

人を対象とする研究に関する倫理指針（案）

田代 志門
昭和大学 研究推進室

1 基本的な方向性

(1) 一体化の手順：現行指針の尊重

- これまでの議論の積み重ねに敬意を払い、現行の疫学指針と臨床指針の規定を統合し、一体化することを最優先する（新しく加える部分は最小限に）。
- 一体化にあたっては、将来的なゲノム指針の統合を視野に入れる（「疫学研究」「臨床研究」「ゲノム研究」が不可分であることについては委員の認識は一致している）。
- 具体的には、構成は現行疫学指針を基本とし、ヘルシンキ宣言との対応項目など一部の臨床指針の構成・項目を追加する形で両指針の規定を整理する（疫学指針の方が項目に階層構造があり、記載が整除されている箇所が多いため）。

(2) 指針の構成：「原則」「一般規定」「特殊規定」の3部構成

- ゲノム指針やヒト幹指針にない、基本原則（基本方針）を独立させ、「基本的な考え方」において適用範囲や用語の定義とともに冒頭で明示する（内容は後述）。
- すべての研究に共通の一般規定については、現行指針の構成を生かし、「研究者の責務」「倫理審査委員会」「インフォームド・コンセント」「個人情報の保護」とする。
- 一部の研究についての特殊規定として、以下の2つを設定する
 - ①現行指針の「資料の保存と利用」に関する節を「試料・情報の保存と二次的利用」等わかりやすい名称としたうえで活用する（疫学指針・臨床指針すでに共通）
 - ②医薬品・医療機器の臨床試験については独立した項目を設け、補償（保険その他の措置）や有害事象報告その他の規定をまとめ（臨床指針のみ）

(3) 新たな要素の追加：国際的に通用する指針を目指す

- 新たに加える部分については、国際的な研究倫理ガイドラインや各国ガイドライン、他の国内指針においてすでに共通して取り入れられている項目を優先する（例：リスク・ベネフィット評価）。

(4) 過剰規制はやめる

- 適用範囲を明確にし、学会等の自治に任せて良い部分は任せる（例：症例報告の扱い）。

2 指針の構成案

※網掛け部分は現行の疫学指針からの構成・名称の変更が必要な箇所

前文 ※臨床指針の記載を基本とする（スコープが広いため）

第1 基本的考え方

- 1 目的
- 2 適用範囲 ※臨床指針を基本とし、疫学指針の<細則>を追加
- 3 **用語の定義** ※臨床指針の構成を生かし、末尾から位置を変更
- 4 **基本原則** ※ゲノム指針を参考に「基本原則（基本方針）」を独立させる

原則

第2 研究者の責務 ※臨床指針・ゲノム指針を参考に「責務」を独立させる

- 1 全ての研究者の基本的な責務
- 2 研究責任者の責務
- 3 研究機関の長の責務

「基本方針」に対応する形でより具体的な責務を規定する（ただし倫理審査、IC、個人情報保護については詳細は「第3」以下で規定）

第3 倫理審査委員会

- 1 設置
- 2 責務及び構成
- 3 運営
- 4 審査の簡略化及び免除

倫理審査まわりの規定はここにまとめる
(迅速審査だけではなく、付議不要も)

一般規定

第4 インフォームド・コンセント

- 1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等
- 2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続
- 3 **インフォームド・コンセントの簡略化及び免除**

個別同意が困難な場合の規定を
独立させる（疫学指針のみ）

第5 個人情報の保護

第6 試料・情報の保存と二次的利用

- 1 研究機関内の試料・情報の保存と利用
- 2 他の機関等への試料・情報の提供と利用

特殊規定

第7 医薬品・医療機器の臨床試験

第8 細則

第9 見直し

第10 施行期日

この後ろに「第● 遺伝情報の取り扱い」を
追加することで、将来的にゲノム指針を統合
(その他の指針も同様に統合可能に)

