

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案) のパブリックコメント実施中

現在、人を対象として医学系研究を行う時に研究者が守るべき主なルールとして、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(以下「ゲノム指針」と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下「医学系指針」)の2つがあります。この2つのルールを1つのルールに統合する作業が、2018年8月から「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」(以下「合同会議」)で行われ<sup>1</sup>、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)」(以下「統合指針(案)」)が公表されました<sup>2</sup>。統合指針(案)のパブリックコメント(意見公募手続)が現在実施されており<sup>3</sup>、2020年7月28日まで意見を提出することができます。本レターでは、皆様のコメント提出に資することを目指して、指針統合の方向性や統合指針(案)の要点についてご説明します。

### 1. 指針統合の背景・経緯

医学系研究の中でゲノム解析を行う場合に研究者は、医学系指針とゲノム指針の双方を遵守する必要がありますが、両指針は共通の定めがある一方で異なる定めも多く、いずれの指針を守ればよいのか判断に迷う場面も生じていました。個人情報保護法の改正に伴い2017年に両指針の見直しが行われた際には、個人情報保護法等に直接関連する部分の見直しのみが行われ、指針間統合の問題については検討課題として残されていました。今回、合同会議で指針間統合について検討がなされ、両指針に共通して規定されている項目は医学系指針の記載に統一することになりました。

### 2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

新たな指針名は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で

<sup>1</sup> [https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu\\_ryutsu/bio/kojin\\_iden/index.html](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/kojin_iden/index.html)

<sup>2</sup> <https://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000203657>

<sup>3</sup> <https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=185001104&Mode=0>

す。「人を対象とする医学系研究」に代わり「人を対象とする生命科学・医学系研究」という用語が用いられていますが、これは、統合指針の適用範囲にゲノム研究が含まれることや、工学系学部や人文社会学系学部など医学系以外の領域で行われる研究も指針の適用範囲に含まれることを意識して変更されたものです。なお、指針名は変更されていますが、医学系指針とゲノム指針がカバーしてきた研究の範囲に変更はありません。

### 3. 形式面での変更点

統合指針（案）は、前文と第1章：総論（目的・用語・適用範囲）、第2章：研究者等の責務・考え方、第3～7章：研究者等が守るべき具体的な手続、第8章：倫理審査委員会、第9章：個人情報関係、第10章：その他という形で構成されています。第2章と第3～7章では、研究者等の責務とその責務を果たすために踏むべき具体的な手続が分けて記載されており、研究者が研究を実施する流れに沿った章立てとなっています。各章を構成する各規定は、医学系指針とゲノム指針に共通の規定は原則として医学系指針の記載に統一されており、これに、ゲノム指針特有の項目とゲノム指針に記載のあった項目のうち医学系研究でも配慮すべき重要な項目を追加する形で整理されています。

### 4. 内容面での変更要点

内容面での変更点のうち現行指針から考え方が変わったもののうち重要と思われる点を説明します。変更点をまとめた表を末尾に掲載しましたので、あわせて参照してください。

重要変更点の一つ目は「研究者等の基本的責務の変更」です。研究機関の長の責務から「最終的な責任を負う<sup>4</sup>」という文言が削除され、機関長には研究実施許可と総体的な監督責任、そのために必要な機関全体の体制・規程の整備のみが残っています。言い換えれば、個々の研究実施の最終責任者（研究の実施主体）が研究責任者であることが明らかにされました。これまで研究機関の長の責務とされていた倫理委員会への付議、重篤な有害事象発生時の大臣報告、委託先の監督等の研究実施にあたって必要な手続は研究責任者の責務に変更されていません。

また、研究者等の責務として「地域住民等への配慮」が定められました<sup>5</sup>。ゲノム指針にあった規定ですが、ゲノム研究以外の医学系研究でも配慮を要する

---

<sup>4</sup> 現行の医学系指針第6の1(1)

<sup>5</sup> 統合指針（案）第2章、第4の1(6)

事項として定められたものです。コホート研究など、地域住民等の固有の特性を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、地域住民に研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得ることが必要となります。

