

第 3 回合同会議（平成 25 年 4 月 25 日）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

※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）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。

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。更に、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、省令 GCP では研究機関の長が管理責任をもつものに対し、ICH-GCP ではすべ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 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。日本の省令 GCP では補償を規定しているが、US 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ないのが現状である。
- 臨床試験の契約事務について、US 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）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（省令 GCP）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。

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増えてきている。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括りした上で、「観察研究」「介入研究」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通り議論した後に、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。
- 指針各章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。

（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括りした上で…」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。

※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。

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

※ (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及び臨床研究倫理指針は、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・内容にしてはどうか。

（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すべ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ぶりは検討が必要。

- 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。
- 看護の研究はすべ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

- 基本的に見直しの方向性（案）のとおり。ただし、適用範囲となる研究の表現ぶりは再検討する。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すべ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。

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・臨床指針を参照して、ゲノム指針にかかる部分はゲノム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と、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・臨床指針ではなくて一律にゲノム指針の適用と解される現行の指針の書きぶ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・臨床指針の統合、その次のゲノム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

- 基本的に見直しの方角性（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。

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、現行の指針では、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際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、現行の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と、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、現行の指針の規定ぶりの整理、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。

- 場において医療機関は連結不可能という考え方もあるべき。
- 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。
- 規定の仕方の問題だと思うので、場において分けて記載していくことを明記すべき。

まとめ

- 基本的に見直しの方向性(案)のとおり。ただし可能な限りメリハリをつけた規定ぶりを検討すること。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。