

第 3 回合同会議（平成 25 年 4 月 25 日）以降における 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項の議論

- ※ 1 第 3 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（平成 25 年 4 月 25 日）以降において、各委員から発言のあった意見を両省の 3 委員会の事務局が合同で整理したものの。
- ※ 2 「●」…第 5 回合同会議以前の議論、「○」…第 6 回合同会議（7 月 25 日）での議論

（第 3 回合同会議（4 月 25 日）、第 6 回合同会議（7 月 25 日））

0. 総論（疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に向けた検討に当たっての基本的な視点（案））

提示資料の内容

- 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針（以下「現行指針」という。）を統合した指針の適用範囲は、医療における疾病の予防・診断・治療方法の改善又は有効性の検証や、疾病の原因及び病態の理解を通じて、患者の生活の質の向上及び国民の健康の増進に資することを目的とした研究と捉えることができる。
- 研究の自由は憲法上保障されており、研究者等が自由で円滑な疫学研究又は臨床研究を行うことのできる制度的枠組みが求められている。一方で、研究対象者の福利に対する配慮は科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。また、研究における研究対象者個人の尊厳及び人権が守られなければならない。さらに、研究の実施に当たっては、研究計画の科学的妥当性も確保されなければならない。
- 疫学研究及び臨床研究の内容・方法等には多様な形態があることに鑑み、統合指針に記述する事項は、現行指針を踏まえた基本的な原則を示すこととする。
- 統合指針は、ヘルシンキ宣言等に示された倫理規範や関係法令に基づき、疫学研究及び臨床研究の実施に当たって、研究者等が遵守すべき事項を定めるものであり、研究計画の妥当性は、研究責任者が立案した研究計画をまず倫理審査委員会が判断し、その判断結果を受けて当該研究責任者の属する研究機関の長が適切に決定することを基本とする。

【念頭においておくべき現状】

- 疫学研究及び臨床研究における国内外の動向や情勢の変化
- 研究現場において指針の適用に関して問題が起こっている具体的な事例（どの指針に適用すべきか判断の困る研究の内容など）

議論

- 国内外の動向や情勢の変化については特に、グローバルな協調を念頭に置くべき。海外情勢についてこうなっているという資料を事務局から会議に提供してほしい。

- グローバルな協調に関連して、GCP 省令では研究機関の長が管理責任をもつものに対し、ICH-GCP では全て研究責任者が責任をもつという違いがある。どちらの方向を向くかについて言えば、日本ではまだ ICH-GCP で規定する責務を負えるような研究責任者が十分に育っていないので、まだしばらくは研究機関の長が管理責任者となるべきだろう。
- 臨床研究倫理指針を作ったとき実際には GCP 省令はあまり参照していないと思う。
- 研究機関の長が管理責任をもつというのは日本の風土に根ざした問題なので、これを ICH-GCP のように変えるのは難しい。風土に根ざした問題として補償の問題もある。日本の GCP 省令では補償を規定しているが、米国法令では賠償のみで、補償の規定がない。また、ICH-GCP には利益相反に係る規定がない。これら以外の主な部分、つまり被験者保護にかかる基本的なところはむしろグローバルな協調ができていのが現状である。
- 臨床試験の契約事務について、米国では研究責任者が契約担当者になるのに対し、日本では研究機関の長が契約担当者になるという違いもある。臨床試験の基本的なルールについては OECD の場で調和に向けた取り組みが行われているが、それらの差異についてはまだ調和できていない。
- 補償に係る規定は、臨床研究倫理指針の 2007 年-2008 年改訂時に、当時のヘルシンキ宣言の改訂に対応して採り入れた。このように各時代の傾向を採り入れていくことが重要。
- 臨床研究（倫理指針）を治験（GCP 省令）と一緒に議論するのか、治験とは切り離して議論するのかを考えた場合、治験を参照するのはよいと思うが、両者をひとつにするのは現実には難しい。
- 2つめの丸について、研究の自由の保障と対になる形で、研究対象者の福利に対する配慮の優先が書かれているが、研究対象者の福利の優先があるから研究は制限を受けるという観点が必要。
- 研究対象者の福利や心身に受ける侵襲に対する配慮としてはどうか。
- 被験者保護にかかる部分は治験と臨床研究でほぼ同一なので、中長期的には他の部分も含めて共通化していくことを念頭におくべき。
- 臨床研究と臨床試験を区別して整理することが重要。
- 2つめの丸について、科学的妥当性の確保という場合、医学系の研究でいう科学性と人文・社会系の研究でいう科学性は異なると思われ、前者からみたら後者の科学性は否定されるおそれがあるので、誤解を避けるため、人文・社会系の研究にも運用できるように言葉を補うべき。
- 科学的妥当性の中味には指針では踏み込まない。科学的妥当性の判断は、各分野の事情を尊重するとともに、判断する方々の合議をベースにすることを明記しておけばよいと思う。また、研究対象者の福利のところは、次文で個人の尊厳及び人権の保護について述べているので、別段よいのではないか。

まとめ

- グローバルな協調は念頭におきつつも、日本の風土に根ざした固有の事項（研究機関の長の責務の範囲、補償の規定、治験（GCP 省令）と臨床研究（臨床研究倫理指針）の区別など）は引き続き踏襲する。
- 2つめの丸の記載事項は、議論を踏まえ適宜修正する。

（その他）

- 1つめの丸の 2 行目、「医療における疾病の予防・診断・治療方法の改善…」は「疾病の予防、医療における診断・治療方法の改善…」とすべきとする意見あり。

(第3回合同会議(4月25日)、第6回合同会議(7月25日))

1. 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について

提示資料の内容

疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針を統合する場合、統合の方法はどのようにすべきか。

<現状と課題>

- 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の適用対象となる研究は多様化しており、その目的・方法等には共通するものが多くなってきている。このため、現場ではどちらの指針を適用するか分かりにくいとの意見がある。
- また、多様化する研究に対応できる指針構成にすべきとの意見もある。

<検討のポイント>

- 適用対象となる研究区分について「疫学研究」、「臨床研究」という枠組をどのように見直すか。<例>人を対象とした研究として大きくくりした上で、「介入研究」、「観察研究」という枠組みにするなど。
- 現場での使い易さに配慮した構成。
- 指針の統合の有無に関わらず、用語は分かりやすく統一的な定義を用いて検討していくこと。

<見直しの方向性(案)>

- 検討の進め方としては、資料2に掲げる事項について一とおり議論した後に、指針各章の具体的な構成・内容を検討することとしてはどうか。
- 統合指針については、基本共通事項と、研究デザイン(介入研究・観察研究など)、研究フィールド等に応じた場合分けが必要な事項から構成することとしてはどうか。
- 指針の具体的な規定については、まず両指針の共通部分をベースとして、研究デザイン(介入研究・観察研究など)、研究フィールド等に応じて、上乘せ又は例外を設ける形で整理してはどうか。
- 研究現場において指針の適用に関して問題が起こっている具体的な事例(どの指針に適用すべきか判断の困る研究の内容など)

(以下、略)

- ・ 関連意見、関連資料
- ・ ヒトを対象とした研究に関する倫理指針の骨子(提案)(川村委員提出資料)
- ・ 人を対象とする研究に関する倫理指針(案)(田代委員提出資料)

議論

- 検討のポイントの1つめの丸の<例>の記載について、「人を対象とした研究として大きくくりした上で…」と記載すると、指針の適用範囲に人文・社会系の研究も初めから含まれる前提になってしまわないか。また資料4-2(川村委員提出資料)で特異的事項の最後に挙げられた医療類似行為の是非について禁止事項はどのように考えればよいか。

- 項目1では「統合の方法」について検討するので、人文・社会系の研究にも適用するかどうかは項目2で取り扱うこととしている。
- 医療類似行為の是非については、医療職の方が行う場合や医師の指示下で医師以外の職種の方が行う場合はよいが、そうでない場合の取り扱いをどうするかが問題となる。例えば神経領域で行われる医療類似行為については学会で指針を出しているので、参考にするとよいのではないか。
- 偶発所見への対応、教育・研修、第三者による独立審査、研究結果の開示が項目として重要である。
- 研究と診療の区別を記載しておくべき。遺伝性の取り扱いや、人を対象とした医学系研究における研究者の資格についても記載すべき。また、資料4-3について、特殊規定のひとつに医薬品・医療機器の臨床試験を含めているが、含めないほうがよいのではないか。基本的な方向性に過剰規制はやめるとあるが、逆に国がもっと規制すべきという点もあるのではないか。基本原則の案には被験者の保護を書き込むべきではないか。
- 資料4-2、4-3は統合した場合の指針構成のイメージをもってもらうため参考例示したものであるので、ここでは資料4-1の見直しの方向性（案）についてよろしいかどうか議論してほしい。
- 資料4-1で提案された見直しの方向性（案）については全委員異論ないという認識でいる。
- 規定の上乗せ又は例外を設けるに当たって、まずは被験者に生ずるリスクや負担に応じた場合分けを考えるべきでないか。

