

第5回

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会

疫学指針の見直しに関する専門委員会

厚生科学審議会科学技術部会

疫学研究指針の見直しに関する専門委員会

議 事 録

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

厚生労働省大臣官房厚生科学課

第5回
科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会疫学指針の見直しに関する専門委員会
厚生科学審議会科学技術部会疫学研究指針の見直しに関する専門委員会
議事次第

- 日 時 平成19年3月13日（火） 14:00～17:00
- 場 所 厚生労働省 省議室
- 出席者
 - 【委員】 矢崎座長
小幡委員 川村委員 新保委員 祖父江委員 中村委員
丸山委員 南 委員 森崎委員 山縣委員
 - 【事務局】 文部科学省 二階堂専門官 長野安全対策官
厚生労働省 藤井厚生科学課長 林研究企画官
三宅課長補佐
- 議 題
 - (1) 疫学研究に関する倫理指針の見直しについて
 - (2) その他
- 配布資料
 - 資料1 疫学研究指針の見直しの方向性及び改正案
 - 資料2 「疫学研究に関する倫理指針」新旧対照表（案）
 - 参考資料1 生命倫理・安全部会疫学指針の見直しに関する専門委員会委員名簿
 - 参考資料2 科学技術部会疫学研究指針の見直しに関する専門委員会委員名簿
 - 参考資料3 第4回議事録

○林研究企画官

ただいまから、第5回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、疫学指針の見直しに関する専門委員会および厚生科学審議会科学技術部会、疫学研究指針の見直しに関する専門委員会を開催いたします。本日は飯沼委員、位田委員、辻委員、永井委員、西田委員から、欠席とのご連絡をいただいております。事務局に異動がありましたので、ご紹介いたします。これまで担当しておりました課長補佐の吉川に代わり、今回から担当の厚生科学課課長補佐の三宅邦明です。以降の議事進行については矢崎座長、よろしくお願いいたします。

○矢崎座長

年度末の大変お忙しい中、お集まりいただきましてどうもありがとうございました。いままで4回の討論を踏まえて、指針の見直しの方向性を大体まとめることができました。本日はそれをどのように、指針ないし細則に織り込んで改正するかということです。大体の方針は定まっているので、反映させる文言についてのご討議をいただきたいと思います。大変恐縮ですが、一応今回を最終的なまとめの検討会にしたいと思いますので、何とぞご協力のほど、お願いいたします。それでは事務局から、資料の確認をお願いします。

○二階堂専門官

まず、いちばん上が本日の議事次第です。次の頁が本日の座席表です。座席表の次の頁が資料1、「疫学研究指針の見直しの方向性及び改正案」ということで、本日メインで使用する資料です。資料1は非常に大部にわたっておりますので、最終頁に丸を付けております。最終頁は 51 頁です。次の横書きの資料が資料2、「疫学研究に関する倫理指針」の新旧対照表(案)です。こちらも大部にわたっておりますので、いちばん最後の頁に丸を付けております。いちばん最後の頁は 31 頁です。資料2の次に、参考資料が3つあります。参考資料1と参考資料2は、専門委員会の委員名簿です。参考資料3は第4回の議事録です。

○矢崎座長

今日ご議論いただくのは、「疫学研究指針の見直しの方向性及び改正案」にありますように、新たに加えたものを含めた 13 項目で、これらを一つひとつ確認していきたいと思います。よろしくお願いいたします。それでは最初の論点を、事務局からご説明ください。

○ 二階堂専門官

では論点1、「多施設共同研究における倫理審査について」をご説明いたします。前回までの〈見直しの方向性〉として、多施設共同機関の場合、倫理審査を分担研究機関自ら、または他の機関への依頼により行うのかについては、研究機関の長が判断することにするという方向性をいただきました。具体的に申し上げますと、2頁に絵を付けております。共同研究機関ということで、上のほうが従来です。A、B、C がそれぞれ付議をして答申ということになっておりましたが、今後、機関 B や機関 C においては、

機関 A に付議を依頼することができます。これが〈見直しの方向性〉です。

次に改正案です。まず指針として、研究機関の長は必要に応じ、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ように決めました。では、どういうときに審査を依頼することができるのか、2頁の細則に記載しております。細則の2の①は従来からあるもので、研究機関が小規模であることにより、倫理審査委員会を設置できない場合です。今回は新たに②として、共同研究であって、専らデータ処理に従事する等の従たる研究機関である場合、③として、共同研究機関であって、疫学研究の円滑な推進に特に必要であると認められる場合という、この2つを追加いたしました。

○矢崎座長

いかがでしょうか。

○川村委員

細かい文言のことで申し訳ありません。赤字で書いていただいた2頁の2番の②の「共同研究であって」の部分です。「専らデータ処理に従事する等の従たる研究機関である」と書いてあって、「データ処理に従事する等」というのが例示として扱われているようですが、データ処理に従事することが、必ずしも従たるものの代表とは言い難い面があるかと思えます。ここの表現をちょっと変えられないものかと思っています。私としては研究の企画、運営、解析、公表というのを研究の骨格部分と考えておりますので、それを主体的に、あるいは積極的に行わないグループを、従たる研究機関だろうと認識しているのです。表現の仕方としていい方法が見つからなくて、データ処理だけを「従たる」と言うのはまずいのではないかという気がして、発言させていただいた次第です。

○矢崎座長

具体的にはどうしたらいいですか。

○川村委員

こういう表現が適切かどうかはわかりませんが、「研究の企画、運営、解析、公表に積極的に関与しない従たる」、あるいは「従たる」はなくても結構ですが、そういうニュアンスです。ただ文言が長くなるということと、あまり例示的ではないという意味で、この辺りはむしろリテラシーの得意な方に考えていただければと思っております。

○矢崎座長

先生のおっしゃる所は、非常に幅が広がってしまう感じですよ。ですから、なかなか難しいのです。「専らデータ処理」という意味は、データだけを取り扱って分析をして、その意味づけをするというかわりではなくて、依頼を受けてデータを集積するという、いわばデータマネジメントセンターではなく、データセンターという意味だと私は解釈したのですが、いかがでしょうか。

○川村委員

そうしますと、ここの意味は処理には違いないけれども、入力や加工などのデータベースの基礎資料

作りなど、というニュアンスになるのだろうと思います。

○矢崎座長

そうですね。「処理」と言うと、分析が入ってきってしまう可能性がありますから、「専らデータの集積などに従事する」ということでよろしいですよ。それでは論点1は、このようにさせていただきたいと思いません。次に論点2をお願いいたします。

○ 二階堂専門官

4頁の論点2は、「資料提供機関における疫学研究指針の適用について」です。これはサブテーマが3つに分かれておりますので、それぞれのサブテーマについてご説明いたします。

最初のサブテーマは、既存資料等に該当しない場合であって、かつ情報に係る資料、例えば診療情報のようなものがかわりますが、これを提供する機関においては、研究計画の倫理審査を求めべきかというテーマです。ここでいただいた<見直しの方向性>は、既存資料等に該当しない資料であっても、情報に係るものであって、かつ専ら研究の目的以外の目的で取得されるものであれば、もう既存資料と同等の扱いをしてもいいだろうということです。

これも簡単に絵でまとめておりますので、5頁の絵をご覧ください。③の例ですが、Aという機関から依頼を受けて、Bという機関で資料を作成し、Bという機関からAに対して提供を行うとします。このとき提供を行う資料が情報に係るものであって、かつ研究の目的以外のもので取得されたものであれば、既存資料と同等の扱いをしてもよいのではないかとこの<見直しの方向性>をいただき、それを既存資料の定義ということで書いております。これがサブテーマ1です。

サブテーマ2は6頁です。これは1と逆のことになります。すなわち、既存資料であったとしても人体から採取された試料であれば、従来の既存資料とは同等の扱いをしません。その提供に当たっては、機関の長へ報告することとします。これが<見直しの方向性>です。したがって、このことを指針の中に盛り込みました。

サブテーマの3は7頁です。これまでの指針を読みますと、資料の提供者が提供の同意を取りますが、その資料の利用に当たっては利用する者、すなわち研究者が同意を取ることとされておりました。しかし現実を見たときに、資料の提供を行う方が資料の提供に係る同意も、資料の利用に係る同意も取ったほうが現実的です。そこで<見直しの方向性>としては、既存資料等の提供を行う方が研究者等には位置づけられないものの、資料の提供と資料の利用の同意も併せて取るということでしたので、指針の中にそのように盛り込みました。

○矢崎座長

既存資料に該当しないデータ、つまり診療データにかかわるもので、かつ研究の目的ではなく、おそらく診療で蓄積されたデータを前向きに収集されるものでも、既存資料と同等の扱いをしてもいいかどうかというのが、最初の論点です。この点については、いかがでしょうか。これを具体的にわかりやすくする

には、結局、カルテ情報や臨床検査データみたいなものを、依頼を受けた後に行うけれども、実際にはその目的のために採取するのではなくて、通常の診療のために持っているデータに関しては、既存の資料と同等に扱ってもいいのではないかとということです。よろしいでしょうか。

○二階堂専門官

説明の足りない部分がありました。5頁に「Q&A への追加」ということで示しておりますが、いま座長が言われた、どういったものが情報に係るもので、研究の目的以外のものなのかというのは、カルテ情報や事業で得た情報ということで、Q&A のほうで整理したいと考えております。

○矢崎座長

2番目の個人情報の保護等については、「当該資料が匿名化されていること」というのはいいのですが、それだけでは個人情報の保護が十分かという、必ずしもそうではないので、「ただし、当該資料が人体から採取されたもの場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない」という事項が加わりました。ヒトから採取した血液などの試料は、一応機関長の承認を得てやっていただきたいということを付け加えたわけです。個人情報としては連結不可能になったので、個人情報の範疇には入らないけれども、ヒト由来の試料については、慎重を期してくださいということです。

○小幡委員

確認ですが、「ただし」と付け加えられた前の部分で、「当該資料が匿名化されていること」の括弧書きの中で、「連結可能匿名化であって対応表を有していない場合」の主語はどこでしょうか。

○二階堂専門官

これは機関になります。

○小幡委員

既存資料を持っている機関ということですか。

○二階堂専門官

そうです。提供する機関においてということです。「連結不可能匿名化されている、もしくは連結可能匿名化されていて対応表を有していない場合、個人情報に該当しない」という個人情報の考え方の規定を、そのまま持ち込んでおります。

○小幡委員

どこかの機関が対応表を持っているけれど、提供する機関は持っていないということですね。わかりました。

○森崎委員

私はこれを読んでみて、そんなことがあるのかなと一瞬思ってしまいました。不可能匿名化はもちろん問題ありませんし、この書きぶりは、たぶん個人情報保護法の引写しであろうと理解しますが、当該資料の連結可能匿名化情報の対応表を、特段どこか外の機関に移すことがない限り、こういうことはあま

りないけれど、そういうことがある場合にはできるという理解でよろしいですか。

○二階堂専門官

これは機関Aから機関 B に資料を提供する場合においてです。機関 A が提供するとき、まず資料が連結不可能匿名化されていれば、その対応表は機関 A にも機関 B にもありませんので問題ありません。次に、連結可能匿名化であって対応表を有していないというのは、機関 A にはあるかもしれないけれども、提供する機関 B になれば、機関 B における資料は個人情報に該当しないという意味です。

