


# 機関の役割・実施体制

## ～指針定義と計画書のはざままで～

済生会熊本病院 臨床研究管理室 井村夏子  
倫理審査専門職 (CReP)

# 研究機関の役割・実施体制 イメージ

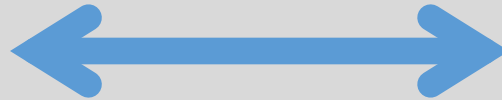


**研究者**

**【責務】**

- ✓ 研究対象者の尊重
- ✓ 法令・指針等の遵守
- 倫理審査委員会の審査
- 機関の長の許可
- ✓ 原則事前IC
- ✓ 相談・苦情対応
- ✓ 秘密保持
- ✓ 研修受講

審査（意見を聴く）  
報告



**倫理審査委員会**



許可  
報告



**研究機関の長**

- 【責務】**
- ✓ 総括的な監督
  - ✓ 必要な組織・人員等の体制
  - ✓ 各種研究に係る規程・手順書
  - ✓ 適切な被害補償や措置の確保
  - ✓ 研究情報の通知公開
  - ✓ 公正な研究の自主点検
  - ✓ 倫理審査委員会への調査協力
  - ✓ 教育機会の確保と受講

# 研究機関の役割・実施体制 イメージ

倫理審査委員会



審査（意見を聴く）  
報告



研究代表機関



許可  
報告

責務



責務

共同研究機関

許可  
報告

責務

責務

許可  
報告

責務

責務



# 指針に登場する主な組織と人物

研究機関	研究者等（ <u>研究責任者</u> 、研究分担者 etc.）
共同研究機関	研究者等（ <u>研究代表者</u> 、研究責任者、研究分担者etc.）
試料・情報の収集・提供を行う機関	-
研究協力機関	新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみ行う者
既存試料・情報の提供のみを行う機関	既存試料・情報の提供のみを行う者
-	委託を受けて研究に関する一部についてのみ従事する者

今回は

**研究協力機関**

**既存試料・情報の提供のみを行う者**

の役割・実施体制に焦点をあてます。

指針上の**定義**と必要な**手続き**を確認し、事例を通して**具体的なイメージ**を持ち帰っていただくことがゴールです。

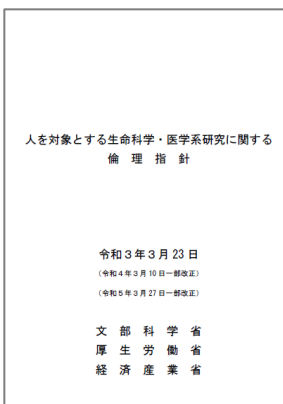
# この2つを取り上げた理由

- ✓ 対応**件数が少なく**、ノウハウが共有しにくい

当院で進行中**223**件のうち、研究協力機関**1**件、既存試料・情報の提供のみ機関**14**件

- ✓ 研究代表や事務局からの**指示が正確ではない**事例も
- ✓ 研究**未経験者**が担当になることもあり、コミュニケーションが難しいケースも

## 倫理指針



対応は“シンプル”  
だけど“わかりにくさ”が拭えない



## 研究計画書



ちなみに・・・

倫理指針ガイダンスへの登場回数

研究協力機関

30

既存試料・情報の  
提供のみを行う者（機関）

46

# 倫理指針での規定 比較表

組織	研究協力機関	既存試料・情報の提供のみを行う機関
人	新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者	既存試料・情報の提供のみを行う者
役割	研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）研究機関に提供のみを行う。上記以外に研究に関与しない	既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない
責務	研究者・研究機関に該当せず『第2章 研究者等の責務等』適用されない	
計画書記載	機関の名称	氏名及び所属機関の名称 ※個人の場合は、氏名のみで可 ※多数の場合、属性が想定できる記載をし、実施状況報告時に計画書に記載することも認められる
IC手続き等	依頼元の研究機関で同意が得られていることを確認するのみで、 インフォームド・コンセントを受ける手続きは実施しない 研究機関より依頼を受けた場合は、オプトアウト対応  電磁的方法によるインフォームド・コンセント取得は対応しないが、 －侵襲など一定のリスクや負担が認められ、研究機関で本人確認できない場合での、 対面での本人確認は対応する	研究責任者が作成する計画書に基づいたインフォームド・コンセントを受ける手続等の実施 第8の1(3)他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合 第8の1(4)既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続 ※一部倫理審査の規定あり 第8の1(6)外国にある者に試料・情報を提供  代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き  電磁的方法によるインフォームド・コンセント取得
説明文書記載	機関の名称	氏名及び所属機関の名称 ※個人の場合は、氏名のみで可
外部提供	他機関への提供記録の作成と3年間の保管、機関の長への報告 ※倫理審査の規定なし	他機関への提供記録の作成と3年間の保管
SAE	研究責任者へのSAE報告	
参考様式	他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書	

