

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第7回）

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会（第7回）

厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会（第7回）

経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会バイオ小委員会 個人遺伝情報保護WG（第19回）

議事録

1. 日時 令和2年9月7日（月曜日）14時00分～16時00分
2. 場所 経済産業省別館3階 312各省庁共用会議室
3. 出席者
(委員) 福井座長、藤原副座長、磯部委員、楠岡委員、佐々委員、高木委員、
田代委員、徳永委員、花井委員、原田委員、別所委員、南委員、
三成委員、武藤委員、山縣委員、山内委員、山本委員、横野委員、
渡辺委員
(事務局) 文部科学省：武田ライフサイエンス課長、安藤安全対策官、
寺野ゲノム改変研究対策専門官
厚生労働省：佐々木厚生科学課長、高江厚生科学課研究企画官
笠松研究開発振興課長、安井研究開発振興課課長補佐
経済産業省：田中生物化学産業課長、岡本生物化学産業課課長補佐

4. 議事
 - (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）」について
 - (2) その他

5. 閉会

配付資料

- 資料1-1 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）概要」に対するパブリックコメント結果について
- 資料1-2 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）修正案
- 参考資料1 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）概要
（パブリックコメント資料）
- 参考資料2 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）

(パブリックコメント資料)

参考資料3 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）概要」
パブリックコメント意見一覧

6. 議事内容

○福井座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから、医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議、第7回目になりますけれども、開催させていただきます。

本日は、お忙しい中、また、豪雨のリスクの高い中を御出席いただき、ありがとうございます。

最初に、事務局から、本日の出席者の状況と配付資料についての説明をお願いいたします。

○岡本課長補佐 経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課の岡本と申します。よろしくをお願いいたします。私から御説明申し上げます。

まず、新たに着任された3名の委員の御紹介をさせていただきます。

特定非営利活動法人くらしとバイオプラザ21、常務理事の佐々委員です。

○佐々委員 お願いいたします。

○岡本課長補佐 横田委員の御後任で、日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長、原田委員です。

○原田委員 原田です。よろしく申し上げます。

○岡本課長補佐 平川委員の御後任で、公益社団法人日本医師会常任理事、渡辺委員です。本日、テレビ会議での参加となります。

本日は、19名の委員の皆様全員の御出席を頂く予定です。高木委員、三成委員、山内委員、山本委員、渡辺委員については、テレビ会議で御出席です。

次に、事務局において人事異動がございましたので、改めて事務局の紹介をさせていただきます。

まず、文部科学省、武田ライフサイエンス課長です。

続きまして、安藤生命倫理・安全対策室安全対策官です。

厚生労働省、高江厚生科学課研究企画官です。

○高江企画官 よろしく申し上げます。

○岡本課長補佐 笠松研究開発振興課長です。

○笠松課長　　よろしくお願ひします。

○岡本課長補佐　　最後に、経済産業省、田中生物化学産業課長です。

○田中課長　　よろしくお願ひします。

○岡本課長補佐　　続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。

本日は、一部ペーパーレス会議とさせていただきますので、皆様に配付しておりますタブレットで資料を御参照ください。操作で御不明な点がありましたら、事務局までお問い合わせください。資料1-1、1-2、参考資料2につきましては、印刷したのも御用意しております。

本日の資料は、まず、資料1-1、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）概要」に対するパブリックコメント結果について。資料1-2、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）修正案。参考資料1、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）概要（パブリックコメント資料）。参考資料2、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）（パブリックコメント資料）。最後に、参考資料3、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）概要」パブリックコメント意見一覧となります。

事務局からは以上です。

○福井座長　　ありがとうございます。

それでは、早速ですが、議事に入りたいと思います。

前回の合同会議の後、実施されましたパブリックコメントの結果の御報告と、これを受けた修正案について議論したいと思いますので、まず、事務局より説明をお願いいたします。

○寺野専門官　　文部科学省です。資料の1-1、御覧ください。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）概要」に対するパブリックコメントの結果につきまして御説明させていただきます。

本指針（案）につきまして、令和2年6月29日から7月28日までの間、意見募集、パブリックコメントを行いました。以下のとおり、メール、ファクスにて御意見を頂いております。意見の提出数ですけれども、252名の個人・団体の方々から、延べ634件、御意見いただいております。

内訳でございますが、個人230名から349件、学会1団体から35件、企業・団体8社から90件、独立行政法人・国公立大学等11機関から160件、御意見いただいております。

当方からは以上でございます。

○福井座長　ありがとうございます。それでは、続きまして、厚労省から。

○高江企画官　それでは引き続きまして、厚生労働省より御説明申し上げます。

お手数でございますが、机上に資料1-1と1-2、紙媒体でお配りさせていただいております。こちら、資料1-1、パブコメの意見とその対応方針が書いてございまして、それに沿って資料1-2の方で、具体的に今回、倫理指針をどのように修正するかという案をお示しさせていただいておりますので、お手数でございますけれども、資料1-1と1-2、両方横に並べる形で御覧いただいた方が、いろいろと委員の方々にも御理解いただきやすいのではないかと形にしてございますので、お手数ですけれども、2つ資料を御用意いただければと思います。

資料1-1ですけれども、1枚おめくりいただきまして2ページ目から概要の御説明をさせていただきます。

まず、前文について3つ主な意見がございます。1つ目が、「この研究を通じて得られた技術が様々な研究領域において用いられることにより、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。」というのは、ゲノム・遺伝子解析研究だけではなく、広く医学系研究にあたるので修正すべきという御意見でございます。

こちらは、人を対象とする医学系研究の指針とゲノムの指針で全部併せた際に重複感があるという御意見でございまして、資料1-2のパブリックコメント時を御覧いただきまして、1枚目の上に「に資する重要な基盤である。また20世紀後半」のところ、線を引いてございますが、ここの部分が重複があるという形で、今回、生命科学・医学系研究という形でまとめさせていただきましたので、内容を簡潔化させていただくというのが御提案でございます。

資料1-1に戻っていただきまして、「倫理観の変容」ではなく、「社会的価値観の変容」とすべきというところがございます。こちら、資料1-2のパブリックコメント時の前文の2段落目、4行目でございますが、「また、倫理観の変容、診療及び医療サービスの変化とそれに伴う権利侵害等」とございます。ここのところでございますけれども、考え方といたしましては、社会的のみならず、様々な価値観を含めた表現として、単に価値観という形で、倫理観と価値観を並列して記載することでどうかという形で案を作らせていただいております。

また、前文3つ目の御意見でございますが、社会の理解と信頼の下で研究を行うことが重

要であるという趣旨の記述がないと。過去のディオバンの議論の経緯なども踏まえると、そのような趣旨を入れてもいいのではないかという御意見でございます。

こちらにつきましては、資料1-2、1枚めくっていただきまして、前文の最後のところでございますが、社会の理解と信頼の下で研究を行う必要がある旨、下線部分を追加させていただくことで対応してはどうかということを考えてございます。

続きまして、第1章第2の(1)人を対象とする生命科学・医学系研究のところ、定義の部分になります。まず、パブコメの御意見といたしまして、2ページ目の一番下のものがございますが、「イ 人由来の試料を用いて～知識を得ること。」とございますが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究では情報の方も同時に用いるということもあるので、試料だけではなく情報と追記してはどうかという御意見がございました。

こちらの方、資料1-2の指針の改訂案、2ページ目の下の方でございますが、そのとおり、人由来の試料・情報を用いてという形で情報を追記させていただければと考えてございます。

続きまして、資料1-1の3ページ目でございます。こちらの方、今回の指針の名称でございますが、今回は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針とさせていただいてございますが、これがあたかも適用範囲が拡大しているかの印象を与えると。また、その適用範囲がちょっと分かりにくいという御意見を頂いてございます。

これの回答といたしましては、これまでのゲノム指針と医学系指針の適用範囲だったものをこの指針でも対象としてるとということ、そこは今までの御議論と変わらないということでございますが、生命科学・医学系研究の範囲が一体どこかというところが分かりにくくなっている可能性がありますので、こちらについてはガイダンスにおいて、例示を含めて丁寧に解説をさせていただくことでどうかと考えてございます。

続きまして、資料1-1の3ページ目の真ん中でございますが、第1章第2、研究協力機関ということで、今回新たに研究協力機関という定義を置かせていただいております。こちらにつきましては、研究機関の長による実施許可は研究協力機関は要らないのかという御指摘を頂いております。

回答といたしましては、研究協力機関の長による研究の実施許可までは必要とはしないと。ただ、試料・情報等を研究機関に提供することについて、研究協力機関の長がそれを把握できるよう、提供する者が機関の長に報告するという趣旨の修正を行ってはどうかと考えてございます。

