

第9回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会

第9回疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会

厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会

第10回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

第10回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

議事次第

平成26年2月26日(水)

12:00～16:00

於 三田共用会議所 大会議室A～E

- 議 題
- 1) 統合指針(草案)について
 - 2) その他

<配布資料>

議事次第

座席表

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議委員名簿

資料1: 統合指針(草案)

資料2: 指針各章(草案)の論点概要

資料3: 第8回合同会議の意見概要

参考資料1: 第8回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議議事録

参考資料2-1: 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議中間取りまとめ(平成25年9月)(概要)

参考資料2-2: 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議中間取りまとめ(平成25年9月)

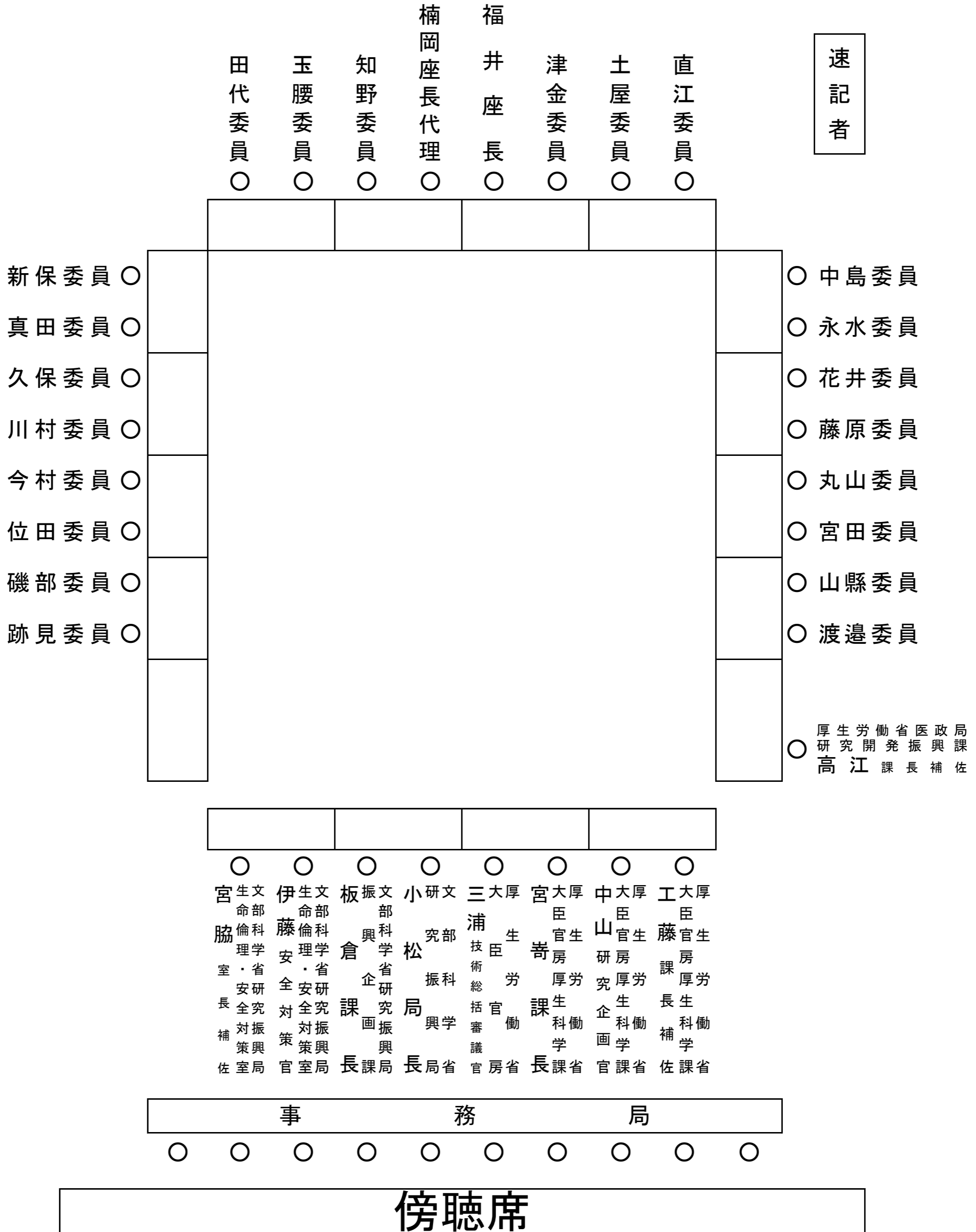
参考資料3-1: 公正な研究活動の推進に向けた「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」の見直し・運用改善について(審議のまとめ)

参考資料3-2: 厚生労働科学研究費補助金における研究不正への対応について(報告)

第9回 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

座 席 表

日時：平成26年2月26日（水）12:00-16:00
 於：三田共用会議所 大会議室（A～E）



疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議 委員名簿

氏名	所属	疫学指針		臨床指針
		文科	厚労	
あともみ ゆたか 跡見 裕	杏林大学 学長			○
いそべ てつ 磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 准教授	○		
い だ りゅういち 位田 隆一	同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科 特別客員教授		○	○
いまむら さだおみ 今村 定臣	(社)日本医師会 常任理事		○	○
かどわき たかし 門脇 孝	東京大学医学部附属病院 院長			○
かわむら たかし 川村 孝	京都大学環境安全保健機構 健康科学センター長・教授	○		
くすおか ひでお 楠岡 英雄	(独)国立病院機構大阪医療センター 院長			○
くぼ みちあき 久保 充明	(独)理化学研究所統合生命医科学研究センター疾患多様性医科学研究部門 副センター長	○		
こだま さとし 児玉 聡	京都大学大学院文学研究科 准教授	○		
ごとう ひろこ 後藤 弘子	千葉大学大学院専門法務研究科 教授	○		
さなだ ひろみ 真田 弘美	(社)日本看護協会 副会長			○
しんぼ たくろう 新保 卓郎	(独)国立国際医療研究センター臨床研究センター 医療情報解析研究部長		○	
そぶえ ともたか 祖父江 友孝	大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座環境医学 教授	○		
たしろ しもん 田代 志門	昭和大学研究推進室 講師			○
たまこし あきこ 玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野 教授	○		
ちの けいこ 知野 恵子	(株)読売新聞東京本社 編集委員	○	○	
つがね しょういちろう 津金 昌一郎	(独)国立がん研究センターがん予防・検診研究センター センター長		○	
つちや ふみと 土屋 文人	(社)日本薬剤師会 副会長			○
なおえ ともき 直江 知樹	(独)国立病院機構名古屋医療センター 院長			○
なかじま しんや 中島 信也	(社)日本歯科医師会 常務理事			○
ながみず ゆうこ 永水 裕子	桃山学院大学法学部 准教授	○		
なかむら よしかず 中村 好一	自治医科大学公衆衛生学教室 教授	○	○	
はない じゅうご 花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人 (大阪HIV薬害訴訟原告団代表)		○	○
ふくい つぐや 福井 次矢	聖路加国際病院 院長	○	○	○
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	(独)国立がん研究センター 企画戦略局長			○
まるやま えいじ 丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授	○	○	○
みやた みつる 宮田 満	日経BP社 特命編集委員			○
やまがた ぜんたろう 山縣 然太郎	山梨大学大学院医学工学総合研究部 教授	○	○	
わたなべ ひろし 渡邊 裕司	浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授			○

◎：委員長（主査） ○：委員長代理（主査代理）

「人を対象とした医学系研究[†]」（仮称） に関する倫理指針（草案）

（脚注中※の部分はガイダンスで示す予定とする。）

[†] 表現振りは、中間取りまとめ 論点 2-1 <見直しの方向>①に基づき検討する。

（表現の例）

- 人を対象とする医学系及び公衆衛生学系の研究
- 人を対象とする疫学・臨床研究
- 健康関連分野の研究
- ヒトの疾病・健康増進に関する研究 など

目次

前文

第1章 総則

- 第1 本指針の目的及び基本方針
- 第2 本指針の適用範囲
 - 1 本指針が適用される研究
 - 2 日本国外において実施される研究
- 第3 用語の定義

第2章 研究者等の責務等

- 第4 研究者等の基本的責務
 - 1 研究対象者等への配慮
 - 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保
 - 3 教育・研修
- 第5 研究責任者の責務
 - 1 研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底
 - 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
 - 3 研究終了後の研究対象者への対応
- 第6 研究機関の長の責務
 - 1 研究に対する総括的な監督
 - 2 研究の実施のための体制・手続の整備
 - 3 研究の許可等
 - 4 大臣への報告等

第3章 研究計画

- 第7 研究計画
 - 1 研究計画書の作成・変更
 - 2 倫理審査委員会への付議
 - 3 研究機関の長による許可
 - 4 研究終了後の対応
- 第8 研究計画書の記載事項
- 第9 研究に関する登録・公表
 - 1 研究の概要等の登録
 - 2 研究結果の公表

第4章 倫理審査委員会

- 第10 倫理審査委員会の設置等
 - 1 設置の要件

- 2 倫理審査委員会の設置者の責務
- 第11 倫理審査委員会の役割・責務等
 - 1 役割・責務
 - 2 構成及び会議の成立要件
 - 3 迅速審査
 - 4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

第5章 インフォームド・コンセント等

- 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等
 - 1 インフォームド・コンセントを受ける手続
 - 2 研究計画の変更
 - 3 説明事項
 - 4 インフォームド・コンセントを受けた時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続
 - 5 緊急状況下を実施する研究における取扱い
 - 6 インフォームド・コンセントの簡略化
 - 7 インフォームド・コンセントの撤回等
- 第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等
 - 1 代諾の要件
 - 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

第6章 個人情報等

- 第14 個人情報等に係る基本的責務
 - 1 個人情報等の保護
 - 2 適正な取得等
- 第15 安全管理
 - 1 適正な取扱い
 - 2 安全管理のための体制整備、監督等
- 第16 保有する個人情報の開示等
 - 1 保有する個人情報に関する事項の公表等
 - 2 開示等の求めへの対応

第7章 重篤な有害事象への対応

- 第17 重篤な有害事象への対応
 - 1 研究者等の対応
 - 2 研究責任者の対応
 - 3 研究機関の長の対応

第8章 研究成果の信頼性確保

- 第18 利益相反の管理

第 19 研究に係る試料及び情報等の保存

第 20 モニタリング及び監査

第 9 章 その他

第 21 施行期日

第 22 経過措置

第 23 見直し

前文

人を対象とする医学系研究(P)は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進及び患者の生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康や福祉の発展のための重要な基盤である。また、学問の自由は憲法上保障されており、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みが求められる。その一方で、人を対象とする医学系研究(P)は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面がある。研究対象者の福利や侵襲による身体的及び精神的な負担及び危険への配慮は、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。人間の尊厳及び研究対象者の人権が守られなければならない。

このため文部科学省及び厚生労働省においては、研究者が人間の尊厳及び研究対象者の人権を守りつつ、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国における個人情報保護に関する諸法令等も踏まえ、疫学研究に関する倫理指針（平成14年文部科学省・厚生労働省制定、平成19年全部改正）及び臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省制定、平成20年全部改正）をそれぞれ定めてきた。近年、両指針の適用対象となる研究が多様化しており、目的・方法について共通するものが増えてきていること等から、今般、両指針を統合した倫理指針を定めることとした。

本指針は、人を対象とする医学系研究(P)の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項について定めたものである。本指針では、研究者等が研究機関の長の許可を受けた研究計画に基づき研究を適正に実施することを求めており、研究機関の長は、研究実施前に研究責任者が作成した研究計画の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断しなければならない。なお、人を対象とする医学系研究(P)には多様な形態があることに配慮して、本指針は基本原則を示すにとどめている。人を対象とする医学系研究(P)が、社会の理解と信頼を得て、一層社会的に有益なものとなるためには、全ての関係者が高い倫理観を保持し、本指針に従って研究に携わることが求められる。

第1章 総則

第1 本指針の目的及び基本方針

本指針は、人を対象とする医学系研究(P)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、人間の尊厳及び研究対象者の人権が守られ、研究の適正な推進が図られることを目的とする。全ての関係者は、以下の①から⑧に掲げる事項を基本方針として本指針を遵守することにより、研究を進めなければならない。

- ① 社会的・学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者の負担並びに予測される危険及び利益の総合的評価
- ④ 独立・公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明と自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者^{※1}への特別な配慮^{※2}
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

第2 本指針の適用範囲

1 本指針が適用される研究

本指針は、日本の研究機関により実施される又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究(P)を適用対象とする^{※1}。

ただし、以下の①から④のいずれかに該当する研究は、本指針の適用対象としない。なお、他の指針^{※2}の適用範囲に含まれる研究については、必要に応じて適宜、本指針の規定を参照することができるものとする。

- ① 法令の規定に基づき実施される研究
- ② 法令に基づく基準^{※3}及び他の指針の適用範囲に含まれる研究

※1 判断能力が十分でない者、自発的な意思決定が難しい状況に置かれた者などを示す。

※2 例えば、障害者を研究対象とする場合は、その障害に対応した説明や情報伝達方法を確保して必要な対応を行うことが重要である旨を示す。

※1 心理学、社会学、教育学等の人文・社会科学分野の研究については、本指針を参考とすることが望ましい旨を示す。

※2 「他の指針」としては、現在のところ、以下のものがあり、例えば、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む人を対象とする医学系研究は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム研究倫理指針）の適用範囲に含まれるが、ゲノム研究倫理指針で対応できない事項（健康被害の補償等）について本指針の規定を参照することができる旨を示す。

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

・遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）

・ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）

※3 「法令に基づく基準」として、例えば、「薬事法」（昭和35年法律第145号）に基づく実施基準として、

・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）

・医薬品の市販後調査の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号）

・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）

・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）

が制定されており、同法によって規制される医薬品・医療機器の臨床試験及び市販後調査は、これらの基準がそれぞれ適用される旨を示す。

- ③ 既に連結不可能匿名化されている情報^{※4}のみを用いる研究
- ④ 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ、一般に入手可能な試料^{※5}のみを用いる研究

2 日本国外において実施される研究

(1) 日本の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）、実施地の法令、指針等の基準を遵守しつつ、原則として本指針に従って研究を実施するものとする。

ただし、本指針の規定と比較して実施地の基準の規定が厳格な場合には、本指針の規定に代えて当該実施地の基準の規定に従って研究を実施することができるものとする。

(2) 本指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、本指針の当該規定に従って研究を実施することが困難な場合であって、以下の①及び②の各事項があらかじめ研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて日本の研究機関の長が許可したときは、本指針の当該規定に代えて当該実施地の基準の規定に従って^{※6}研究を実施することができるものとする。

- ① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられること
- ② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられること

第3 用語の定義

本指針における用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 人を対象とする医学系研究 (P)

人（試料・情報を含む。）を対象として、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。）及び病態の理解や、傷病の予防、医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進及び患者の生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう^{※7}。

また、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成25年厚生労働省告示第317号）は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号）に基づく提供基準等として再整理される見込みである旨を示す。

^{※4} 連結可能匿名化された情報について他から提供を受けて研究に用いる場合であって、自らの研究機関において対応表を保有しないときは、③に含まれない（即ち、本指針の適用対象となり得る）旨を示す。

^{※5} 例えば、HeLa細胞や市販されている人由来細胞から樹立したiPS細胞等が該当する旨を示す。

^{※6} 実施地の基準の規定により、実施地における国の機関において承認されること、又は当該実施地の基準に従って実施地に設置された倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により審査され、当該実施地の研究機関の長により実施が許可されることが定められている場合には、当該承認等を受ける旨を示す。

^{※7} 例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、歯学、薬学、看護学、介護・福祉その他の人体から取得された試料及び人の健康に関する情報を用いる自然科学分野の研究が含まれる旨を示す。予防、診断及び治療のみを目的とした医療行為は、研究に含まれない旨を示す。

(2) 侵襲

(案1:「侵襲」＝「負担」＋「危険」)

研究目的で^{※8}、研究対象者に日常生活で被る範囲を超える身体的又は精神的な負担又は危険^{※9}を生じさせる行為をいう^{※10}。

侵襲のうち、身体的及び精神的な負担及び危険が少ないもの^{※11}を「軽微な侵襲」という。

(案2:「侵襲」(＝身体的・精神的な負担)＋「危険」＝「侵襲等」)

研究目的で、研究対象者の身体又は精神に日常生活で被る範囲を超える非生理的作用を及ぼす行為をいう。

当該行為によって研究対象者にもたらされる危険(不確定な危害)を含めていう場合には「侵襲等」といい、侵襲等のうち、研究対象者の身体的及び精神的な負担及びもたらされる危険が少ないものを「軽微な侵襲等」という。

(3) 介入^{※12}

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、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。)の有無や程度を制御する行為^{※13}(通常の診療を超えた医療行為^{※14}であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。

(4) 試料・情報

研究に用いようとする血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部(以下「人体から取得された試料」という。)並びに研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関

※8 「研究目的で」とは、研究が実施されなければ行われたい行為を研究のため追加的に行うことを指す旨を示す。

※9 「負担」とは、研究の実施に伴って確定的・必然的に研究対象者にもたらされる身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益(自覚されないものを含む。)、行動の制約、不快な状態等を指すのに対し、「危険」とは、生じるか否か不確定な危害(リスク)を指し、例えば、医薬品の副作用による有害事象等が含まれる旨を示す。

※10 「侵襲」に該当する行為について、研究のため意図的に穿刺や切開等により生体を傷つけることその他、例えば、研究目的で、医薬品又は医療機器の施用その他の身体の構造又は機能に影響を及ぼすこと、長時間に渡って行動を制約すること、食経験の少ない食品(食品から抽出した成分を含む。)を摂取させること、精神的な負担をかけることを意図した問いかけ、X線装置や内視鏡による画像撮影等が含まれる旨を示す。

※11 15歳未満の未成年者に対する侵襲(特に、直接の健康上の利益が期待されない侵襲)にあつては慎重に判断する必要がある旨を付記した上で、例えば労働安全衛生法に基づく一般健康診断において行われる程度の採血、胸部単純X線撮影等、具体的な目安を示す。

※12 本指針において「介入を伴わない研究」と記載する研究が、旧指針における「観察研究」に相当する旨を示す。

※13 研究計画に基づいて作為又は無作為の割付けを行うことを含む旨を示す。

※14 「通常の診療を超えた医療行為」とは、薬事法に基づく承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用(承認等の範囲を超えた用法・用量での使用を含む。)その他新規の医療技術による、傷病の予防、診断及び治療を指しており、医療保険の適用となっている、又は学会において診療ガイドラインで示されている等、医学的な妥当性が広く認められている場合は該当しない旨を示す。

する情報その他の研究に用いられる情報をいい、いずれも死者に係るものを含む。

(5) 既存試料・情報

試料・情報のうち、以下の①又は②に該当するものをいう。

- ① 研究計画が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(6) 研究対象者

以下の①又は②に該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(7) 研究機関

人を対象とする医学系研究(P)を実施する（試料・情報の集積、統計処理その他の一部業務についてのみ他から委託を受けて行う場合を除く。）法人、行政機関^{※15}及び個人事業主をいう^{※16}。

(8) 共同研究機関

研究計画に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、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、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

(9) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究機関のうち、試料・情報について研究対象者から取得し又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する機関をいう^{※17}。

(10) 研究者等

研究機関の長、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収集・分譲の実施を含む。）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^{※18}及び他から委託を受けて研究に関する一部業務に従事

※15 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）第2条に規定する行政機関を指す旨を示す。

※16 (10) 研究者等で「研究機関以外で既存試料・情報の提供のみを行う者を除く」と規定しており、当該者の所属する機関は研究機関でない旨を示す。

※17 いわゆるバンクやアーカイブを指しており、保有している時点において反復継続して試料・情報として他の研究機関に提供を行うことを予定していない場合は該当しないが、そうした提供を行おうとする場合は該当し、本指針の規定を遵守する必要がある旨を示す。

※18 既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合等が含まれる旨を示す。

する者を除く。

(11) 研究責任者

研究計画を作成する等、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をいう。

(12) 研究機関の長

研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主であって、当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう。

(13) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

(14) インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）が、実施又は継続されようとする研究に関して十分な説明を受け、当該研究の目的及び意義、方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（危険及び利益を含む。）等を理解し、自由意思に基づいて与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(15) 代諾者

研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者にインフォームド・コンセントを与える能力がない場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。研究対象者が死者である場合を含めていうときは、「代諾者等」という。

(16) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力がない研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続の決定を理解し、賛意を表することをいう。^{※19}

(17) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合する

^{※19} 諸外国において「アセント」又は「インフォームド・アセント」は小児を研究対象者とする場合について用いられることが多いが、本指針では、小児に限らず、インフォームド・コンセントを与える能力がない研究対象者が研究を実施されることの決定に自らの意思を表することができる場合において実施するものとして規定している旨を示す。

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^{※20}。死者について特定の個人を識別することができる情報を含めていう場合には、「個人情報等」という。

(18) 匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該特定の個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。

また、試料・情報に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の個人を識別できない情報であっても、他で入手できる情報と組み合わせることにより、特定の個人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人が識別できないようにすることをいう。

(19) 連結可能匿名化

必要な場合に特定の個人を識別できるように、当該特定の個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう^{※21}。

(20) 連結不可能匿名化

特定の個人を識別できないように、当該特定の個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(21) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた健康上の好ましくない、若しくは意図しないあらゆる徴候（臨床検査値の異常を含む。）、症状又は傷病をいう。

有害事象のうち、以下の①から⑤のいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」という。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 先天異常を来すもの

重篤な有害事象のうち、研究計画書やインフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの、あるいは記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを「予測できない重篤な有害事象」という。

^{※20} 試料・情報に付随するもののほか、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けた場合における当該代諾者等の氏名、続柄、連絡先等のように、試料・情報に付随しない個人情報もある旨を示す。

^{※21} 連結可能匿名化された試料・情報について、研究機関が当該試料・情報とそれによって識別される特定の個人を連結し得るよう付された符号又は番号等の対応表を保有しない場合は、当該研究機関においては個人情報等を含まないものとして取り扱って差し支えない旨を示す。

第2章 研究者等の責務等

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及びプライバシーを尊重して、研究対象者等より原則としてインフォームド・コンセントを受けて研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ等^{※22}に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (3) 研究者等は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。当該業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- (4) 研究者等は、業務上知り得た情報の予期せぬ漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保

- (1) 研究者等は、法令、指針等並びに倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又は損なうおそれのある情報^{※23}を知った場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又は損なうおそれのある情報^{※24}を知った場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長^{※25}に報告しなければならない。

3 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、教育・研修を継続して、適宜^{※26}受けなければならない。

第5 研究責任者の責務

1 研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち研究計画を作成し、研究機関の長の許可を受けな

※22 相談、問合せ等の中には苦情も含むことを示す。

※23 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又は損なうおそれのある情報について、例示する。

※24 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又は損なうおそれのある情報について、例示する。

※25 報告内容に応じて、必要な場合には研究機関の長に報告する旨を示す。

※26 適宜とは、少なくとも年1回程度が望ましい旨を示す。

なければならない。研究計画を変更するときも同様とする。

- (2) 研究責任者は、研究計画の作成に当たって、研究対象者の負担並びに予測される危険及び利益を総合的に評価するとともに、負担及び危険を最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、通常の診療を超えた医療行為を伴うものを実施する場合には、あらかじめ、当該研究の実施に伴って研究対象者に生じた健康被害の補償を行うために必要な保険その他の措置を適切に講じなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究概要その他の研究に関する情報を第9の規定により適切に登録及び公表を行わなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究計画に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう当該研究の実施に携わる関係者^{※27}を指導・管理しなければならない。

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 研究責任者は、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性を確保するため、必要な情報を収集し、検討しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう、又は損なうおそれのある情報を知った場合であって、研究の継続に影響を与えられるときには、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて研究計画を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究の実施中において、当該研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合若しくは当該研究により十分な成果^{※28}が得られた又は十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止し、又は終了しなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究の実施に伴う重篤な有害事象の発生を知ったときは、速やかに、必要な措置を講ずるとともに、研究機関の長に対して報告しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究計画に定めるところにより、研究の進捗状況並びに研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。また、研究を終了したときは、研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

※27 研究に携わる関係者とは、研究者の他、事務に従事する者や委託を受けた者も含む。

※28 十分な成果とは、計画書に記載された目的が達成された場合であることを示す。

い。

(6) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究^{※29}を実施する場合には、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない^{※30}。

3 研究終了後の研究対象者への対応

研究責任者は、通常の診療を超えた医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究終了後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

第6 研究機関の長の責務

1 研究に対する総括的な監督

(1) 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

(2) 研究機関の長は、研究対象者の生命、健康及びプライバシーを尊重して研究を実施するよう、研究の実施に携わる関係者に周知徹底しなければならない。

(3) 研究機関の長は、研究に係る一部業務について他に委託して研究を実施する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項^{※31}について、文書による契約に基づき担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

2 研究の実施のための体制・手続の整備

(1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために相談、問合せ等の窓口を設置する等、必要な体制・規程^{※32}を整備しなければならない。

(2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に伴って研究対象者に生じた健康被害に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

(3) 研究機関の長は、研究結果その他の研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。

(4) 研究機関の長は、当該研究機関の研究が本指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、当該結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

^{※29} 共同研究の場合における事務局の設置等、窓口の明確化について示す。

^{※30} 他の研究機関と共同で研究を実施する場合において、当該他の研究機関の研究責任者と連携して当該研究の適正かつ円滑な実施を図る役割を有する旨を示す。

^{※31} 遵守すべき事項として、委託された業務において取り扱われる試料・情報の安全管理及び守秘義務等を例示する。

^{※32} 「必要な体制・規程」とは、研究に係る業務並びに重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成することである旨を示す。

(5) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修^{※33}を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。

(6) 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、本指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任^{※34}することができる。

3 研究の許可等

(1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画の変更の許可を求められた場合には、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可について決定しなければならない。

(2) 研究機関の長は、研究責任者等から研究の継続に影響を与えられられる情報が報告された場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、速やかに、研究の停止や原因究明等、適切な対応をとらなければならない。

4 大臣への報告等

(1) 研究機関の長は、当該研究機関において現在実施している又は過去に実施された研究について、本指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、適合していない程度が重大^{※35}であるときには、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管業務に係る研究機関においては、厚生労働大臣及び文部科学大臣とし、以下「大臣」という。）に報告^{※36}し、公表しなければならない。

(2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究が本指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

(3) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものにおいて、当該研究に関連する予測できない重篤な有害事象が発生した場合には、3（2）の対応の状況・結果を公表するとともに、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

※33 教育内容（研究に関する倫理、科学技術的知識等、COIについて）、また受講対象者には事務局も含むことを示す。

※34 第2章の第6の2の規定に基づき、当該機関において定めた規定によって、権限又は事務（研究計画の倫理審査委員会への付議や研究計画の許可、保有する個人情報等に係る安全管理措置等）を当該機関内の適当な者（学部長、病院長、施設長等）に委任することができる旨を解説。）

※35 重大の例示を示す。

※36 多施設共同研究の場合の報告の手続について示す。

第3章 研究計画

第7 研究計画

1 研究計画の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとする場合には、あらかじめ研究計画を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。^{※37}
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画を作成しなければならない。^{※38}
- (3) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究の一部業務について他に委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画を作成しなければならない。^{※39}

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められた場合には、当該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。
- ただし、研究機関の長は、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する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。
- この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究計画の変更又は研究の中止の意見を述べたときは、当該意見を踏まえ、研究責任者に対し、研究計画の変更又は研究の中止を指示しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について、倫理審査委員会の意見を聴く場合には、他の共同研究機関における研究の実施の許可、倫理審査委員会の審査及び研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報^{※40}についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、倫理審査委員会に対し、共同研究機関に係る研究計画を一括して審査するよう求めることがで

^{※37} 研究の期間を延長する場合、変更の許可が必要な旨を示す。

^{※38} 各共同研究機関の研究責任者の中から、研究計画の作成・変更等を総括して行う責任者を選任できる旨を示す。

^{※39} 必要な監督方法について例示する。

^{※40} 審査に必要な情報について例示する。

きる。^{※41}

3 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可その他研究について必要な事項を決定しなければならない。

この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

4 研究終了後の対応

(1) 研究責任者は、研究が終了したときは、研究終了の旨及びその結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。^{※42}

(2) 研究機関の長は、研究責任者から(1)の規定による報告を受けた場合には、倫理審査委員会に研究終了の旨及びその結果概要を報告しなければならない。

第8 研究計画書の記載事項

(1) 研究計画書は、以下の内容を含まなければならない。^{※43※44}

- ① 研究機関及び研究者等^{※45}
- ② 研究の目的及び意義
- ③ 研究の方法^{※46※47}及び期間
- ④ 研究対象者の選定方針^{※48}
- ⑤ 第12及び第13に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続^{※49}
- ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）^{※50}
- ⑦ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担並びに予測される危険及び利益
- ⑧ 研究終了後の試料・情報（第19に掲げる資料を含む。）の保存、廃棄の方法
- ⑨ 研究機関の長への報告内容及び方法^{※51}
- ⑩ 利益相反に関する状況^{※52}

※41 他の機関の倫理審査委員会に審査を依頼する際の手続を示す。

※42 研究の終了の意味及び研究の終了後の報告時期の目安（3ヶ月程度）を示す。

※43 追加すべき事項について補足することを示す。

※44 本指針に掲げる記載事項については、対応すべき内容がない場合にあっては、その旨を研究計画書に記載する旨を示す。

※45 研究機関には、研究の実施体制や、共同研究機関も含まれることを示す。

※46 研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含むことを示す。

※47 予定症例数、その設定根拠、統計解析の方法等が含まれる旨を示す。

※48 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、研究の重要性及び判断能力が十分でない研究対象者又は死者について研究を実施することの必要性を記載することを示す。

※49 インフォームド・コンセントを受けない場合は、その理由及び研究の実施について公表等を行う事項及びその方法。また、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第13の手続による代諾者等の選定方針を示す。

※50 個人情報等の取り扱いには個人情報の安全管理措置が含まれる旨を示す。

※51 ・報告内容及び方法を整理して示す。

・報告は原則年一回とし、研究内容によって例えば三年に一回とするなど例示を示す。

- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ等への対応
- ⑫ インフォームド・コンセントを受ける場合には、第 12 及び第 13 の規定による説明及び同意に関する事項
- ⑬ インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 の規定による説明事項及び説明方法
- ⑭ 緊急状況下に研究を実施しようとする場合には、第 12 の 6 に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑮ 研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 侵襲を伴う研究の場合には、有害事象が生じた場合の対応
- ⑰ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び対応^{※53}
- ⑱ 通常の診療を超えた医療行為を伴う研究の場合には、研究終了後^{※54}における研究対象者への医療の提供に関する対応
- ⑲ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑳ 研究の一部業務を委託する場合には、委託先及び委託業務の監督の方法
- ㉑ 研究対象者から取得された試料・情報について、インフォームド・コンセントを受けた時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と現時点において想定される内容
- ㉒ 第 21 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

(2) 試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書は、以下の内容を含まなければならない。^{※55}

- ① 試料・情報の収集・分譲を行う機関及び研究者等
- ② 収集・分譲の目的及び意義
- ③ 収集・分譲の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間^{※56}
- ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- ⑤ インフォームド・コンセントに関する手続（インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由及び研究の実施について公表等を行う事項及びその方法）
- ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑦ 試料・情報の保存及び品質管理の方法

※52 研究の資金源並びに研究機関及び研究者等との関わりなど具体的内容を示す。

※53 補償等の内容を示す。

※54 研究の終了の意味を示す。

※55 追加すべき事項について補足。

※56 「期間」について、期間を定めないのであればその旨を記載することを示す。

- ⑧ 収集・分譲終了後^{※57}の試料・情報の取扱い
- ⑨ 利益相反に関する状況
- ⑩ 研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ等への対応
- ⑪ インフォームド・コンセントを受ける場合には、説明及び同意に関する事項
- ⑫ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑬ 研究対象者から取得された試料・情報について、インフォームド・コンセントを受けた時点では特定されない将来の研究のために、他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と現時点において想定される内容

第9 研究に関する登録・公表

1 研究の概要等の登録

研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものについて、当該研究の実施に先立って大臣の指定する公開データベース^{※58}に、当該研究の概要^{※59}を登録し、研究計画の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新するとともに、研究結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者の人権、知的財産権の保護のため非公開とすることが必要な事項、個人情報等の保護の問題により研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会の意見を受けて、研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。

2 研究結果の公表

研究責任者は、研究が終了したときは、遅滞なく研究対象者の個人情報等の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。^{※60}

第4章 倫理審査委員会

第10 倫理審査委員会の設置等

1 設置の要件^{※61}

倫理審査委員会の設置者は、以下に掲げる①から③の要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行う能力があること^{※62}

※57 試料・情報の収集・分譲の終了について補足。

※58 大臣の指定する公開データベースとは、「大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）」、「日本医薬情報センター（JAPIC）」、「日本医師会治験促進センター（JMACCT）」が設置している公開データベースである旨を示す。

※59 研究の概要に記載する内容について示す。

※60 研究の終了後の公表時期について目安を示す。

※61 倫理審査委員会の設置者は、複数の倫理審査委員会を設置することができる旨を示す。

何らかの理由により倫理審査委員会の設置者が倫理審査委員会の設置・運営の休止し又は取りやめる場合は、他の設置者が設置した倫理審査委員会において審査が継承されるよう、当該審査を依頼した研究機関の長に早急に連絡をするとともに、それまで審査を行った案件に係る記録等を求めに応じ、情報提供しなければならない。

- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること^{※63}
- ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること^{※64}

2 倫理審査委員会の設置者の責務

(1) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告された日まで（医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究に関する審査資料にあっては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日まで）適切に保管しなければならない。

(3) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、あらかじめ(1)の規定による手順書及び委員名簿を大臣の指定する方法により公表しなければならない。

また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会における審査の概要、会議の開催状況^{※65}について、大臣の指定する方法により公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等の人権や知的財産権の保護等の保全のため非公開とする必要があるとして倫理審査委員会が判断した場合には、この限りでない。

(4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

(5) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営が本指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

(1) 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められた場合には、本指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて^{※66}公正かつ中立的に審査を行い^{※67}、文書により意見を述べなければな

※62 ①の「審査に関する事務を的確に行う能力」に関して、少なくとも倫理審査委員会の事務局等の窓口が設置されており、2(1)の規定による倫理審査委員会の組織及び運営に関する手順書が作成されていること。

※63 ②の「倫理審査委員会を継続的に運営する能力」に関して、倫理審査委員会の継続的な運営に関する業務を遂行するに足りる人材確保や財政的基礎を有していること。

※64 ③の「倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力」に関して、第11の2(1)の規定の構成員が独立的な立場であって、2(2)の規定による倫理審査委員会の公表を適格に行うこと。

※65 会議の開催状況とは、審査日や場所の他に委員の出席状況や会議の審議時間等も含む。

※66 倫理審査委員会及び当該利益相反委員会との間で連携協力を図ること。また、倫理審査委員会及び利益相

らない。

(2) 倫理審査委員会は、(1)により意見を述べた研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して研究計画の変更その他研究に関し必要な意見を述べることができる。

(3) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

なお、情報の予期せぬ漏えい等、研究対象者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。

(4) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、初めて審査及び関連する業務に従事する場合には、あらかじめ倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、継続して適宜教育・研修^{※68}を受けなければならない。

2 構成及び会議の成立要件

(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画の審査等業務を適切に実施できるよう、以下の①から⑥に掲げる各要件を満たさなければならない。①から③に掲げる者を兼ねることなく含まなければならない。また、会議の成立についても構成と同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- ③ 研究対象者等の観点から意見を述べることのできる者が含まれていること
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関又は設置機関に所属しない者が含まれていること
- ⑤ 男女両性で構成されていること
- ⑥ 5名以上であること

(2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審査又は意見の決定に参加してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

反委員会は、個別の研究における利益相反の状況を把握し、必要に応じ、研究実施体制の第三者性確保を求め、情報開示以外の適切な対応についても示す。

^{※67} 倫理審査委員会は、研究の実施又は継続の適否、研究計画の変更、その他研究に関し必要な意見を述べる。

〔審査に必要な資料の例示〕

- ・ 研究計画書
- ・ 同意説明文書
- ・ 医薬品、医療機器を使用する場合は、その概要書資料に不足がある場合には、追加資料の提出を求めることができることを記載。

^{※68} 教育・研修の種類を記載（外部機関で開催されている研修、院内の研修や勉強会、e-learning）

- (3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、その会議に出席することができる。
- (4) 倫理審査委員会は、小児や障害者等、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする研究計画の審査を行う際は、当該社会的に弱い立場にある者について見識を有する者に意見を求めなければならない。
- (5) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- (6) 倫理審査委員会の意見は、原則として、全会一致をもって決定する。ただし、全会一致が困難な場合には、出席委員の大多数^{※69}の意見により当該倫理審査委員会の意見とすることができる。

3 迅速審査

倫理審査委員会は、以下の①から④の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迅速審査を行うことができる。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、当該結果は全ての委員に報告されなければならない。^{※70}

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、共同研究機関において当該研究の全般について倫理審査委員会の審査を受けている場合の審査
- ② 研究計画の軽微な変更に関する審査^{※71}
- ③ 侵襲又は介入を伴わない研究に関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないものに関する審査

4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 倫理審査委員会は、審査の対象となる研究の実施体制について十分把握した上で審査^{※72}を行わなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、過去に審査を行った研究に関して継続して審査が依頼された場合^{※73}は、審査を行わなければならない。

^{※69} 採決時の「大多数」の考え方を示す。(過半数程度は不可であること。その旨をあらかじめ手順書に記載する)

^{※70} 倫理審査委員会があらかじめ選出した委員：1名だけではなく、数名を選出して適宜担当を決めても良い旨を示す。

迅速審査とするかどうかの判断は、倫理審査委員会があらかじめ指名する者が判断し、迅速と判断されれば迅速審査を、また迅速では不可と判断されれば通常の審査へ振り分ける旨を示す。

^{※71} あらかじめ手順書に、迅速審査の実施手順等について記載すること。また、軽微な変更は、研究の実施に重要な変更を伴わないものに限る。

[例示：研究責任者の職名変更、研究分担者の変更、その他記載整備 等]

^{※72} 把握すべき実施体制や手順について示す。

^{※73} 研究計画の変更や中止、有害事象の発生等研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なう、又は損なうおそれがあり、研究について意見を求められた場合であることを示す。

第5章 インフォームド・コンセント等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続

研究者等が研究を実施しようとする場合、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとする場合には、あらかじめ研究計画の定めるところにより、以下に掲げる手続によりインフォームド・コンセントを受けなければならない。^{※74}

(1) 新たに試料・情報を取得し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

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、4に掲げる事項を記載した文書により説明し、文書により同意を受けなければならない。^{※75}

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を伴う研究

研究者等は、必ずしも文書により説明し、文書により同意を受けることを要さないが、4に掲げる事項に基づいて行った説明の内容及び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。^{※76}

(イ) 介入を伴わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書により説明し、文書により同意を受けることを要さないが、4に掲げる事項に基づいて行った説明の内容及び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。

② 人体から採取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さない^{※77}が、試料・情報の取扱いを含む当該研究についての情報を公開し、研究対象者等が研究を実施されることを拒否できる機会を保障しなければならない。^{※78}

※74 既存試料・情報を提供する者に係る規定は、研究者等以外の者にも適用されることに留意する旨を示す。

※75 電子文書の取扱いについては今後の課題である旨を示す。

※76 説明及び同意に関する記録の内容について示す。

・研究対象者に対して、口頭同意の内容について記憶に留められるような措置をとることが望ましい旨を示す。

※77 研究対象者等から直接書面に記載された当該研究対象者等の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、その利用目的について、試料・情報に付随する個人情報にあっては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合は、その旨を含む。）、また、試料・情報に付随しない個人情報にあってはその用途を明示する旨を示す。

※78 想定される研究内容等や実施手続について示す。

・研究対象者となることを拒否した者については、個人情報は収集しないが、集計に当たっての母集団に加えることができることを示す。
・情報公開の内容について示す。

(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^{※79}

(案1)

ア 匿名化されていない既存試料・情報を用いる研究

(ア) 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書により説明し、文書により同意を受けることは要さないが、4に掲げる事項に基づいて行った説明の内容及び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、試料・情報の取得時に受けた同意に係る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研究又は社会的に重要性の高い^{※80} 研究を実施する場合であって、試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることを拒否できる機会を保障するときは、インフォームド・コンセントを受けずに当該試料・情報を利用することができる。^{※81}

(イ) 人体から取得された試料・情報を用いない研究

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さないが、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることについて拒否できる機会を保障しなければならない。

イ 匿名化された（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって、自らの機関において対応表を保有しない場合をいう。）既存試料・情報を用いる研究

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ことを要さない。

(案2)

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、自らの機関において保存している既存試料・情報を研究に用いる場合には、研究対象者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該同意を受けることができない場合であって、以下の（ア）から（ウ）のいずれかに該当するときは、当該既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を保有しない場合をいう。）されていること。

(イ) 当該試料が（ア）に該当しない場合において、試料の提供時に当該研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合には、以下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試料の利用目的を含む情報を公開していること
- 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

※79 「自らの機関において保存」について説明。

※80 「社会的に重要性の高い」について示す。

※81 対応表の所在など匿名化の状態について示す。

(ウ) 当該試料が(ア)及び(イ)に該当しない場合において、以下に掲げる①から③の要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること
- ② 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること
- ③ 社会的に重要性の高い研究のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること

イ 人体から取得された試料・情報を用いない研究

研究者等は、自らの機関において保存している既存試料・情報を研究に用いる場合には、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要さないが、用いられる情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有しない場合をいう。）されている場合を除き、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることについて拒否できる機会を保障しなければならない。

(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

(案1)

