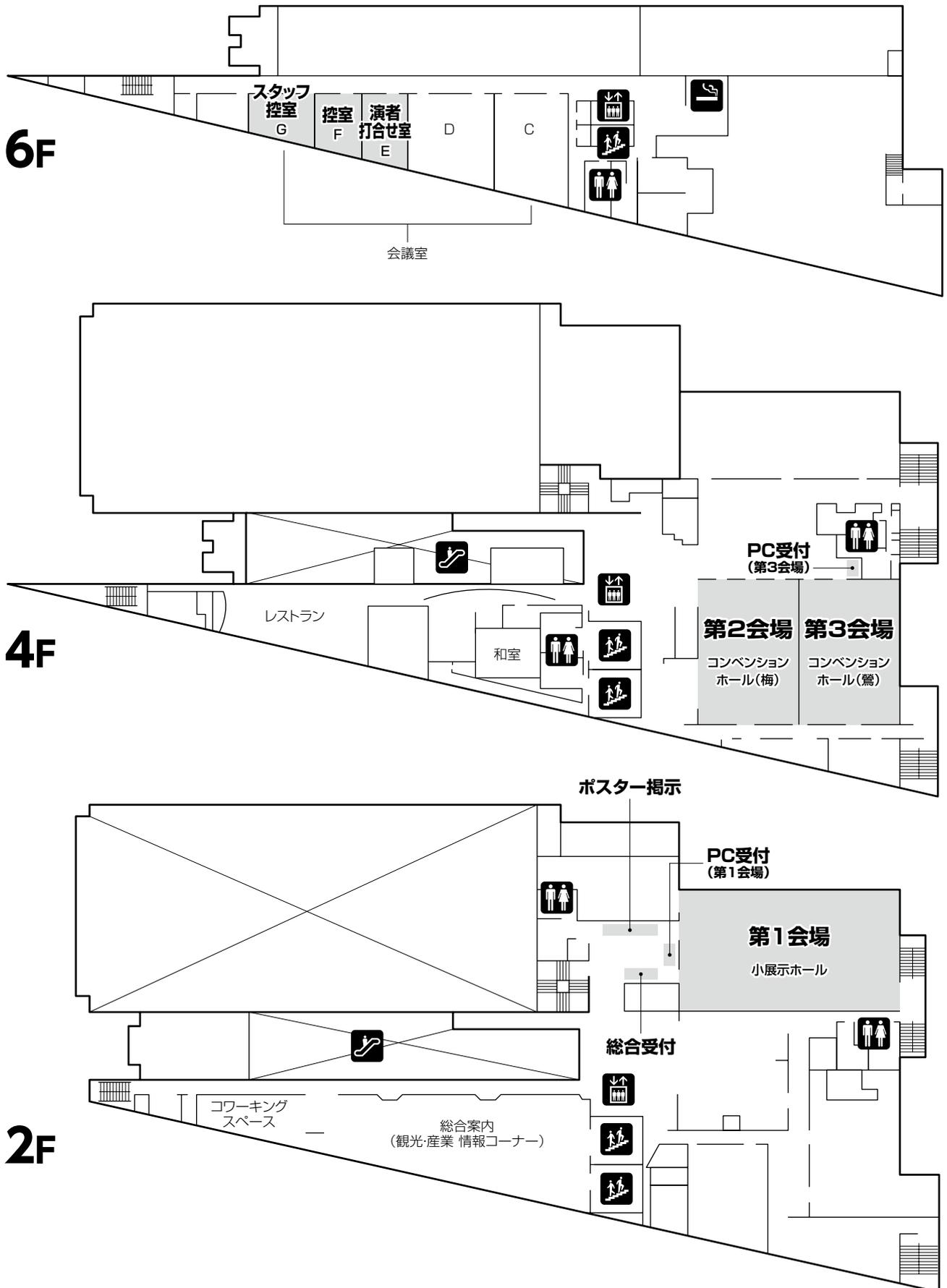


第5回研究倫理を語る会 実行委員会

実行委員長	澁谷 和俊	東邦大学医学部 病院病理学講座
代 表	吉田 雅幸	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 先進倫理医科学
副 代 表	武藤 香織	東京大学医科学研究所 公共政策研究分野
世 話 人	飯島 祥彦	名古屋大学医学部附属病院 医学研究・臨床倫理推進室
	板井孝吉郎	宮崎大学医学部医学科 社会医学講座生命・医療倫理学分野
	市川 家國	信州大学／公正研究推進協会
	加藤 和人	大阪大学大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学
	笹栗 俊之	九州大学大学院医学研究院 臨床薬理学分野
	田代 志門	東北大学大学院文学研究科 社会学専攻分野
	森下 典子	国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部治験推進室
	山下 紀子	国立研究開発法人国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部被験者保護室

会場案内図



日程表

	第1会場 2F 小展示ホール	第2会場 4F コンベンションホール(梅)	第3会場 4F コンベンションホール(鶯)	ポスター会場 2F ロビー
10:00				9:30~10:00 ポスター貼付
	開会の辞			
11:00	10:10~11:00 セッション1-1 基調講演 研究倫理指針の改正について 座長：澁谷和俊 演者：平将生			
	休憩時間			
12:00	11:10~12:30 セッション1-2 パネルディスカッション どうなる？指針改正後の 倫理審査委員会を考える 座長：田代志門、山下紀子 パネリスト：板井孝吉郎、西岡美登里 平将生		11:10~12:30 セッション3-1 臨床研究法の課題 座長：市川家國 演者：児玉安司、大橋靖雄 山本晴子	ポスター閲覧
13:00				12:30~13:00 ポスター 発表・討論
	休憩時間			
14:00				
15:00	14:00~15:30 セッション1-3 シンポジウム1 動き始めた患者・市民参画： 未来に向けた一問一答 座長：山本精一郎、森下典子 演者：武藤香織、本田麻由美 渡邊祐介、神山和彦	14:00~15:30 セッション2-1 ラウンドテーブル ディスカッション Expert：飯島祥彦、脇之園真理 江花有亮、中田亜希子 神里彩子、栃木直文	14:00~15:30 セッション3-2 区民公開講座1 再生医療の治療と研究はどう違うのか？ ～治療を受けたいときに考えること～ 座長：一家綱邦 演者：藤田みさお、一家綱邦	ポスター閲覧
	休憩時間			
16:00	15:45~17:15 セッション1-4 シンポジウム2 医療AI・データ駆動型医療に 向けた研究開発と課題 座長：吉田雅幸、井上悠輔 演者：吉川健啓、横山和明 井上悠輔		15:45~17:15 セッション3-3 区民公開講座2 研究に参加するってどういうこと？ ～研究参加者の権利と責務につ いて考えよう～ 座長：澁谷和俊 演者：島田英昭、武藤香織	16:00~17:15 ポスター撤去
17:00				
18:00		17:40~19:00 情報交換会 ポスター入賞発表 研究倫理川柳入賞発表		

参加者へのご案内

1. 参加受付

日 時：2月29日(土) 9:15～16:00

場 所：総合受付(2F 小展示ホール前 ロビー)

2. 参加費など(現金受付のみ)

当日参加：一般 5,000円

事前登録：一般 4,000円

大田区在住の方：無料(事前登録制・定員50名)

- ・会場内では必ず参加証(兼領収証)に所属・氏名を記入のうえ、携帯してください。
- ・当日職種別シールを参加証に貼付してください。
- ・参加証(兼領収証)の再発行はできませんので大切に保管してください。

3. 区民公開講座

参加費：無料(参加登録不要)

会 場：第3会場(4F コンベンションホール(鶯))

セッション3-2 区民公開講座(1) 14:00～15:30

セッション3-3 区民公開講座(2) 15:45～17:15

4. 情報交換会

日 時：2月29日(土) 17:40～19:00

会 場：第2会場(4F コンベンションホール(梅))

参加費：3,000円

※定員に達し次第、受付を終了させていただく場合がございます。お早めの受付をお願いいたします。

5. PC発表データの受付

第1会場及び第3会場でご発表される方は、当日に発表データの受付を行います。セッション開始30分前までに各会場前のPC受付にて、発表データの試写ならびに受付をお済ませください。

[受付時間] 9:15～15:15

6. その他

- ・会場内では、携帯電話をマナーモードに設定してください。
- ・実行委員長の許可の無い掲示・展示・印刷物の配布・録音・写真撮影・ビデオ撮影は固くお断りいたします。

発表者へのご案内

1. 発表者の皆さまへ

口演セッション 試写・発表方法

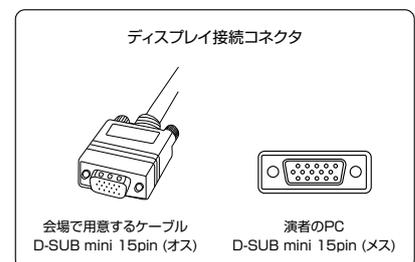
- ・ 口演発表はすべてPC発表 (PowerPoint) のみといたします。
- ・ 発表データは、Windows PowerPoint 2007～2016のバージョンで作成してください。
- ・ PowerPointの「発表者ツール」は使用できません。発表用原稿が必要な方は各自ご準備ください。

<データ発表の場合>

- ・ 作成に使用された以外のPCでも必ず動作確認を行っていただき、USBフラッシュメモリでご持参ください。
- ・ フォントは文字化け、レイアウト崩れを防ぐため下記フォントを推奨いたします。
MSゴシック, MSPゴシック, MS明朝, MSP明朝
Arial, Century, Century Gothic, Times New Roman
- ・ 発表データは本会終了後、事務局で責任を持って消去いたします。

