

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議

タスク・フォース（第8回）

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会ゲノム指針及び医学系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 科学技術部会ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会
経 済 産 業 省 個 人 遺 伝 情 報 保 護 研 究 会

議事録

1. 日時 令和元年12月2日（月曜日）16時00分～17時52分
2. 場所 文部科学省3階 3F2 特別会議室
3. 出席者
（委員）徳永座長、磯部委員、田代委員、三成委員、山縣委員
（事務局）文部科学省：前澤安全対策官、石橋生命倫理・安全対策室室長補佐
厚生労働省：平厚生科学課課長補佐、宮本厚生科学課課長補佐
渡邊研究開発振興課課長補佐
経済産業省：北角生物化学産業課課長補佐
4. 議事
 - (1) 指針の見直しに関する主な検討事項及び見直しの方向性について
 - (2) その他
5. 閉会

配付資料

- 資料1-1 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第5回）において示された論点に対する検討結果について（案）
- 資料1-2 「医学系指針」及び「ゲノム指針」の見直しに関する取りまとめ（案）
- 参考資料 指針条文素案

6. 議事

【徳永座長】 それでは、定刻となりましたので、ただいまから、医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスク・フォース（第8回）を開催させていただきます。

本日は、お忙しい中、御出席を賜り、ありがとうございます。

最初に、事務局から、本日の出席者の状況と配付資料について、説明をお願いします。

【石橋室長補佐】 事務局の石橋でございます。

本日は、5名、全ての委員に御出席賜っております。磯部委員、冒頭、少々遅れるという御連絡を受けております。

それから、事務局でございますが、前澤の方も、冒頭、少々遅れますので、全員はそろっておりませんが、議事の方は進めていきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。本日はペーパーレスでございます。皆様にのお手元でございますタブレットで資料を御覧ください。操作で不明な点ございましたら事務局までお願いします。表示されないですとか、ファイルの位置がよく分からないとか、ございませんでしょうか。

よろしいでしょうか。ありがとうございます。

また、傍聴者におかれましては、文部科学省のホームページに資料を掲載しておりますので、そちらの方を御参照いただければと存じます。よろしく願いいたします。

本日の資料でございますが、2種類ございまして、医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第5回）において示された論点に対する検討結果について（案）、いま一つは、「医学系指針」及び「ゲノム指針」の見直しに関する取りまとめ（案）ということになってございます。

これより先、議事に入ります。会議冒頭のカメラ撮影等はここまでとさせていただきますので、何とぞ御協力のほど、よろしく願いいたします。

事務局からは、以上でございます。

【徳永座長】 ありがとうございます。

それでは、議事（1）の指針の見直しに関する主な検討事項及び見直しの方向性についてに入ります。これまでのタスク・フォースにおける議論を踏まえ、事務局にて、第5回の合同会議にて示された論点に対する検討結果と、前回から引き続きになりますが、医学系指針及びゲノム指針の見直しについて整理し、まとめていただきました。この論点に対する検討結果（案）と見直しに関する取りまとめ（案）は、本年4月の合同会議におけるタスク・フォースへの検討指示も踏まえ、議論の内容と結論を取りまとめたものとして、今後の合同会議において報告するものとなります。内容が多くございますので、まとめて事務局から説明いただいた後、幾つかのパートに分けて御議論いただきたいと思います。

それでは、事務局から、説明をお願いいたします。

【石橋室長補佐】 ありがとうございます。事務局、文科省の石橋でございますが、こちらは私より説明いたします。

先ほど座長の方からお話ございましたとおり、資料1-1と資料1-2がございますが、内容は重複しておりますので、まとめて御説明させていただきます。

まずは、資料1-1の方を御覧ください。「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第5回）において示された論点に対する検討結果について（案）」でございます。

資料1-1でございますが、合同会議より、これから御説明しますとおり、検討事項が提示されておりますので、TFとしての回答の資料になります。

資料1-2でございますが、1-1も含め、TFにおいて議論した内容のまとめになります。先ほど座長からお話ございましたとおり、今後の合同会議におけるタスク・フォースの検討結果の報告という形の資料のまとめになりますので、よろしくをお願いいたします。

では、1ページ目でございますが、まず、第5回合同会議において提示された検討項目と検討結果①でございます。以後のタスク・フォースにて検討すべき論点として以下が示されておりまして、順に論点と方向性を併せて御説明してまいります。

検討事項①でございます。医学系研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義について、医学系指針の記述に合わせる事が可能かどうか、検討を行ってはどうか。これは、もともとゲノム指針の定義が医学系指針に定義される研究との区別を主に意図したものであり、研究と医療の区別が明示されていないというようなことがございました。それに対応しまして、方向性として、定義につきましては医学系指針の記述に合わせるということとしまして、資料1-2で詳細に御説明しますが、「〇〇の知識を得ることを目的として実施される活動をいう」というような形で記述を合わせたいと思います。資料1-2の10ページになりますが、後ほど御説明させていただきます。

検討事項②でございますが、整合性を検討した結果を踏まえて、両指針が統合可能かどうかを検討すべきではないか。数次にわたってタスク・フォースで議論をした結果、両指針の整合性や適用範囲というものを検討した結果、両指針を統合することとすると。以下、統合可能と考えられた理由に関しましては、かなりの部分で共通している、適用範囲もほぼ重なるということで、整合性を取ることが可能であると。適用範囲がはみ出る部分につきましては、ゲノム指針特有の部分、遺伝カウンセリングや遺伝情報の開示等を追加することで統合できると考えられるということでございます。これも資料1-2の3ページの方にございます

ので、後ほど触れます。

検討事項③でございますが、倫理審査委員会への審査申請というものと研究の実施における研究機関内の手続というものを整理し、見直すべきだというようなお話がございました。ここも結構大きな話になる内容でございますが、倫理審査委員会への審査申請に関する手続については、原則、一研究一審査とし、研究責任者から倫理審査委員会へ付議という形になっています。また、多施設共同研究の付議に当たっても、各研究機関の研究責任者から研究代表者という者を選定していただいて、原則、同様な形で、一研究一審査とし、研究代表者から一つの倫理審査委員会へ付議という形になります。この際、研究に用いる研究計画書や説明文書についても、一研究一つという形にしていくと。また、研究機関内の手続でございますが、研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究実施の許可又は不許可というものをを行うということになります。このため、研究責任者、研究機関の長、倫理審査委員会のそれぞれの役割というものを明確化できると。これらと併せまして、行為主体者別規定から行為別規定への変更というものをを行います。資料1-2の14~17ページのところが該当することになります。

検討事項④でございます。インフォームド・コンセントについては、指針整合ということを中心に、以下についても検討してはどうか。多施設共同研究における研究機関間の情報の授受における手続、既存資料・情報の提供先が研究機関以外の場合の手続の在り方、それから、海外提供、電子的同意の取扱いということでございますけれども、ICにつきましても、全体的に医学系指針に整合となります。また、新たに試料・情報を取得して行う多施設共同研究における、共同研究機関間における試料・情報の提供については、当初のICにおいて共同研究機関への提供ということを確認しておくことで現行の医学系指針の手続においても十分可能ということでございますので、その旨をインフォームド・コンセントの説明事項及びガイダンスにおいて記載します。既存試料・情報の提供先が研究機関以外の場合は、どうしても指針の適用対象外になることになりまして、個人情報等に従うこととなります。ただ、現行指針で禁じているわけではございませんので、その旨、ガイダンスに記載する方向になるかと存じます。それから、海外提供でございますけれども、大前提として研究対象者から海外提供に関する同意というものを取得していただくというのが必要だと考えます。インフォームド・コンセントを受けた範囲での利用に限定ということと、研究機関間の協定・契約に明記する必要があるということをごガイダンスの方に記載したいと思っております。電子的同意に関しましては、文書によるICに代えまして、電磁的方法により受けることができる旨、

本文に記載させていただきます。

検討事項⑤でございます。遺伝情報の取扱い、安全管理、開示等についても規定することが可能かどうか検討してはどうかということでございますが、まず、根本的に、個人情報の保護に関する法律に規定される「開示」という概念と、研究により得られた個別結果や情報等を研究対象者に「説明」という概念は明確に分けるということにいたしております。また、安全管理については、現行の規定にあるとおり、個人情報等の安全管理の項の内容で十分という検討結果でございますので、まとめて医学系指針に整合させるということで結論が出ています。

最後でございます。その他、合同会議において指摘のあった論点でございますが、ゲノム指針のみに規定されている「個人情報管理者」及び「実地調査」でございますけれども、「個人情報管理者」については、条文には規定しないということになっております。ただし、ガイドンスにおいて、個人情報管理に関する留意点ということと併せて記載する方向。また、「実地調査」に関しましても、一つの取組例としてガイドンスへの記載の方向としてございます。

②でございます。バイオバンクの運営円滑化に資する対応でございますけれども、現行の指針上、バイオバンクについては「試料・情報の収集・分譲を行う機関」と定義されて、ぱっと見、分かりにくいというようなこと。また、参照条文やガイドンスが分散しておりますので分かりづらいというような御指摘がございましたので、ガイドンスなどで明確化していくという方向にしたいと思います。

