



## □ 人文・社会科学系の 研究者の立場から

---

横野 恵（早稲田大学）

AMED研究公正推進事業

研究公正シンポジウム：責任ある研究・  
イノベーションの展開に向けて

2023年11月17日

本演題に関連して開示すべき利益相反はありません

## □ 医学研究分野に関する規制環境の変化

- 医学系研究の分野では、10年ほど前から研究倫理に関する教育・研修や研究の信頼性の確保のための取り組みが倫理指針によって強く要請されるようになった
- これに伴い、人を対象とする医学系研究を行う場合、研究倫理教育だけでなく、利益相反管理やモニタリング・監査への対応など、倫理指針等によって研究者等に求められる事項が増加してきている
- 背景として、いわゆるディオバン事件など医学系研究（とくに臨床研究）の信頼性を大きく損なうような事案の存在が挙げられる
- 他方で、やはり10年ほど前から個人情報保護法の改正など、個人情報の取り扱いに関する法令の見直し（およびそれに伴う倫理指針の見直し）が頻繁に行われており、機微性の高い個人情報を扱うことの多い医学系研究に大きな影響を与えている
- 内容の拡充・複雑化と頻繁な統合や改正により、倫理指針の理解・運用そのものに関する専門性が高まっている。指針を遵守するため、また改正に伴う新たなルールの周知・定着のため、教育・研修の実施が必要とされているが、研究機関にとっては少なからず負担となっている

□ 医学研究分野における規制環境の変化

研究倫理指針			
	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針	疫学研究に関する倫理指針
2014		人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（統合指針）	
2015			
2017	一部改正		一部改正
2020			
2021	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（新・統合指針）		
2022		一部改正	
2023		一部改正	

## □ 医学研究分野に関する規制環境の変化

- 医学系研究の分野では、10年ほど前から研究倫理に関する教育・研修や研究の信頼性の確保のための取り組みが倫理指針によって強く要請されるようになった
- これに伴い、人を対象とする医学系研究を行う場合、研究倫理教育だけでなく、利益相反管理やモニタリング・監査への対応など、倫理指針等によって研究者等に求められる事項が増加してきている
- 背景として、いわゆるディオバン事件など医学系研究（とくに臨床研究）の信頼性を大きく損なうような事案の存在が挙げられる
- 他方で、やはり10年ほど前から個人情報保護法の改正など、個人情報の取り扱いに関する法令の見直し（およびそれに伴う倫理指針の見直し）が頻繁に行われており、機微性の高い個人情報を扱うことの多い医学系研究に大きな影響を与えている
- 内容の拡充・複雑化と頻繁な統合や改正により、倫理指針の理解・運用そのものに関する専門性が高まっている。指針を遵守するため、また改正に伴う新たなルールの周知・定着のため、教育・研修の実施が必要とされているが、研究機関にとっては少なからず負担となっている

□人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年制定時）

- 基本方針に「研究の質及び透明性の確保」が掲げられ、また「研究の信頼性確保」の章が新たに設けられた

**第1 目的及び基本方針**

この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

第8章	研究の信頼性確保	29
第18	利益相反の管理	29
第19	研究に係る試料及び情報等の保管	30
第20	モニタリング及び監査	30

## □ 医学研究分野の倫理指針における研修・教育の義務化

### 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年制定時）

第2章	研究者等の責務等	7
第4	研究者等の基本的責務	7
1	研究対象者等への配慮	7
2	研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	7
3	教育・研修	7

#### 3 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

- 研究者のほか倫理審査委員会の委員と事務局，研究機関の長についても教育・研修を受けなければならない旨の規定が置かれた
- また，上記義務に対応して研究機関の長（および倫理審査委員会の設置者）には教育・研修の機会の確保が求められることとなった

