

GCP レター

今回のテーマ

【人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針】
～ 医学系指針及びゲノム指針の改正 ～

第 59 号 2020 年 2 月 28 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾

長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究管理センター

「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）が、2013 年の全面改正から 5 年が経過したことより、2018 年 8 月 9 日に、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による第 1 回「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）が開催され、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）の整合性等に関する検討が開始されました。2019 年 12 月 23 日までに全 6 回の合同会議が開催され、令和 2 年 1 月 24 日に両指針の見直しに関する取りまとめが発出されました。今回は、両指針がどのように改正されるのかを見てゆきましょう。

医学系指針とゲノム指針の統合

現行の医学系指針とゲノム指針には共通した規定が多く、医学系指針を基本にして、ゲノム指針特有の「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、両指針を統合することが可能であると、合同会議において結論づけられました。

また、改正される指針において、医学系指針が適用範囲としている「医学系研究」という言葉を含めつつ、ヒトゲノム・遺伝子解析技術を用いた研究が様々な研究領域において行われていることを踏まえ、改正指針が適用される研究の領域を「生命科学・医学系研究」とし、改正指針の名称は「**人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針**」（以下、統合指針）になる予定です。

【統合指針の章立て】

統合指針では、医学系指針やゲノム指針の章立てから、大幅に見直しを行っています。

具体的には、下図の通り、第 1 章において総論的な概念や定義等を定め、第 2 章で研究者等が研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方を定めています。続いて、第 3 章から第 7 章では、研究者等が研究を実施する際に行う具体的手続について、必要な手続の流れの順に整理し、倫理審査委員会に関する規定は、研究者等が主体となって遵守すべき規定とは内容を異にするため、第 8 章に位置づけています。また、個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等に関する項目は、特別に留意すべき事項として、研究実施の手続とは別に章立てを行い、第 9 章で規定しています。

目次	
前文	総論
第 1 章 総則	
第 1 目的及び基本方針	
第 2 用語の定義	
第 3 適用範囲	
第 2 章 研究者等の責務等	責務
第 4 研究者等の基本的責務	
第 5 研究機関の長の責務等	
第 3 章 研究の適正な実施等	手続
第 6 研究計画書に関する手続	
第 7 研究計画書の記載事項	
第 4 章 インフォームド・コンセント等	
第 8 インフォームド・コンセントを受ける手続等	
第 9 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	
第 5 章 研究により得られた結果等の取扱い	
第 10 研究により得られた結果等の説明	
第 6 章 研究の信頼性確保	
第 11 研究計画書の遵守徹底	
第 12 利益相反の管理	
第 13 研究に係る試料及び情報等の保管	
第 14 モニタリング及び監査	
第 7 章 重篤な有害事象への対応	
第 15 重篤な有害事象への対応	
第 8 章 倫理審査委員会	
第 16 倫理審査委員会の設置等	
第 17 倫理審査委員会の役割・責務等	
第 9 章 個人情報等及び匿名加工情報	
第 18 個人情報等に係る基本的責務	
第 19 安全管理	
第 20 保有する個人情報の開示等	
第 21 匿名加工情報の取扱い	

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ（令和 2 年 1 月 24 日）より引用

◆ 人を対象とする生命科学・医学系研究とは？

人（試料・情報を含む。）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います。

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。

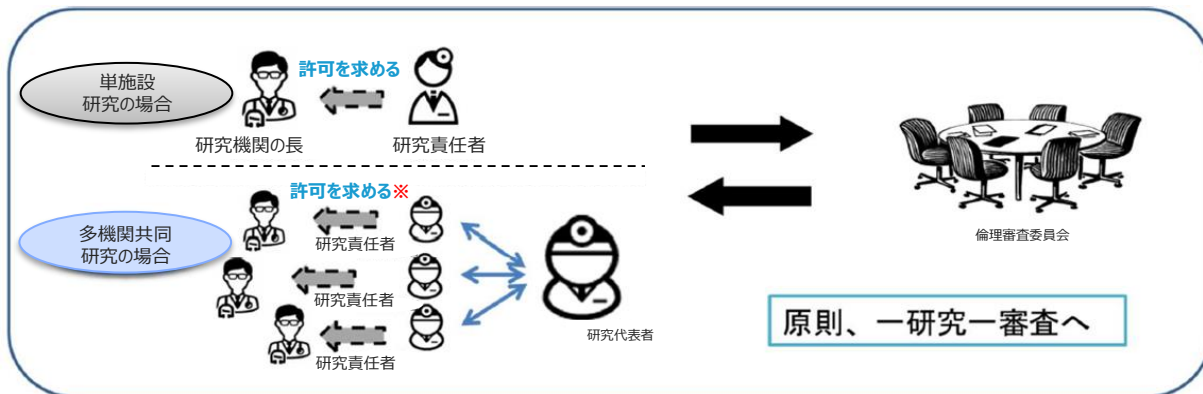
- ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

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、及び遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

統合により現行指針の規定から変更となった考え方について

現行の医学系指針及びゲノム指針では、研究機関の長が、研究計画の倫理審査委員会への付議等の研究実施に伴う必要な手続を行うことが規定されています。しかしながら、個別の研究実施に係る責任を負うのは、研究責任者であることなどの理由から、統合指針では、倫理審査委員会への付議等について、研究責任者が主体となって手続を行うことが規定されています。

また、下図でも示したとおり、統合指針では、倫理審査の手続が、臨床研究法の認定臨床研究審査委員会（CRB）に準じて、原則、一研究一審査と規定され、多機関共同研究の場合には、原則、一括審査となります。ただし、一括審査だとしても、機関ごとに研究機関の長の許可を求める必要があります（※）。



研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き（一部抜粋）

研究責任者 (多機関共同研究の場合は研究代表者)	研究機関の長
研究計画書の作成（第6の1）及び 審査申請（第6の2）	研究実施における監督責任（第5の1）
重篤な有害事象発生時の大臣報告 (第15の2(5))	研究実施の許可（第6の3） 指針不適合の大臣報告（第11の3）

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ（令和2年1月24日）より引用

電磁的インフォームド・コンセント

統合指針では、研究者等が研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際に、電磁的方法（デジタルデバイスやオンライン等）を用いることが可能である旨が明記されました。なお、留意事項として以下があげられており、その詳細についてはガイダンスにおいて説明される予定です。

- ・ 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ・ 研究対象者等に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。
- ・ 研究対象者等が同意後も説明・同意事項を容易に閲覧できるようにし、研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

《 電磁的インフォームド・コンセントのイメージ 》

○ デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

具体例：

病院内で個人または集団に対して説明動画を用いて説明したうえで、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。



○ ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと

具体例：

研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。



「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ（令和2年1月24日）より引用

今回ご説明した内容は、統合指針の見直しに関する取りまとめ（令和2年1月24日）に基づくものです。引き続き、合同会議等で検討が行われるため、本内容から変更がある可能性がありますこと、ご了承下さい。

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回の GCP レターはいかがでしたか。

GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
chi-advisory_board@cmicgroup.com

GCP レターのバックナンバー：

<https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/>



【次回の発行予定】

この冬は、記録的な暖冬となりましたね。春はもうそこまで来ています。

次回のGCPレターは2020年3月31日発行予定です。楽しみにして下さいね！



2020年1月1日

サイトサポート・インSTITUTE(株)は
シミックヘルスケア(株)と合併し
シミックヘルスケア・インSTITUTE(株)に
名称変更しました。

TEL：03-6779-8160（代表）

URL：<https://www.cmic-hci.com/>
東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング