

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会（第 1 回）
議事録

1. 日時 平成 25 年 1 月 31 日（木曜日）10 時 00 分～11 時 57 分
2. 場所 文部科学省 17 階 研究振興局会議室
3. 出席者
(委員) 福井主査、中村主査代理、川村委員、久保委員
祖父江委員、永水委員、丸山委員、山縣委員
(事務局) 吉田局長、菱山課長、伊藤安全対策官、宮脇室長補佐
(オブザーバー) 厚生労働省：尾崎研究企画官、高江課長補佐、
4. 議事
 - (1) 「疫学研究に関する倫理指針」の見直しに係る委員会の運営等について
 - (2) 疫学研究に関する倫理指針の現状等について
 - (3) その他
5. 配付資料
資料 1-1: 疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会の設置について (案)
資料 1-2: 疫学研究に関する倫理指針の見直しに向けた検討の今後の進め方について
(案)
資料 2-1: 疫学研究に関する倫理指針等の策定経緯等について
資料 2-2-1: 疫学研究に関する倫理指針の概要
資料 2-2-2: 疫学研究に関する倫理指針 平成 19 年改正の要点
資料 2-3-1: 臨床研究に関する倫理指針の概要
資料 2-3-2: 臨床研究に関する倫理指針 平成 20 年改正の要点
資料 2-4: 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（平成 24 年 12 月 27
日）における議論について
資料 3: 今後のスケジュール (案)
参考資料 1-1: 第 74 回厚生科学審議会科学技術部会（平成 24 年 10 月 18 日）議事録 (抜

粹)

参考資料1-2：臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会の設置について

参考資料2：疫学研究指針及び関連指針について

参考資料3：疫学研究指針、臨床研究指針の比較表

参考資料4：文部科学省関係における疫学研究（例）

6. 議事

【伊藤安全対策官】 ただいまから、文部科学省疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会を開催します。

本日は、お忙しい中御出席いただきまして、ありがとうございます。

まず初めに、事務局から委員の御紹介をさせていただきます。五十音順にさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

京都大学環境安全保険機構健康科学センター長、川村孝委員でございます。

【川村委員】 川村です。よろしくお願いいたします。

【伊藤安全対策官】 次に、理化学研究所ゲノム医科学研究センターセンター長職務代行、久保充明委員でございます。

【久保委員】 よろしく申し上げます。

【伊藤安全対策官】 大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座環境医学教授、祖父江友孝委員でございます。

【祖父江委員】 どうぞよろしくお願いいたします。

【伊藤安全対策官】 桃山学院大学法学部准教授、永水裕子委員でございます。

【永水委員】 永水でございます。よろしくお願いいたします。

【伊藤安全対策官】 自治医科大学公衆衛生学教室教授、中村好一委員でございます。

【中村委員】 よろしく申し上げます。

【伊藤安全対策官】 聖路加国際病院院長、福井次矢委員でございます。

【福井委員】 福井です。よろしくお願いいたします。

【伊藤安全対策官】 神戸大学大学院法学研究科教授、丸山英二委員でございます。

【丸山委員】 丸山でございます。

【伊藤安全対策官】 山梨大学大学院医学工学総合研究部教授、山縣然太朗委員でございます。

【山縣委員】 よろしく申し上げます。

【伊藤安全対策官】 なお、本日は、慶応義塾大学法科大学院准教授、磯部哲委員、北海道大学大学院医学研究科社会医学系教授、玉腰暁子委員、読売新聞東京本社編集委員、知野恵子委員からは、御欠席の連絡を頂いております。

続きまして、事務局を紹介させていただきます。

文部科学省研究振興局、吉田局長でございます。

【吉田局長】 よろしくお願いたします。

【伊藤安全対策官】 同じく研究振興局振興企画課、菱山課長でございます。

【菱山課長】 よろしくお願いたします。

【伊藤安全対策官】 同じく生命倫理・安全対策室の宮脇室長補佐でございます。

【宮脇室長補佐】 よろしくお願いたします。

【伊藤安全対策官】 また、厚生労働省の方から、大臣官房厚生科学課、尾崎研究企画官。

【尾崎研究企画官】 尾崎でございます。よろしくお願いたします。

【伊藤安全対策官】 同じく医政局研究開発振興課の高江課長補佐。

【高江課長補佐】 よろしくお願いたします。

【伊藤安全対策官】 本日、オブザーバーとして御出席いただいております。

最後になりましたけど、私は生命倫理・安全対策室安全対策官の伊藤でございます。よろしくお願いたします。

それでは、事務局を代表して、吉田局長の方から一言御挨拶申し上げます。

【吉田局長】 皆様におかれましては、お忙しいところ、今回のこの委員会に御参加いただきまして、まことにありがとうございます。事務局を代表いたしまして、御礼申し上げます。

疫学研究につきましては、皆様の前で言うのも釈迦に説法でございますけれども、人間の集団を対象として健康や病気の関係や原因につきましてその解明を進めるという学問でございまして、これまでも人々の健康の保持増進、あるいは医学の発展に大きな寄与を果たしてきたものと思っておりますし、また、我が国の政策立案につきましても貴重な資料やデータを提供するという事で、大変大きな意義を持っているものでございます。ただ一方で、疫学研究に際しましては、研究対象となる方々から頂いた試料を用いた研究ということになりますので、それに関する情報の適切な取扱いや透明性のある手続を確保することも重要な課題でございます。

そういったことから、人々の理解を得ながら研究を推進する仕組みとして、「疫学研究に関する倫理指針」というものがこれまで整備を続けてきたところでございます。平成14年に本指針が制定されてから、指針の規定全体を見直すのは、今回が3度目の試みということになります。疫学研究では、近年の傾向として、より大規模かつ長期的な研究といったものがふえてきているように感じられます。今回の見直しでもこういった最近の研究のトレンドといったものを反映して一層の研究推進を図るといった観点の検討を行っていただくということになりますけれども、その際、やはり倫理面とのバランスを十分に勘案して進める必要がありますので、その点につきまして先生方から忌憚のない御意見を賜りながらよりよい指針となるように進めてまいりたいと思いますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

【伊藤安全対策官】 それでは、主査につきましてでございますけれども、文部科学省の生命倫理・安全部会の運営規則第3条第3項に基づきまして、生命倫理・安全部会の疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会、この委員会でございますけれども、この主査として福井委員が部会長の方から指名されておりますことから、主査を福井委員にお願いしたいと存じます。

それでは、福井主査の方から、一言御挨拶をお願いいたします。

【福井主査】 主査を仰せつかりました福井です。どうぞよろしくお願い申し上げます。

疫学研究指針につきましては、今、吉田局長からお話ございましたように、5年たったということと、特に最近では研究をめぐる状況が変わってきているということもあり、倫理についての考え方も微妙に変わってきているところがあるのではないかと考えております。様々な変化について対応できるような倫理指針の見直しができますことを願っています。国内外の研究状況や、そして今回は特に、ほかの指針との整合性も考えるようにという御意見も出されていますので、それについてもよく考えていきたいと思っております。見直してよかったと言われるような指針を作成すべく努力したいと思っております。先生方の御協力をよろしくお願い申し上げます。

【伊藤安全対策官】 ありがとうございます。

以降の議事運営につきましては、福井主査の方からお願いいたします。

【福井主査】 議事に入ります前に、主査代理を指名させていただきたいと思っております。主査代理は中村委員にお願いしたいと思っております。中村委員は疫学のエキスパートでございます。

よろしいでしょうか。皆様の賛同を得て、そのようにしたいと思います。

【中村委員】 はい、よろしく願いいたします。

【福井主査】 それでは、先生、こちらの席に御移動願います。

(中村委員、主査代理席へ移動)

【福井主査】 よろしければ、中村先生から一言御挨拶いただければと思います。

【中村主査代理】 ただいま主査代理に指名をされました中村でございます。どうぞよろしく願いいたします。

今、福井主査の方からの御挨拶の中にもありましたように、疫学研究を取り巻く環境というのは、やはり社会の変化とともに変わってきております。そういう中で5年経過して見直しということでございますけれども、私自身は、疫学研究を進める立場から、倫理問題が足かせになって研究が進まないということはなしにしなければいけない。倫理的に配慮をしながら、社会からも認められた上で、どんどん研究が進むというような形で問題点を解決していきたいと思います。もとより微力ではございますが、できる限りの尽力はしたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

【福井主査】 ありがとうございます。

次に、事務局より配付資料の確認をお願いいたします。

【宮脇室長補佐】 事務局でございます。配付資料の確認をさせていただきます。

まず、お手元、1枚紙、本日の座席着席表でございます。同じく1枚紙で本日の議事次第、こちらは両面印刷になっております。裏側を御覧いただきたいと思います。本日の配付資料一覧がございます。その後、資料は、右肩に資料番号を付与してございますが、資料1につきましては2種類、資料1-1、1-2、資料2といたしましては、資料2-1、更に枝番がございますけれども、資料2-2につきましては2種類、資料2-2-1、資料2-2-2でございます。続きまして、資料2-3につきましても2種類ございまして、資料2-3-1、資料2-3-2がございます。それから、資料2-4でございます。さらに、最後が資料3でございます。続きまして参考資料、こちらの方も、参考資料1といたしましては2種類ございまして、参考資料1-1、1-2。参考資料2、参考資料3、参考資料4。あと、メインテーブルにお座りの委員の方におきましては、この黄色い紙のファイルにとじた参考資料といたしまして机上資料がございます。

配付資料は、以上でございます。資料の不足、不備等ございましたら、事務局にお願いしたいと思います。

なお、事務局からの連絡事項でございますけれども、事務局からの資料、公印をついた文書を3種類、福井先生と山縣先生は1種類でございますが、審議会からの発令関係の資料を別のクリアファイルにおさめて配付させていただいております。こちらの方、恐縮でございますが、本日お持ち帰りいただけたらと存じます。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

