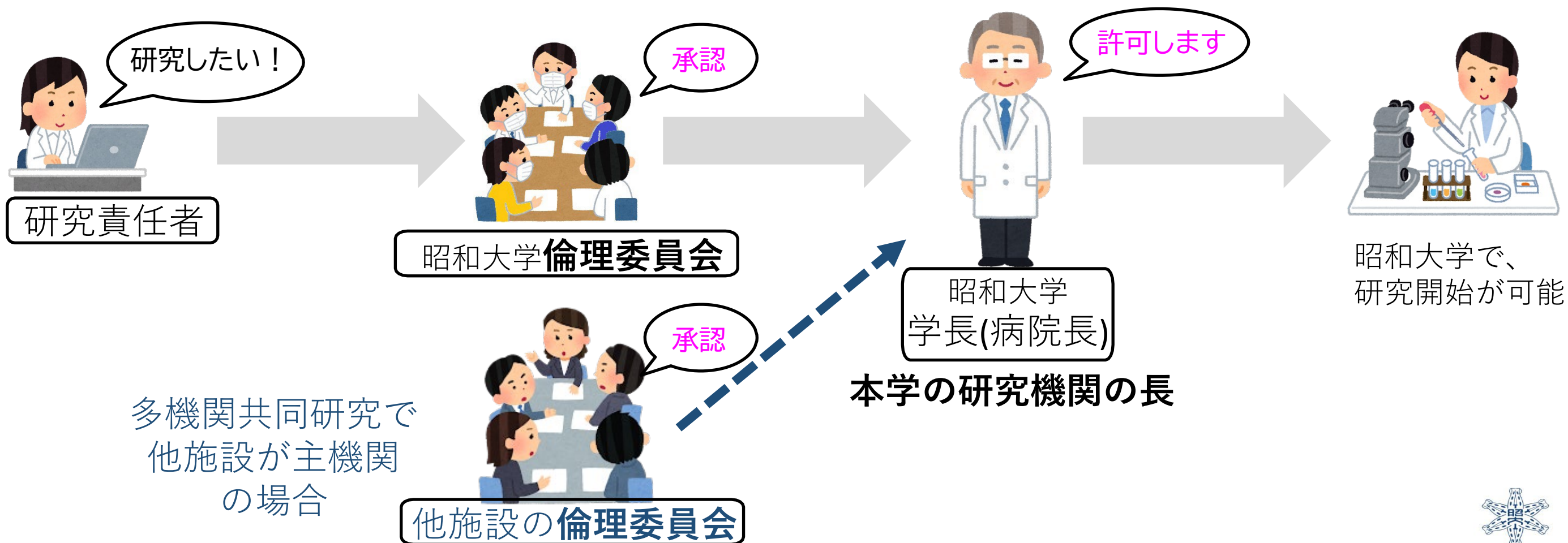
【1】研究実施で忘れがちなポイント

- 1) 研究開始前の手続き
- 2) 研究中の手続き
- 3) 研究終了時の手続き

【1】研究実施で忘れがちなポイント

1) 研究開始前の手続き：「承認」と「許可」

研究開始前に、
倫理委員会の承認を得て、学長(病院長)の許可が必要です！



【1】研究実施で忘れがちなポイント

2) 研究中の手続き：定期報告

年1回の定期報告

- ・研究責任者が実施
- ・電子申請システムより報告可能

報告内容

- ・研究の進捗状況：実施数／目標症例数
- ・モニタリング報告（ある場合）
- ・有害事象の有無、研究計画書の逸脱の有無

申請メニュー

変更申請



定期報告

有害事象報告

不適合報告

終了報告

その他報告

上記に加えて、「利益相反状態の申告」も必要です。

【1】研究実施で忘れがちなポイント

3) 研究終了時の手続き：終了報告と保管

終了報告（研究中止の場合も同様）

- ・研究責任者が実施
- ・電子申請システムより報告可能

報告内容

- ・研究の進捗状況：実施数／目標症例数
- ・研究結果の概要（主要評価項目の結果の概要）
- ・有害事象の有無、研究計画書の逸脱の有無
- ・研究成果の公表方法：論文掲載、学会発表、データベースへの登録、その他

上記に加えて、**SURACデータ管理室に研究データの提出**も必要です。

さらに、研究に使用した試料（サンプル）や情報（データ）を適切に保管することも必要です。後半で解説します。

申請メニュー

変更申請



定期報告

有害事象報告

不適合報告

終了報告

その他報告



【2】研究倫理に関する説明

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

【2】 -1) 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”と、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】 -2) 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】-3) 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、手続きが上記の概念に則っているか
→ 倫理委員会で審査

