

# 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議(第6回)

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会 (第6回)

厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会 (第6回)

経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 個人情報遺伝情報保護WG (第17回)

## 議事録

1. 日時 令和元年12月23日(月曜日)16時00分～18時00分

2. 場所 経済産業省別館3階312各省庁共用会議室

3. 出席者

(委員) 福井座長、藤原副座長、磯部委員、楠岡委員、高木委員、田代委員、  
徳永委員、花井委員、平川委員、別所委員、南委員、武藤委員、山縣委員、  
山内委員、横田委員、横野委員

(事務局) 文部科学省：仙波ライフサイエンス課長、前澤安全対策官

石橋生命倫理・安全対策室室長補佐

厚生労働省：佐々木厚生科学課長、黒羽厚生科学課研究企画官

平厚生科学課課長補佐、宮本厚生科学課課長補佐

吉田研究開発振興課治験推進室長

渡邊研究開発振興課課長補佐

経済産業省：田中生物化学産業課長、北角生物化学産業課課長補佐

4. 議事

(1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析  
研究に関する倫理指針」の見直しのタスク・フォース取りまとめに関する報告

(2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析  
研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ案について

(3) その他

5. 閉会

配布資料

資料1-1 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議(第5回)において示

された論点に対する検討結果について

資料1－2 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しのタスク・フォース取りまとめ

資料2 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ（案）

（別添）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（素案）

## 6. 議事内容

○福井座長 それでは、あと5秒で定刻となりますので、ただいまから医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議——委員の皆様とは久しぶりですけれども、第6回目になります——を開催させていただきます。

本日は、お忙しい中ご出席を賜り、本当にありがとうございます。

最初に、事務局から、本日の出席者の状況と配付資料についての説明をお願いいたします。

○北角課長補佐 経済産業省商務サービスグループ生物化学産業課の北角からご説明申し上げます。

本日は、18名中16名の委員の皆様のご出席をいただく予定ですが、藤原副座長につきましてはおくれてご出席となる旨、ご連絡をいただいております。

なお、三成委員、山本委員からご欠席の連絡をいただいております。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。

本日はペーパーレス会議とさせていただきますので、皆様に配付しておりますタブレットで資料をご参照ください。操作でご不明な点がありましたら、事務局にお問い合わせください。

また、傍聴者におかれましては、経済産業省のホームページに資料を掲載しておりますので、そちらをご参照ください。

本日の資料は、資料1－1「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第5回）において示された論点に対する検討結果について」、資料1－2「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しのタスク・フォース取りまとめ、資料2「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ（案）、また、別添で「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（素案）」、加えて机上配付の資

料といたしましては「医学系指針」と「ゲノム指針」をお配りしております。

これより先は議事に入りますので、会議冒頭のカメラ撮影はここまでとさせていただきます。ご協力をお願いいたします。

事務局からは以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、議事に入りたいと思います。お手元の議事次第をごらんいただきますと、その他を入れて3つ議事がございますが、1番目と2番目はあわせて説明していただいた上で議論していただければと思います。

前回の合同会議において示されました論点に対するタスク・フォースでの検討結果のご報告と、これを受けた取りまとめ案についてのご議論をお願いしたいと思います。

まず、事務局より説明をお願いいたします。

○石橋室長補佐 事務局、文部科学省の石橋でございます。

今、福井座長からお話ございましたとおり、まとめた形で資料に基づいてご説明させていただきます。

資料1-1でございますが、第5回の合同会議にて提示していただきました論点について、タスク・フォース（TF）における検討結果でございます。

資料1-2が、資料1-1を含めて詳細にわたります全体的な、これもタスク・フォースにおける検討結果となっております。

また、資料2でございますけれども、指針本文の素案も添付しておりますが、資料1-1、1-2も踏まえての合同会議の取りまとめ案という形で作成させていただいております。

これら3資料は内容が重複いたしますので、資料1-1及び1-2につきましては内容を簡単に触れることとさせていただきます、中心の説明は資料2でさせていただきます。よろしく申し上げます。

それでは、資料1-1をごらんください。

平成31年4月22日以来になりますが、第5回の合同会議において、以後のタスク・フォースにおいて検討すべき論点ということで以下のものが示されております。

1つ目、医学系研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義について、医学系指針の記述に合わせてどうかということでございます。結論といたしましては、医学系指針の記述に合わせると。そもそも医学系指針が対象としている研究との区別が主に意図されてゲノム指針のほうの定義が書かれているものでございますので、医学系指針の記述に合わせるというところでご

ざいます。

1 ページ目をおめくりいただきまして、1 番の大きなところでございますが、両指針の統合ということについても検討せよというお話があり、結論といたしましては統合いたしますということでございます。詳細は、資料2 で図も含めてご説明させていただきます。

検討事項の3 番目でございますが、倫理審査委員会への審査申請に関する手続及び研究の実施における研究機関内の手続について見直すということをお賜っております。倫理審査委員会のこれら2 つの手続、倫理審査委員会への倫理申請による手続や研究機関内の手続についても見直してございます。

もう一枚おめくりいただきまして、4 枚目のスライドになりますが、I C について検討をということでございます。I C については、見直しを行うことによる全体的な整合性というのを現状とるのが困難という結論に達してございまして、個人情報との関係も踏まえ、見直しとしては限定的な内容になっております。特に大きなものとしては、電子的同意というものを追加しております。その他、ガイダンスにおいてももう少し詳しく説明することとさせていただいております。

5 つ目でございます。個人情報等の取り扱いの規定項目において、遺伝情報の取り扱い・安全管理・開示についても規定するかどうか、可能かどうか検討すべしというお話でございますが、この一番大きなところにつきましては、個人情報等に基づく、開示請求に基づく開示という意味と、研究によって得られた個別結果・情報等を研究対象者にご説明、返却するという中身をちゃんと区別して規定しましょうということで見直しております。

最後のページでございますが、その他、指針反映事項ではございませんが、ゲノム指針のみに規定されている「個人情報管理者」であるとか「実施調査」の扱いについて、これもガイダンスにおいて記載するというようなお話。

それから、バイオバンクの運営円滑化に資する対応については、指針上網羅はされていますが、参照本文であるとかガイダンスというのが分散して一覽性に欠けるということがございますので、ガイダンスを含めて何らかの形で明確化したいと考えております。

それから、クラウドサービスの利用ですけれども、現状、別に禁止されているわけではございませんが、特段今は記載がございません。また、「政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針」が2018年6月に出ておりますので、このようなものを参照することによってガイダンス等に記載すれば、利用というものが進むのではないかと考えております。

その他、記載の適正化については、内容の重複など、整理・削除などを行うということとさせていただきます。

続きまして、資料1—2でございます。資料1—2でございますが、資料1—1でご説明いたしました内容に加えまして、TFではさまざまな検討をしております。ここでは細かくはご説明せず、資料1—2でご説明させていただきますけれども、おめくりいただきまして、3枚目のスライド、これまでのタスク・フォースにおける検討結果というところでまずは整合をとった上で統合いたしますということ。

それから、倫理審査委員会の手続であるとか、研究機関内での手続というものを見直して整理しているということで、次のページ以降に目次がありまして、統合指針の名称でありますとか、前文でありますとか、総則というものを、それぞれ検討した検討事項と方向性、条文改正イメージというものを添付してございます。ここにつきましては、先ほども申し上げましたとおり、内容が重複いたしますので、詳しくは資料2でご説明させていただきたいと存じます。

資料1、2の説明は以上でございます。

引き続きまして、資料2の説明をお願いいたします。

○平課長補佐 資料2の説明に関しましては、厚生労働省厚生科学課の平のほうからご説明を申し上げます。

資料2をごらんください。

先ほど文部科学省・石橋のほうからご説明をさせていただきましたとおり、これまで7回のタスク・フォースにおきまして詳細な議論を積み重ねてまいりました。その内容を今月の12月2日にとりまとめをいたしましたので、その内容を反映させたものとして、本合同会議のまとめ案として資料2を作成しておりますので、内容をご説明させていただいた上でご議論いただければというふうに考えております。

資料2をおめくりいただきまして、3ページをごらんください。

これまでの指針の改正における背景を記載させていただいております。

まず、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」——以下、「ゲノム指針」と称しますけれども、ゲノム指針は、「社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。」とされております。

前回の指針の改正というのが、平成29年の個人情報保護法の改正に伴う改正でございました。その際、個人情報保護法の改正に直接関連しない事項に関しては、以後の改正で指針整合に関

するもの等を含めて見直しをするということになっておりました。中長期的な検討課題として整理されて、今回の指針の見直しで検討することとなっております。

また、平成29年6月に閣議決定されました「規制改革実施計画」におきましても、医学系研究に関する個人情報の取り扱いについて、さらなる制度改善に向けた検討が求められているという、こういった背景がございまして、昨年8月より本合同会議で、まずはゲノム指針と医学系指針の整合についてということ皮切りに議論を開始いたしました。

1つページをおめくりいただきまして、4ページ目になります。

まず、昨年、約半年間におきまして、「医学系指針とゲノム指針の整合について」というところから議論を開始いたしました。

下の図に示しますように、ちょうど黄色に重なった部分というのが、いわゆるゲノム指針と医学系指針で共通して規定されている項目ということになるかと思えます。

2段落目に記載がございまして、両指針で共通して規定される項目の規定内容、これに若干の差異があると。2つの指針で差異があるということから、研究現場で研究実施の手續に際して混乱が生じる可能性があるという意見が多数ございました。そういった問題を解決する点から、まずこの2つの重なり部分についての整合がとれるかどうかということで、1つ目の論点を議論してまいりました。

後半、2つ目の論点にございまして、「改正指針の在り方について」について議論してきたという経緯がございまして。

まず、この重なり部分に関しましては、①に記載がございまして、両指針において共通して規定される項目については、基本的には医学系指針の規定内容に合わせた形で記載内容を統一することで特に問題ないであろうということで、ことしの4月に開催されました前回の第5回合同会議におきまして、統合を前提に進めてはどうかということで、2つ目の指針の在り方について検討してまいりました。

①で示しましたとおり、次のページに移っていただいて、5ページ目に記載がございまして、基本的には両指針において共通して規定される項目に関しましては記載内容を統一化することが可能であるということで、共通記載になりました。