※ 資料4-2は川村委員が口頭で次の事項を補足：共通事項（コア部分）に「利益相反」を「用語の定義」の前に入れること。

まとめ

- 見直しの方向性（案）のとおり。ただし、規定の上乗せ又は例外を設けるに当たり、研究対象者に生ずるリスクや負担に応じた整理についても検討する。

(第3回合同会議(4月25日)、第6回合同会議(7月25日))

2. 統合した場合の指針の適用範囲について

提示資料の内容

2-1 統合後の指針の適用範囲をどう整理するか。特に、現行の疫学研究倫理指針の適用範囲⁽¹⁾と臨床研究倫理指針の適用範囲⁽²⁾以外の研究との関係をどう整理するか。

- (1) 人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療法の確立を目的とする研究
 - (2) 医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究
- ※ (1)と(2)をあわせた研究について、以下「医学・公衆衛生学系研究」という。

<現状と課題>

- 現行の疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針はともに、医学・公衆衛生学系の研究に適用されている。
- 心理学、社会学、教育学などの人文・社会学分野の研究においては、医学・公衆衛生学系研究と同様の方法や内容のものもあり、統合後における指針との関係を整理する必要があるのではないかと意見がある(医療機器の開発等の工学分野や看護、福祉等の分野における研究についても同様)。

<検討のポイント>

- 各研究分野との関係をどう整理していくか。
- 複数の研究分野の研究者が関わる研究について、指針との関係をどのように整理するか。

<見直しの方向性(案)>

- 人を対象とする医学・公衆衛生学系研究を適用範囲としてはどうか。また、医学・公衆衛生学系研究以外の研究についても、本指針が参考になることを考慮した構成・内容としてはどうか。

(以下、略)

・ 関連意見、関連資料

議論

- 看護学はどこに位置つければよいか。適用範囲内なのか、外なのか。
- 看護もそうだが、治療学、病態生理学、診断学、検査学などもこれらは全て適用範囲と考えられるので、医学系研究として入れてもらいたい。
- その場合は「医学」よりも「医療」のほうが適切ではないか。
- ここでは研究デザイン、つまり医学研究で用いられるような手法を使っているかどうか問題ではないか。
- 従来どおり、研究目的によって適用範囲を区別することが妥当。ただし適用範囲内とする研究の表現振りは検討が必要。

- 心理学の分野では脳機能の研究など医学に接近しているものもある。人を対象とした倫理指針として参照できるものなのか。現状のままでは心理学等の分野と距離感がある。
- 指針は範囲を限定していく方がよい。例えば自分の大学には人文・社会系の研究に関して倫理審査委員会があるが、この指針を参考にしてもらえればと考えている。
- 心理学の分野では日本心理学会が倫理綱領を制定しており、学会として独自の取組みがある。
- 指針の適用範囲は便宜的には絞るほうがよいが、他の学会への働きかけ、情報発信を積極的にすることが必要。指向する範囲は医療の発展を目的とした研究ということだと思うので、人を対象とする医学系研究としておけばよいのではないか。
- 看護の研究は全て指針の対象にしてほしい。看護の分野ではこれまでもこれら両指針が適用されると認識していた。
- 医学系、健康関連という言い方が適用範囲全体を表すと思う。
- 病院において入院患者を対象に工学分野の研究者が研究を行う場合、目的からすれば指針の対象となるとともに、患者の立場からみれば医学研究であるから、研究者の所属先学部の倫理審査委員会で承認されていても、病院の倫理審査委員会で審査することが必要となる。こういうケースは個別の議論が必要なので念頭に置いておくべき。

まとめ

- 見直しの方向性(案)のとおり。ただし、適用範囲となる研究の表現振りは再検討する。
候補例) 人を対象とした医学系研究、人を対象とした医学系研究、健康関連分野の研究、人の疾病・健康増進に関する研究など

(その他)

- 「公衆衛生学 (パブリックヘルス)」という言葉は残すべきとの意見あり。議論している研究は全て公衆衛生の向上に寄与するため。

提示資料の内容

2-2 人を対象とする医学・公衆衛生学系研究を指針の適用範囲とした場合、適用・非適用の区別をどのようにしてより明確に示すか。

<現状と課題>

- 現行の指針や細則では、適用・非適用が十分に明確化されておらず、倫理審査委員会での取扱いに迷うことが多いとの意見がある。
- 倫理審査委員会の審査の対象外と判断された研究については、論文投稿などの際、審査の対象外と判断した根拠を書面で求められることがあるが、現行の指針や細則では、適用・非適用の判断基準が明確化されておらず、説明が十分にできないとの意見がある。
- どのような研究に現行の指針が適用されるのかについては、独自のフローチャートを作成しているところもある。

<検討のポイント>

- 研究の属性（介入、既存資料、共同研究者の有無など）を基に、統合された指針を適用する際の取扱いをより明確化すること。

<見直しの方向性（案）>

- 統合された指針において適用・非適用の対象をできる限り指針本則に示してはどうか。（なお、最終的には倫理審査委員会の判断を基に研究機関の長が決定することとなる。）
（以下、略）

・ 関連意見、関連資料

議論

- 看護学の分野において、看護のスキルアップのための研究は指針上どういう取扱いになるのか
- 指針の対象外という認識でいる。
- 現在の疫学研究倫理指針の細則に書かれている内容を最大限活用してはどうか。かなり具体的に書かれているが、臨床家はこちらの指針をあまり見ないので。
- 適用・非適用に加え、審査対象・非対象（付議不要の有無）も重要ではないか。
- 「倫理審査委員会」の項で議論することになると思う。
- 適用・非適用の判断が必要な新たなケースはQ&Aで追加していけばよい。また、研究者が所属先（学部）の許可は受けているが、病院（付属病院）がその研究の場である場合の取り扱いについて、研究実施医療機関の長の判断が必要であることが、現在の指針には書かれていない。
- そのようなケースでは 病院の医師が研究協力者として研究グループに入り、その協力者を經由して病院の倫理審査委員会、機関長の許可の手続きが行われるのではないか。

- 稀な疾患を対象とした症例対照研究を行おうとする場合、研究協力者それぞれの医療機関の倫理審査委員会を通す必要があり、その負担が大きいため、研究ができないという話が日本疫学会で出ている。研究が行い易い環境を検討してほしい。
- 倫理審査委員会が指針をきちんと理解し、適用するかどうかの問題として大きく、倫理審査委員会の質向上が重要である。

まとめ

- 見直しの方向性（案）のとおり。

提示資料の内容

2-3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「ゲノム研究」という。）を含む研究の指針への適用をどうするか。

<現状と課題>

- ゲノム研究 を伴う疫学研究及び臨床研究については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下「ゲノム研究倫理指針」という。）が適用され、疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針の対象外として整理されている。
- このため、疫学研究や臨床研究で起こり得る問題に対応できていないという意見がある。
- この点については、ゲノム研究倫理指針は本来、生殖細胞系列変異のゲノム研究に用いられるものであることについて関係者の認識が十分でないからではないかとの意見もある。
- また、ゲノム研究倫理指針の適用についての問題は、研究デザインの立て方によって解決できるのではないかという意見もある。

<検討のポイント>

- ゲノム研究を含む、疫学研究または臨床研究についてどう整理するか。
- どのような研究の場合に、研究デザインによって切り分けられるのか。
- ゲノム研究倫理指針については、疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針との整合性を踏まえて、倫理審査委員会の構成や、既存試料の取扱い等に関する改正が平成25年4月1日に施行されたところであり、その内容及び運用状況を踏まえた上での問題点の整理が重要。

<見直しの方向性（案）>

- ゲノム研究を含む臨床研究や疫学研究において、ゲノム研究倫理指針だけを参照するのではなく、疫学研究倫理指針や臨床研究倫理指針も参照することができるよう指針で明確化してはどうか。
- 研究デザインについては倫理審査委員会が確認することを前提とした上で、ゲノム研究倫理指針を適用する研究部分と、疫学研究や臨床研究に関する倫理指針を適用する研究部分に分けて、合理的な指針の運用ができることを周知することとしてはどうか。

（以下、略）

・ 関連意見、関連資料

・ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年2月8日）についてのQ&A（抜粋）

議論

- 見直しの方向性（案）の2つめの丸について。各指針を柔軟に活用して1回の審査で済むようにすることが重要であり、2回審査の助長にならないように説明を補足する必要がある。

- 今後はゲノム研究倫理指針による審査と一緒によいことを明示してほしい。
- ベースとして疫学・臨床研究倫理指針を参照して、ゲノム研究倫理指針にかかる部分はゲノム研究倫理指針を参照するという方向だと思う。ゲノム解析の試料を収集するところ、ゲノム解析のデータが出てくるところが常に問題となる。
- ゲノム解析を含む研究が疫学・臨床研究倫理指針ではなくて一律にゲノム研究倫理指針の適用と解される現行の指針の書き振りに問題があるので、その記載箇所を除けばよいのではないか。また、これとは別に二重審査の問題は残るが。
- 倫理指針ごとに倫理審査委員会を作るのではなくて、ひとつの倫理審査委員会で複数の倫理指針を参照して行うことが基本である。
- 本質の問題である。
- 直近のゲノム研究倫理指針の改正で、委員会の構成についても整理した。今回は、疫学・臨床研究倫理指針の統合、その次のゲノム研究倫理指針との統合という段階を追って整理をしていくなかでの方向性（案）を示したところ。

