



高島 響子 先生

略歴

- 2009年 東京大学医学部健康科学・看護学科卒業
- 2011年 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻（SPH）修了
- 2014年 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻後期博士課程単位取得退学
- 2015年 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻博士号（保健学）取得
- 2014年 東京大学医科学研究所公共政策研究分野 特任研究員
- 2018年 国立国際医療研究センターメディカルゲノムセンターゲノム医療支援部門ゲノム医療倫理室 上級研究員
- 2021年 国立国際医療研究センター臨床研究センター生命倫理研究室 主任研究員
現在に至る

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針の内容と2022改正

国立国際医療研究センター臨床研究センター臨床研究統括部生命倫理研究室
高島 響子

診療録上の患者情報や患者由来の血液等（試料）を利用した研究は広く実施されている。今日、こうした医学研究の実施において「倫理」が重要であることは広く認知されているように思われるが、「倫理は欠如態においてかえっていっそうあらわになる」と言われるように、過去の非倫理的な研究が契機となって、倫理的な研究実施の原則や手続き—研究対象者からの事前のインフォームド・コンセント（IC）の取得、倫理審査委員会による事前審査等—の骨子が築かれてきた。

本邦においては、法律による研究規制は製造販売申請を目的とする治験や特定臨床研究、再生医療の一部に限られ、その他は行政指針が定められている。中でも多くの医学研究を対象とする「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）（生命・医学系指針）は、2021年3月23日に制定、同6月30日に施行された。従来の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（旧「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が2014年に統合されたもの）を統合し一本化した。本講演では、生命・医学系指針の主な内容について解説する。

生命・医学系指針の従前からの変更のうち4点挙げる。第一に、これまで研究機関の長が負っていた個々の研究実施の手続きや管理等の多くが研究責任者へ変更された。例えば、倫理審査委員会への審査の付議、侵襲・介入を伴う研究における重篤な有害事象発生・対応状況の大臣報告責任等が挙げられる。

第二に、「一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」が多機関共同研究と定義された。多機関共同研究では各研究機関に研究責任者を定め、全機関を代表する機関の研究責任者が研究代表者となる。研究計画書のほか、説明同意文書も一つの様式を用いること（研究責任者名や問合せ先など機関固有の情報は変更可）、一つの倫理審査委員会に審査を付議すること（いわゆる中央一括審査）が求められる（ただし、従来の各機関による個別審査や個別審査と一括審査の併用も許容される）。

第三に、新たに「研究協力機関」が定義された。侵襲がないか軽微以下の侵襲のみで新規に試料・情報を収集し、かつその提供のみを行う機関を指す。例えば、研究者の依頼を受けて患者のリクルートと診療情報及び少量の血液検体収集・提供のみを担うクリニックなどが想定される。当該機関は研究機関に含まれないため倫理審査を受ける必要がないが、研究協力機関の担当者は研究対象者からICを受けることができない点に留意が必要である。

第四に、電磁的IC（文書に代えてタブレットやスマートフォンといった電磁的方法を用いて説明かつ／または同意取得を行う）が明示的に規定された。この方法を選択する場合には、適切な本人確認、質問機会の保障と回答、説明事項確認の保障の3つが条件として求められる。

最後に、個人情報保護法の改正に伴い2022年3月に一部改正された内容にも触れる。