

Congress Report

第4回研究倫理を語る会

名古屋大学医学部附属病院 医学研究・臨床倫理推進室

飯島 祥彦

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター メディカルゲノムセンター

新飯田俊平

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

東京医科歯科大学 生命倫理研究センター

吉田 雅幸

東北大学大学院文学研究科 社会学研究室

田代 志門

信州大学医学部, 公共研究推進協会 (APRIN) 医生命科学系分科会

市川 家國

藤田医科大学 研究支援推進センター

脇之園真理

2019年2月9日(土)に名古屋大学医学部附属病院講堂および鶴友会館大会議室にて、第4回研究倫理を語る会(実行委員会委員長:飯島祥彦,名古屋大学医学部附属病院)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っているさまざま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、3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、東京を離れ初めての地方での開催であり、「メェだいでつながろまい」をテーマに、基調講演、4つのシンポジウム、1つのワークショップおよび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・スタッフを含めて約250名の方々にご参会いただき、セッション中はもとより、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。

●基調講演 医療情報の保護と活用

【講師:山本隆一(医療情報システム開発センター)】

基調講演では、「医療情報の保護と利活用」の題目に

て、山本隆一先生に登壇いただいた。まず、日本の医療機関の Information and Communication Technology (ICT) 導入の導入と経緯について述べられた。すなわち、医療機関の ICT 導入の導入は世界的にみてもかなり早く、1960年代には、多量の単純計算を要する診療報酬請求制度に対応するためのレセプト作成装置としてコンピュータの導入が進んでいた。1980年代から総医療費の高騰が社会問題化し、医療のアウトカムを悪化させることなく経費増を抑制するために、医療と直接リンクしない事務経費の抑制を主目的として医療従事者が紙の伝票をつかわない、指示を直接入力するオーダエントリシステムの導入が進められた。

これ以降は診療に直接役立てることや医療従事者の業務を合理化するための検討が進み、いわゆる「電子カルテ」システムの開発に進んでいった。また、2006年のIT新改革戦略以降、相当程度デジタル化が進んだ医療情報を横断的にデータベース化して、構築されたさまざまなデータベースを稼働させ利活用することで、行政利用を含めさまざまな価値を創出することが目指されるようになった。これまでの医療分野の ICT は、紙やフィルム上に固定され活用されてきた医療情報をデジタル化するこ

とで、効率の向上や利用性の拡大を図ってきた。これらの一連の ICT 化の動きは、医療経済的な動機で進んでおり、漏洩事故等の可能性を除けば個人情報保護や医療倫理的な問題は生じるものではないと指摘された。

しかし最近になって、IoT (Internet of Things) と AI (人工知能) といった新たな技術が医療に導入されるようになり、これまで想定していなかった新たな倫理的課題が発生する可能性があり、われわれは新たに生じる倫理的課題に対応しなければならないと警鐘を鳴らされ講演を締めくくられた。

〔座長：新飯田俊平〕

●シンポジウム 1 ビッグデータの利活用

【講師：加藤和人 (大阪大学), 井上悠輔 (東京大学), 吉田輝彦 (国立がん研究センター)】

医療現場で生み出されたビッグデータをいかに「情報」として把握し、蓄積し、活用していくか、またどのような情報価値を想定してデータを得るべきか問題となっており、ビッグデータの蓄積と活用の基盤づくりが急務となっている。

そこで、本シンポジウムでは、医学研究・医療における活用をめぐる、3人の講師に登壇していただき、臨床から研究、政策的次元まで、それぞれの活動をわかりやすく紹介していただくとともに、参加者と今日的な課題や問題意識の共有を図った。

加藤和人先生は、ゲノム研究のゲノム医療への橋渡しに関する動向、特に The Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) を中心とした国内外のデータシェアリングの現状、医学研究への新たな患者参画のあり方をめぐる議論を紹介された。