まとめ

- 見直しの方向性（案）のとおり。ただし2つめの丸の記載は議論を踏まえて加筆修正する。

（その他）

- 項目2-3について補足するスキーム図の提示が必要との意見あり。

(第3回合同会議(4月25日)、第6回合同会議(7月25日))

3. 個人情報の取扱いについて

提示資料の内容

個人情報の保護に関する法律において、学術研究機関が学術研究目的で個人情報を利用する場合は適用除外となっている。一方で、現行指針では、法律で適用除外とした内容とほぼ同様の規制となっていることについてどう考えるか。

<現状と課題>

- 連結可能匿名化の場合の対応表の管理が研究者任せになっており十分でない。管理の委託も含め安全管理措置の充実を図るべきとの意見がある。
- 個人情報を収集するには本人の同意を得ることが原則となっているが、観察研究については、内容に応じてインフォームド・コンセントの取得の要件を緩和して欲しいとの意見がある。
- 保有個人情報に対する訂正要求など、現行指針は個人情報保護法の規定をほぼそのまま組み込んだものとなっている。医学・公衆衛生学系研究における個人情報の取扱いについて原則を決めておくことだけでもよいのではないかとの意見がある。

<検討のポイント>

- 個人情報保護に関する現行の規定が整備された平成16年12月時点から、どのような状況の変化があったのか。
- 個人情報の利活用等については別途、医療分野における診療機関に蓄積されているデータの幅広い利活用を可能とする法制度の検討が進められているが、個人情報の保護に関して現行の個別分野の各指針において個別に規定しているルールについては、新たな法律で規定する事項にはならない見込みであり、現時点においては、引き続き指針においてルールを定めていく必要があるのではないか。
- 個人情報の取扱いについては、研究機関によって適用を受ける法律・条例等が異なっており、現行指針を通じてルールが共通的になっている側面がある。現行の指針のルールを緩めることにより、個人情報の取扱いに関し、研究機関間の差異が大きくなる可能性があることについてどう考えるか。

<見直しの方向性(案)>

- 医療等情報の利活用と保護に関する法制度について随時検討の状況を把握しつつ、指針で取扱うべき事項を見極めた上で、診療情報等の適正な利活用を促進する観点から、現行の指針の規定振りの整理、見直しを検討してはどうか。

(以下、略)

- ・ 関連意見、関連資料
- ・ 学術研究を行う場合の個人情報保護法令等の適用関係について

議論

- 連結可能匿名化の定義を再整理する必要がある。例えば日赤の新事業では連結不可能匿名化した情報が研究者に提供されるが、日赤内では連結可能である。どの時点から、どの範囲を指すのかなど明確にしてほしい。
- 提供元で連結可能匿名化であっても、提供先に対応表が渡っていない場合は連結不可能匿名化と位置付ける考え方もあるのではないか。
- おそらくこの見直しの方向性(案)ではほとんどいじらないということになると思うが、観察研究に関する個人情報の取り扱いについては少しでもできることを検討してほしい。
- 場面に応じた個人情報の取扱いをすることを明記すべき。

まとめ

- 見直しの方向性(案)のとおり。ただし可能な限りメリハリをつけた規定振りを検討すること。また関連する用語(連結可能匿名化)の定義を再整理すること。

(第4回合同会議(5月29日)、第6回合同会議(7月25日))

4. インフォームド・コンセントについて

提示資料の内容

4-1 統合後の指針において、新たに試料・情報を取得する際、どのような内容についてICを受けるべきか。

<追加検討事項>

○ 試料・情報の二次利用等を行う場合に、あらかじめどの程度具体的な説明を行ってICを受けることとするか。

<現状と課題>

- ICの説明項目は、できるだけ具体的に統合後の指針に記載すべきとの意見がある。
- 試料・情報を将来の研究にも活用することは、医療・公衆衛生の一層の発展に資するものであることから、提供者に対する倫理的配慮を前提とした上で、二次利用等[※]をしやすいするため、試料・情報の取得段階においていわゆる「包括同意」を認めるべきとの意見がある。

※ ここでは二次利用等とは、既存試料・情報の目的外自己利用や第三者提供だけでなく、研究計画の一部ではあるが、将来の研究であるため内容を具体化することが困難な試料・情報の利用を含む。

- 「包括同意」については、白紙委任と捉える人もいるが、一方で、将来の研究として予想される利用内容を概括的に説明し、試料・情報の提供者が同意の是非を判断するに足るイメージを持つことができれば、研究計画について倫理審査委員会でしっかりと審査することも併せて説明することにより、二次利用等に係るICを簡略化・免除できるのではないかと意見もある。

<検討のポイント>

- 現行指針において、細則で提供者に対する説明項目が記載されているところであるが、統合に当たり見直す項目があるか。
- 試料・情報の二次利用等に関し、提供者が同意の是非を判断するに足るイメージを持つようにするため、研究計画書や説明・同意文書において最低限記載すべき説明項目を統合後の指針で示すことが可能か。
- 本年4月施行のゲノム研究倫理指針では、試料・情報の提供を受ける時点で特定することが困難な将来のゲノム研究についても、あらかじめその可能性や研究の際の手續等について十分説明してICを受けることを可能としているが、統合後の指針においても同様の規定を設けることとするか。
- ICを受ける時点で、具体的な説明を求めることとする項目、あるいは研究の特徴に応じて説明項目の内容や範囲を変えて示すことができる項目として考えられるものはあるか。

<見直しの方向性(案)>

- 統合後の指針におけるICの説明項目は、現行指針の細則に記載された説明項目をベースとして整理してはどうか。

- いわゆる包括同意を認めるかどうかではなく、統合後の指針で、試料・情報取得時の同意に基づき二次利用等を行う場合において、当該同意の際に提供者に最低限明示することが必要な説明項目を示したり、研究の特徴に応じて当該説明項目の内容や範囲を変えて示すことが可能かどうかについて検討してはどうか。

(以下、略)

・ 関連意見、関連資料

議論

- 見直しの方向性（案）一つめの●のように、ICの説明項目を現行の指針の細則に記載されたもので整理して良いと思うが、被験者の理解しやすさを考えると、記載順はGCP省令を参考にした方がよい。またゲノム研究倫理指針の見直しで追加した項目も考慮すること。
- 疫学研究倫理指針は「ICを受けることを原則とする」、臨床研究倫理指針は「ICを受けなければならない」と規定しており、前者には例外があるが、両指針とも「基本的な原則を示すにとどめる」と前文に記載しているので、両指針におけるIC取得の考え方は一緒である。よって、両指針を統合するのであれば、「ICを受けなければならない。ただし、例外は…」として、原則によらない例外を示すことが適当ではないか。
- 他目的利用は原則禁止が前提であって、他目的利用をするのであればその説明をしなければならないが、どういう形で情報提供や説明をするかによって、再同意は必ずしも必要としない。
- 例えば、バイオバンクのように一次利用として試料を集めるケースでは、様々な研究に利用される目的で試料を集めるという説明をして同意を受けることが必要であり、その場合においては、その次の具体的な研究を行う場合の再同意は不要であると考えている。また、NCCのように、利用目的として一定の研究の枠を決めて、受診者に詳細に説明して試料の研究利用の同意を受けているところもある。
- ゲノム研究倫理指針、疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針それぞれ前文に原則論を記載しているので、各論まで全てに原則を入れ込むことは不要。
- 二次利用等は倫理審査委員会で承認されればよいのではないか。また、どういう場合であれば二次利用等が認められるか原則を明示しておくことが重要。
- 二次利用等について予見可能なことは説明することが必須だが、予見できないことは必ず起きるので、手順を考えたほうがよい。
- 集めた試料を連結可能匿名化する場合と連結不可能匿名化する場合とでは、後者のほうが様々な研究目的に使われる可能性があるため、他目的利用について説明と同意の仕方について両者間で整理が必要。
- 研究の特徴に応じて説明項目の変更等を行うことができるかは、どのような研究のどのような項目が考えられるのか、具体的なことがないと検討できない。一方、検討の時間が限られており、そうした議論は難しい。