その中で、統合して2つのものを1つにしてはどうかという意見があった中で、ここに4つのポツで記載されております点を十分に注意しながら、統合の可能性について検討してまいりました。1つ目は、両指針に個別に定められている基本的考え方というのを、適切にうまく統合指針の中に反映できるかどうか。また、統合指針を制定する上におきまして名称を決めない

といけません、両指針が適用される研究はかなり広がりますので、そういったものが含まれるような名称が設定できるかどうか。また、ゲノム指針にのみに規定されている項目、特有の手續等についても、統合指針の中でしっかりと規定することができるかどうか。また、ゲノム指針特有の規定に関しても、実は医学系研究にも適用されるものがあるのではないかと。そういった考え方も含めて、きっちりと議論してきた結果としまして、基本的には医学系指針の規定内容を基本とした両指針の統合ということが可能であるという結論に至りました。

2つ目のポツにございますように、名称に関しましては、最後のパラグラフにございますように医学系指針が適用範囲としている「医学系研究」という言葉を含めつつ、また、ゲノム解析研究そのものは今現在さまざまな領域において行われているということも踏まえ、「生命科学」という言葉を併記した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」という名称の案として提示させていただいております。

ページをおめくりいただきまして、まず統合した指針の構成について議論した内容についておまとめしましたので、提示いたします。

まず、我々合同会議にいただいた宿題としまして、研究者が今現在の指針について非常に読みにくいのではないかと。もう少し読みやすい、わかりやすいものにならないかという宿題をいただいておりますので、そういったことを受けて、今回、統合指針の章立ての考え方を以下のように整理いたしました。

下の表に目次を列記しておりますけれども、まず、一番最初の第1章のところで総則、いわゆる総論的な概念や定義等を整理しております。

これまでの指針では、第2章のところに研究者、研究責任者等の責務がかなり、手續も含めてさまざまな考え方が混在した中で規定されておりましたけれども、今回ここには、研究者等の責務、研究機関長の責務等ということで、基本的な遵守すべき責務や考え方のみを整理して、それ以降、3章以降のところに具体的な手續というものをまとめて整理いたしました。

3章以降に関しましては、基本的には研究者が研究を実施する上で必要な手續の流れに沿って整理しているということになります。

第8章、第9章に関しましては、特に第8章は倫理審査委員会に関する規定をまとめました。この部分は研究者等が主体になって遵守すべき規定とは若干異なりますので、この部分に位置づけたと。また、第9章の個人情報等及び匿名加工情報の取り扱い等に関する項目に関しましては、特別に留意すべき事項として別章立てという形にさせていただいております。

次のページに移っていただきまして、「②担当者別規定から行為別規定への変更」という項

目がございます。これは、先ほど申し上げましたとおり、第2章で研究者等の責務ということ をきっちりまとめる。以後の第3章以降で、具体的な研究者がすべき手続を整理するという考 え方で整理しましたので、例示でございますように、これは現在の医学系指針の第2章の「研 究者等の責務等」といったところの規定の記載がございますけれども、赤で囲んだ部分が、実 は、研究者等が遵守すべき責務・考え方が記載されております。青で囲まれている部分とい うのが、実は、研究者等が実施すべき手続について書かれており、現在はこの1つの「責務等」 という規定の中に混在している部分がございますが、新しい指針の中では第2章のところここ の赤の部分の責務・考え方をまとめ、後半の、ここでいうと具体的には6章になりますが、3 章以降の手続のところ青の部分の規定がばらけたという形で、きっちりと整理することによ って、1つ目のパラグラフでございますように、遵守すべき責務の考え方、研究実施に当たっ て行うべき具体的な手続に整理、結果として統合した指針は行為別規定という形に構成を変え ることにいたしました。

③に移りますが、特にゲノム指針の本文には「細則」という形で規定されている内容が多数 ございます。その中に、統合指針の本文に記載すべき内容、もしくはガイダンスの中で説明を 加えるという形で整理できるものがあるのではないかとということで、そのあたりも内容を精査 して、きっちりと整理したということになります。資料全体の構成に関しては、このような形 で整理をすることが可能ではないかというふうに考えております。

ページをおめくりいただきまして、これ以降は、これまでの医学系指針・ゲノム指針に規定 はされておらず、今回の統合指針の策定に合わせて新設されたもの、または、現行の記載を少 し改めたものということで、ピックアップしてポイントを整理させていただきました。それ以 外は基本的には医学系指針の内容と同じ記載になっておりまして、先ほど申し上げましたとお り順序が変わるといったことはございますけれども、本文そのものは医学系指針の記載が基本 となっているとご理解いただければと思います。

まず、順に、この新設の項目についてご説明したいと思っております。

四角書きで記載されておりますところを中心にご説明しますが、まず、前文に関しま しては、当然統合指針になりますので、2つの指針のコンセプトがここに盛り込まれるような 形で前文を策定しております。基本的には、本指針が適用される研究というのは非常に広い範 囲に及ぶということが大きなポイントかと思われませんが、医学系研究以外の領域で行われる研 究もしっかり含まれるということを留意いたしました。

具体的には、今現在、資料2の別添という形で委員の皆様方にはお手元にも印刷して配付し



ておりますけれども、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の素案という形で配付させていただいております。その中で、統合指針の前文等を含めて全て記載されておりますけれども、これも1つの素案として出させていただいておりますが、この四角書きの下に、その中から必要な部分を抜粋して、このまとめ案に記載させていただいております。

前文に関しましては、この実際の素案の中の3つ目のパラグラフにございますように、「研究者が人間の尊厳及び人権を尊重しながら」というところがございますけれども、もともと医学系指針が策定された前身になります世界医師会によるヘルシンキ宣言、また、ゲノム指針が策定される経緯としてございました、ヒトゲノム研究に関する基本原則に示された倫理規範等といったことを踏まえて統合しているということも記載させていただいております。詳細につきましては、素案を含めてごらんいただければというふうに考えております。

1つページをおめくりいただきまして、第1章の第2のところに用語の定義がございます。今回2つの指針が統合されることによって、「人を対象とする生命科学・医学研究」というものの研究の定義をさせていただきました。これも前文と同様に、今回指針が適用される研究は非常に広い範囲というふうになります。そういったことも踏まえまして、「生命科学」という文言を入れると同時に、下の定義にございますように、「ア」の部分、これがもともと医学系研究に相当する定義というふうにご理解ください。また、「イ」の部分のところにヒトゲノム・遺伝子解析研究というものが読めるような形の定義をさせていただいております。

これまでのゲノム・遺伝子解析研究というのは、いわゆる生殖細胞系列、germline mutationのみの解析を行うような研究を前提に定義されておりましたが、今回統合することによって、がんゲノム等を代用するような体細胞変異に関する解析研究も含まれるということがございますので、そういったものも読めるような形で定義しているということになります。

次の項目に移りますが、今回、「研究協力機関」という概念を新設いたしました。これは、「研究機関」というふうには定義されず、研究機関とは別に、「新たに試料・情報を取得のみ行う機関」として新設しております。したがって、指針上、研究機関に対して課される研究実施に係る手続等を履行する義務は課されないものとしております。後ほど具体的な話が出てきますので、そちらのほうで説明を補足したいと思います。

ページをおめくりいただきまして、「多機関共同研究」というものを定義いたしました。複数の研究機関において実施される研究が増加しているということから、改めて定義することといたしました。

次の項目、「研究者等」に関しましては、先ほど申し上げた「研究協力機関」、いわゆる「研

究機関」として定義されないところのものというものを除外するためにも、この部分に関しましては改めたということになります。

次の項目としては、「多機関共同研究」というものを設定しましたので、「研究代表者」、各施設の共同研究を実施する上での各施設の研究責任者を代表する者という形で、研究代表者というのを改めて設定しております。

次の「遺伝カウンセリング」に関しましては、もともとゲノム指針の中に定義されていた項目になりますが、一部書き改めて規定をしております。

次のページをおめくりいただきまして、11ページになります。

こちらには、「研究者等の基本的責務」という中で、もともとゲノム指針の中に規定されていた、いわゆる地域住民等、一定の特徴を有する集団に対する配慮といった項目がございましたが、この項目に関しましてはゲノム解析研究のみならず、医学系研究を実施する上でも配慮する事項として、それに合わせた形で記載を改めております。

第3章の第6に移ります。こちら、先ほどの定義のところでも申し上げましたとおり、「多機関共同研究」「共同代表者」の定義を新設したことに伴って、以下の3つの項目に関しては新たな項目として設置されております。この中で、後ほど説明を加えますが、多機関共同研究を実施する上におきましては、当然この下の本文案がございますように、(3)研究代表者を選任しなければならない。各施設の研究責任者の中から研究代表者を選任するという規定。もしくは、最後の一番下の項目になりますが、基本的には多機関共同研究を実施する場合には、研究計画書については1つの倫理審査委員会による一括した審査というのを原則と今回いたしました。

次のページへ移っていただきまして、12ページ、インフォームド・コンセント等の手続きに関しましては、基本的には医学系指針の記載を基本に整理をしております。

今回整理したポイントの中に、いわゆる1つ目の「○」がございますように、いわゆる共同研究機関を実施する上で、機関間での試料・情報の授受に関する記録に関しても、インフォームド・コンセントの手続の中で混在するような形で規定されていたものを、ここをきっちり書き分けたほうが読みやすいのではないかとということで、インフォームド・コンセントを受ける手続の中にはそれのみを規定しているという形にいたしました。

また、2つ目の「○」がございますように、「研究協力機関」というのは、先ほども申し上げましたとおり、「研究機関」ではございません。ですので、基本的にはインフォームド・コンセントというのは研究機関に所属する研究者等において実施しなければならないということ

をインフォームド・コンセントの中で改めて明記をいたしました。あくまでも研究を協力する機関であり、研究機関ではないということもここでも強調しております。

また、インフォームド・コンセントの手續に関しましては、一番下の「○」でございますように、ゲノム指針及び医学系指針において、前回の個人情報保護法の改正を受けて必要事項を反映したということになりますので、今回見直しを行わずに、本文の読みやすさの観点ということから整理するのみというふうにいたしました。下に記載がございますのが、今説明した本文案を示したものになります。