2 番目の演者である吉田輝彦先生は、がんゲノム医療における経験、とりわけ「がんゲノム情報管理センター」(C-CAT) およびそこでのデータベース構築に向けた取り組みを紹介しつつ、その背景となった問題意識および直面する課題を提示された。

最後に登壇された井上悠輔先生は、生命・研究倫理と公衆衛生の接点に注目して、臨床・研究・公衆衛生を横断する情報活用の基盤と、これに対応する「倫理」のあり方をめぐる議論を紹介された。

今後、AI の医療への応用など新しい倫理的課題への対応に迫られると思われるが、各演者の発表を通じて、ビッグデータの利活用に係る今日の議論の趨勢を共有できたと考える。

〔座長：加藤和人, 三成寿作〕

●シンポジウム 2 バイオバンクは未来医療の夢を見るか？

【講師：長神風二 (東北大学), 秦健一郎 (国立成育医療研究センター), 平沢晃 (岡山大学)】

ヒト由来試料・情報の適切な収集・保存管理・分配は臨床研究の発展の必要条件のひとつである。わが国を含め世界中で進められているバイオバンク事業はこの目的に特化した重要な施策である。米国におけるプレジジョンメディシンもバイオバンクの利活用が不可欠であり、欧州でも UK バイオバンクや Finbank のように国をあげて精力的に活動している例もある。

このような流れのなかで、個別化医療の発展という点からは、日本におけるバイオバンク体制も一層の充実が求められている。3 大バイオバンクをはじめ、わが国にもバイオバンクが育ってきており、これらの施設で蓄積された試料・情報を用いた研究申請が多く施設の倫理審査委員会で審査をされることと思われる。

このシンポジウムではまずバイオバンクについての理解を深め、さらに現在のバイオバンクにおける問題点を認識し、未来医療の重要装置としてのバイオバンクについて 3 人に演者の先生方からお話いただいた。まず、1 人目の演者である東北メディカル・メガバンク機構の長神風二先生からは、東日本大震災からの復興事業として 2012 年から開始された東北メディカル・メガバンク計画について解説をいただいた。東北メディカル・メガバンク機構では 15 万人規模のコホート調査をもとに大規模なバイオバンクを構築、運用していること、バイオバンクには、DNA・血清などの生体試料と、各種生理機能検査情報・ゲノム/メタボローム解析結果情報などを、互いにリンクして保管し、かつ、分譲審査を通じて各研究機関に提供している実態について説明された。分譲にあたっては、各研究機関において倫理審査を受けていることが前提となり、これまで当計画のバイオバンクの利活用は、純粋な分譲で 20 件を超え、共同研究を加えると 100 件を超える実績があることが述べられた。さらに、これら分譲過程における倫理審査の状況等について、可能なかぎり具体的な例を提示していただき、多くの研究機関が直面している問題点が共有された。

2 人目の演者である国立成育医療研究センターの秦健一郎先生は、重篤疾患や希少疾患の生体試料や臨床情報が集まる国立成育医療研究センターのバイオバンクの紹介に続き、ナショナルセンターのバイオバンクネットワーク事業 (NCBN) についても紹介された。NCBN に参画する 6 つのナショナルセンターではバイオバンクに関する連携が強化され、種々の手続きやフォーマットの

標準化に向けた取り組みや具体的なバイオバンク関係者の協議会の設置など、現在AMEDで行われているバイオバンク利活用のための事業に先行した多くの取り組みが進んでいることが紹介された。

3人目の演者である岡山大学臨床遺伝子医療学分野の平沢晃先生からは、国際的なデータシェアリングに関わる海外のバイオバンク事業について紹介され、Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) やその代表的なプロジェクトである「BRCA challenge」について紹介された。

バイオバンクについてはこれまで試料・情報の利活用の面から研究者に向けた啓発活動が多くみられたが、実際にバイオバンク試料を用いた研究を実施するには、施設の倫理審査委員会の承認が必要であり、その点で倫理審査委員会のメンバーやそれを支援する事務局がバイオバンクについて十分理解することが求められており、その点でこのシンポジウム2の意義は非常に大きかった。