○森崎委員

もちろん、それでよく分かるといえばよく分かるのですが、既存資料として用いることを前提に考えますと、人体由来の採取されたものというのは、通常はそれが採られた場所にあるはずだと理解します。この文面では、もともと既存資料ですので、研究に用いることを前提にせず、そこにあるものと考え、その場合に連結可能匿名化であって、対応表が外にあるという書きぶりが、逆にあってもよろしいわけですが、しかし、そんなことがあるのかなと思ってしまったので、質問させていただきました。

○小幡委員

先ほど私も不自然に思って伺ったのです。要するに連結可能匿名化なので、どこかに対応表があるわけですね。むしろ、そこに行けば普通なのかと思うのですが、これはそうではなくて、連結可能匿名化で、自分の所には対応表がないという形で一旦ほかの施設に出たものを、提供してもらうわけですね。ですから対応表を保有しているほかの施設が、別に存在している。そういうことはあり得るということですね。

○矢崎座長

いまのお話は、人体から採取されたものに関しては、同様に括れないのではないかとのお話です。いまのご説明だと、もしかすると逆になるかもしれませんね。提供する所にランダム化して出しても、提供されて解析するほうから、どうしてもこの事項にはどうでしょうかという問合せがありますよね。そのときに提供する機関では、個人情報になるわけですね。

○丸山委員

個人に戻ることができますから。研究機関では医療機関で付けられたコードしか持っていないので、誰かはわからないということです。

○矢崎座長

ですから今の説明は、もしかすると逆かもしれませんね。

○川村委員

何回か前のこの会で私が質問して、吉川さんがお答えになった回答では、研究者側になくとも提供機関に対応表を残せば、それは連結可能であって、以前からそうなっているというお答えをいただいたので、一応それで自分は納得することにしたのです。見直しと言うより、いまの項目とは少し離れますが、

これは非常にエッセンシャルなことなのです。要するに提供機関は紙の対応表を持っているけれど、その人は提供するのみなので研究者ではない、研究者側はどうやっても同定できなくて、問い合わせても「何番さん」としか言い様がない、データを提供する機関には対応表があるので、本人に戻ることができるという状態は、「連結可能匿名化」と言うのかどうか。あるいは研究者にはわからないから連結可能匿名化だけれど、研究者は対応表を持たないというように理解するのか。その辺がどちらになるのかが、やはり今ではよくわからないのです。

○丸山委員

吉川さんがおっしゃったのは、同一法人、同一組織内であれば、例えば東大の医学系研究科と附属病院、あるいは医科研というように分かれていても、片一方のどこかに対応表があれば、ここで言う連結不可能匿名化ではない、すなわち個人情報にあたるという話ではなかったですか。全然関係のない医療機関と研究機関であれば、医療機関のほうに対応表があっても、研究機関にコードしか行かなくて、研究機関はコード以外のものは個人情報に戻ることができなければ、匿名化と扱うということだったと思うのです。

○川村委員

その匿名化は連結可能ですか。

○丸山委員

不可能と扱うということです。

○川村委員

可能だけれど、対応表を研究者が残さないから、連結不可能匿名化と同等というように理解すればよろしいということですか。

○丸山委員

そういうことだったと思います。

○小幡委員

そこは研究者と言うよりは、法人が違えばということです。つまり、ある1つの法人内に対応表があれば、そこはここで言う匿名化にはならないのですね。

○川村委員

わかりました。

○小幡委員

そうなると、想定はなかなか難しくなるということはないですか。人体から採取されたものではあり得ますか。

○丸山委員

新たに付けられた赤字が適用される場合というのは、どのような場合ですか。追跡されるものが人体

由来試料、スペシマンである場合というのはよくあることですか。追加資料で血清が集められるとか。

○矢崎座長

あるかもしれません。そうすると今のご議論だと、資料については匿名されるということでまとめたほうがいいですね。要するに、必ずしも連結不可能な匿名化ではないと。前のもわかりにくいですね。これは他の機関等の資料の利用という視点から書いているものであって、自分から出す提供に当たっての措置に関しては。

○丸山委員

視点が提供医療機関と研究機関と、互い違いになっているところがありますね。

○矢崎座長

なっていますね。分かりにくいところがあります。ですから理解が十分でなかったのです。人体から採取されたものだけでなく、資料を提供するというので、一応赤字は消していただきます。問題は、従来の当該資料が匿名化されていることで、以前の疫学研究では括弧を詰めていなかったかもしれません。これでいいですかね。

○丸山委員

ええ、こういう理解でワンウェー・アノマイゼーションのやり方で、資料の受渡しがなされるのであれば、研究機関では匿名化資料として扱うということで、要件を緩和していたと思います。

○矢崎座長

なるほど。要するにこの連結不可能匿名化というのは、提供施設で完全に実施するのは難しいわけですね。これは受け取って研究する側が、こういう条件であることというように理解すればいいわけですね。

○丸山委員

そうです。研究者側にとって資料が匿名化されている状態であるということです。

○小幡委員

そういうことですか。最初の私の質問は、ここにはたくさんのアクターが出てきているので、要するに研究をする人は提供を求める人ですね。提供する所がありますが、それが提供に当たっての措置ということで、(2)でまさにそういう形であるわけです。その条件で①、当該資料が匿名化されている場合は、それを研究する人に提供してよいということですね。そうすると、この「当該資料が匿名化されていること」の意味において、誰が対応表を持っていないかという話は、このままていくと提供する機関は、全く別の所にあるように読めてしまいます。それでよいのかということです。

○矢崎座長

私の理解ではこの文章は、提供機関が研究者に自分の所の既存のデータを提供するときには、研究者にとって連結不可能な、あるいは連結可能であってもそこには対応表がないという条件であれば提供

していいと。

○小幡委員

「そこには」というのは、提供先の研究する所に対応表を渡さなければという意味ですか。

○矢崎座長

そういうことです。

○小幡委員

そうだとすると、これでは読めません。つまり対応表を自分で持っていて研究先に渡さなければ、出してよいということであれば、このままの文章だと読めないですね。

○丸山委員

提供者側は医療機関のことが多いと思うのですが、そちらに視点を定めて文言を書くのであれば、小幡委員がおっしゃるように、ちょっと変です。括弧の中の対応表を渡さない場合というような趣旨だと、一貫すると思います。

○小幡委員

ですから私の最初の疑問が、何を想定して言っているのか分からなかったのでお伺いしたのです。

○矢崎座長

「渡さない」というのは、何かありますか。

○小幡委員

ですから誰の目で書いているのか。これは提供する側の措置ですよ。

○矢崎座長

そうです。

○小幡委員

そういうように書かなければいけない。

○矢崎座長

ですから、そういうことを確認して渡してくださいということです。

○小幡委員

匿名化という形で提供しなければいけないと思います。対応表を渡してはいけないということは明らかですよ。

○矢崎座長

やはり対応表を渡さないというのが重要かもしれないですね。「提示しない場合」ですか。

○丸山委員

やはり渡さないというのを、指針らしい文言を使って表現できればいいと思います。

○矢崎座長

先生、何かないですか。

○丸山委員

もう任せたいと思います。

○矢崎座長

では事務局で。

○二階堂専門官

この点に関しては主語を、既存資料等の提供を行う者と考えた場合、それを渡すというような意味を持った言葉にするということで、そこは法令的に詰めさせていただきたいと思います。ただサブテーマ2の議論は、ヒト由来試料ということであれば、渡すときにその旨を研究機関の長に報告するというのですが、その点はいかがでしょうか。

○矢崎座長

いや、渡さないでしょ。

○小幡委員

いいえ、匿名化したものを渡す場合にも、人体から採取された場合には報告するということです。

○矢崎座長

そうですね。では、これはこのまま残します。

○二階堂専門官

赤字については、そのままということでもよろしいでしょうか。

○矢崎座長

はい。

○丸山委員

この資料の6頁の下から3行目の「匿名か」の部分は、もう訂正されたのですね。

○矢崎座長

先ほど訂正しました。3番目はどうでしょうか。これもちょっと分かりにくいですね。入れると、かえって分かりにくくなった感がありますが、いかがでしょうか。これは資料を提供するだけでなく、提供した資料が何らかの目的で研究に利用されるということまで同意を受けてくださいということですね。

○二階堂専門官

そのとおりです。

○矢崎座長

よろしいでしょうか。

○川村委員

これも主語の問題だろうと思います。提供するのが医療機関などで、利用するのが研究者なので、多

分わかりにくいという印象を持たれるのだらうと思いました。

○矢崎座長

そうですね。研究者が。

○川村委員

研究者への提供と、研究者が利用することだと思うのです。

○丸山委員

利用の前に「研究」を付けたらいいかもしれないですね。

○矢崎座長

では「研究利用」と付ければいいですか。「研究」を入れればいいですか。そのほうがわかりますよね。では「研究利用」という文言を加えてください。それでは論点3をお願いします。

○二階堂専門官

12 頁の論点3は、「国際共同研究における指針の運用の考え方について」です。疫学指針に基づいて疫学研究を他国で実施する場合、他国の指針のほうが疫学指針より厳しい規定という場合がありますでしたが、疫学指針のほうが他国の指針に比べて緩い場合の規定というのがありませんでしたので、そこをゲノム指針および臨床研究指針と同様に合わせるということでした。〈見直しの方向性〉としては、ゲノム指針および臨床研究指針と同様に、我が国の疫学研究指針の遵守を原則とするものの、相手国の社会的な実情等を鑑みて、我が国の指針の適用が困難であることについて、倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が適当と判断した場合には、研究を実施することができるということを盛り込むということでした。したがって改正として、細則の中にそのような規定を盛り込んでおります。

○矢崎座長

いかがでしょうか。よろしいですね。どうもありがとうございました。

○森崎委員

細かいことですが、赤線の改正の所で、〈見直しの方向性〉には「我が国の研究機関の倫理審査委員会」となっておりますが、この文言だけですと、「我が国の倫理審査委員会の承認を得て」という書きぶりが、国レベルの倫理委員会のように見られるので、その辺は変えたほうがよろしいのではないかと思います。

○矢崎座長

おっしゃるとおりです。「我が国の研究機関の」ですね。それでは論点4をお願いいたします。

○二階堂専門官

15 頁の論点4は、「資料の保存及び廃棄について」です。実は、疫学指針では資料の保存および廃棄に関する規定が十分ではなかったため、これがきちんと規定されているゲノム指針との整合性を図るべきではないかというテーマから、ご議論いただきました。

<見直しの方向性>は 16 頁です。研究計画書およびインフォームド・コンセントの説明事項に、資料の保存方法、保存期限および廃棄方法を記載する。資料の廃棄に当たっては、原則として匿名化して廃棄する。資料の保存期限を定めずに保存する場合には、名称や保管場所、管理責任者などについて機関の長に報告することとし、その情報に変更が生じた場合にも、速やかに機関の長に報告するという見直しの方向性をいただき、これに基づいて改正を行いました。

まず基本的考え方の、研究計画書に記載すべき事項、そしてインフォームド・コンセントの受領に関する細則の中に、資料の保存や期限、その方法について盛り込んでおります。次に、指針の中の「個人情報の保護等」で、研究責任者は資料を匿名化して廃棄しなければならない。資料の保存期限を定めずに保存を行う場合には、研究機関の長にアからエに掲げる事項について報告しなければならないとしております。このテーマに関する議論の中で先生方から、特に研究者の異動のときには注意しなければならないという議論がありましたので、ここについては Q&A の中に書き込むことで、注意を図っていきたくと考えております。

