

## 本日のお話

# 新しい指針解説： 「人を対象とする生命科学・医学系研究 に関する倫理指針」

## ■ 統合指針の概略

## ■ 統合指針と倫理委員会

上 杉 奈々

獨協医科大学  
先端医科学統合研究施設 研究連携・支援センター  
研究推進・支援部門 研究倫理支援室／室長  
uesugi@dokkyomed.ac.jp

1

2

## 本日のお話の基盤となる情報

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」  
(2021年3月23日告示、同年6月30日施行)

厚生労働省HP > 政策について > 分野別の政策一覧 > 他分野の取り組み >  
研究事業 > 研究に関する指針について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>



「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  
ガイダンス」(2021年4月16日)

厚生労働省HP > 政策について > 分野別の政策一覧 > 他分野の取り組み >  
研究事業 > 研究に関する指針について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>



3

## 本日用いるキーワードの整理

6月30日 施行！

### 統合指針

＝ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

### 医学系指針

(話し言葉では「人指針」とも呼ぶかもしれません)  
＝ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(現行指針)

### 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」(現行指針)

### 現行2指針

＝ 医学系指針 + ゲノム指針

### CRB

＝ 臨床研究法に基づき厚生労働大臣に認定された  
臨床研究審査委員会

4

## ■ 統合指針の概略

### ■ 統合指針と倫理委員会

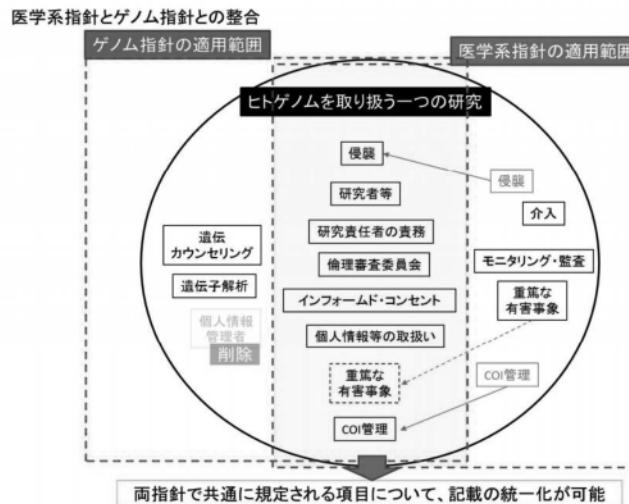
## 指針統合のイメージ（ざっくりと）

- **医学系指針を基盤**として、ゲノム指針を吸収した  
イメージの統合（ゲノム指針の事実上の廃止）
  - 指針の構成を大幅に変更し、**合理化・簡素化**
    - ✓ 基本的な内容それ自体は、現行指針と大きく変わっていない
  - 手続の**効率化を目的とした新しい仕組**の導入
    - ✓ 原則「中央一括審査」→委員会の建付け変更
    - ✓ 「研究協力機関」の新設
    - ✓ 「電磁的インフォームド・コンセント」の新設
    - ✓ 迅速審査の一部報告化
- ※ 手續の効率化が図られた部分は、臨床研究法に寄せている印象

5

## 現行 2 指針の整合 → 統合へ

第1回タスク・フォース（平成30年10月29日開催）資料1より抜粋 一部改訂



令和2年12月14日（月）文部科学省 生命倫理・安全部会（第44回）会議資料 より  
[https://www.mext.go.jp/kaigisiryo/2019/07/1418576\\_00001.htm](https://www.mext.go.jp/kaigisiryo/2019/07/1418576_00001.htm)

