

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会／第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 合同委員会	資料 3
平成24年12月27日	

**第74回
厚生科学審議会科学技術部会
議事録（抜粋）**

厚生労働省大臣官房厚生科学課

第74回厚生科学審議会科学技術部会

－ 議 事 次 第 －

○日 時 平成24年10月18日(木) 9:30～12:00

○場 所 厚生労働省 省議室(中央合同庁舎第5号館9階)

○出席者

【委員】 永井部会長、福井部会長代理
相澤委員、今井委員、岩谷委員、金澤委員
川越委員、桐野委員、西島委員、野村委員
町野委員、松田委員、望月委員、山田委員

【議 題】

1. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金の公募について
2. ヒト幹細胞臨床研究について
3. 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会(仮称)の設置について
4. 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会(仮称)の設置について
5. その他

【議事録】

(省略)

○永井部会長

続いて、議事の3「臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会(仮称)の設置」について御説明をお願いします。

○佐原研究開発振興課長

医政局研究開発振興課長です。資料4を御覧ください。「臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会(仮称)の設置」についてです。

設置の趣旨です。この指針は平成15年7月に策定されておりまして、そのあと、平成20年に改正されております。前回の改正の際に、「この指針

は、必要に応じ、又は平成 25 年 7 月 30 日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。」とされているところです。

したがって、科学技術部に新しい委員会を設置しまして、その後の状況等も踏まえた検討を行った上で、平成 25 年 7 月を目途に必要な見直しを行う必要があると考えております。

検討課題につきましては、臨床研究指針の運用状況、臨床研究のあり方に関する検討等を踏まえ、必要な見直しを行うということです。具体的には、いろいろ御議論をいただきたいと思っております。例えば、前回の指針の改正で新たに導入されました臨床研究の登録・公開の仕組み、あるいは倫理審査委員会に関する情報の報告及び公開についての実施状況の検証、あるいは被験者への補償に関する規定、これも設けられておりますが、これらの運用状況の点検、また、その後の 4 年間の状況も踏まえて、必要な見直しを行っていききたいと思っております。

3 の構成ですが、この指針の検討に必要な知見を持った、臨床医学研究者、医療関係者、法学・倫理学の専門家、一般の立場を代表する方に構成をお願いしたいと思っております。

4 のその他です。この臨床研究は大学病院等でも広く実施されておりますため、大学病院を所管する文部科学省とも十分連携を図りながら議論を進めていきたいと考えております。以上です。

○永井部会長

ただいまの御説明に御質問、御意見をお願いいたします。これは前回、金澤先生がとりまとめられましたが。

○金澤委員

そうなのです。これは次の疫学の研究と関連させないのですか。というのは、確かに平成 20 年のときの座長だったのですが、そのとき私は、ここに書いていないことを申し上げたつもりなのです。つまり、御承知だと思いますが、臨床研究単独で倫理指針を改正するのではなくて、少なくとも疫学研究の倫理指針と一緒に改定をすべきではないか、できるだけ一緒にすべきだということを申し上げたつもりです。それを引き継いでいるはずですが、どうですか。

○佐原研究開発振興課長

御指摘のとおり、平成 20 年 7 月におまとめいただいたときの報告の中でも、厚生労働省は疫学研究に関する倫理指針との一体化を検討すべきという御指摘をいただいております。したがって、このあとに御議論いただきますもう 1 つの委員会との関係を十分考えながら進めていく必要があると、事務局としては考えております。

○永井部会長

まずは設置について認めていただきたいということですね。

○金澤委員

ちょっと待ってください。ということは、このタイトルそのものになるのですか。つまり、臨床研究に関する倫理指針云々ということで認めてしまうと、これ。あっ。仮称ですか。なるほど。変える可能性があるということを含めてだ。わかりました。いいです。

○永井部会長

よろしいでしょうか。よろしければ、当部会の下に「臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会（仮称）」を設置することにいたしたいと思えます。

では議事4です。これに関連しますが、「疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会（仮称）の設置」についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○尾崎研究企画官

「疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会（仮称）の設置」について、資料5を御覧ください。

設置の趣旨です。「疫学研究に関する倫理指針」については、平成19年の改正の際、「この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で見直しを行うものとする。」としていることから、厚生科学審議会科学技術部会の下に本委員会を設置し、科学技術の進展や社会情勢の変化を踏まえた検討を行った上で、必要な見直しの検討を行いたいと考えているものです。

検討課題等につきましては、疫学研究指針の運用状況等を踏まえ、必要な見直しを行う予定としております。

構成としましては、疫学研究指針の検討に必要な知見を持った、疫学研究者、医療関係者、法学・倫理学の専門家、一般の立場を代表する人から構成したいと考えております。委員、委員長につきましては、厚生科学審議会科学技術部会の運営細則に基づきまして、厚生科学審議会の委員、臨時委員、専門委員の中から科学技術部会長が指名することになっています。

疫学研究指針は、文部科学省との共同大臣告示となっておりますので、文部科学省とも連携を図りつつ議論を進めるとしているものです。以上です。

○永井部会長

それでは御質問、御意見をお願いいたします。

○福井部会長代理

私ども、金澤先生と全く同じです。疫学研究のほうを使っていいのか、臨床研究のほうを使っていいのか、非常に判断に迷うこともしばしばありましたので、全体を統一的に眺めるといふか、そういう視点からも、今回は是非検討をお願いしたいと思います。

○福島厚生科学課長

これは部会長とも御相談させていただきたいと思いますが、委員の選定あるいは開催の仕方、つまり、両専門委員会の合同開催であるとか、そういうことも含めて、できるだけそれぞれの整合性、あるいは役割分担といふか、そういうことについても御議論いただけるように事務局としても考えてまいりたいと思っています。

○相澤委員

審議の結果として出てくる指針が整合的になるように、十分御留意いただきたいと思っています。

○金澤委員

別々の委員会を作らなければいけないのですか。それを伺いたいです。

○福島厚生科学課長

別々の委員会を作らなければいけないということはないと思いますので、ここで御議論いただければと思います。ただ、一方で、疫学指針が文科省との共同の告示であり、臨床研究の指針は厚労省の単独の告示でして、そこに若干の違いがあります。これは役所的な整理です。それと、それぞれに見直しの規定があるということがありまして、いま、それぞれで提案をさせていただいておりますが、まさにこの場で、一本化ないしは合同開催について御議論いただければと思います。

○永井部会長

それは、場合によってはガイドラインも一本化するという可能性も含めてででしょうか。

○福島厚生科学課長

はい、ガイドラインも含めてということですか。

○永井部会長

いかがでしょうか。ただ、ガイドラインを一本化するということになると大きな話になってきますね。いまの御提案は、とりあえず別の委員会で検討していったら、最終的に一本化もあり得るといふ、検討は、まずは2つの委員会で進めていこうということでしょうか。

○福島厚生科学課長

できるだけ両専門委員会を連携しながら開催する。だから、メンバーの若干の重複を含めて、同じ開催をしたり、そういうことを通じて、できる

だけ整合性がとれるような議論をしていただいて、最終的にその結果として告示を 1 本のものにするという結論になれば、それはそれで、そのようにさせていただくということです。

○永井部会長

いかがでしょうか。

○相澤委員

法技術的な問題ですが、告示を 1 つにするのと、告示は 2 つあるけれども内容が同一であるという方法もあると思います。先生方が困らないようにするために、そこも含めて御検討いただければと思います。

○永井部会長

よろしいでしょうか。

○金澤委員

そんな、両方を作って、同じものを云々とやったら同じことですよ、これ。縦割行政もいいところですよ。ここで何とか意見を出していただかないと、文科省は動きませんよ。こっちが動くべきですよ、これは。だって、人を対象にした技術そのものではないですか。ここで言わないでどこで言うのですか。

○町野委員

私の考えでは、最初、まず 1 つやってみて、そこから 2 つ作る必要があるのなら分ける、というのが恐らくあれではないかと思うのです。ただ、どういうところが一本化することに問題があるかということは、まだ議論されていけませんので、今日決めるのではなくて、もう少しあとではいかがでしょうか。もし一本化することが不可能だということが最初からわかっているのなら、2 つ作るという話だろうと思います。