<PC本体持込みによる発表の場合>

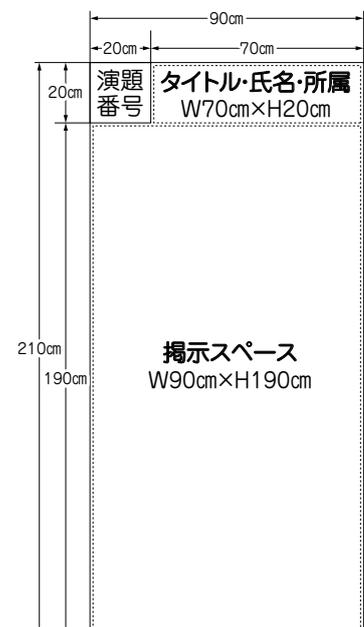
- ・ Macintoshで作成したものと動画・音声データを含む場合は、ご自身のPC本体をお持込みください。
- ・ 会場で用意するPCケーブルコネクタの形状は、D-SUB mini 15pin (図参照) です。この出力端子を持つPCをご用意いただくか、この形状に変換するコネクタを必要とする場合には必ずご持参ください。デジタル出力 (HDMI) の出力端子しか無いPCはHDMI→D-SUBの変換アダプターも必要です。電源ケーブルもお忘れなくお持ちください。
- ・ 再起動をすることがありますので、パスワード入力は“不要”に設定してください。
- ・ スクリーンセーバーならびに省電力設定は事前に解除しておいてください。
- ・ 動画データ使用の場合は、Windows Media Playerで再生可能であるものに限定いたします。



(図)

2. ポスターセッション

- ・ ポスターの貼付スペースは、横90cm×縦190cmの範囲内とします。タイトル・氏名・所属は、パネル上方の演題番号の横に横70cm×縦20cmでおさまるようにご自身でご準備ください。演題番号と貼付用マグネットは、事務局で準備いたします。
- ・ ポスター貼付・撤去スケジュール
[貼付] 9:30～10:00
[撤去] 16:00～17:15
※ポスター撤去時間は厳守してください。時間になり次第、処分いたします。
- ・ 座長、発表者のご到着確認のため、当日総合受付にお越しください。



プログラム・抄録

研究倫理指針の改正について

「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」)において、「社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。」とされている。

また、平成29年2月に、「個人情報の保護に関する法律」(以下、「個人情報保護法」)等の改正に伴う「ゲノム指針」及び「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」)の見直しを行った際、「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、必要に応じて指針の見直しを行うこととされた。その中には、「ゲノム指針」と「医学系指針」の両指針間の整合性に関する事項、国際的な動向や研究の進展等を踏まえて新たに追加すべき事項等が含まれている。

さらに、平成29年6月に閣議決定された「規制改革実施計画」においては、医学系研究における個人情報の取り扱いについて、更なる制度改善に向けた検討を求められている。

以上より、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「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」)において、平成30年8月より「ゲノム指針」と「医学系指針」の見直しを開始し、これまでに6回の「合同会議」と、その下に設置されたタスク・フォースを8回開催し、検討を行った。両指針の整合性から統合の可能性、指針を運用する研究者の視点に立った本文構成の見直し、国際的動向や研究の多様性等を踏まえて新たに設置すべき項目等についての議論を行い、一定の方向性について取りまとめを行った。

本講演では、合同会議で検討された指針改正の方向性について概説し、新たに策定される指針の理解と本研究会の議論の一助としたい。

演者 平 将生(厚生労働省 大臣官房厚生科学課)

セッション1-2 パネルディスカッション

11:10~12:30 第1会場(小展示ホール)

座長：田代志門(東北大学大学院文学研究科 社会学専攻分野)

山下紀子(国立研究開発法人国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部被験者保護室)

どうなる？ 指針改正後の倫理審査委員会を考える

現在、文部科学省・厚生労働省・経済産業省により設置された「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」において、研究倫理指針の改正が進められている。具体的には「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(ゲノム指針)」と「人を対象とする医学系研究に関する倫理(医学系指針)」という2つの指針の統合と改正である。統合された指針の案は既に2019年12月23日の合同会議で公表されており、「一括した審査」の原則義務化や、研究機関としての義務が課されない「研究協力機関」の新設、電子的同意(e-consent)既定の導入、迅速審査規定の一部修正(報告事項としての取り扱いが明示)などが明らかになっている。

そこで本パネルディスカッションでは、委員長と事務局という異なる立場のパネリストから、指針改正をどのように受け止めているのか、また今後どのような対応を検討しているかを報告して頂いたうえで、厚生労働省の担当者を交えて、今後の運用上の課題を話し合ってみたい。研究機関によっては医学系指針とゲノム指針で委員会を別個に設けているところもあり、そうした機関では今後の委員会体制が検討されることになるであろうし、「一括した審査」等への対応も機関によって様々であろう。また、今回の指針改正では十分に解決されていない運用上の課題についても併せて意見交換を行い、今後の倫理審査委員会体制を考える手がかりとしてみたい。

PD-1 指針改正に期待すること - 倫理審査委員会委員長のホンネ? -

板井孝吉郎(宮崎大学医学部医学科 社会医学講座生命・医療倫理学分野)

PD-2 北海道大学病院における審査体制

西岡美登里(北海道大学病院 臨床研究監理部審査管理室)

PD-3 研究倫理指針の改正について

平 将生(厚生労働省 大臣官房厚生科学課)

セッション1-3 シンポジウム 1

14:00～15:30 第1会場(小展示ホール)

座長：山本精一郎(国立がん研究センター がん対策情報センター/世界経済フォーラム 第四次産業革命日本センター)

森下典子(国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部治験推進室)