ア 匿名化されていない既存試料・情報を提供する場合

既存試料・情報の提供を行う者は、研究機関に既存試料・情報を提供する場合には、研究対象者に文書により説明し、文書により同意を受ける必要はないが、4に掲げる事項に基づいて行った説明の内容及び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、以下の①又は②に該当する場合であって、倫理審査委員会の審査を受けて、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。）の長の許可を受けたときは、インフォームド・コンセントを受けることを要さない。^{※82※83※84}

なお、試料・情報の提供に当たっては、既存試料・情報の提供を行う機関の長が定める規定に従って行わなければならない。

- ① 既存試料・情報の提供を行う者が、当該試料・情報の取扱いを含む研究についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることについて拒否できる機会を保障している場合。
- ② 人体から取得された試料以外の既存試料・情報であって、①によることができない場合であって、社会的に重要性の高い研究を実施するとき。

※82 提供の内容について示す。

・既存試料・情報を提供する場合には、個人情報や知的財産等に関する機関内の規則等に従って行うことが重要である旨を示す。

※83 情報公開の内容について示す。

※84 機関内に倫理審査委員会がない場合についての対応について示す。

イ 匿名化された（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって、対応表を提供しない場合をいう。）既存試料・情報を提供する場合

既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要さない。

なお、試料・情報の提供に当たっては、既存試料・情報の提供を行う機関の長が定める規定に従って行わなければならない。

（案２）

既存試料・情報の提供を行う者は、既存試料・情報の提供時までには研究対象者等から既存試料・情報の提供及び研究に用いられることに係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該同意を受けることができない場合には、以下のいずれかに該当するときに限り提供することができる。

ア 当該試料・が匿名化されていること（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合）。

イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、以下の（ア）及び（イ）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承認を得ていること。

（ア）当該研究の実施及び試料・情報の提供について以下の①から④の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- ① 所属機関外の者への提供を利用目的とすること
- ② 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- ③ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
- ④ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報について所属機関外の者への提供を停止すること

（イ）研究対象者が研究を実施されることを拒否できるようにすること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該研究の方法及び内容、当該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、倫理審査委員会の承認を得ていること。

なお、試料・情報の提供に当たっては、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。）の長が定める規定に従って行わなければならない。

（４）（３）の手續に基づく既存試料・情報を他の機関から提供を受け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

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さないが、匿名

化されていない試料・情報を用いる場合には、試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることについて拒否できる機会を保障しなければならない。^{※85}

2 研究計画の変更

研究者等は、研究計画を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として、あらかじめ1によるインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

3 説明事項

(1) インフォームド・コンセントを受ける際の説明は、以下の内容を含まなければならない。^{※86}

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨^{※87}
- ② 研究機関及び研究責任者^{※88}
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担並びに予測される危険及び利益
- ⑦ 研究対象者が当該研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧ 研究の実施に同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法^{※89}
- ⑩ 個人情報等の取扱い^{※90}
- ⑪ 研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑫ 研究終了後の試料・情報の保存、廃棄の方法
- ⑬ 利益相反に関する状況^{※91}
- ⑭ 相談、問合せ等の対応^{※92}
- ⑮ 通常の診療を超えた医療行為を伴う研究の場合には、研究終了後における研究対象

^{※85} (3) の手続が取られていることを研究者等が確認した上で提供を受けて研究を行う旨を示す。

^{※86} ・必要に応じて追加する旨を示す。

^{※87} 倫理審査委員会の審査を受けている旨や研究計画の作成及び改定の日付、版番号を記載することが望ましい旨を示す。

^{※88} 他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、他の共同研究機関及び当該共同研究機関における研究責任者についても説明。

^{※89} 他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内での、当該研究計画及び当該研究の方法に関する資料を入手又は閲覧の機会に有無が含まれる旨を示す。

^{※90} ・研究対象者等から開示等の求めがあった場合の対応についても説明する旨を示す。
・研究結果を公開する際の取扱い及び個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称を含む旨を示す。
・個人情報等の取扱いには個人情報の安全管理措置が含まれる旨を示す。

^{※91} 詳細（当該研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり）について示す。

^{※92} 相談、問合せ先や現時点で特定されない研究についての公開先、撤回の申出先・他者の個人情報、知的財産等回答できない事項がある場合には、その旨を説明することを示す。

者への医療の提供に関する対応

- ⑯ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑰ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容
- ⑱ 研究対象者から取得された試料・情報について、インフォームド・コンセントを受けた時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と現時点において想定される内容^{※93}

4 インフォームド・コンセントを受けた時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、インフォームド・コンセントを受けた時点で想定される内容を可能な限り説明した場合であって、その後に研究目的等が特定されたときには、その内容を公開し、研究対象者等が研究を実施されることを拒否できる機会を保障しなければならない。

5 緊急状況下に実施する研究における取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画の定めるところにより、緊急状況下に研究を実施しようとする場合であって、以下の①から④の要件全てに該当すると判断したときは、あらかじめインフォームド・コンセントを受けずに研究を実施することができる。^{※94}ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに当該研究対象者等に対して4に掲げる事項を記載した文書により説明し、文書により同意を受ける手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること
- ② 介入を伴う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる不利益が必要な最小限度のものであること
- ④ 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと^{※95}

6 インフォームド・コンセントの手続の簡略化

(1) 研究者等が以下の①から④の要件全てに該当する研究を実施しようとする場合、あらかじめ研究計画の定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。

- ① 研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと
- ② 1及び2の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと
- ③ 1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研

^{※93} ・いわゆる白紙委任を容認するものではない旨を示す。

・現時点では特定されない研究にあつては、②、③、④、⑥、⑬について、研究の実施段階において想定される内容を可能な限り説明しなければならない旨を示す。

^{※94} 身元不明者に対しては研究は行えない旨を示す（P）。

^{※95} 救急医療の現場などの緊急状況下の例示として示す。

究の価値を著しく損ねること

④ 当該研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること^{※96}

(2) 1及び2の手続を簡略化する場合には、研究の実施の公表について必要な措置を講じるよう努めなければならない。^{※97}

7 インフォームド・コンセントの撤回等^{※98※99}

研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントの全部又は一部について撤回の申出があった場合、又は研究について公開した情報に基づき研究対象者等から研究を実施されることについて拒否の申出があった場合、若しくは5の規定によるインフォームド・コンセントが受けられなかった場合には、遅滞なく必要な措置を講じなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難^{※100}な場合であって、措置を講じないことについて倫理審査委員会の審査を受けて研究機関の長が許可したときは、この限りでない。

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件

研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受けようとする場合^{※101}は、以下の(1)から(3)の各事項を遵守しなければならない。

(1) 以下の①から③の各事項が、あらかじめ研究計画書に記載されていること。

- ① (3)に規定する者を研究対象者とする必要性^{※102}
- ② 代諾者等の選定方針^{※103}

^{※96} 社会的に重要性が高いものについてガイダンスで示す。

^{※97} 情報公開の方法について、以下の事項を例示として示す。

- ① 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。
- ② できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集又は利用される場合には、その実情を、試料・情報の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。

^{※98} 撤回は文書で行われることが望ましい旨を示す。

^{※99} ICの撤回のパターンについて例示を示す。

^{※100} 困難な場合の解釈について示す。

^{※101} 代諾者から受けたインフォームド・コンセントに基づいて研究を実施した場合において、その後に研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を有するに至り(例えば、未成年者である研究対象者が、義務教育の課程を修了し又は16歳を迎え、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるに至った等)、引き続き当該研究対象者に研究を実施し又は当該研究対象者から取得した試料・情報の取扱いを変更しようとするときは、当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるとなる旨を示す。

^{※102} インフォームド・コンセントを与える能力を有する研究対象者において十分実施可能な研究をインフォームド・コンセントを与える能力がない又は死者である研究対象者として実施するべきでない旨を基本として、研究責任者は研究計画を作成し、倫理審査委員会は当該研究の実施について審査することが望ましい旨を示す。

^{※103} 代諾者等の選定方針を定めるに当たっては、一般的には次の①から③に掲げる者の中から(画一的に選定するのではなく、個別の状況、例えば、研究対象者との精神的共同関係の他、研究対象者に対する虐待の可能性等も考慮の上で)、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することが望ましい旨を示す。

- ① (研究対象者が未成年者である場合) 親権者又は未成年後見人

③ 代諾者等への説明事項（①に関する説明を含むこと。）

(2) (1) ②の規定による選定方針に従って代諾者等を選定し、同③の規定による説明事項を説明すること。

(3) 研究対象者が、以下のアからウのいずれかに該当すること^{※104}。

ア 未成年者^{※105}。ただし、(ア)の手続による場合を除く。

なお、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合にあっては、(イ)に該当するときは、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(ア) 研究対象者が義務教育の課程を修了しており又は16歳以上であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、以下の①及び②の各事項があらかじめ研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて研究機関の長が許可したとき。

① 研究の実施に侵襲を伴わないこと

② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることについて、当該研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障すること

(イ) 研究対象者が義務教育の課程を修了しており又は16歳以上であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合

イ ア以外で、インフォームド・コンセントを与える能力がないと客観的に判断される者^{※106}。

ウ 死者^{※107}。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反

② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

^{※104} 研究対象者から受けたインフォームド・コンセントに基づいて研究を実施した場合において、その後に当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を失い又は死去し、引き続き当該研究対象者に研究を実施し又は当該研究対象者から取得した試料・情報の取扱いを変更しようとするときは、第13の1(1)及び(2)の規定に従って適切な代諾者等を選定し、そのインフォームド・コンセントを受けるとする旨を示す。なお、この場合、第13の1(1)③の規定に従って、(インフォームド・コンセントを与える能力を有する研究対象者から十分取得可能な試料・情報を、当人の同意が得られない研究対象者から取得すべきでない旨を基本として)インフォームド・コンセントを与える能力を失った又は死者となった研究対象者に引き続き研究を実施することの必要性があらかじめ研究計画書に記載されていることが前提であり、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて研究機関の長が許可している場合に限られる旨を示す。

^{※105} 未成年者とは、民法の規定に準じて、満20歳未満の人であって婚姻したことがないものを指す旨を示す。

^{※106} 例えば、傷病により意識不明となっている患者等が含まれる旨を示す。また、認知症、統合失調症等の診断がなされていることのみをもってただちに「研究を実施されることに関する判断能力が十分でない」と判断することは適当でない旨を示す。

^{※107} 死体解剖保存法（昭和24年法律第204号）の規定に基づく遺族の承諾との関係に関して、本指針の適用対象となる研究のため新たに死体の解剖及び保存を行う場合にあっては、本指針の規定に従ってインフォームド・コンセントを受けるとする旨を示す。

している場合を除く。

2 インフォームド・アセント^{※108}を得る場合の手続等

- (1) 研究者等は、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者（1（3）ア（イ）の場合を除く。）が、研究を実施されることの決定に自らの意向を表すことができると判断されるときは^{※109}、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない^{※110}。
- (2) 研究責任者は、（1）の規定によるインフォームド・アセントを得ることが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法^{※111}を研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、（1）の規定によるインフォームド・アセントについて、研究対象者が研究を実施されることに不同意の意思を表した場合には、その意思を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施されることにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者が当該研究の実施に同意するときは、この限りでない。

第6章 個人情報等

第14 個人情報等に係る基本的責務

1 個人情報等の保護

- (1) 研究者等は、個人情報の取扱いに関して、本指針の規定の他、所属する民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、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（平成15年法律第59号）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) 研究者等は、死者の人として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も、個人情報と同様に、2（1）及び（2）並

※108 諸外国において「アセント」又は「インフォームド・アセント」は小児を研究対象者とする場合について用いられることが多いが、本指針では、小児に限らず、インフォームド・コンセントを与える能力がない研究対象者が研究を実施されることの決定に自らの意思を表すことができる場合において実施するものとして規定している旨を示す。（※19再掲）

※109 言語理解が可能で、理性的な思考に基づき自らの意思を表すことができる状態にあることを指し、例えば、16歳未満の未成年者を研究対象者とする場合は、個々の研究対象者の発達に応じて対処することが望ましい旨を示す。また、小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス（ICH-E11）に関する質疑応答集（Q & A）では、小児被験者からアセントを取得する年齢について、米國小児学会のガイドラインを参考に、「概ね7歳以上」（文書によるアセントは「概ね中学生以上」）との目安を示しており、研究の内容に応じて適宜参照して差し支えない旨を示す。

※110 インフォームド・アセントを得る対象としない場合にあっても、実施又は継続しようとする研究に関して理解できると考えられる事項があれば説明することが望ましい旨を示す。

※111 研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉による他、挿絵や図表入りの書面を用いる、また、理解に要する時間について配慮する等が検討されることが望ましい旨を示す。

びに第 15 の各規定に従って適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない、また、第 16 の各規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

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) 研究者等は、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。

第 15 安全管理

1 適正な取扱い

- (1) 研究者等は、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の安全管理のため、当該情報を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、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責任者の属する研究機関が保有するもの（他に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。）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、必要な指導及び管理を行わなければならない。

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保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置^{※112}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に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^{※113}とともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理の実施を確保するため必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第 16 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

- (1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第 12 の規定により研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開している場合を除き^{※114}、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有す

※112 物理的及び技術的安全管理措置について示す。

※113 組織的及び人的安全管理措置について示す。

※114 第 12 の規定に従って研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開している場合は、当該研究対象者及びその代諾者の個人情報について別途、それら保有する個人情報に

るもの（他に委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し^{※115}、以下の①から④の各事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」^{※116}という。）又はその代理人^{※117}（以下、本人又はその代理人について「請求者」という。）が容易に知り得る状態（請求者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

- ① 研究機関の名称又は氏名^{※118}
- ② 保有する個人情報の利用目的について、それぞれ、試料・情報に付随するものにあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、また、試料・情報に付随しないものにあつてはその用途^{※119}
- ③ （２）若しくは２（１）、（３）、（４）又は（６）の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（２（２）の規定に基づき手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）
- ④ 保有する個人情報の取扱いに関する問合せ等の申出先

（２）研究機関の長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、当該請求者に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

（３）（１）②の規定による利用目的の公表及び（２）の規定による利用目的の通知は、以下の①又は②のいずれかに該当する場合には適用しない。

- ① 利用目的を公表し、又は通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 利用目的を公表し、又は通知することにより、研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

（４）研究機関の長は、（２）の規定による利用目的の通知について、（３）の規定に基づき通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対して、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

2 開示等の求めへの対応

（１）研究機関の長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該本人を識別することがで

関する事項の公表を行うことを要さない趣旨である旨を示す。

※115 例えば、研究対象者を通じて家族歴等の情報（特定の家族を識別することができる情報）を取得した場合等、本規定に従って保有する個人情報に関する事項の公表を行う必要が生じる場合がある旨を示す。

※116 請求者となり得る「本人」としては、研究を実施された研究対象者に限らず、例えば、研究対象者を通じて家族歴等の情報を取得した場合における当該家族や、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けた場合における当該代諾者等も含まれる旨を示す。

※117 「代理人」とは、開示等の求めについて委任された代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）を指し、本人が未成年者の場合は親権者又は未成年後見人が代理人となる旨を示す。また、本人が死去している場合は、代諾者等の考え方に準じて対応することが望ましい旨を示す。

※118 「氏名」とは、研究機関が個人事業主である場合における当該個人事業主の氏名を指す旨を示す。

※119 いずれについても、いつまで保有することとなるかも併せて公表することが望ましい旨を示す。

きるものについて、開示（保有する個人情報に当該本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められた場合には、当該請求者に対し、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。

ただし、開示することにより以下の①から③のいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合

(2) 研究機関の長は、1（2）の規定による利用目的の通知又は（1）の規定による開示を求められた場合には、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、実費を勘案して合理的と認められる範囲において、その手数料の額を定めなければならない。

(3) 研究機関の長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該保有する個人情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、その内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該情報の内容の訂正等を行わなければならない。

(4) 研究機関の長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該本人を識別することができるものについて、第14の2（1）の規定に違反して取得されたものであるという理由又は同（2）の規定に違反して取り扱われているという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該保有する個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(5) 研究機関の長は、（1）の規定により求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をした場合、（3）又は（4）の規定により求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとった場合又は当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、1（4）若しくは（1）、（3）又は（4）の規定により、請求者から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(6) 研究機関の長は、請求者から、匿名化されていない試料・情報であって本人を識別することができるものが第 12 の 2 の規定に違反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(7) 研究機関の長は、(6) の規定により求められた匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(8) 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、以下の①から④に掲げる事項を定めることができる。なお、請求者に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、請求者が当該手続によらずに開示等の求めを行った場合には、当該請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

- ① 開示等の求めの申出先
- ② 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
- ③ 開示等の求めを申し出た人が本人又はその代理人であることの確認の方法
- ④ (2) の規定に基づき手数料を定めた場合には、その徴収方法

(9) 研究機関の長は、請求者から開示等の求めの申出があった場合において、当該請求者に対し、当該開示等の求めの対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、請求者が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他請求者の利便を考慮するとともに、請求者に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

第 7 章 重篤な有害事象への対応

第 17 重篤な有害事象への対応

1 研究者等の対応

研究者等は、研究の実施に伴って重篤な有害事象が発生した場合には、第 3 の規定による

手順書等^{※120}に従い、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究責任者の対応

(1) 研究責任者は、研究の実施に伴う重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかにその旨を研究機関の長に報告するとともに、研究機関の長の指示や3(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該重篤な有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。^{※121※122※123}

(2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合において、研究の実施に伴う重篤な有害事象の発生を知ったときは、速やかに当該研究を実施する他の共同研究機関の研究責任者に対して、当該重篤な有害事象の発生を報告しなければならない。^{※124}

(3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものにおいて予測できない重篤な有害事象が発生した際には、速やかに、3(2)の規定による対応を図るとともに、当該有害事象が研究と関連する場合には、第9の規定により研究計画を登録しているデータベースに当該有害事象に関する情報を登録しなければならない。

3 研究機関の長の対応

(1) 研究機関の長は、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した場合に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置^{※125}を講じなければならない。

(2) 研究機関の長は、2(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該重篤な有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

※120 手順書等の等には、研究計画書も含まれている。重篤まで至らない有害事象の発生における手順書の作成や発生時の報告については、各研究機関の判断により対応する旨を示す。

※121 研究の実施に伴って重篤な有害事象の発生を認めたときには、研究との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象の報告等を行う。

※122 研究責任者は、倫理審査委員会における審査の他に、研究の継続の適否、有害事象等の評価又は研究の変更について審議させるために、効果安全性評価委員会を設置することができる。ただし、当該臨床研究を実施する者、倫理審査委員会の委員、臨床研究機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることは望ましくない。

※123 効果安全性評価委員会は、研究の進行、安全性データ及び重要な評価項目を適当な間隔で評価し、研究責任者に研究の継続、変更又は中止を提言することを目的として、研究責任者が設置することができる、研究責任者、研究に係る者及び倫理審査委員会から独立した委員会である旨を示す。

※124 研究の実施に伴って重篤な有害事象の発生を認めたときには、研究との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を報告する。

※125 必要な措置とは、必要な体制整備も含まれる。

(3) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものにおいて研究に関連する予測できない重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表^{※126}しなければならない。

第8章 研究結果の信頼性確保

第18 利益相反^{※127}の管理

(1) 研究者等は、研究を実施する場合には、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について、適切に対応しなければならない。

(2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究など、商業活動に関連しうる研究を実施する場合には、当該研究に関する研究者等の利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

第19 研究に係る試料及び情報等の保存

(1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を作成する場合には、当該情報等を正確に作成しなければならない。^{※128}

(2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保存する場合には、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究の実施に伴って研究者等が作成する情報等が正確に保たれ、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

(3) 研究責任者は、(4)で規定する手順書に従って適切に管理し、その管理状況について機関の長へ報告しなければならない。^{※129}

(4) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保存及び管理に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る情報等を適切に保存し、必要な管理を行わなければならない。^{※130}

※126 公表は、研究計画を登録しているデータベースへ登録することでも良いこととする。

※127 利益相反の考え方については、他の指針等が参考になる旨を示す。

利益相反委員会を設置している機関においては、研究機関の長は研究責任者から受けた利益相反自己申告書を利益相反委員会の意見を伺う。

利益相反委員会は、当該研究にかかる利益相反自己申告書をもとに評価し、研究者が利益相反状態にあると判定された場合、要約書や意見書を機関の長へ報告する。

※128 情報等の修正を行う際には、修正履歴及びその理由を記録に残す旨を記載。また、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料には、症例報告書などがある。

利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報等を正確かつ最新の内容（住所変更等）に保つよう努めなければならない。

※129 電子媒体等に記録されたデータの場合、データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要である旨を示す。

※130 情報等の保存業務については、研究機関の長が指名する者に委任する他、必要な安全管理等を含む文書による契約に基づき他に委託して行ってもよい旨を示す。

・研究機関の長は、手順書に従って研究責任者から情報等の管理状況について報告を受け、必要時には適切な

- (5) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化して行わなければならない。
- (6) 研究機関の長は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究を実施する場合には、当該研究に係る情報等について、少なくとも当該研究の終了後5年を経過した日又は当該研究の結果の公表後3年を経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保存しなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保存においても同様とする。
- (7) 研究機関以外の既存試料・情報の提供を行う機関の長は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究に用いられる情報の提供を行った場合には、当該情報について、提供後5年を経過した日まで適切に保存しなければならない。

第20 モニタリング及び監査^{※131}

- (1) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究を実施する場合には、あらかじめ研究計画の定めるところにより、モニタリング及び監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、モニタリング及び監査の対象となる研究に携わる者にモニタリング及び監査を実施させてはならない。^{※132}
- (3) 研究機関の長は、第19に掲げる研究に関する情報等を閲覧その他モニタリング及び監査の実施に協力しなければならない。

第9章 その他

第21 施行期日

本指針は、平成〇年〇月〇日[§]から施行する。

第22 経過措置

- (1) 本指針の施行の際現に実施中の人を対象とする医学系研究(P)については、なお従前の例によることができる。
- (2) 本指針の施行前において、現に実施中の人を対象とする医学系研究(P)について、研究者等又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、本指針の規定に従って研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

指導をする旨を示す。

・情報等の保存する場合には、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握する。

※131 モニタリング及び監査についての説明をする。

※132 共同研究機関間での相互モニタリングを行う場合には、当該研究に関与していない者がモニタリング及び監査を実施する旨を記載する。

§ 公布後一定の周知期間を置くことを予定。

第 23 見直し

本指針は、必要に応じ、又は施行後 5 年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

指針各章(草案)の論点概要

目次

0 前文（前回合同会議以降の修正）

1-1 第1章の「第1 本指針の目的及び基本方針」（前回合同会議以降の修正）

1-2 第1章の「第2 本指針の適用範囲」

1-3 第1章の「第3 用語の定義」

2-1 第2章 研究者等の責務

2-2 （第2章関連）研究に伴う健康被害への補償

2-3 （第2章、第4章関連）教育・研究

3 第3章 研究計画

4 第4章 倫理審査委員会

5-1 第5章 インフォームド・コンセント等

5-2 第5章の「第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」

6 第6章 個人情報等

7 第7章 重篤な有害事象への対応

8 第8章 研究成果の信頼性確保

0 前文（前回合同会議以降の修正）

科学研究の推進は、人々が健やかで心豊かに生活できる社会を実現するための重要な課題である。その中で、人を対象とする医学系研究(P)は、医学の発展医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、患者の生活の質の向上国民の健康の保持増進及び国民の健康の保持増進患者の生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康や福祉の発展のための重要な基盤である役割を果たしている。また、学問の自由は憲法上保障されており、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みが求められる。その一方で、人を対象とする医学系研究(P)は、個人の身体及び精神に研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面がある。研究対象者の福利や侵襲による身体的及び精神的な負担及び危険への配慮は、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、人間の尊厳及び研究対象者の人権が守られなければならない。

このため文部科学省及び厚生労働省においては、研究者が人間の尊厳及び研究対象者の個人の人権を守りつつるとともに、研究者等がより適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国における個人情報保護に関する諸法令法律（平成15年法律第57号）等も踏まえ、「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年文部科学省・厚生労働省制定、平成19年最新全部改正）及び「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年厚生労働省制定、平成20年最新全部改正）をそれぞれ定めてきた。近年、両指針の適用対象となる研究が多様化しており、目的・方法について共通するものが多くなってきていること等から鑑みて、今般、両指針を統合した倫理指針を定めることとした。

本指針は、人を対象とする医学系研究(P)の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項について定めたものである。人を対象とする医学系研究(P)には多様な形態があることに配慮して、本指針は基本原則を示すにとどめている。本指針では、研究者等が研究機関の長の許可を受けた研究計画に基づき研究を適正に実施することを求めており、研究機関の長は、研究実施前に、研究機関の長は研究責任者が作成した研究計画の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断しなければならないていくこととなる。なお、人を対象とする医学系研究(P)には多様な形態があることに配慮して、本指針は基本原則を示すにとどめている。医学・健康科学及び医療技術の発展並びにこれらを通じた健康・福祉への貢献のためには、人を対象とする医学系研究(P)を進展させることが不可欠である。また、研究の自由は憲法上保障されており、研究者が自由かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みが求められる。しかしその一方で、研究対象者の福利や心身への侵襲による危険に対する配慮は、科学のおよび社会的利益よりも優先されなければならない、人間の尊厳が尊重され、研究対象者の人権が守られなければならない。人を対象とする医学系研究(P)が、社会の理解と信頼を得て、一層社会的に有益なものとなるためには、全ての研究関係者が高い倫理観を保持し、本指針に従って研究に携わることが求められている。

1-1 第1章の「第1 本指針の目的及び基本方針」

(前回合同会議以降の修正)

本指針は、人を対象とする医学系研究(P)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、人間の尊厳及び研究対象者の人権が守られ、研究計画の科学的合理性及び倫理的妥当性を確保しつつ、研究の適正な推進が図られることを目的とする。全ての関係者は、次以下の①から⑧に掲げる事項を基本方針として本指針を遵守することにより、研究を進めなければならない。

- ① 社会的・学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者の負担並びに予想予測される危険及び負担と利益の総合的評価社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ④ 独立・公正な立場に立った倫理審査委員会によるの審査
- ⑤ 事前の十分な説明と自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者^{※1}への特別な配慮^{※2}
- ~~⑥~~~~⑦~~ 個人情報等の保護
- ~~⑦~~~~⑧~~ 研究の質及び透明性の確保

※1 判断能力が十分でない者、自発的な意思決定が難しい状況に置かれた者などを示す。

※2 例えば、障害者を研究対象者とする場合は、その障害に対応した説明や情報伝達方法を確保して必要な対応を行うことが重要である旨を示す。

- (中間取りまとめ論点2-1及び2-2)
本指針が適用される研究の範囲として、「日本の研究機関により実施される又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究(P)を適用対象とする」と規定。
- ただし、以下の①から④のいずれかに該当する研究は、本指針の適用対象としない。
- ① 法令の規定に基づき実施される研究
 - ② 法令に基づく基準及び他の指針の適用範囲に含まれる研究
 - ③ 既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
 - ④ 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ、一般に入手可能な試料のみを用いる研究
- (中間取りまとめ論点2-3)
現行指針では、他の指針の適用範囲に含まれる研究について適用対象としない旨のみ規定してきたが、統合指針においては、「必要に応じて適宜、本指針の規定を参照することができるものとする」と規定。
- 「他の指針」としては、現在のところ以下のものがある。
- 例えば、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む人を対象とする医学系研究は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(ゲノム研究倫理指針)の適用範囲に含まれるが、ゲノム研究倫理指針で対応できない事項(健康被害の補償等)について本指針の規定を参照することができる旨をガイダンスで示す。
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号)
 - ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号)
 - ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
 - ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成25年厚生労働省告示第317号)
→「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律第85号)に基づく提供基準等として再整理される見込み

第3 用語の定義(抜粋)

(1) 人を対象とする医学系研究(P)

人(試料・情報を含む。)を対象として、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。)及び病態の理解や、傷病の予防、医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進及び患者の生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

○ 日本の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）についても適用。

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
記載している対象研究	(細則で記載) 海外の研究機関との共同研究	日本国外において実施される研究 (細則で記載) 日本国外の研究機関との共同研究	日本の研究機関が日本国外において実施する研究 (海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。)
対応すべき指針	原則として日本の指針を遵守	原則として日本の指針の基準に従う	原則として本指針に従って研究を実施
海外の基準のほうが厳格な規定がなされている場合	(細則で記載) 共同研究相手国の基準を遵守	海外の基準に従って研究を実施	本指針の規定に代えて当該実施地の基準の規定に従って研究を実施することができる
日本の指針のほうが厳格な規定がなされている場合	(細則で記載) 日本の倫理審査委員会の承認+日本の研究機関の長の許可 →共同研究相手国の基準に従って行うことができる	(細則で記載) ■ 共同研究相手国において本指針の適用が困難 ■ 以下について日本の倫理審査委員会の承認+研究機関の長が適当と判断 イ) ICを得られること ロ) 個人情報の保護 ハ) 相手国の倫理審査委員会等の承認 +相手国の研究機関の長の許可 →相手国の基準に従って行うことができる	■ 本指針の当該規定に従って研究を実施することが困難 ■ 以下の①及び②の各事項があらかじめ研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて日本の研究機関の長が許可 ① ICについて適切な措置が講じられること ② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられること →本指針の規定に代えて当該実施地の基準の規定に従って研究を実施することができる

中間取りまとめ論点10において検討することとしている用語の他、統合指針各章の案文の検討過程において、新たに定義を設けることとした用語、現行指針で規定している定義を見直すこととした用語を整理。

○ 中間取りまとめ論点10において検討することとしている用語

(2) 侵襲

(案1:「侵襲」＝「負担」＋「危険」)

研究目的で、研究対象者に日常生活で被る範囲を超える身体的又は精神的な負担又は危険を生じさせる行為をいう。

侵襲のうち、身体的及び精神的な負担及び危険が少ないものを「軽微な侵襲」という。

(案2:「侵襲」(＝身体的・精神的な負担)＋「危険」＝「侵襲等」)

研究目的で、研究対象者の身体又は精神に日常生活で被る範囲を超える非生理的作用を及ぼす行為をいう。

当該行為によって研究対象者にもたらされる危険(不確定な危害)を含めていう場合には「侵襲等」といい、侵襲等のうち、研究対象者の身体的及び精神的な負担及びもたらされる危険が少ないものを「軽微な侵襲等」という。

(3) 介入

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、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。)の有無や程度を制御する行為(通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。

● 「観察」→定義規定を設けないこととする。

※ 中間取りまとめの論点10で定義について検討することとされているが、「介入を伴わない」と記載することによって、「観察」の語を用いなくとも統合指針(案)の作成が可能であった。

統合指針において「介入を伴わない研究」と記載する研究が、旧指針における「観察研究」に相当する旨をガイダンスで示す予定。

(4) 試料・情報

研究に用いようとする血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部(以下「人体から取得された試料」という。)並びに研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報をいい、いずれも死者に係るものを含む。

(16) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力がない研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続の

決定を理解し、賛意を表することをいう。

- ※ 諸外国において「アセント」又は「インフォームド・アセント」は小児を研究対象者とする場合について用いられることが多いが、本指針では、小児に限らず、インフォームド・コンセントを与える能力がない研究対象者が研究を実施されることの決定に自らの意思を表することができる場合において実施するものとして規定している旨をガイダンスで示す予定。

○ 統合指針各章の案文の検討過程において、新たに定義を設けることとした用語

(9) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究機関のうち、試料・情報について研究対象者から取得し又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する機関をいう。

(12) 研究機関の長

研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主であって、当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう。

(21) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた健康上の好ましくない、若しくは意図しないあらゆる徴候（臨床検査値の異常を含む。）、症状又は傷病をいう。

有害事象のうち、以下の①から⑤のいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」という。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 先天異常を来すもの

重篤な有害事象のうち、研究計画書やインフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの、あるいは記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを「予測できない重篤な有害事象」という。

○ 統合指針各章の条文の検討過程において、現行指針の定義の見直し等を行った用語

(5) 既存試料・情報

試料・情報のうち、以下の①又は②に該当するものをいう。

- ① 研究計画が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(6) 研究対象者

以下の①又は②に該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(7) 研究機関

人を対象とする医学系研究(P)を実施する（試料・情報の集積、統計処理その他の一部業務についてのみ他から委託を受けて行う場合を除く。）法人、行政機関及び個人事業主をいう。

(8) 共同研究機関

研究計画に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、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、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

(10) 研究者等

研究機関の長、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収集・分譲の実施を含む。）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他から委託を受けて研究に関する一部業務に従事する者を除く。

(11) 研究責任者

研究計画を作成する等、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をいう。

(14) インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）が、実施又は継続されようとする研究に関して十分な説明を受け、当該研究の目的及び意義、方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（危険及び利益を含む。）等を理解し、自由意思に基づいて与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(15) 代諾者

研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者にインフォームド・コンセントを与える能力がない場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。研究対象者が死者である場合を含めていうときは、「代諾者等」という。

(17) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に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。死者について特定の個人を識別することができる情報を含めていう場合は、「個人情報等」という。

(18) 匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該特定の個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。

また、試料・情報に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の個人を識別できない情報であっても、他で入手できる情報と組み合わせることにより、特定の個人を識別できる場合は、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人が識別できないようにすることをいう。

2-1 第2章 研究者等の責務

現行指針：研究者等の責務と研究の実施に係る手続が各章に混在していたため、基本的な責務や研究の実施に係る手続を概観することが困難だった。



統合指針（草案）：概括的な責務を第2章で記載し、研究者等、研究責任者及び研究機関の長が自らの責務を把握しやすくする。

具体的な手続は、第3章以降の各章で記載することで、手続の流れが把握しやすくなるよう記載。

- 第3章 研究計画：研究計画書の作成から実施までの詳細について記載
- 第4章 倫理審査委員会：倫理審査委員会での審査に関する手続や審査の流れについて記載
- 第5章 インフォームド・コンセント等：インフォームド・コンセントの詳細について記載
- 第7章 重篤な有害事象への対応：重篤な有害事象発生時の対応について記載
- 第8章 研究成果の信頼性確保：研究成果の信頼性確保について記載（利益相反、試料及び情報等の保存）

<第2章の記載概要>

研究者等の責務	研究責任者の責務	研究機関の長の責務
<p>第4 研究者等の基本的責務</p> <p>1 研究対象者等への配慮</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者の人間の尊厳を尊重して研究を実施 ・相談、問合せ等に適切に対応 ・業務上知り得た情報に関する守秘義務 <p>2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令、指針、機関の長の許可を受けた研究計画に従って研究を実施 ・研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又は損なうおそれのある情報を知ったときには、研究責任者へ報告 ・研究の適正性及び信頼性を損なうような情報を知ったときには、研究責任者又は研究機関の長へ報告 <p>3 教育・研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の実施に先立ち教育・研修を受け、継続して、適宜教育・研修を受ける 	<p>第5 研究責任者の責務</p> <p>1 研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画を作成し、研究機関の長の許可を受ける ・研究に伴う負担及び危険を最小化する対策を講じる ・侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究のうち通常の診療を超えた医療行為をとるものを実施する場合には、あらかじめ保険加入等の健康被害の補償のために、適切な措置を講じる ・研究概要の公表 ・研究の適切な実施における指導・管理 <p>2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の適正な実施のための必要な情報収集し、必要に応じて研究計画を変更又は中止の検討をする ・研究機関の長への重篤な有害事象報告 ・他機関との共同研究の場合の情報共有 <p>3 研究終了後の研究対象者への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究終了後における研究対象者の最善の予防、診断及び治療に努める 	<p>第6 研究機関の長の責務</p> <p>1 研究に対する総括的な監督</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該研究機関における研究の適切な実施に対する責任 ・研究に係る業務を委託する際の監督 <p>2 研究の実施のための体制・手続の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の適切な実施のための体制・規程の整備 ・当該研究機関で実施される研究の健康被害等に対する補償その他の措置の確保 ・研究に関する自主点検 ・研究者等が教育・研修を受ける機会の確保 ・指針に定める権限や事務の委任 <p>3 研究の許可等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会へ研究の実施や変更に関する意見を求め、決定する <p>4 大臣への報告等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究に関する指針の不適合に関する報告 ・予測できない重篤な有害事象の報告

研究に伴う健康被害への補償について

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針			統合指針（草案）	
対象	すべての研究	医薬品医療機器を用いる介入研究（体外診断薬以外）	その他の介入研究	観察研究	侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究のうち通常の診療を超えた医療行為 ^(※) を伴うもの	その他の研究
研究者等	危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、補償等の対応について、研究計画への記載	あらかじめ、保険その他の必要な措置を講じる	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
研究責任者	記載なし	補償のための保険その他の必要な措置を研究計画に記載	補償の有無を臨床研究計画に記載	記載なし	あらかじめ、保険その他の必要な措置を講じ、研究計画に記載	補償の有無を研究計画に記載（有る場合はその内容）
研究機関の長	記載なし	補償その他の必要な措置が講じられることを確保			補償その他の必要な措置が講じられることを確保	

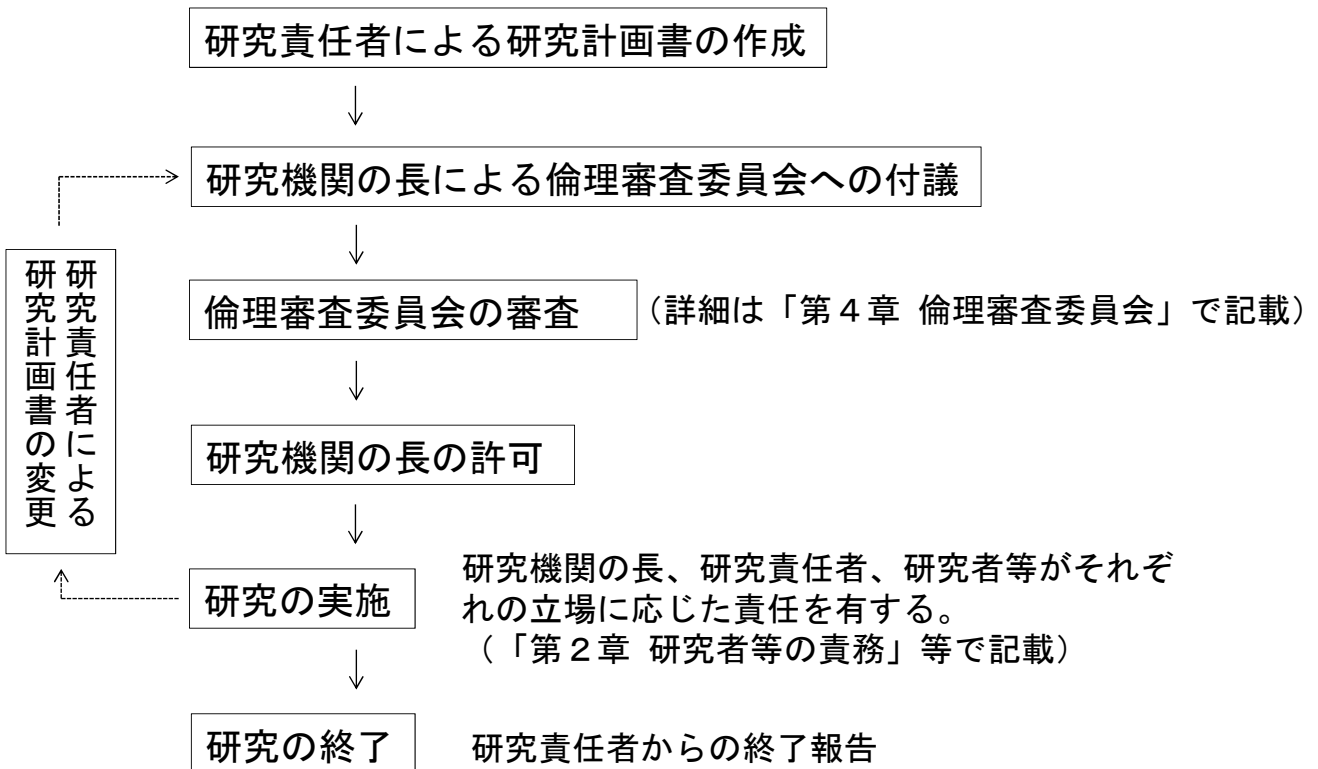
※通常の診療を超えた医療行為：薬事法上の承認を得ていない医薬品・医療機器（未承認薬・未承認機器）や薬事法上の承認とは異なる用法・用量で使用する医薬品・医療機器（適応外薬・適応外機器）を用いるもの、新規の医療技術

教育・研修について

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（草案）
研究者等	記載なし	臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する必要な知識について講習、教育を受ける	<ul style="list-style-type: none"> 研究に先立ち、倫理や研究実施に必要な知識に関する教育・研修を受けなければならない 適宜継続して教育・研修を受ける
研究機関等の長	【指導者の責務】 学生等に対し、研究者等が遵守すべき基本原則に掲げる事項その他必要な事項について、指導及び監督を行う	臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究に関する講習、教育を受けることを確保する	倫理や研究実施に必要な知識に関する教育・研修を、研究機関等の研究者等が受けることを確保する
倫理審査委員会委員等	記載なし	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査等に先立ち、必要な知識を習得するための教育・研修を受ける 適宜継続して教育・研修を受ける
倫理審査委員会の設置者	記載なし	倫理審査委員会委員の教育及び研修に努める	倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が教育・研修を受けることを確保する

3 第3章 研究計画

1. 研究計画に基づく研究実施の手順 (「第3章 研究計画」関係)



論点4—1、論点4—3対応

2. 研究計画に記載すべき事項

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
規定の方法	細則で例示 (一部義務付け)	細則で例示	義務付け事項を 指針本文に記載 (必要に応じて例示をガ イダンスに記載)
変更箇所	<p>現行指針を再整理した上で、全ての事項を義務付け事項として統合指針(案)に記載。更に以下の事項を追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機関の長への報告内容及び方法 ・研究対象者等からの相談又は問合せ等への対応 ・緊急状況下に研究を実施しようとする場合には、その判断基準 ・研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 ・研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い ・研究の一部業務を委託する場合には、委託先及び委託業務の監督の方法 ・研究対象者から取得された試料・情報について、インフォームド・コンセントを受けた時点では特定されない将来の研究に用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合にはその旨と現時点で想定される内容 ・モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順 		