## □ 医学研究分野に関する規制環境の変化

- 医学系研究の分野では、10年ほど前から研究倫理に関する教育・研修や研究の信頼性の確保のための取り組みが倫理指針によって強く要請されるようになった
- これに伴い、人を対象とする医学系研究を行う場合、研究倫理教育だけでなく、利益相反管理やモニタリング・監査への対応など、倫理指針等によって研究者等に求められる事項が増加してきている
- 背景として、いわゆるディオバン事件など医学系研究（とくに臨床研究）の信頼性を大きく損なうような事案の存在が挙げられる
- 他方で、やはり10年ほど前から個人情報保護法の改正など、個人情報の取り扱いに関する法令の見直し（およびそれに伴う倫理指針の見直し）が頻繁に行われており、機微性の高い個人情報を扱うことの多い医学系研究に大きな影響を与えている
- 内容の拡充・複雑化と頻繁な統合や改正により、倫理指針の理解・運用そのものに関する専門性が高まっている。指針を遵守するため、また改正に伴う新たなルールの周知・定着のため、教育・研修の実施が必要とされているが、研究機関にとっては少なからず負担となっている

## 臨床研究事案に関する主な報道

	概要
ディオバン事案	<p>ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床研究において、データ操作等があり、研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化(平成25年夏)。(東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連)</p> <p>平成26年1月にノバルティス社を薬事法違反の疑いで刑事告発。また、厚生労働省検討委員会の検討結果について、報告書として公表(同年4月)。</p>
白血病治療薬 タシグナ事案(SIGN試験)	<p>ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る医師主導の臨床研究において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが東大の中間報告(平成26年3月)及びノバルティス社の第三者委員会の報告書(同年4月)で明らかになった。</p>
CASE-J事案	<p>武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚(平成26年2月)。</p>
J-ADNI事案	<p>アルツハイマー病における、アミロイドPETを中心としたバイオマーカーの確立を目的とした臨床研究において、データ改ざん等の不正があるのではないかとの報道があった(平成26年1月)。</p>



“ 今回の事案は、ディオバンを使用する患者及び国民全般に多大な不安や心配をもたらし、また、我が国の臨床研究に対する信頼性を大きく損ねるなど、国益の損失にもつながる重大な問題である。このような事態を招いたことに対する関係者の責任は非常に重く、また、このような臨床研究を許容し、何ら手立てを講じることができなかった大学についてもその責任を担うべきであり、十分な反省と再発防止に向けた真摯な対応が求められる

“ 国は、臨床研究責任者及び臨床研究の実施機関の長の責務を明確化するとともに、その周知徹底を図るべきである。これまでも臨床研究の実施機関の長に対しては研究に携わる者への教育・研修の機会確保を求めるとともに、臨床研究に携わる者は必要な教育・研修を受けるべきことを求めているが、今後はさらに教育・研修の内容、頻度等について明確化し教育・研修の徹底を図るべきである。また、大学における医学教育等の中でも、臨床研究の必要性及び配慮すべき倫理性・安全性確保など、臨床研究実施に当たり必要な事項について、学生等への教育機会を適切に設けるべきである

“ 今回の事案発生とその結果責任については、大学側の臨床研究の実施責任者の責任もさることながら、各大学の倫理審査委員会がなんら歯止めとなった形跡が見あたらない。また、その記録も十分保存されていなかった。本来、倫理審査委員会は、倫理的・科学的観点から個別研究計画の妥当性を検証し、もって被験者保護を担う重要な機関である

## □ 医学研究分野に関する規制環境の変化

- 医学系研究の分野では、10年ほど前から研究倫理に関する教育・研修や研究の信頼性の確保のための取り組みが倫理指針によって強く要請されるようになった
- これに伴い、人を対象とする医学系研究を行う場合、研究倫理教育だけでなく、利益相反管理やモニタリング・監査への対応など、倫理指針等によって研究者等に求められる事項が増加してきている
- 背景として、いわゆるディオバン事件など医学系研究（とくに臨床研究）の信頼性を大きく損なうような事案の存在が挙げられる
- 他方で、やはり10年ほど前から個人情報保護法の改正など、個人情報の取り扱いに関する法令の見直し（およびそれに伴う倫理指針の見直し）が頻繁に行われており、機微性の高い個人情報を扱うことの多い医学系研究に大きな影響を与えている
- 内容の拡充・複雑化と頻繁な統合や改正により、倫理指針の理解・運用そのものに関する専門性が高まっている。指針を遵守するため、また改正に伴う新たなルールの周知・定着のため、教育・研修の実施が必要とされているが、研究機関にとっては少なからず負担となっている

