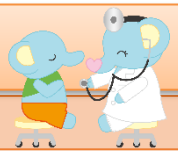
臨床研究センター　日進月歩



第32号　2026年10月19日　お問い合わせ先：臨床研究推進室

臨床研究センターでは、皆さまの疑問を解決し、当院の治験や臨床研究の質の向上を目指すことを目的に、ニュースレターを発行しています。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）」が改正されました。
今回のニュースレターでは、倫理指針の改正内容について説明させていただきます。

【主な改正点】

1．患者・市民参画について　　2．用語の定義について
3．インフォームド・コンセント（IC）等を受ける手続きについて
4．倫理審査委員会について

改正倫理指針の施行日は**2026年12月1日**です!!



1．患者・市民参画について

倫理指針の「目的及び基本方針①」を以下のように変更

（赤字箇所追加）
① **患者・市民の視点を尊重し、**社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること



臨床研究に患者さんや一般市民の方の経験、知見、ニーズなどを活かそうとする考え方

2．用語の定義について

倫理指針の「用語の定義」を以下のように変更

★「既存試料・情報等の提供のみを行う者」の定義を明確化

★ 同意手続きの在り方の見直しを受け、「適切な同意」に係る規定を削除

3．インフォームド・コンセント（IC）等を受ける手続きについて

★ 臨床研究を「侵襲を伴う研究又は介入を行う研究」「試料を用いる研究」「情報のみを用いる研究」の3つに分類し、それぞれの研究がもたらし得る研究対象者等へのリスクに応じた本人同意手続きを規定

★ 現行の倫理指針の「文書IC」「口頭IC」「適切な同意」を「IC」に統一　　など

IC等手続の見直しイメージ

		リスクに応じた倫理審査のイメージ
・侵襲・介入を伴う研究	IC（軽微な侵襲等の場合、説明事項の簡素化も可能とする）	通常審査（軽微な侵襲等のみ：迅速審査）
・試料を用いる研究	・新規取得：IC❖ ・既存試料：オプトアウト※（学術研究等に該当せず、包括的な同意もない場合は、IC❖）	迅速審査
・情報のみを用いる研究	・新規取得（要配慮個人情報）：IC❖◆ ・新規取得（個人情報）：オプトアウト※ ・既存情報：学術研究例外・公衆衛生例外時はオプトアウト※（個情法の例外規定が適用されず、包括的な同意もない場合は、IC❖）	迅速審査

今回の改正の中で一番変更が多かった箇所がIC関連です



＊ 匿名加工情報、仮名加工情報及び個人関連情報の取扱いについては個人情報保護法の規定に則ること。
※ 病院等の研究機関のHPに掲載し、問い合わせ先を明示（個人情報保護委員会への届出は不要）
既存試料を用いる研究及び既存情報のみを用いる研究においては、当該既存試料・情報を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る。

❖ 研究内容により、説明事項や同意取得方法の簡素化も可能とする。
◆ 個情法の例外規定に該当する場合、研究内容により簡略化（事後説明）も可能。

「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」資料より抜粋

4．倫理審査委員会について



研究のリスク等に応じて、一括審査や通常審査が必須になる研究があります！

【新規申請の審査】
・**侵襲・介入研究：通常審査かつ、一括審査（必須）　※侵襲（「軽微な侵襲」を除く）のみ研究・介入のみ研究を含む。**
・その他の研究：迅速審査かつ、原則として一括審査（「軽微な侵襲」のみ研究、観察研究、既存試料のみ研究　等）

【変更申請の審査】
・新規申請時に通常審査を実施した研究で、**研究対象者等への影響が見込まれる変更については、通常審査**

今後、当院の手順書等の改訂を予定しております。改訂後、改めてご案内させていただきます。

臨床研究に取り組む研究者のご紹介
～ 循環器内科　大西 俊成 先生 ～

臨床研究に取り組む研究者のご紹介をさせていただきます。
今回は、循環器内科部長の大西俊成先生にお話を伺いました。



大西 俊成　先生

循環器内科では、多くの臨床研究を実施しておられます。診療等でお忙しい中、臨床研究に取り組もうと思われたきっかけなどがありましたら教えてください。

私が臨床研究に興味を持った原点は、関西労災病院での研修医時代にあります。
当時の部長で、心臓カテーテル治療の第一人者である南都伸介先生、
そして、私の心エコー図の師匠である上松正朗先生が、臨床研究に非常に積極的に取り組まれていました。
日々の診療から生まれた疑問を研究につなげ、先輩・後輩を問わず皆で議論し、国内学会はもちろん国際学会でも発表する。そのような環境の中で育ったことが、
私にとって臨床研究を身近なものにしてくれたのだと思います。



その後、2年間、米国ペンシルバニア州のピッツバーグ大学に留学し、
心エコー図を用いた臨床研究に取り組みました。異なる環境で研究に向き合う中で、
日常診療で感じる「なぜだろう」「もっと良い評価法や治療法はないだろうか」という Clinical Questionを、客観的なデータで検証することの面白さと大切さを改めて実感しました。

帰国後もそのマインドを忘れず、4年前に当院へ赴任してからも、循環器診療のさまざまな領域で
臨床研究に取り組んでいます。当科は大阪大学循環器内科の関連施設でもあり、多くの多施設共同研究や
大規模臨床試験に参加しています。
一方で、当院の日常診療から生まれた疑問を、私たち自身の研究として形にしていくことも大切にしています。



循環器内科の先生方

現在、特に力を入れているのが、
急性心筋梗塞における「右室アシナジー(右室局所壁運動異常)」に関する研究です。

左室に比べ、右室の形態や壁運動は通常の
心エコー図では評価が難しいことがあります。

そこで、**3次元心エコー図を用いて右室壁運動をより詳細に可視化し、急性期から慢性期への変化や臨床的意義を明らかにしたい**と考えています。

若い先生方やスタッフへのメッセージをお願いします。

臨床研究は、決して診療と離れた特別なものではなく、目の前の患者さんへの日々の診療をより良くするための延長線上にあるものだと思います。

今後も若い先生方や多職種のスタッフとClinical Questionを共有し、
循環器内科として積極的に研究に取り組み、その成果を患者さんへ還元していきたい
と考えています。

【循環器内科　大西 俊成】

研究者の方へ　ICRWebの所定のコースの受講・修了をお願いします

当院では、研究者の方に1年に1回以上、下記のいずれかを受講・修了していただく必要があります。

① 当院で初めてICRを受講される場合：臨床研究の基礎知識講座
②（上記①を受講済の方の）2回目以降の受講の場合：臨床研究継続研修講座2026

受講方法や注意点等につきましては、臨床研究申請システムのお知らせや、
グループウェアの掲示板等でアナウンスしておりますので、適宜ご確認をお願い致します。
受講にあたりご不明な点がありましたら、臨床研究推進室までご連絡ください。

