

JCCG倫理指針

2022年7月1日 JCCG倫理委員会

1. 目的

本指針はJCCGが実施する研究が準拠すべき倫理原則について記述する。

2. 準拠する倫理指針・法律：

- 1) ヘルシンキ宣言
 - 2) 人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針（文科省・厚労省・経済産業省）
 - 3) 臨床研究法（厚労省）及び施行細則
 - 4) 再生医療等の安全性の確保に関する法律（厚労省）
- すべてのJCCG研究に最新版を適用する。日本語訳は日本医師会訳の最新版を用いる。

3. 研究倫理の基本理念

JCCG研究を計画・実施する上で有用な実践的指針として、臨床研究法施行規則第9条に記載された以下の研究倫理8要件を採用し、すべてのJCCG研究に適用する。

JCCGの研究に携わるすべての研究者は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として臨床研究を実施しなければならない。

研究倫理8要件

1. 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること。
2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
3. 臨床研究の対象者への負担その他の不利益及び臨床研究により得られる対象者の利益を比較衡量すること。
4. 認定臨床研究審査委員会等の第三者機関において、独立した公正な立場における意見業務を実施すること。
5. 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行なうとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
6. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること。
7. 個人情報に適正に管理すること。
8. 臨床研究の質及び透明性を確保すること。

各項目の説明

3.1 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること

JCCGでは以下のようなものを「学術的意義のある臨床研究」として推進する。

- 1) 小児血液がん領域の診断・治療の改善に資する研究成果が得られる見込みがある。
- 2) 先行研究との関係で新規性・独創性を有している。

逆に以下のようなものは「学術的意義が無い研究」とし、推進しない。

- 1) 臨床的に意味のない研究
- 2) 一般化できない結果しか得られない研究
- 3) 既に分かっていることしか導き出せない研究
- 4) 他の研究との無駄な重複

そのため各研究グループは、プロトコール作成において、教科書や診療ガイドライン等、既に確立している知識を十分に踏まえ、当該研究についての、最新で網羅的な知識に基づいて研究を計画する。また現在行われている他の臨床試験を十分に把握して無駄な重複を回避する。

3.2 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること

科学的合理性を確保するためには以下の点に留意する。

- 1) 研究方法が妥当であること
 - ランダム化の有無、二重盲検の有無、エンドポイントの設定、対象集団の設定など、研究デザインが適切である。
 - サンプルサイズの設定根拠と設定方法、対照群の設定、医薬品の用量・用法の設定根拠、医療機器の使用方法の設定根拠が明確で適切である。
 - 医薬品の粉碎や溶解等、医療機器の形状変更等がある場合、その設定等が妥当である。
 - 測定項目や検査項目が適切である。
 - 統計的な解析も含めて、解析方法が適切である。
- 2) 実行可能性
 - 研究設備、人員、予算、研究期間などにおいて、当該臨床研究の実行可能性が高いことが明確である。
 - 研究責任医師・研究分担医師が、この研究を適正に実施するために必要な専門的知識と臨床経験を十分に有している。

3) 対象者の選択

- ▶ 対象者の適格基準は科学的根拠に基づいたものであり、不当で恣意的な基準ではない。

3.3 臨床研究の対象者への負担その他の不利益及び臨床研究により得られる対象者の利益を比較衡量すること

対象者が主に小児であることを考慮した上で、以下の項目を鑑み、適切な臨床研究立案を行う。

- 1) 対象者が被る可能性のある身体的・心理的リスクや負担（可能な範囲でその頻度、程度、持続期間などの詳細を含む）が研究計画において適切に把握されている。
- 2) 対象者が被る可能性のある社会的・経済的リスクや負担（研究参加に伴い生じる社会的差別やプライバシー侵害、経済的損失など）が研究計画において適切に把握されている。
- 3) 対象者の被るリスクや負担が可能な限り小さく設定されている（実施体制の整備、医療スタッフの配置、適格基準や中止基準の適切な設定などの対策を含む）。
- 4) 全体として、対象者の被るリスクや負担は、期待される利益（臨床研究の対象者への治療上の利益）に照らして適切である。

臨床試験実施にあたっては研究グループ、データセンター等は、上記1)～4)の内容を遵守した臨床試験実施がなされているか、モニタリング等により把握・確認する。

3.4 認定臨床研究審査委員会等の第三者機関において、独立した公正な立場における意見業務を実施すること

- 1) 本倫理原則に記載された研究倫理の要件は研究者自らが実現すべき要件であり、それらすべてを満たしているかどうか、研究の当事者以外の第三者審査により認められなければならない。
- 2) JCCGのプロトコールレビュー委員会・研究審査委員会は研究倫理の要件が満たされていることを、プロトコール審査を通じて担保する。

