

## 第8回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議（平成25年12月13日(金)）概要

### 【資料4：指針前文(案)及び第1章の「第1 本指針の目的及び基本方針(案)」】

#### <前文>

- 1行目の「科学研究の推進は・・・重要な課題である。その中で、」はいらない。人を対象とする・・・から始めるのが良いのではないか。
- 3行目の「患者の生活の質の向上及び国民の健康の保持増進に」は、「国民の健康の保持増進及び患者の生活の質の向上」の順がよい。
- 4行目の「個人の身体及び精神」は後述の記載に合わせて「個人の心身および精神」がよい。
- 7行目は「個人の人権」となっているが「集団の人権」はよいのか。
- 14行目の「多くなってきていること等を鑑みて」は「多くなってきていることから」でよい。

#### <第一章 総則>

- 「人を対象とする医学件研究(P)」の定義の冒頭は、ヘルシンキ宣言の記載振りに合わせて「人を対象として(人に関する試料及び情報を用いた)、疾病の予防・・・」が良いのではないか。
- 「人を対象とする医学件研究(P)」の定義について、「ヒト」でなくて「人」でよいか。
- 「人」でよいのではないか。

### 【資料5：指針各章(案)の概要】

#### <1-1 第1章の「第2 本指針の適用範囲」>

- 「他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究」について、薬事法の市販後調査ということで、製薬会社が指針逃れのようなことをしているケースがあるのは問題ではないか。  
→ 事務局より調査する旨回答。
- 「既に連結不可能匿名化されている情報」について、連結可能で対応表を有さない場合が含まれるのか。

#### <1-2 第1章の「第3 用語の定義」>

- 「介入」について、案2は簡素化されているが、案1のように二つに分けないで、一通りの分で書いた方がよい。

- 「観察」の語を用いなくても統合指針（案）の作成が可能とのことだが、この点については事務局に確認したい。
- 「侵襲」について、切開、穿刺、放射線照射、触れられたくない質問をするなどが考えられるが、精神的な危険又は負担を生じさせる行為という wording がこれで良いのか考えたい。
- 「軽微な侵襲」が「社会的に許容される種類のもの」となると、軽微でないものは社会的に許容されないものとならないか。
- 「軽微な侵襲」については、社会的に受任されるものが該当すると思われるので、健康診断で行う行為を目安とするのはどうか。
- 「軽微な侵襲」については以前の「最小限の危険」に一致するものということでは了解可能と考える。（田代委員）「試料・情報」について、「その他の人に関する試料」とは何か。  
→事務局より、眼鏡、歯型などを想定している旨説明。
- 「試料・情報」について、現行指針ではゲノム指針も含めてそろっている定義なので、「既存試料・情報」を含めて変えないほうがよい。
- 「試料・情報の収集・提供を行う機関」について、この定義だと臨床試験におけるデータセンターが含まれてしまうので、定義に「研究対象者又は他の機関から『試料解析を行うため』提供を受け、・・・」とするなど、明確に書いてほしい。
- 「試料・情報の収集・提供を行う機関」について、ES 指針では提供ではなく、「分配」を使っている。
- 分配とすると分割不可能な試料についてはどうするのか。「個人情報提供者」の定義に、「～されている人」とあるが、「～されている本人」で良いのではないか。  
→事務局より、代諾者や家族の情報も含まれる旨を説明。
- 個人情報保護法とどこまで重なる部分があるのか明確にしてほしい。
- 「研究機関」について、個人事業者ではなくて、個人ではどうか。  
→事務局より、ゲノム指針と整合性をとっている旨説明し、委員了承。
- 「研究機関の長」について、理事長なのか学長なのか部長なのかガイダンスで書いてほしい。（直江委員）「研究対象者」の定義の②について、「研究に用いられることとなる既存試料・情報を提供した人」では範囲が狭い。提供を意図していない資料もあるので、「研究に用いられることとなる既存試料・情報の由来となる人」ではないか。

