

日本臨床試験学会 第15回学術集会

ワークショップ6●【CReP共催チャッティングセッション】

医学系研究と規制 (個情法と生命科学・医学系倫理指針)を考える!

公益財団法人がん研有明病院 先進がん治療開発センター 審査管理部 臨床研究審査管理室/

日本臨床試験学会企画研修委員

小出恵子

NTTコミュニケーションズ株式会社 ビジネスソリューション本部 スマートワールドビジネス部

スマートヘルスケア推進室/日本臨床試験学会企画研修委員

田村祐子

はじめに

日本臨床試験学会企画研修委員会（以下、JSCTR企画研修）で主催する教育セミナー「倫理審査委員会を考える！」（以下、IRBセミナー企画）では、これまでシリーズとして9回にわたり、倫理審査委員会関係者をターゲットに教育セミナーを開催してきた（表1）。そのなかでも「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、生命・医学系指針）」（令和5年3月27日一部改正）¹⁾の改正に係るセミナーでは、令和2年および3年の個人情報保護法（以下、個情法）の改正の影響を大きく受け、臨床現場では、個情法と生命・医学系指針との関係性がわかりにくいとの声や混乱が続いていた。これらの悩みを解決すべく、第9回IRBセミナー企画で

は「医学系研究と個情法の関係性を考えよう！」²⁾をテーマに掲げて開催した。

第9回IRBセミナー企画では、参加希望者によるグループディスカッション（以下、GD）も行われた。ファシリテーターは、JSCTR認定GCPエキスパート保持者および倫理審査専門職CReP認定保持者（以下、CReP認定者）³⁾から公募を行い、6名より協力が得られた。このセミナー企画では、GDを含め個情法や生命・医学系指針の運用や解釈についての活発な議論がなされ、その結果、多くの意見や質問を集約することができた（表2）。

IRBセミナー企画の活動として、CRePとのコラボレーションのほかに、日本臨床試験学会特別委員会 生命科学・医学系倫理指針タスクフォース（以下、倫理指

表1 倫理審査委員会を考える！ テーマ一覧

開催回	開催年月日	「倫理審査委員会を考える！」メインテーマ
第1回	2015年6月6日	指針改正でどう変わる？
第2回	2016年5月28日	委員会事務局に求められる役割とは？
第3回	2017年5月13日	改正個人情報保護法で指針改正はどう変わる？
第4回	2018年6月16日	臨床研究法施行で倫理審査はどう変わる？
第5回	2019年8月31日	研究者から見た、特定臨床研究を取り巻く環境
第6回	2021年4月10日	研究者の利益相反管理を考える！
第7回	2022年1月15日	指針改正で何が変わった？
第8回	2022年10月8日	どうなる？ IC取得と試料・情報の取扱い個情法改正に伴う指針改正の影響—
第9回	2023年10月7日	医学系研究と個情法の関係性を考えよう！

Consider Medical Research and Regulations Act on the Protection of Personal Information and Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subjects

Keiko Koide: Cancer Institute Hospital Center for Development of Advanced Cancer Therapy Office for Clinical Research Review and Management; Yuko Tamura: NTT Communications Corporation Business Solution Division Smart World Business

表 2 第9回 倫理審査委員会を考える！ より得られた質問、テーマなど

第9回 倫理審査委員会を考える！	
1	セミナー開催前の事前質問および総合討論時の参加者からの質問（抜粋）
	<ul style="list-style-type: none"> ・仮名加工情報の第三者提供に関する ・個人情報等の加工方法（仮名加工情報/匿名加工情報）について ・症例報告（学会、研究会、雑誌など）の倫理審査方法について ・用語の定義について（個人識別符号/個人情報など）
2	GD でディスカッションされた主なテーマ（抜粋）
①	<ul style="list-style-type: none"> インフォームド・コンセントのあれこれ（オプトアウト対応含む） <ul style="list-style-type: none"> ・改正指針対応/企業へのデータ提供に係る方法/包括同意について ・仮名加工情報として二次利用する際、どこまで説明文書に記載するか
②	<ul style="list-style-type: none"> 試料・情報の二次利用（提供含む）のあれこれ <ul style="list-style-type: none"> ・二次利用はどのような場合を想定するか/研究参加者への連絡方法（元研究参加者） ・企業のみで行う研究による同意確認（オプトアウト含む）方法 ・企業への導出時、データ提供の同意取得がされていない場合の取扱い ・ゲノム関連情報等の利活用について（二次利用） ・既存試料のゲノム解析の取扱い/バイオバンクの提供について

