

# 研究機関のガバナンス 実施に関する国際指針

国際医学団体協議会 (CIOMS)

---

**International guidelines on good governance  
practice for research institutions**

Council for International Organizations  
of Medical Sciences (CIOMS)



ジュネーヴ 2023年

---

訳 大城 隼人<sup>1)</sup> 志岐久美子<sup>1)</sup>  
監訳 漆原 尚巳<sup>1)</sup> 栗原千絵子<sup>2)</sup> 松山 琴音<sup>3)</sup>

- 1) 慶應義塾大学薬学部 医薬品開発規制科学講座
- 2) 神奈川歯科大学
- 3) 国立成育医療研究センター 臨床研究センター

Translation

Hayato Oki<sup>1)</sup> Kumiko Shiki<sup>1)</sup>

Translation supervisor

Hisashi Urushihara<sup>1)</sup> Chieko Kurihara<sup>2)</sup> Kotone Matsuyama<sup>3)</sup>

- 1) Division of Drug Development & Regulatory Science  
Faculty of Pharmacy, Keio University
- 2) Kanagawa Dental University
- 3) Center for Clinical Research and Development,  
National Center for Child Health and Development

ISBN: 978-929036104-6 本文書の著作権 © 国際医学団体協議会 (CIOMS) 2023

本文書はCreative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 licence International, <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0> によりライセンスされる。

この条件により、非営利目的であれば、下記のように適切に引用されることを条件として、本文書を複製、再配布、改変できる。改変する場合は、同一または同等のCreative Commonsライセンスを適用しなければならない。本作品の翻訳を作成する場合は、以下の免責事項と推奨される引用を付記されたい。  
[訳注：下記記載及び引用は和訳の一部であるが著者及び臨床評価刊行会によるものである。]

「本翻訳は、国際医学団体協議会 (CIOMS) によって作成されたものではない。CIOMSは、本翻訳の内容または正確性について一切責任を負わない。英語版のみが拘束力のある原本である。」

**本文書の引用**：International guidelines on good governance practice for research institutions. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2023. doi: 10.56759/hslk3269. Licence: CC BY-NC-SA 4.0

[訳注：日本語訳の引用は以下：大城隼人，志岐久美子，訳。漆原尚巳，栗原千絵子，松山琴音，監訳。研究機関のガバナンス実施に関する国際指針。スイス・ジュネーヴ。国際医学団体協議会 (CIOMS)。臨床評価。2026；53(3)：375-450。なお、本稿発表にあたり、文部科学省科学技術人材育成費補助事業「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ」令和6年度選定機関である国立成育医療研究センターの成育女性リーダー育増プロジェクトの支援を受けた。]

CIOMSの刊行物は下記CIOMSウェブサイト (<https://cioms.ch/publications/>) で電子版を直接入手できる。さらに詳しい情報は以下より得られる。CIOMS, P.O. Box 2100, CH-1211 Geneva 2, Switzerland, [www.cioms.ch](http://www.cioms.ch), e-mail: [info@cioms.ch](mailto:info@cioms.ch).

本文書はCIOMSウェブサイト (<https://doi.org/10.56759/hslk3269>) で自由に閲覧できる。

**免責事項**：本文書に記載された見解は著者のみが責任を負うものであり、その見解は必ずしも各機関や企業の決定、方針、見解を表すものではない。

デザイン：Paprika, Annecy (France).

ISBN: 978-929036104-6

© Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 2023

Some rights reserved. This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 licence International, <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0>

Under the terms of this licence, you may copy, redistribute and adapt the work for non-commercial purposes, provided the work is appropriately cited, as indicated below. If you adapt the work, then you must license your work under the same or equivalent Creative Commons licence. If you create a translation of this work, please add the following disclaimer along with the suggested citation: "This translation was not created by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). CIOMS is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition".

**Suggested citation**: International guidelines on good governance practice for research institutions. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2023.

doi: 10.56759/hslk3269. Licence: [CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0)

CIOMS publications may be obtained directly from CIOMS through its publications e-module at <https://cioms.ch/publications/>. Further information can be obtained from CIOMS, P.O. Box 2100, CH-1211 Geneva 2, Switzerland, [www.cioms.ch](http://www.cioms.ch), e-mail: [info@cioms.ch](mailto:info@cioms.ch).

This publication is freely available on the CIOMS website at: <https://doi.org/10.56759/hslk3269>

**Disclaimer**: The authors alone are responsible for the views expressed in this publication, and those views do not necessarily represent the decisions, policies or views of their respective institutions or companies.

Design: Paprika, Annecy (France).

## 謝辞 Acknowledgement

国際医学団体協議会（Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS）は、研究機関のガバナンス実施に関する国際指針の作成にあたった作業部会メンバー（[補遺2](#)参照）の貢献ならびに専門家や資源を提供し本指針の発行を円滑に進めた組織・機関からの寛大な支援に深く感謝する。

特に、プロジェクト全期間にわたり作業部会会議の議長を務めたDominique Sprumont氏の献身とリーダーシップに深く感謝する。CIOMSは、同氏がコンセプトペーパーの起草、プロジェクトの立上げ、編集段階を含むプロジェクト全過程において与えた積極的な意見とフォローアップに尽力したことに謝意を表す。

本プロジェクトの過程において、特定の専門知識を有する新たなメンバーが作業部会に招請された。2021年7月から2023年9月までの期間にわたり、作業部会全員参加による6回のオンライン会議と2回の対面会議の実施を要した。CIOMSは、世界医師会（WMA）の学術パートナーであるNeuchâtel保健法研究所が寛大にも最終会議を主催してくださったことに深く感謝する。

各会合には配置された1名以上のラポーターの専門的な貢献に感謝する。さらに、割り当てられた各章の執筆過程においてサブグループの作業を主導したJohannes van Delden, Kim Ellefsen-Lavoie, 松山琴音, Henry Yauの各氏の尽力に敬意を表す。

作業部会の全メンバーは、最終合意報告書を構成する文書の議論、起草、修正、レビューに積極的に参加した。パブリックコンサルテーションにおいて外部関係者（[補遺3](#)参照）から寄せられたコメントは高く評価され、作業部会が指針をさらに発展させるために検討した。同時に、事前に全てのコメントを収集・処理したNeuchâtel大学のAnahita de Lafond氏とStanislas Boda氏に感謝する。

指針策定の全段階における作業部会のマネジメント及び調整を担当したAline Sigrist氏とAnnie Volet氏には特に深く感謝する。

CIOMS事務局においては、プロジェクト全体を通じた対面会議の調整及び事務的な支援に貢献したSue le Roux氏に心より感謝する。

最後に、編集プロセス及び本報告書の発行に向けた最終調整の支援において重要な役割を果たしたMonika Zwegarth氏に謝意を表す。

Lembit Rägo, MD, PhD

CIOMS 事務局長

スイス・ジュネーブ、2023年11月

# 目次

## Table of contents

謝辞 .....	378
目次 .....	379
図表タイトル .....	381
略語及び頭字語 .....	382
用語集 .....	384
序文 .....	387
背景 .....	387
CIOMS 作業部会 .....	390
本報告書の構成と内容 .....	390
本指針の実践 .....	392
参考文献 .....	393
<b>第1章 研究機関におけるマネジメント .....</b>	<b>394</b>
背景と原則 .....	394
検討事項と対処方法 .....	394
1 研究の領域, 使命, 展望, 価値 .....	394
2 組織の構造, リーダーシップ, 文化 .....	394
3 ナレッジマネジメント, 品質マネジメント, リスク管理 .....	396
4 ステークホルダーとのコミュニケーション .....	398
参考文献 .....	399
<b>第2章 倫理, 法律及び科学的インテグリティ .....</b>	<b>400</b>
イントロダクション .....	400
検討事項と対処方法 .....	400
5 研究参加者に対する責任 .....	400
6 研究者, 研究チームメンバーに対する責任 .....	402
7 科学的インテグリティの実践を強化する組織文化 .....	402
8 説明責任, 透明性 .....	404
参考文献 .....	404
<b>第3章 科学的水準 .....</b>	<b>406</b>
背景と原則 .....	406
検討事項と対処方法 .....	407
9 提案された研究及び進行中の研究の認識及び調整 .....	407
10 科学的価値及び適切な研究計画 .....	408
11 科学的厳密性 - 評価及び研修 .....	408
参考文献 .....	410

<b>第4章 健康関連研究におけるデータ及び／又は生体試料の収集、保管及び使用</b> .....	<b>411</b>
背景と原則 .....	411
検討事項と対処方法 .....	412
12 参加者に対する責任 .....	412
13 データ及び生体試料へのアクセス及び移動 .....	413
14 バイオバンキング及びデータバンキング .....	413
15 データ及び生体試料の収集、保管及び使用のための運営要件 .....	415
16 データライフサイクル .....	415
参考文献 .....	417
<b>第5章 財務管理及び予算編成</b> .....	<b>419</b>
背景と原則 .....	419
検討事項と対処方法 .....	419
17 研究機関における資源計画 .....	419
18 プロジェクト予算編成 .....	421
19 財務管理 .....	423
20 財務コンプライアンス .....	423
参考文献 .....	423
<b>第6章 コラボレーション</b> .....	<b>425</b>
背景と原則 .....	425
検討事項と対処方法 .....	426
21 適切な協力者の特定 .....	426
22 共同研究計画及び協働 .....	427
23 共同研究契約書 .....	427
参考文献 .....	428
<b>第7章 コミュニケーション</b> .....	<b>429</b>
背景と原則 .....	429
検討事項と対処方法 .....	430
24 内部コミュニケーション .....	430
25 外部コミュニケーション .....	430
26 研究機関の方針 .....	432
参考文献 .....	433
<b>第8章 教育及び学習</b> .....	<b>434</b>
背景と原則 .....	434
検討事項と対処方法 .....	435
27 基本的な専門資格 .....	435
28 研究における概念、基準及び技能 .....	435
29 プロジェクトごとの要件 .....	436
30 研究機関における資格及び学習のガバナンス .....	436
参考文献 .....	438

第9章 研究機関による研究監査 .....	439
背景と原則 .....	439
検討事項と対処方法 .....	440
31 研究監査の方法 .....	440
32 内部研究監査 .....	441
33 外部研究監査 .....	442
34 継続的な改善 .....	443
参考文献 .....	443
補遺1 研究機関のガバナンス確立のための検討事項—オーバービュー .....	445
補遺2 CIOMS作業部会メンバー構成と会議 .....	447
補遺3 コメンテーター .....	449

## 図表タイトル

### List of figures, tables and boxes

図1 研究機関のガバナンス実施において考慮すべき主要な領域 .....	391
図2 マトリックスマネジメントの例 .....	395
図3 品質マネジメントサイクル .....	397
表1 研究機関のための「6A」リスク管理戦略 .....	398
表2 科学的水準を確保するための研究機関向けの概要チェックリスト .....	409
図4 バイオバンク及びデータバンク .....	414
図5 データライフサイクル .....	416
表3 研究機関における一般的な費用種類と費用項目 .....	420
表4 研究機関が利用できる経常的及びその他の収益源の例 .....	421
表5 研究プロジェクトの直接経費と間接経費の例 .....	422
表6 研究プロジェクトの予算構成カテゴリーと対応する費用項目の例 .....	422
表7 研究スタッフの資格と学習の主要領域 .....	437
表8 研究監査の方法と監査レベルの概要 .....	440
表9 内部研究監査システムの概要 .....	441

## 略語及び頭字語 Abbreviations and acronyms

ALCOA+原則	データは帰属可能であり、判読可能であり、同時的なものであり、原本性があり、正確であり、完全性、一貫性があり、永続性があり、かつ入手可能であること (principles data should be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, complete, consistent, enduring and available)
CIOMS	国際医学団体協議会 (Council for International Organizations of Medical Sciences)
COVID-19	新型コロナウイルス感染症 (coronavirus disease)
CRIS	臨床研究情報システム (clinical research information system)
DMP	データマネジメント計画 (data management plan)
DTA	データ移動契約 (書) (data transfer agreement) [訳注：多様な訳語が以下のように考えられる。「移動」又は「移転」, 「契約書」又は「合意書」, 「書」を付けるかどうかは文脈による (契約自体を指すか, 書面を指すか).]
FAIR	検索可能性, アクセス可能性, 相互運用性, 再利用可能性 (findability, accessibility, interoperability and reusability)
FCPA	米国海外汚職行為防止法 (the Foreign Corrupt Practices Act (United States))
GCP	医薬品の臨床試験実施の基準 (good clinical practice)
GGPRI	研究機関のガバナンス実施に関する指針 (good governance practice for research institutions)
ICH	医薬品規制調和国際会議 (ICH) (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
ICH-GCP	医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) E6(R2)* (ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)*)
ICMJE	医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors)
ICTRP	国際臨床試験登録プラットフォーム (International Clinical Trials Registry Platform) [訳注：WHOの臨床試験登録公開プラットフォームを指す]
IPA	知的財産権合意書 (intellectual property agreement)
IRB	研究審査委員会 (institutional review board)
IT	情報技術 (information technology)
LIMS	実験室情報管理システム (laboratory information management system)
MTA	研究試料移動契約 (書) (material transfer agreement) [訳注：多様な訳語が考えられ, 「研究試料」は「研究有体物」の訳語もある。Transfer agreementについてはDTAに同じ.]

\* ICH-GCP E6(R3)ドラフト2023年5月19日版は本報告書執筆時点でパブリックコンサルテーション中である。[訳注：本翻訳出版時には既に最終合意された.]

NGO	非政府組織 (non-governmental organization)
PI	主任研究者 (principal investigator)
PPI	患者・市民参画 (patient and public involvement)
PPIE	患者・市民の参画と関与 (patient and public involvement and engagement)
REC	研究倫理委員会 (research ethics committee)
SOP	標準業務手順書 (standard operating procedure)
UNESCO	国際連合教育科学文化機関 (ユネスコ) (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization)
WAN	広域ネットワーク (wide area network)
WHO	世界保健機関 (World Health Organization)
WMA	世界医師会 (World Medical Association)

## 用語集 Glossary

### 利益相反 (conflict of interest)

個人または組織が複数の競合する利益を有し、主要な利益に関する専門的判断が二次的な利益によって不当に影響を受けるリスクがある状況。利益相反の認識があるだけで、関係者の判断の公平性に対する信頼に影響を及ぼすには十分である。利益相反は必ずしも金銭的な性質のものとは限らない。行動や認識は、非金銭的な利益相反（例：研究や出版プロジェクトへの参加、地位の向上または喪失、家族や個人的なつながりなど）によっても影響を受ける可能性がある<sup>1</sup>。

### ガバナンス (governance)

研究活動に直接的または間接的に割り当てられた組織的、人的資源、インフラの管理において、研究機関がその権限を行使する方法。ガバナンスには公式・非公式を問わず、この権限を行使するために設計されたあらゆる仕組み（構造、基準、手順、戦略、プロセスなど）が含まれる<sup>2</sup>。

### 適切なガバナンス (good governance)

本ツールで説明される通り、すべての研究についてのステークホルダー、特に研究参加者、研究者、及び市民に対する義務と目標を達成する形で研究機関が研究活動を実施する際に責任ある効率的な権限行使を導く原則。

### 研究機関のガバナンス実施に関する指針 (good governance practice for research institutions : GGPRI)

研究機関が、関係者のニーズに応じて、かつ利用可能な資源に基づき支援を提供する方法を評価・改善することを目的とした、ガバナンス指針を記述した方法論的ツール。GGPRIの目的は、各研究機関が、自らのインフラに応じて、またはそれに関連して実施される研究活動とそれに対する自らの責任の両方を認識し、ニーズと資源に応じて適切なレベルの研究ガバナンスを導入することにある。

### 健康関連研究 (health-related research)

人間を対象とした最も伝統的な研究領域において、一般化可能かつ移転可能な健康知識を得るまたはそれに貢献することを目的とした活動。一般化可能な健康知識 (*generalizable health knowledge*) とは、健康に関連する理論、原則、関係性、またはそれらに基づく健康に関連する情報の蓄積であり、受け入れられている科学的観察と因果推論の手法によって裏付けられる。移転可能な健康知識 (*transferable health knowledge*) とは、研究結果が他の文脈、環境、状況、集団または患者に適用可能であることを指す。健康関連

<sup>1</sup> 出典：Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS). Guidelines. Collaboration between medical professionals and industry. Approved by the Senate of the SAMS on 2 June 2022.

<sup>2</sup> 出典：World Bank. Governance and Development. Washington, D.C.: World Bank; 1992: p. 1.

研究は、学問分野や方法論を横断した幅広い定量的・定性的研究を包含し、臨床試験、観察研究、疫学研究、バイオバンキング、自然史研究、行動科学研究、社会科学的研究を含む<sup>3</sup>。

### 介入研究 (interventional research)

研究計画またはプロトコルに基づき、参加者、その行動または環境に対する介入を伴う研究。これらの介入には、医薬品や医療機器などの医療製品を用いたもの、処置、あるいは食事や運動などの参加者の行動変化が含まれる。生物医学研究において、介入研究は一般に臨床試験として知られており、医薬品に関する研究だけでなく、外科的処置、医療機器の使用、細胞・遺伝子治療などの他の種類の介入も対象とする<sup>4</sup>。

### 観察研究 (observational research)

研究者が観察した内容のみに基づく研究。研究参加者や、その行動、環境への介入や操作は行われず、観察研究は、特定の参加者集団、社会、文化、行動、態度を体系的に観察、記録、分析することを目的とする。参加者は日常的な医療ケアの一環としての介入（医薬品や医療機器などの医療製品を含む）や処置を受ける場合があるが、研究者によって特定の介入が割り当てられることはない（臨床試験とは異なる）。前向き観察研究において、その研究でなければ収集しなかったであろう健康データや生体試料を研究者が収集する場合がある<sup>4</sup>。「研究目的の健康データ及び人体由来試料の再利用」も参照のこと。

### 研究機関 (research institution)

健康関連研究が実施される公的あるいは私的機関または団体、あるいは医療機関または公衆衛生施設。本指針の目的上、「研究機関」という用語は、健康関連研究活動が実施される、またはそれに関連するすべての施設を意味し、その研究が当該機関の使命または本務の一部として明示的に認識されているかどうかを問わず、また健康関連研究を主目的とする施設（臨床試験センターなど）に限定されない<sup>5</sup>。

### 研究参加者 (research participant)

介入（研究対象製品や侵襲的処置など）の直接的な対象者、対照群、または観察対象として、健康関連研究プロジェクトに参加する個人。当該個人は、研究への参加を志願した健康な者、実施される研究と関連のない疾患を有する志願者、または、その病状が試験薬の使用または調査対象の課題に関連している者（通常は患者）<sup>6</sup>。

<sup>3</sup> 出典：国際医学団体協議会 (CIOMS)。人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針。2016年。doi: 10.56759/rgxl7405

<sup>4</sup> 出典：米国国立衛生研究所、米国国立医学図書館。ClinicalTrials.gov：臨床試験について学ぶ。ウェブページ、2023年10月23日アクセス。

<sup>5</sup> 出典：国際医薬品規制調和会議 (ICH) 臨床試験の実施に関する基準 E6(R2)。2016。本稿執筆時点で、ICHガイドライン「臨床試験の実施に関する基準 (GCP)」E6(R3)の第3次改訂案はパブリックコンサルテーション中である。〔訳注：本翻訳出版時には既に最終合意された。〕E6(R3)草案における「試験参加者」の定義は、E6(R2)における「被験者／試験被験者」の定義と同一である。

<sup>6</sup> 出典：World Health Organization (WHO)。Product Research and Development Team。Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research。Geneva, Switzerland: WHO; 2000。

### 研究の無駄 (research waste)

例えば、不適切なデザイン、実施、結果の普及などの理由により、科学的知識の進歩や、投資した資源に対する社会への還元に失敗した研究。（「資源」も参照のこと。）

### 資源 (resources)

本指針において「資源」とは、時間、研修、有資格のスタッフ、施設、臨床・検査機器、ハードウェア、ソフトウェア、コミュニケーション・ツール、データ保護インフラ、健康データベース、バイオバンク、倫理的・法的助言などを意味する。これは財政的支援の問題であるだけでなく、ガバナンスの問題、すなわち研究倫理と規制によって課せられた責任を果たすために、研究者にどのようなサービスと支援が提供されるかという問題でもある。

### 研究目的の健康データ及び人体由来試料の再利用 (re-use of health data and human biological material for research purposes)

観察研究において、研究以外の目的（例：診断、治療、統計）で収集された既存の健康データ又は人体由来試料を利用すること。（「観察研究」も参照のこと。）

### 科学的不正行為 (scientific misconduct)

科学的インテグリティ、研究参加者の安全、公衆衛生を保護するために定められた適用可能な手順、方針、及び受け入れられている倫理指針原則への不遵守で、研究の提案、実施、審査、または研究結果の報告における捏造、改ざん、剽窃などの行為が含まれるが、これらに限定されない。捏造とは、データや結果をでっち上げ、記録または報告することである。改ざんとは、研究材料、機器、またはプロセスを操作すること、あるいはデータや結果を変更または省略し、研究記録において研究が正確に表現されないようにすることである。剽窃とは、適切なクレジットを付与せずに他者のアイデア、プロセス、結果、または言葉を流用することである。科学的不正行為には、意見の相違は含まれない<sup>7</sup>。

### 研究データ (study data)

健康関連研究データ、内部臨床及び／または研究用データベース・バイオバンク、ならびに患者、コミュニティ、医療従事者、公衆衛生・医療現場から生成される質的・量的データ。

---

<sup>7</sup> 出典：European Federation of Academies of Sciences and Humanities (ALLEA) . The European Code of Conduct for Research Integrity. 2023 Revised Edition. doi: 10.26356/ECOC

# 序文

## Foreword

### 背景

科学研究は、世界中の人々の健康とウェルビーイングを守り、向上させるために不可欠である。研究者はまた、COVID-19のパンデミックや気候変動など、すべての人に影響を及ぼす重大な危機に対応する最前線にいる。科学コミュニティはこれまで以上に、こうした前例のない課題に立ち向かう重責を負っている。COVID-19 ワクチンの開発は、保健分野における協調活動の秀でた成功例である。

1960年代以降、グローバル化と産業化の流れに伴って、人間が参加する研究活動は着実に増加しつつある。健康関連研究は、地方、地域、国際レベルで活動する幅広いステークホルダーを伴う、非常に複雑なものとなっている。このプロセスを促進かつ抑制するための、数多くの倫理的、専門的、産業界向けの指針が採択され、濃密な規範的枠組みを構成している。これらの文書のうち、最初に採択され、最も引用されたもののひとつが、1964年に世界医師会によって採択された『ヘルシンキ宣言』である。これは研究倫理の「憲法」として広く認識されており、2016年のCIOMS『人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針』[訳注：「臨床評価」45巻4号に全文公開。以下『CIOMS倫理指針。』]を含むすべての文書がこれを参照している。

