

臨床研究のための倫理指針の運用—総合討議—

三井田 孝¹⁾、山館 周恒²⁾、米山 彰子³⁾、村上 正巳⁴⁾、
内山 浩之⁵⁾、森本 紘章⁶⁾

The operation of the ethical principle for the investigation of the medicine — Workshop Debate —

Takashi Miida¹⁾, Shuukoh Yamadate²⁾, Akiko Yoneyama³⁾, Masami Murakami⁴⁾,
Hiroyuki Uchiyama⁵⁾ and Hiroaki Morimoto⁶⁾

三井田：4人の先生方からいろいろなお話をお伺いしました。

昨年、臨床研究に関する倫理指針が改定されました。残余検体を業務で使用する場合は問題ないのですが、これを学会発表や論文発表を目的に使用することは出来ないのではないかという心配がありました。もちろん、倫理委員会で承認が得られればよい訳です。しかし、患者さんから同意を得ていない研究の場合、倫理委員会で認められないのではないかと懸念があり

ました。すでに、倫理指針の改定から約一年間が経過しました。現在では、後向き観察研究であれば患者の同意を得ていなくても倫理委員会で認められることが判ってきています。検体の扱いについても、連結不可能な匿名化をする場合に限らず、情報管理者を置いて、その人が連結可能な匿名化を行い研究者が直に基の情報にアクセスできないようにすれば、順天堂大学の場合は問題なく倫理委員会の承認が得られるようになってきております。このように、倫理指

¹⁾順天堂大学大学院医学研究科病態解析学

〒113-8421 東京都文京区本郷2-1-1

²⁾日本大学医学部附属練馬光が丘病院臨床検査部

〒179-0072 東京都練馬光が丘2-11-1

³⁾虎の門病院中央検査部

〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2

⁴⁾群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

⁵⁾日水製薬株式会社法務・薬事部

〒110-8736 東京都台東区上野3-23-9

⁶⁾森本法律事務所 弁護士

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町4-6-5

¹⁾Department of Clinical Laboratory Medicine, Juntendo University School of Medicine,

2-1-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8421, Japan

²⁾Department of Clinical Laboratory, Nihon University Nerima-Hikarigaoka Hospital,

2-11-1 Hikarigaoka, Nerima-ku, Tokyo 179-0072, Japan

³⁾Department of Clinical Laboratory, Toranomon Hospital, 2-2-2 Toranomon, Minato-ku, Tokyo 105-8470, Japan

⁴⁾Department of Clinical Laboratory Medicine, Gunma University Graduate School of Medicine, 3-39-15 Showa-machi, Maebashi-shi, Gunma 371-8511, Japan

⁵⁾Nissui Pharmaceutical Co., Ltd.,

3-23-9 Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-8736, Japan

⁶⁾Morimoto Law Office, 4-6-5 Nihonbashi-Muromachi, Chuo-ku, Tokyo 103-0022, Japan

針の改定直後の混乱は次第に収まってきていると思われま。何か、実際に困っていることや疑問に思っていることは無いでしょうか。

森本先生にお聞きします。倫理委員会が整備されている大きな施設では、手順もある程度明確になっていると思います。しかし、倫理委員会の設置されていない小規模な施設では、研究あるいは論文にしたい研究を行う時にどうすれば良いのでしょうか。

森本：非常に難しい問題だと思います。小さい施設ではそのような組織の維持あるいは構成ができないということだと思いますが、そうだとすると、必ずしも倫理委員会としなくても、第三者の目が見て、私事的な目的でなく、患者さんの同意が取れている、患者さんの負担が明確になっている、ということをはらかにして実施する以外にはないかと思ひます。株式会社法での社外取締役のように、施設外の人を入れて行っていくのがいいのではないかと思ひます。

三井田：学会だけで、小規模な施設の倫理審査の全てを行うことは難しいと思ひます。技師会や学会など、いろいろな機関でこの問題を検討し、時間をかけて整備していかなければなりません。将来的には、雑誌への投稿に際して倫理委員会の承認を必要とする時代がやってくると予想されます。

村上：森本先生、判りやすくお話いただきまして有難うございました。私は、臨床検査医学会の倫理委員会と群馬大学の倫理委員会では委員長を務めておまして、いろいろと審査をする上で苦慮することが多くあります。その一つは、今回の改定で文書による同意に代えて同意に関する記録を作成すれば良いと書いてはあるのですが、具体的にどうすれば良いか判りづらひということがあります。厚労省の担当官のお話の中で、今の電子カルテは誰がいつ入力したかはっきりしてて改ざんできないので、そのようなものであれば良いのではないかとのことでしたが。