- 特に臨床の場において研究者には、医師としての立場と研究者としての立場があり、これは必ずしも一致しない場合がある。この場合は、患者を最優先する観点から、臨床における医師としての立場が優先となるべき。
- 包括同意は今後の研究に必要だが、研究の対象には精神疾患のように、試料提供者側がやってほしくない、知りたくないという意見もあり、これも尊重されないといけない国民の権利である。すでに現行の指針前文に国民を守る言葉として『被験者の人間の尊厳及び人権を守る…』との記載があるが、その実効性をもたせるための被験者へ向けて発せられる文言として、国民の医学研究への理解が大切なことを伝える一文を統合後の指針の序文（前文）に記載すべき。一方、指針はあくまで研究者がどうすべきかを示すものであるべきで、そのような記載を入れるべきではないという意見もある。
- 初めからバンクに提供してもらう試料と、診療の場から出たものを将来使用する試料の2種類ある。前者については、当初より研究目的としており、後者については診療の過程で得られた試料であり、前者の方は二次利用とはならない。
- ブロードコンセントにあたる概念を同意の取り方として取り入れてはどうか。
- 包括同意については、非常に慎重に考えるべきであり、概念自体に個人差がある。研究の内容によって異なる。
- 包括同意という点では二次利用も含めて考えるのは、現時点では難しいのではないか。
- ICの説明において、最低限明示する必要がある項目については、オーダーメイド医療実現化プロジェクトに雛形が示されているので、それを参考とするのも良いのではないか。
- バイオバンクという言葉を用いて説明した方がわかりやすいのではないか。
- 偶発的所見が得られた場合の対応について考えるべき。

まとめ

- 基本的に見直しの方向性（案）のとおり。
- 統合後の指針におけるICの説明項目は、現行指針の細則に記載された説明項目をベースとして整理するが、記載順はGCP省令を参考とし、ゲノム研究倫理指針の見直しで追加した項目も考慮する。
- ICを受けるにあたっては、必要最小限の事項を明示する。
- 二次利用等については、研究の特徴を踏まえて整理することが必要。
- 試料・情報の扱いは匿名化の方法によって異なるから、連結不可能匿名化したものの扱いを先に議論した上で、連結可能匿名化されたものはどのように扱うかを議論する。
- 偶発的所見が得られた場合における対応について、研究計画における取扱いを含め検討する。

（その他）

- 「新たに試料・情報を取得する際」という記載は、「新たに研究の対象となる際」とした方がよいとの意見あり。

提示資料の内容

4-2 統合後の指針における IC の取扱いについて、簡略化・免除の要件を含め、どのような観点に基づいて類型化・整理していくのが適切か。

<追加検討事項>

- IC の取扱いについて、できるだけ簡潔に類型化して整理することでよいか。
- IC の簡略化・免除に当たって考慮すべきリスクや負担をどのように類型化して整理したらよいか。

<現状と課題>

- 試料・情報の取得については、現行指針において、「介入/観察」、「侵襲性の有無」、「人体採取試料使用の有無」等の要素で類型化・整理している。
- 既存試料・情報の目的外の自己利用及び第三者提供については、「匿名性の有無」、「人体採取試料使用の有無」等の要素で類型化・整理している。
- 類型化の要素である「介入」、「観察」の定義は指針間で異なっており、また「侵襲性」については両指針とも明確な定義がない。

<検討のポイント>

- 現行指針における類型化の要素及び IC の取扱いのレベルについて見直す必要があるか。
- 以下の行為について、どのような観点からの場合分けが必要か。
 - ・ 試料・情報を取得する場合
 - ・ 既存試料・情報を自らが他の研究目的に利用する場合
 - ・ 既存試料・情報を第三者に提供する場合
- 子ども、高齢者、被災者等特別な配慮を要する者を研究対象とする場合、IC の要件を厳格にすべきか。
- リスクや負担を決定付ける要素として、身体的あるいは精神的な侵襲以外に考えられるものがあるか。
- これらの要素により類型化する場合、留意すべき点はあるか。

<見直しの方向性（案）>

- 統合後の指針においては、IC の取扱いに関する類型化の要素を統一した考え方で整理してはどうか。例えば、試料・情報を取得する場合については、研究によって上乗せされるリスクや負担の程度に応じて三段階程度に類型化した上で、IC の内容や文書による同意の必要性等の要件を具体的に整理することとしてはどうか。
- 以下については、試料・情報を取得する場合とは別個に、IC の要件を整理してはどうか。
 - ・ 既存試料・情報を自らが他の研究目的に利用する場合
 - ・ 既存試料・情報を第三者に提供する場合

（以下、略）

- ・ 関連意見、関連資料

議論

- 他目的利用は原則禁止が前提であって、他目的利用をするのであればその説明をしなければならないが、どういう形で情報提供や説明をするかによって、再同意は必ずしも必要としない。
- どういった場合にオプト・イン、オプト・アウトが認められるのかの整理が必要。オプト・アウト方式にできるかどうかについては、最初の説明の仕方や、他の研究に活用する場合の情報提供の方法等を考えて判断する必要がある。
- IC の簡略化や免除を行う最大の理由は、個人同意をとると選択同意による対象集団のバイアスがかかる（本来対象とした集団内の分布が異なってくる）ことによって研究の質が下がることがあるからである。本来公衆衛生の向上に役立つ研究が IC によるバイアスによって質が下がると研究そのものを行う意味がなくなる。研究の質を上げるために、簡略化や免除を認めているということが指針に明記されるべき。
- IC の簡略化や免除についてはリスクの問題があまり書かれていないので、リスクについて考慮が必要。
- 現行の指針でオプト・アウトを認めている研究はそもそもリスクがほとんど上乗せされないものなので、研究によって上乗せされるリスクや負担が加わる場合はオプト・インが基本となるべき。ただし、例外もある旨を記載すること。例外については、どういった場合に IC の簡略化や免除が可能か、明示するべき。
- リスクだけではなく、情報の所有という観点からの判断も必要であることを考慮するべき。
- IC の簡略化や免除の理由には、①IC を受けることが困難である、②IC によって研究の妥当性が損なわれる、という考え方があり、これを倫理審査委員会がしっかりと判断して、研究が行われることが重要である。上乗せリスクが少ないということとは別の問題ではないか。
- 実際には同意しても本当には理解できていなかったり、また一度同意してしまうと撤回しにくいという現状がある。IC 後に疑問点を相談できるようにすることや、同意の撤回について本当に不利益が被らないことを明示することが必要である。現行の IC 文書は詳しくすぎるので、もう少し簡略化することが必要。
- この点については、すでに IC の細則に記載がある。指針の記載と言うより、運用上で、わかりやすく IC を行うことが重要。
- 簡略化・免除に加え、IC の詳細化・明確化も要件として入れるべき。
- IC の要件を手厚くすることは必ずしも被験者のプラスにならない。必要最小限の事項を明示して、現場に裁量権を与えることが必要。
- 介入の定義が臨床と疫学で違っている。臨床研究倫理指針にある「通常の診療を超えた医療行為であって研究目的で実施するもの」は、観察で行う侵襲を伴う行為も含まれるように読めてしまうので混乱の原因になっている。疫学研究倫理指針の記載振りに統合すべき。

- 暴露要因を研究者側がコントロールするかどうかということが介入の本質である。
- 公益性の確保と個人のリスクの最小化はバランス論ではなく、両立が原則である。両立ができない場合は後者を優先すべき。オプト・アウトは公示によっていつでも辞退できることを明示することで、両者を両立させていると言える。
- ICの簡略化・免除においては、ベストプラクティスとして方法論を提示してはどうか。
- 対象者側からみると、侵襲性の有無で大きく切り分けて良いのではないか。承認薬、未承認薬、あるいは適用外薬によっても侵襲性の考え方が変わってくるのではないか。
- 侵襲性のあるなしだけでなく、侵襲性がある場合については、その侵襲性の度合いを更に2段階程度（高低）で分類すれば良いのではないか。

まとめ

- 基本的に見直しの方向性（案）のとおり。
- ICの簡略化・免除においては、ベストプラクティスとして方法論を提示してはどうか。
- 他目的利用は、「原則」と「例外」の考え方をきちんと整理する必要がある。
- 簡略化・免除は、研究対象者のリスクについても考慮する。
- どういった場合にオプト・イン又はオプト・アウトが適用できるか整理する。
- ICの簡略化・免除に関しては、ガイダンスを示す。
- ICを受けることにより研究成果にバイアスが生ずる研究もあることから、研究の特性によっては、ICの簡略化や免除を行う必要があることを明記する。
- 簡略化・免除に加え、ICの厳格化・詳細化も検討の対象とする。
- 介入について、両指針で定義が異なるので概念を整理する。

提示資料の内容

4-3 救急医療の現場など緊急状況下における臨床研究のICのあり方についてどうすべきか。

<現状と課題>

- 救急医療の現場において、ICが受けられない場合に対応した指針の構成にして欲しいとの意見がある。
- 現行指針では救急時等、事前に被験者へ十分な説明を行うことが困難な状況における同意について、特段の規定はない。
- 治験では、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、GCP省令）において、「緊急状況下における救命的治験」として、救急時等における同意についての規定が設けられている。

<検討のポイント>

- 生命の危機に差し迫った状況下における、介入研究への参加についての説明と同意についてどのように考えるか。また、どのような条件を満たす必要があるか。

<見直しの方向性（案）>

- GCP省令第55条に示されている内容を参考に、統合後の指針の中に緊急状況下における介入研究への参加に関する規定を設けてはどうか。

（以下、略）

・ 関連意見、関連資料

議論

- 介入に限らず、観察研究にも適用できるように文言は調整すべき。
- 救命だけではなく、重症な感染症や災害等も含め緊急性のあるケースは含められるような包括的な表現とするべき。国民全員の利益となることが重要。
- 現在の疫学研究倫理指針は、ICを受けることが“原則”となっており、場合により簡略化できることが明記されているが、倫理審査委員会によっては過剰に原則に従う傾向がある。よって提示されたような規定があったほうがよい。
- GCP省令の記載を参考にするのであれば、第55条だけではなく第7条の記載（最終的に治療に資するものの開発のためという目的規定）も参考とすることが必要。侵襲性ということはどう捉えるかを考える際、目的が問われる。
- 研究計画自体の妥当性に係る専門的な評価の必要性、ベストプラクティスを考えておくこと。

