

2021年5月21日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針制定

新指針の概要：指針からの変更点を中心に

1. はじめに

「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」）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、「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（意見公募手続）が実施されました。パブリックコメントで提出された延べ634件の意見について、その対応方法が合同会議で検討され、令和3年3月23日に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「生命・医学系指針」や「新指針」という。）¹が制定されました。また、生命・医学系指針の各規定の解釈や具体的な手続きについて「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（以下「ガイダンス」）²が令和3年4月16日に出されています。

本レターでは、新たに制定された生命・医学系指針の概略を説明しますが、皆様にもなじみの深かった旧2指針からの主な変更点を説明します。

2. 新指針の位置づけ

新たな指針の名称は「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、生命・医学系指針が適用される研究にゲノム研究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含まれることを意識して名称が変更されたものです。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と生命科学・医学系研究がカバーする研究の範囲に変更はありません。

¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>.

² <https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>.

3. 形式面（構成面）での変更点

生命・医学系指針は、「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については、医学系指針とゲノム指針に共通した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。なお、ゲノム指針の細則で規定していた事項の多くは新指針の本文又はガイダンスのいずれかに再整理して記載されています。

4. 内容面での変更点

（1）研究の実施主体の変更

これまで、研究実施の最終責任者は研究機関の長とされてきましたが、新指針では研究機関の長の責務から「最終的な」という文言が削除され（生命・医学系指針第5の1（1）参照）、研究実施の最終責任者（研究の実施主体）は研究責任者に変更されました。個々の研究の最終責任は個々の研究の実施主体である研究責任者が負うことが明らかにされたものです。これに伴い、これまで研究機関の長の責務とされていた倫理審査委員会への付議、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個別の手続きは研究責任者の責務に変更されています。研究機関の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されています。ただし、研究責任者と所属機関（その代表としての長）の関係や研究機関内の諸手続の整理には、各研究機関の中での見直し作業が必要であり、研究者の先生方は担当部署との協議等を進められることを推奨します。

（2）研究者等の責務の変更

変更点の一つ目は、研究者等の責務として「地域住民等への配慮」が定められたことです（生命・医学系指針第4の1（6））。同様の規定はゲノム指針にありましたが、ゲノム研究以外の医学系研究でも配慮を要する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努力義務となります。

変更点の二つ目は、「研究結果の取扱いに係る規定」が定められたことです（生命・医学系指針第10）。ゲノム指針本文と医学系指針のガイダンスでは、それぞれゲノム研究を対象

にして記載があったわけですが、新指針ではゲノム研究以外の一般的な研究も対象として定められたものです。研究者は、研究対象者の個別の検査結果等の説明方針を決定し、倫理審査委員会の審査を受けることが求められます。ゲノム指針では、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には結果を開示することが原則とされていましたが、生命・医学系指針においては、研究対象者に個別の研究結果等を説明するか否かについて研究者等が方針を決定することとなります。研究結果等には、当初から目的としていた研究結果や所見だけでなく、二次的所見や偶発的所見も含まれます。また、個別結果を返却する場合には、カウンセリング等の相談実施体制を整備することが求められます。

変更点の三つ目は、「公開データベース登録」に関するものです（生命・医学系指針第6の4）。介入研究のデータベース登録は医学系指針においても研究責任者の責務とされていましたが、新指針では、介入研究以外のすべての研究についてもデータベースへの登録が努力義務とされました。研究の透明性を確保するために、研究実施に先立ってデータベースに登録をすることと、研究計画書の変更や進捗に応じて登録内容を更新することが求められています。なお、情報の登録先は、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）又は国立大学附属病院長会議が設置する公開データベースのいずれかに限定されています。

（3）研究に関わる機関の位置づけの変更

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（生命・医学系指針第2（10）～（13））、そのうち「研究協力機関」は今回新たに定義されたものです。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」のことです。

これにより、研究者以外の立場で試料・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となりました。ただし、その立場の者は研究者ではないために（生命・医学系指針第2（15）①）、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることはできません。研究者等が研究対象者に適切に説明をして、インフォームド・コンセントを取得したことを、試料・情報の取得前に研究協力機関に示す必要があります。

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」は「研究者等」の定義から外れているので（生命・医学系指針第2（15）②）、研究者等に課される義務を免除されています。