【福井主査】 ありがとうございます。何か不備等ございましたら、お申し出いただければと思います。

それでは、議事に入りたいと思います。お手元の議事次第の議事(1)、「疫学研究に関する倫理指針」の見直しに係る委員会の運営等について、事務局から説明をお願いいたします。

【伊藤安全対策官】 それでは、資料1関係を用いまして、設置の運営、それからこの委員会の進め方について、説明させていただければと思います。

まず、資料1-1を御覧ください。この疫学研究に関する倫理指針につきましては、厚生労働省と共同で平成14年に策定いたしまして、その後、5年ごとぐらいを目途に改正を行ってきたということでございまして、最近の全面改正につきましては平成19年に行われております。その後、必要に応じ施行後5年を目途として見直しを行うということでございまして、昨年12月7日に科学技術・学術審議会の生命倫理・安全部会の方でこの専門委員会を設置するという事になった次第でございます。

この委員構成につきましては、研究者、医療関係者、人文・社会科学分野等の有識者から構成するという事ございまして、皆様にいろいろと検討をしていただくということにさせていただいているわけでございます。

それから、この委員会の運営の方法といたしまして、会議、会議資料、議事録につきましては原則公開と。ただ、審議の円滑な実施に影響が生じるものとして、この委員会において非公開とすることが適当であると認める案件については、非公開とさせていただければと思います。

それから、6番のところでございますけれども、厚生労働省の方と共同で定めてきた指針でもございますので、連携を図りつつ検討を行っていくというような形で運営を考えているところでございます。

次に、資料1-2を御覧ください。今申し上げたとおり、疫学研究に関する指針につきましては、厚生労働省と共同で検討委員会を開催していくことを原則としていきたいと思っ

ております。それからまた、これは厚生労働省の方の審議会でございますけれども、昨年10月の第74回厚生科学審議会科学技術部会において、厚生労働省の方でもやはり疫学研究に関する倫理指針の見直しに向けた検討委員会が設置され、同時に、臨床研究に関する倫理指針の方も同じときに立ち上がったわけでございます。この両方が立ち上がった審議会の中で、疫学研究に関する倫理指針と臨床研究に関する倫理指針の見直しについては合同で進めていくべきだといったような意見なのかも出てきている次第でございます。これは参考資料1-1に詳しいことを書いておりますけれども、こういったところも踏まえまして、疫学研究に関する倫理指針と臨床研究に関する倫理指針を文科省と厚労省で連携して合同で検討委員会を開催していくということを原則にしたいというふうに考えてございます。そして、今年の夏までに見直しの方向性、基本的な考え方といったものを取りまとめて、この委員会の親部会でございます生命倫理・安全部会に報告したいというふうに考えております。臨床研究の倫理指針も大体同様な形のスケジュールで進めていくということで、これは厚生労働省とも調整した上での考え方でございます。

以上です。

【福井主査】 ありがとうございます。

この点につきまして、何かご質問等ございませんでしょうか。委員の先生方よろしいでしょうか。

それでは、今御説明がありましたような方針で、できましたら夏までにまとめて生命倫理・安全部会に報告をするというスケジュールで行いたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

続きまして、議題(2)、疫学研究に関する倫理指針の現状等について、事務局から説明をお願いいたします。

【伊藤安全対策官】 それでは、まず疫学研究の指針について概略を説明させていただきます。その後、臨床研究の指針も続けて説明させていただきます。

まず、疫学研究でございますけれども、資料2-2-1を開いていただけますでしょうか。疫学研究につきましては、先ほどもちょっと話ございましたけれども、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性、学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳や人権の尊重その他の倫理的観点・科学的観点から、疫学研究にかかわる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て疫学研究の適正な推進が図られることを目的とした指針です。

この疫学研究に関する指針につきまして、いろいろと関係の指針がございます。資料がいろいろと飛びますけれども、参考資料2を開いていただけますでしょうか。ここに疫学研究に関する指針とその関連指針についてのざっくりとした概念図というものを示しております。疫学研究の方につきまして、文部科学省的な観点から、基礎的な研究とその臨床研究というような形で、まず概念として整理しております。これは、いろいろな考え方はあるとは思いますが、疫学研究に関する倫理指針につきましては、まさに健康とか、あるいは疾病、そういったものの治療や予防法をいろいろと解明していくというような形の医学に関する研究に関する倫理指針でございます。臨床研究の方につきましては、後ほど厚労省の方からも説明あると思いますが、臨床の場で行っていく行為、特に介入を行っていくというようなときに臨床研究の指針を適用していくというものでございます。臨床にまで行かない研究を基礎的研究というふうに捉えたときに、疫学研究と臨床研究の両方に重なってくるようなものもあり、そういった両方に重なってくるようなものにつきましては、ここで臨床研究の部分につきまして疫学研究が少し伸びているというようなことでございまして、疫学研究の方で読んでいくというような形で今の指針上は対象として整理されているというふうに認識してございます。

それから、臨床研究に関する倫理指針につきましては、更に特別な研究として、ヒト幹細胞を用いる臨床研究指針、遺伝子治療の臨床研究指針といったものがございます。さらに、疫学、臨床両方に関係してくる指針といたしまして、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針というものがございます。こちらは文科・厚労・経産の3省共同で定めたものでございまして、先般いろいろと審議を行っておりまして、来月上旬に告示をする、来週に官報告示を行う予定でございまして、今、4月1日に施行するというので、手続を進めているところでございます。

次に、資料2-1の方を見ていただけますでしょうか。疫学研究に関する倫理指針と臨床研究に関する倫理指針の策定の経緯を簡単にまとめたものでございます。疫学研究の方は平成14年に定めて、臨床研究は大体1年ずれた形で定めております。途中、全部改正というのが疫学研究の方では2回行われており、今回が3回目の全面改正ということになります。特に平成17年のときには、個人情報保護の関連3法、これは、個人情報保護法、行政機関、独法に関する個人情報保護法でございまして、これが平成17年4月に施行されたということを踏まえまして、平成16年の段階において個人情報保護の観点を踏まえた形の全面改正というのをやっているという状況でございます。

引き続きまして、資料 2-2-1 にまた戻っていただけますでしょうか。こういった状況を踏まえまして、現行における疫学研究の倫理指針につきましては、まず基本的考え方として、目的や適用範囲、あるいは研究者等が遵守すべき基本原則ということで、個人情報保護とか、インフォームド・コンセント、研究成果の公表、こういったことを定めております。また、研究機関の長の責務というものを定めています。それから、倫理審査委員会、あるいはインフォームド・コンセント、個人情報保護、こういったものを整理したものとして倫理指針が定まっております。

資料 2-2-2 を御覧いただけますでしょうか。こちらは平成 19 年の改正のものでございますけれども、これが最近の全面改正のものでございますが、例えば、疫学研究を指導する者の指導・監督責務の追加とか、研究機関の長の責務に係る事項の改正、あるいは疫学研究の指針への適合性の点検や研究対象者の保護など、こういった観点で平成 19 年では全面改正というものが行われているところでございます。

疫学研究については以上でございます。次に臨床研究について厚生労働省の方から説明願えますでしょうか。

【高江課長補佐】 厚生労働省研究開発振興課でございます。今回、オブザーバーで、臨床研究の指針の方について、御説明の方を申し上げます。

資料 2-3-1 を御覧いただければと思います。冒頭、福井主査からの御挨拶の中でも、他の指針との整合性を図られると。また、先ほど伊藤対策官からもお話ありましたとおり、我が方の審議会におきましてもきちんとその整合性の方を図るよにということで、今後、三つの委員会を合同で進めさせていただくということで、実は、厚生労働省の方におきましては、疫学の倫理指針と臨床の倫理指針の二つの委員会の合同の委員会を昨年 12 月 27 日に既に開催させていただいていることもございまして、そのときの資料を、皆様方にも情報をきちんとお知りいただくということで、簡単に御説明申し上げます。

資料 2-3-1 が、臨床研究に関する倫理指針の概要となります。1. 基本的考え方といたしまして、目的、これは疫学研究とほぼ同じような形で臨床研究の方も定めてございます。適用範囲は臨床研究を対象にするものと。その中で、医療行為ですとか、他の法令・指針の適用範囲に含まれるもの、これを除くという形で置いてございます。用語の定義といたしまして、臨床研究、介入等を置いてございます。臨床研究の定義といたしましては、介入を行う研究、また介入を伴わず疫学研究を含まない観察研究を含むという形で定義づけられてございます。あと、研究者等の責務といたしまして、研究者等、研究責任者、臨床

研究機関の長、組織の代表者等、それぞれの者ごとに責務の方を置いているという形で、被験者の生命、健康、プライバシー、尊厳を守らなければならないですとか、インフォームド・コンセント、健康被害に対する補償等の規定を置いてございます。あと、倫理審査委員会、インフォームド・コンセント、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用について、定めているものでございます。

続きまして、資料2-3-2、縦置きツアアップのものでございますが、平成20年に臨床研究に関する倫理指針を大改正してございまして、その概要と改正後の主な対応について、簡単に御説明申し上げます。

資料下側、2番目のところに指針策定の背景、指針において定めた内容がございすけれども、これは先ほどと同じですので割愛させていただきます、次のページでございすますが、上側のスライド、右下に3とございすけれども、改正の経緯でございすますが、これは施行日を書いてございすけれども、括弧書きのところが告示日になってございす。15年に施行した後、全部改正施行、個人情報関係のものをした後、20年の大改正で行ったものが21年に全部改正施行という流れになってございす。