まとめ

- 基本的に見直しの方向性（案）のとおり。
- 救急の場だけではなく、緊急性のあるケースについても留意する。
- 介入に限らず、観察研究にも適用できるよう考慮する。

- 倫理審査委員会において、研究計画の必要性等の審査がしっかりなされるようガイドン
スで示す。

提示資料の内容

4-4 バンクやアーカイブといった試料・情報の収集・提供について、統合後の指針でどのように整理すべきか。

<現状と課題>

- 現行指針では、バンクやアーカイブなど、試料・情報の集中的・専門的な収集・提供に関する明文化した規定はない。
- 疫学研究については、試料・情報の二次利用の促進、事後検証の機会確保、若手の育成といった観点から、情報のアーカイブ化が求められており、統合後の指針において、ICを受けていない既存の研究をアーカイブ化する場合の取扱いなどについて、規定を明文化してほしいとの意見がある。

<検討のポイント>

- バンクやアーカイブなど、試料・情報の集中的・専門的な収集・提供に関する IC を受けるに当たり、考慮すべき事項は何か。
- 一般的な試料・情報の収集・提供に関する取扱いと比較して、バンクやアーカイブにおいて収集・提供を行う場合に特に求められる事項は何か。

<見直しの方向性（案）>

- バンクやアーカイブなど、試料・情報の集中的・専門的な収集・提供については、4-1や4-2における検討を踏まえ、一般的な試料・情報の収集・提供に関する規定と併せて整理することを基本としてはどうか。
- バンクやアーカイブを進めるに当たり、適用の有無の明文化が求められている事項については、適用される旨を規定上明確化する方向で対応してはどうか。

（以下、略）

・ 関連意見、関連資料

議論

- これからの研究については IC に記載するということで良いが、既存の研究に対する帰属については連結不可能匿名化とすれば良いのではないかという件については、各倫理審査委員会で考え方に差があると思われるため、ガイドライン等である程度明確に示した方が良いのではないか。
- アーカイブは、何を意味するのか。

まとめ

- 見直しの方向性（案）のとおり。

(第5回合同会議(6月26日)、第6回合同会議(7月25日))

5. 未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意の手続について(インフォームド・コンセント※を中心に)

提示資料の内容

5-1 出生コホートのように新生児の時期から実施している研究においては、何歳の時点で本人の納得できる形で子どもからのアセントを得るべきなのか。

<現状と課題>

- 現行指針では、研究対象者が未成年者の場合、代諾者からICを受けるとともに、研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるように努めなければならないこと(疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針)、また、未成年者その他行為能力がないとみられる被験者が研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者からICを受けるとともに本人の理解を得なければならないこと(臨床研究倫理指針)が、それぞれ規定されている。
- 近年、出生コホートのような新生児の時期から実施している追跡研究が盛んになっているが、未成年者のアセントについて、その内容やタイミングをどうするかの記事はない。
- 親が子どもの研究参加に同意(代諾)しても、子ども本人が参加を拒んだ場合、本人の意向が尊重できるのは何歳からなのか又はどういう条件下なのか、ガイダンスがない。
- 日本・米国・EUで統一された医薬品の臨床研究に関するガイドラインがあり、アセントを得るための目安が示されている。

<検討のポイント>

- アセントは義務とは異なり、適切と考えられる場合に研究者が自発的に研究対象者に対し説明と同意取得を行うものであるが、代諾は本人の同意ではないので、必要性を十分説明できる研究であっても代諾があればよいというのではなく、未成年者を対象とした研究ではできる限り本人のアセントを得ることが必要ではないか。
- 未成年者からアセントを得る場合、年齢や理解の程度によってアセントの重みが違うので、アセントには年齢に応じた説明と配慮が求められるのではないか。
- インフォームド・アセントの実施を励行するためには、アセントが積極的に励行されるケース、アセントの内容及びそのタイミング、本人が研究参加を拒否した場合の対応(本人の意向が尊重できる年齢又は条件を含む)について、本人に対する利益の性格などを考慮して明確な判断基準を示す必要があるのではないか。一方、アセントを得ることが適切かどうかを含む判断は、研究の内容や研究対象者によって異なるのではないか。

<見直しの方向性(案)>

- 統合後の指針において、インフォームド・アセント(又はそれに相当する表現)の定義を置くとともに、未成年者を対象とした研究にはできる限り本人のアセントを得ることを記載してはどうか。
- 現在行われている新生児の時期から実施している追跡研究の事例等を参考に、アセントを得るべきケース、アセントの程度及びその年齢・タイミング、本人が拒否した場合の

対応について、判断の目安を整理し、ガイダンスを示してはどうか。

(以下、略)

・ 関連意見、関連資料

議論

- 16歳未満であっても、研究への不参加の意思は尊重すべきである。
- 研究参加を拒否する権利は、アセントを取得すべき年齢より下に設定してもよいのではないか。
- 「アセント」という用語はなじみが少なく、その概念をより適切に表す用語や説明が必要。
- 子どもを研究対象とすることは例外的だということを指針上に示すべきである。また、例外的に実施する場合であっても、子どもの利益に資するという旨の理念を指針上に示して欲しい。

まとめ

- 基本的に見直しの方向性（案）のとおり。
- アセントを受けることの意義について、統合後の指針に盛り込む。
- アセントに代わるわかりやすい用語が見つかるのであればよいが、まずはアセントの説明内容を検討することが大事。

提示資料の内容

5-2 研究対象者の研究参加・不参加に対する意思表示が有効な（IC を与えることができる）年齢として、現行指針では16歳以上を基準としているが、見直しの必要がないか。

<現状と課題>

- 現行指針では、研究対象者が16歳未満であって、代諾者からの代諾により研究を開始した場合において、研究対象者が16歳に達した以降も研究を継続する場合には、研究対象者が16歳に達し有効なICを与えることができると客観的に判断された時点において、本人から再同意を受けなければならないことが規定されている。
- 一方、臓器移植における臓器の提供に係る意思表示や、民法上の遺言のように有効な意思表示の年齢を15歳以上としているケースもある。

<検討のポイント>

- 再同意を受けることが必要な年齢としては何を基準に置くべきか。
- 現行指針の規定で研究実施上問題があるか。また、本人の意志の実現が求められる程度が高まったというような状況の変化があるか。
- 参加しても本人には直接の利益がない研究においては、本人と同世代の集団や社会全体にどのような利益をもたらすかという公益性について判断できる能力があることが必要ではないか。
- 研究対象者本人から、研究不参加の意思表示があった場合に、その意思表示が有効な年齢は、再同意を受けることが必要な年齢と同じ考え方でよいか。

<見直しの方向性（案）>

- 現行指針の規定を基本とするが、研究対象者が16歳未満であっても、研究参加という行為の性質（自分及び社会にどのような利益をもたらすか）について判断できる能力があると認められるのであれば、代諾者とともに本人からも同意を受けることについて検討してはどうか。
- 研究不参加の意思表示については、アセントとの関係から本人の意向が尊重できる年齢又は条件を検討することとしてはどうか。

（以下、略）

・ 関連意見、関連資料

議論

- 16歳未満であっても、研究への不参加の意思は尊重すべきである。
- 16歳以上と併せて、「高校生以上」とするなど年齢と学校・学年段階の両論併記があってもよいのではないか。
- 親と子どもの両方から同意を取るとは、研究者を守るためにも必要ではないか。
- 16歳以上であれば本人同意のみで研究参加できるとすることについて、臨床研究指針の前の見直しの際に提案したところ、受け入れられなかった経緯がある。

まとめ

- 基本的に見直しの方向性（案）のとおり。
- 本人の同意を受けべき年齢については学年・学校種等を考慮して幅をもたせる。

提示資料の内容

5-3 健康な子どもに対する、侵襲を伴う研究への参加の同意（アセントを含む）について規定を設けてはどうか。

<現状と課題>

- 研究対象疾患を有さない子どもを対象としたコホート研究のように、参加しても本人には直接の利益がない研究においては、研究実施の可否の判断において、臨床研究のように参加することで本人に直接利益がある研究とは異なる配慮が必要との意見があるが、現行指針には特段の記載はない。
- 研究参加について親子で意見の不一致がある場合、どちらの意向を尊重すべきなのかについて、ガイダンスが必要との意見があるが、現行指針には特段の記載がない。

