

Congress Report

第3回研究倫理を語る会

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

山下 紀子

東京医科歯科大学生命倫理研究センター

吉田 雅幸

九州大学大学院医学研究院基礎医学部門生体情報科学

笹栗 俊之

信州大学医学部、公正研究推進協会（APRIN）医生命科学系分科会

市川 家國

大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学

加藤 和人

東京大学医科学研究所公共政策研究分野

武藤 香織

国立病院機構大阪医療センター臨床研究推進室

（現 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）

森下 典子

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

田代 志門

2018年2月10日（土）に国立がん研究センター築地キャンパス新研究棟大会議室およびセミナールームにて、第3回研究倫理を語る会（実行委員会委員長：田代志門）が開催された。研究倫理を語る会は、医学系の研究機関や病院において、主として倫理審査委員会に関わる様々な立場の人々が一堂に会し、ざっくばらんに意見交換を行うことを目的として2年前より年1回、世話人会の持ち回りにより開催している。今回は「対話の生まれる場所へ」をテーマに、臨床研究法に関する講義、4つのシンポジウム、ラウンドテーブルディスカッションによりプログラムを構成し、講師・スタッフを含めて350人を超える方々にご参加いただき、セッション中はもちろんのこと、会場のあちこちで終日活発に意見交換がなされた。以下に、セッションごとに座長による報告をお示しする。

●シンポジウム1 臨床研究新時代の到来 ～臨床研究法施行のインパクト～

【講師：佐藤典宏（北海道大学）、飯島祥彦（名古屋大学）、飯田香緒里（東京医科歯科大学）】

シンポジウム1では、基調講演での臨床研究法の概要説明を受けて、臨床研究を推進する立場（佐藤典宏先生）、倫理審査委員会の立場（飯島祥彦先生）、そして利益相反管理の立場（飯田香緒里先生）の3名の講師に登壇いただいた。

佐藤典宏先生は、自機関である北海道大学における、臨床研究法に対する準備として研究者を対象とした臨床研究法説明会を2018年2月から4月にかけて3回ほど実施するとの説明があった。臨床研究管理担当者からは「自分が考えている臨床研究ができなくなるのではないか」という混乱、不安、不満がみられたと紹介された。これらを踏まえて、今後の臨床研究の進め方について、企業等から資金提供を受けて行う臨床研究は利益相反をしっかりと管理したうえで、積極的に推進するべきである

と強調された。また、「努力義務」に該当する臨床研究についてもまずは研究資金をしっかりと確保して、明確な目的のもと計画を立て、適切な品質レベルでの研究を実施すべきであると指摘された。

2人目の演者である飯島祥彦先生は、名古屋大学における倫理審査体制について紹介され、大学研究科と附属病院で合計4つの倫理審査委員会が設置されていることを示された。臨床研究法における臨床研究審査委員会については、名古屋大学総長から権限委任を受けて附属病院長が設置し、研究責任者に実施許可を出すという流れとなること紹介され、現在、名古屋大学では、先端医療・臨床研究支援センターの支援のもと、倫理審査申請書類の作成支援をする部門が活動しているとのことであった。また、臨床研究法では、従来の研究機関の長から研究代表医師に主役が移ることを強調された。今後は効率的な中央倫理審査システムの構築が肝要であり、当面は混乱があるにしても何とか克服することが重要であると結論された。

最後に登壇された飯田香緒里先生は、臨床研究法における利益相反管理の在り方について、AMED 臨床研究・治験推進研究事業の研究課題として、実際に作成に関わった立場から解説された。臨床研究法における利益相反管理は、これまでの医学系指針下と異なり、管理が必要な利益相反の範囲と対象者が明確に定められたこと、利益相反の管理基準が厚生労働省推奨基準として定められたこと、そして成果公表時の利益相反の開示が定められたことを挙げられた。具体的な流れとしては、「研究責任医師・研究代表医師が、利益相反管理基準と（全施設分の）利益相反管理計画書を臨床研究審査委員会に提出し、意見を聞く」ということになること述べられた。まとめとして、利益相反の抽出だけでなくその管理計画の策定が求められること、研究者と企業との関係に加え、当該研究と企業との関係についても管理の対象となること、利益相反管理が求められる者の範囲が法律のもと一律に定められ、これまでのような機関ごとのルールではなくなったということを最後に強調された。