### 主要な概念

#### ● 責任 (responsibilities) :

ほとんどの倫理指針や法律では、研究参加者の福祉、権利、尊厳を守る研究者個人の責任に焦点を当てており、研究倫理委員会 (REC) がゲートキーパーの役割を果たす。ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use : 医薬品規制調和国際会議) の2016年版「医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) E6(R2)」(ICH-GCP) は特筆すべき例外であり、ガバナンス、標準業務手順書 (SOP)、品質保証、データマネジメントの問題を網羅し、スポンサーの責任に関する詳細なガイダンスを示している。しかし、ICH-GCPは医薬品の臨床試験のために作成されたものであり、医薬品の臨床試験以外の健康関連研究で参考にされることが多いとはいえ、患者団体やコミュニティ、研究機関など他のステークホルダーの役割については言及していない。参考となるもう一つの興味深い文書は、世界保健機関 (WHO) が2011年に発表した「人を対象とする健康関連研究の倫理審査に関する基準と運用ガイダンス」であるが、主にRECを設立する団体の責任に焦点を当てている。この文書は、2023年の「人間を対象とする健康関連研究の倫理的な監督についてのベンチマーキングのためのWHOツール」によって補完されており、研究機関に関する章も含まれている。実際には、研究者が所属研究機関にその責任を果たすために必要な資源をどの程度有しているか評価されることはほとんどない。この評価は、合意された参照すべき枠組みがないため、プロトコルごとに個別に行われる。その結果、研究参加者とそのコミュニティの保護、及び研究の品質を保証するために、各組織、病院あるいは医療施設で利用可能な研究活動と資源に関する情報がほとんどないことが多い。

●ガバナンス (governance) :

2016年、世界医師会は『ヘルスデータベースとバイオバンクに関する倫理的配慮に関するWMA台北宣言』にガバナンスに関する項目を盛り込んだ。また、2016年『CIOMS倫理指針』でもバイオバンクのガバナンスの問題が取り上げられており、これは同様に欧州評議会の2016年『人体由来試料についての研究に関する加盟国に対する閣僚委員会勧告CM/Rec (2016) 6』[訳注:「臨床評価」46巻1号に全文公開]にも盛り込まれている。これは、研究倫理において、研究の実施に必要な資源と、これらの資源のガバナンスに対する関心が高まっていることを示している。

●患者参画 (patient involvement) :

2022年CIOMSワーキンググループXIによる報告書『医薬品の開発, 規制, 安全な使用への患者参画』[訳注:「臨床評価」51巻別冊39に全文公開]では、倫理的な医学・生物学的研究においては、医薬品の開発と使用を改善するために、医薬品を使用する可能性のある人々を、その人たちの嗜好、懸念、理解、病状に関する「生きた経験」(lived experiences)を有意義に提供できる専門的なパートナーとみなすことを強調している。

●交差性 (intersectionality) :

もう一つの重要な問題は、特定のニーズと社会的立場を有するコミュニティの多様性を認識することであり、これは健康関連の研究において、より包括的な方法で扱われなければならない。この観点から、特に性別、人種、民族、ジェンダー (性自認を含む)、障害、移民としての地位、教育、階級に基づく潜在的な不利益の交差性を認めることが不可欠である。言い換えれば、「あらゆる形式の不平等は相互に強化し合うものであり、それゆえ、ある形態の不平等が別の形態の不平等を強化することを防ぐために、同時に分析し、対処しなければならない」ということである<sup>8</sup>。

●公平なパートナーシップ (equitable partnerships) :

健康上の公平性を促進するという研究倫理における課題への取り組みと、2016年『CIOMS倫理指針』における脆弱性に関する概念的な作業結果に沿って、すべてのステークホルダーの協力と参加を促進しながら、既存の資源の公平な利用に焦点をあてた他の参照すべき重要な文書として、2016年の『科学的データ管理とスチュワードシップのためのFAIR指導原則』、2018年の『TRUSTコード-公平な研究パートナーシップのための世界的行動規範』、2021年のCIOMSコンセンサスレポート『資源が限られた環境における臨床研究』が最近採択されている。これらの文書は、研究参加者は主にその脆弱性と保護される必要性によって定義されるというパターンリスティックな見方から脱却し、研究参加者とそのコミュニティもまた、彼らが関与する研究の共同立案者としてみなされ、そのように扱われることが望ましいという、より平等主義的な視点に基づいている。これは、研究プロジェクトの構想から実施、その後の結果の普及に至るまで、参加者の意見を聞くという、参加組織のあり方を変えることを求めるものであり、「患者・市民の参画と関与」(PPIE)として知られるようになった原則である。このようなパラダイムシフトは、研究が実施される機関、あるいは関係する機関において、研究機関の本質的な役割をよりよく認識する緊急の必要性を生み出している。本指針は、研究者が倫理的・専門的責任を果たすための適切な環境を研究機関が提供できるよう支援することで、人間を対象とする健康関連研究の標準的

<sup>8</sup> <https://www.intersectionaljustice.org/what-is-intersectionality>

枠組みにおけるギャップを埋めることを意図している。これらの責任は、様々な学問分野間（例えば、生物医学と社会科学間）で異なる特徴を示すかもしれない。研究機関は、非倫理的な研究活動を無視したり隠蔽したりすべきではなく、むしろ社会契約の一部として研究倫理の原則を支持し、健康関連研究の分野において最も高度な倫理的、法的、専門的、科学的基準を実施することが望ましいというビジョンに立脚する。

### 研究機関のガバナンス実施に関する国際指針の目的

本指針の目的は、人間を対象とする研究の参加者とそのコミュニティの保護、研究プロセスへの参画と関与、利用可能な資源を最大限に活用しながら研究の適切性と品質を保証するという観点から、研究機関がその責任をよりよく果たせるようにすることである。本指針は、健康関連研究の分野における既存の国際基準及び実施基準を検討し、研究機関にそれらの実施方法に関する詳細かつ具体的なガイダンスを提供するものである。本指針は、ICH-GCPをはじめ、序文末尾に記載されている最近の参考文献に導入されているガバナンスに関する規定を補完するものである。

### 研究機関の役割

研究機関は、例えば、機関の患者や利用者、及び／又はそのスタッフが、健康関連問題に関する研究、調査、アンケート、またはインタビューに参画することを通して、健康関連研究に貢献し、一般化可能又は移転可能な健康知識の発展やそうした知識への貢献を促進する。また、研究機関内外の研究者と健康データや生体試料を共有することでも貢献する。研究目的での健康データ及び生体試料の利用は、そのようなデータ及び試料を収集する医療機関又は公衆衛生施設であればどこでも可能である。実際、多くの研究は専用の研究センターではなく、公立又は私立の医療センター、病院、デイケア施設、在宅ケア施設、あるいは公衆衛生サービスで実施されている。

研究機関において、又は研究機関と連携して研究を実施することは、外部のスポンサーが研究を推進する場合であっても、その研究機関にとってある程度の責任を伴う。公的又は私的な団体あるいは研究機関は、自らが実施又は支援する健康関連研究に対して、法的及び倫理的な責任と説明責任を負い、自らの使命に対する義務及び責任を果たすためだけでなく、研究参加者、研究者、住民全体及びその他の研究のステークホルダーに対しても、法的及び倫理的な責任と説明責任を負う。これには、参加者の福祉、権利及び尊厳、ならびにスタッフ及び独立研究者の権利、科学の自由及びインテグリティを持続的に保護することが含まれる。また、環境を尊重するための適切な措置も講じられなければならない。研究機関の責任は、患者及び集団に対する一般的な義務に由来するものであるが、同時に、研究機関は自覚しているか否かにかかわらず、研究者を支援し、資金を提供していることから、研究者の雇用者又は潜在的なスポンサーである場合があるという事実とも関連している。研究機関は、自らをそのように認識しているか否かにかかわらず、いかなる場合においてもこれらの責任を重視する義務がある。

たとえ研究活動が低水準にとどまっていたとしても、研究倫理、公衆衛生、科学的インテグリティの観点から、研究機関は慎重に検討すべき問題を提起している。これは研究機関の直接的な利益だけではなく、研究や科学に対する患者や一般人の信頼を維持するためにも不可欠である。しかし、科学の自由は尊重されなければならないし、研究者の創造性は奨励されるべきであるが、ほとんどの研究機関で臨床研究センターを設立する必要はないし、望ましいことでもない。人間を対象とするすべての研究に、同じレベルの審査と倫理的評価が必要なわけではない。本報告書に示された指針は、医療や公衆衛生への介入に必要な資源の転用を制限しつつ、研究活動からより良い利益を得るための手段を研究機関に提供することを目的

としている。必要不可欠なのは、各研究機関が、その基盤の中で、あるいは基盤に関連して行われる活動を認識し、そのニーズと資源に応じて適切なレベルのガバナンスを採用することである。

## CIOMS作業部会

国際医学団体協議会（CIOMS）は、1949年にWHOとユネスコが共同で設立した国際的な非政府非営利組織である。CIOMSの使命は、倫理、医薬品開発、安全性を含む健康関連研究のガイダンスを通じて公衆衛生を向上させることである。

CIOMSの報告書は詳細なガイダンス文書であり、特定の主題に関する世界的な参考資料及びガイダンスとして機能する。2016年に改訂されたCIOMS『人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針』に加え、CIOMS作業部会は2021年に『資源が乏しい環境における臨床研究』に関する合意報告書を、2022年には『医薬品の開発、規制、安全な使用への患者参画』に関する報告書を発表した。CIOMSはユニークなグローバルかつ科学的な組織として、研究機関のガバナンス実施に関する指針（以下「GGPRI」）に関し複数のステークホルダーに対応した国際指針を開発するのに適した立場にある。作業部会はCIOMS執行委員会により、既存の倫理的・専門的指針文書や、国・地域・国際レベルでの現行の規制を基に、この問題に取り組むよう任命された。主な任務は、研究を主要な使命の一部とみなしていない機関を対象とし、研究倫理と規制における高い基準に従って研究活動を行う研究者に適切な環境を提供することで、この分野における研究機関の能力を向上させることである。

GGPRIに関するCIOMS作業部会の出発点は、どのカテゴリーに属するかに関わらず、健康関連研究のプロジェクトを実現するために必要な様々な資源を特定することであった。ここでいう“資源”とは、時間、研修、有能なスタッフ、施設、臨床検査・分析機器、ハードウェアとソフトウェア、コミュニケーション・ツール、データ保護インフラ、ヘルスデータベースとバイオバンク、倫理的・法的カウンセリングなどを意味する。これは単に財政的支援の問題ではなく、むしろガバナンスの問題である。つまり、研究者が研究倫理や規制によって課せられた責任を果たすために必要なサービスや支援とは何かということである。

## 本報告書の構成と内容

本指針は、理解と利用を容易にするため、各研究機関が注意を払うべき12の領域に分けられている：

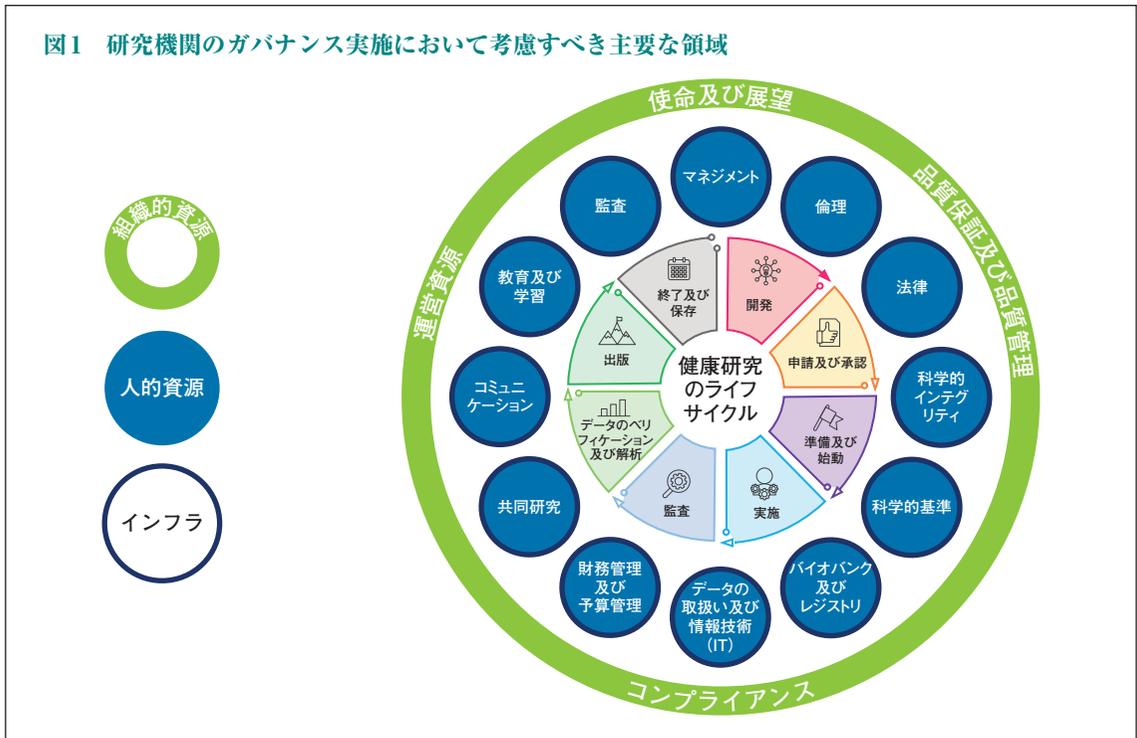
1. マネジメント
2. 倫理
3. 法律
4. 科学的インテグリティ
5. 科学的基準
6. データと生体試料の収集、保管、利用：バイオバンク及びレジストリ
7. データの取り扱い及び情報技術（IT）
8. 財務管理及び予算管理
9. 共同研究
10. コミュニケーション
11. 教育及び学習
12. 研究機関の研究監査

各領域は、インフラ、人的資源、組織的資源の観点から細分化できる様々な資源を包含する（図1）。これらの資源、特に研究に使用されるインフラと人的資源は、必ずしも研究機関自身の明確な管理・監督下

にあるとは限らないが、すべての研究機関で利用可能であるべきである。

各領域における研究のガバナンスを改善することは、これらの資源をより有効に活用するための効率的な方法である。各領域は等しく重要であるが、特定の研究プロジェクトにおいては、状況によって優位性が高くなったり低くなったりする。

図1 研究機関のガバナンス実施において考慮すべき主要な領域



一般的に、領域ごとに一つの章が設けられているが、いくつかの領域については、実務上密接に関連しており、研究者が一緒に扱うことに慣れているため、一つの章にまとめて扱われている。各章は、個別に読むのではなく、他の章を踏まえて解釈し、読むべきである。各章では、その背景と適用される原則、そしてその領域で考慮すべき主なポイントとその対処法を示している。関連する重要な概念は、太字で列挙又はハイライトされている。各章の最後には参考文献のリストがあり（本書のオンライン版〔訳注：オリジナル版を意味する〕ではハイパーリンク付き）<sup>9</sup>、人間を対象とする研究の既存の標準的枠組みとの関連性を示している。研究機関が研究活動や利用可能な資源を把握するためのツールとして、また、適切なガバナンス実施を強化するための進捗をフォローアップするためのツールとして、考慮すべき点も別添に記載されている。可読性、参照性のため、各章で使用されているキーポイントの番号は、別添の番号と一致させている。

人間を対象とする研究は通常、いくつかの制約を伴う非常に複雑な活動であり、詳細な規制の枠組みの

<sup>9</sup> 以下で閲覧可。

<https://doi.org/10.56759/hslk3269>

中で実施される。このため、扱う分野を反映して、他の章よりも詳細で専門的な記述が多い章がある。ITやバイオバンクのような分野の専門的事項は無視できない。このことは医薬品の臨床試験の分野において特に顕著で、医薬品の臨床試験の分野が人間を対象とする生物医学研究においてゴールドスタンダードとみなされることが多く、医薬品の臨床試験の分野に対しICH-GCP（医薬品の臨床試験の実施に関する指針）が主に策定されている。ICH-GCPの研究実践における重要性は議論の余地がないが、ICH-GCPは行動研究、観察研究、質的研究などの研究分野での適用にはあまり適していないことも事実である。場合によっては、ICH-GCPの実施によって研究参加者の保護と研究の品質の両方が損なわれる可能性さえある。

## 本指針の実践

本指針は、研究機関から見た健康関連研究の入門書として利用することができる。本指針は、各章で取り上げられている様々な領域における既存の国際的指針、専門的基準、実施基準への導入あるいはそれらを補完するものとして読むことができる。

本指針を実施する際、研究機関は以下を行うことが望ましい。

1. 研究機関内、又は研究機関に関連して実施されている現在及び計画中の研究活動を特定し、問題となっている主な課題を評価する。
2. 各領域の研究に利用されている既存の資源（図1参照）と、それらが研究機関の主要な使命をどのように支えているかをマッピングする。
3. 研究機関全体の活動のために、研究活動の連携を改善するための戦略を立案する。多くの場合、研究戦略は単独で定義されるべきではなく、研究機関の効率性、品質保証と品質管理、患者の安全性と患者参加の向上に関するより広範な戦略との関連において定義されることが望ましい。

利用可能な資源に応じて、各研究機関は、それぞれの領域における具体的なニーズに応じて、これらの措置を講じる際の優先順位を独自に設定することが望ましい。これは、研究機関のすべての専門家、患者、住民との参加型プロセスで行うことができる。研究、治療の品質、そして医療機関が住民の健康ニーズに応える能力との間には直接的な関連がある。従って、研究機関の資源管理において研究活動を適切に考慮しておくことは、当該研究機関の他のすべての活動に利益をもたらすことになる。

研究が実施されている、あるいはそれに関与している多くの機関では、経営陣による研究への注目は限定的である。よくある理由の一つは、研究がその研究機関の使命の一部ではないからである。しかし、医師や医療従事者にとって、研究は患者のニーズに対応するために不可欠であり、それゆえ、研究は倫理上の、かつ専門家としての義務である。また、医師やその他の医療従事者にとっても、研究はキャリアや学術的認知に重要な影響をもたらす可能性がある。したがって、これらの指針は、研究者自身が、ガバナンス、品質保証と品質管理、患者安全性、あるいは患者参加の問題について、所属研究機関との対話で利用することもできる。最後に、営利目的のスポンサーや資金提供機関も、研究機関レベルで研究プロジェクトを実施する際に、本指針を参考にすることが考えられる。

## 参考文献

本文中の参考文献へのリンクはすべてオンライン版が以下で閲覧可能である。

<https://doi.org/10.56759/hslk3269>

- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. doi: 10.56759/rqxl7405
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in resource-limited settings. 2021. doi: 10.56759/cyqe7288
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. 2022. doi: 10.56759/iiew8982
- Council of Europe (COE). Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. 2016. (Adopted by the Committee of Ministers on 11 May 2016 at the 1256th meeting of the Ministers' Deputies). Available from the COE website
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016. \*
- Organisation for Economic Cooperation and Development. Strengthening the Effectiveness and Sustainability of International Research Infrastructures. OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, n° 48. Paris, France: OECD; 2017.
- The TRUST Code – A Global Code of Conduct for Equitable Research Partnerships. 2018. doi: 10.48508/GCC/2018.05
- Wilkinson MD, Dumontier M, Jan Aalbersberg I, et al. Addendum: The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data*. 2019;6(1):6. doi: 10.1038/s41597-019-0009-6
- World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. 2011. Available from the WHO website
- World Health Organization (WHO). Research for universal health coverage: World health report 2013. Available from the WHO website
- World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants. 2023. CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available from the WHO website
- World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. Available on the WMA website
- World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and bio-banks. 2016. Available on the WMA website

---

\* ICH-GCP E6(R3)ドラフト第3版は本報告書執筆時点でパブリックコンサルテーション中である。[訳注：本翻訳出版時には既に最終合意された。]

# 第1章 研究機関におけるマネジメント

## Research institution management

---

### 背景と原則

研究機関は、他の企業や組織と同様に、適切な経営戦略の策定と実施を通じて、優れたガバナンスによってのみ達成できる社会的目的のために存在する。いかなる組織においても当てはまる、以下3つの次元のマネジメントがある。

- 組織の具体的な目的と使命を明確にする。
- タスクを生産的なものにし、目標を達成させる。
- 社会的影響と社会的責任を管理する。

研究機関のガバナンスには、倫理的、法的及び科学的基準、財務管理方針、共同研究及びコミュニケーション戦略、スタッフの教育と学習、研究機関の監査に継続的に注意を払い、評価し、実施することが必要である。優れたガバナンスは、倫理、インテグリティ、コンプライアンス、透明性、公的説明責任から構成され、以下4つの中核的マネジメント要素に基づいて構築されることが望ましい。

- 研究領域、使命、展望、価値を明確にする
- 効果的な組織構造、リーダーシップ、文化
- 強固なナレッジマネジメント、品質マネジメント、リスク管理
- ステークホルダーとのオープンで効果的なコミュニケーション

### 検討事項と対処方法

#### 1 研究の領域、使命、展望、価値

研究を実施する機関は、その事業領域において多種多様である（用語集「研究機関」の定義も参照）。新規医薬品の介入を伴う臨床試験から非介入の健康関連研究に至るまで、あらゆる分野の研究に従事する学術機関（大学病院、臨床試験センターなど）もあれば、研究以外の分野を主な事業とする機関（臨床サービスを提供する病院や医療施設など）もある。また、関心のある健康関連研究（患者志向のアウトカム研究、小児研究など）の支援に時間や資源の一部を割く機関もある。したがって、各研究機関は、その本務、方向性、企業の社会的責任を考慮し、研究領域に沿った研究の使命、展望、価値を定めるべきである。明確な研究領域、使命、展望、価値は、研究機関にとって以下に示す研究の基盤を整えるうえで最も重要である。

- 組織構造、人員構成、資源計画、研究の優先順位などの開発戦略の策定
- 施設・インフラ、ワークフロー、アプリケーションの設計
- 有能な専門家を集め、専門家としての行動や振る舞いを指導する

#### 2 組織の構造、リーダーシップ、文化

健康関連研究は、知識に基づき、学際的であり、ダイナミックであり、実用的であると同時に将来を見

据えたものである。研究機関は、利用可能な資源に基づいて研究のニーズに応えるため、以下のような人材及び文化を有する組織的・人的インフラを構築する必要がある。

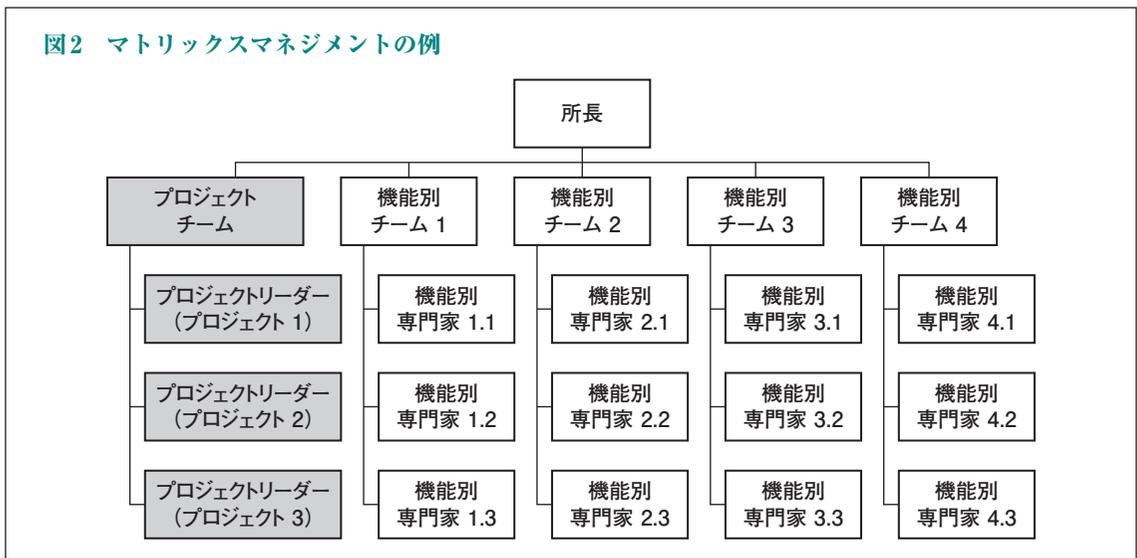
- 研究に関心を持ち、研究機関の運営と発展を推進する倫理的リーダーシップを引き受ける権限を与えられたリーダー
- 研究機関の研究領域をカバーする多様な専門家を適切に組み合わせ、メンバー間の効果的なチームワークを促進し、研究成果の効率的な提供を支援する役割と関係が明確に定義されていること
- 組織レベル及び個人レベルの両方において、研究機関の研究活動の実施を促進し、研究機関の社会的責任及び社会的影響を成し遂げる倫理的文化