<検討のポイント>

- 研究対象疾患を有さない子どもを研究に参加させることの是非については、どのような観点から判断されるべきか。例えば、採血への参加について、本人に直接の利益がある場合とない場合とでは、侵襲性の程度についての考え方が異なるのではないか。後者の場合は、本人と同世代の集団や社会全体にとって共通の利益となるかどうかを考慮すべきではないか
- 研究参加に関する説明は、参加者の年齢層に応じた文書（例えば小・中学生の教科書レベルのもの）を作成して行うことが必要ではないか。
- 親が子どもの研究参加に代諾して本人が参加を拒否した場合、本人の意向を尊重できるのは何歳としたらよいか。また、どういう条件下なのか。同様に、本人が研究参加に同意して親が参加を拒否した場合、親の意向を尊重できるのは本人が何歳までとしたらよいか。また、どういう条件下なのか。

<見直しの方向性（案）>

- 健康な子どもを対象としている研究事例を参考に、代諾、アセント、本人同意という一連のプロセスにおいて、研究に参加させる理由、子どもの発達段階や年齢に応じた説明と配慮（説明文書の作成を含む）、親子での意見が異なる場合の対応などについて整理し、ガイダンスを示すとともに、倫理審査委員会はそれを踏まえて研究計画が適切か審査することとしてはどうか。

（以下、略）

・ 関連意見、関連資料

議論

- GCP 省令やヘルシンキ宣言など、親の代諾だけで研究を実施できると規定しているガイドラインは国際的に無い。
- 子どもを研究対象とすることは例外的だということを指針上に示すべきである。また、例外的に実施する場合であっても、子どもの利益に資するという旨の理念を指針上に示して欲しい。

- 子どもへのリスクについて考慮して研究をするべきである。また、子どもを研究対象にしなければならない理由が必要である。
- 子どもにしかない病気もあるのだから、子どもを対象とした研究を例外的に扱うべきではない。
- 子どもだけでなく、老人などの社会的弱者を研究対象とする場合の規定を書くべきである。健康な子どもかどうかは、その次のステップである。
- 弱者と子どもは区別して考えた方がよい。
- 子どもは大人に対して、広い意味の弱者に位置づけることが可能であり、その場合分けは必要である。
- 弱者に対する配慮は、現行指針では IC の規定の中に盛り込まれていると思われるが、別項に移動してその旨を示してはどうか。
- 弱者について検討する際に、例えば、医師、患者といった立場関係に起因するものも考慮すべきである。
- 研究とはそもそも未知のことを解明するために行うため、被験者には直接的な利益はないものと考えられるのではないか。
- 海外では、子ども対象とした研究を実施する場合に研究対象者に対する利益が見込めるかどうかで研究実施の適切性を判断しているのがすう勢である。

まとめ

- 基本的に見直しの方向性（案）のとおり。
- 子どもを含めた弱者を対象とする研究において、配慮すべき事項について規定を設ける。

(第5回合同会議(6月26日)、第6回合同会議(7月25日))

6. 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて

提示資料の内容

6-1 倫理審査委員会における審査の質を担保するためには、どうすべきか。

<現状と課題>

- 現行指針では、倫理審査委員会に対し、研究開始前の研究計画の審査に加え、研究開始後の継続の適否や計画変更の審査等の役割を担うことを求めているが、両指針では、数年にわたる研究の実施状況の報告や指針に適合しない研究が実施された場合の対応等、一部の記載が異なる。
- 現行指針では、倫理審査委員会について、倫理的及び科学的観点から審査を行うことを求めているなど、その責務、委員構成、運営、審査や報告に関する手続きを定めているが、判断基準や着眼点が示されていないことから、倫理審査委員会ごとに審査の質にばらつきが生じているとの意見がある。
- 現行指針では、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場の委員によって公正かつ中立的な審査を行えるよう、委員の構成等を細則で定めているが、特別な配慮が必要な者を対象とする研究を審査する場合には、当該特別な配慮に係る事項に関する有識者や専門家※を委員に加えるべきとの意見もある。

※子どもを対象にした研究について審査する場合に、小児医療の専門家を加える等

- 臨床研究倫理指針では、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならないとの規定がある。一方、疫学研究倫理指針では、そのような規定がない。

<検討のポイント>

- 統合後の指針における倫理審査委員会の役割についてどのように考えるか。
- 現行指針の倫理審査委員会の責務を見直す必要があるか。
- 倫理審査委員会において審査すべき共通的な事項等について示す必要があるか。
- 現行指針の細則において、委員の構成等が記載されているが、統合に当たり見直す項目はあるか。例えば、特別な配慮が必要な者を対象とする研究を審査する場合には、必要に応じ、有識者や専門家からの意見を求める必要があるか。
- 倫理審査委員会委員の教育・研修又は訓練について、統合後の指針に基づき設置する全ての倫理審査委員会に求める必要があるか。

<見直しの方向性(案)>

- 統合後の指針における倫理審査委員会の役割を整理した上で、判断基準・着眼点をわかりやすくするように審査すべき共通的な事項等について示すこととしてはどうか。
- 委員の構成等については、現行指針の細則に示されている事項を基本とするものの、審査する研究の対象や内容等必要に応じ、有識者や専門家からの意見を聞く機会を設けることについて検討してはどうか。
- 統合後の指針においては、全ての倫理審査委員会に対し、研究計画の内容及びその実施に係る諸事項についてより適切な審査に資するため、倫理審査を担当する委員に必要な

教育・研修又は訓練を受けること、及び倫理審査委員会の設置者が、委員の教育・研修又は訓練の機会を確保することを求めているかどうか。

(以下、略)

・ 関連意見、関連資料

議論

- 海外では、子ども対象とした研究を実施する場合に研究対象者に対する利益が見込めるかどうかで研究実施の適切性を判断しているのがすう勢である。
- 倫理審査委員会に教育の義務を設けることで、これまで以上に委員のなり手がいなくなることが懸念される。
- 倫理審査委員会の事務局機能を強化することで、倫理審査委員会の質の担保につながる。
- 審査の質を高めるためには、事務局の人員を確保するための予算を国で確保してもらうような、政策的取組みが必要。中間とりまとめの附帯決議でもいいので、その重要性を入れてもらい、事務局には政策を考えてもらいたい。
- 持ち回りでの開催など合理的な審査を行うための措置はないのか。
- 大阪大学では文書の電子化で効率化を進めている。
- 委員に就くときの研修だけではなく、着任後の研修も必要ではないか。
- グッドプラクティスを共有する取組みが有用ではないか。
- 研究機関は何でも指針に頼ろうとせず、自ら経営的な判断や現行指針において与えられている裁量をもっと有効に活用しようという姿勢が必要。

まとめ

- 基本的に見直しの方向性（案）のとおり。
- 委員の教育・研修又は訓練を義務付けるべきだが、倫理審査委員会に多大な負荷を課すことにも配慮した規定とすることが重要。

6-2 倫理審査委員会の設置条件について、見直す必要はないか。

<現状と課題>

- 現行指針では、設置機関の範囲を示しているが、設置機関の要件は示していない。また、指針間で、倫理審査委員会の設置機関の範囲の規定が異なる。
- 現行の疫学研究倫理指針では、研究機関の長が自らの機関に倫理審査委員会を設置することを原則としているが、現行の臨床研究倫理指針では原則としていない。
- 臨床研究倫理指針に基づき約 1,300 の倫理審査委員会が登録されているが、倫理審査委員会の審査の質の向上や効率化等の観点から、地域倫理審査委員会を設置するなど外部の倫理審査委員会の活用を進めるべきとの意見がある。

<検討のポイント>

- 倫理審査委員会の設置機関として、設置要件を求めるべきか。その場合どのような要件が必要か。また、実施する研究の種類やリスクによって、要件を変えることも必要か。
- 統合後の指針において、倫理審査委員会を設置できる機関の範囲をどのように示すか。
- 統合後の指針において、研究機関の長が自ら倫理審査委員会を設置することを原則とする必要があるか。
- 外部の倫理審査委員会を活用する場合、研究開始前のみではなく研究の継続可否の審査等を行う倫理審査委員会の役割を踏まえ、満たすべき要件等を示す必要があるか。

<見直しの方向性（案）>

- 倫理審査委員会を設置できる機関の具体的要件を明示することを検討し、要件を基に倫理審査委員会を設置することができる機関の範囲を示してはどうか。
- 研究機関の長が自ら倫理審査委員会を設置するという原則を示す代わりに、倫理審査委員会の役割を踏まえた上で、外部の倫理審査委員会において審査を行う場合に満たすべき要件等について、規定してはどうか。

（以下、略）

・ 関連意見、関連資料

議論

- 倫理審査委員会を運営するための経費的負担は大きくなってきており、研究費からも負担できることを明確化するなどの枠組みを強化して欲しい。
- 方向性はいいが、実現性を持たせることが重要。間接経費で工面するのが難しければ手数料をとることなどの方策もあるのではないか。
- 治験の審査に審査料をとっているが、臨床研究では審査料が研究者の負担になり得るということにも留意が必要である。
- 本来であれば、研究者が倫理審査委員会の費用を負担するのではなく、研究機関が負担すべきである。事務局機能の効率化を図る必要がある。

