

平成28年度
北海道地区医学・医療系大学
倫理委員合同研修会

人を対象とする医学系研究に関する
倫理指針施行から1年を経て

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

医学研究・先端医療技術に関する政府指針〔・法律〕

- ◆遺伝子治療等臨床研究に関する指針(厚労, 2015.8.12制定, 2015.10.1施行)(当初, 1994年, 文部・厚生。改訂中)
- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2013.2.8全部改正, 2014.11.25一部改正, 改訂中)
- ◆ヒトES細胞の樹立に関する指針ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(樹立=文科・厚労, 分配使用=文科, 2014.11.25告示(分配使用150206訂正))(当初樹立使用指針, 2001.9.25制定)
- ◆ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(文科, 2010.5.20制定, 2015.3.31一部改正)
- ◆特定胚の取扱いに関する指針(文科, 2001.12.5策定, 2009.5.20全部改正)
- ◆疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2007.8.16全部改正, 2008.12.1改正, 2015.3.31廃止)
- ◆臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正, 2008.7.31全部改正, 2015.3.31廃止)
- ◆人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2014.12.22制定, 改訂中)
- ◆再生医療等の安全性の確保等に関する法律(厚労, 2013.11.27公布, 2014.11.25施行)
- ◆ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2010.12.17制定, 2015.3.31一部改正)

人対象医学系研究倫理指針の策定とその後の動き

- H24.12.27——厚労省・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」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
- H25.1.31——文科省・科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 第1回「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」
- H25.2.20～H25.8.22——第1～7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(H25.9.24～中間取りまとめに関する意見募集)
- H25.12.13～H26.5.1——第8～11回合同会議(H26.8.9～人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)に関する意見募集)
- H26.10.7——第12回合同会議
- H26.12.22——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針公布(官報告示)
- H27.2.9——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス発表
- H27.3.31——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス改訂
- H27.4.1——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行
- H27.9.9——個人情報保護法改正
- H28.4.15——第1回医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議(H28.5.20, 第2回, H28.6.23, 第3回, H28.7.4, 第4回)
- H28.5.27——行政機関等の保有する個人情報の適正かつ効果的な活用による新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するための関係法律の整備に関する法律成立(行政機関個人情報保護法, 独立行政法人個人情報保護法等が改正)

医学系研究倫理指針策定のあり方——私見

- ◆疫学指針および臨床指針の内容を不必要に変更することなく統合すること
←研究者に、不要な負担をかけない
- ◆これまでに表面化した問題点についてはこの機会に是正すること

医学系研究倫理指針策定におけるポイント

- ◆改善点
 1. 基本方針の列挙(第1)
 2. 倫理審査委員会委員の教育研修義務——プラス: 指針に基づく審査の確保; 問題点: 研修の形骸化(第11・1(6), ガイダンス第11・1・9)
 3. 同意要件の整理(第12・1)
 4. 救急医療における研究(第12・5)
- ◆かろうじて現状維持できた点
 1. 計画書項目義務化, 説明事項義務化(第8(1), 第12・3)
 2. 既存試料・情報の研究利用の要件(第12・1(2)(3)および6)
- ◆残念な点
 1. 介入の定義(第2(3))
 2. 包括的同意(第12・3②および4)
 3. 未成年者対象者のインフォームド・コンセント規定が分かりにくい(第13・1)
- ◆今後の検討課題
 1. 匿名既存資料の研究利用要件(第3・1ウ②)
 2. 非侵襲的研究に関する15/16歳以上の未成年者の本人同意能力と親権との関係(第13)
 3. 倫理審査の要件——症例報告(学会・ジャーナル)(第2(1)研究, ガイダンス第2(1)7(4頁))
 4. 倫理審査委員会の議決要件(第11・2(6))
 5. 共同研究における一括審査(第7・2(3)), 合衆国の共通ルール§ 114(b)(1)との対比
 6. 登録要件の適用対象

指針の目的と基本方針

第1 目的及び基本方針

……全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

倫理審査委員会委員の教育・研修

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

第10 倫理審査委員会の設置等 2 倫理審査委員会の設置者の責務

- (4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

研究者等の教育・研修

第4 研究者等の基本的責務 3 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

第6 研究機関の長の責務 2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (5) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

倫理審査委員会委員/研究者等の教育・研修

第4 研究者等の基本的責務 3

ガイダンス 5 「適宜継続」は、少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい。(31頁)

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

ガイダンス 9 (6)の「適宜継続」は、少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい。(64頁)

⇒教育・研修内容の改善・向上——具体的な研究計画事例の検討、グループワークの導入など

インフォームド・コンセント

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合
- (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
- (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント
- (4) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、3の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(イ) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等へ通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 人体から取得された試料を用いる研究

【原則は文書説明・同意、または口頭同意の記録】

……ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 人体から取得された試料が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化)であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されていること。

(ウ) 人体から取得された試料が(ア)及び(イ)のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- ③ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化)であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されている場合を除き、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