あと、クラウドサービスの利用も議論になったかと存じますが、今現在、「政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針」が2018年に出ておまして、この辺の方針類を参照いただくことでクラウドサービスの利用を行っていただければ十分可能なのではないかと思っておりますので、現指針でも可能ではあるのですけれども、ガイドンスの方で明確にさせていただければと思います。

また、記載の適正化については、内容の重複などの整理・削除などを行うということにしております。

続きまして、資料1-2を御説明させていただきます。先ほどの内容と大分重複しますので、併せて後ほど議論をさせていただければと存じます。

まず、検討経緯でございますが、ここに書いてあるとおりでございます。もともとはゲノム指針の改正を機に議論が始まっていますということがございます。いま一つは、平成29年

の改正時に、指針間整合に関するもの等、個人情報保護法等の改正に直接関連しない事項については、中長期の検討課題として整理されていると。また、平成29年6月の「規制改革実施計画」においては、更なる制度改善に向けた検討というものが求められています。これらを踏まえまして、各先生御尽力の下、文部科学省、厚生労働省、経済産業省による合同会議というものを平成30年8月から5回、また、本日第8回目になりますが、タスク・フォースをこれまでに7回開催してきております。この第8回目でゲノム指針及び医学系指針の見直しについて方向性を取りまとめましたということが、検討経緯に書いてございます。

おめくりいただきまして、2ページ目でございますけれども、過去のTFの開催経緯と議論の内容になりますので、適宜、御参照いただければと存じます。

次のページが総論になりますが、これまでのタスク・フォースにおける検討結果でございます。一番大きなところとして、先ほどもございましたが、整合性について検討ということで、適用範囲が重なること、基本的に医学系指針に合わせた形で整合性が取れるということから、医学系指針を基本として両指針を統合いたしますというところ。それから、二つ目は記載の適正化でございます。三つ目、ある意味、統合と並んで大きなところでございますが、全体の構成というものを以下の方向性で整理をいたします。研究者が研究を実施する上での手続の流れに沿った章立てというのが、まず一つ目。これに加えまして、先ほどちょっと話が出ましたが、「行為主体別」に規定された条文に関しまして、それぞれの「責務や考え方」、あるいは行わなければならない「手続」に分けて整理し、全体を「行為別」に規定するというところでございます。その他、合同会議における論点等の提示を受け、個別に検討したということでございます。

次のページへおめくりいただきますと、指針の全体構成になっております。指針の目次の案をここに置いてございますが、2ページにわたりますのでちょっと見づらいかもかもしれませんが、まずは、目次の頭として、前文、これは今までと変わりません。それで、第1章において総則、これも変わりません。第2章でございますけれども、ここの中身を責務のみの記載として、手続を分離しました。第3章から、研究者が研究を行う上での手続の流れというものでまとめてございます。第3章の第7から具体的な内容・手続になっておりまして、第4章がインフォームド・コンセント等、第5章は研究により得られた結果等の取扱いといたしまして、先ほど情報開示請求における「開示」と研究によって得られた成果の「説明」の区分というものを申し上げましたが、ここはその説明の部分でございます。それから、研究中における内容・項目ということで、研究の信頼性確保、重篤な有害事象への対応ということ

で、第6章、第7章に置いております。第8章に倫理審査委員会を置いてございますが、今まで研究者が研究を行う上での手続の流れに沿った章立てということでまとめてございましたので、倫理審査委員会となる、そこから外れますので、第8章に置いてございます。それから、第9章、最後でございますが、個人情報等及び匿名加工情報でございます。個人情報の話がここに含まれておまして、研究者が研究を行う上での手続の流れということであればもっと前に持ってくるべきではないかという議論もございましたが、一方で、行為別規定としておりますので、個人情報の内容が各省に分散してしまっていて分かりづらくなるということ、それから、そもそも分散してしまうということは避けたかったということで、第9章にまとめて置かせていただいております。

続きまして、統合指針の名称でございます。検討事項といたしまして、統合するに当たり、以下のような意見。医学系研究ないしゲノム解析研究が医学部以外においても行われるようになってきているということ踏まえまして、統合指針の名称というものを検討すべきではないか。具体的には、医工連携による工学部の参画でありますとか、人類学の分野などにおけるゲノム解析というようなものが人文社会学系学部などで行われているという背景を踏まえましてということでございますが、タスク・フォースにおいて以下の1、2、3、4の検討を行いました。医学系指針に寄せてしまっていて「等」でくくる案、ゲノム解析技術を用いた研究を「生命科学」でくくる案、単純に並べる案、全て研究でくくってしまう案、それらを踏まえまして今のところ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」となっておりますが、これは合同会議の方でも議論する必要がありますので、今のところ、ペンディングとさせていただきます。

続きまして、前文でございますが、医学系指針とゲノム指針それぞれの前文の内容を統合して、整理。それから、先ほどの名称と同じようなことで指摘がございまして、以下の方向性、それぞれの前文の内容を統合して整理、それから、生命科学及び保健医療分野以外の分野においても用いられているということにも言及ということで、基本的に、2指針の内容のものを大きく合わせ、余計なものを省いた形になっておりますが、条文案イメージとしての4行目頭、「それ以外の分野においてもこの技術が用いられることにより」などを追記してございます。それから、8ページ目になりまして、ヘルシンキ宣言、ヒトゲノム研究に関する基本原則に示された倫理規範等を踏まえて、「種々の関係法令の下」という形でまとめてございます。あとは、「研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている」というのは、今までの前文の内容のとおりでございます。

続きまして、総則、目的及び基本方針でございます。医学系指針・ゲノム指針における基本方針については表記が異なるというもので、医学系指針の表記に整合。また、臨床研究法の施行規則との整合という形で記載するというようにしております。

続きまして、10ページです。検討事項として、用語の定義の表記が異なるということで、医学系指針の規定に整合いたします。また、それぞれの研究の定義としましては、ゲノム指針の定義を医学系指針の表記に整合させて、統合するという形になっております。

続きまして、11ページでございますが、「研究機関」「研究者等」の定義について、その範囲。あるいは、指針の適用範囲となる「試料」の範囲というもの。「新たに試料・情報の取得のみを行う機関」に関しては、「研究機関」とは別の定義ということを検討いたしました。また、「研究者等」の定義も再考いたしました。さらに、人類学的研究における死者の試料などが「試料」に含まれると考えられますが、ICの手続含め、ガイダンスにて対象とする試料について記載ということを考えております。その他、以下のとおり、医学系指針、ゲノム指針の用語の定義にないものを新設とありまして、まず、研究者等のマル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」というものを追加しております。あと、遺伝カウンセリングについても、追加しております。12ページに参りまして、新設の定義といたしまして、研究協力機関は「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、研究機関に提供のみを行う機関」。ただし、「軽微な侵襲は除く」としております。それから、多施設共同研究の定義。研究責任者、研究代表者は、多施設共同研究の話が入ってまいりますので、読替えの規定を入れてはどうかと考えております。

続きまして、13ページでございますが、適用範囲につきましては、医学系指針の規定に整合させます。ただ、結果としまして、議論にもなっておりました生殖細胞系列変異と体細胞変異の両方が1本の指針において対応されることとなります、ということでございます。

続きまして、14ページ目、研究者等の基本的責務でございますが、基本的には医学系指針に合わせる。また、先ほど御説明していますが、「研究者等」「研究責任者」「研究機関の長」の各責務というものを行為別規定に変更しております、ということでございます。条文案のイメージをその下に付けております。

続きまして、16ページ、研究計画書に関する手続、研究計画書の作成・変更でございますが、これも医学系指針の規定に整合させるということ。また、研究を実施する上での手続の流れに沿ってということで、順を追って規定しております。

17ページ、倫理審査委員会への付議でございますが、先ほど触れましたが、原則、一研究一審査、研究責任者から倫理審査委員会への付議。多施設共同研究の場合の付議に当たっても、研究代表者から一つの倫理審査委員会に付議する形ということでございます。また、研究に用いる研究計画書や説明文書についても、一研究一つということでございます。

続きまして、18ページ、研究機関の長による許可等でございますけれども、医学系指針に整合させます。第2章では研究者等が研究を実施する上で遵守すべき考え方や責務等を規定するのみ。研究実施に係る具体的な手続については、研究を実施する上での手続の流れに沿って第3章以降に整理ということで、整理しております。で、先ほども少し触れましたが、研究機関の長はあくまで研究の実施の許可を与えるということで、責務を明確にしております。

研究の概要の登録でございますけれども、医学系指針に合わせるということでございます。あと、研究の概要の登録に係る手続について、本項で整理して規定してございます。

続きまして、20ページ、研究の適正な実施の確保でございます。これも医学系指針に合わせてございます。方向性としては、これまでのものと同様なので、そこは割愛させていただきます。

21ページ、研究終了後の対応でございます。ここも基本的に一緒でございます。基本的に医学系指針の規定と整合させると。で、研究終了後に係る手続をまとめて、ここに整理して規定するというところでございます。