6

当然ながら…

変わること

と

本質的には

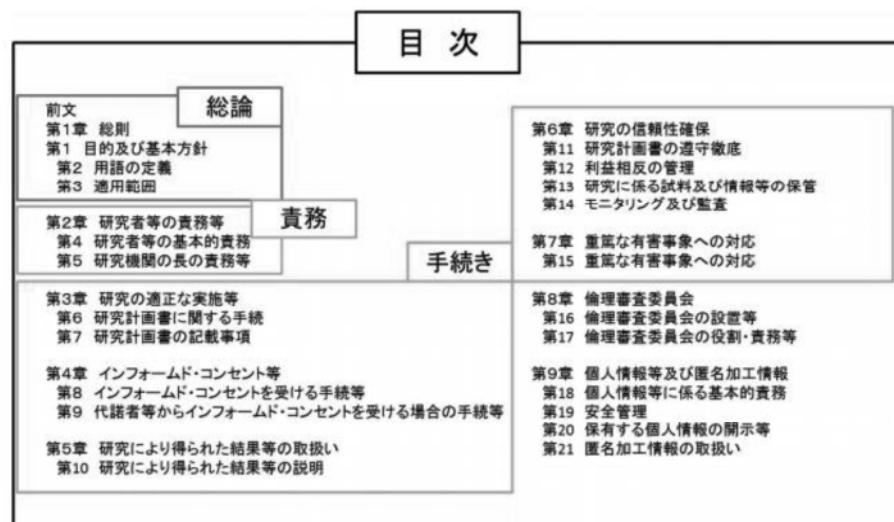
変わらないこと

がある。

7

8

# 指針の章立て

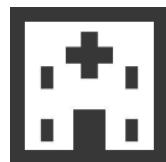


引用：前掲「参考資料2」より

9

## 大まかな役割と責務の分担イメージ

こうやって眺めると、基本的にはあまり変わっていない



研究機関の長

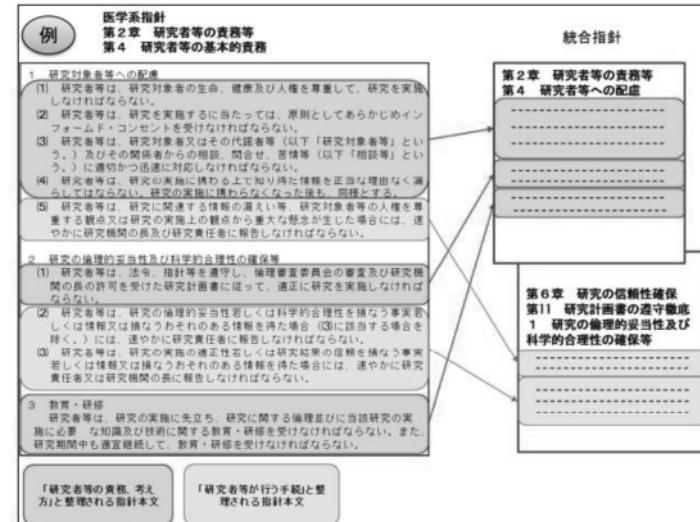
- 研究の許可／監督／把握
- 研究者等が適正に研究を実施できるよう各種規程や補償の措置、教育・研修を確保する等の体制・規程整備
- 個人情報の安全管理体制整備・監督義務、開示等請求への対応
- 倫理委員会の調査、モニタリングや監査、大臣等が実施する調査に協力

研究責任者  
(研究代表者)

- 研究指針及び研究機関内規程に則った適正な研究の実施にかかる手続（含・個人情報関係）
- 研究の信頼性の確保
- 研究により得られた結果等の取扱い

11

# 担当者規定→行為別規定



研究手続の流れに沿って、誰が何をしなければならないのかが明確になった

引用：前掲より

10

## 研究者等の基本的責務

### 第2章 総則

#### 第4 研究者等の基本的責務

##### 1 研究対象者等への配慮

- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、**当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究**を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民を対象に、**研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。**

- ✓ 遺伝的特質や環境的な要因、社会的な要因などによる特質。

※ 地域コホート研究のほか、発掘された遺骨等を用いた人類遺伝学等の研究によって明らかになる特質も含まれる。

- ✓ 地域住民を対象とする説明会等を繰り返し行うことや研究実施中ににおいて研究に関する情報提供を行うなどの継続的な対話

12

# 目的及び基本方針

## 第1章 総則

### 第1 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、**人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすること**を目的とする。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。

- ✓ 現行の医学系指針でもゲノム指針でも趣旨は同様
- ✓ 人間の尊厳・人権を守ることと、研究の推進のバランスをとることこそが、医学研究倫理であり、基本中の基本！

※ 新指針前文「研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない、人間の尊厳及び人権は普遍のものとして守らなければならない」

13

# 目的及び基本方針

## 第1章 総則

### 第1 目的及び基本方針

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較衡量すること。
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けていること。
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること。

14

# 目的及び基本方針

## ■ ゲノム指針の基本方針では、ゲノム研究の特色を踏まえた文言

- 「社会の理解と協力を得て」という文言
- (7) 研究の実施状況の第三者による実地調査及び研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保
- (8) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う国民との対話
  - ✓ ゲノム研究に限らない
- (4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
  - ✓ 「研究分野の特性に応じた」で含意可能

ヒトゲノム・遺伝子解析が研究手法として一般化し組み込まれ、研究手法が多様化する中で、ゲノム研究を特別視する必要がなくなった？！  
(遺伝子例外主義からの脱却?)

15

# 「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義

## 第1章 第2 用語の定義

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究  
本指針が適用される研究には、医学系以外の領域で行われる研究（工学系学部の医工連携による研究への参画や、人文社会学系学部が人類学的観点から行う研究など）も含まれることに留意して定義した。

【参考】

生命科学：生物の多様性よりも共通性に注目し、遺伝・発生・免疫など基本的生命現象を解明する科学。また、その成果の技術への応用、さらにそれらの社会的影響に対する倫理面からの検討をも含む総合科学。

医学：生体の構造・機能及び疾病を研究し、疾病的診断・治療・予防の方法を開発する学問。基礎医学・臨床医学・社会医学・応用医学などに分けられる。

- ✓ 工学系・生命科学系と連携して行う研究では、従来から医学系研究者側は当たり前のように現行指針で手続・研究実施する習慣がある。
- ✓ 医学部／病院等所属で人類学的研究を行う研究者は、現行指針で手続・実施。

