資料９

各委員からの提出資料

跡見委員

杏林大学　跡見裕

・疫学指針と臨床指針の適用範囲について：両指針の一体化も見据え、指針が適用される研究の範囲をどのように整理するか等

●少なくとも両指針の一体化は必要であろう。研究そのものの定義は？（いわゆる診療行為との違いを明確にできるのか）、取り扱わない対象をよりすっきりと示す（除外対象はどこで取り扱われるかを示す事も重要）。

・ヒトゲノム・遺伝子解析を含む疫学・臨床研究について：疫学研究や臨床研究を実施する際にゲノム解析をする場合の取扱いをどのように整理するか等

●3指針の一体化が望ましい（臨床研究でヒトゲノム・遺伝子解析が含まれる事が少なくないのが現状）

・未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意の手続きについて：アセントの中味とタイミング等についての指針をどのように整理するか等

●代諾者、同席同意者などを定義する必要性あり。

・倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて：倫理審査委員会の実態を把握し、評価及び標準化する仕組み、倫理審査委員会で承認された研究や報告された研究報告書を検証する仕組み等、倫理審査委員会の設置・運営方法等の指針をどのように整理するか等

●倫理面から最後の砦として倫理審査委員会があり、その質保障はきわめて重要である。両指針は研究者に対する遵守事項などが主たるもの（つまり研究者サイド）である。できれば“倫理審査委員会に関する指針“を作成し、審査する側により詳細な内容を示してはどうか。

・指針の用語や表現について：両指針間で専門用語や表現ぶりの整合化が必要なもの、現行の表現ではわかりにくいもの等があるか等

●よりわかり易い表現への変更が可能であろう。

・被験者への補償について：保険への加入を求める範囲をどのように整理するか等

●介入研究

・臨床研究の届出・承認制度について：治験と一貫した管理を行うことの可能性等

●治験を含めると臨床審査委員会の仕事量が膨大となろう。治験でも倫理的側面は大きいので、臨床審査委員会でのチェック（報告など）が考えられる。研究促進の面からいわゆる迅速審査の対象範囲をより明確にし、活用してはどうか。

位田委員

位田隆一意見

1）疫学研究指針と臨床研究指針のいずれが本則で、いずれが例外則に当たるか、を決めておく必要がある。疫学研究と臨床研究の範囲は異なる部分もあるが、疫学研究の集合と臨床研究の集合とはかなり重複するところがあり、重複する部分においては臨床指針が本則となるべきと考える。そのうえで、疫学固有の部分を付加していくのが作業手順としては良いのではないか。

2）国際的な用語の用い方にも留意するべきである。指針が英文に翻訳される場合に、諸外国、特に米国と欧州の双方の用語の用い方（定義）とわが国の定義が異ならないよう注意しておく必要がある。

3）ゲノム指針は生殖細胞系列のゲノム・遺伝子解析研究に用いられるものであり、研究現場では適用範囲の解釈に誤解があるのではないか。それが明らかになれば、本則の例外規則、付加規則という取扱いにすれば足りる。

4）現行指針は2004年の個人情報保護法の施行に伴い、迅速な対応が必要となって、法の規定をほぼそのまま組み込んだものになっているが、医療・研究における個人情報の取扱いについての原則をまず決めておくことが重要ではないか。両指針はその規則を適用するよう書き込んでおけばそれでそれで統一が取れよう。

5）バンク化の点も考慮に入れて対応するべき。

6）倫理委員会については、今回の両指針で規定する形でなく、外に出して倫理委員会規則を作るべきである。それでなければ再び指針間で構成等に相違が出てくる。

7）研究である以上、補償を考慮する必要がある。いかなる事象であっても、保険が組めないということは考えられない。国が保険業界と協議して臨床・疫学研究保険のようなものを策定させる必要があるのではないか。その際、研究費で保険料が支払える仕組みを考えるべきである。

8）研究計画の承認後のモニタリング・フォローアップが必要。単に有害事象の報告だけでなく、計画通りに実施されているかをフォローする仕組みが作れないか。

9）臨床研究は指針、治験は法律で定めており、規律のレベルが違うから、まずはと横溢するべきである。そのうえで、一貫した管理形態を策定する。

（以上）

門脇委員

機微情報の取り扱い

ヒトゲノム・遺伝子解析研究では大きな問題となっているが、臨床研究や疫学研究の中でも、今後エピゲノムやバイオマーカーの情報の中には、重篤な疾患や予防しうる疾患との関連が明確なものが多数出てくることが想定される。例えば、Apo E ε4 はアルツハイマー病の強いリスク因子である。この場合、被験者の「知る権利」と「知らないでいる権利」をどのように担保するのか、同意文書の中にどのように書き込むのか、実際にどのように運用するのか、今回是非検討を要する事項である。