健康関連研究に対する理解は、研究機関のリーダーシップに付加価値を与える。しかし、効果的なリーダーシップを発揮するためには、研究を通じて研究機関の使命と社会的責任を達成しようとする意欲と展望の方がより重要かもしれない。そのため、研究機関のリーダーは、研究倫理やコンプライアンス基準を理解する意欲を持ち、特に適切な専門家を惹きつけ、維持し、成長させ、チームワークを促進し、対立やジレンマを解決する専門的なマネジメント能力を持つべきである。一方、科学の重要性を尊重すれば、研究機関のリーダーは必ずしも一流の科学者である必要はない。

効果的なチームワークは、職務の役割分担を明確にすることから始まる。これには、報告、協力、責任の分担を明確にすることも含む。これらは、明確な組織図に描かれ、それに対応して作成された職務記述書に示されることが望ましい。研究専門機関のような動的な業態の現代的な組織では、機能別専門家が機能別チームリーダーと複数のプロジェクトチームリーダーに同時に報告するマトリックスマネジメントアプローチ（図2）の採用を検討することができる。これにより学際的コラボレーションに必要なオープンで効率的な部門横断的コミュニケーションが強化される。

研究を本務としていない機関は、研究活動の範囲と量をサポートできる他の管理構造を採用することもできる。ただし、機関の使命と展望を維持するために、プロジェクトと機能の専門性を相乗的に高めることができる場合に限る。

図2 マトリックスマネジメントの例



**組織文化**とは、組織の構成員の行動を導くために、共有された一連の前提や規範を指す。職場における倫理的文化は、持続可能な組織のための効果的なマネジメントとチームワークの基盤である。従って、研究機関は以下の項目について関連する行動規範の策定と施行を通じて、職場における核となる倫理原則を確保することにより、倫理的文化を構築するよう努めることが望ましい。

- 社会的価値と社会的説明責任
- 倫理的、法的、品質コンプライアンス
- 透明性、インテグリティ、内部告発
- あらゆるレベルの共同研究者と研究参加者のウェルビーイング
- 人材配置に対する包括的で偏りのないアプローチを維持し、適切な組織文化を育成し、機会均等（文化的多様性と多元主義、マイノリティや社会的弱者に対する差別をしないこと、セクシャルハラスメントやその他のハラスメントを許容しないことを含むが、これらに限定されない）のために必要な支援を提供すること
- 研究サイクル全体を通じて、ジェンダーインクルーシブと男女共同参画の原則を推進し、支援すること
- 尊重、オープンマインド、オープンなコミュニケーションと協力
- 継続研修
- 労働安全衛生

### 3 ナレッジマネジメント、品質マネジメント、リスク管理

研究機関は、知識と経験の継続的な蓄積によってのみ目的を達成することができ、これには時間がかかる。つまり、研究機関は、同時期に働くスタッフ間の協力だけでなく、異なる時期に研究機関で働いたメンバー間の世代を超えた協力も促進する必要がある。したがって、持続可能な研究機関にとっては、頑健なナレッジマネジメント、品質マネジメント、リスク管理が鍵となる。

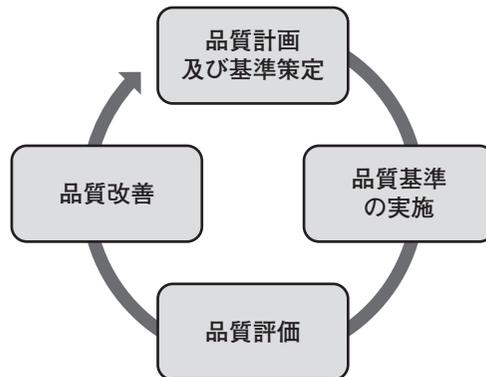
ナレッジマネジメントとは、情報や知識を収集、整理し、検索可能かつ利用可能な形で保持するためのプロセスである。優れたナレッジマネジメントは、専門的知識や経験の効率のかつ効果的な獲得、蓄積、組織化、処理、活用、共有をスタッフの間で時間をかけて支援するものであり、また、変化する研究ニーズを満たすために継続的に進化し、長期的な持続可能性をもって運営できる「学習する組織」として、研究機関の革新と発展を促進するものである。ナレッジマネジメントは、順応性のある情報技術システムによって実現されるかもしれないが、より重要なことは、積極的な学習、あらゆるレベルのスタッフ間のオープンな情報交換と経験の共有（経験の浅いスタッフの指導を含む）、頑健な品質マネジメントシステムの支援による継続的な改善によって示される学習文化の上に構築されることが望ましい。

品質は基盤である。**品質マネジメントシステム**は、以下の4つの要素からなる継続的なサイクルである(図3)。

- 品質計画及び基準策定：適用される品質基準を特定又は定義し、適切な方針及び標準作業手順書(SOP)を確立する(例えば、研究機関により任命された研究倫理委員会による研究倫理及び科学的合理性の監視を義務付ける機関方針を確立する)
- 品質基準の実施：スタッフの研修と実績の継続的なモニタリング(例：健康関連研究に関する最新の概念と要件に関する研修の実施)
- 品質評価：定期的かつ体系的な実績の評価(例：品質管理の仕組みを確立し、定期的かつ必要に応じて品質管理を実施すること)

- 品質改善：上級経営陣や研究倫理委員会への上申を含め、特定された品質の問題に対して是正措置や予防措置を実施し、継続的な改善を援助するために品質基準や品質管理計画を調整する（例：品質の問題を性質や影響の程度に基づいて分類し、適切な是正措置や予防措置を規定する）

図3 品質マネジメントサイクル



**リスク管理**：健康関連研究への継続的な関与を目指す研究機関は、その研究ニーズに合った運用可能な品質マネジメントシステムを確立すべきである。強固な品質マネジメントは、研究機関がリスクを管理し、長期的な持続可能性を達成するのにも役立つ。研究とは、新しい知識を発見し発展させるプロセスである。これには不確実性が伴うことは避けられず、それゆえリスクもある。健康関連研究は、研究参加者と一般人の自発性に依存し、希少な（公的・私的）研究資源の活用を伴い、厳格なコンプライアンス要件の対象となる。したがって、どのような研究機関であれ、少なくとも以下の3つの主要なリスク領域を考慮する必要がある。

- 参加者リスク：研究参加者及び関連コミュニティの権利、安全、ウェルビーイングの保護に関するリスク
- コンプライアンスリスク：倫理的、法的、品質コンプライアンスに関するリスク
- 資源リスク：研究資源の適切な取得と利用に関するリスク

これらのリスクが十分に知られ、管理されている限り、研究機関はリスクを恐れるべきではない。リスクを完全に排除することはできないかもしれないが、以下の表1に示す「6As」リスク管理戦略を適用することにより、効果的に管理することができる。

表1 研究機関のための「6A」リスク管理戦略

リスク管理戦略		リスク管理方法の例
<b>Alert</b> (警告)	リスクを特定し、関連ステークホルダーとコミュニケーションを図る	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 科学的・倫理的審査によるリスクの特定</li> <li>■ インフォームド・コンセントを通じて研究参加者にリスクを伝える</li> </ul>
<b>Abate</b> (減弱)	リスク発生の可能性(確率)を最小化する	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究デザインと準備における市民参画の履行</li> <li>■ 研修と学習による研究スタッフの研究能力の向上</li> <li>■ 確固たる品質マネジメントシステムの導入</li> </ul>
<b>Alleviate</b> (軽減)	リスク発生の結果(危害)を最小限に抑える	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ リスク発生の早期発見を促進するための、研究活動の継続的な監視の実施(安全性リスクの高い研究プロジェクトに対する安全性モニタリング委員会の設置など)</li> <li>■ リスク発生時の迅速な対応を促進するための苦情管理メカニズム及び不測の事態への対応に関するマネジメントメカニズムの導入</li> </ul>
<b>Assign</b> (分配)	第三者へのリスク移転	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 保険／補償によるリスクの保険者／補償者への移転</li> <li>■ 協力者間の契約書による適切なリスク配分</li> </ul>
<b>Accept</b> (受容)	特定されコントロールされたリスクを受容する	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 十分な資金及びその他の資源を割り当て、適切なリスク管理メカニズムを実行する</li> </ul>
<b>Abandon</b> (中止)	許容できないリスクのある研究活動を中止する	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究プロジェクト全体又はプロジェクトの一部を中止する</li> <li>■ 研究プロジェクトに実質的な修正を加え、そのリスクを受容可能なレベルにする</li> </ul>

#### 4 ステークホルダーとのコミュニケーション

健康関連研究は、人(研究者、研究機関のスタッフ、スポンサーなど)によって、人(研究参加者など)と共に、人(患者や一般人など)のために行われるため、人を対象とした研究である。従って、研究機関は一般人を含むステークホルダーに対して説明責任を負い、研究活動、結果、成果について適切に伝える責任がある。研究機関の主なステークホルダーには、以下が含まれる(ただし、これらに限定されない)。

- 研究参加者
- 患者団体
- 一般人及びメディア
- 研究倫理委員会及び規制当局
- 専門科学者団体／組織／ネットワーク
- 研究プロジェクトのスポンサー
- 資金提供団体
- 研究者、研究スタッフ、支援スタッフ

コミュニケーションとは、研究結果を開示することだけではない。コミュニケーションは研究機関の組織戦略の一部としてとらえられ、以下のような重要な価値をもたらすものでなければならない。

- **社会的責任と社会的影響**：研究の透明性と説明責任を果たし、社会的影響についてコミュニケーションするという研究機関の社会的責任を果たす
- **一般市民の意識と信頼**：一般市民の意識と信頼を高め、健康関連研究への支援を高める
- **患者・一般人が中心であること**：研究の焦点と優先順位を患者・一般人のニーズと一致させ、患者・一般人の参加を通じて研究デザインを改善する
- **研究参加者の参画**：研究参加者を研究プロジェクトや活動に参加させる

- **科学的交流**：研究方法や結果を出版や公開を通じて共有し、研究を加速させる
- **研究協力**：研究機関間の研究協力を促進する
- **資金調達**：研究資金や資源の獲得
- **スタッフの責任**：研究機関の使命、展望、価値についてスタッフに責任を持たせ、研究機関の業績の向上、持続可能性、長期的成功を達成する。

詳細な推奨事項は第7章「コミュニケーション」に記載されている。

## 参考文献

German Research Foundation. Guidelines for Safeguarding Good Research Practice. Code of Conduct. Bonn, 2019. Status: November 2021 / revised version 1.1.

International Organization for Standardization (ISO). ISO 31000:2018. Risk management – Guidelines. International Organization for Standardization. Available from the ISO website

Organisation for Economic Cooperation and Development. Strengthening the Effectiveness and Sustainability of International Research Infrastructures. OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, n° 48. Paris, France: OECD; 2017.

## 第2章 倫理，法律及び科学的インテグリティ

### Ethics, law and scientific integrity

---

#### イントロダクション

健康関連研究は、幅広い倫理的・法的な課題を提起する。本章では、以下に述べる原則を遵守するような環境づくりを行う研究機関の責任について述べる。もし各国の法律における、生物医学研究の記述を医薬品の臨床試験の範囲に狭めている場合、研究を実施する機関には、本指針や2013年のヘルシンキ宣言、2016年の台北宣言、2016年のCIOMS倫理指針で使われている、より広範な健康関連研究の定義に従うよう強く求める（用語集「健康関連研究」の定義も参照）。

第一に、**研究参加者の保護**に関する問題がある。参加者の自律性と尊厳の尊重、集団の公正な組み入れ、弱者の保護、プライバシーと守秘義務の尊重、インフォームド・コンセント、リスクとベネフィットの好ましいバランス、比較対照の選択、研究に関連した害の補償などである。

第二に、**研究者の権利と科学の自由が尊重されなければならない**。これには、十分な労働時間を含む必要な資源を利用できること、研究データや研究結果を公表・共有するための障壁は多くはないこと、外部からの否定的な圧力（経済的、職業的、学問的）から保護されていることなどが含まれる。

第三に、**研究活動の科学的インテグリティが保証されなければならない**。これは、利益相反を管理し、科学における不正行為の発生を防止し、対処することを必要とするだけでなく、研究の社会的価値をより重視する文化を醸成するものでもある。

第四に、法令に関わらず、また研究が職務の一部であるか本務であるかに関わらず、**研究機関は研究参加者や研究集団に対して説明責任を負っている**。彼らの信頼は研究への参加と支援を確保するために不可欠であり、重要である。このことは、透明性を保ち、研究を共創し、研究活動や成果を伝え、科学研究を継続することを目的として、患者、地域社会、一般人から信頼とソーシャルライセンスを得ることを意味する。

多くの研究機関では、このような複雑な倫理的・法的問題に対処するタスクは、研究者個人の肩にかかっている。しかし、研究機関にも責任がある。責任の一つは、患者あるいは研究機関の主要なステークホルダーでもある研究参加者に対して、もう一つは、研究機関のスタッフやサービス提供者・コンサルタントである研究者自身に対してである。少なくとも、研究プロジェクトで何か問題が発生した場合の責任リスクを管理するために、その責任は慎重に評価されることが望ましい。

#### 検討事項と対処方法

##### 5 研究参加者に対する責任

研究機関は、研究者の雇用者として、又は外部スポンサー（資金提供機関、財団、産業界）がいない場合は研究スポンサーとして機能しているため、研究参加者の権利が確実に尊重されることに対する責任がある。ほとんどの国では、研究機関はその責任を放棄することはできない。これは、研究機関は、雇用されている研究者によって、研究機関のインフラの中で、あるいはこれらと関連して行われる研究活動への監視機構を整備しなければならない、ということの意味する。これにより、研究者が適用される倫理的、

法的、専門的、科学的基準に従って行動すること、及び研究参加者の福祉、権利、尊厳が保護されることを、確実に保証することができる。精査のレベルは、研究活動の性質及び強度、参加者、地域社会、社会全体に対するリスクのレベルによって異なる。研究活動が活発で、研究参加者に対するリスクが高くなるほど、研究機関がリスクを抑制し、その影響や研究により生じた害を管理する必要な機構を構築する義務を果たすことへの関心が高まる（第9章「研究機関による研究監査」参照）。

研究機関は特に以下のことに注意を払うことが望ましい。

- 研究者又は研究チームのメンバーとして研究に携わる従業員、共同研究者、パートナーが、適用される基準及び法律に従って、必要な教育、訓練、専門知識を有していることを保証する。
- 研究者及び研究チームのメンバーが、ジェンダーバランスが取れており、かつ研究機関が通常研究対象とする人々に代表される多様な民族グループに属していることを確実にする。
- 研究プロジェクトの全過程において、研究参加者にとって、意義ある関与と参画ができる状況を創出し、研究結果に向けた能力開発や貢献をできること。また、研究参加者、患者、地域社会は、研究計画から研究後のフィードバックや評価に至るまで、研究プロセス全体にわたって参画する。
- 研究計画書が所轄の研究倫理委員会（REC）及び所轄当局に提出され、審査を受ける。また、法律で義務付けられている場合には、所轄のREC及び所轄当局の事前の承認・肯定的意見なしにプロジェクトを開始しない。そのためには、研究提案の記録とそのステータス（提出、承認、進行中、終了）を確立し、中央レベルでこれを追跡することが重要である。
- 研究機関内又はそれに関連して複数のRECが活動している場合、研究者にどのRECにプロジェクトを提出しなければならないか明確なガイダンスを提供し、いかなる形式の委員会ショッピングも防ぐ。
- 法律上、プロジェクトは所轄の関連RECによる審査だけでなく、バイオセーフティ委員会や資源管理委員会などの他の委員会による審査も受けなくてはならない場合、研究者に自らの義務について知らせ、従うべき手続きについて明確な指針を提供する。
- 必要とされるすべての契約及び協定（例えば、物質移動合意書（MTA）、データ移動合意書（DTA）又は知的財産権契約書（IPA）〔訳注：rightであれば知的財産権契約、licenseなら知的財産権実施許諾契約。〕）が、参加者と、研究者及び施設の利益を保護するために適切であり、かつ署名されていることを確実にする。
- 契約書を含めたいずれの文書もが下記を保証していること。
  - 説明文書・同意書と整合している。
  - 適用される法律に従い、研究参加者の研究参加中の健康上のニーズに対するケアが提供されている（2016年CIOMS倫理指針、指針6参照）
  - 適用される法律に従い、研究参加者が研究参加中に被った健康損害についての医療と補償が提供されている。
  - 参加者が関心を持つ新たな情報の伝達が制限されていない。
- 健康なボランティアを含め、経済状況、教育水準、年齢などの理由で脆弱な状況にある可能性のある研究参加者が、不当な誘引や圧力を受けることなく、自由にインフォームド・コンセントを与えることができる状況を確保する。
- 研究不正に関する訴えがあった場合のフォローアップ。
- 個人データ及び生体試料が、プライバシー、守秘義務、グローバルな正義など、適用される原則に従って取り扱われることを保証する。必要なデータの安全レベルを評価するための研究者への実質

的支援、及びこれらの要件を満たすための倫理的・法的助言を、研究機関が確実に提供する（第4章「健康関連研究におけるデータ及び／又は生体試料の収集、保管及び使用」参照）。

## 6 研究者、研究チームメンバーに対する責任

研究者や研究チームメンバーに対する研究機関の第一の責任は、研究参加者に対する責任を果たし、質の高い研究を実施できるよう、必要な支援をすることである。したがって、研究参加者の権利の尊重を目的とするすべての措置は、研究者や研究チームメンバーも保護・支援するものであると考えるべきである。しかし、研究者は科学の自由とインテグリティという観点から自身の利益を守るための具体的な支援も必要としている。これらの責任は、2017年のユネスコの「科学及び科学研究者に関する勧告」にも反映されている。

研究機関は特に以下のことに注意を払うことが望ましい。

- 研究契約及び研究活動に関連するその他すべての契約の交渉及び締結において、科学の自由を守ること。これには、研究参加者の権利を尊重しつつも、プロジェクトの設計、収集したデータ及び生体試料、研究分析及び発表に関する解釈について研究者が管理をし続けることを保証することが含まれる。研究の主要アウトカム及び副次的アウトカムによって、結果が肯定的か否定的のいずれかであったとしても、研究結果を公表する権利に対するいかなる制限も、時間の制約があること、及びすべての結果が合理的な期間内に公表できることを保証できるように、慎重に評価されることが望ましい。
- 研究の立案、評価、実施、結果の分析及び公表において、研究者が遭遇する可能性のある倫理的又は法的問題について、研究者に資源を提供すること。これは、法的責任など特定の問題に関して法的カウンセリングを受けるための資金を提供したり、研究プロジェクトの実施に関連する様々な合意書の締結を支援したりする（例えば、合意書のテンプレートを利用できるようにするなど）といった行動をとることができる。
- 研究者が資源に乏しい環境で活動する研究パートナーシップでは、現地の研究者が高所得者層の共同研究者と同じ自由と保護の恩恵を受けられるよう、研究契約や研究資金提供契約における権利の確保など、さらなる配慮が必要である。
- 研究機関は、管理上の支援や法的支援と同様に研究管理、財務リスクの管理及び予測も行うことが奨励される。
- 研究契約の評価。これは少なくとも以下のことを意味する。
  - 研究者が機関を代表して契約に署名するか否かの責任能力について、その研究者に助言すること。
  - 参加者の保護、研究者及び研究機関の利益という観点から、それらの契約が適用される法令を遵守しているかどうか評価すること。
  - 契約書のテンプレートを作成し（又は地域レベル、専門家レベル、国レベルで既存のものを使用する）、研究活動や個人データ及び生体試料の交換に関して定期的な協力関係にあるパートナー機関及びステークホルダーと包括協定を締結すること。

## 7 科学的インテグリティの実践を強化する組織文化

多くの科学的環境には、「publish or perish（出版か、滅びるか）」という文化が残っている。このような文化は、科学的インテグリティをストレスの下に置き、科学コミュニティに多大な研究の無駄<sup>10</sup>を生み出

すことにつながっている。その結果、再現性が難しく、社会的価値がほとんどない結果をもたらした（第3章「科学的水準」参照）。このような「publish or perish」の文化では、科学的不正行為が発生する可能性が高まり、有害な結果をもたらす。「オープンサイエンス」、「責任ある研究と参画」、「移行する科学」など、さまざまな見出しの下、研究の品質、有用性、社会的価値に重点を置き、Hインデックスや学術雑誌の引用インデックスにはあまり重点を置かないという対抗運動が見られる。オープンサイエンスとは、オープンアクセスジャーナルでの出版を意味するだけでなく、すべての研究段階において、すべてのステークホルダーが積極的に参画する（「社会に開かれている」）ことを意味する<sup>10</sup>。

科学文化のほかの側面として、異なる立場の個人間（患者と研究者）の関係だけでなく、専門分野間のヒエラルキー（上下関係）を軸とするものがある。明確なコミュニケーションラインは、研究プロジェクトの効率的な実施に有益であるが（第1章「研究機関におけるマネジメント」参照）、厳しすぎる上下関係は、利益相反や科学的不正行為が起りやすい雰囲気を助長する可能性があることを強調しておかなければならない。研究者は、相手が正しいかもしれないというスタンスで活動し、反論を許容し、支配的なパラダイムが間違っているかもしれないことを認め、新しい創造的なアイデアが分野を前進させると認めることが不可欠である。したがって、研究を行う機関において、科学的創造性が花開くような安全な雰囲気を作り出すことが重要である。この創造性は、科学分野だけでなく、個人間の協力と独立性の適切なバランスによっても促進されるべきである。

科学的知識は、不確実な時代における希望や議論の源泉でもある。そのため、一般市民からの信頼だけでなく、地域、国家、国際レベルの科学コミュニティからの信頼も必要である。研究機関はその信頼を維持・育成すべきである。なぜなら、その信頼が疑われたり失われたりした場合、研究機関は直接的な影響を受け、またそのような事態は、より大きな科学的事業に対する信頼にも影響をもたらすからである。研究者又は研究機関のいずれかによる科学的インテグリティ違反は、参加者の福祉、権利、尊厳に影響を及ぼすだけでなく、研究機関がその研究分野の範疇を超えてその使命を達成する能力にも影響を及ぼす可能性がある。したがって、研究者が出版倫理を遵守することは重要である。例えば、著者資格基準を遵守し、研究の無駄を避けるために、否定的な結果を含むすべての研究を出版することの重要性を認識することが必要である。これは、2013年のヘルシンキ宣言の36項や、2016年CIOMS倫理指針の指針24にも反映されている。利益相反を管理するために、2016年CIOMS倫理指針（指針25）によれば、研究機関、研究者、研究倫理委員会は以下のステップを踏むことが望ましい。

- 研究機関は、利益相反を緩和するための方針と手順を策定・実施し、利益相反についてスタッフを教育する。
- 研究者は、研究倫理委員会に提出する資料に、研究に影響を及ぼす可能性のある利害関係についての開示が含まれていることを確認する。
- 研究倫理委員会は、開示された利害について各研究を評価し、利益相反が生じた場合に適切な緩和措置が講じられるようにする。
- 研究倫理委員会は、委員に対し、自らの利益相反を委員会に開示し、利益相反が生じた場合に適切な緩和措置を講じることを求めることが望ましい。