その下、スライド4でございすますが、平成20年改正の要点といたしまして、大きく五つ挙げられてございす。一つ目といたしまして倫理審査委員会の充実、二つ目といたしまして、健康被害に対する補償、教育、臨床研究計画の事前登録、三つ目といたしまして適切な実施体制の確保、四つ目といたしまして、観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用、五つ目といたしまして指針の運用関係という改正でございす。

右のページに移らせていただきますが、それぞれの項目について具体的な改正内容の方を書いてございす。倫理審査委員会の充実につきましては、NPOですとか国立大学法人を設置者として追加させていただいたり、あと、倫理審査委員会につきましては、他の施設へ審議を依頼することができるもの、また迅速審査の項目等を追加させていただいてございす。

その下、スライド6でございすますが、健康被害に対する補償についての規定を設けたり、教育について、また、侵襲性を有する介入研究の臨床研究計画について、あらかじめデータベースへの登録を求めるということを追加してございす。

続きまして、次のページでございすますが、上のスライド7でございすけれども、適切な実施体制の確保ということで、主に重篤な有害事象等が発生した場合に各々の研究責任者等が行うべき措置について定めたものでございす。

その下、スライド 8 でございますけれども、観察研究、また観察研究における試料等についての取扱いについて、明記の方をさせていただきました。

右側、スライド 9 でございますけれども、指針の運用といたしまして、経過措置規定でございませつか、あと指針の遵守規定等について、定めているものでございます。

平成 20 年は、このような形での改正の方を行わせていただいております。

1 枚めくっていただきまして、こちらは、臨床研究に関する倫理指針、平成 20 年改正後の対応状況ということで、これまでの取り組みについて御説明の方を申し上げます。

下のスライド 2 でございますが、倫理審査委員会の報告ということで、臨床研究の倫理指針上、倫理審査委員会の設置者は、委員名簿ですとか開催状況等を年 1 回、厚労大臣に報告するという規定がございませ。

1 枚おめくりいただきまして、こちらは厚生労働省のウェブサイトでございますが、倫理審査委員会の報告システムがございまして、それぞれ倫理審査委員会の方を登録していただきますと、下の閲覧画面のように一覧表で、PDF 形式ではございますが、登録されたものは内容が確認できるというシステムになってございます。

右のページ、上の 5 番目ですが、こちらは報告数でございますけれども、昨年 11 月のデータでございますが、1,285 件、登録の方を頂いているという状況です。

その下のスライド 6 でございますが、補償の規定でございますけれども、被験者に生じた健康被害の補償の有無について臨床研究計画に記載をするという規定がございませ。

1 枚おめくりいただきまして、スライド 7 でございますが、現在、四つの損保会社から臨床研究に関する補償保険が販売されてございます。各保険、基本的な枠組みは同じでございますが、引受け対象とする臨床研究のリスクですとか、あと担保の範囲によって、一部違いの方がございませ。加入状況でございますけれども、先進医療 B、こちらの方は保険外併用療法で厚生労働大臣が認めたものについてという仕組みのものでございませが、こちらで承認された研究が 28 件中 9 件加入されていると。あと、ヒト幹細胞を用いる臨床研究につきましても、43 件中 14 件が加入しているという状況でございます。

その下、スライド 8 でございますが、臨床研究の登録といたしまして、侵襲性が高い臨床研究について、定められたデータベースについての登録を求めさせていただいております。

次のページの上、スライド 9 でございますけれども、下の方に緑で三つございませが、UMIN の臨床試験登録システム、日本医師会の登録システム、JAPIC の登録システム、この

三つを指定しているところがございますが、ここに登録されたデータベースにつきましてポータルサイトを国立保健医療科学院の方で設置してございまして、横串検索ができるという状況になってございます。

その下、10 ページが臨床研究の登録状況でございまして、年度により多少の変動はございますが、2,000 件程度という形になってございます。

ページをおめくりいただきまして、11 ページと 12 ページでございまして、これは、診療科別、試験のフェーズ、試験の種類別に登録状況の方をまとめたものでございますので、後ほど御参考にしていただければと思います。

次のページ、スライド 14、下の方でございまして、直接、指針とは関係ございませんが、厚労省、文科省で指針に対する対応、どのようなことをしているかという御紹介でございまして、厚労省の方でも厚労科研費がございまして、その中の公募要項において倫理指針に基づいて臨床研究登録システムに登録を行うよう規定してございます。次のページ、15 ページでございまして、厚労科研費の取扱規程においても、疫学研究的倫理指針と臨床研究の倫理指針をきちんと遵守するという。また、スライド 16、下の方で、これは文科省の方でございまして、科研費におきましてもハンドブックの中で同様に指針の遵守を規定しているところがございます。

右側のページ、スライド 17 でございまして、倫理指針適合性調査ということで、臨床研究機関で実施されている臨床研究は実際に指針に適合して行っているのかという調査の方を、数はちょっと少のうございまして、平成 20 年度からしてございます。

スライド 18、あと次のページのスライド 19 につきまして、それぞれ書面の調査項目といたしまして、文書の整備状況ですとか、運用状況について、各機関、マル 1 からマル 8 まで 8 施設、23 年度については調査の方をいたしましたけれども、項目ごとにそれぞればらつきがあるとともに、機関においてもばらつきが見られるという状況であるという、これは御紹介でございまして。

スライド 20、臨床研究コーディネーター（CRC）の養成数ですけれども、こちらの方も過去の検討の中で養成をきちんと図ることという御指摘いただいております、右肩上がりで 7,000 人ほどまで来ているということでございます。

次のページ、スライド 21、倫理審査委員会の委員研修でございまして、こちらは年 1 回、厚生労働省が主催で、大体 100 名弱の方について、倫理審査委員会の委員とその事務局の方を呼びまして、研修の方を行っているという状況でございまして。

あと、研究者等の方への教育でございますが、e-learning といたしまして、スライド 22、これは厚労科研費で作りましたものでございますけれども、臨床研究の e-learning のページ、また、次のページのスライド 23 でございますが、医師会の治験促進センターの方でも治験にかかわるスタッフの質の向上のためのページを設けていただいております、それぞれ登録者数が 1 万 9,000 人と 1 万 4,000 人という状況でございます。

あと、スライド 24 でございますけれども、補償でございますが、補償の規定を設けましたけれども、当然、保険の代金をどこから捻出しなければいけないということがございますので、そういったものについても厚労科研費から捻出できるような規定の方を定めてございます。

また、スライド 25 でございますが、先ほど申し上げました先進医療の中でも、倫理指針なり、ヒト幹指針なり、該当する指針の遵守はきちんとするというのを定めてございます。

1 枚おめくりいただきまして、臨床研究の倫理指針につきましては、我が方で所管しております専門委員会以外のところでもいろいろと御指摘があるということの簡単な御紹介でございますが、まず下のスライド 2 でございますけれども、文科省と共管でこちらの方も設置させていただいております臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 というもの、昨年 3 月に発出されているものでございますが、こちらの中におきましても「臨床研究に関する倫理指針」の改定の検討の必要性について述べられているところでございます。その中でも、臨床研究の倫理指針と疫学研究の倫理指針の関係を見直して検討をするように、みたいなことも言われてございます。

1 枚おめくりいただきまして、スライド 3 でございますけれども、倫理審査委員会の質の向上の必要性ですとか、スライド 4 におきまして、被験者の窓口ですとか認定制度、これは中長期的なお話でございますが、こういったことの必要性について触れられてございます。

また、次のページ、スライド 5 でございますが、当省で所管しております薬事法の改正について審議しておりました薬品等制度改正検討部会、こちらの報告書の中でも臨床研究についての考え方について述べられておりますし、最後のスライド 6 でございますが、第 4 期の科学技術基本計画の中でも、臨床研究と治験の関係からいろいろ制度の方を見直す検討が必要ではないかという提言がなされているというところでございます。

大変駆け足で恐縮でございますけれども、以上でございます。

【伊藤安全対策官】 ありがとうございます。

あと2点ほど、説明させていただければと思います。資料2-4をお開き願えますでしょうか。こちらは、厚生労働省の方で昨年12月27日に開かれました疫学と臨床の両方の専門委員会、合同委員会における議論について、事務局の方で整理したものでございます。こちらの方も1回目ということでございまして、基本的に自由討論、フリーディスカッションをして、いろいろと御議論いただいたものでございますけれども、こちらの方でいろいろと議論になったものをテーマ別に整理しております。

第1回目の合同委員会でいろいろと行われた議論につきましては、まず1番目に、疫学の指針と臨床の指針の適用範囲についてどうしていくべきかといった観点から、議論が行われております。この両指針の関連性とか、どういった研究をカバーしていくのか、あるいは人文・社会系との学際研究における取扱いをどうするかとか、あるいは、四つ目のポツでございますけれども、少数例の症例報告について指針の適用としてどう考えていくか、あるいはゲノム指針との関係、こういったものをどうしていくかといったような議論がございました。

それから、2番目の倫理審査委員会、こちらは、例えば迅速審査された研究なのかにつきまして他機関へ共有されていないようなものが多いと、その辺の共有をどうしていくべきかとか、あるいは、二つ目のポツでございますけれども、倫理審査委員会について、各機関で設置している状況から、ローカル化（公的管理化）というようなものも海外でも行われているので、そういったところについてどういうふうに関心を持っていくべきかとか、そういったことが議論されております。

それから、2ページでございまして、インフォームド・コンセントの在り方につきまして、より患者目線のインフォームド・コンセントの在り方、あるいは未成年者の同意について、あるいは疾患の児童と健康な児童との取扱いの差異をどう考えていくか、それから臨床研究指針についてのいろいろな議論と、こういったものが議論されてございます。