【2】 -3) 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・利益を示しているか

「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

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
作成・公表すること

倫理審査委員会の
許可を受けてること

研究計画書、同意説明文に
オプトアウト適応の理由記載

【2】-4) 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ず、臨床応用できないかもしれない
- 「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
 - 研究結果に偏り（バイアス）が生じる
- 「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】-4) 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

PECO／PICOが、
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】 -5) データの採取・収集について

倫理審査**前**に、研究目的の**データ**を**採取・収集**してはいけません。

「既存情報」として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

一部例外もあります。

ご自身の研究に、倫理審査が必要かどうか少しでも不確かな場合は、臨床研究アドバイザーにご相談ください。

個人情報等保護法について①

どれが個人情報
でしょう？



**全部、個人情報
と思ってください！**

厳密には、
「個人情報」「要配慮個人情報」
のどちらかになります。

また現在の法律では、
「匿名化」という言葉はなくなりました。

名前	病歴
昭和太郎	胃がん
昭和花子	大腸がん

~~匿名化~~ 符号化

名前	病歴
S001	胃がん
S002	大腸がん

どちらも
個人情報

個人情報等保護法について②

「昭和大学での個人情報の保護に関する規程」 （令和5年4月1日施行）

- ・ 個人情報保護のための安全管理措置

個人情報は、施設外へ持ち出すことは禁止です。

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。

学術研究目的で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

【2】-6) 研究に関わる不正行為と不適合事例

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

19

(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)

倫理委員会から

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、
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
 - 期間延長の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

【3】 臨床研究の審査申請に関する説明

- 1) 第三者の審査
- 2) 臨床研究の区分
- 3) 昭和大学における倫理審査体制
- 4) 利益相反（COI）管理
- 5) 「研究期間」と「研究終了後の保管期間」の定義
- 6) 研究試料・情報等の保管