針 TF) とも連携を行ってきた。倫理指針 TF では、個情法や生命・医学系指針における現状の課題検討や臨床研究関係者（研究者・研究支援者、倫理審査委員会委員・事務局など）の理解促進に繋げるツールとしての成果物（個人情報保護法と医学研究に関する手引書）の作成に取り組んでいる。第9回 IRB セミナー企画の結果（表2）については、倫理指針 TF へも共有し成果物製作時の参考として活用されている。

これらの活動を通じて抽出された課題や解決策の意見交換を目的に、第15回学術集会内でも、倫理指針 TF との協同および CReP コラボセッションとして、CReP 共催チャッティングセッション（以下、本セッション）を開催した。本稿ではその取り組みの概要と、その後に続く展望を報告する。

1 テーマの抽出とディスカッション方法

1) テーマの抽出と結果の反映

第9回 IRB セミナー企画の結果と、倫理指針 TF の検討事項、また CReP 認定者間との協議により以下の課題がみえてきた。「①個情法改正による学術研究例外規定の精緻化による影響⁴⁾、②生命・医学系指針に登場する、個情法の用語の定義の不理解、③試料・情報の二次利用の手続きへの懸念」、これらのうち「①学術研究例外規定の精緻化」に係るものの中にはインフォームド・コンセントの手続き（オプトアウト含む）に関する課題もあり、学術研究機関以外の研究機関（企業含む）にとっては、大きな関心を集めており、テーマの抽出時からさまざまな視点による懸念点が挙げられた。

これらの課題に対するテーマを主軸とし、4 テーマで 8 グループに分かれ、図1 の開催前準備の方法で GD 準

備を行った。ディスカッション終了後は、得られた意見等を図1 の開催後フローを経て集約し共有したうえで、倫理指針 TF が取り組んでいる成果物へも一部反映させることとなった。

2) ワークショップ当日のディスカッション方法

ディスカッションの方法として、KJ 法⁵⁾を用いての GD を行った。当日の GD 進行をスムーズに行えるよう、グループ担当ファシリテーターより参加者へ説明を行い、グループ内でのディスカッション結果をまとめた後、全体発表を行った（図2）。なお、本セッションでは KJ 法を用いての検討を行うが、必ずしも解決策をその場で出すことを目的とはしておらず、意見交換や情報共有をメインとしたディスカッションを行うことを目的として設定した。

2 結 果

4 テーマ 8 グループ（テーブル）による主なディスカッショントピックは、表3 の結果となった。参加者へはあらかじめ、4 テーマを提示したうえで当日希望テーマについて参加したいか事前アンケートを行ったところ、最も多かった希望が「試料・情報の二次利用」、次いで「インフォームド・コンセントとオプトアウト」、「多機関共同研究の困りごと」、「個情法をみんなで理解しよう！」の順となった。第9回 IRB セミナー企画で得られた事前質問と GD で検討されていたテーマとも重なり、本セッションに期待する傾向がこの時点でもみえてきた。しかしながら、「個情法をみんなで理解しよう！」テーマは「参加者同士でディスカッションを行う」というよりは、用語の解説等が知りたいのではないか、と事前に担当者間から意見があり、テーマに沿った用語の解説を中心に

