

2020年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修
2021年1月23日 国立がん研究センター中央病院

倫理審査に必要な基本的理解

—歴史や事例を踏まえて規制を理解する—



NCC

一家 綱邦

国立がん研究センター 社会と健康研究センター
生命倫理・医事法研究部 医事法研究室

はじめに

研究倫理とは

- ①研究コミュニティの中での熟慮
- ②研究コミュニティの外に向けた確認

①研究者が研究を行う上で、自分達で作って守るルール

⇒現在の日本の医学研究倫理は、このままで良いのか？

- ・強制力のない国のルールを盲目的に守る。違反には実質的なペナルティ
- ・様々な種類の研究がある中で便利⇔研究の多様性には対応できない

②研究活動が社会で受容されるよう、望ましいあり方の検討

- ・被験者を搾取的に研究の道具として扱った歴史の反省から生まれた
⇒被験者保護を本旨とする（望ましさについて合意できる範囲）
- ・インフォームド・コンセント、リスク・ベネフィット評価などは、望ましいあり方のためのツール

* 倫理審査委員会は、①Peer Reviewと②コミュニティ代表の2つの要素で研究計画を審査する（考える）ための組織

研究倫理審査委員会の現在地

- 日本での発展経緯：1つの体系的制度として構想されてこなかった
 - ・ 新規な生命科学技術が社会に受容されるための装置：Ex.徳島大で体外受精の臨床応用(1982)
 - ・ 薬害(ソリブジン)事案を受けた治験審査委員会の強化：省令GCP制定(1997)
 - ・ 大学病院での病院倫理委員会と研究倫理審査委員会の一体的運営（1990年代）
 - ・ 2000年代の倫理指針での明文化&論文発表の要件（審査の手続化）
→研究倫理審査委員会の爆発的増加(現在日本中に約2000件の委員会)
- 最近の動向：集約化(多施設研究の重複審査解消)& 審査の質保証
 - ・ 倫理指針改定による集約化 = 一括審査が可能に(医学系指針2014、ゲノム指針2017)
→2021年新倫理指針で一括審査が原則に（?）
 - ・ 再生医療法による特定認定再生医療等委員会が、1つの先行モデルに→委員会の審査の質が深刻な課題に→臨床研究法の認定臨床研究審査委員会は同じ道を行く？
 - ・ 臨床研究法の唯一のメリット：多重審査を回避することが制度的に支援された
 - ・ 厚労省による倫理審査委員会認定事業：2014～17年度に42委員会が認定されたが、現状不明

研究倫理の歴史と基本概念

医学研究倫理の歴史①ニュールンベルグ綱領

第2次世界大戦時 ナチス・ドイツの戦争犯罪的人体実験

低気圧実験、低体温実験、海水飲用実験、感染実験、マスタードガス実験、サルファ剤治療実験、毒物実験、焼夷弾治療実験、骨・筋肉・神経の再生・移植実験、不妊誘発実験、安楽死方法実験、シヤム双生児実験etc.



戦争犯罪を国際軍事裁判で裁くための基準・原則（以下に要約）

1. 被験者の自発的同意は絶対的に不可欠である。そのためには、被験者本人が法的同意能力を有すること、強制力のない自由な選択をできる状況にあること、および実験に関する十分な知識と理解を与えることが必要である。
2. 無計画・不必要ではない、他の方法では得られない社会に有用な結果を得るための実験である。
3. 動物実験や病気の自然経過に関する知識により、実施を正当化する予想に基づき実験を設計する。
4. 実験は、不必要な肉体的・精神的な苦痛や障害を避ける。
5. 被験者の死や回復不能の障害が予想される場合、実験を行わない。ただし、実験者自らが被験者になる場合は除く。
6. 起こりうる危険の程度は、その実験の人類への貢献度を越えない。
7. 被験者を守るため適切な設備を整える。
8. 実験は科学的な有資格者のみが行う。
9. 被験者は、実験の継続が不可能な状態に達した時は、実験を中止する自由がある。
10. 実験責任者は、実験の続行が被験者の障害や死を予想される時には、実験を中止する用意をする。

医学研究倫理の歴史②ヘルシンキ宣言

○世界医師会が1964年に「ヘルシンキ宣言：人を対象とする医学研究の倫理原則」を発表（以後、数次改訂⇒最新版は2013年フォルタレザ改訂版（以下はその目次項目））

- ・ 序文 (1,2条)
- ・ 一般原則 (3~15条)
- ・ リスク、負担、利益 (16~18条)
- ・ 社会的弱者集団と個人 (19,20条)
- ・ 科学的要件と研究計画書 (21,22条)
- ・ 倫理審査委員会 (23条)
- ・ プライバシーと秘密保持 (24条)
- ・ インフォームド・コンセント (25~32条)
- ・ プラセボの使用 (33条)
- ・ 研究終了後の提供 (34条)
- ・ 研究登録と結果の発表及び普及 (35,36条)
- ・ 臨床診療における未実証の治療 (37条)

Cf. 初版&第2版(1975年)は、治療的研究の場合に、患者の心理状態に照らして適切でないと判断されれば、インフォームド・コンセントは必要としないという大きな問題点を含んでいた

医学研究倫理の歴史③

研究本位的実験の代表例

- * ハーバード大学医学部教授のHenry K. Beecherが1966年に論文「Ethics and Clinical Research」の中で被験者を用いた22件の非倫理的な医学実験の存在を告発した。22件の実験はいずれも医学雑誌に発表されたものだが、被験者からインフォームド・コンセントを得ておらず、いくつかの研究内容は虐待に近い
- **Brooklyn事件**：第一段階に、末期がん患者と**囚人被験者**にがん細胞を注射し、後者より前者が拒絶反応が弱いことが判明。第二段階に、ユダヤ人慢性疾患病院の高齢の非がん患者に、ICもなく、がん細胞を皮下注射した
- **Willow brook事件**：**知的障害児**に肝炎ウィルスを注射して人為的に作った肝炎患者を被験者に用いたガンマ・グロブリン治療法の研究。研究参加を障害児施設の入所条件にするなど適切なIC（親の代諾）は実施されず
- **Tuskegee事件**：約40年間にわたり、比較臨床試験（？）において、貧しく教育を受けていない**アフリカ系アメリカ人**梅毒患者を劣位に扱い、アメリカ公衆衛生局によって、ペニシリン治療薬開発後も行われた実験
 - + 1960年代頃に展開された人種差別撤廃運動、**公民権運動**
 - ⇒**国家研究規制法（National Research Act）**の制定（1974年）