川村委員

『疫学研究に関する倫理指針』が内包する諸問題

2013.2.20 京都大学健康科学センター・川村 孝

1. **倫理指針適用の有無**
   (1) 予後調査(病院が公表する5年生存率など)はどこから研究か。
   (2) どの段階で連結不可能匿名化されたものが指針不適用か。
2. **適用する倫理指針**
   (1) 『疫学指針』『臨床指針』の(あるいはゲノム系指針も含めて)統合は可能か。
   (2) 『疫学指針』が『臨床指針』に優先しているが、それでよいか。
   (3) 測定に侵襲性のある観察研究は『疫学指針』か『臨床指針』か。
   (4) 質的研究は適用指針がない。
   (5) 資料バンク、データバンクの構築自体は(必ずしも研究とは言えないため)適用指針がない。
   (6) 機器・システム開発への生データや生体試料の提供に適用指針がない。
   (7) 研究者自ら(もしくは身内)のデータや生体試料を用いる研究は指針の適用になるか。
3. **承認後の遵守**
   (1) 現在は1年後(臨床指針)または3年後(疫学指針)に継続している場合に実施状況を報告する義務のみ。
   (2) 監査システムを作る必要はないか。
4. **その他**
   (1) 分担研究者はどこまで倫理審査が必要か
      - (一つの運用法として)計画、運営、介入、解析、論文執筆を行うコアメンバーは「研究者」(要審査)、データ提供のみを行う者は「非研究者」(審査不要)、データ管理や統計処理のみを担う者は「委託先」(委託元責任となって審査不要)とする。
   (2) 医学者以外のヒト対象研究者への啓発・浸透
      - 心理学、教育学、生物工学、…
   (3) 医療類似行為の許容範囲
      - 非医療機関における心電図、脳波、fMRI、…

楠岡委員

2013/02/15
楠岡英雄

疫学指針・臨床指針見直し合同委員会　指針見直しに向けて

疫学指針・臨床指針の適用対象となる研究の属性には共通するものが多く、これがいずれの指針を適用すべきか、判断を混乱させている原因の一つと考えられる。指針の見直しにおいては研究の属性を考慮し、１つの指針でカバーできるか、２つの指針が必要か、あるいは指針の構成そのものを組み直すべきか、検討する必要があると考える。

そこで、研究の属性について以下のようにまとめた。同意の取得、有害事象への保障等においては、これらの属性により必要手順の軽減等を検討する必要があると考える。

研究の属性

１．介入研究／観察研究

１）介入研究

①介入の程度：　指導　～　薬剤等の使用

②介入の可逆性：　中止すれば元に戻ると予想されるもの（薬剤等）

～　中止しても元に戻らないもの（植え込み型医療機器）

２）観察研究

①データ収集に伴う侵襲の程度：　なし　～　検診程度　～　それ以上

②データ提供の頻度：　１回のみ　～　数年にわたり継続的に追跡

２．前向き研究／後ろ向き研究

３．資料／試料の匿名化度（個人情報保護の観点）

１）連結可能匿名化／連結不可能匿名化

２）匿名化の作業者：　当事者／第三者

○第三者により連結不可能匿名化がすでに行われたもの（データバンク、バイオバンク）

～　これから当事者が連結可能匿名化するもの

４．対象の大きさ

数名程度　～　千人前後　～　数万人程度　～　数百万人

（以上）

（1）指針の見やすさ読みやすさは、指針の普及のために重要な要素と考えます。従来のものは、章立てが 3 指針（疫学、臨床、ヒトゲノム・遺伝子解析）間でばらばらであり、また項目番号を利用して議論するのが容易ではなかったです。

章の構成を 3 指針間で統一するのがよいと考えます。ゲノム指針のような章立て、項目の番号の振り方に統一してはいかがでしょうか。ただし、ゲノム指針の章立てにならったときに、内容まで厳格になりすぎないようにするべきです。

（2）疫学指針と臨床指針を一本化することは不可能ではないと思います。適用範囲は、人を対象とした研究で、研究の場所としては地域や職域等での研究や診療現場での研究、研究の方法としては観察研究や介入研究で介入の内容として医薬品や医療機器を含む。除外は現行の疫学指針、臨床指針の適用範囲外のもの、ゲノム指針の適用になるもの。ゲノム指針とはさらに将来（次回）一本化も考慮されるかと思います。

この場合、疫学研究に関しては、あまり厳格になり過ぎないようにして頂きたい。例えば、インフォームド・コンセント、適正性・信頼性確保、補償、などで最小限の危険を超える危険を含まない研究に過重な負担にならないようにして頂きたい。

（3）中央倫理委員会の普及を妨げる要素として、他の主たる共同研究施設の倫理委員会審査があれば従たる施設は迅速審査で済むという考えに対する抵抗感が現場にあるように思います。

疫学研究倫理指針においても、ゲノム指針項目６研究を行う機関の長の責務（１０）に記載されているような、「複数の機関が参画する共同研究において、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び管理を担う場合は、当該主たる研究を行う機関においては、当該機関に設置された倫理審査委員会が研究計画全体について審査を行い、他の共同研究機関においては、第２の９（５）に従い、研究計画の実施について迅速審査を行うことができる。」と明記してはいかがでしょうか。

