

厚生労働省第1回合同委員会（平成24年12月27日）及び  
文部科学省第1回委員会（平成25年1月31日）における議論のまとめ

1. 疫学研究指針と臨床研究指針の適用範囲について

- ・両指針の関連性や、具体的にどういう研究をカバーするのかということを示す資料を議論の参考のために用意してほしい。
- ・人文・社会系の関係する学際的研究を実施する場合、倫理審査委員会での取扱いに迷うことが現場では多いので、明確に整理する必要がある。
- ・議論を進める上で、両指針のカバーする研究の範囲、具体的には、現在の臨床指針と疫学指針のどちらをベースにして議論を進めていくのかを決めたほうがよい。
- ・少数例の症例報告等をどこまで研究として扱うか、倫理審査委員会として審議判断できるよう検討してほしい。
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針との比較に関して、最近の多くの研究はゲノム解析を1要素として扱うので、それがあるだけでゲノム指針適応になってしまうことから、関連性をよく議論・整理してほしい。
- ・疫学研究指針と臨床研究指針の規定は大分近づいてきているが、両指針を統合すると、疫学研究者にとっては手続が大変になるかもしれない。
- ・症例報告については、どの指針が適用か明確でない
- ・病院内で実施する観察研究については、疫学、臨床どちらの指針を適用すべきか、かなり判断に迷う。
- ・疫学、臨床では微妙に規定が異なる部分があるが、これを整理していけば一本化は可能ではないか。

2. 倫理審査委員会について

- ・迅速審査された研究について調査してみたら、指針不整合、とくに副作用報告の取扱い、具体的には、他機関へ共有されていないようなことが多いことがわかった。こういう状況を解決する上で、①現在の規制を法制化するのか指針のままでいくのか、方針は決まっているか。②欧州で実施されているように、倫理審査委員会を制限する方針はあるのか。①は本委員会で議論するなかで決めていくことになるだろう。②は倫理審査委員会についての内外の現状把握から始めるべき。そのなかで、各現状のもつデメリットを共有すべき。

例として、イギリスやフランスでは、倫理審査委員会が local 化（公的管理下）されているが、ドイツでは大きな機関は in-house の倫理審査委員会を有し、小さなところでは共同倫理審査委員会に頼っている。

EU では clinical trial の共通規則があって加盟各国はそれをどういうふうに応用するかを判断している。

- ・各機関が倫理審査委員会を有する（in-house）状況から、倫理審査委員会の local 化によって、倫理審査委員会を public knowledge として確立する必要がある。この public

knowledge をいかに作りあげるかを、今回の指針見直しのひとつの論点とすべき。

- ・統合化された倫理審査委員会の必要性を議論すべき。
- ・倫理審査委員会の制限については、どこまでを公的管理下におくかを考える必要がある。例えば、倫理審査委員会を local 化（公的管理下）しているイギリスでもその管理下にならない倫理審査委員会がたくさんあって、そこでは、人文・社会系の研究などが審議されていると思う。したがって、研究分野で整理するのではなく、研究対象者のリスクの高さで区分したほうがよい。
- ・アメリカでは 1970 年台前半に National Research Act ができ、研究機関ごとの倫理審査委員会の設置が義務付けられたが、この法は失効しており、1980 年台前半に保健省規則によって、倫理審査委員会を特定すれば別機関の倫理審査委員会に委ねてよいこととされている。
- ・倫理性の確保は科学性の確保がその前提にある。倫理審査委員会は科学性の確保まで踏みこむことが難しいので、その対応を検討してほしい。例えば、アメリカでは倫理審査委員会を補うため、データマネージャーが研究計画をプレビューするやり方がとられている。
- ・倫理審査を実施した後のフォローアップをどうすべきか、検討すべき。
- ・疫学と臨床という区分けでガイドラインを整備しているのは世界的に珍しいのではないか。各国とも倫理審査委員会に判断のかなりの部分を委ねている印象がある。