○永井部会長

立上げはどのような形にするわけですか。

○町野委員

先送りです。つまりもう 1 回。要するに、どういう格好で、一本化できるかどうかをこのところで、可能性があるかどうか。可能性があるということだとするならば、まず 1 つの委員会で十分ではないかと思うのです。

○永井部会長

つまり、まずは臨床研究に関する委員会を先行させてということでしょうか。

○町野委員

先行というのは、この問題を次の会議でもう 1 回議論していただいて、そこでどうするかを決めるという話ではないかと思います。といいますの

は、前に倫理指針のほうで受精胚についてのそれが文科省と厚労省と 2 つ立ち上がって、最初、その調整でかなり手間取り、2 つ一緒になってもまた非常に手間取ったという経験があります。そういうことからすると、最初、一体どこが問題かをすり合わせておかないと、混乱がまた起こるのではないかという、それは私の経験の話なのですが。

○永井部会長

事務局、いかがでしょうか。

○福島厚生科学課長

事務局としては、専門委員会を立ち上げて、その中で、まさにいま御指摘のあるような問題、つまり、分けるべきなのか、一本化するべきなのか、中身の精査をしながら、そこで御議論いただいて、先ほど言いましたように、開催についても合同開催あるいは、ということをしながらかできるだけ早く進めたいと考えています。これは 5 年を目途として見直しということもありまして、事務局としては、その時期も考慮しますと、委員会の設置については本日お認めいただきたいと考えております。

○永井部会長

いかがでしょうか。

○川越委員

町野委員と似たような意見ですが、この問題に関しては、我々の委員の中でも、たぶん理解の程度がかなり違うと思うのです。つまり、例えば臨床研究指針と疫学研究指針と 2 つ出来ているわけですが、それがいま現実にどのぐらい、全く違うものなのかかなり似たものなのかということも、正直、理解しておりません。ただ、現実には福井委員がおっしゃったように、臨床のほうとしては、たぶんダブルスタンダードとはおっしゃっていないと思いますが、戸惑うことがあるというようなことで、余りいいことではないかなという気がしております。

やはり臨床研究と疫学研究の位置づけは、確かに臨床研究は厚労省の管轄、疫学研究はかなりベーシックなものなので文科省が絡んでくることになるのですが、やはり完全に一本化できるかどうかということ。いまの意見を拝聴しておりますと、したほうが良いというようなことだろうと思います。ただ、私としてもまだイメージがぴったり湧かないので、もしこの場で決めろということが、どうしてもタイムリミットがあるのでしたら別ですが、もしそういうことがないのであれば、次回にもう一度じっくり議論したほうが良いのではないかと考えております。

○佐原研究開発振興課長

臨床研究の倫理指針を所管する立場としましては、もともと 5 年を目途

に見直しをされると言われていることが1つあります。疫学倫理指針との整合性は重要な論点ではあると思いますが、それ以外にも、例えば臨床研究の登録制の話、あるいは被験者への補償の話、それから、別の検討会等で行われておりますが米国のIND・IDE制度のような届出認証制度との関係等、非常に臨床に特化したものについても検討しろと御指摘をいただいております。したがって、我々としては、そういうことも含めながら検討していく中で、疫学指針とダブるところについてしっかり連携をとりながら議論をして、最終的に、もし同じものが必要であれば同じものにする、そうでなければ、整合性を十分とった上で別々のものにする、というようにさせていただけると大変ありがたいと思っております。

○永井部会長

前回の専門委員会では、少なくとも同時に改定してほしいという意見はかなり強かったと思います。ですから、そういう意味での整合性は非常に重要だとは思いますが、一本化するかどうかというところはもう少し議論が必要だと思っております。どうでしょうか。

○福井部会長代理

恐らく一本化できるかどうかというのは随分中身を検討しないと結論が出ないのではないかと、というのが個人的な意見です。ですから、ひょっとして、次回ここで皆さんで検討するぐらいの項目で終わるかどうかがよくわからないとは思っております。

