

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 見直しに関する中間取りまとめ（案）

平成 25 年 8 月
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

目次

はじめに

I 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に関する基本的な視点

II 個別項目

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
2. 指針の適用範囲について
3. 個人情報の取扱いについて
4. インフォームド・コンセント（IC）について
5. 未成年者に係る代諾及び再同意の手続について
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
7. 研究の質について
8. 被験者への補償について
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
10. 用語の整理について

終わりに

はじめに

「疫学研究に関する倫理指針」（以下「疫学研究倫理指針」という。）は、疫学研究の適正な実施を目的として平成14年6月に文部科学省及び厚生労働省が定めた研究倫理指針であり、直近では平成19年8月に全部改正を行っている（施行は平成19年11月）。

また、「臨床研究に関する倫理指針」（以下「臨床研究倫理指針」という。）は、臨床研究の適正な実施を目的として、平成15年7月に厚生労働省が定めた研究倫理指針であり、直近では平成20年7月に全部改正を行っている（施行は平成21年4月）。

両指針はともに医学・公衆衛生学系の研究に関する倫理指針として、科学技術の進展や社会経済情勢の変化等に応じた見直しが求められており、現行の疫学研究倫理指針は指針施行後5年を目途として、また、現行の臨床研究倫理指針は指針公布後5年を目途として、それぞれ指針全般について検討を行い、必要な見直しを行うこととされている。

今回の見直し作業に当たっては、平成20年7月に厚生科学審議会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会が取りまとめた『「臨床研究に関する倫理指針」の改正についての報告』において、臨床研究倫理指針と疫学研究倫理指針の統合について検討する旨の要請がされており、また、平成24年10月の厚生科学審議会科学技術部会において、両指針の見直しを合同で進める旨の指摘がなされている。

上記の指摘等も踏まえ、文部科学省では、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下に疫学研究指針の見直しに関する専門委員会を設置して、平成25年1月から疫学研究倫理指針の見直しに関する検討を、また、厚生労働省では、厚生科学審議会科学技術部会の下に疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに関する合同委員会を設置して、平成24年12月から両指針の見直しに関する検討をそれぞれ開始しており、平成25年2月からは、文部科学省・厚生労働省両省による合同会議を開催し、月1回のペースで両指針の見直しに関する検討を進めてきた。

合同会議の委員は、疫学研究者、臨床医学研究者、医療関係者、法学・倫理学の専門家、国民の立場を代表する者等、多様な立場・意見を有する者から構成されており、合同会議では、両指針の統合の可能性を念頭に置きつつ、指針の見直しが必要な項目・内容について広く議論を行った。また、疫学研究及び臨床研究を巡る国内外の動向・情勢の変化や、両指針の運用等に際して研究現場で問題となっている事例など、検討が必要な課題や、データ・資料等を具体的に示して議論を進めるとともに、必要に応じて有識者からのヒアリングも行った。

このような議論を重ねた結果、両指針の見直しについては、近年、両指針の適用対象となる研究が多様化しており、目的・方法について共通するものが多くなっていること、また、諸外国においても、疫学研究と臨床研究を併せたガイドライン等としている例が示されており、両指針の統合が望ましい旨の意見がある一方で、両指針を統合した場合におい

て現行の疫学研究倫理指針又は臨床研究倫理指針の適用対象となる研究の特性に応じた配慮が必要な項目・内容はあるものの、統合を著しく困難とするようなものは特段見受けられなかったことから、両指針の統合を前提として中間取りまとめを行った。

本中間取りまとめは、統合指針の具体化に先立ち、その基本的な方向性や考え方を整理したものであり、今後、本中間取りまとめを基に、指針具体化に向けた検討を進めていくこととなる。