医学研究倫理の歴史④ベルモント・レポート

National Research Act ⇒ 「生物医学・行動科学研究の被験者保護のための国家委員会」設置⇒「ベルモント・レポート：研究対象者保護のための倫理原則及び指針」発表（ABCの3部構成）

A) 診療と研究の境界

ほとんどの場合、「診療」という用語は、もっぱら、ある患者もしくは受診者個人の福利を高めるためだけに考案され、それなりに成功が見込める介入行為を意味する。医学的あるいは行動学的な診療行為の目的は、診断、予防的処置、または治療を、特定の個人に与えることである。これとは対照的に、「研究」という用語は、仮説を検証し、結論を導き出すことを可能とし、それによって、一般化可能な知識を開発したり、そのような知識に貢献したりするように考案された活動を意味する（一般化可能な知識は、例えば、理論、法則、あるいは関係性についての叙述などとして表現される）。研究は、通常、目的と、その目的を達成するためにデザインされた一連の方法を説明する正式の計画書に記載される。ある臨床家が、標準的な診療行為やすでに受け入れられている診療行為から著しく逸脱したとしても、その革新的行為は、それ自体で、研究とは言えない。新しい方法であったり、まだ試されていない方法であったり、今までとは異なる方法であったりする意味で、ある方法が「実験的」であるとしても、その方法が自動的に研究の範疇に入るわけではない。しかしながら、ここに述べるような画期的に新しい方法は、安全かつ有効かどうかを明らかにするため、早い段階で正式な研究の対象とされるべきである。したがって、例えば、医療に関する委員会などには、かなり革新的な診療行為は正式の研究プロジェクトの中に組み入れるべきことを主張する責任がある。

→ 「治療」と「研究」と「革新的医療／実験的医療／未確立医療」という概念の整理

3つの概念の関係・整理

<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品等の適応外使用 ・ 医療法上の高難度新規医療技術等 ・ 治療目的の再生医療 		手段としての技術レベルは 研究レベルか、治療レベルか	
		研究レベル (未確立な技術)	治療レベル (確立した技術)
目的は研究か、 治療か	治療目的 (個々の患者のケア)	革新的医療 実験的医療 未確立医療	治療
	研究目的 (一般化可能な新たな知識の獲得)	研究	

医学研究倫理のスタート： 研究と治療の相違の自覚

	研究	治療
①対象者に行われること	一般的に、安全性・有効性が未確立である	一般的には、安全性・有効性が確立している
②実施する目的	新しい医科学的発見、知識を獲得する = 被験者は目的のための手段	治療の対象となる患者の心身状態を回復する = 患者は目的それ自体
③実施に伴うリスクの引き受け手	被験者自身	患者自身
④実施した目的を達成できた場合にその利益を享受する者	社会一般、将来の患者 (+ 被験者本人)	患者本人
⑤当事者以外の実施行為への関与	ある = 研究倫理審査委員会 ⇒ 第三者の関与に関する諸事項が研究倫理ルールの基本	ない = 医療者・患者関係に委ねられる

医学研究倫理の歴史④ベルモント・レポート

B) 基本倫理原則	C) 適用	Cf. 被験者保護の担い手 (一家加筆)
①人格の尊重 (Respect for Persons)	① インフォームド・コンセント： ・適切な情報 & 十分な理解 & 自発的同意	被験者自身
②善行 (Beneficence)	② リスクと利益の評価； ・研究を行う利益が、研究のリスクを上回るように ・大前提としての科学的妥当性	第三者としての 研究倫理審査委員会
③正義・公正 (Justice)： 誰かが受け取るべき利益が理由もなく否定されない、誰かに負担が過度に押し付けられない状況 = Fairな利益配分と負担分担	③対象者の選択： ・弱者保護 = 社会的弱者を搾取して研究に利用しない	