<sup>10</sup> 2014年の*Lancet*に掲載された5報の論文シリーズ“Research: increasing value, reducing waste”を参照。  
<https://www.thelancet.com/series/research>

<sup>11</sup> “Joint Appeal for Open Science”は、最初に2020年10月にWHO、UNESCO、国連高等弁務官事務所（UN Human Rights Officer of the High Commission）により出版された。  
<https://www.unesco.org/en/articles/joint-appeal-open-science>

研究機関は特に以下のことに注意を払うことが望ましい。

- 利益相反や科学における不正行為（捏造、改ざん、盗用、欺瞞など）を含む研究のインテグリティについて取り組む内部手順や指針を設定し、強固な内部告発管理システムにより内部告発者を支援・保護する。
- 研究倫理委員会委員を含む、研究活動に関与する可能性のあるすべてのスタッフ（2017年ユネスコ「科学と科学研究者に関する勧告」も参照）が、これらの問題に関する研修に参加できるようにする。
- 贈収賄防止法を遵守する。
- 特に外部パートナーとの研究に必要な法的支援を研究者に提供する。

## 8 説明責任、透明性

研究機関は、研究活動を実施するために、潜在的な参加者と市民に依存している。これには、特に研究参加者、患者、市民といったすべてのステークホルダーに対して説明責任を果たし、透明性のある行動をすることによってのみ得られる、高いレベルの信頼が必要である。研究機関は特に以下のことに注意を払うことが望ましい。

- 研究活動が年次報告書に記載され、研究機関の所轄機関／部署／委員会及び一般人からの質問対象となるようにする。
- WHO国際臨床試験レジストリ・プラットフォーム（ICTRP）<sup>12</sup>においても研究情報が利用可能となるよう、臨床試験レジストリ又は類似の研究レジストリ（該当する場合）への報告、及び機関のウェブサイト（利用可能な場合）における情報の公開を行う。
- 患者、研究参加者、一般人が研究の優先順位の決定、研究戦略や研究プロジェクトの立案に参画できるような手順を定める。
- 可能であれば、患者、研究参加者、又はその代表者を、意思決定権を持つ研究機関の組織・部署・委員会に参加させる。

## 参考文献

- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. doi: 10.56759/rgxl7405
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in resource-limited settings. 2021. doi: 10.56759/cyqe7288
- Council of Europe (COE). Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. 2016. (Adopted by the Committee of Ministers on 11 May 2016 at the 1256th meeting of the Ministers' Deputies). Available from the COE website
- European Federation of Academies of Sciences and Humanities (ALLEA). The European Code of Conduct for Research Integrity. 2023 Revised Edition. doi: 10.26356/ECOC
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016. \*

<sup>12</sup> <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>

\* ICH-GCP E6(R3)ドラフト第3版は本報告書執筆時点でパブリックコンサルテーション中である。[訳注：本翻訳出版時には既に最終合意された。]

International Organization for Standardization (ISO). ISO 37002:2021. Whistleblowing management systems – Guidelines. 2021. Available from the ISO website

The TRUST Code – A Global Code of Conduct for Equitable Research Partnerships. 2018. doi: 10.48508/GCC/2018.05

UNESCO, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 2005. Available from the UNESDOC Digital Library  
UNESCO. Recommendation on science and scientific researchers. 2017. Available from the UNESDOC Digital Library

World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. 2011. Available from the WHO website

World Health Organization. Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: mitigating biorisks and governing dual-use research. 2022. Available from the WHO website

World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants. 2023. CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available from the WHO website

World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. Available on the WMA website

World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. 2016. Available on the WMA website

National law, covering in particular:

- Anti-bribery law
- Biobanking law
- Biological safety, fight against epidemics
- Contract law
- Data protection law
- Education and research law
- Human research law
- Human rights
- Intellectual property law (authorship, patent ...)
- Labour law (protection of the researchers as workers/employees)
- Liability law
- Patients' rights
- Public health law
- Scientific integrity (conflict of interest, scientific misconduct ...)
- Therapeutic products law (medicinal products, medical devices, human cells, tissues and organs, etc.)

## 第3章 科学的水準

### Scientific standards

---

#### 背景と原則

健康関連研究の主な目標は、人間の健康とウェルビーイング、疾病の原因・発症・影響を理解し、健康を維持・回復し、生活の質を向上させるための予防的、診断的、治療的介入策を特定・改善することである。健康関連研究には、臨床試験、観察研究、自然史研究、疫学研究、社会科学的研究、既存の人体由来試料やデータを用いた研究など、**有用なアプローチ**が数多くある。必ずしもアプローチに依存するわけではないが、人間を対象とする研究は、量的手法、質的手法、又はその両方の組み合わせに基づく。すべてのアプローチにおいて、想定される研究参加者へのリスクが明らかになっているかどうかにかかわらず、**科学的根拠と方法論的厳密性**は、倫理的・科学的要件として不可欠であると考えられている。データの有用性と品質を保証し、無駄を省き、研究参加者の権利、安全、ウェルビーイングを保護しつつ、研究参加を求めることを正当化するためには、研究目的、デザイン、方法における科学的な質、厳密性、実現可能性へ注意を向けることが不可欠である。

性別やジェンダーの違いを研究デザインに含めなかったり、分析において性別やジェンダーの違いの影響を特に考慮しなかったり、結果において参加者の性別やジェンダーの違いを報告しなかったりする場合、研究は「盲目的な知識」を生み出すということがますます認識されるようになってきている。これは再現性の低下、資源の浪費をもたらし、イノベーションの機会の損失につながり、健康被害をもたらし、健康の不平等をもたらす。研究の構想や設計、結果の公表を含む研究プロセス全体を通じて、研究者が**性別とジェンダーを考慮**し、配慮するようにすることは研究機関の責任である。ここでいう性別とは、生殖器、染色体、ホルモンなど、男性と女性の生物学的・生理的特徴の相違を指している。一方でジェンダーとは、社会的に構築された女性、男性、その他多様な性の人の役割、振る舞い、表現、アイデンティティを指し、健康関連行動、リスク曝露、ヘルスケアへのアクセスに影響を及ぼす。性別やジェンダーを考慮することは、単に男女を臨床試験に含めるという問題ではなく、むしろ性別ごとに集計されたデータの収集と報告に加え、階級、年齢、人種などの試験特有の交差性因子を含む有意義な性別やジェンダーに基づく分析が必要である。実際に今日、ジェンダーに配慮したアプローチやジェンダー平等計画を要求する医学誌や資金提供機関が増えている。

**研究の無駄をできる限り避ける**ためには、健康関連研究のワークフローを改善することが重要である。「研究の無駄」とは、不適切な研究のデザインや実施、あるいは不適切な研究結果の分析、解釈、普及によって、利用できない、あるいは社会的便益のない研究成果をもたらすことと定義できる。いずれの場合も、科学的理解を深めることも、使用した資源に見合う社会的利益をもたらすこともできない。健康関連研究の実施前に、既存のエビデンスの体系的な評価が行われていれば、このような無駄は避けられる可能性がある。加えて、研究機関は研究者に対し、Hインデックスや引用インデックスによる研究者自身の知名度よりも、社会的価値のある再現可能な結果を生み出すことに重点を置いた健康関連研究を行うよう、奨励すべきである。

科学的な質とインテグリティに対する責任の多くは、研究者にある。しかし、研究を運営する研究機関

は、研究者と研究チームが質の高い研究を実施するための適切な指導、訓練、支援を受けることを確実にし、その科学性と研究計画について十分な審査と監査が行われることに対する責任がある。これらの義務を果たすために、研究機関は、科学的な質、インテグリティ、厳密性及び研究で採用される科学的水準を確保すべきである。科学的に確かでなく、その目的を達成できない研究は、倫理的であるとはみなされない。

## 検討事項と対処方法

### 9 提案された研究及び進行中の研究の認識及び調整

質の高い研究には、知識と技能、計画、調整、配慮、資源が必要である。参加者を保護し、有用で信頼できる知識を生み出すために、また規制を遵守し、研究機関の資源や研究資源を効率的に使用するためには、研究の重要性、研究計画や研究実施の詳細及び研究を成功させるための実現可能性に対して機関が注意を払うことが不可欠である。

研究機関は特に以下のことに注意を払うことが望ましい。

- 研究者が、研究参加者の保護、データの共有、研究機関の使命及び研究領域、利用可能な資源、研究提案の審査及び承認の手順に関する要件を理解できるよう、研究者に適用される方針及び指針を特定すること、又は必要に応じて方針を定める。
- 人間を対象とする研究及び個人情報保護に関して適用される法律、規制、機関方針が遵守されていることを確認する。
- 研究機関内で実施されている研究を認識させるために責任者を指名する、又は必要に応じて中央事務局を設置し、これらの研究が質の高い水準で実施され、機関の方針に沿ったものであることを確実にする。
- 研究機関の方針がインクルーシブであり、採用や昇進における公平性に注意を払い、ジェンダーに配慮したものであることを確保する。
- 機関内のすべての関係業務及び委員会が、ジェンダーバランスが取れており、研究が実施される集団を代表するものであることを確保する。
- 研究者が、当該機関の使命と研究領域、利用可能な資源、研究提案の審査・承認手続きについて、十分な情報を得ていることを確認する。
- サービスの提供を主目的とする研究機関は、サービスを提供する人々に対する法的・社会的使命と、既存のインフラ及び人的資源を用いて健康関連研究の品質に関する基準の遵守を確保する能力を考慮し、研究目標とアプローチを定める。
- 研究活動の強度に応じて、研究者と研究機関の研究コーディネーターや関連部門との間の相互作用に関する標準業務手順書 (SOP) を作成し実装する。SOPは、研究者 (研究スタッフを含む) が研究提案書の立案及び評価の際に従うべき要件、ならびに承認された研究の実行及び遂行中に従うべき要件を明確に示す。
- 研究計画が実行可能であり、研究実施から生じる研究機関及び研究者の義務 (例えば、将来ありうる査察のための原資料や規制当局への提出資料の保管、必要な場合には研究終了後の参加者への再連絡など) を果たすために必要な資源を有していることを確認する。
- データ収集が研究機関内で標準化され、第4章「健康関連研究におけるデータ及び／又は生体試料の収集、保管及び使用」に記載されたALCOA+の原則に従っていることを確認する。
- 研究機関の人的又は物的資源を保健医療活動から研究活動へ転用することの潜在的な影響を評価し、軽減する。

## 10 科学的価値及び適切な研究計画

健康関連研究の目的は、健康、病気、疾患に関する一般化可能な、又は移転可能な知識を生み出すこと、又はそれに貢献することである。これは、量的研究、質的研究、これらを混合した研究に適用される。適切かつ厳密な設計と慎重な研究実施は、参加者の安全を守り、信頼できるエビデンスを生み出すのに役立つ。

厳密な研究計画書には、特定の科学分野や関連研究に関する知識、研究課題を解決するために特定のアプローチを用いる理由、そのアプローチが実行可能かどうかへの注意が必要である。文書化された研究計画書又はプロトコルは、研究の正当性、目的、設計、方法論、統計的考察、研究の組織、研究チームの資格要件、及び参加者の安全性、その他収集されたデータの品質とデータインテグリティを確保するための情報を記述する必要がある。

研究機関は特に以下のことに注意を払うことが望ましい。

- 研究の正当性、目的、デザイン、結果、方法論、統計的考察、研究の構成、その他の情報を記述した、明確かつ簡潔な研究提案書あるいはプロトコルを確実に作成する。
- 国別又は研究テーマ別の既存のテンプレートに基づき、プロトコル作成のための標準テンプレートの採用を検討する。プロトコルの構成部分は、様々な理由でテンプレートとは異なるかもしれないが、どのプロトコルにも、研究課題は何か、なぜそれが重要なのか、すでに知られていることをどのように改善するのか、そしてその研究課題を解決し、主要な結果を明らかにするためにどのような計画、方法、手順を用いるのかを明確に記載する。
- ICH-GCP（医薬品の臨床試験の実施基準）は、医薬品を用いた介入試験の実施を意図しているが、参加者の権利、安全及びウェルビーイングが保護されていることを社会的に保証するため、該当する場合には、他の健康関連研究についても遵守することが考慮される。
- 研究デザインが、認められる科学的原則に合致し、研究課題に答えるために適切であり、倫理的に受け入れ可能であることを確認する。また、科学的に適切な方法でデータを収集、分析、報告する方法について、実行可能で明確な計画がある。
- プロトコルが性別及びジェンダーに配慮され、人種、民族、年齢、その他関連する変数を包含していることを確認する。
- データ収集や分析において性別・ジェンダーへの配慮がなされており、サンプルサイズが性別・ジェンダーの考慮やその他の関連変数に基づくデータ分析を可能にするものである。そうでない場合にはその正当性を示すものであることを確認する。
- 可能な限り研究の無駄を省くため、研究が実行可能であり、その研究機関が提案された研究を適切に完了させるために必要な資源やインフラを有することを確認する。
- 研究にとって適切である場合、「研究における性別とジェンダーの平等」(SAGER) 指針の使用を検討する。
- 研究者がやりたいことと患者や地域社会が必要としていることとのミスマッチを避け、研究の社会的価値を向上させるために、研究デザインの過程に参加者又はその代表者、医療利用者を含めることを検討する（患者・市民の参画と関与、PPIE）。

## 11 科学的厳密性 - 評価及び研修

質の高い健康関連研究を計画・実施するためには、研究固有のテーマに関する十分かつ最新の知識に加え、科学的方法論、統計学、生命倫理又は研究倫理、品質マネジメント、人を対象とする研究に適用され

る法的・規制上の問題、患者の権利、個人情報保護に関する専門知識が必要である。研究機関は、健康関連研究を審査、評価、監査するための仕組みを提供し、支援すべきである。このような仕組みは、科学的な質を確保し、起こりうる偏見や無駄を省き、倫理基準を満たし、規制や法律を遵守し、参加者やその他のステークホルダーを保護し、社会からの信頼を維持するために重要である。一部の国内法では例外が認められているが、倫理指針や規則では、健康関連研究の開始前に研究倫理委員会（REC）による審査が義務付けられている。さらに、「悪い科学は悪い倫理」であり、資源を浪費するため、提案された研究の科学的な質も評価されなければならない。そのような観点から、質的な健康関連研究は、独自の科学的基準（例えば、妥当性や忠実性の代わりに「信頼性」）に基づいて評価される必要がある。

研究機関は特に以下のことに注意を払うことが望ましい。

- 提案された研究デザインと研究計画の科学性と科学的厳密性の適切な評価を確実に行う。科学的評価は、所轄のREC又は適切な構成員のRECが行う。あるいは、科学審査委員会又は指定された個人、査読グループ、その他の機構による独立した科学的審査が推奨され、科学的疑問と提案された方法を評価する専門知識を有する者が含まれるべきである。
- 研究者及び研究チームメンバーが、提案された研究を実施するために、特定の学問分野及び研究分野における適切な技能及び知識を有していることを確認する。これには、適切かつ厳密な研究方法論だけでなく、科学的・専門的分野の知識や技能も含まれる。
- 人間を対象とする研究に適用される倫理基準、実施基準、国内及び国際的な規制についての着任時及び継続的な研修の提供、又は参照することを検討する。これには、ニーズに応じた量的・質的研究における科学的方法論、生物統計学、及び科学的文章作成に関する研修が含まれる。
- 可能な限り、方法論者、統計学者、研究コーディネーター、その研究機関で実施されている特定の種類の研究に精通し、研究者や研究チームを支援できる、あるいは研究チームの一員となれる者などの人的資源を提供する。
- 責任ある科学活動に取り組む風土を確立する（第2章の科学的インテグリティに関するポイント7を参照）。
- 研究を通してデータと参加者のウェルビーイングを監視する仕組みを確立する（「研究機関による研究監査」参照）。

表2 科学的水準を確保するための研究機関向けの概要チェックリスト

インフラ	専門知識と研修
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 指定された機関の研究担当者の調整又は研究事務所の設置</li> <li>■ 研究活動（支援活動）に関与する研究者やその他のスタッフのための研究機関の方針及びSOP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 方法論、研究デザイン、統計学などの専門知識へのアクセス</li> <li>■ 研究者や研究チーム、及び研究（支援）活動に関与するその他の主要スタッフへの研修</li> </ul>
ツール	審査とモニタリング
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 書面による研究提案書／プロトコルの標準テンプレート</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究の設計及び実施における厳密さに対する科学的及び倫理的審査のプロセス</li> <li>■ データモニタリング計画</li> </ul>

## 参考文献

- Agency for Healthcare Research and Quality (AARQ). Essentials of the Research Plan. Webpage, accessed 12 October 2023.
- [ALCOA+ principles:] Rattan AK. Data Integrity: History, Issues, and remediation of Issues. PDA J Pharm Sci Technol.72(2): 105-116, 2018. doi: 10.5731/pdajpst.2017.007765
- Building back better: towards a gender-responsive international instrument for pandemic prevention, preparedness, and response, Consensus Statement. 2020. Webpage, accessed 12 October 2023.
- Canadian Institutes of Health Research. How to integrate sex and gender into research. Webpage, accessed 12 October 2023.
- Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, et al. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. Lancet. 2014;383(9912):156-165. doi:10.1016/S0140-6736(13)62229-1
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. doi: 10.56759/rqxl7405
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in resource-limited settings. 2021. doi: 10.56759/cyqe7288
- Council in Health Research for Development (CoHRED). Fair Research Contracting. Where there is no lawyer: Guidance for fairer contract negotiation in collaborative research partnerships. COHRED 2013.
- Council of Europe (COE). Sex and Gender: definitions, Council of Europe. Webpage, accessed 12 October 2023.
- European Association of Science Editors (EASE), Sex and Gender Equity in Research (SAGER) Guidelines. 2022.
- Glasziou, P. & Chalmers, I. Research waste is still a scandal--an essay by Paul Glasziou and Iain Chalmers. BMJ 363, k4645 (2018). doi: 10.1136/bmj.k4645
- Good Clinical Practice Network. 8. Essential documents for the conduct of a clinical trial: ICH E6(R2) Good clinical practice. Webpage, accessed 12 October 2023.
- Good Clinical Trials Collaborative. Guidance for Good Randomized Clinical Trials. May 2022.
- Hanson CS, Ju A, Tong A. Appraisal of qualitative studies. In: Pranee Liamputtong (ed.), Handbook of Research Methods in Health Social Sciences. Springer Singapore, 2019.. doi: 10.1007/978-981-10-5251-4\_119
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016. \*
- National Institutes of Health (NIH). Protocol templates for Clinical Trials. Webpage, accessed 12 October 2023.
- U.S. Department of Health and Human Services (DHHS). Guidance Portal. Clinical trials e-protocol/template tool. HHS-0925-2018-F-8086, issued 11 January 2018. Available from the DHHS website
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). Understanding Sex Differences at FDA. Webpage, content current as of 04/12/2019.
- World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. Available on the WMA website
- World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and bio-banks. 2016. Available on the WMA website

---

\* ICH-GCP E6(R3)ドラフト第3版は本報告書執筆時点でパブリックコンサルテーション中である。[訳注：本翻訳出版時には既に最終合意された。]

## 第4章 健康関連研究におけるデータ及び／又は生体試料の収集，保管及び使用

### Collection, storage, and use of data and/or biological materials in health-related research

#### 背景と原則

データ及び生体試料の収集は、症状、疾患、健康、健康行動、及びそれらに影響を及ぼす様々な要因間の関係をよりよく理解することに貢献する健康関連研究のための重要な手段である。

本指針は、データ及び生体試料が特定の研究プロジェクトのために直接使用されてその後は保管されない場合、データ及びバイオバンクの二次利用による場合の双方を含む、すべてのデータ及び生体試料の収集を対象とする。また、臨床及び研究のデータ及びバイオバンクを含むあらゆる種類のデータ及びバイオバンクを対象とする。このアプローチは、2016年のCIOMS『人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針』及び2016年の『WMA台北宣言』で採用されたものと一致している。

データ及び生体試料の「使用」には、収集、分析、保管、輸送、保存、共有、エクスポート、報告、破棄が含まれる。2016年CIOMS倫理指針（指針11）に記載されているように、「生体試料及び、診療や雇用に関する記録など関連データを収集・保存する場合には、これら試料・情報の将来の研究への利用を承認するガバナンス・システムを機関として備えていなければならない。研究者は、試料収集の対象となる個人の権利と福祉に好ましくない影響を及ぼさないようにしなければならない。」

原則として、適切なガバナンスと優れた管理により、個人の権利と利益を保護し、データインテグリティを含む質の高い研究が促進されるべきである。ガバナンスの仕組みは包括的でなければならず、研究機関の研究活動の範囲と強度に対応したものでなければならない。ガバナンスにより、参加者、研究者、当局、その他健康関連研究のステークホルダーとの約束が守られ、信頼の醸成が可能になる。生体試料及びデータの収集・利用のライフサイクル中に実施又は確立される活動、運営、手順はすべて、適用される国内外の倫理的・専門的基準及び法的要件に従い、透明性、説明責任、関係者の包摂の原則に従うべきである。

研究機関は、日常的な診断・臨床活動や研究などさまざまな目的でデータ及び生体試料を収集するが、データ収集は生体試料収集よりも広く行われている。研究機関はデータ保護の原則を尊重し、データインテグリティ、データの品質、プライバシー及びセキュリティを確保しなければならない。生体試料の取り扱いにおいては、バイオセーフティとバイオセキュリティの要件にも特別な注意を払わなければならない。これらは、社会的責任及び法的責任に関する重大な影響をもたらす可能性がある。

健康関連研究におけるデータの取り扱いには、主に2つの重要な要素がある。第一に、研究機関は原データを記録するための適切な支援と手段を提供すべきである。実際に、カルテ又は患者ファイル原本（及び認証された原本のコピー）は、研究に関連する一部又は全てのデータが記録される最初の場所であり、研究の原資料及び原データに相当する（例えば、臨床研究のICH-GCP 1.51及び1.52に従う）。第二に、健康関連研究におけるデータフロー、すなわち、研究データベースへの原データの転記及びそのデータベースを基にした解析は、適用される品質基準及び規制基準を遵守し、綿密に計画され、データインテグリティ

ティ、データ品質、プライバシー及びセキュリティを確保することが望ましい。データ（原データ、研究データ、データバンクやバイオバンクで収集されたデータを含む）の品質の高さは、研究プロジェクトの結果の妥当性を確保するための重要な条件である。

適切なデータの取り扱いに関する基準を遵守するために、臨床研究情報システム（CRIS）のような、医療関連研究を実施するための基本的なツールを整備しておくことが強く推奨される。

## 検討事項と対処方法

### 12 参加者に対する責任

健康関連研究のためにデータや生体試料の提供を了承した参加者は、プロジェクトのライフサイクルを通じて、あるいはデータ収集と（再）利用の期間を通じて、保護されなければならない権利と利益を有する。その出発点は、守秘義務の措置とともに、ブロード・インフォームド・コンセントである。これらの仕組みだけでは、参加者の権利を保護するのに十分ではない。個人の参加は研究機関への信頼に依存し、これが可能な限りガバナンス手順の策定と実施に参加者を含めることも重要であることの原因である（2016年WMA『台北宣言』20項参照）。ブロード・インフォームド・コンセントの状況（肯定的、否定的、撤回）及び同意の条件は、データ及び資料の収集中及び利用中、あるいはさらなる利用中に、継続的に確認されるべきである。