総合討論では、フロアから各演者に多くの質問が寄せられた。他機関における審査結果について自機関の長がどのように判断すべきか、適応外医薬品を用いた臨床研究が特定臨床研究となるのか先進医療と判断するのか、また、臨床研究法ができたために観察研究の形式をとる研究が増えてくるのではないかと懸念や、利益相反管理については新たな様式が提唱されたため、現場での混乱が予想されるのではないかと意見など、多種多様な意見・質問が投げかけられた。施行まで2か月に迫った現場関係者の緊迫感が伝わってくるシンポジウ

ムであった。

〔吉田雅幸，笹栗俊之〕

●シンポジウム2 2つのインテグリティ

～研究者とそのデータ～

【講師：三木浩一（慶應義塾大学）、森田育男（お茶の水女子大学）、黒木登志夫（日本学術振興会）、波多野和男（アステラス製薬株式会社）】

科学研究，ことに生命科学系の研究が近年急速に活発化するにつれ，その成果発表中に不正が目立つに至っている。わが国も決して例外ではなく，こうした問題に本格的に取り組むべく2016年，研究者を中心にして一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）が設立された。不正行為の背景には，その動機もさることながら，今日，生命科学系領域においてどのような行為が不正なのか，さらには不正とみなされるか，といったことについての知識が抜け落ちたまま実験に走るといった研究者の傾向がある。これら研究者側の問題とは別に，研究機関側にも何を不正とみなすか，という点について必ずしも定見があるわけではない。実際，文部科学省は，平成26年8月に「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」を公表しているが，大学，研究機関の施策次第の部分が多く，同程度の研究不正に関する結論が，大学，研究機関により異なるなど問題が集積している。APRINは同様な問題をかかえる米国機関・学術誌および個人との議論を重ねることを通じて，研究不正審査における判断基準を提案すべく，わが国のこの問題に関する有識者にお集まりいただき，現在議論を積み上げている。

一方，近年目立つ研究室単位の研究不正には，研究指導者側の問題が少なからず存在する。学生，大学生に対して，彼らを自分の思うがままに使い，技術的・時間的に無理なデータを要求する，アカハラ，パワハラまがいの言動，などである。そのような環境のなかで，彼らは，ボスの気に入るようなデータをつくらねばと思うようになってしまう。研究指導者の integrity として求められるのは，若い人の自由な発想を生かし，彼らを育てる指導，誰もが自由に意見を言えるような「風通し」の良い研究室をつくることと認識する必要がある。

科学研究の基本は，仮説に始まる一連のサイクルを誠実に繰り返すことで真理に近づくことだが，その過程すべてがしっかりと確実に記録に残されて積み上げられてはじめて，多くの人々から共感を得る成果になる。したがって，どのようなデータを，誰が，いつまで，どのように保管するかという明確な要素を持つ研究データの保存が極めて重要になる。

研究不正にあたるか否かの分水嶺については，米国で

は一般にイメージされる刑事訴訟の優しい基準 (beyond reasonable doubt) ではなく、研究不正の疑いをかけられた者にとってより厳しい民事訴訟の基準 (preponderance of evidence) が使われている。日本ではこの問題に関する意識自体が低い、やはり民事訴訟に近い基準で運用されており、将来は一層米国に近づくとと思われる。研究不正判断の対象は、研究者の行為とその際の主観であるが、主観面については故意のみならず過失でも不正とされる余地がある。米国では、故意 (intentional) だけではなく、無謀 (reckless) でも不正とされる。日本でも、平成 26 年の改正ガイドラインで reckless にほぼ相当する主観要件が採用されており、研究者にはより慎重な姿勢が求められる。

〔市川家國〕

●シンポジウム 3 がんゲノム医療の未来

【講師：間野博行 (国立がん研究センター)、三木義男 (東京医科歯科大学)】

近年、ゲノム解析技術が飛躍的に進歩し、遺伝情報をもとに病気の予防・診断・治療を行う「ゲノム医療」が本格的に広まり始めている。なかでも、がん組織を解析したゲノム情報をもとにがん治療を行う「がんゲノム医療」は、2017 年、国内での実現に向けた本格的な検討が政府において始まった。今回のシンポジウムでは、2 名の指導的立場にある研究者の講演を聞いた後、倫理的・社会的課題に注目しながら討論を行った。