最後になりますけれども、参考資料4を御覧いただけますでしょうか。こちらは文部科学省関係における疫学研究の例ということで、二つ、こちらの方に示させていただいております。一つ目は、オーダーメイド医療の実現プログラムということでございまして、個人の体質に合ったオーダーメイド医療の実現を目指しまして、バイオバンク・ジャパン、これは世界最大の疾患ゲノムバンクでございまして、平成15年度から第1期、今は

第 2 期というようなことで進めております。全国の病院から、約 20 万から約 30 万症例の血液サンプル、DNA、臨床情報などを収集してバイオバンクを構築していく。これが第 1 期でございまして、第 2 期は、そういったいろいろな情報をもとに、SNP 解析とか、そういったことをいろいろと進めまして、発症リスクに関する遺伝子特定や副作用の個人差に関する研究を推進していく。これは、東京大学の医科学研究所や理化学研究所を中心として、いろいろと進められているものでございます。こちらが一つ目です。

それから、2 ページでございましてけれども、こちらは東北メディカル・メガバンク計画というものでございまして、東北発の次世代医療を実現するために、長期のコホート研究を実施して被災地域の復興を推進していくということでございまして、25 年度から健康調査を本格的に開始して、バイオバンクを構築、そして解析研究を順次実施していくものです。バイオバンク・ジャパンを患者のコホートというふうに捉えれば、東北メディカル・メガバンクは住民コホートと捉えられるのではないかと考えてございまして、こちらの方は東北大学や岩手医科大学を中心に進めているものでございます。

以上です。

【福井主査】 ありがとうございます。

ただいまの御説明を踏まえて、疫学研究に関する倫理指針の見直しについて、臨床研究指針との関係を含めまして、御質問や御意見がございましたら、是非お願いしたいと思います。本日は大部分の時間を自由討論の時間にしたいと思っております。資料 2-4 は厚生労働省で開催された臨床研究についての倫理指針に関する自由討論の結果がこのようにまとめられているものです。本日は疫学研究に関する倫理指針という立場からの自由討論をお願いしたいと思います。何でも結構です。

どうぞ、丸山委員。

【丸山委員】 最後にお話になった参考資料 4 のオーダーメイド医療実現化プロジェクトについて、プロジェクトリーダーの久保先生がお越しなので教えていただければと思いますし、東北メディカル・メガバンクの方も文科省の関係ですので、御存じの方、教えていただければと思うのですが、これら二つを疫学研究の例として挙げられていますけれども、いずれもゲノムの指針の適用もあると思うのですね。ゲノムの指針の適用と疫学指針の適用を考えて、あわせて指針が異なると審査委員会が異なっている大学なり研究機関が多いと思うのですが、このあたり、どうやって取り扱っておられるのかというところを教えてください。

【福井主査】 どうぞ。

【久保委員】 理化学研究所の久保でございます。丸山先生、御質問ありがとうございます。

オーダーメイドのプロジェクトの方では、もともとはゲノム研究の指針をベースにスタートしておりますけれども、第2期におきまして登録された患者さんの追跡情報をとるということで、生存調査という形でさせていただいております。その中で、今、丸山先生が御指摘いただいたように、どの指針で対応しているかと。今の適用範囲で言いますと、資料2-4の1の一番下のポツにありますように、ゲノム指針の適用ということで、疫学指針の適用は受けないということになります。実際に我々はどうしたかといいますと、ゲノム指針と疫学指針、両方に対応させていただきました。倫理委員会も、両方提出させていただきました。実際に、東大の医科学研究所及び理化学研究所の方での倫理審査対応としましては、東大の医科研の方はゲノム指針とそれ以外という形で倫理委員会が二つ分かれておりましたので、両方に提出。理化学研究所の方は、倫理委員会が一つでしたので、そこで審査をする。各医療機関の審査におきましては、大体、ゲノムとそれ以外に分かれているところが多いものですから、2か所に提出される利用機関と、ゲノムの方の委員会で審査されるところと、これもまた実はばらばら、各医療機関での倫理委員会の判断に基づくということで動いております。東北メディカル・メガバンクもそうなのですが、ゲノムと疫学の組合せをやっているところは、現実問題としては、今、適用範囲ということから言いますとゲノム指針だけで全て判断をしないといけないのですが、ゲノム指針の中では疫学に関係するような追跡調査に関係するような部分というのはあまり記載がございませんので、実際にやっている側としては非常に苦勞をしているというのが現状でございます。

【福井主査】 伊藤安全対策官、どうぞ。

【伊藤安全対策官】 まず、東北のメガバンクの方でございますけれども、こちらの方はどういった形で倫理審査委員会とか倫理指針を適用していくかということについては、まさに今、関係機関の方で検討中ということでございます。

それから、ゲノム指針と疫学指針をどう対応していくか。特に倫理審査委員会について別々になっていくのではないかということについては、まず一つは、ゲノム指針につきましては、昨今、改正しようとしている中で、臨床指針や疫学指針の方と、委員構成、こちらの方をできるだけ近づけていく。今は、まさに久保先生がおっしゃったとおり、委員

の構成のところの要件が違っている部分があるので、ゲノム指針を適用する委員会と疫学指針を適用する委員会を別々に設置するというところもままあるというふうに聞いております。その部分については、今回のゲノム指針の方の改正でできるだけ一体化した委員会が開きやすくなるというようなことを念頭に改正を行っている次第でございます。

また、いろいろ話を聞いていると、疫学の指針だけではなくて、臨床の指針についても、大学によっては別に定めているようなところもあるし、一体化して一つの委員会でやっているというところもありますので、その辺のところの在り方については、今後、議論をしていく中で更に整理していただければというふうに考えてございます。

【福井主査】 ありがとうございます。

いかがでしょう、ほかに。今の点でも結構ですし、ほかの点でも結構です。

丸山先生、今のお答えに対して、何かご意見ございますか。

【丸山委員】 ゲノムの委員会、あるいはゲノムの指針というのを別立てにしているところは国際的に見ても珍しいところなので、特に最近、疫学との関係では、ゲノムコホートとかいうのが非常にたくさん大規模なものが走りつつある、あるいは走りそうな状態にありますので、そのあたり、このままでいつまでもというわけにはいかないのではないかと、いうふうにちょっと考えますけれども、なかなか難しいかもしれませんね。

【福井主査】 ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。

山縣先生、この点につきまして、いかがでしょうか。ゲノムと疫学のまさはさまの話が出てきております。

【山縣委員】 これは多分、遺伝子情報って何なのかという定義のところの議論というのが、今回の指針の見直しのときにもなかなか難しかったということが背景にあると思います。つまり、遺伝子情報だけちょっと特別な扱いが最初からずっとされていて、そのことに関してまだそれが続いているというのがこの指針を分けている一番大きな要因だろうというふうに思いますので、そのところはまだ議論が尽くされていないために今回のゲノムの指針の見直しでも、ほかのヒトを対象とする研究、ほかの試料を使う研究と一体化という話がなかなか出てこなかったのだろうというふうに思います。

ただ一方で、これから議論になろうという疫学研究と臨床研究となったときには指針そのものがかなり近づいてきているということは確かで、ここをどう考えるかというのは、本当に今回十分に議論をする必要があると思います。疫学研究を中心にやっている者とし

では、例えば一緒になったときのデメリットから言いますと、研究って介入研究と観察研究があるわけですが、観察研究は基本的には一緒だろうというふうに思っています。ただ、介入となってくると、臨床研究の場合の方が明らかに侵襲が強かったり、問題のある研究が多いでしょうし、一方で疫学研究の介入研究はそういうふうなものは多くなくて、例えばそれを一つの介入研究として一緒にした場合に、今の臨床研究の指針に合わせようとすると、結構、疫学研究は大変になるかなというのが一つの危惧です。例えばそういうときに、介入研究でも、先ほど臨床研究のところで御説明いただいたように、医師主導型の治験に近いような臨床研究に関しては厚生労働省に登録するというようなことがある場合に、例えばそこを一つの線引きにして、同じ介入研究でもそういうものとそうでないものというふうに分けることによって整理が可能かなあという気はしています。そのあたりのところが1点です。

とりあえずはそんなところで。

【福井主査】 ありがとうございます。

今の点につきまして、川村先生、いかがでしょうか。何かご感想でも。

【川村委員】 京都大学の川村です。臨床研究の指針と疫学研究の指針は、用語の問題もあって、実際に混乱の部分があります。前回、5年前のこの会議である程度の切り分けをしたものが実施されてホームページ上に載ってしまっていて、介入か、観察か、医療の現場か、フィールドか、それから、疫学か、疫学でないかというようなことで、 $2 \times 2 \times 2$ の8の区画に分けたものが出ておりまして、一応の区分けはできているのですけれども、でも微妙なところになると相変わらず迷うのは確かです。疫学指針は主に個人情報保護などに重点が置かれていますし、臨床指針の方は研究に伴ういろいろなアドバース・イベントへの対応に重点が置かれています。それぞれ特徴があります。ただ、結果的に、19年、20年で両者が改定されたことによって相当歩み寄りがあつて、どちらか迷うことによる弊害というのはあまり生じてないというふうには感じていますけれども、ただ、ぱっと見ると、迷うといいますか、混乱するのは確かですので、ある程度の整理は必要だろうと思います。

どこで分けるかということですが、京都大学では侵襲性の有無でどちらの指針によるかということが大体決まっているのですが、基本的に専ら医療職でなければできないような侵襲を伴うものは大体、臨床研究の指針。介入か、観察か、介入も侵襲を伴う介入かどうかで分けられるように指針には書かれていますけれども、観察研究でフィールドであっても例えば採血を行うということはまああるので、研究として採血をする場合にもし有害事