22ページでございます。研究計画書の記載事項でございますが、これも医学系指針の規定に整合させるということで、あとと、新設する5章が後ろに出てきますが、研究により得られた結果等の取扱いの項に関連する事項は、第5章の規定内容に沿って本項の方に反映してございます。

続きまして、23ページ、「第4章 インフォームド・コンセント等」でございますが、これも基本的には現行の医学系指針に合わせるという形でございます。また、情報のみを用いる場合、ICの手続の簡略化を検討してはどうかということでございましたが、事務局でもかなり検討をしたところでございます。基本的には医学系指針の規定に整合させることで、「人体から取得された試料を用いる研究」と「人体から取得された試料を用いない研究」というのが現状の医学系指針の方では区分されて規定されておりますので、情報のみを用いる場合については、一つの指針になることによって、適切に規定されるということになると考えます。ただし、研究対象者保護の観点というところから、要件の緩和につながる可能性

のある「適切な同意」の活用範囲の拡大は行わないということになっております。また、条文の読みやすさの観点から、整理できるものについては徹底的に整理することになっております。

続きまして、24ページでございます。ちょっと話が戻ってしまいますが、研究協力機関の話が最後に書いてございます。研究協力機関が新たに取得した試料・情報の取得に際しまして、そのICについては研究者等において受けと。つまり、研究協力機関において、ICを受けるのではなくて、研究者等で受けて、その研究者が受けたICに基づいて研究協力機関は依頼を受け、それがICを適切に受けたものかどうかの確認をし、そこで試料・情報の取得・提供を行うという形で、今のところ規定しております。

その後は条文改正案イメージをだーっと付けておりますので、29ページまで飛んでいた続きまして、検討事項としまして、「既存試料・情報の提供のみ行う機関」に求めている手続は、研究機関が既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセントの条文の中に盛り込まれてしまっていて分かりづらいということなので、別項立てして、まとめてそこに記載しております。

30ページでございます。電子的同意の取扱いについて規定してはどうかということでございました。電子的同意については、文書によるICに代えまして、電磁的方法により受けることができる旨、本文に記載する方向としてございます。

続きまして、試料・情報の提供に関する記録でございますが、検討事項として、手続ごと複数箇所にあって、非常に煩雑、複雑になる要因となっていると。このため、「提供を行う者」「提供を受ける者」に整理して記載してはどうかということで、「試料・情報の提供に関する記録」に関する規定については、「提供を行う者」と「提供を受ける者」に整理した上で、新たにまとめて記載するという方向性にしております。

次、32ページ目ですが、共同研究機関間の試料・情報の授受に係る手続でございます。現行指針上、不明確だということが検討事項として挙がっておりました。ですので、先ほども触れましたが、多施設共同研究を行う上での最初のICにおいて共同研究機関への提供というものを明確にしておくことで現行指針でも十分に対応が可能であると考えられますので、インフォームド・コンセントの説明事項及びガイダンスにおいて記載するという方向になってございます。そして、インフォームド・コンセントの説明事項に記載のところでございますが、下の条文案のイメージを御覧になっていただきたいと思うのですが、④、研究の方法の括弧内は、今まで「研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む」となっ

いましたが、「利用目的及び取扱いを含む」ということに一応させていただいています。ガイドンスにおいては、個人情報法のガイドンスに示されるような内容をもう少し書き下して、その「取扱い」が何かというものを示そうかと思いますが、条文においても示した方がいいということであれば、ここは議論の余地があるのかなと考えております。

続きまして、33ページ、同意の撤回等でございますが、これは、現行のゲノム指針では文書のみということになってございますので、医学系指針に合わせることで、これにとらわれないということになります。

それから、代諾者等からのインフォームド・コンセントは、現行の医学系指針に合わせます。条文改正案としても、現行の医学系指針をそのままということでございます。

続きまして、36ページ、「第5章 研究により得られた結果等の取扱い」でございます。研究により得られた結果等の説明に係る手続等でございますけれども、先ほども触れましたが、「開示」の意味をより明確にするべきではないか。それから、ゲノム指針における遺伝情報の開示に関する規定事項というものは、医学系研究実施に際しても同様に留意すべき事項なのではないか。研究により得られた結果等を研究対象者へ説明する方針については、IC取得の際に説明すべき事項ではないか。偶発的所見の取扱い方というものを検討すべきではないか。研究対象者以外の者へ研究により得られた結果等の説明を行う際の手続についてということございました。先ほど触れましたが、情報の「開示」ということと研究の成果の「説明」ということを分けて規定する。それから、そういうものをどのようにして説明するのか、しないのかというものは事前にICの中で説明するというので、整理しております。偶発的所見については、言葉の問題もあるので、研究の主目的となる所見以外のものとして整理ということで、同じくICの中で結果の説明方針を決定する際に含める事項として、ガイドンスにおいて言及するというのでございます。

おめくりいただきまして、38ページ、遺伝カウンセリングの件でございます。指針の中でしっかり位置付けることということでございますが、研究の現場で行われることよりも、診療の一環として医療現場で実施されることが想定されるということで、研究に関する相談を受けられる体制の整備、あるいは医療現場との連携ということで整理して、方向性としております。また、カウンセリングでございますが、研究結果等の説明やIC取得の際に必要な事項として項を新設する方向性とさせていただきますので、その中で規定するというのでございます。また、研究対象者が研究参加に伴って抱える不安等に対して相談を受ける体制を整備した上で、カウンセリングはその先の医療現場において実施されるものとして、担

当医師等と連携を取る、という規定を置こうと考えております。研究結果の説明において留意すべき事項、あるいはカウンセリングの必要性があるとされる対象疾患は、単一遺伝子疾患等に限定されるものではないので、ガイドンスにおいて適切に説明を加えるということになっております。

最後でございますが、研究計画書の遵守徹底でございます。39ページ、40ページでございますけれども、これも、医学系指針に合わせるということと、それから、行為主体者別から行為別規定に変更ということで、医学系指針に整合ということで整理しておりますので、39ページ、40ページのところについては割愛させていただきます。

41ページでございますが、「第7章 重篤な有害事象への対応」、これも医学系指針に合わせると。あとは、先ほど出てございましたが、研究協力機関において試料を取得した際に重篤な有害事象が発生した場合でございますが、研究責任者が速やかな報告を受けるという旨、併せて盛り込んでございます。

次、42ページでございますが、「8章 倫理審査委員会」、倫理審査委員会の役割・責務等でございます。医学系指針に合わせるということが一つ。それから、迅速審査の対象ということで、軽微な変更に関する審査というものが置かれておりますが、さらに、その中で審査が不要と考えられるものについては、倫理審査委員会に報告する旨の規定を設けるということにしております。

最後、43ページ、44ページでございますが、医学系指針の方に整合させますので、現行の医学系指針の規定と同様でございますので、割愛させていただきます。

以上となります。

【徳永座長】 ありがとうございます。

ただいま御説明いただいた二つの資料は、これまでのタスク・フォースにおける議論のまとめになりますので、この内容でよろしいか、御議論いただきたいと思います。適宜、条文（素案）、また、現行の医学系指針及びゲノム指針も参照いただきつつ、御意見を頂きたいと存じます。

それでは、まず、資料1-1の論点に対する検討結果、これについて何かお気づきの点とかございましたら、御議論していただきたいと思います。いかがでしょうか。

【山縣委員】 基本的にこの原案はこれまで議論してきたとおりののですが、具体的にこれをやろうと思ったときに、一つ、いつも気になるのが、資料1-1の3ページ目の「一研究一審査」という、これはセントラルIRBの形でいいと思うのですが、往々にして、科研

にしても、厚労科研にしても、一つの題目で取った研究班の中に幾つかの分担研究があって、どういう形で一つと考えるのかという考え方みたいなものというのは、現場で意外に混乱しているということがあって、それを少しガイダンスなんかで何らかの説明をしておく必要があるかなあというふうに思いました。

【石橋室長補佐】 分かりました。そのように対応させていただきます。

【徳永座長】 ほかにいかがでしょうか。

【山縣委員】 もう1点。

【徳永座長】 どうぞ。

【山縣委員】 個人情報のところを後ろに持ってくるということで、資料1-2のところでもいいのかもしれないのですが、今直面している問題として、国の個人情報保護法は死者がその範囲の中に入っていないくて、ガイドラインの中では「個人情報等」という言葉を付けて死者がその中に入るという形で構成されていると思うのですが、自治体の条例で個人情報の中に死者を含んでいるところとそうでないところとがあって、実際に研究を行うときにちょっと問題が生じていて、個人情報保護法の中に入っている場合と入っていない場合とで、インフォームド・コンセントの取り方だとか、そういったようなことが微妙に変わってくるというふうに理解をしているのですが、そのあたりというのは今後どういうふうに整合性を取っていくのかという課題があるかなあというふうに思いました。

具体的に言うと、これからナショナル・デス・インデックスとかチャイルド・デス・レビューのようなものの実施に向けて、地域のモデル地区を決めて、地域を決めて研究していくときに、個人情報保護条例の中に死者が入っている場合と入っていない場合とで同意の取り方等が変わってくるかなという気がするのですが。