1 人目の講演者は、国立がん研究センター研究所・所長で、東京大学大学院医学系研究科の教授も務める間野博行氏であった。間野氏はまず、自身が発見した肺がんの原因となる EML4-ALK 融合遺伝子について紹介しながら、がんのゲノム医療が近年大きく変化していることを述べた。この発見と、同じ ALK 遺伝子が他の多数の臓器でも原因遺伝子となっているという発見を合わせると、これまでの臓器別がん治療という考え方ではなく、「ALK の遺伝子の異常で起きたがん (アルコーマ)」として臓器横断的にとらえることができるという。反対に、同じ肺がんでも異なる遺伝子が原因となるため、同じものとみなすことができない。そこで、患者ごとにがん組織をゲノム解析し、個々のがんに合わせて薬剤や治療法を選択し、最適化された治療を行う必要が出てくる。それが「がんゲノム医療」である。

さらに、「がんゲノム医療」を行う際の留意点として、がん組織と同時に解析する生殖細胞系列のゲノム解析結果から遺伝性の腫瘍の原因遺伝子が見つかった場合 (二次的/偶発的所見) の対応、インフォマティクスや医療倫理の専門家の必要性などが指摘された。そして、2017 年

度内に全国 10 数か所の「がんゲノム医療中核拠点病院」が選定され、保険収載を見据えた「がんゲノム医療」が始まることが紹介された。

2 人目の講演者は、東京医科歯科大学難治疾患研究所の三木義男教授であった。三木氏は、遺伝性腫瘍の専門家として長年研究に携わってきた立場から話をされた。三木氏によると、これからは「がん細胞の多様性に合わせた個別化医療の時代」であり、そこには、①がんの個性を知る (体細胞のゲノム解析) と②個人の体質を知る (正常細胞のゲノム解析) という 2 つの内容がある。そして、前者を行う際においても、後者に相当する遺伝性のがんやその他の難病などの発症に関する生殖細胞系列のゲノム変異が偶発的に見つかる場合がある。「二次的所見」ともよばれるそれらの所見は、米国では、ACMG (American College of Medical Genetics and Genomics) という学会が遺伝性疾患 16 種について結果を主治医に返すべきとしているが、日本では同じように返せる状況にはない。現在の医療体制や国民の文化・風土、結果返却を受けた人への心理的社会的影響などを検討していく必要がある。三木氏はまた、ゲノム解析において多数見つかる VUS (variant of uncertain significance) という病的であるかどうか不明なバリエーションに対する対応が課題となることや、海外において遺伝子解析用のパネルを用いた検査が商業的に提供されるようになり、遺伝性乳がん・卵巣がんをはじめとする多数の遺伝性腫瘍の遺伝子解析が急速に安価になりつつある現状を紹介した。

討論では、臨床医療に用いられるゲノムのデータベースについて、臨床情報やゲノム情報の提供をどこまで義務化するかという課題や、がんゲノム医療の中核拠点病院や連携病院において、遺伝カウンセラーを備えた遺伝性腫瘍に対する医療の体制はどこまで整備する必要があるかといった点が話題になった。また、間野氏からは、遺伝性腫瘍の遺伝子変異をどこまで患者に返すかという課題は非常に難しく、患者や市民の理解を進めるだけでなく、やはり遺伝情報による差別を禁止する法律が必要ではないかというコメントが出された。短い時間ですべての課題に明確な答えが提示されたわけではないが、最新の状況を共有するとともに、取り組むべき課題を多数取り上げることができたと考えている。

〔加藤和人、田代志門〕

●シンポジウム 4 臨床研究への患者・市民参画を考え る～研究者と患者・市民の新たなパートナーシップ～

【講師：森口 綾 (眼科疾患の患者)、鈴木信行 (患医ねつと)、山口育子 (ささえあい医療人権センター COML)】

諸外国では、臨床研究の様々な段階で患者・市民の声

を聞くことは、より良い研究倫理の実践であり、質の高い臨床研究の実現につながると考えられている。日本でも、2017年秋に閣議決定された第3期がん対策推進基本計画のように、「患者及びがん経験者の参画によって、がん研究を推進するための取組を開始する」ことが明記されたり、日本医療研究開発機構（AMED）で「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」が開始されたりするなど、少しずつ議論が始まったところである。