5 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに事後的に、3の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にであると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

【医薬品GCP第55条を採用】

研究計画書の記載事項

第8 研究計画書の記載事項

(1) 研究計画書((2)の場合を除く。)に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称……

【2014年5月までの案】

第8 研究計画書の記載事項

(1) 研究計画書(試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書を除く。)は、以下の内容を含まなければならない。

- ① 研究の名称……

説明事項

第12 3 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨……

【2014年5月までの案】

3 説明事項

(1) インフォームド・コンセントを受ける際の説明は、以下の内容を含まなければならない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨……

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 人体から取得された試料を用いる研究

【原則は文書説明・同意、または口頭同意の記録】

……ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 人体から取得された試料が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化)であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されていること。

(ウ) 人体から取得された試料が(ア)及び(イ)のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- ③ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

第12 6 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。
 - ① 研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴わないこと。
 - ② 1及び2の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
 - ③ 1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
 - ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
- (2) 研究者等は、(1)の規定により1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるものうち適切な措置を講じなければならない。
 - ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報すること。
 - ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む。)を行うこと。
 - ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

第2 用語の定義——「介入」

- (3) 介入
研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動、医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。
【疫学指針】 (2) 介入研究
疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれ異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるものをいう。
【臨床指針】 (2) 介入
予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。
 - ① 通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの
 - ② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれ異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

2013.9.24中間取りまとめ: 4. インフォームド・コンセント(IC)について

<見直しの方向>

- ① [略]
- ② 偶発的の見及び研究結果の取扱い(返却の有無を含む。)について、研究計画における取扱いを含め、検討する。
- ③ いわゆる包括同意を認めるかどうかではなく、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、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する。
- ④ 連結不可能匿名化した試料・情報の扱いを整理した上で、連結可能匿名化した試料・情報の扱いを検討する。

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- 3 説明事項
 - ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- 4 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続
研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。[ゲノム指針の規定(第3-7(1)細則&第5-14エ)を整備の上採用]

Proposed Rules of Common Rule

[Broad consent 際の説明事項] (抄訳)
80(173) Fed. Reg. 53,933 (Sep. 8, 2015)

§ __.116(c)(1) 試料又は識別可能個人情報の保存、維持、二次的研究利用に対する包括的同意にかかるインフォームド・コンセントの要素

対象者又は代諾者が、提示される研究以外の研究もしくは非研究の目的で収集される試料又は識別可能個人情報の保存又は維持、及び、これら保存資料の二次的研究利用に関して包括的同意を与えるよう要請される場合には、(a)(2) [予測されるリスク・不快]、(3) [研究から期待される利益]、(5) [対象者が識別される記録の守秘の程度]、(7) [問合せ・連絡先]、及び、該当する場合には、(b)(7) [試料が商業的利益目的に用いられる可能性と対象者への利益配分の有無]、(8) [臨床的に重要な研究結果(個別の結果を含む)の開示の有無とその条件]、(9) [追加的情報・試料の提供、別の研究への参加に関する再接触の可否]、に加えて以下の情報が提供されなければならない。

- (i) 情報及び試料を用いて実施する可能性がある研究の種類、研究から生成されることが期待される情報、研究で使用される情報又は試料の種類、当該試料又は情報で研究を実施する可能性がある施設の種類、についての一般的記述
- (ii) 同意の対象となる収集試料・情報及び(10年を超えない)収集期間等
- (iii) 試料・情報を使用して研究を継続できる期間
- (iv) 同意の任意性の保障、(可能な限り)情報・試料の使用・分配に対する同意の撤回の自由
- (v) (該当する場合) 情報・試料を用いる具体的研究の詳細情報の不提供
- (vi) (該当する場合) 情報・試料が多数の研究者・施設によって使用されたり、共有されたりする可能性、そのような共有から情報・試料が識別される可能性
- (vii) 収集施設の名称(名称変更や閉鎖の可能性も踏まえた上で)
- (viii) (該当する場合) 匿名化した対象者データの公開又はオープンアクセスデータベースへの収載の可能性・諾否

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項(イ(ア)又はイ(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。)
- ③ イ(ア)又はイ(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるとする。

- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

(ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

- (3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

適用範囲

第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施される、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定に従って行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に連結不可能匿名化されている情報

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項(イ(ア)又はイ(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。)
- ③ イ(ア)又はイ(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるとする。

- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

(ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

症例報告・学会報告

第2 用語の定義 (1)人を対象とする医学系研究[ガイダンス説明]

7 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば……

○ 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する(いわゆる症例報告)……

等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。

◆多数の症例を解析した結果を学会で報告する場合——研究

⇒倫理審査委員会の承認が必要?

倫理審査委員会の議決

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

2 構成及び会議の成立要件等

- (6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

共同研究の倫理審査——一括審査

第3章 研究計画書

第7 研究計画書に関する手続

2 倫理審査委員会への付議

- (2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

- ◆多施設共同研究グループが設置した倫理審査委員会による審査も、当該委員会が指針の要件を満たしておれば、可能。

Proposed Rules of Common Rule

80(173) Fed. Reg. 53,933 (Sep. 8, 2015)

§ 114 Cooperative research.

