

国立がん研究センター東病院
令和2年度 臨床研究・治験従事者研修

倫理指針の改正

東北大学大学院文学研究科
社会学専攻分野

田代 志門

2020年12月13日（日）

略語一覧

- 医学系指針：人を対象とする医学系研究に関する倫理
- ゲノム指針：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 再生医療法：再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- GCP省令：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

日本における臨床研究規制

- 法律によるもの
 - 治験（医師主導治験含む）：GCP省令
 - 治験以外：再生医療法と臨床研究法
 - 概ね医薬品や医療機器を実際に患者に使い、その安全性や有効性を評価する研究はここ
- 行政指導によるもの
 - 研究の種類ごとに様々な「指針」が存在
 - 最も基本的なものが「医学系指針」：手術手技の研究から看護研究、疫学研究まで多様な研究が含まれる

より詳しい情報を知りたい場合

- 行政機関のサイトを定期的にチェックしておく
と良い（5年に1回は改正される）
 - 厚生労働省HP「研究に関する指針について」
 - 文部科学省HP「ライフサイエンスの広場」
- 指針本文の他に詳細な「ガイダンス」がある
 - 本文でよくわからないところはガイダンスを読む
 - 医学系指針のガイダンスは特に詳細（全160頁）

指針改正の進捗状況

- 「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」での検討
 - 2018年8月に開始され、パブリックコメントを経て合同会議での検討は既に終了（本年度中に告示・施行の見込み）
- 医学系指針・ゲノム指針を統合、新たな指針を制定（「統合指針」）
 - 「統合指針」の名称：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

現在の指針案の入手

- 第7回医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（2020年9月7日）の「資料」内「参考資料2」を参照のこと

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）〔医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議〕

回数	開催日	議題等	議事録／議事要旨	資料等	開催案内
第7回	2020年9月7日 (令和2年9月7日)	1. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）」について 2. その他	▶ PDF 議事録 [PDF形式: 300KB]  NEW 9月16日	▶ PDF 資料 [PDF形式: 1.7MB]  NEW 9月16日	▶ 開催案内

ゲノム指針の改正

- 「個人情報管理者」「実地調査」などゲノム指針に固有の規定は概ね廃止
 - 同意や倫理審査に関しても原則として医学系指針に合わせる
- 「遺伝情報の開示」等についてはより一般的な規定として、統合指針に追加
 - 「第5章研究により得られた結果等の取扱い」で研究対象者に対する個別結果の返却に関わる項目を扱う

遺伝子解析研究の「通常科学化」

医学系指針の改正

- 構成を大幅に変更し、全体として記載の合理化・簡素化が一定程度進む
- 新たな提案は以下の4点
 1. 「一括した審査」の原則化（一研究一審査）
 2. 迅速審査の一部報告化を許容（変更申請）
 3. 「研究協力機関」の新設
 4. e-consent（電磁的同意）規定の新設

– このうち1&2は事実上、臨床研究法のルールと類似のもの、3&4はそれを超えるもの

1. 「一研究一審査」

- これまで：多施設共同研究における一括した審査は選択可能
 - ただし全て機関長経由での依頼が必要
- これから：倫理審査の流れや委員会の位置づけを変更の上一括した審査を原則に
 - 研究責任者が直接委員会に申請
 - 多施設共同研究（「多機関共同研究」）の場合は研究代表者が取りまとめて一つの委員会に申請
 - 研究機関の長の実施許可はその後各機関ごと