（4）個人情報の取扱いに関して：

従来、連結可能匿名化をするときの対応表の管理が、しばしば研究機関の研究者任せになっており、十分管理しきれていない可能性や紛失に備えたバックアップが取れない点に危惧を感じています。

対応表の管理を研究機関の外部に委託できないかと考えています。このため、第４個人情報の保護　３他の機関等の資料の利用　（２）既存資料等の提供に当たっての措置、などで、細則の形で、「対応表の管理は第４　１（８）「委託者の監督」や"医療情報システムの安全管理に関するガイドライン"に準拠しつつ、施設外での保管（委託）が可能である。この場合、対応表を閲覧できるのは、対応表作成者と研究から独立した管理者のみである。」等

の一文を挿入できないでしょうか？

（5）第5「用語の定義」を指針間で共通にするべきと考えます。指針の見直し等で大きな改訂があるとき、他の指針の用語も同時に改訂して頂きたい。現状の疫学指針の用語で、気になったり研究者間で議論しても結論がでなかったのは以下でした。
・「介入」の定義が疫学指針と臨床指針では異なる。
・「資料」（疫学指針）と「試料」（倫理指針）の異同が不明確。ゲノム指針の「試料・情報」との関連は？試料とは人体由来のもの、情報とは診療情報・遺伝情報のものと定義できるのでしょうか？

（6）補償については、観察研究や最小限の危険を超える危険を含まない介入研究に関しては、必ずしも必要としない余地を残して頂きたい。

祖父江委員提出意見

●疫学・臨床研究倫理指針を合体させた後の指針の構成としては、「基本共通部分、観察研究、介入研究」として、「疫学・臨床」という枠組みは廃止したほうがよいと思う。

●公的統計やがん登録などの既存資料を個人単位レコードで利用する場合、公的統計やがん登録側の審査がある場合が多いが、これらと研究者側の倫理審査との関係を整理したほうがよい。

●研究倫理審査の適用範囲外と判断される研究について、適用範囲外と判断する書面を求められる場合があるので、これに対応する仕組みがあると助かる。

●研究倫理指針の利用者（研究者、倫理審査委員）からのフィードバックが必要（わかりにくい点、判断に困る点など）。

●個人情報保護法との関係で、保有する個人情報について対象者からの訂正要求に応じることになっているが、法律の内容をそのまま倫理指針に盛り込む必要はないのではないか。

●CIOMS の International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies の Background を読むと、この作成にあたって、医学研究全般のガイドラインと疫学研究のガイドラインの関係について、疫学研究者から異論があったように記述されています。関係者の中に日本人として Matsuda, Ichiro (Professor, Science Council of Japan) (Appendix 4) とあるので、この先生に過程を確認できるとよいと思います。

第１回「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」資料

指針見直しにおいて検討すべき点と今後の方向性

田代 志門
昭和大学 研究推進室

1 指針間の関係

1-1 疫学指針と臨床指針を一体化すべき

・すでに観察研究に関する規定はほぼ同じである。介入研究についても一体化は可能であり、両指針を一体化し、医科学分野における「人を対象とする研究」の「総則的」指針とすべき（指針が当初策定された際に目指されていたこと）。改訂の度に両指針の規定を擦り合わせるような作業は時間と労力の無駄であり、直ちにやめるべき。

・一体化の過程で一部の研究に特異的な項目が生じた場合、一体化された指針の末尾に「追加項目」としてそれらを配置する［カナダ・オーストラリア方式］

・例えば、「医薬品・医療機器の臨床試験に関する追加要件」として、補償や臨床試験登録など、臨床試験に特異的な規定を別途定める。

・一体化が困難な場合には、現在の適用範囲よりもわかりやすい両指針の役割分担として、疫学指針を「観察研究に関する倫理指針」、臨床指針を「介入研究に関する倫理指針」として再編する［ニュージーランド方式］

1-2 将来的には一体化された指針を共通ルール化すべき

・現在の日本の指針による規制は、遺伝子治療、再生医療、ゲノム研究といった個別分野ごとに指針があり、それらがカバーしない領域のみを臨床指針（および疫学指針）がカバーしている（「隙間指針」ないしは「残余カテゴリー指針」としての臨床指針）。

・今後は一体化された指針の適用範囲を拡大し、すべての医科学研究にとっての共通ルールとし、将来的にはその共通ルールに法的根拠を与えるための立法を行うべき。

2 倫理審査

2-1 倫理委員会の委員が参照できるような審査基準を明示すべき

・現在の指針には審査の基準（何をもって承認とするか）が明示されていない。

・特に問題なのは、GCPやヘルシンキ宣言をはじめ国際的なスタンダードとなっている「リスク・ベネフィット評価」の考え方が全く反映されていないこと。

・リスク・ベネフィット評価については、「研究者等の責務等」にも反映されるべき

参考）「リスク・ベネフィット評価」の記載例（GCP運用通知第１章第１条２（2））

治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予期される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化さ