3. 研究に関する登録・公開

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
研究計画を公開するデータベースへの登録義務	なし	研究責任者に登録義務あり	研究責任者に登録義務あり
登録対象	/	介入を伴う研究であって侵襲性を有するもの	侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を伴うもの
登録方法		研究実施前に研究計画の内容を登録	<ul style="list-style-type: none"> 研究実施前に研究計画の概要(内容)を登録 研究計画の変更及び進捗に応じた研究状況、予期せぬ重篤な有害事象、研究結果を登録
研究計画を公開するデータベースへの登録以外の公開	研究責任者に成果の公表に関する義務あり	研究機関の長に成果の公開に関する努力義務あり	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者に研究結果の公表の義務あり 研究機関の長に研究の結果等の公表に関する努力義務あり

4. 試料・情報の収集・分譲を行う機関 (バンク・アーカイブなど)

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)	ゲノム研究倫理指針
定義			<p>試料・情報の収集・提供分譲を行う機関</p> <p>研究機関のうち、試料・情報について研究対象者又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。</p>	<p>試料・情報の収集・分譲を行う機関</p> <p>研究を行う機関のうち、他の機関から試料・情報の提供を受け、提供された試料・情報について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究用の資源として品質管理を実施して、他の研究を行う機関に提供する(本指針においてこれらの行為を「収集・分譲」という。)機関をいう。</p>
指針上の位置付け	研究機関として位置付けていない	試料・情報を提供した場合、(共同)研究機関として位置付けられる	研究機関と位置付ける(※共同研究機関として必ずしも位置付けなくてもよい)	研究機関として位置付けている
指針に基づく研究計画の作成	作成の義務なし	研究機関になる場合作成の義務あり	作成の義務あり	作成の義務あり
試料・情報の収集	研究機関として位置付けなければ指針が適用されない	研究機関になる場合ICの規定を適用	ICの規定を適用	ICの規定を適用
試料・情報の保管	研究機関として位置付けなければ指針が適用されない	研究機関になる場合個人情報保護の責務及び試料・情報の保管に関する責務あり	個人情報保護及び試料・情報の保管に関する規定を適用	個人情報保護(人的安全管理措置や個人情報保護管理者を置くことを含む)及び試料・情報の保管に関する規定を適用
試料・情報の提供	試料・情報の提供を行う際には指針の規定を適用	研究機関になる場合試料・情報の提供の規定を適用	試料・情報の提供の規定を適用	試料・情報の提供の規定を適用

5. 共同研究機関①

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（案）
定義	共同研究機関 研究計画書に記載された疫学研究を共同して行う研究機関をいう。	共同臨床研究機関 臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。	共同研究機関 研究計画書に基づいて研究を共同して実施する機関をいい、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、他の研究機関に提供を行う機関を含む。
責任関係	記載なし	記載なし	各研究機関の研究責任者の役割・責任を明確にした上で研究計画を作成 （総括責任者を選任することができる旨をガイダンスで記載）
研究計画の作成	研究者等に作成義務あり （共同研究の場合に、機関毎に研究計画を作成するか否かは言及していない）	研究責任者に作成義務あり （共同研究の場合に、機関毎に研究計画を作成するか否かは言及していない）	研究責任者に作成義務あり （研究内容や役割・責任について記述しているのであれば、一つの研究計画として作成してもよい旨をガイダンスで記載）
倫理審査委員会への付議	自機関に倫理審査委員会を設置することを原則とし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合等には、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に付議することが可能	自機関以外の倫理審査委員会への付議が可能	自機関以外の倫理審査委員会への付議が可能 （共同研究機関に係る研究計画を一括して審査依頼することが可能である旨をガイダンスで記載）

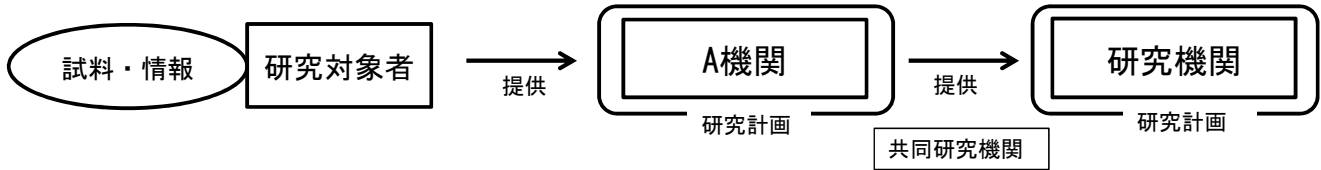
5. 共同研究機関②

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（案）
倫理審査委員会による迅速審査	主たる研究機関で既に審査を受けている場合には迅速審査が可能	主たる研究機関で既に審査を受けている場合には迅速審査が可能	既に研究の全般について審査を受けている場合には、迅速審査が可能
共同研究機関間の情報共有等	記載なし	研究責任者は、共同研究機関先に、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等に関する報告義務あり（機関の長には周知等の義務あり） また、把握した発表情報等についての報告に関する努力義務あり	研究責任者は、共同研究機関先に、研究に関連する必要な情報を共有するなど適切な対応をとる義務あり
試料・情報の収集・提供を行う機関の位置付け	記載なし	試料・情報を提供する場合、共同研究機関になる その他は記載なし	既存試料・情報の提供のみ行う場合は、必ずしも共同研究機関に位置付けなくてもよい旨を明確化

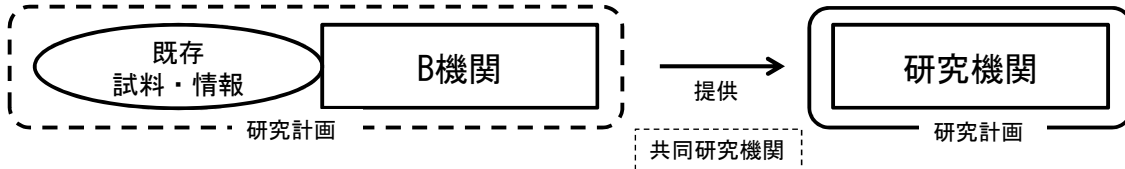
5. 共同研究機関③

～統合指針（案）における試料・情報の提供の考え方～

- ①当該研究のために研究対象者から試料・情報の提供を受け、研究機関に提供する場合 → 共同研究機関に位置付ける



- ②研究のために既存試料・情報を研究機関に提供する場合
→ 必ずしも共同研究機関に位置付けなくてもよい



- ③試料・情報の収集・分譲を行う機関（バンク・アーカイブなど）が既存試料・情報を研究機関に提供する場合 → 必ずしも共同研究機関に位置付けなくてもよい



※1 試料・情報の収集・分譲を行う機関としての計画

※2 試料・情報の収集・分譲を行う機関を共同研究機関として位置付ける場合は、共同研究に関する研究計画を作成する

1. 倫理審査委員会の設置要件等

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(草案)
設置要件	<p>研究機関内に設置</p> <p>※研究機関内に設置できない場合等は、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することでもよい</p>	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究機関の長 一般社団法人又は一般財団法人 特定非営利活動法人 医療関係者により構成された学術団体 学校法人 (医療機関を有するものに限る。) 独立行政法人 (医療の提供等を主な業務とするものに限る。) 国立大学法人 (医療機関を有するものに限る。) 地方独立行政法人 (医療機関を有するものに限る。) 	<ul style="list-style-type: none"> 審査に関する事務的確に行う能力があること 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること
委員構成	<ul style="list-style-type: none"> 医学・医療の専門家 法学の専門家等人文・社会科学の有識者 一般の立場を代表する者 外部委員を含む 男女両性 	<ul style="list-style-type: none"> 医学・医療の専門家等自然科学の有識者 法学の専門家等人文・社会科学の有識者 一般の立場を代表する者 外部委員を含む 男女両性 	<ol style="list-style-type: none"> ①医学・医療の専門家等自然科学の有識者 ②理学・法学の専門家等人文・社会科学の有識者 ③研究対象者等の観点から意見を述べることのできる者 ④外部委員を含む ⑤男女両性 ⑥5名以上 <p>※①～③は重複不可</p>
審議又は採決要件	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> 自然科学分野 人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席 	<ul style="list-style-type: none"> 構成①～⑥と同様とする 全会一致となるよう努力する。それが困難な場合は出席委員の大多数を持って委員会の意見とすることができる

2. 倫理審査委員会の審査

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(草案)
他の研究機関が実施する研究の審査	記載なし	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> 研究機関の実施体制について把握したうえで審査する 審査を行った研究について、審査を求められた場合には、継続して対応する
迅速審査	<p>軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員（あらかじめ指名する者）による迅速審査に付することができる</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> ①研究計画の軽微な変更 ②共同研究であって、主たる研究機関で倫理審査委員会の承認を受けているもの ③研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画 		<p><付議不要を削除し迅速審査へ></p> <p>以下に掲げるいずれかの要件に該当する軽微な事項の審査</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 共同研究であって、いずれかの研究機関において研究の全般について倫理審査委員会の審査を受けているもの。 ② 研究計画書の軽微な変更 ③ 侵襲及び介入を伴わない研究 ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないもの
付議不要	<ol style="list-style-type: none"> ①以下の要件を全て満たしている場合 <p>ア 他機関で既に連結可能匿名化された情報の収集、無記名調査、その他個人情報を取り扱わないもの</p> <p>イ 人体採取試料を用いないもの</p> <p>ウ 観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わない</p> <p>エ 研究対象者に心理的苦痛をもたらさない調査</p> <ol style="list-style-type: none"> ②診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究 ③データの集積又は統計処理のみを受託する場合 		

3. 倫理審査委員会の情報公開

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（草案）
公開対象	指針の対象となる全ての倫理審査委員会	指針の対象となる全ての倫理審査委員会	指針の対象となる全ての倫理審査委員会
公開方法	記載なし	厚労大臣が指定するデータベースへ登録※1・公開※2	文科大臣・厚労大臣が指定するデータベースへ登録
公開内容	<ul style="list-style-type: none"> ・運営規則 ・委員名簿 ・委員の構成及び議事要旨 	<ul style="list-style-type: none"> ・委員名簿 ・開催状況 ・会議の記録及びその概要※2 	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会の手順書 ・委員名簿 ・審査の概要 ・会議の開催状況
公開時期	記載なし	毎年一回	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会の設置から一回目の審査までに登録 ・その後少なくとも年一回以上速やかに

※1 厚労大臣へ報告として記載

※2 その他委員会の手順書について公開を求めている。

1. 統合指針(案)における新たに試料・情報を取得する際のICの手続

研究対象者の危険・負担				ICの手続	研究の例
侵襲(※1)	介入(※1)	試料・情報の種類			
侵襲(※2)を伴う	—(※3)	—(※3)	I	文書での説明・同意	<ul style="list-style-type: none"> ・未承認薬等を用いた研究 ・新医療技術を用いた研究 ・既承認薬等を割付けした研究 ・終日行動規制を行う研究 ・採血を行う研究 ・咽頭ぬぐい液を検体とする体外診断薬を用いた研究
侵襲を伴わない	介入を伴う	—(※3)	II	文書でのICを要しない(口頭説明・同意の場合は記録作成が必要)	<ul style="list-style-type: none"> ・食品を用いた研究 ・うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究 ・日常生活レベルの運動負荷をかける研究
	介入を伴わない	人体から採取された試料を用いる			<ul style="list-style-type: none"> ・唾液の解析研究 ・通常の診療行為を行った後の経過に関する研究
侵襲を伴わない	介入を伴わない	人体から採取された試料以外の試料・情報を用いる	III	必ずしもICを要しない(情報公開(※4)+拒否機会明示は必要)	<ul style="list-style-type: none"> ・匿名のアンケートやインタビュー調査

第12の1(1)に対応

- ※1 研究の実施に伴う侵襲・介入を指す。
- ※2 精神的な侵襲については、研究機関が研究内容に応じて判断すべきものであることをガイダンスで示す。
- ※3 場合分けは行わない。
- ※4 情報公開の方法についてはガイダンスで示す。

2. 統合指針(案)における既存試料・情報を提供・利用する際のICの手続

既存試料・情報の種類			ICの手続		
			他機関への提供(提供側)	他機関からの取得による利用(被提供側)	自機関での利用
既に提供・利用の同意を受けている試料・情報			手続済	手続済	手続済
提供・利用の同意を受けていない試料・情報	匿名化(※1)されていない(※2)(個人情報を含む)試料・情報	人体から採取された試料	文書でのICを要しない(口頭説明・同意の場合は記録作成が必要)(※3)	必ずしもICを要しない(情報公開+拒否機会明示は必要)	文書でのICを要しない(口頭説明・同意の場合は記録作成が必要)(※3)
		人体から採取された試料以外の試料・情報	文書でのICを要しない(口頭説明・同意の場合は記録作成が必要)(※3)	必ずしもICを要しない(情報公開+拒否機会明示は必要)	必ずしもICを要しない(情報公開+拒否機会明示は必要)
	匿名化(※1)された(個人情報を含まない)試料・情報	人体から採取された試料	必ずしもICを要しない	ICを要しない	ICを要しない
		人体から採取された試料又は連結不可能匿名化された情報以外の試料・情報	必ずしもICを要しない	ICを要しない	ICを要しない
		連結不可能匿名化された情報	必ずしもICを要しない	指針の適用外	指針の適用外

第12の1(3)に対応

第12の1(4)に対応

第12の1(2)に対応

- ※1 連結可能匿名化又は連結不可能匿名化すること
- ※2 連結可能匿名化していても対応表ごと試料・情報を取り扱う場合には個人情報を含む試料・情報となる。
- ※3 社会的に重要性の高い、人を対象とする医学研究(P)等に提供・利用する場合の特例規定を設ける。

3. 研究機関の長の既存試料・情報の他機関への提供の把握

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
他機関への提供 の 手続	<ul style="list-style-type: none"> 同意の範囲内での提供及び匿名化された試料・情報(人体採取試料を除く)について、機関の長への報告・許可は不要 匿名化された人体採取試料を同意の範囲外で提供するには所属機関の長への報告 匿名化されていない資料等を研究対象者の同意を得ずに提供する場合には、機関の長の許可 	<ul style="list-style-type: none"> 匿名化された人体採取試料を同意の範囲外で提供するには所属機関の長への報告 匿名化されていない試料・情報を被験者の同意を得ずに提供する場合には、機関の長の許可 	<ul style="list-style-type: none"> 試料・情報の提供に当たっては、既存試料・情報の提供を行う機関の長が定める規定に従って行う
共同研究機関としての機関の長の他機関への提供の把握	試料・情報の提供のみを行う場合は、共同研究機関に必ずしもならなくてもよい	試料・情報の提供のみを行う場合であっても、共同研究機関となり、研究責任者には、研究開始前に研究計画作成及び機関の長の許可を受ける義務あり	既存試料・情報の提供のみを行う場合は、共同研究機関に必ずしもならなくてもよい

現行指針における試料・情報を取得する際のICの手続(既存試料・情報を含む)

<参考>

	類型化の要素				ICの手続				現行指針の 対応規定
	疫学 ／臨床	介入 ／観察	人体採 取試料	侵襲、個人 ／集団など	文書説明 ・同意	口頭説明・同意 ＋記録作成	情報公開 ※3 ＋拒否機 会明示	情報公開 ※3	
疫学研究倫理指針※1	疫学研究	介入研究	使用	侵襲有	○				第3の1(1)①ア
				侵襲無		○			第3の1(1)①イ
			不使用	個人単位		○			第3の1(1)②ア
				集団単位			○		第3の1(1)②イ
		観察研究	使用	侵襲有	○				第3の1(2)①ア
				侵襲無		○			第3の1(2)①イ
不使用	既存資料等 以外も使用※2				○		第3の1(2)②ア		
	既存資料等 のみ使用※2					○	第3の1(2)②イ		
臨床研究倫理指針	臨床研究	介入研究	—	—	○				第4の1(2)①
			観察研究	使用	侵襲有	○			
		侵襲無				○			第4の1(2)②ア
		不使用	—					○	第4の1(2)②イ

※1 倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を受けることを条件に、上記手続を簡略化・免除等できる場合がある。

※2 疫学研究倫理指針では、試料・情報を「資料」として定義。

※3 保有する個人情報利用停止等に関する規定あり。

本表の区分・内容については、本会議の議論に資するため事務局で便宜的に整理したもの。

現行指針における既存の試料・情報（うち人体採取試料）を
自ら目的外利用する際のICの手続

<参考>

類型化の要素		ICの手続				現行指針の 対応規定
		同意＋ 記録作成	倫理審査委 員会の審査 ＋長の許可	情報公開	拒否機 会明示	
原則		○				疫：第4の2(2) 臨：第5の1(2)
個人情報有	公衆衛生の向上の ため特に必要		○	○	○	疫：第4の2(2)③ 臨：第5の1(2)③
	利用明示のない研 究の同意のみ有、 研究目的に相当の 関連性有		○	○		疫：第4の2(2)② 臨：第5の1(2)②
個人情報無	—		○			疫：第4の2(2)① 臨：第5の1(2)①

※ 研究機関の長について、疫学研究倫理指針は「研究を行う機関の長」、臨床研究倫理指針は「組織の代表者等」として整理。

本表の区分・内容については、本会議の議論に資するため事務局で便宜的に整理したもの。

現行指針における既存の試料・情報を
目的外利用のために提供する際のICの手続

<参考>

類型化の要素		ICの手続					現行指針の 対応規定
		同意 ＋記録作成	倫理審査委 員会の審査 ＋長の許可 ※1	長への 報告 ※1	情報公開 or通知	拒否機 会明示	
原則		○					疫：第4の3(2) 臨：第5の2(2)
個人情報有	社会的重要性の高い 疫学・臨床研究への健康情報の 提供(下記でできない場合)※2		○				疫：第4の3(2)③ 臨：第5の2(2)③
	提供対象となる個人情報の項目 や提供手段等について、 右の措置を講ずるもの(下記で できない場合)※3		○		○	○	疫：第4の3(2)② 臨：第5の2(2)②
個人情報無	試料・情報	人体採取試料 を使用		○			疫：第4の3(2)① 臨：第5の2(2)①
		人体採取試料 を不使用					疫：第4の3(2)① 臨：第5の2(2)①

※1 長（提供する側の機関の長）について、疫学研究倫理指針は「所属機関の長」、臨床研究倫理指針は「所属する組織の代表者等」として整理。

※2 必要な範囲で他の適切な措置を講ずることについて、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可が必要。

※3 ①第三者提供の利用目的とする可否、提供される個人情報の項目、提供手段・方法、研究対象者により提供を停止できることに関する研究対象者への通知or情報公開、②研究対象者となることが拒否できることについて、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可が必要。

本表の区分・内容については、本会議の議論に資するため事務局で便宜的に整理したもの。

4. ICを受ける際の説明事項

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（案）
規定の方法	細則で例示	細則で例示	GCP省令の記載順を参考に義務付け事項を指針本文に記載（必要に応じて例示をガイダンスに記載）
変更箇所	<p>現行指針を再整理した上で、全ての事項を義務付け事項として統合指針（案）に記載。さらに以下の事項を追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 ・研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い ・研究対象者から取得された試料・情報について、インフォームド・コンセントを受けた時点では特定されない将来の研究に用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合にはその旨と現時点で想定される内容 		

論点4—1対応

5. 現時点で特定されない将来の研究利用におけるICの手続①

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（案）	ゲノム研究倫理指針
規定	<p>研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間等についてICを受けること、個人情報を取扱う場合には、その利用目的をできる限り特定することを規定</p> <p>Q&A4—5で具体的な研究内容等を示さないまま、研究に利用する場合があると説明して同意を得たとしても、特定の研究に当該データ等を用いることに対して同意を得たことにならないことを記載</p>	<p>研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間等についてICを受けることを規定</p> <p>Q&A5—1で具体的な研究内容を記載しないままでの同意（包括同意）については、先行する臨床研究に対する同意が形成されておらず、かつそれ以降実施する臨床研究との相当の関連性があるとは考えられない旨を記載</p>	<p>研究対象者に対して、研究の目的・意義、方法、研究者・研究機関、研究期間等の項目についてICを受けることを規定</p> <p>現時点で特定されない将来の研究利用の可能性がある場合は、その旨及び明記すべき項目を規定 上記項目のうち、①研究者・研究機関、②目的・意義、③方法、研究期間、④研究対象者に生じる負担・危険、⑤利益相反に関する状況の項目については、現時点で分かる範囲で記載する旨を規定</p> <p>いわゆる白紙委任を容認するものではない旨をガイダンスで記載</p>	<p>研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間等についてICを受けることを規定</p> <p>将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行う機関への試料・情報の提供する可能性があることについてインフォームド・コンセントを受けておくことについて規定</p>
同意を受けた後の撤回	記載なし	記載なし	<p>同意後に、研究目的等が新たに特定できた場合には、情報公開＋拒否機会の明示を行うこと及びICの際にもその旨を説明することについて義務として記載</p>	記載なし

※将来研究が特定された場合は、研究計画を変更又は新規作成して倫理審査委員会の審査及び長の許可を得ること必要である旨を合わせて統合指針で規定

6. 現時点で特定されない将来の研究利用におけるICの手続②

	現時点で特定される研究計画	現時点では特定されない研究計画
説明事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究機関及び研究責任者 ・ 研究の目的及び意義 ・ 研究の方法及び研究期間 ・ 研究の実施に伴って研究対象者について生じる負担並びに予測される危険及び利益 ・ 利益相反に関する状況 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者から取得された試料・情報について、インフォームド・コンセントを受けた時点では特定されない将来の研究に用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合にはその旨と現時点で想定される内容 ・ 研究機関及び研究責任者 ・ 研究の目的及び意義 ・ 研究の方法研究期間 (現時点で分かる範囲で記載) ・ 研究の実施に伴って研究対象者について生じる負担並びに予測される危険及び利益 (現時点で分かる範囲で記載) ・ 利益相反に関する状況 (現時点で分かる範囲で記載)
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 ・ 研究対象者として選定された理由 ・ 研究対象者が当該研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できる旨 ・ 研究の実施に同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨 ・ 研究に関する情報公開の方法 ・ 個人情報等の取扱い ・ 研究終了後の試料・情報の保存、廃棄の方法 ・ 相談、問合せ等の対応 ・ 研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 ・ 通常の診療を超えた医療行為を伴う研究の場合には、研究終了後における研究対象者への医療の提供に関する対応 ・ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い ・ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容 	

論点 4—3 対応

7. 緊急状況下におけるICの手続

	統合指針（案）	GCP省令
ICを受けず研究対象者について研究を実施することができる場合	<p>（緊急状況下に実施する研究について）</p> <p>研究者等は、緊急状況下に実施する研究については、あらかじめ研究計画の定めるところにより、以下の各要件に該当すると判断した場合に限り、研究責任者の指示の下に、あらかじめ研究対象者及び代諾者のICを受けずに当該研究対象者について研究を実施することができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。 ② 介入を伴う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危険が回避できる可能性が十分であると認められること。 ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる不利益が必要な最小限度のものであること。 ④ 代諾者と直ちに連絡を取ることができないこと。 	<p>（緊急状況下における救命的治験）</p> <p>第55条：</p> <p>治験責任医師等は、第7条第3項又は第15条の4第3項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。 2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分であると認められること。 4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
研究を実施した場合の研究者等の対応	<p>研究を実施した場合には、研究者等は、速やかに研究対象者又は代諾者に対して当該研究に関する事項について当該研究の実施について文書によりICを受けなければならない。</p>	<p>2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。</p>

8. ICの手続の簡略化、厳格化

論点4—2対応

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（案）
簡略化に関する記載	<p>倫理審査委員会は、IC等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。</p> <p>① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。</p> <p>② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。</p> <p>③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。</p> <p>④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。</p> <p>ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。</p> <p>イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を与えること。</p> <p>ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。</p> <p>⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。</p>	記載なし	<p>全てに該当する研究を実施しようとする場合、あらかじめ研究計画の定めるところにより、簡略化することができる。</p> <p>① 研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く）を含まないこと。</p> <p>② 当該IC等の手続によることが、研究対象者の不利益とならないこと。</p> <p>③ 当該IC等の手続によらなければ、實際上、当該研究を実施できず、又は当該研究の価値を著しく損ねること。</p> <p>④ 当該研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。</p> <p>上記の簡略化又は免除を行った場合は、研究の実施の公表について必要な措置を講じるよう努めなければならない。</p>
厳格化に関する記載	記載なし	記載なし	<p>研究の実施にあたり、社会的に弱い立場にある者に対して特別な配慮が必要であることを基本方針で記載 「第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」においても記載</p>

5 - 2 第 5 章の「第 13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」

○ 指針本文において、代諾により IC を受けることができる研究対象者として以下を掲げ、研究者等が代諾者等から IC を受ける場合に遵守すべき事項を規定。

→ 1 代諾の要件

- 未成年者
- 未成年者以外で、インフォームド・コンセントを与える能力がないと客観的に判断される者
- 死者

○ (論点 5 - 1 <見直しの方向>①対応)

代諾者から IC を受けた場合であって、研究対象者本人が研究を実施されることの決定に自らの意向を表すことができると判断されるときは、未成年者に限らず、できる限り本人のインフォームド・アセントを得ることを規定。

→ 2 研究対象者のインフォームド・アセント

● (論点 5 - 2 <見直しの方向>③、論点 5 - 3 対応)

インフォームド・アセントについて、研究対象者が研究を実施されることに不同意の意思が表した場合は、研究対象者自身に直接の健康上の利益が期待されない研究については、本人の意思を尊重することを規定。

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
アセントに関する規定	<細則で記載> 研究対象者が未成年者の場合：研究責任者は、研究対象者本人に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。	研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等から IC を受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない	研究者等は、代諾者から IC を受けた場合であって、研究対象者（研究対象者から IC を受ける場合を除く。）が、研究を実施されることの決定に自らの意向を表すことができると判断されるときは、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない
不同意の意思表示に関する規定	(記載なし)	(記載なし)	研究者等は、インフォームド・アセントについて、研究対象者が研究を実施されることに不同意の意思を表した場合には、その意思を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施されることにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者が当該研究の実施に同意するときは、この限りでない。

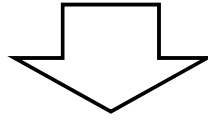
○（論点5-2<見直しの方向>①及び②対応）

未成年者を研究対象者とする場合について、以下を規定。

		義務教育の課程未修了 又は16歳未満	義務教育の課程修了 又は16歳以上～20歳未満	20歳以上
統合指針 (案)	研究対象者本人	アセント	十分な判断能力を有するとき I C	
	親権者等の代諾者	I C	研究対象者が十分な判断能力を有するとき ① 研究の実施に侵襲を伴わない。 ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることについて、当該研究対象者の親権者等が拒否できる機会を保障。 について、あらかじめ研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて研究機関の長が許可した場合は、親権者等のI C不要。	
		～16歳未満	16歳以上～20歳未満	20歳以上
疫学研究倫理指針	研究対象者本人	アセント	有効なI Cを与えることができると客観的に判断されるとき I C	
	親権者等の代諾者	I C	(細則で記載) 研究対象者が有効なI Cを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認を得て、機関の長の許可を受けた場合は不要	
臨床研究倫理指針	研究対象者本人	アセント	I C	
	親権者等の代諾者	I C		

6 第6章 個人情報等

- 現行指針における、個人情報の保護関連規定
 - － 研究対象者(疫)／被験者(臨)の個人情報のみ想定
 - － 研究者等、研究責任者及び法人等の代表者が遵守すべき事項を列挙
 - － 死者について特定の個人を識別できる情報について、安全管理のみ適用
 - － 同一指針中の他の規定との重複等



- 統合指針(案)における、個人情報等の保護関連規定
 - － 研究対象者の個人情報に限らず、研究の実施に伴って取得される個人情報を広く想定
 - － 全ての研究者等が遵守すべき「基本的な責務」
 - － 死者について特定の個人を識別できる情報について、安全管理に加え、上記「基本的な責務」を義務づけ。その他の規定も、努力義務として準用。
 - － 指針中の他の規定(第2章、第5章等)との整理・調整
 - － 関連する用語の整理・見直し

関連する用語の整理・見直し

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
「個人情報(等)」	生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるもの		死者について特定の個人を識別することができる情報を含めるときは、「個人情報等」という。
「保有する個人情報(等)」	研究を行う機関の長(疫)/研究者等(臨)が開示等を行うことのできる権限を有する個人情報		研究の実施に伴って取得された個人情報(等)であって、研究機関が保有するもの(他に委託して保管しているものを含む。)

■ 上記の他、統合指針(案)において整理した用語

- 「本人」 保有する個人情報によって識別される特定の個人
 - ※ 現行指針では、ICを与えることができる人と区別なし
- 「請求者」(＝本人又はその代理人)
 - ※ 疫学研究倫理指針では、研究対象者等(＝研究対象者又は代諾者等)
 - ※ 臨床研究倫理指針では、被験者又は代理人

個人情報保護法における個人情報取扱事業者の義務等に 係る規定との対応関係①

個人情報保護法	疫学研究倫理 指針	臨床研究倫理 指針	統合指針（案）	（参考）ゲノム 研究倫理指針
第15条 （利用目的の特定）	第1の3(1)③<細則> 第1の3(3)<細則> 第4の1(2)①,②	第2の1(7)③,④ 第2の2(1)<細則> 第4<細則>	第8(1)③,⑥ 第12の3④,⑩	第2の5(3)及 び同<細則> 第6の18(4)
第16条 （利用目的による制限）	第4の1(3)	第2の1(7)②	第14の2(2)	第6の18(5)
第17条(適正な取得)	第4の1(4)	第2の1(7)⑥	第14の2(1)	第2の3(10)
第18条(取得に際して の利用目的の通知等)	第1の3(3)<細則> 第4の1(5)	第2の1(7)③及び同< 細則>,④ 第4<細則>	第12の1～4, 6	第6の18(7), (8)
第19条(データ内容の 正確性の確保)	第4の1(6)	第2の1(7)⑦	第19(1)	第6の18(9)
第20条 （安全管理措置）	第4の1(7)①	第2の4(2)	第15の2(1)	第6の17(1)
第21条 （従業者の監督）	第4の1(1)①	第2の2(12)① 第2の4(1)②	第15の2(2)	第6の17(1)
第22条 （委託先の監督）	第4の1(8)	第2の2(12)②	第6の1(3)	第6の18(1)

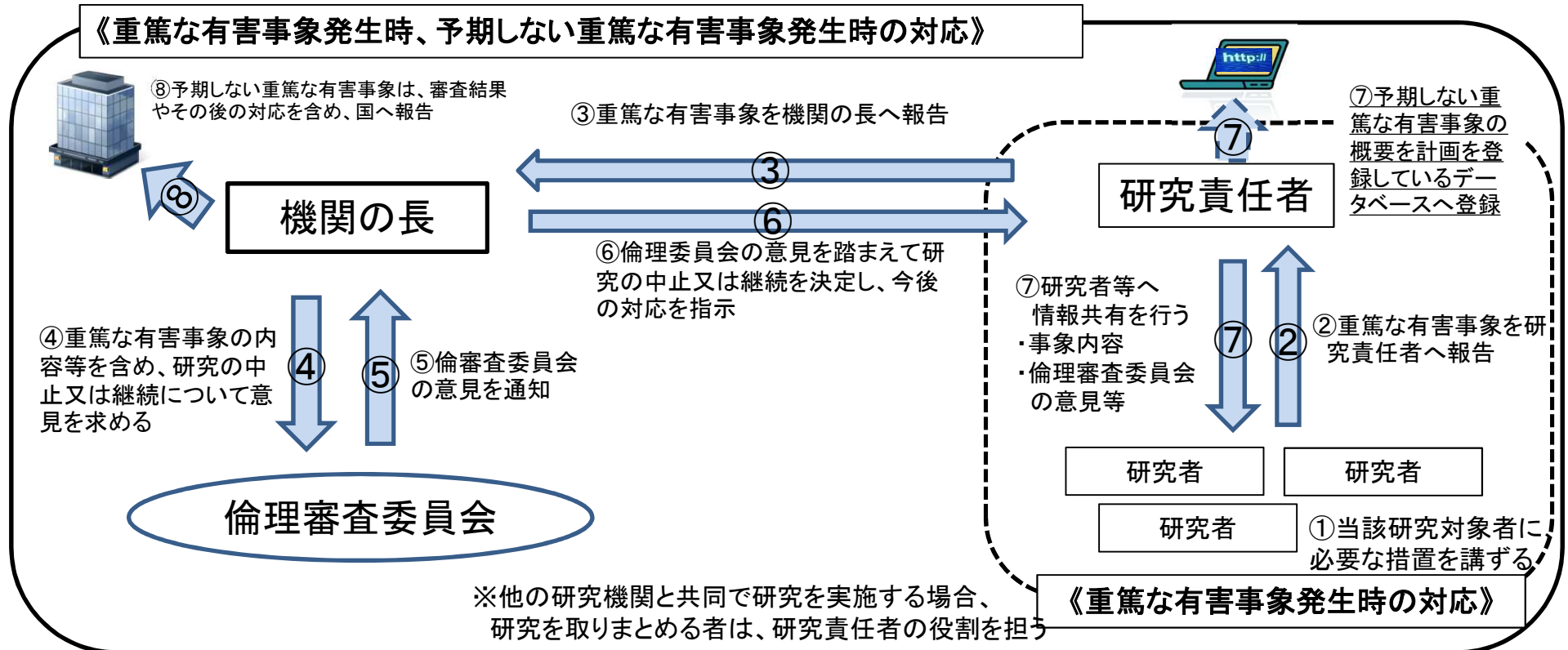
個人情報保護法における個人情報取扱事業者の義務等 に係る規定との対応関係②

個人情報保護法	疫学研究倫理 指針	臨床研究倫理 指針	統合指針（案）	（参考）ゲノム 研究倫理指針
第23条 （第三者提供の制限）	第4の1(9)	第2の1(7)⑨及び 同<細則>	第12の1～4, 6	第5の11(2), 15(2) 第6の18(10)
第24条(保有個人データ に関する事項の公表等)	第4の1(10)	第2の2(12)③及び 同<細則>	第16の1	第6の18(11), (12)
第25条(開示)	第4の1(11)	第2の2(12)④	第16の2(1), (5)	第6の19(1)
第26条(訂正等)	第4の1(12)	第2の2(12)⑥及び 同<細則>	第16の2(3), (5)	第6の19(2)
第27条(利用停止等)	第4の1(13)	第2の2(12)⑥及び 同<細則>	第16の2(4)～ (7)	第6の19(3), (4), (5)
第28条(理由の説明)	第4の1(14)	第2の2(12)⑦	第16の2(5), (7)	第6の19(6)
第29条(開示等の求め に応じる手続)	第4の1(15)	第2の2(12)⑧	第16の2(8), (9)	第6の19(7), (8), (9)
第30条(手数料)	第4の1(16)	第2の4(4)	第16の2(2)	第6の19(10)
第31条(苦情の処理)	第4の1(17)	第2の1(7)⑩ 第2の4(3)	第4の1(2) 第6の2(1)	第2の3(5) 第6の19(11)

研究に関連する重篤な有害事象への対応

	《重篤な有害事象の発生時》	《予期しない重篤な有害事象の発生時》
研究者	<ul style="list-style-type: none"> 必要な措置を講ずる(医療の提供等) 研究責任者へ報告 	
研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象発生時の対応について、研究計画書にあらかじめ記載 機関の長へ報告 研究者等へ情報共有を行う 	<ul style="list-style-type: none"> 研究実施前に登録したデータベースへ登録・公開
機関の長	<ul style="list-style-type: none"> 研究を適正に実施するために必要な体制・規程をあらかじめ整備 倫理審査委員会へ中止又は継続について意見を求める 	<ul style="list-style-type: none"> 国へ報告する

《重篤な有害事象発生時、予期しない重篤な有害事象発生時の対応》



1. 利益相反の管理

研究者等は、自らの利益相反について適切に対応し、研究責任者は、医薬品等の有効性又は安全性に関する研究等については、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載する。

2. 研究に係る試料及び情報等の保存

研究者等	● 研究に用いられる情報等を正確に作成する
研究責任者	● 研究計画書に研究に関する試料・情報等の保存方法について記載する ● 試料・情報等の保存状況について、機関の長へ報告する
研究機関の長	● 試料・情報等保存に関する手順書を作成の上、必要な体制を整備し、適切に管理する ● 研究に係る情報等を一定期間適切に保存する ● 試料・情報等を廃棄する際は、匿名化する

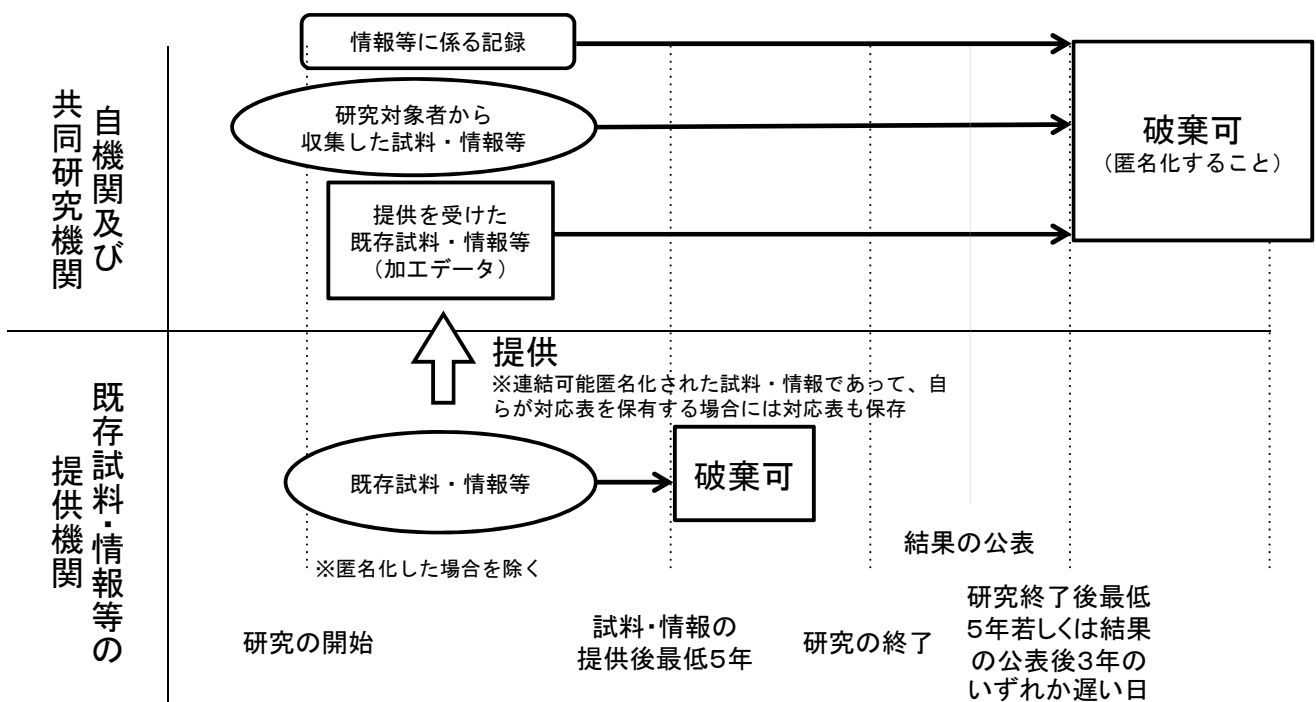
3. モニタリング及び監査

【対象とする研究】 医薬品・医療機器の効能・効果等に関する研究

研究責任者	● 研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び監査を実施する
研究機関の長	● 研究に関する情報等の閲覧その他モニタリング及び監査の実施に協力する

イメージ

【対象とする研究】
医薬品・医療機器の効能・効果等に関する研究



第8回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議（平成25年12月13日(金)）概要

【資料4：指針前文(案)及び第1章の「第1 本指針の目的及び基本方針(案)」】

<前文>

- 1行目の「科学研究の推進は・・・重要な課題である。その中で、」はいらない。人を対象とする・・・から始めるのが良いのではないか。
- 3行目の「患者の生活の質の向上及び国民の健康の保持増進に」は、「国民の健康の保持増進及び患者の生活の質の向上」の順がよい。
- 4行目の「個人の身体及び精神」は後述の記載に合わせて「個人の心身および精神」がよい。
- 7行目は「個人の人権」となっているが「集団の人権」はよいのか。
- 14行目の「多くなってきていること等を鑑みて」は「多くなってきていることから」でよい。

<第一章 総則>

- 「人を対象とする医学件研究(P)」の定義の冒頭は、ヘルシンキ宣言の記載振りに合わせて「人を対象として(人に関する試料及び情報を用いた)、疾病の予防・・・」が良いのではないか。
- 「人を対象とする医学件研究(P)」の定義について、「ヒト」でなくて「人」でよいか。
- 「人」でよいのではないか。

【資料5：指針各章(案)の概要】

<1-1 第1章の「第2 本指針の適用範囲」>

- 「他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究」について、薬事法の市販後調査ということで、製薬会社が指針逃れのようなことをしているケースがあるのは問題ではないか。
→ 事務局より調査する旨回答。
- 「既に連結不可能匿名化されている情報」について、連結可能で対応表を有さない場合が含まれるのか。