第3章 研究の適正な実施等

第6研究計画書に関する手続

2 倫理審査委員会への付議

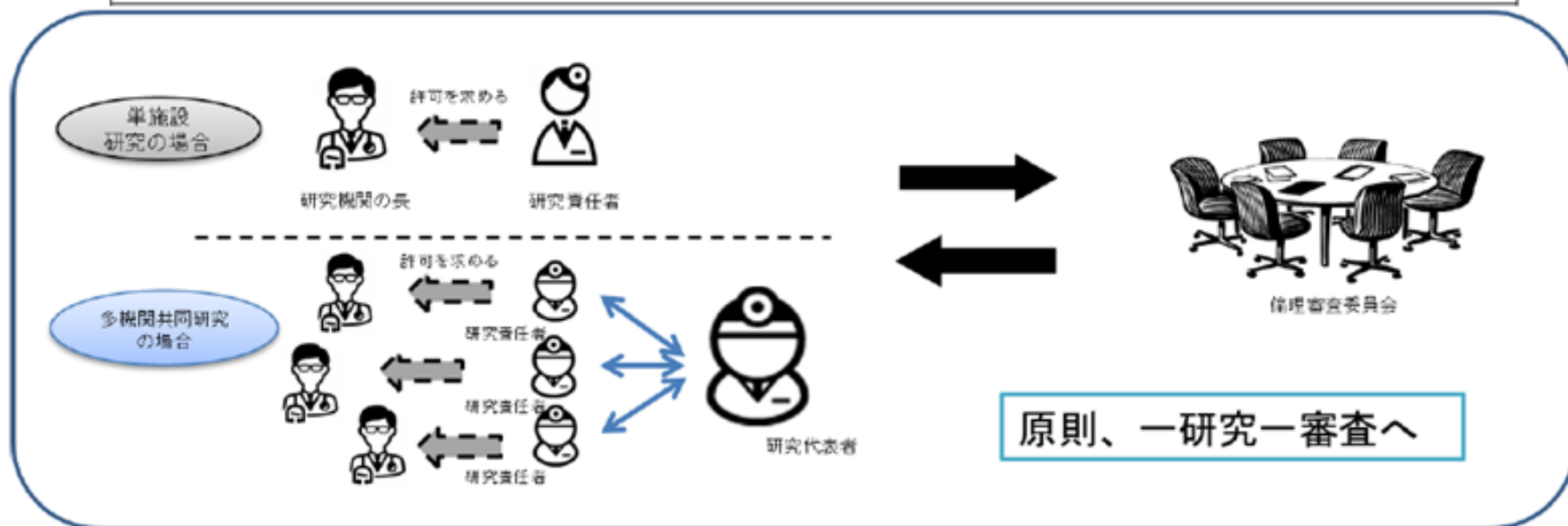
- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。ただし、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって実施することができる。

(4) 統合により現行指針の規定から変更となった考え方について

現行の医学系指針及びゲノム指針では、研究機関の長が研究計画の倫理審査委員会への付議等の研究実施に伴う必要な手続を行う規定となっているが、個別の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などの理由から、統合指針において、以下の図に示す項目については、研究責任者が主体となって手続を行う規定とした。

研究機関の長の責務は、研究に対する監督責任や研究実施のための体制・規程の整備等であることを「第2章 研究者等の責務等」の項において規定した。

第5回タスク・フォース（令和元年5月31日開催）資料3より抜粋 一部改訂



責任を分有する体制に

- これまでの倫理指針：機関の長責任一元体制
 - 倫理審査委員会は機関の長の諮問機関、研究者が問題を起こしたときに最終的に全ての責任を負うのも機関の長
- これからの倫理指針：3者による責任分有
 - 倫理審査委員会は独立した主体として研究計画の審査に責任を、研究者は研究の実施に責任を、機関の長は監督責任を負う

運用上の課題

- 臨床研究法とは異なり、あくまでも一括審査は「原則」に過ぎない
 - 手続きは簡素化されるが、引き続き自施設で審査したいという場合には強制はできないため、どの程度広がるかは不明
- 臨床研究法とは異なり、どの倫理審査委員会でも審査は可能（国の認定等はない）
 - 審査の質や運営体制の担保をどうするかは決まっていない（民間での認証？）

2. 迅速審査の一部報告化

- これまで：研究計画書の軽微な変更についてでも全て倫理審査が必要
 - ちょっとした変更をするとすぐ審査が必要
- これから：委員会が事前に決めたものは報告事項として処理が可能に
 - 臨床研究法のQAによる審査の簡略化と類似の仕組み（委員会事務局による確認を許容）
 - ただし指針では明確に審査ではなく「報告」と位置付ける

第8章 倫理審査委員会

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

3 迅速審査等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(4)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

② 研究計画書の軽微な変更に関する審査

③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

運用上の課題

- ガイダンスの内容次第だが、おそらく倫理審査委員会によって報告事項として認める内容には大きな違いが出そう
 - 臨床研究法の事前確認不要事項の範囲に収まるなら、そこまで使い勝手が良いものにはならないかもしれない
- それ以前に、まずは初回の審査だけではなく変更申請や定期報告を徹底することが必要かもしれない

3. 「研究協力機関」の新設

- これまで：指針上、研究に関わる人はほぼ「研究者等」に該当し、その所属先は「研究機関」になる
 - 特に研究目的で新たにデータや試料を採取する場合（仮にQOL調査のみであっても）
 - 倫理審査申請や研究倫理教育の受講、施設としての体制整備を求めたりすることに
- これから：「研究協力機関」に位置づける場合には研究者としてのフルの責務を負わせなくても良い

第1章 総則 第2 用語の定義

(12) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

医学系指針の「研究者等」 「研究機関」の定義

- 研究者等：研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。
- 研究機関：研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