そこで、本シンポジウムでは、患者の立場から3名の演者をお招きして、臨床研究を進めるパートナーとしての患者のあり方についてお話を伺った。

最初の演者である森口綾氏（眼科疾患の患者）は、研究参加に協力してよかった経験のほかに、ゲノム指針から大きく逸脱した研究に参加を求められた経験を披露した。具体的には、研究者から明確な研究参加の依頼もなく、被験者ではない親族の血液サンプルも森口氏に採取するよう求めた事例であった。今後も研究参加の機会があれば協力したいと考える森口氏は、「ルールにさえ則っていれば、“パートナーシップ”は構築できたのか？」と聴衆に問いかけた。

2番目の演者である鈴木信行氏（患医ねっと・代表）は、倫理審査委員会の活動を通じて、意見を受け入れてくれる委員会の文化・風土、研究の最前線に触れられる楽しさ、そして真摯な研究者を目の当たりにできる喜びを感じていると話した。そして、「倫理委員会/倫理的視点の大切さを広め、患者・市民に関心をもってもらうには、関心をもつていただく“術”が必要であり、研究倫理を面白いと思ってもらえる取り組みを進めるべきではないか」と締めくくった。

3番目の演者である山口育子氏（認定NPO法人「ささえあい医療人権センター COML」・理事長）は、様々な医療政策で患者の声が求められている現状を踏まえ、意見を客観的に述べるができる患者の育成を実践してきた。委員会の構成要件を埋めるためだけに一般委員を置くのではなく、それなりの訓練が必要であると主張され、「倫理審査委員会における一般の立場の委員養成講座」の活動や受講者からの感想も披露した。山口氏は「患者団体とは異なり、患者経験をしつつも一般市民の視点を大事にするという立場があることを知ってほしい」と述べた。

聴衆からの質問は、「研究だが治るという期待をもつて関わる可能性があり、“治療との誤解”について議論してほしい」「患者の視点と市民の視点は一致できないはずなので、機能は別ではないか。患者予備軍に期待するのか、公共の視点に期待するのか」「糾弾すべきひどい研究者と、手を結ぶべき研究者がいるはずで、どう折り合い

をつけるべきか」「患者側が努力することは研究者にとってありがたいことだが、研究者集団もさらに努力をするべきであり、どのような努力を期待するか」といった内容であった。

演者からは、「診察の延長線上で明確に区別せずに研究の話を持ち出す医師がいることが問題」（山口氏）であり、「主治医が研究参加の提案をしてきたときには、明らかに患者は断りにくいので、説明者は明確に分けてほしい」（鈴木氏）という要望が示された。また、「様々な分野の専門家も交えて大きく研究のあり方をデザインしたほうがよい」（森口氏）といった指摘があった。さらに、「被験者がソーシャルメディアで情報発信をしてしまう例も増えていることから、被験者の倫理の必要性も伝えたい」（山口氏）との指摘もあった。

今後、日本でも、患者・市民の声を聞く動きは拡大すると思われるが、本シンポジウムは、より良い患者・市民とのパートナーシップを考える第一歩になったのではないかと考える。

〔武藤香織，森下典子〕

●ラウンドテーブルディスカッション Meet the Experts ～Expertに学び、語り合いましょう～

ラウンドテーブルディスカッション（以下、RTD）は、研究倫理に関連する業務の現場で日々抱える疑問やさらに知りたいことを、その道の専門家や先輩：expertから学ぶ機会として企画した。テーマは開催時点でホットなものとは恒常的なテーマから6つ設定した。担当するexpertがそれぞれのテーマに合わせ、趣向を凝らしてプログラムを提供し、参加者は聞きたいテーマをいくつか選んで自由にラウンドする流れをイメージした。実際は、どのテーマも話が尽きず、また、想定よりも参加者数が多く、うまくラウンドの流れを作れなかった点が反省点である。とはいえ、いずれのテーブルとも活発に意見交換がなされ、再企画を希望する声もいただいた。以下に、各テーブル担当者からの報告を示す。

〔山下紀子〕

・テーブル1：審査フロー

～こんなときどうしていますか？～

テーブル1では、倫理審査委員会事務局実務について、多くの施設が抱えている困りごとについて、どのように対応したらよいか、ディスカッションを行った。

最初のテーマは「委員会事務局としてどこまでやるべきか」で、委員会事務局として行う審査資料の事前チェックと、審査に委ねることの区別がつきにくいという悩みである。事務局の構成や他の関連部門の体制にも