重要変更点の二つ目は、「研究に関わる機関の位置づけの変更」です。研究に関わる機関として「研究機関」「共同研究機関」「研究協力機関」「試料・情報の収集・分譲を行う機関」の4つが定められており、そのうち「研究協力機関<sup>6</sup>」は今回新たに追加されたものです。これは、「研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関」を指します。これにより、研究者以外で試料・情報を新規に取得し、研究機関に提供するだけの者は、研究者等に課される各種の義務を負わないことが明確となりました。なお、既存試料・情報の提供を行う者の所属機関は「研究協力機関」に含まれず、医学系指針と同じ位置づけのままです。すなわち、「(研究者以外の立場で) 既存試料・情報の提供のみを行う者<sup>7</sup>」は「研究者等」の定義から外れているので、従来より研究者等に課される義務から免除されています<sup>8</sup>。

重要変更点の三つ目は、「中央一括審査が原則とされたこと」です<sup>9</sup>。複数の研究機関が参加する多機関共同研究の倫理審査は、その全ての共同研究者が自分の所属する機関で倫理審査を受けるのではなく、どこか1つの倫理審査委員会で一括して審査を受けることが原則とされました。研究代表者が、研究協力機関を除く全ての共同研究機関を代表して一つの研究計画書及び説明文書を作成し、一つの倫理審査委員会に倫理審査の申請を行うこととなります。

#### <統合指針（案）で示された変更点の一覧表>

変更	規定	内容
新設	第1章 第2 用語の定義 (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究 人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。 ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。	・ゲノム指針と医学系指針統合に伴い新設。

<sup>6</sup> 統合指針（案）第1章、第2（12）

<sup>7</sup> 現行の医学系指針第1章、第2（12）及び統合指針（案）第1章、第2（15）

<sup>8</sup> この点について、我々は、統合指針（案）が「研究協力機関」という新カテゴリを設けたのであれば、「(研究者以外の立場で) 新規の試料・情報の取得&提供する者の所属する機関」のみならず、「(研究者以外の立場で) 既存試料・情報の提供のみを行う者の所属する機関」も加えて明記する方が良いのではないかと考えています。

<sup>9</sup> 統合指針（案）第3章、第6の2（2）

	<p>①傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解</p> <p>②病態の理解</p> <p>③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証</p> <p>④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</p> <p>イ 人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。</p>	
追加	<p>第1章 第2 用語の定義</p> <p>(8) 遺伝情報</p> <p>試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。</p>	<p>・ゲノム指針の規定を追加。</p>
新設	<p>第1章 第2 用語の定義</p> <p>(12) 研究協力機関</p> <p>研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。</p>	<p>・研究機関とは別に新設。</p> <p>・研究機関に対して課される研究実施に係る手続き等を履行する義務は課されない。</p>
新設	<p>第1章 第2 用語の定義</p> <p>(14) 他機関共同研究</p> <p>一つの研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。</p>	<p>・複数の機関で行う研究が増加していることから新設。</p>
修正	<p>第1章 第2 用語の定義</p> <p>(15) 研究者等</p> <p>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業務の実施を含む。）に携わる者をいう。</p> <p>ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。</p> <p>① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者</p> <p>② 既存試料・情報の提供のみを行う者</p> <p>③ 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者</p>	<p>・「研究協力機関」の定義の新設に伴い①が追加。</p> <p>・研究者等の範囲から「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」が除外されている。</p>
新設	<p>第1章 第2 用語の定義</p> <p>(17) 研究代表者</p> <p>多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者をいう。</p>	<p>・「他機関共同研究」の定義の新設に伴い追加。</p>
追加 修正	<p>第1章 第2 用語の定義</p> <p>(37) 遺伝カウンセリング</p>	<p>・ゲノム指針から一部修正のうえ追加。</p>