れる場合に限り、治験を開始し継続すべきである。

参考）米国コモン・ルールにおける審査基準

① リスクの最小化
② 適切なリスク・ベネフィット
③ 公正な被験者の選択（特に社会的弱者）
④ インフォームド・コンセントを得ること
⑤ インフォームド・コンセント文書の適切さ
⑥ 適切な場合のモニタリング
⑦ 適切な場合のプライバシー保護
⑧ 社会的弱者への追加的セーフガード

2-2 倫理審査委員会の委員に対する教育を義務化すべき

・研究者は「義務」であるにもかかわらず、委員は「努力義務」に留まっている

2-3 倫理審査委員会の「事前登録」を指針の項目として明記すべき

・米国FWA（FederalWide Assurance）制度を参考とする

2-4 指針適合性調査の対象施設の選定方針、および調査の外部委託という形態を見直すべき

3 試料・データの二次利用

3-1 研究計画ごとに個別の同意取得（再同意）を促すような規定を改め、将来の幅広い研究利用への同意を得た後は、「情報公開＋拒否権の担保」での使用を認めるべき

・具体的には、既存資料の利用に関する規定（疫学指針の第４の２（2）、および臨床指針の第５の１（2））における「ただし、当該同意を受けることができない場合」を「ただし、当該同意を受けることが困難である場合」に変更したうえで、「または、将来の研究利用についての同意を受けている場合」を追加し、幅広い同意の有効性に否定的な疫学指針Q&Aの4-5、および臨床指針Q&Aの5-1を削除する。

・あわせて、幅広い研究利用への同意の及ばない範囲について、細則およびQ&Aで規定する（例えば、細胞株の樹立や生殖に関する研究など）

4 用語の定義・表現

4-1 疫学指針・臨床指針で基本的な用語は統一すべき（例えば、「試料等」と「資料」）

4-2 指針の解釈において要となる用語は本文で定義すべき

・「侵襲」の定義（Q&Aにしか定義が無く、観察研究と介入研究で定義が違う）

・「診療の一環」と「研究」の区別（疫学指針Q&A 1-3と臨床指針Q&A 1-2の統合・再編）

・いわゆる「革新的治療」（ヘルシンキ宣言第35項）、および症例報告の扱いとも関連

津金委員

「疫学研究に関する倫理指針の見直し」についての意見

— 主に疫学研究を実施してきた立場より —

津金昌一郎

■ **疫学指針と臨床指針の適用範囲について**

- 疫学という“方法論”と臨床という“場”をタイトルに掲げた指針では、適用範囲を区分することは合理的でないので、「ヒトを対象とした研究」としての一本化が望ましい。

一本化の後に、以下の点でIC取得などにおいて場合分けした対応が必須。

1. 被験者保護の観点から最大の倫理的問題は、研究者の意図により研究のための介入を行うか否か（介入研究か観察研究）である。そして、介入研究では、その介入による心身に対する侵襲性の程度、観察研究でも、資料収集における侵襲性の程度を考慮した場合分けが必要である。
2. その他の重要な倫理的問題は、研究参加の決定に影響する研究対象者と研究者の関係である。例えば、医師患者関係にある臨床の場における研究では、特に、留意すべき点である。

■ **ヒトゲノム・遺伝子解析を含む疫学・臨床研究について**

- 疫学・臨床研究ではないヒトゲノム・遺伝子解析研究は、科学的価値は高くはないし、疫学・臨床研究の多くは、ヒトゲノム・遺伝子解析を含むことが多く、それにより科学的価値が高まることがある。疫学・臨床研究の指針から、ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究を除外したり、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針により疫学・臨床研究を実施したりすることは適切ではない。従って、疫学・臨床研究の指針において、“ヒトゲノム・遺伝子解析を含む場合の取扱い”として示すべきある。

■ **指針における個人情報の取扱いについて　＊現状の指針でも対応出来ている。**

- 個人情報保護関連法は、学術研究や公衆衛生目的を除外している点を尊重すべきである。IC取得により偏った集団のみを対象として研究することや本人同意なしに個人情報を収集出来ないことによって、公益が損なわれることがしばしばある。公的な保健医療サービスなどから得られる情報と予後情報などとの記録照合による観察研究は、原則IC取得を不要にし、その他の観察研究においても、IC取得などの要件を緩和出来る点を、少なくとも指針において明記することは必須。具体例では、公益のための学術研究において、住民票の写しの交付を依頼する際に、ICの提出を求める自治体がある（住民基本台帳事務処理要領において、“本人承諾等の下で”と例示されているため）。