16

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義

実は、本質的にはほとんど変わらない

## 第1章総則

## 第2 用語の定義 (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される研究活動をいう。

ア 次の①, ②, ③又は④を通じて、国民の健康の保持又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

**ア=医学系指針**

文章→箇条書き整理で読みやすくなつた！

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善または有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療法の改善又は有効性の検証

イ ヒト由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

**イ=ゲノム指針**

17

## 現行2指針から変わること

## 「研究協力機関」の新設

## 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。

✓ 軽微な侵襲の範囲の新たな試料・情報はOK

- ・採血（軽微な侵襲の範囲）だけしてもらう
- ・QOL調査だけしてもらう など

✓ 提供元機関の長がその提供を**把握する**必要

→ 試料・情報の提供に関する記録の作成

## 「研究協力機関」の新設

## 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。

## ■これまで

新たに試料・情報を取得し、主たる研究機関やその共同研究機関（解析機関）に提供する場合であっても、共同研究機関として参画し、研究者として自施設等での倫理審査を受ける必要があり、研究者の責務を負っている。

## ■これから

研究者ではないので、倫理審査も不要、研究者の教育・研修も不要。提供に当たっては機関長の「把握」でよい。ただし、試料・情報の提供にあたっては、**患者のIC等は研究者が手続を行う必要**がある。

✓ 電磁的ICの活用が期待される場面

## 現行2指針から変わること

## 「研究者等」の範囲（定義）

## 第1章総則

## 第2 用語の定義 (15) 研究者等

研究責任者その他の研究実施（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う。

ただし、研究機関に所属する者以外であって、かつ、以下の者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者

※ 「研究協力機関」の定義の新設により、①を追加することで整合

## 各担当者の責務と手続（概略）

	研究機関・共同研究機関 (研究者等)	研究協力機関 (新規試料・情報のみを提供する者)
研究計画書の作成・遵守	★	
倫理委員会への付議	★ 他機関共同研究の一括審査は研究代表者	
機関長への研究許可手続	★	
研究協力者からIC等を受ける手続	★	ICが適切に取得されたものであることを確認（IC不可）
（重篤な）有害事象報告	★ ①研究責任者に報告 ②研究責任者が状況に応じ適切な対応・情報共有	速やかに研究責任者に報告
教育研修	★	

21

## 電磁的インフォームド・コンセント

第7回タスク・フォース（令和元年9月30日開催）資料2より抜粋一部改訂

### 電磁的インフォームド・コンセントのイメージ

文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法により受けることが出来る旨を本文に記載した。

#### ＜電磁的ICとは＞

- **デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと**



- **ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと**



引用：前掲「参考資料2」より

22

## 電磁的インフォームド・コンセント

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。

23

## 電磁的インフォームド・コンセント

### 「電磁的方法」による説明

電磁的に記録された文書等により説明すること

#### ＜対面の方法＞

- ・ 直接対面でPC等の映像面上に説明文書を映し、閲覧に供する。

#### ＜非対面の方法＞

- ・ Zoomのようなテレビ電話等の対面で、PC等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。
- ・ インターネット等を通じて電子メールで送付又は、研究機関のHP等に説明文書等を掲載し、研究対象者等の閲覧に供する。
- ・ DVD、USBメモリ等の電磁的記録媒体を渡し、研究対象者自身のPC等による閲覧に供する。

24

# 電磁的インフォームド・コンセント

## 「電磁的方法」による同意

書面に代えて電気通信回線を通じて同意を得る方法

※ 本人確認が必要

(具体例)

- ・PC等の映像面上における説明事項のチェックボックスによる同意の表明
- ・PC等の映像面上でのサイン
- ・電子メールによる同意表明 等

※ 文書等を読むことができない研究対象者や麻痺等があり操作が困難な研究対象者への配慮  
→ 立会人（代理操作も含む支援）

※ 個人情報に関する安全管理措置を徹底する必要

# 電磁的インフォームド・コンセント

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る、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。

①～③の配慮事項を全て満たす必要！！

# 電磁的インフォームド・コンセント

## ①「本人確認を適切に行う」とは

本人確認：手続を実施する人物が、実在する本人であるかを確認すること

## とくに<非対面の場合>

研究者等による、研究対象者等の身元確認又は当人認証の実施が該当

### 身元確認

- ・自己申告
- ・身分証明書の提示を求める 等

### 当人認証

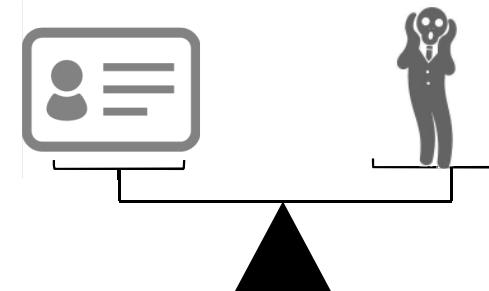
- ・単要素認証  
例えば、IDと紐づけて、PW等の単一要素を用いる方法
- ・多要素認証  
例えば、IDと紐づけて、「知識（PW、秘密の質問など）」、「所持（スマートフォンのSNS、アプリ認証、ワイヤレスPWのメール送信等）」、「生体（顔・指紋など）」のうち複数の要素を組み合わせる方法