【徳永座長】 なかなかこれは……。何か見解ございますか。

【石橋室長補佐】 なかなか難しい話でございまして、さすがに指針で受けられるかというと、恐らく難しいのだと思います。条例の方でどのように規定されているかで、例えば学術利用についての除外規定が置かれてないところもあるので、どうにもならない世界ではあると。ただし、我々、そういう事実は少なくとも存じ上げてはいるので、研究機関であるとか、今の山縣先生の御懸念であるとかいうものを総務省等々には伝えておりますので、実際、そういう問題があると。なので、今後、個人情報法、個人情報法、行個人法の改正も控えているやに聞いておりますので、そういうところでちゃんと我々として打ち込んでいければなと考えております。

【渡邊課長補佐】 厚生労働省研究開発振興課でございます。最初の山縣先生の話に戻して確認なのですが、一研究一審査ということは多施設共同研究における場面を想定していると私たちは考えているのですけれども、あくまでも研究の範囲を規定するというものではないということを少し御理解いただききたいと考えております。それは研究個別性が非常に高いので、一つの研究費に対してどこまで範囲だということに関して私たちが規定するというのは、検討の余地があるのかどうかも含めて皆さんに少し御意見を頂きたいところでありますけど、基本的には想定してないということです。

また、個人情報に関しましては、各研究機関において係る法律・条例等でしっかりと、契約というか、そのようなものを結んでいる施設も多くあると認識しております。どの程度あるかまで、数は分かりませんが、研究機関で、長だったり、自治体としっかりとそのような整理をされている機関もあるということを認識しておりますので、そういうところで対応できるものだと考えております。

【徳永座長】 ありがとうございます。

よろしいですか。

それでは、次に、資料1-2、「第1章 総則」及び「第2章 研究者等の責務等」について、何かお気付きの点、御議論ありましたら、お願いいたします。

どうぞ。

【田代委員】 細かい点なのですが、資料1-2の15ページ、研究機関の長の責務等のところです。研究機関の長の責務としては前と同じものが書かれているのですが、1の(1)のところに「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」という文言があるのですが、今回、取りまとめの中でもあったように、研究責任者と研究機関の長と倫理審査委員会の役割をそれぞれ明確化して、それぞれの責任をはっきりさせるという趣旨で改正をしていると理解しています。ですので、ここの「行うとともに、最終的な責任」という記載がに私は違和感があるのです。以前は委員会も長の諮問機関で、機関の長に全ての責任を負わせるという形だったのでこれが成立していたと思うのですが、機関の長としてやるべきことは「必要な監督」だと思うのです。つまりは適正実施のために体制を整備して研究者を監督することなので、ここは「適正に実施されるよう必要な監督を行う責任を負うものとする」と変えた方が今回のメッセージが伝わるのではないかと思います。その点で一つ、修正を検討していただければと思います。

【徳永座長】 今の点、何か御意見ございますでしょうか。

事務局としては、御納得されている……。

【平課長補佐】 ありがとうございます。今のご意見を基に、再検討はしたいと考えております。重要なポイントは、御指摘のとおりで、それぞれ、倫理審査委員会、研究機関の長、研究責任者が何をすべきかということを明確化することだと思いますので、その観点から適切に見直しをしたいと考えております。

ありがとうございます。

【徳永座長】 委員の先生からも。

【山縣委員】 最終的な責任というのは何なのか。要するに、責任って何をどこまでなのかという。そもそも研究を許可しているのは機関の長なわけですから、最終責任はそこにあるというのが筋だと思いますし。なので、どういう責任を誰が負うのかということガイドランスの中で比較的分かりやすい例示を示しておくということになるのかなあという気もしますが。

【平課長補佐】 ありがとうございます。全体の構成の補足にもなるのですが、第2章の研究者等の責務等若しくは研究機関の長の責務等のところは、これまで行為主体者別規定ということの中で、責務、考え方プラス手続が一緒に入っていたので、ここには、あまり具体的な手続のことを記載せずに、責務や考え方というものを集約したというイメージです。山縣先生の御指摘のとおり、あまり細かいことを条文の中に記載するのではなくて、考え方をしっかり記載しつつ、ガイドランスの中で補足できるような形というのがいいのではないかと考えますので、また検討して整理していきたいと思います。

【徳永座長】 今の点、よろしいでしょうか。

ほかに、何か御議論する点はございますか。

それでは、私の方から、10ページといたしますが、スライドの10枚目になるのですが、第1章、第2の用語の定義のところですが、これは医学系研究で定義されたものとヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義を基本的に合わせた形になっているのだと思いますが、アは恐らくこれまでの医学系研究で、イは、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の中で、いわゆるジャームライン、胚細胞系列の親から子供に伝わるものだけを対象にするという部分を、胚細胞系列を外して広く表現しているという。つまり、必ずしもジャームラインでなくて、がんのゲノム解析研究のように体細胞に生じた変異なども対象に入れるという意図があると思うのですが、「ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能の知識を得ること。」ということで、この言葉

でそういったことが受け取れるかどうかということですね。「変異」という言葉を入れた方がいいような気がします。「ヒトゲノム・遺伝子の構造変異又は機能」というような形の方がいいような気がします。

どうぞ。

【平課長補佐】 事務局でございます。ここの定義のところを少し補足説明しないといけないと考えているのですけれども、アに記載されているものが現行の医学系指針の定義で、医学系研究とは一体何かということ定義しているものであって、イというのは、若干、記載は改訂しておりますが、ここがヒトゲノム・遺伝子解析研究に相当するものと御理解いただければいいのです。もともと、今御指摘がありました、いわゆるジャームライン・ミューテーションを見るものというのは、イというイメージで定義しておりました。一方で、ソマティック・ミューテーション、がんゲノム等の変異を見る研究というのは、これまではアの中で見ていたということになるのですけれども、今回統合することによって、この統合指針で全てを見ることになるので、御指摘の体細胞変異というものがアで読めるかどうか。イというところでゲノム解析のことにに関して定義されるので、その中でゲノム解析研究全体を読めないかという御指摘と理解しておりますけれども、よろしいでしょうか。

【徳永座長】 そうです。イで「ゲノム」という言葉を使っているために、アは、これまでの形では体細胞の変異を含んでいるというふうに、なかなか読みづらくなっているかと思うのですね。

【平課長補佐】 ありがとうございます。論点としては、イの中で、ジャームライン・ミューテーションも、ソマティック・ミューテーションも、いわゆるゲノム、ヒト遺伝子解析に関わる全てのものが読めるような記載ぶりについて、具体的にどういった記載がいいのかということが論点だと思っておりますので、よろしくお願いします。

【徳永座長】 済みません、言い方がまずくて。おっしゃるとおりです。そういうポイントですね。そうした方が、研究者が読んだときに、分かりやすいのではないかと思うのですね。ただ、現在の研究の進展からすれば、例えばゲノム・オミックスとか、そういう言葉をよく並べて書くわけですけれども、そこまで書くとこれまで使われてきた言葉から少しはみ出てくるということでまだ無理なのかなという気もするのですが、「ゲノム」という言葉で少なくとも体細胞の変異も対象に入ることが読み取れば、とりあえずいいというふうに考えるのか。

先生方の御意見を伺いたいと思います。

どうぞ。

【山縣委員】 イの中に全部入れるとき、今回、遺伝カウンセリングというのはどういう研究が対象になるのかといったようなことが少し混乱する可能性はあるかなあという気はしますが、例えば、がんゲノム医療の中でも遺伝カウンセリングというのはあるわけですし、そういう意味では、遺伝カウンセリングが何を内容にするのかといったようなことで整理をすることによって、余り問題はなくなるのかなあ。イの中に全部入れてしまうのって、一つの手かなという気はします。

【徳永座長】 ほかはいかがですか。よろしいですかね。

イの中に、ソマティックを含めた形の、そういうふうに読み取れるような書きぶりに変えるというか、ほぼこれでできてはいると思うのですが、「構造変異又は機能」と、「変異」という言葉が入った方がいいように思うのですけれども、御検討いただければと思います。

【平課長補佐】 今の御指摘を踏まえて事務局で案を考えてみますので、また御教示いただければと思います。

【徳永座長】 はい。

ほかに、何かお気づきの点。

【三成委員】 基本的なところなのですが、改正後の指針の名称に「生命科学」という用語が加わるのであれば、これはこれでよいかと思いますが、これからいろんな方々が使用していくことになるかと思えます。これについて考えると、インフォームド・コンセントに記載する説明事項の項目などは現在のものでよいとは思いますが、その項目をどのように具体的に使用していくかが指針本来の重要な役割かと思えますので、この部分がチェックリスト化や手続化の方に傾倒しないように配慮する必要があるかと思えます。医学系の方々はこのあたりについて詳しいかもしれませんが、利用者を幅広く考えていくときには、モデルとなる説明同意文書がないとか、人類学的研究ではどのように対応すべきかなど、いろんな議論が生じるかと思えます。山縣先生の話にも関連しますが、どこまでを研究現場として対応すべきで、どこまでを指針として規定すべきか、という接続の在り方が重要な点になるかと思えます。指針の利用者がこのような点を単に手続に落としこまないように、助言みたいなものをガイダンスなどで少し説明いただけると、つまり、この項目は考える論点として重要であり、書きぶりというか、内容の方がもっと重要であることについて強調されてはどうかと思えます。

