

一般社団法人日本高次脳機能障害学会 倫理規範

I. 前文

本規範は、一般社団法人日本高次脳機能障害学会の会員が研究を行うにあたって、基準とすべき倫理を定めたものである。本規範に拘束力や罰則規定はないが、本学会は会員が本規範を遵守することを希望する。

本学会は臨床研究を主体とする集団であるため、会員の研究に関わる医療行為についても十分な倫理的配慮がなされることが望まれる。会員の参考のために、医療行為が正当と見なされるための最低限の条件を本規範の末尾に追記しておく。

II. 概念と用語の規定

1. 研究

本規範における“研究”とは、人（本規範ではこの表記とする）および個人を特定できる人体試料または情報を対象とする生物学的研究のことである。研究を行うに当たっては、世界医師会が制定するヘルシンキ宣言を遵守する。ヘルシンキ宣言は、正式名称を「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」といい、生物学的研究における人を対象とした試験の必要性を認めたとうえで、その科学性と周到な計画性、研究参加者の自由意思による同意、患者の利益やプライバシー保護など、研究者が守るべき倫理規定を定めている。

研究参加者を対象とする生物学的研究は、通常は「疫学研究」と「臨床研究」に区別される。前者は「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省告示 <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/sisin2.html>）、後者は「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省告示 <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>）に基づいて遂行する。ほかに、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示 <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html>）、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（文部科学省・厚生労働省告示 <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/idenshi/0504sisin.html>）、「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」（文部科学省告示 http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n592_J01.pdf）、「ヒトES細胞の使用に関する指針」（文部科学省告示 http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n592_S01.pdf）、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省告示 http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n722_00.pdf）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令 <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html>）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令 <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000036.html>）等に基づいて、研究を実施する。研究者は、自らが行おうとしている研究が、上記のいずれに該当するのかを明確にする必要がある。

2. 疫学研究

明確に特定された人の集団の中で、疾病の罹患をはじめ健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究である。

3. 臨床研究

医療における疾病の予防、診断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次に掲げる医学研究であり、人を対象とするものをいう。

- ① 介入研究（通常の医療の範囲を超える医療行為）：医薬品や医療機器、訓練を用いた研究で、予防、診断または治療方法に関するもの。
- ② 介入研究（①に該当するものを除く）：通常の医療行為と同等の内容であっても事前に計画して患者の割付、ランダム化等を行うもの。
- ③ 介入を伴わないが、試料等を用いた研究であり、疫学研究には含まれないもの。
- ④ 観察研究

臨床研究のうち、“介入”を伴わない自然の状態を観察する研究である。

4. 研究者と研究責任者、研究参加者

“研究者”とは、研究を企図し実行する者の総称である。“研究責任者”とは、研究を中心的に組織し指導する者を指す。なお、本規範においては、“研究参加者”とは、研究の対象となる人を指す。

5. 試料等

研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物および、これらから抽出した DNA 等の人の体の一部の試料、ならびに診断および治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果（神経心理学的検査、画像検査を含む）等の情報、診療録等の記載情報、その他の研究に用いられる情報（死者に関わるものを含む。）をいう。学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液および排泄物ならびにこれらから抽出した DNA 等は含まれない。

6. 匿名化

当該情報に含まれる氏名、イニシャル、生年月日、住所その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別できるとなるものを含む）を個人情報という。個人情報から個人を識別することができる情報の全部または一部を取り除き、代わりに当人と関わりのない符号または番号を付すことを匿名化という。必要な場合に個人を識別できるように、当人と新たに付された符号または番号の対応表を残す方法による匿名化を連結可能匿名化、一方、個人を識別できないように、当人と新たに付された符号または番号の対応表を残さない方法による匿名化を連結不可能匿名化という。

7. 情報管理者

多施設共同研究を行う場合や、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。個人情報

管理者は研究責任者を含めた研究者を兼ねることはできない。

8. 利益相反

臨床研究によって得る利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）と、社会に開かれた教育・研究を实践する教育者・研究者としての責務または患者の希望する治療のために最善を尽くす医療関係者としての責務等が衝突・相反している状況をいう。

具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

利益相反の疑義が生じることが懸念される場合は、必要に応じて所属する機関の利益相反マネジメントの手続きに従い、公共性と中立性を維持しながら、社会との連携活動の推進に努める。