<1-2 第1章の「第3 用語の定義」>

- 「介入」について、案2は簡素化されているが、案1のように二つに分けないで、一通りの分で書いた方がよい。

- 「観察」の語を用いなくても統合指針（案）の作成が可能とのことだが、この点については事務局に確認したい。
- 「侵襲」について、切開、穿刺、放射線照射、触れられたくない質問をするなどが考えられるが、精神的な危険又は負担を生じさせる行為という wording がこれで良いのか考えたい。
- 「軽微な侵襲」が「社会的に許容される種類のもの」となると、軽微でないものは社会的に許容されないものとならないか。
- 「軽微な侵襲」については、社会的に受任されるものが該当すると思われるので、健康診断で行う行為を目安とするのはどうか。
- 「軽微な侵襲」については以前の「最小限の危険」に一致するものということでは了解可能と考える。（田代委員）「試料・情報」について、「その他の人に関する試料」とは何か。
→事務局より、眼鏡、歯型などを想定している旨説明。
- 「試料・情報」について、現行指針ではゲノム指針も含めてそろっている定義なので、「既存試料・情報」を含めて変えないほうがよい。
- 「試料・情報の収集・提供を行う機関」について、この定義だと臨床試験におけるデータセンターが含まれてしまうので、定義に「研究対象者又は他の機関から『試料解析を行うため』提供を受け、・・・」とするなど、明確に書いてほしい。
- 「試料・情報の収集・提供を行う機関」について、ES 指針では提供ではなく、「分配」を使っている。
- 分配とすると分割不可能な試料についてはどうするのか。「個人情報提供者」の定義に、「～されている人」とあるが、「～されている本人」で良いのではないか。
→事務局より、代諾者や家族の情報も含まれる旨を説明。
- 個人情報保護法とどこまで重なる部分があるのか明確にしてほしい。
- 「研究機関」について、個人事業者ではなくて、個人ではどうか。
→事務局より、ゲノム指針と整合性をとっている旨説明し、委員了承。
- 「研究機関の長」について、理事長なのか学長なのか部長なのかガイダンスで書いてほしい。（直江委員）「研究対象者」の定義の②について、「研究に用いられることとなる既存試料・情報を提供した人」では範囲が狭い。提供を意図していない資料もあるので、「研究に用いられることとなる既存試料・情報の由来となる人」ではないか。

< 2-1 第2章 研究者等の責務 >

- 研究の質の保証について明示されていない。研究者等の責務として記載するか、研究機関の長に具体的ことをさせるのかは検討が必要。

- 研究の質については、第1 本指針の目的及び基本方針②の科学的合理性の確保で読めないか。

< 2-2 研究に伴う健康被害への補償 >

- 抗癌剤・免疫抑制剤の補償保険は対象となるのか。
→事務局より、保険会社が決める保険であるので、こちらで決めることできない旨説明。
- 既存の医薬品等を通常の用法・容量を超えて処方する場合は抜け落ちているのではないか。また、「評価？」が漏れているのではないか。
→事務局より、通常とは違う用法・容量も「新規の医薬品等」に含まれる旨を説明。「評価？」については、検討する旨回答。
- 治療でなく、侵襲を伴う診断による健康被害については。

< 2-3 教育・研修 >

- 倫理審査委員会の委員に年一回以上、教育を受けるのを義務付けるのは厳しいのではないか。倫理審査委員会の設置者が教育の機会を年1回以上提供するのには良い。倫理審査委員会の委員になるときに1回、その後の継続は必要。個人的には2～3年が妥当である。ガイダンスで幅を持たせてはどうか。
- 教育の回数ではなくて、質（中味）が重要では。2時間講習を受けたらそれで良いのか。CITIの活用などもある。
- 研究者としての研修と、倫理審査委員会委員としての研修が重複しないよう、研究者としての研修を受ければ委員会委員の研究はしなくても良いようにすべき。

< 3-1 第3章 研究計画 >

- 研究内容で研究の属性が変わってくることも示すと良いのではないか。
- 研究計画には、研究資金の出どころ（どこの fund で行っているのか）を記載するようにしたらどうか。

< 3-2 試料・情報の収集・提供を行う機関（バンク・アーカイブなど） >

- NBDCのような機関も「試料・情報の収集・提供を行う機関」含まれるのか。また、社会学系のアーカイブはどうか。
→事務局より、NBDCなども含みたいと考えている旨回答。

< 3-3 共同研究機関 >

- 多施設共同研究の場合はプロトコールが一つなので、「一つの研究計画とし

て作成してもよい」ではなく、「一つの研究計画として作成」ではないか。

- 統合指針(案)における試料・情報提供の考え方の図②、③について、研究の目的で提供された試料・情報もあるため、「既存の試料・情報」とはせずに「既収集の試料・情報」とした方がよい。
- 試料・情報提供の考え方の図の②について、情報提供の際に、倫理審査委員会の審査や、機関の長の許可など無く良いのか。
→事務局より、長の許可や事後報告について検討している旨回答。

< 4-1 第4章 倫理審査委員会 >

- 設置要件について、株式会社なども認めるか。これまでに十分に議論がされていなかったため、慎重な対応が必要ではないか。
- 採決は「やむを得ない場合」という言い方ではなく、「全会一致になるよう努力する。どうしても出来ない場合は出席委員の大多数をもって・・・」と修正すべき。
- 委員の構成要件を5名以上としているが、採決のための出席要件はかけなくてよいのか。
- 女性が1名だけで、その人が委員会に出られないと審議が成立しなくなる可能性がある。構成委員の採決要件はどの部分にかかるかを区分けすべき。
- 委員構成として女性がいれば審議に出なくても良いということではない。複数人を任命すれば良い。
- 利益相反を含めた審査について、「研究関係者」とはどういう意味か。
→事務局より、研究者等、研究に携わる者との意味であり、条文上は記載を変更する旨を説明。
- 多施設共同研究の場合、他の施設のCOI情報が分からないので、それも審査の際に分かるようにすることを原則としてほしい。

< 4-2 研究計画の倫理審査委員会への付議 >

- 統合指針(案1)のガイダンスについて、迅速から通常審査と判断された場合、研究申請側が改めて申請提出することになると手間がかかる。倫理審査委員会側で通常審査の処理に切り替えることにすれば、研究申請側が改めて申請提出する必要はないのではないか。
→事務局より、それが分かる様に記載を変更する旨を説明。
- 迅速審査かどうかは倫理審査委員会が判断するので、そもそも迅速審査にかけるというのは変ではないか。

< 5-1 第5章 IC等及び第7章 試料・情報の二次利用 >

- 新たに試料・情報を取得する際の表について、侵襲が少量の採血であっても、体を傷つける場合は、基本的に文書説明・同意をすべき。文書によることで

支障を生じるときは、例外として簡略化や免除規定で研究ができるようになっていけばよい。運動負荷など体を傷つけない場合については、口頭説明・同意でよい。

- 既存試料・情報を提供・利用する際の表について、人体採取試料を自機関で利用する際、診療情報はこれまで通りオプト・アウトではないか。
- 既存試料・情報を提供・利用する際の表について、連結不可能匿名化された情報について、「必ずしも IC を要しない」とされているが、そもそも IC が取れないのではないか。
- 既存試料・情報を提供・利用する際の表について、「必ずしも IC を要しない」との記載については、「文書での IC は要しない」とはっきり記載した方が良いのではないか。
- 既存試料・情報を提供・利用する際の表について、個人情報を含む・含まないで整理しているが、死者の情報なども考えると、元の匿名化あり・なしでよいのではないか。
- 既存試料・情報を提供・利用する際の表について、中間取りまとめの段階では、これまでの規定を維持する方向性であったはずである。これまでの IC の手続から動かさない方がよいのではないか。
- 既存試料・情報を提供・利用する際の表について、連結可能匿名化と連結不可能匿名化については、もう少し検討して欲しい。
- IC の簡略化・免除、厳格化については、自施設にある試料・情報の利用だけでなく他施設から提供を受ける場合もあるため、それを踏まえて条文化して欲しい。
- 将来の研究利用における IC の手続に関して、オプト・アウトには、案 3 の義務が良い。子どもが成長した場合や幅広い同意の場合、情報公開とオプト・アウトは必要。
- 将来が特定されない医学研究を行う場合、どこまでを想定するのか。緩いものなら同意の撤回は必要。
- 将来の研究利用における IC の手続に関して、どういう条件であれば緩和できるかを検討すべき。IC 撤回がない部分については、IC の撤回で担保すればよい？

< 5-2 代諾者等からの IC を受ける場合の手続等 >

- 代諾者について、誰（どこまでが代諾者）が分かると良いのではないか。
- 不同意の意思表示については、5歳と14歳などでは重みが異なると思うが、一括で考えてしまってよいのか。
- 年齢に応じた対応をとるということでよいのではないか。
- 未成年の場合であって親の代諾が不要の要件③について、利益を「重視」す

るではなく、利益を「保護」するがよい。

- 16歳～20未満でICを得た場合、取り消しを認めるための措置として、親に積極的に通知するのか。子が親に言う程度で良いのか。
- 親に対して積極的に通知するのは非現実的ではないか。
- 親には知らせたほうがよい。アンケートを家に持って帰るなどの対応は必要。

<6 第6章 個人情報保護等>

- ICの撤回と個人情報保護における撤回についての整理など、IC等と個人情報保護に関する記載の整理・調整は是非とも必要。
「個人情報提供者」や「請求者」という定義を新たに作ることにどんな意味があるか不明である。

<7 第8章 研究に関連する重篤な有害事象への対応>

- ⑦予期しない・・・この書き込み今はない。実行性我が国では。
- 有害事象発生時の対応として、機関の長は「体制・規程を整備する」となっているが、その時点では遅いのではないか。

<8 第9章 研究成果の信頼性確保>

- 研究者等の責務について、利益相反の管理や試料・情報に係る記録を作成するだけでは必ずしも研究の質の確保につながらない。研究計画書とおりに実施できているかも重要であるため、どのようにフォローアップするかを検討する必要がある。
- 研究者等の責務について、介入ありの臨床試験ではモニタリングや監査が質の確保につながる。これがないとバルサルタンのようなことはなくなる。
- 資料の保存について、10年くらいではないか。5年より長い方が良い。
- デジタル化が進むとログも残るのでそういうものも残しておくが良い。
- これまでは廃棄しないといけなかったデータの取扱を大転換して、保存させるという方向にしたということか。
→事務局より、その理解で良い旨を回答。
- 既存のデータの扱いはどうなるのか。アーカイブの保存とは異なるので書き分けを御願いたい。
→事務局より対応する旨を回答。

第8回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

日時 平成25年12月13日(金)

13:00～

場所 三田共用会議所講堂

出席者

(委員) 福井主査、楠岡主査代理、中村主査代理、跡見委員、磯部委員、位田委員、今村委員、川村委員、後藤委員、新保委員、田代委員、玉腰委員、津金委員、土屋委員、直江委員、中島委員、永水委員、花井委員、藤原委員、丸山委員、宮田委員、山縣委員、渡邊委員

(事務局) 文部科学省：吉田局長、山脇審議官、伊藤安全対策官、宮脇補佐

厚生労働省：三浦技術総括審議官、宮寄課長、中山研究企画官、工藤課長補佐、高江課長補佐、本間補佐

○工藤課長補佐(厚生労働省大臣官房厚生科学課) 定刻になりましたので、「第8回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」を始めさせていただきます。本日はお忙しい中、御出席いただきまして、ありがとうございます。今回の会議には門脇委員、久保委員、児玉委員、真田委員、祖父江委員、知野委員の計6名の委員から御欠席との連絡を頂いております。また、位田委員、磯部委員、山懸委員が少し遅れてお見えになるようです。

初めに、事務局に人事異動がございましたので、御紹介いたします。文部科学省研究振興局の山脇審議官でございます。

続きまして、配布資料の確認をさせていただきます。皆様のお手元に1枚紙で議事次第と配布資料を記示したものがございますが、それに記載のとおり、本日は資料1から参考資料5まで配布資料がございます。また、委員の先生方の机上には、参考資料集を紙ファイルとしてつづつてございますので、適宜御参照ください。前回までの会議資料につきましては、事務局席に備え置いてございますので、御覧になりたい場合はお申し付けください。以上ですが、資料等に不備等ございましたら、事務局までお知らせください。

審議の円滑な実施のため、傍聴の方による写真撮影等は、ここまでとさせていただきます。以降の議事進行につきましては、福井座長によりしくお願いいたします。

○福井座長 3時間の長丁場ですが、本日もよろしくをお願いいたします。宮田委員が1時間ほどで退席されると伺っております。

今回の議事を進行するに当たりまして、関連内容として、10月に「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」において、中間取りまとめ「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策」が公表されております。事務局から説明をお願いします。

○高江課長補佐(厚生労働省医政局研究開発振興課) それでは、御説明させていただきます。配布資料とは別にA4、1枚紙に表裏で2アップになっております「高血圧症治療薬ディオパンの臨床研究事案」と、検討委員会の中間とりまとめを出させていただきます。今回議題が多うございますので、1枚紙で簡単に経緯等内容を御説明いたします。

まず「経緯」ですが、皆様御存じのとおり、発端としては、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、千葉大学が中心となって実施されたバルサルタンに関する研究論文の血圧値に関しての疑義という形で、まず、データの疑義についての指摘があって、その後関係論文が撤回されたことがございます。また、それに加えて、その論文にノバルティス社の当時の社員が大阪市立大学非常勤講師の肩書で関わっていたことが報道されまして、更に各大学に奨学寄附金が多額に出されていたこともございまして、ここで利益相反の問題も出てきております。最終的に京都府立医科大学と東京慈恵会医科大学で内部調査の結果、データの操作が認められたということで、かなり社会的にも問題になっているところでございます。

この下の「これまでの取組」の部分ですが、厚生労働省で「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を3回開催いたしまして、10月8日に正式な中間取りまとめを取りまとめたところです。また、これと並行いたしまして、自主点検の実施・報告ということで、8月23日になりますが、主に臨床研究をされているであろう大きな機関、国公立私立大学の病院のあるところや、ナショセンや、臨床研究中核病院といった117機関に対して、自主点検として、データの再構成があった事案があるかどうか、また、各指針の遵守状況がどうか、さらに利益相反の管理状況はどうかということについての調査を緊急に行いまして、こちらも集計の結果を公表し、取りまとめの中で示しております。

裏側には、上側の検討委員会の構成員等がございまして、今回座長は名古屋大学の名誉教授であります。森嶋昭夫先生にお願いして検討を進めてきているところです。

その下が中間取りまとめの概要になっております。まず、事案の背景と問題の所在ですが、様々な背景がありまして、医学的研究課題の解明に向けられたものとは言えない臨床研究であると。要するに医局の結束を高めるために発案したということヒアリング等で研究代表者の方がおっしゃっておりまして、そういったことから問題ではないか。また、データの改ざんはともかく、臨床試験自体に社員個人ではなく、ノバルティス社として事案に関与されていた。また、大学、ノバルティス社双方に利益相反管理、またその透明性の確保という点から問題があったのではないか。また、データ操作に関わっていないことの説明責任をノバルティス社も大学関係者も十分果せていないことによって、医学会、臨床研究に関する信頼が世界的に見ても失墜しておりますので、その責任は双方で負うべきだろうと。また、臨床研究の実施の責任者や、倫理審査委員会の対応が不十分であったり、資料が廃棄されて検証ができないという問題点がございました。これらを踏まえまして、下の左側の箱ですが、今後の対応と再発防止策といたしまして、取りまとめにおきましては、法制度に係る検討について来年の秋までに進めることと、今、御審議いただいております臨床研究に関する倫理指針の見直しの一環として、別途必要な対応を図るという2本の大きな柱が提言されております。信頼回復のための法制度の必要性について検討する。また、臨床研究の質の確保と被験者保護という観点から、今日、御議論いただくところですが、倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保。研究責任者の責務の明確化と教育・研修の徹底。データ改ざん防止体制の構築。資料の保管管理のルールというところが挙げられております。

また、製薬企業と研究機関間の管理体制や、製薬企業の中でのガバナンスの問題。また、右側のその他重要事項といたしまして、薬事法上、誇大報告に当たるのではないかと指摘から、薬事法に基づく対応や、この論文が高血圧学会のガイドラインに載ったことによる医師の処方変更を施した経緯や、医療保険財政への影響等々について提言がなされておりまして、その他の重要課題につきましては、それぞれ担当課で鋭意、検討を進めていく状況です。この件につきましては、ここで御議論いただくと、多分3時間では足りないと思いますので、いろいろ御質問等あるかと思いますが、今後の質疑応答の中で適宜御指摘いただきましたら、事務局からお答えさせていただきます。以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。この検討会の委員をされている先生方も3名ほどいらっしゃいますが、恐縮ですが、この点につきましては報告ということで、次に進みたいと思います。

それでは、議事に入ります。初めの議事は、中間取りまとめへの意見募集の結果について、事務局から説明をお願いします。

○工藤課長補佐 御説明申し上げます。本合同会議の中間取りまとめにつきましては、事務局にて9月24日から10月23日までの期間、広く一般に対して意見募集を行いました。その結果、81名の個人又は団体等から延べ304件の意見が寄せられました。資料1が寄せられた主な意見の要旨を事務局にてまとめたものです。また、寄せられた全ての意見の原文を論点項目等ごとにまとめたものを本日、参考資料3として、委員の先生方の机上に配布させていただいております。中間取りまとめの論点項目等について様々な意見が寄せられておりますが、現行の疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の2つを統合することについて、支持する御意見が寄せられる一方で、慎重な意見も寄せられたことを御報告いたします。このほかの項目等に対して寄せられている意見につきましては、時間の関係上、項目ごとに御紹介することは割愛させていただきますが、次の議題で、統合指針(案)の概要を御議論いただく際に、資料の中で、中間取りまとめの論点項目の対応番号を記載しておりますので、該当する論点項目に対して寄せられている意見を、必要に応じて適宜御参照いただきながら御議論いただければと思います。

資料2は、9月11日に開催されました文部科学省の生命倫理・安全部会で中間取りまとめの案を御審議いただいた際に、部会委員の主な意見をまとめたものです。こちらについても、次の議題で統合指針(案)

の概要を御議論いただく際に、部会でのこうした意見を踏まえつつ、御議論いただければと思います。よろしくお願ひいたします。

○福井座長 ありがとうございます。ただいまの事務局からの報告につきまして、委員の皆さんから何か御意見ございますでしょうか。必要に応じてこの項目に戻ることがあると思いますので、よろしくお願ひします。よろしいでしょうか。

続きまして、議題の2つ目、統合指針(案)について検討に入りたいと思います。本日の会議では、資料5として、各章の規定の案について概要を事務局がまとめました。指針本文そのものの検討に入ります前に、この概要で内容を整理していきたいと思います。また、資料3の指針(案)の構成を見ていただきますと、2枚物ですが、前文に続いて第1章から3ページ目の第9章までございます。そこで、前文から第4章までの前半部分と、第5章から第9章までの後半部分に大きく2つに分けて検討を進めたいと思います。本日の会議では最後の第9章まで一通り概要について議論を行った上で、次回の会議に向けて、事務局で全体の指針(案)文を用意してもらうことになっておりますので、委員の皆様にも御協力をお願いいたします。それでは、事務局から指針(案)の構成に続いて、前文から第4章まで説明をお願いいたします。

○工藤課長補佐 本日、資料3として、事務局にて検討いたしました統合指針(案)の全体構成をお示ししています。冒頭に前文を置き、続いて第1章「総則」として、目的、基本方針・適用範囲、用語の定義を規定します。

第2章が「研究者等の責務」となっており、この後概要を御説明しますが、全ての研究者等の基本的責務、研究責任者及び研究機関の長について、それぞれ概括的な責務を規定し、個別、具体的な手続等については、第3章以降で定めることとしております。

次の第3章は、「研究計画」です。現行指針では、主に研究責任者の責務や研究機関の長の責務にまとめられている内容ですが、この後概要を御説明しますとおり、研究計画に基づく研究実施の手順を分かりやすく示す観点から、統合指針(案)では、1つの章として規定することとしております。

第4章から第7章までは、現行指針でもそれぞれ相当する章を設けているところです。中間取りまとめで示された見直しの方向を踏まえた、具体的な規定の内容については、この後概要で御説明させていただければと存じます。

第8章と第9章は、研究対象者の保護や、研究成果の信頼性確保を図る観点から、統合指針(案)ではそれぞれ独立した章として規定することとしております。

最後に、資料3の3ページに※で記載してある部分を説明いたします。現行指針では、局長通知により細則を定めておりますが、統合指針(案)では、義務や禁止、適用除外などに関わる事項は指針本文中で規定することとして、それ以外の例示や解釈、解説について「ガイダンス」として示すことで、現行指針の細則に相当するものは、統合指針では策定しないことと整理しております。

今回の会議では、指針のほとんどの部分について、残念ながら案文をお示しするに至らず、資料4に前文と第1章の第1「目的・基本方針」の部分についてのみですが、中間取りまとめでお示しいただいた指針統合に関する基本的な視点と、現行指針の前文規定などを基に、事務局にて作成した案文をお示しました。なお、意見募集でも幾つか意見が寄せられております、「人を対象とする医学系研究」の表現振りにつきましては、必ずしも本日の会議で結論づけずとも、次回以降も引き続き検討事項として、先ずはその定義の規定内容を御確認いただければと存じます。第1章の第2以降につきましては、本日それぞれの概要で一通り議論いただきましたら、次回の会議で、資料4と同様の形式で案文を御用意できるかと存じます。

続いて、資料5の御説明に入ります。2ページの1-1に、適用範囲に関する規定に関して記載しております。現行指針でも規定している○1から○3の研究について引き続き適用範囲外とするのに加え、現行の臨床研究倫理指針において、試料等の定義から除外することで、結果的に適用範囲外となっている○4の研究、例えばHeLa細胞や京都大学iPS細胞を用いるような基礎医学研究について、こちらの適用範囲に関する規定中に記載することとして、適用範囲外とするように整理しております。

また、中間取りまとめで論点2-3となっておりましたゲノム研究倫理指針との関係については、ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究計画について、本指針を適用する部分と、ゲノム研究倫理指針を適用する部分とに分けて実施することができる旨をガイダンスで示すこととしております。

3ページには、日本の研究機関が海外で研究を実施する場合の取扱いについて、表で整理しています。現行指針の規定をベースにしつつ、本指針と海外の基準の厳しさが規定の部分によって異なる場合にも対応できるように、整備を図っているものです。

4ページは、用語の定義に関して、中間取りまとめの論点10で検討することとされております「介入」「観察」「侵襲」「インフォームド・アセント」「試料・情報」のほか、事務局で各章の条文を検討した過程において新たに定義を設ける必要が生じた用語や、現行指針の定義規定の見直し等を行った用語を整理してまとめています。

1と、7月の合同会議で議論いただいた内容を踏まえた案2を併記しております。案1のように、現行の臨床研究倫理指針に準じた定義ですと、中間取りまとめに関する意見募集でも指摘する意見が寄せられておりますように、「通常の診療を超えた医療行為」の範囲が明確でないという点があります。また、現行の疫学研究倫理指針では、いわゆるシングルアームの研究デザインで2群割付けなどを行っていない場合についても、介入として扱っている現状にあります。案2では、そうした点については解消されることとなりますが、現行の臨床研究倫理指針において、○1の規定で介入として扱われております体外診断用医薬品、いわゆる臨床検査薬の研究が、介入を伴わないという区分になってくる可能性があります。このあとで御説明いたしますように、それによりインフォームド・コンセントの扱いが異なってくることはありませんが、倫理審査委員会での扱いにおいて、現行指針では迅速審査を認めていなかったところが、統合指針では迅速審査が可能となってくるようなことにつながってまいります。

「観察」の定義についても、中間取りまとめの論点10で検討することとなっておりますが、※で記載しておりますように、今のところ「観察」という用語を用いずとも統合指針(案)の作成が可能となるような状況です。

このように、ここにお示しした定義規定のみで、その適否を議論いただくよりもむしろ、「介入」や「観察」あるいはそれ以外の用語も含めて、以降の各章でその用語がどのように使われ、あるいは使われず、またどのような規定内容で示されているかに鑑みて議論いただければと思います。○高江課長補佐
続いて、同じく資料5の7ページ、第2章の2-1の研究者等の責務の所を説明いたします。まず、現行指針ですが、先ほども説明いたしましたとおり、研究者の責務と研究の実施の手続が各章に混在している形になっており、なかなか使い勝手が悪いというような指摘もあったところから、今回この統合指針の案においては、概括的なスキームは第2章にはまとめて記載することにより、各研究担当者が自らの責務を把握しやすくする。また、具体的な手続については、第3章以降の各章で記載することによって、手続の流れも把握しやすくするという構成でまとめることを考えております。

第2章の記載概要ですが、7ページの下の方に「研究者等の責務」、「研究責任者の責務」、「研究機関の長の責務」の3つに分けて記載することを考えております。研究者等の責務ですが、基本的責務として、こちらが全ての研究者にかかるわけですが、1.研究対象者への配慮。2.研究の倫理的妥当性及び科学的合

理性等の確保。3.教育・研修というものを考えており、それぞれビュレット(・)で書いてある部分が、今後条文を起こしたときに、こういった内容を条文で反映させるという内容になっております。

研究責任者の責務は、1.研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底。2.研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告を考えております。第6、研究機関の長の責務ですが、1.研究に対する総括的な監督。2.研究の実施のための体制・手続の整備。3.研究の許可等。4.大臣への報告という形で、それぞれの者に対してそれぞれの責務を示すという構成を考えております。

8 ページです。それぞれの責務の中で、いろいろ論点で指摘があった部分について説明いたします。まず、研究に伴う健康被害への補償についてです。こちらの表ですが、上の欄は、疫学の指針と臨床の指針、そして今回の統合指針(案)は、それぞれごとに対象研究者、研究責任者、研究機関の長は何をするかを示しております。統合指針を御覧いただくと、補償の対象として、侵襲を伴う研究のうち、新規の医薬品等を用いるものとしてはどうかと考えております。新規の医薬品等を下に※で注書きをしておりますが、未承認薬・未承認機器、適応外のもの、あとは新規の医療技術を想定しております。統合指針において、これらの侵襲を伴う研究のうち、新規の医薬品を用いるものと、その他の研究と、大きくこの2つに分けさせていただこうと考えております。それぞれに対して、研究者等、研究責任者、研究機関の長が統合指針においてどのような責務を課せられているかですが、研究者等の責務は記載がありません。研究責任者については、侵襲を伴うものに関して、あらかじめ保険、その他の必要な措置を講じ、研究計画に記載する。その他の研究に関して、研究責任者は補償の有無を研究計画に記載する。有る場合は、その内容を書くことにしております。

研究機関の長の責務としては、この2種類のどちらの研究に関しても、補償するその他の必要な措置が講じられることを確保するという義務の規定を、第2章で予定しております。

次に、教育・研修についてです。こちらの表の見方は、上のものと同じ形で作っております。統合指針(案)ですが、研究者等の責務ですが、研究に先立ち、教育・研修を受けること。また、年1回以上継続して受けることを置いております。

研究機関等の長ですが、倫理や研修実施に必要な知識の教育・研修を続ける機会を確保することとしております。また、新たに倫理審査委員会委員等に対して、倫理審査委員会の委員、それから事務に従事する者の規定として、教育・研修の規定を置いてはいかかかと考えております。また、倫理審査委員会の設置者に対しても、倫理審査委員会の委員と従事する方が教育・研修を受ける機会を確保するという規定を置いてはどうかということを考えております。

今までなかった部分についても、今回の統合指針では教育・研修について充実した記載ぶりとしておりますが、これは先ほど冒頭に紹介いたしましたディオバンの問題もあったことも踏まえて、このような案ではどうかという形で提示しているところです。

○伊藤安全対策官(文部科学省研究振興局生命倫理・安全対策室) 引き続き、第3章について説明申し上げます。9 ページを御覧ください。この研究計画については、今回新たに章として位置付けたもので、研究に携わる人全てに研究計画をきちんと読んで理解してほしいという思いが込められております。

次に、研究計画に記載すべき事項です。今回の統合指針(案)においては、義務付け事項を指針本文に記載すること、また例示をガイダンスに記載するという整理で考えたいと思っております。具体的には、こういった事項を義務付けるかですが、こちらは現行指針を再整理した上で、基本的に全ての事項を義務付け事項として記載すると考えております。ここの部分については、特に御意見があると思しますので、いろいろと発言いただければと思っております。また、偶発的所見及び研究結果の取扱い方法、あるいは緊急状況下における判断基準などについては、更に追加して加えていきたいと思っております。

次に、研究に関する登録・公開についてです。こちらは、中間取りまとめの論点 7-1 に対応した案です。基本的に、臨床研究指針をベースにして、この統合指針(案)においても、データベースへの登録義務としては、軽微な侵襲を除いたもの及び介入を伴う研究について登録対象としたいと考えております。また、登録の内容ですが、研究実施前に研究計画の概要を登録して、進捗に応じて更に研究状況を登録していく。また、予期せぬ重篤な有害事象や研究結果についても、登録を求めたいと考えております。

引き続き、下の方ですが、試料・情報の収集・提供を行う機関というカテゴリーがありますが、こちらはいわゆるバンク・アーカイブなどを想定した規定です。こちらは、中間取りまとめの論点 4-4 に対応したものです。

今回の統合指針(案)においては、このバンク・アーカイブなどについて、試料・情報の収集・提供を行う機関として位置付けて整理していきたいと考えております。この機関は、具体的には用語についてもまたいろいろと議論いただきたいと考えておりますが、研究機関に位置付けて、その研究機関のうち、研究対象者あるいは他の機関から提供を受け保管している試料・情報を、反復継続して他の研究機関に提供する業務を行っている機関と位置付けております。この収集・提供を行う機関については、それにより研究計画を作成する義務など、指針上の責務を負っていくこととなります。

11 ページは、共同研究機関についてです。これについても、統合指針(案)の中で、いろいろと整理して規定していきたいと考えております。まず、責任関係についてですが、総括責任者を置いてほしいというような要望もありましたが、この指針(案)においては、各研究機関では必ず研究責任者を個々に設けることを前提にし、その研究責任者の役割・責任を明確にした上で、研究計画を作成するという一方で、整理していきたいと考えております。また、倫理審査委員会への付議については、自機関以外の倫理審査委員会の付議が可能になること。また迅速審査についても、一定の要件の下に可能にしていくこと、あるいは共同研究機関間の情報共有について、適切な対応を取る義務を設けたいと考えております。

12 ページは、研究との関わりが試料・情報の提供段階で終わる機関についての、共同研究機関としての考え方を整理したものです。○2 から説明したいと思っております。研究のために、既存の試料・情報を研究機関に提供する場合、これだけを行うような機関については、現在疫学と臨床の両指針で対応が異なっております。統合指針においては、必ずしも共同研究機関に位置付けなくてもよいという整理で議論いただきたいと考えております。したがって、共同研究機関になっても当然いいわけですが、研究機関に位置付けないということで、研究計画は必ずしも作らなくてもよいということです。

○1 ですが、当該研究のために、研究対象者から試料・情報の提供を受けて研究機関に提供する場合には、共同研究機関として位置付けて、提供する機関は研究計画をきちんと作成することとする、と整理したいと考えております。

また、○3 のバンク・アーカイブについては、既存の試料・情報などを研究機関に提供する場合の整理ですが、こちらの場合も○2 と同じように、必ずしも共同研究機関に位置付けなくてもよいのではないかと考えております。ただ、○2 と違うところについては、バンク自身が研究機関と位置付けられていることにより、既に研究計画が作られており、その計画の中でほかの研究機関への提供が位置付けられ、倫理審査委員会長の許可といった一定の手続きがきちんと取られているものだという前提に、この共同研究機関としては、位置付けなくてもいいのではないかとという形で議論いただきたいと思っております。

○高江課長補佐 引き続き、13 ページの第 4 章の倫理審査委員会の規定について説明いたします。まず、倫理審査委員会の設置要件等です。こちらの表は、先ほどと同様、左側から疫学、臨床、統合指針(案)で、それぞれ要件、構成、審議の要件が書いてあります。統合指針(案)を御覧いただければと思っております。

設置要件について、疫学と臨床でかなり違う部分がありましたが、統合指針(案)では基本的に能力ベースで設置要件を記載してはいかがかかと考えております。的確に事務処理ができる、継続的に運営ができる、中立的かつ公正に運営できることを要件に置いてはいかがかかと考えております。

また、委員構成ですが、こちらにも既存の両指針を見た上で、言いぶりを変えているところもあります。新たに構成として5名以上という点を課してはいかがかかと考えております。この理由ですが、結局最低3名でこの委員構成の要件を満たしてしまいますので、そういったことも含めると、複数人同じカテゴリーにいらっしゃる方でいて、5名以上が適切ではないかという観点から、このような規定を置いてはいかがかかと考えております。

また、審議又は採決の要件ですが、構成する委員のうちそれぞれの立場の方がいらっしゃいますので、その方々全て1名ずつ御出席を頂くことと。それから、全会一致が望ましいですが、やむを得ない場合は多数決を置いてはいかがかかと考えております。

次に、倫理審査委員会の審査です。こちらは、今の指針には両方記載がありません。2つ項目がありまして、まず外部機関で実施される研究の審査です。倫理審査委員会の審査を外からの計画について請負う場合の要件として、統合指針(案)に記載しておりますが、実際の研究が行われる機関の実施体制や、緊急時の診療体制をきちんと把握した上で審査すべきだと。また、単に計画審査するだけではなく、フォローアップとして、重篤な有害事象や研究計画の変更の審査を求められた場合の対応義務を置いてはいかがかかと考えております。

また、利益相反を含めた審査の観点から、研究関係者の利益相反に関する情報についても、十分把握した上で、その適切な管理も含めて審査をするという規定を置いてはいかがかかということです。それから、ガイダンスにおいて、これは現行でも利益相反委員会が各大学や研究所に設けられており、そこでの審査結果も踏まえて、倫理審査委員会で確認するという手続を取られているかと思っておりますので、その辺りで明記してはどうかと考えております。

続いて14ページは、倫理審査委員会の情報公開の規定です。こちらにも、統合指針を御覧いただければと思います。まず、公開対象ですが、指針の対象となる全ての倫理審査委員会としてはどうかと。また、公開方法ですが、文部科学大臣と厚労大臣が指定するデータベースへ登録していただく形でいかがかと。これは、今の臨床指針でやられているような形で、文科省とも協力して拡大することをイメージしております。公開内容ですが、委員名簿、会議記録概要に加え、委員会の手順書も公開内容として加えてはいかがかかと考えております。公開時期ですが、これも各先生方からいろいろ御意見を頂いたところですが、設置から1回目の審査まで登録していただき、そのあと少なくとも年1回速やかに変わったら登録をしていただくということでいかがかと考えております。

15ページは、研究計画の倫理審査委員会への付議の規定についてです。一番左のカラムの現行指針にあります。現在、迅速審査と付議不要の2つに分けて対応を規定している形になっております。このうち、付議不要のところを御覧いただきますと、○1、○2、○3と3つのカテゴリーがありますが、○3に関しては、先ほどの共同研究機関のところでも説明いたしましたとおり、受託機関としてデータの集積や統計処理のみを受託する場合のことについては、統合指針の研究機関ではないと位置付けましたので、こちらの○3に関してはこれは考慮しなくてもよいだろうと考えております。残りの現行付議不要の○1、○2をどうするかという話ですが、事務局の案として、まず案1、付議不要を削除して、迅速審査に一本化してはいかがかかということです。この付議不要の○1、○2は、統合指針(案の1)の真ん中のカラムの○3に全部一括して読み込むという整理としてはいかがかかということです。この際、ガイダンスとして、倫理審査委員会があらかじめ選出した委員、1名だけではなく数名選出して適宜担当を決

めてもよいと。また、迅速審査とするかどうかの判断は、あらかじめ指名する委員が判断し、迅速であれば迅速と、迅速不可であれば通常審査にするという通知を出す。

この趣旨ですが、昨今やはり論文を審査の中で倫理審査委員会に掛かっていることが要件となっているがために、付議不要のものに関して論文の投稿ができないというような指摘もあったかと思えます。こういったことを含むために、実質的な手続に関して、現行の付議不要と比較しますと、この案1にした場合には、書類が残って通知が出るという事務手続が生じることがあります。要するに、機関自体が変わらないような立て付けで行うことにより、実際の研究成果が論文文化できる環境をつくることにより、いいのではないかとこの観点から、この案1を出しております。

統合指針の案の2に関しては、現行指針をベースに、先ほど申しました付議不要のデータの集積、統計処理を除いた形が、案の2として提示しております。事務局からは、以上です。

○福井座長 本日は、ただいま事務局から説明されました倫理審査委員会の関連で、玉腰委員から資料が提供されております。前半部分の議論に入る前に、玉腰委員にこの資料の説明をお願いいたします。

○玉腰委員 資料6を御覧ください。今年度、指針の見直しが行われることもあり、主に現在の疫学研究を審査している委員会の現状を確認しようということで、調査をいたしました。研究の対象としたのは、医学、歯学、薬学、看護学、栄養学、体育学等の疫学研究に関する倫理指針の対象となる研究を行っていると思われる学術分野です。大学が379、国公立の研究所、企業の研究所ということで599の施設に送付をしております。

15ページを見ていただきますと、調査票の最初の所で、送付先の方にどの委員会について回答していただくかをガイダンスに沿って決めていただく方法を取っております。つまり、疫学研究に関する倫理指針を審査している委員会ということで、先方の判断に任せるのではなく、1つしかない場合はその倫理審査委員会についてお答えいただいておりますし、複数ある場合には、このガイダンスに沿って問2、問3に沿ってお答えいただいたこととなります。

4ページに戻ります。回収数が出てまいりますが、334の施設から返送いただいておりますが、このうち60については、委員会を設置していないというお返事でしたので、274の施設が今回の集計の対象となりました。

これらについて、幾つか集計した結果を示したいと思います。274の施設にお返事を頂いておりますが、臨床研究の倫理指針にのっとった報告システムに登録をしているというお答えが133、48.5%の施設からありました。ですので、臨床研究の指針に関係するような審査も行っている委員会も、相当数含まれていることとお考えください。

5ページの審査結果に移ります。一番上の表にありますように、当該委員会を設置している方が審査委員も務めていますかという質問に対して、務めているという所が全体で23、8.4%ありました。登録の有り無しで、一応ここは見ておりますが、登録のない施設が若干その割合は高かったという結果です。

これより後については、後ろの単集計の結果の方が恐らく見やすいと思っておりますので、飛ばしていただいて、7ページから説明いたします。当該委員会の委員の総数ですが、3人、4人という施設も若干あり、また10人以上の委員を抱えている委員会も相当数あるという結果です。このうち、外部委員の人数についてお聞きしていますが、外部委員がゼロという所が34施設、12.4%でした。

8ページは、委員の性別についてお尋ねしました。女性委員がいない所が17施設、6.2%となっております。それをまとめたものが、次の表になります。次は、問12です。当該委員会に関して、どのような情報を公開しているかとお尋ねしました。委員の名簿を公開していない所が36.5%。問13、設置規程・

運営規定等について、公開していない所が 90 施設、32.8%。問 14、議事録の公開について、公開していない所が 114 施設、41.6%でした。

幾つかの施設からは、この調査票をお送りしたときに質問を受けており、先ほど示しました登録システムに登録していれば公開していることになりませんか、ということで、それについては登録していれば公開しているということをお願いするというので、回答をお願いしております。

問 17 の 5 ですが、通常審査の審査を行う際、採決のときに研究当事者が出席をしているかどうかについてお尋ねしております。同席が可能な所が 63 施設、23.0%です。これに関しては、審査で正確に出た指摘事項を、御本人がきちんと知ること、正確に伝えるメリットと、それから実際には委員がなかなかフリーに意見が言えなくなるかもしれないというデメリットとの勘案かと思えます。

次は、審査の承認の採決についてお尋ねしました。全員一致が要件になっている所が過半数 140 施設、51.1%でした。それ以外、過半数あるいは 4 分の 3 以上、多いのは 3 分の 2 以上というような分布になっております。

問 18 ですが、持ち回り審査の仕組みについては、持っていない所が 98 施設、35.8%。迅速審査の仕組みを持っていない所は 85 施設、31.0%。付議不要の仕組みがない所は、163 施設、59.5%という結果でした。

今回は示しておりませんが、委員会によっては前年度の審査を全く行っていない所もありましたので、今後その辺りは丁寧に見ていく必要があるだろうと考えております。

次は問 26 ですが、研究者に対する教育研修についてお尋ねしました。この仕組みを持っていない所が 120 施設、43.8%ありました。また、仕組みを持っている場合に、倫理審査委員会への研究計画の申請に際して、その研修を受けている必要があるかどうかに関しては、必要があるというお答えが 102 施設。また、その中で、受講歴の有効期限を設けているかどうかに関して、設けている所が 44 施設。設けている場合に、その期間はどれだけかということに対しては、1 年が 11、2 年が 13、3 年が 11 という結果でした。

12 ページの 2 つ目の表ですが、同じように教育研修に関して、倫理審査委員会の委員に対して行っているかどうかをお尋ねいたしました。特に行っていない所が 157 施設、57.3%。一般研究者と同じが 61、別に行っている所が 42 施設でした。

監査についてです。研究の実施状況に関する監査を行っている所は、127 施設、46.4%です。そのうち、監査に関する内規を持っている所は、62 施設という結果でした。また、監査の方法に関しては、書面上の確認が最も多く、100 施設、78.7%を占めております。

研究者から進捗・実施状況に関する報告書の提出を義務付けているかどうかに関しては、義務付けている所が 101 施設、79.5%。終了・中止に関する報告書の提出を義務付けているかについては、110 施設、86.6%という結果でした。これについては、監査の仕組みを持っている所をベースにしたパーセンテージを示しております。

結果としては以上ですが、中間的な報告になります。幾つか書き込みの中にも、教育研修については、そのやり方あるいは共通のものを示してほしいというような御意見も書かれておりましたので、この辺りも配慮しながら、指針についての規定を考えていく必要があるのではないかと考えております。以上です。

○福井座長 大変ボリュームが多い説明でしたが、ディスカッションに移ります。量が多いので順番にやっていきたいと思えます。まず、資料 3「構成の案」について、この時点で御意見ございますか。では、資料 4「前文及び第 1 章」の第 1「本指針の目的及び基本方針(案)」については、いかがでしょうか。

○跡見委員 資料3の前文について、つまらないことかもしれませんが、最初の「科学研究」うんぬんから「その中で」まで、これは削除した方がいいのではないのでしょうか。

○福井座長 資料3ですか。資料4ですね。

○跡見委員 こちらの方ですから、資料4ですね。すみません。以前に送っていただいたものが3だったので。資料4の前文の「科学研究の推進」というのは大変良い言葉かもしれませんが、これはもうはっきりとした指針なので、「人を対象とする医学研究は」から始まった方がはっきりするだろうと思います。