動き始めた患者・市民参画：未来に向けた一問一答

臨床研究はより良い治療法の開発のためには必要不可欠であり、患者の協力なくしては成り立たない。わが国の臨床研究は従来から研究者主体で進められており、研究費の獲得から、計画立案、実施、評価のプロセスの中で、重要なキーパーソンである患者や市民が参画する機会はほぼなかったといっても過言ではない。しかし、平成29年に一部変更された「医療分野研究開発推進計画」(健康・医療戦略推進本部 平成26年7月22日)では、「臨床研究及び治験の実施に当たっては、その立案段階から被験者や患者の参画を促進する」と記載されている。それを受けて日本医療研究開発機構(AMED)では委員会を立ち上げ、その成果を「患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)ガイドブック」(平成31年4月)としてまとめ、公開した。

研究者・患者、市民にとってまだ馴染みのないPPIだが、そのメリットの一例として、研究者は患者や市民の意見から新たな知見を得、それを研究計画に活かすことでより臨床的に意味のある研究が実施できる、患者や市民は臨床研究や医療への関心を深めると同時に、臨床研究チームの一員としての遣り甲斐を感じることができると期待できる。

本シンポジウムでは、演者それぞれの立場からPPIについて考えること、PPIを推進していくための取り組み、将来の展望等について意見交換を行いたい。

S1-1 患者・市民参画について

武藤香織(東京大学医科学研究所 公共政策研究分野)

S1-2 がん医療への参画を求めてきて、今、思うこと

本田麻由美(読売新聞東京本社 生活部)

S1-3 行政として応援したくなる患者・市民参画とは？

渡邊祐介(厚生労働省 医政局研究開発振興課)

S1-4 製薬業界はなぜ、患者・市民参画に取り組もうとしているのか？

神山和彦(IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社)

セッション1-4 シンポジウム2

15:45～17:15 第1会場(小展示ホール)

座長：吉田雅幸（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 先進倫理医科学）
井上悠輔（東京大学医科学研究所 公共政策研究分野）

医療AI・データ駆動型医療に向けた研究開発と課題

蓄積された情報を、医療上の意思決定や医学研究のシーズ探索に用いる取り組みが改めて注目を集めている。データの共有や処理を支える技術の進歩と医療への応用に多くの期待がある中、個人情報保護法を含む法規制との関係のあり方、産学間の連携のあり方、情報の利活用や評価における「人」の介在のあり方などが論点となる。また、本会の参加者の多くが研究倫理との接点に興味を有していることを考えれば、同種の活動が、今後の研究デザインや倫理審査、報告論文や評価などに関する従来のあり方にどのような変化を求めているのか、この視点も興味深い。また、自らの情報が用いられ、その一方で自身らの医療のあり方にも影響が生じる、市民・患者の視点も不可欠である。本セッションでは、医療とITとの接点において、異なる立場から取り組んでいるスピーカーから話題提供をいただき、フロアとともにデータ集積とこれを活用した多様な利活用のあり方を学びつつ、より良き研究・医療のあり方を考える機会としたい。

S2-1 放射線診断と機械学習・ディープラーニング

吉川健啓（東京大学医学部附属病院 コンピュータ画像診断学／予防医学講座）

S2-2 IBMワトソンの臨床での試行と課題

横山和明（東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科）

S2-3 医療AIのELSI（法的・倫理的・社会的課題）

井上悠輔（東京大学医科学研究所 公共政策研究分野）

1 中央審査の課題

臨床研究法や再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適用がある介入研究(臨床試験)については、中央倫理審査が制度上必須となっている。一方、それ以外の非介入研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の下、それぞれの施設が独自に審査していたが、今回の指針改正に伴い、中央審査が求められるようになる。しかし、それぞれの研究施設において、中央審査の基盤整備は不十分であり、運用ノウハウも確立されているとはいえない状況にある。

本セッションは、すでに実施されている臨床研究法の下での中央審査の現状や課題について情報共有するとともに、指針の下で実施する研究の中央審査のあり方について、参加者のみなさんと考えていきたい。

Expert-1 飯島祥彦(名古屋大学医学部附属病院 医学研究・臨床倫理推進室)

2 研究倫理も含めた研究実施支援のあり方について

倫理委員会事務局・委員など…様々な立場で研究倫理を担う私たちは、研究のいわば「ブレーキ」役を担います。しかし、それも研究が元気に走っていてこそ生きるもの。研究が走る「アクセル」としての「研究支援」も、各機関の大きな課題といえます。

「ブレーキ」と「アクセル」は正反対…とはいえ、研究計画を目にする機会が多いなか機関内の研究に詳しくなってしまうのも研究倫理業務。詳しいついでに(?)研究計画作成支援、統計解析相談、契約内容チェックから、モニタリングや各種報告書作成、学会報告のお作法etc…、「ブレーキ」「アクセル」どっちなの?という業務まで「上の人たち」から期待されて大変…という方も少なくないのではないのでしょうか!?