次のページに移っていただきまして、13ページ。これは新設項目になりますが、いわゆる電子的方法を用いたインフォームド・コンセントというものについての規定を新設いたしました。

具体的には、この図にございますように、デジタルデバイスを用いた説明、もしくはオンラインでの説明・同意取得ということも可能ではないかということで、具体的にはその中で、下に記載がございますように①～③のところに記載されている項目については、電子的方法を用いる場合には特に留意した事項として説明を行ってくださいということを規定いたしました。もちろん、この①～③に関しましては、電子的手法を用いるときに特有のものではございません。一般的なインフォームド・コンセントを取得する上においても確認すべき重要な事項であるというふうにはご理解いただけるかと思いますが、こういったことをきっちり規定したということになります。

次のページをおめぐりいただきまして、これが項目として、第5章として非常に大きな改正のポイントになります。「研究により得られた結果等の取扱い」ということで、ゲノム指針特有に規定されておりました「遺伝情報の開示」「遺伝カウンセリング」の規定項目に関しまして、今回、研究により得られた結果等を研究対象者に説明する上で必要な概念や手續というものをここにまとめさせていただきました。もちろん、この項目に関しては、ゲノム解析研究のみならず医学系研究を実施する上でも留意すべき事項ということで書き改めてございます。

もともと「遺伝情報の開示」の項目で示されていた「開示」という概念が非常にややこしく混乱を招くということがあって、この中で、下の表にございますように、その「開示」が含まれている意味というのは、いわゆる個人情報保護法等に規定されて情報開示してくださいという開示請求があったときの「開示」という意味と、本来ここで説明すべきというか、指針の中で規定すべき項目というのは、研究によって得られた情報や結果というものを、研究対象者に対して結果を返却する、結果を「説明」という概念がしっかり整理されなければならないのではないかとこのタスク・フォースでのご議論がございまして、それを受け、今回は「説明」

するという概念をここで整理して規定しております。

4つ目の「○」に移りますが、「偶発的所見」に関しても、この中で重要なポイント、議題として上がりました。今回、偶発的所見につきましては、いわゆる研究の主目的で得られる所見以外のもの、いわゆる「二次的所見」であるとか、さまざまな文言がございますけれども、主目的となる所見以外のものとして、扱いに関しましては当然ゲノム解析研究のみならず医学系研究を実施する上でも留意すべき事項であると。ただ、これを研究対象者へ説明する方針を決定するこの留意事項に関しましては、いわゆる主目的の所見を説明する際に留意すべき点と同等であろうということで、あえて「偶発的所見」の項目を本文の中で記載せずに、ガイドランスの中で十分説明することで対応できるのではないかなという結論に至っております。

また、遺伝カウンセリングのことに关しましていろいろとご意見をいただいておりますけれども、まずその指針の中で十分規定しなければならない項目としましては、研究にかかわる相談を受けられる体制、これをしっかり整備すること。カウンセリング自身は、研究現場というよりも、むしろ医療現場で行われることが多いのではないかなということで、そういった医療との連携、担当医師との連携を十分にとることが必要なことなのではないかなというようなご意見がございましたので、この研究により得られた結果等の取り扱いの中で、それも含めて説明を加えさせていただいております。

15ページから、その第10にちょうど当たりますが、第5章の第10に当たるところが「研究により得られた結果等の説明」の規定がございまして、次のページの2の部分に関しまして、相談実施体制、カウンセリングのことも含めて記載してございます。

新設項目の最後の項目になりますけれども、「倫理審査委員会の役割・責務等」ということになります。

この中で、「迅速審査等」ということで、迅速審査の中の、特にこの下にございます②の部分ですね。「研究計画書の軽微な変更に関する審査」の中で、これもいわゆる迅速審査で審査を通すのではなくて、(2)に規定されておりますように、2の中で、各施設で、これは報告事項として取り扱うという形でいいのではないかなというような規定をつくっていただければ、報告事項として整理することができるのではないかなということで、倫理審査委員会での手続を少しでもスムーズに行うことができるための規制緩和の一つとして提案させていただいております。

新設項目に関しては以上になります。

次のページをめくっていただきまして、現行の指針から考え方を変えた部分がございます。

これが4番に規定されておりますけれども、もともと医学系指針・ゲノム指針というのは、研究計画の倫理審査委員会の付議の主体というのは研究機関の長となっております。IRBへの付議以外にも研究実施に伴う必要な手続というのは研究機関の長が主体となっておりますが、そもそも個別研究実施に係る責任を負うのは研究実施主体である研究責任者であること等を含めて、さまざまな理由から、統合指針におきましては「研究責任者」が主体となって手続を行うような規定へと変更しております。

具体的には、下の図にございますように、「研究責任者」——多機関共同研究におきましては「研究代表者」と読みかえますが、研究計画書の作成及び審査申請というのは研究責任者の責務になります。また、重篤な有害事象発生時の大臣報告も、研究責任者の責務として変更いたしております。

その中で、研究機関長の責務として残っているのは、当然監督責任であったり、IRBで審査された結果を経て各施設での研究実施を許可するのが研究機関長の責務であると。また、指針不適合等が生じた場合の大臣報告は、研究機関長の責務として残しているということになります。

その他の論点につきましては、(5)のところでも2つ目のパラグラフから記載がございますように、基本的には医学系指針の本文の記載を採用しております。全体構成に関する考え方等をご説明させていただきましたが、それが素案の中に別添資料としてあるというふうにご理解ください。

また、ゲノム指針のみに規定されている「個人情報管理者」や「実地調査」の扱い、その他バイオバンクの運営円滑化に資する対応等々、さまざまなご意見がございましたけれども、今回の指針の見直しに当たり、本文の中で改正案として反映できるもの、もしくはガイダンスの中でしっかり解説を加えることができることによって運用改善が見込まれるものという形で整理を行っております。

今回このまとめ案に記載させていただいたのは、現行の指針と比べて大きく変わった点、新設の項目の点を、ポイントを絞ってご説明させていただきました。

事務局からの資料説明は以上です。

○福井座長　ありがとうございます。タスク・フォースの委員の先生方、本当にご苦労さまでございました。事務局も、素晴らしいまとめをしていただいたと思っております。最初のころは漠然と考えていたところを随分きっちりまとめいただいたと、以前から少し疑問に思われるような点につきましても随分うまく改定していただいたように、個人的には思っております。

す。

それでは、先生方にこの内容につきましてご議論いただきたいと思います。最初は冒頭から7ページまでについてのご意見を伺えればというふうに思います。「背景」及び「指針見直しに関する論点と整理案」のうち、指針の統合とその構成についてということになります。最初のところからいきましょうか。3ページの「背景」につきまして、何かご意見はございますでしょうか。

これは今までの経緯ですので、余り違ったご意見はないと思いますので、ご意見ないようでしたら進みますけれども、いつでももとに戻っていただいて結構ですので、どうぞ思いついた点がありましたらご意見をお願いします。

それでは、4ページ目につきまして、この「医学系指針とゲノム指針の整合について」というところの考え方というか、イメージといいますか、共通部分と異なる部分をこのように図示していただいているのですが、このページにつきまして何かご意見、ご質問等はございませんでしょうか。

よろしいですか。それでは、5ページの「改正指針の在り方について」。この留意点が4点ほど挙げられております。こういう方針でということ。

それから、名称が、一番下に下線を引いてありますが、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」という名称につきましてもご意見はございませんでしょうか。

これほどご意見がない回は珍しいですので、先生方、いつものようにおっしゃっていただくとありがたいのですけれども。名称につきましてもこれでよろしいでしょうか。内容をほぼあらわしている名称ということで、よろしいですか。

それでは、6ページ、「統合指針の構成について」。これも私としては、当初思っていなかったようなまいまとめ方をしていただいたというふうに思いましたが、いかがでしょうか。タスク・フォースの先生方も、もし、こういうところが苦勞したとか、これはすごいだろうということをおっしゃっていただいて結構ですので、よろしくをお願いします。

楠岡先生、どうぞ。

○楠岡委員 済みません、ちょっと戻りますが、用語の定義の一番最初の(1)、「人を対象とする生命科学・医学系研究」のところなのですが、「生命科学・医学」というのは1つの言葉として定義していると考えてよろしいのでしょうか。

といいますのは、「ア」と「イ」が、どちらかというところ「ア」は「医学」で「イ」が「生命科学」の感じなので、その順番がどうなのかという点。もしそれが1つの言葉として定義して

いるのであれば「ア」「イ」の順番はどちらでもいいと思うんですが、そこはどうなっているのでしょうか。単純に興味の問題で申しわけありませんけれども、お願いしたいと思います。

○福井座長　　いかがでしょうか。私もその点には気がつきましたが。

○石橋室長補佐　事務局でございます。先生のご質問にあったとおり、一体としても間違っていないと思いますし、区分されているとしても間違いはないと思っています。順序は確かにそうなのでありますが、これを逆に「医学系」と「生命科学」を引っくり返した場合、それもまた受ける印象がまた変わってきますので、「ア」と「イ」の順番はさておきまして、定義や題名としましては「生命科学」のほうが先に来るのがよかろうという、その中での議論があったと。その上で、「ア」と「イ」の順番については明確に区分しているとか、前後で分けているというところがあるわけではございません。

○楠岡委員　　「生命科学・医学系」という1つのまとまったものとしてあるのであれば、別に「ア」が先だろうが「イ」が先だろうが余り関係ない。将来もし「生命科学」とか「医学」というものを定義するような、何か指針等をつくることのことをちょっと考慮してお尋ねただけで、これはこれで、1つのかたまりとして扱うのであれば全く問題ないと思っております。

○福井座長　　この説明は、「ア」と「イ」を入れかえるとまずいですか。言葉の順番からいうと、そのほうが個人的にはいいのではないかと思います。

○平課長補佐　　特に問題はございませんので。

○福井座長　　何か、これは後々いろいろなところに影響をもたらす可能性がありましたら、またディスカッションして……

○平課長補佐　　今回、この「ア」と「イ」の順番を、もともとこれを制定したのは「ア」が「医学系研究」をイメージして書きましたし、「イ」は、もともとゲノム指針の定義から引っ張ってきて、それを少し改定したということなので、ご指摘のとおり「生命科学」というものを意味しているということですので、入れかえることは特に問題ございませんので。特段理由はございませんので、入れかえてもいいと思います。

