

日本ヘリコバクター学会倫理審査委員会審査のコンセンサス

2018年2月9日(金)倫理審査委員長 青山伸郎

日本ヘリコバクター学会倫理審査案件対応のコンセンサス、特に、学会主導臨床研究で予想される多施設研究の研究体制と各施設での倫理審査の要否、講習受講の要否を2018年2月9日(金)開催されました倫理審査委員会で以下の形で決めました。

(1) 研究組織と倫理審査・講習の要否

ガイドンスに明記されている研究者の名称は 研究責任者、研究分担者の2つであり、「試料・情報のみを提供する者」についての呼称は明記されていませんが既に2017年本学会で審査を終えた「成人レジストリー」で用いられた「研究協力者」が該当すると考えます。研究協力者は、非研究者として位置づけていますが、その判断は研究協力者所属施設での倫理審査要否、講習受講の有無に直結するので重要です。

		各施設での倫理審査※1 倫理講習受講※2	
研究責任者	研究者	要	要
研究分担者	研究者	要	要
研究協力者	非研究者	不要	不要

※1 倫理審査

多施設共同研究は、代表施設で一括倫理審査が行われますが、研究者が所属する各機関での併行した倫理審査要否については、所属機関長への報告義務の観点と合わせてガイドンス57ページでは下記に記載されています。実質的には(1)倫理審査(2)所属機関長の許可(3)その他:自施設に倫理審査委員会がない など、その目的は研究実施を各所属施設(長)が了解していることですので、日本ヘリコバクター学会倫理審査委員会が各所属機関での併行した倫理審査を強要するものではなく、研究実施のために各所属機関がどの方法(倫理審査、機関長許可、その他)を必要とするか各所属機関の判断と結果をご報告いただくこととなります。各所属機関が各施設での倫理審査を必要と判断した場合には迅速な研究推進の観点からは障碍となりますがご了解ください。

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。
- (2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

※2 講習受講

本学会規定のCOI申告と含めて研究計画書に記入していただく方向でガバナンス強化を図ることになりました。講習内容は **CITI「人を対象とした研究基盤編」**または、**相当する内容を3年間有効**とします。研究計画書に倫理審査対応、講習受講、COI申告に関して記載し、該当書類を提出してください。

多施設研究における倫理審査: 日本消化器病学会Q&Aより

Q8. 関連施設 10 数箇所からデータを提供いただき、それを取りまとめて報告することを考えていますが、その場合、報告者の所属する施設での倫理審査委員会の承認書があれば、他の施設での審査は不要と考えて良いか？

A8.

この場合、研究の実施体制を確認する必要があります。

関連施設を共同研究機関とする場合は、各施設に研究責任者を置き、個々の施設での倫理審査が必要です。関連施設の長の許可があれば、代表施設の倫理審査委員会での一括審査が可能な場合もあります。

関連施設を試料・情報提供のみの機関とする場合は、関連施設の倫理審査は不要ですが、研究責任者は共同研究機関とする場合と同様に、提供元の施設がその施設の長により、他の研究機関へ適正に試料・情報を提供するために必要な体制及び規程の整備が行われていることを確認する必要があります。

また、共同研究機関としない場合は、その提供施設の関係者は論文投稿の際に共著者として記載できない場合もあります。

いずれの場合も研究計画書等に、個人情報のトレーサビリティ確保の観点から試料・情報提供記録の作成・確認、保管・管理方法がわかるように、提供を受ける試料・情報の項目、提供施設の名称及びその機関の情報提供者（個人情報管理者）の氏名、および提供元の施設において試料・情報を取得した経緯を記載する必要があります。

(2) 試料・情報の提供

他機関への情報提供

研究分担機関(研究分担者)

研究に参加、研究立案、データ解析、考察などに加わる(=共著者)

研究者としての要件が求められるので倫理審査・講習受講要(倫理審査は施設長の許可があれば代表施設での一括審査が可能で各自施設の倫理審査は不要な場合がある)→逆に情報・試料提供に関しては研究計画書の共有でよい

研究協力機関(研究協力者)

情報・試料を提供するのみで、研究には参加しない=共著者にならない(acknowledgement程度)

非研究者であり倫理審査・講習受講不要

個人情報改正で、第三者への情報提供は倫理審査付議が必要になった中、学術研究では配慮され倫理審査付議せず試料・情報提供可能として配慮されているが、倫理審査付議せず試料・情報提供をするために必要な体制及び規定の整備が必要(個人情報のトレーサビリティ確保のため)