象が起きたときはどのようにするかということは、疫学指針だけではカバーし切れていないというふうに思います。ですので、現実問題としては、各研究機関において臨床指針と疫学指針を両にらみにして、その研究機関ごとに両者の要請を満たすような形で倫理審査が行われている場合が多いのではないかとこのように思います。指針上は疫学研究の倫理指針ではフィールドでの疫学研究において発生した有害事象についてはあまり書かれていませんし、臨床指針では主に医療機関における介入を主眼にしておりますのでカバーはされているのですが、医療機関における観察研究をどちらの指針で見るのかということなどが迷われるケースだろうと思います。そういう意味で、臨床かフィールドかという場の違いと、それから観察か介入かという方法論の違い、さらには、ちょっと空白があるのが、ケースレポートやケースシリーズのような質的研究についてはもともと指針のカバーがないので、そのあたりを何で見ていくのかということなところは、この疫学研究指針の見直しの委員会できちんと明確にすることが望ましいというふうに考えております。

【福井主査】 ありがとうございます。

いかがでしょうか、ほかに。祖父江先生、何かご意見ございますか。

【祖父江委員】 先ほど山縣先生、観察研究に関してはあまりそごがないということでしたけど、やっぱり観察研究に関しても、ちょっと混乱があるといえますか、疫学研究の中で観察研究の占める割合というのはかなり大きいですね。臨床研究の方で観察研究に関しては疫学研究倫理指針で見てしまえというような考えもあったかと思うのですが、ただ結局は、臨床研究倫理指針の中にも観察研究、特に病院の中における観察研究なのが入って、それをどっちで見るのということはかなり混乱しているのだと思います。そのときに、観察研究で大きなのは同意のとり方ということが大きくて、疫学研究においては、同意をとることによって、研究の質が下がるといえますか、目的を達することができない場合があるので、同意のレベルにいろいろ工夫をするということが疫学研究倫理指針の中に細かく書いてあるのだと思うのですが、そういう精神があまり理解されずに臨床研究の中の観察研究における同意ということが論じられているような気がするのです。倫理審査委員会においても同意をとったらいいのではないというふうな流れにどうしても行ってしまうのですが、そこはやっぱり研究の質ということなところをきちんと理解をした上で同意のレベルということを判断するのだという考えをきちんとまとめておいた方がいいと思うのですよ。そのためには、一緒にしてというか、観察研究に関して、どういう場で行われるにしてもそういう考えを整理しておくということは必要な

のではないかなど。介入はもちろん程度によっていろいろ考えないといけないとは思いますが、観察研究のところにおいても、そのグレードというか、きちんと整理する必要があるのではないかなというふうに思いました。

【福井主査】 どうぞ、山縣委員。

【山縣委員】 多分そこで臨床研究の倫理指針で医療情報を使う場合に個別の同意は必ずしも必要なくなって疫学研究に近くなったというのが前の改定の時きだったと思うのですが、それまでは、今、祖父江先生が言われるように、うちでも、臨床研究の範囲、つまり患者さんを対象にするからそうだろうけど、疫学研究で見ましよう。そうすることによって個別の同意は必要ないですねというような、そういうことが実際にあったと思うのですが、ただ、前の改定の時きから、それはとりあえずなくなった。ただ、今、祖父江先生が言われる精神がそこにあったかどうか、それは別の話なので、それはなかなか難しいところがあると思います。

【福井主査】 ほかにいかがでしょうか。丸山委員、どうぞ。

【丸山委員】 今のお話の中に含まれていると思うのですが、指針を一本化しても研究のタイプによってルールは違うものを定めるということは考えられていると思うのですが、他方、今、両方の指針を見比べて、もうちょっと整理すれば統一できるところがあるようにも思うのです。例えば、丹念にまとめていただいた参考資料3ですけれども、両指針の規定を対比して見やすくされているのですが、その中で、例えば45ページのところで研究者とか研究機関について定義が置かれています。上から三つ目の研究機関のところだと、臨床指針は臨床研究機関と言って、疫学指針は研究機関と言っている、このあたりは統一できるのではないかなと思うのですが、その上の研究者等のところになると、疫学指針の方は既存の試料・情報のみを提供する者を研究者に含めていないのに対して、臨床指針の方はそういう扱いをしておりますので、そういう試料とか情報とかを提供する者・機関も研究者あるいは研究機関という扱いなのですね。このあたりは研究の性格を反映しているものなのか、それとも多少折り合いをつける努力をすれば一本化できるものなのか、私は一本化できるのではないかなというふうに思うのですが、このあたりもすり合わせを今後考えていただければというふうに思います。

【福井主査】 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。どうぞ、川村委員。

【川村委員】 今の丸山先生の御異議はもっともだと思いますけれども、基本的に、病

院の中でやっても、観察研究は疫学指針でやるように読めてしまう。なぜかという、疫学指針の方が先にできて、臨床指針は後でできて、ほかの指針で書ききれてないものだけが臨床指針になるので、フローチャートというか、流れ図を描くと疫学指針が先に適用になってしまうので、それで病院の中の臨床データを後からレトロスペクティブに集めるようなときは単に情報提供だけになるわけですが、そのときは臨床指針ではなくて疫学指針が適用されるように読めるので、それで、資料を提供するだけであれば疫学指針で言うところの研究者には含まれない。臨床指針のいうところの研究者は、そうでない、ほとんど介入か、よほどの明確な医学的侵襲のある観察かということになりまして、そうすると研究のために侵襲を伴うような医療行為を行うということで、それが測定や採取であったり、あるいは介入であったりしますけれども、それになると研究者に含まれるということです。実はこの定義でも、今のような指針の適用を考えると、書いてあることは違うのですが、実質は矛盾が生じないといえますか、医療機関であってもいわゆる患者さんの既存の情報を提供する場合は今の読み方であれば疫学指針の対象になるように読めるので、そうすると情報を提供するのみの医師・医療機関は研究者には含まれないというふうになると思います。

【丸山委員】 適用する指針をうまく使い分けることによって対応されているのだろうと思うのですが、それで現実には処理できていると思うのですが、つくりの方もやっぱり整合性が得られればいいのではないかなというようなことも考え合わせていただければと思います。

【福井主査】 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。山縣委員。

【山縣委員】 今の丸山先生が御指摘のところは、ゲノムの指針でもやっぱりで、特にゲノム疫学という大規模にやる研究の場合に、本当にただアウトカムだけを情報提供いただくような、全くゲノムの情報なり試料なりをとらないような、例えば保健所だとか、そういうふうなところも研究機関に入っちゃうというのは、非常に大きな問題として指摘はされてきています。なので、そのあたり含めて研究機関というのをどう考えるかというのは、今後の本当に大きな課題だなあと 생각합니다。

もう一つよろしいですか、全然別な話で。

【福井主査】 どうぞ。

【山縣委員】 今、疫学研究の現場で課題になっていることのひとつが、データアーカイ

ブの問題です。これまで科研費だとか厚生労働科学研究費などによってかなり大規模に行われてきた疫学研究、縦断研究などが、終わりを迎えたり、既に終わっていたり、そういうふうな情報というのは非常に貴重なものなわけですが、個人の先生がまだ現役の時代は何とか運用されているのですけれども、そういうものがなくなったときにその貴重な財産を使うことができなくなる可能性があって、そのあたりのところをこういう指針の中にある程度明記することによって、そういうデータアーカイブに関して使えるような、そういうふうなものを構築できるようなことをする必要があるのではないかというふうに思っています。

といいますのも、インフォームド・コンセントがとれてないというのが、例えばこういう問題を審議するときの一つのネックになります。つまり、連結不可能匿名化の形にしてはいるのだけど、最初に、例えばそうやって研究者以外の人を使うとか、それはデータベース化も一緒だと思うのですが、そういうふうなものに関してのインフォームド・コンセントをとってないものに関してどうするのかということについては、ある程度のコンセンサスを得て、なるべくそういったものが、二次利用、データの検証、若手の育成、そういう三つの視点から考えても、大規模でとられたデータのアーカイブというのは非常に重要ですので、そのあたりのところができるような、そういうことをこういうガイドラインに入れる必要はないかなというふうに思っています。

【福井主査】 川村委員。

【川村委員】 全く同感でありまして、今、データを使って解析をする研究については指針がいろいろ定められているのですが、データを集めてデータベースあるいはデータバンクをつくること自体には、規制といいますか、実質的なこういったルールがないので、そのあたりが、データを積み上げていく、そして将来の利用に備えるという点について、カバーする指針がないということです。これは、データバンクだけではなくて、バイオバンクが先ほど出てきましたが、そういった研究のためのインフラを構築するという部分について、何らかのルールづくりが要るのではないかと思います。

【福井主査】 ありがとうございます。外国では、若い研究者がそのようなデータにアクセスして、場合によればお金を少し払ったりしていますけれども、解析をして論文を書いたり、又は学習のある段階でデータを解析するということをやったりして、羨ましく思ったことがあります。日本は、なかなか国が投資して膨大なデータを外国のように使える環境にしていないというのは、非常に残念ですね。