## □ 医学研究分野に関する規制環境の変化

- 医学系研究の分野では、10年ほど前から研究倫理に関する教育・研修や研究の信頼性の確保のための取り組みが倫理指針によって強く要請されるようになった
- これに伴い、人を対象とする医学系研究を行う場合、研究倫理教育だけでなく、利益相反管理やモニタリング・監査への対応など、倫理指針等によって研究者等に求められる事項が増加してきている
- 背景として、いわゆるディオバン事件など医学系研究（とくに臨床研究）の信頼性を大きく損なうような事案の存在が挙げられる
- 他方で、やはり10年ほど前から個人情報保護法の改正など、個人情報の取り扱いに関する法令の見直し（およびそれに伴う倫理指針の見直し）が頻繁に行われており、機微性の高い個人情報を扱うことの多い医学系研究に大きな影響を与えている
- 内容の拡充・複雑化と頻繁な統合や改正により、倫理指針の理解・運用そのものに関する専門性が高まっている。指針を遵守するため、また改正に伴う新たなルールの周知・定着のため、教育・研修の実施が必要とされているが、研究機関にとっては少なからず負担となっている

□ 医学研究分野における規制環境の変化

研究倫理指針			
	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針	疫学研究に関する倫理指針
2014		人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（統合指針）	
2015			
2017	一部改正		一部改正
2020			
2021	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（新・統合指針）		
2022		一部改正	
2023		一部改正	

## □ 倫理審査専門職（CReP）認定制度

### CReP（Certified Research Ethics Committee Professionals）

- AMED研究公正高度化モデル開発支援事業（第1期：平成28～30年度，第2期：令和元～3年度）で認定制度を導入し，資格を確立
- これまでに5回の認定試験を実施。全国で約270名がCRePとして認定を受け活動
- 現在，第3期の課題（「医学研究の開発における質の高い倫理審査を支える専門職の養成，ネットワーク構築，および研究者支援体制の開発」）を実施（代表・江花有亮／東京医科歯科大学）