I 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に関する基本的な視点

※下記の事項は、指針の前文に記載される内容にも資するものである。

- 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、疾病の予防、医療における診断・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。
- 人類の福祉や医療技術の向上のためには、疫学研究及び臨床研究を進めることが不可欠である。研究の自由は憲法上保障されており、研究者等が自由に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るが、一方で、研究対象者個人の福利や起こり得る心身への侵襲に対する配慮は、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、人間の尊厳及び研究対象者個人の人権が守られなければならない。子どもや高齢者等には、特別な配慮が必要である。さらに、研究の実施に当たっては、研究計画について、各研究分野の特性に応じた科学的妥当性が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。
- 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審査し、その審査結果を受けて当該研究責任者の属する研究機関の長が研究計画の実施許可について適切に決定することを基本とする。

Ⅱ 個別項目

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

論点1 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の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増えてきている。このため、研究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」という枠組み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。
- 現場での使いやすさに配慮した構成。
- 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>

- 基本共通事項と、研究対象者に生ずるリスク・負担や、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する。
- 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基にして、研究対象者に生ずるリスク・負担や、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する。

2. 指針の適用範囲について

論点 2-1 指針の適用範囲をどのように整理するか。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、診断方法及び治療方法の改善、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

<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、共に医学・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・公衆衛生学系の研究と同様の方法や内容のものもあり、統合指針との関係を整理することが必要でないかとの意見がある（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>

- 人を対象とする医学・公衆衛生学系の研究を適用範囲とする。ただし、適用範囲となる研究の表現振りについては検討を行う。
（例）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
- 医学・公衆衛生学系の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・内容にする。

論点 2-2 人を対象とする医学・公衆衛生学系の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>

- 現行の指針や細則は、適用・非適用の区別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適用対象外と判断された研究については、論文投稿などの際、適用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、現行の指針や細則には適用・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指針が適用されるかについて、独自のフローチャートを作成している研究機関もある。

<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、指針を適用する際の取扱いをどのように明確化していくか。

<見直しの方向性>

- 適用・非適用の区別についてできる限り明確化して指針で示す。

論点 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>

- ゲノム研究を含む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適用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の意見がある。
- この点については、ゲノム研究倫理指針は本来、生殖細胞系列変異等を解析するゲノム研究に用いられるものであることに関する関係者の認識が十分でないからで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関する問題は、研究デザインの立て方によって解決できるので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又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適用する指針を切り分けられるか。
- 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>

- 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旨を統合指針で明確化する。
- 研究計画のうちゲノム研究倫理指針を適用する研究部分と、統合指針を適用する研究部分とが、倫理審査委員会において適切に審査されることを前提に、合理的な指針の運用ができる旨をガイダンスで示す。
- 統合指針の適用対象となる研究とゲノム研究を一つの倫理審査委員会で審査することが可能であることや、平成 25 年 4 月施行のゲノム研究倫理指針において、ゲノム研究に係る倫理審査委員会の委員の構成要件が変更されたことについて、ガイダンスで示す。

3. 個人情報の取扱いについて

論点3 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いて十分でない。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際には本人の同意を受け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（IC）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・公衆衛生学系の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意見がある。

<検討のポイント>

- 指針において、個人情報保護に関する現行規定が整備された平成16年12月の時点から、どのような状況の変化があったか。
- 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と。
- 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>

- 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、指針で取り扱う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、関連する用語も含め、現行指針の規定振りを基に、個人情報の取扱いに応じた整理・見直しを検討する。

4. インフォームド・コンセント（IC）について

論点 4-1 新たな研究参加の際に、どのような内容について IC を受けることとするか。特に、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[※]をやすくするため、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。
※ ここでは試料・情報の二次利用等とは、既存試料・情報の目的外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、研究内容を具体化することが困難な将来の利用を含む。
- 「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・免除できるのでないかとの意見もある。

<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てるようにするため、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指針で示すことが可能か。
- 平成 25 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、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>

- 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、「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」という。）や平成25年4月施行のゲノム研究倫理指針も参考として整理する。
- 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。
- いわゆる包括同意を認めるかどうかではなく、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、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する。
- 連結不可能匿名化した試料・情報の扱いを整理した上で、連結可能匿名化した試料・情報の扱いを検討する。