○矢崎座長

「資料の保存及び廃棄について」は、いかがでしょうか。

○新保委員

この内容を研究計画書に盛り込むことは、非常に大切なことかと思っておりますが、この内容も含めてインフォームド・コンセントに盛り込むべきかどうかというところは、ちょっと懸念しております。あまりにインフォームド・コンセントがここまで微に入り細にわたっていってしまい、文章の中にも入ったり、実際のインフォームド・コンセントの中でも行われることになると、もっと大切なことが十分伝えられないのではないかという懸念を持っています。

この内容は、患者が研究に参加するかどうかという意思決定をするために、本当に重要なことかどうかと言いますと、ほかの内容に比べて重要度は、少し下に見てもいいような気がしています。むしろ、この内容に関しては倫理委員会の段階で、きちんと判断してあげることではないかという気がしています。ゲノムなどの場合は、確かに非常にセンシティブな問題で、この情報を患者に伝えることは大切かと思いますが、疫学研究の場合に、ここまで求めないといけないのだろうかという思いがありまして、ご議論をお願いできればと思った次第です。

○矢崎座長

いかがでしょうか。確かに数千人、数万人の対象の疫学研究では、ここまでインフォームド・コンセントを書き込まなければならないのかということです。何かご意見はありますか。

○丸山委員

自分の身体関係の情報なりサンプルが、いつまで取っておかれるか、どうように取っておかれるかというのは、研究協力者にとっては当面の研究よりも重要なことが多いのではないかと思うのですが、

そうではないですか。

○矢崎座長

今のはこのインフォームド・コンセントの中に入れるのではなくて、プロトコルの中にそれをきっちり明示して、これに関しては情報をちゃんと開示するということを条件にすれば、このインフォームド・コンセントで必要ではないのではないかとこのように私は取ったのですが、いかがでしょうか。

○新保委員

研究計画にきちんと記載して、その妥当性は倫理委員会で審査していただくということにすれば、患者がその情報を与えられて判断するという仕組みにしなくてもいいのではないかと考えた次第です。

○丸山委員

おっしゃる趣旨はよくわかるのですが、これまで市民団体などが問題にされたのは、以前の資料がいつまでも研究利用されているということに対するこだわりというか、不満が多かったわけです。研究協力者から出た資料が、最後はどのように資料としての性格を終えるかというところは、協力者本人にとって関心の強いところではないかと思います。

もう一つはプロトコル、研究計画書自体は、協力者、あるいは社会一般の者が見ることができるようにするという規定が、指針の中に収められるようになっていますが、研究の独創性を損なうような場合は、例外を認めるとかもあります。現実のプロトコルを見ていますと、プロトコルの開示というところに、研究者の方はあまり熱心ではないように思うのです。そういうところで研究計画書に収められても、一般人にとって、あるいは研究協力者にとって、必ずしもアクセスしやすい情報にはならないのではないかと思います。ですから先ほどのインフォームド・コンセントの説明事項にするかどうか、倫理委員会の判断にするというのは、私は否定的に考えます。

○矢崎座長

どうでしょうか。

○川村委員

私も両方の先生の言われることはわかるのです。結局、気になるのは研究が終わった段階で廃棄されていない、期限を定めずに保存されるような場合は、この先どうなるかという不安が、たぶん研究対象者には多いと思うのです。その研究に使われて、それでおしまいということであれば、ごく普通の受けとめ方をされると思いますので、研究目的が終わった後に資料をどうされるかというところで、少し分岐点ができるのかというように感じました。

○小幡委員

私も同意見です。確かにインフォームド・コンセントを取るのは大変だという現場の声はわかりませんが、いま分岐点と言われたように、それによって、もし「同意しない」と言う研究対象者がいるとすれば、重要なことになります。おそらく研究終了時には廃棄するというように書かれていたら、別かもしれません。

そうではなくて廃棄しないとすると、そこでどのように書いてあるかですよね。いつまでというのがはっきりなくて、非常に曖昧に書かれていた場合に、いつまでも持たれるのではないかという恐れがあって、そのために同意しない可能性が出てくるとすれば、やはり逆にインフォームド・コンセントを求めなければいけない事項になるのではないかという気がします。

もちろん本質は、研究対象者や協力者の方には、資料については、資料の保存の所で書かれたようなやり方をきちんとしていくから大丈夫です、というメッセージを発していくことが、いちばん大切だと思います。その上でインフォームド・コンセントを求めていくことになろうかと思います。研究責任者のほうでしっかりした形で保存しますからということでしたら承いただくというのは、やはり不可欠ではないかと思うのです。そこは丸山委員と同じように思います。

○矢崎座長

どうでしょうか。いまのことが大勢の研究協力者にメッセージとしてきちり伝わってればいいということですね。ここにとらなくても、メッセージとしてきちり伝わる方法は何かないですか。プロトコル、計画書に書けばいいという問題ではない、というご指摘が多かったと思うのです。

○小幡委員

「研究終了時に直ちに廃棄します」と言わない場合は、やはりどういう形で保存しますということを明確にして、それをメッセージとするしかないと思います。ただ「ずっと持ち続けます」とだけ言って、インフォームド・コンセントを求めれば、確かに不安になるのは当然だと思います。ですから同時に、保存をきちんとしますというようなメッセージも与えながら、インフォームド・コンセントを求めていくほうがよいのではないかと思います。

○矢崎座長

研究者の立場からいかがですか。

○山縣委員

資料の保存に関して、研究者側としてはこの倫理指針ができて、逆にハッと思ったところだと思うのです。これまでの研究の場合、むしろ資料は保存しておくことが、いい研究者の見本のようなものだったのです。それを20年、30年と持つておくことがよかったのですが、やはり研究協力者に対して倫理的に行うためには、資料に関してきちんとした保存期間なり方法なりを明示することが、ある意味で研究者にとっては、私などにとっては新しい概念だったような気がします。そういう趣旨から考えると、ここはガイドライン上で重要なポイントかという気がしております。インフォームド・コンセントの中に事細かに入れるかどうかは別にしても、何らかの形で入っておくということに関しては、私も丸山委員のご意見に賛成です。

○矢崎座長

そうしますと、そういう事項をインフォームド・コンセントの説明書の中に。多数のコホート研究などの場合は、説明会のときに、研究が終われば資料はこういうように対応しますということ、きちり伝えて

いただいて、ご承知いただければ研究に参加してくださいということもありますし、そんなに多数でない場合には、個々の方からこういう条件でインフォームド・コンセントを取ってくださいというようになるのですか。

○祖父江委員

ゲノムの指針ではこうして、疫学の指針ではこうしてという違いがあまりないほうが、私はいいと思うのです。ですからゲノムの指針で要求しているものについては、疫学の指針でも同じように、インフォームド・コンセントの中に記載するようにしたほうが、研究者側としては混乱が少ないと思います。コホート研究の中で、遺伝子解析に用いる検体を集める場合には特にこれをして、集めない場合にはこれは要求しないというような違いはないほうが、むしろいいように思います。

○矢崎座長

それではインフォームド・コンセントの受領の中に、こういう条件を入れさせていただくということをお願いいたします。17頁は具体的な内容ですので、このままでよろしいですね。

○小幡委員

技術的な話ですが、②の文章が少しおかしいように思います。例えば「研究責任者は、研究計画書に定めた資料の保存期限が到来した場合には」くらいのほうがよいように思いますが、ちょっと考えていただけますか。

○矢崎座長

よろしいですか。

○森崎委員

細かいことになるのですが、細則の書き方をゲノム指針との並びで考えて、「資料の保存及び使用方法」というのと、「保存期限」というのが1項目目のポツになって、次に「終了後の資料の保存、使用又は廃棄の方法」というようになっています。保存期限は通常、当然のことながら研究中は保存されるというように考えると思うのです。ゲノム指針では「保存及び使用方法」で切れているのですが、そこに並列して、あえてここに「保存期限」を入れたのは、何か理由がありますか。

○二階堂専門官

今回、疫学指針を検討いただくときに、ゲノム指針に加えて、〈見直しの方向性〉の③を疫学指針に入れるべきではないかということで検討いただきました。③は「資料の保存期限を定めずに保存を行う場合」と書かれておりましたので、そもそもいつまで保存するのか、研究終了後も保存するのかということについて記載しなければ、③の事項も書けないだろうということで、保存期限をゲノム指針の要件に付け加えております。

○森崎委員

説明は分かるような分からないようなと言いますか。いずれにしても2つ目のポツで、「終了後の資料

の保存、使用又は廃棄の方法」と書いてあることは、いつまで保存するのか、終わったら捨てるのかということをごどこかに記載するという意味では、必ずしも最初の所に保存期限を書かなくても。つまり、いまのゲノム指針でも資料の保存、使用方法。もちろん途中で資料がなくなったときはともかく、終わった後にどうするかというのが問題になるので、あえてここにその「並びに」がなくてもというか。先ほどのご意見もそうですが、あえて違う文言である必要が必ずしもないのであれば、ゲノム指針と同じ文言で細則をしておいてもいいのではないかと思った次第ですが、いかがでしょうか。

○小幡委員

これはどちらでもよいと思います。「保存期限」と言ったときに、例えば何年何月何日というイメージが強まるとすれば、皆さんのイメージでは、どちらかという「研究終了後」という感じだと思うのです。特に「期限」と書かなくてもよいかもしれないとも思います。どちらでも構いません。

○森崎委員

私もどちらでも構わないとは思ったのですが、自分の記憶も曖昧だったので、あえて違う書き方をする特段の理由があったのかということで、確認させていただいた次第です。

○矢崎座長

どうでしょうか。これは特に終了後どうするかということを中心に置いて、付け加えた経緯があると思いますが。

○小幡委員

「保存期間」にしたほうがまだ何となくよいですかね。たぶん研究期間などということになるのですかね。期限というと、確かに終了の期限をピンポイントに言うようなイメージがあるのかもしれませんが。

○矢崎座長

「期限」ではなくて「期間」とすれば研究中のことであり、2つ目のポツは終了後の対応であると。それでよろしいでしょうか。どうもありがとうございました。確かにそうですね。ご指摘のとおりだと思います。それでは、17 頁は先ほど小幡委員が言われたように、ちょっと文言を。

○小幡委員

「期限」でなくなるとすれば、またちょっと文章を考えてください。いずれにせよ技術的な話ですから。

○矢崎座長

この箇所と 17 頁の文章ですね。ちょっとご趣旨を活かして文章をまとめてください。それでは、5番目の論点をお願いいたします。

○ 二階堂専門官

論点5、「指針の遵守に関する点検及び評価について」、資料 19 頁です。研究機関の長に対し、指針の適合性に関する点検および評価を行うことを求めるべきかというテーマでご議論いただきました。20 頁の〈見直しの方向性〉ですが、研究機関の長が、指針が遵守されているかどうか、指針の適合性に