それから、その次の「個人の身体及び精神」という言葉がありますが、「身体及び精神」は、下の方では「心身」となっていますので、これも「心身」にした方が統一されると思います。

また、2段目の「等に鑑みて」というのは、わざわざ「鑑みて」という言葉を使う必要はないと思います。「ことから」というような平易な言葉にした方がいいのではないかと思います。「科学研究」うんぬんから「その中で」という、ここは削除した方がいいと思います。

○福井座長 ほかに、いかがでしょうか。御意見を伺った上で具体的な文案を作りまして、また御意見を伺いたいと思います。

○津金委員 大事なことだと思いますが、2行目の「医学の発展を通じて、患者の生活の質の向上及び国民の健康の保持増進に大きく貢献し」という所は、やはり、最初に「国民の健康の保持増進」があつて、それから、患者さんの生活の質の向上と、逆にした方がいいのではないかと思います。

○宮田委員 私はもう出なくてはいけないので、最後に、大きな議論になってしまうと思いますが。これは漢字で「人」と書いていいのでしょうか。片仮名で「ヒト」と書いて、生物学的ヒトを研究対象としてはよく議論しています。こういうことを提起して逃げるのは申し訳ありませんが、もう時間がないので、それを是非御検討いただきたいと思っています。

○福井座長 確かに、片仮名の「ヒト」と使い分けはしているつもりではあります。いかがでしょうか。この場合には漢字の「人」で。

○田代委員 今の話ですが、私は漢字の「人」の方が良いと思います。それは社会性なども含めた人間を対象にしているという意味で、漢字の「人」には生物学的な意味での「ヒト」を対象としているにはとどまらないというニュアンスがありますので、漢字で良いと考えます。

○宮田委員 これは皆さんで合意していただければよろしいことです。私も実はそういうことで賛成です。

○福井座長 その方向でよろしいのでしょうか。よろしければ、漢字の「人」で進めることでお願いしたいと思います。

○田代委員 今の点に少し絡んで細かい点ですが、資料4の裏の「用語の定義」で、「人を対象とする医学系研究」の所の書き出しが、「人に関する試料及び情報を用いた」となっています。ここは、「人（人に関する試料及び情報を含む）を対象として」という形が良いのではないのでしょうか。そもそも、生きている人全体を対象とするのだけれども、その中に人に由来する試料や情報も含まれるという、ヘルシンキ宣言でも書かれている言い方の方が適切ではないかと思います。

○福井座長 第1章の総則の第1と第3については、いかがでしょうか。

○位田委員 遅れてきて申し訳ありません。前文の第2段落に「人間の尊厳及び研究対象者の個人の人權」とある、これはそのとおりですが、一方で、集団の人權などの集団の視点がこの前文の中にはありません。そういうものが必要な場合があるのではないかと思います。

○福井座長 ほかに、いかがでしょうか。資料5「第1章」については、いかがでしょうか。

○川村委員 用語の定義でもよろしいでしょうか。

○福井座長 はい、どうぞ。

○川村委員 用語の定義の中で、「介入」「観察」「侵襲」という言葉について、以前、共通の認識に立っているかどうかということが話題になりました。「介入」については、従来の規定、4ページの○1又は○2の記載で、確かにそういう例はあるのですが、指針としての包括的な記述には余り向かないと思われましたので、以前の会議でも学問的な規定をしました。正確に言いますと、ばく露要因と転帰(アウトカム)との関連を調べる研究において、要因ばく露の有無や、ばく露要因の内容・程度を研究者が規定すること、と定義してみました。少しイメージが湧きにくいので、もう少しかみ砕いて、研究において提供される医療や保健指導の有無や内容について、診療あるいは保健事業等として医療者や患者、健診受検者らが自らの意向に基づいて決めるのではなく、研究の一過程として研究者が研究計画書によって決めること、というふうに考えています。それをもう少し指針になじむ形で作られたものが案になるかと思います。一通りの定義で全体が網羅される表現の方が、こういう所ではよろしいのではないかと考えます。

それから、「侵襲」について、ここには「身体的や精神的な危険又は負担」とあります。危険というのは **risk** という意味のようです。負担とは **burden** だと思いますが、何となく現場の感覚とうまく合わないのを考え直してみました。「侵襲」というのは、単刀直入に、生体を傷つけることというのがもともとの意味で、もともと体の中に入り込むという性向のことを **invasiveness** と言うのだと思います。具体的には、切開、穿刺、放射線の照射、また、触れられたくない事項に関する立ち入った質問、そういったものが「侵襲」に該当するのではないかと思います。危険とか負担という用語が医学研究において適切かどうかという点を考え直してみたいと思います。

○福井座長 後日案文にした時点で、もう1回、皆さんの目に触れるようにしていただきたいと思えます。

○丸山委員 やはり用語の定義の所です。「観察」はなくて済むのではないかというお話だったのですが、私はなくて済むとは思っていませんので、そのときに意見を述べることにします。次の、「侵襲」の第2パラグラフですが、「侵襲のうち、身体的及び精神的な危険及び負担が十分に小さく、社会的に許容される種類のものを『軽微な侵襲』という」という書き方がされています。細かいことですが、こう書くと、軽微な侵襲でないものについては社会的に許容されなくなってしまうので、軽微でない侵襲を伴う研究は実施できないことにつながってくるので、この辺りは御検討いただきたいと思えます。これが1点目です。

2点目は質問です。同じページの下から3行目、「試料・情報」の所で、「研究に用いようとする人の体の一部」、これは定義に入っていましたので分かるのですが、「その他の人に関する試料」が何を意味するのか。これをお尋ねしたいのですが。

○工藤課長補佐 ただいまお尋ねの、「試料・情報」の定義規定(案)中の「その他の人に関する試料」につきましては、事務局で検討する中で、人の体の一部以外でも試料となり得るものはあり得るということで、現時点で必ずしも人体の一部と限定する必要はないのではないかと「その他の人に関する試料」と書いています。具体的には、例えば歯科領域における歯型ですとか、眼科領域における眼鏡などは、必ずしも人の体の一部ではないのですが、かと言って情報と言うには、そこまでのものではないという、そうした正にサンプル、試料というものが含まれ得るのではないかとということで、「その他の人に関する試料」として、必ずしも人の体の一部に限定しない形での規定を提示しています。

○福井座長 よろしいですか。

○丸山委員 これまで、そういうものが入っていなかったので不都合があるという意見がどこかから出されたので、これを入れたということですか。

○工藤課長補佐 特にそういう問題点の指摘ということで頂いたものはなく、事務局内で検討する過程において、人体の一部に必ずしも限定しなくてもいいのではないかという議論から、記載したものです。

○丸山委員 それについては考えさせていただくことにして、残り3点ありますので、続けてよろしいでしょうか。

○福井座長 どうぞ。

○丸山委員 3点目は、次のページの、「試料・情報の収集・提供を行う機関」として、先ほど、バンク・アーカイブなどを想定するということでした。もの、情報も含めて、「提供する」という言葉が使われています。「提供」という言葉は、ゲノムの指針から始まって、協力者から試料の提供をしてもらう、それから、試料の提供を受けた病院から実際に研究を行う研究機関に試料を提供する、という具合に非常に多くの場面で使われています。この辺りは、ESの指針で使われている「分配」の方がいいのではないかと思うのですが、「分配」という言葉を採用しなかったことについても理由を教えてください。

○福井座長 どこかで「分譲」という言葉を使っていますね。

○丸山委員 「分譲」も可能性としてありますが、「分譲」と言うと金銭が伴うような感じで、無償のものであれば「分配」の方が、そういうものも含めることができるので。それから、申し上げたように、既に他の指針が用いている用語なので、「分配」というのはどうかと思います。その辺りはいかがでしょうか。

○伊藤安全対策官 今回は、「提供」という言葉を使っていますが、ゲノム指針では「分譲」などの言葉も使われています。特に使い分ける必要性があるのかどうか、その場合にに応じて考えていく必要がありますが、今の段階では「提供」としてしています。丸山先生から使い分ける方がいいということがありましたら、御説明いただければ、またいろいろと考えていきたいと思います。

○丸山委員 その点は、後ほど6番目に出てきますので、続けたいと思います。

4点目は、その下の「個人情報提供者」です。これは個人情報保護法では「本人」という言葉を使っています。法の中の「本人」という言葉ではまずいということがなければ、法に基づく用語の方がいいと思いますが、いかがでしょうか。

○福井座長 「保有されている人」ではなくて、「保有されている本人」ということでしょうか。

○工藤課長補佐 「本人」というと、どの本人なのかということがありますが、ここで示そうとしているのは、研究対象者、いわゆる被験者の本人に必ずしも限定されないだろうと事務局では考えています。例えば、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合の、その代諾者の個人情報。あるいは、研究対象者から疾患の家族歴の聴き取りを行った場合、その家族の個人情報なども含まれるようにしたいということで、個人情報が研究機関に保有されている人というくくりを示そうと考えて記載したものです。

○丸山委員 今の説明で、どうも「本人」で整理できそうに思います。御検討いただきたいと思います。

○福井座長 検討したいと思います。

○丸山委員 あと2つあります。5点目は、このページの最後の行で「研究機関」として、「機関」と、個人の場合は「個人事業者」とされていますが、事業としてやっていなければ研究機関にならないのかと思うので、これも「個人」では駄目なのではないでしょうか。この点はいかがですか。

○工藤課長補佐 その部分は、ゲノム研究倫理指針における「研究を行う機関」の定義と平仄を図ったものです。ゲノム研究倫理指針で「機関及び個人事業者」と記載されているので、それに準じて記載しています。

○丸山委員 分かりました。最後に6点目です。次のページの「研究対象者」について、○1は分かります。○2の「研究に用いられることとなる既存試料・情報を提供した人」と書かれていますが、ここも「提供した人」です。研究対象者は自分の意思によらずに、あるいは知らないうちに試料を研究に用いられるようなものも含まれる場合があると思います。この規定では、意思によって提供した者ということで狭過ぎるのではないかと思います。この辺りを考えると、事務局にはそれ以外の所についても指摘していますが、こういうときには「提供した人」ではなく「由来する」と言う方がいいのではないかと。「由来する」という言葉以外にも可能性はあるのですが、最近英語の文献では「コントリビューター(Contributor)」という言葉を使っているものがありました。「提供」というのは、研究対象者の定義の際には少し狭いのではないかと思います。これについても御意見を伺いたいと思います。

○福井座長 これは、「既存試料・情報が由来する人」とした方がいいということでしょうか。

○丸山委員 はい。「由来」ぐらいがいいのではないかと思います。

○福井座長 検討したいと思います。

○工藤課長補佐 この部分は、特に「提供」に主眼があるわけではありません。元になっている人という趣旨なので、先生の御指摘のように、「由来する」という表記も含めて検討させていただきたいと思います。

○丸山委員 以上です。

○川村委員 今の丸山委員からの御質問のうち、軽微の侵襲と分配について意見を述べます。軽微の侵襲については、確かに「社会的に許容される」と書くと、そうでないものは許容されないことになってしまって本質的な問題を含んでしまうので、軽微な侵襲というのは「通常の社会生活においてしばしば遭遇し、社会的に受忍を求められる程度の侵襲」であり、具体的に言うと、各種法令で義務付けられている健康診断で行われている検査や問診の水準のものを目安とする、と思っています。具体的には、通常の採血器具を用いた数十 mL 程度の採血、胸部の単純 X 線撮影、生活習慣に関する質問などが軽微として世間の了解を得やすいのではないかと思います。

それから、分配について。分配というと、元があって派生したものを分かつか、若しくは分割可能なものということですが、提供する場合には全てを提供する場合もあり得るので、「分配」では分配できない提供物もあるかもしれないと思います。

○田代委員 今の点ですが、侵襲について、川村先生のお話を伺う限りでは、日常検査レベルということですので、今までの指針で「最小限の危険」と言っていたものとほぼ一致すると考えられます。その意味では、中身は了解可能だと思います。

○藤原委員 先ほどの、アーカイブの所についてです。今の記述では「試料・情報の収集・提供を行う機関」というので、臨床研究でも前向き介入試験の臨床試験は余り想定されていない記載だと思います。これをそのまま読むと、例えばデータセンターというのは。

○中村座長代理 藤原先生、どこの記載でしょうか。

○藤原委員 5 ページの一番上です。「試料・情報の収集・提供を行う機関」の所です。ここは、臨床試験をやっている立場からすると、データセンターも、患者さん由来のデータを解析して、ほかの所に提供することにつながってしまう。バンク・アーカイブだけが、こういう試料・情報の収集・提供を行う機関ではないのです。もし、ここがバンク・アーカイブを想定しているのであれば、「提供を受け」とあ

る前に、「試料解析用の資源として」というような説明を入れていただかないと、臨床試験のデータセンターと、バンク・アーカイブとの区分けがしにくくなるような気がしますので、御検討いただきたいと思います。

○福井座長 ほかに、いかがですか。

○田代委員 丸山先生の御指摘の所に関わることですが、「試料・情報」の定義、それから既存試料の定義もそうですが、現時点でゲノム指針、疫学指針、臨床指針でそろっているのも、変える必要はないと思います。先ほど「その他人に関する試料」の具体例として、歯型という話もありましたが、その場合は情報として扱って構わないと思います。これまで、ゲノムの指針以来ずっと疫学指針を作ったときから、人の体の一部とそれ以外を分けて考えてきたので、試料の定義を拡大することはやめた方が良いでしょう。現状の指針でもう既にそろっているのも、「試料・情報」の定義と「既存試料」の定義に関しては、現行のものを踏襲した方が良いでしょうというのが私の見解です。

○津金委員 最初の、適用の所について、2点あります。1点目は確認ですが、○3の「連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究」というのは、連結可能でかつ対応表を有しない場合も含むと考えてよろしいでしょうか。後の方では、それは同等に扱われていると思うのですが。それが1点目です。

○工藤課長補佐 対応表を保有しない場合について、連結不可能匿名化と規程するかどうか。

○津金委員 ここであえて、それを含むと明示するか、どこかにそれがイコールであることが分かれば良いと思いますが、最初の方に出てくるので少し気になりました。

それから、2点目です。その右側の、海外の研究についてですが、統合指針においては、日本の指針の方が厳格な規定がなされている場合は、基本的に臨床研究の指針に準じられているので、実際問題として、疫学研究を海外でやろうとすると、ICを受けたりなど、現地にIRBなどが無いなど、そういうこともいろいろあるので、これが適用されると非常に困ることになります。疫学研究の指針のような扱いもできるように考えていただけないかということです。

○伊藤安全対策官 津金先生がおっしゃっているのは、連結可能匿名化されて、その研究を行おうとする機関で対応表を持っていないということが、○3に含まれるかという意味でしょうか。

○津金委員 最初の質問ですね。

○伊藤安全対策官 はい。

○津金委員 そうです。○3で、それが連結可能匿名化になっているけれども、自分自身は対応表を持っていないようなことを研究する場合、それはイコールであると考えていいかということです。

○伊藤安全対策官 その場合は、正に申し上げたとおり、連結可能だということが分かっている場合には、別の扱いになるのだらうと思います。それを連結不可能かという判断にはいろいろありますが、そこはICの所とも関わるのでそこで、説明いたします。そこの判断は、必ずしもそうだと一概に言い切れないと思っています。

○福井座長 また後で時間がありましたら御指摘いただきたいと思います。

○直江委員 5ページに「研究機関」の定義がありますが、文章中、「研究機関の長」というのが何度も出てきます。いつも混乱するのは、理事長、学長、学部長、病院長など、どのように「長」を定義するのが少し曖昧なような気がします、いかがでしょうか。

○工藤課長補佐 現行指針でも、「研究機関の長」という用語を使って規定を設けていますが、「研究機関」の定義規定を置いて、「研究機関の長」の定義規定は設けていないという状況があります。お尋ねの点については、その研究機関における研究活動について総括的な、第一義的な責任を持つ方が長という

ことで、病院であれば病院長、大学等であれば学部長というような、必ずしもどの格の人ということを目指針自体で規定しているのではないものと理解しています。

○直江委員 いろいろと責務が出てきますね。報告義務や監督義務など。これはガイダンスでいいと思いますが、そこをきちんと分かりやすくしていただきたいと思います。

○福井座長 その方向で考えたいと思います。では、第2章から第4章まで全部合わせて、量が多くて恐縮ですが、何か御意見ございますか。ここで述べていただいた方がいいという御意見があればお願いいたします。「研究者等の責務」から始まって、「研究計画」、「倫理審査委員会」の所ですね。

○楠岡座長代理 第2章の「研究者等の責務」の所で、研究者等あるいは研究責任者、研究機関の長の責務の中に、研究の質の確保に関して、今のところは義務規定にはしないというのが今までの議論だったと思います。質を保証するような措置を決めると言いますか、以前、これを臨床研究機関の長の責務的な所に入れる話になっていたかもしれませんが、研究者の責務の中にはそこが明示されていません。ある程度、質を保つことに関する責任の明示があった方がいいのではないかと。

また、それに関して、どのレベルに責任を持たすか。これは本来、研究者全員が気を付けるべき、心掛けるべきことであるとして、研究者の所に入れるのか。又は、機関の長にするのか、具体的な策を講じることをした方がいい。実務的なことと重なるところがあって振り分けが難しいとは思いますが、この辺に関して、今度の指針ではどのように扱うのでしょうか。

○高江課長補佐 まだ説明ができていませんが、研究成果の信頼性確保は第9章として、研究者、研究責任者、研究機関の長の責務としてそれぞれ新たに置くつもりです。今回この指針としても、質を保証することを担保すべきということで、概括的な責務の中にも質の保証を書き込むべきだという御指摘について、委員会の皆様方がそれでよろしければ、事務局としてはこちらにそれを入れ込むこととさせていただきますが、御議論いただきたいと思います。

○福井座長 科学的合理性等の確保という所で質の確保もカバーできないでしょうか。

○楠岡座長代理 倫理性と科学性ははっきり書かれている割に、質と言うか、信頼性のことが記載されていない。それは現段階において義務付けるのは困難があるし、また後ろの方でも論ずることになるかもしれませんが、3つの原則を等しく考慮すべきだということはあってもいいのではないかとというのが私の意見です。

○福井座長 ほかに、いかがでしょうか。

○丸山委員 12ページの表の、趣旨はよく理解しているつもりですが、言葉についてです。○2の試料・情報の所に「既存」と付いていますが、「既存」については、5ページで、目的外という趣旨の定義がされています。そうでない場合もあると思いますので、「既存」ではなく、収集したと言うか、既収集の。上の方にあるとおり、収集して提供するというものですから、※1、※2の注でも「収集・提供」ですから、ここでも「収集した」又は「既収集の」と変えるのはいかがでしょうか。

○伊藤安全対策官 おっしゃるとおりだと思いますので更に整理したいと思います。

○山縣委員 10ページの、試料・情報の収集・提供を行う機関(バンク・アーカイブ)の所です。例えばナショナル・バイオサイエンス・データベース・センター(NBDC)などもこの機関に入るのでしょうか。それから、社会学系で行われているデータ・アーカイブは、データを寄託する形で、そこに預けて、多くの人が使うという正にアーカイブです。これから日本疫学会でもそのような機構を作って、1つは2次利用を盛んにすること、もう1つはデータの検証を行ってもらおうという、研究の質の担保という意味で、そういった事業を始めようとしています。そのような所もこの研究機関と位置付けて、研究計画を、それはその機関の規約や運営規則のようなものになるかもしれませんが、それを研究計画として、それ

があればこういう事業を行うことができるということになるのでしょうか。この2点について確認したいと思います。

○伊藤安全対策官 どちらも含めて、この指針の中で位置付けたいと思っています。その方が活用が進むのではないかというのが、そもそもの議論のきっかけともなっています。そのようにしたいということで、いろいろと御意見を頂きたいと思います。

○川村委員 先ほど丸山委員の御意見で、「既存」を「既収集」という点についてです。ここではそれでいいようにも思いますが、従来の指針では、「既存」は必ずしも既収集を意味せず、研究に繰り返す時点で既に他の目的で収集済みというものを含んでいて、これから集まってくる臨床情報なども「既存」だというふうに以前の指針では定義されていたので、そこを変えるかどうかだけは確認しておく必要があると思います。

○丸山委員 それを踏まえた発言をしたつもりです。

○川村委員 どうも失礼しました。

○丸山委員 今、川村先生がおっしゃったのは、臨床も疫学も一致している点なので、そこは変わらないということで、5ページの「既存試料」の定義がなされています。それを踏まえて、やはりここは「既存」ではまずいのではないかという趣旨で発言しました。

○川村委員 失礼しました。取り下げます。

○福井座長 ほかには、いかがでしょうか。

○藤原委員 4点ほどです。まず、9ページです。研究計画に記載すべき事項が細かく書かれていますが、これは恐らく、研究の属性やタイプ、研究の種類に応じて様々、記載の要否が決まるので、実際の倫理指針の本文にある「研究属性（タイプ）に応じて記載の要不要を判断する」という記載を追記して欲しいと思います。

次に、11ページです。共同研究機関の所の表の右の、統合指針(案)の3つ目のカラムの研究計画の作成の所です。共同研究をやっている場合、「研究内容や役割・責任について記述しているのであれば、1つの研究計画として作成してもよい旨をガイダンスで記載」と書いていますが、通常、共同研究をやる場合、プロトコールは1つで、各施設がバラバラに作っても困るので、1つでもよいではなく、「1つにする」あるいは「共通の計画書であるべき」などにしていただかないといけないと思います。

13ページ、倫理審査委員会の設置要件について、事務局に確認したい。統合指針(案)では、一番下の、審議又は採決要件で、「構成する委員のうち、それぞれの立場から1名以上出席」と記載されていて、その上に、委員構成として様々なものがある。例えば「男女両性」とありますが、この男女両性がそれぞれの立場から1名以上出席と受けってしまうと、女性の方は現行の倫理審査委員会には少なく、その方が1人抜けると委員会が成立しないことになってもらっては困ります。これも、実際に書き込むときに、その辺りの区分けを解説しなければいけないと思います。

最後に、15ページです。倫理審査委員会への付議について、真ん中の統合指針(案1)の、迅速審査のガイダンスの所です。一番下に、「不可と判断されたら通常の審査へ改めて提出するよう通知する旨を記載」と書いてありますが、迅速審査に出て、改めて本審査に回すたびに、研究者にもう一度申請書類を書き直して提出しろというのは非常に手間が掛かることなので、実際に通知のガイダンスの中では「改めて提出」ではなくて、迅速審査の申請書を委員会の事務局などで審査方法を切り替えるだけでよしとするなど、そういう解説にしていきたいと思います。

○跡見委員 付議の問題についてですが、これは基本的なこととして、迅速審査は倫理委員会の審査ではないのですか。

○福井座長 倫理委員会の審査です。

○跡見委員 そうですね。ですから、この書き方がそもそもおかしいのですね。先生がおっしゃったように、倫理審査には通常の審査と迅速審査があるということなのではないでしょうか。ですから、倫理委員会に全て付議するのです。そこでこれは迅速審査かどうかということ判断してやっていくということですから、この書き方が少し分かりにくい。それをきちんと書いてほしいと思います。

○高江課長補佐 藤原先生と跡見先生から頂いた御指摘はごもっともだと思いますので、それを踏まえてきちんとした形で整理させていただきます。

○丸山委員 倫理委員会の設置者についてです。統合指針では、これまでの疫学も臨床も超えて、能力で設置要件を定めるということですが、これは、株式会社でコマーシャル委員会も認めるということに踏み出す意向なのでしょうか。

○本間課長補佐(医政局研究開発振興課) ここに関しては、設置主体は株式会社では駄目だということはいにくいのではないかと考えています。

○丸山委員 今は統合するのが仕事のねらいで、新たな要素を加えることは慎重にした方がいい。おっしゃることは魅力的ではありますが、この点については慎重にした方がいいのではないかと思いますので、御検討いただきたいと思います。

○本間課長補佐 ここに関しては、満たすべき規定を並べて書くような形で縛っています。実際、医療機器の開発をされるメーカーなどで、侵襲性のないような医療機器を社員さんに対して使うような研究の場合の倫理委員会をどうしようとか、自治体で設置できないか、といった問合せも頂いたりしていますので。いろいろなやり方はあると思いますが、そこに対して、設置主体で縛るよりは、自立してきちんと倫理審査をやっていたらいい所にやってもらうという考え方です。

○楠岡座長代理 13 ページの、倫理審査委員会の審議又は採決要件についてです。その1つ上に、構成要件として「5名以上」というのをわざわざ入れたのは、今は3名でも要件を満たしてしまうことになるからということで、5名以上にしています。そうすると、採決の場合は3名でもOKという話になってしまいます。ここも、採決要件の所で、出席者の5名以上ということを入れる必要があるかどうか。GCPではそこを求めているのですが、指針でそこまで求めるのか。あるいは、指針の場合は構成が5名で出席者が3名でもOKとするのか、ということです。

○本間課長補佐 今回、構成を5名として提案いたしました。先生方に御議論いただいて、この5名が適切かどうかも含めて御検討いただきたいと思います。

○福井座長 先ほどの玉越先生の御発表では、3名や4名の委員会もあったということですね。

○藤原委員 2点、追加で申し上げます。1つ目は、事務局に確認しておきたいのですが、8ページに健康被害の補償についてさらっと書かれています。現行の臨床研究倫理指針では、私どもが専門にしている抗がん剤を使った臨床試験については、臨床研究保険による金銭的な補償は求められておりませんが、今度の統合指針でも、臨床研究の補償保険も、抗悪性腫瘍薬を使っている臨床試験や免疫抑制剤を使っているような臨床試験については対象外にするかどうか、事前に教えていただきたい。

○福井座長 もう1つは。

○藤原委員 もう1つは、2ページの、指針の適用範囲の○2です。「他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究」が除外規定に入っていて、薬事法の範疇に入る治験などは対象から除かれるのです。最近、私どもの倫理審査委員会、治験審査委員会でもよく遭遇して困っているのが、市販後調査です。製薬企業の市販後調査はいい加減なものが多い。市販後調査というのは薬事法の範疇で行われているのですが、最近あったものでは、比較対照を置いて、新しく承認された医薬品の市販後調査をするという、かなり

介入的要素が強いような市販後調査がありました。市販後調査の方には余り厳しい規定はないのですが、本来、臨床研究倫理指針に従えば、きちんと患者さんに説明、同意を取ってやらなくてはいけないというのですが、企業に聞くと、これは薬事法の範疇なので指針は関係ない、文書同意を取る必要はないと言い切られてしまって、そういうことは実際に起こっているのです。市販後調査のようなものについては、薬事法の範囲で縛っていただくのがいいのかもしれませんが、そういう現実が今たくさん薬の領域では起こっています。これも何か対応を考えていただきたいと思います。

○福井座長 この時点で、事務局からありますか。

○本間課長補佐 まず、御指摘の1つ目の、がんや臨床研究等の研究保険をどうするかということですが、結局、補償に関する保険は民間ベースで販売されているものになりますので、そもそも保険商品がない場合については、そこは規定のしようがないと思います。少なくとも保険商品が、法外な値段であれば話は別ですが、ある程度の真っ当な価格帯で設定されるものについては、基本的には保険に入っていたきたいという考え方です。保険がないものについても、患者さんに補償に関してどういう状況かをしっかり説明していただくのが基本だと思いますし、患者さんは協力してくださっている方なので、何かあった場合に全て患者さんが責任を負うというのは難しいと思います。保険でなくても可能な範囲で補償を求めることは考えないといけないと思います。

○高江課長補佐 その点に関しまして、藤原委員から御指摘があった、今の臨床研究倫理指針の運用などを変えることは何も考えていません。その点を補足させていただきます。

それから、市販後調査の問題については医薬食品局と相談させていただきたいと思います。そもそも、そういう形で、薬事法上できちんと定義されていないもので、本来もっときちんと被験者保護のことを考えなくてはいけないものについて、それを医療機関に持ち込む製薬企業のモラルの話もあると思います。そういった点も含めて医薬食品局と相談させていただきたいと思います。

○渡邊委員 補償について確認させてください。8ページで、統合の指針では、「侵襲を伴う研究のうち新規の医薬品等を用いるもの」ということで、「薬事法上の承認を得ていない医薬品・薬事法上の承認とは異なる用法・用量で使用する医薬品による」とも書いてありますが、現行の補償保険では、健常者を対象とする場合と患者さんを対象とする場合とで補償の範囲も違ってきます。ここで、健常者を対象とする場合には、「薬事法上の承認とは異なる用法・用量」に該当すると考えればいいのでしょうか。これだけを読むと、健常者を対象とした臨床試験で、しかも既存の薬を使うというところが抜け落ちてしまうような気がするのですが、それは「薬事法上の承認とは異なる用法・用量」に該当するのですね。確認です。

○本間課長補佐 当然、医薬品として承認されているものを健常者に使うということは、そこに書かれている用法・用量とは違う目的で使っているのです、それは適用外と考えるべきだと思います。

○渡邊委員 もう1つ。臨床試験では、侵襲を伴う方法によって評価するという場合があります。そういう場合に、この補償の適用範囲から漏れてしまう危惧があるのですが、そういう場合はどうなるのですか。

○本間課長補佐 確かにそこは少し検討が不足していましたので、考えさせていただきたいと思います。

○後藤委員 先ほどの倫理委員会の審議の件です。女性の問題は、男女の両性で構成するという話になっています。実際問題として女性が少ないという先ほどの御意見もありましたが、ある程度女性の人数をそろえるという観点からは、この構成3のうち、それぞれ対象カテゴリーから5名以上出席という所を、複数のカテゴリーがあれば複数のカテゴリー全てを満たした場合に審議が成立するというようにしておけば、女性の数を増やすという点でも望ましいのではないかと思います。現に、私1人しかいない

委員会で私が休むと困るということで、女性の委員を探してきて入れるということをやっている倫理委員会もあります。2020年までにあらゆる主導的な立場において女性を30%にするという政府目標もありますので、その辺を御検討いただきたいと思います。

もう1点、私の理解が不十分であれば申し訳ありませんが、12ページの○2は、先ほどの説明では、研究計画は作らなくてもいいということでした。研究計画書を作らないということは、当該機関の倫理委員会を通らなくてもいいということの意味しているのでしょうか。そうすると、既存の試料であれ何であれ、当該研究機関から情報が提供されることを第三者が知らないでいることを意味しているのでしょうか。倫理委員会にはどこかに通ればいいので、ここで言うと、B機関の倫理委員会を通らなくてもいいという趣旨で理解してよろしいのでしょうか。

○伊藤安全対策官 ここも御議論いただく事項の1つだと思っています。研究計画を作らなくても、既に疫学指針においては今のような規定になっています。ただ、提供するときに、例えばICなどの手続きがきちんと取られなければならないという規定はあります。ですから、このような場合に、長の許可や事後報告などはきちんと行わなければならないということと併せて、このような形で疫学臨床を整理するという考え方もあると思います。そこも含めていろいろと御意見を頂きたいと思います。

○花井委員 一番気になる所で、5ページの個人情報の所の「本人」について先ほども議論がありました。インフォームド・コンセントに絡むことですが、例えば個人情報について、個人情報保護法とどこまで整合的にできるのか。というのは、同意書で、いつでもやめられますとか、個人の情報を見せてくれということがあります。見せられるのかどうかという決まりもあると思いますし、ゲノムに関する研究であれば、「私はその病気の要因があったのか知りたくなりました」と言われて、「それを見せられません」とは。そういう手続きが生じる可能性があります。それは今回の統合指針ではどういう整理でやるのでしょうか。QCにもいろいろとありますが、使う側からすると、個人情報についてはいつもそれがどの範囲なのか、いろいろな所で議論してガリガリやるのです。その辺を明確にするような記述にしたい。定義から始まって、インフォームド・コンセントにも使われていますが、個人情報についてどういう整理をするのか、もう1回確認していただきたいと思います。

○伊藤安全対策官 そこは後半の議論で併せて説明させていただきます。

○花井委員 では、そこをお願いします。

○福井座長 インフォームド・コンセントの所だと思います。

○後藤委員 先ほどの件で、倫理委員会は通らないにしても、やはり何らかの形でチェックはした方がいいと思います。

○位田委員 少し細かい文言についてです。13ページの、審議・採決の要件で、「全会一致が望ましいが、やむを得ない場合」というのは少し分かりにくいので、全会一致に努力をする。しかし、全会一致ができない場合には、ということだと思います。「やむを得ない場合」というのは抽象的で、どんな場合があるのかがよく分かりません。

それから、女性の委員が少ないから、その人が出席できなければ委員会が成り立たない。それは確かにそうかもしれませんが、それなら、女性の委員は出席していなくてもいいという方向に流れる可能性があります。女性も1名は必要だと。もし女性の委員が休むと委員会が成り立たないのであれば、後藤委員がおっしゃったように、2人とか3人に増やせばいいのです。女性の委員が出なくてもいいという話は問題があると思います。それを言い出すと、ほかのカテゴリーの委員もいなくてもいいのではないかという話になってしまうと思います。

○田代委員 8ページの「教育・研修について」ですが、「中間取りまとめ」の際には、年1回以上継続して教育・研修を受けることになっていました。しかし、先ほど玉腰先生が報告されたように、現在教育の期限を定めている機関がそもそも少なく、定めていても、2年に1回とか3年に1回で継続している機関が結構あります。教育を年1回受けなければいけないという機関は、全体の5%程度しかないので、これをこのまま進めてしまうと、過大な要求になる可能性があります。もちろん、皆さんに教育を受けて頂かなければいけませんから、機関の長が年1回以上の研修機会を提供することは重要だと思います。また、継続的に教育を受けることも大事だと思います。しかし、その回数についてはガイダンスでもう少し幅を持たせてもいいのではないかと思います。ほかの先生方の御意見を伺いたいと思っています。

○中村座長代理 私も同感です。それから、現在のこの案では、研究者等と倫理審査委員会の委員で研修が別になっています。そうすると、倫理審査委員会の委員で研究者というときに、年に2回受けなければいけないという話になる。これは以前にも発言したと思いますが、現在でも倫理審査委員にはなかなか手がありません。負担ばかりあって何も自分のためにはならない。勉強になるではないかと言われればそうかもしれませんが。そういう中で、倫理審査委員にもう1つ負担を掛けることについては、それこそ優秀な倫理審査委員を確保する観点からも非常に問題がある。そういう意味では、倫理審査委員会の委員としての研修を受ければ研究者等の研修は必要ないぐらいはあってもいいのではないかと思います。

○直江委員 2点あります。1つは、9ページの「研究計画に記載すべき事項」についてです。これまで余り議論が出ていなかったかもしれませんが、その計画研究がどういうファンドで行われているのかについては是非記載すべきだと思います。例えば寄附金によるのか、例えば厚労科研費によるのか、などを明示することは必要だと思います。

もう1点は、13ページの、利益相反の審査の所です。右下のカラムに「研究関係者の利益相反に関する」とありますが、ここに「研究関係者」と出てくるのはどういう意味でしょうか。「研究者」ではいけないのでしょうか。

○本間課長補佐 「研究者等」に直した方がよいかもかもしれませんが、意図としては、研究結果を出す御本人だけではなく、研究に関わる方というニュアンスのつもりです。

○直江委員 提案ですが、多施設共同研究の場合に、今の仕組みでは、別機関の共同研究者のCOIの情報を得ることがなかなかお互い難しい状況にあります。倫理審査のときにCOI情報も付けることを何らかの形で原則化、ルール化していただけると、審査がしやすいのではないかと思います。

○位田委員 先ほど田代委員がおっしゃった研修の部分についてです。今のままだと、やはり問題があるわけですが、こう書いてしまうと余りにも無理がある。そうすると、真ん中辺のものが必要なのではないかと思います。この辺の案があるのでしょうか。

○田代委員 研究を始めるに当たっては必ず教育を受けなければいけない、倫理審査委員会の委員になるに当たっては教育を必ず受けなければいけない、これは絶対だと思います。また、定期的に教育を受けなければいけない、これもその通りだと思います。ですので、研究機関の長が年に1回以上の研修機会を提供する、ということは必要でしょう。ただし、その間隔は1年がいいのか、2年がいいのか、3年がいいのか。常識的にはせいぜい長くて3年だと思いますが、その間隔についてはガイダンスに、例えば2、3年が妥当というような形で書いておく。本文で年1回と書いてしまうと、全ての研究者が年1回、何らかの形で講義を受けて、それを毎年リニューアルしなければいけないということになってしまい、これは少し厳しいのではないかと、というのが私の感覚です。

○位田委員 そういうこともあると思いますが、年1回なら年1回の研修の内容の方が実は問題です。例えば2時間ぐらいの講演を聞いて、それで研修を終わりましたというのは、これは本当に研修なのかというところを恐らくそうではない。回数よりはむしろ中身にもう少し言及できないかと思うのです。先ほどの調査の所でも、CITI-Japan などいろいろなウェブでの研修がありますから、回数ではなくて中身だと思えます。

○福井座長 また考慮したいと思えます。時間も押してしましまして、あと1時間なので、休憩はなしで、残りの第5章から第9章までの説明をしていただいた上で、御意見を伺います。事務局からお願いします。

○伊藤安全対策課 16ページをお開きください。まずはインフォームド・コンセントと試料・情報の二次利用を併せて御説明させていただきたいと思えます。統合指針(案)における新たに試料・情報を取得する際の、ICの手続をどう考えていくかの点であります。こちらは中間取りまとめの論点4に対応するものですけれども、その取りまとめにおいては3段階程度に類型を整理して、ICの手続等を定めていってはどうかと言われているので、そのような形で整理してみました。まず、左側の研究対象者の危険や負担の系統に応じていろいろと場合分けをしています。場合分けの種類は3つで捉えていきたいと思っており、研究実施に伴う「侵襲」「介入」「試料・情報の種類」という形で、左の方から順番に見ていってはどうかと思えます。まず、侵襲を伴う研究ですが、そのうち軽微なものを除いたもの。このような研究については介入や、試料・情報の種類の場合分けをしなくても高いと評価させていただきましても、文書で説明や同意、ICを受け取る必要があるのではないかと考えています。この研究の例としては侵襲を伴うということで、臨床のような方の研究が想定されますけれども、例えば研究の例の一番下に書いているような、終日行動規制を伴う研究で、介入がある研究も当然入ってきます。ここの侵襲というのは、身体又は精神的な侵襲でありますので、疫学の研究における、介入がないとかそのようなことを意味しているものではありません。

次に、「中」の評価は幾つか場合がありまして、まずは軽微な侵襲を伴う研究。こちらについての研究の例として、侵襲が少量の採血のみの研究というようなものを軽微な侵襲を伴う研究として整理させていただいています。この辺についてそれが適切かどうかについて御議論をいただければと思えます。

次に、侵襲を伴わない研究において、介入を伴う場合、あるいは介入は伴わないけれども人体から採取された試料を用いる場合。こういった場合については必ずしも文書でICは要しない。ただ、口頭でICを取る場合には記録作成が必要であるというような整理をさせていただいています。最後に侵襲の介入は伴わず、人体から採取された試料以外のものの試料を用いる場合。その場合は必ずしもICを要しないけれども、情報公開と拒否機会明示というのは必要であるという形で整理させていただいています。

次に、2番目の既存試料・情報を提供・利用する際のICの手続です。こちらは個人情報を含む場合と含まない場合で整理させていただいています。先ほど委員からもお話がありましたけれども、個人情報保護法について、その関係の幾つかの法律がありますけれども、これは当然法律で義務付けられているものは守らなければならないと考えています。ただ一方で、学術研究機関で行う学術研究とかといったものについては適用除外とされていたり、あるいは条例で特に定められているような規定もあって、今は非常に分かりづらいようなことになっています。その中で、一定の指針としていろいろと基準を定めていってどうするかという中で整理していきたいと思っているものです。

まず、個人情報を含む試料・情報について、こちらは人体から採取された試料、それから診療情報、カルテ情報、こういったものとそれ以外の試料・情報の2つで場合分けをさせていただいています。利用行為ですが、今の指針にも書かれていますけれども、他機関へ提供をする場合、提供行為について。

他機関から提供を受けて利用する行為。自機関で利用する場合、この3つの場合が考えられるかと思えます。まず人体から採取された試料及びその診療情報、これを他機関へ提供する場合は、必ずしも文書でICを要しない。ただ、口頭で説明・同意を受ける場合には記録作成が必要であるというように整理しています。この他機関へ提供する側が提供をする行為、それからその提供先、被提供側ですが、こちらで行う利用について同意を得ていることを前提に考えると、提供を受ける側の方もいろいろな、諸々の手続は必ずしも厳しくなくてもいいだろうと。常に提供側で同意等の一定の手続を経ているということ踏まえ、必ずしも提供を受ける側はICを要しないけれども、オプトアウトの機会はちゃんと確保することが必要であるという形で整理させていただいています。

次に個人情報を含まない試料・情報ですが、まず人体から採取された試料等については他機関へ提供する場合は、機関の長の許可を得た場合はICを要しない。ただし、情報公開は必要である。提供を受ける側は、必ずしもICを要しない。ただし、これも同じように情報公開が必要という形で、個人情報を含むものよりは若干その手続が簡素化されているということです。それから、自機関での利用についても、他機関へ第三者提供をする行為よりは試料・情報の拡散リスクが少ないので、若干他機関へ提供する行為よりは手続を簡素化している形で全体を整理していますので、この辺も御議論をいただきたいと思えます。

続きまして、18ページです。論点4-2に対応しているものですが、インフォームド・コンセントの手続の簡略化・免除、あるいは厳格化をどのように考えていくかを整理したものです。統合指針においては、基本的に疫学研究で書かれているような規定をベースに簡略化・免除に関する記載を書かせていただいています。特に○3のインフォームド・コンセントの手続によらなければ、實際上、当該研究を実施できず、又は当該研究の価値を著しく損ねることとか、こういったところは御議論もありましたので疫学指針をベースに記載させていただいています。また、厳格化に関する記載については、まず、どのように整理していくかですが、基本方針において社会的に弱い立場のある方に対して特別な配慮が必要であることを記載させていただいていること。次に、代諾者等に対するインフォームド・コンセントを受ける場合の手続といったところで整理させていただきたいと思っております。

