

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 見直しの方向性におけるこれまでの議論の整理

各検討項目について

(1) 用語の定義、患者・市民参画、被験者保護等について

<検討内容>

- 倫理指針見直しの方向性が定まった段階で、用語の定義、患者・市民参画、被験者保護等についても整理した。

【主な意見】

用語の定義・理解、ヘルシンキ宣言等の国際的な基準との調和、研究参加者・被験者保護の観点、複雑化した倫理指針のスリム化は被験者等の信頼にもつながること、国民の理解、研究社会への研究成果の還元、バイオバンクにおける指針運用、各学会における審査体制の充実等について意見があった。

見直しの方向性（案）

《用語の定義》

- * 「新規／既存」（倫理指針第2(7)等）の考え方についてガイダンスを整理し、誤認を与えないように明確化する。
- * 「適切な同意」（倫理指針第2(23)）は削除する（インフォームド・コンセント（IC）等の手続きに関する議論を参照）。
- * 「介入」（倫理指針第2(3)）の定義について、臨床研究法との関係も考慮し、適切に見直す。

===（見直しイメージ：第2 用語の定義 「(3) 介入」）===

〔現行〕

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及び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。

〔改正イメージ〕

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及び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（軽微な侵襲を除く。）であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

=====

《患者・市民参画、被験者保護等》

- * 患者・市民参画は、特により多くの配慮を要する人々（弱者）を対象とした研究の際に、被験者を保護する観点からも推奨されており、倫理指針第1章 総則 に規定する基本方針の中で、患者・市民参画の観点について触れることとする。

===（見直しイメージ：第1 目的及び基本方針）===

〔現行〕

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること

〔改正イメージ〕

- ① 患者・市民の視点を尊重し、社会的及び学術的意義を有した研究を実施すること

=====

《いわゆるバイオバンクについて》

- * 倫理指針における、試料・情報の収集・提供を行う機関（いわゆるバイオバンク等）が、既存試料・情報を提供する場合の倫理審査については、提供元あるいは提供先のどちらかの倫理審査委員会において審査されることで良い旨などをガイダンスにおいて明確化する。

(2) 個人情報保護法と倫理指針の関係について

(3) インフォームド・コンセント（ＩＣ）等の手続きについて

<検討内容>

個人情報保護法と倫理指針の関係について

- 個人情報保護法と指針を対比して整理の上、法律の規定をそのまま当てはめて良い部分があるか指針のあり方も含め検討した。
- 特にＩＣ手続の複雑さを指摘されている状況から、ＩＣ手続等の在り方を中心に議論した。
- 個人情報保護法と倫理指針との関連性は大きいため、個人情報保護委員会から３年見直しの検討状況について、適宜、報告を受けた上で対応を検討した。
- ゲノムデータや医療データに関連する、デジタル行財政改革会議等における検討事項等について本会議においてもフォローを行い、必要に応じ対応方針についても検討した。

インフォームド・コンセント（ＩＣ）等の手続きについて

- 個人情報保護法と倫理指針の関係についての検討と並行して、ＩＣ手続の進め方について検討した。
- まずＩＣ手続の大枠を検討した後に、各委員より提案のあった各論（ＡＩ、越境データなど）についても把握・検討した。
- 検討に際しては、まず現行のフローチャートを参照しながら検討を進め、概要が決まった段階で条文修正作業を行う。

【主な意見】

《個人情報保護法等との関係に係る意見》

- 一般法である個人情報保護法に加えて、倫理指針に則って研究する場合には、上乗せで規定が設けられている場合がある。同法と倫理指針の差分や双方の関係性を分かりやすく示してほしい。
- これまでの指針改正では、個人情報保護法に合わせる事が中心に議論された。倫理指針は、医療情報の取扱いだけではなく研究の視点で納得のできる指針を目指すべきではないか。
- ある程度の規律が法律で担保されているところは、上乗せで規定する意味はなくなっているのではないかと。指針のあり方も含めその是非も検討してはどうか。
- ゲノムのデータや情報の扱いについて、デジタル行財政改革会議での議論も含めて適宜整理してはどうか。

《インフォームド・コンセント（ＩＣ）等の手続きに係る意見》

- ＩＣの手続が複雑化しているため、簡素化すべき。
- 個人情報保護法上の用語（匿名加工情報、仮名加工情報等）は、現場では理解が難しい。
- 外国提供の際のＩＣの手続き等も明確にすべき、また、個人情報保護法に引きずられない倫理の側面からも対応できる形にしていくべき。
- 同意説明は、研究者である医師以外の身近な者も手伝っている印象があるが、当該者も含め適切な説明ができていないのか。

- 救命救急に関する同意取得の例外規定では、急性期の臨床試験がやりにくい。また少し分かりにくく、実情を確認した上で対応すべき。また、クラスターランダム化試験の際の同意取得の軽減を検討できないか。
- 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について、研究の必要性や周知等の要件を追加してはどうか。
- 適切な同意について、実際はＩＣと適切な同意を分けて行うことがないところ、概念上のこととして定義されたと思うが、わかりづらく関係者が理解しやすい記載に見直すべき。
- ＩＣは、基本的には研究対象者と研究者の信頼関係をつくるためのプロセスであり、個人情報保護法の同意の取得などとは性質が異なるため、原点に立ち返って、その規律についてはある程度学会のガイドラインに委ねる部分があると思う。