本テーブルでは、まずExpertから、自機関での研究支援や倫理委員会事務局との関係についてざっくりとご紹介します。その上で参加者同士、研究支援のイメージ、自機関の現状、それぞれの抱える疑問等について、素朴なレベルで語り合えたらと思います。

Expert-2 脇之藺真理(藤田医科大学研究支援推進本部 治験・臨床研究支援センター)

3 第2回CRePベストプラクティス会議

昨年末の医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) の裏でひそかに開催された「第1回倫理審査専門職 (CReP) ベストプラクティス会議 #クローズド ver.」でしたが、今回はオープンなベストプラクティス会議です。ベストプラクティス会議とは倫理審査や倫理審査委員会運営において、判断に迷うケースや研究機関によって異なる対応について、事務局ベースでのベスト・プラクティスを考えることで共通認識を育む場を提供し、その中でコンセンサスの得られたものについて出版していく予定です。第1回で事務局の指摘事項や多機関共同研究の研究計画書の統一性などについては話し合いました。第2回は教育研修や研究者対応、問題解決の手段について話し合おうと思います。出来れば、第2回会議で多くのベスト・プラクティスが生まれ、倫理審査や事務局運営の助けになれば幸いに思います。ぜひご参加ください。

Expert-3 江花有亮 (東京医科歯科大学 生命倫理研究センター)

4 どう考える？【念のため】の倫理審査

倫理審査は何のために行うのでしょうか。もともと研究の対象者となる方々を守るための倫理審査だったのに、いつのまにか審査の対象が広がって、研究をするのであればとにかく倫理審査委員会の承諾を得ましょうという施設もあると思います。つまり「念のため」の倫理審査です。倫理審査を行う側の労力の負担は相当なものですが、審査をしなくてよいと判断を下すことにも不安や心理的な負担があるのではないのでしょうか。このテーブルでは、ストライク・ゾーンではない倫理審査の境界線について話し合いたいと思います。「これは倫理審査が必要なのか？」と思うことがあっても「念のため」審査しようという判断に至った経験があるみなさん、うちではこう判断している！という基準をもっているみなさん、その経験や基準を教えてください。情報を共有しつつ、参加者でざっくばらんに審査対象の境界線を話し合ってみませんか。

Expert-4 中田亜希子、廣井直樹 (東邦大学医学部 医学教育センター)

5 非介入研究の一括審査 ～何が課題で、何を準備したらよいの？～

「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」(文・厚・経)が医学系指針およびゲノム指針の見直しについての「取りまとめ」(令和2年1月24日)を公表しました。その中に、「研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、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。」という規定案が示されています。この一文、その運用次第では大きな混乱を招くものになり得ます。例えば、「機関の長」から審査依頼をするという制度設計ではなくなるため、事務局の与り知らないところで研究者が機関の長の許可を得ずに研究を開始していた、なんていう事態も?!また、非介入研究は案件数が多く、研究内容も多種多様で、かつ、研究機関ごとの役割が異なることも多いという特徴があるため、一括審査の質の担保は容易ではありません。このテーブルでは、非介入研究の一括審査に向けて何が課題で、どのような準備が必要かなど皆さんと考えていきます。

Expert-5 神里彩子 (東京大学医科学研究所 先端医療研究センター生命倫理研究分野)

6 倫理審査お悩み相談室

侵襲のない観察研究であって、審査が必要なのかどうか、と悩む研究計画の立案は、誰もが経験することではないでしょうか。保護すべき自然人が存在しない、微生物のみの解析検討であって既に臨床情報が切り離されている、営利企業との共同研究で知財関連の案件が発生する、などなど。また、健常人のみが対象、あるいは対照として健常人が対象となる研究において割り付けがない場合、介入研究になるのか否か迷うことはないでしょうか。さらに、多施設共同研究の分担施設として、代表施設の研究計画書と承認通知書とともに自施設の研究計画書が提出されたものの、自施設がどんな役割を担うのかがよく分からない計画書に遭遇したことはないでしょうか。一概に最適解は得られないかもしれませんが、研究推進のために倫理委員会のメンバーとして『何が必要なのか』を皆さんと一緒に考えてみたいと思います。

Expert-6 栃木直文 (東邦大学医学部 病院病理学講座)

セッション3-1 臨床研究法の課題

11:10~12:30 第3会場(コンベンションホール(鶯))

座長：市川家國(信州大学/公正研究推進協会(APRIN))

いわゆるディオバン事件をきっかけにできた臨床研究法は、製薬企業との関わりで信頼性を失ってきたわが国の臨床研究を立て直すべく策定され、それに伴って施行規程およびQ&Aが複数回にわたって発出されている。そもそも、同法はわが国における臨床研究の実施を推進することを目的としていた(第一章、第一条より)が、その後のデータからも明らかなように、むしろ臨床研究に対する規制という性格を持つ。その原因としていくつかの課題が指摘されている。

その課題を整理し、研究者の立場から政府(厚生労働省)に要望書を提出すべく、APRINの協力を得て、日本医学会連合は臨床研究の実施に豊富な知識を持つ研究者および法律家を集め、集中議論を行い、要望書を通じて同法および施行規則・Q&Aの持つ問題点の指摘と、改善策を提案した。本セッションでは、要望に対する厚生労働省の対応と、問題点の原因を提示する一方、同法が臨床研究の活動度に与えた影響の数量的評価、および各種の具体的な影響について議論する。

C-1 児玉安司(新星総合法律事務所/公正研究推進協会)

C-2 大橋靖雄(中央大学理工学部/日本臨床試験学会/日本計量生物学会)

C-3 山本晴子(国立循環器病研究センター臨床研究推進センター 臨床研究管理部)