【3】-1) 第三者による倫理審査

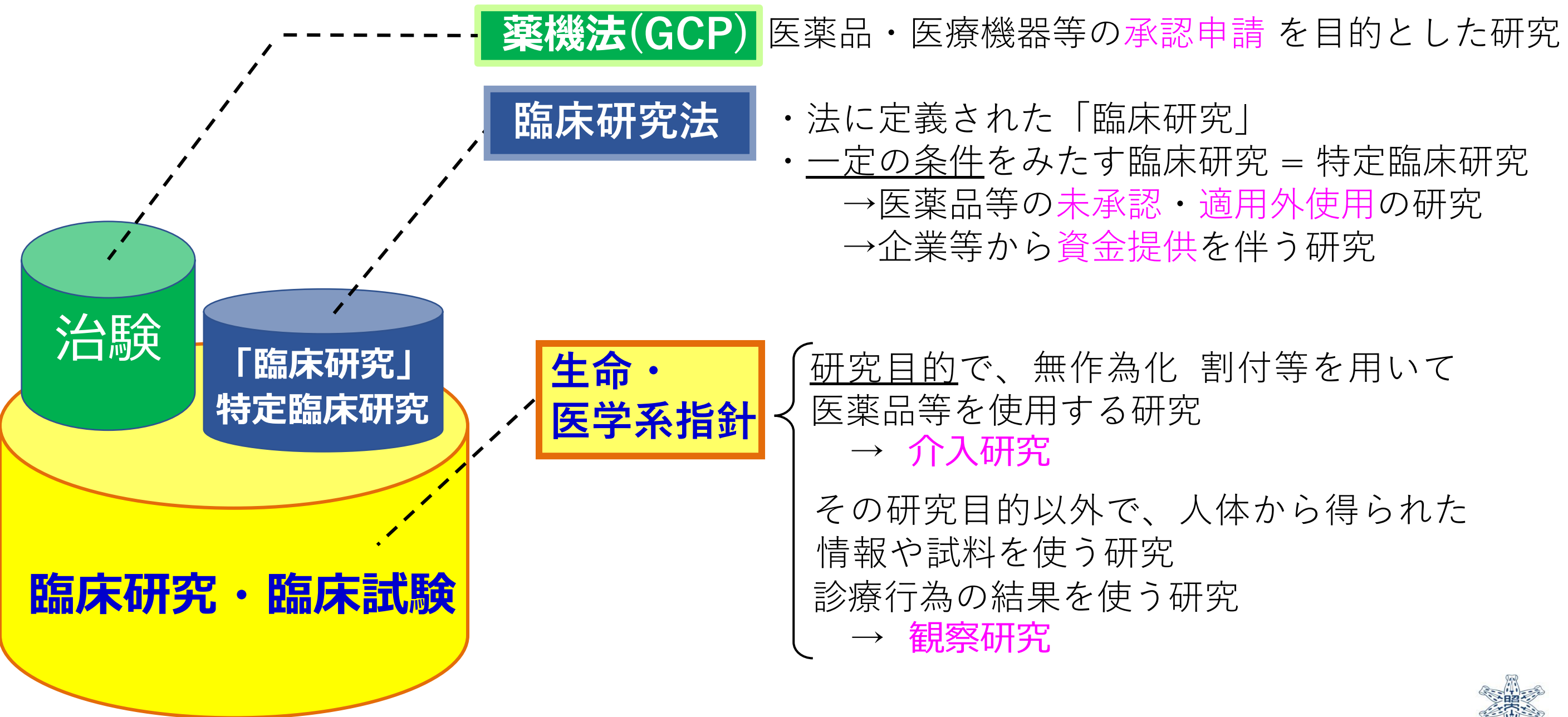
倫理委員会とは

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。

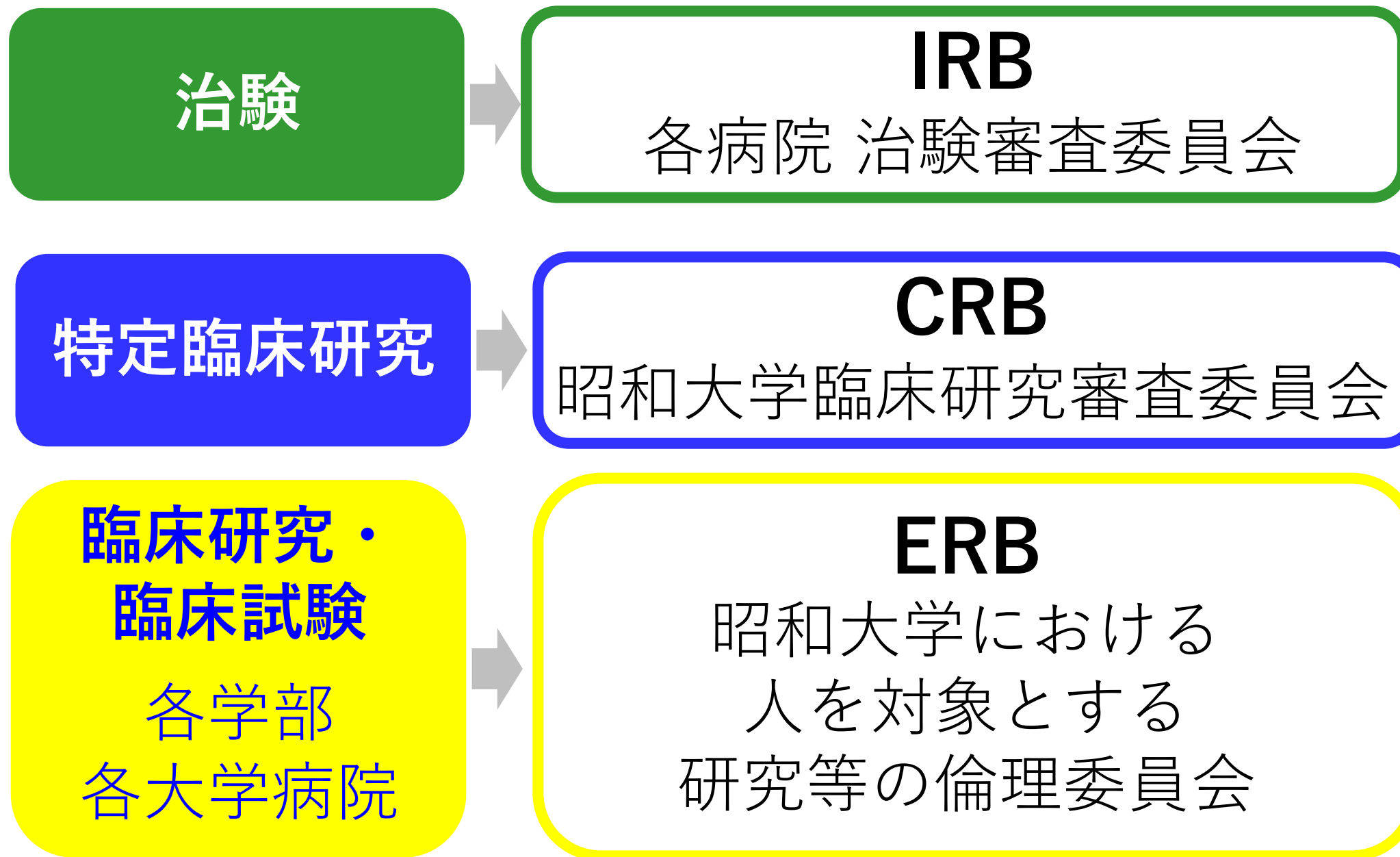
審査の視点