○福井座長　　田代先生、どうぞ。

○田代委員　　福井先生の違和感もわかりつつなのですが、今回は「人を対象とする生命科学・医学系研究」という新しい1つの概念を規定していると理解したほうがいいと思います。つまり、「イ」の定義は必ずしも「生命科学」の定義ではなく、もともとあったゲノム指針対象研究をカバーできるように「イ」も入れているということです。「ア」と「イ」も必ずしも排他的ではない関係なので、恐らくこの定義に含まれるものが「人を対象とする生命科学・医

学系研究」という、そういう1つの枠の中でこれをみるという理解のほうがよいかと思います。「イ」が上に来てしまうと、「生命科学」というものの定義が「イ」かといわれると、ちょっと違うと思うのです。ですので、確かに福井先生がおっしゃるような、何か順番が逆なのではないかという感じもありつつも、1つの概念としてここはとりあえず置くというほうがおさまりはいいかなと考えています。

○福井座長　　または、「ア」と「イ」を分けないというやり方も、全部を網羅するんだという書き方もあるかもしれないと思います。

横野委員、どうぞ。

○横野委員　　済みません、今のところに関連して、私もちょっと気になっていたのは、「生命科学」という言葉自体は、ここでいう「イ」よりはもっと広いものだというふうに思って、そういう解釈が一般的かと思いますので、今回この指針に統合した後の適用範囲というのは、今まで医学系指針とゲノム指針が適用されていたものより広がることはないということによろしいですか。

○石橋室長補佐　　そのまま変わりませんので、維持しております。

○福井座長　　結論的には、タスク・フォースの先生方のご意見にお任せしたいと思いますけれども、苦勞されたのはタスク・フォースの先生方ですので、その分クレジットをとっていただいて。

徳永先生、どうぞ。

○徳永委員　　私の記憶では、タスク・フォースでの議論の中には、いっそのこと「生命科学・医学」で「人を対象とする研究」を全て含むのだということで、「ア」「イ」の書き方も変えてしまったほうがわかりやすいという話もあったのですが、ただ、やはり医学系指針とゲノム指針が合わさったことを示すためには、やはり原型を残しておいたほうがいいという、そのどちらをとるかという議論で今の形になったと。

○福井座長　　今移行している時期であるということもあって、こういう書き方のほうがいいということと理解いたしました。

それでは、この方向でよろしいでしょうか。

ほかにはいかがでしょうか。6ページ、7ページにかけて。随分以前よりもクリアカットになってきたのではないかと思いますけれども、よろしいですか。

それでは、次の8ページから10ページまでお願いしたいと思いますが、最初に8ページの新設の項目のうち、前文にかかわるところです。



花井委員、どうぞ。

○花井委員　ちょっと教えてもらっていいですか。先ほどの議論もちょっと関係するのかもしれませんが、「医学系」というと、何となくやはり医療につながった手続であるという印象が一般的には思えて、「生命科学」というと、やはり知的好奇心みたいな、生物学的探求みたいなイメージがあって、そこで関係するのは、変な話なのですが、研究者も、「医学系」は、何か目の前の患者、被験者だけ治してあげたいというような感じの研究であり——整理は別として。「生命科学」というと、そうではなくて知的好奇心のほうが優先しているのではないかという、これはニュアンスですね。

ところが、この前文の中に、やっぱりいつも思うのですけれども、学問の自由というものが憲法で保障されているというのは、必ずこの憲法に地続きで引用しているんですよね。これって、憲法というのは対国家の話だと思うので、つまり、憲法のたてつけからすれば国が学問の自由を保障しているというたてつけを、わざわざこれは学問の自由だけに憲法を引用しつつ、これに対して、いわゆる基本的人権とかでも憲法に書いてあるわけですが、それは憲法でなくて普遍的な人間の尊厳とかヘルシンキ宣言とかというのと、本来並び立たない概念を並び立てているところが——法律の専門家の先生に聞きたいのですが、これはちょっと何か文章としては、何かここだけ憲法を根拠としてしまうと、全体の、誰が主語なのかというのがわかりにくくなっていて。

なぜそういう細かいことをいっているかということ、結局、研究者を制御するために、つまり好奇心がゆえに人権を蹂躪するおそれがあるというのが、基本的には知的好奇心という関係からすれば、昔の、かつてある古典的な人体実験のコンセプトで、今ちょっと国民が思うのは、こういう研究をどんどんやってくれば医療がよくなって国民がもっと健康になるんだというニュアンスと、実はちょっと違うニュアンスがこの中に入っているんですね。そのときに、この前文というのがニュアンスとして重要になってきて。だから、ちょっと細かい話をしているのはそのためです。

先ほどの「医学系」と「生命科学」の話でもそうですし、これ、憲法はやっぱり引用しなければいけないんですかね。研究の、学問の自由だけ憲法を引用する——常に行為が出てくるのですけれども、これはどういう。これまでの経緯とか、必然というのはどういうふうに理解したらいいんですかね。

○石橋室長補佐　事務局でございます。そこは、何らか難しい議論があったわけではなくて、単純に学問の自由というものを書くのであれば、こういう形で書くのが普通であろうという

ころの議論にとどまっているのみなので、書き方に関して何らかの決まりがあるとか、そういうわけではないです。先生おっしゃるとおり、もしそういう違和感があるということであれば、その修正は一向に構わないところです。

○花井委員　　済みません、すごい偏見的に言えば、わざわざ「憲法」と持ち出して入れれば、学問の自由はあるんだよということをまず強調されているようなニュアンスを常に、何となく素人的には受けるんですね。それによって、結局それが大事で、それを極めて、人権とか尊厳というものをどこまで守ればいいのかということをお教えているみたいになると、何となくそうとれるというニュアンスの問題です。だから、前文のニュアンスなので、こうあるべきとは思わないのですけれども、わざわざ憲法を出してくるところが、何かちょっと違和感を。常に憲法が出てくるので違和感を感じていたのですけれども、まあ、今回は前文ということなので、ちょっと発言しました。それは皆さんのニュアンスが違うと思うので。

○福井座長　　磯部委員、どうぞ。

○磯部委員　　大変な難問をご指摘いただき、どのようにお答えしたらよいのかは本当に悩ましいのですけれども、そもそも「人間の尊厳」というようなものを日本国憲法ではどのように定めているのか、いないのかということ自体が大きな問題だと思っておりますし。少なくともここは「人を対象とする医学系研究」の従前の指針の前文に書いてあるからそのままということもあると思うのです。

ただ、「学問の自由は、これを保障する」という有名な五・七・五の日本国憲法23条なのですけれども、ここであえてそれを書くことによって、やはりそれは国家権力との関係で、法律などで研究者の自由を縛ったりすることは憲法上問題があるということをお片方で大事なことでして述べておくべきであるし、しかし、同時に、科学者・研究者は何ができるかといっても、それは当然、研究対象者の権利のほうが優先されるのだということもいっておく。それはどちらも大事な要請だと考えますし、あれかこれかという関係では少なくともないわけで、日本国憲法を書くことで、せめてそれでも一定の規制が必要だから、その学問の自由に配慮して倫理指針という形にとどめているのだというふうな、このルールの性格、そういう位置付けであるということをおまた暗示しているともいえますか、そういう意味もあるような気がいたします。ですので、差し当たり、内容的にはそう間違っていないはずだというふうにおちょっとご理解いただければと思いましたが、藤原先生が違うんじゃないかという顔をされているので、もしよろしければ。

○藤原副座長　　いえ、今、磯部委員のいわれたとおりで、我々にはほとんど違和感はないの

です。ここにあって書いてあるのは、磯部委員がいわれたように学問の自由——先ほど花井委員がご意見の中で「国家間」とおっしゃられましたけれども、そうではなくて、国民の権利に国家が干渉するなという自由権の側面が書いてありますので、そうすると、研究者の研究は自由ですよ、憲法上認められていますよということです。しかしながら、難しい問題で、先生方が常々ご議論しておられるように、何でもかんでも研究していいのかという考え方もあるわけです。特にゲノムでありますとか生命倫理にかかわるような研究を何でもやっていいのかということになれば、そうではなかろうということで、学問の自由はある、その一方でということで、ひいてはそれは人間の尊厳にもかかわるんだよということは自覚してくださいということで憲法レベルの話として高尚に書いてある、まあバランスはとれているのかなというのが我々の受けとめ方なのですけれども。

○福井座長　　ありがとうございます。

横野委員、どうぞ。

○横野委員　　従来の指針の前文のほうを今確認いたしますと、医学系指針のほうには「日本国憲法」という文言は出てくるのですけれども、学問の自由に関する言及というのは具体的には憲法との関連ではゲノム指針のほうにもいずれも含まれていませんでしたので、今回新たにこの文言が入った経緯等がありましたら、その辺をお伝えいただければと思いますが。

○石橋室長補佐　　ありがとうございます。事務局でございます。

両指針を統合したときに、現行の医学系指針の場合ですと、日本国憲法、我が国における個人情報保護に関する諸法令という法律が並んでいて、その前のパラグラフのもとには「学問の自由の下に、研究者が適正かつ円滑に研究できる」というような形で置かれていましたので、そこを結果的に、法律でこういう形であってということで、並びをとってマージしたというだけでございます、それほど何らかの制限等、難しい考え方があったということではなくて、一応双方のいっていることの意味を違えないように、やや高尚めに書いたというような感じですよ。

○福井座長　　ありがとうございます。いかがでしょうか。

○花井委員　　理解はしました。そういう経緯だということで。厳密に言えば、バランスはもちろんとれているのですけれども、ここであえて「憲法」と出ると、そこに何かの意味というのがとられてしまって。だから、基本的には最初に、いわゆる国家に干渉されず研究者は自由に研究できるのだと宣言してあり、だけど条件がありますよと、こういうたてつけだとは理解しました。

○石橋室長補佐 前回、その辺は、現行の医学系指針の書き方のほうにちょっと沿わせていただいて、今は関係諸法令などという並びで書いてごさいませんので、ここは修正させていたければと思います。