3.5 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行なうとともに、自由な意思に基づく同意を得ること（インフォームドコンセント・インフォームドアセント）

臨床研究の対象者および代諾者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること

1) 理解できるか

- 説明文書において、説明項目に過不足はなく、可能な限りわかりやすく記載されている。
- 臨床研究の対象者の年齢等にも配慮されている（後述のインフォームドアセントの項参照）。

2) 項目の妥当性

- 臨床研究と日常診療との違い（研究参加には社会貢献の要素が含まれること）
- 何を目的とした研究なのか（研究の必要性や背景）
- どのような研究方法なのか（特にランダム化やプラセボの使用など）
- 研究に参加した場合、どのような利益や不利益があるのか
- 健康被害が生じた場合、どのように対処するのか（補償の内容も含む）
- 来院や検査のスケジュール
- 研究に参加しない場合の選択肢（具体的な治療法など）
- 個人情報の取り扱いについて
- 研究者や研究組織について（特に企業が関与している場合には明確に）
- 研究についての質問や相談ができる機会や場所、連絡先

3) 自発性が担保されているか

- 研究参加に関して、強制力が働いていない、又は強制力が働くことを取り除くような配慮がなされている。
- 研究参加に対する不当な誘因がない。

なお、JCCGにおいては主に小児を対象とすることから、以下のCOGのrecommendationsに留意して、対象となる児の年齢に合わせた説明と同意（アセントまたはコンセント）を得ることが求められる。

基本原則

- ① こどもをひとりの人として尊重すること
- ② 親の役割を、子どもを保護する存在として尊重すること
- ③ 倫理指針はあくまでも基本原則であることを踏まえ、小児がん臨床の実情に合わせて柔軟に適応を考えること

推奨事項

- 子どもの発達段階に応じた情報を提供すること
- 研究への参加を決める場に子どもを参加させること
- 家族（患者本人を含む）の意見がまとまるように努めること
- アセントは一時的なものではなく継続したものと捉え、継続して子どもと家族への説明と確認を行うこと
- アセントを行うことが子どもに負担をもたらす場合は、説明の内容に配慮すること
- アセントを得る際には、子どもがどの程度理解する能力を有しているかを確認すること
- 子どもの年齢が高く、十分な理解力はある場合は、インフォームド・コンセントを得ること。
- 子どもが参加を拒否した場合は、その背景を十分に精査して対応すること。
- アセントにおいて子どもと親が何を考えたかを医療従事者が理解すること。
- アセントについて医療従事者へのトレーニングを行うこと。

3.6 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること

- 1) JCCG はとくに小児を対象とした臨床試験を実施することから、年齢に応じた判断能力について考慮し、適切な研究計画がなされている。
- 2) 小児に対する臨床研究を実施するための適切な支援体制が用意されている。

3.7 個人情報を適正に管理すること

JCCG 臨床研究においては、個人情報の保護に関する諸法律や指針に規定されている以下の内容を遵守し、臨床研究プロトコールは以下の視点に沿って審査される必要がある。

- 1) 個人情報取得のための手続きが明確で適切である
- 2) 個人情報の管理体制は十分である
- 3) 臨床研究の対象者および代諾者から個人情報開示等の求めに対処する方針が明示されている。

なお、JCCG が対象とする多くの疾患は希少疾患であることから、治療施設、治療時期といった情報から個人が特定される可能性がある。また、遺伝性・家族性疾患を対象とするこ

とも多い。このような特徴を踏まえ、JCCG 臨床研究においては個人情報保護に特段の配慮が必要である。

3.8 臨床研究の質及び透明性を確保すること

1) 臨床研究の質の確保

研究の質を確保するため、必要に応じて適切にモニタリング及び監査を実施するモニタリングはJCCGのデータセンターと疾患委員会が中心となって実施し、監査はJCCGの監査委員会が中心となって実施する。モニタリング・監査の主な目的は、以下の通りである。

- ① 患者の安全を守る。
- ② 必要なデータが欠落していないかチェックし、データの質、研究の信頼性を高める。
- ③ 説明同意書などが保存されているか等、倫理指針の遵守状況やその他の研究計画の遵守状況を確認する。
- ④ モニタリングや監査を実施し研究内容の不備を伝えることにより、研究の質そのものを向上させるだけでなく、研究責任者や研究分担者への教育や研究施設の体制改善に繋げる。

2) 臨床研究の透明性の確保

JCCGでは研究の透明性の確保のため以下の事を行う。

- ① 研究者は利益相反を開示する。
- ② 研究を行うための資金源を開示する。
- ③ 臨床研究を公開型のデータベースに登録して閲覧出来るようにする。