論点4-2 簡略化・免除の要件を含め、ICの取扱いについて、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。特に、ICの簡略化・免除に当たって考慮すべき研究対象者の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・情報を新たに取得する場合
 - － 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
- 子どもや高齢者等、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。
- 研究対象者の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。

<見直しの方向性>

- 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する。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（心身への侵襲性や個人情報の取扱い）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し、ガイドランスで示す。
- 以下については、試料・情報を新たに取得する場合とは別個に「原則」と「例外」の考え方など、ICの要件を整理する。
 - －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
- 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。
- 説明そのものが研究成果の質に影響を与えてしまう研究もあることから、研究の特性を踏まえてICの簡略化や免除を行う必要がある旨を明記する。

論点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の在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、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>

- 生命の危機が差し迫った状況下における介入研究への参加に関する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>

- GCP省令第55条に示されている内容を参考に、緊急状況下における研究参加に関する規定を設ける。
- 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ランスで示す。

論点4-4 バンクやアーカイブなどにおける試料・情報の収集・提供についてどのように整理するか。

<現状と課題>

- 現行指針では、いわゆるバンクやアーカイブなど（既存のものを含め、継続的に試料・情報の集中的・専門的な収集・提供を行う機関）の収集・提供に関する明文規定はない。
- 疫学研究については、試料・情報の二次利用の促進や、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、過去の研究に用いた情報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における試料・情報の収集・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>

- バンクやアーカイブなどにおける試料・情報の収集・提供については、論点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する。
- バンクやアーカイブなどについても、指針の適用対象となることを前提に必要な事項を整理する。

5. 未成年者に係る代諾及び再同意の手続について

論点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、何歳の時点で子ども本人の納得できる形でインフォームド・アセント（アセント）を得るべきか。

<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努めなければならない。また、未成年者その他行為能力がないとみられる研究対象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旨が規定されている。
- 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、本人の意向を尊重しなければならないのは何歳からか又はどういう条件下か、ガイドランスがない。
- 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、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り、義務とは異なる。しかしながら、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ものではなく、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、年齢に応じた説明と配慮が求められるのでないか。
- 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（本人の意向を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当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>

- インフォームド・アセント（又はそれに相当する表現）を得ることの意義を盛り込み、そ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する。
- 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、アセントの説明内容を検討し、アセントを得るべきケース、説明内容の理解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、ガイダンスで示す。

論点 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、見直しの必要はないか。

<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ときには、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旨が規定されている。
- 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何を基準に置くか。
- 現行指針の規定で研究実施上問題があるか。
- 参加しても本人に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ういう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>

- 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（自分及び社会にどういう利益をもたらすか）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する。本人の同意を受けるべき年齢については学年・学校種等も考慮して幅を持たせることとする。

- 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。

論点 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るかについて、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はない。

<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、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、どういう条件下か。

<見直しの方向性>

- 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、ガイダンスで示すとともに、倫理審査委員会はこれらを踏まえて研究計画の適切性について審査することとする。
- 子どもや高齢者等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。

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

論点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など、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・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を審査する場合、小児医療の専門家を加えるなど
- 臨床研究倫理指針には、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努める旨の規定がある一方で、疫学研究倫理指針には、そのような規定がない。

<検討のポイント>

- 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、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>

- 倫理審査委員会の役割を整理した上で、判断基準・着眼点が分かりやすくなるよう審査すべき共通的な事項等を示す。
- 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整理する。

- より適切な審査に資するため、倫理審査委員会委員に対し、必要な教育・研修又は訓練を受けることや、倫理審査委員会の設置者に対し、委員の教育・研修又は訓練の機会を確保することを求める。その際には、倫理審査委員会の負担にも配慮する。

論点 6-2 倫理審査委員会の設置条件を見直す必要はないか。

<現状と課題>

- 現行指針では、倫理審査委員会の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、設置機関の範囲が異なる。
- 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、要件を変えることが必要か。
- 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。
- 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も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>

- 倫理審査委員会を設置できる機関の具体的な要件を明示することを検討し、当該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す。
- 研究機関の長が自機関内に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を設ける。
- 倫理審査委員会の設置について、一つに限定しなくてもよいことをガイダンスで示す。

