

平成 28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名： (日本語) 臨床研究・治験推進研究事業
(英語) Project Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs
- 研究開発課題名： (日本語) 研究規制環境の変化に対応した新たな研究倫理支援体制構築に関する研究
(英語) Constructing new support system for research ethics to address changes in the climate surrounding research regulations
- 研究開発担当者 (日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター社会と健康研究センター
生命倫理研究室 室長 田代志門
- 所属 役職 氏名： (英語) Shimon Tashiro, Head of Bioethics Section, Center for Public Health Sciences, National Cancer Center
- 実施期間： 平成 29年 1月 1日 ～ 平成 29年 3月 31日
- 分担研究 (日本語) 研究総括
開発課題名： (英語) General overview
- 研究開発担当者 (日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター社会と健康研究センター
生命倫理研究室 室長 田代志門
- 所属 役職 氏名： (英語) Shimon Tashiro, Head of Bioethics Section, Center for Public Health Sciences, National Cancer Center
- 分担研究 (日本語) 指針・法の変化が研究現場に与える影響の明確化と対応策の検討
開発課題名： (英語) Clarifying how the research environment is affected by changes in policy and law and potential strategies to address this
- 研究開発分担者 (日本語) 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被験者保護室
室長 山下 紀子
- 所属 役職 氏名： (英語) Noriko Yamashita, Head of Human Research Protection Section, Center for Research Administration and Support, National Cancer Center

- 分担研究 (日本語) 指針・法の変化が研究現場に与える影響の明確化と対応策の検討
 開発課題名: (英語) Clarifying how the research environment is affected by changes in policy and law and potential strategies to address this
- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人東京医科歯科大学生命倫理研究センター 教授 吉田 雅幸
 所属 役職 氏名: (英語) Masayuki Yoshida, Director and Professor of Bioethics Research Center, Tokyo Medical and Dental University
- 分担研究 (日本語) ICT 技術等を用いたインフォームド・コンセントに関する現状把握と論点整理及び多様なステークホルダー間での情報共有促進
 開発課題名: (英語) Status update and summary of issues concerning informed consent utilizing ICT technology & Promoting information sharing between a variety of stakeholders
- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野 教授 武藤 香織
 所属 役職 氏名: (英語) The Institute of Medical Science, The University of Tokyo Professor, Kaori Muto, Ph.D.
- 分担研究 (日本語) 臨床研究法成立後の倫理審査のあり方に関する提言
 開発課題名: (英語) Proposals concerning the ideal status of the ethical review after the passing of the Clinical Research Law
- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科 生命倫理統括支援室 特任准教授 飯島 祥彦
 所属 役職 氏名: (英語) Nagoya University, Graduate School of Medicine, Department of Bioethics Research Center, Designated Associate Professor, Yoshihiko Iijima
- 分担研究 (日本語) 臨床研究法成立後の倫理審査のあり方に関する提言
 開発課題名: (英語) Proposals concerning the ideal status of the ethical review after the passing of the Clinical Research Law
- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人東北大学病院臨床研究推進センター 特任教授 高野 忠夫
 所属 役職 氏名: (英語) Tohoku University Hospital, Clinical Research, Innovation and Education Center, Special Appointment Professor, Takano Tadao

II. 成果の概要（総括研究報告）

（日本語）

①指針・法の変化が研究現場に与える影響の明確化と対応策の検討

研究倫理指針改正に対応した研究者・事務局自己点検ツールの開発については、公表されている資料に基づきプロトタイプの開発を進めていたが、行政機関による指針最終版の公表が当初予定より遅くなったため、H28年度内に開発を終えることが困難となった。また、研究者自己点検ツールに関しては行政機関からチェックリストが公表されたため、研究班で独自に作成する必要がなくなった。そのため事務局用のツール開発に注力することとした。

②臨床研究法成立後の倫理審査のあり方に関する提言

臨床研究法案の成立についてはH28年度中に成立しなかったため、まずは国内外の倫理審査委員会に関する調査研究の整理を行った。具体的には国内の倫理審査委員会を対象とする調査研究の結果を網羅的に収集し、共通して指摘されている課題をまとめた。また国外に関しては米国コモンルール改正において、single IRBの要件が維持されていることを確認した。

