

第6回 医学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 2-2
平成 28 年 8 月 9 日	

指針見直しの方向性 (倫理審査委員会) (案)

平成 28 年 8 月 9 日

5. ゲノム研究における倫理審査の体制について

論点 1 多施設共同研究の審査体制／倫理審査委員会の自施設内設置

1. 現状

- 現行ゲノム指針においては、原則、自機関に倫理審査委員会を設置することとされており、多施設共同研究の場合であっても、原則、各研究機関に設置された倫理審査委員会による審査が求められている。ただし、①研究機関が小規模であること等により自機関に倫理審査委員会を設置できない場合、②共同研究において専ら情報（遺伝情報を除く）の集積に従事する従たる研究機関の場合は、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができるかとされている。
- 一方、現行医学系指針では、自機関に倫理審査委員会を設置することを義務付ける規定はなく、多施設共同研究の場合、一つの倫理審査委員会による一括審査が認められている。

2. 論点

- 医学系研究やゲノム研究においては多施設共同研究が一般的となってきたおり、全ての共同研究機関において個別審査を求めることで、研究開始までに大幅に時間がかかってしまう等、研究の実施に当たって過度の負担となっている場合がある。
- また、技術の進展に伴いゲノム研究の内容がより専門的になってきており、各研究機関に設置された全ての倫理審査委員会において、一定の審査の質を担保することが難しくなりつつある。
- 諸外国においても、多施設共同研究の場合は、一つの倫理審査委員会による一括審査を認める方向で制度の見直しが行われてきている。

3. 見直しの方向性（案）

- これらの現状に鑑み、ゲノム指針においても、医学系指針と同様に、多施設共同研究の場合は、一つの倫理審査委員会による一括審査を認めることとしてはどうか。
- 加えて、原則、自機関に倫理審査委員会を設置することを求める規定を削除し、多施設共同研究に限らず、他施設の倫理審査委員会への審査の依頼を可能にしてはどうか。

<参考>

- 臨床研究に関する倫理指針：平成 20 年 7 月全面改正時に上記 2 点を見直し
- 疫学研究に関する倫理指針：平成 26 年 12 月医学系指針への統合時に上記 2 点を見直し
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針：平成 27 年 8 月全面改正時に上記 2 点を見直し

<参考>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（抜粋）

第3章 研究計画書

第7 研究計画書に関する手続

2 倫理審査委員会への付議

(3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

第4章 倫理審査委員会

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

(1) 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

(2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

<参考>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（抜粋）

第2 研究者等の責務

4 研究を行う機関の長の責務

(3) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。

ただし、試料・情報の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会によって設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

<倫理審査委員会の設置に関する細則>

1. 研究を行う機関に既に設置されている類似の委員会を本指針に適合する倫理審査委員会に再編成すれば、名称のいかんを問わない。
2. 共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる場合は、次のとおりとする。
 - ① 研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合
 - ② 共同研究であって、専ら研究に用いられる情報（遺伝情報を除く）の集積に従事する等の従たる研究機関である場合

(5) 研究を行う機関の長は、国内において共同研究を実施する場合は、それぞれの研究を行う機関等に設置された倫理審査委員会において、他の共同研究機関における研究計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を示した上で研究計画の承認を得なければならない。

ただし、複数の機関が参画する共同研究において、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び管理を担う場合は、当該主たる研究を行う機関においては、当該機関に設置された倫理審査委員会が研究計画全体について審査を行い、他の共同研究機関においては、第4の10（5）に従い、研究計画の実施について迅速審査を行うことができる。

<注>

第2の4（5）において、「研究を行う機関等に設置された倫理審査委員会」とは、第2の4（3）のただし書に基づき、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会によって設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会をいう。

論点2 倫理審査委員会の構成及び成立要件

1. 現状

- 現行医学系指針においては、①自然科学の有識者、②人文・社会科学の有識者、③一般の立場の者が含まれること、④外部委員が複数含まれること、⑤男女両性で構成されること、⑥5名以上であることを、倫理審査委員会の構成要件及び成立要件としている。
- 一方、現行ゲノム指針では、①自然科学の有識者、②人文・社会科学の有識者、③一般の立場の者が含まれること、④外部委員が複数含まれること、⑤男女両性で構成されることを倫理審査委員会の構成要件としているが、成立要件については、人文・社会科学の有識者又は一般の立場の者が1名以上出席すること以外は、運営規則において定めることとされている。

2. 論点

- 試料・情報の提供者等の遺伝的素因を明らかにするおそれがあり、倫理面での配慮がより重要となるヒトゲノム・遺伝子解析研究において、一般の医学系研究と比べ、倫理審査委員会の成立要件が緩くなっている。
- また、両指針の倫理審査委員会の成立要件が異なっているため、同一の倫理審査委員会が、医学系指針の対象となる研究とゲノム指針の対象となる研究の両方を審査する場合等に、混乱を招くおそれがある。

3. 見直しの方向性（案）

- ゲノム指針における倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等を医学系指針に揃えてはどうか。（細則の改正にて対応）

<参考>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（抜粋）

第4章 倫理審査委員会

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

2 構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

(2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

(3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

(4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

(5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

<参考>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（抜粋）

第4 倫理審査委員会

10 倫理審査委員会の責務及び構成

(4) 倫理審査委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。

<細則1（倫理審査委員会の構成に関する細則）>

- ・ 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成される必要がある。
- ・ 人文・社会科学面の有識者及び一般の立場の者を含む複数名の外部委員が置かれる必要がある。
- ・ 男女両性で構成される必要がある。

<細則2（倫理審査委員会の運営に関する細則）>

- ・ 審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席する必要がある。
- ・ 研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。
- ・ 研究を行う機関の長は、倫理審査委員会の委員になることはできない。

<細則3（運営規則に関する細則）>

以下の事項に関する運営規則が定められなければならない。

- ・ 委員長の選任方法
- ・ 会議の成立要件
- ・ 議決方法
- ・ 審査記録の保存期間
- ・ 公開に関する事項