再生医療の治療と研究はどう違うのか？－治療を受けたいときに考えること－

再生医療等の安全性の確保等に関する法律(以下、再生医療法)が施行して5年が過ぎ、現在、厚生労働省では法律を改正するための議論が始まっています。再生医療法は、再生医療が行われる場面を「研究」と「治療」の2つに分けて、法の規制対象にしています。そもそも、再生医療法が5年前にできた背景には、再生医療「研究」を進めるための手続を整備することとあわせて、「治療＝自由診療(保険外診療)」として再生医療を実施する医療機関には様々な問題があるのではないかと懸念されたことがありました。たとえば、2010年に京都のクリニックで死亡事故があったこと、効果の疑わしい再生医療が高額な値段で実施されていることです。

このセッションでは、治療として行われている再生医療について、次のような点について情報提供・問題整理をしたいと考えています。①医学の世界で、患者さんの元に治療が届けられるために、行われる研究とはどういうものか、②再生医療とはどういう医療なのか、③再生医療法の仕組みはどのようなものか、どのような問題があるのか、④再生医療を実施するために医師が受けなくてはいけない審査はどのようなものか、どのような問題があるのか、⑤治療として行われる再生医療を医療機関で受ける時には、どういったことに注意をするべきかetc.

K1-1 安全性・有効性が証明されていない再生医療を治療として提供してよいか

藤田みさお(京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門)

K1-2 再生医療(治療)を規制する法律とその課題(限界)

一家綱邦(国立がん研究センター 医事法研究室)

研究に参加するってどういうこと？

～研究参加者の権利と責務について考えよう～

例年開催されている研究倫理を語る会も本年で第5回を迎えることになりました。今回、この会を主催するにあたり、東邦大学大森病院の所在地である大田区および東邦大学医学部との共催とし、大田区在住の方々にも積極的に参加して頂くことで、臨床研究の実際や研究倫理に関する具体的な手続きについて理解を深めて頂くと同時に研究者と共に考える場としての区民公開講座を企画しました。この公開講座では、二人の専門家に講演をお願いしています。大森病院で実際に多くの臨床研究を手掛けている島田英昭先生(東邦大学医学部教授)とこの分野では我が国の第一人者である武藤香織先生(東京大学医科学研究所教授)です。

島田先生からは、治療や臨床研究などと呼ばれている病気の新しい診断方法や治療法の開発過程を分かりやすく説明していただき、なぜ患者さんの協力が不可欠なのか、参加した患者さんにはどのようなメリットやデメリットがあるのかについて解説していただきます。また、武藤先生からは『患者や市民の立場から医学研究や治験にどう関わればよいのか、一緒に考えてみましょう。』とのメッセージが届いています。

参加した皆様が、研究の対象として臨床研究に参加することの社会的意義や安全性の確保、そしてその前提となる倫理的な手続きの重要性について、理解を深めていただければ幸いです。

K2-1 島田英昭(東邦大学大学院 消化器外科学講座・臨床腫瘍学講座)

K2-2 武藤香織(東京大学医科学研究所 公共政策研究分野)

ポスター

座長

P-1 ~ P-5 関戸 哲利 (東邦大学医学部 泌尿器科学講座)

P-6 ~ P-10 武城 英明 (東邦大学医学部 臨床検査医学講座)

P-1

臨床研究法下の利益相反管理：「事実確認」の運用

中田はる佳

国立がん研究センター 生命倫理部COI管理室／生命倫理・医事法研究部

臨床研究法で要請される利益相反管理については、臨床研究法施行規則と各種通知で詳細が定められている。その中で、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が、企業の「関与の事実関係についての確認」をすることが求められている（施行規則第21条第2項）。この手続は一般に「事実確認」とよばれ、現場での運用は様々である。

当センターでは、臨床研究法施行にあわせてCOI管理室を窓口とした「事実確認」実施のための体制を構築し、運用と改善を続けてきた。本発表では、当センターにおける「事実確認」の運用状況を報告する。また、運用上見えてきた課題を共有したい。

P-2

IRBネットワークの意義と可能性：福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク (RecNet Fukuoka) の取組と今後の展望

河原直人¹、笹原正人²、稲野彰洋³、笹栗俊之⁴

¹九州大学病院 ARO次世代医療センター

²九州大学病院 事務部研究支援課倫理審査係

³福島県立医科大学病院 臨床研究センター

⁴九州大学大学院医学研究院 臨床薬理学分野

福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク (RecNet Fukuoka) は、厚生労働省による厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」(2006～2008年度)におけるIRBメンバーを対象とする教育プログラムを作る研究事業から生まれたネットワークである。RecNet Fukuokaには、福岡県外も含めて、100以上の機関に設置される種々のIRBが登録されており、サイトやメーリングリスト、講習会等を通して、IRBに関する情報共有が行われてきた。RecNet Fukuoka発足当時から、IRBを取り巻く状況も変遷しており、今日では、臨床研究法の施行、倫理指針の見直しとともに、中央IRBに関する基盤整備も行政により進められている。こうした動向をふまえて、IRBのネットワークの充実、さらにはその活用のあり方もいっそう問われる時代になってきたといえるだろう。本報では、これまでのRecNet Fukuokaの取組を紹介するとともに、今後の活動について展望してみたい。