〔座長：吉田雅幸，長神風二〕

●シンポジウム3 CRBのベストプラクティスを 目指して

【講師：山本洋一（大阪大学）、山下紀子（国立がん研究センター）、松浦晃洋（藤田医科大学）】

2018年4月の臨床研究法施行に伴い、全国各地の大学・病院等では認定臨床研究審査委員会（Certified Review Board: CRB）が新たに設置され、厚生労働省の認定を受けて臨床研究の審査を行っている。CRBの審査の視点は本質的には従来の倫理審査委員会のそれと同じであるが、新たな制度のもとで倫理審査の位置づけが変化しているのも事実である。とりわけ、多施設共同研究に関しては、実質的な「セントラル IRB」化が急速に推し進められるとともに、技術専門員の評価書の必須化により、より専門的な評価を前提とした委員会運営が求められるようになっていく。

そこで、本シンポジウムではCRBに関して異なる立場から現状と課題を提示したうえで、フロアとの質疑応答を通じて、さまざまな委員会でのグッドプラクティスを共有することで次年度以降のCRBのあるべき姿を展望することを試みた。具体的には、全体像の俯瞰（山本洋一先生）を行った後、委員・委員長の立場（松浦晃洋先生）および事務局の立場（山下紀子先生）からのそれぞれの現状と課題を報告していただいた。

まず、山本先生からは、大阪大学での取り組みや海外動向を交えながら、「前戦略」「審査戦略」「後戦略」という臨床研究の立案から審査、実施に至る3つのフェーズ

全体を意識したシステム全体の設計が必要であるとの報告があった。具体的には、プロトコル作成・実施体制構築等からなる「前戦略」においては、CRBと臨床研究支援部門との役割分担の明確化や事前の研究者教育が重要であるとの指摘があった。次に「審査戦略」については、規制遵守だけではなく、当該研究の審査にとっての必要性という視点から技術専門員や委員構成を考える必要があること、意見の出し方や採決方法にも着目することの重要性が指摘された。最後に「後戦略」に関しては、CRBの負担軽減という観点からは、研究開始後の審査について、研究事務局や効果・安全性評価委員会との役割分担についての指摘があった。

続いて、松浦先生からは委員・委員長の立場から、藤田医科大学での実際の審査経験に即して現状の課題と運用上の工夫が報告された。まず申請者については、書類とプロセスの多さから手続きが十分に理解できていない研究者が多く、特に未承認・適応外使用の判断についての戸惑い大きいことが指摘された。続いて、CRBについては、委員構成上、非専門家が多くなり、また全員の意見を求めることや継続審査の比重が大きくなったこともあり、これまで以上に委員長の負担が重くなっているとの認識が示された。特に難しいのが、CRBの審査において必須とされる技術専門員の評価書であり、何をどこまで書いたらよいのかが明確ではなかったため、記載文例を準備して提供するなどの工夫をしているとの報告があった。最後に、継続的なCRBの維持のためにも、今後はCRBにかかる作業量を把握し、業務量に見合った人員配置や適切な業務分担を確保していくこと必要であるとの指摘がなされた。

最後に、山下先生からは、国立がん研究センター中央病院のCRB事務局長としての経験を踏まえて、今後どのように効率的かつ適切な審査業務を実現するかに関する報告がなされた。具体的には「規制に従った手続きはオーバーでもアンダーでもなく」「大事なことはしっかり手をかけ、かつ迅速に」という方針のもと、様式については統一書式に最低限必要な書類のみを加えていること、可能なかぎり委員が技術専門員を兼ねる等、効率化した運営を心掛けていることが示された。また、今後の取り組みとして、変更申請の負担軽減策として新たに提示された「事前確認不要事項」の標準業務手順書への反映につき、具体的な項目案などが示された。最後に、簡便審査の活用と合わせて、こうした工夫により、膨大な数になると予想される変更申請を迅速にさばくことが可能になるのではないか、と指摘された。