論点 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置いているが、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>

- 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、指針やガイダンスで示す。

論点 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、両指針ともに、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」という。）、委員名簿及び会議の記録の概要）を義務付けているが、更新の頻度などは各設置者の裁量としている。
- 現行の臨床研究倫理指針では上記に加え、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、委員名簿及び会議の記録の概要を入力・公開している。
- 上記報告システムは、倫理審査委員会における審査の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。
- 現行の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、上記報告システムに報告される倫理審査委員会が、臨床研究と疫学研究の両方を取り扱っている場合もある。

<検討のポイント>

- 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、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、運営規則等及び委員名簿について、設置者による情報公開及び国への報告・公開を行うことを求めるか。

<見直しの方向性>

- 倫理審査委員会の情報公開を進める観点から、現行の「倫理審査委員会報告システム」を活用し、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。
- 全ての倫理審査委員会に対し、当該委員会の設置から第1回目の委員会を開催するまでの間に、運営規則等及び委員名簿の上記報告システムへの登録を求める。
- 登録内容の更新は、会議の記録の概要を含め、年一回以上実施することを求める。なお、運営規則等及び委員名簿の変更があったときは、できる限り速やかに登録内容の更新を行うよう求めることとする。

7. 研究の質について

論点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。特に、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こととするか。

<現状と課題>

- 現行指針では、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の意見がある。

<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、人を研究対象とすることや、研究成果のもたらす社会的影響も考慮し、指針においてどのように取り扱うか。
- 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ほか、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。
- 上記対応を求める場合、費用負担や作業量などに鑑みて、具体的に行うべき措置をガイダンス等で示すこととする必要があるか。

<見直しの方向性>

- 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る。
- 現行の公開データベースの仕組みを活用し、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、研究の進捗状況を適宜更新することを求める。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ずることを求める。
- 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。

論点 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関する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で疫学研究を実施するよう、学生等を指導・監督しなければならない旨を規定している。

<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、研究の内容に関わらず、一律に求める必要があるか。

<見直しの方向性>

- 現行指針を基に、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これらの教育等の実効性を確保することを求めることとする。

8. 被験者への補償について

論点8 補償の在り方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は、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、補償の有無を研究計画に記載してICを受けることは求めているが、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いない。
- 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得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>

- 補償の在り方について指針にどう位置付けるか。
- 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、どのように考えるか。

<見直しの方向性>

- 補償につ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は、侵襲の程度も含め、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など統一的な基準を設けることとする。

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

論点9 未承認薬等を用いた介入研究について、倫理審査委員会の審査に上乘せして、届出等に関する規定が必要か。

<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、透明性を確保するために、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、上記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は、登録を求める旨の規定はない。
- 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関する登録・公開は求めている。
- 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、事前にFDAに申請することが義務付けられており、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、どのように取り扱うか。
- 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>

- 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ることとする。
- 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ることとする。
- 当面、現行の臨床研究倫理指針にあるとおり、研究計画は倫理審査委員会で審査することとする。

10. 用語の整理について

論点10 定義を設ける用語を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」を始め、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。
- 現行の疫学研究倫理指針では「資料」が使われており、現行の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、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か。
- 「インフォームド・アセント」についてどのような定義を設けるか。
- 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用語はあるか。

<見直しの方向性>

- 現行指針を参考に用語を定義する。
- 「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。
- 「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、用語の定義を設ける。
- 「資料」と「試料等」について、表現を「試料・情報」に統一する。