【石橋室長補佐】 事務局でございます。ありがとうございます。先生の今のお話は、ば

一っと項目として並んでいると、その項目のありやなしやだけでチェックリストが作られていて、それで満たしていると。いやいや、実際はそうじゃないでしょと。中の項目に、どういうことがその研究に、やる研究に即してどういう中身が書かれるべきなのかということにちゃんと留意すべきだという御趣旨と理解しました。

【三成委員】 指針本文に加える話ではないものと理解していますが、ガイダンスや何かで少し強調しなければ、生命科学の領域にまで広げる場合に思ったように指針が運用されないのではないかという話です。

【石橋室長補佐】 分かりました。ありがとうございます。

【徳永座長】 ありがとうございます。

ほかに、何かお気付きの点ございますか。

よろしいでしょうか。とりあえず、先に進ませていただきます。

次に、「第3章 研究の適正な実施等」と「第4章 インフォームド・コンセント等」について、何かお気付きの点ございますでしょうか。

【田代委員】 幾つかあるのですが、一つ目に、研究計画書の記載事項で、この中には入っていないのですけれども、ここでも何度か議論をしていた、「謝礼」という言葉をやめてはどうかということについて、できれば明記しておいていただきたいなど。「謝礼」はサービスに対する対価という意味合いが強くて、負担軽減費的な意味合いでは使いにくいので。差し当たり、英語だとpaymentですけれども、私は「支払い」という言葉を使っていますが、再度、それは検討していただきたいなあと思います。この中には、研究計画書の記載事項の中の論点としては書かれてないのですが、法令用語として使いにくいということがあれば仕方ないのかなと思うのですけれども、その点が、マイナーな点ですけど、一つ目です。

【徳永座長】 ほかにいかがでしょうか。

【田代委員】 第4章のインフォームド・コンセント関係に行っても良いでしょうか

【徳永座長】 結構です。

【田代委員】 23枚目のところで、今回議論していた、インフォームド・コンセント手続の簡略化というか、緩和に関して、特に他機関提供の際の「適切な同意」の活用範囲の拡大は行わないという結論に今回なっているのですけれども、これの理由付けをこういうふうを書くのはどうなのかと思います。「研究対象者保護の観点から、要件の緩和に繋がる可能性のある」と書かれているのですが、ここの委員会で何度も議論しているように、そもそも現状で、新規取得で要配慮個人情報を取得して、それを共同研究機関で共有するときには

「適切な同意」でいいということになっているわけです。それなのに既存情報を他機関に提供するときに「適切な同意」という要件が使えないというのはバランスがとれてないのではないかという議論をしているはずです。ですので、その理由として、もしこれが研究対象者の保護の観点から何か問題だということになると、現状の新規取得の際の要件を見直す、つまりは「適正な同意」概念をやめるということになるので、この理由付けがこういう形で残ると、今後の議論に支障が出てくると考えます。いろいろと議論があつて、今回、インフォームド・コンセントに関しては全体的になかなか動かしにくいということになったのだと理解はしているのですけれども、ここの理由付けについて、こういう書き方はどうなのかというのの一つです。

【石橋室長補佐】 その点に関しましては、事務局で検討した上、御相談申し上げます。

【田代委員】 もう1点は、今回インフォームド・コンセントの手続に関しては、ほぼ今の医学系指針の規定に即して、あとは記載の整理だけ行うという方針だと思うのですけれども、これも積み残しでタスク・フォースの中でも何度か議論したインフォームド・コンセントの簡略化手続の項目についてです。最終的に、インフォームド・コンセントに関する規定は変えず、現行の水準を維持するのだということであれば、現行の簡略化規定はそもそも同意取得困難であるということが条件になってないので、いろいろな研究機関で実際には普通に同意が取れる場合でも簡略化規定を使って研究が行われていたりするという現状があるわけです。特にこの指針の構造をよく知らない研究者や研究機関が見ると、この項目だけを見て、普通に同意が取れるのだけれども簡略化規定を使ってしまうということが十分にあり得る形になっているので、書きぶりとしては、同意取得困難な場合に限り簡略化規定が使えるというふうにはっきり明記をしないといけないのではないかと。このままの形でいくのであれば、そこについては少し修正が必要かなと思っています。

【石橋室長補佐】 ありがとうございます。事務局でございます。今の御指摘、ごもっともでございます。我々の中で一応、法令審査が今後ございますが、その中で調整させていただきたいと思っています。というのは、現状の医学系指針の中で簡略化手続に至るところが果たして前提として、そもそも同意取得が困難な場合というものが読めるのか、読めないのかということ、読めないのであれば、田代先生の御意見のとおり修正する必要があるかと存じます。また、読めるということであればガイダンスへの反映ということになるかと思っておりますので、そこも調整させていただければと思います。

ありがとうございます。

【徳永座長】 ほかに何か。

【山縣委員】 これもちょっと細かいことで、現場で困っているのは、例えば、これまでのゲノム指針の場合に、研究計画で基本的な方法まできちんと書かなければ倫理審査が受けられなかったわけですが、多施設共同で例えば長期に行うときに、今、サンプルを取っておかないと駄目なのだけでも、その研究に必ずしも研究費が付いていない場合に、明確な研究計画を立てられずに保存している、将来、ゲノム研究に使うという形で同意を取ったものに関して、既存情報として取り扱うということでもいいとは思っているのですが、どうもそのあたりのところが施設によって考え方が違うような気がしていて、そのあたりをガイドランスなりで明記しておく必要があるかなあというふうに思います。

【徳永座長】 いかがでしょうか。磯部先生、どうぞ。

【磯部委員】 これはむしろ教えていただきたいようなところなのですが、21ページの研究終了後の対応というところですけど、終了って何ですかというのは、皆さんよく分かって、一律の判断ができるのかというのがちょっと。終了したら遅滞なく結果を公表しなきゃいけないとか、そういう話になっているわけですけど、人を集めて、データを収集して、解析して、何か総括的なことをまず出したり、最終的にはジャーナルに載せたり、いろいろあるわけですが、どこで終了したかによって、そこから遅滞なく報告しなきゃいけないとか、そこからどのぐらいの期間それを保存しなきゃいけないかということは、期間が始まるということでは大事なことだと思うので、どこかではっきりしているのなら、そう書けばいいし、はっきりしない場合には、少なくともこの研究ではこれを終了とみなすというようなことを研究計画書に書くというようなことは、当然、今もしているのですかね。そこら辺をちょっと、終了問題ってどう考えたらいいいのかよく分からなくて、教えていただければと。

【田代委員】 私の理解では、指針では終了の定義はされていないと思います。ですので、終了報告が出たときに終了となっているのが現状だと思います。臨床研究法ではかなりはっきりとした終了の定義を設けているのですが、医学系指針にはかなり多様な研究が含まれているので、臨床試験のように一律に終了を定義することが非常に難しく、今は研究機関ごとに考え方を整理しているのだと思いますけれども、磯部先生がおっしゃったように研究計画書の中で定義するというのも一つのやり方なのかもしれないと思いますが、現状ではないと理解しています。

【徳永座長】 私たちの場合も、大体、研究計画書を倫理審査委員会に提出して、審議いただいて、承認いただく、その期間がありますね。終了期間が近付いたときに、まだこうい

う研究をこの試料あるいは情報でやりたいというものがある場合は、延長申請をする。軽微な変更で延長申請の承認を頂くということで、いよいよこれでもうほかにやることはないなというところで、終了報告を出していますね。自分たちはそういうふうやってきたのですが、明確な定義があるということ意識したことがないので、どうでしょうか。

【山縣委員】 おっしゃるとおりで、基本的には研究計画の中に研究期間というのを書くので、その研究期間が終了したら終了報告を出さなければいけないというのが委員会の規定の中であるのですが、その時点で、解析が終わったので、今後、これを発表するという段階で終了報告を出しているところもあります。ただ、少なくとも、そこから先、何か新たなことをやる場合には、研究継続というような形が現実的に行われているのだと思います。

ただ、もう1点考えなければならないことは、試料の保存、データの保存という観点は非常に重要で、終了したから破棄しましたと言って、でも、論文に出たときにそれについての検証を行うことができないといったようなことが初期の疫学研究や臨床研究のときにはあって、いろいろ問題が起きた後にそれをきちんと保存しておくという考え方に変わったわけで、終了というときには、それも踏まえて規定するなり、考え方を示すなりする必要があるというふうに思います。

【徳永座長】 本当に今の点は重要ですね。終了したから、収集・保管された試料は廃棄しなければならないのか。あるいは、同じ試料を使って新しい研究をするグループがあってもいいのではないかとということもありますので、これは、検討を続けていてもいい。そこが考慮されたような指針の内容になるといいと思いますが、是非、検討いただければと思います。