- 倫理審査委員会を委員長の下に二つ置いて対応することにより、負担を分散している機関もあるので、統合後の指針でも倫理審査委員会を一つに限定しなくてもよいことを明確化した方がよい。
- 倫理審査委員会事務局を効率的に運用できるような規定が指針に入っていてよいのではないか。
- 倫理審査委員会を自機関に作らなくてもよいようにすると責任が曖昧になる。基本的には、審査の件数が多い場合は、自機関で設置し、審査の件数が少ない場合は外部に委託できるようにすべきである。そうしないと倫理審査委員会の質は保てない。
- どういったレベルの倫理審査委員会を集約するのか更に検討する必要がある。
- 地域倫理審査委員会の仕組みを設けるのならば国がお金を担保するなど、政策的な支援をすべきである。
- 研究の数自体が下がらないように検討した方がよい。
- 研究機関は何でも指針に頼ろうとせず、自ら経営的な判断や現行指針において与えられている裁量をもっと有効に活用しようという姿勢が必要。

まとめ

- 基本的に見直しの方向性（案）のとおり。
- 統合後の指針において、倫理審査委員会を一つに限定しなくてもよいことを明確化する。

提示資料の内容

6-3 倫理審査委員会の審査について、迅速審査や付議不要の要件、外部の倫理審査委員会への付議が可能な要件についてより明確化する必要があるか。

<現状と課題>

- 現行指針の細則において、迅速審査や付議不要、外部倫理審査委員会への付議が可能な要件について規定をおいているが、現場から具体性が十分でないので判断に迷うとの意見がある。
- 近年、多施設共同研究が実施されることが増えてきているが、一つの研究計画であっても、参加する各施設の倫理審査委員会で審査が実施されている場合が多く、効率的でないとの意見がある。

<検討のポイント>

- 迅速審査や付議不要、外部の倫理審査委員会への付議を効果的・効率的に実施できるようにするためには、現行の規定をどのように明確化すればよいか。

<見直しの方向性（案）>

- 迅速審査や付議不要、外部の倫理審査委員会への付議が可能な要件について、できる限り具体化し、統合された指針に規定するだけでなく、それらの運用についてのガイダンスに示してはどうか。

（以下、略）

・ 関連意見、関連資料

議論

- 迅速審査を始め、年間何件くらい倫理審査委員会で審査が行われているか分かるとよい。

まとめ

- 見直しの方向性（案）のとおり。

6-4 倫理審査委員会に関する情報公開についてどう考えるか。

<現状と課題>

- 現行指針では、疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針とも、倫理審査委員会の設置者に対し、倫理審査委員会の情報公開（運営規則・手順書（以下、運営規則等）、委員名簿及び会議の記録の概要）を義務付けているが、その更新の頻度などについては各設置者の裁量に任されている。
- 現行の臨床研究倫理指針ではこれに加え、年一回の厚生労働大臣への報告を求めており、その運用として、厚生労働省で運営する「倫理審査委員会報告システム」に、運営規則等、委員名簿及び会議記録を入力・公開している。
- この倫理審査委員会報告システムは、倫理審査委員会における審査実施後に報告するものであるが、倫理審査委員会を設置した時点で報告・公開されるべきとの意見がある。
- 疫学研究倫理指針では倫理審査委員会の報告を求めていないが、当該システムに報告される倫理審査委員会が、臨床研究、疫学研究を両方扱っている場合もある。

<検討のポイント>

- 統合後の指針においては、倫理審査委員会の情報公開を進める観点から、現行の疫学研究倫理指針に基づく倫理審査委員会も含めて、全ての倫理審査委員会について、現行の臨床研究倫理指針と同様の国への報告・公開を求める必要があるか。
- 倫理審査委員会を設置した時点で、運営規則等、委員名簿について設置者による情報公開、国への報告・公開を行うことを求めるべきか。

<見直しの方向性（案）>

- 統合後の指針においては、倫理審査委員会の情報公開を進める観点から、全ての倫理審査委員会の設置者に対し、委員会の運営規則等、委員名簿及び会議の記録の概要の公表を引き続き求めるとともに、現行の「倫理審査委員会報告システム」を活用することとしてはどうか。
- また全ての倫理審査委員会に、設置から第1回目の倫理審査委員会を開催するまでに、運営規則等、委員名簿について、「倫理審査委員会報告システム」への登録を求めているかどうか。
- 登録内容の更新は、少なくとも年一回、議事概要を含め実施することを求めているかどうか。
(以下、略)

・ 関連意見、関連資料

議論

- 倫理審査委員会が登録された後にきちんと活動しているか、年一回の報告だけでは実態の把握が十分とは言えない。現在の状況がきちんとわかるような運用とすべき。
- 年1回の情報公開では足りない。委員の構成や機関の長の変更の都度速やかに修正するように義務付けるべきである。また、委員の選任理由も併せて公開すべき。

まとめ

- 見直しの方向性（案）のとおり。ただし、情報公開の回数については、少なくとも年1回以上、速やかに対応することが望ましい。

(第5回合同会議(6月26日)、第6回合同会議(7月25日))

7. 研究の質について

提示資料の内容

7-1 研究成果の科学的な信頼性の保証や社会からの信頼を確保するための新たな規定を設けるべきか。

<追加検討事項>

- 研究成果の信頼性を確保するため、研究機関にどのような対応を求めるか。

<現状と課題>

- 現行指針は、研究成果の信頼性の保証、不正行為への対応、利益相反の管理等については直接言及していない。
- 治験では、研究成果に基づき医薬品・医療機器の承認審査を行うものであることから、モニタリングや監査等によりデータの質を担保しているが、治験以外の臨床研究では、データの信頼性を保証するための取組は、研究者等の判断に委ねられている。
- 国や学会等において、研究上の不正行為への対応や、利益相反の管理に関するガイドライン等が別途定められている。
- 個別の研究毎にモニタリングや監査等を求めても、十分な研究資金や体制で実施できる研究は限られていると考えられる。

<検討のポイント>

- 研究の質の担保や利益相反の管理等について、人を対象とする研究であり、研究成果のもたらす社会的影響を考慮し、指針においてどのように取り扱うべきか。
- 統合後の指針において、研究機関にモニタリングや監査等を求める必要があるか。
- 研究成果の信頼性を確保するための措置として、モニタリングや監査の他、研究データの一元的な管理や、記録の長期保存等を研究機関の長に求める必要があるか。
- 上記を求める場合、費用負担や作業量などを鑑み、具体的に行うべき措置について、ガイダンス等で示す必要があるか。

<見直しの方向性(案)>

- 統合後の指針では、研究不正や利益相反の管理に関して国や学会等により別途定められているガイドライン等も踏まえて研究の質の担保や利益相反の管理を適切に実施することを求めているかどうか。
- 現行指針で研究責任者に研究計画の登録・公開を求めている研究について、公開データベースの仕組みを活用し、研究の進捗状況を適宜更新することを求めているかどうか。また、研究機関の長に、当該研究機関で実施する研究の研究成果の信頼性を確保するための措置を講じることを求めているかどうか。

(以下、略)

・ 関連意見、関連資料

議論

- モニタリングや監査を行うことに越したことはないが、どういう研究ならばモニタリングや監査を求めるべきかを示すことが難しく、また研究機関の長の負担面を踏まえて義務化は難しいと考える。
- 利益相反に関して、グッドプラクティスの情報共有は大事である。
- 研究の質をどう上げるかは国家的な課題。そもそも日本全国でどのぐらいの臨床研究が実施されているのか、しっかりと把握できていないことが問題。次回の見直しの際には、臨床研究の実施状況について調査をしたデータを国から出してもらわないと正確な議論はできない。
- 利益相反の考え方は現行指針に既に取り込まれており、それ以上のことを盛り込む必要性は感じられない。
- 先進研究においては、中間時点での報告は難しいのではないかと。
- 利益相反やデータの不正問題の対応策については、それぞれの機関が実施していると思われる。診療録については、法的に保存期間は定められているが、研究資料については特に規定はない。そのため、指針に研究資料の保存期間について示し、倫理審査委員会がそれぞれの研究計画書の中に記載させるべきではないかと。
- 試料の保存に関して、今までの考え方は連結不可能匿名化して破棄することとされていたが、試料として保存しておくことが大切であるということ視点に立って、指針を見直す必要がある。
- 指針に研究の質の面にまで記載する必要はないのではないかと。
- 外国の保存期間は特に定められていない。ただ、研究においてもモニタリングや監査が導入されているため、その視点からの試料の保存ということの記載はある。

まとめ

- 基本的に見直しの方向性（案）のとおり。
- 個人情報の保護にも配慮しつつ、試料・情報の保存に関する考え方について検討する。

提示資料の内容

7-2 研究者等への教育・研修又は訓練はどのようにあるべきか。

<現状と課題>

- 現行の臨床研究倫理指針では、研究者等に対し、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けることを求めるとともに、臨床研究機関の長に対し、研究者等の教育の機会の確保を求めている。
- 現行の疫学研究倫理指針では、学生等に対し疫学研究の指導を行う者は、研究者等が遵守すべき基本原則等を遵守の上疫学研究を実施するよう、学生等に対し指導及び監督をしなければならないと規定している。