よるため、線引きのしかたは様々であった。

2つ目の「審査方法の振り分けの判断」では、通常審査と迅速審査の判断(侵襲や介入の判断)に迷う事例に対する考え方と判断手順について話した。

3つ目は「医学系研究倫理指針の適用外研究の取り扱い」で、症例報告や医療関係者に対する業務アンケートなどの取り扱いである。これは、審査対象外とするところと審査を行うところに分かれたが、審査を行う場合の判断規準は、特に定まっていなかった。

いずれのテーマも簡単に解決できる問題ではなく、委員会の特性にもよるため、考え方を統一することはできない。参加者による活発な発言がありざつぱらに語り合うことで、日頃の対応が適切かどうかの目安として、新たな対応を考えたりするうえでの参考になったのではないかと考える。

〔富井裕子(島根大学),
身崎昌美(聖路加国際病院),
原田裕紀(国立がん研究センター)〕

・テーブル2: COI マネジメント (利益相反管理)

本テーブルでは、おもに臨床研究の利益相反管理について、各施設の取り組みを共有することを目指した。利益相反管理に関しては、参照すべき共通の指針がなく、具体的な対応は各施設に委ねられている。まずは、各自の自己紹介から始めたが、倫理審査委員会事務局で利益相反管理の事務局を兼ねている様子が多いうかがえた。また、審査方法についても様々で、毎回委員が集まって審査をする機関もあれば、委員全員で書面審査を行う機関、委員1人で書面審査を行う機関などがあつた。また、委員審査に代えて、事務局担当者が申告内容を確認している機関もあつた。審査資料も機関ごとのばらつきがあつた。さらに、公的研究費(厚生労働省科研費やAMED 事業費など)の利益相反審査は各機関でかなり悩ましい課題として挙げられていた。すなわち、審査時に何を見ればよいかわからない、審査資料が膨大であるなどの課題であつた。利益相反管理は臨床研究法の日玉のひとつであり、標準化された利益相反管理が法令・関連通知で定められた。これを機に、全国の臨床研究に関わる利益相反管理の標準化・効率化が進むことを望みたい。

〔中田はる佳(国立がん研究センター),
井上悠輔(東京大学医科学研究所)〕

・テーブル3: 改正個人情報法・改正倫理指針への対応

～改正趣旨と今後～

2017年改定の研究倫理指針の主眼であつた個人情報保護法改定について扱うテーブルを開いた。新指針の運

用も落ち着き始めた時期に、他施設の対応・運用について共有して、自施設の個人情報対応について見直す機会を設けたいという開催趣旨に基づいて「1. 研究倫理指針改定2017年の騒動を振り返る」「2. 改定倫理指針の要点」「3. 改定倫理指針の解釈・運用について情報交換と質疑応答」という3部構成とした。第2部で解説した改定の要点は、①個人情報の範囲・定義の明確化、「匿名化」の用語・定義の変更、②従来からの倫理指針上の「IC」と新たな個人情報上の「同意」との区別、③オプトアウト等の際の手続、情報公開項目の追加、④試料・情報その他機関提供における授受記録の作成・保存義務の新設、⑤海外提供の要件の新設という5点である。また、第3部で意見交換をした改定指針の解釈の難所としては、①「適切な同意を受けることが困難」とはどんな場合か? ②情報公開文書にすべての共同研究機関を列挙する? ③「相当の関連性」「社会的に重要性の高い」とはどんな研究か? ④作成した情報公開文書をどこに掲示する? という点に迷いが見受けられた。また、すべての医学研究が(研究倫理指針の対象外の研究でも)個人情報保護法の適用を免れたとか、どのような研究主体でも(たとえば企業単独の研究でも)、学術研究の適用除外を主張できるという誤解もあるように見受けられた。

〔一家綱邦(国立がん研究センター),
松井健志(国立循環器病研究センター),
近江理香(国立がん研究センター)〕

・テーブル4: 研究倫理教育

～倫理審査委員・委員会事務局教育・研究者教育～

本テーブルでは、おもに各施設の倫理委員会事務局、倫理審査委員を対象として、「研究倫理教育」をテーマとしたディスカッションを行った。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針で具体的な内容が定義されていないため、どの倫理審査委員会も教育・研修に苦慮している実態が紹介された。そこで、教育・研修に用いることができるe-learningサイトとして、以下の3つが紹介された。

①REC-Education 倫理審査委員のための倫理研修用動画教材提供サイト

[<http://www.rec-education.org/>]

②東京医科歯科大学 生命倫理研究センター倫理審査プロフェッショナル向け教材

[<http://www.tmd.ac.jp/med/bec/ResearchIntegrity/index.html>]