- 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

【3】 -2) 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)

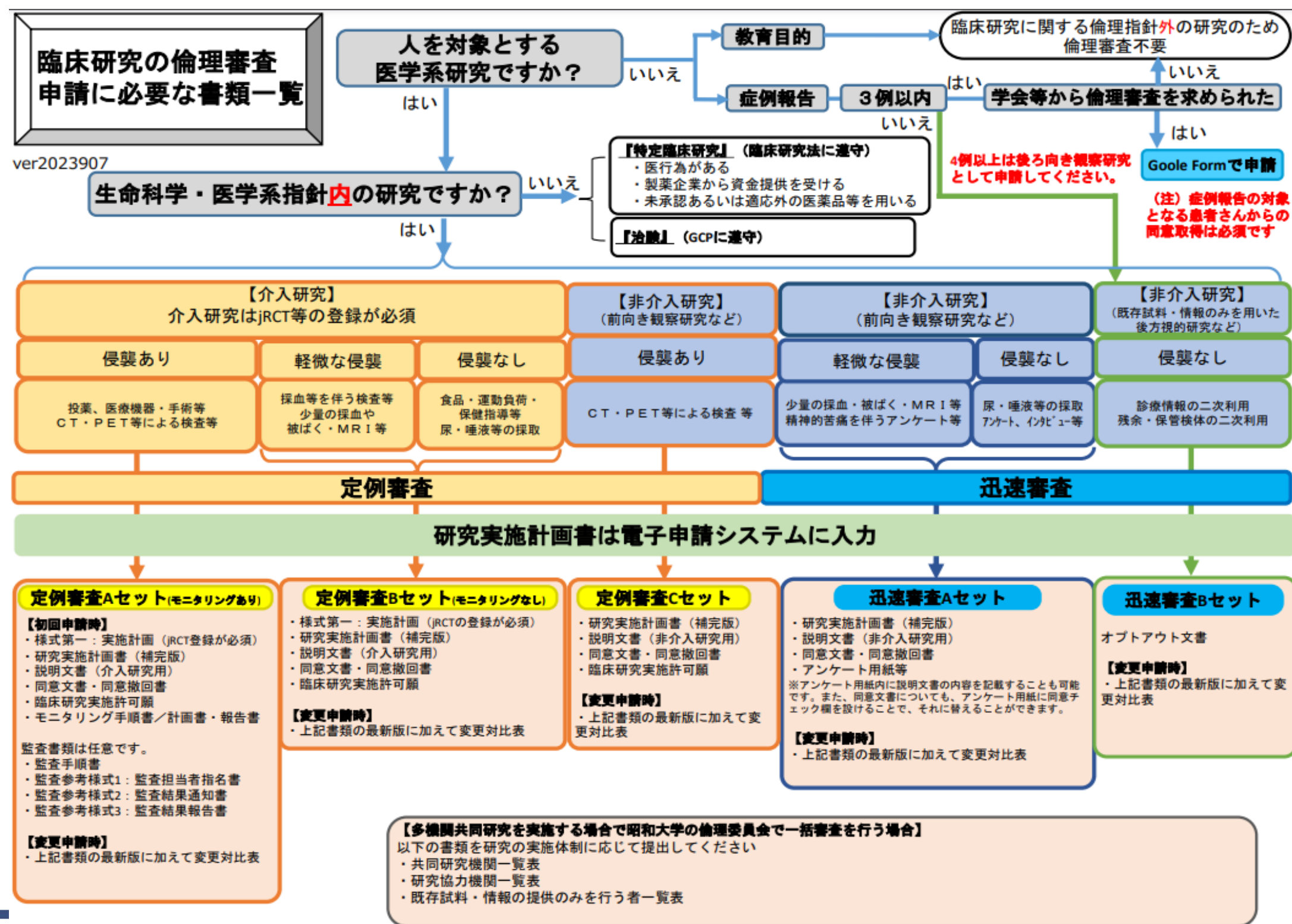


【3】-3) 昭和大学における倫理審査体制 (2)

