

第7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	資料 1-1
令和2年9月7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(案)概要」に対する パブリックコメントの結果について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)概要」について、令和2年6月29日から7月28日までの期間、意見の募集を行ったところ、メール、FAXにて、以下のとおり意見提出があった。

意見提出数：252名の個人・団体から、延べ634件

(内訳)個人 230名 から 349件

学会 1団体 から 35件

企業・団体 8社 から 90件

独立行政法人・国公立大学 11機関 から 160件

「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)概要」
パブリックコメントの主な意見と考え方及び対応方針(案)について

主な意見	考え方及び対応方針(案)
前文	
「この研究を通じて得られた技術が様々な研究領域において用いられることにより、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。」のは、ゲノム・遺伝子解析研究だけではなく、広く医学系研究であることから、修正すべき。	人を対象とする生命科学・医学系研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究の記載において、内容の重複がある箇所を簡潔化してはどうか。 (指針本文を修正:前文)
「倫理観の変容」ではなく、「社会的価値観の変容」とすべき。	社会的のみならず様々な価値観を含めた表現として、単に「価値観」を倫理観に並列して記載してはどうか。 (指針本文を修正:前文)
社会の理解と信頼の下で研究を行うことが重要であるという趣旨の記述がないようですが、「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について(報告書)(平成 26 年4月 11 日高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会)」のような過去の議論の経緯などを踏まえると入れておいても良いかと思いました。	社会の理解と信頼の下で研究を行う必要がある旨、追記してはどうか。 (指針本文を修正:前文)
第1章 第2 人を対象とする生命科学・医学系研究	
「イ 人由来の試料を用いて～知識を得ること。」とあるが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究では生体試料だけでなく「情報」も同時に用いるため、こは「人由来の試料・情報を用いて」に修正されるべきである。	アに該当しない情報のみを用いるゲノム・遺伝子解析研究も本指針の対象であることから、指摘の通り「試料・情報」としてはどうか。 (指針本文を修正:第1章第2の)

<p>名称があたかも適用範囲が拡大しているかの印象を与える。 適用範囲がわかりにくい。</p>	<p>これまでのゲノム指針及び医学系指針の適用範囲だったものをこの指針でも対象としていることに変わりはないが、「生命科学・医学系研究」としたことで、この指針の適用となる研究の対象がわかりにくくなっている可能性があることから、ガイダンスにおいて例示を含め解説することとしてはどうか。 (ガイダンスで対応)</p>
<p>第1章 第2 研究協力機関</p>	
<p>「研究協力機関」は「研究機関の長による実施許可」は必要としないのか。</p>	<p>研究協力機関の長による研究の実施許可までは必要としないが、試料・情報を研究機関に提供することについては、研究協力機関の長が把握できるよう、当該機関の試料・情報を提供する者が当該機関の長に報告することとしてはどうか。 (指針本文を修正:第4章第8の3)</p>
<p>「研究機関」・「共同研究機関」・「研究協力機関」の関係がわかりにくい。 「研究協力機関」に既存試料・情報を提供のみを行う機関も含まれるのではないか。</p>	<p>「研究機関」・「共同研究機関」・「研究協力機関」については、それぞれ定義しているが、第1章第2に特出しして定義されていない「既存試料・情報を提供のみを行う者」を含め、指針本文のみでは、それぞれの役割や手続き等についての理解が難しいことが想定されるため、必要に応じてガイダンスにおいて解説を加えることとしてはどうか。 (ガイダンスで対応)</p>

第3章 第6の5 重篤な有害事象の倫理審査委員会への報告 第7章 第15の2	
<p>第6の5 では研究責任者から倫理審査委員会へ意見を求めるべき有害事象として、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象で因果関係が否定できない時とされているが、一方で、第15の2 では、侵襲を伴う研究において重篤な有害事象を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を求めることとなっている。いずれかにあわせるべき。</p> <p>第6の5 の記載だと研究者等が因果なしと判断してしまった時、重篤有害事象の報告が見過ごされてしまうのではないか。また軽微な侵襲においても介入がある限りは重篤有害事象は起こる可能性がある。観察研究であったとしても、くくりを侵襲のみとするのは適切ではないと考える。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、軽微な侵襲を含めた侵襲を伴う研究において研究対象者に生じた重篤な有害事象の全てについて倫理審査委員会の意見を求めることとしてはどうか。</p> <p>(指針本文を修正:第3章第6の5)</p>
第4章 第8の1 インフォームド・コンセントの手続き等	
<p>履行補助者の規定を残すべきである。</p>	<p>履行補助者は、研究者等に含まれる旨をガイダンスにおいて解説することとしてはどうか。</p> <p>(ガイダンスで対応)</p>
第4章 第8の2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント	
<p>具体的手法が不明である。</p> <p>留意事項を満たす具体的手法が不明である。</p>	<p>電磁的方法によるインフォームド・コンセントは、現行のゲノム指針及び医学系指針になかった規定であることから、各規定における考え方等についてガイダンスにおいて解説することとしてはどうか。</p> <p>(ガイダンスで対応)</p>

第5章 第10 研究により得られた結果等の説明	
<p>血縁者等という単語が出てきます。“等”は具体的にどのような対象を示すのでしょうか。</p> <p>「血縁者等」の定義について明確にすべき。</p>	<p>一律に定義することは困難であるため、ガイダンスで考え方について解説することでどうか</p> <p>(ガイダンスで対応)</p>
第6章 第11の2 定期報告	
<p>研究の進捗状況については、倫理審査委員会での審査が必要なのではないか。</p> <p>研究の実施状況の宛先がこれまでと同じく研究機関の長とされていますが、実施状況を踏まえて研究の継続の可否を判断するため、倫理審査委員会への提出の旨も追記いただけないでしょうか。</p>	<p>案1:この指針においては、倫理審査委員会への審査申請は研究責任者が行うこととなっており、また実運用からも定期報告を倫理審査委員会へ報告していると考えられることから、これまで医学系指針において規定されていた研究機関の長への報告に加え、倫理審査委員会への報告も必要とすることでどうか。</p> <p>(指針本文を修正:第6章第11の2)</p> <p>案2:これまで医学系指針において規定されていたとおり、定期報告は研究機関の長へ行うことのみを必要とするが、必要に応じて研究機関の長が倫理審査委員会に研究の継続の可否について審査依頼することも可能な旨ガイダンスにおいて解説することでどうか。</p> <p>(「第3章第6の3研究機関の長による許可等」のガイダンスで対応)</p>

第8章 第16の1 一括審査

一括審査が推奨なのかどうか分かりにくい。
多機関共同研究の場合、原則として、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旨の規定となるが、原則の例外に該当するケースについてガイダンス等で例示してほしい。
一括審査の原則化については、委員会の審査の質の確保、均一化がなされていないことから、研究機関の長がある種の諮問先として自機関の委員会で審査することで研究の質を担保している現状からの飛躍が大きいのではないかと懸念される。

原則として一括審査となっている(第6の2)が、個別審査を妨げるものではないことも示しているところ(第6の2)。近年、研究の多様化により、一括審査が望ましいものであるもの、個別審査が望ましいものを一律に切り分けることは困難なため、「のような研究は一括審査」というガイダンス記載は不適切と考える。

一方で、研究代表者は研究参加機関に対し、一括審査後の各研究機関における研究実施の許可を得る際に必要な情報(審査資料や審査過程のわかるもの等)を提供することが望ましい旨などを含め、ガイダンスにおいて解説することでどうか。

(ガイダンスで明確化)

その他、ご意見を踏まえ指針の形式的な修正やガイダンスの対応を適宜行うこととする。