倫理指針の見直しにかかわる意見

直江知樹（名古屋大学）

1. （前向きの介入研究の場合）この指針の範囲外である薬事法による治験との整合性を取って進めていく、あるいは国際共同研究に備えて、国際協調性も担保していくことも重要ではないか。欧米のように、すべての臨床試験はICH-GCPに従って試験を行うべきとする考え方もあり、被験者保護と質の担保の観点、および出口戦略（薬事承認）からは妥当な考え方である。特に、ヒトに投与されたことのない化合物などを投与する試験（First-in-Man）では、GCP 下で行うべきであろう。しかし、現状では事務手続きが膨大となる上、大学等の研究者にとっては多くの臨床研究を阻害し、結果的に医療の発展を損なうとの考え方もある。
2. 倫理性の高い臨床研究は、適切な研究者・施設（研究実績、倫理講習）、質を担保するためのシステムと書類（IRBの質、プロトコール、同意書、CRFなど書類）、データの正確性（監査、査察）、患者の秘密保持、成果の公開、などが揃ってこそ達成されるものであろう。現在の指針には研究者・施設の要件、研究が開始された後のモニタリング、成果の公開原則が弱いのではないか？また、同意書の保管、研究で使用した診療情報・試料の管理体制についても、検討するべきである。
3. （疫学研究について）研究を厳密に、実地医療、業務（たとえば病院業務、行政業務）と切り分けられるか？たとえば医療事故や院内感染事例を分析し、これを公表する場合、疫学研究となるのか？論文や学会に発表するかどうかは、最初からは意図していなかった場合などは、どうするのか？すなわち、後ろ向き観察研究であって、新たな検体等を用いず、臨床情報のみで、単施設で解析を行う場合などは、機関長あるいは倫理委員会への報告のみで十分という意見もある。一方、付議不要であるかを研究者が個人で判断するのは危険であり、研究機関が公式に付議不要であると認証するシステムが必要である。
4. 疫学研究と臨床研究というわけかたが妥当かどうか現場では未だに混乱しているとこともある。前向き・後ろ向き、介入を伴う・伴わない、人体から採取された試料を用いる（この場合、既存試料か・新たに採取する試料か）・用いない、単施設での研究か・多施設の研究か、などで分けていくの

が、わかりやすいのではないか。また、指針の方向性として、尊厳や個人情報、被験者の安全性に関わる影響度を考慮したわかりやすい指針にしてほしい。疫学研究と臨床観察研究は、オーバーラップする課題が多く、ほぼ同一内容の規制がなされているため、指針を一本化する方が望ましい。

5. 臨床指針と疫学指針では「介入」「侵襲性」の定義、使用する用語（資料、試料等）に相違があり混乱が生じている。
6. 倫理委員会の質の向上が急務である。新たな医療技術の導入などでは科学的な判断ができかねる、あるいは経験がないなどの理由から十分な審議が行えない可能性がある。第三者機関としての審査体制を促進していくべきではないか？また施設から独立した審査を行うことで、研究における施設としての利益相反も回避できるのではないか？大規模な多施設共同研究が増加している現状に鑑み、倫理審査の均一化・効率化が要請されている。議論はあるところだが、臨床研究の中核となる機関に倫理委員会を集約し、中央倫理委員会（Central IRB）の設置を構想するべきではないか。
7. 小児、災害などの被災者、認知症に罹患している高齢者等、脆弱性のある人々を研究の対象とする場合、リスクの軽減、IC 手続の厳格化等、通常の被験者より、厳格な手続を課すべきと考える。研究情報を各施設が独自に公開しているが、一律の基準で行うよう規定が必要なのでは？
8. 臨床情報のみを用いる「疫学研究」において、同一の試験内容に対して、患者への説明と同意が必要かどうかで、医療機関の解釈は大きく異なるケースが見受けられた。
9. そもそも、指針に関わる基本的な考え方、適応となるべき範囲（研究内容、施設、研究者など）を再検討する必要がないか？アカデミアにおいては、医工連携でのヒトサンプル採取、心理学分野でのアンケート調査において、この指針が適応されるかどうか、意見がわかれたことがあった。
10. 既存検体の利用に関する再同意の必要性についての臨床指針とゲノム指針の整合が必要である。他の機関への試料等の提供において、連結不可能匿名化されている場合、臨床指針では病院長等への「報告」となっている。一方、改正ゲノム指針では、そのような規定はない。
11. 既存検体を有効に使用するために、利用目的を限定しない、いわゆる包括同意の取扱いを検討する必要がある。包括同意は認めない立場でも改正ゲノム指針で「将来の研究に利用される可能性」を被験者に説明するよう規

定しているので、本研究だけではなく、他の研究で試料等を使用することが前提となると考えるべき。そこで、問題となるのは、最初にどこまでの内容の同意を取得するべきかである。その解釈により、試料の利用に際して再同意を取得するべきか、判断が異なってくると思われる。

12. 医薬品などを用いた予防、診断、治療方法に関する介入研究は、被験者に生じた健康被害のための保険等必要な措置を講ずるとしている。が、研究機関により、具体的な措置が異なっているため、同じ研究でありながら、研究機関により補償される内容が異なるという実態が生じている。統一した基準が必要なのではないだろうか。

藤原委員

国立がん研究センター研究倫理審査委員会にて審査された課題(2011年度及び2012年度11月末までに許可された研究課題:計435課題)のうち、以下の検索条件を満たす課題は、31課題。
うち、**「倫理指針に照らし、記載不十分と判断された研究課題」は、20課題。**

○検索条件(すべてを満たすもの)
「臨床研究に関する倫理指針」適用の研究課題
且つ、主たる研究機関の承認により、迅速審査で審査された研究課題

20課題のうち、**記載不十分と判断された倫理指針において求められている記載項目の内訳**は以下のとおり。
なお、各課題の代表施設の内訳は、**国公立10、機構2、私立3、自治体病院3、付置病院2。**

○倫理指針適合性確認書より、研究実施計画書に記載が求められている事項
(疫学指針、ゲノム指針含む)

				記載不十分と判断された課題数
1	研究デザイン	選択基準	被験者の選定方針	0
2		研究実施の意義	研究実施の背景/根拠	0
3		目的	目的	0
4		方法	方法(治療内容、評価項目、評価方法、他)	0
5		研究期間	研究期間(登録期間、追跡期間)	1
6	倫理的配慮/被験者保護	個人情報保護	個人情報保護の方法 (匿名化の方法: 無記名 ・ 連結可能 ・ 連結不可能)	3
7		研究参加者の利益と不利益	研究に参加することにより期待される利益(ゲノム指針の場合は、予測される結果)	8
8			研究対象者に対する予測される危険や不利益	7
9			研究終了後の対応 【臨床指針】	11
10		社会的利益と被験者の福利	被験者の福利に対する配慮と科学性及び社会的利益の比較	14
11		試料の利用(情報および人から採取した組織・検体)	試料等の保存、使用方法、保存期間(ゲノム指針の場合は、試料の種類と量を含む)	6
12			研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法(ゲノム指針の場合は、廃棄の際の匿名化の方法)【疫学指針、ゲノム指針】	4
13			他の研究への利用の可能性と予測される研究内容(ゲノム指針の場合は、その必要性)【疫学指針、ゲノム指針】	11
14			研究実施前試料を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、指針への適合性 【ゲノム指針】	0
15			試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項(契約の内容を含む)【ゲノム指針】	0
16			ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等【ゲノム指針】	0
17		インフォームド・コンセント	インフォームド・コンセントを受けるための説明事項と同意文書に記載する事項【臨床指針、疫学指針】	6
18			インフォームド・コンセントのための手続(疫学指針の場合は、IC簡略化の手続き(記録方法等)の記載を含む)	4
19			インフォームド・コンセントを受けない場合はその理由及び当該研究の実施について公開すべき事項の通知又は公表の方法【疫学指針】	0
20			代諾者を選定する場合はその考え方	4
21			研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないで試料等を利用する場合の理由、手続き【疫学指針】	0
22			本人の同意を不要とする研究の重要性、不同意でも研究に参加させる必要不可欠性	0
23			他の機関から試料又は遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームドコンセントの内容【ゲノム指針】	0
24		補償	補償の有無、措置内容、費用負担【臨床指針、疫学指針】	9
25		遺伝カウンセリング	遺伝カウンセリングの必要性およびその体制【ゲノム指針】	0
26		遺伝情報の開示	遺伝情報の開示に関する考え方(必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む)【ゲノム指針】	0
27	研究実施体制	研究体制(機関と研究者)	研究機関の名称(共同研究機関を含む)	3
28			研究者等の氏名	3
29		利益相反	研究に係る資金源	6
30			起こり得る利害の衝突 【臨床指針、疫学指針】	11
31			研究者等の関連組織との関わり 【臨床指針、疫学指針】	11
32		重篤な有害事象に関する	重篤な有害事象及び不具合等が発生した際の報告手順 【臨床指針】	18

国立がん研究センター研究倫理審査委員会事務局調べ(2012年12月26日)

一般的同意（general consent / broad consent）について

神戸大学法学研究科
丸山　英二

残余試料・バイオバンク試料の研究利用

◆診療で検査のために採取された・治療のために摘除された臓器，組織，体液などとそれに付随する情報の研究利用——Leftover 試料の二次利用

◆先行する研究のために提供された試料・情報で余ったものの後の研究での利用——Leftover 試料の二次利用

◆バイオバンクへ提供された試料・情報の研究利用——一般的な研究目的に提供された試料・情報

残余試料の研究利用：対応のあり方

（1）一般的同意・包括同意——診療や先行研究で得られた残余試料およびそれに付随する情報の研究利用について，あらかじめ，研究者や研究課題を特定せずに同意を得ておく

（2）既存試料の研究利用に対する倫理審査委員会によるインフォームド・コンセント要件の免除（疫学研究倫理指針第4・2(2)，臨床研究倫理指針第5・1(2)，ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針第4・13(3)(4)(5)）