どうぞ、先生。

【田代委員】 今回の山縣先生のお話は、非常に重要な点だと思います。現行の指針は試料の保存期間を基本的には侵襲・介入研究にのみ強く義務化をしていて、それ以外は可能な限り長期保管という形で書いているのですけれども、侵襲・介入研究に関しては、研究終了報告をした日又は最初の公表をした日の、どちらか遅い方をとるようという規定になっています。ですので、逆に言うと、終了報告は早い段階で出たとしても、もし公表がその後またあった場合には、そこからさらに保管しなさいという考え方が一応は全体としては示されている。ただ、今のところ、それが基礎研究にはかからないように読む人もいるかもしれないので、そういう考え方が基本なのだという事は、特に研究終了の定義にかなり個別性を持たせる場合には、保存のところについては公表からということもすごく重要なポイント

ントだということは、改めて強調するのがいいかなと思いました。

【三成委員】 今のような研究の終了の話ではないのですが、バイオバンクの話も本日触れられていましたので、この話をすると、国際的には維持・存続ができないバイオバンクなどもたくさんありますので、サステナビリティが一つの重要なキーワードになっているかと思います。論文などを見てみると、幾つかのバイオバンクではクローージング・終了の在り方を規定しているところもあります。これを記載すべきだと主張したいわけではないのですが、本来、このような方針をプロジェクト内で持っていてよいかもしれません。こういう方針を表に出すかどうかについては議論が必要かもしれませんが、プロジェクトを始めるときには、サステナビリティへの対応が難しくなった場合の方針などを予め策定していた方がよいのではないかと考えています。

【山縣委員】 繰り返しになりますが、データを持っておくというのは二つの視点あって、一つは、個人情報を含むものに関しては、早く破棄しないとそれが漏洩するリスクが長引く。だから、捨てましょうと。これが当初の疫学の指針とか臨床指針の考え方だったのが、研究不正が出てきたときに、それを検証するためにきちんと残しておきなさいという考え方に180度転換したのだと、私は思っています。なので、その視点をしっかり、どういうふうな考え方として持つておくか。さらに、その活用といった視点といったものが入ってくるのかなという気がします。

以上です。

【徳永座長】 非常に重要な視点だと思います。これは今後の検討課題でもあると思います。

ほかにいかがでしょうか。

先ほど山縣先生の御指摘の点は何でしたっけ？ このポイントの前は。

【前澤安全対策官】 データ保存の観点で大事で、終了を規定するのなら、その観点という。

【山縣委員】 データ保存については二つの点で、要するに、保存しておく、それが漏洩するリスクが残る。

【徳永座長】 その前は何でしたか。

【渡邊課長補佐】 研究目的じゃない、開始をする前に取得したデータ。

【山縣委員】 その前は、具体的には、生体試料を取って、これについてはこういう測定をしますという形で研究計画を立てて出すのですが、その中に具体的な研究計画を書くこ

とができないが、しかしながら、将来、それに使うといったようなときに、その後の参加者に対しての通知の仕方について、それぞれの施設で少し温度差があるのではないかと。私は、既存情報として取り扱って、きちんとしたオプトアウトなりをやることによってそれは活用できるのだというふうに思うのですが、ゲノムだということで、もっと慎重にやるべきではないかとか、いろんな意見があって、そのあたりのところはある程度整理しておく必要があるのではないかと、そういう意見です。

【徳永座長】 そうでした。実際、委員会というか、委員会の事務局でしょうかね。倫理審査委員会、あるいは倫理審査委員会の事務局の考え方で、専門家にしか分からないような専門的な解析手法まで全部書き込まなきゃいけないと考える場合もあれば、一般の方でもある程度理解できるような書き方で十分だという考え方もあって、機関によって違うように思いますね。つまり、研究計画書に書かれる内容はどういう深さが必要なのか。

どうぞ。

【渡邊課長補佐】 事務局でございます。現状の指針においても、研究目的で定められてなくて、新たに研究目的で使う場合の手続の仕方を明示しているのですけれども、それでは不十分だという認識でよろしいのでしょうか。

【山縣委員】 不十分で、要するに、研究計画に今後ゲノム研究として使うので保存するといったものに関して、具体的にその参加者・提供者に対してどういう形でそれを次に使っていくのかということについて、少し研究者や倫理審査委員会の中で温度差があるので、それを整理する必要があるのじゃないかということです。

【渡邊課長補佐】 事務局でございます。研究対象者等に通知し、公開し、同意を撤回できる、いわゆるオプトアウトというような手順を示しているのですけれども、その解釈に差があるので周知徹底することが大事だという認識でよろしいでしょうか。

【山縣委員】 個別の、更に同意が必要だと考えている研究者なり倫理審査委員会が現存するという事です。

【平課長補佐】 事務局でございます。今の御指摘ですけれども、それは既存試料・情報ということの定義若しくは新規に取得する試料・情報ということの定義が曖昧ということですか。ちょっとポイントが不明確なので、整理しづらいのですけれども。

【山縣委員】 そういう意味では、私自身もどうしてそういうふうに考える研究者や委員会があるのかというのは十分には理解できないのですが、恐らく、ゲノム研究なので、ただ単に、将来、ゲノム研究に使うといったものに関して改めて具体的な研究計画が出たときに

は改めて同意を取る必要があると考えているという、そういう話だというふうに理解をしています。それは、今の指針の中では決してそうではないし、研究者の都合で再同意を避けているわけではなく、きちんとオプトアウトすることによって拒否する機会をちゃんと提示し、むしろ小まめにその研究内容を御本人に報告しながら、倫理審査委員会そのものは当然、どういうふうな研究をするかということなのでかける必要があると思うのですが、それを再同意ではなくオプトアウトという形で既存情報を活用していくということができるというふうに理解しているのですが、その温度差があるのではないかと。実際にそういうことがあるので、それをガイダンスなりで明記した方がいいと、そういう意見です。

【平課長補佐】 ありがとうございます。山縣先生の御理解で結構かと思えます。現状の指針でもそのあたりはきっちりと規定されていて、きっちりと整理できている場合には試料・情報をオプトアウトという形で活用されているのではないかと思うのですが、実際に混乱があるということであれば、ガイダンスへの記載を再度検討します。

【田代委員】 その点に関してはゲノム解析研究に限らず温度差があると思いますが、なかなか難しいのは、現行包括的な同意を取るということについての指針の規定は割と厳しく書かれていて、そこをどう読むかです。医学系指針でも「同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって」という書き方をしているので、二次利用をしますぐらいのものでそれに該当するということは認めないという判断をするところはそれなりにあると思います。あともう一つ、既存試料・情報であったとしても判断が分かれてしまうのは、恐らく再同意困難の判断ですよね。そこもやはり、現実的にこの時点で最初にそれなりに説明もしているし、再度アプローチするということはしなくて大丈夫なのではないか、という判断をしているところと、万が一にでも1人でもつかまえられる可能性があるのだったら、絶対電話連絡するよといった立場をとるところもあると思います。ですので、そこはどちらかというところと、ある種のオプトアウトを使う際に、特に包括的な同意というような形でしっかりとしたバイオバンクみたいな同意を取っていないような場合に、オプトアウトでいく場合には、まずは再同意困難というところをクリアした上でそちらに進んでいくので、その判断に確かに温度差がかなりあるわけです。現実的などころで判断をするところと、か原理原則にこだわって、強く言うところと。特にその場合、そもそもこれまでゲノム指針はそういうことに対しては積極的な形ではなかったもので、ゲノム指針対象の研究であれば、とにかく再同意なのだ。再同意が取れてなかったら絶対使えないのだと、そういう判断をするところがあるというのは現実かなと思いま

す。ですので、今回、一つになったということで少し変わってくるかなということと、もし何かガイダンス的なもので追加するとすれば、可能な限り説明するということはどういうことなのかだとか、あるいは、再同意困難ということについて何か追加で書くのか、というあたりになってくるのかなと理解しています。

【徳永座長】 よろしいですか、ほかに。ございませんでしょうか。

第3章、第4章については、よろしいでしょうか。

それでは、次に、「第5章 研究により得られた結果や情報の取扱い」について、ここはいかがでしょう。何かコメント、あるいは御議論、ございますでしょうか。

【田代委員】 確認です。先ほど徳永先生と山縣先生のやりとりであった遺伝カウンセリングに関するところですが、私も、今回、二つの指針が一つになっているので、アの定義なのか、イの定義なのかということは余り意味がなくなっているの、それは読みやすいように、理解しやすいように書くということで賛成なのですが、もしそれとリンクして何かはねてくるところがあれば、というところ。先ほど山縣先生が遺伝カウンセリングの話をおっしゃっていて、38ページのところを見ると、「遺伝情報を取り扱う上では」という規定になっていて、遺伝情報の定義はどうなっていたのでしたっけという。結局、ヒトゲノム・遺伝子解析研究かどうかということではなくて、遺伝情報を取り扱う際にはという言い方になっているので、ひょっとしたら先ほどの定義の問題は定義の問題で独立して読みやすい方にしてしまった上で、「遺伝情報」という言葉をどういうふうに扱うのかということが一つなのかなと思いました。