こちらの修正案は、資料1-2の3ページ目の下から2つ目のカラムでございますが、第4章第8の3(1)にその旨、追記してはどうかということを考えてございます。

また、ちょっと行ったり来たりで申し訳ございません。資料1-1の3ページ目の下段でございますけれども、研究機関、共同研究機関、研究協力機関の関係が分かりにくい。また、その研究協力機関に既存試料・情報を提供のみを行う機関も含まれるのではないかという御意見がございました。

これにつきまして、研究機関、共同研究機関、研究協力機関、それぞれ定義の方はさせていただいていたところでございますが、第1章第2に特出しして定義されていない既存試料・情報の提供のみを行う者も含めまして、本文だけでは役割ですとか手続について理解が難しいことが想定されることから、こちらについてもそれぞれのものについて、定義に加えてガイダンスで解説を加えて対応させていただくことでどうかと考えてございます。

続きまして、資料1-1の4ページ目をお開きください。こちら、まず1つ目ですけれども、重篤な有害事象の倫理審査委員会への報告についてでございます。こちらでございますが、関係する箇所が第3章の第6の5(2)と第7章の第15の2(3)と2つございます。その書き方に違いがあるというところの御指摘がございました。第6の5(2)におきましては、「研究責任者から倫理審査委員会へ意見を求めるべき有害事象として、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象で因果関係が否定できないとき」は報告しなさいとなっておりますが、第15の2の(3)におきましては、「侵襲を伴う研究において重篤な有害事象を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を求めることとなっている」と。いずれかに合わせるべきではないかと。

また、同じ御意見でございますが、第6の5(2)の記載ですと、因果関係が否定できないときに報告に値するとしてございますので、因果なしとしてしまうと、重篤有害事象の報告が見過ごされてしまうのではないかと。また、軽微な侵襲においても介入がある場合には重篤有害事象が起り得る可能性がございますので、観察研究であったとしても、くくりを侵襲のみとするのは適切ではないという御意見でございます。

こちらの回答案といたしまして、右側でございますが、現行の医学系指針においてもこのような書きぶりになってございますが、被験者保護の観点からは、「軽微な侵襲を含めた侵襲を伴う研究において研究対象者に生じた重篤な有害事象の全てについて倫理審査委員会の意見を求める」ということで統一してはどうかということを挙げさせていただいております。

こちらの方、資料1-2で申し上げますと、3ページ目の一番上のコラムでございますが、第3章第6の5(2)の書きぶりを、「予測できない」ですとか「因果関係が否定できない」という文言を落としまして、シンプルに、重篤な有害事象が発生したら適切に対応を取ってくださいと。第7章第15の2(3)におきましては、その具体的なやり方、手続をそのままの形で残して具体化するという書きぶりにはいかがかと考えてございます。

資料1-1の4ページに戻っていただきまして、真ん中でございますが、インフォームド・コンセントの手続等におきまして、履行補助者の規定は残すべきではないかという御意見を頂いてございます。こちら、いろいろと御議論あったところではございますが、事務局といたしましては、履行補助者は研究者等に含まれる旨をガイダンスにおいて解説することとしてはどうかということを考えてございます。

4ページ目の最後でございます。電磁的方法によるインフォームド・コンセントという形で、いろいろ、この手の状況、進んでいるところでございますが、ただ、これだけ見ても具体的手法が分からない、あと、留意事項を満たすにはどうしたらいいのかというのが分からないという御意見を頂いてございます。こちらの回答、右側でございますが、電磁的方法によるインフォームド・コンセントは今までなかった規定でございますので、この考え方については、ガイダンスで今後きちんと事務局でも詰めた上で示すこととさせていただければと考えてございます。

続きまして、資料1-1の5ページ目を御覧ください。第5章の第10でございますけれども、ここで「血縁者等」という単語でございますが、「等」は一体何だというところの御指摘を頂いてございます。こちら、回答案でございますが、一律に定義することは困難であると。例えば、感染症でいろいろと調べた結果、感染症ですと、近くにいる方とかそういった方も対象になるということで、血縁者だけにとらわれない事象があると。これを一律にきちんとした形で定義するのは結構困難ではないかと考えてございますので、ガイダンスで考え方ですとか例示を示すことで解説をさせていただければということを考えてございます。

資料1-1の5ページ目の下段でございます。定期報告についてでございます。研究の進捗状況について、倫理審査委員会での審査が必要なのではないかという御意見、また、研究の実施状況の宛先がこれまでと同じく研究機関の長とされておりますが、実施状況を踏まえて研究の継続の可否を判断するため、倫理審査委員会への提出の旨も追記いただけないかという御意見を頂いてございます。こちらに関しましては、当然、きちんとした形で倫

理審査委員会に提出して、報告して見ていただくということもありましょうし、ただ、他方、やはり現場での様々な負担ですとか事務作業のことも考えるべきではないかという御意見をいろいろ頂いてございます。事務局からは、資料1-1の右側の欄に示してございませう案1と案2とございますが、案1につきましては、この指針においては、倫理審査委員会への審査申請は研究責任者が行うということになってございまして、実運用からも定期報告は倫理審査委員会へ報告していると考えられることから、これまで医学系指針において規定されていた長への報告に加えて、倫理審査委員会への報告も必要とするというのが第1の案でございます。

第2の案でございますが、こちらはこれまでの医学系指針で規定されていた研究機関の長への報告を行うことのみを必要とするが、必要に応じて、研究機関の長が倫理審査委員会に研究の継続の可否について審査依頼することも可能だという旨、ガイダンスにおいて解説すると。これは今までの書きぶりで、必要に応じて、そういったことを研究機関の長が倫理審査委員会に審査依頼できるという解釈を示すことでどうか。これが案2でございます。こちらは今日、この場で御議論頂ければと考えて、両論で示させて頂いているところでございます。

最後、資料1-1の6ページ目でございますが、こちら、一括審査、これもまた、今回新たに導入させていただいた概念でございますが、一括審査について推奨なのかどうか分かりづらいという御意見、また、多機関の共同研究の場合、原則として1つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならないという規定ですが、これ、「原則として」と書いてございまして、原則の例外に該当するものを例示してほしいと。また、一括審査の原則化につきましては、委員会の審査の質の確保、均一化がなされていないという状況からは、研究機関の長がある種、諮問先として自機関の委員会で審査することで研究の質を担保している現状からの飛躍が大きいのではないかという御意見。いろいろな形の御意見を頂いているところでございます。

こちらへの対応でございますが、原則として一括審査となっているが、個別審査を妨げるものではないという形で、今、同じ箇所に両方のことが書いてあるという状況でございます。ただ、他方、研究の多様化によって一括審査が望ましいものであるものと、あとは個別審査が望ましいもの、施設の状況なり研究の性格とかそういったことから一律に切り分けることが困難であろうという形で、ガイダンスでこんな研究は一括審査がよろしいのではと言うのはなかなか難しいのかなと考えてございます。一方、研究代表者は研究参加

機関に対しまして、一括審査後の各研究機関における研究実施の許可を得る際に必要な情報を提供することが望ましいことなども含めまして、ガイドンスで一括審査の考え方、また、一括審査にならない個別審査になるものの考え方を解説で明確化していくということで対応してはかがかかと考えてございます。

長くなってしまって恐縮でございますけれども、資料1-1、1-2を用いまして、パブコメの結果とそれに対する対応の考え方、また、そうした場合の倫理指針案の修正案について御説明を差し上げました。

以上でございます。よろしく御審議のほどお願いいたします。

○福井座長　ありがとうございます。それでは、ただいま説明していただいたポイントについて主として御議論いただいて、最後のところで、このポイント以外のところにつきましても、もし御意見がございましたら伺いたいと思います。それでは、資料1-1と資料1-2の修正案についての御議論を頂きます。最初に、資料1-1の2ページの前文について、御意見をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。1-2の1ページにその修正案が出ております。

どうぞ。横野委員ですか。

○武藤委員　いいえ、武藤です。

○福井座長　すみません。順番が分かりませんで申し訳ないです。

○武藤委員　資料1-1の2ページで、前文のコメントの中で3つ目の社会の理解と信頼の下で研究を行う必要がある旨追記してはどうかということへの対応として、資料1-2の2ページの下線のところに挿入をしていらっしゃるんですけども、この部分、ただでさえちょっと長いのと、あと、多分、この御指摘の趣旨は、もうちょっと原則的な前提のところに入れてほしいという意味ではないのかなと思いました。提案としては、資料1-2の1ページ目、2段落目の修正案の6行目、7行目辺りだと思うんですけども、ここで言ってしまうてはどうでしょうか。ここは、研究対象者の福利と人間の尊厳の話も並んでいるので、ちょっと整理していただきたいです。つまり、前提として研究はその社会の理解、信頼が重要であるということを行った上で、つなげたらいいのではないかというのが意見です。