何か、ほかにございませんでしょうか。どうぞ、丸山委員。

【丸山委員】 今の得られたデータを更に広く研究者に利用してもらう、あるいは若手の方に教育的な利用もしていただくということと、インフォームド・コンセントの関係を考えますと、やっぱり、ブロードコンセントといえますか、かつて包括同意と呼ばれて、直近のゲノムの指針改訂の検討会でも採用は否定されたところで、これは古くは平成 14 年（校閲時、発言者より 18 年の誤りと申出あり）の疫学指針のときにも話題に上り、当時、矢崎先生が座長だったと思うのですが、まだ時期尚早ではないかということで、何人かの先生方はそのときの疫学の専門委員会のメンバーだったと思うのですが、その後、臨床研究指針の改訂時には、同意の問題、特に観察研究については疫学指針に倣うということで否定され、直近のゲノムの委員会でも否定されたのですが、ブロードコンセントは通常のコンセントとどこが違うかという、誰が研究利用するかが収集の時点で特定されていないということと——誰がというのは、個人レベルもありますし、研究機関のレベルでも言えると思うのですね。それからもう一つは研究計画が具体的に定まっていないで同意を得ないといけないというあたりが特色で、広く何でも使えるから包括同意はよくないというような議論が時々出されるのですが、その例として軍事利用もできるのですかと言われるのですけれども、そういうのはやっぱり想定されていなくて、医学研究、あるいはもう少し幅広の科学研究あたりが外枠で、あと、遺伝子解析をするかどうか、シーケンスまでするかどうかと、試料の保存等については通常のインフォームド・コンセントの内容とあまり変わらないと思うのですが、そういうブロードコンセントについて、今お話になっているのは、研究が一区切りついた後の、得られた試料、データ、あるいはウェットなサンプルもあるかもしれませんが、そういうもののデータベース、あるいはアーカイブの利用なのですが、バイオバンクで当初から広く一般的に研究者・研究機関あるいは研究計画を定めずに収集されるものもありますので、そのあたり、是非ブロードコンセントの検討も前向きにできないかなというふうにお願いしたいと思います。

【福井主査】 一方では、そういうふうなシステムをつくと、どれくらい近い将来、国民にベネフィットがあるかということももっと強調しないと、倫理的な側面の話をして、ベネフィットがアピールされず、何か内向きの話ばかりで終わるのではないかという危惧を持っています。

永水委員、いかがでしょうか。今までの議論で、何かご意見ございましたら。

【永水委員】 今の話なのですけれども、データアーカイブの話も出てきましたが、研

究のためのインフラ構築が非常に必要であるというお話はよくわかったのですね。これにつきましてはブロードコンセンツの議論をしようということ丸山先生が御提案されたのですが、ここの委員会で議論することは当然であるとしましても、研究者の皆さんから、あるいはここの会議からかわかりませんが、研究者を育成するとか、研究のためのインフラを構築することによって、どれだけ研究が進んで、どれだけ利益が得られるか。あるいは、将来の世代のためにこういうことをやりますから、皆さん参加しましょうという形で、主査がおっしゃったとおりなのですから、国民に説明をもっとたくさんする必要あるのかなということ非常に強く感じております。

それを意識した上でインフォームド・コンセンツをどういう形でとっていくのかなということも議論して、個別の特定された同意というだけでなく、ブロードコンセンツといっても、ある程度のかちつとした枠を定めた上で、軍事利用とかを排除した上で、この程度だったら国民の皆さんは納得されるのではないかというような形で議論をしていければと思います。

以上です。

【福井主査】 ありがとうございます。

どうぞ、菱山課長。

【菱山課長】 今回の包括同意とかブロードコンセンツの問題ではありますが、ちょっと疑問なのは、リスクベネフィットで処理できる話なのか、それともそもそもやっちゃいけない話なのかという問題があるのではないかと思います。今、丸山先生が平成 14 年のことをおっしゃっていましたが、当時、私は生命倫理・安全対策室長だったので幾つもの指針の作成にかかわったのですけれども、包括同意なんて、何人かの法学者からは、それはおかしいのではないかとというのがあって、取り入れなかったのではないかと思います。研究者側、医師とか研究者の方は、ゲノムの研究なのに、初めからわからないのだから、この遺伝子ですなんていうことはあまり言えないのではないかと議論もあったのですが、そういった議論の末、包括同意が難しいのではないかと議論になったのですけれども、そもそもやっちゃいけない話をリスクベネフィットでできるかどうかとなると思うのですが、そこはもう、法的には包括同意というのはやってもいいのだけど、国民の理解があればいいのではないかとというような議論でよろしいのでしょうか。

【丸山委員】 私の認識は、今の菱山課長のとはちょっと違って、念頭に置いておりますのは疫学指針をつくった平成 14 年（校閲時、発言者より 18 年の誤りとの申出あり）の

専門委員会なのですが、あのときは、疫学の祖父江先生とか山縣先生がいらっしやったと思うのですが、まだ包括同意は要らないねというような雰囲気、それなら議論として真正面から取り上げるのは時期尚早かなというので、法律あるいは倫理の者が異論を唱えたからということではなかったと思うのですね。ですから、ブロードコンセントは少なくともバイオバンクを前提とした研究では不可欠だと思うのですね。バイオバンクで特定した、現在のバイオバンク・ジャパンはかなり研究が明確に示されておりますけど、UKバイオバンクなんかは一般的な研究に用いることを前提として構築されておりますので、そうになると、ブロードコンセントの考え——先ほども言いましたように、ブロードコンセントは、何でもではなくて、特定されていないのは、研究者、研究機関、研究課題、その三つぐらいなのですね。別の文科省の関係の検討会で勉強させていただきましたけど、それぐらいしか一般的なところはないので、そういうものであれば、導入する必要性はありますし、問題もクリアできるのではないかというふうに考えております。

【菱山課長】 ありがとうございます。そもそもやっちゃいけない話だとちょっと困るので、まさにそういう御理解であればいいのではないかと思うのですが、ただ、国民とか外に説明する場合に、必要があるから道を開くのだという説明もあまりよろしくないなと思っておりまして、必要があるからリスクを高くしてもいいのだというのはちょっとまずいと思うので、同意の範囲というのが、こんな狭い範囲ではなくて、要するに研究あるいは医学に役に立つのであれば使っているのだということをちゃんと同意してもらっているのだということを説明ができないといけないのではないか、この研究を進めるのに必要だからこの道を開いてもいいのですということとはなかなかこういうルールをつくる時に難しいなと思いますので、やはりそこら辺の理屈をしっかりと作ることが必要ではないかなと思っております。私は、同意の範囲を広くするという事は非常に重要なことだと思っておりますので、そういう方向にさせていただけるのは有り難いなと思っております。

【福井主査】 山縣委員、どうぞ。

【山縣委員】 研究者としては全くそのとおりで、むしろどうしていいかわからないと。市民の皆さんがそれを理解してくれるのかどうかもわからないし、それから法律とか法学の世界がどうなるかわからない。そのあたりは、法律の専門家だとか、そういう人たちのある程度のコンセンサスみたいなのが、今はないと思うのです。それぞれ先生方のお話を聞くと違っていると思うので、まずある程度の、意見が二つ、三つあるなら、それはそれでいいので、今はまだそういうことは十分に答えが出ていないのか、それとも、そうでは

なくて、こういうブロードコンセントみたいなものというのにはありで、そのことに関しては問題ないのか、そのあたりのところをむしろ教えていただきたいというのが一つと、あと、先ほどお話したデータアーカイブの話は、既に終わっている研究、それから、既にインフォームド・コンセントをとっているのだけれども、繰り返しになります、一つはその二次利用、あと、データの検証というのが今はできなくなってきました。あまりに大きいために、一つの研究が数億かかるような研究を行ってきた場合に、それを再現することは難しく、これは検証するような仕組みをつくってないと研究の質そのものが下がっていく可能性があって、それから三つ目が若手の育成。福井先生が言われたようなことも含めて、そういうふうな三つの面からも、こういう話というのは国民の皆さんに理解していただけるような気もいたしますし、その場合に、これまでそういうふうな形でインフォームド・コンセントはとっていないのだけれども、どういうふうにすればそういうものを構築できるかということを議論したいというふうに思います。

【福井主査】 ありがとうございます。

久保委員、どうぞ。

【久保委員】 すみません、ちょっと話を戻して申し訳ないのですが、先ほどの包括同意、ブロードコンセントの話なのですが、言葉のイメージから、どんなものにでも使っていていいとか、そういうイメージが先行していて、言葉として、包括同意、ブロードコンセントという意味が誤って伝わるという部分がやはりあるのではないかと思います。先ほど丸山先生がおっしゃったように、包括同意といっても、何と何と何について特定するのか、しないのかとか、利用範囲はどこまでか。軍事利用に使う、使わないという例もありましたけれども、特定の疾患なり特定の遺伝子を調べるというような話ではなくて、広い、どこからどこまでの部分を調べると。やはり枠はあると思うのですね。包括同意という問題をもしディスカッションするのであれば、包括同意という枠はどこまでなのか、何についてどこまでの枠を許容するのか、それが国民に理解されるのか、そういう観点から考えるべきであって、言葉だけが先行してイメージで物事を言ってしまうと、議論がきちんと進まない気がします。

【福井主査】 おっしゃるとおりだと思います。当初からかなり核心をついた話になっているように思います。ブロードコンセントをどうするかは本当に見直しの核心だと思います。我々は、研究を行うとき、病院のデータを使うとき、ずっとその議論をしています。

ほかにはいかがでしょうか。今後、ディスカッションする上で恐らくたたき台になって

いくと思いますので、思いついたことをおっしゃっていただければと思います。

山縣委員。

【山縣委員】 これは12月の合同会議のときにもお話ししたのですが、最近、バースコホートのような、胎児期からというか、親から同意を得て、それをずっと追いかけていく場合に、子供が大きくなったときに、インフォームド・コンセントをとるとするのは今の指針でも何歳でとりなさいということはあるわけですが、本人がその前に、その研究に参加している、していないとか、そういうふうなことに於いてある程度情報を提供して、それに対して納得して参加するというような、そういうことは必要ないかなあと。つまり、インフォームド・アセントのようなものというのをある程度のタイミングでとる必要はないのか。例えば、それをとるとすると、どういうふうな基準でとるのか。多分ここは、いろいろと調べてはみたのですが、患者さんを対象にした場合のインフォームド・アセントというのはかなり研究されていますし、実践されていると思うのですが、いわゆる健康な子供たちを追跡する調査というのは、子供の場合には、疾患だけではなくて、発達だとか、そういったようなことも考えていくとこれから非常に重要になってくるときに、既に、例えば環境省のエコチル調査というのはそういう調査ですし、私たちが地域で行っている調査もそうなのですが、そういうときにどう考えたらいいのかなというのは結構切実としたことで、健康な子供から発達なんかを見るときにも、それから疾患感受性なんかを見る場合にも、採血程度の侵襲に関しては考えていかないと、世界的な研究の潮流だとか、実際の科学的なエビデンスを出す上でそういったことも必要になったときに、それは可能なのかといったようなことというのも、今、非常に議論しておりまして、そういうことってガイドラインの中で何か考えるべきものなのか、それともそこは倫理審査委員会とかに丸投げしてしまうような話なのかというところは、ちょっと議論をしたいなあとというふうにあります。

