

## 中国労災病院臨床研究倫理規程

平成20年4月21日制定

臨床研究とは、「疾病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む）及び病態の理解、疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの」をいう。

臨床研究を行う際にもっと重要なことは人間の尊厳及び人権の保護であり、世界医師会が発信したヘルシンキ宣言の中に詳しく記載されている。

また、日本では厚生労働省が平成20年12月より改正「疫学研究に関する倫理指針」を、平成21年4月より改正「臨床研究に関する倫理指針」を施行していたが、平成29年6月以降「個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針改正」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する研究指針」との統合・見直しが行われた結果、令和3年3月に『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』にとりまとめられ、最新版は令和5年3月27日に施行されている。

各学会も独自に倫理指針を発表しており、当院での臨床研究は被験者の生命、健康、プライバシー、尊厳を守るというこれらの倫理指針に則って行う。

### 臨床研究を実施するための必須条件

- 1) 倫理的かつ科学的に適正な研究計画書を作成し、それを遵守すること。
- 2) 臨床研究に関わるものから独立した委員会（倫理審査委員会）で臨床研究計画書及び被験者への同意説明文書等が審議され承認されること。
- 3) 研究に先立ち、情報が「仮名加工情報」であるか否かを判断し、適正なインフォームド・コンセントを行い、文書化、口頭（IC）＋記録、オプトアウトの手続きを判断すること。被験者が経済上または医学上の理由により不利な立場にある時は、被験者の自由意志の確保に十分配慮すること。
- 4) 被験者の安全を優先し、病状の悪化などを認めた場合は研究を中止すること。

### 研究計画書

- 1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- 2) 研究責任者は、研究計画書の作成又は変更に当たっては、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考慮しなければならない。また、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。
- 3) その他、研究計画書の記載事項は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定められた事項とする。

附 則

この規程は、平成20年4月21日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年11月28日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年6月1日から施行する。

附 則〔令和5年7月5日施設規程第41号〕

この規程は、令和5年7月5日から施行し、令和5年4月1日から適用する。

文献

- 1：「利益相反ワーキンググループ報告書」平成14年11月1日  
文部科学省科学技術・学術審議会技術宇・研究基盤部会産学官連携推進委員会  
利益相反ワーキンググループ
- 2：「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」平成18年3月  
文部科学省
- 3：「厚生労働省化学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）に関する指針」平成20年3月31日科発0331001号厚生科学課長決定
- 4：「個人情報保護に関する法律」平成15年法律第57号
- 5：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」令和3年3月27日（令和5年3月27日一部改正）  
文部科学省、厚生労働省、経済産業省