関して点検および評価を行う。この点検および評価に基づいて、変更や中止を命じるということで、見直しの方向性をいただきました。21 頁の下の図は、これをわかりやすくまとめたものです。今回新たに追加される事項は点線部分で、これまでも疫学指針の中には、研究責任者から適宜報告を受けた倫理審査委員会が答申して、この答申に基づいて研究機関の長が変更や中止を決定すると定められていたのですが、ほかの指針を参考にしながら、今回新たに追加される点線で困っている部分、「自ら点検および評価を行う」、ここを新たに付け加えたものです。

改正案としては、「倫理審査委員会等」という所に、「研究機関の長は、必要に応じ、研究機関における研究の指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施するものとする」ということで、あとは変更や中止に、これまであった倫理審査委員会の意見の尊重と、自らの点検および評価の結果を加えるというものです。そして、これをいつ行うのかですが、それは研究機関の長が定めるものとするというような細則を入れております。

○矢崎座長 いかがでしょうか。よろしいでしょうか。これをお認めいただけるということで、お願いします。それでは、6番目の論点をお願いします。

○二階堂専門官

論点6、「インフォームド・コンセントの電子化」、資料 22 頁です。インフォームド・コンセントの方法について、これまで文書とされていたものを、メール等電子媒体によることを可能とすることかどうかということでご議論いただき、まだまだ技術や制度的に不十分なところがあるので、現行どおり文書によることとするという見直しの方向性をいただきましたので、これは特段指針への反映、変更はないということです。

○矢崎座長

よろしいでしょうか。それでは、7番目をお願いします。

○二階堂専門官

論点7、「未成年者のインフォームド・コンセント」、資料 24 頁です。このテーマは、研究対象者が未成年者の場合のインフォームド・コンセントの代諾の必要性について見直す必要があるか、ということでご議論いただきました。見直しの方向性については、先に 26 頁の図で説明します。従来この指針においては、20 歳以上であれば、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントでよいということになっております。そして、16 歳未満であれば、今度は代諾者からのインフォームド・コンセントでよいと。16 歳以上 20 歳未満はどうだったかというと、研究対象者本人に加えて、代諾者からもインフォームド・コンセントをとることになっております。

これはご議論いただいて、代諾者からのインフォームド・コンセントについては、倫理審査委員会の承認および機関の長の許可があれば、研究対象者本人のインフォームド・コンセントでよい、という見直しの方向性をいただきました。したがって、25 頁の改正案にどのように盛り込んだかということ、代諾者からのインフォームド・コンセントによることができる条件を1として示しております。1の②において、研究対

象者が 16 歳以上であって、倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けた場合には、研究対象者が未成年の場合であったとしても、代諾者からのインフォームド・コンセントを必要としないという条件を設けました。2として、代諾者からのインフォームド・コンセントを受けて研究を行う場合の留意事項を示しております。2の①と②に関しては、従来どおりです。③において、ご議論いただいた、研究開始時に研究対象者が 16 歳未満であって、研究対象者が 16 歳に達した以降も研究を継続する場合には、16 歳になった時点で、原則として当該者からインフォームド・コンセントを受けること、という事項を設けました。

Q&A として、ご議論いただいたように、代諾の有効性、例えばそれが親の虐待となっていないかなどについては、しっかりケアするよという旨の Q&A を設けたいと考えております。

○矢崎座長

いかがでしょうか。特に強調したいのは、2の③ですかね。ポイントとしては要するに、研究開始時には 16 歳以下だった人がコホート研究などで 16 歳以上になったときに、20 歳未満の場合は代諾者も一緒にとらなくても、本人からとるだけでいいということですね。従来どおり、とらないといけないという、やはり大変大きな問題が出てきますかね。だから、16 歳以上であれば、本人と倫理委員会と機関の長が許可をすれば代諾者ではなくて本人からとればいいと、従来よりは少し緩めた指針ですね。

○丸山委員

趣旨はこれで結構だと思うのですが、文章の書き方として、細則の柱書きが「代諾者等からのインフォームド・コンセントができる場合は以下のとおりである」として、その中に3つ号があって、これは項ですかね、よくわかりませんが、1番目が同意能力がない場合、2番目が未成年者の場合で、ただし本人が 16 歳以上であって、倫理委員会の承認があり、機関の長の許可がある場合は、この限りでないとする柱書きに戻って、「インフォームド・コンセントによることができる場合」というのは、ここは「この限りでない」という書き方ではなくて、「16 歳以上で倫理審査委員会の承認があり、機関の長の許可がある場合は、本人の同意だけでできる」というように書くのが必要だと思うのです。それにしても、1項の柱書きとの関係がぎくしゃくしているように思うのですが、実定法の先生という今日は小幡さんだけしかいらっやらないので。

○小幡委員

同感です。これは大変読みにくいのですが、そもそも事柄が違うのです。倫理審査委員会の承認というのがあるのですが、16 歳以上であれば本人のインフォームド・コンセントのみでよい場合が大きいですよ。それが代諾者の所に入っているのでおかしくなっていて、私も申し上げようと思っていたのですが、2で「1の②により、代諾者等からのインフォームド・コンセントを受け、未成年者を研究対象者とした研究を行う場合」、これも読みにくくて、但書の場合は除くとか何か書いておかないと、混乱しますよね。要するに、倫理審査委員会の承認を得ない場合は、16 歳以上であっても結局、代諾者と本人と両方い

るということですね。それがこの字面で非常にわかりづらくなっているというか、見直しの方向性のところははっきりしているのですが、それを条文化するところでわかりづらくなっているのですが、ここは技術的な話なので、わかりやすく直していただければと思います。ただ、場所はここの「代諾者等からのインフォームド・コンセントに関する細則」に入れるしかないのですかね。細則の項目は、「未成年者の場合は」というのはないのですよね。

○二階堂専門官

委員がおっしゃるとおりで、未成年者の項ということが、ここの代諾者のインフォームド・コンセントに関する細則の改正により対応しようとしたために、読みにくいということは事務局としても把握はしているのですが、これが最善ではないかということで、今回お示した次第です。

○丸山委員

よろしいですか。むしろ8の細則でなくて指針本文の但書に入れる工夫をすれば、先ほども指摘があった見直しの方向性の趣旨が少し活かせるのではないかと思うのです。

○小幡委員

ただ、「倫理審査委員会の承認を得て」というところが必要なのですよね。その書き方が、確かにどこに入れるか難しいのだろうというのは理解しました。結局、これがすべてではないのですよね。16歳の場合に2通りあるわけだからということで、代諾者のところに入れるか。ですから、私はぎりぎり読めるのではないかと思ったのですが、2の所で混乱するので、至善の策としてはそこに「但書の場合は除く」と、はっきり明記したほうが良いというのは思いました。

○森崎委員

ある意味では条文については素人なので、とんでもなかったら訂正をお願いします。代諾者からのインフォームド・コンセントに関する8の但書、細則しかないとしても、例えば括弧書きの細則、1つ目は代諾者からのインフォームド・コンセントに関する細則。その中に、当然のこととして未成年者が含まれるわけですが、別の細則を立てて、未成年者は別立てにして整理をしたら少しわかりやすくなるのかなとも、素人としては思ったのですが、いかがでしょうか。文面だけの問題ですが、代諾者が要らない場合というのは代諾者に関する、でも本人でいいのだということ、未成年者に関してだけ非常に細かく場合分け、あるいは倫理委員会の手続が要る場合、ない場合というのが書かれているのは、そこだけ「未成年者に関する取扱い」というのも細則で別立てにしたら、少しわかりやすい文章になるのではないかと思います。いかがでしょうか。

○丸山委員

いまの森崎委員の趣旨と同じになると思うのですが、それを8の指針の本文の冒頭、「研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合」の説明として、細則で別立てで未成年者の場合、それで。そうすると、やはりこの細則と同じようになってしまうかもしれないですね。「受けることができる

場合」としているからまずいのですかね。「代諾者等からのインフォームド・コンセントによることが必要な場合は次のとおりとする」として、認知症等により同意が得られない場合と未成年者の場合としておいて、この但書を同じように書く。そうですね。それで3番目、死者と。だから、この細則の1の本文の所で、「代諾者等からのインフォームド・コンセントによらなければならない場合」というようにして書いてみると。

○小幡委員

そうすると、裏返しにしなければいけなくなってしまうのです、16歳以上の。ここは、技術的な話なので、これは本筋は皆さん了解なさっているから、あとは事務局でつくっていただければよろしいのではないのでしょうか。

○二階堂専門官

事務局内部にも、こうした話が得意な者を抱えておりますので、また何パターンか案をつくって、先生方に改めて相談させていただければと思います。

○矢崎座長

これは例えば代諾者からのインフォームド・コンセントでよいという場合が1ですよ。その場合、26頁のこの2行は要らないのではないですか。要するに代諾者によるインフォームド・コンセントでオーケーだという場合が①、②、③でしょう。②は未成年者の場合は代諾者でいいということですよ。16歳と20歳はあれでいいと。だから、未成年というのが16歳未満。

○小幡委員

わかりやすく書くには、未成年者についてはこれこれとすると行って、16歳の場合が2通りあって、さらに下の場合と、いちばん最後の2の③の所ですね。あとから16歳以上になったら、本人にもう1回やりなさいと。それをまとめてしまったら、わかりやすくなりますね。

○矢崎座長

そうですね。赤で消していますが、この未成年者の中に先ほどの2の③まで含めて書いていただくと、未成年者の場合にいろいろ、ここでそれを言いたいわけです。それをうまく趣旨がわかりやすくなるように、よろしく願います。またそれをつくって、委員の先生方に回してください。それでは、8番目をお願いします。

○二階堂専門官

論点8「包括同意の取得について」、資料28頁です。包括同意について、どのように規定すべきかというテーマについてご議論いただき、見直しの方向性としては、もう既に一定の配慮がなされているということで、現行どおりということです。しかし、Q&Aの中に、むしろ「こういうものは包括同意になりますよ」ということを明記することで、注意喚起を促していきたいと考えております。具体的には、入院時や手術時に具体的研究内容を記載しないまま、診療データを今後の研究に用いる場合がありますと説明し、同意を得たとしても、同意を得たことにはなりませんという内容を記載したいと考えております。

○矢崎座長

どうでしょうか。よろしいですか。9番目はなかなか難しいかもしれないので、3つ一遍ではなくて、一つひとつやっていきますか。「指針の適用範囲」。

○ 二階堂専門官

論点9「指針の適用範囲について」、32 頁になります。これは3つのサブテーマに分かれております。1つ目のサブテーマについて説明します。最初は、疫学研究指針と臨床研究指針、その切り分けについてご議論いただきました。34 頁の中ほどにあるように、「臨床の場で行われる研究であっても、治療・診断・予防等に係る既存資料等を利用して実施する観察研究であって疫学(量的)研究に該当するものについては、疫学研究指針の対象として取り扱うこととする」という見直しの方向性をいただきました。

33 頁に戻って、ここに川村委員から説明いただいた臨床とフィールドを分けた8つのパネルがあります。この8つのパネルのうち上4枚は臨床の場にかかわるものであって、この4枚のパネルの左下のものについては疫学指針で取り扱うこととするのが見直しの方向性です。したがって、改正案としては、適用範囲に関する細則の中に、4枚のパネルのうち左下のパネルについては指針の対象だということを明記しました。具体的には、「臨床の場における疫学研究」というタイトルで、診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等、診療情報を収集・集計して行う観察研究ということです。