【福井主査】 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。中村先生。

【中村主査代理】 すみません、もう一回、包括同意等々に話を戻しますが、久保先生の御指摘は確かにそうなのですけれども、でも、そのところはどこまでということ同意をとるとするのはまた難しい話だし、同意がないという話にもなりかねないと思うのですね。そういう意味では、今から始まる研究について対象者の包括同意をとっておくというのは、やっておいて悪い話ではないと思うのです。けれども、実際にそういう形で使う

ときには例えば倫理審査委員会の承認が必要だよみたいな、ある程度の菌どめは当然かけるべきで、それこそ指針に書くべき話ではないかなという気はしています。

それからもう一つは、データアーカイブの話、これは過去の研究で、それこそ今みたいな倫理についてどうこう言うような時代ではないころのデータ、具体的に例を出しますと、昔は文部省コホートと言っていました、今は JACC Study と言っておりますけれども、あれはたしか 1990 年代の前半から始まったコホート研究で、もうそろそろ幕引きをみたいなことを言っているのですが、当然その当時というのは、今みたいなものと社会環境が違いますから、一応、それこそ同意書みたいなものはとるにはとったけれども、きちっとしたものではない。でも、データがきちんと固まりました。追跡のデータまで固まりました。これを終わったからといってお蔵入りさせるのはあまりにももったいないので、公開して新たな切り口で解析するというのも可能だし、あるいは若手の育成のための教材としても十分活用できると思うし、もちろん今から対象者に再同意をとるなんていうのはナンセンスな話ですし、その辺のルールをガイドラインにきちんと書いて、こうすればやっていいのですよというようなところをきちんとできればいいなあというのが山縣先生の御発言だと思っていますけど、よろしいですね。

【山縣委員】 そのとおりです。

【中村主査代理】 というようなことも、是非議論をしたいと思っております。

【福井主査】 川村委員、どうぞ。

【川村委員】 今の包括同意については、現在の指針も否定しているわけではなくて、包括的同意しかとってない場合は改めて情報公開しなさいというふうに、たしか今の指針には書かれていると思いますので、それを一歩進めるかどうか、あるいは条件づけをどうするかということだと思います。

それから、山縣委員が言われた、子供を対象にして、それが長じてきた場合にアセントをどうするかというのも書かれていて、たしか丸山先生主導で年齢が多分引き下げられたと思うのですが、何歳かになったときに本人から同意をとるように努めるというふうに書かれていまして、その年齢が臨床指針と疫学指針で 2 歳ぐらい違っていたと思うのですけれども……。

【丸山委員】 4 歳です。

【川村委員】 四つでしたか。ということで、二十歳よりは少し引き下げられて、いずれにしても一定の年齢に達したときに同意をとるように努めることが、たしか書かれてい

たと思います。

【山縣委員】 そのとおりです。インフォームド・コンセントは記載されているのですが、いわゆる子供たちが小学校のときからの話を、もっと前にそういったことをやる必要があるのではないかと、そういう話です。だから、記載されてないということなのです。

【丸山委員】 エコチルのように、生まれたばかりのときから、あるいは生まれる前から研究対象になっているようなのが、典型的な場合だろうと思います。

もう一つよろしいですか。

【福井主査】 どうぞ。

【丸山委員】 先ほど中村先生がおっしゃったことで、包括同意だけでは駄目で、その後、具体的な研究利用の際には倫理審査委員会の承認を得ることというのは重要で、逆に言いますと現在の指針では倫理審査委員会の承認によって包括同意なくても既存試料の研究利用はできるのですが、社会との接点というか、試料が由来する人との関係という点では、あらかじめ包括同意をとっておいて、その研究利用の条件というのは具体的に研究利用の際には倫理委員会にかけますから、病院などで試料を入手する際には包括的な説明・同意で、具体的などころはまだ固まっていないもので手続を進めますねということですね。その後、具体的に研究を行う際には、研究者・研究機関は倫理審査委員会の承認を得て、あわせて、これは私個人の主張なのですけれども、こういう研究をするということの情報公開も行って、一方で、試料を提供していただく、あるいは提供するという気持ちもなくても過去の試料が研究利用されることもありますから、試料が由来する本人と研究者・研究機関、あるいは社会との情報のやりとりと、それから倫理審査委員会の承認、両方かみ合わせたいなあというのが、個人的な希望です。ちょっと余計なことを申しましたが。

【福井主査】 久保委員、どうぞ。

【久保委員】 包括同意の件なのですけれども、これから新しく集めるところは包括同意でとるという、そういう考え方もいいと思うのですが、既にバイオバンク・ジャパンとか、きょう御紹介いただいた東北メディカル・メガバンク、これも始まってしまっているわけですね。そうすると、後で同意をとり直すというわけにもいきませんし、特に疫学のように長期に追跡をするという話になってくると、既に集めているもの、もう動いているプロジェクトについて、今、新しく包括同意の話をしたとしても、これは適用がなかなか難しくなるわけですね。そういう意味では、既に動いているコホートとかバンクとかもそうなの

のですけれども、そういうところである程度限定された形でのインフォームド・コンセントがとられていて、それ以外の新しく研究計画が立ってきたときに、インフォームド・コンセントをとってないから使えないとか、追跡になると余計、患者さんに個人的にアクセスをして同意をとり直すことはほぼ不可能ですから、そういう場合の救済方法ですね。ある程度、今までの指針でもきちんと条件づけがされていて、新しい研究計画をする場合にはこういう手続を踏んでということは書いてあるのですけれども、そういうところもコンセンサスをとっていただけると、今までに動いているコホート事業とかバンキング事業においては包括同意がないからどうのこうのという議論を細かくしなくて済むようになりますので、包括同意の議論の中で、既存の特定されたインフォームド・コンセントをとられている研究について、追加の研究であったり、追加の利用のときにどういう形でルールづけをするかというところもあわせて議論をしていただけると、今動いているところにとっては非常に有り難い話ではないかと思います。

【福井主査】 ほかにはいかがでしょうか。川村委員、どうぞ。

【川村委員】 今まで出てきたことと少し違う話題ですけれども、今後この委員会で検討していただきたいと思うことを幾つか述べさせていただきます。

一つは、必ずしも医学が所掌しているわけではない領域だけど、人を対象とした研究。具体的に申しますと、教育とか、心理とか、発達とか、そういったところの研究については、基本的にやっている人が医学研究とはみなしてないものですから、指針の適用が十分浸透していないと。だけど、やっている内容は我々から見るとかなり医学的な研究と思われるのですけれども、そういったところに啓発して一緒に入ってもらえるのか、あるいはそこはスタンスが違うので切り分けるのか、といった問題が一つあります。

それに少し関連することですが、例えばメーカーがいろいろな医療機器の開発をするときに、生体試料を使いたいという場合があります。そういうときに、医療者側としては生体試料を提供するだけであって、研究者が研究するわけではないのですが、試料の提供という事態が生ずる。そのときに、やはり患者さんのことを考えて、こういうところに倫理指針の適用が必要なのではないかと思われるところがあります。更にそれを進めると、研究者が自分自身の血液を使うから採血だけしてくれとか、自分のところの教室の人にやらせるから学生から血液をとってくれとか、そういう話まで行ってしまうのですけれども、そういった開発や研究者自身の自らの検体を使ったものまでカバーするかどうかという問題が一つです。

それから、大きな問題としては、倫理審査の後、守られたかどうかという検証が今はされてないのです。それは後から戻ってチェックがきかないので、審査だけ通ればいいという雰囲気はなきにしもあらずです。ですので、コンプライアンスを見ていくということも、全数やるのは困難だとは思いますが、当初約束されたことがきちんと守られているかどうかということは、一部であっても確認する必要はないのかなというふうに思っております。

以上です。

【福井主査】 ありがとうございます。

今おっしゃったことで、厚生労働省の方では倫理審査委員会の報告を収集されているのですが、文部科学省の方で、こういうふうな、特に疫学に関する倫理指針関係の倫理審査委員会の状況などについて、何か情報は集めているということはありませんでしょうか。

【伊藤安全対策官】 文科省の方では、そういったことは行ってございません。

【福井主査】 山縣委員、どうぞ。

【山縣委員】 基本的には今の指針の中にも倫理審査委員会に報告しなくちゃいけないとなっていて、一応そこでチェックはすると。だけど、その倫理審査委員会がどうかというと、それはまた別の話になってくるので難しいかもしれませんが、一応そういうことには全ての指針はなっているかなあというふうに思います。

【福井主査】 ほかにはいかがでしょうか。丸山委員、どうぞ。

【丸山委員】 川村先生がおっしゃった、研究者自身が自分の血液をとって調べてみたいというようなものについては、先生自身はどうお考えになるのか。時々、倫理審査委員会で出てきて、頭を抱えてしまうのですが。