9. 侵襲性

「侵襲性を有する研究」とは、介入研究においては、研究参加者への侵襲がある治療（投薬や手術等）・予防・診断行為等を行う場合をいう。観察研究においては、侵襲は治療・予防・診断等医療行為によるものではなく、研究目的の採血等によるものである。したがって、介入のない観察研究では、医療行為が研究目的で行われるものであれば「侵襲性を有する」、医療の一環として行われるものであれば「侵襲性を有しない」と判断される。

10. 後ろ向き・前向き

研究を立案・開始してから、将来にむかって新たに発生する事象について調査する研究を前向き（前方視的）研究、過去にさかのぼって情報を集める研究を後ろ向き（後方視的）研究と呼ぶ。

III. 研究の正当性

1. 研究目的と方法の妥当性

研究における研究参加者個人の利益と福祉は、科学や社会に対する寄与よりも優先されなければならない。

研究者は、研究を実行する前に、それまでの研究成果を網羅的に参照し、その研究の必要性を明確にしておかなければならない。また、研究の目的と方法も明確にしなければならない。その目的と方法は科学的観点からみて妥当なものでなければならない。研究の内容は、その研究目的を達成するために必要最小限の範囲に限定するべきである。また、その研究には科学的に有意義な知見が得られる具体的可能性がなければならない。

研究者は、検査や研究方法の有用性と研究参加者に及ぶ危険や苦痛などの不利益を十分に検討すべきである。実施される検査や研究方法によって研究参加者に不利益が生じる可能性が予測されるなら、問題の検査や研究方法あるいはそれらを用いる研究そのものを変更ないし中止しなければならない。研究が行われている経過中に、研究参加者に不利益が生じると判断された場合も同様である。なお、医薬品、医療機器、訓練による介入研究に

より有害事象の発生が想定される場合においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずること、開始前に臨床研究の公表を目的とするデータベース（国立大学病院長会議（UMIN）、財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）または社団法人日本医師会（JMACCT）が設置したもの）へ登録することが望まれる。

2. 研究者の要件・責務

研究者は、研究に必要な知識と経験を有していなければならない。もし研究者が研究に必要な知識と経験を十分に有していると認められない場合には、研究に必要な知識と経験を持つ研究者の指導あるいは教育、監督の下で行う必要がある。

研究の責任はその研究に関与するすべての研究者にあり、個々の研究者はその研究における倫理的諸問題について主体的責任を果たさなければならない。

3. 研究参加者の要件

研究参加者は、健常者であっても、治療的関係にある人であっても、自発的意思によって研究に参加するものでなければならない。

もしその研究が健常者に行っても同じ目的が達成されるなら、治療的関係にある人の保護の観点から、健常者を対象とした研究を優先させる。また治療的関係にある人の中では、意思決定能力があり、かつ意思表示が可能な人を研究参加者とするのを優先すべきである。意思決定能力およびその表現に問題のある人を研究参加者とする研究は、研究参加者の病的状態に関連する場合に限られる。

4. 研究内容の第三者による審査（倫理委員会等）

研究内容は数例までの症例報告を除いて、研究者の所属する施設の倫理委員会等、その研究に関与しない第三者による事前の審査を受け、その経緯を記録に残す必要がある。また、事前の準備と計画がない後ろ向き研究では、その研究が発意されたあと、同様に研究者の所属する施設の倫理委員会等、速やかに第三者の審査を受けることが望ましい。研究責任者は臨床研究の進捗状況および終了したとの結果等を、所属施設の長に文書によって報告する。

なお、継続中の医療行為に、医療を目的としない検査などを追加する場合には、追加部分の正当性について本規範に則って検討する必要がある。

IV. 説明と同意

研究への参加を依頼するとき、および研究結果の公表を行うときには、研究参加者に対して以下のような説明を行い、同意を得る必要がある。

1. 説明と同意の範囲

① 治療的関係にある人を研究参加者とする場合

後ろ向き研究においては“公表”に関して、前向き研究においては、“結果の公表を含む研究への参加”に関して、研究参加者本人に説明を行って同意を得た上で研究に着手する。後ろ向き研究では、直接的に研究参加者に説明することが困難な場合、ホームページ等を利用してデータの使用の許可を得ることができる。特にその主な目的が科学