引き続き19ページの、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項について、こちら研究計画と同じように義務付け事項を指針本文に記載し、例示をガイダンスに記載していくということで整理したいと思ひまして、これも今の時点では全ての事項を現行指針に書かれているものをそのまま義務付け事項として整理したいと。さらに、以下の事項で同じように偶発的所見や研究結果の取扱い方法など、こういったものをいろいろと追加して記載させていただきたいと思っております。

続いて5番の、現時点で特定されない将来の研究利用におけるICの手続です。いろいろと議論になっているところですが、いわゆる包括同意と言われているものについてどう考えていくか、こちらは20ページですが、現時点で特定される研究計画で説明しなければならない事項と、現時点では特定されない研究計画で記載しなければならない事項を対比して説明させていただきたいと思ひます。

まず、現時点で特定される研究計画は一般的な計画ですけれども、この場合には左の方に書かれているものを全て書くことが原則であるということです。それから、現時点では特定されない研究計画の場合、何が特定されないで、事項としては書きづらいのかというところを改めて、事務局の方で考えてみました。まず書かなければいけないことについては上の2つの、現時点では特定されない研究において、試料・情報を利用する可能性がある場合はその旨と、この辺はゲノム指針で既に書かれていることを書かせていただいています。それからここが問題になると思うのですが、○1から○3まで研究の目的や意義、方法、研究者、それから研究期間、こういったところについては、現時点で分かる範囲で記載す

べきであるという形で今のところ整理させていただいています。相談・問合せの対応方針についても、そのあといろいろと研究計画が明らかになってくる時点における情報公開の方法や問合せ先といったものもきちんと書くべきであろうと思います。両方にまたがっているいろいろな事項については、現時点では特定されない研究計画においても、きちんと書くべきではないか、基本的には共通していると考えてはいるのですが、このような形で特定されない研究計画について説明をいろいろと行う場合に、これを白紙委任として考えるものなのか、それともこれだけきちんと整理されているのであれば、これは倫理審査委員会の長の許可という手続を経れば、研究利用にしてもいいのではないかと、このような観点からいろいろと御議論をいただきたいと思います。この場合、具体的な説明を求めるのか、現時点で分かる範囲としてもよい項目についてそれぞれどう考えていくか。あるいは、その説明を義務付けるべきなのか、任意事項としてもよい項目について、このようなところについても御議論をいただきたいと思います。

次に、緊急状況下における IC の手続です。中間取りまとめにもありますとおり、GCP 省令に基づき整理させていただいています。

○工藤課長補佐 続いて、資料 5 番の 21 ページの「代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」について御説明いたします。中間取りまとめでは未成年者を研究対象者とする場合について、専ら論点となっていましたけれども、未成年者以外にも認知症などによってインフォームド・コンセントを与える能力がない方や、既に亡くなっておられる方を研究対象者とする場合なども含めた規定の見直しを行っております。

まず、アセント関連ですが、現行の臨床研究倫理指針の方で既に、研究対象者が未成年者以外の場合も含めて規定を設けていますので、統合指針(案)においても未成年者に限らず、研究対象者本人が意思表示可能なときはできる限りインフォームド・アセントを得る旨を規定することとしています。アセントを得られなかった場合の対応については、本人の不同意の意思を尊重することを原則として、必要な措置を講ずるといふよう努める旨を規定した上で、介入を伴う研究であって、その介入によって研究対象者に直接の健康上の利益が期待されて、代諾者がその研究の実施に同意しているというような場合は、その例外ということで考えています。

22 ページは、未成年者を研究対象者とする場合において、中間取りまとめで示されています見直しの方向を踏まえ、本人からインフォームド・コンセントを受けるべき年齢について、学年や校種等も考慮して、事務局としては、「義務教育課程修了又は 16 歳以上」という形で幅をもたせることで提示させていただいています。また、現行の疫学研究倫理指針の細則で 16 歳以上の未成年者本人からのインフォームド・コンセントのみで研究を実施することができるということになっている取扱いについて、統合指針(案)における取扱いについて、図表でお示ししているものです。表の中で記載している○1の要件については、表の下に※で記載していますように、疫学研究倫理指針では想定されていない、軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究については、引き続き親権者等のインフォームド・コンセントを必要とするという趣旨です。

次の○2の要件については、疫学研究倫理指針が平成 19 年の改正時に、それまでは臨床研究倫理指針と同様に、親権者等のインフォームド・コンセントが必須とされていたものを、16 歳以上について、本人からのインフォームド・コンセントのみで「可」とした際の背景・経緯に鑑みて追加している記載です。具体的には、先生方の机上に備え付けの参考資料集につづっています平成 19 年 7 月の疫学研究倫理指針の見直しの方向性及び改正(案)の資料の中の 23 ページから 25 ページにかけて記載されていますので適宜御参照いただければと思います。そこに示されていますように、代諾者からインフォームド・コン

セントを受けることで研究結果にバイアスを生じるといったような場合が、ここに記載しています「研究の価値を損ねること」に該当するものと想定しています。ガイダンスで19年のときの事例を示させていただいて解説することを考えています。

こうした一定の要件を満たした場合には、義務教育課程修了又は16歳以上の未成年者本人からのインフォームド・コンセントで研究を実施することが可能となりますけれども、研究対象者の親権者等が子供の利益を慮ってそのインフォームド・コンセントを取り消すことができるという旨も併せて規定することとしています。

続いて、23ページの個人情報保護関連の規定について御説明します。先ほど何度かくり返し、「個人情報」という用語が出てきていますが、特に現行指針で規定している個人情報の定義規定から大きく見直しするものが想定していませんでしたので、資料5の1-1には含まれていませんが、個人情報というのは、単に個人から得られた情報ということではなく、生存する個人に関する情報であって、その情報から特定の個人を識別できるものと規定している用語です。

現行指針における個人情報の保護関連の規定では、研究者と研究責任者、法人等の代表者に遵守すべき事項が列挙されていまして、責任関係が必ずしも明確でないことや、同じ指針の中でほかの規定との重複や、あるいは他の規定によって十分に担保されていると考えられるような規定について重ねて規定していること。また、既に亡くなっている方に関して特定の個人を識別できる情報について、漏洩等の防止を図る安全管理措置のみが適用されているといった状況です。

統合指針(案)では、個人情報の保護関連の規定について、まず、全ての研究者等が遵守すべき「基本的な責務」と研究機関の長が担う責務の2つにシンプルに整理させていただき、第5章のインフォームド・コンセント関連の規定とか第7章の試料・情報の取扱いに関する規定なども整理・調整を図ってこうと考えています。また、亡くなっておられる方に関して、特定の個人を識別できる情報については、研究機関の長の責務とする安全管理措置に加えて、全ての研究者等が遵守すべき基本的責務についても義務として規定することのほか、開示等の求めの対応については、努力義務という形で適用するということで示させていただいています。

このように統合指針(案)では、関連する用語の整理、見直しも含め、研究に伴って取得された個人情報は、その研究機関で保有されているものであることを明確にして、研究上、必要な利用を確保しつつ、研究機関が保有する個人情報について、試料・情報に付随する個人情報であるか否かによらず、組織としてきちんと対処することを趣旨としています。

○高江課長補佐 次に、24ページの、研究に関連する重篤な有害事象への対応について御説明いたします。重篤な有害事象への対応の所ですが、基本的には現行の臨床研究の倫理指針の枠組みを踏襲する形で考えております。研究責任者の所での一番右側の、予期しない重篤な有害事象の発生時にアンダーラインを引いていますが、「研究実施前に登録したデータベースへ登録・公開」という情報を付け加えてはどうかと、今までの御議論の中から考えております。下の図に関しては、これらの流れを上の方の責務に関連する作業の流れを図式化したものです。右上の研究責任者が、7番目として「予期しない重篤な有害事象の概要を計画、登録しているデータベースへ登録」と、ここの部分を付け加えてはどうかと考えています。今まで疫学の分野でこういったものはなかったのですが、実際に疫学の分野で重篤な有害事象はほぼないのではないかと考えています。

最後に、25ページの研究成果の信頼性確保についての章です。まず、研究者等関係者の責務ですが、大きく2点を考えています。1点目が利益相反について、2点目がその記録の作成や保管に関しての条項です。研究者等については、自らの利益相反について研究責任者に報告する。また、研究の試料・情報

に係る記録を正確に作成する、としまして、ガイドンスで修正を行う際には、その履歴や理由を残すこと、としてはどうかと考えています。また、研究責任者に対しては、当該研究における利益相反について把握し、適切に管理すること。また、研究者等が作成する記録作成における管理を行うこと。ガイドンスとしては、異動等の後任者に適切な引継ぎを行うことを考えています。また、当該研究における試料・情報及び記録を適切に管理すること。加えて、機関の長へ試料・情報の管理状況について書面にて年次報告と、保存期間終了時に報告をするということを考えています。研究機関の長の責務としては、自機関で行う研究に係る利益相反の管理。これはCOI委員会に意見を求めることをガイドンスとして考えています。

試料・情報等の保存に関する手順書を作成の上、必要な体制を整備し、適切に管理をする、という責務を置いた上で、ガイドンスとして、保存業務については指名する者に委任してもいいということ。保存状況について報告を受け、必要に応じて指導する、ということを置いてはいかがかと考えています。

あと、研究に係る試料・情報等を適切な機関が保存することとさせていただければと考えます。具体的な試料の保存に関する考え方は下の、対象とする研究として、一応事務局の方で案1から案3までの3案を考えています。案1としては、医薬品・医療機器の効能・効果等に関する研究に限る。そしてこれをやはり義務化するという案です。案2は、案1に加えて○2として、○1以外の侵襲を伴う研究について取組を求める。案3は、この1と2の研究全て義務化する、という考え方です。こちらもいろいろと御議論をいただければと思います。

試料保存の考え方として、上の共同研究機関、自機関、下が試料・情報の提供機関とさせていただいています。語句は改めますが、基本は研究修了後、最低5年という線をその保存期間として提案させていただいています。既存試料・情報の提供機関に関しては、試料・情報の提供後、最低5年たつと破棄が可能となる。実際に自機関、若しくは共同研究機関においては研究終了後、最低5年若しくはその結果の公表、論文としてから3年のいずれか遅い方、それまでは試料を保存していただきたい。そのあとは破棄ができるとしてはどうかと考えています。以上です。

○福井座長 ありがとうございます。インフォームド・コンセントの所を含めて、大変重要なテーマですが、今、説明を聞いた直後の所、保存の期間のことについて、何か御意見はありませんか。事務局の案としては、請求後最低5年とか、結果の公表後3年という数字を一応出していますが、まずこの点について何か御意見がありましたらどうぞ。

○花井委員 何年保存するかということですが、後から検証ということですね、内容で。それに対応したもの。個人的には何10年と言いたいところですが、最低でも10年かなと思います。結局デジタルでかさばらなければというのもあります。

あと、先ほどのちょっと続けてでありますけれども、信頼性の所で、これはガイドンスでいろいろ書いていただいたのですが、IT化していると、デジタルになると、結局ログが全部残っていれば、大体管理サーバーがどうということもあるのですね。そういったことも今後は、やはりほぼITでやっていくと思いますので、ガイドンスの方で、よくパソコンをつけましたからなんていうことをおっしゃられて、結構そういう形でデータを触れたというのもありますし、デジタル特有の扱いというのもあるので、それはガイドンスでも何でもいいのですが、適切に保存できるようなことを、特に何か書いていただいたらと思います。以上です。

○福井座長 ありがとうございます。山懸委員、どうぞ。

○山懸委員 ここは、かなり大きな変化の部分だと思います。これまでは、要するに破棄しなければならないということが根底にあったものが、むしろきちんと保存期間が決められ、しかもそこで破棄が可

能であるというのであって、もちろんインフォームド・コンセントを元にきちんと保存ができるのであれば、ちゃんと保存をするという、むしろそういう方向に来たという考え方でよろしいでしょうか。

○高江課長補佐 はい。

○福井座長 藤原委員、どうぞ。

○藤原委員 花井さんと同じで議論のときに、大体悪いことは10年後に起きるといふ。やはり10年は最低限。ただ、その期間保存すると、結構経費がかかることでもあるので、どこまで切るかというのは難しいのですが、医療法などのカルテの保存期間というのは5年なので、それとの兼ね合いもあるのかもしれないです。こういう臨床研究、特に臨床試験の所だと思ふのですが、それは結構長い方がいいのかなとは思ふます。

○福井座長 ほかにいかがでしょうか。位田委員、どうぞ。

○位田委員 確認というか、少し書いておいていただいた方がいいと思ふのですが、これは要するに検証のために5年ないし、今10年と藤原委員がおっしゃっていましたが、保存するということですね。ですから、既存試料として他の目的に使うということは、前提にはなっていないという理解でよろしいですね。もし必要であれば、試料を取るときに包括的かどうかは別ですけども、ほかの目的にも使う可能性がありますので、かなり具体的なことを、できるだけ説明をする。そのの所を、この辺りできちんと書いておいていただいた方がいいかなと思ふます。

○福井座長 何か事務局の方で意見はありますか。

○高江課長補佐 改めて同意をとる話と、これまでの資料をいじるような話と、今回のディオバン問題を受けたような話、これらの性質は全然違います。ただ、今回指針が統合化されて、それを見られる方も、いろいろな角度から見るといふことも踏まえて、今の位田先生の御指摘を踏まえて、そこはきちんと分かるようにさせていただきます。

○福井座長 ほかにいかがでしょうか。インフォームド・コンセントの所については、いかがでしょうか。

○田代委員 16ページの所ですけど、十分理解できているか分からないのですが、緩めすぎた部分と、厳しくなりすぎた部分があるような印象を持っています。緩めすぎではないかと思つたのは、新規に試料・情報を取得する場合で、「軽微な侵襲を伴う」といふことで、採血とか、先ほどの例で言うとお曝なども入ってくるのですが、そういった生体を傷つけるようなものに関しては、これまでの指針でも基本的には文書説明・文書同意だったと思ふます。ですので、ここについては基本的には文書説明・文書同意としておき、同意を得ることで研究が実施できなくなる場合には、同意免除規定で吸収する方がよいと考えます。つまり、これまでのものと整合性をとつた方がよいのではないかと思ふます。逆に言うと、例で挙がっているような運動負荷に関しては、日常生活レベルのものであれば下のカテゴリーに落ちていくので、やはりここは文書説明・文書同意がよいのではないか、というのが1点です。

もう1点、少し厳しくなりすぎているのではないかと思ふのは既存試料の所です。この表では、自機関で診療情報を用いた研究を行う際にも、口頭説明・口頭同意となっていますが、これはこれまではオプトアウト同意でできたはずだと思ふます。具体的には16ページの下の方の、一番右の上のカラムです。「自機関で人体から採取された試料及び診療情報」を用いる際に、試料に関してはこれまでも口頭説明・口頭同意といふことが必要だったと思ふます。しかし、診療情報についてはここに入っていなかったはずで、ですので、例えば自施設でカルテを繰るような研究をするときに、原則として同意が必要だといふことになってしまうと、厳しくなりすぎていると思ふます。ここはやはり、基本的には「人体から採取された試料」、つまり人の一部を使う場合には原則同意で、同意が得られない場合にはオプトアウト

同意、診療情報に関しては基本的にオプトアウト同意で良いと思います。いずれも現行指針を統合していったときに、現状の指針から余りにも大きく変わるのでは問題があると思います、2点述べました。

○福井座長 丸山委員、どうぞ。

○丸山委員 田代委員がおっしゃったことに追加なのですが、下の2.の方に、「個人情報を含む試料・情報」と整理されている所の、「人体から採取された試料等以外の試料・情報」、下の方の所は、手続済、「必ずしも文書でICを要しない」、括弧の中で(口頭説明・同意の場合は記録作成が必要)というのが、やはりこれまでに比べて重くなっているのではないかと思います。その隣の「必ずしもICを要しない(情報公開、拒否機会明示は必要)」という所にとどまるのではないかと思います。

それも含めてですが、特にこの2.について、先般、ゲノム指針の改定で、疫学指針と臨床指針の既に存在する、あるいは目的外の試料利用についての規定がゲノム指針に取り込まれました。ようやく取り込まれたのに、こちらの方を、これまでと違う枠組みにしてしまう。大きく言いますと、個人情報を含む、含まないで分けられているのですが、元は匿名化がなされているか、なされていないかで分けられていました。

個人情報と匿名化、同じように受け取られるかもしれないのですが、死者をどう扱うかという所で、最後の所で死者について御説明があったのですが、用語の定義の所では、個人情報の定義が設けられていけませんので、これまでの疫学指針と臨床指針、両指針の定義を踏まえる、踏襲すると、やはり個人情報は生きている人の情報に限られるので狭すぎで、この辺りは匿名化ということばを用いた元の姿に戻すというか、その基準を維持すべきではないかと思います。

それから、最初に申しましたゲノム指針も、元の臨床指針、疫学指針の枠組みで、既存の試料の利用について規定を定めたところですので、今これを動かして、こういう枠組みを規定するというのは、政治的、政策的にまずいのではないかと思います。確かにこれまでは、提供側、提供を受ける側、研究者、ユーザー側、それを全てカバーするような規定を置いていなかった、一部抜けている所があったのですが、そういう点では今回の整理というのは、きちりそこはできているのですが、具体的な規定の在り方については、もっと検討を踏重ねる必要があって、統合の段階では、これまでのやり方を維持するというのが、手堅い進め方ではないかと思います。以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

○伊藤安全対策官 事務局から先に御説明させていただきたいと思いますが、まず既存の個人情報を含まない場合の試料・情報については、これは今の指針におきましても、同意を得て記録作成をするということが、まず原則としてあって、いろいろと簡素化、免除みたいな形の規定が設けられているのではないかと認識しているので、そこをいろいろと御意見をまた頂きたいと思います。

それから、人体から採取された試料に診療情報が含まれるのが、厳しくなるということもありますけれど、現在でも診療情報を含めた形で、いろいろと規定が整備されている部分もあるのではないかと思います。以上です。

○丸山委員 現在、倫理委員会によく出てくるのは、カルテを使って行う、先ほど田代委員がおっしゃったカルテ研究なのです。カルテ研究は本人同意など取らずに、情報公開だけで行っていますので、ミクロに見るとその辺りだけでも、やはりその整理はまずいのではないかと考えます。

○田代委員 特に自施設で利用する場合の試料のところ、原則同意を取ることになっているのですが、私の理解ではこの規定は人体から採取された試料の利用だけに関わっていたものですから、情報は含まれないはず。これまでの指針では、自分の所の試料や情報を使うときに同意が必要なのは

サンプルに限られているので、診療情報をそこに含めるのは明らかに厳しくなっている。特に自分で使う場合が厳しくなっていると思います。

○福井座長 そのように私も思います。津金委員、どうぞ。

○津金委員 今までの議論と同じようなことですが、もちろん新たに試料、情報を取得したり、繰り返すというものにおいては、軽微な侵襲であろうと、文書による IC は必要だろうと考えます。一方、必ずしも文書で IC を要しないということは、イコール何らかの口頭説明、同意というか、個人からは同意を取らなければいけないという話だというように置き換えると、下の既存試料・情報の利用において、例えば一番上は個別に同意を取るという話になってしまうと思うのですが、必ずしも試料というのが、同意を取れる状況にない場合が多いのが現実かと思えます。今から新たに収集するのだったら、同意を取れる状況だったかもしれないし、すごく昔に集めた試料というのは、必ずしも同意を取れない状況になっているという、そういうことをやはり鑑みながら、今までも IRB がいろいろな条件を満たしながら、確認して利用できる、許可を得て利用できるということになっているので、やはりそこをもう一回、要するに既存試料でも口頭でも、もう一回全部、再度接触して同意を取らなければいけないという状況になってしまうと、本当に疫学研究が混乱してできなくなるし、これは社会的に重要性が高いうんぬんで、ある程度そこは担保しようと考えていらっしゃるのだろうと思うのですが、ただ、今までの指針においては、例えば他機関への提供に関しては、18 ページの上の所のように、もちろん基本的には原則同意なのですが、IRB の許可と、情報公開とか、拒否とか、そういう制限を設けながら利用できるという形になっていますし、自施設の利用に関しても、やはり基本的には IRB の許可に基づいて、情報公開とか、拒否とか、そういうことでやっているの、是非そのように元に戻していただくことが必要ではないかと思えます。

それから、例えば逆に他機関への人体採取試料を提供するのに、個人情報がない場合は、今までは報告だけでよかったのですが、今度は許可が出てきているという意味で、やはり全体的に厳しくなっているということはあると思います。

○福井座長 ありがとうございます。花井委員、どうぞ。

○花井委員 今されている議論は、いわゆる匿名化されていて、連結は可能である、可能でない。それから、試料である、情報であるという、幾つかの議論があると思うのですが、試料・情報は連結可能なわけですね。ところが、他施設に連結不可能なのを出してしまえば、連結不可能な情報に変わって、それを自施設でやる分には、これは連結可能な情報を使うことになるけれど、他施設になった瞬間に連結不可能だという場合があります。

実例を言うと、試料で言えば、この前少し申し上げたかもしれませんが、採血した血液をいろいろ使うというときに、採血事業者の中では当然連結可能なのだけれど、広く研究に供するということができて、そのときに、そこで完全に連結を切ってしまうと出たときに、情報の場合であればいいとか、ある程度、血液の検体というものをどう考えるかというところで、あまり厳しいと、大きな研究をしにくいというのが出てきていて、そこは私も理解が十分できていない所もあるのですが、匿名化のだけれど連結可能な場合、不可能な場合というときの説明の整理を少ししないと、具体的には今言ったような、赤十字社が匿名化して、全く連結不可能な形で提供して、この試料を使うという場合も、実はドナーリストをこちらが持っているせいで、このまま行くと全部同意を取らなければならないということになると思うのですが、それは、もうそういう形ですか、もう少し何かいろいろ例を挙げてするのかというのを、少し考えた方がいいのではないかと思います。

○位田委員 今の問題と、あと幾つかあるのですが、ここの「必ずしも」というのが必ずしも明確ではなくて、つまり必ずしも文書で IC は必要ではないけれども、では、口頭の場合に要するのかという、そこは必ずしもはっきり書いていない。むしろ文書での IC を要しないのだったら「要しない」と書いて、ただし、口頭での同意が必要だというのだったら、そう書く。「必ずしも」というのは、やってもいいし、やらなくてもいいという非常に曖昧な表現なので、そこははっきりした方がいいと思います。

それから、先ほどの連結可能、不可能という話なのですが、その表の一番下の「連結不可能匿名化された情報は、他機関に提供するとき、提供側が必ずしも IC を要しない」というのは、これは既存試料で連結不可能になっていけば、提供側でも誰のものか分からないのではないですか。そうすると、「要しない」というより、IC は取れないということになると思うのです。

要するに、連結可能、不可能というのが何を基準にしてやっているかというのが、必ずしもはっきりしていないのです。花井委員がおっしゃったのは特にそうだと思うので、つまり、この世の中から対応表が全くなくなってしまった場合を連結不可能と言うのか、若しくは自分の所には対応表があるけれども、相手には対応表を渡さないから、相手の機関であれば連結不可能と言っているのかという、その問題をはっきりさせておかないと、場合によって混乱するような気がします。

20 ページになるのですが、いわゆる包括的同意に関連する、現時点で特定されない将来の研究利用における IC の手続ですが、将来、試料・情報を利用する可能性がある場合には、その旨をちゃんと説明しなさいということですが、ここに書いてあることは、想定される研究を、できるだけ具体的にはっきり説明しなさいという、ある種の努力義務だと思うのですが、実際こういうものに使うということが全く想定されていないのだけれど、よくある「医学研究に使用します。まだ今のところは想定されていません」という場合にも、ここで行けるのかどうかです。私は、それは少し広げすぎだと思っていて、それこそ白紙委任と同じだと思っています。どこまで想定しておかないといけないのか、若しくは、どこからは想定しなくてもいいのかということも、もう少しはっきりしないといけない。これは「ある程度分かっている場合には、これだけはっきり言いましょね」という話であって、むしろ問題なのは、まだ想定がはっきりしていない、でも先に試料は頂きたい、という場合ですので、その所をどこまで、どの条件であれば緩和できるかということを考える必要があるかと思っています。

それから、そういう場合に、仮に想定がかなり緩い場合であっても、広報して、私はここから抜けますという、同意の撤回の可能性を置いておいて、更なる研究計画で使う場合には、やはり撤回の可能性を保証しておく必要があるだろうと思います。だから、あらかじめ説明がない部分は、同意の撤回の可能性という所で担保するという考え方です。

それから、次の 21 ページですが、アセントの表の下側の「不同意の意思表示に関する規定」で、案では「不同意の意思を表明したときには、その意思を尊重して、必要な措置をとる」とあるのですが、これは未成年であれば、0 歳から 16 歳未満とすると、どの年齢でもこういうことが言えるのか。例えば 5 歳の子が「僕、嫌だ」と言った場合と、14 歳の子供が「いや、私は入りません」と言った場合とで、かなり対応が違ふと思うので、ここは一括でこのように書いてしまっているのかというのが、少し気になります。もともと子供の場合の年齢の区分けをどうするかというのは、議論になっていましたので、その所を少し考える必要があるかと思っています。

それから、先ほど信頼性確保の問題と関連して、研究の質という話を楠岡先生がおっしゃったのですが、ここでは、研究の質が確保できるかどうか、という問題があるのだろうと思います。つまり、利益相反についてチェックします、研究の記録もきちんと残しておきます。この 2 つの方法で対策をとれば研究の質を確保できるというように、研究者の方が判断されるかどうかという問題です。私は少しそこ

は違うのではないかと思います。利益相反は必ずしも研究の質とは関係ないと思うので、それは違うと思います。

記録を残せば本当に研究の質が確保できるのかということ、これは私の想像ですが、とてもそんなものではないと思うので、むしろ研究計画どおりに実施が行われているかどうかというのを、どうウォッチするか、どうフォローするかという問題なのだろうと思います。

○福井座長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。丸山委員、どうぞ。

○丸山委員 3点挙げたいのですが、1つは今、位田先生が挙げられた21ページの所で、本人が不同意の意思を表示した場合ですが、私は年齢なりに対応をとればいいのではないかと考えていて、ただ物心がついて、ある程度の意味が分かっている不同意でなければ、対応を講ずるに値しないというところで、5〜7歳ぐらいが下限かと思うのですが、その場合については年齢に応じて対処するというところで、あとは位田先生の御趣旨とは違うかもしれないですが、その意思を尊重する、あるいは尊重するよう努めなければならない、というような文言で整理されたいかがかと思えます。

私が何を言いたいかといいますと、必要な措置を講ずるという所で、また細工を労していただきたくはなくて、本人が嫌だと言え、年齢に応じて気持ちを尊重してあげることが望ましいのではないかと、というのが1つです。

それから、2つ目は次の22ページ、これは文言だけなのですが、表の上の所で、統合指針の案が示されています。本人の同意だけで研究が実施できるとされる場合の要件が○1○2○3とあって、そのあと親権者等が取り消すことができるという規定があるのですが、その中の文言です。「親権者又は未成年後見人は当該研究対象者の利益を重視する観点から」とあるのですが、これは「保護する観点から」ではないかと思えます。

それから、3点目が18ページに戻りまして、下の表ですが、インフォームド・コンセントの手の簡略化・免除の所で、この規定は既に疫学指針にあり、これは当初、がん登録で予後情報を収集するために設けた規定だったと思います。ですから、自施設の資料について、インフォームド・コンセントの要件を簡略化するという場合だけではなくて、他施設の資料、病院などの情報を研究機関が見せてもらって利用するという場合についても、通常の簡略化に、更にこの場合は拒否の権利も認めない簡略化まで可能な規定にしていますので、自施設、他施設の両方あるのだというところを踏まえて、条文化していただければと思います。以上です。

○福井座長 ありがとうございます。跡見委員、どうぞ。

○跡見委員 先ほどの位田先生の20ページの説明事項の所なのですが、これは実際、現在特定されていない研究に、どんな研究が起こるかというのは、やはり今の手法からいうと、そこまで書き込むのは無理だと思うのです。ここは新しい研究計画を、倫理審査委員会がきちんと判定する、そういう試料を使っては駄目だ、そこまでは行きすぎでしょう、という所を判定するしかないのではないかと思います。そこまでICの所に書き込むというのは、将来の研究予測というのはほとんど不可能ではないかという気がしますけれど、それが倫理審査委員会の役割ではないかと思えます。

それから、これまたつまらないことで申し訳ないのですが、24ページ、研究に関連する重篤な有害事象への対応で、「有害事象の発生時、機関の長が必要な体制・規程を整備」というのは、有害事象が発生したときに、慌てて機関の長が、これを作成するわけではないと思うのです。

一番上のカラムで、研究に関連する重篤な有害事象への対応で、「有害事象の発生時、研究者は必要な措置を講ずる。研究責任者は情報共有を行う。機関の長は適正に実施するため必要な体制・規程を整備

する」というのは、有害事象が発生して、急にこんなことをやるわけではありませんので、まずは、これはまずいだろうと思います。

だから、「研究責任者は、有害事象が発生したときには、研究者へ情報共有を行うとともに、必要に応じ、機関の長へ報告する。機関の長は必要に応じて、必要な措置を講ずる」とか、そういうことだろうと思います。これは、機関の長のことは、責務で述べられていることですので、必要ないだろうと思います。

○福井座長 何か事務局から意見はありますか。

○本間課長補佐 御指摘のとおりでして、修正させていただきます。

○伊藤安全対策官 先ほどの位田先生のお話で、将来の研究利用における利用についてですが、19ページを見てください。先ほど御説明を省略させていただいたのですが、この将来の研究利用におきまして、どういった場合に概略的な説明なり、そういうのが可能かというところは、また御議論いただきたいと思うのですが、それに加えて、このような形で、同意を何らかの形で得るということを制度的に認めた場合には、同意を得た後の撤回についても、何らかの形で規定を置くことが必要ではないかと考えています。そのオプトアウトの機会について、案を統合指針のところでも3つ書かせていただいているのですが、望ましい旨をガイダンスで書くか、あるいは努力義務、義務として、何らかの形で規定すべきではないか。この辺も併せて御議論いただければと思うので、よろしくお願いします。

○田代委員 今の点ですが、私は義務で良いと思います。特に幅が広い同意を受けた場合には、その後「そういう研究は嫌だよ」ということを保障するためにも、しっかりとした情報公開が必要だと思います。もちろん、どこまで撤回に応じるかというのは研究によって色々あると思いますし、事前のインフォームド・コンセントも重要になってくると思いますが、基本的には同意撤回に関して色々と考えておくことは義務で良いと思います。

○山懸委員 22ページです。未成年者を研究対象とする場合の指針の所の統合指針(案)の所で、16歳、飽しくは義務教育修了の所に関して、本人の同意でできるということに関しては、非常に助かる場所ですが、その下に、要するに親権者等がICを取り消すことができるとなっているのですが、そのためには取り消す機会を設けるような、何らかの措置、要するに具体的には学校で高校生にこういう調査をやって、「いいよ」と言っただけで調査をやった後に、そういうことをやりましたというのを親に通知したりしない限り、これはできないと思うのです。

つまり、そういうことも含めて、ガイドラインを書いていかなければいけないということになるのか。その辺のところは、ただ本人がこういうことをやったよと伝えて、親が「それはやめておこう」というような、その程度でいいのかということについて、少し考えておかなければいけないという点と、同様に前のページ、21ページもそうなのですが、介入の場合に、本人にとって必要なときには、代諾者の同意でアセントが不成立の場合にも、取れない場合にも代諾者OKとあるのですが、これはナイチなどの規定だと、侵襲の度合いによって、代諾者の誰が同意しなければいけないとか、親の場合だと、1人だと、2人だと、結構面倒くさいことが書いてあったりするのですが、その辺の所も、この場合、ガイダンスのような所にも書いていかなければいけないのか、ということも少し検討の余地があるかと思っています。以上です。

○福井座長 ありがとうございます。丸山委員、どうぞ。

○丸山委員 今、山懸先生がおっしゃった代諾者については、そこまで親権者に取消しの機会を提供するというのは、少し非現実的ではないかと思っています。あえて取り消すという場合には対応する、というようなところではないかと考えます。

○藤原委員 2点ほど、別のことでいいですか。まず24ページの、重篤な有害事象への対応です。今回、研究実施前に登録したデータベースへの登録、公開を課するという記載があるのですが、非常に非現実的というか、例えば今のユーミンとか米国NIHのクリニカルトライアルドットコムなどで、重篤な有害事象をわざわざ書き込むような項目は、確かになかったと思いますし、EUであれば、臨床試験については登録が法制化されていますから、EudraCTのような所に登録、その有害事象を報告しますということではありますが、一般に公開されているわけではありません。日本で公開をやって何の意味があるかなというのが、1つ思っています。

もう1つは25ページで、先ほど位田先生もおっしゃっていましたが、研究成果の信頼性確保というのは、COIの管理をしても、確保にはつながらなくて、今回は一言も出ていないのですが、実際に介入を伴う臨床研究、臨床試験について、信頼性を確保しようとすると、モニタリングと監査ということが一番必須の要件になってきて、そこを今回の臨床研究倫理指針と疫学指針の統合の中で、全部の臨床研究に求める必要はないのですが、前向きの介入を伴う臨床研究、臨床試験というものに対して、モニタリング監査を求めるようにしないと、恐らくティオバンのようなことは永遠に変わらないと思うので、それは今後、議論をしっかりしておいていただきたいと思います。

○福井座長 ありがとうございます。後藤委員、どうぞ。

○後藤委員 19ページの先ほど田代委員がおっしゃっていた所ですが、これだけ……大学で始めた場合に、やはり子供はどんどん成長していくという観点も踏まえて、後で撤回できるような機会を確保するという意味で、義務として記載するのが望ましいのではないかと思います。

あと、先ほど山懸委員がおっしゃっていた所で、私も撤回するためには情報提供が必要で、取消しを認めるためには何らかの情報提供が必要ではないかと思います、その辺をどこまで書くかは難しいところですが、いろいろな研究の計画のレベルによっても違うと思いますが、少なくとも何らかの形で保護者に情報が提供され、例えばアンケート調査についてもお知らせを持って帰るというようなことは、少なくとも必要であると思います。

○福井座長 ありがとうございます。磯部委員、どうぞ。

○磯部委員 23ページの個人情報の所についてですが、先ほどの花井委員の指摘にもつながる所かと思いますが、統合指針(案)における上の所、個人情報の関連規定で、指針外の他の規定、5章、7章との整理・調整を図るということで、レジュメ、※2も付いていますが、やはり私も整理・調整は必要であり、それはICの撤回の所の問題と、個人情報保護の問題が、あたかもまるで2つ別に、肩を並べて存在するというように解するよりは、やはり研究についての本人の同意なり、それを省略してよい場合なりについての規定が、きちんとあり、それに沿う形で、個人情報に関する本人の関与といったものを考えるという関係で、調整を図るべきではないかと考えています。ですので、是非この※2のような方向でいいのではないかと思います。

ただ、下の部分で、個人情報提供者であるとか、あるいは請求者というような概念をあえて作ることに、どのような意味があるかということは、私にはよく分からず、ここにおいては、ICを与える研究対象者なり、代諾者なりの個人情報のみならず、要するに研究に伴って、例えばアンケートの中に書いてあった第三者の名前もあるかもしれないし、関係するお医者さんの名前もあるかもしれないわけで、いづれにしても全ての個人情報について、必要な安全管理措置等があるわけです。

ですから、大事なことは保有する個人情報があれば、当該個人情報によって識別される特定の個人、つまり本人という人が、それに関与することは認められてよいはずだし、その本人が必要な請求をする

から、その人がたまたま請求者と扱われるというだけのことなので、何も「請求者とは開示等の求めを行う人である」という定義を置く必要はないと思いました。以上です。

○福井座長 ありがとうございます。御意見はまだまだたくさんあると思いますが、もしまだ発言しきれなかった部分がありましたら、後日、事務局へ送付していただければと思います。本日いろいろ伺った御意見、又は後日送付していただく御意見を踏まえて、事務局の方で具体的な文案を、次回の会議までに作成してもらうことになっていますので、またそのときにいろいろ御意見を伺いたいと思います。ありがとうございました。事務局には本日の会議での意見や、それらの御指摘を踏まえて、条文案を提示して、次回の会議のセットをお願いしたいと思います。

それでは、議題3に「その他」とありますが、事務局より何かありますか。

○工藤課長補佐 「その他」に関しては、ディオバン関係の検討会の中間取りまとめのことを、既に冒頭で御報告させていただきましたので、それ以外は今回は特にありません。

○福井座長 ありがとうございます。それでは、本日予定していた議事は以上です。最後に事務局から連絡事項をお願いします。

○工藤課長補佐 次回の開催予定については、既に日程調整等をさせていただいていまして、来年を予定していますが、正式な開催の御案内、あるいは出欠の確認等については、後日改めて事務局より御連絡いたしますので、よろしくをお願いします。

また、本日の議事録については作成でき次第、委員の先生方に御確認をお願いして、その後公開させていただきますので、よろしくをお願いします。なお、紙ファイルの参考資料集については、そのまま机の上に残して置いて、お持ち帰りにならないようにお願いします。事務局からは以上です。

○福井座長 ありがとうございます。大変長い時間、ありがとうございました。以上で閉会します。

疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに関する 中間取りまとめ（概要）

平成25年9月
疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の
見直しに係る合同会議

はじめに

- 文部科学省及び厚生労働省は、疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに係る合同会議を開催。
- 中間取りまとめは、本合同会議において、両指針の統合を前提に、その基本的な方向や考え方を整理したもの。

I 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に関する基本的な視点

- 疫学研究・臨床研究の推進の必要性や研究の自由の保障を示す一方で、研究対象者個人に対する配慮や人間の尊厳及び個人の人権の保護等を求める。

II 個別項目

（見直しの方向）

1. 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について

- 基本共通事項と、研究対象者のリスク・負担等に応じて場合分けする事項で構成。
- 具体的な規定については、両指針の共通部分を基に、研究対象者のリスク・負担等に応じた上乗せ・例外を設けて整理。

2. 指針の適用範囲について

- 人を対象とする医学系の研究を適用範囲（表現振りは検討）とするが、それ以外の研究にも本指針が参考となるよう構成・内容を考慮。
- ゲノム研究倫理指針と統合指針の適用関係を整理。

3. 個人情報の取扱いについて

- 医療等情報の利活用と保護に関する法制度の検討状況を把握しつつ、整理・見直しを検討。

4. インフォームド・コンセント(IC)について

- ICの説明項目は、現行指針の細則を基に、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等を参考に整理。
- 試料・情報取得時の同意に基づき二次利用等を行う場合のICの取扱いについて検討。
- ICの取扱いは、研究によって上乗せされる研究対象者のリスク・負担の程度に応じて三段階程度に類型化した上で整理し、ガイドインスで示す。
- 緊急状況下におけるICの取扱いは、GCP省令を参考に規定を整備。
- バンク・アーカイブでの試料・情報の収集・提供について必要な事項を整理。

5. 未成年者等に係るインフォームド・アセントについて

- インフォームド・アセントの意義や定義を置くとともに、子供本人からできる限りアセントを得る旨を規定。
- 研究参加・不参加の意思表示が有効な年齢を検討。
- 侵襲を伴う研究に健康な子供が参加する場合の考え方を整理し、ガイダンスで示す。

6. 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて

- 倫理審査委員会・委員の役割・責務等を整理した上で、審査すべき共通的な事項等を示す。
- 有識者等からの意見聴取の機会について検討。
- 倫理審査委員会の委員等関係者に対する教育・研修を求めることとするが、委員会の負担にも配慮。
- 外部の倫理審査委員会が審査を行う場合に満たすべき要件等を規定。
- 倫理審査委員会の会議の記録の概要等の変更・更新があった場合には、できる限り速やかに現行の倫理審査委員会報告システムにおける公表を求める。

7. 研究の質について

- 国・学会等のガイドライン等も踏まえて、研究の質の担保や利益相反の管理の適切な実施を求める。
- 研究計画に関する現行の公開データベースを活用し、研究の進捗状況について適宜更新を求める。
- 個人情報の保護にも配慮し、試料・情報の保存に関する考え方について検討。
- 研究者等に対する必要な教育・研修を求める。

8. 被験者への補償について

- 保険等の措置を求める研究の範囲は、想定されるリスク等に応じて設定。

9. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について

- 公開データベースへの研究計画の登録・公開は、現行の研究の範囲を基本。
- 研究結果や研究との因果関係が疑われる予期しない重篤な有害事象の登録・公開を求める。

10. 用語の整理について

- 現行指針を参考にするとともに、新たに「侵襲」、「インフォームド・アセント」の用語を定義。

終わりに

- 今後、中間取りまとめについて意見募集を行い、指針全般の具体化に向けて検討。

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の 見直しに関する中間取りまとめ

平成 25 年 9 月
疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の
見直しに係る合同会議

目次

はじめに

I 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に関する基本的な視点

II 個別項目

1. 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について
2. 指針の適用範囲について
3. 個人情報の取扱いについて
4. インフォームド・コンセント (IC) について
5. 未成年者等に係るインフォームド・アセントについて
6. 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて
7. 研究の質について
8. 被験者への補償について
9. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について
10. 用語の整理について

終わりに

はじめに

「疫学研究に関する倫理指針」（以下「疫学研究倫理指針」という。）は、疫学研究の適正な実施を目的として平成14年6月に文部科学省及び厚生労働省が定めた研究倫理指針であり、直近では平成19年8月に全部改正を行っている（施行は平成19年11月）。