以上です。

○福井座長　ありがとうございます。修正案ですと、2ページ目の上にある文章の一部は1ページ目に修正案の文章のところに組み入れるという理解でよろしいでしょうか。

○武藤委員　はい、そうです。なるべく1文が長くないように切りながらやっていた

できればと思います。

○福井座長　ほかにはいかがでしょうか。又は、今の武藤先生の御意見についてでも。

横野委員、どうぞ。よろしくお願いします。

○横野委員　今、武藤先生からも御指摘があった、ほぼ同じ箇所なんですけれども、資料1-2の1ページ目の下のブロック、「その一方で」から始まるところで、「また、価値観・倫理観の変容」という、修正をしていただいた文章なんですけれども、ここの意図が十分伝わらないということと、「価値観・倫理観の変容、診療及び医療サービスの変化とそれに伴う権利侵害等、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性がある」というのは、ちょっと言い過ぎているというか、ここの流れで読むと、生命科学・医学系研究によって価値観や倫理観が変容したりとか、新たな診療や医療がもたらされることがすごくネガティブなことに思える書き方にもなっています。先ほど武藤先生から御指摘があったところの意見は私から出させていただいたものでもあるので、今の御趣旨も併せて、この辺りを少し見直していただいた方がいいのではないかと思います。

○福井座長　ありがとうございます。それでは、オンラインで山内先生、お願いします。

○山内委員　山内でございます。今の点、私、気になっているところでございます。といいますのは、今までの「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」前文の中で明確に書かれていた文章は生かせないかと思ったところでございます。1点は、「全ての関係者は高い倫理観を保持し、人を対象とする研究が社会の理解及び信頼を得て、社会的に有益なものになるように」です。また、「科学的・社会的な成果よりも対象者の福利が優先されなければならない、人の尊厳及び人権が守られなければならない」です。これをお使いいただくのがいいのではないかと。場所は、武藤委員がおっしゃってくださったような位置が良いと考えています。御指摘がありましたように、何か問題が起こり得るからというよりは、こういう体制で臨むべきだということをお示しいただくと良いと考えております。

以上です。

○福井座長　ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

佐々委員、どうぞ。

○佐々委員　ありがとうございます。私は今日、最後に来て、先生方の十分な御議論の後に大変生意気ではございますけれども、この社会の理解と信頼というところ、とても大事だと思っておりました。それで、ゲノム医療推進のタスクフォースのときには、国民のゲノムリテラシーの醸成によって社会の信頼が支えられるという考え方だったと思います。

案文に「ゲノムリテラシー」という言葉が見当たらないようで、ガイダンスの形でもよろしいんですけども、信頼を支えるための国民の理解とか、「国民のゲノムリテラシーの醸成の重要性」を入れてください。そのためには研究者がやはり、専門家も非専門家も対等に話し合っ、お三人の先生が言ってくださったように、そういう考え方が研究を支えていくというような書きぶりをしていただけたらと思います。

ただ、最後に入ってきたので、ここの前文には申しませんが、ガイダンスかどこかでそういう部分を入れていただきたいと思います。よろしくお願いします。

○福井座長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

お願いします。

○三成委員 先ほど武藤委員がおっしゃられた資料1-2の2枚目のところ、下線の引かれたところが新しく入ったということですが、それが抜けるときには、左側のパブリックコメント時のものを見ると、「判断する」という言葉が2回出てきますので、例えば、「研究者等が研究計画を立案し、倫理委員会がこの原則を踏まえつつ、その適否について」と続けるなど、少し工夫されてはいかがかと。内容に余り関係ないのですが、一応コメントさせていただきたいと思います。

○福井座長 ごめんなさい、2ページのところでしょうか。

○三成委員 「実施する研究が」というところには下線が引かれているわけなのですが。

○福井座長 御意見を伺って、全体的に前文……。どうぞ。

○三成委員 資料1-2の2枚目のところですが、先ほど武藤委員がおっしゃった「実施する研究が社会の理解及び」という下線の部分がありまして、その部分が移動する際には、左側のパブリックコメント時のところを見ますと、「判断する」という言葉が1つの文章に2回出てきますので、その修正が必要なのではないかと。中身に余り関係しないのですが、コメントしたいと思っております。

○福井座長 ありがとうございます。了解しました。ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。前文につきましてはいろいろ御意見を頂きまして、恐らく今ここで訂正の文章を……。

それでは、最初に山本委員から御意見ををお願いします。

○山本委員 ありがとうございます。それでは、前文のところにある、「『倫理観の変容』ではなく、『社会的価値観』の変容とすべき」というパブリックコメントに対して、ここで「価値観・倫理観の変容」という修文をされたということなんですけれども、これ

は倫理指針であり、「倫理観」という言葉が出てくるのは私もよく理解しているし、こうだと思っんですけど、「価値観」という言葉をここに入れる理論的な背景というか、「価値観」という言葉がここにふさわしい言葉なのかどうかということ、私はよく分からなかったもので、解説をいただけたらと思いました。お願いします。

○福井座長　いかがでしょうか。パブリックコメントを踏まえて、事務局で考えてくれたことですが、事務局から何か説明ございますか。なければ、委員の先生方、いかがでしょうか、この「価値観」という言葉の。

○花井委員　ちょっと細かいので発言しなかったんですが、倫理指針で「倫理」という言葉自体は基本中の基本になっていることから、そのコンセプトを使うときには、やっぱり厳密に扱った方がいいかなと思いました。本来、これは変容と、その後のサービスの変化を受けているんですね。この変容と変化を受けて、それによって権利侵害が起こるのが倫理的、法的問題を生じると書いてあって、厳密に読むと、価値観というのは割と散文的な表現をしていて、倫理観も同様な、ちょっとレベルを落とした散文的な用法の倫理観として解せば、それ自体が倫理的問題が生じると読めるんですけど、実は価値観と倫理観を横並びにすると、記述そのものはそんなにエレガントにはなっていないなど。だから、「倫理」という言葉は、ここで出すんだったら、倫理の専門家に、もともと倫理というのが全体を統制している価値観なのだから、余り安易に使わない方がいいかなと思ったんですけど、文章としては一応、「価値観」という言葉をかなり一般用語として扱えば、この倫理観も実はこの場での倫理観というのは倫理そのものではなくて、人々の感覚という趣旨だと解せば、これでもいけるという、そういうふうに取り敢て、このままでいいかと思いましたが、そこの厳密さを求めるのであれば、つまり、価値観というコンセプトがここに導入をされる理由を問うのであれば、そこは論点になってしまうので、その辺は文章の水準の問題なので、私はそう思いました。だから、ここの価値観というコンセプト自体が何ゆえと問うのであれば、倫理観をここに出すのは危険と思います。だから、ここは国民の感覚の問題ですみたいな。

以上です。

○福井座長　そうですね。ほかにはいかがでしょうか。山内委員から、もう一回御発言いただけるんでしょうか。

○山本委員　変更する必要があるのかというのを疑問に思ったという、そこだけの話です。

○福井座長 山内委員から発言いただけますでしょうか。

○山内委員 ありがとうございます。資料1-2の1ページ目の最初のところでございます。パブリックコメントは、なるほど納得するところでございますが、「ゲノム・遺伝子解析研究」がなくなってしまうということに対して違和感を感じました。今回の倫理指針の目的には、以前よりゲノムを扱っている人だけではなく、遺伝情報を今まで使っていなかった、あるいは扱うことの危険性を考える機会や場面に接していなかった人も新たに扱う状況になったことにある。ここに「ヒトゲノムや遺伝子解析の研究」という言葉を残していただきたいと申し上げます。倫理指針の中で、これら遺伝情報の特性、扱いに注視いただきたいことを前文の最初に申し上げることは意味が大きい。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。実は時間のこともございまして、少なくともこの前文につきましてはいろいろ御意見を頂きましたので、もう一度事務局で検討していただき、案を作っていただいた方がいいのではないかと思いますので、前文はそういうことにさせていただきたいと思います。

それでは、第1章第2の定義の「人を対象とする生命科学・医学系研究」についての御意見を伺います。ここでは、人を対象とする生命科学・医学系研究の定義が非常に重要になります。資料の1-2ですと2ページの下のところですね。この部分についてはいかがでしょうか。この定義全体と、イのところの試料を用いてというところに、「情報」という文言が入るということでございます。いかがでしょうか。この部分につきましてはよろしいですか。それでは、そのようにさせていただきます。

次に、同じく第1章第2の定義の(12)の「研究協力機関」についての御意見を伺えればと思いますが、これについてはいかがでしょうか。先ほどの資料の1-1ですと3ページのところ、1-2ですとやはり3ページの半分から下のところに記載がございます。よろしいでしょうか。それでは、これにつきましても、この方針で修正案を認めていただくということにしたいと思います。第4章第8の3(1)の「試料・情報の提供に関する記録」のところもその部分ということになります。よろしいでしょうか。