# 電磁的インフォームド・コンセント

本人確認の方法の考え方①

## 個人情報取得の程度

## 侵襲等 リスク負担



※ 本人確認の方法は研究の内容や性質に応じて、適切な強度である必要  
※ 研究対象者へのリスク・負担

# 電磁的インフォームド・コンセント

本人確認の方法の考え方②

■ 研究対象者に対する侵襲ありなど、一定のリスクが認められ、別途研究協力機関等においても対面の本人確認が行われない場合

→ オンラインによる公的身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）の確認を行うことなど。

※ 必要以上に研究対象者の個人情報を取得しないようにする

※ マイナンバーの取扱いなど、個人情報の安全管理措置に要注意

■ 侵襲を伴わないなど、研究対象者の被るリスクや負担が大きくない場合

→ 必要以上に多くの情報を求めないようにするなど、過重な負担を課すものにならないよう配慮する必要あり

29

# 電磁的インフォームド・コンセント

## ③ 「同意事項を容易に閲覧できるようにし」とは

例)

- 文書の交付
- 電子メールの交付
- 研究機関のホームページ等への掲載
- 研究機関において閲覧に供しておくなど

# 電磁的インフォームド・コンセント

## ②-1 「質問をする機会を与える」とは

研究対象者等が説明を受け、研究の内容等を理解するために必要な質問を考える時間を考慮する必要。

### とくに<非対面の場合>

例)

問い合わせフォームの設置、電話番号、メールアドレスの提示など

## ②-2 「当該質問に十分に答えること」とは

ICを受ける主体である研究者等が回答を行い、研究対象者等の理解が得られたことを確認したうえで同意を受ける必要。

30

変わらぬこと

# 統合指針における個人情報管理責任

第9章 個人情報等及び匿名加工情報

第18 個人情報等に係る基本的責務

1. 個人情報等の保護

- (1) 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。
- (2) 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関して、生存する個人に関するものと同様に、2及び第19の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第20の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

(1) 研究者等 及び 研究機関の長

✓ 指針及び個人情報保護法関連法令の遵守義務

(2) 死者についても、生存者と同様に取り扱うこと。  
(∴個人情報保護法は「生存する個人」を対象)

31

32

## 統合指針における個人情報管理責任

第9章 個人情報等及び匿名加工情報  
第18 個人情報等に係る基本的責務

### 2. 適正な取得等

- (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (2) 研究者は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

✓ 個人情報等の適正な取得は研究者等の責務  
(原則として、取り扱い範囲を限定しておく必要)

33

## 統合指針における個人情報管理責任

第9章 個人情報等及び匿名加工情報  
第19 安全管理  
1. 適正な取り扱い

- (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

- (1) 研究者等  
✓ 安全管理のための適切な取扱い義務
- (2) 研究責任者  
✓ 研究者等に対する指導・管理義務  
(研究機関の長と協力しつつ)

34

## 統合指針における個人情報管理責任

第9章 個人情報等及び匿名加工情報  
第19 安全管理

### 2. 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等の保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備することともに、研究者に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

### 研究機関の長

- (1) 安全管理のための必要な措置を講じる義務
- (2) 安全管理のための体制・規程整備義務 & 監督義務

### ゲノム指針にあった「個人情報管理者設置義務」の削除

35

「個人情報管理者」削除をどう考えるか?  
ゲノム指針における「個人情報管理者」

#### 研究機関長の設置義務 [ゲノム指針 第6-18 (2)]

##### 個人情報管理者 [ゲノム指針 第7-22 (9)]

試料・情報の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

現行の医学系指針では  
研究責任者の責任の下で行われていること

- 要件 [ゲノム指針 細則]
  - ・法に基づく守秘義務のある医師・薬剤師等の者。
  - ・当該試料・情報を用いる研究の研究責任者・研究担当者を兼ねてはならない。
- 責務 [ゲノム指針 第6-21 (1) (2)]
  - ・原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料・情報を匿名化しなければならない。
  - ・匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