○福井座長 よろしいでしょうか。

ほかにはいかがでしょうか。8ページについて。

それでは、9ページ。用語の定義のところは先ほど少し議論されたことですが、いかがでしょうか。

それから、「研究協力機関」について新たに定義がされていて、今までの意味の「研究者」ではないという扱いだと思いますけれども。「試料・情報の取得のみを行う機関」という、そういう定義になっています。

山内委員、どうぞ。

○山内委員 ありがとうございます。遺伝カウンセリングのところではいろいろ議論があったと伺いつつ、この用語を整理いただいて、すっきりした内容になってよかったというふうに思っています。

遺伝カウンセリングの実施内容をこの指針の中に入れるか、ガイダンスで説明を加えるかすべきだと考えております。何がいたいかというところ、「遺伝カウンセリング」という言葉はおかげさまでいろいろ広まっていて、いろいろな医療現場やゲノム医療においても「行われている」「行わなければならない」となっているのですけれども、最近、言葉だけで中身が伴っていない遺伝カウンセリングが随分多くなってしまっているのではと大変危惧しています。

例としては、このところ出席した3回の研究会でそれぞれの家族会の方から危惧される事例のお話を聴きました。ちょっと申し上げさせていただいてよろしければ、1つは、あるがんの家族会の代表者からでした。重篤な血液性のがんで、命ももう危ないといわれていたけれども、最近のがんゲノム医療で新しい薬が見つかり、ほぼ寛解に向かっている、大変よかったという話の続きの中です。網羅的な遺伝学的検査をし、遺伝性腫瘍の変異が見つかった。その結果を聞いた患者さんは大変落ち込んでしまって、この変異があったということ、ご主人ばかりでなく家族にも誰にも言わないでほしいと訴えたという。その悩みを——本来の病気は治るのに、まだ発症していない疾患の検査結果そのことで非常に悩んでいるというお話でした。

これを聞いて、皆さんどうお思いになりますでしょうか。それは、将来発症するかもしれない病気のこと・遺伝子の変異を聞いたから、そりゃあ落ち込むのは当たり前だと思いませんか。通常、遺伝カウンセリングは、医療の場で行われます。この変異をみつけに行っている

のは、予防法や対処法があるので、変異がみつかったても、それで命が助かる道があることが前提で網羅的な検査をし、遺伝性腫瘍の話をするはずですが。この遺伝情報が家族にとって役立つ可能性があることを検査前の説明でするのが遺伝カウンセリングとして不可欠なのに、肝心の点をしていないがために、余分な不安が生じてしまっている。しかも、患者会の方が、「そういう困った人が相談に行く窓口がないんです」と訴えられたんです。おかしいです。ちゃんと説明の中で、遺伝カウンセリングなり、対応した医師が、対応する窓口があることを伝えているはずなのに。発症前診断ですよ。事前の遺伝カウンセリングが不十分なために、検査を受ける方々が納得されていない。このために、元気な人が、家族がこれから新たな病気になるかもしれないという不安を起しているということなのです。

今回のこのゲノム研究では、結果開示があると伺っています。まさに上記の発症前診断は似たようなことが起こるわけです。なので、インフォームド・コンセントの中で、対象者にちゃんというべきことをいって伝えてご理解いただくことが必要だと思います。すなわち、遺伝情報が将来予測や家族に及ぼす影響があることを話すけれども、これはフォローがあるんだと。急に「あなたには遺伝性の腫瘍、病気がある」と、相談窓口も示されていなかったら、誰でも混乱が起こればと思います。まして、絶対にしなければいけない検査ではないのだから、体制をきちんとつくるのが大切です。遺伝カウンセリングの中身が適切でないと危ないです。

なので、1つの方針としては、この指針中に書くことができなくても、その説明で、日本医学会のガイドラインを参照いただきたいと思います。ガイドラインの名前は、「医療に関する遺伝学的検査・診断に関するガイドライン（2011年）」です。厚生労働省から各医療機関に伝えているかと存じます。遺伝学的検査をするには出生前診断、発症前診断等は、確定診断とは別に何をしなければいけないということが書かれています。こういった指針を示すことが、今回は研究ですが、不可欠ではないかと考えています。

○福井座長　ありがとうございます。

武藤委員、どうぞ。

○武藤委員　今のご発言をお伺いしつつ、私もどこで発言しようか迷っていたのですけれども、ゲノム指針とはきょうでお別れという会だと思います。ゲノム指針は日本の研究倫理指針の初期に、一から議論を積み上げて完成した指針ですが、今回の改正で本文に痕跡も残らない状態になります。

それで、今、山内委員がおっしゃったことについてです。説明すべき事項のなかには、遺伝カウンセリングや相談窓口を含めているので、対応そのものは現在の本文案でも可能なのです。

しかし、ゲノム指針で研究してきた側の人から見たときのショックってなかなかのものだと思うんですね。今後遵守すべき指針自体はさっぱりしたものになるのですが、いろいろな学会とか研究班がつくっているルールをうまくガイダンスなんかでご紹介をいただいて、そういうものをみながら研究者コミュニティがちゃんと努力をして、必要なら日進月歩のゲノム研究に必要なルールを専門家集団側ができればよいと思います。そういう趣旨も、きちんとコミュニティに伝えることが重要ではないかなというふうに思います。

今ご指摘いただいた日本医学会以外にも、個々の学会で様々なその研究領域に特有のガイドラインをつくっていますので、そうしたものとこの指針がつながる関係になるようにすべきではないかと思ったところです。

○福井座長 この倫理指針のガイダンスはつくるのでしょうか。これはまたいつもそうですが、かなりのページで、事務局は大変な作業をされていますけれども、例えばそういう中に、今山内委員がおっしゃった遺伝カウンセリングの質の担保というか、そういうことについて記載してもらおうということをおっしゃっているのではないかと思います。

○山内委員 ええ。そうしていただければと思います。

○平課長補佐 事務局でございます。本日の会議で内容をある程度ご了解いただければ、ガイダンスの作成はもう年明け早々から始めることになります。

今ご指摘いただいた点は非常に重要な点かというふうに考えております。タスク・フォースの中でも議論がございまして、医療の中で実施されている中でのことをここでどこまで書き込むかという議論もございましたが、基本的な研究結果の説明に関しての概念というのは本文の中に記載されているというふうに我々は理解をしております。その中で、いかにガイダンスの中で今ご指摘いただいた点も含めて細かく説明できるかというのは、これから検討していくところでございますので、可能かというふうに考えています。

○福井座長 武藤委員がおっしゃったほかのガイドライン、指針との整合性というか、関連性について、何かアイデアはありますか。

○武藤委員 整合性はみなくていいと思いますが、そうした情報源とこの指針のページが近いところに置かれていればいいのかと考えます。

○福井座長 先に山内先生。

○山内委員 武藤先生がおっしゃってくださったように、先程の医学会のガイドライン、いわゆるアンブレラでございまして、各学会等で詳細な内容を作るという構造かと存じます。

もう一件、遺伝学的検査の特性、特に開示の場合、検査前に説明が必要です。現状のまま

は、主旨が来談者に伝わらないということを危惧しています。

○福井座長　　ちょっとよろしいですか。山縣先生が、先ほどの関連のことでご発言を。

○山縣委員　　ありがとうございます。これは決して遺伝カウンセリングが不要だというのはなく、むしろ逆で、遺伝カウンセリングは非常に重要なもので、研究班の中で、ある程度中途半端に位置づけるよりは、きちんと医療の中で確立されたものとして、そこに委ねることのほうがいいのだというのがベースにある考え方です。むしろ、ゲノム指針ができたときには、さっき山内委員もいわれたように、遺伝カウンセリングは必ずしも認知されていませんでしたし、そういったようなことがなされていなかった中でできたものであり、そういう意味ではほかの医療と同じような位置づけでこの遺伝カウンセリングといったものを考えていくと。なので、ガイドランスの中には、それをどういうふうにして活用するのか。今いわれたように、遺伝子的検査を行う前に、何が必要なのかということも含めてその中に書き込まれるというふうに理解をしています。

○福井座長　　ありがとうございます。

山内委員、先ほどおっしゃったインフォームド・コンセントの関係の。

○山内委員　　今、山縣委員がいつてくださったことが網羅していると思います。遺伝カウンセリングというと、往々にして「結果を親切に説明する」というようにご理解されている向きがあることを危惧しています。結果説明は現在でもなされていると思います。大事なのは、今のように発症前診断、すなわち将来発症するかもしれないといわれたときに対応する窓口があること、遺伝学的検査前に結果に応じた対応策を説明することです。あるいはインフォームド・コンセントの中にそれらを入れ込むことです。遺伝カウンセリングは、広い意味ではそれを実施することですが、今日、「遺伝カウンセリング」といってもなかなかそのように捉えていただけていない。なので、遺伝学的検査説明のときに、山縣委員がおっしゃったようなことをお話しいただければありがたいと思っております。

○福井座長　　ありがとうございます。

○石橋室長補佐　　今のご懸念の件、TFでも議論しましたところでありまして、遺伝カウンセリングを始めるタイミングは研究に入る前から関与させなければいけないというのは当然議論になっていますし、我々もそのような認識をもっておりますので、そのようになるかと理解しております。

○福井座長　　花井委員、どうぞ。

○花井委員　　今、国民——僕は血友病なので遺伝病で染色体なのですけれども、ハンチント

ンとは違うし、孫に出るかとかね。それから、遺伝子治療というのは別途あって、これは別に遺伝ではなくて、関係ないですよ。ゲノム治療の話で。こういったいろいろなコンセプトが、やっぱり僕の患者コミュニティの中でもかなり誤解とかがあって。いろいろ聞くのですけれども、恐らく疾病によってその——だから、要は、この研究計画によって、それに対応できるスペシャリストというのは実は相当異なっていて、なので、願わくば、やっぱり研究の倫理審査委員会の段階で、この研究でこういう遺伝子を調べるのであれば、あらかじめICのときにこのような専門家がいたりかいうところがちゃんと審査できるような研究計画書を立てるしかないかなど。何か、ある種、専門家を育成したらそれが全部対応できて、そこに人がいたらいいよということには多分ならないのではないかというふうに思われますので、「遺伝カウンセリング」という言葉のパッケージングはあるとして、資格もあると思うんですけども、やはり遺伝子にかかわる問題は研究計画書に、もしくは倫理審査委員会のほうがそこをちゃんとみるということをガイダンス等々でしっかり記述してほしいというふうには思いました。単にカウンセリング体制があればいいということでは恐らくないというのが山内委員の意見だと思いますし、僕もそう思います。