それでは、第3章第6の5(2)と第7章第15の2(3)でございまして、資料1-2の3ページの上半分のところ、一番上のところになります。これについての、御意見を伺いたいと思います。「研究責任者は、研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない」と修正をするということです。

どうぞ、楠岡先生。

○楠岡委員　この修正でよいと思うのですが、上の方のところで、「速やかに必要な措置を講じなければならない」という内容がかなり離れたところにありますので、ガイダンスの中で必要な措置とは何ぞやということを明確に示していただいた方が分かりやすいのではないかと思います。

○福井座長　ガイダンスに書き込んでいただきたいことがたくさん出てきますけれども、よろしくをお願いします。この部分につきましてもよろしいでしょうか。

それでは、次に第4章第8の1、インフォームド・コンセントの手続につきましてもいかがでしょうか。履行補助者の規定を残すべきだということで、これにつきましても、研究者等に履行補助者が含まれる旨をガイダンスに入れるという方針でよろしいでしょうか。前文が終わった途端に御意見を全然伺えなくなってしまいました、よろしいですか。

花井委員、どうぞ。

○花井委員　そんなに現場を知らないのですが、履行補助者という人たちがどういう人たちかというのが余り分からないんですが、ICを受ける立場になると、一応、研究計画の内容とか文書があって、その中に研究に関係する人の名前とか、あと逆に、いわゆる利益相反とかもそこで明確になっており、なので、基本的にはそれを踏まえて、患者はこういう研究かと理解するわけですね。ところが、補助者って名前とかは、恐らくそういう文書には出てこないのであって、だから、補助者が全部書かれているのかとか、私の今までの理解は、そういう人はいるんだろうなという、いろんな現場では見ているんですけど、ただ、この人の立ち位置とかICをするときの責任とか、それは研究者が取っているという理解で一応整理されているのかなと思うんですけど。なので、「研究者等」という中に補助者を含むという整理はそうあるべきで、むしろ補助者という規定が残っている方が、逆に補助者とは何者かということは明確にしてもらわないと、説明を受ける側が、誰がやっているのという話になると思います。

直接関係ないんですが、ガイダンスに書くかどうか分からないんですが、補助者に対する責任というのは、飽くまで研究に関わる人たちが責任を取っているという立て付けは、やっぱり説明を受ける人にはないのではないかと、最初の公式な文書にいない人が来て、私があなたの説明担当者ですとか言われたときに、はっ？ となるのではないかと思いますので、ガイダンスにそこまで書くのかどうかは分かりませんが、補助者というのは、研究の客体になる側からすると分かりにくい人たちであるということを申し上げてお

きます。

○福井座長 高江さん、どうぞ。

○高江企画官 厚生労働省でございます。履行補助者でございますが、今のヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針の細則の中で、飽くまでも試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、試料・情報の提供が行われる機関に属する者以外の者にインフォームド・コンセントを受けることを行わせる際には履行補助者を置くこと、及び必要に応じて研修方法について研究計画書に記載し、その研究計画書を倫理審査委員会により承認され、試料・情報の提供が行われる機関の長の許可を受けるという形になっておりますので、責任体制はきちんとした形で今までも決められておりますので、こういった趣旨のことをガイダンスで明示化してはどうかというのが御提案でございますので、責任は研究責任者でございます。

○花井委員 そういう理解ですけど、現場ではそれが分かりにくいということだけです。以上です。

○福井座長 「履行補助者」という言葉が、出てきますのはその部分だけですかね。ほかのところにはほとんど出てきてないですね。

○高江企画官 ここだけです。一応多分、研究計画書にその旨を書きますので、患者さんの同意文書とかそういったところにも人の場合、反映されるものと考えておりますので。

○花井委員 分かりました。でも、必ずしも今まで見聞きしたので反映されてないものも結構あるので、だとしたら、倫理委員会がちゃんとするという事に尽きるという理解をしました。

○福井座長 ただいまの御意見なども含めて、ガイダンスにもう少し分かりやすく書いていただければと思いますので、よろしく願います。ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、第4章第8の2「電磁的方法によるインフォームド・コンセント」、これにつきましてもガイダンスで対応するという方針ですが、これについてもよろしいですか。ガイダンス自体の確認は、このメンバーで何かの形でできるんでしょうか。

○事務局 作成したそのものを皆さんに共有いただいて、皆さんから御意見を頂くということではなくて、一部一部、箇所箇所で専門の先生方に教えていただきたいような部分については、作文について御協力いただければなどは思っているところです。

○福井座長 作ったガイダンス全体について、この合同会議で目を通すというわけでは

ないということですね。今のところはそういう……。

○高江企画官　　以前、計画指針と臨床研究指針を結合したときと同じやり方で事務局は進めるイメージでございまして、最終的にまとまったものを皆さんに情報提供させていただくという機会はあると思うんですが、この審議会として開催して、正式に御意見を伺うという機会は今までも設けられていないということを御理解いただければと思います。審議会としての御意見でガイダンスを決めてきてはいないです。。そこは、都度都度、当然御意見を頂いた先生には御確認させていただきながら進めたいと考えてございます。

○福井座長　　前回もそうでした。それぞれのテーマにつきましては、御専門の先生方には事務局からいろいろ相談させていただいて、ガイダンスの内容をブラッシュアップしていくということでございます。よろしいでしょうか。

渡辺先生、どうぞ。

○渡辺委員　　ガイダンスは、今おっしゃったように、事務局の方は事務的にはそのような考え方かもしれませんが、電磁的方法によるインフォームド・コンセントというのは、このたび初めて取り入れることであり、やはりインフォームド・コンセントをきちんとできるというのは非常に危惧のある点だと思いますので、ガイダンスの内容を何らかの形で会議が確認する必要があるんじゃないかと思いますが、いかがでしょうか。

○福井座長　　又は、委員に案を何らかの方法で知らせていただくということは可能とは思いますが、確かに今まで全くなかった項目ですので、いかがでしょうか。委員としては知りたいということも事実だと思いますが。

○高江企画官　　すみません、今の福井先生の御指示も踏まえまして、案の段階でまとめて、委員の先生方に確認を取らせていただければと思います。

○福井座長　　お手数ですが、その方向でお願いできればと思います。よろしいでしょうか。

それでは、第5章第10「研究により得られた結果等の説明」のところですが、資料1-1ですと5ページの上のところになります。血縁者等の定義についてということですが、これもガイダンスでということですか。よろしいですか。

次に、第6章第11の2(5)の「定期報告」についてでございまして、ここにつきましては2つの案が出ていますので、どちらが好ましいかという御意見を是非この会議で伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。

田代委員、どうぞ。

○田代委員 1が妥当だと考えます。資料1-1の5ページ目の右の案1のところにも書かれていますが、もともとの指針の立てつけは倫理審査委員会が機関の長の諮問機関ということで、機関の長に行った報告が倫理審査委員会に共有されることが前提になっていたものから、今回、立てつけ自体が変わっています。特に、一括した審査を導入したときに、ここで倫理審査委員会に定期報告をするという規定がないと、各研究機関から定期報告が倫理審査委員会に行かないことにもなるので、ここは報告がいいと思います。

あと、医学系指針では、確かに必要に応じて審査に回すというような規定があるんですが、ゲノム指針だと多分、定期報告の写しを倫理審査委員会に送ることになっていたと思いますし、その辺りを考えると、定期報告の宛先として倫理審査委員会に入る必要があるのではないかと思います。今回、そもそも指針を1つにしたときに、ゲノム指針で定められていたような1年に1回の定期報告もなくして、今、医学系指針では定期報告のタイミングを柔軟にすることを認めているので、それこそ研究計画に応じて3年に1回しか定期報告しないようなものもあるわけです。ですので、すごく負担が大きくなるというわけではないと思いますし、パブコメでは「審査」という言葉が出てきているんですが、現状では継続審査を求めておらず、飽くまでも定期報告だけにとどめています。そういう意味でも、大きな負担を課すというのではなく、宛先が今回、立てつけが変わったことによって増えてしまうというだけですし、定期報告のタイミングは柔軟になっているので、これはやはり入れないと、運用上は問題が起きると思っています。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

資料1-2ですと、3ページが一番下にある案1とした場合の、こういう修正案の方が望ましいのではないかと御意見です。

ほかにはいかがでしょうか。

では、佐々委員からどうぞ。

○佐々委員 ありがとうございます。佐々です。

私も案1がいいと思います。ただ、現場の御苦労を増やさないことはとても大事だと思います。是非、何かシステムとか、前の申請書とか報告書を工夫して使って、先生方の御負担が増えない方向で、今、田代委員が言われたように宛先だけが2つになるというような報告を御願います。現場の負担を軽くすることは条件ではありますが、例えば私が入っている倫理審査委員会ですと、毎年、年次報告がつきます。倫理審査委員をしている身から