【ERB】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) : 10名前後で構成

- ・ 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、
- ・ 法律や人文科学の専門家、
- ・ 一般の立場の者、
- ・ 男女で構成、
- ・ 外部委員を 2 名以上



【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



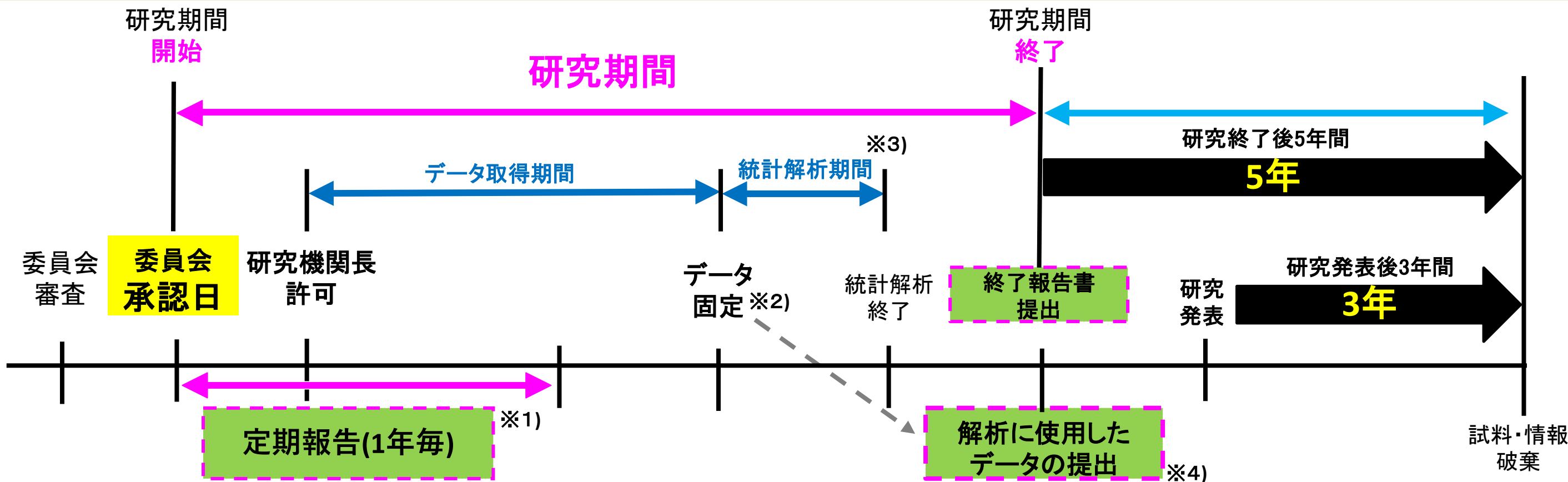
COI 状態は悪ではない（この点の誤解が多い！！）



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】 -5) 「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（生体サンプル）・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（生体サンプル）・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。