P-3

研究倫理教育の手法としてのケースメソッド

若林由美¹、杉本健樹²、田代真理²、菅沼成文³、
兵頭政光^{1,4}

¹高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター

²高知大学医学部附属病院 乳腺センター

³高知大学医学部 環境医学

⁴高知大学医学部 耳鼻咽喉科学

多くの研究機関において、研究者は研究に着手する前に研究倫理に関する教育プログラムを履修することを求められる。研究者全員に必須科目として課せられるため、しばしばeラーニングによる履修方法が取られる。eラーニングは、全員の学習状況を追うことができるので、履修管理のためには便利である。しかし、eラーニングはときにチェックボックスを埋めるだけの作業となることがあり、能動的な行動に結び付きにくい。能動的に行動を起こさせるためには、ケースメソッドを取り入れた教育プログラムを提供することが一つの方法である。研究倫理の教育手法としてのeラーニングとケースメソッドについて考察する。一方、対象者が教育実施前にどのようなレベルにあったのかを測定することも有用である。教育前の時点の対象者の達成度やレベルを評価し、不足部分を強化できる教育プログラムを企画することにより、効果的な啓発が可能となる。

P-4

IMS生命倫理ワーキンググループの取り組み

佐藤桃子¹、大木美代子²、古野正朗²、
岩野はるか²、小野田敬¹、楠瀬まゆみ²

¹理化学研究所 生命医科学・環境資源科学研究推進室

²理化学研究所 生命医科学研究センター センター長室

理化学研究所生命医科学研究センター(以下、理研IMS)では、ヒトゲノム解析、トランスクリプトーム解析、iPS細胞を用いたがん治療研究など、ヒト試料・情報を用いて様々な研究を実施している。その中で、「RNAデータは個人情報と言えるのか」「RNAデータの非制限公開は倫理的に許容されるのか」「研究成果を非制限公開とする場合、どのような同意が必要か」といった、既存のガイドラインでは対応できない倫理的・法的・社会的問題に直面することも多い。

生命倫理ワーキンググループは、研究倫理委員会事務局と連携し、これらの問題に直面したIMSの研究プロジェクトを支援する目的で、2019年にセンター長室の下部組織として新設された。本発表では、これまでのワーキンググループの取り組みを、A. 研究倫理相談、B. 国内外での連携による調査、C. セミナー企画による研究者教育の3点から紹介する。

P-5

日本の医学研究環境の把握に向けたSORC質問の改良

峯村優一¹、景山千愛¹、吉井健悟²、河原直人³、
今井浩二郎⁴、松山琴音⁵、吾妻知美⁶、
瀬戸山晃一¹

¹ 京都府立医科大学大学院医学研究科 医学生命倫理学

² 京都府立医科大学大学院医学研究科 生命基礎数理学

³ 九州大学病院 ARO次世代医療センター

⁴ 京都府立医科大学大学院医学研究科 医療フロンティア展開学

⁵ 日本医科大学研究統括センター／医療管理学

⁶ 京都府立医科大学大学院保健看護学研究科 看護倫理・管理学

【背景】近年、研究不正防止に関して研究環境の影響が重要であるとの認識が高まっており、組織の研究環境を測定する評価尺度が求められている。海外では、SORC (Survey of Organizational Research Climate) が研究組織の倫理性評価のツールとして有力視されている。しかし、SORCの質問内容は医学的組織を測定するのに不十分な部分があり、日本の医学研究の文脈も組み込む必要がある。

【方法】SORCの28問の内容を精査し、組織の倫理的な研究環境を構成する要因をより具体化する改善案を検討した。

【結果】SORCの改善が必要な部分として「社会的価値観の反映」「具体的な判断基準を欠くため回答者の主観に依存」と「医学的環境における研究への適合」などが考えられる。

【考察】改良した質問項目の試案を検討し、国内の多くの組織で汎用性がある評価尺度の構築を行っていく。しかし、ダミー質問の付加や組織の多角的な把握のために質問全体が長文化し、回答者の回答意欲が減じられる課題があることも示す。

P-6

患者・市民の視点を生かす研究を育むコミュニケーションの場のあり方とは：筋疾患研究における試行から

和田濱裕之¹、東島仁²

¹ 京都大学 iPS細胞研究所

² 山口大学 国際総合科学部

人を対象とする研究を中心に、患者・市民の意見や視点を踏まえながら、それぞれの研究開発を進めることを重視する動きが強まっている。代表例が「研究への患者・市民参画」である。ただし筋疾患のように希少疾患で構成される領域では、治療や診断を主たる業務としない研究者が、それぞれの研究過程で患者・市民とコミュニケーションを行う機会自体が少ない。そのうえ、研究者自身が研究開発に関する情報を患者さんに届くように発信することも容易ではない。このような状況は、患者・市民の意見や視点を踏まえた研究開発を行う上で大きな障害となることが懸念される。そこで本発表では、筋疾患領域の研究開発に関する情報提供と研究者—患者・市民(参加者)間のコミュニケーションを目的とする適切な場のあり方と、その課題点について、複数回の試行をもとに考察する。