<検討のポイント>

- 研究者等の教育・研修又は訓練に係る事項は、統合後の指針においては、研究の内容にかかわらず、一律に求める必要があるか。

<見直しの方向性（案）>

- 現行指針の規定を基本に、統合後の指針においては、研究者等の責務として研究の実施に必要な教育・研修又は訓練を受けること及び、研究機関の長の責務として研究者等の教育・研修又は訓練の機会及びそれらの実効性を確保することを、一律に求めることとしてはどうか。

（以下、略）

・ 関連意見、関連資料

議論

- e-learning など、既存の仕組みをうまく使うべきである。

まとめ

- 見直しの方向性（案）のとおり。

(第6回合同会議(7月25日))

8. 被験者への補償について

提示資料の内容

統合後の指針における補償について、どう考えるか。

<現状と課題>

- 現行の臨床研究倫理指針では、「介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの」(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合には、当該研究による被験者の健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じておくことを求めている。
- 現行の臨床研究倫理指針では、医薬品・医療機器を用いる介入研究である場合、薬事法の承認の範囲内の使用であっても補償保険の加入を求めている。
- 一方、医薬品・医療機器を用いない介入研究について、現行の臨床研究倫理指針では、新規性が高く研究に伴うリスクが想定される介入研究であっても、健康被害補償のための保険その他の必要な措置までは求めておらず、補償の有無を研究計画に記載し、ICを得ることを求めている。
- 現行の疫学研究倫理指針において、研究計画書に記載すべき事項及び研究対象者に対する説明の内容として、危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応について記載することを求めている。

<検討のポイント>

- 統合後の指針において、補償の在り方をどう位置づけるべきか。
- 統合後の指針において、健康被害補償のための保険その他の必要な措置を求める研究の範囲について、どのように考えるべきか。

<見直しの方向性(案)>

- 統合後の指針において、統一された基準で補償に係る規定を設けることとし、健康被害補償のための保険その他の必要な措置を求める研究の範囲は、研究に用いられる医療技術の新規性や想定されるリスク等により定めることとしてはどうか。

(以下、略)

・ 関連意見

議論

- 現行の指針では健康被害の補償という面で、補償保険に加入するだけでなく、医療の提供について記載されているが、ほとんどの自主臨床研究で問題となることは、健康被害の場合の、被験者の自己負担分を研究者が支払えるのかという点であると考え。被験者に負担をかけないための具体策が必要と考える。
- 既承認薬を用いた研究における保険の加入は不要と考える。
- 現在の補償の対象は介入か観察かで定められているが、今後はリスクベースで侵襲の程度で考慮すべきではないか。

- 日常の保健指導をする程度の研究においては、健康保険を使うことについてはどう考えるかという点について、現場サイドでは非常に迷う場面がある。
- 今回の見直し後、特に抗がん剤を使用する研究について等、保険範囲を現行以上の制度とするのか検討すべき。
- 民間企業が臨床研究補償保険をつくっているため、指針に細かく要件等を記載してしまうことで、保険会社に大きく影響を与えるおそれがある。もし将来性を考えるのであれば、フランスのようにリスクの高い研究に関しては、国が広く保険をつくり、研究者がお金を担保し、全ての臨床研究に対し補償するとしたら良いのではないか。

まとめ

- 見直しの方向性（案）のとおり。ただし、補償保険の対象については侵襲の程度についても加味することが望ましい。

(第6回合同会議(7月25日))

9. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について

提示資料の内容

未承認薬等を用いた介入研究において、倫理審査委員会の審査に上乘せして、届出等についての規定は必要か。

<現状と課題>

- 現行の臨床研究倫理指針では介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、透明性を確保するため、あらかじめ公開されているデータベースに研究計画を登録することを求めている。一方、これ以外の介入研究や観察研究の場合には、公開データベースへの登録を求めておらず、また、現行の疫学研究倫理指針においては、登録を求める規定はない。
- 上記のデータベースへの登録・公開において、有害事象に関する情報、期待する効果が十分得られなかった等の情報を含めた研究結果等については、登録・公開を求めている。
- 米国では食品医薬品局(FDA)未承認の医薬品等を用いた臨床研究を実施する場合には、事前にFDAに申請することが義務づけられており、FDAにより研究計画の科学的妥当性が審査されているが(IND(Investigational New Drug Application)制度・IDE(Investigational Device Exemption)制度)、日本では、治験以外の臨床研究において、法律に基づき事前の届出や審査等を行う制度はない。

<検討のポイント>

- 登録対象となる研究については、研究計画だけではなく、有害事象に関する情報や研究結果等についても、登録・公開を求める必要があるか。
- 現行の指針において研究計画の登録・公開を求められていない研究については、統合された指針においては、どのように取扱うか。
- 米国のIND制度等のように、日本においても、未承認の医薬品等を用いた介入研究について、研究開始前に、政府機関への届出や審査を求める必要があるか。

<見直しの方向性(案)>

- 統合後の指針においては、現在の公開データベースに登録を求められている研究の範囲を基本として、該当する研究については、知的財産の保護等にも十分に留意しつつ、あらかじめ研究計画について登録・公開することを求めてはどうか。
- 登録対象となる研究については、研究計画だけではなく、研究結果や倫理審査委員会において、当該研究との因果関係が疑われる予期しない重篤な有害事象と判断されたものについても、登録・公開することを求めてはどうか。
- 統合後の指針においても、現行の臨床研究倫理指針にあるとおり、当面は、研究計画の審査は倫理審査委員会で判断することとしてはどうか。

(以下、略)

・ 関連意見、関連資料

議論

- IND 制度を導入している米国においても、全ての研究のうちがん領域の研究であっても、登録されているのは3～4割であり、全ての研究における登録を求めているわけではないということは理解しておくべき。
- 現在研究内容が UMIN 等に登録されているが、患者目線からみると研究参加機関が明記されていない。そのため、問い合わせ先等も不明であり、患者目線に立った登録内容となるよう充実を図るべき。
- 重篤な有害事象においても同様であり、予期しない重篤な有害事象は国への報告を求めているが、その実態が公表されていないため、その点についても今後検討すべき。
- どの医療機関で研究が実施されているのかについては、研究者側も知りたいところ。治験でも公開されていない。この実施医療機関の公開については、大きな視点で検討するべき。
- 指針は法的拘束もないためどこまで研究の登録・公開について徹底できるか不明である。
- 研究の登録を必要とする範囲を定めてはどうか。

まとめ

- 見直しの方向性（案）のとおり。

(第6回合同会議(7月25日))

10. その他(用語の整理について)

提示資料の内容

統合後の指針において、定義を設ける用語についてどのように整理したらよいか。

<現状と課題>

- 現行指針では、用語の定義を設けているが、「介入」、「観察」をはじめ、両指針間で用語の定義が異なっているものがある。
- 「侵襲」については、用語の定義が設けられておらず、解釈に迷うとの意見がある。
- 「インフォームド・アセント」について、用語の定義を設けるべきとの意見がある。
- 疫学研究倫理指針では「資料」が使われており、臨床研究倫理指針では「試料等」が使われているが、これらは同様のものを示している。

<検討のポイント>

- 「介入」、「観察」及び「侵襲」について、統合後の指針でのICや健康被害の補償等の場合分けを考慮した上で、どのような定義を設けるべきか。
- 統合後の指針において、「インフォームド・アセント」をどのような定義を設けるべきか。
- 両指針で表現の異なる「資料」と「試料等」について、どのような表現で統一したらよいか。
- 現行指針で定義された用語を含め、上記以外で定義を設けるべき用語はあるか。

<見直しの方向性(案)>

- 現行指針の用語の定義を参考に、統合後の指針でも用語を定義してはどうか。
- 「介入」、「観察」及び「侵襲」の用語の定義については、ICや健康被害の補償等の場合分けへの影響も含め、検討することとしてはどうか。
- 「インフォームド・アセント」については、ICとの関係も踏まえて、用語の定義を設けてはどうか。
- 統合後の指針では、「資料」と「試料等」について、表現を「試料・情報」に統一してはどうか。

議論

- 「試料・情報」ということは、常に2つ一緒に考えるものか、それとも場合によって試料と情報のそれぞれとして考えるのか等、状況に応じて取り扱いに気をつけるべきである。
- 「試料・情報」という表現はリスクベースによる使い分けをするべきである。
- カルテを用いる場合は「資料」となるのか「試料」となるのかという点については、生体試料か、情報資料かで現場では分けているケースもある。

- 現行の指針では、非介入研究を観察研究としている。これは規制上の概念では間違いではないが、それを医学用語で介入・観察研究と読んでしまうと乖離が生じることがある。必ずしも IC や健康補償の場合分けをする際の概念として、全て則さなくても可能なのではないか。医学用語と規制上の概念が必ずしも重ならなくても良いのではないか。
- インフォームド・アセントの用語の定義については、ゲノム研究倫理指針を参考にするのが良いのではないか。
- インフォームド・アセントは個人的には日本語で表現した方が患者にとっても良いと思っている。

まとめ

- 見直しの方向性（案）のとおり。