【徳永座長】 「遺伝情報」という言葉の定義ですね。これはかなり重要ですが、どなたか……。

先生、どうぞ。

【山縣委員】 定義は改めてだと思のですが、例えば、人類遺伝学の中で「遺伝」という言葉を教えるときに、親から子へ受け継がれる、heredityという意味と、多様性を主に意味する、gene、geneticという、二つの意味があるけど、日本語の場合、同じ「遺伝」という言葉が使われているために、どうも混乱すると。特に遺伝カウンセリングの場合は、血縁者にも関連する情報だということを中心に当初はある意味狭義の遺伝性疾患としてカウンセリングの必要性が言われていたのが、今はそうではなくなっているの、そういう意味では、どう定義するかというのは、ちょっと答えは出せませんが、遺伝カウンセリングが必要だというのは、参加者の方やその御家族などのリテラシーによっても大分変わってくる

というふうに思いますし、社会の成熟度によって変わってくると思いますので、そこは、ガイドンスの中で示すよりも、研究ごとに、こういうケースの場合にカウンセリングが必要で、それをしっかりと医療の現場に持って行って、しっかりした遺伝カウンセリングをやるべきなのだという、そういうスキームを明確にしておくというのでいいのじゃないかというふうに思います。

【田代委員】 ありがとうございます。確かに、よく考えたら、当時、このまとめのときにその議論にもなったのですが、上のところに「カウンセリングの必要性があるとされる対象疾患は、単一遺伝子疾患等に限定されるものではない」ということをガイドンスに書くという話があったので、ここの努力義務のところ、先生が今言われたような、いろいろと変わってきている部分もあって、個別の状況に応じて考えるようにというようなことをガイドンスで書いていただくというのが一番いいのかなというふうに、お話を伺って思いました。

【徳永座長】 いかがでしょうか、ほかに。どうぞ、先生。

【三成委員】 内容については、これまでのタスク・フォースの話を受けている形なので、特に主張したことはないのですが、現在、指針の改正状況について話題提供すると、研究者の方から、具体的にどのように結果を返したらよいかという問いに答えられるものになっているのかという質問を受けるときがあります。結果の返却について考えるポイントは指針にたくさん書かれてはいるのですが、具体的にどのような遺伝子をどのように返していくのかといったプロセスはおそらくプロジェクトに依存するかと思います。ただ、この答を指針に求められる先生方もたくさんいらっしゃるかと思います。何が言いたいかというと、指針の位置付けというものをどこかで、つまり指針は何を提示するものであり、各研究者は何を考えなければならないのかというような位置付けを、今回の取りまとめなどで少し提示いただく方がよいと思います。このようなミスコミュニケーションがもしあるとしたら、それを緩和できるのではないかと思いますので、この辺りについて少し言及いただけたらありがたいと思っています。

【徳永座長】 いかがでしょうか、事務局。指針というのがどこまでを……。

【石橋室長補佐】 ありがとうございます。一応、指針の中では、少なくとも前文にはなりますけれども、飽くまで「研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている」という形になっていると。なので、逆に研究それぞれの中での対応は当然、個々の研究によってくるもので、飽くまで外形のところ、最低、これだけはないと黙

目だよねと。その上で、研究それぞれについて何をどう定めなきゃいけないのかというのは、研究それぞれの中、それぞれで検討して考えていただかないといけないということだと理解しています。なので、そういう意味で指針というのはどういうものなのかというものをもう少し明確にしたらどうかというようなことで理解しました。

【徳永座長】 前回か前々回でも、医療、診療に入り込む部分、完全に入った部分はこの指針の対象にはできないということだったと思いますが、確かに、境界領域を、ここまでのこの指針の対象というのは、なかなか書きづらいとは思うのですね。ただ、カウンセリングという医療の行為の中で、こうあるべき、あああるべきというのは、ちょっとこの指針の対象には入れづらいのかと思っていますが、何かうまく……。

【山縣委員】 当初は、遺伝カウンセリングそのものがきちんと周知されてなくて、こういうときにはちゃんとしたそういったものが必要なのだということを示す必要があってこの中に入っていたと思うのですが、今はきちんと医療の中に位置付けられていますし、そういう意味では、研究班ごとというか、研究ごとに中途半端な遺伝カウンセリングの仕組みなんかを入れるよりは、きちんとそちらに持っていった方がいいと、それが基本的な考え方に、今度、ある意味スタンスを変えているという、そういう理解でいます。

【三成委員】 その方針に、私は反対しているわけではなく、むしろ賛同しているのですが、ただ、その論点ではなく、この指針を見ると個別の問題がなんでも解決するという過大な期待を持たれている先生方がいらっしゃるところに対して、事務局が、指針はそのようなものではないと、つまり、どこまでが指針の役割なのかというところを明確に提示していただかないと、今後もミスコミュニケーションが発展するのではないかという懸念について述べています。

【徳永座長】 御検討いただいて、なるべくその部分を分かりやすく表現していただければというふうに思います。

どうぞ。

【磯部委員】 私は、中身がよく分からないので、いつも質問含みでなのですが、今までの議論を反映した内容になっていると思うので、内容については特に問題はないと思うのですが、5章の「研究により得られた結果等の取扱い」の中で、従前、ゲノム指針にしかなかった内容を医学系にも幅広く広げるといふことの波及効果というのがどういうことになるのだろうということですけど、1の(1)でも、説明の方針を定めるわけですから、要らなくなれば説明しないということで、おのずときちんと、無理がなく理解していただ

けるのだらうなというふうに思うのですが、仮に開示するということがあって、場合によっては何かしかるべき相談実施体制への接続といったことを考えなきゃいけないときに、38ページで言う条文案のイメージでおおむね、「診療を担当する医師と緊密な連携を行う」という、大事なことはこれだけなのでしょうけど、特に遺伝情報のときだけ遺伝カウンセリングというのを特別視するべきなのか。例えば、障害を持つ子供の発達の支援についてとか、いろんなパターンがあるのじゃないか。あえて遺伝カウンセリングだけ特別というふうに位置付けるべきなのかということをちょっと疑問に思ったものですから。

【山縣委員】 おっしゃるとおりだと思います。なので、時代が変わって遺伝情報に関して実際に医療の中で使われるようになったときに、これまでのほかの医療情報などに非常に近くなってきたと。ただ、特殊性はあることは確かなので、そういう特別な訓練をした人だとか、そういうところでの対応が必要だということは明記しておく。今、先生が言われたように、そのほかのことで、家族に関わる、家族というよりも本人の本当に悩ましい情報というのは、偶発所見で例えば小さい脳動脈瘤が見つかったときなんか、ありまただけでは駄目でしょうし、それを今後どういうふうにしていくのかというのは、本人の意思決定に向けた医療へつなげていく必要があるでしょうし、なので、今、先生が言われたとおりでと思うので、今回、結果の説明をするかどうかをちゃんと研究計画に書きなさいと改めて明記する必要があるのだと思います。今までも偶発所見以外の結果の返却の記載があったということではありますが、それをきちんと章立てをして明記されたということで、各研究計画の中でより具体的に示しておくということをしなければいけなくなったのではないかと、いうふうに理解しています。

【徳永座長】 ほかにいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、次は、「第6章 研究の信頼性確保」と「第7章、重篤な有害事象への対応」、これについていかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、最後に、「第8章 倫理審査委員会」と「第9章 個人情報等及び匿名加工情報」、これについて何かお気づきの点はございますでしょうか。

【三成委員】 9章の第20の保有する個人情報の開示等のところを見ていたのですが、方向性の二つ目の丸のところ。「遺伝情報に関しても同様に扱うことを、ガイダンスの中で説明する」と書かれているのですが、田代先生も発言された、遺伝情報の定義の話につい

てです。個人情報に該当するところというのは、配列情報の話でしたら分かるのですが、前の厚労省のタスクフォースで定義されたゲノムデータの話ですね。その話なのか、遺伝情報、遺伝する性質、さらには臨床的な意味も含まれた遺伝情報なのかで、ここの意味が大きく変わってくるものと思います。先程の結果の説明と個人情報の開示との切り分けが十分に切り分けられていないようにも見えますので、ここは先程の話と併せて定義を再度考える必要があるかと思います。

【徳永座長】 そうですね。遺伝情報は何を意味する、どこまで意味するのか。ゲノムデータとか、遺伝情報の違い、中身の違いといいますか、意味するところの違いというのは、人によって理解が違うかと思うのですね。あるいは、幾つかの学会とか研究会で定義されているかもしれないのですけれども、一般に広く共通に使われている定義というのがあるかどうか、私はよく知りません。いわゆる個人情報保護法に基づく開示請求の場合の「開示」というのは、臨床的な意味まで含めて伝えるということではないですね。それは確かだと思っておりますが、そうすると遺伝情報というのはどこまでを意味しているのか。ここは、言葉遣いは気をつけなきゃいけないので、どういう意味合いで使われてきているか、指針に限らず、広くどういう意味合いで使われているのか、少し調べて言葉を選んだ方がいいと思います。ほかはいかがでしょうか。どうぞ。