3 基本原則(基本方針)の案

原則の名称	各倫理指針の対応箇所の例示		
(1) 社会的意義 (社会的有益性) Social value	疫 学	なし	※健康の保持増進 (前文)
	臨 床	なし	※社会への貢献 (前文)
	ゲノム	「社会的に有益な研究」(第1-1(4))	
(2) 科学的妥当性 Scientific validity	疫 学	「科学的合理性」(第1-3(1))	
	臨 床	「科学的原則」「科学的文献」(第2-1(2))	
	ゲノム	なし	
(3) 危険と利益の比較考量 Favorable risk-benefit ratio	疫 学	なし	
	臨 床	なし	※安全性の確保 (第2-2(2))
	ゲノム	「必要最低限」の資料提供 (第2-3(9))	
(4) 独立審査 Independent review	疫 学	なし	※機関の長の許可
	臨 床	なし	※機関の長の許可
	ゲノム	「事前の審査及び承認」(第1-1(6))	
(5) インフォームド・コンセント Informed consent	疫 学	「ICの受領」(第1-3(3))	
	臨 床	「IC」(第2-1(3))	
	ゲノム	「IC」(第1(4))	
(6) 個人情報の保護 Privacy and confidentiality	疫 学	「個人情報の保護」(第1-3(3))	
	臨 床	「プライバシー」(第2-1(1))	
	ゲノム	「個人情報の保護」(第1(3))	
(7) 研究の透明性 (成果の公表) Transparency	疫 学	「研究成果の公表」(第1-3(4))	
	臨 床	なし	※個人情報保護の一部としての記載
	ゲノム	「研究の透明性 (公表を含む)」(第2(8))	

- ・上記案の基本となる考え方
- ・各倫理指針やGCP等に明記されており、ヘルシンキ宣言等の国際的な研究倫理ガイドラインにおいても必須の基本的な項目を優先する(なお、網掛けの部分は現行の疫学指針・臨床指針において必ずしも「基本方針」または「研究者の責務」として明示的に挙げられていないもの)
- ・基本原則の記載順を研究が進むプロセスと一致させることで、研究者にとって理解しやすい方針とする(NIH8原則と類似の構造)
- ・概ね以上の基本方針をより具体的に記述したものを「全ての研究者の責務」として定める

4 研究類型の案

- ・臨床指針・疫学指針において現在用いられている「介入／観察」と「侵襲性あり／なし」「人体試料あり／なし」を軸とする複雑な研究類型を再編し、研究者にとって理解しやすく、国際的にも通用しやすい分類に再編する
- ・具体的には、「介入研究」「低介入研究」「非介入研究」の単純な3類型とし、同意や審査等の規制要件に強弱をつける（EU・フランス方式）。

介入研究 Interventional	例：医薬品・治療医療機器、手術手技
低介入研究 Low interventional	例：診断機器を用いた介入研究、食品のRCT 看護・リハビリや疫学分野の介入研究 採血程度の侵襲を伴う観察研究
非介入研究 Non interventional	例：残余検体・カルテ情報の二次的利用、予後調査 アンケートやインタビュー調査

- ・合わせて、そもそも事前の個別同意が困難な介入研究（特に救急とクラスター・ランダム化試験）を念頭において個別同意免除に関する明示的な規定をインフォームド・コンセントの項目に追加する（事後同意や情報公開等の代替手段も合わせて明記）

参考)現在の臨床指針における研究類型と規制要件

	侵襲性 有	侵襲性 無
介入研究① 医薬品・医療機器	投与・治療医療機器を使用 同意◎(文書) 補償○(保険加入等) 登録○ 有害事象報告○	診断機器を使用 同意◎(文書) 補償○(有無の説明) 登録× 有害事象報告×
介入研究② それ以外(手技等)	手術手技やその他治療的介入 同意◎(文書) 補償○(有無の説明) 登録○ 有害事象報告○	診断・看護ケア等 同意◎(文書) 補償○(有無の説明) 登録× 有害事象報告×
観察研究① 人体・人由来試料	研究目的での採血・穿刺等 同意◎(文書) 補償○(有無の説明) 登録× 有害事象報告×	治療行為に付随／採尿・唾液等 同意○(同意記録可) 補償× 登録× 有害事象報告×
観察研究② 人由来データ	該当なし	診療情報等の収集・分析 同意△(情報公開) 補償× 登録× 有害事象報告×