一般的同意を肯定する考え

◆提供者に対する不利益がない

◆試料が用いられる研究計画について倫理審査がなされ，承認されたもののみが研究に利用される

という条件で，あらゆる研究利用を認める，ということが試料提供者の真意である場合も少なくない。本人の真意を実現することは非倫理的ではない。

一般的同意を否定する考え

◆一般的同意（個別の研究に対するインフォームド・コンセントの要件の免除）が有効であるためには，提供者が当該同意（個別のインフォームド・コンセントの要件の免除）の対象についてある程度明確なイメージを持っていることが必要である。しかし，現状を前提とする限りは，研究の場合には，治療の場合と異なり，同意の対象（試料について現実にどのような利用がなされるか）について，提供者が多少なりとも具体的なイメージを抱くことは，多くの場合，期待できない。

疫学研究倫理指針改訂の経緯：厚労省・文科省

◆2002年6月17日「疫学研究に関する倫理指針」告示（7月1日施行）

◆2004年12月28日個人情報保護法制に適合させるため「疫学研究に関する倫理指針」など４指針の全部改正告示（2005年4月1日）

◆2007年8月16日「疫学研究に関する倫理指針」全部改正告示（11月1日施行）

第4回疫学専門委員会（2006.12.27）資料1

疫学研究指針の見直しにあたり検討すべき事項

＜検討のポイント＞

○ 疫学研究指針では，インフォームド・コンセントの簡略化若しくは免除について，一定の要件を定めて可能としている，また，過去に収集された資料（既存資料）を利用するにあたって･･･同意を受けることができない場合は一定の要件を定めた上で可能としている。

このように，必ずしも研究対象者の同意が得られない場合であっても，資料の利用が可能となるよう規定されているが，さらに，あらかじめ利用目的を特定しないで同意を得た上で資料が利用できるとする規定を設ける必要があるか。

○ 利用目的を明示しないまま得た同意に基づき，「同意が得られている」として資料を利用することに，社会からの是認を受けることは可能か。

＜見直しの方向性＞

疫学研究指針において，既存資料を利用することについては，一定の配慮がなされていることから，現行どおりとする。

臨床研究倫理指針改訂の経緯：厚労省

◆2007（平成19）年8月17日～ 厚生科学審議会科学技術部会「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」（2008年5月22日まで8回開催）

◆包括同意に関して否定的。

◆2008（平成20）年5月30日「臨床研究に関する倫理指針」の改正案に関する意見募集「臨床研究に関する倫理指針」の改正案の概要

1 臨床研究に関する倫理指針の改正の方向性について

(4) ･･･観察研究及び侵襲性を有しない研究に関して疫学研究指針との整合性をとった見直し（疫学研究指針の観察研究に関する同意，保管資料の取扱い等）を行う。

ヒトゲノム・遺伝子解析指針の見直し(2011.4～2012.6)

＜現行＞

○ 試料等の提供者に対して，事前に研究の意義，目的，方法等について，文書によるインフォームド・コンセントを受けることを規定。

＜改正の方向性＞

○ 将来，他の研究機関に試料等を提供する場合や他のゲノム研究に利用される場合を想定し，適切な取扱いのもと，将来のゲノム研究にも対応できるようインフォームド・コンセントにおける説明事項等を見直し。

【改正案・説明文書記載事項】

・試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨

・試料・情報を他の研究を行う機関に提供し，提供者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨

第７回専門委員会（2011年10月31日）

○渡辺安全対策官

見直しの方向性（案）のところに，将来のあらゆる利用に関するインフォームド・コンセントに基づいて利用するということは臨床研究指針や疫学指針と同様に理解を得られないだろうということでございますので，まずは，どういう研究を行うかということについては，その研究の意義，目的や方法などをとっていただくと。それを将来的に，二次利用と申しますが，違う形で利用するというときには，その旨を書いていただくと。

○渡辺安全対策官

一言申し上げますと，今回の文案でも，当該試料等を他のゲノム解析研究に利用する際ということでございますので，そういったゲノム解析研究に使うということ，要するに遺伝子解析を行うということは最低限同意をとる必要があるんじゃないかと思います。

第4回疫学専門委員会議事録

○丸山委員．既存試料の利用の際に，特に同意の要件を緩和することを通して試料を利用しやすく[するのと]，包括同意でするのとどちらがいいかというと，個人的には，私はあらかじめ患者，あるいは協力者から同意を得ておくほうが，説明という点でもよろしいのではないかと思うのです。

診療申込時に自分から出た体液，臓器など，通常捨てられるものについて，研究上必要とされる場合については研究利用を認めますという，いわゆる包括同意を患者から得ておいて，あとは，当該病院なり，当該大学で包括同意に得られた試料で，どういう研究がなされているか，情報公開をしていただいたら，そのほうが患者としても，自分の体から治療のために取られた臓器組織等が研究に活用されて，このように使われているのだなということを認識してもらえるので，システムとしたら臓器や組織などを取ってから倫理委員会の承認でOKとするよりもよいのではないかと思います。

オーダーメイド医療実現化プロジェクトELSI委員会

◆新たな大規模分子疫学コホート研究や東北メディカルメガバンクなどのバイオバンク計画の開始に照らして，一般的同意の問題について検討のうえ見解を取りまとめた（2012.6.26. 第40回委員会）。