的知識の増進であり、研究参加者の直接的利益におかれていない医学研究では、その点を十分に説明し、理解を得た上で同意を得る。

なおこれらの同意は、研究参加者に対する物理的、心理的または経済的圧力のない状態において得られるべきである。

② 治療的関係にない人を研究参加者とする場合

健常者等、治療的関係にない人を研究参加者とする研究はすべてその主な目的が科学的知識の増進であり、研究参加者の直接的利益におかれていない医学研究に該当し、前項の規定に従う。

2. 同意の取得

研究への参加の同意は、事前に研究参加者が実施目的や方法について明記した文書を読んだ上で得ることが望ましい。研究参加者の同意は文書で得ることが望ましく、書式は以下の点が第三者に明確にわかるものである必要がある。

- ① 研究参加者本人が、研究の目的や概要、参加することで予想されるリスクや不快感、研究結果の利用方法、拒否と撤回の権利などについて十分説明を受け、内容を理解したこと。
- ② その上で、研究参加者本人が自発的に研究への協力を同意し、自由意思で署名するものであること。

3. 判断能力の不十分な研究協力者の場合

研究参加者が何らかの障害のため、あるいは未成年であるために理解が不十分であることが疑われる場合、上記に準じて、本人の利益を代表する保護者または関係者の同意を得る。

V. 公開性と秘密の保持

1. 公開性

研究者は、研究結果を他の会員と共有するために、その内容を学会や論文にて発表する必要がある。発表内容は対象となった研究参加者にも、本人が希望しない場合を除いて、通知されることが望まれる。後ろ向き臨床研究・疫学研究では通知が困難であることが予想されるため、ホームページ等による公表が推奨されている。

2. 秘密の保持

研究参加者の個人的な情報は厳重に保管し、他施設の共同研究者であっても、専門家として必要と判断した時以外には、他に漏らしてはならない。公表が必要と判断された場合には、その研究参加者の同意を事前に得る必要がある。

結果を公表する際には、研究参加者は匿名で扱われ、個人の身元に関する情報が漏れることのないように配慮されなければならない。写真、音声、映像など研究参加者本人が特定される可能性がある情報は、公表に際して、本人の承諾を得たことを明示すべきである。

VI. 追記

医療行為はジュネーブ宣言に基づく倫理的原則を厳守して行われなければならない。医療行為に対して日本国内の現在の法律と判例が課している最低限の義務を以下に列挙する。

1. 医療行為の目的

医療行為の内容は医療を目的としたものでなければならない。研究を目的とした行為が結果として研究参加者の医療に役立ったとしても、その行為を医療行為とみなすことはできない。

2. 医療行為の妥当性

医療行為の内容は、その手段と方法がその分野一般で承認され、現在の水準に達している妥当性のあるものでなければならない。実験的な医療行為が許されるのは、一般的な医療行為では期待した成果が得られず、その行為の利益と安全性についてそれまでの実験や研究などである程度の実績があり、さらに、研究参加者にその目的と危険性を十分に説明した上で承諾を得た場合に限られる。

3. 危険性に関する説明と承諾

医療行為の内容が何らかの危険性や苦痛を伴う場合には、研究参加者に説明した上で承諾を得ておかななければならない。

4. 医療の依頼

医療行為を行う者は研究参加者から医療の依頼を受けていなければならない。もしくは、研究参加者から医療の依頼を受けた者からの“指示”ないしは“指導”を受けていなければならない。研究参加者の依頼なしに医療行為が許されるのは、研究参加者の生命と身体に危険が迫っていて、他に方法がなく、医療行為を行うことがそのまま放置しておくよりも有益であると考えられる場合に限られる。

5. 最善の注意と努力

医療行為を行う者は最善の注意をもって医療にあたらなければならない。また、自らの医療技術を高めるために普段から最善の努力を尽くさなければならない。

6. 医療内容の説明と承諾

医療行為を行う者は医療上の重要事項について、研究参加者に説明した上で承諾を得なければならない。

7. 守秘

医療行為を行う者は医療上知り得た対象者の秘密を漏らしてはならない。