それとは逆に、指針の対象外になるものとして、4枚のパネルのうち上2枚のパネルについては疫学指針の対象外だということで、これを日本語として新たな治療方法の有効性・安全性を調べる目的で、被験者に対して行う介入研究ということで記述しました。さらに、Q&A として、指針の対象になる研究、対象とならない研究について、順次記載していきたいと考えております。

○矢崎座長

いかがでしょうか。実際に研究する先生方にお聞きしたいのですが、介入といった場合、例えば食事指導や運動指導というのは、どうなのですか。臨床研究というよりは、疫学研究に入るような気もするのですが。薬物を投与するとか、何かを行う場合には臨床研究ですけれども。

○川村委員

現在の指針でも、指針の適用範囲について、細則みたいな表があるのですが、その中に医薬品と食品という見出しを立てたところがあって、被験者を2群に分け、一方に特定の食品を摂取し、他方には通常の食事をすることにより、当該食品の健康に与え得る影響を調べる行為は指針の対象になっています。介入研究ですが、私の言葉で言えば保健介入研究については疫学指針の対象になっていますので、私の理解では臨床指針の対象というのは専らライセンスされた医療職でなければできない行為の介入、というように理解しています。

○矢崎座長

そうすると、栄養士の指導などというのは特に介入、要するに臨床研究、疫学研究でいいわけですね。ちょっと難しい。文科省の議論で、2つあったのです。1つは疫学研究のときの倫理委員会のあり方、もう1つは臨床研究と疫学研究をどのように切り分けるかということで、なかなか難しいのです。これでもよいですかね。実際に研究されていて、運動指導することによって臨床研究になると、また大変な作業が要ることになる。

○川村委員

ただ、実際には手続ですごく矛盾するところがあるわけではないので、仮にどちらか必ずしも最適でないほうで審査したとしても、その領域のことについて著しく不都合が生じるということはないと思います。前に申し上げたように、臨床指針と疫学指針を分けた時点でこういうことは宿命であって、本来一括されるべきものを分けているので、どこかで境目問題というのは必ず発生すると。しかし、ゲノムにおいてもそうですが、内容的にとっても背反、矛盾するということはないと思いますので、仮に違うほうで審査したとしても、著しい不都合は生じないと理解しています。

○丸山委員

臨床研究の指針のほうは原則しか書いていないもので、それに対して疫学研究の指針のほうはインフォームド・コンセントの要件など、現実に即して原則でない、細かい特別ルールを設けているのです。臨床研究の指針は、原則論で個々の研究については適宜、倫理委員会などで対応してくださいということを、制定の過程を踏まえて理解されているところはそれで問題なく進むのですが、指針の文言をそのまま適用されようとするときは、インフォームド・コンセントの要件などについても適用除外がないので、非常に厳しいことになっているのです。その辺りはどちらの指針が適用になるかによって、文言通り適用される場合には違いが出てくると思うのです。

その点についても、どこかで伺ったのですが、今年から来年にかけて臨床研究指針の改定が予定されているということなので、むしろ臨床研究指針のほうに特別ルールを収める。2004年12月に個人情報保護関係で改定された際にも、少し既存資料の利用のところで特別ルールが入ったのですが、今後の改定の際に臨床研究指針のほうで現実に合うように、適合するようにするということが本筋なのでしょうか。違いは出ないことはないというのを、ちょっと指摘しておきたかったので発言しました。

○川村委員

ありがとうございます。ご指摘のように、臨床指針は全例個人別のインフォームド・コンセントなので、そちらになったとしても、対象者にとって不利益が生じないという意味であって、確かに臨床指針というのは1通りしか書いていなくて例外がないので、緩和条件が全然ないですね。そういう点では、研究者側にとってハードルが少し高くなることはありますが、疫学指針でも緩和条件のときというのは、集団レベルでの介入などのかなり限られた領域なので、研究が適用する指針によって大幅に違うということは、たぶん現実にはあまりないと思います。ただ、丸山委員がおっしゃるとおり、書き方は全然違いま

すので、指針の適用によってちょっと濃淡が出るということは、確かにご指摘のとおりだと思います。

○矢崎座長

確かにゲノム指針、臨床研究指針、疫学指針と、3つがまた合同で審査するのではなくて時系列的になっています。もう間もなく臨床研究の見直しも厚労省で、このあとを受けて行われるのです。ですから、この検討会ではこういう括りで、一応大筋は定めるということで、よろしいですか。ありがとうございます。それでは、2番目の課題をお願いします。

○二階堂専門官

資料 35 頁、サブテーマの2「診療と疫学研究について」です。先ほどは疫学研究と臨床研究の仕分けということで、今回は診療と疫学研究の仕分けというところですね。ここについてご議論いただいて、見直しの方向性としては切り分けは非常に難しいのだけれども、疫学研究の最低限の要件を3つ示して、この要件に合致するものを疫学研究とするということで、ご議論いただきました。その3つとは何かというと、36 頁上段です。最初は、有効性や予後等の知見が未知であるか、または既知の知見の検証。次に、対象者本人のみが受益を受けるよりも、広く社会に貢献することに比重を置く。最後に、疫学(量的)研究というところですね。先ほど申し上げたように、非常に仕分けが難しいということですので、どのような研究が該当するかについては、Q&A に適宜追加していきたいと考えております。

改正案としては、最初に適用範囲に関する細則の中で、解釈のわかりづらい、指針の対象外の2つ目のポツを削除するというところですね。

申し訳ありません。先に 37 頁の第5の「用語の定義」から説明します。用語の定義として疫学研究が定義されておりますが、その定義の中に細則として、先ほどの3つの要件を示します。次に、もともとあった細則の1番目と2番目、いずれも削除されております。これはなぜかということ、そもそもこの疫学研究指針を見たときに、定義に関する細則と適用範囲に関する細則がごっちゃになっていた。すなわち、疫学研究の定義に関する細則の2の中に、がん登録事業等の取扱いについて記載してありますが、このがん登録事業等については、そもそも適用範囲に関する細則の中の保健事業関係に記載したほうがわかりやすいのではないかという考えによります。同様に1、「医師等が、主に」についても、適用範囲に関する細則の中に同様の記述がありましたので、ここにも入れてしまった。そして、改めて定義に関する細則として、3つの要件を示したものです。

○矢崎座長

先ほどの課題から、さらに診療の現場でのデータをどうするかということ、もう少し細部のことですね。条件として示したということなのですが、いかがでしょうか。

○中村委員

細かな話なのですが、3つ挙げられた要件の最後ですね。「ある程度の検体数が必要」という言い方について、こう書くと何か試験管の検体のような感じがするので、ここは標本サイズといった言葉で置き

換えることができるのであれば、ご検討いただきたいと思います。

○山縣委員

私もその「疫学研究」の定義の細則に、「疫学研究」と書いてあるのはやはり違和感があって、例えば私たちがよく使う定義としては、頻度と分布を観察する研究という言い方をすると思うのです。そうすると、頻度や分布というと、当然ある程度のサンプル数が必要なわけですから、むしろそういう言葉のほうが適切のような気がするのですが。

○川村委員

記述研究的な色彩がちょっと強くなるかなと思ったので、私としては頻度や分布のみならず、発症要因、あるいは介入の効果も含めて疫学研究の範疇に入りますので、そういうのを包括する意味で、むしろ扱う内容ではなくて性質を書いて、ある程度、多数のでもいいですが、対象者のデータを数量的に処理するというのが疫学研究の本質の部分であろうと思います。特に質的研究との違いということになると、少数をディスクリティブというか、記述的にナラティブに書くのが質的研究であって、ニューメリカルに処理するのが疫学研究の特殊性だと認識しています。何を取り扱うかという意識は当然持っておりますが、ここでは研究の持つネイチャーといいますか、そういうものを書いてはいかがでしょうかと思いました。

○山縣委員

私もそう思います。よく考えたら、疫学の本来の定義のところ、頻度と分布の話はちゃんと書いてあります。

○矢崎座長

細則の前にそれが書いてあるので、その下での細則でこういう条件でいかなものかということで。

○小幡委員

37 頁の「保険事業」の「保険」は、字が違っているのかなと思うのが1つです。「指針の対象と指針の対象外」という所で、保健事業関係で、いわゆる法令等に基づくがん登録や地域の保健事業が指針の対象外というのはわかりますが、この指針の対象内の所で、結局、保健事業として行われるものを除くとなっているのです。そうすると、「保健事業関係」という見出しも何か奇妙な気がするのですが。要するに、保健事業は指針の対象外ですよね。括弧の所に「保健事業として行われるものを除く。」と書いてあるので。

○川村委員

何とかと何とかと書かないと、ほかのと合わない。

○小幡委員

何か見出しが要るわけですね。

○川村委員

診療と研究と書いてあるし、医薬品と食品。何とかと保健事業。

○小幡委員

なるほど。わかりました。「除く」があるので、何か奇異な感じがしたのです。関連するものとしてということですね。

○川村委員

「疾病の愛知行き特定」、これは何か間違いですね。意味が通らない。いま、どのようにしたらいいでしょうかね。

○小幡委員

わかりました。そこは、漢字だけ直していただければ結構です。

○三宅課長補佐

保健事業との関係とか、そんな感じでもよろしいですか。

○小幡委員

関連ですね。

○三宅課長補佐

保健事業との関係。

○小幡委員

そうですね。保健事業との関係で、指針の対象内と対象外があるという整理ですよ。「愛知行き特定」は、直してください。

○矢崎座長

何だろう。どういうことかな。

○森崎委員

地域特性。

○矢崎座長

字を直してほしいのと、確かに「保健事業との関係」ですかね。下のほうの「対象検体数」ではなくて、「対象者数」という訂正がありました。それでは、この項目の3番目の課題をお願いします。

○二階堂専門官

サブテーマ3「単に症例数等の集計を行う調査等の取扱い」、資料 38 頁です。ここについては、単に症例数等の集計のみを行い、それ以上の解析及び解析結果に基く結果の考察を行わない調査等についても、疫学研究指針の対象とすることとするということで、見直しの方向性をいただきましたので、ここについて Q&A にこうした具体例を適宜記載していくことで対応したいと考えております。

○矢崎座長

よろしいでしょうか。それでは、10 番目の論点をお願いいたします。

○ 二階堂専門官

論点 10「倫理審査委員会への付議を必要としない疫学研究について」、資料 41 頁です。このテーマは、倫理審査委員会の付議が求められる疫学研究指針の対象となる研究について、再確認および整理をすることでご議論いただいて、見直しの方向性としては 42 頁ということになります。見直しの方向性の1としては、①から⑤の要件をすべて満たす研究計画については、倫理審査委員会の意見を聞くかどうかについては研究機関の長が判断するという。そして、データの統計処理のみを委託等により請け負う機関については、上記の要件にかかわらず、倫理審査委員会の付議は要しないということです。このときにご議論いただいたのが最初の①から⑤に掲げるすべてを満たす研究であっても、それがすべて満たすから、倫理審査委員会の付議が必要ないだろうということについては、研究機関の長ではなく、倫理審査委員会のようなもの、ご議論の中ではスクリーニング委員会という言葉が出ておりましたが、そのスクリーニング委員会のようなもので判断してはどうかということでした。