ここまでのまとめ

○医学研究倫理の歴史 = 非人道的な研究からの被験者保護

- ・ 軍事的・戦争犯罪的人体実験（医学の場ではない場所で「人体実験」）



- ・ 研究本位的人体実験（医学の場で「人体実験」）



- ・ 治療的実験、臨床研究 = 現代

○医学研究を規制する倫理の基本思想 = 被験者保護

⇒なぜ、他者が被験者を保護しなくてはいけないか？

①未知のリスクをはらむ研究活動に参加する

②社会的弱者であることが多い（Ex.患者、障害者、マイノリティ）

わが国ではどうだったのか？

第1部 序. 医学研究・臨床試験の倫理と日本

第2部 事案の解説（日本で起きた15事案の再現、

論点の整理と解説、今後の教訓と課題）

Case 1 : 被験者の同意なき臨床試験の実施

Case 2 : プロトコルの規範性

Case 3 : 「実験的」な手術

Case 4 : First-in-Human医療機器試験と同意の有効性

PlusOne : 研究と診療の境界を考える

Case 5 : 戦中の反人道的軍事医学研究

Case 6 : 精神疾患と被験者研究

Case 7 : 子どもを対象とする研究

Case 8 : 製薬企業の従業員を対象とした研究

PlusOne : 受刑者（囚人）を被験者とする研究

Case 9 : 地域住民を対象とする研究

Case10 : 臨床現場で患者試料を採取する研究

Case11 : 解剖後の試料の取扱い

PlusOne : 災害研究に求められる倫理

Case12 : 新薬開発における製薬企業と研究者の責務

Case13 : 研究への企業の関与と利益相反

Case14 : 臨床試験の支援スタッフと不正

Case15 : 研究不正とオーサーシップの問題

PlusOne : 日本における倫理審査委員会の誕生と展開

第3部 わが国で起きた出来事（年表と事案の要約）

年表 : 主な事案と国内外の動き

要約 : わが国で起きた事案の要約（66件収録）



15事案（本書第2部） + 1で辿る歴史

- 【第2次大戦中】 日本陸軍による**反人道的人体実験**
- 【戦後～60年代】 社会的弱者を用いる**研究本位的人体実験**（刑務所受刑者、精神病患者、乳児、製薬企業従業員）
- 【1960年代以降】 数々の**薬害事件**（ソリブジン薬害）
- 【1970年代以降】 治療現場での**治療的実験・臨床研究事案**（ロボットミ―手術、抗がん剤治療、抗がん剤臨床研究、補助人工心臓治療）
- 【1980年代以降】 **医学研究の多様性に関する事案**（解剖試料の無断採取・保存、疫学研究の個人情報収集・遺伝子解析の無断実施、手術中患者からの試料無断採取）
- 【2010年代】 **研究不正事案**（医薬品の宣伝広告目的の臨床研究データ改ざん、被験者確保目的のデータ操作、研究成果得ねつ造）

日本の医学研究（臨床研究） に対する規制の概観

医学研究規制の歴史

- 1997年 省令GCPの制定
- 2000年 クローン技術規制法の制定
- 2001年 ゲノム研究倫理指針の制定(その後数次改定)
- 2002年 疫学研究倫理指針の制定(その後数次改定)
- 2003年 臨床研究倫理指針の制定(その後数次改定)
- 2003年 個人情報保護法の制定⇒翌2004年、研究倫理指針に導入

ルールの法化が
進む傾向

-
- 2013年 再生医療安全性確保法の成立(2014年施行)
 - 2014年 **健康・医療戦略推進法**：健康長寿社会の形成と世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発を通じた経済成長の重要性(目的規定1条)
 - 2014年 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(医学系指針)の制定
 - 2015年 個人情報保護法の改定(翌年に独個法・行個法の改定)
 - 2017年 医学系指針 & ゲノム指針の改定(改定個人情報法への対応)
 - 2017年 臨床研究法の制定
 - 2021年 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(仮)の制定 (医学系指針とゲノム指針の統合)

医学研究の分類と日本の規制の関係

Ex. 高血圧患者1000人を「薬Aを使う群」と「薬Bを使う群」に分けて、薬を投与して効果を比較する

介入研究

(RCT、プラセボ使用等)

再生医療安全性確保法



再生医療研究

「臨床研究」← 臨床研究法

「特定臨床研究」← 臨床研究法

「治験」← 省令GCP

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針



臨床研究

(人間、試料、個人情報)

観察研究

(疫学研究、カルテ調査等)

Ex. 薬Aと薬Bを3年間飲み続けた高血圧患者のカルテをそれぞれ500件集めてきて、薬の効果を比較する

基礎研究

「 」は法令・行政用語、矢印は規制を表す

医学研究の規制の共通事項

- 研究者が研究計画書を作成する

研究計画書に記載すべきこと（＝研究実施体制が備えるべきこと：Ex. 研究の目的と方法、被験者の研究協力意思確認方法、有害事象対応、補償措置、モニタリング・監査、個人情報保護体制、記録の保存）を規制が明示する。

- 研究内容を審査する

研究の内容＝研究計画書やIC文書に対して、第三者の審査委員会が審査する。審査の基準についても規制が示すが、科学的合理性・倫理的妥当性が主な内容である。審査委員会の意見を踏まえて、研究実施機関が研究実施の可否を最終判断する。

- 承認を得た内容で研究を実施する

研究は委員会の承認を得た内容で実施する＝規制を遵守する。研究の内容は国などに届出をする＆情報公開する。

3つの法規制の契機：何のための規制か？

①医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（97年法令化）

- ・日米EUの統一ルールICH-GCPへの対応
- ・ソリブジン薬害事件の反省

→「この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため…」

②再生医療安全性確保法（2013年制定）

- ・(経済産業の柱として)再生医療研究を推進
- ・自由診療での工セ再生医療を規制

→「この法律は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めること等により、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り」

③臨床研究法（2017年制定）

- ・ディオバン事件他の臨床研究不正 + 利益相反事案 = 不正な研究結果が臨床医の診療行動に影響を与え、不必要に高価な医薬品を使用する「社会的リスク」

→「この法律は、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し…」

ソリブジン薬害事案

審査委員会が機能していたら
何ができたか？

事案の概要：新薬ソリブジンの販売

1979年、ヤマサ醤油株式会社がウイルス性帯状疱疹に対する新薬ソリブジンの開発を始め、1985年から同社と日本商事株式会社（現アルフレッサホールディングス株式会社）が共同開発を進めた。