③ICT技術等を用いたインフォームド・コンセントに関する現状把握と論点整理：

FDAのドラフトガイダンスで示されている論点を中心に、海外での議論状況に関する情報収集を行った。その結果、e-consentの議論は定義により大きく変化するため、大まかには「説明」「同意」「記録」の局面で議論を分けて検討する必要があること、ICT技術等を用いることによる理解度の向上等に関する実証研究の成果を把握する必要があることが明らかになった。

④多様なステークホルダー間での情報共有促進

研究倫理指針改正に関連した公開シンポジウム・意見交換会として、2017年2月11日に「研究倫理を語る会」を東京医科歯科大学において開催した。本会においては、計407名の研究倫理に関連する多様なステークホルダー（研究者、倫理審査委員会委員・事務局、研究対象者、企業等）が参加し、活発な意見交換や情報共有が行われた。また、本会における特別講演の内容を含む研究倫理指針改正に関する動画を収録し、2017年3月7日に「ICR 臨床研究入門 (<https://www.icrweb.jp/>)」において公開した。これにより、全国の医療機関において今回の倫理指針改正の概要について正確な情報を得ることが可能となった。

（英語）

1. Clarifying how the research environment is affected by changes in policy and law and potential strategies to address this

Development of a prototype was progressing for a self-check tool based on published sources that could be used by researchers and administrative staff that responds to revisions made to guidelines on research ethics. However, as the government's submission of the final version of the guidelines was delayed beyond the anticipated deadline, finalizing the development of the self-check tool within FY 2016 became problematic. With regard to the self-check tool for researchers, as the government

released a checklist to this end, the need for each research group to create their own no longer exists. Because of this, decisions were made instead to focus on developing the tool that would be used by the administrative staff.

2. Proposals concerning the ideal status of the ethical review after the passing of the Clinical Research Law

As the Clinical Research Law had not yet been passed in FY 2016, a survey was conducted to examine ethics review committees, both in Japan and abroad. To this end, we collected detailed results from survey studies that targeted ethics review committees in Japan, and then summarized the common issues they faced. For ethics review committees from overseas, we confirmed that the requirement of a single IRB was upheld, according to the Common Rule, Updated (U.S.).

3. Status update and summary of issues concerning informed consent utilizing ICT technology

Focusing on the issues specified by the draft guidance of the FDA, we collected information on how this debate was progressing overseas. This revealed that 1) because e-consent can be defined in so many varying ways, the discussion should be divided up into the three aspects of “explanation,” “consent,” and “recording”; and 2) a thorough understanding of the empirical study outcomes related to the increased understanding due to the use of ICT technology is pertinent.

4. Promoting information sharing between a variety of stakeholders

As a setting for a public symposium and sharing of ideas related to the revisions made to the research ethics guidelines, a “Gathering to talk about research ethics (*Kenkyū rinri o kataru kai*)” was held on February 11, 2017, at the Tokyo Medical and Dental University. A total of 407 participants comprising a variety of stakeholders involved in research ethics (e.g., researchers, ethics review committee members, administrative office staff, patients, corporations, etc.) attended, yielding a lively meeting of opinion-swapping and information sharing.

In addition, “Introduction to ICR Clinical Research” (*ICR Rinshō kenkyū nyūmon*”, <https://www.icrweb.jp/>), a movie created about the revisions made to the research ethics guidelines, was released to the public on March 7, 2017, and included content from the special lecture presented at this gathering. As a result, all hospitals throughout Japan are now able to obtain an accurate summary of information on the recent revisions made to the ethical guidelines.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）
特になし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 個人情報保護法改正と医療・医学，口頭，田代志門，第 81 回日本循環器病学会学術集会 第 1 回倫理に関する講習会，2017/3/19，国内.
2. 医学研究の現場からみた倫理指針改正の課題，口頭，田代志門，公開シンポジウム 医学研究における個人情報保護のあり方と指針改正，2017/3/17，国内.
3. 個人情報保護法の改正と「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」について，口頭，武藤香織，第 27 回日本疫学会学術委員会企画シンポジウム 臨床医と共に臨床研究を推進する疫学，2017/1/27，国内.
4. 個人情報保護法改正と研究倫理指針の改正について，口頭，武藤香織，第 5 回日本人類遺伝学会 GMRC アドバンストセミナー，2017/1/28，国内.
5. よりよい倫理審査委員会の運営を目指して，口頭，武藤香織，第 2 回研究倫理を語る会 シンポジウム 倫理審査委員会の未来を考える，2017/2/11，国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 研究倫理を語る会，2017/2/11，国内

(4) 特許出願

特になし