◆一般的同意のあり方について（案）

医学研究のために使用するものとして，具体的な研究計画や研究者・研究機関等を特定せずに，対象者の試料・情報を収集することに対して同意を得ることは，インフォームド・コンセントのあり方として認められる。そのような同意が正当化されるためには，それによって得られた試料・情報を用いた研究の結果が広く公開されることが必要である[私見＝「研究の実施が公表されること」]。

一般的同意を用いる際に留意すべき事項

●収集される試料・情報の範囲を明示する必要がある。

◆対象：(1) 人由来試料，(2) 本人の診療情報・健診，家族歴など
(3) 環境要因に関する情報，(4) 住民基本台帳情報，死亡診断書・死体検案書情報，死亡小票情報，人口動態調査情報，など

◆収集の範囲：
(1) 発生する場所による特定
(2) 収集を行うバンク事業やプロジェクトによる特定

◆収集を行う者・機関（＝同意を受ける者）・収集を行う期間

◆試料・情報の発生の形態によって
(1) 一次的な収集
(2) 診療・他研究で摘出・採取・収集された試料の残余，診療情報〔カルテ情報・レセプト情報・オーダリング情報など〕，などの二次的利用

一般的同意を用いる際に留意すべき事項

●試料・情報の利用に関して，方針を明示する必要がある。

◆匿名化に関して，連結可能とするか連結不可能とするか。

◆利用者をアカデミアに限定するか，営利組織も含めるか。海外への提供の可能性の有無。

◆全ゲノム・全エクソームなどの配列解析の実施。

◆試料の株化。

◆試料・情報の個別の開示・説明の方針。

◆研究の結果（偶発的発見を含む）の個別の開示・説明の方針。

◆知的財産権の帰属および経済的利益の配分の方針。

一般的同意を用いる際に留意すべき事項

●収集を行った者・機関の死亡・解散・事業承継時の方針。

●同意の撤回に関する対応方針（原則として，将来にわたる，未使用の試料・情報の廃棄）。

●試料・情報の保存，廃棄の方針について

試料・情報の保存について，期間を定めるか，永続的なものとするか，未定とするか，の方針。期間を定める場合の期間満了時における処分方法。

未定とされた方針が後に決定される場合や明示された方針が変更される場合について，その手続（倫理委員会の意見を聴くなど）と情報を提供する方法について検討する必要がある。

一般的同意を用いる際に留意すべき事項

●試料・情報を用いて実施された研究の結果が広く公開されることが必要であるが，そのあり方としては，

(1)本人が自分の試料・情報を用いて実施された研究を把握できるシステム

(2)全ての人を対象とした概括的な説明

(3)強い関心を持つ人を対象とする詳細な説明

を用意することが望ましい。

山梨大学大学院社会医学講座　山縣然太朗

下記の点について検討する必要があると思います。

1．出生コホートのような未成年が対象となる研究における、代諾、アセント、本人同意のプロセスについてアセントのタイミングなど。現状では本人への同意については規定されているが、アセントについては記載がない。
2．健康な子どもに対する採血などの侵襲をともなう研究への参加に関する倫理規定（細則など）が必要ないか。患児は治療に必要な検査等としてのメリットや検査等に付随した採血等が可能であるが、健康な子どもは必要性や本人へのメリットが少ない場合が多い。しかし、現在の疫学研究では発達段階や経年的な生体試料は重要な情報源となっており、参加者に理解を求めているところである。
3．保健・医療関係のマイナンバーが使用できるようになった時の取扱い。既存の資料と研究で得たデータとのリンケージの際に、法律とインフォームドコンセントの関係。これは、法案作成の際に十分に検討される事項である。
4．個人情報保護法という法律と研究倫理の切り離しの可能性。
5．既存研究データを集積して 2 次利用を可能にする疫学研究データアーカイブ（仮称）構築やデータベース構築にあたっての倫理規定。疫学研究データアーカイブは①2 次利用の促進、②結果の第三者検証の機会、③若手育成に活用される。課題として、各研究のインフォームド・コンセント（IC）にデータアーカイブとしての利用が明記されていないことがあげられる。新たな研究については IC に記載すればよいが、既存の研究については何らかの対応が必要。

＊その他１：個人の健康情報は個益と公益があることを国民の共通認識とすることが必要と思います。公益については個人情報保護を十分にしながらも、もっと活用できる環境をつくらなければ、学問として臨床医学、公衆衛生学領域でますます世界に後れをとることになり、その後れは、わが国の国民の健康や安全、経済にまでマイナス影響をおよぼすと思います。

＊その他２：大規模な縦断データ（コホート研究、ライフ・コース・リサーチ）を構築して、それを医学、公衆衛生の科学的根拠の創出のみならず教育や経済の研究基盤とし、その成果を政策に適応できるようにすることが必要と思います。これは既存の人口動態、各種健診、診療記録等のデータを個人レベルでリンケージできる環境をつくることで可能と思います。現状では同様のデータ構築は巨額の予算のかかるプロジェクトに頼るしかありません。