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が、いずれにしても各CRBが類似の問題に直面する

なかで、現場で行っている創意工夫について意見交換をするという本シンポジウムの趣旨は達成されたと考えられる。その意味では、次年度からのCRBの本格稼働を前にして、時期を得たシンポジウムであったといえよう。

〔座長：田代志門，飯島祥彦〕

●シンポジウム4 医学研究者が知るべき今日の研究不正

【講師：白髭克彦（東京大学），新谷歩（大阪市立大学），ロバート・ゲラー（東京大学）】

医生命科学系のトップジャーナルのデータを見ると、「個人の利害」よりも「公共の利害」に重きを置いていることがわかる。ジャーナルはねつ造・改ざんがあれば、論文撤回を行うが、インフォームドコンセントを欠く研究発表，個人情報漏洩を生じた研究発表の指摘があっても，撤回には極めて消極的である。

そうした点からすると，臨床研究では被験者にリスクを負わせる以上，研究発表の質が問われることになり，公共に害をもたらすねつ造・改ざんはきわめて罪が重い。

今日，不幸にも「研究不正大国」との印象を与えてしまっているわが国における研究不正の事例を振り返ってみると，「何ゆえに，そんなことをしたのか」と首を傾げるものが多い。それらの背景には，どのような行為が不正と見なされるかと言ったことに関する知識の不足，あるいは，不正が発覚しやすい環境が近年急速に整ってきた点に関する知識の不足が見てとれる。本シンポジウムでは研究者にとって必要なこれら2つの点に関する今日的知識について，3人のエキスパートに講演いただいた。

まず座長の市川家國先生が，わが国における研究不正の概要および研究者への基礎教育の不足を課題として述べられた。1人目の演者であるロバート・ゲラー先生は，研究不正の実例を提示しつつその概要を説明された。2人目の演者である新谷歩先生は，適切に臨床研究を遂行するためには，統計学的知識が不可欠であり，研究不正の防止には倫理教育プログラムの充実と電子データシステムの構築が必要であると述べられた。3人目の演者である白髭克彦先生は，組織としての研究不正防止の試みを具体的に述べられた。

今シンポジウムで今日における国内外の研究不正の実態とその対策の概要が参加者と共有できたのではないかと考える。

〔座長：市川家國〕

●ワークショップ1 非介入研究の中央審査

【講師：高野忠夫（東北大学），飯島祥彦（名古屋大学）】

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が施行され，これらの法規の適用がある臨床研究については，中央倫理審査が制度上必須となっている。一方，非介入研究については，いまだ中央審査は十分に定着していない。しかし，次世代医療基盤法の施行に伴い，リアルワールドデータ等を効率的に活用した研究のさらなる促進が見込まれることを受け，被験者の保護と研究公正の観点から，非介入研究においても審査の効率化や質の統一化を図るために，中央審査を推進する必要性に迫られている。

そのような現状に鑑み，「平成30年度AMED非介入研究の中央審査に係る調査事業」（研究代表者：高野忠夫）研究班は，非介入研究の中央審査の現状について国内外の調査を行い，非介入研究の中央審査に係るガイドラインの原案を作成した。本セッションは，当該ガイドライン原案を紹介し，参加者と議論することを目的とするものである。

まず高野忠夫先生が，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいた中央審査の概要と課題およびガイドライン原案について述べ，次に飯島祥彦先生が非介入研究の中央審査の現状および課題についての国内調査結果を発表し，その後討議を行った。本ワークショップで，非介入研究における中央審査が直面している課題について参加者と共有し，より明確にすることができ，研究班のガイドライン作成に向け有用な議論をすることができた。

〔座長：高野忠夫，飯島祥彦〕

●第2回 round-table conference

【座長：小笠原一能（名古屋大学），脇之園真理（藤田医科大学）】

本セッションは，研究倫理に関する業務を行う参加者が日々抱えている疑問などを，その道の専門家や先輩（＝Experts）とともに学ぶことを目的に企画された。テーマごとに6つのテーブルに分かれ，Expertsを進行役に，出入り自由でセッションが行われた。