すると、やはり報告してくださっているから、外から、例えばSNSで何かよろしくないニュースを聞いても、いや、先生たちはちゃんとやっていると自信を持って、言うことができ、信頼の伝播というか、そういうことになると思います。やはりお手数ではありますけれども、どんなに一生懸命やっていたと言っても、記録がないことにはエビデンスになりませんので、1でお願いしたいと思います。

○福井座長 楠岡先生、どうぞ。

○楠岡委員 私も、案1が良いかと思えます。その理由として2つあって、1つは今回の指針の改正において研究の責任が研究責任者、そして倫理委員会にあるということが明確にされました。今までは研究機関の長にあったわけですがけれども、研究機関の長の立場からすると、責任を持ってない者がすごい責任を負わされているという問題があったのが、今回、そこがクリアになった。したがって、案の2を取ると、せっかく整理されたものに、ここだけ昔のものが残ってしまうみたいな不整合が残るという点が1つです。

もう一つは、仮に案2の形になりますと、必要に応じて倫理委員会の意見を聞くといっても、研究機関の長として自信が持てなければ、結局全部倫理審査委員会にかける可能性もあって、結果的に省力化というか、研究の効率化にはつながらない可能性もあるので、そういう意味でも案の1の方がいいと思っております。

○福井座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか、ほかに。

徳永先生、どうぞ。

○徳永委員 この定期報告というのは1年に1回、どのぐらいの解析をしたか丹念に調べて報告するというので、そこそこの労力です。実質的に倫理委員会とその事務局が収集して見ているというのはどこの機関でも恐らくそうじゃないかと思っています。機関の長ということにはなっていますが、実質的には事務局が大体やっている。自分が所属していた委員会でもそうでしたし、外部委員として、実地調査で頼まれたときも結局、事務局が膨大なものを持っておられて、それを見せられたわけですね。

つまり、実質は、むしろ倫理委員会とその事務局です、指針の文がどうであれ。そういう実態があるときに、実施機関の長と倫理委員会の両方が出てきて、どちらにも報告しなさいという形が適切なのか疑問に思います。実質的には、事務局がある程度スクリーニングして、何か問題がありそうなものは倫理委員会が判断しているのではないかと僕は思っています。そうすると案1のように、宛名が並列で2つあると、それぞれに別の書類を提出

するという意味にも読める。案2は、確かに長になっているけれども、どこの機関も実質的には倫理委員会の事務局と倫理委員会で判断していると私は思うので、それで良いという考えも成り立つけれども、実態と指針の文に乖離があるとも言える。どう書いたらいいのかわからないけれども、実質的な負担を増やす形でなくて、定期報告の目的を満たす指針の書き方というのがないのかなという思いが、私はします。

○福井座長　もう一つの可能性は、研究責任者は倫理審査委員会へ報告をして、その結果を何かの形で研究機関の長に伝えるという形にすれば、研究責任者が両方に報告を同時にするのではなくて、1か所にとりあえずにはなりますが、いかがでしょうか。徳永先生の御意見につきましても、何か。

横野委員、どうぞ。

○横野委員　立てつけをどうするかということも難しいなと思うんですけども、一括審査が進んでいきますと、所属する研究機関以外のところでの倫理審査ということが増えてくると思いますので、そういう意味でも倫理審査委員会を必ず通す形にすることが現実的かなと思います。

○福井座長　いかがでしょうか。

花井委員、どうぞ。

○花井委員　ちょっと教えてもらえますか。

○福井座長　花井委員、どうぞ。

○花井委員　私もこの案1がよいと。楠岡委員がおっしゃったんですけども、やっぱりセントラル化していくという流れの中でちゃんと倫理委員会が仕事をして、逆に言えば負担が増えると言いますが、結局負担を減らすためにセントラル化してリソースを集めて負担を減らそうという構想なので、むしろ倫理委員会の質が向上するに当たっては、日本全体で言えば負担を減らすという構想と整合的なのは1だと思いましたが、先ほどの徳永委員の意見を聞いて思うんですけども、倫理委員会で審査しました、で、多施設研究をしています。施設の方は自前の倫理委員会を持っているわけですね。そうすると施設長が報告されたときに、一応、倫理委員会には並行して報告されているけど、その施設長自体が何かで決断しようと思ったら自前の委員会にそれをまた聞くとすると、セントラル化の意味がなくなってしまうので、当然、書きぶりは案1にしておくにしても、倫理委員会はそのを受けたら一応施設長に何らかのアウトプットを返すということにしておかないと、確かに話が……。一応、無責任な施設長も、「いいよ、倫理委員会が見てるから」と言う

かもしれないけど、いや、これはどうかなと思ったときに、やっぱり御自分のアドバイザーボードを利用することになってしまうので、ちょっとそこの交通整理をうまく反映した方がいいように思いました。理解が間違っていれば教えてくださいね、僕の理解では、施設が複数の場合は自施設の倫理委員会も絡む可能性が出てくるのかなとちょっと思ったんですが、どうなんですかね。

○福井座長　いかがですか。

田代委員、どうぞ。

○田代委員　今の花井委員のご指摘ですけれども、施設の倫理審査委員会は基本的には絡まないと思います。ただ、もちろん研究機関の長が何か判断するときに、自分として何か使えるもの、リソースの1つとしてそういうものがある可能性は否定できないのですが、中央での一括した審査であった場合は、基本的にいろんな判断をするときはそこをお願いするということなので、それは生じないとは思いますが悩ましいのは、徳永先生が今おっしゃった点にも関わるのですが、この案1の条文を見たときに「及び」でつながっていますが、これが多施設共同研究で一括した審査をやった場合に、前の倫理審査委員会というのは中央の倫理審査委員会であって、後ろの研究機関の長は各施設になるわけです。そのときに委員会の事務局が、例えば100参加施設に全て通知をするというのは無理だと思うので、各機関で報告するのはその施設の研究責任者になると思います。

その場合、倫理審査委員会への報告は研究代表者が一括して、定期報告という形で中央の委員会にするので、負担が増える話ではないのではないかと。つまり、ローカルで参加している施設は自分の機関長に実際に報告し、全体の進捗は研究代表者がまとめて、1年に1回なり、2年に1回なり、定期報告という形で倫理審査委員会に報告することになるので、事実上は二重になるわけではなく、多施設共同研究をやっていた場合には、恐らくローカルとセントラルでそれぞれ宛先が別の報告が出てくるというぐらいのかなと私は理解しています。

○徳永委員　今の先生の解釈はよく分かるのですが、そうすると、多施設共同研究における分担機関というのは、長に報告するだけということになってしまう。倫理審査委員会自体はそこに関わっていないのでという解釈なのでしょうか。

○田代委員　指針に沿って言うと、これは定期報告なので、事実上は継続審査という形でやられているところがありますが、指針上求めているのは報告だけなので、倫理審査委員会としては受け取るだけですね、基本的には。なので、ここは飽くまでも受取先として、

セントラルの倫理審査委員会が受け取るだけだと思います。研究機関の長も一緒に、要するに進捗について知っておくだけというのが一応ここで求められていることで、それ以上のことはもちろん自主ルールで、うちは審査しますというんだったら、それをプラスアルファでやるのはいいと思うんですけど、基本的には進捗を把握しておくだけです。1年に1回という規定も今ないので、例えば長いスパンでやっているようなコホートなんかだと、もう少し長い期間で定期報告をお願いするとか、そういうこともありになってくる。それだけかなと思っています。

○徳永委員　つまり、セントラルの倫理委員会に定期報告する。それは分かるのですが、分担機関、分担グループが所属する機関の長、にもやはり報告するべきですよね、基本的にどういう活動をしていたか。すると何か一種のねじれのような、つまり、倫理審査をしたのはセントラルだから、セントラル報告と分担機関の報告みたいなふうに解釈されます。

○福井座長　楠岡委員、どうぞ。

○楠岡委員　具体的な流れとしては、多施設共同ですから研究代表者がいて、セントラルIRBに報告を出すと。セントラルIRBの方で特に何もなければ、受け取りましたというだけかもしれませんが、もし何か注意事項があるなら、その注意事項が代表者に来て、研究責任者に回る。研究責任者は、それは必ず病院長に報告しなければなりません、ただしそのときには飽くまで報告であって、その内容がもし、例えばセントラルが中止せよということであれば中止しなくてはなりませんけれども、継続ということであれば単に「継続の報告が来ました」と出すだけであって、その先のことは何も必要はないと。