ソリブジンは1993年7月2日に厚生省の製造承認を受け、日本商事社がエーザイ株式会社との販売促進契約の下で同年9月3日に販売開始した（製品名はユースビル）。

使用・服用も簡便であり、従来の薬よりも安全性に優れ、副作用も少ないというふれこみであった。

事案の概要：重篤な副作用の発生と対応

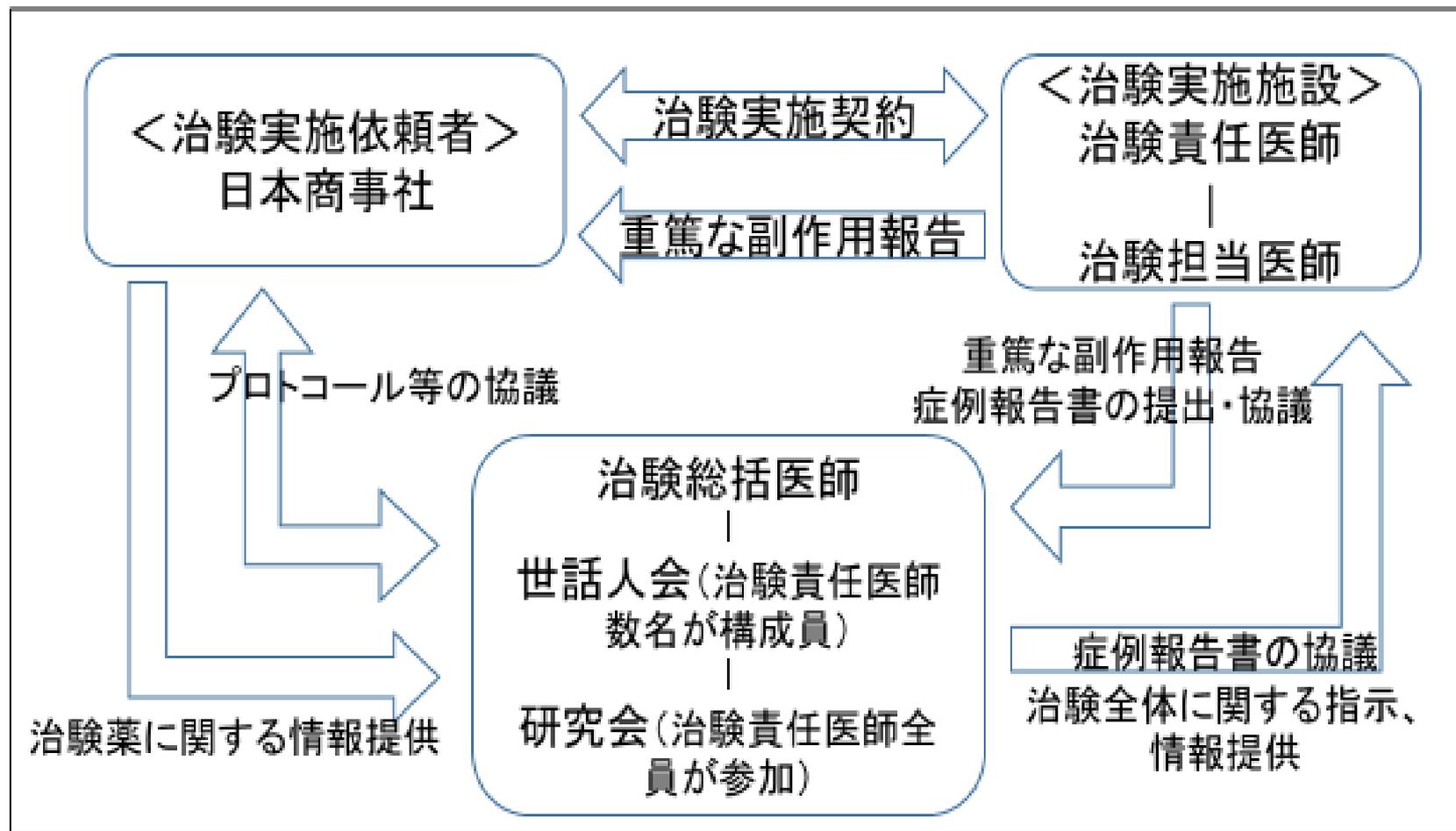
発売後約1か月の間にフルオロウラシル系（FU系）抗癌剤と併用することによる重篤な副作用（白血球や血小板の減少）が相次いだ。9月20日に日本商事社とエーザイ社は第1例目の副作用症例（死亡例）の情報を得て、9月27日に厚生省に報告をした。

翌28日に日本商事社は「使用上の注意」説明文書を医療機関に配布することを厚生省から指示されるが、エーザイ社との文書確認が手間取ったことなどにより、徒に時間は経過し、その後10月6日までにさらに2例の死亡事例を把握した。

10月8日に中央薬事審議会副作用調査会は死亡例3例を検討した結果、日本商事社とエーザイ社のMR（医療情報担当者）を総動員して直ちに医療機関に向けてソリブジンとFU系抗癌剤の併用を避ける旨の情報提供を行い、「緊急安全性情報」の配布を指示するが、休日等の都合を理由にして、ようやく情報提供を開始したのは10月12日であった（同日、厚生省も事態を公表した）。

この間（9月27日～10月12日）に11人が副作用被害に遭い、そのうち7人が死亡した。さらに、ソリブジン発売後の抗癌剤との相互作用による死亡者は15人に上ることが判明した（死亡以外も含めた副作用被害者は23人）。

ソリブジンの治験実施体制



日本商事社の説明： 迅速な対応をとらなかった理由

- ①市販後最初の死亡例の報告段階で、その後の死亡例の続発を想定しなかったこと
- ②数年ぶりの新薬であるために最初の死亡例を特異的な症例として扱い、その防止策を検討して販売継続の可能性を模索したこと
- ③新薬としての期待が大きく販売に注力したために対応が遅れたこと
- ④新薬の安全性に対する役員・組織上の体制が整っておらず、企業としての認識が甘かったことがある。



理由①②について、販売開始に先立って作成したMRの社内研修用資料には、ソリブジンとFU系抗癌剤は併用禁忌であり、その注意事項を医師に必ず伝えるようにMRに指示がなされたこと、「[両剤の]併用は、最悪の場合、死に至る恐れがあります」と資料内に記載されたことと矛盾

理由③に関して、新薬としての期待が大きかったことは、ソリブジンの添付文書（取扱説明書）の「使用上の注意」の第8項目に「[FU系薬剤との]併用投与を避けること」とだけ記載して、MR研修用資料との表現上のズレがあるという形で現れる

ソリブジン開発のために行われた試験

- ①1986年11月～1987年3月に、安全性と薬物動態を検証するための第Ⅰ相臨床試験が健常成人男性20人を対象に行われた。
- ②1987年6月～12月に、有効性と安全性を検証するための初期第Ⅱ相臨床試験が带状疱疹患者77人を対象に行われ、**1人が死亡**した。
- ③1988年4月～11月に、適正な用量を設定するための二重盲検法比較試験が226人（プラセボ投与57人含む）を対象に行われ、**2人が死亡**した。
- ④1989年4月～11月に、二重盲検法によりプラセボと比較して带状疱疹患者に対する有効性を検証するための第Ⅲ相試験が191人（プラセボ66人含む）を対象に行われた。
- ⑤1989年5月～1990年1月に、造血器疾患などの免疫不全時の水痘・带状疱疹ウイルス感染症に対する効果を検証するための後期第Ⅱ相臨床試験が55人を対象に行われた。
- ⑥1989年7月～1990年2月に、带状疱疹患者における水疱・血漿中の薬物濃度と有効性を検証するための臨床薬理試験が14人を対象に行われた。