○福井座長　ありがとうございます。その方向で、事務局をお願いしたいと思います。

楠岡委員、どうぞ。

○楠岡委員　第5の「研究機関の長の責務等」のところですが、よろしいですか。

今回の指針の改定で、研究の実施の責任者は、従来は「研究機関の長」にあったのが、今回は「各研究責任者」に移行していると理解しているのですが、その結果として、研究機関の長の責務が、今までは「監督を行い、かつ最終的な責任を負う」という記載だったのが、今回は「監督の責任を負う」ということになっているわけです。その観点からみますと、前半の「研究責任者」とか「研究機関」の定義が前の指針と全く同じで、「研究機関」は「研究を実施する」というような記載になっているのですが、このままでいいのかというのが疑問になったので、お伺いしたいところなのですが。

○福井座長　17ページの(4)のところ……

○楠岡委員　例えば、3の(1)の「研究機関」のところで、「研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主」ということで、「研究の実施者」になってしまっていて。この「実施する」というところが、責任が研究責任者に移ったにもかかわらず、何かこの書きぶりが変わっていないのが気になります。

逆に、4ページ、(16)で、「研究責任者」においては、「研究の実施に携わるとともに、所属



する研究機関において」という、ここも前の指針のときの記載ぶりと同じで、研究に関する責任を負うというようなことが余り書かれていないというか、それはどちらかという後ろのほうに書かれているところになるのでいいのかもしれないですが、研究の主体が動いている割に定義のところは不十分なような気が若干する。このあたりはいかがなのでしょう。

○石橋室長補佐　今のところ、先生おっしゃるとおり、定義は定義として、現状は先ほどご説明したとおり、手続であるとか責務であるとかということを分けて書いているという形で、その整理になっているので、今このような書きぶりになってはいます。

そこで、定義のところは、一覽性、つまり責任も含め全部がみえたほうがいいということでございますれば、ちょっと検討させていただけるとありがたいとは思っております。

○楠岡委員　気になるのは、研究を実施する個人事業主は多分イコール研究責任者だと思っておりますが、研究を実施する法人、行政機関という、「法人」と書かれているものが実施するとなってくると当然責任を負う。ここが今回は監督責任だけであって、実施の責任ではないので、このあたりは整合性がとれているかどうかということが気になったというところでは。

○渡邊課長補佐　事務局でございます。厚生労働省研究開発振興課の渡邊でございます。

臨床研究法においては、今ご指摘のように責任医師に責任の所在が移ったかと思うのですが、臨床研究法の施行規則においては「実施医療機関」とは「臨床研究が実施される医療機関」ということで少し表現が、「臨床研究が実施される医療機関」ということで、そのようなことも考慮しまして、文言の調整・修文をもしかしたら検討する必要はあるかもしれません。

○楠岡委員　「実施される研究機関」なのか「実施する研究機関」なのかで大きく変わってしまうというところが。

○福井座長　それはよろしいでしょうか。整合性をとっていただくということで。

ほかにはいかがでしょうか。先ほどの点に戻っていただいて、遺伝カウンセリングのところは資料2の10ページに記載してあります。10ページのところがよろしければ、11ページについて何かご意見はございませんでしょうか。「研究者等の基本的責務」、それから「研究計画に関する手続」のところは。よろしいでしょうか。

それから、12ページの「インフォームド・コンセント等」。ここもまた「研究協力機関」についての記載がされております。よろしいでしょうか。

それでは、13ページ、電磁的方法を用いることが可能になると。そのときの要件が列挙されております。

花井委員、どうぞ。

○花井委員　この電磁的インフォームド・コンセントというのがちょっと気になっていて、これは両方の面があると思います。明らかにこういう——つまり、特に①ですね。13ページのポンチ絵にある上のところは、むしろ積極的に、これはすごいわかりやすい説明がITによって可能になるというニュアンスで、②のほうは、逆にいえば現場は割と簡略化できるのではないかというニュアンスが含まれているのではないかと。

対面がいいのか、こういうデジタルデバイスを経由するのがいいのかというところは、実は意外と整理できない議論があって、要は、薬機法でも対面販売、対面する必要があるのか、デジタルでいいのではないかという議論とか、それから遠隔治療でもよくある議論で、その対面性というインターフェースとデジタルのインターフェースのどちらにメリットがあるということではないけれども、対面性に何のメリットがないということではないということでは明らかで、さて、この臨床研究において対面性というのはもう必要ないのかというと、やっぱり必要がある場合があって、特に気になるのは、恐らく危険な研究は強制法規によって取り上げられているので、指針なのでそんなに心配ないともいえるのですけれども、他施設でやって侵襲性があって、割と小規模な研究機関——協力機関でもいいですけれども、そういうところでやるときに、例えばQRコードか何かがあって、患者さんに「これ、後で家に帰ってからやってくださいね」みたいなことで進むことも、これだったら可能になると思うんですけれども、被験者が直接聞きたいときには対面で説明を受けられるというのをどこかに留保しておく必要があるのではないかと思います。いわゆる被験者の年齢層も違うだろうし、それからやっぱりITに対する感覚が違って、多分被験者によっては、このほうがむしろ自分は理解が早いのだという人も多分ふえているとは思いますが、ではどちらが正しいということではないけれども、対面性を選べるところはやっぱり留保すべきではないかというのが私の意見ですね。ですから、ちょっとこれは記載を変えてもらう必要があるかと。

条件で、ちゃんと説明できると書いてあるのですけれども、これは薬の説明でもよくある議論だったのですが、ネット上でディスカッションできる、つまりITを使って遠隔地でインタラクティブなコミュニケーションをとれるようなツールを用意しておけばいいんだみたいな、そういう議論で、技術論的にいろいろ議論になるのですけれども、そこを対面性というものに一定の価値を見出す必要がある領域ではないかと私は思います。特に患者さんである場合ですから、インフォームド・コンセントについても対面性がいいのかデジタルがいいのかというのはいろいろあるにせよ、ちょっとこれは対面のインターフェースとして用意しなくても研究できるとなると、ちょっと問題があるのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○福井座長　そこはかなり重要な点だと思いますが、平川先生、どうぞ。

○平川委員　私も今の委員のご意見と同じ懸念をもっておりまして、ぜひタスク・フォースでこの点についてどういう結論の上で出たのかを教えていただきたいのですが。

特に対面での説明、何事も説明というのは対面が原則だというふうに思っておりまして、特に医学の領域ではそのようございまして、もちろん診療についても対面が原則であることは変わらないわけでございますけれども。

その中で、ここでオンラインということは対面以外の方法で説明するというを導入してきたわけでございますが、例えば今の現状として、対面以外の方法というのは容認されているのか。どの程度容認されているのか、整理を教えてください。例えば、文書を郵送で送って読んでもらう。説明を電話等です。そういったことも、オンラインでなくても現状としては行われる可能性があるわけですが、そういった対面以外の方法での説明同意については現在のところどうなっていて、新たにこの説明、オンラインでこういったことができるか加えるところの要件というの、1つ別のオンライン特有のいろいろな問題、要件があるかと思いません。その2段階について教えていただければと思うのですが。

○福井座長　いかがでしょうか。楠岡先生。

○楠岡委員　花井委員のご意見に関してなのですが、デジタル、対面を必要とするかどうかとか、ウェブ上でいいかどうかというのは、結局被験者に対するリスクがどの程度であるとか、説明の内容にどういう内容が記載されているかというところになるかと思えます。しかし、これは研究計画書の中にインフォームド・コンセント取得の方法というのを記載しなければならないということになっていて、それが倫理審査委員会の審査事項であるので、倫理審査委員会の判断に任せていいのではないかと。要するに、この研究であればインターネット上のICでもいいだろう、これは絶対対面でないといけないという、そこを細かく条件づけるのはなかなか難しいので、最終的には倫理審査委員会の判断に任せるということでもいいのではないかと。また、その点に関してはガイドランスの中に記載していただければいいのではないかと。思いますが。

○福井座長　事務局から何か説明はございますか。

○平課長補佐　貴重なご意見ありがとうございます。今、楠岡委員からご指摘があったのとはほぼ同等の回答になると思うのですが、そもそもがインターネットの規定の中に、侵襲のありなし等で基本的にはインフォームド・コンセントの手続はもう規定されています。基本的には、研究計画によってどのインフォームド・コンセントが必要な手続になるかというの

は前提として行っていただかなければいけないと。その中で、電磁的方法を使うことが可能なものに限り、こういうことができますよという規定にしているということの中で、その中でも特にここで記載されておりますような①～③に関して留意してやってくださいということで、最終的にこういったことが担保されるかどうかということに関しても、各研究計画によって倫理審査委員会でしっかりと審査していただくということになるのかなというふうに考えています。

実際に、現在電磁的手法をお持ちでなくても、例えば郵送によってアンケートを書いていたでそれを回収するといったところでも、対面でないような状況というのも実際にはあるかと思われま。そういったことにかわるような方法として電磁的方法というのも可能ではないかというような形で、必ずしも全てのインフォームド・コンセントに適用されるというふうな形の規定ではないというふうにご理解いただければと思います。

○福井座長　ありがとうございます。よろしいでしょうか。

花井委員、どうぞ。

○花井委員　これは、例えば今回新設された「研究協力機関」の場合なんかも、逆にいえば、そこには研究者がいなくても、提供する人がQRコードを提供されていて、その研究者にアクセスできると、そういうのは可能なのですか。それも想定して。

○平課長補佐　ありがとうございます。ご指摘のとおり、研究協力機関は基本的にインフォームド・コンセントの手続はとりません。ですので、研究者が必ず何らかの形でインフォームド・コンセントをとっていただくことになろうかと思。おっしゃるとおり、研究協力機関以外の、ちゃんとした研究機関の研究者が電磁的手法によってきっちりとインフォームド・コンセントがとれるというような内容であれば、それは可能だというふうに考えています。