（参考）掲載順序はアレンジしています。

# 研究協力機関の定義

研究計画書に基づいて研究が実施される**研究機関以外**であって、  
当該研究のために研究対象者から

**新たに試料・情報を取得**し（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く）、  
研究機関に**提供のみを行う**機関をいう。

第2用語の定義（13）

「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」とは、研究協力機関に所属し、  
試料・情報の**取得及び提供以外に研究に関与しない**者を指す。

指針ガイダンス 第2用語の定義（17）解説2

# 既存試料・情報の提供のみを行う者の定義

**既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない**者を指し、

例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、  
又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、  
当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当する。

他方、既存試料・情報の提供を行う者として、研究機関において共同研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合や、既存試料・情報の提供以外にも研究計画書の作成や研究論文の執筆などに携わる場合には、「研究者等」に該当する。

なお、「既存試料・情報の提供のみを行う者」が所属する機関は**研究機関には該当しない**。

# 研究機関の役割・実施体制 イメージ

審査（意見を聴く）  
報告

倫理審査委員会

研究者

研究機関には該当しない  
= 異なるロジック

- ✓ 研究対象者の同意
- ✓ 法令・指針等の遵守
- 倫理審査委員会の審査
- 機関の長の許可
- ✓ 原則事前IC
- ✓ 相談・苦情対応
- ✓ 秘密保持
- ✓ 研修受講

許可  
報告

研究機関の長【責務】

- ✓ 総括的な監督
- ✓ 必要な組織・人員等の体制
- ✓ 各種研究に係る規程・手順書
- ✓ 適切な被害補償や措置の確保
- ✓ 研究情報の通知公開
- ✓ 公正な研究の自主点検
- ✓ 倫理審査委員会への調査協力
- ✓ 教育機会の確保と受講

# 研究デザインとの関係

	後ろ向き観察研究	前向き観察研究	介入研究
新たな 取得時に 研究意図あり		<b>研究協力機関</b>	
既存 取得時に 研究意図なし	<b>既存試料・情報の提供のみを行う者</b>		

# 倫理指針での規定 比較表

組織	研究協力機関	既存試料・情報の提供のみを行う機関
人	新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者	既存試料・情報の提供のみを行う者
役割	研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）研究機関に提供のみを行う。上記以外に研究に関与しない	既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない
責務	研究者・研究機関に該当せず『第2章 研究者等の責務等』適用されない	
計画書記載	機関の名称	氏名及び所属機関の名称 ※個人の場合は、氏名のみで可 ※多数の場合、属性が想定できる記載をし、実施状況報告時に計画書に記載することも認められる
IC手続き等	依頼元の研究機関で同意が得られていることを確認するのみで、 インフォームド・コンセントを受ける手続きは実施しない 研究機関より依頼を受けた場合は、オプトアウト対応  電磁的方法によるインフォームド・コンセント取得は対応しないが、 －侵襲など一定のリスクや負担が認められ、研究機関で本人確認できない場合での、 対面での本人確認は対応する	研究責任者が作成する計画書に基づいたインフォームド・コンセントを受ける手続等の実施 第8の1(3)他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合 第8の1(4)既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続 ※一部倫理審査の規定あり 第8の1(6)外国にある者に試料・情報を提供  代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き  電磁的方法によるインフォームド・コンセント取得
説明文書記載	機関の名称	氏名及び所属機関の名称 ※個人の場合は、氏名のみで可
外部提供	他機関への提供記録の作成と3年間の保管、機関の長への報告 ※倫理審査の規定なし	他機関への提供記録の作成と3年間の保管
SAE	研究責任者へのSAE報告	
参考様式	他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書	

（参考）掲載順序はアレンジしています。

## Pick UP

# 第8の1インフォームド・コンセントを受ける手続等 (4)既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続

第8の1(3)他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の手続に加えて、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