研究機関は特に以下のことに注意を払うことが望ましい。

- 説明文書及び同意書：インフォームド・コンセントは、既知のプロジェクトに特化したものでも、データや生体試料のさらなる利用が計画されている場合には広範なものでもよい。両方の書式のテンプレートが利用できることが望ましい。同意を与える能力のある成人の場合と、責任能力のない成人、及び小児の場合とでは、それぞれ別の説明文書・同意書式を用意することが望ましい。ブロード・インフォームド・コンセントは、将来の利用のためのデータ及び生体試料の保管を目的とするバイオバンク及びデータバンクについて、良い解決策となりうる。インフォームド・コンセントに関するさらなる要件については、2016年『WMA台北宣言』（11-16項）及び2016年『CIOMS倫理指針』（指針11及び12の解説）を参照のこと。
- 同意の撤回手順（連絡方法、連絡先、場所）と対応結果を確実にすること。同意撤回後のデータ及び生体試料の取り扱い方法（非識別化、コード化、匿名化及び破棄）が規定されている。
- 小児及び青少年が成年に達したときに、自らインフォームド・コンセントを与える又は同意を撤回するための手順が確保されている。
- 参加者が同意を拒否又は撤回した場合、収集されたデータ及び生体試料が研究目的に使用されないことを確実にするために、同意の決定のフォローアップ（肯定、否定、撤回）を長期的に行う。
- 必要な場合に参加者に再連絡するための一般的な手順を確保する。
- 研究者が、研究プロジェクトの様々な側面において、多様なジェンダーの集団、マイノリティやその他の社会的弱者を含めることに留意し、特別な注意を払う。
- 参加者のデータ及び生体試料の機密保持を確保する。データについては、以下のポイント16の図5「データライフサイクル」を参照のこと。サンプルのコード化を原則とする。限られた有資格者のみが、コードと情報源となる個人の名前を紐づけることができる（すなわち、キーにアクセスできる）ことが望ましい。チームメンバーの役割と責任、権限とアクセス権を定義し、文書化する。守秘義務に関するさらなる要件については、2016年『WMA台北宣言』（10項及び21項）及び2016年『CIOMS倫理指針』（指針11及び12の解説）を参照。

- 進行中の研究及び研究成果について、研究参加者及び一般市民に通知する手順が確立されている。このコミュニケーションは、一般的なコミュニケーション手段（研究機関の一般向けウェブサイトなど）、及び一般に公開される年次報告書で行うことができる。
- 求められる結果及び求められていない（偶発的な）結果の返却と開示のための手順を確保する。参加者の健康に影響を及ぼす結果には特に注意を払う必要がある。手順には、どの所見が、どのように、誰によって、参加者に通知されるかの説明を含む。ただし、参加者はこれらの結果について知らされることを拒否できる。研究が実施された時点では未成年であったが、その後成年に達した子どもたちにも配慮しなければならない。彼らの同意を再考する権利が与えられなければならない。結果の返却及び（偶発的）所見の開示に関するさらなる要件については、2016年『CIOMS倫理指針』（指針11及び12の解説）を参照。

### 13 データ及び生体試料へのアクセス及び移動

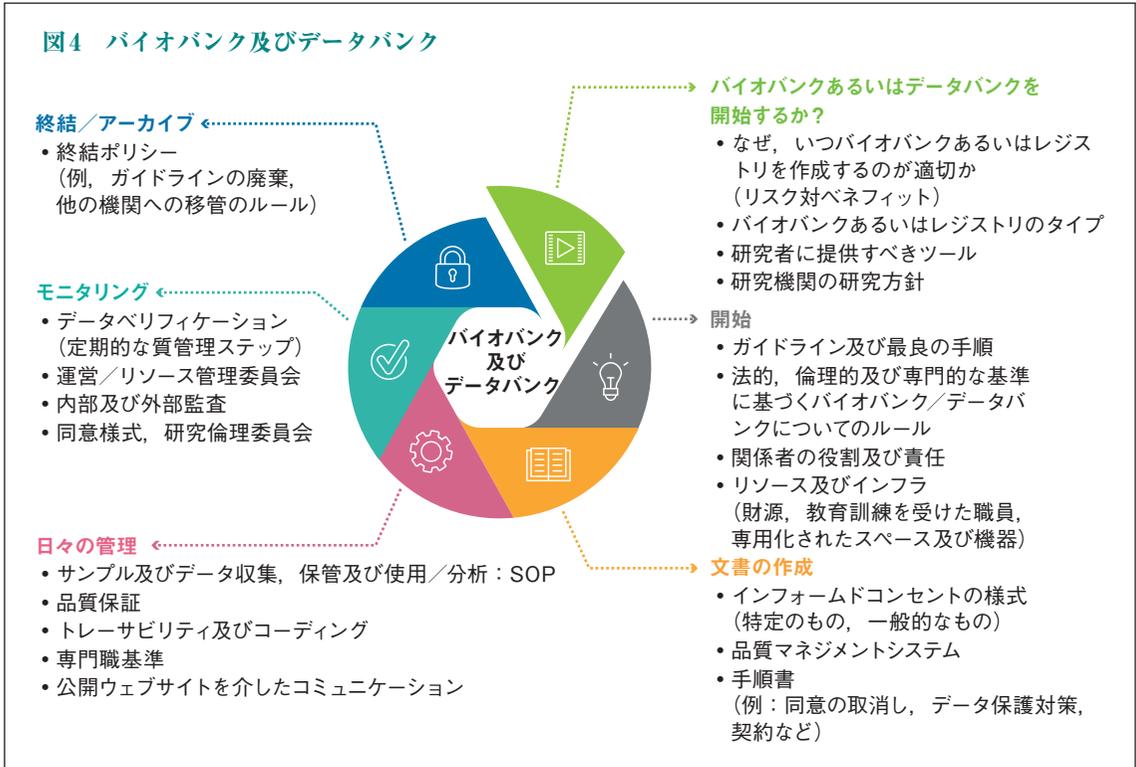
保存されたデータ及び生体試料を利用することは、何よりもまず、研究者がそれらにアクセスできるようにすることを意味する。誰がどのようにデータや生体試料を要求できるかを意味するアクセスと移動のルールは、「TRUSTコード - 公平な研究パートナーシップのためのグローバル行動規範」(TRUST Code - A Global Code of Conduct for Equitable Research Partnerships) (2018年) (第1条～第7条)に規定されているように、インフォームド・コンセントの限界と公平性の原則を尊重しつつ、整備されるべきである。研究機関は特に以下のことに注意を払うことが望ましい。

- データ及び生体試料の移動に関する規則を明確にする。研究のためのデータ及び生体試料の移動には、物質移動合意書 (MTA) やデータ移動合意書 (DTA) などの法的な合意書を用いることが望ましい。このような契約は研究計画書にも含めることができる。これにより、研究機関及び研究者は、参加者の権利を保護し、インフォームド・コンセントを通じて交わされた約束を守ることができる。必要であれば、これらの文書のテンプレートを研究者に提供すべきである。研究機関は、指針を提供し、研究者がテンプレートを各々の研究環境に合わせていく際に支援する専任の専門家を指名する。
- 収集されたデータ及び生体試料を、同一研究機関内や他の研究機関の研究者、学術部門、営利企業、政府機関の研究者など、さまざまなタイプの利用者と共有するための規則に関する指針を備える。
- 保管されたデータ及び生体試料へのアクセス要請に対応するための手順を確保する。必要であれば、これらの要請を管理するための資源管理委員会を設置することもできる。この委員会は、資源を共有する前にプロジェクトの科学的妥当性を評価し、プロジェクトが関連RECによって承認されていることを確認することができる。委員会には、施設の管理職 (例: 部門又は施設レベル)、研究者、医療専門家、バイオバンク又はデータバンクに寄与する参加者やコミュニティを代表する者など、さまざまなグループを代表する委員を含めることが望ましい。データ及び生体試料が複数の国の参加者から提供される場合、これらの国の代表者も委員会に含めることができる。

### 14 バイオバンキング及びデータバンキング

バイオバンクやデータバンクを設立するために最低限必要なことは、管理責任者の指定、構造や活動の概要を示す文書の作成、目的を達成するために必要な資源の利用可能性などである。資源には、資金、有能なスタッフ、インフラ、患者・市民参画 (PPI) を規定したガバナンスの枠組み、設備などがあり、これらはすべて長期的に計画されなければならない。研究機関には、研究者の活動を正式なものにするため

の努力を支援し、資源配分を支援する、あるいは研究者が十分な資源を確保できるようにする責任がある。バイオバンク及びデータバンクは、これらの最低限の要件が満たされ、適切なガバナンスが整備されて初めて、組織的な研究体制として認められる。



研究機関は特に以下のことに注意を払うことが望ましい。

- 研究者がこの分野で利用可能な指針や実施基準（本指針の参考文献に記載されているものなど）に確実にアクセスできるようにする。関連する基準の知識は、バイオバンク又はデータバンクを正式なものにする、すなわちISO又は他の組織を通じてバイオバンク認証を受けるための第一歩となり得る。
- 適用される規制に従い、バイオバンク又はデータバンクとその手順、構造及びルール（規則）を記載した文書のテンプレートを提供又は特定する；2016年『WMA台北宣言』（21項）及び2016年『CIOMS倫理指針』（指針11及び12の解説）を参照。規則には、バイオバンク及びデータバンクの説明を含み、ガバナンスの仕組みが提示されることが望ましい。指針により、研究者が各自のバイオバンクやデータバンクの設定にテンプレートを適合させることができる。研究機関は、規則に記載された情報が実際の実務に即しているか、規則に記載された体制が実際に整備されているか、ルールや手順が日常的な管理に対応しているかを確認するために、研究機関内に専門家を置き、助言と支援を受けることを検討することが望ましい。
- バイオバンク又はデータバンクの責任者を確実に指名し、明確な役割及び責任を持たせる。
- 患者・市民の参画と関与（PPIE）の原則に則り、参加者及びその地域社会又はその代表者が、バイ

オバンク又はデータバンクの構造及びインフォームド・コンセント様式などを含む（これに限らない）ガバナンス文書の作成／改訂に関与する機会を提供する。

- 十分な財政的、人的、物的資源を確保すること：最初のステップは、バイオバンク又はデータバンクの目的を明確にし、その達成に必要な資源を特定することである。次に、現在研究機関又は研究者が直接利用できる資源を特定し、利用可能な資源と計画された目的との間のバランスをとることが必要である。検討される資源には、財政的支援（明確で透明性のある財政構想に記載されているもの）、有資格のスタッフ（適切な資格や訓練を受けた十分な人材）、インフラ／設備が含まれ、設備やスペースの取得と維持のための手順が定められている必要がある。
- 活動の終了や所有者の変更に対応するための手順が確実に整備されている。

## 15 データ及び生体試料の収集、保管及び使用のための運営要件

運営上の措置は、データ及び生体試料の収集、保管及び使用を通じて、その品質、安全性、インテグリティ及びプライバシーを確保するものでなければならない。そのためには、追跡可能なシステムを構築し、基本的な品質マネジメントシステム（基本的な品質文書）を研究者が利用できるようにすることが望ましい。参加者がその権利（同意の撤回とその対応結果など）を行使できるようにするためにも、追跡可能性は重要である。データに関する具体的な要件については、図5「データライフサイクル」を参照。

研究機関は特に以下のことに注意を払うことが望ましい。

- 原データ及び研究データ（電子及び紙ベース）の収集が、ALCOA+の原則、すなわち、データは帰属可能であり、判読可能であり、同時的なものであり、原本性があり、正確であり、インテグリティがあり、一貫性があり、永続的であり、かつ入手可能である、という原則に確実に従う。
- 標準業務手順書（SOP）が利用可能かつ運用可能であり、技術的及び管理的活動がどのように実施されるかを記述したものである（何を、誰が、どこで、どのように実施するかについての詳細なプロセスを含む）。

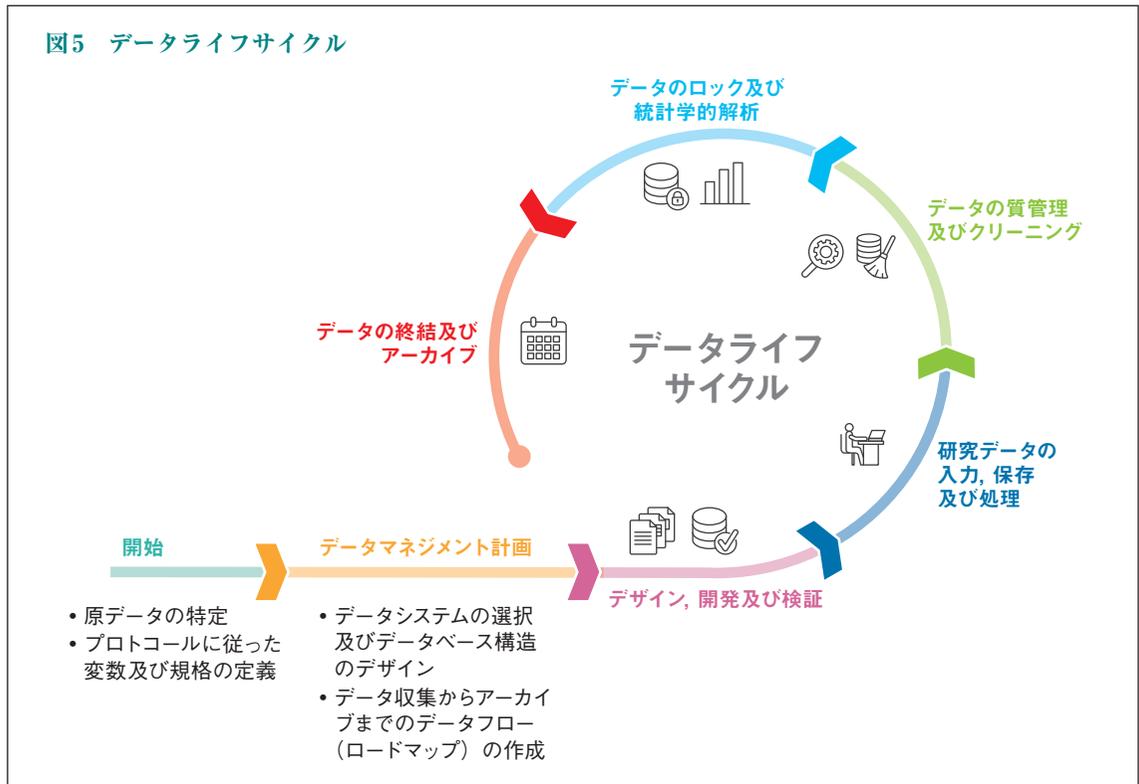
特にバイオバンクについては、以下の点に注意を払うことが望ましい：

- バイオバンクの施設及び設備が、その全体的な使命／目的に沿ったものであることを確保する。特にバイオバンク室は、スタッフ及び保管されている生体試料にとって安全な空間で、入退室が管理されていなければならない。
- 研究室での作業に関するバイオセーフティ対策に関する方針が確実に実施されている。
- バイオバンク／バイオリポジトリへの、またそれらからの試料輸送に関する方針が確実に定められている。
- 生体試料の収集から保管、回収、返却までの動きを追跡するために、生体試料の提供者の性別などすべての関連情報を含む適切な記録及び実験室情報管理システム（LIMS）又はその他のシステムが確実に設置されている（第3章の「背景と原則」も参照）。
- 生体試料の廃棄及び破壊に利用できる医療廃棄物に関する手順が確実に実施されている。

## 16 データライフサイクル

データマネジメント又はデータライフサイクルは、規制基準に準拠したデータの収集、クリーニング、マネジメントのプロセスである。データマネジメントのプロセスの主な目的は、データの正確性、インテグリティ、品質、プライバシー、セキュリティを確保することである。研究機関の研究者が利用できるツールは、一次データ収集の品質を向上させるだけでなく、研究の実施を容易にし、データの品質管理をサポー

トするために、データライフサイクルのすべてのステップをサポートするものであることが望ましい。



研究機関は特に以下のことに注意を払うことが望ましい。

- データマネジメント計画（DMP）のような、データ収集の準備と文書化（電子データベースなど）において従うべき手順を記述した文書のテンプレートを用意しておく。この文書には、[図5「データライフサイクル」](#)に示すように、データの収集から保管に至るまで、データを扱うすべてのステップを記述する。
- 臨床及び研究におけるデータバンク、バイオバンクを支援するために施設内で使用されるデータベースシステムが、データの収集、変更、維持管理、保存、検索、又は送信におけるエラーを防止するように設計されていることを確認する。何らかの理由で施設内で電子データベースを使用できない場合は、データフローを十分に文書化する。
- データベースのデザイン、開発、検証の様々なプロセスにおいて、研究者をガイドする簡潔なガイドラインあるいは専任の専門家が確保されている。
- バックアップコピーが容易かつ頻繁に作成できるように、研究データを確実に保管する。原則として、紙文書はスキャンして保管し、電子的に保存する。これらはほかの研究ファイルと一緒にバックアップに含めるか、単独で保存する。整理された紙文書は、サーバー上の無秩序なディレクトリよりも優れている場合があり、あらゆる種類の研究に使用できる。
- 研究者がすべての研究文書を保存できる、入退室管理された物理的に安全な部屋と、すべての電子

研究データを保存できる、安全なサーバー上の適切な専用電子スペースを確保する。

- データベースサーバーは、物理的に安全で、アクセス制限を有する。データベースサーバーへの直接アクセスは、システムモニタリング及びデータバックアップを担当する個人に制限される。
- 研究機関は、電子的又は手作業による品質管理とデータクリーニングを実施するためのプロセスを確保している（第9章「研究機関による研究監査」も参照）。
- 「科学的データ管理とスチュワードシップのためのFAIR指導原則」及びオープンサイエンス（403ページの脚注11を参照）に従い、データ公開後、研究データバンクをコミュニティが再利用できるように公開するプロセスを、該当する場合は必ず実施する。

## 参考文献

- [ALCOA+ principles:] Rattan AK. Data Integrity: History, Issues, and remediation of Issues. PDA J Pharm Sci Technol.72(2): 105-116, 2018. doi: 10.5731/pdajpst.2017.007765
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. doi: 10.56759/rqxl7405
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in resource-limited settings. 2021. doi: 10.56759/cyqe7288
- Council of Europe (COE). Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. 2016. (Adopted by the Committee of Ministers on 11 May 2016 at the 1256th meeting of the Ministers' Deputies). Available from the COE website
- EMA. Clinical Trials Information system (CTIS) – Technical requirements for optimal use. EMA/121913/2022 – version 1.00, 22 February 2022.
- International Agency for research on Cancer (IARC), Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017.
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016.\*
- International Organization for Standardization (ISO). ISO 20387:2018. Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking. Available from ISO website
- International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER), Best Practices: Recommendations for Repositories, Fourth Edition 2018. Available from the ISBR website
- U.S. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 11 (21.CFR.11). Available on the FDA website, content current as of 7 June 2023.
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). Data Management Plan. FDA Form 4070 (10/19). PDF
- UNESCO International Bioethics Committee. Report on big data and health. 2017. Available from the UNESDOC Digital Library
- Wilkinson MD, Dumontier M, Jan Aalbersberg I, et al. Addendum: The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Sci Data. 2019;6(1):6. doi: 10.1038/s41597-019-0009-6
- World Health Organization. Good Clinical Laboratory Practice (GCLP). 2009. Available from the WHO website

\* ICH-GCP E6(R3)ドラフト第3版は本報告書執筆時点でパブリックコンサルテーション中である。〔訳注：本翻訳出版時には既に最終合意された。〕

- World Health Organization. Guideline on data integrity. Annex 4. In: WHO Technical Report Series 1033, 2021. Available from the WHO website
- World Health Organization. WHO good manufacturing practices for investigational products. Annex 7. In: WHO Technical Report Series 1044, 2022. Available from the WHO website
- World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. Available on the WMA website
- World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and bio-banks. 2016. Available on the WMA website

## 第5章 財務管理及び予算編成

### Financial management and budgeting

#### 背景と原則

健康関連研究では、研究倫理、研究参加者の保護、規制や法律の遵守、マネジメント、データ開示、公表といった分野が一般的に議論される一方で、予算編成や財務管理への関心は比較的低い。これは、様々な種類の健康関連研究に携わる研究機関や研究チーム間で、財政目的、資金源、資金調達構造、財務管理方針が多様であるため、すべての研究機関に適用可能な一般化可能である予算構造や財務管理方針を推奨することが困難であることに起因していると考えられる。

研究機関にとって、品質にはコストがかかるが、品質の低さはさらなる高いコストを誘発する可能性がある。不適切又は非効率な財務計画・管理は、研究機関の経営や研究プロジェクトのマネジメントを危うくする恐れがある。それは、研究機関の成功と持続可能性、研究プロジェクトの品質を妨げ、研究参加者や一般人の利益だけでなく、研究機関の主要な使命をも損なう可能性がある。

本章では、研究機関によって財務についての目的、方針及び実施状況が多様であることを認識しつつ、研究機関が考慮すべき財務管理における4つの重要分野の概要を示す。

- 組織資源計画
- プロジェクト予算編成
- 財務管理
- 財務コンプライアンス

#### 検討事項と対処方法

##### 17 研究機関における資源計画

研究機関にとって、優れたガバナンス実施基準を確立することは、実質的かつ長期的な責任であり、そのため以下が必要である。

- 初期投資
- 研究機関の継続的運営のための資源配分
- 個々の研究プロジェクトに対する資源の利用可能性

人材、施設、設備は、どの研究機関にも必要な主要資源であるが、実際のところ研究機関にはこれ以上のものが必要である。対象とする研究領域や研究量に応じて、研究機関には固有のコスト構造があり、そのためコスト項目も異なる。一般的な費用種類と費用項目を表3に示す。

個々の研究プロジェクトは一般的に、研究助成金や産業界からのスポンサーシップなど、プロジェクト固有の資源によって資金を調達することが望ましい。研究者は、科学的・社会的・公衆衛生上のニーズに対応する研究成果を活用し、必要な助成金・スポンサーシップを募る責任がある。しかしながら、研究機関の人的、施設の、システムのインフラの確立と維持は、表4に概説されているように、経常的な収入源とその他の収入源の組み合わせによって賄われることが望ましい。

表3 研究機関における一般的な費用種類と費用項目

費用形式	初期費用	固定費	プロジェクト費用
費用分類	費用項目の例		
<b>施設、設備</b>			
空間、備品、小物	■改装, 家具	■修理, メンテナンス	■プロジェクト特有の施設
設備	■オフィス機器, 研究機器	■修理, メンテナンス	■プロジェクト特有の設備
<b>スタッフの配置</b>			
給与、諸手当		■管理職スタッフ, 研究/技術スタッフ, 支援スタッフ	■プロジェクト担当スタッフ
研修、人材開発		■研修, 会議, ミーティング	■プロジェクト特有の研修, ミーティング
<b>情報技術 (IT)</b>			
ハードウェア	■サーバー, コンピューター, 携帯型デバイス, 付属品	■修理, メンテナンス	■プロジェクト特有のハードウェア
ソフトウェアサブスクリプション	■ソフトウェアライセンスサブスクリプション	■ソフトウェアライセンスの更新	■プロジェクト特有のソフトウェアライセンスのサブスクリプション, 更新
アプリケーションの開発	■特注のアプリケーション開発	■アプリケーションのメンテナンス, デバッグ, アップデート	■プロジェクト特有のアプリケーション開発, メンテナンス
ITサービス		■データ管理, クラウドサービス, セキュリティサービス	■プロジェクト特有のITサービス
<b>コンプライアンス, リスクマネジメント</b>			
許可	■初回許可申請	■許可の更新	■プロジェクト特有の許認可
認定	■初回認定申請	■認定プログラムへの参加	■プロジェクト特有の認定申請, 認定維持
事業保険		■医療過誤, 職業賠償責任保険, 第三者損害賠償責任保険, 財産リスク	■プロジェクト特有の保険
<b>運営費用</b>			
公共料金		■電気, ガス, 水道	■プロジェクト消費
消耗品		■オフィスの消耗品, 研究の消耗品	■プロジェクト特有の消耗品
電気通信, 郵便, 宅配		■電話/ファックス, 国際宅配便	■共同研究者, 研究参加者とのコミュニケーション
出張費		■現地交通費, 海外出張	■プロジェクトミーティングへの参加
コミュニケーション, 市民参画, マーケティング		■コミュニケーション/マーケティング資料, 市民参画/マーケティングイベント, ニュースレター, ウェブサイト, ソーシャルメディア	■プロジェクトの宣伝, 研究ボランティアの募集, メディカルライティング, 出版
外部委託サービス		■清掃業務, 倉庫管理	■プロジェクト特有のサービス

