

4. IC(インフォームド・コンセント)について

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。

<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統合後の指針で示すことが可能か。

<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。

<関連意見>

- ICの内容を具体的に記載すべき。
- 研究計画ごとに個別の同意(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受けた後は「情報公開+拒否権の担保」で試料・データの二次利用を認めるべき。
- 幅広い研究利用への同意の及ばない範囲について細則及びQ&Aで規定すべき。
- 既存検体を有効活用するため、いわゆる包括同意を検討する必要がある。最初にどこまでの内容の同意を受けるべきかが問題。
- 診療や先行研究で得られた残余試料及び付随する情報の研究利用について、一般的同意・包括同意を認めるべき。提供者に不利益がなく、研究計画について倫理審査がされている、という条件では、あらゆる研究利用を認めるのが資料提供者の真意である。
- 一般的同意を用いる際には、対象となる資料、収集の範囲、収集を行う者・機関、収集を行う期間、試料・情報の発生形態について、その範囲を明示しておく必要がある。また、試料・情報の利用に関しては、連結可能匿名化か、連結不可能匿名化か、利用者をアカデミアに限定するか、営利組織にも認めるか、試料の株化、試料・情報の個別の開示・説明の方針、研究の結果の個別の開示・説明の方針、同意の撤回に対する対処方針、試料・情報の保存、廃棄の方針等を定めておく必要がある。
- 一般的同意を受けた試料・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、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、すべての人を対象とした概括的な説明、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。
- ICについて十分な説明と「同意」ではなく、十分な説明と「納得」と捉えるべきではないか。

<関連資料>

- 第2回合同会議 資料9「各委員からの提出資料」より丸山委員提出資料抜粋

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。

<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。

<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

<関連意見>

- 「ヒトを対象とした研究」として一本化した上で、ICにおいて、介入の有無、介入による心身への侵襲性の程度、観察研究における資料収集に際しての侵襲性の程度等を考慮した場合分けを行うべき。
- 個人情報保護の観点から本人同意なしに個人情報を収集できないことによって公益が損なわれている。公的な保健サービス等から得られる情報と予後情報等との記録照合を行う観察研究ではICを原則不要にし、その他の観察研究でもICの要件を緩和できることを指針に明記すべき。
- 小児、被災者、認知症高齢者等脆弱性のある者を研究対象とする場合、リスクの軽減、IC手続の厳格化等、通常の被験者よりも厳格な手続を課すべき。
- 研究対象者の研究参加の断りにくさなどに配慮して、臨床の現場かフィールドかを分けるべきではないか。

<関連資料>

- 第1回合同会議 資料4-2「『疫学研究に関する倫理指針』の絵解き(川村委員作成資料)」
- 第3回合同会議 資料4-3「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)」

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。
- 現行の指針では救急時等、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。

<関連意見>

- 救急医学会から救急医療の現場における同意に関する要望あり。

<関連資料>

- 救急医学会の要望書(平成24年12月12日付)