○福島厚生科学課長

いま福井部会長代理から御指摘のように、いろいろ論点がございます。ですから、できましたら私どもはそういう議論を深めるために専門委員会を設けて議論を始めさせていただきたい、というのが今日の提案の趣旨です。最終的な出来上がりの形が一本化なのかどうかという問題は、この議論の中でしていただくべき問題だと思いますし、できましたら、この専門委員会の設置についてお認めいただいて、その形態については、また部会長とも御相談させていただきたいと思っておりますが、冒頭で申し上げましたように、同時開催とか、委員もできるだけ同じ方を選ぶとか、いろいろな手法があると思っておりますし、整合性をとる、あるいは一本化に向けての議論をより深めるための工夫は、私どもはさせていただきたいと考えておりますので、委員会の設置については是非お認めいただければと思います。

○桐野委員

実際に臨床医学研究とか疫学的な研究を行う立場としましては、それは確かに、臨床研究は厚生労働省の管轄で、疫学は、どちらかというと文科省の管轄と言われればそれはそうかもしれませんが、実際にやる立場から

考えれば、対象は連続してつながっているのです、それをどこかで強引に切っているだけなのです。それに、ここの検討している方々も、臨床医学研究者と疫学研究者が違う以外は、似たような方が並んでいるわけです。臨床医学研究者と疫学研究者は、それは全然違う疫学博士と臨床医学博士がいるわけではありませぬので、私は何か不思議な議論を聞いているような気がして。前から、臨床医学の指針と疫学研究の指針は、どちらかといえば一緒にしてくれという希望がいろいろなところから出ているので、その方向で既に動いているのかと思ったのですが、今回の見直しでも、2つでスタートしてしまえば2つになるに決まっているので、できれば強く2つを簡素化する方法があれば、その方向を検討していただくことを前提にさせていただいたほうが私はありがたいと思います。

○永井部会長

いかがでしょうか。

○相澤委員

合同会議にすると何か問題が出るのですか。委員会は2つ作るけれども会議は1つというのは問題がありますか。

○福島厚生科学課長

厚生労働省の中だけで言いますと、そこは問題は生じないと思います。ただ、疫学の倫理指針に関しましては、これは文科省との共管の告示ですから、そういう面で、文科省の検討会と厚労省の検討会が別々に開催されることがないようにしないといけない、そういう行政上の調整の問題が生じます。そこを一本化できるかどうかは、これから文科省との調整をしなければいけないと思います。

○町野委員

1回目から合同でやっていただけるということだったら、私はそれで結構だろうと思います。何度も申し上げて恐縮ですが、生殖補助医療と受精胚のときは、新しい指針を作るということだったので最初はばらばらに出て、そのうち一緒になって、交代で、今回は文科省何とか委員会の第何回目というような、それで合同でやるようになったのですが、これを最初から一緒にやってくれたら随分助かったと思う経緯がありますので。

○永井部会長

事務局、それは可能ですか。

○福島厚生科学課長

はい。たぶん、もともとのそれぞれの指針の中身の類似性の問題、その辺の問題がありますが、まず1回目は、いま御指摘のように、事務局としては合同で開催させていただきたいと考えます。

○永井部会長

よろしいでしょうか。そうしますと、桐野委員の御提案のような形を前提として、2つの委員会の設置を認めるということによろしいでしょうか。

○金澤委員

わかりました、それで結構だと思います。ただ、そのときに委員会の名前を適切なものにしてください。最初から全く別個の指針であるような形の委員会の名前にしておくと、あとでまた厄介なことになりますから、そこはうまく工夫してほしいと思います。それだけです。

○永井部会長

いかがですか。見直しに係る委員会ですので、見直すということを行っている。ですから、最終的に一本化という形の見直しもあり得るという意を含めての専門委員会ですね。

○福島厚生科学課長

そのとおりです。

○永井部会長

名前については事務局でもう少し検討いただくということで。そうしますと、ただいまの「専門委員会（仮称）の設置」でよろしいでしょうか。ありがとうございます。それではそのように進めさせていただきますが、事務局につきましては、ただいまの御提案を十分に考慮いただきたいというようにお願いいたします。

（以下略）