また、「臨床研究に関する倫理指針」（以下「臨床研究倫理指針」という。）は、臨床研究の適正な実施を目的として、平成15年7月に厚生労働省が定めた研究倫理指針であり、直近では平成20年7月に全部改正を行っている（施行は平成21年4月）。

両指針は共に医学系の研究に関する倫理指針として、科学技術の進展や社会経済情勢の変化等に応じた見直しが求められており、現行の疫学研究倫理指針は指針施行後5年を目途として、また、現行の臨床研究倫理指針は指針公布後5年を目途として、それぞれ指針全般について検討を行い、必要な見直しを行うこととされている。

今回の見直し作業に当たっては、平成20年7月に厚生科学審議会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会が取りまとめた「『臨床研究に関する倫理指針』の改正についての報告」において、臨床研究倫理指針と疫学研究倫理指針の統合について検討する旨の要請がされており、また、平成24年10月の厚生科学審議会科学技術部会において、両指針の見直しを合同で進める旨の指摘がなされている。

上記の指摘等も踏まえ、文部科学省では、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下に疫学研究指針の見直しに関する専門委員会を設置して、平成25年1月から疫学研究倫理指針の見直しに関する検討を、また、厚生労働省では、厚生科学審議会科学技術部会の下に疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに関する合同委員会を設置して、平成24年12月から両指針の見直しに関する検討をそれぞれ開始しており、平成25年2月からは、文部科学省・厚生労働省両省による合同会議を開催し、月1回のペースで両指針の見直しに関する検討を進めてきた。

合同会議の委員は、疫学研究者、臨床医学研究者、医療関係者、法学・倫理学の専門家、患者や市民の声を代弁する者等、多様な立場・意見を有する者から構成されており、合同会議では、両指針の統合の可能性を念頭に置きつつ、指針の見直しが必要な項目・内容について広く議論を行った。また、疫学研究及び臨床研究を巡る国内外の動向・情勢の変化や、両指針の運用等に際して研究現場で問題となっている事例など、検討が必要な課題や、データ・資料等を具体的に示して議論を進めるとともに、必要に応じて有識者からのヒアリングも行った。

合同会議において、両指針の見直しについては、近年、両指針の適用対象となる研究が多様化しており、目的・方法について共通するものが多くなっていることや、諸外国においても、疫学研究と臨床研究を併せたガイドライン等としている例が示されていることから、両指針の統合が望ましい旨の意見があった。また、両指針を統合した場合において、

現行の疫学研究倫理指針又は臨床研究倫理指針の適用対象となる研究の特性に応じた配慮が必要な項目・内容はあるものの、統合を著しく困難とするようなものは特段見受けられなかった。このような議論の結果、両指針の統合を前提として中間取りまとめを行うこととした。

本中間取りまとめは、統合指針の具体化に先立ち、その基本的な方向や考え方を整理したものであり、今後、本中間取りまとめを基に、指針具体化に向けた検討を進めていく。

I 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に関する基本的な視点

※下記の事項は、指針の前文に記載される内容にも資するものである。

- ① 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針（以下「現行指針」という。）を統合した指針の適用範囲は、疾病の予防、医療における診断・治療方法の改善又は有効性の検証や、疾病の原因及び病態の理解を通じて、患者の生活の質の向上及び国民の健康の増進に資することを目的とした研究と捉えることができる。
- ② 医療・医学の進展、医療技術の向上及びこれらを通じた人類の福祉のためには、疫学研究及び臨床研究を進めることが不可欠である。研究の自由は憲法上保障されており、研究者が自由で円滑な疫学研究又は臨床研究を行うことのできる制度的枠組みが求められるが、一方で、研究対象者個人の福利や心身への侵襲による危険に対する配慮は、科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。また、人間の尊厳及び研究対象者個人の人権が守られなければならない。また、意思決定能力が十分でない者、自発的な意思決定が難しい状況に置かれた者等の社会的に弱い立場にある者には、特別な配慮が必要である。さらに、研究の実施に当たっては、研究計画について、各研究分野の特性に応じた科学的妥当性や研究の質等が確保されなければならない。
- ③ 疫学研究及び臨床研究の内容・方法等には多様な形態があることに鑑み、統合指針に記述する事項は、現行指針を踏まえた基本的な原則を示すこととする。
- ④ ヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえつつ、関係法令に基づき、疫学研究及び臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めるものである。

Ⅱ 個別項目

1. 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について

論点1 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合の方法はどのようにすべきか。

<現状と課題>

- ① 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の適用対象となる研究は多様化しており、その目的・方法等には共通するものが増えてきている。このため、研究現場ではどちらの指針を適用するか分かりにくいとの意見がある。
- ② また、多様化する研究に対応できる指針構成にすべきとの意見もある。

<検討のポイント>

- ① 適用対象となる研究区分について「疫学研究」、「臨床研究」という枠組みをどのように見直すか。
(例) 人を対象とした研究として大きくくりした上で、「介入研究」、「観察研究」という枠組みにするなど。
- ② 現場での使いやすさに配慮した構成。
- ③ 用語は分かりやすく統一的な定義を用いて検討していくこと。

<見直しの方向>

- ① 基本共通事項と、研究対象者に生ずるリスク・負担や、研究デザイン（介入研究・観察研究など）、研究フィールド等に応じた場合分けが必要な事項から構成することとする。
- ② 指針の具体的な規定については、まず両指針の共通部分を基にして、研究対象者に生ずるリスク・負担や、研究デザイン（介入研究・観察研究など）、研究フィールド等に応じて、上乘せ又は例外を設ける形で整理する。

2. 指針の適用範囲について

論点 2-1 指針の適用範囲をどのように整理するか。特に、現行の疫学研究倫理指針の適用範囲^{※1}と臨床研究倫理指針の適用範囲^{※2}以外の研究との関係をどう整理するか。

<現状と課題>

- ① 現行の疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針は、共に医学系の研究に適用されている。
- ② 心理学、社会学、教育学などの人文・社会学分野の研究においては、医学系の研究と同様の方法や内容のものもあり、統合指針との関係を整理することが必要でないかとの意見がある（医療機器の開発等の工学分野や、看護、福祉等の分野における研究についても同様）。

<検討のポイント>

- ① 各研究分野との関係をどう整理していくか。
- ② 複数の研究分野の研究者が関わる研究について、指針との関係をどのように整理するか。

<見直しの方向>

- ① 人を対象とする医学系の研究を適用範囲とする。ただし、当該研究をどう表現するかについては、現行指針の適用対象を基本として検討を行う。
（表現の例）人を対象とする医学系及び公衆衛生学系の研究、人を対象とする疫学・臨床研究、健康関連分野の研究、人の疾病・健康増進に関する研究 など
- ② 医学系の研究以外の研究についても、本指針が参考になることを考慮した構成・内容にする。

論点 2-2 人を対象とする医学系の研究を指針の適用範囲とした場合、適用・非適用の区別をどのようにしてより明確に示すか。

<現状と課題>

- ① 現行の指針や細則は、適用・非適用の区別が十分に明確化されておらず、倫理審査委員会での取扱いに迷うことが多いとの意見がある。

※1 人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療法の確立を目的とする研究

※2 医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究

- ② 倫理審査委員会の審査の適用対象外と判断された研究については、論文投稿などの際、適用対象外と判断した根拠を書面で求められることがあるが、現行の指針や細則には適用・非適用の判断基準が明確化されておらず、説明が十分にできないとの意見がある。
- ③ どのような研究に現行指針が適用されるかについて、独自のフローチャートを作成している研究機関もある。

<検討のポイント>

- ① 研究の属性（介入、既存資料、共同研究者の有無など）を基に、指針を適用する際の取扱いをどのように明確化していくか。

<見直しの方向>

- ① 医学系の研究全般を対象として適用・非適用の要件をできる限り明確化して指針で示す。

論点 2-3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「ゲノム研究」という。）を含む研究の指針への適用をどうするか。

<現状と課題>

- ① ゲノム研究を含む疫学研究及び臨床研究については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下「ゲノム研究倫理指針」という。）が適用され、疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針の適用対象外として整理されている。
- ② このため、疫学研究や臨床研究で起こり得る問題に対応できていないとの意見がある。
- ③ この点については、ゲノム研究倫理指針は本来、生殖細胞系列変異等を解析するゲノム研究に用いられるものであることに関する関係者の認識が十分でないからでないかとの意見もある。
- ④ また、ゲノム研究倫理指針の適用に関する問題は、研究デザインの立て方によって解決できるのでないかという意見もある。

<検討のポイント>

- ① ゲノム研究を含む疫学研究又は臨床研究についてどう整理するか。
- ② どのような研究の場合に、研究デザインによって適用する指針を切り分けられるか。
- ③ ゲノム研究倫理指針については、疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針との整合性を踏まえて、倫理審査委員会の構成や、既存試料の取扱い等に関する改正が平成 25 年 4 月に施行されたところであり、その内容及び運用状況を踏まえた上での問題点

の整理が重要。

<見直しの方向>

- ① ゲノム研究を含む疫学研究や臨床研究において、ゲノム研究倫理指針だけを適用するのではなく、統合指針も適用することを明確化する。
- ② 研究計画のうちゲノム研究倫理指針を適用する研究部分と、統合指針を適用する研究部分とが、倫理審査委員会において適切に審査されることを前提に、合理的な指針の運用ができる旨をガイダンスで示す。
- ③ 統合指針の適用対象となる研究とゲノム研究を一つの倫理審査委員会で審査することが可能であることや、平成 25 年 4 月施行のゲノム研究倫理指針において、ゲノム研究に係る倫理審査委員会の委員の構成要件が変更されたことについて、ガイダンスで示す。

3. 個人情報の取扱いについて

論点3 個人情報の保護に関する法律において、学術研究機関が学術研究目的で個人情報を利用する場合は適用除外となっている。一方で、現行指針では、法律で適用除外とした内容とほぼ同様の規制となっていることについてどう考えるか。

<現状と課題>

- ① 連結可能匿名化の場合の対応表の管理が研究者任せになっていて十分でない。管理の委託も含め安全管理措置の充実を図るべきとの意見がある。
- ② 個人情報を収集する際には本人の同意を受けることが原則となっているが、観察研究については、内容に応じてインフォームド・コンセント（IC）の取得の要件を緩和して欲しいとの意見がある。
- ③ 保有個人情報に対する訂正要求など、現行指針は個人情報保護法の規定をほぼそのまま組み込んだものとなっている。医学・公衆衛生学系の研究における個人情報の取扱いについて原則を決めておくことだけでもよいのではないかと意見がある。

<検討のポイント>

- ① 指針において、個人情報保護に関する現行規定が整備された平成16年12月の時点から、どのような状況の変化があったか。
- ② 個人情報の利活用等については別途、医療分野における診療機関に蓄積されているデータの幅広い利活用を可能とする法制度の検討が進められているが、個人情報の保護に関して現行の個別分野の各指針において個別に規定しているルールについては、新たな法律で規定する事項にはならない見込みであり、現時点においては、引き続き指針においてルールを定めていく必要があるのではないかと。
- ③ 個人情報の取扱いについては、研究機関によって適用を受ける法律・条例等が異なっており、現行指針を通じてルールが共通的になっている側面がある。現行指針のルールを緩めることにより、個人情報の取扱いに関し、研究機関間の差異が大きくなる可能性があることについてどう考えるか。

<見直しの方向>

- ① 医療等情報の利活用と保護に関する法制度について随時検討の状況を把握しつつ、指針で取り扱う事項を見極めた上で、診療情報等の適正な利活用を促進する観点から、関連する用語も含め、現行指針の規定振りを基に、個人情報の取扱いに応じた整理・見直しを検討する。

4. インフォームド・コンセント（IC）について

論点 4-1 新たな研究参加の際に、どのような内容について IC を受けることとするか。特に、試料・情報の二次利用等を行う場合に、あらかじめどの程度具体的な説明を行って IC を受けることとするか。

<現状と課題>

- ① IC の説明項目は、できるだけ具体的に指針に記載すべきとの意見がある。
- ② 試料・情報を将来の研究にも活用することは、医療・公衆衛生の一層の発展に資するものであることから、提供者に対する倫理的配慮を前提とした上で、二次利用等[※]をやすくするため、試料・情報の取得段階においていわゆる「包括同意」を認めるべきとの意見がある。
※ ここでは試料・情報の二次利用等とは、既存試料・情報の目的外利用や第三者提供だけでなく、研究計画の一部ではあるが、研究内容を具体化することが困難な将来の利用を含む。
- ③ 「包括同意」については、白紙委任と捉える人もいるが、一方で、将来の研究として予想される利用内容を概括的に説明し、試料・情報の提供者が同意の是非を判断するに足るイメージを持つことができれば、研究計画について倫理審査委員会でしっかりと審査することも併せて説明することにより、二次利用等に係る IC を簡略化・免除できるのでないかとの意見もある。

<検討のポイント>

- ① 現行指針において、細則で提供者に対する説明項目が記載されているところであるが、統合に当たり見直す項目があるか。
- ② 試料・情報の二次利用等に関し、提供者が同意の是非を判断するに足るイメージを持てるようにするため、研究計画書や説明・同意文書において最低限記載すべき説明項目を指針で示すことが可能か。
- ③ 平成 25 年 4 月施行のゲノム研究倫理指針では、試料・情報の提供を受ける時点で特定することが困難な将来のゲノム研究について、あらかじめその可能性や研究の際の手續等について十分説明して IC を受けることを可能としているが、統合指針においても同様の規定を設けることとするか。
- ④ IC を受ける時点で、具体的な説明を求めることとする項目、あるいは研究の特徴に応じて説明項目の内容や範囲を変えて示すことができる項目として考えられるものはあるか。

<見直しの方向>

- ① IC の説明項目は、現行指針の細則に記載された説明項目を基に、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP 省令」という。）や平成 25 年 4 月施行のゲノム研究倫理指針も参考として整理する。
- ② 偶発的所見及び研究結果の取扱い（返却の有無を含む。）について、研究計画における取扱いを含め、検討する。
- ③ いわゆる包括同意を認めるかどうかではなく、試料・情報取得時の同意に基づき二次利用等を行う場合において、当該同意の際に提供者に最低限明示することが必要な説明項目を示し、研究の特徴に応じて当該説明項目の内容や範囲を変えて示すことが可能かどうかについて検討する。
- ④ 連結不可能匿名化した試料・情報の扱いを整理した上で、連結可能匿名化した試料・情報の扱いを検討する。

論点 4-2 簡略化・免除の要件を含め、IC の取扱いについて、どのような観点に基づいて類型化・整理していくのが適切か。特に、IC の簡略化・免除に当たって考慮すべき研究対象者のリスクや負担をどのように類型化して整理したらよいか。

<現状と課題>

- ① 試料・情報の取得については、現行指針において、「介入/観察」、「侵襲性の有無」、「人体採取試料使用の有無」等の要素で類型化・整理している。
- ② 既存試料・情報の目的外利用及び第三者提供については、「匿名性の有無」、「人体採取試料使用の有無」等の要素で類型化・整理している。
- ③ 類型化の要素である「介入」、「観察」の定義は指針間で異なっており、また「侵襲性」については両指針とも明確な定義がない。

<検討のポイント>

- ① 現行指針における類型化の要素及び IC の取扱いのレベルについて見直す必要があるか。
- ② 以下の行為について、どのような観点からの場合分けが必要か。
 - － 試料・情報を新たに取得する場合
 - － 既存試料・情報を自らが他の研究目的に利用する場合
 - － 既存試料・情報を第三者に提供する場合
- ③ 子供を含め意思決定能力が十分でない者、自発的な意思決定が難しい状況に置かれた者等の社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合、IC の要件を厳格にすべきか。

- ④ 研究対象者のリスクや負担を決定付ける要素として、身体的あるいは精神的な侵襲以外に考えられるものがあるか。

<見直しの方向>

- ① ICの取扱いに関する類型化の要素を統一した考え方で整理する。試料・情報を取得する場合については、研究によって上乗せされるリスクや負担（心身への侵襲性や個人情報の取扱い）の程度に応じて三段階程度に類型化した上で、ICの内容や文書による同意の必要性等の要件を具体的に整理し、ガイドランスで示す。
- ② 以下については、試料・情報を新たに取得する場合とは別個に「原則」と「例外」の考え方など、ICの要件を整理する。
 - －既存試料・情報を自らが他の研究目的に利用する場合
 - －既存試料・情報を第三者に提供する場合
- ③ 簡略化・免除に加え、ICの厳格化・詳細化も検討する。
- ④ 説明そのものが研究成果の質に影響を与えてしまう研究もあることから、研究の特性を踏まえてICの簡略化や免除を行う必要がある旨を明記する。

論点4-3 救急医療の現場など緊急状況下における臨床研究のICの在り方についてどうすべきか。

<現状と課題>

- ① 救急医療の現場において、ICが受けられない場合に対応した指針の構成にして欲しいとの意見がある。
- ② 現行指針では救急時等、事前に被験者へ十分な説明を行うことが困難な状況における同意について、特段の規定はない。
- ③ 治験では、GCP省令において、「緊急状況下における救命的治験」として、救急時等における同意についての規定が設けられている。

<検討のポイント>

- ① 生命の危機が差し迫った状況下における介入研究への参加に関する説明と同意についてどのように考えるか。また、どのような条件を満たす必要があるか。

<見直しの方向>

- ① GCP省令第55条に示されている内容を参考に、緊急状況下における研究参加に関する規定を設ける。
- ② 倫理審査委員会において、研究計画の必要性等の審査がしっかりなされるようガイドランスで示す。

論点4-4 バンクやアーカイブなどにおける試料・情報の収集・提供についてどのように整理するか。

<現状と課題>

- ① 現行指針では、いわゆるバンクやアーカイブなど（既存のものを含め、継続的に試料・情報の集中的・専門的な収集・提供を行う機関）の収集・提供に関する明文規定はない。
- ② 疫学研究については、試料・情報の二次利用の促進や、事後検証の機会確保、若手の育成といった観点から、情報のアーカイブ化が求められており、過去の研究に用いた情報をアーカイブ化する場合の取扱いなどについて、規定を明文化してほしいとの意見がある。

<検討のポイント>

- ① バンクやアーカイブなどにおける試料・情報の収集・提供に関する IC を受けるに当たり、考慮すべき事項は何か。
- ② 一般的な試料・情報の収集・提供に関する取扱いと比較して、バンクやアーカイブにおいて収集・提供を行う場合に特に求められる事項は何か。

<見直しの方向>

- ① バンクやアーカイブなどにおける試料・情報の収集・提供については、論点4-1や4-2における検討を踏まえ、一般的な試料・情報の収集・提供に関する規定と併せて整理することを基本とする。
- ② バンクやアーカイブなどについても、指針の適用対象となることを前提に必要な事項を整理する。

5. 未成年者等に係るインフォームド・アセントについて

論点5-1 子供を研究対象者としている研究においては、何歳の時点でインフォームド・アセント※（アセント）を得るべきか。

<現状と課題>

- ① 現行指針では、研究対象者が未成年者の場合、代諾者からICを受けるとともに、研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、未成年者その他行為能力がないとみられる研究対象者が研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者からICを受けるとともに本人の理解を得なければならない旨が規定されている。
- ② 近年、出生コホートのような新生児の時期から実施している追跡研究が盛んになっているが、子供のアセントについて、その内容やタイミングをどうするかの記事はない。
- ③ 親が子供の研究参加に同意（代諾）しても、子供が研究参加を拒んだ場合、本人の意向を尊重するのは何歳からか又はどういう条件下か、ガイダンスがない。
- ④ 日本・米国・EUで統一された医薬品の臨床研究に関するガイドラインがあり、アセントを得るための目安が示されている。

<検討のポイント>

- ① アセントは、適切と考えられる場合に研究者が自発的に研究対象者に対し説明と同意取得を行うものであり、義務とは異なる。しかしながら、代諾は本人の同意ではないので、必要性を十分説明できる研究であっても代諾があればよいというものではなく、子供を研究対象者とする研究ではできる限り本人のアセントを得ることが必要でないか。
- ② 子供からアセントを得る場合、年齢や理解の程度によってアセントの重みが違うので、年齢に応じた説明と配慮が求められるのでないか。
- ③ アセントの実施を励行するためには、アセントが積極的に励行されるケース、アセントの内容及びそのタイミング、本人が研究参加を拒否した場合の対応（本人の意向を尊重する年齢又は条件を含む）について、本人に対する利益の性格などを考慮して明確な判断基準を示す必要があるのではないか。一方、アセントを得ることが適当かどうかを含む判断は、研究の内容や研究対象者によって異なるのではないか。

※ 本中間取りまとめでは、暫定的に、ICを与えることができない研究対象者が、判断能力に応じた適切な説明を得て、研究参加の決定に理解・賛意を表すことを意味することとする。なお、欧米では一般的に「インフォームド・アセント」は、未成年者の場合に用いられている。

<見直しの方向>

- ① インフォームド・アセント（又はそれに相当する表現）を得ることの意義を盛り込み、その定義を置くとともに、子供を研究対象者とする研究にはできる限り本人のアセントを得ることを記載する。
- ② 新生児の時期から実施している追跡研究の事例や子供を研究対象者としている臨床研究の事例等を参考に、アセントの説明内容を検討し、研究計画の妥当性、アセントを得るべきケース、説明内容の理解の程度及びその年齢・タイミング、本人が拒否した場合の対応について、判断の目安を整理し、ガイダンスで示す。

論点 5-2 研究対象者の研究参加・不参加に対する意思表示が有効な（IC を与えることができる）年齢として、現行指針では 16 歳以上を基準としているが、見直しの必要はないか。

<現状と課題>

- ① 現行の疫学研究倫理指針では、研究対象者が 16 歳以上の未成年者であって、有効な IC を与えることができることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可をうけた場合、研究対象者本人の同意があれば研究に参加可能である。一方、現行の臨床研究倫理指針では、研究対象者が 16 歳以上の未成年者が研究に参加する場合には、代諾者等とともに、研究対象者からの IC も受けなければならないとされており、その手続きが異なる。
- ② 現行指針では、研究対象者が 16 歳未満であって、代諾者からの代諾により研究を開始した場合において、研究対象者が 16 歳に達した以降も研究を継続するときには、研究対象者が 16 歳に達し有効な IC を与えることができると客観的に判断された時点において、本人から再同意を受けなければならない旨が規定されている。
- ③ 一方、臓器移植における臓器の提供に係る意思表示や、民法上の遺言のように有効な意思表示の年齢を 15 歳以上としているケースもある。

<検討のポイント>

- ① 同意を受けることが必要な年齢として何を基準に置くか。
- ② 現行指針の規定で研究実施上問題があるか。
- ③ 参加しても研究対象者本人に直接の利益がない研究においては、本人と同世代の集団や社会全体にどういう利益をもたらすかという公益性について判断できる能力があることが必要でないか。
- ④ 研究対象者本人から、研究不参加の意思表示があった場合に、その意思表示が有効な年齢は、同意を受けることが必要な年齢と同じ考え方でよいか。

<見直しの方向>

- ① 現行指針の規定を基本とするが、研究対象者が16歳未満であっても、研究参加という行為の性質（本人や社会への利益及び参加によって生ずるリスク・負担）について判断できる能力があると認められるのであれば、代諾者とともに本人からも同意を受けることについて検討する。本人の同意を受けるべき年齢については学年・学校種[※]等も考慮して幅を持たせることとする。
- ② 16歳以上の未成年者の研究参加について、本人の同意だけでできる場合や、親の同意も必要な場合について、その条件を検討する。
- ③ 研究不参加の意思表示については、アセント等との関係を踏まえつつ、研究対象者本人の意向が尊重できる年齢又は条件を検討する。

論点5-3 健康な子供を研究対象者とする侵襲を伴う研究への参加の同意（アセントを含む）について規定を設けてはどうか。

<現状と課題>

- ① 研究対象疾患を有さない子供を研究対象者とするコホート研究のように、参加しても本人に直接の利益がない研究に関して、研究実施の可否・妥当性の判断において、臨床研究のように参加することで本人に直接利益がある研究とは異なる配慮が必要との意見があるが、現行指針には特段の記載はない。
- ② 参加しても研究対象者本人に直接の利益がない研究への参加について、親子で意見の不一致がある場合、どちらの意向を尊重するかについて、ガイダンスが必要との意見があるが、現行指針には特段の記載はない。

<検討のポイント>

- ① 研究対象疾患を有さない子供を研究に参加させることの是非については、どのような観点から判断されるべきか。例えば、採血への参加について、本人に直接の利益がある場合とない場合とでは、侵襲性の程度についての考え方が異なるのでないか。後者の場合、本人と同世代の集団や社会全体にとって共通の利益となるかどうかを考慮すべきでないか。
- ② 研究参加に関する説明は、参加者の理解力に応じた文書（例えば小・中学生の教科書レベルのもの）を作成して行うことが必要でないか。
- ③ 親が子供の研究参加に代諾して本人が参加を拒否した場合、本人の意向を尊重できるのは何歳としたらよいか。また、どういう条件下か。逆に、本人が研究参加に同意して親が参加を拒否した場合、親の意向を尊重できるのは本人が何歳までとしたらよいか。また、どういう条件下か。

※ 学校種：学校教育法上の区分で、小学校、中学校、高等学校などの種別を指す。

<見直しの方向>

- ① 健康な子供を研究対象者としている研究事例を参考に、代諾、アセント、本人同意という一連のプロセスにおいて、研究に参加させる理由、子供の発達段階や年齢に応じた説明と配慮（説明文書の作成を含む）、親子での意見が異なる場合の対応などについて整理し、ガイダンスで示すとともに、倫理審査委員会はこれらを踏まえて研究計画の適切性について審査することとする。
- ② 子供を含め意思決定能力が十分でない者、自発的な意思決定が難しい状況に置かれた者等の社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする研究において、配慮すべき事項について規定を設ける。

6. 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて

論点6-1 倫理審査委員会における審査の質を担保するためには、どうすべきか。

<現状と課題>

- ① 現行指針では、倫理審査委員会に対し、研究開始前の研究計画の審査に加え、研究開始後の継続の適否や計画変更の審査等の役割を担うことを求めているが、両指針では、数年にわたる研究の実施状況の報告や指針に適合しない研究が実施された場合の対応など、一部の記載が異なる。
- ② 現行指針では、倫理審査委員会について、倫理的・科学的観点から審査を行うことを求めているなど、その責務、委員構成、運営、審査や報告に関する手続を定めているが、判断基準や着眼点が示されていないことから、倫理審査委員会ごとに審査の質にばらつきが生じているとの意見がある。
- ③ 現行指針では、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場の委員によって公正かつ中立的な審査を行えるよう、委員の構成等を細則で定めているが、特別な配慮が必要な者を研究対象者とする研究を審査する場合には、当該特別な配慮に係る事項に関する有識者や専門家^{*}を委員に加えるべきとの意見もある。
- ④ 臨床研究倫理指針には、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努める旨の規定がある一方で、疫学研究倫理指針には、そのような規定がない。

<検討のポイント>

- ① 倫理審査委員会の役割についてどのように考えるか。
- ② 現行指針の倫理審査委員会の責務を見直す必要があるか。
- ③ 倫理審査委員会において審査すべき共通的な事項等について示す必要があるか。
- ④ 現行指針の細則において、委員の構成等が記載されているが、統合に当たり見直す項目はあるか。例えば、特別な配慮が必要な者を研究対象者とする研究を審査する場合には、必要に応じ、有識者や専門家からの意見を求める必要があるか。
- ⑤ 倫理審査委員会委員の教育・研修について、全ての倫理審査委員会に求める必要があるか。

<見直しの方向>

- ① 倫理審査委員会及び委員の役割・責務等を整理した上で、判断基準・着眼点が分かりやすくなるよう審査すべき共通的な事項等を示す。また、倫理審査委員会の独立性や公正性が担保されるよう、運用面で留意すべき事項についてガイダンスで示す。
- ② 委員の構成等については、現行指針の細則に示されている事項を基本とするものの、審査する研究の対象や内容等に応じ、有識者や専門家からの意見を聞く機会を設け

^{*} 子供を研究対象者とする研究を審査する場合、小児医療の専門家を加えるなど

ることについて検討して整理する。

- ③ 審査の質の向上を図るため、倫理審査委員会委員やその他関係者に対し、必要な教育・研修を受けることや、倫理審査委員会の設置者に対し、委員等の教育・研修の機会を確保することを求める。その際には、倫理審査委員会の負担にも配慮する。

論点 6-2 倫理審査委員会の設置条件を見直す必要はないか。

<現状と課題>

- ① 現行指針では、倫理審査委員会の設置機関の範囲を示しているが、設置機関の要件は示していない。また、指針間で、設置機関の範囲が異なる。
- ② 現行の疫学研究倫理指針では、研究機関の長が自らの機関に倫理審査委員会を設置することを原則としているが、現行の臨床研究倫理指針では原則としていない。
- ③ 臨床研究倫理指針に基づき約 1,300 の倫理審査委員会が登録されているが、倫理審査委員会の審査の質の向上や効率化等の観点から、地域倫理審査委員会を設置するなど外部の倫理審査委員会の活用を進めるべきとの意見がある。

<検討のポイント>

- ① 倫理審査委員会の設置機関として、設置要件を求めるべきか。その場合どのような要件が必要か。また、実施する研究の種類やリスクによって、要件を変えることが必要か。
- ② 倫理審査委員会を設置できる機関の範囲をどのように示すか。
- ③ 研究機関の長が自ら倫理審査委員会を設置することを原則とする必要があるか。
- ④ 外部の倫理審査委員会を活用する場合、研究開始前のみではなく研究の継続可否の審査等も行う倫理審査委員会の役割を踏まえ、満たすべき要件等を示す必要があるか。

<見直しの方向>

- ① 倫理審査委員会を設置できる機関の具体的な要件を明示することを検討し、当該要件を基に倫理審査委員会を設置することができる機関の範囲を示す。
- ② 研究機関の長が自機関内に倫理審査委員会を設置するという原則を示す代わりに、倫理審査委員会の役割を踏まえた上で、外部の倫理審査委員会において審査を行う場合に満たすべき要件等について規定を設ける。
- ③ 倫理審査委員会の設置について、一つに限定しなくてもよいことをガイダンスで示す。

論点 6-3 倫理審査委員会の審査について、迅速審査や付議不要の要件、外部の倫理審査委員会への付議が可能な要件についてより明確化する必要があるか。

<現状と課題>

- ① 現行指針の細則において、迅速審査や付議不要、外部倫理審査委員会への付議が可能な要件について規定を置いているが、現場から具体性が十分でないので判断に迷うとの意見がある。
- ② 近年、多施設共同研究が実施されることが増えてきているが、一つの研究計画であっても、参加する各施設の倫理審査委員会で審査が実施されている場合が多く、効率的でないとの意見がある。

<検討のポイント>

- ① 迅速審査や付議不要、外部の倫理審査委員会への付議を効果的・効率的に実施できるようにするためには、現行の規定をどのように明確化すればよいか。

<見直しの方向>

- ① 迅速審査や付議不要、外部の倫理審査委員会への付議が可能な要件について、できる限り具体化し、指針やガイダンスで示す。

論点 6-4 倫理審査委員会に関する情報公開についてどう考えるか。

<現状と課題>

- ① 現行指針では、両指針ともに、倫理審査委員会の設置者に対し、倫理審査委員会の情報公開（運営規則・手順書（以下「運営規則等」という。）、委員名簿及び会議の記録の概要）を義務付けているが、更新の頻度などは各設置者の裁量としている。
- ② 現行の臨床研究倫理指針では上記に加え、年1回の厚生労働大臣への報告を求めており、その運用として、厚生労働省で運営する「倫理審査委員会報告システム」に、運営規則等、委員名簿及び会議の記録の概要を入力・公開している。
- ③ 上記報告システムは、倫理審査委員会における審査の実施後に報告するものであるが、倫理審査委員会を設置した時点で報告・公開されるべきとの意見がある。
- ④ 現行の疫学研究倫理指針では倫理審査委員会の報告を求めていないが、上記報告システムに報告される倫理審査委員会が、臨床研究と疫学研究の両方を取り扱っている場合もある。

<検討のポイント>

- ① 倫理審査委員会の情報公開を進める観点から、現行の疫学研究倫理指針に基づく倫

理審査委員会も含め、全ての倫理審査委員会について、現行の臨床研究倫理指針と同様の国への報告・公開を求める必要があるか。

- ② 倫理審査委員会を設置した時点で、運営規則等及び委員名簿について、設置者による情報公開及び国への報告・公開を行うことを求めるか。

<見直しの方向>

- ① 倫理審査委員会の情報公開を進める観点から、現行の「倫理審査委員会報告システム」を活用し、全ての倫理審査委員会の設置者に対し、委員会の運営規則等、委員名簿及び会議の記録の概要の公表を引き続き求める。
- ② 全ての倫理審査委員会に対し、当該委員会の設置から第1回目の委員会を開催するまでの間に、運営規則等及び委員名簿の上記報告システムへの登録を求める。
- ③ 委員会の運営規則等、委員名簿及び会議の記録の概要について、登録内容の変更・更新があった場合には、できる限り速やかな対応（少なくとも年1回以上）を求める。

7. 研究の質について

論点7-1 研究成果の科学的な信頼性の保証や社会からの信頼を確保するための新たな規定を設けるべきか。特に、研究成果の信頼性を確保するため、研究機関にどのような対応を求めることとするか。

<現状と課題>

- ① 現行指針では、研究成果の信頼性の保証、不正行為への対応、利益相反の管理等について直接言及していない。
- ② 治験では、研究成果に基づき医薬品・医療機器の承認審査を行うものであることから、モニタリングや監査等によりデータの質を担保しているが、治験以外の臨床研究では、データの信頼性を保証するための取組は、研究者等の判断に委ねられている。
- ③ 国や学会等において、研究上の不正行為への対応や、利益相反の管理に関するガイドライン等が別途定められている。
- ④ 個別の研究毎にモニタリングや監査等を求めても、十分な研究資金や体制で実施できる研究は限られているとの意見がある。

<検討のポイント>

- ① 研究の質の担保や利益相反の管理等について、人を対象とすることや、研究成果のもたらす社会的影響も考慮し、指針においてどのように取り扱うか。
- ② 研究成果の信頼性を確保するための措置として、モニタリングや監査のほか、研究データの一元的な管理や、記録の長期保存等を研究機関の長に求める必要があるか。
- ③ 上記対応を求める場合、費用負担や作業量などに鑑みて、具体的に行うべき措置をガイダンス等で示すこととする必要があるか。

<見直しの方向>

- ① 研究不正の防止や利益相反の管理に関して国や学会等により別途定められているガイドライン等も踏まえて、研究の質の担保や利益相反の管理を適切に実施することを求める。
- ② 現行の公開データベースの仕組みを活用し、研究責任者に研究計画の登録・公開を求めている研究において、登録項目の内容について見直しを検討する。また登録内容については、研究の進捗状況を適宜更新することを求める。
- ③ 研究機関の長に、当該研究機関で実施する研究の研究成果の信頼性を確保するための措置を講ずることを求める。
- ④ 個人情報の保護にも配慮しつつ、追跡調査が可能となるよう、試料・情報の保存に関する考え方について検討する。

論点 7-2 研究者等への教育・研修はどのようにあるべきか。

<現状と課題>

- ① 現行の臨床研究倫理指針では、研究者等に対し、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識に関する講習その他必要な教育を受けることを求めるとともに、臨床研究機関の長に対し、研究者等の教育の機会の確保を求めている。
- ② 現行の疫学研究倫理指針では、学生等に疫学研究の指導を行う者は、研究者等が遵守すべき基本原則等を遵守の上で疫学研究を実施するよう、学生等を指導・監督しなければならない旨を規定している。

<検討のポイント>

- ① 研究者等の教育・研修に係る事項は、研究の内容に関わらず、一律に求める必要があるか。

<見直しの方向>

- ① 現行指針を基に、少なくとも年1回以上、研究者等の責務として、疫学研究や臨床研究に関する倫理や、科学技術的知識等の研究実施に必要な知識について教育・研修を受けること及び、研究機関の長の責務として、研究者等が教育・研修を受ける機会及びこれらの教育等の実効性を確保することをそれぞれ求めることとする。

8. 被験者への補償について

論点8 補償の在り方についてどう考えるか。

<現状と課題>

- ① 現行の臨床研究倫理指針では、「介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの」（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、当該研究による被験者の健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じておくことを求めている。
- ② 現行の臨床研究倫理指針では、医薬品・医療機器を用いる介入研究である場合、薬事法の承認の範囲内の使用であっても補償保険の加入を求めている。
- ③ 一方、医薬品・医療機器を用いない介入研究については、現行の臨床研究倫理指針では、新規性が高く研究に伴うリスクが想定される介入研究であっても、補償の有無を研究計画に記載してICを受けることは求めているが、健康被害補償のための保険その他の必要な措置までは求めている。
- ④ 現行の疫学研究倫理指針において、研究計画書に記載すべき事項及び研究対象者への説明内容として、危険又は必然的に伴う不快な状態が起こり得る場合の当該研究に伴う補償等の対応について記載することを求めている。

<検討のポイント>

- ① 補償の在り方について指針にどう位置付けるか。
- ② 健康被害補償のための保険その他の必要な措置を求める研究の範囲について、どのように考えるか。

<見直しの方向>

- ① 補償について健康被害補償のための保険その他の必要な措置を求める研究の範囲は、侵襲の程度も含め、研究に用いられる医療技術の新規性等を踏まえた想定されるリスクにより定めるなど統一的な基準を設けることとする。

9. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について

論点9 未承認薬等[※]を用いた介入研究について、倫理審査委員会の審査に上乘せして、届出等に関する規定が必要か。

<現状と課題>

- ① 現行の臨床研究倫理指針では、介入を伴う研究であって侵襲性を有するものを実施する場合、透明性を確保するために、あらかじめ公開されているデータベースに研究計画を登録することを求めている。一方、上記以外の介入研究や観察研究の場合には、公開データベースへの登録を求めておらず、また、現行の疫学研究倫理指針には、登録を求める旨の規定はない。
- ② 上記のデータベースへの登録・公開において、有害事象に関する情報、期待する効果が十分得られなかった等の情報を含めた研究結果等に関する登録・公開は求めている。
- ③ 米国では食品医薬品局(FDA)未承認の医薬品等を用いた臨床研究を実施する場合に、事前にFDAに申請することが義務付けられており、FDAにより研究計画の科学的妥当性が審査されているが(IND(Investigational New Drug Application)制度・IDE(Investigational Device Exemption)制度)、日本では、治験以外の臨床研究において、法律に基づき事前の届出や審査等を行う制度はない。

<検討のポイント>

- ① 登録対象となる研究については、研究計画だけではなく、有害事象に関する情報や研究結果等についても、登録・公開を求める必要があるか。
- ② 現行の指針において研究計画の登録・公開を求められていない研究については、どのように取り扱うか。
- ③ 米国のIND制度等のように、日本においても、未承認の医薬品等を用いた介入研究について、研究開始前に、政府機関への届出や審査を求める必要があるか。

<見直しの方向>

- ① 現在の公開データベースに登録を求められている研究の範囲を基本として、該当する研究については、知的財産の保護等にも十分に留意しつつ、あらかじめ研究計画について登録・公開することを求めることとする。
- ② 登録対象となる研究については、研究計画だけではなく、研究結果や、倫理審査委員会において当該研究との因果関係が疑われる予期しない重篤な有害事象と判断されたものについても、登録・公開することを求めることとする。

※ 未承認薬等：薬事法上の承認を得ていない医薬品・医療機器（未承認薬・未承認機器）、薬事法上の承認とは異なる用法・用量で使用する医薬品・医療機器（適応外薬・適応外機器）

- ③ 当面、現行の臨床研究倫理指針にあるとおり、研究計画は倫理審査委員会で審査することとする。

10. 用語の整理について

論点 10 定義を設ける用語をどのように整理したらよいか。

<現状と課題>

- ① 現行指針では、用語の定義を設けているが、「介入」、「観察」を始め、両指針間で用語の定義が異なっているものがある。
- ② 「侵襲」については、用語の定義が設けられておらず、解釈に迷うとの意見がある。
- ③ 「インフォームド・アセント」について、用語の定義を設けるべきとの意見がある。
- ④ 現行の疫学研究倫理指針では「資料」が使われており、現行の臨床研究倫理指針では「試料等」が使われているが、これらは同様のものを示している。

<検討のポイント>

- ① 「介入」、「観察」及び「侵襲」について、IC や健康被害の補償等の場合分けを考慮した上で、どのような定義を設けるか。
- ② 「インフォームド・アセント」についてどのような定義を設けるか。
- ③ 両指針で表現の異なる「資料」と「試料等」について、どのような表現で統一したらよいか。
- ④ 現行指針で定義された用語を含め、上記以外で定義を設ける用語はあるか。

<見直しの方向>

- ① 現行指針を参考に用語を定義する。
- ② 「介入」、「観察」及び「侵襲」の用語の定義については、IC や健康被害の補償等の場合分けへの影響も含め、検討する。
- ③ 「インフォームド・アセント」については、アセントの対象者や IC との関係を踏まえて、用語の定義を設ける。
- ④ 「資料」と「試料等」について、表現を「試料・情報」に統一する。