表4 研究機関が利用できる経常的及びその他の収益源の例

経常的な収益源	その他の収入源
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究機関の定期的な資金</li> <li>■ 研究機関の定期的な事業収入</li> <li>■ 研究プロジェクトから生じる間接費 (オーバーヘッド費とも呼ばれる)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 一時的な政府資金</li> <li>■ チャリティ資金</li> <li>■ 寄付</li> <li>■ 特別助成金</li> <li>■ 研究機関の予備資金</li> </ul>

適切なガバナンス実施に向けた初期段階は、その種類や規模にもよるが、その他の収入で賄う場合がある。継続的な維持・運営は、長期的な持続可能性を確保するため、経常的な収入源によって賄われるべきである。研究専門機関は、定期的に多くの研究プロジェクトに取り組んでおり、間接費（オーバーヘッド費用とも呼ばれる）を徴収することで関連するオーバーヘッド予算をまかなう十分な収入源を生み出すことができる。しかし、非専門機関では、持続可能な収入レベルを達成するのに十分な数の安定的な研究プロジェクトがない可能性がある。したがって、研究機関の経営陣が、経常的な研究機関の予算から十分な資金を継続的に配分することを約束する必要がある。ここで重要なことは、経常的な収入源を確保することが、必ずしも実質的な予算の永続的な配分を意味するわけではないということである。研究プロジェクトの数が少ない研究機関であれば、基本的なコスト（最小限のスタッフ人件費や施設費など）のみをカバーする少額の予算で、研究プログラムをスタートさせることは容易であろう。研究活動が増加し始めれば、間接費（オーバーヘッド）からの拠出も並行して徐々に増加し、次第に研究機関の継続的な運営を支える主要な財源となる。

## 18 プロジェクト予算編成

ほとんどの研究機関、特に公的機関や慈善団体は、研究プロジェクトから利益を得ることを目的としない。しかし、倫理的、法的、品質基準すべてに従ってプロジェクトを実施するための十分な資源を確保するために、費用回収の原則に従うことが望ましい。

資金提供団体が異なれば、予算構成や表示に関する要件も異なり、研究機関が異なれば、財務管理方針も異なる。このセクションでは、主に研究機関とその研究者に対し、(1) 直接経費と間接経費、(2) 予算構成、(3) 支払い条件とスケジュールという3つの重要な観点から、研究予算提案書の作成に関する一般的なガイダンスを示す。

**直接経費と間接経費:** プロジェクト予算は通常、直接経費と間接経費で構成される。直接経費はプロジェクト活動から直接発生するものであり、間接経費はプロジェクトからは直接発生しないが、事務施設、管理費などの研究機関の一般的なオーバーヘッド費用や経費から配分される。表5にいくつかの例を示す。

間接経費を個々のプロジェクトに客観的に配分するのは容易ではないため、研究機関では通常、予算編成や管理を容易にするために、直接経費に対する割合（例えば15～30%の範囲）として基本的な間接経費を適用している。研究機関は、資金構造を検討し、費用回収の原則に沿い、同時にプロジェクト費用をカバーするために十分な資源を配分できるような、妥当なオーバーヘッド率を設定することが望ましい。

表5 研究プロジェクトの直接経費と間接経費の例

費用分類	直接経費	間接経費
人件費	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究プロジェクトのために特別に雇用された研究スタッフの給与</li> <li>■ 既存の研究スタッフへの人件費</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 一般管理スタッフの給与</li> </ul>
設備, 消耗品	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ プロジェクト特有の機器</li> <li>■ プロジェクト特有のソフトウェア</li> <li>■ 研究評価ツールのライセンス</li> <li>■ プロジェクト特有の消耗品 (実験室用品, 薬剤など)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 一般ソフトウェアのライセンス料</li> <li>■ 一般機器のメンテナンス費用</li> <li>■ 研究機関の一般オフィスの賃貸料</li> </ul>
データ通信	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究プロジェクトの要件を満たすために特別に設置された広域ネットワーク (WAN)</li> </ul>	

**予算構成：**資金提供団体により特定の予算構成が課される場合もあるが、予算見積りの原則は有効である。例えば、政府関連研究助成機関が要求する予算構成は、モジュール方式、すなわち、活動分野（プロトコル作成、統計分析など）ごとに一括して予算を提示する方式を採用する場合がある。しかし、営利を目的とした研究の場合、スポンサーは通常、以下3つの主要なカテゴリーに分類された予算スプレッドシートの形で、項目別に分類された費用の詳細な提示を要求する。

- 固定費（プロジェクトを立ち上げるために発生する基本的な費用で、プロジェクトに参加する研究参加者の実際の人数や実施される研究活動に関係なく発生する費用）
- 参加者一人当たりの費用（各研究参加者の参加によって発生する費用）
- 項目別費用（特定の活動を行った場合にのみ発生する費用）

表6 研究プロジェクトの予算構成カテゴリーと対応する費用項目の例

予算構成カテゴリー	費用項目の例
固定費	職業賠償責任保険, 研究倫理委員会費用, 参加者募集費用, 薬事申請費用, 薬局設置費用, 検体検査費用, 薬剤費用
参加者一人当たりの費用	各参加者の研究期間中の来所ごとの実施費用の合計 (来所ごとの費用)。研究実施の費用項目の例: インフォームド・コンセントの実施, 適格基準の確認, 身体検査の実施, データ収集, 内部品質チェックの実施, 調剤, ボランティアへの補助金
項目別費用	必要に応じてのみ行われる検体検査や画像診断

**支払い条件とスケジュール：**予算総額に加え、キャッシュフローも非常に重要である。予算構成はさまざまであるが、研究機関は、研究プロジェクトのさまざまな段階で経費を賄うために十分な資金を受けられるよう、支払条件とスケジュールに注意を払うべきである。例えば、100人のボランティア募集時にしか研究機関に資金が支払われない場合、研究機関と研究者は、募集が完了する前にプロジェクトの立ち上げと作業を実行するための資金を確保できず、プロジェクトが失敗に終わる可能性がある。従って、プロジェクト期間中はプロジェクトの進捗状況を綿密にモニタリングし、定期的に（例えば四半期ごとに）支払いを処理することが強く推奨される。

## 19 財務管理

研究者は健康や科学の専門家だが、財務や会計の専門家ではないかもしれない。それにもかかわらず、研究プロジェクトの開始から終了まで財務取引を適切に管理し財務記録を維持することは、資金提供の内容にかかわらず、財務コンプライアンスを確保し、財務監査を容易にするために不可欠である。従って研究機関は、研究者が財務取引を管理し、会計記録を維持し、財務諸表を作成できるよう以下の方法で支援することが望ましい。

- 研究機関の研究管理室又は財務部を通じて、研究者に日常的なコンサルティングサービスを提供する
- 財務管理及びコンプライアンスに関する定期的な研修会の開催
- 研究者が参照できるように、健康関連研究に特化した財務諸表テンプレートを作成する
- 内部及び外部財務監査の支援

研究に特化しており、研究プロジェクトが大量かつ継続的に行われている機関は、研究者と協力して前述の財務管理業務を行う中央研究事務局の設置を検討することができる。

## 20 財務コンプライアンス

公的資金、民間資金のどちらの助成を受けているかに関わらず、健康関連研究プロジェクトにおいて、財務コンプライアンスは極めて重要である。特に研究機関は、利益相反、贈収賄、汚職行為を回避するための適切なガイダンスと機能を確立すべきである。

利益相反の申告の重要性を論じる他の章に影響されることなく、研究機関及び研究者は、財務管理の観点から利益相反と認識されること、又は実際に利益相反が生じることを回避するために、以下の対策を講じることを強く推奨する。

- **透明性**：研究予算及び財務諸表は、研究機関内の品質管理部門及び規制部門による独立した監査及び調査に対して開示される。
- **文書化**：予算は、隠れたコストがないことを確認するため、詳細なコスト項目と内訳を表にして整理する。調達記録は、調達の偏りを避けるため、可能であれば調達する品目について、異なる業者から2つ以上の見積書を徴収したことを示す。

研究機関は、研究者が贈収賄防止及び汚職防止に関して適用されるすべての国内外の法律及び規制（例えば米国海外汚職行為防止法（FCPA）や英国贈収賄防止法）を遵守するよう徹底する。

研究プロジェクトが第三者の支援を受けている場合、研究予算は他の取引関係を考慮することなく研究プロトコルに定義された実際の手順と要件に基づいていなければならない。また、研究予算は文書化された市場情報と研究プロジェクトの間の一貫性によって証明できる「公正な市場価値」の原則に従って作成されることが推奨される。プロジェクトが複数の資金源から資金提供を受けている場合、同じ費目について繰り返し予算を組むことは避けなければならない。資金提供団体と研究機関との間で協定が締結される場合、協定に基づく資金提供団体による支払いはすべて研究機関のみに行われ、研究者や個人に対して直接行われないことを明示することが望ましい。

## 参考文献

African Academy of Sciences. Good Financial Grant Practice (GFGP) Standard (ARS 1651:2018). Webpage

American Institutes for Research. AIR Code of Conduct. Arlington, VA, 2022. PDF

Cornell University. Research Services. Direct and Indirect Cost Examples. Webpage, accessed 12 October 2023.

- Estonian Code of Conduct for Research Integrity (revised reprint). Tartu, Estonia: University of Tartu Centre for Ethics; 2023. Available from University of Tartu eetikaweb (website on ethics).
- German Research Foundation. Guidelines for Safeguarding Good Research Practice. Code of Conduct. Bonn, 2019. Status: November 2021 / revised version 1.1.
- Organisation for Economic Cooperation and Development. Strengthening the Effectiveness and Sustainability of International Research Infrastructures. OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, n° 48. Paris, France: OECD; 2017.
- United Kingdom. Bribery Act 2010. Chapter 23.
- United States. Foreign Corrupt Practices Act of 1977.
- World Health Organization: Code of Conduct for Responsible Research. 2017.
- Yau H, Wong C. Clinical Research. Management and Compliance at Study Sites. (2nd ed.) Hong Kong: Hospital Authority; 2015.

## 第6章 コラボレーション Collaboration

### 背景と原則

第1章で述べたように、各研究機関は他の組織と同様、特定の社会的目的のために存在している。健康科学の急速な進歩、多様性（社会経済、民族、文化、ジェンダーなど）に対する意識の高まり、世界的に厳しさを増す倫理、規制、品質要件により、健康関連研究はより困難になっている。NGOや国際機関のように、本来の任務の範囲外で研究を行う機関にとっては、課題はさらに大きくなる可能性がある。そのため、研究機関が単独で研究目的を達成するには制約が生じる可能性がある。このような制約を克服するための機会として、研究機関及び他のパートナーとの共同研究を検討すべきである。

共同研究とは、共有される利益や成果をもたらす特定の目標を達成するために、2つ以上の当事者が相互に合意した範囲内で協力することである。共同研究は、特定のプロジェクトやイベント（研究プロジェクト、共同研究セミナーなど）のために計画されることもあれば、特定の範囲や一連のプロジェクトや活動をカバーする戦略的な目的のために計画されることもある（特定の分野を中心とした多数の研究プロジェクトからなる研究プログラム、スタッフの交流や配属を含む長期的な研究スタッフ育成プログラムなど）。共同研究の成功は、定義された共同研究目標の達成に加え、関係機関、研究者、研究コミュニティ全体に、以下のような短期的、中期的、長期的な利益をもたらす可能性がある。

- 研究機関の組織的使命の達成を支援する
- 新たな研究実施・研究支援に必要なスキルや能力の開発を支援する
- 研究機関のインフラとスキルの向上を支援する
- 研究者間の長期的な協力関係を構築し支援する
- 研究及びガバナンスの優れた実践事例の共有を奨励・促進する
- 共通の関心を持つ研究機関のネットワークを拡大する
- 地域、国内、国際的な研究環境の継続的な改善に貢献する

健康関連研究の領域では、共同研究は通常、共通の関心を持つ研究者によって推進される。研究機関は、その研究領域と使命に沿って研究者に必要なかつ適切な支援を提供し、共同プロジェクトや活動に対して適切なガバナンスを行使することが非常に重要である。

共同研究はそれ自体が目的ではないが、研究機関と研究者の研究目的の達成を促進することができる。すべての共同研究当事者に価値を生み出す有意義かつ公正な共同研究を行うために、研究機関と研究者は共同研究開始前に以下のことを行うことを強く推奨する。

- 例えば、機関の方針、資源、人材、インフラなどの面で共同研究の準備を整える
- 適切な協力者を特定する
- 共同研究計画を策定し、実施方法を定義する
- 合意した条件を共同研究契約書（又は同等のもの）に明記する

また、研究機関は共同研究の全期間を通じて、共同研究活動を継続して調査し（第9章「研究機関による研究監査」参照）、共同研究終了時の直接的な成果と、該当する場合には、終了後の定められた時期に

長期的な成果を評価することが強く推奨される。

## 検討事項と対処方法

### 21 適切な協力者の特定

共通の関心を持つ適切な協力者を見つけることは、共同研究を成功させるための前提条件である。対象領域や状況に応じて、研究機関は以下のようなグループや団体と協力することがある。

- 他の公的又は私的な健康研究機関
- 非健康研究機関（例えば、経済学やその他の社会科学分野）
- 産業界／営利企業
- 患者、家族、介護者、患者団体、患者代表、疾病経験者
- 専門職団体
- 政府機関
- 国際機関
- 非政府組織又は慈善団体
- 専門機関（臨床検査関連施設など）
- 資金提供機関

協力者同士の強固な協力関係は、3つの基本的要素によって成り立っている。

- 共通の研究に関する関心
- 共有された価値と共同研究の共通目標
- 共同研究を妥当とする補完的な資質・要素

2つの研究機関がまるで同じということはありませんが、協力し合うためには一定の共通の利益、共通の価値、共通の目標を共有することが重要である。さらに、専門知識、能力、資金、人材、施設、時間、規制環境、研究対象者へのアクセス、地域文化など、協力者が補完的な資質や要素を持ち、他の共同研究者の限界を補い、相乗的に共同研究の成果を高めることが望ましい。

例えば、ある都市の大学の疫学者、大学の社会学者、患者団体、高齢者施設は、いずれも高齢者集団における感染症の蔓延パターンを探ることに関心があり、エビデンスに基づいたアプローチで閉鎖的な介護施設内での疾病感染を予防し、高齢者の健康を守るという共通の目標を持っているかもしれない。大学、疫学者、一般社会、社会学者は研究スタッフと（研究の）専門知識を提供し、介護施設は高齢者ケアの専門知識を提供し、施設と潜在的な研究参加者へのアクセスを提供する。

研究機関の多様性にかかわらず、開発のための健康研究評議会（Council on Health Research for Development：COHRED）が公布したように、研究機関とさまざまな分野の協力者との間の**公正なパートナーシップ**の原則として、以下3つの領域で特別な注意を払うことが重要である。

- 共同研究に貢献する**機会の公平性**（例えば、共同研究の領域、目標、方法論、マネジメントメカニズム、役割、資金調達、契約上の取り決めなどの定義において）
- **公正なプロセス**：共同研究の公正な管理・運営（データの利用と所有権、生体試料の移動と将来の利用、集中型と分散型のプロセスなど）
- **利益／成果及び費用／責任の公正な分担**：研究機関及び研究者における、各当事者のインプット及び貢献に対応する共同研究上の利益／成果の公正な分担（オーナーシップポリシー、知的財産権、技術移転、研修機会など）、及び各当事者の責任（保険、補償など）に対応する費用／責任の引き受けを指す

## 22 共同研究計画及び協働

研究機関はそれぞれ異なる慣行を持ち、それぞれの活動範囲により異なる基準に従っているかもしれない。すべての協力者が共通の目標に向かって努力し、期待される成果を確実に出すためには、共同で協力計画を策定し、その実施方法を定めることが重要である。

共同研究計画は一般的に、以下を含むがこれに限定されない。

- **共同研究の背景**：共同研究の目的、根拠、取り決め、成果物、期待される成果を詳述する（共同研究プロジェクトの場合は研究計画書）
- **責務分担計画書**：各共同研究当事者の委任された役割と責任を定義する
- **時間計画**：主要なマイルストーンと予想されるタイムスケジュールを定める
- **財務計画**：予算、資金源、キャッシュフローを定める（第5章「財務管理及び予算編成」を参照）
- **コンプライアンス、品質及びリスク管理計画**：遵守すべき倫理、規制、品質基準（第2章「倫理、法律及び科学的インテグリティ」参照）、コンプライアンスを監視するために適用される措置（第9章「研究機関による研究監査」参照）、及びリスクを予防・管理するために取られる措置（第1章「研究機関におけるマネジメント」参照）を列挙する

計画の具体的な策定は実施する研究の種類に依存するとしても、これら5つの要素はすべての研究分野に適用可能であることに注意しなくてはならない。例えば、臨床試験、疫学研究、薬剤経済学研究、行動学研究によって、コンプライアンスを監視するために適用すべき具体的な手段は異なるが、コンプライアンスのモニタリングはすべての研究において同様に重要である。

共同研究計画の**効果的な実施**は、すべての共同研究関係者の一致協力に依存する。従って、研究機関や研究者は以下の点に注意を払うことが推奨される。

- **ガバナンス**：文書化された職務権限と重要な決定事項の記録を有する、協力を管理する運営委員会（又は同等の組織）を共同で設立し、権限を与える
- **責任の分担**：権限の非対称性を回避することに特に注意を払いながら、協力者間で責任を公正に配分する
- **プロジェクトチームの権限の委譲**：共同研究を代表してコミュニケーション、マネジメント、運営業務を行う代表者（プロジェクトマネージャー、コーディネーター、データ管理者、現地データ収集者など）を任命する
- **コミュニケーションと実践**：コミュニケーションの方法（例：定期的な会議、進捗報告書など）を定め、各自のタスク（例：データの収集、分析、解釈、保存、アクセス、転送、公表、普及方法など）を実行するための実務的な取り決めに調整する

## 23 共同研究契約書

共同研究がすべての共同研究当事者に対して完全な透明性を有することを保証し、誤解や争いを回避するために、共同研究の詳細な条件（特に各当事者の権利、責任及び義務）を共同研究機関間の共同研究契約書（又は同等のもの）に明確に規定することが強く推奨される。協定条件には、以下の**基本原則**を反映させるべきである。

- **公正なパートナーシップ**：ポイント21に概要を示す
- **倫理的かつ適法な行動**：すべての関係者が、共同研究における業務を遂行する際に適用される倫理的・法的要件を遵守する責任を共有する
- **透明性と説明責任**：研究分野や状況にかかわらずあらゆる健康関連研究において、共同研究活動と

結果の公表が保証され、計画されている

この観点から、特に以下のような契約条項に注意を払うことが推奨される。

- 適用される国内及び国際的な倫理的・法的基準
- データ及び試料の権利と所有権
- 知的財産権と知的財産の所有権
- 結果の公表と公開
- データ保護
- 契約の終了に関する権利
- 責任、補償及び保険

最後に、協定の作成に適切なタイミングですべての関係者、すなわち、計画されている共同研究に精通した法律専門家、研究者、経営幹部を参加させることが重要である。これにより、法律、科学性、運営の観点がすべて十分に考慮され、協定が実際に運用可能なものとなる。協定は研究機関の名のもとに締結され、強制力を確保するためにその権限を有する代表者によって執行される。また、責任研究者及び主要担当者は、協定条件への理解と同意を確認するため、合意書の提出を求められる場合がある。

明示しておくが、共同研究協定の存在により、他の特定の契約や協定（物質移動合意書、データ共有合意書など）の必要性がなくなるわけではない。

## 参考文献

- COPE, DOAJ, OASPA, WAME. Principles of Transparency and Best Practices in Scholarly Publishing. Version: 4 September 2022. Licence: CC BY-NC-ND 4.0. doi: 10.24318/cope.2019.1.12
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. doi: 10.56759/rgxl7405
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in resource-limited settings. 2021. doi: 10.56759/cyqe7288
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. 2022. doi: 10.56759/iiew8982
- Council on Health Research for Development (COHRED) Research Fairness Initiative. Webpage, accessed 12 October 2023.
- European Federation of Academies of Sciences and Humanities (ALLEA). The European Code of Conduct for Research Integrity. 2023 Revised Edition. doi: 10.26356/ECOC
- International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Defining the Role of Authors and Contributors. Webpage, accessed 12 October 2023.
- The TRUST Code – A Global Code of Conduct for Equitable Research Partnerships. 2018. doi: 10.48508/GCC/2018.05
- Wilkinson MD, Dumontier M, Jan Aalbersberg I, et al. Addendum: The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data*. 2019;6(1):6. doi: 10.1038/s41597-019-0009-6
- World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. Available on the WMA website
- World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and bio-banks. 2016. Available on the WMA website

## 第7章 コミュニケーション Communication

### 背景と原則

前章で述べたように、各研究機関には特定の使命と社会的目的がある。健康科学の急速な進歩、科学コミュニティ内外での多様なコミュニケーション手段の利用可能性、説明責任と透明性の必要性に対する社会的意識の高まりに伴い、研究機関も研究者個人も研究事業や研究結果について適切にコミュニケーションする上で、ますます多くの課題に直面している。とはいえ、透明性のあるコミュニケーションは、**内部及び外部への説明責任を確保し、健康関連研究の社会的・科学的価値を実現するために不可欠である。**

コミュニケーション計画は、様々なレベルで明確にすることが推奨される。

- 研究組織又はコンソーシアム内部（第1章「研究機関におけるマネジメント」も参照）
- 外部としては、科学コミュニティ内の同業者、研究を監査する機関（第2章「倫理、法律及び科学的インテグリティ」も参照）、研究コミュニティ、主要メディアやソーシャルメディア、保健システムの政策立案者

適切に設計された**内部コミュニケーション計画**は、一般人や患者を含め、組織内及び研究コンソーシアム内のすべての人が、方針、手順、決定事項などに明確かつ容易にアクセスできることを保証するものでなければならない。さらに、透明性、相互学習、信頼の風土を作り、研究方針と実践を継続的に改善することにも貢献する。

効果的な内部コミュニケーションを実現するためには、研究機関がプロジェクトレベル、すなわち特定の研究プロジェクトに関する計画、方針、成果に関するコミュニケーションと、より広範な機関レベル、すなわち研究及び研究を支援する活動を統制する科学的、倫理的、法的な方針及び規制に関するコミュニケーションの両方で活動することが望ましい。

適切に設計された**外部コミュニケーション計画**は、研究倫理とインテグリティの原則を組織と個人が遵守することを支援するものであることが望ましい。さらに、研究機関及び研究者個人に対する確固たる科学的評価の構築、地域、国内、国際的な研究環境の継続的な改善にも貢献する。