- (a) Cooperative research projects are those projects covered by this policy that involve more than one institution. In the conduct of cooperative research projects, each institution is responsible for safeguarding the rights and welfare of human subjects and for complying with this policy.
- (b)(1) Any institution located in the United States that is engaged in cooperative research must rely upon approval by a single IRB for that portion of the research that is conducted in the United States. The reviewing IRB will be selected by the Federal department or agency supporting or conducting the research or, if there is no funding agency, by the lead institution conducting the research.……

登録

第9 研究に関する登録・公表

1 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならず、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したもののについては、この限りではない。

いただいた質問

- ◆臨床倫理と研究倫理の境目にある事案をどのように審査すべきか。
 - ・例えば、現在は研究として動物実験等を行っているが、成果物について、将来的に人に投与する予定がある場合
 - ・診療として行われる手術で抽出した組織から、細胞培養加工物を作成するために生体試料を採取する際に、ヒト細胞組織原料基準に適合しているか否かの審査
- ◆丸山
 - ・1問は、人を対象とする段階に至っていないので、人を対象するようになった段階で、研究デザインの問題として検討すべきではないかと考えます。
 - ・2問について、【当日お答えした内容が的外れであったことに研修会の翌日になって気づきました。下記のように回答を変えたいと思います。旗手先生の解説も同趣旨だったと思います】当該組織から得た試料を臨床応用に用いるのであれば、統合指針が目的とする対象者保護の最重要課題である安全性の確保の点で、投与される被験者や患者の安全性の確保のために必要な限り、「ヒト細胞組織原料基準に適合している」ことが求められることになると思います。

いただいた質問

- ◆研究対象者の保護や研究を進める上で指針が果たす役割は重要である一方、指針の要求する内容が必要以上に複雑化・高度化することで、研究の進展を阻害することや、倫理審査の煩雑化を招く可能性も危惧されるが、具体的にどのような問題が想定されるか。また、このような問題を出来るだけ回避するためには、どのような対策を立てることが必要だと考えられるか。
- ◆丸山
 - ・指針改訂のたびに、指針が詳細になることは避けたいと思われる。指針の策定に当たる者には、より分かりやすい規定を起草する努力を求めたいが、専門家をつくらないというわが国の官庁の体制からは困難なところがある。個人情報保護法改正の動きなどを見ると、将来は、倫理審査の専門家に対する需要が高まることも考えられる。

いただいた質問

- ◆医療政策や医療社会学の議論を概観すると、イギリスなどの国外においては、研究対象者が「研究の対象」としてだけではなく、より積極的に研究を進展させる重要なアクターとして主体的に関わる「市民患者参画」の取り組みがとられている。国内においても、厚労科研(難治性疾患克服研究事業)などでは患者団体が研究チームとして参画している。このような取り組みには障壁や問題点はあるものの、当事者・受益者となりうるアクターが研究に参画することの重要性は将来的に増すものと予想される。このような背景を踏まえると、指針の運用や今後の改訂などにおいて、従来の被験者保護だけでなく、より積極的な市民患者参画の方針を盛り込む可能性は将来的に考えられるものだろうか。
- ◆丸山
 - ・ご指摘の通り、患者が医学研究に主導的役割を果たすことは、今後、発展させるべき方向だと思われる(早期の例として、日本筋ジストロフィー協会(河端静子理事長〔当時〕)。私見では、基本的には、現在の指針で対応可能なように思われる。

いただいた質問

◆保険業局の薬剤師から相談があった件

業局への来局患者を対象に、過去にアンケート調査や、非侵襲的な調査(1分間に何回唾液を呑み込めるか=回数)を行った場合に、それらは、本来は倫理委員会を通す(承認を得る)べきだと思われませんが、保険業局には倫理委員会がない(現在もない)ので、大学の教員が共同研究者として参加することにより、当該大学の倫理委員会で、過去に行ったアンケート調査等について、「適正に実施していた」こと承認することは可能でしょうか？

(過去の調査データを有効に活用したい。)

調査を論文化するうえで、倫理委員会の承認の手続きが必要となるため、相談がありました。

◆すでに実施された研究を論文発表するために、遡って倫理審査にかけることは、制度的には認められないが、やむを得ない措置として、そのようなケースで、審査のうえ承認を与えた委員会の経験は、何回かあります。

資料

◆文部科学省ホームページ「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の制定について(平成26年12月22日)

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/12/1354186.htm

◆厚生労働省ホームページ「研究に関する指針について」→「医学研究に関する指針一覧」→「1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

◆Japanese Cancer Trial Network「中央モニタリングに関する共通ガイドライン」(JCTN-モニタリングガイドライン)、施設訪問監査に関する共通ガイドライン(JCTN-監査ガイドライン)