

臨床研究報告に関するお知らせとご協力をお願い

長崎労災病院は地域の基幹病院であります。その使命は患者さんの病気を適切に治療することと同時にその診療の際に生じた重要な事柄や新しい知見を他の関係する医療者と共有し活用することが大切です。その手段として医学関連の研究会・学会での研究発表や論文報告などがあります。近年の医療科学は目覚ましい進歩を遂げていますが、現在の医療の発展には過去における患者さんを対象とする臨床研究データの集積が重要な役割を果たしています。臨床研究では世界医師会によるヘルシンキ宣言の倫理原則にも示されているように研究対象となる患者さん（被験者）の人権に対する配慮が科学的および社会的利益よりも優先されなければなりません。そのために日本では厚生労働省によって臨床研究に関する倫理方針が示されており、個人情報の保護に関する法律が制定されています。このような観点から当院では患者さんを対象とする臨床研究および研究報告を計画する場合には、これらの倫理規範を遵守すると同時に長崎労災病院倫理委員会（委員長は病院長で、院外の学識経験者1名、院内の医療職および事務職12名で構成）の承認を得ることが条件となっています。

一般に臨床研究報告は大きく症例研究報告、後ろ向き研究報告、前向き研究報告（介入、非介入研究）の3つに分けられます。当院では全ての臨床研究およびその研究報告において事前に説明を受け納得したという同意書の作成が義務付けられ倫理委員会の承認を得ることになっています。しかし、後ろ向き研究の場合には過去（数か月あるいは数年、数十年）にさかのぼってデータの集積・解析を行うため、実際にデータ作業を行う時点では患者さんとの連絡が不可能なことが多いなどの理由で同意書作成は必ずしも必要としない方針になっていることをご理解頂きたいと存じます。当然ながらこの場合でも倫理委員会で同意書作成の必要性および人権への配慮に関して十分討議されます。臨床症例報告におきましてはとくに個人が特定されないような人権配慮は必須であります。前向き研究では患者さんが担当者から研究内容を十分理解できるように文書を用いた詳細な説明を受け納得した上で同意書を作成することが必須であります。倫理委員会では研究計画書や同意書などの必要な資料をもとにその妥当性を厳正に審査します。

なお、研究担当者からの説明に納得がいかず同意しない場合でも、診療においてその患者さんが何ら不利益を被ることはありません。その場合には同意したくない旨をご遠慮なく告げて下さい。

長崎労災病院倫理委員会 委員長
長崎労災病院 病院長