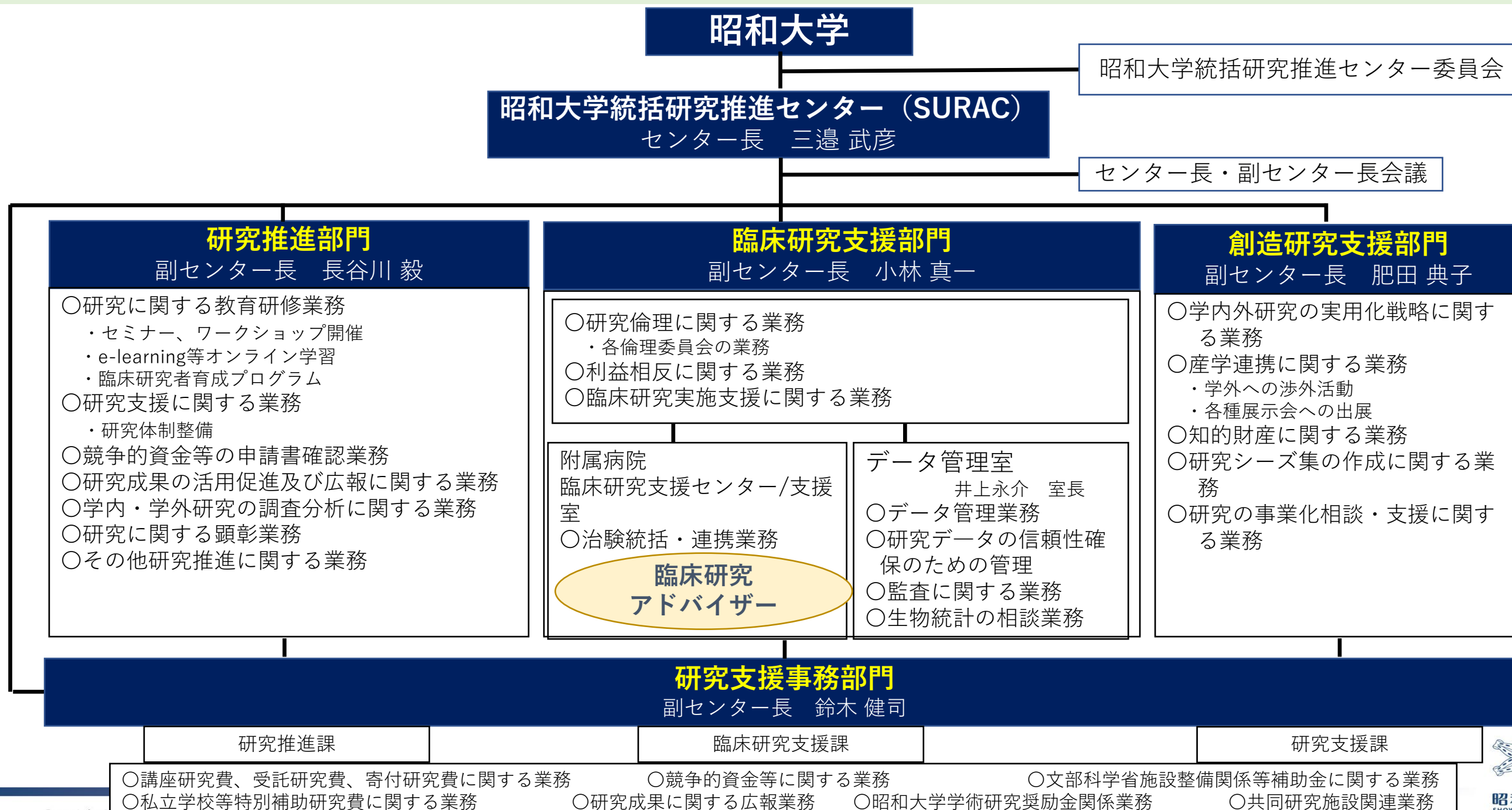
【4】 昭和大学の研究（支援）体制の説明

～ S U R A C 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



【4】-2) 臨床研究アドバイザー

各病院の臨床研究アドバイザー



大学病院
東病院
江東豊洲病院

諸星北人

hokuto-n@med.showa-u.ac.jp



藤が丘病院
リハ病院
北部病院
烏山病院

肥田典子

n.hida@med.showa-u.ac.jp



歯科病院

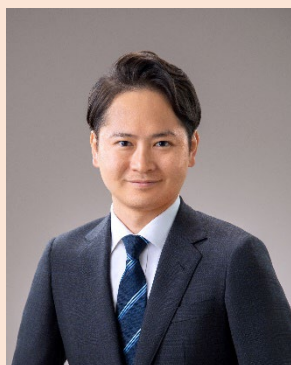
龍 家主

ryu-k@med.showa-u.ac.jp

研究全般担当



三邊武彦



水上拓也

統計相談担当



井上 永介

biostat@cnt.showa-u.ac.jp

生物統計の
専門家

- 臨床研究の様々な相談が可能です。
(所属長の許可等も不要です)
- 相談は随時受け付けています。
メールください。
- 研究のどの段階でも相談できます。

【4】-3) SURACのデータ管理室業務

研究開始後にできることは少ないので、
研究計画立案の早い段階から統計家の関与を！

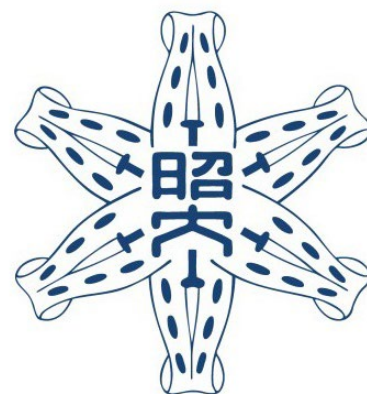
biostat@cnt.showa-u.ac.jp

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

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