ただ、案の2で行きますと、病院長はそのたびにまたその継続可否、セントラルの方でも継続性に関して審査しているにもかかわらず、施設ごとにもまた別途、継続性に関する審査を行う可能性が出てくるということと、万一そこでずれが生じると、そのずれの原因によっては研究全体に大きな影響を及ぼしかねないということもあるので、そういうことも含めているような流れは単一にしておくということで、案1の方で十分なのではないかと。

案2にしますと、逆に今のお話のように、その病院長がセントラルの方にコンサルするのだったら結局同じことをやっていることになりすけれども、自院のIRBに聞くというようなことになると、そこのプロセスが二重化するとか、万一食い違った場合には話がまた更に複雑化するというようなリスクを負うような形になる。そのリスクを取ってもシステムとして残しておくべき事項かという、余りその意味はなくて、むしろ案1で統一化した方

がいいのではないかとということで、私自身としては案1を支持するということです。

○福井座長　　いかがでしょうか。

確認ですけれども、ここでいう研究責任者は、セントラルの研究責任者だけを行っているのか、分担の施設の責任者も言っているのかによって、解釈が違ってくるような気が、徳永先生がおっしゃったことですけれども、それはどうなのでしょう。つまり、セントラルでの手続と、分担での手続が微妙に違うのは、それは当然だという話ですね。そのことがこれで分かるかどうかということだと思います。

○田代委員　　今の福井先生の御指摘はごもっともだと思うんですが、この指針が全般的に、多施設共同研究をやる時には研究責任者を全体のグループのリーダーと読み替えてくださいという形にしているので、単施設だったら単施設で読んでくださいということをしています。そのために、少し分かりにくくなっていて、具体的に単施設だったらどういう流れになり、多施設で一括した審査を使った場合にどういう流れになるのかということ、様々な箇所で、恐らくガイダンスで書いていただかないと理解がしにくいところは何か所もあり、ここもその1つかなと思っています。

○藤原副座長　　この、指針の定義のところがありますよね。そこに多施設の場合と普通の場合の責任者の定義がありますよね、読替規定含めて。研究計画指針には、この定義どおりに運用されるという前提で議論すればよろしいわけですよね。

○高江企画官　　そういうことになります。ですので、単施設で研究責任者と倫理審査委員会、病院長との関係がまずあり、あと、他機関共同研究で一括審査する場合の研究代表者と施設の長、倫理審査委員会の関係があり、また、原則として以外の部分でも、他機関臨床研究で一括審査でない場合での研究責任者、各々の研究責任者、各々の倫理審査委員会、各々の研究機関の長との関係があるということで、田代先生からも御指摘ございましたが、ちょっとその三種三様が入り交じってまいりますので、ちょっと一概に書き切れていない部分はガイダンス等で補足をさせていただければと思います。

○福井座長　　この文章ですと、研究代表者と研究責任者をきちんと書き分けないと、今の議論をうまく扱ったことにならないように思います。その点を含めて少し、もう一回考えていただくということでよろしいでしょうか。

定義では、研究責任者とは所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者であり、研究代表者とは多機関共同研究を実施する場合に複数の研究機関の研究責任者を代表する者ということです。セントラルの方は代表者ということになると思います。

田代先生と徳永先生がおっしゃった事柄、セントラルと分担機関とで微妙にやり方が違ってくるところが分かるような文章を、考えていただくということによろしいでしょうか。

はい、どうぞ。

○藤原副座長　今の座長の御説明は、大多数の方が案1であるということを前提に、それを紛れのないように説明しろという御趣旨ですか。それとも、もう一度……。

○福井座長　いかがですか。私は、分担機関では倫理審査委員会への手続は少し省いてもいいんじゃないかなと正直思っているところではありますが、いかがでしょうか。

○田代委員　ここの研究責任者は一括した審査の場合の研究代表者として読み替えるということになりますので、その場合は、手続自体は代表者が代行しますから、ローカルの参加施設の研究責任者の方々は、基本的には研究グループの中で定期報告を取りまとめ、セントラルの倫理審査委員会に研究代表者が定期報告するということになると思います。ローカルな施設の研究責任者が行うのは飽くまで研究グループ内での情報共有と各機関の長への報告になるのではないのでしょうか。ただ、そのルートが見えにくいので、それをガイドランスで書いていただくことになるのかなとは思っています。

○福井座長　それでは、そういう方針でよろしいでしょうか。

山本委員から挙手がされているようですけれども、いかがでしょうか。

○山本委員　皆さんの議論、本当にそのとおりで思っているんですけど、ちょっと違う視点から見て、報告が上がってきて、何か問題があるとか、調べなきゃいけないとかっていうことがあったときのことを想定してみるのも大切ではないかなと思います。

研究機関の長というのは、これは長ですから責任がありますので、何か問題があったときは調べるということになると思います。倫理委員会は報告を受けるところまでですので、倫理委員会が報告を受けて、これはちょっと問題あるねというのは機関の長に報告するなり共有をしないとその先に行かないのではないかと思います。

ということは、結局、先ほど来議論がありますけれども、倫理委員会は報告を受けておいた方がいい、それでその倫理委員会と一緒に研究機関の長が報告を受けるなり、倫理委員会から報告を受けるなり、どちらでもいいと思うんですけども、案1の想定する倫理委員会が報告を受けるということは大切なことではないかと思います。多施設の場合とかはいろんなバリエーションがあって、それは今の議論のとおりガイドランスで整理していただけたらいいと思います。たとえ多施設でも、研究代表者が所属する研究機関の長が、何か

有害なことがあったときに、これはやっぱり調べなきゃいけないっていうのは、それは研究機関の長の方の仕事だと思います。そこのところからの連続性があれば、分担機関の長の方たちとも連絡を取ることもきると思います。皆さんの意見と同じような意見ですけれども、私は倫理委員会に報告を上げておいた方が、負担はあって大変かとは思いますが、やっぱりいいのではないかなと思います。

私の意見は以上です。

○福井座長　ありがとうございます。

それでは、基本的には案1を想定して、少し文章を考えていただくということでよろしいでしょうか。その方針で。

○高江企画官　文章はそのままにさせていただいて、ガイダンスで具体的に書かせていただこうと思います。

○福井座長　すみません、ガイダンスの話でした。

では、案1を採用していただいて、ガイダンスでただ今のディスカッションを踏まえた情報をお願いしたいということでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、最後の第8章、第16の1の一括審査、これも今までの議論とも関わりますけれども、これは資料1-1の6ページでしょうか、一番最後のところになります。これについてガイダンスで説明をということでしたが、いかがでしょうか。この部分について何か御意見伺えればと思いますが。

どうぞ、山縣先生。

○山縣委員　どうもありがとうございます。恐らく今回、この指針が出たときに、一括審査の際の手续や一括審査を受ける側が共同研究者に対してどういう対応をするのかなど中央事務局の実務について多く質問が出てくるような気がします。ですので、標準的なものを示すのはなかなか難しいような気がするんですが、ガイダンスにこの点を書き込んでいただくことで、混乱を招かないと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

以上です。

○福井座長　ありがとうございます。

ほかには、いかがでしょうか。

花井委員、どうぞ。

○花井委員　先ほどからの議論と若干関係あると思うんですが、一括審査した機関が各研究機関における研究実施の許可を得る際に、必要な情報を提供するのが望ましい

旨と書いてあるんですけれども、これ、提供しない場合があるということなんですかね。望ましいというか、提供するのが当然のような気がするんですが。提供しない場合があるんだったら、先ほどのセントラル化の話とともに、結局その研究が妥当なものだという判断を各協力機関の共同研究の研究責任者がいる施設の長なりが全く判断するのに、また二重の判断するための何かが要るようなので、ここに書いてあるとおりで、望ましいと書いてあるということは現状はそれがないということでしょうと。むしろ望ましいというよりも提供すべきと書いた方がいいと思うんですけれども、その辺の書きぶりはどういう、事情なんでしょうか。教えてもらえますでしょうか。

○福井座長　　いかがでしょうか。

○高江企画官　　実際のところ、事務局の理解としましては、これが本当にパーフェクトになされているのかというと、多分、事務的な作業も含めて通知までに必要な情報を取りまとめるところまで至らないのではないかという形で考えているので、このような書きぶりになっているという理解でございます。作業量問題かと考えてございます。