効果的な外部コミュニケーションを実現するためには、研究機関はプロジェクトレベルと研究機関レベルの両方で行動することが推奨される。プロジェクトレベルでは、誰がコミュニケーションを開始し、その責任を負うのか、どのような情報を誰に（科学コミュニティ、政策立案者、一般市民など）、どのように（すなわち、どのようなコミュニケーション・ツールを用いて）、いつ（すなわち、研究前、研究中、研究終了後のどの時点で）伝えるのかを明確にしたコミュニケーション計画を策定することが望ましい。研究機関レベル（第1章「研究機関におけるマネジメント」参照）では、研究者が研究コミュニケーションの透明性とインテグリティを統合できるような方針を策定することが望ましい。例えば、結論がポジティブであっても、ネガティブであっても、また決定的でないものであっても、あらゆる研究結果を正確かつ包括的に伝えるための組織的ガイダンスを設け、文献の計量学的な基準のみに焦点を当てた「Publish or perish」の組織文化を阻止すべきである（第2章「倫理、法律及び科学的インテグリティ」参照）。

## 検討事項と対処方法

### 24 内部コミュニケーション

研究機関やコンソーシアムにおける内部コミュニケーションは、エビデンスに基づく倫理的な研究文化を育み、研究水準を維持し、スタッフの関与を向上させるために重要である。コンソーシアムに参加する患者や一般市民の代表が、共同研究に対する明確な期待を持ち、敬意をもって扱われるようにするためには、内部コミュニケーション計画が不可欠である。研究機関又はコンソーシアムは、適切なチャネルを通じた、研究機関の研究方針及び指針の周知、研究プロジェクトの状況及び結果に関する最新情報の発信、研究スタッフからの問い合わせへの対応など（ただし必ずしもこれらに限定されない）に対し、内部コミュニケーション活動の調整を行う部署又はチーム（コミュニケーション部署又は担当者、研究事務室など）を委任することを検討してもよい。関係者が研究方針、手順、規制、参考指針、組織図などに簡単にアクセスできるイントラネットページは、効果的な内部コミュニケーションに有用であることが証明されている。定期的なニュースレター、新しい方針や手順に関する情報を掲載した社内Eメール、共通の関心事を反映した内部セミナー、各種会議なども考えられる。

特定の研究プロジェクトでは、内部コミュニケーションは通常、主任研究者が主導し、委任されたチームメンバー（研究コーディネーターなど）がサポートすることもある。有用なアプローチの例としては、定期的又は臨時のプロジェクト進捗会議、セミナー、最新報告書などがある。プロジェクトの進捗状況、資金利用状況、品質とコンプライアンスに関する問題、具体的な課題などが一般的な焦点となる。

いずれの場合も、内部コミュニケーションは一方向ではなくインタラクティブに設計・実施されることが重要である。スタッフや研究参加者の経験や懸念に耳を傾ける場やツールを計画し、それに基づいて行動する準備を整えることが求められる。

### 25 外部コミュニケーション

外部コミュニケーション計画を定め、定期的に見直す責任は、一般に研究プロジェクトやプログラムの規模やガバナンス（単一施設か複数国か、単一機関か研究コンソーシアムか、など）に依存する。例えば、主任研究者（PI）、研究コーディネーター、運営委員会、又はその他の者のタスクとなる。

コミュニケーション計画が定められ、文書で合意された場合、さまざまなタスクの実施を研究グループ内の関係部署に委任する。例えば、PI及び運営委員会は、科学コミュニティ（下記の項目A）及び政策立案者（項目E）に向けたコミュニケーションを主導する可能性が高く、研究コーディネーター及びフィールド研究者は、研究コミュニティ（項目C）に向けたコミュニケーションを主導する可能性が高い。可能であれば、主要メディアやソーシャルメディア（項目D）を通じたコミュニケーションは、コミュニケーションの専門家が主導することが望ましい。大規模な研究機関には通常、コミュニケーション部門や部署があるが、小規模な研究機関では、可能な場合はコミュニケーションの専門家の助言を求めることもできる。

#### A. 科学コミュニティ内の同業者に対するコミュニケーション

2016年『CIOMS倫理指針』（指針24）にあるように、「健康関連研究の社会的・科学的価値を実現するためには、公に対する説明責任が必要である。このため、研究者、スポンサーなどは、研究及びその結果に関する広く認められた出版倫理の原則に従う責務がある。研究者は、研究について前向きに登録し、結果を公表し、これらの結果の根拠となるデータをタイムリーに共有化することが望ましい。ネガティブな結

果、決定的ではない結果は、ポジティブな結果が得られた場合と同様に論文発表あるいは公に利用可能なものとされることが望ましい」。従って、コミュニケーション計画では、以下のことを規定することが重要である。

- 世界保健機関 (WHO) の国際臨床試験レジストリ・プラットフォーム (ICTRP) が認めるレジストリに研究プロトコルを登録する。これは、医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) の方針に該当する人間を対象とした臨床試験及びその他の前向き研究にのみ適用される。
- 匿名化された研究データや研究試料を共有するための明確な基準や方法。データ及び試料の共有に関する一般的な研究機関の方針 (第3章「科学的水準」参照) の中にそれらを組み込むことが望ましい。
- 学会での発表、(可能であれば) プレプリント、査読付き雑誌への掲載、臨床研究登録の公開などによる、中間結果を含む研究結果の普及計画。学会発表やプレプリントは、速やかに査読付き学術誌に投稿することが推奨される。査読付き出版物については、オープンアクセスジャーナルを優先すべきであり、マーケティングに重点を置き、査読の品質が低い「ハゲタカジャーナル」を避けるよう注意する。

## B. 研究を監査する機関に対するコミュニケーション

健康関連研究のプロジェクトは、少なくとも1つの研究倫理委員会 (REC) 又は研究審査委員会 (IRB) によって審査される。さらに、ある種の研究は、規制当局、国立公衆衛生機関、その他の機関や組織の監査を受けることがある (第2章「倫理、法律及び科学的インテグリティ」参照)。一般的に、このような機関と積極的・事後的にコミュニケーションをとるのは、PI又は任命された研究コーディネーターの責任であるが、個々の研究者やスタッフが、計画的な作業 (新規プロトコルやその変更版、一年ごとの定期報告の提出など)、及び計画外の作業 (研究プロジェクトの実施可能性、受諾可能性、又は所見に影響を及ぼす可能性のある事象や発生を速やかに連絡するなど) の両方において、これらの機関とのタイムリーで透明性のあるコミュニケーションの重要性を認識する組織文化を創造することは、組織の責任である。

## C. 研究コミュニティに対するコミュニケーション

2021年のCIOMSコンセンサスレポート「資源が乏しい環境における臨床研究」では、参加者やそのコミュニティと持続的かつ有意義な方法でコミュニケーションを図るための正式な計画が必要であると述べられており、2016年『CIOMS倫理指針』(指針24の解説)では、「研究者は、研究結果を一般市民にも伝達しなければならない。理想的には、研究者が一般社会における議論を促進し育成する手順を踏むことが望ましい。研究結果として得られた知識は、研究が実施されたコミュニティにおいて、科学専門雑誌その他のメディアにより利用可能なものとされることが望ましい」と述べている。したがって、研究計画、ツール、実施方法、知見を実際に一般的に理解しやすい言語で継続的にどのようにコミュニケーションして議論するかをコミュニケーション計画に記述する必要がある。

コミュニケーション計画には、誰がこの作業に責任を持つのか、どの関係者 (患者会、地域協会、地域社会のオピニオンリーダー、地域社会の諮問委員会など) が地域で参画するのか、どのような手段でコミュニケーションを図り、どのように議論を取りまとめるのか (構造化された会議、郵送、地元メディアなど)、科学的内容をどのように非専門家向けの言葉に翻訳するのか、などの詳細を含めるのが理想的である。関連する地域社会が参画するために必要な活動に、特別に予算枠を設けることが重要である。

#### D. 主要メディア及びソーシャルメディアに対するコミュニケーション

研究機関やコンソーシアムは、研究プログラムについて継続的に広く一般社会に知らせるために、一般的なウェブサイトや研究専用のウェブサイトを利用することができる。また、研究プログラムの開始、研究中のマイルストーンの達成、重要な研究結果などを広く一般に迅速に知らせるために、プレスリリースを利用することもできる。研究機関の性質や任務に応じて、プレスリリースは通常、コミュニケーションや広報の専門家によって作成される。しかし、透明性、説明責任、誠実さの原則を守るため、科学者（PI、その他主要な研究者）が内容に間違いがないか確認し、プロトコルの全文、分析計画、詳細な結果など、追加の重要な情報を迅速に公開することが強く推奨される。

一般に公開されている研究事業や調査結果に関する情報は、主要メディアやソーシャルメディアで検索することができる。これらによって情報はさらに拡散するが、研究結果の性質や重要性が誤解されたり、強調されすぎたりするリスクもある。したがって、少なくともメディアの注目を集めそうな研究プロジェクトについては、コミュニケーション計画に、研究計画、実施内容、調査結果をメディアを通じてどのように伝えるか、誰がこの作業に責任を持つか（例えばPI、もしあればコミュニケーション部門や担当者が補佐する）、どの主要メディアやソーシャルメディアを優先的にターゲットにするか、どのような手段で内容を伝えるか（例えば専用ウェブサイト、プレスリリース、ソーシャルメディア上のメッセージなど）、専用の予算枠でどの程度の金額を用意しなければならないか、などの詳細を盛り込むことを強く推奨する。科学者はコミュニケーションの訓練を受けていないことが多いので、メディアとのコミュニケーションを担当する訓練された広報担当者を研究チーム内に1人以上特定することが望ましい。

#### E. 保健システムの政策立案者に対するコミュニケーション

保健制度における政策立案者（保健省、国の規制当局、医療保険、診療報酬委員会、標準的な診断・治療ガイドラインの起草者などを含むが、これらに限定されるものではない）は、政策や実践に反映させるにあたり、研究成果に大きく依存している。彼らは、臨床的ケア、保健・社会政策、資源配分の勧告に関連する決定を下し、最終的には個人と公共の健康を増進させる。したがって、コミュニケーション計画には、研究計画、課題、知見をどのように関連する政策立案者に実質的に伝えるかについての詳細を含めることが推奨される。これには、誰がこの作業に責任を持つのか、どのステークホルダーが地域、国内、又は国際的に関与するのか、どのような手段でコミュニケーションを図り議論を取りまとめるのか（政策概要、構造化された会議、匿名化された重要情報の共有など）、専用の予算枠でどの程度の金額を確保するのか、などの詳細が含まれる。

### 26 研究機関の方針

上記のようなコミュニケーションタスクはすべて、組織としての方針と実践として明確に規定されていれば、プロジェクトレベルでの計画と実施が容易になる。これらの方針には、以下の要素が含まれるのが理想的である（ただし、これらに限定されるものではない）。

- 組織として推奨する重要な方法論、倫理、インテグリティに関する指針
- 研究コミュニティや保健制度の政策立案者とのコミュニケーションに関する標準業務手順書又は同等のガイダンス
- 若手スタッフ、若手研究者、修士課程及び博士課程の学生、その他を対象とした研究インテグリティに関する研修（第8章「教育及び学習」参照）
- 「Publish or perish」という価値観を助長しない、研究者の出版に関する評価基準

- 個々の研究プロジェクトに助言を与え、支援するためのコミュニケーション部門の設置又は主たる担当者の任命

このような制度的枠組みは、例えば臨床試験中の安全性インシデントや不正行為疑惑が発生した場合など、危機発生時に双方向のコミュニケーションが必要とされる場合に、研究者や研究機関を支援するために有用であろう。

## 参考文献

- Committee on Publication Ethics (COPE). Core practices. Webpage, accessed 12 October 2023.
- COPE, DOAJ, OASPA, WAME. Principles of Transparency and Best Practices in Scholarly Publishing. Version: 4 September 2022. Licence: CC BY-NC-ND 4.0. doi: 10.24318/cope.2019.1.12
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. doi: 10.56759/rgxl7405
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in resource-limited settings. 2021. doi: 10.56759/cyqe7288
- European Federation of Academies of Sciences and Humanities (ALLEA). The European Code of Conduct for Research Integrity. 2023 Revised Edition. doi: 10.26356/ECOC
- International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Defining the Role of Authors and Contributors. Webpage, accessed 12 October 2023.
- World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. Available on the WMA website
- World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and bio-banks. 2016. Available on the WMA website

## 第8章 教育及び学習

### Education and learning

---

#### 背景と原則

健康科学の急速な進歩により、研究方法の複雑さ、学際的研究の必要性、及び倫理・規制・管理・品質に関する世界的な要求の厳密さが増し、健康関連研究はより要求の多いものになっている。研究機関は、その科学的・社会的目的を果たすため、スタッフや共同研究先のスタッフが、各研究プロジェクトにおいてそれぞれの任務を適切に遂行するために必要な資格、技能、経験、専門知識を有していることを保証する必要性が高まっている。研究スタッフの資格と学習に関する効果的なガバナンスは、プロトコルの作成からプロジェクトの実施、そして研究結果の普及や政策・実践への反映に至るまで、健康関連研究のあらゆる段階において、科学的・方法論的な健全性、倫理的・法的・品質コンプライアンスという観点から、研究機関の研究水準を維持するのに役立つ。さらに、研究機関やその研究スタッフにとっても、評判を高め、将来の資金提供や研究機会を促進し、スタッフのキャリア開発を支援することで、さらなる利益をもたらす可能性がある。

従って、以下の資源に対し、研究機関がその権限と目標に沿って注意深く管理・監視することが推奨される。

- **学習の機会**：すべての研究スタッフに、経歴や業務に応じた適切な学習機会を継続的に提供する。
- **専門知識と技能**：研究スタッフが、研究方法（臨床、疫学、質的、あるいは混合法など；GCP/GLP）、研究関連分野や活動（研究倫理、研究インテグリティ、データマネジメント、科学論文の執筆方法、計画、研究契約、管理業務など）のいずれにおいても、研究プロジェクトでそれぞれの業務を遂行するために必要な専門知識と技能を習得していることを保証するための仕組みを整備する。
- **専門資格**：必要な場合には、研究スタッフが国内法及び規制を遵守し実践するための適切な専門資格を有していることを確認するための仕組みを整備する。
- **研修／学習記録**：研究に携わる全スタッフの研修／学習活動及び資格を文書化する仕組みを整備する。

適切な資格と学習は、研究目的を達成するための重要な前提条件である。個々の研究プロジェクトにおいて、主任研究者（PI）は、研究プロジェクト全体の実施と監督に特に責任を持つ。従って、研究プロジェクトの開始前（必要な場合は研究プロジェクト中）に、研究チームのメンバーの技能と資格を確認し、必要な研修や再研修を手配すること、また、すべての資格と学習活動の適切な文書化を確保することが重要である。

研究機関の責任として、すべての研究スタッフが業務を遂行する上で有能で熟練していることを保証することは、研究スタッフがそのような知識と技能を習得し、それを維持する責任を有することと同義であることを強調しておかなければならない。したがって、臨床研究者、疫学者、質的研究者、医療経済学者、研究コーディネーター、品質マネジメント責任者、検査技師、データ管理者、研究管理者、法律の専門家、フィールドデータ収集者、地域保健ワーカー、翻訳者、その他の役割を問わず、研究機関のもとで何らか

の研究関連活動の実施、調整、マネジメント、監査に携わる者は誰でも、以下の3つの**中核的領域**に関連する資格と知識を習得し、維持する必要がある。

- 基本的な専門資格
- 研究の概念と基準
- プロジェクト特有の要件

上記の提言は、介入臨床試験を実施している機関にとっては明白なものである。というのも、介入臨床試験は高度に規制されており、ICH-GCPやその他適用されるガイドラインや規則に明確な資格要件や研修要件が定められているからである。とはいえ、資格と研修に対してよく設計され、構造化されたアプローチは、例えば疫学、行動科学、医療経済研究の分野など、その他の健康関連研究を実施する機関にとっても非常に有益である。研究分野に関係なく、資格と研修に対する適切なガバナンスは、研究参加者の保護と倫理コンプライアンス、法律・規制・品質のコンプライアンス、研究の品質とインテグリティ、リスク管理、能力構築と研究スタッフの育成、研究方法の進歩を増強するため、研究機関、研究従事者、研究参加者、一般人にとって価値を生み出す。

## 検討事項と対処方法

### 27 基本的な専門資格

これは、健康関連研究における業務を遂行するために必要な基本的な専門資格を指す。例えば、医師、看護師、薬剤師、歯科医師、栄養士、疫学者、生物学者、毒物学者、心理学者、公衆衛生専門家、質的研究者、医療経済学者、法律の専門家などである。研究機関は、PIに限らず、すべての研究スタッフが研究職務を適切に遂行するために必要な資格と継続的な教育を受けていることを確認する必要がある。多くの場合、研究倫理委員会が具体的な研究計画書を審査する際にも、研究チーム全体がプロジェクトの目的に適した専門知識を兼ね備えているかどうかをチェックすることになる。

一般に、スタッフの資格を確認する責任は、研究機関の管理職、例えば当該部門の長にあり、可能であれば人事部門の支援を受けることが推奨される。

### 28 研究における概念、基準及び技能

健康関連研究の中核となる概念、基準、技能は、以下の6つの分野に分類することができる。

- 研究倫理とインテグリティ (第2章「倫理、法律及び科学的インテグリティ」参照)
- 法的要件、規制要件、品質要件 (第2章「倫理、法律及び科学的インテグリティ」参照)
- 適正な研究実施 (第3章「科学的水準」参照)
- 健康関連研究に対する一般人の視点 (第7章「コミュニケーション」参照)
- 研究デザインと方法論 (第3章「科学的基準」及び第4章「健康関連研究におけるデータ及び／又は生体試料の収集、保管及び利用」参照)
- 研究管理及び運営 (第1章「研究機関におけるマネジメント」、第4章「健康関連研究におけるデータ及び／又は生体試料の収集、保管及び利用」、第5章「財務管理及び予算編成」、第6章「コラボレーション」、第9章「研究機関による研究監査」参照)。

特定の研究機関にとっての上記の各項目についての関連性は、スタッフのカテゴリーや研究への関わり方によって異なる。

研究機関では、研究スタッフが上記の概念や基準について学び、常に最新情報を得ることを奨励・支援することで、学習文化を醸成することが推奨される。研究機関は、該当する場合は研究事務局／ユニット

の支援を受けながら、最新の規制、ガイドライン、基準の内部普及（ウェブサイト、イントラネット、メーリングリストなどを通じて）、及び施設内でシンポジウム、ワークショップ、討論会、一般参加型のイベントなどを開催することによって、これを実際に達成することができる（第7章「コミュニケーション」参照）。さらに、研究機関は、研究スタッフが関連する外部の学会、フォーラム、シンポジウム、研修コースなどに参加することを奨励し、支援することができる。

## 29 プロジェクトごとの要件

特定の研究プロジェクトで特定の業務を遂行するために必要な技能、専門知識、資格は、研究計画書や関連するマニュアルや文書に示す必要がある。

理想的には、研究プロジェクトの開始前に、各役割に必要な能力を網羅した**資格及び学習計画**が策定され、PI又は研究コーディネーターが能力を確認し、必要なスキルや専門知識がない場合は活動を開始すべきではない。研究機関はまた、研究機関内の研究監査メカニズム（第9章「研究機関による研究監査」参照）を通じて、研究任務の委譲と研究チームの研修を監査することが望ましい。

## 30 研究機関における資格及び学習のガバナンス

上記のポイント27～29で概説した資格と学習の領域は、資格と学習に関する研究機関の方針として明確に構築されれば、プロジェクトレベルでの計画と実施が容易になる。また、このような制度的方針は、個々の学習者の意欲ややる気だけに頼るのではなく、長期にわたって持続可能な形で学習文化を育成するためにも役立つ。

このような方針は、人間を対象とする研究部門と協力して作成・管理するのが理想的である。なぜなら、（研究に関連するか否かに関わらず）継続して専門知識を更新することは、雇用主としての責任がある研究機関の業務の一部だからである。さらに、適切な資格と学習を確保するために、費用が掛かる場合は、中央又はプロジェクトレベルで賄う必要があるため、中央又は管理部門がこれらのプロセスに関与することが推奨される。

次ページの表7は、前述した各領域をいくつかの例とともにまとめたものである。

表7 研究スタッフの資格と学習の主要領域

中核領域	研究スタッフの責任	研究機関の責任
<b>領域：基本的な専門資格</b> 範囲：専門資格，継続教育		
例 ■ 疫学の学士／修士 ■ 人類学の学士／修士 ■ 医療，看護等医療職免許 ■ 経営学の学士／修士 ■ 医療経済学の学士／修士	■ (初期) 必要な専門資格を取得 ■ (継続) 継続教育	■ 研究スタッフの資格保有を確認 ■ 継続教育の支援 ■ 資格の文書化
<b>領域：研究の概念，基準，技能</b> 範囲：研究倫理，法的・規制の品質要件，適切な研究実施，健康関連研究に対する公共の視点，研究デザイン及び方法論，研究管理及び運営		
例 ■ 研究倫理の修士／証明書 ■ GCPの証明書 ■ データ管理の証明書 ■ 質的研究，質的量的の混合研究に関する修士／証明書 ■ 薬剤疫学及び医薬品安全性監視の修士／証明書 ■ 研究インテグリティに関する研修 ■ データ保護に関する研修 ■ 研究デザイン，方法論，報告書作成及び出版に関する研修 ■ CIOMS 倫理指針に関する研修 ■ CONSORT, STROBE, その他の方法論ガイドラインに関する研修 ■ SAGER 指針に関する研修 ■ 研究プロジェクト管理に関する研修	■ 関連する研究の概念と基準を自己学習や学習イベントへの参加を通じて学ぶ	■ 研究スタッフが必要な技能を有することの確認 ■ 研修の支援 ■ 研修記録の作成 ■ 学習文化の醸成 ■ 最新の規制／ガイドライン／基準の普及 ■ 学習イベントへの参加の支援
<b>領域：プロジェクトごとの要件</b> 範囲：プロジェクトの目的，実施，手順，要件		
例 ■ 特定のデータ管理ツールの研修 (例：量的研究用のREDCap, 質的研究用のNvivo) ■ 研究標準操作手順の研修 ■ 国内研究ガイドライン (研究ホスト国) の研修 ■ 研究倫理の (再) 研修 ■ GCPの (再) 研修 ■ 外部又は内部の品質管理に関する研修	■ 主任研究者 (PI)：チームメンバーが適切に (再) 研修され，その研修が文書化されていることを確認 ■ 研究チームメンバー：研究プロトコル及び関連要件を学ぶ	■ 研究スタッフが適切に (再) 研修されていることの確認 ■ 研修の文書化

## 参考文献

- Committee on Publication Ethics (COPE). Core practices. Webpage, accessed 12 October 2023.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. doi: 10.56759/rgxl7405
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in resource-limited settings. 2021. doi: 10.56759/cyqe7288
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Recommended Standards of Education and Training for Health Professionals Participating in Medicines Development. Working Group (report in preparation). Webpage, accessed 16 October 2023.
- European Federation of Academies of Sciences and Humanities (ALLEA). The European Code of Conduct for Research Integrity. 2023 Revised Edition. doi: 10.26356/ECOC
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016.\* PDF
- World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. Available on the WMA website
- World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and bio-banks. 2016. Available on the WMA website