これを盛り込んだ改正案について、説明します。42 頁下のほうになります。新規に倫理審査委員会への付議に関する細則を設けて、次に掲げる要件を満たす研究計画は付議を要しない。①として倫理審査委員会があらかじめ指名する者、これはスクリーニング委員会のようなものを意図しております。この倫理審査委員会があらかじめ指名する者が、当該研究計画が次のすべての要件を満たしていることにより、倫理審査委員会への付議を必要ないと判断した場合ということで、アからエまでが見直しの方向性の①から⑤に対応しております。②として、データの統計処理のみを、次に掲げる事項についての条項を含む委託契約書を作成して行う場合ということで、データの安全管理と守秘義務をかけるということです。

○矢崎座長

いかがでしょうか。

○丸山委員

新たに設ける規定、42 頁の下から 10 行目以下の本文、「以下に掲げる要件を満たす研究計画は」というのですが、①と②の規定の仕方が違うのであれなのです。①はその中にも「要件を満たしていること」と書かれているのです。②は要件を満たすようなことが規定の趣旨になっているので、本文「以下に掲げる要件を満たす研究計画は」云々というのは、「以下の研究計画は」とかいうのでいいのではないかと思います。よく読めばわかるのですが、「以下に掲げる要件を満たす」と書くと、①および②、双方の要件を満たすことが求められるようにも読め、先ほど言った①については「要件を満たす」が二重にかかるというのは、倫理委員会の承認が噛んでいるので、必ずしも形式的にはそうではないかと思いますが、本文の最初の所に「要件を満たす」という言葉がなくてもいいのではないかと思います。この辺りはいかがでしょうか。

○矢崎座長

「以下の研究計画は」ということですね。そのほうがすっきりしますね。いかがでしょうか。

○小幡委員

②の所はこれでよろしいのですが、趣旨は研究のものとところがデータの統計処理を委託で頼むときに、当然こういう所に委託しますということで、おそらく研究計画にも書かし、倫理審査委員会も通っているわけですね。そうすると、これはその当該機関が主体になっている話ですね。委託契約書といっても、受託する所の機関の話ですね。委託契約書というのは、委託するほうだから、発注元ですから、これは正しくないから読みにくいのです。要するに、そのデータの統計処理のみを受託してやる場所ですね。そうすると、委託ではなく、受託ですね。

○矢崎座長

受託契約書なんてあるのでしょうか。

○二階堂専門官

ここなのですが、委員がおっしゃるように動詞としては「受託」ということになりませんが、「契約書」という言葉の前に付く言葉としては「受託契約書」というのはなかなか使用しておりませんでしたので、このような若干わかりにくい表現になってしまったということです。

○小幡委員

そうであれば、もう少し全部書いてしまって、「研究機関との間で委託を受けて、契約書に以下の条項を含んでデータの統計処理のみを行う」とか、どこの機関の話ことかというのは、はっきり書いたほうがわかりやすいと思うのです。

○二階堂専門官

例えば、「次に掲げる事項についての条項を含む委託契約書を作成して、データの処理、統計処理のみを受託する」とかでしょうか。

○小幡委員

これも技術的な話ですが、委託するのは研究者ですが、これは受託する側ですね。おそらく、委託を受けてデータの統計処理を行うというのがはっきり最初には書いていないから読みにくいですね。委託を受けてやるということが最初にはっきりしていれば、単に「契約書」にしてしまったらよろしいのではないですか。

○矢崎座長

それでよければ大変素晴らしいと思うのですけれども。

○川村委員

大事なことは、研究班のメンバーに入っていると、委託・受託の関係を意識しないでやってしまうことが多いので、あえてこういうのを要求したわけです。純粋に業者であれば、文句なしにこれは契約書で処理すべきことなのですが、研究者であるがゆえに研究メンバーに入っていたりするので。

○小幡委員

研究メンバーに入っていると。

○川村委員

名前に載って、研究班の中に名前を連ねていて、そういう人たちは会議にも出ていたりするので、あまり委託関係にあるという意識を持たない。しかし、自分はもらったデータを回すだけだから、あまり中核のメンバーだという意識がない。

○小幡委員

つまり、ここでは契約書を結ぶこと自身も非常に大事なわけですね。ですから、委託契約書と書きたいと。

○川村委員

はい。

○小幡委員

誰と誰との間での委託契約書とすればいいのですかね。そうすると、メンバーに入っているとすれば、主たる研究、主たるになるのですか。

○川村委員

研究班には名前を連らねています。

○小幡委員

結構難しいですね。主たる研究機関との間での委託契約ですか。

○川村委員

そうです、主任研究者との間です。

○丸山委員

先ほど小幡委員か川村委員がおっしゃったように「データの統計処理のみを、次に掲げる事項についての条項を含む契約により受託して行う場合」ぐらいで、主語はないのですが、わかるのではないかと思います。

○矢崎座長

それでは、そのように文言を直させていただきます。どうもありがとうございました。11番です。

○ 二階堂専門官

資料の 45 頁、論点 11「教育を目的とした疫学研究について」です。実習等で実施されている疫学研究について、指針にどう反映するべきかで、ご議論いただきました。同じ頁のいちばん下の〈見直しの方向性〉です。学生が実施する疫学研究についても、疫学研究指針の対象範囲と整理する。しかしながら、教育目的の疫学実習のうち、結果が既に分かっているようなもので、そのプロセスを経ることを目的としているようなものについては、そもそも研究ではないと整理する、というのが1点です。2点目は、やはり学生が行う疫学研究、そのスキルが未熟ということも考えられますので、指導者の責務をきちんと

と規定する。

それでは 46 頁の改正案について説明いたします。最初に、「教育を目的とした研究」で、適用範囲に関する細則に、「一定のカリキュラムの下で行われ、結果に至るまでの過程を習得することを目的とした実習」というのを入れたいと思います。

次に、指針の中に、指導者の責務として、学生等に対し、指導を行う者は、疫学研究に関して、その学生等に対し、指導及び監督をしなければならないという文言を入れます。以上です。

○矢崎座長

よろしいでしょうか。それでは、次の論点 12 をお願いします。

○ 二階堂専門官

では、論点 12「研究対象者の保護について」です。テーマとしては、研究対象者(被験者)の保護について、疫学研究指針においてどの程度言及すべきかでご議論いただきました。

<見直しの方向性>としては、48 頁のいちばん上の、最初に研究計画書の記載事項及びインフォームド・コンセントの説明事項として、補償に関する記述を追加する。そして、研究対象者に危険や不利益が生じる可能性が考えられる場合にあっては、これを記載及び説明することとする、ということです。また研究機関の長は、有害事象が生じた場合の対応手順などを予め定めておくことを規定する、という2点です。

さらに Q&A への追加として、前回、個人情報漏えいした場合の補償についてはどうするのかということで議論しましたが、そこまでは明記しないものの、やはり個人情報の取扱いについては、特に留意を怠ることがないようにしなければならないという議論がありましたので、そこについては Q&A で整理したいと考えております。以上です。

○矢崎座長

いかがでしょうか、これは前回だいが議論になったところですが、対象者に不利益になったときは、それを担う仕組みがあるかないかは明確にしましょうということですが、実際に研究されている方々にとってはどうですか。森崎先生、山縣先生はいかがですか。

○森崎委員

この書きぶりで理解はできますが、補償の有無でどこまで書けばいいか、研究者にとっては難しいのも、なかなか解決できないようにも思います。

○矢崎座長

臨床研究のように、有害事象が大体予測される範囲ならいいのですが、有害事象が予測された場合には疫学研究ではないですね。そういう意味でおっしゃるとおりだと思います。どうなのでしょう。予測できないものに対する補償ですね。

○山縣委員

運動介入などの介入研究は、そこで怪我をするのとか、ある程度予測できることで、特に高齢者などの介入研究のときには、それに参加するために保険に入っただき、実際にやるようにして、現状でも意外にインフォームド・コンセントなどにも1行入れられており、この中に実際にはそれを書くことはあると思います。例えば、それ以外の個人情報漏えいしたりということにまでなってくると、ちょっと難しいというのが現状だろうと思います。

○小幡委員

私は前回出ていませんが、臨床研究でも既に指針のところで補償の有無というのがあります。補償の意味ですが、保険に入っているとか、そういうことではなくて、要するに故意・過失で民事で不法行為にならない場合、つまり過失等がなくても予測し得るものについては補償する、という意味で使われているという理解でよろしいですか。

○二階堂専門官

前回の議論では、そのようなものについてを補償として、それ以外のものについては適宜 Q&A で示してはどうかということで議論したと理解しています。

○小幡委員

それは保険に入っているか入っていないかというのと別の話ですね。保険に入っていない場合でも補償の用意はあるというか、そうなったときに補償しますということも含んでいるのですか。保険のことだけですか。

○矢崎座長

もしかすると、先ほどの運動指導で骨折と言っても、実際にそういう保険などはあるのでしょうか。臨床研究ではある程度、治験とか、新しい治療法の開発のときには、予測される、特に医師主導の臨床研究などはしっかりした補償がないと今後はできないと思います。そういうものに対してはある程度の保険の仕組みは考えられるのですが、疫学研究みたいところで、実際に保険でサポートする仕組みは考えられるのでしょうか。

○山縣委員

1つは実際に医療者保険に近いもの、つまり医療者側に何かミスがあったときに支払うような保険を短期に、その期間だけ掛けるということは可能で、現状ではそのような形で掛けることはやっています。

○矢崎座長

でも、ある程度高齢者を対象にした運動療法を行って、骨折が起こった場合、その補償を疫学研究でやるかどうかは難しいですね。生理的に転べば骨折になるような方もたくさんやらなければならないので、そこまで補償を要求されたら疫学研究はできなくなってしまう可能性がありますね。

○小幡委員

補償というのは、保険に入っていることを考えて書いているのかというのは、事務局的にはどうですか。

○二階堂専門官

補償の有無の「有」ということでは、保険に入っていますということが一つの例として議論されておりました。

○矢崎座長

そうすると、補償の有無ではなくて、起こった場合には、何かサポートをする保険が、この疫学研究に付随しているか否かというのは駄目ですかね。

○小幡委員

事は本質的な問題なので、保険には入っていないが、何かあったときには補償するという思いを言っているだけでよいのかどうかということです。何かあったときに、民事の損害賠償の話になるのは当然といえば当然ですよ。そこで請求がくるのは当たり前で、ここで言う必要はないです。保険だけか、そうではないかということで、臨床研究の場合は保険だけですかね。

○ 三宅課長補佐

臨床研究倫理指針の Q&A の、この補償はどういうものかの解説では、「臨床指針において規定されている補償とは、臨床研究の実施により被験者が当該臨床研究で不利益になる有害事象が生じた場合に、研究者側に過失がなくとも健康被害に係る医療費その他の費用を研究者側が支払うものを指す」とあります。ここでもさんざん臨床研究のときに議論になりましたが、やはり保険が臨床研究でも治験のようには整備されていないので、いろいろ書くよりも、有りか無しかまで、今後こういうことを書いておけば、保険商品も開発されるのではないかとということで、「有り」が増えてくるのではないかと臨床でもなったので、疫学で、どこまでというのはあると思います。

続きがあって、「なお、臨床研究について、承認済み又は治験中の医薬品などに関する補償のようなシステムが構築されていない場合に」とあり、2は「各医療機関における補償に関する規定などに基づいて行うことが考えられる」と書いてあります。ですから、実際に臨床研究の場では、医療機関でも何か有害事象が生じた場合、各医療機関が、その有害事象に関する医療費については、例えば全部無料にするとか、そういう規定があれば、それを「有」という言い方でやっていただくなどということが想定されていると聞いております。