森本：コンピュータの進歩により記録は残りますが、その入力されたもの自体が本当であった

かということ判らないですね。弁護士の法律相談でも、最初に事務局員が話を聞いて適任と思われる先生へ回してきます。回された弁護士も、自分よりA先生が適任だと思えばA先生に回すこともあります。全て今は、個人情報に関してあなたのご相談になった内容は法律相談の目的を達するために必要な範囲内で他人に知らせますよ、というやり方をしてはいますが、これでほんとうに良いのかとの疑問も持っています。面談をしているのであれば本人に書いてもらうというのが良いと思ひておひます。

村上：有難う御座いました。どこの施設でも実際に心してサインはして頂ひておひますが、今後、この部分が議論になろうかと思ひます。もう一点、同意が得られていない場合に、研究に関する情報を公開して、被験者が拒否できるように担保しておけば、同意が得られない場合でも研究に使用できるとなっています。われわれの施設でもホームページ等で情報公開してこうと考へているのですが、情報公開して被験者の拒否を担保するにはどうしたら良いかということではす。

森本：非常に難しい問題だと思います。小さい施設ではそのような組織の維持あるいは構成ができないということだと思いますが、そうだとすると、必ずしも倫理委員会としなくても、第三者の目が見て、私事的な目的でなく、患者さんの同意が取れている、患者さんの負担が明確になっている、ということをはらかにして実施する以外にはないかと思ひます。株式会社法での社外取締役のように、施設外の人を入れて行っていくのがいいのではないかと思ひます。

村上：有難う御座いました。

山館：米山先生にお聞きします。連結不可能匿名化についてですが、個人の名前とは完全に切り離して、データに病名・性別・年齢が付いている場合は病名・性別・年齢までは戻れるが、個人の名前までは戻れないからと匿名化したことになると解釈して良いかどうかということではす。

米上：これは私も教えて頂きたいところですが、確かに、連結不可能にするときに必要な情報のみ付けて行うということですね。これは森本先生、どうでしょう。私は良いと思いたいのですが。

森本：何のためにこれを行うかという、例えばAさんという名前であったとして、その人にどういう病名でどういう治療をしてどういう薬を飲んだということが判ったとしても担当医など特定の人を除けば、一般公衆には情報が流れているとはならないと考えて良いと思います。今、山館先生の言われたことで足りていると私は思います。

村上：この点についても厚労省の方との意見交換で確認しましたが、病名、性別、年齢の情報については付けてかまわないとのことでした。ただ、非常に特殊な病名とか、そのような人は一人しかいないという場合は別ですが、一般的な病名、性別、年齢など最低限必要な情報は付けてかまわないということでした。

森本：もう一つだけ補足させていただきますと、個人情報の保護というのは、その情報をたぐっていくと、ある特定の個人にたどりつけるということで、日本に一人しかいない病名の患者さんですとたどりつけるということですね。そういうケースは別ですよということではないでしょうか。

三井田：私は順天堂医院で倫理委員会の委員をやっています。当院では、「研究計画に、患者さんのどの情報を使うのか明確に記載すべき」というのが基本的なスタンスです。Aという患者さんがいたとき、いろんな情報があると思います。倫理委員会に提出する書類のプロトコルの部分には、こういう項目について調べますということを引きちゃんと記載してもらおうことにしています。それがあまりにもあいまいであれ

ば、書類を作り直してもらっています。

内山：森本先生が補償の問題をお話されました、倫理指針の中では確認研究の中の一部については補償について、具体的に健康被害等について書いてありますが、それ以外の検査薬の観察研究については特に求めていないように書いてあります。その点を森本先生はどう思われますか。メーカーと医療機関との契約の仲で補償というのは、一応契約の中に入れますが、特に保険等で具体的な補償の査定額は決められないので、そのようなことが起きたときは「メーカー側も責任をもって対応します」程度で済んでいるようなところがあります。

森本：その点についてはガイドランではやらなくても良いと言っているのではなく、やることはかまわないと考えるべきです。企業は利益を求める集団ですから、なるべく支出は少なくしたいわけですから、責任が直接そのことで問われなければ契約しなくても良いとの判断をしても、それは経営者の選択です。そのことによって被害が発生したときは、補償は全て自社で負担することになりますから重い負担になります。逆に、保険に入っているということは、分母が大きければわずかな掛け金で大きな補償が得られるということで、どちらを取るかということでは経営者の見識ということになります。もう一つは施設側の心配があり、施設側で保険に入ることになるかも知れません。ガイドラインにないことはやらなくても良いということではありません。

山館：まだまだ討論したいところですが、時間が5分ほど過ぎておりますので、ご講演頂いた先生方に、最後、拍手をもってお礼をして終わりにしたいと思います。有難う御座いました。

発言者の敬称は省略させていただきました(編集部)