36

# 「個人情報管理者」削除への対応

## 本日のお話

「個人情報管理者」が削除されるからといって、これまで行っていた個人情報の管理業務をしなくてよい、という意味ではない

### 対応方法①

現行の「医学系指針」が適用される研究と同様に、研究責任者の責任の下、適切な個人情報管理を行う。

### 対応方法②

「ゲノム指針」適用下のように個人情報管理者を設置し、適切な個人情報管理を行う。

- ※ この場合、個人情報管理者は研究者が兼ねても差し支えない。
- ※ これまでのよう、大学等が指定している個人情報管理者を指名してもよい。

37

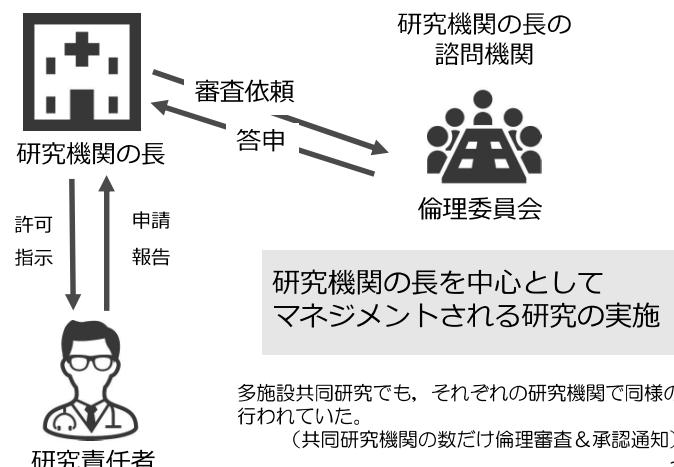
## ■ 総合指針の概略

## ■ 総合指針と倫理委員会

### 現行2指針から変わること

## 現行2指針下の倫理委員会の位置づけ

### 研究機関の長の諮問機関 (Advisory Board)

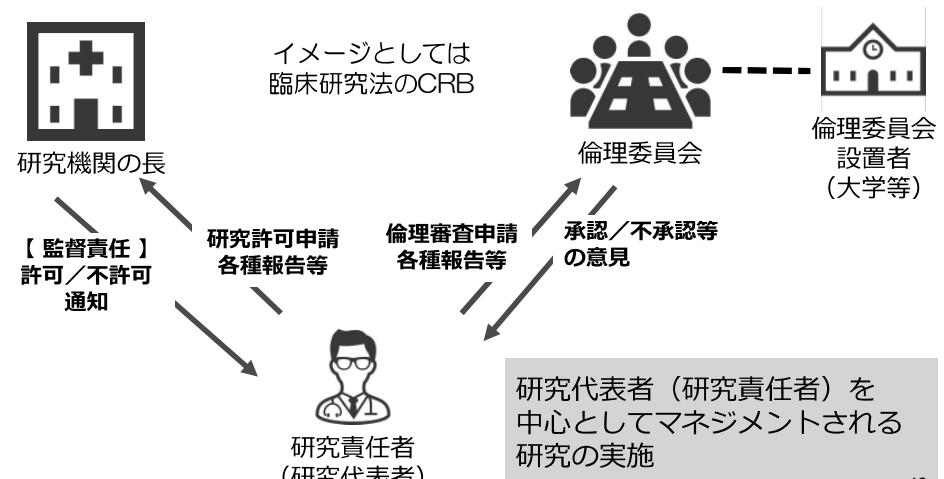


39

### 現行2指針から変わること

## 現行2指針下の倫理委員会の位置づけ

### 独立した機関としての倫理委員会



40

# 中央一括審査が原則に

原則、一研究計画 一審査 へ

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画に関する手続

## 2 倫理審査委員会への付議

- (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、一つ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。