終わりに

今後、中間取りまとめについて意見募集を行うこととし、中間取りまとめ及び当該意見を踏まえて指針全般の具体化に向けた検討を進めていく。

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 委員名簿

平成25年8月22日現在

氏名	所属	疫学指針		臨床指針
		文科省(※1)	厚生省(※2)	厚生省(※3)
あとも 跡見 裕	杏林大学 学長			○
いそべ 磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 准教授	○		
い だ 位田 隆一	同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科 特別客員教授		○	○
いまむら 今村 定臣	(公社)日本医師会 常任理事		○	○
かどわき 門脇 孝	東京大学医学部附属病院 院長			○
かわむら 川村 孝	京都大学環境安全保健機構 健康科学センター長・教授	○		
くすおか 楠岡 英雄	(独)国立病院機構大阪医療センター 院長			○
くぼ 久保 充明	(独)理化学研究所統合生命医科学研究センター疾患多様性医科学研究部門 副センター長	○		
こだま 児玉 聡	京都大学大学院文学研究科 准教授	○		
ごとう 後藤 弘子	千葉大学大学院専門法務研究科 教授	○		
さなだ 真田 弘美	(公社)日本看護協会 副会長			○
しんぼ 新保 卓郎	(独)国立国際医療研究センター臨床研究センター 医療情報解析研究部長		○	
そぶえ 祖父江 友孝	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	○		
たしろ 田代 志門	昭和大学研究推進室 講師			○
たまこし 玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野 教授	○		
ちの 知野 恵子	(株)読売新聞東京本社 編集委員	○	○	
つがね 津金 昌一郎	(独)国立がん研究センターがん予防・検診研究センター センター長		○	
つちや 土屋 文人	(公社)日本薬剤師会 副会長			○
なおえ 直江 知樹	(独)国立病院機構名古屋医療センター 院長			○
なかじま 中島 信也	(公社)日本歯科医師会 常務理事			○
ながみず 永水 裕子	桃山学院大学法学部 准教授	○		
なかむら 中村 好一	自治医科大学公衆衛生学教室 教授	○	○	
はない 花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人 (大阪HIV薬害訴訟原告団代表)		○	○
ふくい 福井 次矢	聖路加国際病院 院長	○	○	○
ふじわら 藤原 康弘	(独)国立がん研究センター 企画戦略局長			○
まるやま 丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授	○	○	○
みやた 宮田 満	日経BP社 特命編集委員			○
やまがた 山縣 然太郎	山梨大学大学院医学工学総合研究部 教授	○	○	
わたなべ 渡邊 裕司	浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授			○

◎：委員長（主査） ○：委員長代理（主査代理）

※1 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

※2 厚生科学審議会 科学技術部会 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

※3 厚生科学審議会 科学技術部会 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

検討の経過

平成24年10月18日（厚生労働省）

第74回 厚生科学審議会 科学技術部会

○疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会及び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

平成24年12月7日（文部科学省）

第26回 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の設置

平成24年12月27日（厚生労働省）

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

○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現状等について

平成25年1月31日（文部科学省）

第1回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

○疫学研究に関する倫理指針の現状等について

平成25年2月20日（文部科学省・厚生労働省合同）

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

○両指針に対する各委員からの意見陳述①

平成24年3月13日（文部科学省）

第27回 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及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する進捗状況報告

平成25年3月14日（文部科学省・厚生労働省合同）

第2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

○両指針に対する各委員からの意見陳述②

平成25年4月18日（厚生労働省）

第77回 厚生科学審議会 科学技術部会

○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関する進捗状況報告

平成25年4月25日（文部科学省・厚生労働省合同）

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

○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①

- ・ 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）
- ・ 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について
- ・ 統合した場合の指針の適用範囲について
- ・ 個人情報の取扱いについて

平成25年5月29日（文部科学省・厚生労働省合同）

第4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

○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②

- ・ インフォームド・コンセントについて
- ・ 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①

平成25年6月26日（文部科学省・厚生労働省合同）

第5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

○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③

- ・ 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②
- ・ 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて
- ・ 研究の質について

平成25年7月25日（文部科学省・厚生労働省合同）

第6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

○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④

- ・ 被験者への補償について
- ・ 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
- ・ 用語の整理について
- ・ 前回までの会議で議論した項目全般について

平成25年8月21日（厚生労働省）

第79回 厚生科学審議会 科学技術部会

○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関する進捗
状況報告

平成25年8月22日（文部科学省・厚生労働省合同）

第7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

○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関する中間取
りまとめ（案）