	<p>遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カウンセリングの対象疾患は単一遺伝子疾患に限らない。</li> <li>・体制整備と医療現場との連携が必要。</li> </ul>
追加 修正	<p>第2章 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> <p>(6) 研究者等は、地域住民等（死者を含む）一定の特徴を有する集団を対象に、地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム指針から一部修正のうえ追加。</li> <li>・医学系研究を実施するうえでも配慮を要する事項として整理。</li> </ul>
新設	<p>第3章 第6 研究計画に関する手続</p> <p>1 研究計画書の作成・変更</p> <p>(3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。</p> <p>(4) 研究代表者は、多機関共同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一の研究計画書を作成しなければならない。</p> <p>2 倫理審査委員会への付議</p> <p>(2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「他機関共同研究」「研究代表者」の新設に伴い手続き規定を新設。</li> <li>・「研究代表者の選任」「研究代表者による一つの研究計画書の作成」「研究代表者による一括審査」が新設。</li> </ul>
修正	<p>第4章 第8 インフォームド・コンセント等</p> <p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>(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</p> <p>— (略) —</p> <p>なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。</p> <p>(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)の手続きに加えて、次に掲げる要件を満たさなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学系指針の記載に整合。</li> <li>・手続き面での大きな変更はなく記載の整備のみ。</li> <li>・研究協力機関で実施するインフォームド・コンセントは研究者等が行う。</li> <li>・電磁的同意の導入。</li> <li>・ゲノム研究も口頭での同意撤回が可能に。</li> </ul>

	<p>ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。</p> <p>イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)アにより既存試料・情報の提供を行う場合、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにしていなければならない。</p> <p>ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)イ及びウより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていなければならない。</p> <p>3 試料・情報の提供に関する記録</p> <p>(1) 試料・情報の提供を行う場合</p> <p>研究責任者又は試料・情報の提供を行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> <p>(2) 試料・情報の提供を受ける場合</p> <p>他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない</p> <p>2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント</p> <p>研究者等は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。</p> <p>① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。</p> <p>② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。</p> <p>③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること</p>	
追加 修正	<p>第5章 第10 研究により得られた結果等の説明</p> <p>1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等</p> <p>(1) 研究者等は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、インフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解</p>	<p>・ゲノム指針から修正のうえ追加。</p> <p>・個人情報保護法の「開示」と研究結果の「説明」を区別し、研究結果の説</p>

<p>を得なければならない。</p> <p>なお、当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。</p> <p>ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか</p> <p>イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか</p> <p>ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか</p> <p>(2) 研究者等は、(1)において研究により得られた結果等の説明に関する方針を、研究対象者等に説明を行った上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。</p> <p>ただし、研究者等は、研究対象者が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。</p> <p>(3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、特に次の事項についての考慮を含む説明の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求めなければならない。</p> <p>① 研究対象者及び血縁者等の生命に及ぼす影響</p> <p>② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態</p> <p>③ 血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性</p> <p>④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する説明内容</p> <p>(4) 研究者等は、(3)における倫理審査の結果を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。</p> <p>(5) 研究者等は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはならない。</p> <p>ただし、研究対象者の代諾者、血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合には、研究責任者は、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要に応じて説明することができる。</p> <p>2 研究に係る相談実施体制等</p> <p>研究責任者は、研究により得られた結果等を取扱う場合、その結果等の特性</p>	<p>明について規定。</p>
--	-----------------

	を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取扱う上では、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が密にとれるよう努めなければならない。	
新設	第8章 第17 倫理審査委員会の役割・責務等 3 迅速審査等 (2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、(1) ②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。	・軽微な変更に関する迅速審査のうち、審査不要なものを報告事項とする規定を新設。
削除	提供者	・「研究対象者」に統一。
削除	研究担当者	・「研究者等」に吸収。
削除	個人情報管理者	・定義は削除。個人情報に関する留意点と併せてガイダンスに記載される見込み。
削除	実地調査	・定義は削除。取り組み例の一つとしてガイダンスに記載される見込み。

※新設：統合指針で新たに追加された用語

※追加：ゲノム指針の規定で統合指針に追加された用語

※修正：旧指針の定義から修正された用語

※削除：ゲノム指針の規定で統合指針から削除された用語

文責：齊藤洋子、一家綱邦（革新的がん研究支援室（PRIMO）研究倫理ユニット）