○花井委員　研究協力機関でうちの試料を提供する機関だったら、患者さんに「こういう研究をやっていますよ」とはいわなければいけないわけですね。患者さんの試料を提供するに当たって、「研究について説明を聞いてください」というふうにいうんですか。

○平課長補佐　説明自体は、研究協力機関ではしないです。研究機関が責任をもってやるという形で整理しています。

○花井委員　なるほどね。ということは、電子的にもそこではしないということになりますか。それは可能性はあり得るんですよね。

○平課長補佐　可能性はあり得ると思います。

○花井委員　わかりました。理解しました。しているんですけども、結局、倫理委員会が

ちゃんとしているかどうかというところにいつも行って、だからここでどこまで強制するかという議論だと思うんですけども、まあ、特に新薬とか侵襲性が強いものについては別途の法律があるので大丈夫かとは思いますが、やっぱり倫理委員会の質の向上というのがいつまでも課題になるかなと思いました。

○福井座長 16ページにまた倫理審査委員会のところがございますので。

それでは、14ページの説明につきましてはいかがでしょうか。「研究により得られた結果等の取扱い」。遺伝情報の開示に2種類あるということで、このような記載になっておりますが、これはよろしいでしょうか。特に偶発的所見の取り扱いなど。よろしいですか。

それから、15ページが、さらにその結果等の説明に係る手続を記載しております。

横野委員、どうぞ。

○横野委員 この「結果等の説明」が規定の対象としている内容についてですけども、個別結果を個別に説明するというように限定される話だというふうに理解してよろしいんですか。というのが1つです。

説明というのはいろいろな形があり得ると思いますので、そういったことも含めてここに規定されているというふうに考えるのかということと、それから、ゲノム指針のときにいつも、開示を原則とするのかしないのかというところが議論になっていまして、もちろん、文言上はそれぞれの方針によって説明するか、あるいは説明を基本的にしないとするかということはいろいろな選択肢があり得ると思うんですけども、必ず説明するというふうに解釈されるものではないというふうに考えてよいのでしょうかということです。

○福井座長 これは、そのことでよろしいでしょうか。事務局。

○平課長補佐 1つ目の個別の結果がどうかという、基本的には当該研究によって得られる結果等の説明ということなので、個別にご理解いただければいいかと思います。

また、あくまでもここで記載させていただいているのは研究対象者への説明方針を定めるところの留意点ということになりますので、ここで記載がございましたように、「ア」から「ウ」の方針に従って説明に関する方針を事前に決めていただいて、インフォームド・コンセントを受ける際にその部分をしっかり説明するという規定になってございます。

○福井座長 よろしいですか。15ページ。

16ページに、先ほどの「倫理審査委員会の役割・責務」、ここでは特に迅速審査についての記載がございました。花井委員から、結局は倫理審査委員会の質が非常に重要だという発言がございましたが、そのことについては何か、今回の見直しでは特に話し合われたのでしょうか。

または記載がどこかに新たにあるとか、そういうことはないでしょうか。

○平課長補佐 事務局でございます。倫理審査委員会の質に関しては、タスク・フォースの中でも、特に多機関共同研究を実施する上で一括でするときに倫理審査委員会の質が保たれるのかどうかという議論もございました。現行の医学系指針の倫理審査委員会の役割・責務のところにも、基本的には審査にかかわる必要な考え方というのは全て記載されておりまして、基本的にはこういった要件を満たせば倫理審査委員会としては指針の中で求められるものは全て現行のものでも記載されているということでございますので、新たに今回その質の担保ということで新たな本文規定等に関しては設定はしておりません。

○福井座長 ありがとうございます。いかがでしょうか。ほかに何か委員の先生方から。

○石橋室長補佐 すみません、倫理審査委員会についてもうちちょっと補足させていただきますが、今回、案がお認めいただければ、原則、一研究一審査ということになりますので、もし実際にこれを運用していこうという形になった場合、当然各機関でどのような形で倫理審査というものを運用しようかという協定のようなものも必要になりますし、また、審査で用いる資料が、それぞれの機関で様式が違うというのもそれはまた変な話なので、その様式の統一化というものもそれぞれの研究機関で考えていただかなければならない。

その上で、そういう形で進んでくれば、今度は——まだその形にはなっておりませんが、各機関における倫理審査委員会の拠点化、あるいは担当者のネットワーク化というものを次のフェーズとして進めるというのが1つ、倫理審査委員会の質を上げるという、ちょっとこの指針とは直接の関係はございませんが、そういうところの後押しにもなるのではないかと。また、その上に、よく議論にもなりますが、倫理審査委員会の監査でありますとか、そういうところの制度というものがついてくるものではないのか、直接指針には関係ないところではありますが、そういう方向に進んでいくのを後押しするような形になってくれると一番望ましいとは考えております。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはよろしいですか。武藤委員、どうぞ。

○武藤委員 今、事務局からご説明いただいた方向性、やっぱり次の段階で考えないといけないことではないかと思えます。現時点でも原則として一括の審査をとということについて、研究機関の受けとめは多様です。メリットが全く理解できない、他機関なんか信用できないという事務局があったり、事務局は賛同しているけど研究機関内でも理解を得るのに苦労しているというお話も聞きます。また、倫理的な側面から見て一括審査が適さない場合というのも、あ

るだろうと思います。そうした余地も残した記述を、どちらかというガイドランスに求める整理でいかがでしょうかと思います。

○福井座長　　いかがでしょうか。

○花井委員　　ちょっと教えてもらっていいですか。

○福井座長　　同じ点ですか。違う点で。

○花井委員　　同じ倫理審査委員会の件で。

○福井座長　　では、先にどうぞ。

○花井委員　　指針が分かれていたところは、多くのところがゲノムの審査委員会と分かれていたわけですよね。例えば、強行法規のあるところは、例えば細胞があって、細胞の専門家がいなければいけないとなっていますけれども、今までゲノムの委員会ではゲノムに詳しい人が入っていたと思うんですけれども、そのゲノム関係の研究がゲノムの専門家がないところで審査されるという可能性が今度は出てくるかなと思うんですが、そこはどのような整理になっているのでしょうか。例えばガイドランスなんかでそういうのは何か、委員会で、要するに法律規制ではないので要件がないわけですよね。こういう専門家がいなければいけないとか、ガイドラインの場合は。そうすると、せっかくゲノムの専門家が、ゲノムの委員会にいた人たちがいない倫理委員会で審査されるということになって、かえって後退してしまう可能性があるところで、それはないのでしょうか。

○田代委員　　現状で既にゲノム指針も医学系指針も委員構成に関しては同じになっているので、そこでの区別はもうなくなっているのです。実際、ゲノム解析研究と医学系指針の対象の研究を同じ委員会で審査している大学も少なくありません。ただ、もちろん分かれているところもあって、今花井委員がおっしゃったような専門性を反映させるという部分は、ゲノム解析研究以外にもあるわけで、医学系指針ではそれに対応するものとして、いわゆる有識者規定があるわけです。これは専門的な判断が必要だというものに関しては、委員に全部含めるというよりは委員会以外の有識者に意見を求めるという規定があるので、例えば専門性の高い研究に関してはゲノム解析研究に関しても外部有識者を呼ぶことをガイドランスで書くのも一つだとは思いますが、いずれにしても、現状でも既に委員構成は統一されているのです。

○福井座長　　事務局から何かつけ加えることはございますか。

○平課長補佐　　いえ、今、田代委員からご指摘いただいたとおり、素案として今お手元にございます資料でいきますと33ページのところにも、これはもともと医学系指針の基本に作成したのになりますが、「審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる」と

いう規定自体は存続しております。

今回指針を統合することによって、かなり適用される研究の範囲というのが広がりますし、相当多岐にわたるといふふうに考えられます。その中で、一つ一つ具体例に対して対応できるようなものを本文に記載することはなかなか難しく、大枠概念をきっちり、2つの指針の部分を統合させることによって規定しておりますので、武藤委員ご指摘のとおり、こういったところから引っ張ってガイダンスで何らかの説明を加えることというのは検討していく方向でよいかというふうに考えています。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

それでは、全体を通して、もしくはこの資料にない部分について、これだけはいつておきたいということがございましたらどうぞ発言いただきたいのですけれども、いかがでしょうか。

山内委員、どうぞ。

○山内委員 先ほどのタイトルからも、いわゆる医療だけではなく、保健とか看護とか、今後もっと幅広い領域の方がかかわってくるで、2つの点を若干心配していて、ご意見いただければと思っています。

ある患者会の方からお聞きした1つの例を申し上げます。ある家族性の遺伝性疾患がみつかって、ドクターが親族をみんな呼んでこいと言われたことがあったそうです。要するに、皆を呼んで来たら治療を始めると。やはり研究を始めると家族メンバーのデータが欲しくなることもあるかと思えます。ひょっとしたら、先生としては、健康管理のために家族を集めて対応することが大事という意味で勧めてくれたのかもしれませんが。そういう検査を受けることは断ってもいいはずなのですけれども、研究ということで協力者にとっては強制力がかかりかねないのです。このことをご留意いただきたいのです。やっぱり、これからもお世話になる先生（医師）に頼まれたものであれば断り切れないという心境もあると思われます。

もう1件。健康管理のために罹患する前に体質を知っておくということが良いというイメージがあるかもしれませんが。遺伝学的検査については本人の自律的意思決定が不可欠で、受けてもいいし受けなくてもいい、強制ではないはずで、例えば、産業衛生上の健康管理のために、作業現場での暴露による特定の疾患になることを防ぐために、罹患しやすい体質があるかどうかを知るための遺伝学的検査を職員に職場診断として実施するのはいかがでしょうか。検査結果によりこの人がその職場には行かないようにすることが健康管理であるかのように考えるかもしれませんが。たとえそうであっても、職業の選択は個人の自由であり企業者側が強制的に、



本人の了解なく遺伝学的検査を実施することには倫理的な問題があります。たとえ健康管理とはいえ、やっぱりやっていいこととやってよくないことを、考えてほしいのです。研究としても関わる方々の幅が広がるだけに、倫理委員会の範疇かもしれませんが、大変危惧してございます。

