

## 中国労災病院臨床研究倫理規程（内規）

平成20年4月21日制定

臨床研究とは、「疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解なら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最も重要なことは人権の保護であり、世界医師会が発表したヘルシンキ宣言の中に詳しく記されている。

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」を施行している。また、平成29年6月より「個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針改正」が行われた。

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、尊厳を守るといった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臨床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（倫理委員会）で臨床研究計画書および被験者への同意説明文書あるいはオプトアウトの有無が審議され承認されること。
- 3) 研究に先立ち、情報が「非識別加工情報」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。

### 臨床研究計画書

原則として以下の事項を記載する。

- 1) 被験者の選定方針
- 2) 当該臨床研究の意義・目的・方法・期間、研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険
- 3) 個人情報の保護の方法
- 4) 共同臨床研究機関の名称

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。

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・研究基盤部会参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：「厚生労働科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：「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」平成29年5月30日  
厚生労働省