見直しの方向性（案）

- * 倫理指針第８の１について、研究を「侵襲・介入を伴う研究」、「試料を用いる研究」、「情報のみを用いる研究」の３つに大別し、そのリスクに応じてＩＣ等の手続を見直す。
- * 同意手続等については、「文書ＩＣ」、「口頭ＩＣ」と「適切な同意」という用語をなくし、「ＩＣ」のみに整理し、「ＩＣ」と「オプトアウト」の２本柱へと見直す。
- * なお、「ＩＣ」であっても、研究内容によっては倫理審査委員会が認めた場合には、引き続き、説明事項等の簡素化を認めるものとする。
- * 匿名加工情報、仮名加工情報及び個人関連情報の取扱いについては個人情報保護法の規定に則るものとする。
- * 現行、既存試料を用いて研究を実施する場合の例外要件としている「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合」という要件（倫理指針第８の１（２）ア（エ）①、（３）ア（ウ）①）は、厳格な運用がなされてしまい、既存試料を用いた研究がやりにくくなったとの指摘があることから、「適正な手続を経て取得された試料・情報である場合」という要件※に変更する。また、当該要件については、既存情報を用いた研究にも課すこととし、既存試料・情報を利用、提供する研究においては、オプトアウト手続を基本とする。
- * なお、変更後の要件である「適正な手続」の具体的内容については、ガイダンスにおいて明示する。
- * これらの同意手続のあり方に関する検討と同時に、倫理審査委員会のあり方についても検討を行う。
- * 研究目的による試料・情報の外国提供（倫理指針第８の１（６））については、事前に包括的な同意を取得している場合においては、オプトアウトを行うことで提供を可能とする。
- * 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（倫理指針第８の７）について、現在のガイダンスでは明確に読み取れないような、緊急処置を要するような心疾患又は脳疾患等も例示に示す。

※「適正な手続を経て取得された試料・情報である場合」という要件については、別途、資料２で検討予定。

(参考)

【I C等手続の見直しイメージ】

侵襲あるいは介入を伴う研究

I C (軽微な侵襲等の場合、説明事項の簡素化も可能とする)

試料を用いる研究

＜新規取得＞ I C^{*}

＜既存試料＞ オプトアウト[※]

(学術研究等に該当せず、包括的な同意もない場合はI C[◆])

情報のみを用いる研究

＜新規取得：要配慮個人情報＞ I C^{◆◆}

＜新規取得：個人情報＞ オプトアウト[※]

＜既存情報＞ 学術研究例外・公衆衛生例外時はオプトアウト[※]

(個情法の例外規定が適用されず、包括的な同意もない場合はI C[◆])

※ 病院等の研究機関のHPに掲載し、問い合わせ先を明示(個人情報保護委員会への届出は不要)。

既存試料を用いる研究及び既存情報のみを用いる研究においては、適正な手続を経て取得された試料・情報である場合に限る。

❖ 研究内容により、説明事項や同意取得方法の簡素化も可能とする。

◆ 個情法の例外規定に該当する場合、研究内容により簡略化(事後説明)も可能。

(4) 倫理審査委員会について

<検討内容>

- 一括審査について実態把握を行った上で、① 一括審査や審査免除等の課題についての是非や、②現場での運用を支援する方策（事例共有等）を検討した。
- また、倫理審査委員会における倫理審査の種別（本審査、迅速審査、報告事項）毎の対象や、変更申請の範囲（多施設共同研究や基礎研究では計画変更の頻度が多いこと等）について、改めて整理した。
- 一括審査については、それを必須とする研究の範囲について議論した。

【主な意見】

- 一括審査を推進するにあたり、倫理審査委員会の事務局体制やその充実具合について実態調査をした上で検討してはどうか。
- 倫理審査において、配慮、注意すべき点等のチェックポイント（審査の視点）について何かあると良い。
- 審査の免除について、日本では医療系の学会報告や論文投稿の際に倫理審査を必須としている状況等踏まえ、調整する必要がある。
- 指針が適用される研究か否かについて、関係者が判断しやすい記載にされたい。倫理審査の必要な研究の範囲について明確化することで、本当に倫理審査が必要な研究にリソースが集中するようにすべき。
- 事務負担や一括審査を引き受ける機関の負担が増えている。不適合の定義も考える必要があるのではないか。

見直しの方向性（案）

* 研究毎のリスク等に応じて、同意手続等の妥当性を適切に判断する必要があるため、審査の種別については以下のように整理する（倫理指針第17の3）。

【新規研究の審査】

- 侵襲・介入研究^{※1}：通常審査かつ、一括審査（必須）
- その他の研究^{※2}：迅速審査かつ、原則、一括審査

※1：侵襲（軽微な侵襲を除く。）のみ研究、介入のみ研究を含む。

※2：軽微な侵襲のみ研究、観察研究、既存試料のみ研究 等

【変更申請の審査】

- 通常審査
 - ・ 侵襲・介入研究であって、研究内容の変更（軽微な変更を除く。）、あるいは研究対象者への影響があるもの
- 迅速審査
 - ・ 侵襲・介入研究であって、軽微な変更であるもの

- ・ その他の研究に係る変更審査全般
- ・ 研究機関の追加
- ・ 研究分担者の追加（利益相反の該当がある場合）
- ・ その他、一定程度の確認が必要なもの

○ 報告事項

- ・ 研究分担者の追加（利益相反の該当がない場合）
- ・ 研究者等の氏名の変更等、審査の必要性がないもの