○花井委員　　多分、これが割と中央審査の1つの肝でもあるところが望ましいという表現になっていて、ちょっと違和感があったので、質問しました。

○福井座長　　ガイダンスで。

○花井委員　　ガイダンスでは、すべきと書いたらいかがでしょう。

○福井座長　　ほかにはいかがでしょうか。

よろしいですか。それでは全体を通して、若しくは参考資料3の意見の一覧もございしますが、何か委員の先生方から御意見は。

三成先生、お願いします。

○三成委員　　指針本文に関係する話ではないのですが、今後、個人情報管理者が削除される点と、現行のゲノム指針における試料・情報を原則匿名化している点が気になっております。これらの点については、今後の指針、特にガイダンスにおいてその在り方を示すという話に、タスク・フォースでもなっていたかと思えます。これらについては、この委員会のメンバーで最終的なガイダンスの内容を確認することが望ましいのではないかと、つまり原則匿名化みたいなものの扱いがどのようになるのかということと、個人情報管理者を置かない場合に、誰がどのような責任において匿名化するのかということについて、ガイダンスでどの程度触れるのか触れないのかは、一応このメンバーで確認してはどうかということをご提案させていただきます。以上です。

- 福井座長　　すみません、どのメンバーで確認と今おっしゃったんでしょう。
- 三成委員　　先ほどの電子的な、オンラインのコンセン特的話もありますので、一応このメンバーで一度目を通すなど、最終的な確認をするのが望ましいのではないかと考えているところです。
- 福井座長　　この合同会議のメンバーでということによろしいでしょうか。
ほかに、いかがでしょうか。
- 横野委員、どうぞ。
- 横野委員　　資料1-2の2ページ目の第1章「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義のところなんですけれども、イの部分に関しては「試料・情報」と入れるという修正があって、アの部分に関しては、柱書きの「人を対象として」というところで、医学系指針には、人というところに「試料・情報を含む」と括弧で入っていたと思うんですけれども、それがなくなったことと、イに「試料・情報」が入ったということは、整合性という意味で大丈夫なのかなというふうに思いました。御確認いただければと思います。
- 福井座長　　「情報」が抜けているところがあるんですか、ほかのところ。
- 横野委員　　医学系指針のときは、「人を対象」というところに括弧で「試料・情報を含む」というのを書いていたんですけれども、今回抜けていて、イのところだけに「試料・情報」というのが入ったので、アのところはどうなのかという疑義が出てくる可能性があるのかなというふうに思いました。
- 福井座長　　ありがとうございました。
- 高江企画官　　そこにつきましては、指針の立てつけの整理で法令的に解釈した際に、定義のところ、(6)での「試料・情報」という定義の項が別途立ってございまして、ここで、人体から取得された試料及び研究に用いられる情報を言うと。ここで試料・情報を定義しているので、その一番最初のところで入念的に試料・情報を含むという記載の方を含む重複ではないかという形で、法令審査の段階で指摘があったもので落とさせていただいております。
- 横野委員　　ただ、医学系指針の場合には入っていたんですよね。定義も別にあった。
- 高江企画官　　それは承知しているんですが、今回、そういう整理にしたということでございます。
- 横野委員　　医学系指針のときと範囲が変わったというふうに解釈をされないような形でお示しをするように工夫をしていただければと思います。

○高江企画官　そこはガイダンスで入念的にさせていただければと思います。

○福井座長　はい、よろしいでしょうか。ほかには。

田代委員、どうぞ。

○田代委員　今の横野委員の御指摘された適用範囲のことに関連して、1点お願いですが、、私もこのパブコメの期間、いろいろな立場の人と意見交換をしたのですが、その中で非常に多かったのが、今回の指針改正によって適応範囲が非常に広がっているという理解です。これまで指針になじんできた方もそういう解釈をされることが多くて、かなり誤解されているんじゃないかなと思います。それはもちろん、指針の名前がこういうふうに広がったということもあるんですが、その原因になっているのが、パブコメのときの今回の指針改正の概要について説明するという文書を事務局で作られて出された、その一番頭のところに研究の定義を新設したと書かれているところが、どうも広げたという趣旨で読まれているようです。ですので、出すときの文書の書き方を工夫していただいて、決して広げているわけではなくて、これまで医工連携だって、当然ながら医学系研究の定義に当たるものはこの指針の対象でしたし、ゲノム指針の対象に、例えば人類遺伝学が入っているのもこれまでと一緒なので、何か広げているという誤解が起きないように注意を、ガイダンスだけではなくて、この文書を出すときの注意書きでも気をつけていただければと思っております。

以上です。

○福井座長　ここの定義だけだとなかなかそのことが伝わりにくいということでしょうか。ですから、また、ガイダンスの方で、そういう誤解を生じないように説明をということだと思います。よろしいでしょうか。

○高江企画官　そのように対応させていただきます。

○福井座長　ほかにはいかがでしょうか。

少し時間があるんですけど、前文のところは今からもう1回ディスカッションに戻って、まとめりそうでしょうか。

○高江企画官　是非ともまとめていただきたいんですけども。今回、最後の委員会でございますので、是非ともまとめていただきたいと、事務局としては考えてございます。

○福井座長　プレッシャーを感じますが、いかがでしょうか。何点か御指摘がございまして、文章全体に手を入れる必要のある御意見もありましたので、これこれの部分をご変更するという具体的なイメージを委員の皆さんが共有できて、あとは事務局に任せるとい

うふうに持っていければ、今日で終わりになるのですが。

どうぞ、事務局の方から。

○高江企画官 僭越でございますが、前段でかなりたくさん前文について御意見いただきまして事務局の受け止めとして、今後の修正のイメージをちょっと申し上げさせていただければと思います。

資料1-2の右側の修正案のところで、本当に大まかなイメージでございますけれども、いろいろ御意見いただいたところ、修正の方です。まず、修正案の「人を対象とする」、この出だしの部分は御意見ございませんので、これはこの段落でよろしいのかなと思ってございます。

2段落目でございますが、価値観・倫理観の変容の書きぶりについては、これは後ほど御説明させていただくものとして、武藤委員から、「研究が社会の理解及び信頼性を得ることにより、一層社会的に有益なものとなる」と、一番最後に書いてあるものはここに入ればいいのではないかと頂いたところでございますが、これは構成として、1段落目で、生命科学・医学系研究はこんなにすばらしいものであって、非常に有益なものであるという段落がまずここにあるのかと思っております。

「その一方で」から、「側面も併せ持つ。」までの部分は、これはいわゆる負の部分を紹介していると。武藤先生からは、この後ろに、先ほどの研究は社会の理解と信頼が要るということを書けばいいのではということ頂きましたが、ここで段落を変えてしまって、「研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない」と、この文章、これは多分、非常に一番重要な文書でございますので、まずこれを持ってきた上で、また、その研究は社会の理解と信頼性を得ることにより、一層社会的な有益なものとなると。で、「そこで」とつなげるという構成としてのイメージ、3段落に分けるということではいかがかなと、御議論、御指摘を頂きながら考えてございました。

価値観・倫理観のところにつきましては、言葉が持つ意味と、これをどこまで突き詰めて考えるかで、多分出てくる正解が変わってきて、これは事務局預かりでそこをちょっと決めるのはかなり困難だと考えてございますので、この点につきましては、是非とも今、委員の方々の中で一定の方向性をいただければと考えてございます。

また、ゲノムについて、前文に入れるという御指摘も頂いたところでございますが、今回、生命科学・医学的研究として、全部を包括した形での統合でございますので、一応、前文ではないんですが、定義には、これがゲノム研究をきちんと取り扱うのだというところ

を明記させていただいていることから、ちょっと前文の方にゲノムを入れなくても、そこはお許しいただけないかなというのが我々の気持ちでございます。

非常に雑駁でございますけれども、そういったことを今考えてございます。

○福井座長 ありがとうございます。藤原先生から。

○藤原副座長 1点。今の御説明で抜けていたのが、先ほどの各委員からの御説明の中で、人間の尊厳のところと人権が不変のところの重複感があるという御指摘があったと思うんですけども、そこは、「研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない」から一気に「学問の自由を尊重しつつ」に飛んでも、意味は変わらないと私は今思ったんです。重複感があるという先ほどの御指摘に対応するのならば。

もう一つ、判断、判断のところも、文章として修文をした方がいいかなと思いました。その2か所を直せば何とか。あとは、価値観のところはいろんな御意見があると思いますので後に。ただ、目的が倫理指針であり、倫理であるのならば、先ほど花井委員が、どのレベルで、社会常識的なレベルで読むのか、もう少し上のレベルで読むのかという話をされましたけれども、この目的との関係で、価値観を落としてしまうという手もありますよね。

○福井座長 そうですね。私も話を伺ってそう思いました。「倫理観」というのと「倫理的」というのがその1行下に出てまいりますけれども、ここで言う倫理観の方が何となく幅が広くて、一般の人々の考え方がニュアンスとして入っているように思いますので。