テーブル1：認定臨床研究審査委員会（CRB）を始めてみて

CRB審査開始から1年を迎える現時点での実態に関する情報の共有と，疑問点の解決を図る。今後の運営の一助とすることを目指して，審査件数・時間，申請の充実度，指針からの乗り換え研究の申請状況など，CRBに関

するさまざまなテーマを話し合った。

〔山口悦郎 (愛知医科大学)〕

テーブル 2:『臨床研究法』のグレーゾーンをどう考えるか?

臨床研究法施行に伴う経過措置対応において、サプリメントや食品を用いた研究の判断や、介入研究かどうかの峻別等、グレーゾーンの判断に苦慮する状況がある。明日からの業務に役立てようと、参加者が半年の経験を持ち寄り、話し合った。

〔塚田敬義 (岐阜大学)〕

テーブル 3:倫理審査事務局スタッフに必要なスキルって…?

事務局に求められる知識は多種多様だが、本年度始まった倫理審査専門職 (CReP) 資格制度のコア・コンピテンシーが一つの基準になるかもしれない。現在、さらに臨床研究法下の実施研究が本格化する将来において事務局に求められるスキルについて話し合った。

〔江花有亮 (東京医科歯科大学)〕

テーブル 4:『倫理指針』の疑問、なんでも相談会

臨床研究法施行に伴い、観察研究など『倫理指針』による臨床研究がかえって盛んになっているのではないか。研究者からの臨床研究相談業務に従事する Experts と参加者が、倫理指針等に対する率直な疑問をもとに、対話を通じてその解決方法を話し合った。

〔鈴木啓介 (国立長寿医療研究センター)、

川影美千代 (国立長寿医療研究センター)〕

テーブル 5:ゲノム倫理委員会でのお困りごと、一緒に悩みましょう! ~二次的所見の扱い、ゲノム指針の改訂への対応 etc...~

ヒトゲノム指針は、二次的所見、家族を巻き込む遺伝情報の扱い等、医学系倫理指針と扱いが異なる領域がある。さらに、来年度末には指針改訂の予定もある。両指針のいずれの委員会でも審査すべきか等も含め、さまざまな問題について、参加者どうしで共に悩み、話し合った。

〔佐藤芳 (藤田医科大学)、宮田雅美 (藤田医科大学)〕

テーブル 6:研究実施支援と倫理審査の微妙な関係

研究者は審査事務局のサポートのお陰で指針等のルールを逸脱せずに済んでいるのが現状である一方、審査側からの要請への対応に悩むこともある。研究者の研究実施支援に従事する Experts と参加者が、研究を実施する側・審査する側の双方の視点で意見交換を行った。

〔近藤征史 (藤田医科大学)、坂野寿弥 (藤田医科大学)〕

本セッションではいずれのテーブルでも、多数の参加者により活発な議論がなされた。各テーマについて、それぞれに抱える悩みや思いがあることが、会場の熱気から実感された。すぐには解決できなくても、今回の議論が、それぞれの現場でのより良い問題解決や対応の糸口になることが期待される。

〔座長:脇之園真理, 小笠原一能〕

ま と め

第4回研究倫理を語る会は、東京を出た初めての「地方会」であった。参加者アンケート (有効回答数 104) では、内容に対する評価は「満足」と「やや満足」で 86.6% であり、本会に対して好意的な方が回答しているというバイアス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。また、今回より参加費 (事前申込 4000 円) をいただくことになったのに対し、76.9%の方が妥当とお答えいただいております、有料化に道筋ができたと思われる。

第5回研究倫理を語る会は、2020年2月29日 (土) に、東京都大田区産業プラザにて東邦大学澁谷和俊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2年が経過し、純粋に研究倫理に関する議論をもでる場になることを期待して本報告を終わりとする。

〔実行委員長:飯島祥彦〕