研究者/研究機関にならない場合

1. 既存試料・情報の提供のみを行う
2. 委託を受けて研究に関する業務を行う
(委託契約に基づくもの)
 - － 「試料・情報の保管、統計処理」の他に以下の業務がガイダンスで例示
 - ① 研究の実施の準備（研究資材の調達等）
 - ② モニタリング及び監査に係る業務
 - ③ 研究の実施に伴って取得された個人情報等の取扱い（安全管理を含む）
 - ④ 人体から取得された試料の生化学的分析等の業務

新たなトラック

- 既存試料・情報の提供や委託業務の請負ではなく、新規に試料・情報の取得・提供を行う場合であっても、研究者/研究機関ではなくい位置づけが可能に
 - 例えば、研究目的でのQOL調査の追加やMRIの撮像、追加の少量の採血など
 - 研究協力者であって、所属しているのは研究機関ではなく研究協力機関に位置づけることができる

想定される研究例

- 稀な疾患の患者が通院している地方の診療所で少量の採血のみ行い、研究者に検体を送付する
 - 現行指針下では診療所は「研究機関」、医師は「研究者」となり、診療所での倫理審査、研究倫理教育の受講等々の責務を負うことに
 - この医師を「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」、診療所を「研究協力機関」と位置付ければ、別の扱いをすることが可能になる

ただし制限はある

- 試料の採取に侵襲がある場合には「軽微な侵襲」まで（健康診断レベル）
- 「研究協力機関」の医師は有害事象報告の義務は負うが、インフォームド・コンセントの取得はできない
 - 得られた同意を確認するのみ
- じゃあ誰がどうやって同意を得るのか？
 - 研究者がオンラインで同意を得ることを想定

運用上の課題

- 現状ではかなり狭い範囲でしか使えない規定なので、有用性は未知数
- 従来の「既存のみ提供」のトラックも十分には理解されていないのでどこまで研究者や施設の理解が付いてくるか不安
- 所属している大学や病院によって、この手続きの活用に仕方に大きな違いが出てくる可能性がある

4. 電子的同意（e-consent）

- ICT技術等を用いて研究対象者から研究参加の同意を取得する方法
 - 大まかには「説明／同意取得／記録保存」の3つのフェーズがある
 - 2016年にアメリカFDA/OHRPからガイダンスが発出
 - Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations
 - マルチメディアを用いる説明による理解度の向上や電子署名を用いることで遠隔地からの研究参加を容易にできる等の効果が期待されている

現行の医学系指針では禁止

なお、自由意思に基づく文書による同意は、現段階においては、なりすましの防止等の課題があるため、電子的方式、磁気的方式その他の知覚によって認識できない方式によること（電子メール等による同意）は想定していない。

- 正確には、本人確認の困難さを理由に「同意取得」を電子的な手法で行うことを禁止している
 - 「説明」補助としてマルチメディアを用いることや同意書の電子的な「保存」は特に否定されていない
- 統合指針では留意点を明確化したうえで全面的に許容

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

電子的ICの検討

医学系指針およびゲノム指針において、IC手続の中で電子的手法を用いることの留意点等を整理する必要があるのではないかな。

<電子的ICとは>

① デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

具体例：病院内で個人または集団に対し説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。



② ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと

具体例：研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。



e-consentの一つの使い道

研究開発にも使えるデータベース

- 現状ではオプトアウトで集めた診療情報は学術研究目的でしか利用できない
 - 個人情報保護法の適用除外は営利活動には及ばないため
- 研究開発目的にも利用可能なデータベースの構築をより簡便に
 - オプトインの「同意」を電磁的同意で取得、研究協力機関の医師等からデータを取得
 - 必要に応じてゲノムデータを追加したり、少量の試料採取も可能

運用上の課題

- 指針改正案では研究の種類や侵襲の程度に関わりなく全面的にe-consentを許容
 - ポンチ絵の説明ではある種の「自動化・機械化」が示唆されている
 - アンケート調査では既に行われていること
- 倫理審査委員会によって許容する幅がかなり大きくなりそう
 - ガイダンスの内容にもよるが「質問する機会の提供」や「本人確認」の解釈には幅がある

どのタイプの研究で 「自動化」を認めるか？

- 手術手技の臨床試験
- 音楽療法の臨床試験
- 医療者に対する教育効果を図る試験
- 少量の採血を伴う観察研究
- MRIを用いた脳科学研究
- 残余検体を用いた遺伝子解析研究
- 唾液の採取を伴う観察研究
- QOL調査

まとめ

- ゲノム指針・医学系指針の統合を前提とした改正の方向が提示
 - ゲノム指針特有の規定を大幅に見直すことにより、遺伝子解析研究のルールが「正常化」
- 新たな規定が4点提案されている
 1. 一研究一審査
 2. 迅速審査の一部報告化
 3. 研究協力機関の新設
 4. 電磁的同意の全面的な許容