終わりに

今後、中間取りまとめについて意見募集を行うこととし、中間取りまとめ及び当該意見等を踏まえて指針全般の具体化に向けた検討を進めていく。

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議 委員名簿

平成25年8月22日現在

氏名	所属	疫学指針		臨床指針 厚労省(※3)
		文科省(※1)	厚労省(※2)	
あとも 跡見 裕 <small>ゆたか</small>	杏林大学 学長			○
いそべ 磯部 哲 <small>てつ</small>	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授	○		
い だ 位田 隆一 <small>りゅういち</small>	同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科 特別客員教授		○	○
いまむら 今村 定臣 <small>さだおみ</small>	(公社)日本医師会 常任理事		○	○
かどわき 門脇 孝 <small>たかし</small>	東京大学医学部附属病院 院長			○
かわむら 川村 孝 <small>たかし</small>	京都大学環境安全保健機構 健康科学センター長・教授	○		
くすおか 楠岡 英雄 <small>ひでお</small>	(独)国立病院機構大阪医療センター 院長			○
くぼ 久保 充明 <small>みちあき</small>	(独)理化学研究所統合生命医科学研究センター疾患多様性医科学研究部門 副センター長	○		
こだま 児玉 聡 <small>さとし</small>	京都大学大学院文学研究科 准教授	○		
ごとう 後藤 弘子 <small>ひろこ</small>	千葉大学大学院専門法務研究科 教授	○		
さなだ 真田 弘美 <small>ひろみ</small>	(公社)日本看護協会 副会長			○
しんぼ 新保 卓郎 <small>たくろう</small>	(独)国立国際医療研究センター臨床研究センター 医療情報解析研究部長		○	
そぶえ 祖父江 友孝 <small>ともたか</small>	大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座環境医学 教授	○		
たしろ 田代 志門 <small>しもん</small>	昭和大学研究推進室 講師			○
たまこし 玉腰 暁子 <small>あきこ</small>	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野 教授	○		
ちの 知野 恵子 <small>けいこ</small>	(株)読売新聞東京本社 編集委員	○	○	
つがね 津金 昌一郎 <small>しょういちろう</small>	(独)国立がん研究センターがん予防・検診研究センター センター長		○	
つちや 土屋 文人 <small>ふみと</small>	(公社)日本薬剤師会 副会長			○
なおえ 直江 知樹 <small>ともき</small>	(独)国立病院機構名古屋医療センター 院長			○
なかじま 中島 信也 <small>しんや</small>	(公社)日本歯科医師会 常務理事			○
ながみず 永水 裕子 <small>ゆうこ</small>	桃山学院大学法学部 准教授	○		
なかむら 中村 好一 <small>よしかず</small>	自治医科大学公衆衛生学教室 教授	○	○	
はない 花井 十伍 <small>じゅうご</small>	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人 (大阪HIV薬害訴訟原告団代表)		○	○
ふくい 福井 次矢 <small>つぐや</small>	聖路加国際病院 院長	○	○	○
ふじわら 藤原 康弘 <small>やすひろ</small>	(独)国立がん研究センター 企画戦略局長			○
まるやま 丸山 英二 <small>えいじ</small>	神戸大学大学院法学研究科 教授	○	○	○
みやた 宮田 満 <small>みつる</small>	日経BP社 特命編集委員			○
やまがた 山縣 然太郎 <small>ぜんたろう</small>	山梨大学大学院医学工学総合研究部 教授	○	○	
わたなべ 渡邊 裕司 <small>ひろし</small>	浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授			○

◎：委員長（主査） ○：委員長代理（主査代理）

※1 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会

※2 厚生科学審議会 科学技術部会 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

※3 厚生科学審議会 科学技術部会 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

検討の経過

平成 24 年 10 月 18 日（厚生労働省）

第 74 回 厚生科学審議会 科学技術部会

○疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会の設置

平成 24 年 12 月 7 日（文部科学省）

第 26 回 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

○疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会の設置

平成 24 年 12 月 27 日（厚生労働省）

第 1 回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 第 1 回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会合同委員会

○疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の現状等について

平成 25 年 1 月 31 日（文部科学省）

第 1 回疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会

○疫学研究に関する倫理指針の現状等について

平成 25 年 2 月 20 日（文部科学省・厚生労働省合同）

第 1 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

○両指針に対する各委員からの意見陳述①

平成 25 年 3 月 13 日（文部科学省）

第 27 回 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

○疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する進捗状況報告

平成 25 年 3 月 14 日（文部科学省・厚生労働省合同）

第 2 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

○両指針に対する各委員からの意見陳述②

平成 25 年 4 月 18 日（厚生労働省）

第 77 回 厚生科学審議会 科学技術部会

○疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する進捗状況報告

平成 25 年 4 月 25 日（文部科学省・厚生労働省合同）

第 3 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項①

- ・ 総論（疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に向けた検討に当たっての基本的な視点）
- ・ 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について
- ・ 統合した場合の指針の適用範囲について
- ・ 個人情報の取扱いについて

平成 25 年 5 月 29 日（文部科学省・厚生労働省合同）

第 4 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項②

- ・ インフォームド・コンセントについて
- ・ 未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意の手続について①

平成 25 年 6 月 26 日（文部科学省・厚生労働省合同）

第 5 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項③

- ・ 未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意の手続について②
- ・ 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて
- ・ 研究の質について

平成 25 年 7 月 25 日（文部科学省・厚生労働省合同）

第 6 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項④

- ・ 被験者への補償について
- ・ 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について
- ・ 用語の整理について
- ・ 前回までの会議で議論した項目全般について

平成 25 年 8 月 21 日（厚生労働省）

第 79 回 厚生科学審議会 科学技術部会

○疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する進捗
状況報告

平成 25 年 8 月 22 日（文部科学省・厚生労働省合同）

第 7 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

○疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取
りまとめ（案）

平成 25 年 9 月 11 日（文部科学省）

第 28 回 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

○疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取
りまとめ（案）

公正な研究活動の推進に向けた
「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」の見直し・運用改善について
(審議のまとめ)

平成26年2月3日

「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」の
見直し・運用改善等に関する協力者会議

目 次

1. はじめに	1
2. ガイドラインの見直し・運用改善について	3
(1) 基本的な考え方	
(2) 不正行為の定義等について	
(3) ガイドラインの見直しに当たって新たに盛り込むべき事項等	5
(Ⅰ) 組織の管理責任の明確化	
(Ⅱ) 不正を事前に防止する取組	7
(Ⅲ) 国等による支援と監視	9
3. おわりに	11

1. はじめに

- 昨今、研究活動における不正行為や研究費の不正使用の事案が社会的に大きく取り上げられる事態となっていることを背景に、文部科学省では、平成 25 年 8 月、「研究における不正行為・研究費の不正使用に関するタスクフォース」（平成 25 年 8 月 2 日文部科学省決定、以下「TF」という。）を設置し、今後の対応策について集中的に検討を行い、9月に中間取りまとめを公表したところである。

今後、同省には、この中間取りまとめで打ち出した方向性について、現場の実情を踏まえつつ詳細な検討を行い、順次実行に移していくことが求められている。

- 研究活動は、先人達の業績等を土台として、個々の研究者が自由な発想と知的好奇心・探究心に基づき、真実の探究や新たな知見の創造を積み重ね、知の体系を構築していく行為であり、人類の幸福、経済社会の発展を支えるものである。

一方、研究活動における不正行為は、研究活動の本質・趣旨を、研究者自らが歪める行為であり、また、人々の科学への信頼を揺るがし、科学の発展を妨げ、冒^{ぼう}流^{りゅう}するものであることから、絶対に許されない。研究者は、自らの研究活動が貴重な国費により様々な局面で支えられていることを改めて十分に自覚し、公正な研究活動を進めることが必要である。

- このような認識の下、文部科学省では、同省及び所管の独立行政法人である資金配分機関、そして、大学等の研究機関が競争的資金に係る研究活動における不正行為に適切に対応するための指針を示すため、平成 18 年度に「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて―研究活動の不正行為に関する特別委員会報告書―」（平成 18 年 8 月 8 日科学技術・学術審議会 研究活動の不正行為に関する特別委員会、以下「ガイドライン」という。）を策定し、関係機関に対して、ガイドラインに基づく厳格な対応を求めてきたところであるが、依然として不正事案が後を絶たない状況である。

- 多くの研究機関では、ガイドラインに基づく規程や体制の整備を図り、不正行為が発覚した場合には適切に対応していることが確認されているが、不正行為の防止に当たっては個々の研究者の自己規律と責任に委ねている側面が強く、今後は、各研究機関が責任を持って不正行為の防止に関わるよう、組織としての管理責任の明確化や不正行為の事前防止を図るための取組の推進を促すとともに、研究機関に対して国が適切な支援を講じることが求められる。

- また、大学等において、学生を対象とした研究倫理向上のための取組の実施が不十分との指摘^{*1}もある中で、グローバル化の進展や産学官連携の深化、大学院における社会人学生の受入れの推進などを背景として、大学等の研究機関で研究活動を行う大学院生や研究者、研究支援人材の経歴や年齢は多様化してきている。このことも踏まえ、各研究機関においては、学生や研究者等に対して、国内外で通用する研究倫理を醸成するこ

*1 文部科学省が平成 25 年 1 月に実施した、「研究活動における不正行為に関する大学等の研究機関の取組状況について」（調査）（調査期間：平成 25 年 1 月 11 日～28 日、調査対象機関：大学、短期大学、高等専門学校、文部科学省所管の独立行政法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所及び科学技術政策研究所 計 1,236 機関、回収率 89 %）において、研究者倫理の向上のための取組を実施していない研究機関が約 8 割にのぼる。

とが重要である。

- 本協力者会議は、各研究機関が組織を挙げて、研究活動における不正行為に対応し、特にその事前防止に努め、公正な研究活動を推進することが、我が国の研究活動の質の担保や科学に対する信頼の向上にも資するという認識に立ち、ガイドラインの見直し・運用改善の在り方や、研究倫理教育の強化を図る上での方策を中心に、4回にわたって検討を行った。
- 検討に当たっては、我が国の研究現場の実情や研究活動における不正行為への対応状況及びその課題、さらには、諸外国の対応状況等も概観するとともに、日本学術会議とも連携し、同会議が平成25年12月に公表した「提言 研究活動における不正の防止策と事後措置－科学の健全性向上のために－」（平成25年12月26日 日本学術会議 科学研究における健全性の向上に関する検討委員会 公表）の内容も踏まえたところである。
- このたび、検討結果がまとまったので、報告する。

2. ガイドラインの見直し・運用改善について

(1) 基本的な考え方

- 現行のガイドラインは、研究活動や研究成果の発表の本質、研究活動における不正行為が起こる背景や当該行為に対する対応の基本姿勢等について示した「第1部 研究活動の不正行為に関する基本的考え方」、文部科学省及び同省所管の独立行政法人である資金配分機関や大学等の研究機関^{*2}が競争的資金に係る研究活動における不正行為に適切に対応するために整備すべき事項等について指針を示した「第2部 競争的資金に係る研究活動における不正行為対応ガイドライン」の二部構成となっている。

この中では、研究活動における不正行為は科学そのものに対する背信行為であり、絶対に許されないものであるとの認識に立ち、まずは、研究者自らの規律や大学等の研究機関、さらには研究者コミュニティの自律に基づく自浄作用によって対応すべきものとされている。
- 一方、TFの中間取りまとめは、従来、不正行為の防止に係る対応が個々の研究者の自己規律と責任に委ねられている側面が強かったことを踏まえ、研究者自身や各研究機関、研究者コミュニティの自律を基本としながらも、各研究機関が責任を持って不正行為の防止に関わることにより、対応の充実を図ることを求めている。したがって、特に、研究機関に対して、組織としての責任体制の確立による管理責任の明確化や不正を事前に防止する取組の推進を促すとともに、それを実施する研究機関に対して、国による適切な支援を行うことを求める内容となっている。
- したがって、今般、ガイドラインを見直し、その実効性を高める上では、第1部で示されている不正行為に関する基本的考え方を踏襲しつつも、TFの中間取りまとめ、さらには、昨今発覚した不正事案の性質や各研究機関における不正行為への対応状況等を踏まえ、特に各研究機関に対して必要な体制整備等を求める第2部の内容を中心に具体化や補完を図り、研究機関が責任を持って不正行為に対応するよう改めて周知徹底を図ることが必要である。

(2) 不正行為の定義等について

- 現行のガイドラインの第1部では、研究活動の成果として得られたデータや結果の捏造、改ざん及び他者の論文などの研究成果等の盗用に加え、「同じ研究成果の重複発表、論文著者が適正に公表されない不適切なオーサーシップなどが不正行為の代表例と考えることができる」とされている。一方、第2部では、ガイドラインの対象とする不正行為の定義は、発表された論文等の研究成果の中に示されたデータや調査結果等の捏造、改ざん及び盗用とされており、故意によるものでないことが根拠をもって明らかにされ

^{*2} 現行のガイドラインの対象となる「研究機関」は、文部科学省所管の競争的資金の配分を受けている研究活動を行っている研究者が所属する、又は当該競争的資金を受けている国内に所在する大学、短期大学、高等専門学校、大学共同利用機関、国及び地方公共団体の直轄研究機関、独立行政法人、財団法人、社団法人、企業等。今後は、国内に所在する大学、短期大学、高等専門学校、大学共同利用機関、文部科学省の直轄研究機関及び同省所管の独立行政法人等については、競争的資金の配分を受けていない場合であっても対象とする。なお、「等」には、我が国の大学の海外キャンパス（大学設置基準等を満たしているもの）や対象となる研究機関の海外センターも含む。

た場合は、必ずしも不正行為に当たらないこととされている。

- 「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的資金に関する関係府省庁連絡申し合わせ、平成24年10月17日改正）では、文部科学省及び同省所管の独立行政法人の競争的資金による研究論文・報告書等において「捏造、改ざん及び盗用」を行ったと認定された者等について、競争的資金（他府省のものも含む）の応募制限等の対象としており、このことから、見直し後のガイドラインにおける不正行為の定義は、従来の定義と同様、「捏造、改ざん及び盗用」に限定することとする。

また、ガイドラインの見直しに当たって、それぞれの定義をより明確にするとともに、具体的な事例についても併せて示すことが望ましい。

- なお、既発表の論文又は他の学術誌に投稿中の論文と本質的に同じ論文を投稿する「二重投稿」については、科学への信頼を致命的に傷つける「捏造、改ざん及び盗用」とは異なるものの、論文及び学術誌の原著性を損ない、論文の著作権の帰属に関する問題や研究実績の不当な水増しにもつながり得る研究倫理に反する行為として、近年、多くの学協会や学術誌の投稿規程等において禁止されている傾向にある。このような状況を踏まえ、「二重投稿」など研究活動の公正性を確保する上で不適切な行為については、我が国の研究者コミュニティにおいて、学協会の倫理規程や行動規範、学術誌の投稿規程等で明確にし、研究者に対する規範意識の醸成を図るなど、厳正な対応を求めることとする。^{*3}

また、このような不適切な行為については、学協会等の規程を勘案し、今後、各研究機関の規程（研究機関が発行する学術誌の投稿規程も含む）においても必要な規定を整備し、当該行為が発覚した場合の対応方針を示すことが望ましい。

- ガイドラインや各学協会・研究機関の規程等において不正行為であると定義されている行為や、規定はされていないが研究倫理に反すると考えられる行為については、各研究機関で実施する研究倫理教育の中で、研究者として行ってはならないこととして十分な理解を促すことが必要である。
- また、現行のガイドラインの第2部では、ガイドラインの対象とする研究活動における不正行為の範囲を、文部科学省及び同省所管の独立行政法人の競争的資金を活用した研究活動の不正行為に限定しているが、今後は、これに加えて、競争的資金の配分を受けていない、国内に所在する大学、短期大学、高等専門学校、大学共同利用機関、文部科学省の直轄研究機関及び同省所管の独立行政法人等における研究活動の不正行為も対象とすることが求められる。

^{*3} 「研究者の公正な研究活動の確保に関する調査検討委員会報告書」（平成24年1月24日 研究者の公正な研究活動の確保に関する調査検討委員会）及び「科学者の不正行為－捏造・偽造・盗用－」（山崎茂明、平成14年3月25日 丸善株式会社発行）も参考にしたものである。

(3)ガイドラインの見直しに当たって新たに盛り込むべき事項等

- 今般のガイドラインの見直しに当たって、新たに盛り込むべき事項や改めて周知を図るべき事項は以下の通りである。

(I)組織の管理責任の明確化

【組織としての責任体制の確立】

(各研究機関における規程・体制の整備及び公表)

現行のガイドラインでは、各研究機関において、研究活動における不正行為の疑惑が生じた時の調査手続や方法等に関する規程や適切な仕組み等を整備することが求められている。

今後は、各研究機関に対して、研究活動における不正行為に対応するための責任者を明確化するとともに、責任者の役割や責任の範囲を定めた規程や必要な体制を整備するよう改めて求めることとし、併せて、規程・体制整備の状況について、機関内外に公表することも課していく必要がある。また、複数の研究者を管理・指導する立場にある研究代表者には、研究活動や研究成果を適切に確認するよう求めていくことも重要である。

なお、各研究機関における体制整備の一環として、一定の権限を有する「研究倫理教育責任者」を部局単位で設置し、機関を挙げて、研究者等に対する研究倫理教育を着実に行うことも重要である。

(告発窓口の設置・周知)

現行のガイドラインでは、研究機関及び資金配分機関に対して、研究活動の不正行為に関する告発窓口を設置することを求めている。

今後も、引き続き、各研究機関及び文部科学省も含めた資金配分機関では、研究者等に対して、告発窓口の設置場所や具体的な告発方法に加えて、告発した場合に告発者の秘密保持が図られることや告発後の具体的な手続等を明示し、改めて十分な周知を図ることが必要である。

なお、告発窓口については、例えば学外の法律事務所に業務委託することなどにより、客観性や透明性を担保することも考えられる。

【調査の迅速性・透明性・秘密保持の担保】

(各研究機関における調査期間の目安又は上限の設定)

現行のガイドラインでは、予備調査や本調査に要する期間について例示はされているが、各研究機関に対して、調査に要する期間について規程等で定めることまでを求めているものではない。

各研究機関が緊張感を持って遅滞なく調査を行うよう促すため、今後は、それぞれの機関の規程において、「告発受理から予備調査開始までの期間」、「予備調査の期間」、「予備調査後、本調査の要否決定までの期間」及び「本調査の期間」の目安又は上限を設定することが望ましい。

なお、現行のガイドラインでは、告発受理から本調査の要否決定までに概ね30日以内、

本調査の実施決定後その開始までに概ね 30 日、本調査の開始から不正行為であるかどうかの認定までに概ね 150 日以内と例示されており、告発受理から不正行為として認定し文部科学省や資金配分機関に報告するまで概ね 210 日以内で行うものとされている。また、米国の研究公正局（ORI ; Office Research Integrity）は、各研究機関に対し、告発受理から本調査の要否決定までに 60 日以内、予備調査後本調査開始までに 30 日以内、本調査開始から ORI に報告書を提出するまでに 120 日以内という期限で対応するよう求めている。一方、現行のガイドラインが策定された平成 18 年度以降の我が国の主な研究活動における不正行為の事例を概観すると、予備調査の開始から不正行為としての認定までの調査期間は概ね 1 年程度であり、中には、調査が複数の研究機関に及ぶ場合など、2 年を超えるものもあったところである。

今後、新たなガイドラインでは、このような実例等も踏まえて、各研究機関が責任を持って遅滞なく調査を行うよう促す観点から、現行のガイドラインに例示されている調査期間も踏まえて、改めて調査期間の目安を例示することも一案である。なお、一定の期限までに調査機関から報告がない場合は、文部科学省や資金配分機関から、その理由や調査の進捗状況に関する説明を求めるとともに、速やかに調査を完了させるよう督促することも必要である。

（調査等への第三者的視点の導入）

現行のガイドラインでは、本調査を行う調査委員会には、当該研究分野の研究者であって当該研究機関に属さない者を含めること、告発者及び被告発者と直接の利害関係を有する者は除外することとされている。

今後、各研究機関における不正行為の調査に当たって、例えば、告発窓口を学外の法律事務所に業務委託することや、調査委員会の委員に外部有識者を半数以上入れ、全ての委員が利益相反に該当しないことを求めるなど、調査の透明性や客観性を一層確保することが必要である。

（告発者の秘密保持の徹底）

現行のガイドラインは、研究機関や資金配分機関に対して、告発者、被告発者、告発内容及び調査内容について、調査結果の公表まで、告発者及び被告発者の意に反して調査関係者以外に漏洩しないよう、関係者の秘密保持を徹底することを求めている。

今後、各研究機関及び資金配分機関においては、関係者の秘密保持の徹底を図るとともに、特に、研究活動における不正行為を発見した者が告発をためらうことがないように、各研究機関において、研究者や教職員、大学院生その他研究活動に関与する全ての者に対して、告発者の秘密が保持されることや、告発後の具体的な手続等についても、十分に周知を行うことが必要である。

【各研究機関に対する管理責任の追及】

（各研究機関に対する措置の発動）

今後、新たなガイドラインでは、各研究機関に対して、研究活動における不正行為に対応するための規程や体制を整備するよう改めて求めるとともに、文部科学省に対しては、各研究機関における体制整備の状況等を把握するため、定期的な調査の実施及び調査結果の公表を求めることが必要である。

なお、文部科学省による調査等の結果、体制に不備があることが確認された研究機関や、同省及び所管の独立行政法人の競争的資金の配分を受けている研究活動において不正行為があったと認定された研究機関については、改善を求める事項やその履行期限を示した「管理条件」を付し、履行が認められない場合は、当該研究機関に対して、間接経費の削減等の措置を講じること等が考えられる。

また、文部科学省及び同省所管の独立行政法人の競争的資金の配分を受けている研究活動において不正行為の疑いのある事案が発覚したにも関わらず、正当な理由なく調査が遅れた場合についても、当該研究者が所属する研究機関への措置の発動が考えられる。

具体的な措置の内容については、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成19年2月15日文部科学大臣決定）の改正案の検討状況等も参考にすることが望ましい。

なお、文部科学省において、調査の遅延を理由とした措置を発動するに当たっては、各研究機関における不正行為の調査には相当の期間を要することに鑑み、事案の性質等にも配慮の上、過度の厳罰化とならないよう慎重に判断することが求められる。

（Ⅱ）不正を事前に防止する取組

【研究活動における不正行為を抑止する環境整備】

（各研究機関における一定期間の研究データの保存・公開の義務付け）

現行のガイドラインでは、本調査の方法として、論文や実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査などが挙げられている。また、調査において被告発者が疑惑を晴らそうとする場合、自己の責任において科学的根拠を示して説明しなければならず、本来存在すべき基本的な要素の不足、例えば生データや実験・観察ノート等により証拠を示せない場合は不正行為とみなされる旨が明記されている。

研究者にとって、研究成果の発表とは、研究活動によって得られた成果を客観的で検証可能なデータ・資料を提示しつつ、研究者コミュニティに向かって公開し、その内容について吟味・批判を受けることである。したがって、故意による研究データの破棄や不適切な管理による紛失は、責任ある研究行為ではなく、許されない。研究データを一定期間保存し公開することにより、研究成果の第三者による検証可能性を確保することは、不正行為の抑止や、研究者が万一不正行為の疑いを受けた場合にその自己防衛に資するのみならず、研究成果を広く研究者コミュニティの間で共有する上でも有益である。

このことから、今後は、各研究機関において、研究者に対して一定期間の研究データの保存・公開を義務付ける旨の規程を設けることが必要である。なお、保存・公開すべき研究データの具体的な内容やその期間、方法については、データの性質や研究分野の特性等を踏まえることが適切である。

（研究倫理教育の着実な実施）

各研究機関において、所属する教員や研究者に加え、博士課程の学生など将来研究者を目指す人材や、研究支援人材に対して、研究倫理を醸成するための実効性の高い教育を行うことは、研究活動における不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進する上で重要である。また、海外や民間企業の研究者や留学生等も含め、共同研究や留学等のために所属機関を離れ、他機関で研究活動を行っている研究者等についても、主として研究活動を

行っている研究機関において研究倫理教育を受講できるよう配慮する必要がある。なお、特に、大学等の教員については、博士課程の学生や若手研究者の研究活動の指導に当たる機会も多いことから、例えば、ファカルティ・ディベロップメントの一環として、一定期間ごとに研究倫理教育プログラムを受講することが求められる。

今後、新たなガイドラインにおいては、各研究機関に対して、「研究倫理教育責任者」の設置なども含めた必要な体制整備や、研究倫理教育プログラムの実施による受講者への研究倫理に関する知識の定着と更新を求めることが重要である。特に、各研究機関において、学生等に対して、競争的資金の配分を受けた研究活動に参加する前や学位を授与されるまでの間に、段階を追って、研究倫理教育プログラムを必ず受講するよう求めることが考えられる。

また、各研究機関において実施する研究倫理教育の中では、受講生に対して、ガイドラインや各研究機関の規程等において研究活動における不正行為であると定義されている行為のみならず、二重投稿や不適切なオーサーシップなど研究者として行ってはならない不適切な行為についても、具体的な事例やこれらの行為を行った場合の措置も挙げつつ、十分に理解を促すことが必要である。

さらに、近年、産学官連携の深化に伴い、学生等が共同研究や技術移転活動に参画する機会も増えてきていることから、大学の教職員や研究者のみならず、研究活動に関わる学生等が、実際に起こり得る課題に対応できるような判断力を養うために、利益相反の考え方や守秘義務についても知識として習得することが重要である。

なお、各研究機関において、例えば、CITI Japan プロジェクト^{*4}により開発・作成されている e-learning のプログラムやコンテンツを活用し、研究倫理教育を行うことも考えられる。なお、e-learning のプログラム等を活用する場合には、例えば、少人数のグループ・ディスカッションなど双方向型の教育プログラムと組み合わせて行うなど、教育効果を高めるための工夫を図ることも重要である。

また、各研究機関において研究者や教職員、大学院生など研究活動に関与している者が、自らの関わっている研究活動等の中で、不正行為や不適切な行為など研究倫理に反する行為が疑われる事案に直面した場合に、随時相談し、適切な助言を受けることのできる体制等を、機関内外に整備することが望ましい。

【不正事案の公開】

(研究活動における不正行為の疑いのある事案が発覚した場合の文部科学省への報告)

現行のガイドラインでは、文部科学省及び同省所管の独立行政法人の競争的資金の配分を受けている研究活動において不正行為の疑いが生じた場合、調査機関が資金配分機関等の求めに応じ、予備調査に係る資料等や本調査の中間報告を提出するとともに、本調査の結果については、当該資金配分機関及び文部科学省に報告することが求められている。

今後は、各研究機関において不正行為の疑いのある事案が発覚した場合には、調査機関は、当該事案の性質等に鑑み、少なくとも本調査の要否が決定した段階で、全て文部科学省に報告することが必要である。

^{*4} CITI Japan プロジェクト；信州大学を含む6大学が共同して、米国をはじめ国際的に普及しているプログラム（CITI；Collaborative Institutional Training Initiative）を基に、国際標準を満たし、かつ、日本の研究現場の実情に合った研究倫理に関する教育プログラム及び e-learning 教材の開発・作成を行うプロジェクト。平成24年度「大学間連携共同教育推進事業」選定取組であり、平成24～28年度までの5年間支援予定。

なお、文部科学省への報告に当たっては、不正行為が行われたと考えられる原因や今後の再発防止に向けた方策等についても併せて示すことが求められる。

(不正事案の一覧化公開)

現行のガイドラインでは、研究活動における不正行為が行われたとの認定があった場合には、調査機関が速やかに調査結果を公表することとされており、公表内容には、少なくとも不正行為に関与した者の氏名・所属、不正行為の内容、調査機関が公表までに行った措置の内容、調査の方法・手順等に加え、必要に応じて調査委員の氏名・所属が含まれる。

今後は、文部科学省においても、各研究機関において不正行為が行われたと認定された事案について、概要及び各研究機関における対応等を一覧化して公開することが求められる。これにより、閲覧した者が、自らの研究機関における不正行為の抑止や不正行為が発覚した場合の対応に活かすことも期待できる。

なお、各研究機関において、不正行為に関する予備調査や本調査の対象となっている研究者の氏名を公表するかどうかを判断する場合は、事案の性質や程度、不正行為に至った原因等も踏まえ、顧問弁護士など機関内外の法律の専門家に相談するなどして慎重を期す必要がある。

(Ⅲ) 国等による支援と監視

(各研究機関における調査体制への支援)

研究活動における不正行為の疑いが生じた場合には、まず、各研究機関において調査を行うことになる。しかしながら、当該研究機関だけでは十分な対応が困難な場合も考えられる。

現行のガイドラインでは、研究機関による調査の実施が極めて困難な場合には、資金配分機関が代わりに調査を行うことや、他の研究機関や学協会等の研究者コミュニティ等に調査の委託や協力を求めることを認めている。

また、平成 25 年 12 月に公表された日本学術会議の提言^{*5}では、研究機関において十分な調査が行われていないとみなされる場合には、研究者コミュニティに、調査に関する助言や勧告を行う第三者機関を設置することが必要であるとされている。さらに、提言の中では、日本学術会議が第三者機関の求めに応じて、不正行為の疑いのある研究活動の内容やその専門分野に詳しい専門家を選定し、派遣することも提案されている。

今後は、国においても、各研究機関において十分な調査を行える体制にない場合は適時助言を行い、日本学術会議等と連携し、専門家の選定・派遣を行うなど、調査を適切かつ円滑に進めるために必要な支援を検討することも考えられる。

(研究倫理教育プログラムの開発への支援)

T F の中間取りまとめでは、我が国には未だ標準的な研究倫理教育に関するプログラムやコンテンツがないことから、文部科学省がこのようなプログラムの開発に対する支援を継続し、また、日本学術会議の取組とも連携しながら、研究倫理教育に関する標準的なプ

*5 「提言 研究活動における不正の防止策と事後措置—科学の健全性向上のために—」（平成 25 年 12 月 26 日公表 日本学術会議 科学研究における健全性の向上に関する検討委員会）

プログラムや教材の作成を進めることとされている。

今後、我が国独自の研究現場の実情や研究活動の特性等も踏まえつつ、さらに実効性の高い研究倫理教育プログラムとするために引き続き支援を行い、内容の改善を図る必要がある。なお、CITI プロジェクトのプログラムやコンテンツについては、元となる米国の教材が、当初、生命科学系の研究者や倫理学・法学等の専門家を中心に作成された経緯があることから、医学等の生命科学分野の研究者を主な対象とした内容となっており、今後、その他の研究分野の研究者にも有用な内容となるよう充実を図ることが望ましい。

さらに、海外の研究倫理教育プログラムの運営機関とも連携し、我が国においてグローバル・スタンダードな研究倫理教育の確立を図ることも考えられる。

プログラムやコンテンツの作成及び見直しに当たっては、日本学術会議とも引き続き連携を図り、研究者コミュニティの識見も得ながら検討することが適切である。

(新たなガイドラインに基づく各研究機関の履行状況調査の実施)

今後、新たなガイドラインでは、各研究機関に対して、研究活動の不正行為に対応するための規程や体制を整備し、公表するよう改めて求めるとともに、文部科学省に対しては、各研究機関における体制整備の状況等を把握するため、毎年1回程度定期的な調査の実施を求めることが必要である。

なお、調査の結果、体制に不備があることが確認された研究機関に対しては、「管理条件」を付すなどして指導・助言を行うことが求められる。

また、文部科学省による定期的な調査の結果を公表することにより、各研究機関に対して体制整備の見直しや強化を促すことが期待できる。

(各研究機関に対する措置の発動)^{*6}

文部科学省による定期的な調査等の結果、体制不備が認められた研究機関や、同省及び所管の独立行政法人の競争的資金の配分を受けている研究活動において不正行為があったと認定された研究機関については、「管理条件」を付し、履行が認められない場合には、当該研究機関に対して、間接経費の削減等の措置を講じること等が考えられる。

また、文部科学省及び同省所管の独立行政法人の競争的資金の配分を受けている研究活動において不正行為の疑いのある事案が発覚したにも関わらず、正当な理由なく調査が遅れた場合についても、当該研究者が所属する研究機関への措置の発動が考えられる。

^{*6}(1) 組織の管理責任の明確化 【各研究機関に対する管理責任の追及】 の箇所に記載した項目の再掲。

3. おわりに

- ガイドラインの見直しについては、TFの中間取りまとめも踏まえ、早急に行う必要があることから、文部科学省として、年度内にも新たなガイドラインを決定し、平成26年4月1日からこれに基づく体制をスタートさせることが望ましい。
- 見直し後のガイドラインの実効性を高めるためには、各研究機関の担当部局の教職員や、研究活動の担い手である研究者をはじめとする関係者が、その内容を十分に理解し、ガイドラインに基づいた対応を着実にやっていくことが重要である。

その際、研究活動の不正行為を防止することが、研究者の自由な発想に基づく独創的で多様な研究活動を推進する上で重要であるとの認識を、関係者の間で共有する必要がある。したがって、新たなガイドラインに基づき、各研究機関において規程・体制の整備や研究倫理教育の強化を図る場合には、研究現場に対して過度の負担を強いたり、研究者を萎縮させたりすることのないよう、十分留意することが重要である。
- また、文部科学省においては、新たなガイドラインが運用される前から、その趣旨や概要のみならず、具体的な体制整備の在り方や研究機関・研究者本人が特に留意すべき事項等についても、通知や同省ホームページ、関係機関の担当者を対象とした説明会など様々な機会を捉えて、研究現場に対して幅広く周知を図ることが求められる。
- さらに、新たなガイドラインに基づき、各研究機関において必要な規程や体制の整備も含め、適切な対応がとられているかどうかを確認するため、文部科学省において定期的な調査を行うとともに、調査結果を踏まえて、必要に応じて各研究機関に対して、指導・助言を行うことも重要である。

さらに、文部科学省による調査の結果等を踏まえ、ガイドライン自体も、今後必要に応じて改善を図っていく必要がある。
- なお、本審議のまとめを踏まえた文部科学省のガイドラインの見直し等の検討成果については、関係府省にも共有し、政府を挙げて、研究活動の不正行為の防止と公正な研究活動の推進に努めていくことが望まれる。

添付資料①

**公正な研究活動の推進に向けた
「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」の見直し・運用改善について
(審議のまとめ)概要**

背景

平成25年9月に公表された「研究における不正行為・研究費の不正使用に関するタスクフォース」中間取りまとめを踏まえ、ガイドラインの見直し・運用改善や研究倫理教育の強化など、研究活動における不正行為の防止に向けた方策の検討・実施が必要。

<ガイドライン見直しの必要性>

- 文部科学省では、関係機関に対して、平成18年度に策定したガイドラインに基づく厳格な対応を求めてきたが、依然として不正事案が後を絶たない。
- 従来、研究活動の不正行為の防止が研究者個人の責任に委ねられている傾向にあったことを踏まえ、今後は国による支援等も行い、各研究機関が責任を持って不正行為に対応できるようにすることが必要（組織としての管理責任の明確化、不正を事前に防止する取組の推進）。
- 大学院生や研究者、研究支援人材の年齢・経歴の多様化など、我が国の研究現場の実情に対応した、不正行為防止のための体制整備や研究倫理教育の強化が必要。

ガイドラインの見直し・運用改善に関する基本的な考え方

- 研究活動における不正行為は科学そのものに対する背信行為であり、まずは、研究者自らの規律や大学等の各研究機関、研究者コミュニティの自律に基づく自浄作用として対応すべきであるとの基本姿勢、不正行為の定義（「捏造、改ざん及び盗用」）については現行ガイドラインを踏襲。
(定義の示し方は改善が必要)
- その上で、タスクフォース中間取りまとめを踏まえ、従来、不正行為の防止に係る対応が個々の研究者の自己規律と責任に委ねられている側面が強かったことに鑑み、今後は、各研究機関が責任を持って不正行為の防止に関わるよう、組織としての管理責任の明確化や不正行為の事前防止を図る取組の推進を促すとともに、研究機関に対して国による適切な支援を行うことが必要。
- 各研究機関に対して必要な体制整備等を求める現行ガイドラインの第2部を中心に、具体化・補完・再周知。
- ガイドラインの対象とする不正行為の範囲を、「文部科学省及び同省所管の独立行政法人の競争的資金を活用した研究活動の不正行為」のみならず、「競争的資金の配分を受けていない、国内に所在する大学、短期大学、高等専門学校、大学共同利用機関、文部科学省の直轄研究機関及び同省所管の独立行政法人等における研究活動の不正行為」も追加。

(I) 組織の管理責任の明確化

【組織としての責任体制の確立】

- 各研究機関における規程・体制の整備及び公表
※責任者の役割・責任の範囲を明示した規程の整備、研究倫理教育責任者の設置も含む
- 告発窓口の設置・周知 ※告発窓口の第三者への業務委託（学外の法律事務所等）もあり得る

【調査の迅速性・透明性・秘密保持の担保】

- 各研究機関における調査期間の目安又は上限の設定
- 調査等への第三者的視点の導入
※告発窓口の第三者への業務委託（学外の法律事務所等）、調査委員会に外部有識者を半数以上を入れる等
- 告発者の秘密保持の徹底

【各研究機関に対する管理責任の追及】

○各研究機関に対する措置の発動（間接経費の削減）

＜間接経費を削減する場合＞

- ・ 国による調査等の結果、体制不備が認められた研究機関や、文部科学省及び同省所管の独法の競争的資金の配分を受けている研究活動において不正行為が認定された研究機関に対して「**管理条件**」を付したが、履行が認められない場合
- ・ 文部科学省及び同省所管の独法の競争的資金の配分を受けている研究活動において不正行為の疑いのある事案が発覚したにも関わらず、正当な理由なく調査が遅れた場合

(II) 不正を事前に防止する取組

【研究活動における不正行為を抑止する環境整備】

- 各研究機関における一定期間の研究データの保存・公開の義務付け
- 研究倫理教育の着実な実施

※各研究機関において、教員、研究者（共同研究を行う海外・民間企業からの出向者等含む）、研究支援人材、学生、留学生等を対象に実施。ガイドラインで定義されている不正行為のほか、研究倫理に反する行為（二重投稿や不適切なオーサーシップ等）、利益相反や守秘義務などへの理解も促進。

【不正事案の公開】

- 研究活動における不正行為の疑いのある事案が発覚した場合の文部科学省への報告 ※少なくとも本調査の要否が決定した段階で報告
- 不正事案の一覧化公開

(III) 国等による支援と監視

- 各研究機関における調査体制への支援
※各研究機関において十分な調査を行える体制にない場合は、日本学術会議等と連携し、専門家の選定・派遣等を検討。
- 研究倫理教育プログラムの開発への支援
- 新たなガイドラインに基づく各研究機関の履行状況調査の実施
- 各研究機関に対する措置の発動（間接経費の削減）【再掲】

見直し後のガイドラインの実効性の向上に向けて

- ・ 研究現場（特に各研究機関の研究担当部局教職員、研究者）への周知徹底
- ・ 各研究機関に対するガイドライン履行状況調査（年1回程度）の実施及び調査結果に基づく指導・助言等（管理条件の付与も含む）

「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」の見直し・運用改善等に関する協力者会議の設置について

平成25年11月20日

科学技術・学術政策局長決定

1 趣旨

昨今、研究活動における不正事案が社会的に大きく取り上げられる事態となっていることを背景に、文部科学省では、「研究における不正行為・研究費の不正使用に関するタスクフォース」（平成25年8月2日文部科学省決定、以下「TF」という。）を設置し、改めてこれまでの研究不正への対応についての総括を行い、今後講じるべき対応策について集中的に検討を行った。TFにおける議論を踏まえ、9月に公表された中間取りまとめ（平成25年9月26日TF公表）では、研究における不正行為及び研究費の不正使用を防止するための基本方針及び具体的方策などが示された。

今後、中間取りまとめで示された事項について、その実効性を高める観点から、大学・研究機関における対応状況を踏まえつつ詳細な検討を行い、順次、実施に移していくこととしている。

この検討の一環として、「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」（平成18年8月8日科学技術・学術審議会研究活動の不正行為に関する特別委員会決定）についても、各大学・研究機関における不正防止に向けた対応策の実効性を高めるため、内容を見直し、運用改善を図ることが必要である。本検討に資するため、有識者による専門的な観点から意見交換等を行う場として、『「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」の見直し・運用改善等に関する協力者会議』（以下「協力者会議」という。）を設置する。

2 協力者会議において取り扱う事項

- (1) 「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」の見直し・運用改善の在り方について
- (2) その他

3 実施方法

- (1) 別紙の者の協力を得て、上記2に掲げる事項について検討を行う。
- (2) なお、必要に応じて別紙以外の者の協力を得ることができるものとする。

4 実施期間

平成25年11月20日から平成27年10月31日までとする。

5 その他

この協力者会議に関する庶務は、科学技術・学術政策局人材政策課人材政策推進室において行う。

「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」の見直し・運用改善等に関する協力者会議 委員名簿

- 一井 眞比古 香川大学名誉教授、国立大学協会専務理事
- 市川 家國 信州大学医学部特任教授
- 大島 まり 東京大学大学院情報学環教授、東京大学生産技術研究所教授
- 金澤 一郎 国際医療福祉大学大学院長、元日本学術会議会長
- 小林 良彰 慶應義塾大学法学部教授
- 中村 征樹 大阪大学全学教育推進機構准教授
- 三木 浩一 慶應義塾大学大学院法務研究科教授
- 南 砂 読売新聞東京本社編集局総務

○：主査

(50音順、敬称略、平成26年2月3日現在)

厚生労働科学研究費補助金における研究不正への対応について (報告)

1. 課題

- 研究費の不正使用や研究上の不正行為（データの捏造、改ざん及び盗用）については、関係府省及び各研究機関において様々な防止策が講じられてきているものの、依然として少なからず不正が疑われる事案等が発生している。
- これら研究に関わる不正事案が発生することは、我が国の研究に対する信頼を揺るがし、科学技術の進歩を大きく阻害するものであり、不正防止に向けた改善方策が求められている。

2. 対応状況

- 厚生労働省においては、研究費の不正使用や研究上の不正行為の防止に向け、関係省庁と連携しながら必要な改善方策を検討することとしており、昨年 9 月には、不正防止のための研究機関における管理体制等に関し、別紙の対応方針を定めたところ。
- 現在、上記方針に基づき具体的なガイドラインを作成すべく検討を行っているところであるが、文部科学省においても、同様の問題意識に基づき、下記ガイドラインについて見直しの作業が進められている。
研究機関における管理体制等については、公的研究費の制度に関わらず同様の対応が図られるべきものであることから、厚生労働省においても同様の内容のガイドラインを適用し、平成 26 年度から実施することとする。

(参考 1) 研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン (実施基準) (添付略)

(参考 2) 研究活動の不正行為への対応のガイドライン (添付略)