### ■これまでの状況

- ・現行指針下でも一括審査は可能  
(研究機関長経由での依頼)
- ・各研究機関の個別審査による研究開始の遅延  
→ ローカルルールの存在

※ 中央一括審査はあくまで原則であり、個別審査を否定するものではない。  
1つの研究計画での一括審査と個別審査の混在も厚労省は想定している。

**効率化！**

# これまでの個別審査では…

- 各研究機関の倫理審査を個別に通していたので…

- ・各研究機関独自のローカル・ルール

- ・・・ > 全体として整合性がとれない
  - ・・・ > 研究開始が遅延してしまう

- ・必ずしも適切とは言えない委員の指摘意見が通ってしまい、修正しなければ承認されない

- ・・・ > 科学的合理性や倫理的妥当性が影響を受ける



41

## 研究責任者／研究代表者

用語の定義

### 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者  
※ 多機関共同研究の場合、必要に応じて、研究代表者と読み替える。



### 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者



#### ※ 単施設研究の場合に負う責務と手続への責任

- 研究計画書の作成（第6の1）及び審査申請（第6の2）
- 重篤な有害事象発生時の大変報告（第15の2(5)）

#### ※ 多機関共同研究の場合に負う責務と手續への責任

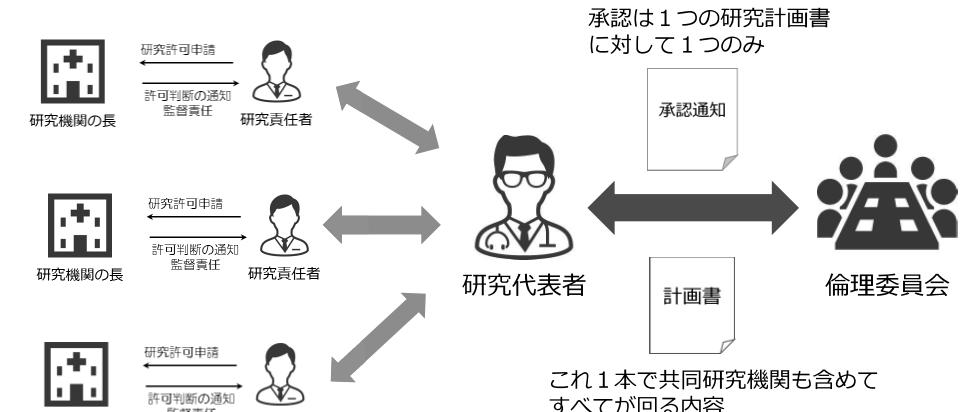
- 研究計画書の作成（第6の1）及び審査申請（第6の2）
- 重篤な有害事象発生時の大変報告（第15の2(5)）

43

# 中央一括審査が原則に

原則、一研究計画 一審査 へ

多機関共同研究の場合：委員会（事務局）が対応するのは研究代表者のみ



44

# 研究組織内での事前調整が大切！

もちろん、現状でも十分大切なのですが…

## ■ 研究計画内容を十分に詰める ①

### ● プロトコール治療や検査のFeasibility（実現可能性）の確保

… 研究機関となる医療施設によっては、「通常診療（保険診療）」の範囲が異なる場合があり、計画された検査を適切に行えないなど、データ欠損や逸脱（不適合）の原因となりうる。

### ● 研究における各機関／研究者等の役割を明確にする

… 1つの計画書ですべての研究者等が動かなければならぬので、役割毎に何をすべきか分かりやすく記載する。

# 研究組織内での事前調整が大切！

もちろん、現状でも十分大切なのですが…

## ■ 研究計画内容を十分に詰める ②

### ● 当該研究の研究機関として必要な要件を予め確定しておく

※ 機関要件確認報告書／審査資料として要求されることも

… 研究を適切かつ安全に遂行するために必要な、

- ・ 専門医等の人的要件（含・遺伝カウンセリング体制）
- ・ 緊急時体制（他の医療機関との連携体制）
- ・ 利益相反管理体制
- ・ 各種手順書の整備状況 など  
例)  
「研究実施に関する手順書」  
「試料・情報の保存に関する手順書」  
「安全情報・有害情報に関する手順書」  
「試験薬・試験危機管理に関する手順書」等

