

製薬協からのコメント

全体の方針として、インフォームド・コンセントの手続きの簡略化および倫理審査委員会審査手続きの整理を行うことについて歓迎します。

現在のインフォームド・コンセントの説明項目は、基本的には侵襲のない観察研究であっても、侵襲・介入研究と同じであり、情報が多岐にわたり大量となっています。そのため、場合によっては、研究協力者の理解しようとする意欲を削ぐことにもなりかねません。

また、倫理審査手続きについては、日本独特のものもあり、海外機関との共同研究などで、国際的な研究を行う場合、手続きが大きく違くと集団のバイアスにもなりかねません。さらに研究スピードにも違いが出るため、国際競争力が損なわれている状況です。

各論は以下に述べますが、研究協力者・研究者の双方が正しい理解の上で医学研究を進めることができるよう、また日本の研究の国際競争力をそがない形への検討を希望します。

【IC 手続きについて】

現状の研究現場では、

- ・「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係る研究対象者等の同意のみが与えられているとき」
- ・「当該既存試料・情報の取得時に5②に掲げる事項について同意を受けているとき」
- ・「適切な同意を受けているとき」

上記のいずれにおいても、包括的同意が取得されていると考えて運用されていると認識しています。包括的同意と考える場合は、いずれの場合においても個人情報保護法上の同意の要件を満たす必要があると考えられます。よって、個人情報保護法と指針上の要件を整理して戴き、上記同意に必要な要件を明示してくださるようお願い致します。

なお、個人情報保護法のいわゆる3年ごとの見直しにおける、個人の権利利益への影響という観点も考慮した同意規制の在り方の方向性で、統計作成等、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場合についてなど、個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方が検討されていることから、指針からも課題感を共有し、方向性がそろうことを希望致します。

【倫理審査に関して】（資料4ページに対する意見）

現時点での見直し案に追加して、リスクに応じた倫理審査のイメージとして「審査不要」あるいは「報告」を設けて戴けたらと思います。

田代先生の御意見で、自機関のカルテ調査研究のようなものは、よりリスクが低く「審査不要」も考えられるのではないかというものがありました。同様な研究として、包括的同意が取得されており、個人が特定できないよう加工された試料・情報を用いる研究で、個人を特定する情報を取得しないような研究も同様に、研究対象者へのプライバシー配慮も十分されていると考えられるため、より簡素化した審査にすることができないかと思っております。

海外においても、審査不要としている国は多く存在するため、研究開発の国際競争を鑑みた場合にも妥当な対応であると考えられます。

【倫理審査委員会に関して】

欧米に比べて、指針の対象となっている（倫理委員会で計画書の審査をする）範囲が広い傾向にあると思います。

一括審査の推進においては、対象となる研究計画の数が多いこと、および多様な研究が含まれることは障壁になると思われることから、一括審査の推進を行うのであれば、委員会審査の対象も見直していく必要があると考えております。

最後に、単に規制の整理にとどまらず、かなり踏み込んだ内容を盛り込んでくださったこと、事務局の皆様方のご尽力に深く感謝申し上げます。

今回の手続きフローの単純化、リスクベースの考え方の導入は、決して研究参加者の軽視にはつながらず、むしろ必要な手続きを抜けもれなくスピーディに実施するため、そして参加者に協力いただいたことを最大限活かして日本がライフサイエンス研究の分野で広く世界に貢献していくため、必要な改革であると考えています。そのため、日本独自の基準の作成はできる限り避け、国際規範に基づく、欧米のルールに沿う形での改正を望みます。また、社会の信頼を損なわないよう（研究者の都合で改正されたと誤解されないよう）、改正の趣旨の説明を丁寧に行っていく必要性を強く感じました。