○小幡委員

いまの話はわかりにくかったのですが、補償の定義自身は、いまの説明にあったように、「過失なくして予測すべきもので何かあったら、救済するのが補償である」として、保険であるとは言っていないわけです。ただ、それでも有り無しというのは奇妙な話なのですけれどもね。

○丸山委員

現状は、もし有害事象が生じた場合、どうしますかというのを書いてくださいという趣旨なのです。それが臨床研究指針で「ヘルシンキ宣言」などを踏まえて入って、同じような趣旨でここも。だから、補償につ

いてどうしなければならないかではなく、現状はどういう扱いを受けるかを明らかにしてくださいという趣旨です。

○小幡委員

わかりました。そうであれば保険に限らないということはクリアになりますね。要するに、こういう場合に補償をする用意があるかないか。

○川村委員

ないかもしれません。

○小幡委員

そのような意味で有り無しで、保険だけではないということですね。

○川村委員

事務局にお尋ねですが、これは有害事象が生じた場合のことを書いてありますが、防止策等についての記述はどこかに出ておりましたか。

○二階堂専門官

防止策といいますと、有害事象が起きた場合のですか。

○川村委員

起きないような手立てについて、配慮については何か記載がありましたか。

○二階堂専門官

「有害事象が起きないように努力しなければならない」というストレートな表現は、いま記憶にはありませんが、倫理的配慮の周知やいろいろな形で読める箇所は多々あるかとは考えています。

○小幡委員

インフォームド・コンセントの説明をする際は、「こういうことのないように最善を尽くしますが」ぐらいの枕詞があって、「万一のときは」と続くのが通常のパターンですね。ですから、あえて書くまでもないのかもしれませんが、現実にはいきなり補償の話だけを書くことは若干違和感があります。

○矢崎座長

端的に補償の有無だけやると、「有り」と言ったら、あらゆる可能性で民事裁判で補償になってしまうし、「無し」というと、ものすごく無責任な感じを与えてしまいますね。もう少し工夫はないですか。

○丸山委員

既に何回も申したかと思いますが、治験の場合の文言が現状のあり方として正確な表現がなされていると思いますから、あの辺りをモデルとして考えられたらどうかと思います。座長が言われるように、疫学の場合はバラエティーがあって、その辺りの対応が難しいというのは確かにあると思います。

○小幡委員

「ヘルシンキ宣言」で「補償の有無」を言わなければいけないことになっています。本当は「補償につい

て」ぐらいにしておいたほうが、いろいろ書きやすいところがあります。有無という、保険があればズバリ書きやすいのですが、それ以外のところは、どう書いてよいのかという分かりにくさがあります。

○矢崎座長

臨床研究の補償もそのような議論があったかと思いますが、補償が有りといった場合には、賠償金を出すなどという感覚ではなくて、そこで何か有害事象があったら、私たちは一生懸命治療に邁進して頑張りますというような補償の意味合いだったと思います。そのようなことで済めば、例えば高齢者でも骨折した場合には、このプロトコルでやって、骨折した場合には当該医療機関でしっかりフォローしますというようなことですかね。

○山縣委員

たぶんいまみたいなことは有害事象に対する対応みたいな形で書きますね。確かに補償とは頭には付いていないような気がします。

○小幡委員

「この場合は、補償はありませんが、当医療機関で最善の治療を尽くします」などと書くのです。何となく補償の有り無しというのは、確かに奇妙ですね。

○矢崎座長

当該研究の場合の補償ではなくて、対応というのはどうですか。それで有り無しではなくて、中に誠心誠意、現状回復のために尽くします、という意味のことを書いていただく。

○小幡委員

対応と別に、やはり「補償」という言葉を使わないと。保険ではない場合の補償ははっきりしませんね。せめて「について」ぐらいですか。

○矢崎座長

そうですね、「補償」という文言は絶対入れなければいけないのですか。

○小幡委員

おそらくこれから横並びで全部、インフォームド・コンセントの説明の中に入れることになるのだと思うのです。

○三宅課長補佐

先ほども、危険が予測され、その予防措置が必要なのかという話がありましたが、もちろん臨床指針には「研究責任者は臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない」という条項があります。どちらかという、個人情報保護、安全性に介入しないというのが前提に作られている疫学倫理指針と、身体に侵襲を与えるという臨床研究指針で厳しく作っているものとの区分けを超えて、やはり有害事象は起こるのだというところに、これを入れると、どうしても無理が出てきてしまうので、補償の有無をほかの臨床指針と全部同じ

ように、ここも横並びにする必要があるかというのは、さんざん議論されているとは思いますが、必ずしもこれでやらなければいけないとは思わないのです。

○矢崎座長

そうしますと、「伴う補償について」ということで、括弧に具体的な内容を書いてもらうと。

○小幡委員

個人情報の方は置いておくとしても、疫学の場合は、通常何も起こり得ませんということですよ。そこでわざわざ「補償なし」と明記するのは多少奇妙な感じがするのです。ほかのものについては、確かにあり得るとしても、疫学研究については別ということはありませんから、「補償について」ということで、「ほとんど考えられません」と書いて終わるとするのが1つですか。

○矢崎座長

あるいは万が一起こったら、医療機関として対応しますと。だからどこまで対応していただくかという内容は各研究施設に書いていただく。

○小幡委員

そうですね、疫学研究といっても、ものによると思います。一律にあまり言い過ぎてもいけないのかもしれない。

○矢崎座長

そもそも危険とか、有害事象が起こらないのが前提で疫学研究をやっているのに、インフォームド・コンセントで補償の有無などという、疫学研究ではなくて臨床研究に入ってしまうと思うのです。ただ、神のみぞ知るという、何か起こる場合もありますよね。そのときはやはり。

○新保委員

この文言で確認させていただきたいのですが、「危険又は必然的に伴う不快な状態が起こり得る場合の」と書かれているのは、あまり起こり得ない場合はいいのかという解釈もできてしまうかと思ったのですが、それはどうですか。それは臨床研究の倫理指針には記載のない文言なので。

○矢崎座長

有害事象でいいですよ。

○小幡委員

私はこの回のときは出ていないので、本質的な議論だと思いますが、疫学研究でも、このようなことが起こり得る場合については補償のことを書かせるのであって、およそ考えられない場合は、これが不要だという考え方なのか、あるいはともかく何か書かなければいけないという考え方なのかという、かなり本質的な問題だと思います。

○二階堂専門官

そこについては、前回議論したときに、私ども事務局としては、そもそも疫学研究というのは非常に多

岐にわたる。したがって有害事象が起り得ない、起ると考えられないような研究も当然あるだろう。そういう場合には記載の必要はない。しかしながら、研究の中身によっては有害事象が起り得る場合もある。そういう場合には記載しなければならないと。この条件を分けるために、最初の一文目を入れているという理解です。

○小幡委員

書かなくてもよい場合があるという話ですよ。

○矢崎座長

そうかな。

○三宅課長補佐

この文章だとそこが混乱するかもしれませんね。こういう条件の場合はこれについて記載してください、とはっきり書くように事務局で考えますか。どんな場合でもそういうシチュエーションまで想定されるので、そのときのことを書けとも読めますので、研究にはこういう危険又は必然的に伴う不快な状態が起り得る研究と、それ以外がありますねと。そういう起り得る場合については、この有無を書いてください、それ以外については書かないでいいですよというのを、もう少しわかりやすく事務局のほうで作業いたします。

○矢崎座長

そうすると、「危険又は必然的に伴う不快な状態が起り得る場合には」で、「の」ではなく、「場合には当該研究に伴う補償について内容を記す」と。「有無」というよりは、「内容を記す」と。そして具体的に括弧でその内容を書いてもらうというのはどうですか。

○川村委員

補償だけではない場合もあるので、「補償を含む対応」というのは駄目ですか。先ほどおっしゃった誠心誠意というのを含むということで、必ずしも金銭面や物質的な補償だけではないので、修正されるのであれば、先ほどのこの場の言葉を盛り込めないでしょうか。

○矢崎座長

補償を含めた対応についてですか。

○小幡委員

補償等の対応ですね。

○ 矢崎座長

「補償の有無」というよりは、そのほうが研究者としてはわかりやすいですね。では、そのように文言を変えて、「補償等の対応について」ということで括弧に具体的なことを書いていただくと。どうもありがとうございました。機関長の責務というのは、当然機関長はやっていただくということだと思います。

それでは最後です。これは新規になっていますが、前回の文部科学省のときに、ゲノムが対象となる

研究をやった場合に、ゲノム関係者だけで審査するのはいかがなものか、ちゃんと疫学の知識のある人が関与すべきではないかという強い要望があって、それにどう対応するかが 13 です。よろしくお願いします。

○ 二階導専門官

資料 50 頁の 13 の「ゲノム指針が対象とする研究計画書の取扱い」についてご説明いたします。まずこのテーマの背景についてですが、仮にコホート研究のように、疫学的手法を用いる研究を行おうとする方たちがいて、その方たちが仮に研究の中で遺伝子多型などの解析を行うことを計画している場合には、手法としては疫学的手法かもしれませんが、指針としてはゲノム指針の対象となります。

したがって、当該研究計画書は、ゲノム指針に基づいて設置された倫理審査委員会において審査されることとなります。

しかしながら、ゲノム指針に基づいて設置された倫理審査委員会ですので、必ずしも疫学研究に知見を有する者が多数含まれていないおそれがある、こうしたものが背景です。

<現行>としては、ゲノム指針、疫学指針、臨床指針はすべて排他的です。ゲノム指針がいちばん優位に立っており、ゲノム指針に該当しないものであって、疫学的手法を用いるものが疫学指針の対象となり、両指針に該当しないものが臨床指針に落ちるという3指針の構成になっています。

<検討のポイント>です。ゲノム指針の対象ではあるが、疫学的手法を用いるような研究計画書については、やはり疫学の専門家を加えた倫理審査委員会において、その審査を行うべきではないかということです。しかしながら、この場合の要件というのは、排他的な指針の関係上、ゲノム指針に基づいて設置された倫理審査委員会に係る規定にかかわるものですから、ここで議論した内容をゲノム指針の改定の際に申し送り事項としてはどうかということです。

○ 矢崎座長

どうでしょうか。

○ 森崎委員

前回、文部科学省の会議で話題になった事象ですが、疫学的手法ならびにゲノム研究の両者とも指針ができた当時とはだいぶ状況が変わっているのは事実です。そもそもゲノム指針は疾患の原因を、特に遺伝性疾患の病因解明のためというよりは、疫学的手法を考えてやるときに、どのような指針が必要かということで始まっていて、そのあとは疫学指針は別途に制定されて、今回改正になっていることを考えて、確かに排他的ですので、それぞれが違う専門家によって審議されるべきだという考え方は表面上はあるわけです。いずれの指針も倫理委員会にそれぞれ、「遺伝子ゲノムの専門家がいる」という文言も、「疫学研究の専門家がいなければならない」という文言もどこにも書いてないという理解をしています。

その上で申し送りをして、どちらも考慮すべきだということを何らかの形で研究者に伝えるべきだと思います。もう1ついえば、倫理審査体制自身が施設によってかなりばらつきがある。すなわち指針が違う場