45

46

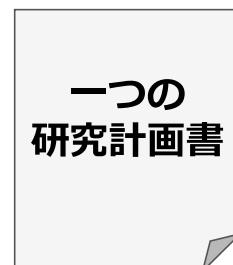
参考（資料解説のみ）

## 一括審査＆多機関共同研究の時の手手続きの流れ

① 研究組織内で事前調整し、1つの研究計画書を作成する



研究責任者



一つの研究計画書



研究代表者

これ1つで、研究に関与する全ての人が動くことができる内容



研究責任者



研究責任者

参考（資料解説のみ）

## 一括審査＆多機関共同研究の時の手手続きの流れ

② 各研究責任者は自施設研究者等の必要な情報を管理し、必要に応じて研究代表者と共有



各 研究責任者



研究代表者

### ■ 研究実施機関の要件確認

→ 倫理委員会から求められた様式に記載し、研究代表者に提出

### ■ 研究者の利益相反自己申告及び管理

※ 所属機関の利益相反管理に従う

→ 倫理委員会が求める様式（研究者リスト等）に記載が求められることがある。その場合は、自施設の研究者の状況を記載し、研究代表者に提出

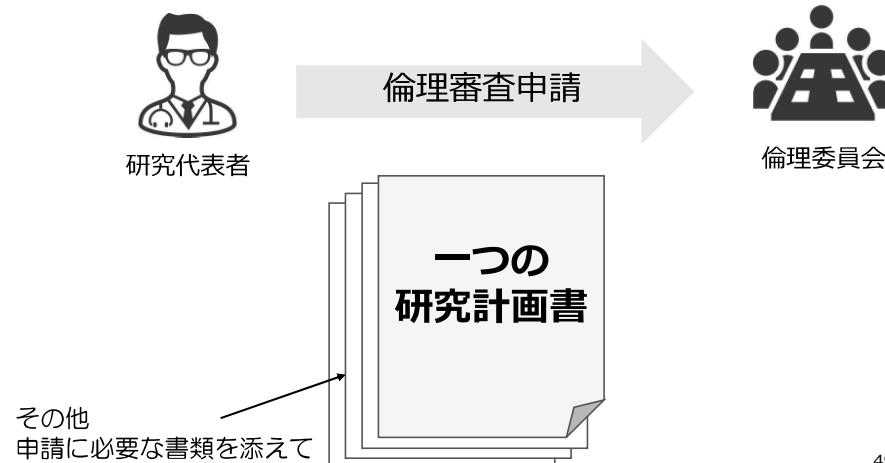
### ■ 教育・研修の受講状況管理

47

48

## 一括審査＆多機関共同研究の時の手手続きの流れ

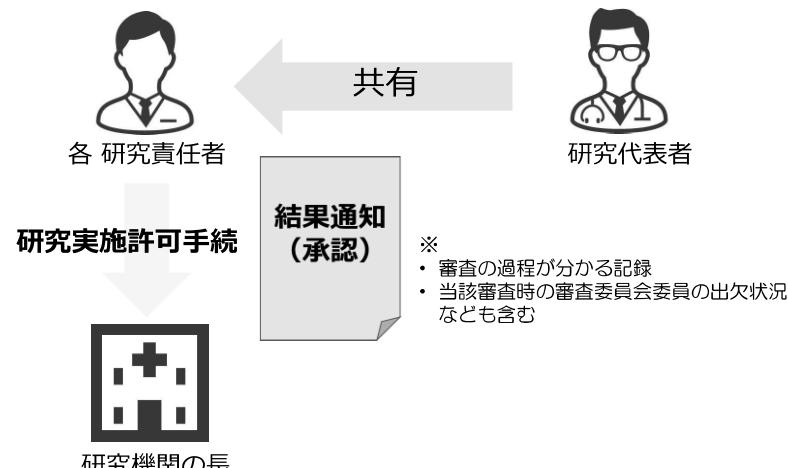
- ③ 取りまとめた書類等をもって、倫理委員会に審査申請



49

## 一括審査＆多機関共同研究の時の手手続きの流れ

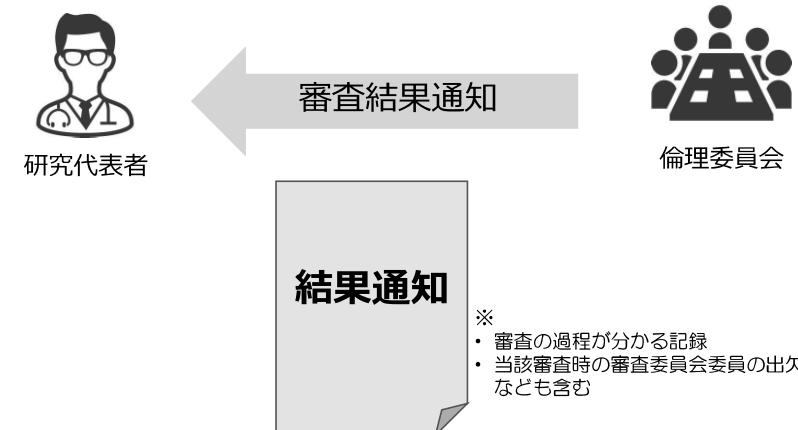
- ④ 各研究責任者と審査結果通知を共有し、各研究機関において研究実施許可を得るために内部手続きを行う