## 第9章 研究機関による研究監査\*

### Institutional research oversight\*

#### 背景と原則

研究機関は一般社会に対して説明責任がある。従って、研究機関には、リスクが正当化される一方で、社会にとって有益な価値が生み出されるよう、研究の実践と活動を監査する責任がある。研究機関の研究監査とは、研究機関の研究インフラ、人材、機構、プロジェクトを積極的に監査するシステム、方法、プロセスを指す。研究監査は、研究実施基準の不可欠な要素の一部であり、以下を支援する。

- 倫理的な研究実施と研究参加者の保護を確保
- 研究データの品質とインテグリティを維持
- 適用される国内／国際的なガイドライン、基準、規制の遵守
- 限られた研究資源を効果的に使用し、研究の無駄を省く
- スケジュール及び予算に従ったプロジェクトの実行

「監査 (oversight)」という用語は、ICH医薬品の臨床試験実施に関する基準 (GCP) ガイドラインや国内法令に従った治験依頼者の「モニタリング (monitoring)」義務との混同を避けるため、ここでは意図的に用いている。研究機関による監査の性質と精査のレベルは、当該機関内又は当該機関と共同で実施される研究活動の性質とレベルに依存する。研究機関が研究プロジェクトのスポンサーとして活動する場合であっても、医薬品の臨床試験の分野以外の監査活動については、ICH-GCPモデルに従う必要はなく、またそうすることが望ましくない場合もある。

研究の監査は、以下の2つの面から体系化し、実施することができる。

- **システム監査**：研究機関の研究能力を調査し、研究者と研究スタッフが適格でその能力があり、地域社会を代表する多様な背景を持ち、ジェンダーバランスが取れていること、必要な施設、設備、道具が整備され、正常に維持されていること、適用される倫理、規制、品質要件を遵守した研究活動の適切な実施を助けるために、適切な方針と手順が確立され、実行されていることを確認する。
- **プロジェクト監査**：研究プロジェクトの設定と運営を調査し、参加者の権利、安全性、ウェルビーイングが保護されていること、プロジェクトがスケジュールに従って進行していること、資金が予算内で使用されていること、データが適切に収集、文書化、分析、報告、公表／出版されていることを確認する。

組織的な研究監査は、研究実施に採用された方法の科学的頑健性、研究参加者の権利、安全性、ウェル

\* 訳注：本章ではoversightの語に「監査」の訳語をあてているが、ICH-GCPや日本の倫理指針に規定される監査 (audit) においてプロジェクトごとに行う施設監査であるシステム監査よりもさらに広い概念で、機関の研究実施機能に対して行う監査を推奨する趣旨の中で、プロジェクトごとの監査についても記述している。このため、GCP・倫理指針に規定される監査 (audit) と同じ意味でoversightの語が使われている箇所もある。本章全体の内容はより広範な「研究監理」(「研究機関における公的研究費の管理・監査ガイドライン」に基づき研究費以外の領域も対応している場合の部署名に使われている。「監査・コンプライアンス」が部署名である場合もある。) 又は「管理・監督」(倫理指針の規定による研究機関の長の責務) として解釈することもできるが、これを含んで本文書全体の内容で示す概念が「ガバナンス」である。ICH-GCPによるauditは国際的には必須要件となっていないため、多様な地域から参加して作成された本文書では日本の規制による監査 (audit) に限定されない研究機関の管理責任を「oversight」の語で表現したとみなすこともできる。詳細は451頁解説参照。

ビーイングの保護，研究のインテグリティ，及び研究成果の質を支持する．継続的な研究監査は，非倫理的行為，研究の無駄，研究実施における不正や改ざん，研究計画書違反，報告における盗用を防止，検出，阻止する上で重要な役割を果たす．

## 検討事項と対処方法

### 31 研究監査の方法

研究機関には，主に以下の責任がある．

- 研究機関自体及び研究者や研究チームに対する内部研究監査システムを確立すること．
- 関連する外部のステークホルダーによる外部研究監査を支援するための実践的な方針と指針を定めること．

研究機関の規制や研究プロジェクトの性質によって，内部及び外部の監査の方法は異なるレベルで適用されることがある（表8）．つまり，研究機関は必ずしもこれらすべての方法を用いる必要はないが，研究機関の研究目的，研究プロジェクトのリスク，規制環境，地域社会の期待などの要因を考慮し，自らの目的に合った方法の組み合わせを選択することができる．

表8 研究監査の方法と監査レベルの概要

レベル	内部監査の方法	外部監査の方法
1	<p>研究チームによる自己チェック 研究プロジェクトの第一線のプロジェクト及び品質管理対策 目標：研究プロトコル，適用基準，及びプロジェクトの時間／予算計画からの逸脱を発見し，修正し，最小限に抑えること</p>	<p>スポンサーによるモニタリング スポンサーのプロジェクトチームの主要なプロジェクト及び品質管理対策 目標：研究プロトコル及び適用基準からの逸脱を発見し修正し，プロジェクトの時間／予算計画に沿った進捗を調査すること</p>
2	<p>研究機関事務局／ユニットによる中央監査 研究機関のガバナンス 目標：システム及びプロジェクトレベルでの研究の遵守，資源の利用，及びプロジェクトの進捗を調査すること</p>	<p>スポンサー／資金提供機関／協力者による監査 スポンサー／資金提供機関／協力者による組織的監査 目標：研究の遵守，資源の利用，及びプロジェクトの進捗を調査すること</p>
3	<p>研究機関の研究倫理委員会（REC）（該当する場合）による倫理的監査（該当する場合） 研究機関の研究倫理ガバナンスを代表する 目標：研究倫理及び規制の遵守と参加者の保護を調査すること</p>	<p>外部の研究倫理委員会（REC）／認定機関／規制機関による調査 研究倫理及び規制の監査 目標：研究機関及び／又はその研究プロジェクトに対する倫理，法的及び品質コンプライアンス及びデータインテグリティを調査すること</p>

## 32 内部研究監査

内部研究監査システムの構築は研究機関の責任であるが、内部研究監査の実施は研究機関の管理職、研究者／研究スタッフ、その他の委任された部署／人を含む、研究機関内のすべての研究関係者の共同責任である。表9に内部研究監査システムの概要を示す。

表9 内部研究監査システムの概要

主要な責任	可能な代理人	方法論と範囲	機関の役割
<b>レベル1：研究チームによる自己チェック</b>			
研究者	研究コーディネーター、研究助手	<ul style="list-style-type: none"> <li>■全体のチェック</li> <li>■特定項目のチェック</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■研究者及び研究チームが使用するためのガイダンス文書及びフォームの作成</li> <li>■研究者からの助言及び報告を受けるためのメカニズムの確立及び運営</li> </ul>
<b>レベル2：機関事務局／ユニットによる中央監査</b>			
研究監査委員会、中央研究事務局、品質マネジメント部門、又は同等の機関	内部品質管理担当者、契約に基づく監査担当者	<ul style="list-style-type: none"> <li>■システム監査：定期的又は臨時的レビュー</li> <li>■プロジェクト監査：すべてのプロジェクト又は特定のプロジェクト</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■中央監査を行うための機関事務局／ユニットへの委任</li> <li>■ユニット／チーム／プロジェクトを選定するためのメカニズムの確立</li> <li>■システム監査及びプロジェクト監査のためのガイダンス文書及びフォームの作成</li> </ul>
<b>レベル3：機関の研究倫理委員会（REC、該当する場合）による倫理的及び規制的監査</b>			
研究機関のREC	研究機関のRECメンバー、契約に基づく監査担当者	<ul style="list-style-type: none"> <li>■システム監査</li> <li>■プロジェクト監査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■研究機関のRECに倫理的及び規制的監査を行う権限を与える</li> <li>■研究機関のRECからのフィードバック／報告を受ける</li> <li>■研究機関のRECのフィードバックに対応するために、関連する研究者及び研究機関事務局／ユニットを設置する</li> </ul>

**レベル1の監査（自己チェック）**：研究者は、研究の構想、立案、実施、報告において重要な役割を果たすと同時に、研究プロジェクトのコンプライアンスと品質を確保するための第一義的な責任を負う。従って、研究者は適切で検証可能な研究記録を保持し、研究成果の第一線でのチェックをチームメンバーに委任すべきである。プロジェクトの性質、リスク、適用される倫理・規制・品質要件に応じて、自己チェックは以下の方法で行うことができる。

- **全体のチェック**：原資料、臨床記録、症例報告書、参加者が実施した質問票、研究者の研修記録、機器の保守管理記録など（必ずしもこれらに限定されない）、すべての研究関連記録及びデータをチェックすることにより、研究プロトコル及び適用基準に照らして研究プロセス全体を再構築し検証する。
- **特定項目のチェック**：あらかじめ定義された重要な記録及びプロセス（例：インフォームド・コンセント文書、プロジェクトの主要目的を裏付けるデータ）のみをチェックすること。通常、リスクに基づくアプローチを適用することにより、主要な研究データが信頼できるものであり、最も重要な要件及び条件が満たされていることを確認する。

研究機関は、研究者とその研究チームがプロジェクトの自己チェックを行うための指導と支援を行うべきである。ガイドラインやチェックツール（チェックリスト、報告書式など）の提供、研修の開催は貴重な選択肢である。

**レベル2の監査（機関／中央）：**研究機関は、研究者や研究スタッフが優れた研究実践を採用し、コンプライアンスとインテグリティを備えた研究を実施できるよう、研究しやすい環境を維持する責任がある。研究機関の研究活動が多ければ多いほど、委任された研究監査委員会、中央研究事務局、品質マネジメント部門、又は同等の部門によって運営される中央監査システムの必要性は高くなる。中央研究監査は、上記の「背景と原則」の項で述べたように、システム監査又はプロジェクト監査の側面から行うことができる。

複数の層／ユニットを擁する大規模な研究機関の場合、システムレビューは日常的な作業として定期的に行うことができ、研究機関全体を一度にレビューするのではなく、個々の部門／ユニット／専門分野ごとに順番に行うこともできる。また、懸念や苦情があった場合など、必要に応じて追加レビューを行うこともできる。

プロジェクト審査を円滑に実施するため、研究機関は、研究プロジェクトごとにあらかじめチェックポイントを定めたレビュー計画を策定することができる。研究機関が同時に多数プロジェクトを実施している場合、すべてのプロジェクトをレビューすることは現実的に不可能かもしれない。この点に関して研究機関は、定義された期間ごと（例えば毎年）に管理可能な数のプロジェクトをレビュー対象として選定する仕組みを構築することができる。この場合も、特定の中核的なリスク要因（例えば、弱者の参加、多数の参加者の登録、試験的介入の適用）を考慮したリスクベースのアプローチが推奨される。

**レベル3の監査（倫理及び規制）：**研究機関によっては、研究倫理及び規制事項を監査するために、研究機関独自のRECを設置・運営し、特に研究参加者と関連コミュニティの権利、安全及びウェルビーイングの保護に重点を置いて、レベルの異なる研究監査を行うことで、より独立した役割を果たすことがある。中央の研究監査（上述）と同様、倫理・規制監査は、システムやプロジェクトの次元から行うことができる。これを促進するために、研究機関は機関のRECに正当な権限を与え、関連する研究者や研究機関事務局／ユニットが研究機関RECと協力し、そのフィードバックに対応することを求める仕組みを確立すべきである。

### 33 外部研究監査

健康関連研究は、より多くの人々に利益をもたらすために、より良い価値を生み出すことを目的として、協力的な方法で組織されることが多くなっている。そのため、研究プロジェクトは、企業スポンサー、他の共同研究機関、資金提供機関、認定機関、規制当局など、共同研究当事者による外部監査の対象となることが多くなっている。

対応する研究プロジェクトや活動への役割や関与に応じて、異なる外部機関が異なる監査要件を持つ場合がある。例えば、企業スポンサーはプロトコルの遵守に重点を置くかもしれないが、資金提供機関は資源利用や予算管理により注意を払うかもしれない。

研究機関は、外部からの研究監査を受けるという意味では比較的被動的な役割を担っているが、特に以下に関して、外部からの研究監査活動を促進するために、研究者及び関連する研究機関事務局／ユニットのための適切な研究機関の方針及びガイダンスを確立することが望ましい。

- **研究チームの記録の維持管理：**研究者及び研究スタッフの最新の履歴書、資格証明書、研修記録を

維持・保管する

- **施設・設備の維持管理**：関連する研究施設・設備の修繕，予防保全及び校正記録を維持・保管する
- **研究文書及び記録の管理**：インフォームド・コンセント文書，原資料，症例報告書，調査票など，研究に不可欠なすべての記録を，紙媒体，電子媒体，その他形式を問わず，各プロジェクトの期間中，及びプロジェクト終了後の必要な期間中，作成・保管する

適切な文書保管は，外部からの監査をサポートするための重要な前提条件である。しかし，長期的な文書保管は研究者にとって共通の課題である。研究機関は，十分な文書保管スペース（研究機関内又は研究機関外）を割り当て／特定し，長期的な文書保管と必要に応じた文書検索を容易にする研究文書管理メカニズムを確立することが推奨される。

研究機関はまた，RECの機能に貢献している人々の功績を，その地位の名誉ある性質に見合った形で認めるべきである。RECのメンバーであるスタッフは，そのタスク量の多さを考慮し，その職務のために十分な時間を割り当てられ，その関与は奨励され，促進されることが望ましい。

### 34 継続的な改善

研究機関の研究監査は一回限りのものではない。各レビューの主題に加え，研究機関の継続的な改善を促すためにも重要である。そのため，研究監査システムには，以下のことを可能にするポジティブフィードバックループを組み込む必要がある。

- 特定された観察／所見の記録
- 特定された観察／所見の研究者及び研究機関事務局／ユニットへの報告
- 特定された観察／所見の研究機関管理者への報告
- 特定された観察／所見の根本原因の評価
- 研究能力，品質及びコンプライアンスに関して，研究機関の改善を達成するための是正措置及び／又は予防措置の実施（該当する場合には，関連するREC／規制当局の承認後）

### 参考文献

- AAMC Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Research. Protecting subjects, preserving trust, promoting progress I: policy and guidelines for the oversight of individual financial interests in human subjects research. *Acad Med.* 2003 Feb;78(2):225-36. PMID: 12584106.
- Chapter 5. Monitor research. In: *Teaching the Responsible Conduct of Research in Humans (RCRH)*. Korenman SG. (editor). Undated. Available from the Office of Research Integrity (ORI) website
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International ethical guidelines for health-related research involving humans*. 2016. doi: 10.56759/rgxl7405
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *Clinical research in resource-limited settings*. 2021. doi: 10.56759/cyqe7288
- Indian Council on Medical Research (ICMR) *National ethical guidelines for biomedical and health research involving human participants*, 2016.
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). *Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)*. 2016. \*

\* ICH-GCP E6(R3)ドラフト第3版は本報告書執筆時点でパブリックコンサルテーション中である。[訳注：本翻訳出版時には既に最終合意された。]

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Optimizing the Nation's Investment in Academic Research: A New Regulatory Framework for the 21st Century. Washington, DC: The National Academies Press, 2016. doi: 10.17226/21824

UNESCO. Recommendation on science and scientific researchers. 2017. Available from the UNESDOC Digital Library

World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. 2011. Available from the WHO website

World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. Available on the WMA website

World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and bio-banks. 2016. Available on the WMA website

## 補遺 1

# 研究機関のガバナンス確立のための 検討事項－オーバービュー

## Overview of points to consider in establishing Good Governance Practice for Research Institutions

### 第1章 研究機関におけるマネジメント

- 1 研究の領域, 使命, 展望, 価値
- 2 組織の構造, リーダーシップ, 文化
- 3 ナレッジマネジメント, 品質マネジメント, リスク管理
- 4 ステークホルダーとのコミュニケーション

### 第2章 倫理, 法律及び科学的インテグリティ

- 5 研究参加者に対する責任
- 6 研究者, 研究チームメンバーに対する責任
- 7 科学的インテグリティの実践を強化する組織文化
- 8 説明責任, 透明性

### 第3章 科学的水準

- 9 提案された研究及び進行中の研究の認識及び調整
- 10 科学的価値及び適切な研究計画
- 11 科学的厳密性 - 評価及び研修

### 第4章 健康関連研究におけるデータ及び／又は生体試料の収集, 保管及び使用

- 12 参加者に対する責任
- 13 データ及び生体試料へのアクセス及び移動
- 14 バイオバンキング及びデータバンキング
- 15 データ及び生体試料の収集, 保管及び使用のための運営要件
- 16 データライフサイクル

## 第5章 財務管理及び予算編成

- 17 研究機関における資源計画
- 18 プロジェクト予算編成
- 19 財務管理
- 20 財務コンプライアンス

## 第6章 コラボレーション

- 21 適切な協力者の特定
- 22 共同研究計画及び協働
- 23 共同研究契約書

## 第7章 コミュニケーション

- 24 内部コミュニケーション
- 25 外部コミュニケーション
- 26 研究機関の方針

## 第8章 教育及び学習

- 27 基本的な専門資格
- 28 研究における概念，基準及び技能
- 29 プロジェクトごとの要件
- 30 研究機関における資格及び学習のガバナンス

## 第9章 研究機関による研究監査

- 31 研究監査の方法
- 32 内部研究監査
- 33 外部研究監査
- 34 継続的な改善

## 補遺2

# CIOMS 作業部会メンバー構成と会議

## CIOMS Working Group membership and meetings

『研究機関のガバナンス実施に関する国際指針』を作成するためのCIOMS作業部会は2021年7月から2023年9月にかけて8回にわたる会議を開催した。作業部会の報告書は参加メンバーによってドラフト段階でレビューされ、編集チームによって最終化された。編集チームのメンバーは以下：Anant Bhan, Johannes van Delden, Ames Dhai, Marie Hirtle and Raffaella Ravinetto, supported by Dominique Sprumont and Monika Zwegarth.

### CIOMS 作業部会メンバー

Name	Affiliation	Country
Dominique SPRUMONT (chair)	Comité d'éthique de la recherche du canton de Vaud (CER-VD)	
Institute of Health Law, University of Neuchâtel, WMA academic partner	Switzerland	
Aline SIGRIST (secretary 2022-2023)	Institute of Health Law, University of Neuchâtel, WMA academic partner	Switzerland
Annie VOLET (secretary 2021, 2023)	Institute of Health Law, University of Neuchâtel, WMA academic partner	Switzerland
Anant BHAN	Department of Community Medicine, Yenepoya Medical College	
The Centre for Ethics, Yenepoya University, Mangaluru	India	
Johannes van DELDEN	Department Bioethics and Health Humanities, University Medical Center Utrecht, Utrecht University	The Netherlands
Ames DHAI	School of Clinical Medicine, University of the Witwatersrand	South Africa
Kim ELLEFSEN	Director of the Sponsor Research Office, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)	
University of Lausanne	Switzerland	
Morenike FOLAYAN *	New HIV Vaccine and Microbicide Advocacy Society	Nigeria
Marie HIRTLE	Centre for Applied Ethics, REB - McGill University Health Centre (MUHC)	Canada
Rosanna LAGOS	Centro para Vacunas en Desarrollo, Santiago Hospital de Niños de Santiago	Chile

## CIOMS作業部会メンバー (つづき)

Name	Affiliation	Country
Dirk LANZERATH*	European Network of Research Ethics Associations (EUREC)	Germany
Roli MATHUR	ICMR Bioethics Unit, Indian Council of Medical Research WHO Collaborating Centre for Strengthening Ethics in Biomedical & Health Research	India
Kotone MATSUYAMA	Department of Health Policy and Management, Nippon Medical School	Japan
Winfred NAZZIWA	Uganda National Council for Science and Technology (UNCST)	
African Vaccine Regulatory Forum (AVAREF)	Uganda	
Francine NTOUMI*	Congolese Foundation for Medical Research (FCRM), Brazzaville	Republic of the Congo
Lembit RÄGO	Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)	Switzerland
Raffaella RAVINETTO	Institutional Review Board, Institute of Tropical Medicine, Antwerp	Belgium
Andreas REIS	Global Health Ethics, Health Systems and Innovation Cluster	
World Health Organization (WHO)	Switzerland	
Vladislava TALANOVA	Institute of Health Law, University of Neuchâtel, WMA academic partner	Switzerland
Creany WONG	The University of Hong Kong Clinical Trials Centre (HKU-CTC)	Hong Kong/ China
Henry YAU	International Clinical Trial Center Network (ICN)	Hong Kong/ China
ZHU Wei	Shanghai Ethics Committee for Clinical Research (SECCR)	China

\* Working Group members who attended four meetings or less.

## CIOMS作業部会会議

Meeting	Date	Venue
1	7 July 2021	Virtual
2	6 October 2021	Virtual
3	11 February 2022	Virtual
4	22 August 2022	Virtual
5	10–12 November 2022	Geneva, Switzerland
6	6 February 2023	Virtual
7	27 March 2023	Virtual
8	31 August–1 September	University of Neuchâtel, Switzerland

## 補遺3 コメンテーター Commentators

### コメンテーターのリスト

Name	Affiliation	Country
Lucas Guimarães ABREU	Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)	Brazil
Kolade Afolayan AFOLABI	Obafemi Awolowo University (OAU)	Nigeria
François BOMPART	Inserm Ethics Committee	France
Katrina A. BRAMSTEDT	Roche	Switzerland
Claudine BURTON-JEANGROS	University of Geneva, Department of Sociology	Switzerland
María de la Luz CASAS MARTINEZ	Universidad Panamericana	Mexico
Carole CLAIR	Center for Primary Care and Public Health (Unisanté)	Switzerland
Lisa DETORA	Hofstra University, Hempstead NY USA	United States
Nilza Maria DINIZ	State University of Londrina UEL	Brazil
Christine DOSQUET	Inserm	France
Anne-Marie DUGUET	UNESCO Chair on Ethics, Science and Society	France
Lou FERRATON-MIGEON	Swiss Biobanking Platform (SBP)	Switzerland
David GARCIA NUÑEZ	Innovation Focus on Gender Variance (IFGV), Basel University Hospital	Switzerland
Shirin HEIDARI	GENDRO	Switzerland
Jean-Marc HOFFMANN	Clinical Trials Center (CTC), University Hospital Zurich (USZ)	Switzerland
Marius KEDOTE	UNESCO Chair on Ethics, Science and Society	France
Gerald L. KLEIN	Department of Pharmacology and Toxicology, The Brody School of Medicine at East Carolina University (ECU)	United States
Nandini K KUMAR	Forum for Ethics Review Committees in India (FERCI)	India
Richard James MAUDE	Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit (MORU)	Thailand
A. RUCKMANI	Forum for Ethics Review Committees in India (FERCI)	India
Shambo S SAMAJDAR	Forum for Ethics Review Committees in India (FERCI)	India
Anne Marie SCHUMACHER DIMECH	Faculty of Health Sciences and Medicine, University of Lucerne	Switzerland

コメンテーターのリスト (つづき)

Name	Affiliation	Country
Joëlle SCHWARZ	Gender and Health Unit of Unisanté	Switzerland
Claude SCHWEIZER	(None) PhD, Data Manager	Switzerland
Shenuka SINGH	University of KwaZulu-Natal	South Africa
Brogen SINGH AKOIJAM	Forum for Ethics Review Committees in India (FERCI)	India
Rita SITORUS	Health Research Ethics Committee (HREC), Faculty of Medicine Universitas Indonesia	Indonesia
P. SUNDARRAJ	Forum for Ethics Review Committees in India (FERCI)	India
Olinda TIMMS	Forum for Ethics Review Committees in India (FERCI)	India
Joséphine ULDRY	Swiss Biobanking Platform (SBP)	Switzerland
Manjulika VAZ	St John's Research Institute, St John's National Academy of Health Sciences	India
John R. WILLIAMS	University of Ottawa (U.O.), and World Medical Association (WMA)	Canada France