③ICRweb 臨床研究に携わるすべての人を対象としたe-learningサイト

[<http://www.icrweb.jp/>]

ディスカッションでは、事務局の立場として、倫理審査委員をしている多忙な研究者に研修の時間を割いていただくことに苦労していることや、倫理審査委員の立場として各委員会で必須となる履修講義が異なるために重複をなくしてほしいことなどの意見が挙げられた。施設間で共通の e-learning を用いた履修管理はひとつの解決策となり得ることを共有した。

〔江花有亮 (東京医科歯科大学),
神里彩子 (東京大学医科学研究所),
水澤純基 (国立がん研究センター)〕

・テーブル 5：中央倫理審査

～どう頼む？ どう受ける？～

本テーブルでは中央倫理審査の受託側、委託側に分かれ検討を行った。

受託側は倫理審査委員会事務局 8 名、研究グループ 1 名が参加した。すべての機関がすでに審査受託経験があった。検討ポイントは研究支援、審査費用設定、契約であった。研究支援：自機関の研究者に行っていること以上のサポートを委託機関に対して行うことがあり、事務局業務の範囲を超えて支援をせざるを得ない。審査費用設定：費用支払いは新規申請時、継続申請ごとに費用請求をする機関が多かった。契約：医学系指針の審査依頼者は研究機関の長のため機関ごとの契約が必要だが、臨床研究法では審査依頼者は研究代表医師のため、契約業務は大幅に削減されることを期待している。

委託側は倫理審査委員会事務局、学会事務局の 6 名で検討を行った。審査委託の経験はない機関が多く、県立がんセンター新潟病院の審査委託の手順書を用い、臨床研究法を踏まえ、自機関内の審査委託の流れの規定、手順、運用を話し合った。「努力義務」に該当する研究を認定臨床研究審査委員会に依頼するか、その際の費用捻出や、認定臨床研究審査委員会設置を行わない機関は自施設内で審査した研究が、実は特定臨床研究だった場合、どこが責任を取るのかという議論がなされた。

〔大藤弥生 (国立がん研究センター),
小出恵子 (新潟県立新潟がんセンター)〕

・テーブル 6：臨床研究法施行後、倫理審査はどう変わる？～認定臨床研究審査委員会の備え～

テーブル 6 では、“臨床研究法施行後、倫理審査はどう変わる？～認定臨床研究審査委員会の備え～” というテーマを掲げ、臨床研究法に関する様々な疑問を持ち寄り、臨床研究法施行規則 (案) や臨床研究部会の資料をもとに意見交換を行った。法施行を間近に控え、テーブルを二重に囲むほどの多くの方に参加いただき、関心の高さがうかがわれた。午前中のセッションで臨床研究法をテーマにした講演が行われたこともあり、努力義務部分や経過措置への対応、利益相反管理といった点について引き続き議論がなされた。参加者の半数以上の施設で認定審査委員会の取得を予定されており、臨床研究法のもとで倫理審査をどのように進めていくかが議論の中心となったが、法の対象外となる研究も含め、施設としてどのように研究全体を管理していくかという点についても話題が及んだ。活発に意見が飛び交い、あっという間に 80 分間が過ぎ、参加された皆さんそれぞれが審査フローのイメージを描かれ、会場をあとにされた。

〔西岡美登里 (北海道大学),
尾崎雅彦 (国立がん研究センター),
高橋邦子 (国立がん研究センター)〕

おわりに

第 3 回研究倫理を語る会の参加者アンケート (有効回答数: 118) では、内容に対する評価は満足とやや満足で 95% を超えており、本会に対して好意的な方が回答していることを差し引いても、おおむね参加者のニーズに合っていたと考える。それは、自由記載欄にも表れており、立場を越えて意見交換ができる場がありがたいという声が多く聞かれた。一方で、実務手続きによった話題が多く、本来どうあるべきかといった議論をもっとしたいという意見もあった。ここ数年続けて研究環境の大きな変革があり、どうしても差し迫った実務対応よりの話にならざるを得なかった。

第 4 回研究倫理を語る会は、初めて東京以外で開催される地方会として、2019 年 2 月 9 日 (土) に、名古屋大学医学部附属病院にて飯島祥彦先生を実行委員長として開催予定である。臨床研究法施行から約 1 年が経過し、純粋に研究倫理に関する議論をもできる場になることを期待して本報告を終わりとする。