- 所属機関の長は、既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保するために必要な体制及び規程を整備すること
- 以下IC対応不要の場合、提供について所属機関の長に報告すること
  - 既存試料のみの提供で、個人が識別できない状態で提供+提供先でも個人情報の取得がない - (3)ア(ア)
  - 個人関連情報の提供で、提供先が個人情報として取得することが想定される - (3)イ(ア)①
  - 学術研究機関が関与する提供/特段の理由 - (3)イ(ア)②(i)
  - 匿名加工情報の提供 - (3)イ(イ)
- 以下の場合、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長の許可を得ていること。所属機関の長は通知公開されることを確保すること。
  - 既に同意を得ている二次利用の範囲をオプトアウト対応で提供 - (3)ア(イ) - (3)イ(ウ)
  - 学術研究機関への提供/学術研究機関からの提供/その他特段の理由でオプトアウト対応で提供 - (3)ア(ウ) - (3)イ(エ)
  - 提供先で個人情報として取得することが想定され、提供先で適切な同意が得られていることを確認して提供するとき - (3)イ(ア)②(ii)

※文書IC/口頭IC/適切な同意を行う場合の倫理審査、機関の長の許可については規定なし

**研究協力機関とは？**

# ポイント

- ✓ 新たな試料・情報の取得と提供のみ（前向き）  
試料の取得は軽微な侵襲までが許容される
- ✓ IC取得は行わない。  
依頼元の研究機関で同意取得済であることの確認のみ
- ✓ 院外提供の記録と3年以上の保管は必要
- ✓ 研究者、研究機関でなくても対応可能
- ✓ 参加に際しては、機関の長へ“報告”