P-7

倫理指針適用外研究の審査の必要性について

新井聡子、高橋邦子、山下紀子

国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部
被験者保護室

背景と目的：倫理指針適用外(以下、指針適用外)の研究について、学会発表や論文投稿を理由に倫理審査を依頼されるケースが増えている。当センターでも研究者から相談・依頼があり、審査や指針適用外証明書発行等の対応を行い、限られた委員会リソースを消費している。そこで指針適用外研究の相談事例について審査依頼理由を分析するとともに、学会等の規定を調査し、実際の審査の必要性を確認し、不要な審査を回避できるか検討する。

方法：国内学会13件、国内外雑誌14件を対象に、演題登録規定・論文投稿規程の倫理審査に関する規定を調査した。

結果・考察：国内学会は研究内容によるものが7件、必須が1件、他5件は規定がなく、研究者が倫理審査を求める理由「学会規定で倫理審査を受けていないと採択されない」との乖離が見られたことより、審査を回避しうるケースがあると思われる。論文投稿規程については当日発表する。

P-8

倫理指針と臨床研究法での一括審査の比較と今後の課題

榎本法恵^{1,2}、大藤弥生^{1,2}、原田裕紀^{1,3}、
尾崎雅彦^{1,3}、山下紀子^{1,2}

¹国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部
被験者保護室

²国立がん研究センター 中央病院倫理審査事務室

³国立がん研究センター 東病院倫理審査事務室

【背景・目的】現在、医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議において、倫理指針研究についても原則一研究一審査が方向性として示されている。指針の一括審査を円滑に行うため臨床研究法(以下、法)と比較検討する。

【方法】審査実績よりNCC代表新規計画審査について、法と指針各1課題を選出し、一括審査の審査日数、契約手続き等について比較した。また、当該研究を取り纏める研究者インタビューを行う。

【結果】指針：当初、全38機関中11機関から依頼があったが、最終的に6機関へ減少。審査開始までの日数：中央値71.5日、最大値92日、最小値30日。審査日数：中央値9日、最大値11日、最小値1日。

法：審査開始までの日数：9日。審査日数：29日。

【考察】指針では、法と比べ審査開始までの手続きに要する日数が依頼機関で差があり、研究者側、事務局側の複数要因が伺えた。研究者インタビューに関する考察は当日紹介する。

P-9

医学系研究にかかる倫理審査委員会事務局運用の現状と課題

矢野郁¹、前川由美¹、長野郁子¹、樋野村亜希子¹、倉田真由美^{1,2}

¹滋賀医科大学 倫理審査室

²滋賀医科大学医学部附属病院 臨床研究開発センター

【背景・目的】医学系指針が施行され5年目をむかえる。そこで滋賀医科大学倫理審査室での研究倫理支援業務における問題点を整理し、運用方法を検討したので報告する。

【運用上の課題】先ずは今なお研究の実施に際しては倫理指針を遵守しなければならないことを認識できていないという周知の問題があげられる。また、遵守しなければならないことはわかっているが、実際にどのようにすればいいのか呑み込めていないという指針の理解不足という問題がある。

【これまでの取り組み】「教育面における工夫」として指針全体について説明を行っていた教育を見直し、職種対象別の説明会やデータの取り扱いに特化した内容等、焦点を絞ったプログラムを計画している。また「相談窓口体制の工夫」として、信頼関係を構築し相談しやすいように事務局員を診療科毎の担当制とした。

【今後の課題】効率的な運用とともによりきめ細かい研究倫理支援の在り方が今後の課題である。

P-10

がんゲノム医療を支えるELSI研究の取り組み

船橋亜希子¹、井上悠輔¹、高島響子²、中田はる佳³、東島仁⁴、丸祐一⁵、永井亜貴子¹、吉田幸恵⁶、武藤香織¹

¹東京大学医科学研究所 公共政策研究分野

²国立国際医療研究センター研究所 メディカルゲノムセンター

³国立がん研究センター 社会と健康研究センター生命倫理・医事法研究部

⁴山口大学 国際総合科学部

⁵鳥取大学 地域学部

⁶群馬パース大学 保健科学部教養共通教育部

発表者らは、新学術領域研究「がんシステムの新次元俯瞰と攻略」の計画研究「ゲノム解析の革新に対応した患者中心主義ELSIの構築」において学際的な研究班を構成し、がんゲノム医療を事例としてデータサイエンスにおけるELSI研究の論点整理と検討を継続してきた。本報告では、本研究班のこれまでの取り組みについての報告を行う。具体的には、①データ共有・公開の倫理的課題に関する国際動向の把握と論点整理、②二次的所見の取り扱いに関する論点整理と意識調査の実施、③人工知能技術の発展とその利用によって生じうる倫理的課題と法的責任の整理・検討、④個人情報の取り扱い（個人情報保護法、次世代医療基盤法等）の整理・検討、⑤研究開発における一般市民参画（協動的パートナーシップ）のあり方と対話設計を含めた検討についての本研究班の検討結果を示す。

MEMO

**第5回研究倫理を語る会
プログラム・抄録集**

発行 2020年2月

編集 東邦大学医学部 病院病理学講座
〒143-8541 東京都大田区大森西6-11-1
TEL：03-3762-4151 (内6811)

印刷 株式会社メッド 東京営業所
〒108-6028 東京都港区港南2-15-1 品川インターシティA 棟28階
TEL：03-6717-2790 FAX：03-6717-2791