合に、違う審査体制で行っている機関もあれば、共通のもので行っているものもあるという現状のほうがむしろ問題で、その辺を整理しないと、どのように各専門委員会に申し送りするかは、なかなか難しいのではないかと思います。

逆にいうと、それぞれの審査に対して、倫理審査委員会は、その領域の研究者がいたほうが望ましいとは思いますが、理解をする者がいることを前提に、種々の専門性あるいは一般の立場を踏まえた審議機構であるべきだということ踏まえると、単に排他的なので、それぞれの専門家を含めるべきだということでは、なかなか解決できないのではないかと感じていますので申し述べました。

○二階堂専門官

その点ですが、50 頁の〈現行〉の2つ目の○のゲノム指針の中に、倫理審査委員会の構成があります。この中で「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」としてありますので、ここで既に疫学的なものを使う研究については、疫学的なものの方がわかる者により審査されなければならない、という読み方を十分することができるかと私どもも考えていますが、そこを明確にしたいということです。

○矢崎座長

いま森崎委員が言われたことを、ゲノム指針の改定するときにはお伝えすると。

○森崎委員

それでよろしいと思いますが、もっと問題なのは、たとえゲノム指針が対象となる研究計画、あるいは疫学指針が対象となる研究計画であっても、むしろ設置されている委員会で本当に議論できるのかということ、誰がどのように判断するのか。しかも審査体制は同じである必要はないと思いますが、同じ研究で、例えば共同研究を行っている場合に、A という機関で設置されているところは「イエス」、B というところは「ノー」あるいは「条件」ということもあるのを、どのように調整するかという点で、この指針の改定、あるいはゲノム指針の改定を超えて、ヒトを対象とする、あるいは生命倫理的な観点で審査を求められるようなものについて、どのようにしていくのか、そのバックアップをどうするのか、質をどうやって上げていくのかという、もう一段上の議論にはなろうかと思います。そのような議論も、この改定を機に、少し議論をしていただければ、あるいはそれが必要なのではないかと申し述べたいと思います。

○山縣委員

私も一言よろしいでしょうか。やはり同感で、倫理審査委員会のあり方というか、研修の方法などを、どこかで規定していくことは必要だろうと思います。今回の論点 11 で、教育を目的とした研究の場合に、学生に対して指導・監督するということがこの中にありますが、これは解釈すると、研究者に対してのそういう指導を行っていくとか、さらには倫理審査委員会そのものの標準化みたいなものも含めて、何らかの対応をどこかで考える必要があるのではないかと私も考えています。

○ 矢崎座長

そうしますと、3つの検討会が共通の問題を合同で検討して、倫理委員会の質の向上とか、評価などの問題があって、倫理委員会を組織すればオーケーだということではないのではないか。それを議論するには3つの指針の改定が出揃ったところで、また新たに厚生労働省と文部科学省で議論していただくことになるわけですかね。

今回はとりあえずはそういうことを含めて、この間、文部科学省の会で議論になったゲノム指針の改正のときには、そういう趣旨のものを申し送る。いま言われた倫理審査委員会の評価、あるいはあり方については、この間、審議官の方が、「3つの指針を全体的に見て、一度考える必要があるのではないか」という発言をされた記憶がありますが、間違いですか。

○二階堂専門官

あのとき私どもの審議官が、確かに排他的かもしれないが、それぞれの研究計画が上がってきたときには、どこの倫理審査委員会で見ようが、その研究計画書をいちばん理解している者が集まって、審査しなければいけないということが前提になっている、ということと言われたかと理解しています。

○矢崎座長

わかりました。そうすると、先ほど森崎委員が言われたとおりですよ。

○丸山委員

読売新聞の昨日か今日の記事で、特定機能病院、大学病院などがそうですが、倫理委員会が指針の要件を満たしていない所が多いという調査をされていますので。

○南委員

私はその記事を、ただ一読者として読んだだけで、全く報道にかかわっていないのですが、あれを見ますと、特定機能病院を対象とした全国調査として新聞社が調査報道みたいな形でやったものです。施設内の倫理委員会が、どのぐらい法的に定められたことを守っているかを調べたところ、たしか 90%が守っていないと。

私の全く私的な感想ですが、私もいまは個別の施設の倫理委員会には全くかかわっておりませんが、いろいろ現場の話を聞くと、特に人員構成などの部分で、非常に現場が苦しいという話をよく伺います。ですから、規定が先か実態が先かという話になってしまうと非常に不毛だと思うのですが、逆に 90%が守っていないことはけしからんとも読めるのと同時に、現場の実情にあまりかなっていない足枷がはめられているとも読めなくはありません。研究にしても診療にしても、本来なら現場主導で行くべきところが、診療に絡む、患者に絡む、被験者に絡むということで、国民の声が先に出てきてしまっているのです、そういう事情になっています。これからの指針のつくり方の参考にすべき結果なのかなと個人的には思いました。90%が守っていないというのは象徴的だと思います。

○矢崎座長

何が条件を満たしていないのですかね。

○丸山委員

人員構成とか。

○南委員

あとで先生方にじっくりお読みいただくと、非常に大きな面でしたので、90%というのも非常に雑駁な数でしたが、主に倫理委員会が定める人員構成、人文系の方とか、女性を入れなければいけないとか、いろいろあります。そこがかなりハードルが高いということが書かれていたと思います。

○矢崎座長

川村委員と飯田委員は、京大では倫理委員会が過重負荷がかっているという話を伺ったのですが。

○川村委員

これは大学ですので研究が行われるのは当たり前ですから、それは学内の委員の処遇や人数の問題でクリアすべきことです。いま南委員が問題にされたのは、一般の医療機関、研究をやらないわけではないが、大学のように普段はたくさんやっていない。でも同じ条件が課されていて、施設ごとに持つことになる、中小の病院で全部倫理委員会を立ち上げること自身が、なかなか容易ではないということだと思います。

大学は大学で件数の多さに悲鳴を上げていますし、片方では各医療機関ごとに倫理委員会を設置して、しかも外部委員をかなり呼ばなくてはいけない。審査がいつあるかわからないという状態で、常時スタンバイした状態にしておくのは、なかなか負担になるだろうということは想像できます。

そういう意味では、どこかに審査を委託という大変ですが、ある程度集約するようなもの、例えば学会で設置している所もあります。疫学会もそうですし、東洋医学会もそうですし、学会で倫理委員会を持っている所もあるということで、政府管掌保険ではありませんが、必ずしも十分に個別に立ち上げ切れないところを、何かサポートするようなシステムなどが要るのかもしれないとは感じています。

○南委員

先ほどの記事の調査した対象は、全国の特定機能病院です。つまり、大学の医学部、医科大学の付属病院の80と、3つのナショナルセンターを対象にしたものです。

○矢崎座長

先ほど言われた小さい施設では、疫学では、しっかりした倫理委員会に依頼して審査を受けるという仕組みが今度はあるわけです。

○森崎委員

いまの点ですが、今回の指針改定によらずとも、中小の施設でできない場合に、ほかでというのは許されていないわけではなくて、その受け皿として学会が作っていただければともかく、日本では地域にそういう所があるわけでもないし、倫理委員会と言っても、元手がなくてできるわけでもありませんし、ある所にそれぞれの専門家を定期的に集めて会議を開くというのは、誰がそれを設置して、誰が運営するのか、そ

の元手はどうするのかというのは、枠組みとして指針には書かれていますが、現実的に対応する受け皿がないということが問題かと思えます。もちろん大学と特定機能病院は、自らがそうすべきという責務なので、それでも守られていないということが問題かもしれません。

○ 矢崎座長

それでは、そういう議論が行われたということで、今後の課題ということで記録に残していただきたい。13 の課題については、いまの「検討のポイント」に書かれたような方向で、今後改正の時期には議論すべき事項として申し送りするというので、一応この課題は対応させていただきたいと思えます。以上で13 項目にわたる議論をいただきましたが、何か追加がございますか。

○ 丸山委員

いま使っていた資料1には入っていないのですが、資料2の対照表の中に、前回の2004年12月の改定の際にいくつかあった小さいミスがなされています。もう1つ追加をお願いします。

13～14 頁にかけての規定で、見直し案のほうには載っていないので、いちばん左のカラムの現行の指針ですが、13 頁の下から5行目以降、インフォームド・コンセントを受けない場合で研究をやってよい場合が、この疫学研究倫理指針には設けられています。そのときにでも、最低限、研究実施の情報公開はしてくださいという要件を課しております。

その情報公開すべき事項の具体的内容が14 頁に列挙されています。最初の2つは、すべての研究に該当することですが、あとの3つは個人情報保護に関する規定で、3番目については「保有する個人情報に関して」ということも書かれていますし、それに関連する規定が第4の9云々というので書かれています。その次の2つの「問い合わせ、苦情等の窓口連絡先」と「あらかじめ開示できない事項」には限定が付いていないので、そういう読み方をする人はいないと思えますが、これだけ独立に読めば、個人情報保護に関係のない、すなわち個人情報を含んでいない研究についても、適用ある条文と誤解されかねないので、3番目と同じように、「保有する個人情報に関して、」で、あとは関連するもの、「問い合わせ、苦情等の窓口については、第4の9の(17)の規定による」とか、その次のものについても同じように、「保有する個人情報に関して、何々の規定に関して、あらかじめ開示できない事項がある場合は」というように、ちょっとくどいですが、言葉を足していただいたらよろしいのではないかと思います。事務局のほうは把握していただけましたか。

○ 二階堂専門官

かしこまりました。丸山委員が言われたように、ここは限定をかけて、より明確にさせていただきたいと思えます。

ただいま先生から資料2に言及がありましたので、資料2の説明を簡単にいたします。資料2に関しては、資料1で議論した内容を含めておりますが、例えば改行がなされていないとか、不必要なスペースがあるなどの字句の整理を同様に行っています。

是非ご覧いただきたい所は、最後の 31 頁の第7で「見直し」があります。この見直しが、従来なら平成 19 年6月 30 日を目途としてとされていましたが、この条項をゲノム指針に合わせて、「施行後5年」とさせていただきたいと思います。

○矢崎座長

よろしいでしょうか。それでは、今日ご議論いただいた点を事務局で修正していただいて、もう一度各委員に回して、確認をとりたいと思います。最終版のパブリックコメントに出す案は、委員の方々に回した結果を見て、私がまとめさせていただいて、パブリックコメントに回したいと思いますので、よろしくお願いいたします。そのあと Q&A をやって、最終的にはもう一回ですが、いつごろになりますか。

○二階堂専門官

ただいま座長からありましたように、本日も議論いただいた内容については、文言の調整を行い、パブリックコメント手続を5月に予定しております。5月いっぱいパブリックコメントを行い、その文言を改めてとりまとめ、6月に予定している委員会においてご議論いただく予定としております。このときに併せて Q&A についてもご議論いただければと考えております。具体的な日程については改めて調整いたしますので、よろしくお願いいたします。

○矢崎座長

それでは、大変恐縮ですが、あと1回お付き合いいただいて、終了させていただきたいと思います。事務局から何かありますか。

○二階堂専門官

特段ございません。本日はどうもありがとうございました。

○ 矢崎座長

本日は、長時間にわたりご議論いただきまして、どうもありがとうございました。

— 了 —