#### CReP コア・コンピテンス

【大項目1】関連法規・指針，規範に関する概要を理解している

【大項目2】委員会の運営支援

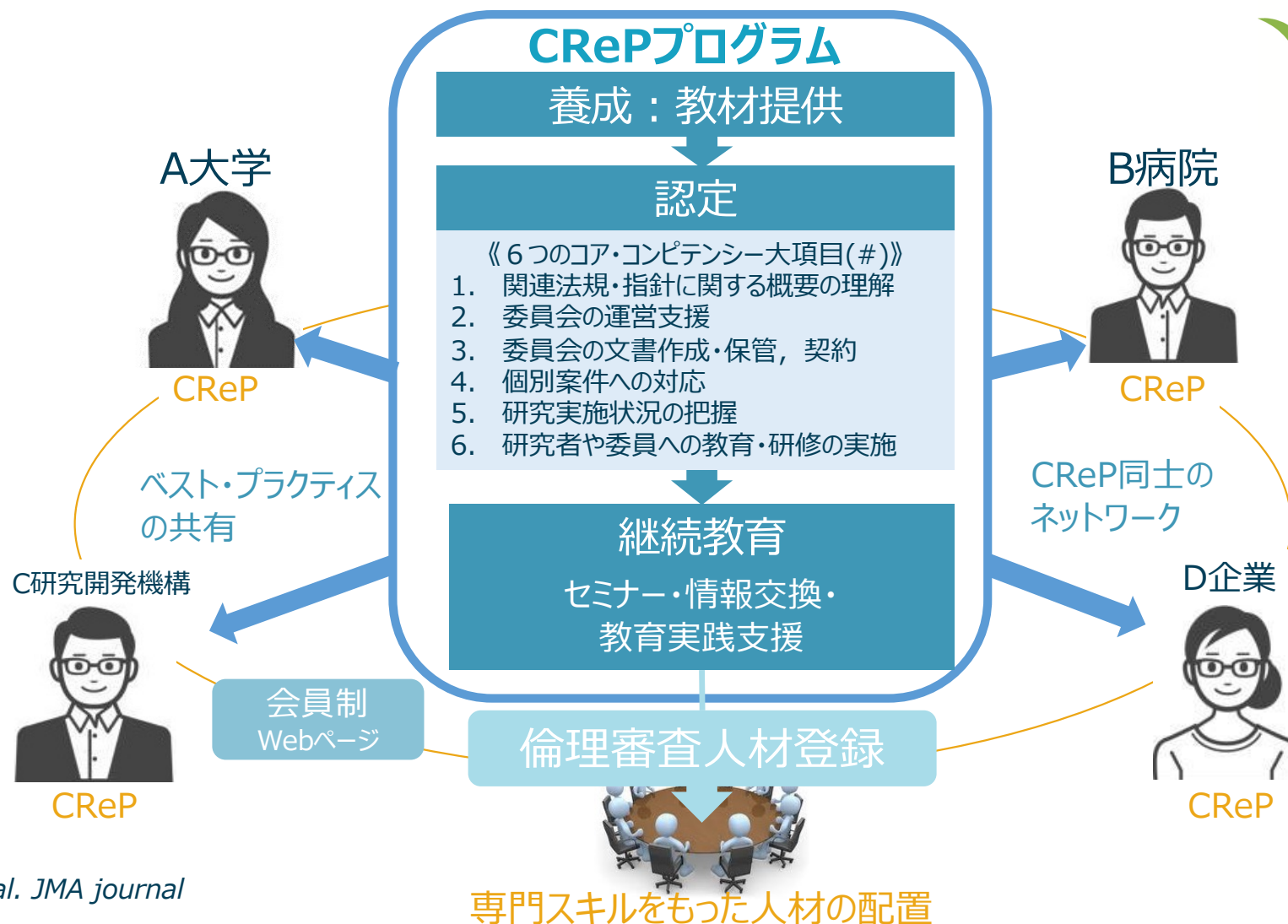
【大項目3】委員会の文書作成・保管，契約

【大項目4】個別案件への対応

【大項目5】研究実施状況の把握

【大項目6】委員会事務局・研究者・機関の長・委員への教育・研修の実施・記録

□CRepプログラム



# Ebana Y et al. JMA journal

## □最後に

- 過去10年間、医学系研究の分野では研究公正の観点から倫理指針等のあり方が大きく変化した。また、さまざまな外的要因により医学系研究を取り巻く規制環境は絶えず変化してきた。さらに、テクノロジーの発展に伴う研究環境の変化も急速に進んでいる
- こうした状況の下、研究公正・研究倫理の観点から研究機関・研究者に求められる取り組みは増加・多様化し、研究者の負担の増大にもつながっている
- 一方で、このような環境の変化を経験することで、倫理規範を含むルールを所与のものと捉えるのではなく、ルール自体やルールの持つ意味が変わりうることを意識する研究者が以前よりも増えたように思われる。規範をアップデートしていく必要性や、自身がそのプロセスに参画することの意義について研究者が理解を深めることは、責任ある研究・イノベーションの展開にとって重要である
- 実務レベルでは、研究公正・研究倫理に関わるルールの運用や教育のあり方について多様な機関のプラクティスを共有し、議論することで研究公正・研究倫理のよりよいあり方を実現することは、研究者の負担軽減だけでなく、研究に対する社会の信頼性確保にも資すると思われる