死亡事例の軽視

②③治験の3件の死亡事例においては、ソリブジンの服用開始から血液状態及び全身状態が急激に悪化し、被験者は1～3週間で死亡した。3件のうち後発事例になるほど、**医師はソリブジンと死亡との因果関係を疑ったが、それが日本商事社によって曖昧にされた。たとえば...**

③臨床試験終了後の世話人会では、**日本商事社は第2死亡例を重要な基礎疾患を持つ一症例として簡単に会議資料にまとめ、**治験総括医師が第2死亡例と第3死亡例についてソリブジンと死亡との因果関係を問い質したが、日本商事社は「大丈夫です」と答えた。

第3死亡例については、治験担当医師が「ソリブジンがフルツロン[本症例の抗癌剤]の副作用を増強または惹起した可能性」を症例報告のコメントペーパーに記載、提出した。さらに、治験責任医師も日本商事社にソリブジンが抗癌剤の副作用を強めている懸念を伝え、日本商事社はそのコメントを治験総括医師に伝えることを治験責任医師に約束するが、それは果たされなかった。

第2死亡例と第3死亡例については、**厚生省への承認申請に際して、それぞれ「肺癌悪化のため服薬不能」「抗癌剤内服中であり、このための[臨床検査値の]低下が考えられる。試験薬剤[ソリブジン]との関係は不明」と症例一覧表の備考欄に記載したのみで、死亡の事実は記載されなかった。**

動物実験と論文検索

これらの臨床試験と並行する形で、1989年1月～7月にかけて行われた3種類の動物実験を行った。

- ①1月～4月の毒性予備試験
- ②3月～7月のソリブジンとFU系薬剤の相互作用検討試験
- ③4月～7月のソリブジンと各種抗癌剤の相互作用検討試験

これらによって、ソリブジンとFU系抗癌剤の相互作用（抗癌剤の毒性の増強）を、日本商事社は認識していた。日本商事社は、世話人会に対して動物実験を実施していること及びその結果について一切報告せず、厚生省への承認申請に際しても動物試験①の成績を提出しなかった。

そもそも、1986年3月にフランスとベルギーの研究者が、動物実験の結果によってソリブジンに化学構造が非常に似た帯状疱疹薬とFU系抗癌剤との相互作用を指摘する論文を発表しており、日本商事社はその文献情報入手を怠っていた。

9/27-10/12に重篤な副作用対応に後手を踏む最中のこと。
法律違反以上の道義的責任。

インサイダー取引

日本商事社の役員・社員・家族らが、副作用死亡例が発表される直前、1993年10月5日から12日にかけて自社株を大量に売却し、その後の株価急落による損失を免れたという証券取引法（現金融商品取引法）166条違反に当たるインサイダー取引事件が発覚した。

証券取引等監視委員会は32人（日本商事社27人、エーザイ社3人、昭和薬品1人、開業医1人）を刑事告発し、そのうち24人が刑事訴追された結果、20～50万円の罰金支払いの略式命令を受けた。

cf. その中で唯1人、開業医は、特定銘柄株の値下がりが見込まれる際、証券会社から株券を借りて売る信用取引で、実際に株価が下がった時に同じ株数を買戻して証券会社に戻すと、差額が儲けになる「空売り」を行った容疑を最後まで否認し、刑事裁判で争った。裁判は最高裁判決を経た後の差戻控訴審で、開業医に有罪判決が確定した。

ソリブジン薬害事件の問題点： 研究実施の観点から

- 基礎研究の段階で十分な文献・先行研究に基づく調査が行われていない
- 動物実験と臨床試験の順序が本来行うべき順序と逆になっているのではないか
- 文献調査、動物実験、臨床試験のいずれの段階でも、発生したあるいは明らかになったソリブジンとFU系抗癌剤の相互作用の危険性を十分に顧みることなく、むしろ積極的に重大な事態ではないように扱った
- 治験総括医師の論文：「安全性の評価判定を表9に示すが、本剤の高い安全性が認められた」「…種々の原因は考えられたが、剖検によっても直接の原因は不明であった」…死因不明なのに高い安全性？



- * 1997年省令GCPの成立：治験総括医師制度の廃止、治験依頼者（製薬企業）の責任強化、文書によるインフォームド・コンセントの義務付け、治験審査委員会の役割強化など

倫理審査委員会や治験審査委員会があれば、 何ができたか？

- 臨床試験開始前に、研究の科学的妥当性の確認をする（先行研究や動物実験の有無）
- 有害事象報告の審査（報告内容を誤魔化されないように）
- 監査やモニタリング体制の事前確認
 - ⇒研究不正自体を倫理委員会が予防することは不可能だが、防止体制の確認が重要

繰り返す薬害

ソリブジン事案は、まだマシ？

サリドマイド、スモン、クロロキン、ソリブジン、エイズ、ヤコブ病、C型肝炎、イレツサ etc.

＜薬害事案の共通項＞

- ① 治験の結果等を通じて**製品の市販前から危険を予見できた**ものが大部分であること
- ② 販売承認時の企業及び国の対応が問題視されて然るべきものであること
- ③ 少なくとも市販後早期に適切な安全対策が実施されていれば、被害を最小限に喰い止めることができたこと

cf. 鈴木利廣他編「医薬品の安全性と法 薬事法学のすすめ」242頁
〔水口真奈美〕（エイデル研究所、2015年）

医学系指針について

—医療情報・個人情報扱い—

新倫理指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）の重要な改正事項

2020年7月末のパブリックコメント段階での重要な改正点は以下の通り

- ①研究者等の基本的責務の変更
- ②研究に関わる機関の位置づけの変更：「研究機関」「共同研究機関」「研究協力機関」「試料・情報の収集・分譲を行う機関」
- ③倫理審査の中央一括化が原則