【磯部委員】 何回も質問ばかりするようで。一括審査の仕組みによって、つまり、一括審査を担う委員会というのは、どこの委員会でもいいということですよ、指針の話では。臨床研究法のように特定の認定されたところだけがやるとかではない枠組みですが、そういう中で、今までもできたところはできたのでしょうか、実は共同研究機関も自分のところでやるとか何とか、あっちでこう言われたからこうなった。言ってみれば、それは相互チェックが働き得る仕組みであったということになるのだろうと思うのですが、今回、それが効かなくなることで審査の質というのは担保できるのでしょうか。法に基づけば、法に基づく認定何とか委員会がやるから、一応、そこで一定の質は期待できる、主体を限ることができると思うのですが、こちらの方はどういうからくりでうまくいくというふうなことが見込めるのか。倫理指針ですから、縛るとか、限定するとかっていうことはなかなか難しいような気がするのですけれども、特に心配しなくていいのか、もっと知恵を出してガイドンスに書くことがあるというふうに言うのか、論点としてはどうでしょう。

【徳永座長】 いかがでしょうか、今の点。

【田代委員】 悩ましい点だと思います。現状では特に、これという手当てがこの改正の

中に盛り込まれているわけではないと思います。厚労省の認定が始まる前にはAMED認定というのも一時期あったりしたのですけれども、その際は、AMEDが認定しているところだと外に出せるという規定を設けていた委員会も確かにありました。信用できるという、そういう一つの証明だということで、そういうものを使ったということもあったかと思いません。

ただ、問題は、今の多重審査が相互チェックになっているかということ、なっていないということだと思うのですね。お互い同じものを審査していることによって審査の質が向上しているかということではなくて、それは結局、それぞれの委員会で審査をして、認めるところは認める、認めないところはうちではやらないというだけになっているのです。ですので、現実問題としては、特にそれは相互チェックにはならないということで、それを外したことによって質が下がるということではないのだと思います。ただ、磯部先生がおっしゃるように、その代わりに指針で管轄している委員会の質を担保する仕組みはあるのかと言われれば、現状ではないということです。もちろん、倫理審査委員会で一括審査になったとしても、最終的には機関の長が実施許可を出すので、その中で、いろんなパターンがあると思いますけれども、例えば、自分の施設の臨床研究を支援するような部門が中身を見て、ちょっとうちではということであれば、うちでの実施はしないというようなことになるでしょうし、それは事実上、今までの倫理審査委員会による歯どめとほとんど変わらないことになるかと思うのですね。なので、難しいところで、私自身は、一括審査になったことによって、審査の質が下がるとも、上がることも思ってないということで、ただ、願わくは、特にこれは大学を含めた研究を主導している機関で、今よりも審査の負担が落ちることによって審査の質が上がることを期待したいということはあると思います。やはり、多重審査が原則になっていると大変な量の審査をやることになるので、それが絞り込まれてくることによって、ちゃんと自分のところで責任を持つものについては、しっかりと見るというような、お互いに役割分担が進めばいいと思います。ただ、特に委員会全体の質を担保するようなものではないので、そこは特に、今までもなかったし、これまでもないという理解です。

【山縣委員】 私も同様です。現実として、一括審査ができて、迅速だけでやれるような多施設共同研究はかなり、そういう意味では、分担研究者は負担が少なくなっています。逆に、代表研究施設での倫理審査というのはかなりしっかりとやらないと、迅速審査とか、それを見て、出していくときにとても恥ずかしい思いをすとか、結局、責任の問題を考えていくと、セントラルIRBの考え方っていうのはむしろ実際にやるところの倫理審査委員会の

質を向上させる方向に行くのではないかとも思っています。

【田代委員】 今の点に少し関連して、これは条文を変えるという話ではなくて、ガイドンスレベルの話かもしれないのですが、現状の医学系指針だと倫理審査委員会の役割・責務のところは研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて審査するよという事になっていて、結局これが、今まで一括審査をやろうとすると、それこそ全施設の研究者個人のCOIを中央で全部見に行くとか、あるいは研究機関一つ一つに直接、本当にできるかどうか、場合によってはサイトビジットに行くとか、かなり大変な役割を担っているというふうに理解されることが多かったわけですね。そうすると一括審査は全然進まなくなってしまうので、ここで言っている「研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報を含めて」ということが明確になった方が良いでしょう。臨床研究法の場合は特に利益相反に関しては一つの枠組みを作り、それで見ていることにするというふうになったわけですが、どのぐらいのことを一括審査の場合に期待するのかということはガイドンスがあれば良いのではないかと。個人的には、研究ができるかどうかという判断だとか、研究者個人の利益相反に関しては施設が見るものだと思っていますので、結果を受け取るぐらいのことはあってもいいかもしれないのですが、それを委員会が直接審査するという立て付けにしてしまうと動かなくなってしまうので、そこは考えていただけるとありがたいと思います。

【徳永座長】 一括審査の場合に、前回の改正のときに代表機関で審査してもいいという話になったわけですが、その文が入っただけであって、具体的にどうすればいいかというのがなかったものから、その趣旨がなかなか生かされなかったという経験もありますので、やはりガイドンスなりで具体的に、分担機関はどういうふうにして、主機関はどういうことをするというのがあるべく分かるようなガイドンスがあるといいなというふうには、私も思います。

ほかに何か。

【三成委員】 もう一つポジティブなこととしては、倫理審査の申請書のフォーマットが今後そろって行くかもしれないという点があります。いろんなものを見比べていくことになると、余りにも短過ぎる、あるいは長過ぎるというものが次第に集約されていく形になるかもしれませんし、幾つかのパターンにまとまっていく可能性もあります。最初は大変な作業になるかもしれませんが、利点もあるかもしれないということです。

【磯部委員】 42ページの倫理審査の3の迅速審査のところですが、(1)は今もある仕組みで、指名する委員が審査をすれば、それを迅速審査と言って、その結果を倫理審査委員会

の意見として扱うということですけど、(2)は、(1)のマル2については、委員長だけが確認すればいいということで、指名する委員による審査は要らないという、そこを簡略化するという手続ですよ。この確認をすることをもって報告を行ったとみなすのかなあ。迅速審査を行ったということと等しく扱うということなのではないかと思ったんですけど。じゃないと、もう一回、その後で報告するというにはなっているの、最終的には倫理審査委員会に上がってはくるのですけれども、何で報告を二つ、一旦みなした上で、しかし報告するということになるのかよく分からず、どうでしょうかという。

【徳永座長】 いかがでしょうか、今の点は。報告が二重になっているような、この言葉。

【田代委員】 私も今見て、確かに、委員長が確認するとなると、審査のように見えます。ここは審査事項ではなく、報告事項に落とせるものがあるのではないかという議論から始まった部分で、それを切り出していただいたわけです。審査ではなくて、把握だけしていればいい、そういう簡単なものは報告でいいという話だったのですが、ここは委員会の委員長がみることになっています。私はてっきり、事務局が確認する、つまりは事務局確認であれば審査ではないので、それは審査ではなくて報告事項ということになるのだと思っていました。それを委員長が確認したら迅速審査と同じだと思うので、事務局が確認でいいのではないかと。事務局が確認して委員会に報告するというのだったら、報告事項ですよ。

【石橋室長補佐】 そこも事務局で相談いたしまして、中でも議論がありまして、事務局が確認するというこの意味というのは、ちょっと意見が分かれるところがありましたので、今、御示唆いただきましたので、事務局で引き取りまして、調整させていただきたいと思えます。

【徳永座長】 ほかに何かございますか。あるいは、これまでのところを全て対象にして、何か、言い落としたこととか、思い出したこととか、ございませんか。よろしいですか。

ありがとうございました。では、本日ございました意見を事務局で整理していただいて、その整理したものを私の方で確認した上で、今後の合同会議にタスク・フォースからのまとめとして報告させていただきたいと思いますが、そういう運びでよろしいでしょうか。御一任いただけますでしょうか。

(「はい」の声あり)

【徳永座長】 ありがとうございます。それでは、そういう方向でさせていただきます。

本日予定していた議事は以上となりますが、何かほかに、委員の皆様から御意見ございますか。よろしいでしょうか。

最後に、事務局から連絡事項等があれば、お願いいたします。

【石橋室長補佐】 長時間にわたり、ありがとうございます。本日いただいた論点、議論いただいたところでございますが、改めて各委員にお諮りした上で、座長の方に御相談申し上げたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

また、連絡事項でございますが、今後の予定といたしましては、12月23日、月曜日でございますけれども、合同会議の開催を予定しております。詳細につきましては、改めて御連絡させていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

また、タブレット等につきましては、そのまま机上に残していただきますよう、よろしくお願い致します。

以上です。

【徳永座長】 ありがとうございます。

それでは、本日のタスク・フォースは閉会とさせていただきます。ありがとうございました。

— 了 —