【川村委員】 実際、我々は学内の医療機関ということもあって、採血だけを頼まれることがあります。研究者自ら、若しくは自分のところの学生さん、スタッフの一員といえど一員だけでも直接その研究に携わるわけではない人も含めて依頼されることがあって、そのときに実はかなり判断に迷っています。実際にどうしているかというのは、昔からやっている場合はそのまま継続しちやっているのですが、新規のはあんまり受けてはいないので、研究者が自己責任においてやる、だからそういう指針というのは用意されていない。しかも、医学系ではなくて、赤血球の生化学的、あるいはどっちかという基礎医学的な研究で、必ずしも生身の人のものではなくて、病態生理の解明みたいな、あ

るいは何かの開発に使われるので、ちょっと我々の研究になじまないこともあるのですが、直ぐに、正直言って対応に苦慮しているというところです。

【中村主査代理】 今の件について。

【福井主査】 どうぞ。

【中村主査代理】 今年度、うちの大学では、採血どころか、薬を飲ませる人体実験というのが2件出てきまして、どちらも医局員を使ってということなのですが、1件はステロイドを少量投与するというので、これは私が関与しているところとは別の委員会が不承認にして、親委員会の生命倫理委員会にも上がってきたのですが、私は生命倫理委員会の委員なので、そこでも議論をしたのだけれども、やっぱりそれは不承認が相当であらうという話になりました。

もう1件は向精神薬を正常の医局員にということで、これは私どもの委員会に上がってきまして、まず、細かな話の前に、これをやっていいかどうかというのを議論しようやということで、委員会で議論をしたのです。特に、本当に自由意志というのが担保されなければまずいよねという話になって、したがって、一番の中心の研究者より下の人には声をかけてはいけませんとか、教授だったらいいよとか、いろいろ条件を出して、もう一つは、結局このところで申請者が引込めたのですが、問題が起こったときにはきちんと補償できるように保険をかけてくださいというのを、倫理審査委員会から注文をつけたのです。そうすると、教授は、そこまでやってもというようなことで、お金は出さないという話になって、結局ウィズドローしたのですが、そういった話がありました。

川村先生御指摘のとおり悩ましい問題ではあるのですが、考え方によっては、自分の体を使ってやるのだから立派な研究ではないかという考え方もあるし、それこそ医局の中で力関係で断り切れなくてやらされるという話があっても困るしというようなことで、結構大変だけど、うちはこんなことがありましたということで、御紹介でございます。

【福井主査】 ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。山縣委員、どうぞ。

【山縣委員】 これは今回入れるべきかどうかはあれだと思のですが、これからマイナンバー法、それに伴って個人情報保護法の中で機微的な情報としての医療・保険の情報についての個別法が例えばこれからできたときに、この仕組みというのは疫学研究・臨床研究にとっては実は非常に有益な仕組みだというふうに思っています。追跡もきちんとできますし、そのためのコストというのも非常にクリアできますし、その分、科学的な妥当

性も上がるという意味で研究の面からすると非常にいいわけですが、一つ、これはどうするのかなと思っているのが、そういう情報と、それから、インフォームド・コンセント、独自の研究としてとった情報を突合（リンケージ）したときに、そのデータセットというのはどういう扱いになるのかということです。ガイドラインでとったものと法律に基づく情報なので、個別法に基づいてそのデータセットというのは扱えとなってくると、ではインフォームド・コンセントは何だったのかという話にもなりかねませんし、そういう研究というのは、疫学研究は今も行われているわけですし、そうなったときにそれってどういうふうに考えるのかということについても議論をしておいた方がいいのかなあとも思いますし、今回まだ早ければ、次回でもいいかなあというふうにも思います。

以上です。

【福井主査】 ありがとうございます。

マイナンバーについて、この一、二か月で何か進展はありましたでしょうか。

【尾崎研究企画官】 特にないというか、報告書をまとめた後に、それをもとにパブコメをとっていたということはあると思うのですが、今、1 カ月ぐらいというか、年末の段階のところではパブコメの中身を見ているところですよという話だけを聞いているので、それ以後はちょっと確認していないというところであります。もちろん、御存じのとおりマイナンバー法案と呼ばれるものは廃案になっていると。マイナンバー法案が出て、その後に医療についての個別法というものを検討を別の番号で考えてやっていきたいと思いますということが流れだったので、ちょっとその辺とか、政権もかわりまして、よくわからなくなっているけれど、作業としては、報告書が出ているので、パブコメをもらっているものについての整理中であるということぐらいです。

【福井主査】 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。祖父江委員。

【祖父江委員】 あまりよくわからないので教えてほしいのですが、参考資料の中に International Ethical Guidelines for Epidemiological Research ってありますね。これ、疫学に関してはわりと参考になると思うのですが、諸外国で臨床研究倫理指針みたいなものがあるのか。今回、合体を検討するようなときに、ほかの国ではどんな形でやっているのかということに関して、何か情報はありますか。

【福井主査】 私も事務局の方に随分お願いして……。

【高江課長補佐】 今現在、研究班を厚労省の方で立ち上げてございまして、次回、合

同開催の検討会のときに詳細について御報告を、皆様方を含めてさせていただければと思います。

臨床研究の取扱いでございますが、諸外国によってかなり大きく異なっている現状がございます。例えばアメリカでございますと、全てが IDE とか IND という形で FDA に届け出が義務づけられております。日本で言うところの薬事法の治験のような形での仕組みの中に取り入れられてございますので、法律に基づくフェデラル・レジスターの規定に基づいて臨床研究がなされるという形になってございます。EU の方は、各国、制度がいろいろ異なるというところもございますけれども、指針のようなものはきちんと定めてやっているという状況になってございます。詳細はまた、まとめて御報告申し上げます。

【福井主査】 よろしくお願ひいたします。

もともと疫学研究という切り口と臨床研究という切り口がお互いにイクスルーシブな関係にはないものですから、なかなか難しいですね。ほかの国では、私の知っている限りでは、疫学研究と臨床研究を分けているものはほとんどなかったように思います。アメリカでは、総論的な指針があつて、あとは倫理審査委員会の方に任せているのが実際のところではなかったかと思っています。

どうぞ。

【山縣委員】 先生おっしゃるとおりで、ただ、最近、倫理指針というものは基本的にはなくて、ヘルシンキ宣言に基づいてとかやっている。結局、あれはインフォームド・コンセントをとりなさいということです。ずっとやってきたのですが、疫学研究のように数万の単位の人たちを対象にするときに、個別にとるということがなかなか難しくかったり、必ずしもそういう必要はないのではないかというので、WHO が CIOMS のガイドラインを出したという経緯が恐らくあるのだと思います。だから、個別の同意のとり方の方法について少し差異が出てきたということなのですが、最近、論文を出すと、そのジャーナルのコードに基づいてインフォームド・コンセントをとってないと駄目だとか言い出しているところがあつて、疫学研究なのに個別の同意をとれと書いてあつたりするので、ここに出すのはやめたとか思うしかないような、そこが非常に問題だなあと、逆に思っていたりします。

【福井主査】 12 時まで会議を続けなくてはならないという決まりはございませんので、本日の御意見はここまでということでございましたら、早めに終わりたいと思います。

それでは、その他として、事務局より御説明をお願いいたします。

【伊藤安全対策官】 それでは、資料 3 を御覧ください。今後のスケジュール（案）に

ついてでございます。

今回、第1回目として、文部科学省の専門委員会として、疫学研究の指針に関する見直しについていろいろと御議論いただいたわけでございます。一方、厚生労働省の方では、昨年12月に疫学と臨床の両方の委員会を合同で開催してございます。今後につきましては、第2回以降ということで、こちらは、文科省、厚労省の三つの委員会、これをできるだけ合同で開催して進めていきたい。幸いといえますか、福井先生の方に全ての委員会の主査をお願いしているところでもございますので、まずは2月から月1回ぐらいのペースで合同で開催していく。次回につきましては、今回いろいろフリーディスカッションしていただいて、さらに、例えば、いろいろありましたけれども、ゲノム指針、こちらの方は来週官報告示する予定でございますけれども、こちらの改正の状況、かなりいろいろと見直しが行われましたので、そういった中で、今後、大規模コホートなのかの研究はそちらの方を踏まえつつ対応していただくような状況もあると。その中でさらに、疫学・臨床との関係とか、こういったものを検討していく中での情報をいろいろと御提示させていただきたい。ほかにも、ヘルシンキ宣言の見直しが今行われているという情報も入っておりますので、そういったものを2月、3月にかけていろいろと情報を提示させていただくと。同時に、委員の先生方、3委員会ございますので、そういった先生方から個別にいろいろと、今回はフリーディスカッション的な感じでありますけれども、一定の時間を提供いたしまして、個別に発言していただく、プレゼンしていただく、そういったような形のことを今考えております。その後、4回目ぐらいから個別のテーマ、特に臨床と疫学の対象とか範囲をどうするかとか、インフォームド・コンセント、倫理審査委員会、こういったようなことが、今、個別のテーマとして考えられるかなと思っております、その辺も、2回、3回の議論も踏まえながら、いろいろと主査とも相談させていただきまして、進めていきたいと思っております。

以上です。

【福井主査】 ありがとうございます。

今の御説明について、何かご質問等ございませんでしょうか。

もしないようでしたら、本日予定していた議事は以上となります。全体を通しまして何か、御意見、御質問等ございませんでしょうか。

特にありませんようでしたら、本日の委員会はここまでといたします。

最後に、事務局から連絡事項をお願いいたします。

【宮脇室長補佐】 事務局でございます。次回の日程につきましては、ただいま御案内のとおり、私ども、厚生労働省の方と連絡をとりつつ、かつ皆様方の御都合をお伺いしました上で、日程調整させていただきたいと存じます。

以上でございます。

【福井主査】 ありがとうございました。

本日は、大変活発な御議論、ありがとうございました。これで閉会いたします。

— 了 —