Cf. 革新的がん研究支援室 研究倫理ユニットニュースレターNo.2
(<https://portal.jcrp-primo.jp/primoDisclosure/02-20200716-1/>)

最近・今後の倫理審査のあり方

- 倫理審査の一括化が進むかどうか...お互いの機関の審査を信頼できるか？
 - 各機関の研究倫理に関する考え方、倫理指針の解釈を統一することが大事
- 2017年の倫理指針改正時の個人情報保護法対応の大騒動→研究倫理の一大論点に
 - ...未だに理解が浸透しているように思えない
 - ...個人情報の取扱いに審査が汲々とする
 - 正しい理解を持って、様々な視点での審査に要する労力と時間を確保しましょう

個人情報保護とは？

- 社会のあらゆる分野では様々な情報をやり取りしており、それが**特定個人を識別できる個人情報**である場合もある
- 情報の流通は、社会の発展や我々一人一人の豊かな生活のために役立つ
- 悪用されれば個人を害する恐れのある個人情報は保護されなくてはならない（医学研究活動でも同じ）

Ex1. 自分のプロフィールが正確でなかった場合に、その誤った情報に基づいて自分が評価される

Ex2. 自分が高齢で病弱で独居であるという事実と自分の住所や電話番号が漏えいする

- 自分の情報を自分でコントロールすること自体が権利

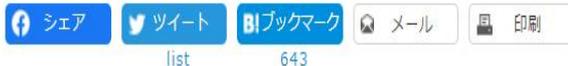
⇒「**個人情報の適正で効果的な利用**」と「**個人情報の保護**」という両立の難しい課題に対応する、最も基本的な法律：個人情報保護法

患者情報の流出事故

感染者495人分の氏名などを誤って掲載 愛知県のHP

新型コロナウイルス

2020年5月5日 15時23分



新型コロナウイルス感染者の氏名などをウェブサイト上に誤掲載したことを謝罪する愛知県の担当者ら=2020年5月5日午後、愛知県庁、堀川勝元撮影

愛知県は5日、県内の新型コロナウイルスの感染者495人分の氏名や入院先などの非公開情報を誤って県のウェブサイト上に掲載したと発表した。

県によると、誤掲載があったのは、5日午前9時半ごろから同日午前10時15分ごろまでの約45分間。感染者の氏名、入院先のほか、転院先の医療機関名や入院日、退院日などを掲載してしまっていた。氏名が見える状態になっていたのは、このうち、396人分だったという。

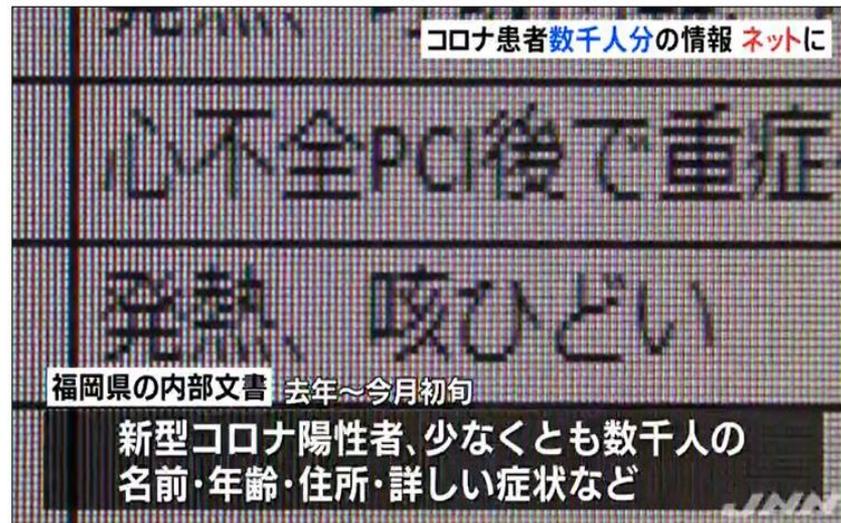
https://news.yahoo.co.jp/articles/cc0da3c777ba84d4b92d1049b444cf86c20ab0d8

福岡県管理のコロナ陽性者情報 氏名・住所など数千人分が流出

1/6(水) 11:26 配信 884



TBS NEWS



Copyright(C) Japan News Network. All rights reserved.

福岡県が管理する新型コロナウイルス患者の住所や名前などの個人情報、少なくとも数千人分、1か月あまりにわたってインターネットに公開されていたことが分かりました。

公開されていたのは、福岡県が作成した複数の内部文書です。この中には流行が始まった去年から今月初旬までの間に新型コロナウイルスの検査で陽性だった少なくとも数千人の名前や年齢、住所、それに詳しい症状などの個人情報が含まれています。

去年11月末に福岡県外に住む関係のない男性の元に内部文書が送られてきたことをきっかけに、患者の情報がネット上で公開されていることが分かりました。

個人情報保護法と研究倫理指針の関係

- 2003年 個人情報保護法の制定
⇒翌2004年に研究倫理指針に導入
- 2015年 個人情報保護法の改正
- 2016年 研究倫理指針に導入する議論が始まり、医学界で大騒動
- 2017年 医学系指針とゲノム指針の改定（2015年改正個人情報保護法への対応）
- 2020年 個人情報保護法の一部改正（研究実施に影響なし）
- 2021年 通常国会に個人情報保護法の大きな改正案が提出（予定）

個人情報保護の制度を作るルール

個人情報保護に関する法律・ガイドラインの体系イメージ

医学研究分野
= 研究倫理指針

民間分野

公的分野

事業分野ごとのガイドライン（主務大臣制）（*5）

A分野
ガイドライン
（〇〇省）

B分野
ガイドライン
（××省）

C分野
ガイドライン
（△△省）

D分野
ガイドライン
（※※省）

E分野
ガイドライン
（☆☆省）

行政機関
個人情報
保護法
（*2）

（対象：
国の行政機関）

独立行政法人
個人情報
保護法
（*3）

（対象：
独立行政法人等）

個人情報
保護条例
（*4）

（対象：
地方公共団体等）

個人情報保護法（*1）

（4～7章：個人情報取扱事業者等の義務、罰則等）
（対象：民間事業者）

個人情報保護法（*1）

（1～3章：基本理念、国及び地方公共団体の責務・個人情報保護施策等）

個人情報の保護に関する基本方針

- （*1）個人情報の保護に関する法律
- （*2）行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律
- （*3）独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律
- （*4）個人情報保護条例の中には、公的分野における個人情報の取扱いに関する各種規定に加えて、事業者の一般的責務等に関する規定や、地方公共団体の施策への協力に関する規定等を設けているものもある。
- （*5）この他に、主務大臣から認定を受けた認定個人情報保護団体が各種指針等を定めている。