### 3. インフォームド・コンセント等の在り方について

- ・本当に患者が納得して IC を与えているのか、患者目線の理想的な IC に近づける方法を議論してほしい。
- ・IC については「説明と納得」というコンセプトが重要。
- ・出生コホートのようなライフコース調査において、未成年者の同意については、アセントの中味とそのタイミングをどうするかが倫理審査委員会に委ねられている。また、疾患児を対象とした研究と健康児を対象とした研究では IC の取得の困難さ等環境が異なるが、この取扱いの決定も倫理審査委員会に委ねられている。IC の条件について、指針の中で検討してほしい。
- ・疫学研究について観察研究では、同意の取り方によっては、研究の質が下がることがあるので、この点は是非考慮願いたい。
- ・ブロードコンセント（包括同意と呼んでいたもの）については、長い間議論しているが、まだ認められていない。この機会に議論したい。
- ・ブロードコンセントについては、法学者の中でも見解が揃っていないのではないか。
- ・ブロードコンセントと一口に言っても各自のイメージが非常に異なる。この点をまずはきちりと議論すべき。
- ・ブロードコンセントで同意すれば、軍事利用もできるのかという話があるが、研究の大筋の目的はきちりと話して同意を取り、個別の研究の実施に際しては、倫理審査委員会の承認を得るという手続が重要。
- ・国民に対して、ブロードコンセントを実施することで生じるメリットについて、十分に説

- 明するとともに、生じる懸念を解消するための情報発信も併せて実施する必要がある。
- ・昔のデータについては、近年言うところの IC は当然取れておらず、このような資料を使用する際には、どのようにすべきか、という点についても論点としたい。
  - ・ブロードコンセントでは、研究の目的、実施者、期間を明示しないというだけで、その他の部分は他のコンセントと変わらないということをきちんと説明すべき。
  - ・出生コホートのように赤ん坊の時期から実施している研究において、何歳の時点で、本人の同意を取り直すべきなのかという点を一つの論点としたい。例えば、小学生になったら説明すべきかとか、いろいろと考えるべき点がある。
  - ・疫学、臨床では代諾の年齢規定が異なっており、この点を整理する必要がある。

#### 4. 臨床研究指針関係について

- ・今ある倫理審査委員会の登録システムは、事後報告システムであり、データベースに登録されている倫理審査委員会の質を保証するものではないので、指針のなかに組み入れて位置付けを明確にすべき。
- ・今行われている指針適合性調査は、ヒトや資金が豊富にある機関を中心にみているが、そうでない機関について問題があるところを改善できるようなやり方に改めるべき。
- ・倫理審査委員会のデータベース登録数が 1285 件というのは分かったが、日本全体に倫理審査委員会が幾つあるのか、母数を知りたい。
- ・臨床研究を実際にやっている施設数、そのうち倫理審査委員会を設置している施設数の実態を知りたい。
- ・臨床現場では、患者の立場からみて治験と臨床試験の違いがわかりにくい。両者の関係が整理された資料が欲しい。
- ・データの信頼性の確保についても、治験と臨床試験とではかい離があると思うので、対応を検討してほしい。
- ・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。
- ・賠償保険商品に関して、CRC やコメディカルなど医師以外の従事者もカバーされるのかどうか調べてほしい。
- ・中小の病院では CRC などのナビゲーターが必要。

#### 5. その他

- ・両指針が最初に作られたときから、その後の改正、現在の状況までの経緯を知りたい。今回の見直しの議論の土台として必要。
- ・ゲノム研究でも germ line（生殖細胞系列）の変異の研究から、エピゲノムの研究が盛んとなっており、バイオマーカー開発に活用されつつある。そうなると、バイオマーカーの解析結果を被験者に返すのかどうかということ整理したうえで、IC の在り方を議論すべき。
- ・上記の問題はむしろ抽象化して、「研究途上による成果をどのように患者に返すか」という議論を行うと良い。

- ・有害事象が発生した場合に疫学指針では対応できない
- ・研究については指針があるが、データベース構築に関するルールがデータ 2 次利用、検証、若手育成の観点から別途必要なのではないか。
- ・アメリカではデータ解析が盛んだが、日本は膨大なデータがありながら利活用が進んでない
- ・教育、心理等の指針が浸透していない分野等にどのように啓発していくか、ということも考えるべき。
- ・メーカーから大学の生体試料を使用したいという相談がよく来るが、指針の適用が難しい。
- ・自分や身内の研究者を被験者として実施する研究の対応について、どう考えるか。
- ・医療等個別法は基本的に有益だが、指針の枠組みとの整合性をどう取るか悩ましい。
- ・諸外国の臨床制度については、紹介してほしい。
- ・ジャーナルによっては研究個別の IC を要求しているところもある。

※本資料は、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会第 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（平成 24 年 12 月 27 日）及び文部科学省科学技術・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（第 1 回）（平成 25 年 1 月 31 日）における委員の発言をもとに事務局で整理したものである。