○花井委員 実は、これも言葉遊びかもしれませんが、変化によって侵害を招く可能性が増えているというふうに決めつけていますけど、要は多様化なんですよ、本来は。多様化によって、結局いろんな考え方が出てきちゃっているから、ともすればという趣旨で、この医療サービスもそうで、何か変化したから、それが変化によって侵害のリスクが上がっているというふうに当然に書いていますけど、実はそれも多様化なのかなと思います。感覚の問題かもしれないので、何となく思いました。だから、変化が何かリスクをどんどん増やしているみたいなことが、ここには含意されてしまっているのがちょっと。だから、多様化かなみたいに思いましたが、事務局の感覚にお任せしてもそんなに問題はないと思います。

○福井座長 すみません、私、さっき変なことを言って。価値観が人々の考え方一般を表わす言葉だと思しますので、その部分についてはなくてもいいのかなと私も思いました。

○横野委員 先ほど、山内先生からも御指摘あったんですけども、医学系指針のときに倫理観という言葉は、研究する側の倫理観として、「高い倫理観を保持し、人を対象と

する医学系研究が社会の理解及び信頼を得て社会的にも有益なものとなるよう」ということが前文の一番最後に入っていました。その部分の倫理観というのは研究する側の倫理観なんです、ここはちょっと違った意味の、恐らくもっと広い意味で倫理観という言葉が使われていて、その部分で意図しているところが分かりづらい印象を受けていると思います。

パブリックコメントでの意見としては、社会的価値観の変容という表現が望ましいのではないかということが指摘をされていますので、そこは先ほど武藤先生からも御指摘あったような、社会の中での理解と信頼を得るところに解消されていくものかなと思います。先ほど花井委員からも御指摘あったような、変化そのものをすごくネガティブに捉えるという書きぶりは、私は避けた方が望ましいかなと思っています。

以上です。

○福井座長 武藤委員、どうぞ。

○武藤委員 花井委員がおっしゃった多様化というところは大事なワードなので生かした方がいいのかなと思いました。また、さっき横野委員が言い過ぎているとおっしゃっていた権利侵害等は、私もそこまで言わなくてもいいんじゃないかと思います。

○福井座長 はい、ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

山内委員、どうぞ。よろしく申し上げます。

○山内委員 今まで話がありましたようにそう悪い方向ばかりでなくこれで分かった利点もあるということが重要と考えます。

ゲノムや遺伝子の情報を研究の中で扱う上で注意していきたい点を説明することが大事だと思っています。それは、釈迦に説法で大変恐縮ですが、通常の検査データと違って、①一生変わらなくて、②本人だけでなく血縁者も関わること。取扱いを間違えたり、説明が不適切であると本人だけでなく家族やその親戚も窮地に陥る(社会的不利益を被る)可能性があるということ。こういう遺伝情報の問題が病院内の中でさえ起こるということをご理解いただきたいのです。

例えば、あるドクターが診察にみえた患者さんの、カルテをご覧になって何気なく「ああ、君のおじさんも同じ病気で来てるね」とおっしゃったとする。この一言がその家族にとってダメージを与える。遺伝する病気の話は誰にも言っておらず、言いたくなかったのに。こういう遺伝情報ならではの危険性があるんだ、配慮が必要ということを知っていただきたいのです。重要です。

遺伝情報を扱う者が注意しなきゃいけない。被害が生じないために。被害を被った人の「こういうことがあった、社会的不利益（差別を含む）を被った」という思いや事実を受け付ける場所が、今、ないのです。

○福井座長　ありがとうございます。侵襲を加える、その侵襲の中に、そういう説明による心理的なダメージなどもたしか入っておりますので、ガイダンスのところも含めまして、先生の御意見を頭に置いて、考えてほしいと思っています。ほかにはいかがでしょうか。

それでは、時間も大分迫ってまいりましたので、前文のところをどうするかでございますが……。

○藤原副座長　すみません。パブコメをしてしまった案と余りにも離れるわけにもいかなないと思うんですけれども、日本語として今気づいたんですが、先ほど来、武藤委員とか横野委員のお話を伺っていて、前の案から「人類及び社会への貢献が期待される一方で」は落ちているんですよ。上の方にまとめてしまったんですよ。

○高江企画官　そうです、はい。

○藤原副座長　それを受けて「側面も併せ持つ」という話になっているんですよ。その後、ずっと消極的側面の描写だというご指摘。これ、価値観・倫理観のところをどうしても残すかという話で、倫理指針という名前なので、「研究対象者の身体及び精神への侵襲を与え」、その後、「様々な倫理的」に一気に行っちゃっても、上とのつながりさえあればそんなに違和感はないのかなと思ったんです。ただ、そうするとパブコメ時からかなり、更に短くなるのと思って、直し方はいろいろあるということで、座長のおっしゃったように、とてもこの場で合意は取れそうもないので、意見だけ全部、とにかく出していただいとということまでで、本日はいかがでしょうか。

○福井座長　ただ、事務局としては、いろいろな理由で、本日の会議で終われるものでしたら終わりたいということでございます。委員の先生方には恐縮ですけれども、事務局と、それから座長と副座長の間で案をまとめまして、それを見ていただくということにさせていただきますでしょうか。そういうことで、お願いしたいと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、その方向でやらさせていただきます。幾つか、電磁的な方法でのインフォームド・コンセントのこともございまして、委員の先生方には、最終案になる手前で必ず見て

いただいて確認するということにしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、本日の議事は以上ということになります。委員の皆様から何か御意見ございましたら。武藤委員、どうぞ。

○武藤委員　すみません、1つ質問なんですけれども、さっきの一括審査のところなんです、原則として一括審査というのは第6の2の(2)にあつて、1個飛ばして(4)のところ、個別審査なども可であるように読めるということなんです、これら2つはつなげられないのですか。並んでいるか同じ項目に入っていれば、個別審査でもいいんだということがすんなり分かるのかなと思いました。法令審査も経て、こういう並びじゃないと無理ということであればそれで構いません。

もう1点はリクエストで、今回700近くパブコメが来たということで本当に事務局は大変だったと思います。それらの中には、指針に対する理解が十分でないことも含めて、様々なご意見があったと思うんですが、何というか、是非それを大事に分析していただいて、今度の改正や議論のときに、どこが研究者や事務局に伝わっていないのかなど、現状を理解する参考にしていただきたいです。次の改正の委員会の先生方に是非知らせていただきたいと思います。

以上です。

○福井座長　先ほどの一括審査と個別審査のところの記述の場所の話になりますでしょうか。

○武藤委員　はい。

○福井座長　それについて何か事務局の方からございますか。

○高江企画官　一連の審査で、(2)番で審査をして(3)で許可と。原則として一括です、その流れを示した上で、(4)として、個別の場合はという立てつけで今は書かれているという理解です。今回、業務の流れに着目して書いておりますので、その順番で行くところのようになります。そこは、ガイダンスできちんと示させていただきたいと思います。

○福井座長　よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、徳永先生どうぞ。

○徳永委員　指針の改正案が出来上がったときに、その次に、やはり英文化というのをどうしても検討いただきたいということです。今回は特に、2つの指針が1つになった。さらに、多施設の一括審査等、相当大きな変化がありますので、これを英文化して国際的に認識していただくというのは大変重要なことだと思いますので、是非御考慮ください。

○福井座長 たしか、人を対象とする医学系研究の倫理指針を作成したも英文にしてもらったはずです。是非、今回もその方向でお願いできればと思います。お金もかかることですので、今すぐ事務局としては返事は難しいかもしれませんが、その方向で働きかけたと思いますので、よろしくお願いします。

長い間、タスクフォースの先生方には大変な作業をしていただきまして、本当にありがとうございます。この合同会議は本日で終わりということにさせていただきたいと思いますので、特に座長を務められた徳永先生はじめタスクフォースの先生方、本当にありがとうございました。

それでは、最後に事務局から連絡事項等がございましたらお願いします。

○岡本課長補佐 ありがとうございます。本日の御議論を踏まえまして、統合指針案について福井座長と御相談しまして、案文を整理・修正した上で、文部科学省・厚生労働省については関係審議会に諮り、御了承いただいた後に公布の手続に進めさせていただきます。また、パブリックコメントの結果公示につきましても、公布までに実施予定でございます。

なお、今回の指針の改正に関する合同会議につきましては本日が最後となります。タスクフォースを含めると15回にわたって御議論いただきまして、誠にありがとうございました。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。私だけでなく、藤原先生と一緒に確認させていただきたいと思いますので、どうぞよろしくお願いします。

それでは、長い間ありがとうございました。会議は、ここで閉会とさせていただきます。ありがとうございます。

○安藤安全対策官 すみません、事務局から事務的な連絡、1点だけでございます。

本日の会議、コロナ対策の関係で一般公開はしてないという形になります。そのため、議事録を速やかに公開したいというふうに考えておりまして、いつもよりややショートノートの御確認のお願いを、この後させていただきますので、御協力のほどよろしくお願いいたします。

○福井座長 ありがとうございました。

— 了 —