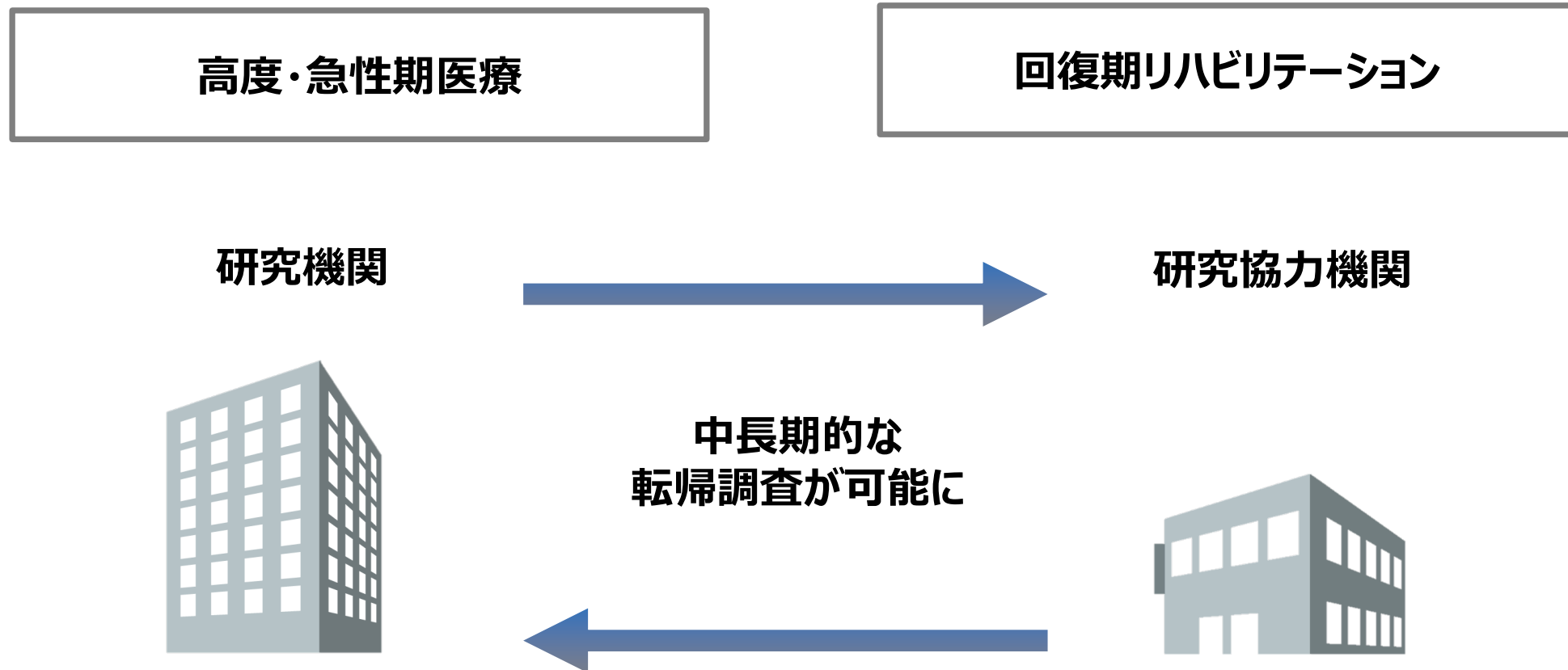
## 機関として必要な体制

研究計画・運用のチェック体制

個人情報保護法に則った安全管理対策

機関の長への報告手順の整備

# 事例：前向き観察研究



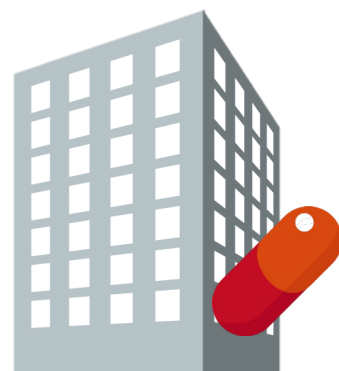
# 事例：介入研究

高度医療提供機関  
入院プロトコル治療

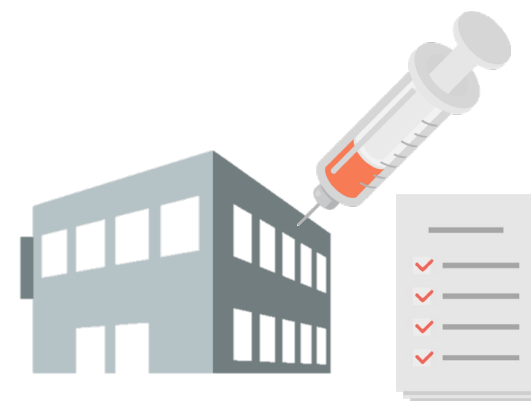
かかりつけクリニック  
外来フォローアップ

研究機関

研究協力機関



研究参加機会の創出



**既存試料・情報の提供のみを行う者とは？**

# ポイント

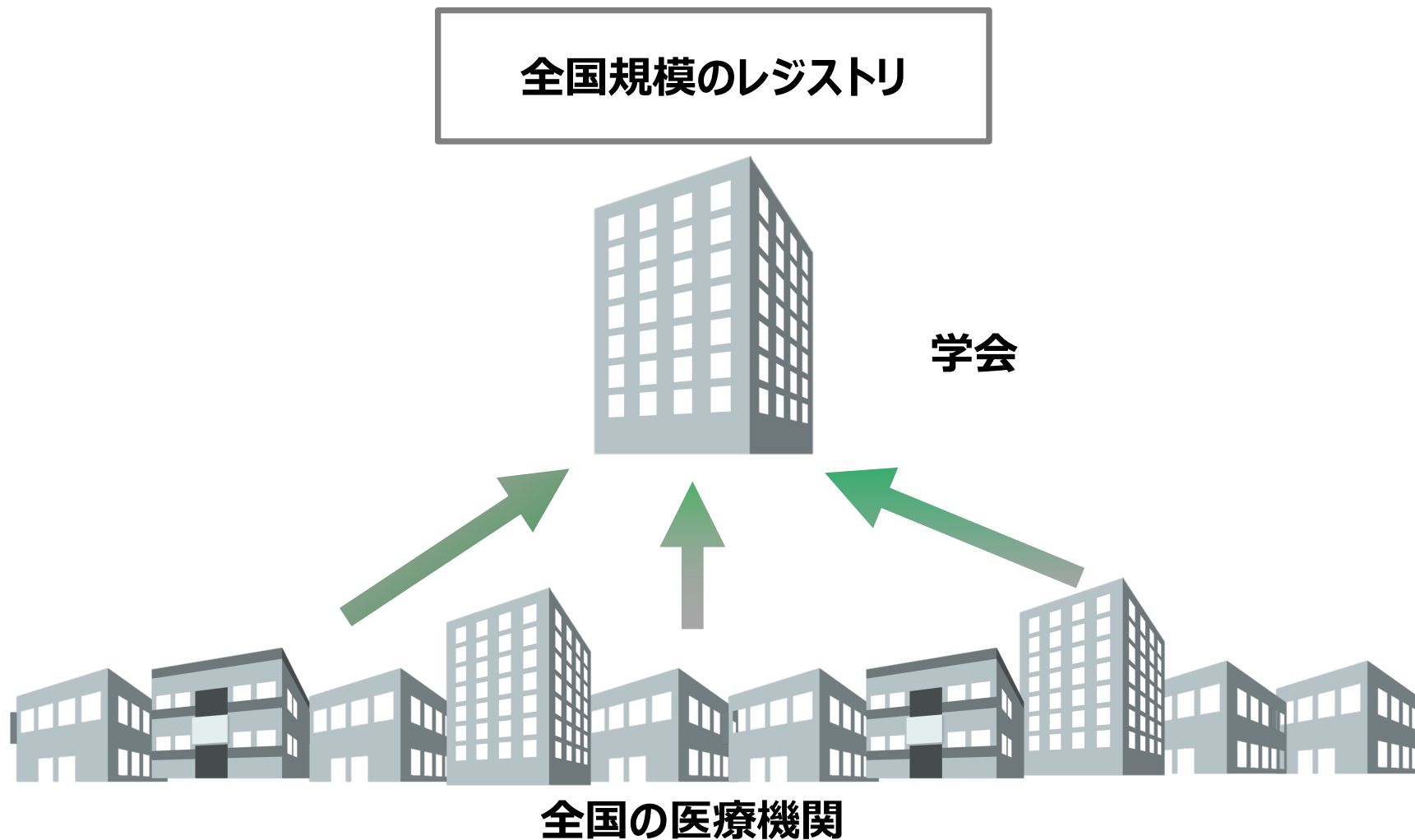
- ✓ 既存試料・情報の提供のみ
- ✓ 計画書に従ってIC手続きを対応する
- ✓ 院外提供の記録と3年以上の保管は必
- ✓ 研究者・研究機関でなくても対応可能
- ✓ 参加に際し、  
IC手続きに応じて倫理審査委員会へ意見を聴く  
機関の長への報告、もしくは許可が必要