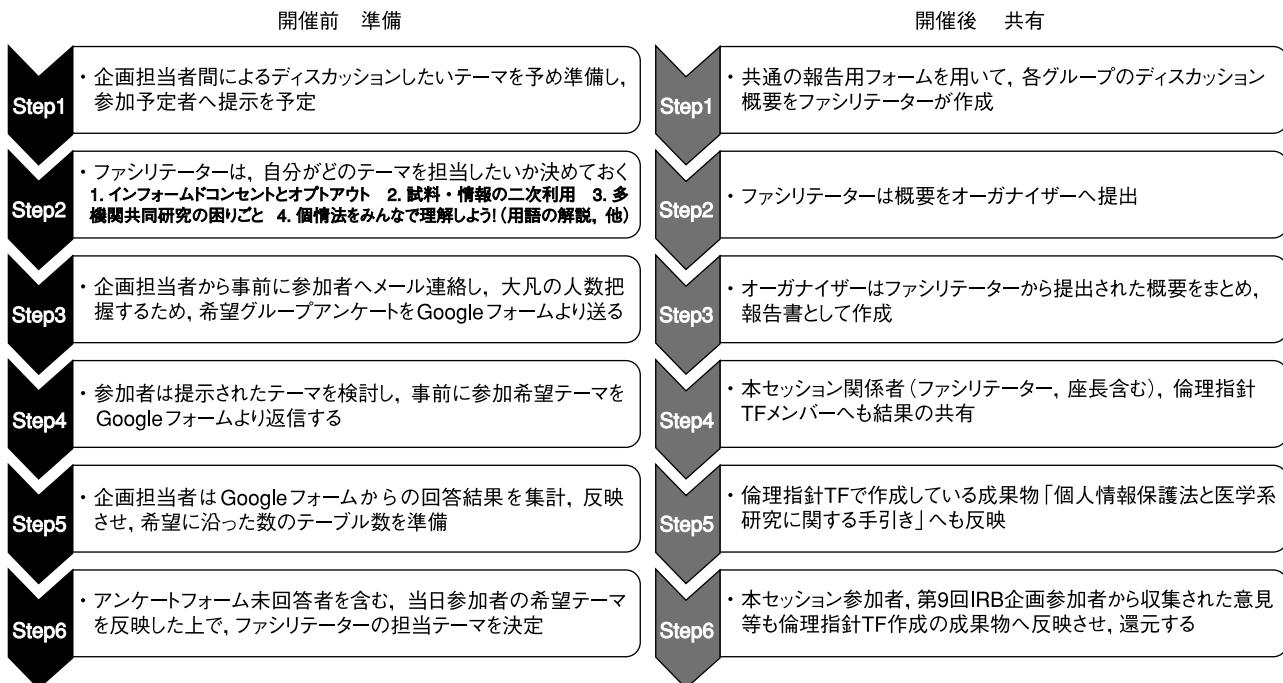


図 1 開催前準備と開催後共有

所要時間	内容	備考
0:05	自己紹介	発表者、記録者を選定
0:10	意見・課題の書き出し	書けた方から順次グルーピングに移行
0:25	ディスカッション	グルーピング、関係性の図解化、深堀り
0:05	まとめ	発表内容、記録の整理
0:30	8 グループ全体の発表	

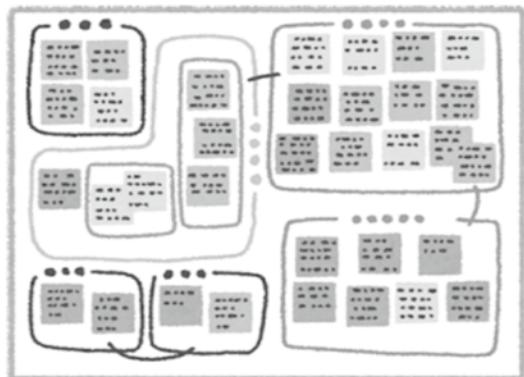


図 2 当日の進行と KJ 法のグルーピングイメージ

説明資料を用いながらのレクチャーを行ったうえで、ディスカッションを行った。そのため、当日の当該テーマのテーブルは参加者以外の会場傍聴者も加わり、グループ最多人数となった。

「多機関共同研究の困りごと」では、今回の生命・医学系指針の改正とは直接的に関係しないものの、一括審査に対する手続き周りの困りごとが根強く残っている傾向がみえてきた。参加者には委員会事務局担当者のほかに研究者・研究支援者らも参加されていたため、普段あまり聞けない率直な悩みなどを聞くことができ、興味深かった。

一方、「試料・情報の二次利用」、「インフォームド・コ

ンセントとオプトアウト」では、今回の生命・医学系指針の主な改正に沿ったテーマで意見交換が進められていた。特にIC等手続き(オプトアウト含む)については、試料・情報の二次利用に係る手続きとも関連性があり、両テーマでの活発な議論がなされていた。この2つのテーマはデータベース研究の推進、ゲノム研究等の発達によって、今後も個人情報保護法との関係性が議論されるため、注視していく必要がある。