#### < 2-1 第2章 研究者等の責務 >

- 研究の質の保証について明示されていない。研究者等の責務として記載するか、研究機関の長に具体的ことをさせるのかは検討が必要。

- 研究の質については、第1 本指針の目的及び基本方針②の科学的合理性の確保で読めないか。

#### < 2-2 研究に伴う健康被害への補償 >

- 抗癌剤・免疫抑制剤の補償保険は対象となるのか。  
→事務局より、保険会社が決める保険であるので、こちらで決めることできない旨説明。
- 既存の医薬品等を通常の用法・容量を超えて処方する場合は抜け落ちているのではないか。また、「評価？」が漏れているのではないか。  
→事務局より、通常とは違う用法・容量も「新規の医薬品等」に含まれる旨を説明。「評価？」については、検討する旨回答。
- 治療でなく、侵襲を伴う診断による健康被害については。

#### < 2-3 教育・研修 >

- 倫理審査委員会の委員に年一回以上、教育を受けるのを義務付けるのは厳しいのではないか。倫理審査委員会の設置者が教育の機会を年1回以上提供するのには良い。倫理審査委員会の委員になるときに1回、その後の継続は必要。個人的には2～3年が妥当である。ガイダンスで幅を持たせてはどうか。
- 教育の回数ではなくて、質（中味）が重要では。2時間講習を受けたらそれで良いのか。CITIの活用などもある。
- 研究者としての研修と、倫理審査委員会委員としての研修が重複しないよう、研究者としての研修を受ければ委員会委員の研究はしなくても良いようにすべき。

#### < 3-1 第3章 研究計画 >

- 研究内容で研究の属性が変わってくることも示すと良いのではないか。
- 研究計画には、研究資金の出どころ（どこの fund で行っているのか）を記載するようにしたらどうか。

#### < 3-2 試料・情報の収集・提供を行う機関（バンク・アーカイブなど） >

- NBDCのような機関も「試料・情報の収集・提供を行う機関」含まれるのか。また、社会学系のアーカイブはどうか。  
→事務局より、NBDCなども含みたいと考えている旨回答。

#### < 3-3 共同研究機関 >

- 多施設共同研究の場合はプロトコールが一つなので、「一つの研究計画とし

て作成してもよい」ではなく、「一つの研究計画として作成」ではないか。

- 統合指針(案)における試料・情報提供の考え方の図②、③について、研究の目的で提供された試料・情報もあるため、「既存の試料・情報」とはせずに「既収集の試料・情報」とした方がよい。
- 試料・情報提供の考え方の図の②について、情報提供の際に、倫理審査委員会の審査や、機関の長の許可など無く良いのか。  
→事務局より、長の許可や事後報告について検討している旨回答。

#### < 4-1 第4章 倫理審査委員会 >

- 設置要件について、株式会社なども認めるか。これまでに十分に議論がされていなかったため、慎重な対応が必要ではないか。
- 採決は「やむを得ない場合」という言い方ではなく、「全会一致になるよう努力する。どうしても出来ない場合は出席委員の大多数をもって・・・」と修正すべき。
- 委員の構成要件を5名以上としているが、採決のための出席要件はかけなくてよいのか。
- 女性が1名だけで、その人が委員会に出られないと審議が成立しなくなる可能性がある。構成委員の採決要件はどの部分にかかるかを区分けするべき。
- 委員構成として女性がいれば審議に出なくても良いということではない。複数人を任命すれば良い。
- 利益相反を含めた審査について、「研究関係者」とはどういう意味か。  
→事務局より、研究者等、研究に携わる者との意味であり、条文上は記載を変更する旨を説明。
- 多施設共同研究の場合、他の施設のCOI情報が分からないので、それも審査の際に分かるようにすることを原則としてほしい。

#### < 4-2 研究計画の倫理審査委員会への付議 >

- 統合指針(案1)のガイダンスについて、迅速から通常審査と判断された場合、研究申請側が改めて申請提出することになると手間がかかる。倫理審査委員会側で通常審査の処理に切り替えることにすれば、研究申請側が改めて申請提出する必要はないのではないか。  
→事務局より、それが分かる様に記載を変更する旨を説明。
- 迅速審査かどうかは倫理審査委員会が判断するので、そもそも迅速審査にかけるというのは変ではないか。

