

## Q & A

### 共同研究の参加に必要な手続は？

Q. 私は個人病院を経営しています。当院の勤務医から、「医局の先輩医師から大学病院で実施する研究の症例数を増やすため勤務先病院で研究に参加して欲しいと言われたので、許可してもらえませんか」と依頼を受けました。私はどのように対応すれば良いのでしょうか。

A. 研究者等が医学系研究を実施しようとする場合、文科省と厚労省が策定した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」といいます）に従って、中立的かつ公正に審査を行う機関として設置された倫理審査委員会の審査を受けるとともに、各研究者は、それぞれが所属する研究機関の長の許可を受けなければなりません。このことは、質問のケースのように、大学病院が実施する研究に共同研究として協力するような場合であっても同様です。

したがって、今回のケースに当てはめると、個人病院を経営している病院長としては、勤務医に対して研究計画書を提出させて、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を踏まえて研究を許可するか否かを判断しなければなりません。

#### ・ 倫理審査委員会における審査と院長の許可

研究者等が医学研究を実施するにあたっては、倫理指針を遵守しなければなりません。この倫理指針は、法令の規定により実施される研究（例：医薬品の治験）や他の指針が適用される研究（例：ヒトゲノム・遺伝子解析研究、疫学研究）などを除いた医学系研究に広く適用されます。

そして、前述のとおり、倫理指針では、研究者等が所属する研究機関の長（本設例では個人病院を経営している病院長がこれに該当します）は、研究責任者から研究の実施等の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重して、所属する研究者等が行う研究の許可・不許可等を決定しなければならないとされています。

このことは、単独施設で実施する研究か、複数施設で実施する共同研究のいずれであるかで異なるものの、共同研究については、他の研究機関において既に委員会の審査を受け、実施が適当である旨の意見を得られている場合には、一部の委員によって実施される「迅速審査」という簡易な方法で審査することもできます。

- ・ 倫理審査委員会の構成

倫理指針は、倫理審査委員会の構成について、専門性だけでなく、異なる立場の委員によって議論がなされることを通じてバランスのとれた審議結果となるよう、最低限の要件を定めています。

具体的には、①自然科学の有識者、②人文・社会科学の有識者、③一般の立場から意見を述べるができる者が含まれていること（これらの①～③はそれぞれを兼ねることができません）、④委員会の設置機関に所属しない者が複数いること、⑤男女両性で構成されていること、⑥5名以上であることといった要件が定められています。これらの要件は、会議の成立の要件でもあることから、会議に出席した委員のみで①～⑥を満たしていなければなりません。例えば、5名ぎりぎり①～⑥の要件を満たしている委員会を構成した場合、1名でも欠席したら会議が成立しないことになります。

また、研究者等が所属する研究機関の長は、委員会の意見を踏まえて自ら、所属する研究者等が行う研究の許可・不許可を判断する立場にあることから、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならず、原則として会議に同席することはできません。

以上のような要件を満たす委員会を構成することは、小規模な医療機関では現実的に困難なことが多いかと思います。そのような場合は、他施設に設置された上記の要件を満たしている委員会に審査を依頼することになります。依頼先については、「研究倫理審査委員会報告システム」で構成要件を満たしているとして登録されている委員会であればどの委員会に依頼しても差し支えないのですが、「臨床研究中核病院」または「倫理審査委員会認定構築事業」から認定を受けた委員会ですと、依頼を受け入れるだけの十分な体制が整っていると思われる。

【参考文献】

- ・ 研究倫理審査委員会報告システム
- ・ [厚生労働省ホームページ. 臨床研究中核病院について.](#)
- ・ [厚生労働省ホームページ. 倫理審査委員会認定構築事業.](#)

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [臨床研究中核病院の倫理審査委員会が抱える課題と課題解決に向けた取り組みについて](#)

- 倫理審査の集約化\*\*\*

- 臨床研究の倫理と COI 管理\*\*\*
- (22) 研究倫理審査委員会への申請\*\*
- No.3 臨床研究(治験)審査委員会とインフォームド・コンセントについて\*\*

「\*」は判例に対する各文献の関連度を示す。