2015年個人情報保護法改正の背景

① 個人情報の利活用の促進

個人情報の定義を明確化することでグレーゾーンを解決する。
また、誰の情報か分からないように加工された「匿名加工情報」によって、企業の自由な利活用を進め、経済を活性化。

② 個人情報保護の強化

個人情報の利活用の促進にあわせて、保護を一体的に強化。
(cf.教育出版企業の個人情報大量流出事件⇒被告SEは有罪)

③ 国際的調和 (EUの十分性認定を受ける必要性)

EUデータ保護規則の改正(2016年)に伴い、EU域外への個人情報移転を厳格管理。



独個法、行個法は現在も
十分性認定を得られていない

個人情報保護委員会の新設 = 規制権限の一元化

2015年個人情報法改正の衝撃①法改正前

* かつての「非個人情報」 = 「匿名化」の理解...

① <61歳男、NCC中央病院入院1か月、大腸がん発症1年etc.>

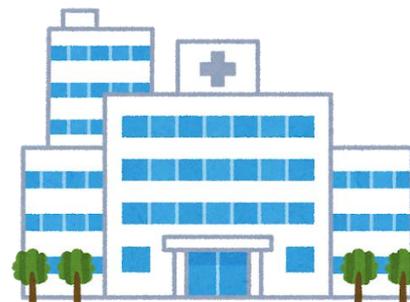
⇒このような情報だけでは、個人を識別できる個人情報と判断していなかった（名前や住所などを隠せば良い）

②「連結可能匿名化（対応表なし）」された情報

= 診療や研究のデータの提供先では「非個人情報」と見なす



提供元



提供先

2015年個人情報法改正の衝撃②法改正後

- ①「ある情報が個人情報に当たるか否かは、情報の内容・性質・・・などを総合的に考慮して、個人識別可能と言える場合に肯定される」ので、前記の①<_____>のような情報であっても非個人情報と一概に言えない。

Cf. 非個人情報（匿名加工）の例：

血圧値137mmHg→130台後半、82歳→80歳代前半

症例数の極めて少ない病歴を削除（個人情報保護法ガイドライン（匿名加工情報編）より）

- ②個人情報の該当性は、提供元の状態判断

⇒提供元でカルテ等と連結可能→提供先でも「個人情報」

- ③医学研究で扱う個人情報は「**病歴**」を含むので、単なる個人情報ではなくて「**要配慮個人情報**」

⇒取扱いや利用に関しては、本人同意を得ることが原則

個人情報範囲・定義（医学系指針第2(20)）

(20) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。(22) ②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
- ② 個人識別符号が含まれるもの

個人情報範囲・定義 (医学系指針第2(20)を意識)

次のいずれかに該当する情報は、個人情報になる。

- a) 情報単体で特定の個人を**識別**できる
- Ex. 「本人の氏名」「顔画像」「写真」「被験者データの組合せ」等で個人を識別できるもの
- b) 情報単体で特定の個人を識別できないが、**他の情報 (研究の外部にある情報。Ex.カルテ情報)** と照合することで**特定個人を識別可能**になるもの
- c) **個人識別符号**を含むもの：
- ① バイオメトリクス情報 (顔貌, 指紋, 虹彩, 声質, 動作, ゲノム情報等)
 - ② マイナンバー、保険証番号etc.

「特定」ではなく
「識別」

個人情報であることに加えて
病歴などを扱うならば
「要配慮個人情報」

参考：個人情報保護法ガイドライン (匿名加工情報編)

「匿名加工」と「匿名化」
は全く違う

【想定される加工の事例】

事例 1) 移動履歴を含む個人情報データベース等を加工の対象とする場合において、自宅や職場などの所在が推定できる位置情報（経度・緯度情報）が含まれており、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれがある場合に、推定につながり得る所定範囲の位置情報を削除する。（項目削除／レコード削除／セル削除）

事例 2) ある小売店の購買履歴を含む個人情報データベース等を加工の対象とする場合において、当該小売店での購入者が極めて限定されている商品の購買履歴が含まれており、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれがある場合に、具体的な商品情報（品番・色）を一般的な商品カテゴリーに置き換える。（一般化）

事例 3) 小学校の身体検査の情報を含む個人情報データベース等を加工の対象とする場合において、ある児童の身長が 170 cm という他の児童と比べて差異が大きい情報があり、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれがある場合に、身長が 150cm 以上の情報について「150 cm 以上」という情報に置き換える。（トップコーディング）

参考：個人情報保護法ガイドライン (匿名加工情報編)

(別表1) 匿名加工情報の加工に係る手法例 (※)

手法名	解説
項目削除／レコード削除／セル削除	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の記述等を削除するもの。 例えば、年齢のデータを全ての個人情報から削除すること（項目削除）、特定の個人の情報を全て削除すること（レコード削除）、又は特定の個人の年齢のデータを削除すること（セル削除）。
一般化	加工対象となる情報に含まれる記述等について、上位概念若しくは数値に置き換えること又は数値を四捨五入などして丸めることとするもの。 例えば、購買履歴のデータで「きゅうり」を「野菜」に置き換えること。
トップ（ボトム）コーディング	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる数値に対して、特に大きい又は小さい数値をまとめることとするもの。 例えば、年齢に関するデータで、80歳以上の数値データを「80歳以上」というデータにまとめること。
マイクロアグリゲーション	加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報をグループ化した後、グループの代表的な記述等に置き換えることとするもの。
データ交換（スワップ） ノイズ（誤差）付加	加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報相互に含まれる記述等を（確率的に）入れ替えることとするもの。 一定の分布に従った乱数的な数値を付加することにより、他の任意の数値へと置き換えることとするもの。
疑似データ生成	人工的な合成データを作成し、これを加工対象となる個人情報データベース等に含ませることとするもの。