51

## 一括審査＆多機関共同研究の時の手手続きの流れ

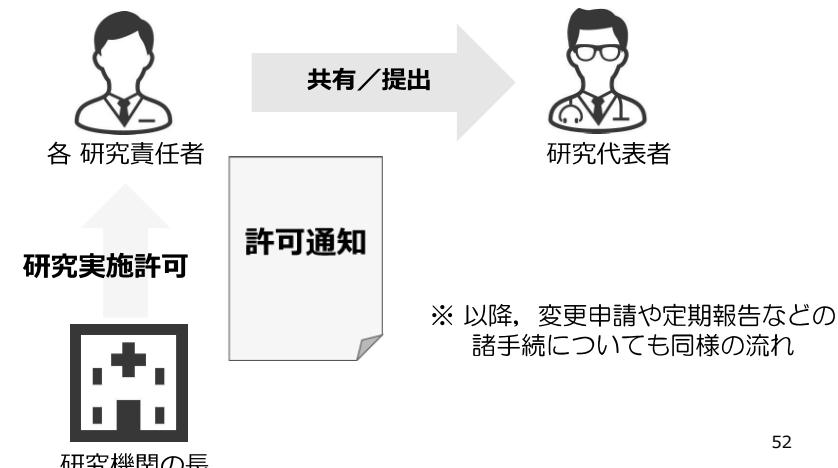
- ③ 取りまとめた書類等をもって、倫理委員会に審査申請



50

## 一括審査＆多機関共同研究の時の手手続きの流れ

- ⑤ 各研究責任者は自施設における実施許可通知を研究代表者等と共有し、研究に着手する



52

# 研究により得られた結果等の取扱い

第6回タスク・フォース（令和元年7月12日開催）資料1より抜粋 一部改訂

遺伝情報の開示に係る整理		
指針で規定する範囲		
個人情報保護法等により規定されている開示 第3の8(1) <遺伝情報の開示に関する細則> 1, 2, 5, 6 第3の8(5) <提供者以外の人にに対する開示に関する細則> 1	研究によって得られた情報を提供者に対して説明 第3の8(1) <遺伝情報の開示に関する細則> 2~4 第3の8(2) <偶発的所見の開示に関する細則> 全て 第3の8(3)(4) <遺伝情報の非開示に関する細則> 全て 第3の8(5) <提供者以外の人にに対する開示に関する細則> 2~4 第3の8(6) <注>	診療との連携が必要 第3の8(6) <注>
留意事項 ○ 提供者又は第三者の権利利益を害するおそれ ○ 研究業務の実施に著しい支障を及ぼすおそれ ○ 法令に違反するかどうか 医学系研究における「保有する個人情報の開示等」の項で規定することが可能。	○ 情報の妥当性や信頼性(精度や確定性など)健康等にとって重要な事実を示すか否か ○ 研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか ○ 提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響 ○ 研究対象者の健康状態と有効な治療法・対処法の有無と血縁者への影響(同一疾患等に罹患している可能性) ○ インフォームド・コンセントに際しての開示に関する説明内容 ○ 医学的又は精神的な影響	診療との連携が重要であることを記載。

引用：前掲より

53

## 第5章 研究により得られた結果等の取扱い

### 第10 研究により得られた結果等の説明

#### 1 研究により得られた結果等の説明

- (1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。  
当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。
  - ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
  - イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
  - ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
- (2) 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)において研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。  
ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

# 研究により得られた結果等の取扱い

■ 「第5章 研究により得られた結果等の取扱い」にて独立した章立てとし、一般化した内容に【新設】

■ 「第10 研究により得られた結果等の説明」にて

#### 1. 「研究により得られた結果等の説明に係る手続等」として

- 研究責任者に説明方針の研究計画書への記載義務
- 結果の説明を希望しない場合の研究対象者の意思の尊重等遺伝情報の特性を踏まえた留意点や義務

#### 2. 「研究に係る相談実施体制等」として

- 研究責任者に相談体制整備の義務化
- 診療を担当する医師との連携
- 遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携

✓ 場合によって（指針本文参照）、委員会の意見が求められる

✓ ゲノム指針の審査に慣れている委員にとっては変化はない

54

## 第5章 研究により得られた結果等の取扱い

### 第10 研究により得られた結果等の説明

#### 1 研究により得られた結果等の説明

- (3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、次の事項を含めた説明の可否、方法及び内容について考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。
  - ① 研究対象者及び血縁者等の生命に及ぼす影響
  - ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
  - ③ 血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
  - ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容
- (4) 研究者等は、(3)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- (5) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。  
ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合には、研究責任者は、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要に応じて説明することができる。

56

第5章 研究により得られた結果等の取扱い  
 第10 研究により得られた結果等の説明  
 2 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、**研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う上では、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が密にとれるよう努めなければならない。**

57

## 研究の特性を踏まえた対応

- 指針では、想定されうる状況毎に対応が整理されているので、ゲノム研究か否かを問わず審査では研究の特性とその対応が整合しているかどうかを審査。
  - ・ 研究者自身が研究の特性を理解しているか？
  - ・ 委員自身も研究の特性に対する一定程度の理解は必要。
- 委員会の審議として、本人もしくはその血縁者等に生命に重大な影響を与える偶発的／二次的所見による対応の検討は、現実的に起こり得る。
  - ・ 実際に、起こりうる。
  - ・ 場合によっては「生命に重大な影響を与えるといえるかどうか」という議論も生じ得る。
  - ・ 研究倫理的というより医療倫理的な議論も。

59

## 遺伝情報の特性を踏まえた対応

### 共有性

- 血縁者と遺伝情報の一部を共有
  - 遺伝性疾患が判明すると、血縁者にも疾患の可能性

← ヒトの遺伝情報の大部分はヒト全体（人類）で共有。  
 差異（多様性）を科学する研究として医学的・生命科学的意義。

### 予測性

- ある遺伝性疾患の原因遺伝子を持つことが判明すれば、現在発症していないなくても、将来発症する可能性が分かる
  - 本人にとっての研究（検査）それ自体の意義、結果を知りたいか否か等、**本人の自律的な意思形成の過程とその支援の重要性**（遺伝カウンセリング）

※ 知らないでいる権利

### 不变性

- 遺伝情報は終生変わらない

58

### 現行2指針から変わること

## 迅速審査「軽微な変更」→報告事項OK

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（「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。
  - …略…
  - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - …略…
- (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。

★ イメージとしては、CRBの「事前確認不要事項」の運用に近い  
 → 迅速審査の審査＆事務負担の軽減へ

60

## まとめ

- 統合指針は、現行2指針を合理化・簡素化したものであり、  
基本的な内容については大きな変更はない。
- 倫理審査申請をはじめとして研究責任者（代表者）主体の研究  
マネジメントとなるので、研究者は自律的な研究遂行を。
- 新設された「電磁的IC」や「研究協力機関」については、自身の  
研究の効率化に有用であれば選択肢として考慮すればよい。
- 研究者も倫理審査委員も、より良い研究、より良い議論のために  
は研究の特性に関する理解は必須。研究結果の取扱いは、医療倫理的  
な議論となりうることも。

**ご清聴ありがとうございました**



遠慮なくご相談ください