おわりに

本チャッティングセッションでは、医学系研究を取り巻く規制の改正、主に生命・医学系指針と個情法にまつ

表 3 主なディスカッショントピックス

●テーマ	●主なディスカッショントピックス	●担当ファシリテーター
1 インフォームド・コンセントとオプトアウト	<ul style="list-style-type: none"> ・適切な同意の取得方法について ・文書ICとオプトアウトの併用がある場合の対応について ・手続きの煩雑さ（曖昧な部分が多く解釈に揺らぎがある） ・複雑なIC手続きへの負担感と規制のバランスについて 	<ul style="list-style-type: none"> ・遠藤 佑輔 ・テーブル 1 ・大崎 理海 ・テーブル 2
2 試料・情報の二次利用	<ul style="list-style-type: none"> ・二次利用の適切性について ・試料・情報の二次利用に係るICFの記載について ・医療機関から企業へ試料・情報の提供は可能か？ ・データシェアリング、海外へのデータ提供について ・過去の研究での情報の二次利用に係る同意対応について ・医療データの社会性を考える（二次利用への利活用） 	<ul style="list-style-type: none"> ・田口 浩之 ・テーブル 3 ・吉田浩輔、佐藤真帆 ・テーブル 4 ・武井 陽子 ・テーブル 8
3 多機関共同研究の困りごと	<ul style="list-style-type: none"> ・一括審査の参加機関における対応（審査方法について） ・一括審査の参加機関における対応（許可手続きについて） ・一括審査承認後の実施許可 ・研究に対するモチベーション 	<ul style="list-style-type: none"> ・江花有亮、小出恵子 ・テーブル 5 ・井村 夏子 ・テーブル 6
4 個情法をみんなで理解しよう！（用語の解説ほか）	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報保護法と生命・医学系指針の考え方、用語の定義 ・参加者の疑問・困りごとの具体的な事例 	<ul style="list-style-type: none"> ・横田 崇 ・テーブル 7

わる「困りごと・悩みごと」を参加者で共有し、解決策への意見交換を行った。医学系研究に関わる者がすべてのルールを微に入り細にわたって知り尽くすことは困難であると思うが、少なくとも、改正で求められる事項について適切に対応できる術を身に着ける必要はあるだろう。臨床現場の手助けとなりうる、多職種による意見交換は、関係者を含めた参加者にとっても有意義なものであったと考えられる。

筆者らが活動しているIRBセミナー企画は、本年10月に第10回目の開催を行う予定である。今回も臨床現場の手助けとなる「現場で役立つ」教育・情報の提供、意見交換の場としての企画を検討している。今後も、この一連の企画を通して他団体等との連携を図り、より充実したコンテンツを提供していきたい。

【謝 辞】

本チャッティングセッションを開催するにあたり、第9回倫理審査委員会を考える！へご参加の皆様から得られた貴重なご意見等を参考にしました。また、コラボ企画にご賛同いただいたCReP代表の江花有亮先生（東京医科歯科大学）、日本臨床試験学会特別委員会 生命科学・医学系倫理指針TF委員長の吉田浩輔先生（株式会社リニカル）、TF委員のみなさま、座長の横田崇先生（東北大学病院）、ファシリテーターの佐藤真帆先生（神奈川県立がんセンター）、遠藤佑輔先生（鳥取大学）、田口浩之先生（花王株式会社）、武井陽子先生（宮崎大学）、大崎理海先生（山口大学）、井村夏子先生（済生会熊本病院）、本セッションへご参加のみなさまに心より御礼申し上げます。

補 足

- 1) 令和5年改正では、1. 適切な同意の定義の適正化、2. 指針の適用範囲の明確化、3. IC等手続きの見直し、4. オプトアウト手続きの見直し、5. 外国の研究機関に提供する場合の情報提供等の見直し、これらが主な改正内容となった。参考「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について、令和5年10月研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室。
- 2) 日本臨床試験学会 教育セミナー 第9回 倫理審査委員会を考える！～医学系研究と個情法の関係性を考えよう！～. 2023年10月7日.
- 3) 倫理審査専門職（CReP）認定制度：Certified Research Ethics Committee Professionals（略称：CReP、シーレップ）は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究公正高度化モデル開発支援事業（第1期：平成28年度～平成30年度、第2期：令和元年度～3年度）として実施され確立した倫理審査専門職認定制度であり、全国で200名以上がCRePとして認定を受け、活躍している。
<https://tmdu-berc.jp/pro/>
- 4) 学術研究例外規定の精緻化：学術研究分野を含めたGDPRの十分性認定への対応を目指し、学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、統合後の法律を適用し、義務ごとの例外規定として精緻化を行った。参考「令和3年改正個人情報保護法について」、令和4年1月26日 個人情報保護委員会事務局
- 5) KJ法とは、断片的な情報・アイデアを効率的に整理する目的で用いられる手法でありカード状の紙（付箋）に1つ1つの情報を記し、そのカードを並べ変えたりグルーピング（グループ化）したりすることで、情報を整理していく
<https://www.utokyo-ipc.co.jp/column/kj-method/>