個人情報取得と利用に関する義務

法律の原則：以下の3つの場面では、本人から同意を取得する（個人情報法17条2項、16条1項、23条1項）

- ・「個人情報の取得」
- ・「当初の利用目的を超えた個人情報の二次利用」
- ・「個人情報の第三者への提供」



*** 被験者の情報を研究利用する場合には、本人の同意を取得する必要がある。**

- ・ 介入研究、症例報告：同意取得の機会はある。
- ・ 観察研究、情報レジストリ構築：膨大な数の症例を収集するのだが…。



2016年騒動の結果：従来の方法を維持

* 個人情報法の義務を免れられた理由

・・・個人情報法76条の「**学術研究への適用除外**」が発動

(Cf. **企業主導の開発研究は学術研究とは見なされない**ので、
個人情報法の遵守 or 次世代医療基盤法)



・学術研究として、医学研究が適切に成立することが必須



・倫理指針を守る限り、個人情報法の適用はない
= オプトアウトで観察研究が可能（ただし、一定の条件がある）

既存情報の二次利用と第三者提供に関する 3つの義務

* 既存情報 = 診療情報や別研究で収集した情報

① 研究対象者の研究協力意思確認

- ・ 同意を得られるような関係や機会があれば、**同意取得**
- ・ 同意を得られない場合の次善策として**オプトアウト**

② 研究計画書に、共同研究グループでの個人情報の授受について明記して、その計画書を各グループで保管する (個人情報の提供の記録の代わり)

③ 個人情報の安全な管理 (医学系指針第15)

- ・ 個人情報の利用に関して確認を得ても、安全な管理措置の一環として匿名化は必要

第12の1 (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、次の(ア) から(ウ) までのいずれかに該当していなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア) に該当しない場合であって、**その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられている**ときは、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、4 ①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② **その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある**と合理的に認められること。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア) 又は(イ) のいずれにも該当しない場合であって、**学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由がある**ときは、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、4 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(ウ) に即して、オプトアウトで個人情報の二次利用可能

第12の1 (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

(ア) ①②に該当する情報の作成・利用は現実的でない

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けなければならないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であっても、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究

既存情報を持っている研究と、これから実施する研究との関連性が問われる

- ① 当該研究の実施について、4 ①から④までをすべて満たしていること。
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究があることの特段の理由がある

ガイダンス94頁：学術研究の用に供する場合以外で法律・条例等に具体的な根拠がある場合を指しており、例えば、個人情報保護法で定められる「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」などが該当する

し、又は公開している
拒否できる機会を保障

(ウ) に即して、オプトアウトで個人情報の二次利用可能

(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

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、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（既存試料・情報を提供する旨を含む。）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。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のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。**

なお、**アに該当する情報の作成・利用は現実的でない**場合、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）は、既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

（ア）匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

（イ）匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（ウ）学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、**学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは**、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

（ア）当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

（イ）研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、7(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

(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

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、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（既存試料・情報を提供する旨を含む。）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。ただし、**これらの手続を行うことが困難な場合**であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供し、また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること、当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること

- (ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することから当該既存試料・情報に由来する個人を識別することが困難な状態にあること）
- (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報の提供を受ける者から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、**学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるとき**は、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

(ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- (イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、7(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

ガイダンス98頁：例えば、研究対象者から取得されてから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合などが考えられる→前向きに患者から同意取得可能な場合には、オプトアウト対応は不可

イに即して、オプトアウトで個人情報の第三者提供可能

オプトアウト文書で示す項目

医学系指針第12の4

利用する事実	①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関に提供する場合は、その方法を含む）
利用する項目	②利用し、又は提供する試料・情報の項目 →二次利用する元はどこにあるのか、具体的に明記する （Ex.対象患者が通院していた時期、先行研究の情報）
利用者の範囲	③利用する者の範囲 →全ての共同研究機関を記載することが原則
責任者	④試料・情報の管理に責任を有する者の氏名又は名称
オプトアウトの方法	⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること ⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

研究対象者の
拒否権の担保
のために重要

患者・被験者が探せる場所に掲示



交通案内

国立がん研究センター基金
The National Cancer Center Foundation

Biobank
バイオバンク

実施中の研究について
知りたい方へ

国立がん研究センター
公式Facebook

国立がん研究センター がん情報サービス
ganjoho.jp
がんに関する各種解説など

がんの臨床試験を探す
国内で行われている
臨床試験を検索

国立がん研究センター
がん登録・統計
がん登録の解説・
がんの統計情報など

小児がんに関する
各種解説など

おわりに

- 多くの医学研究機関には、研究倫理の教育支援職は
いない現状では、倫理審査委員会が審査を通じて教
育的役割も果たさざるを得ない。
- 被験者保護の観点で問題のある研究には、厳しく意
見し、指導することが必要。
- 人文社会科学の有識者の立場での審査について
 - ルールは他の委員以上に理解し（ルールを説明できなけれ
ば、その意見には根拠がない）、ルールの背景にある考え
方を説明できることが望ましい
 - 計画内容に対する疑問（書かれていることのおかしさへの
気づき）は大事にする
 - 計画書と説明文書の矛盾やズレには要注意（説明文書は他
者への説明なので、研究者自身が計画内容を本当に理解し
ているかが現れる）

参考文献（推薦書籍）

- 井上悠輔、一家綱邦編『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』（日本評論社、2018年）
- 田代志門『みんなの研究倫理入門: 臨床研究になぜこんな面倒な手続きが必要なのか』（医学書院、2020年）
- 拙稿「医学研究における個人情報扱い—法が角を矯めて牛を殺さないように」病院77巻2号（2018年）160-164頁

...これらの書籍に引用されている文献を芋づる式に読んでみてください。