○福井座長　ありがとうございます。特にこの文章をこう変えるという、そういうご意見ではないということによろしいですか。運用に当たって、そのような考え方に留意と。

○山内委員　そうですね。そういう意味では、具体的にいいますと、こちらの素案のほうになってしまいますけれども、9ページの2章のところで、第4「研究者の基本的責務」の中の(4)のところに「研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合わせ……」と、この中で、「相談」ではなく、「遺伝カウンセリング」という用語も入れていただくということをご検討いただければと思っています。要するに、研究が始まるにあたって患者さん側が気になった時倫理的な観点から対応いただければと考える次第です。

○福井座長　この「相談」という言葉と並行して「遺伝カウンセリング」という言葉を入れるという意味ですか。

○山内委員　はい。本案をつくられた方々のご意見をいただいていることと思います。「遺伝カウンセリング」という言葉もあっていいかなと思った次第です。

○福井座長　山縣先生、どうぞ。

○山縣委員　今の懸念があるので、中途半端に研究のグループの中でそれを対応するというのはやめるという意味で、こういう「相談、問合わせ、苦情」の中にそういうものが全部入っていると。これを特出しすることのほうがむしろ、この中で中途半端な対応になってしまう可能性があるというのが先ほどお話ししたベースにあって、なので、ガイドラインの中ではこれまで議論されたような形で遺伝カウンセリングについては取り扱い、ガイダンスの中でそれについて明確にしていくということになったというふうに理解しておりますし、これまでそういうことだったというふうに思いますので、むしろここに入れることによって、何か逆に違和感が出てこないかというふうに思っております。

○武藤委員　山内委員のご心配は理解できます。診療と研究が接近している領域で、研究的に診療的なことを行う場面や、新たに参入される研究者も増えてきているためかと思います。ただ、今の山縣委員のご指摘と同じ趣旨から、ここに入れ込むと、むしろ扱いが軽くなる懸念があるので賛同しにくいです。別途メッセージとして出すことは重要だと思います。

○福井座長　ガイダンスをつくる时候にも、山内委員がおっしゃったような視点と関連する

部署は何ヵ所かあると思いますので、ぜひそれを入れる方向でということをお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○平課長補佐 はい。貴重なご意見をありがとうございます。ガイダンス作成に当たり、また適宜ご相談をさせていただくかと思っておりますので、よろしく申し上げます。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

横田委員、どうぞ。

○横田委員 資料2の17ページのところの図のイメージですが、「研究代表者」というのは各機関の研究責任者からどなたかになるというイメージでしょうか。というのは、その後に書かれている研究（代表）責任者と研究機関の長の図の中の「研究（代表）責任者」の「代表」は要らないのではないかなと思っております。結局、この「研究機関の長」というのは、各機関の監督責任はみるというイメージだと思うんですけども、そのところはどうか捉えたらよろしいでしょうか。

○平課長補佐 ありがとうございます。「研究代表者」というのは、この資料で申し上げますと10ページのところに定義をされております。「多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者」という形ですので、各研究機関に研究責任者というのがございます。その中で、多機関共同研究をする上で統括的にまとめる位置づけの代表者というものを「研究代表者」と呼ぶという形にしております。

○横田委員 そうしますと、先ほどの17ページの中段の図のところに「研究（代表）責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き」と書いてありますが、ここでは「研究（代表）責任者」となっていますけれども、この「代表」というのはやっぱり要るのでしょうか。ここではあくまでも「研究責任者と機関の長」の説明だというふうに理解したのですが。

○平課長補佐 ありがとうございます。「(代表)」というのは、ちょっと誤解を招く記載になっているかと思えます。「研究責任者」、もしくは多機関共同研究の場合は「研究代表者」なので、後ろに括弧で「(代表者)」と記載するほうが正しいかもしれないですけども、手続上は、多機関共同研究の場合は研究責任者が行うべき手続を研究代表者が行いますので、その意味で括弧をつけたということになりますので、誤解を招いているかと思えます。

○福井座長 特に変更は必要ないですか。今おっしゃったようなことがこれでちゃんと伝わるかどうかの話なのですけども。

○平課長補佐 はい。手続の内容として変更する必要はございません。記載は改めさせていただきます。

○福井座長　　そういうことで対応させていただきたいと思います。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

資料2の18ページには委員名簿がございますが、タスク・フォースの先生方の名前には印をつけていただいたほうがいいのではないかと思います。大変な仕事をされましたので、ぜひお願いできれば。

ほかにはいかがでしょうか。もしないようでしたら、資料2の取りまとめ案につきましては何か所か微調整が必要かもしれない——ほとんどはこの原案どおりでいいと思いますけれども、ご意見を反映する上でもし微調整が必要なようでしたら、座長あずかりとさせていただいて、事務局と相談させていただきたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいいたします。それをもって合同会議の取りまとめとしたいと思います。

それでは、本日予定していた議事は以上となりますが、その他委員の皆様から何かご意見がございましたら伺いたいのですけれども、よろしいですか。

実は、以前、人を対象とする医学系研究をまとめたときの最後の会議は4時間半の大変な会議だったのですけれども、今回はこんなにスムーズにまとめていただいて、本当にありがたいと思います。

武藤委員、どうぞ。

○武藤委員　　まず、タスク・フォースの先生方に心からの御礼を申し上げたいと思います。それから、事務局の方々には、今回、短期間で大変努力していただいて、2つの指針を統合するという難しい技をやってのけていただき、御礼申し上げたいと思います。

これでゲノム指針と医学系指針に基づいて委員会を運営していたような機関の無駄は随分なくなると期待されますし、指針の構成もわかりやすくなりました。一方で、なぜこういう指針になったのかの趣旨とか、当初の理念やこれまでの経緯など、書かれていない部分の説明も求められていますし、新たに入ってくる研究者の方に伝えないといけないと思います。それから、さっきの一括倫理審査のことでいえば、再生医療等安全確保法や臨床研究法で先行してきた経験を、ぜひ認定再生医療等委員会やCRBではない倫理審査委員会にも分かち合ってもらい仕組みがほしいです。行政の指針にこれ以上詳しいことを書く必要はないと思いますが、経験や工夫を共有する横のつながりやネットワークは必要で、そのなかで研究機関や医療機関に学んでいていただきたいです。

あと、1点だけ。さっきの電子的同意のところ、平川委員と花井委員のお話にちょっと一言申し上げたいのです。山内委員がさっき、遺伝性疾患のご家族の方々が研究参加に至るプレ

ッシャーは相当なものだというお話をしてくれました。電子的にインフォームド・コンセントを行う利点の1つは、遠くから研究者が協力のお願いにあがったときに断りにくい雰囲気をつくるとかを避けられることとか、お話を気軽に聞いてもらえることとか、時間を割きやすいという、本来のインフォームド・コンセントの理念に沿った利点も期待できるかと思います。なぜ電子的同意を導入するのかという趣旨の中に、研究対象者やその家族の保護というか、その方々にとっていいこともあるということもぜひ伝わっていくといいのではないかと思います。

私からは以上でございます。

○福井座長　ありがとうございます。

ほかには。山縣委員、どうぞ。

○山縣委員　これも何回かいったことなのですが、この指針は、今度、研究責任者や代表者の責務がかなり強くなってくるのですが、やはり研究機関のサポートというのが非常に重要になってくると思います。事務局やそういうところの役割といったものをきっちりしていかないと、かなりいろいろなことが運用しにくくなったりということがあると思います。

それから、これは医学系指針になってからですが、適用範囲が広がったことにより、これまでどうも医学部で附属病院があるようなところの研究が主体だったものから、例えば教育学部だけで、そこで人を対象にして健康情報を使うものも当然入ってきているわけですが、そういったようなところもきちんと運用ができるような形で、施設としてのサポート体制といったものもどこかできちんと通知していくといったようなことが必要ではないかと思います。といいますのも、そういう整備をしていくときには、どうしても人だとか経費といったものがかかってきますので、今後これをきちんと運用していくために、あわせてお願いしたいというふうに思います。

○福井座長　ありがとうございます。

ほかのタスク・フォースの先生方、何か、一言ずついかがですか。徳永先生、ぜひ。

○徳永委員　タスク・フォースの座長を務めさせていただいたわけなのですが、私自身はそんなに専門性は十分なものはございませんで、ただ、タスク・フォースの先生方が非常にいろいろお考えに、かつ経験に根差した貴重なご提案をいただいたと思います。とても充実した作業ができたというふうに感謝申し上げたいと思います。

もう一つは、やはり事務局の方々に非常にご理解いただきました。非常に真摯なディスカッションをいただいて、格別なご理解をいただいたと感じております。感謝申し上げたいと思

ます。

○田代委員　私もタスク・フォースにかかわらせていただいて、最終的にはわかりやすく整理され、使いやすい指針になってきたと思います。その過程では、もちろん事務局の皆さんには、いろいろなアイデアを積極的に取り入れていただきました。これまでとは違い、なるべく簡素化したり、まとめていこうという方向で、かなり膨れ上がってきたものを、行政の示す指針としてはこのあたりにとどめて、あとはやはり運用する側がしっかりと工夫していくという意味ではよい形になったと思います。ただ1点、インフォームド・コンセント関係の規定は全く変えることができず、それについては今後の課題だと思います。この辺は、また個人情報保護法の改正もあるようですので、それとあわせてだと思いますが、そこが今後変わっていけば本当によいものになると思います。それ以外のところに関しては、可能な限り簡素化や合理化ができたのではないかと感じています。

○福井座長　ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

この5年間で随分いろいろなことが変わってきておりますし、倫理指針にそれが反映されるようなスピード感をもって進んでいるというのはすばらしいことだと思いますので、今後ともぜひスピード感をもってやっていただければと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、本当にお忙しいところ、ありがとうございました。

最後に、事務局から連絡事項等がございましたらお願いします。

○北角課長補佐　本日のとりまとめを受けまして、事務局においてはご議論いただいた指針の改定手続を進めてまいります。もし仮にまた会議の開催が必要になるといった場合があれば改めてご連絡をさせていただきます。

なお、タブレット等につきましては、そのまま机上に残していただきますようお願いいたします。

以上です。

○福井座長　それでは、本日の合同会議は閉会とさせていただきます。ありがとうございました。

——了——