#### < 5-1 第5章 IC等及び第7章 試料・情報の二次利用 >

- 新たに試料・情報を取得する際の表について、侵襲が少量の採血であっても、体を傷つける場合は、基本的に文書説明・同意をすべき。文書によることで

支障を生じるときは、例外として簡略化や免除規定で研究ができるようになっていけばよい。運動負荷など体を傷つけない場合については、口頭説明・同意でよい。

- 既存試料・情報を提供・利用する際の表について、人体採取試料を自機関で利用する際、診療情報はこれまで通りオプト・アウトではないか。
- 既存試料・情報を提供・利用する際の表について、連結不可能匿名化された情報について、「必ずしも IC を要しない」とされているが、そもそも IC が取れないのではないか。
- 既存試料・情報を提供・利用する際の表について、「必ずしも IC を要しない」との記載については、「文書での IC は要しない」とはっきり記載した方が良いのではないか。
- 既存試料・情報を提供・利用する際の表について、個人情報を含む・含まないで整理しているが、死者の情報なども考えると、元の匿名化あり・なしでよいのではないか。
- 既存試料・情報を提供・利用する際の表について、中間取りまとめの段階では、これまでの規定を維持する方向性であったはずである。これまでの IC の手続から動かさない方がよいのではないか。
- 既存試料・情報を提供・利用する際の表について、連結可能匿名化と連結不可能匿名化については、もう少し検討して欲しい。
- IC の簡略化・免除、厳格化については、自施設にある試料・情報の利用だけでなく他施設から提供を受ける場合もあるため、それを踏まえて条文化して欲しい。
- 将来の研究利用における IC の手続に関して、オプト・アウトには、案 3 の義務が良い。子どもが成長した場合や幅広い同意の場合、情報公開とオプト・アウトは必要。
- 将来が特定されない医学研究を行う場合、どこまでを想定するのか。緩いものなら同意の撤回は必要。
- 将来の研究利用における IC の手続に関して、どういう条件であれば緩和できるかを検討すべき。IC 撤回がない部分については、IC の撤回で担保すればよい？

#### < 5-2 代諾者等からの IC を受ける場合の手続等 >

- 代諾者について、誰（どこまでが代諾者）が分かると良いのではないか。
- 不同意の意思表示については、5歳と14歳などでは重みが異なると思うが、一括で考えてしまってよいのか。
- 年齢に応じた対応をとるということでよいのではないか。
- 未成年の場合であって親の代諾が不要の要件③について、利益を「重視」す

るではなく、利益を「保護」するがよい。

- 16歳～20未満でICを得た場合、取り消しを認めるための措置として、親に積極的に通知するのか。子が親に言う程度で良いのか。
- 親に対して積極的に通知するのは非現実的ではないか。
- 親には知らせたほうがよい。アンケートを家に持って帰るなどの対応は必要。

#### <6 第6章 個人情報の保護等>

- ICの撤回と個人情報保護における撤回についての整理など、IC等と個人情報保護に関する記載の整理・調整は是非とも必要。  
「個人情報提供者」や「請求者」という定義を新たに作ることにどんな意味があるか不明である。

#### <7 第8章 研究に関連する重篤な有害事象への対応>

- ⑦予期しない・・・この書き込み今はない。実行性我が国では。
- 有害事象発生時の対応として、機関の長は「体制・規程を整備する」となっているが、その時点では遅いのではないか。

#### <8 第9章 研究成果の信頼性確保>

- 研究者等の責務について、利益相反の管理や試料・情報に係る記録を作成するだけでは必ずしも研究の質の確保につながらない。研究計画書とおりに実施できているかも重要であるため、どのようにフォローアップするかを検討する必要がある。
- 研究者等の責務について、介入ありの臨床試験ではモニタリングや監査が質の確保につながる。これがないとバルサルタンのようなことはなくなる。
- 資料の保存について、10年くらいではないか。5年より長い方が良い。
- デジタル化が進むとログも残るのでそういうものも残しておくが良い。
- これまでは廃棄しないといけなかったデータの取扱を大転換して、保存させるという方向にしたということか。  
→事務局より、その理解で良い旨を回答。
- 既存のデータの扱いはどうなるのか。アーカイブの保存とは異なるので書き分けを御願いたい。  
→事務局より対応する旨を回答。