(4) インフォームド・コンセント手続に関する変更点

インフォームド・コンセントに関する手続の大きな変更点は、「電磁的方法による同意が認められたこと」です。文書により同意を得ることが必要とされてきた侵襲を伴う研究について、文書に代えて電磁的方法で同意を得ることが認められました（生命・医学系指針第8の2）。電磁的方法により同意を取得するにあたっては、「研究対象者等に対し本人確認を適切に行うこと」「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」「インフォームド・コンセントを受けた後も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」について配慮することが求められています。なお、具体的な方法はガイダンスに記載されています（ガイダンスP88～90）³。また、インフォームド・コンセントの際に使用する説明文書等が倫理委員会での審査対象となることは、文書同意の場合と同様です。

(5) 倫理審査に関する変更点

倫理審査に関する大きな変更点は、多機関共同研究の倫理審査について「一括審査が原則とされたこと」です（生命・医学系指針第6の2（2））。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、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（ただし、義務とまではされていません）。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。

この一括審査制度は、スムーズにいけば研究者の皆様の倫理審査を受けることの負担を軽減することができますが、各研究倫理審査委員会とその事務局の協力なしには実行できない制度です。新しい審査制度の導入や実施に際しては、所属機関の研究倫理審査委員会とよく相談されてください。

(6) その他の変更点

大きな変更点は上で説明したとおりですが、このほかにも細かな変更点がいくつかあり、新指針を理解するために知っておいた方がよいと思われる変更点を以下で説明します。

一つ目は、「多機関共同研究」「研究代表者」の規定が定められたことです（生命・医学系指針第2の（14）、（17））。多機関共同研究を行うときには、研究代表者を選任し、研究代表者が研究全体を代表・統括することとなります（生命・医学系指針第6の1(3)）。多機関共同研究を行う場合には、必要に応じて、新指針の各規定にある「研究責任者」を「研究代表者」と読み替えて新指針を理解してください（生命・医学系指針第2の（16）の尚書き）。

³ 三省による説明資料（<https://www.mhlw.go.jp/content/000769921.pdf>）4頁には、デジタルデバイスを用いることやネットワーク上で説明して同意を得ることが示されています。

二つ目は、ゲノム指針で求められていた「個人情報管理者の設置」と「実地調査の実施」が義務ではなくなったことです。個人情報管理者の設置は不要となりましたが、個人情報であるゲノム情報の利用上、管理上の規制が緩和されたわけではありません（生命・医学系指針第 19 ほか）。

三つ目は、軽微な変更に関する迅速審査に関することです。研究計画書の軽微な変更に関する迅速審査のうち、「委員会が事前に報告のみで良いと認めたもの」については「委員会への報告事項」として扱うことが可能となりました。報告事項として扱われる軽微な変更は、変更申請を行う必要はありません。報告事項として扱われる軽微な変更の具体的な内容は、各倫理審査委員会の規程等に記載されることとなりますので、ご自身の研究計画を審査する倫理審査委員会の規程等（の修正）を確認されることをお勧めいたします（生命・医学系指針第 17 の 3(1)②、(2)）。

5. 経過措置

生命・医学系指針は令和 3 年 6 月 30 日に施行され、医学系指針及びゲノム指針は同日に廃止されます。令和 3 年 6 月 30 日以降に開始する研究は、生命・医学系指針を遵守した研究計画を立案し、生命・医学系指針に基づく倫理審査を受けることが求められます。生命・医学系指針の施行前までに、疫学指針に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、医学系指針、ゲノム指針に基づいて既に実施中の研究は、研究が終了するまでそのまま研究を継続することができます。有害事象報告や研究実施報告等のさまざまな手続も以前の指針に基づいて行うこととなります。2017 年に実施された個人情報保護法の改正に伴う医学系指針及びゲノム指針の見直しの時のように、全研究計画を倫理審査委員会に再提出することまでは求められていません。

6. おわりに

今年 3 月に開催した PRIMO 研究倫理研修会において、講師の田代志門先生のお話を伺って、今回の新指針に対する理解・姿勢について、我々は「今回の新指針に対応することは、既存の研究を実施している研究者にとっての義務ではない。自分の研究に有用だと思える改正内容について採用できる選択肢が新しく増えたという考え方で良い」という意味として理解しました。定期的に変わる研究倫理指針に対応することは、研究者の皆様にとって負担が大きいことと思います。新指針の解釈などでお困りのことがあれば、primo-support-ethics@ml.res.ncc.go.jp にご相談ください。

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）