## 機関として必要な体制

**研究計画・運用のチェック体制**

**個人情報保護法に則った安全管理対策  
倫理審査委員会への審査依頼、  
機関の長への許可/報告手順の整備**

# 事例：前向き/後ろ向き観察研究



困りごととモヤモヤ

困りごと

## 計画書から指針上の“立場”が判断しにくいケース

### 役割（実務）だけでは共同研究機関にもなり得る

- どの立場なのか、実施体制は、研究代表の設定次第
- 研究計画書が「指針の用語」通りに記載されておらず、読み取れない  
異なる用語…情報提供機関、研究参加機関  
異なる意味…研究協力機関として、既存情報の提供となっている

#### 対応策：「研究機関」との違いをチェック

- ✓ 倫理審査を求められている？
- ✓ 求められている体制や規程、COI管理の要否は？
- ✓ 研究者リストの提出が必要？
- ✓ 研究代表機関や、事務局からの**通知メールを確認**する

そもそも定義を理解した上で  
体制構築されていないときも…



困りごと

## 役割と研究実務がマッチしていない

**実態は、共同研究機関とほぼ変わらない程度の関与が求められる**

例) ブーストアップミーティングへの参加、論文へのAuthorの打診

“倫理審査不要”という誤解から、  
安易な設定になっている？

**“研究機関ではない”制約条件ゆえに対応スタッフが困惑する**

例) 患者さんから内容について質問されても、説明補助をして良いか分からない

対応するスタッフも正しく  
理解できていないことも



## モヤモヤ

- 研究協力機関：SAE報告するのみで他機関の情報を共有されない
- 既存試料・情報の提供のみを行う者：  
文書/口答IC取得もしくは適切な同意を行う場合、  
倫理審査や機関の長の許可の規定が見当たらない？
- 計画変更や終了が通知されないこともある。  
無関係な箇所の変更は、通知しなくてもよいという考えだと思いが…
- 研究に詳しくないスタッフの対応が不安



**私たちがKAIZENできることは？**

# KAIZEN

- 日頃から指針上の用語と照合しやすい研究計画書記載を案内
- 活用事例を提案し、実際にこの枠組みを使ってもらおう（実践）
- 対応スタッフには、簡単な研修を受けてもらうなど内部ルールを設け、  
研究対象者への配慮ができるようにする

まずは、自機関から！！

みなさんのKAIZENアイデア  
も教えてください！

