

平成 30 年 6 月 5 日現在

機関番号：14202

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26460872

研究課題名(和文) 医学研究での包括的同意におけるヒト由来試料・情報提供者との信頼の構築に関する研究

研究課題名(英文) A Study related to the construction of Trust in Clinical Research.

研究代表者

倉田 真由美 (KURATA, Mayumi)

滋賀医科大学・医学部・講師

研究者番号：50378444

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：【背景】アカデミアによる臨床研究に対する信頼を大きく揺るがす事態を受けて、規制が強化され、急速に臨床研究をとりまく環境が変化した。【方法】医学研究の実施に際して現況と問題点を把握するために2017年9月下旬から12月にかけて、近畿の医療機関228施設を対象にアンケート調査を実施した。【結果】アンケートを郵送した228施設中、60.0%にあたる136施設からの回答が得られた。研究をしていると回答した施設60施設のうち自機関に併設の倫理審査委員会が「ある」と答えた施設は23施設であった。【結語】倫理面を担保するうえで大学等での研究支援が必要であることが示唆された。

研究成果の概要(英文)：[Background] In academia, following a major shake in confidence in Clinical Research, regulations were strengthened and the environment surrounding Clinical Research rapidly changed. [Method] In order to grasp the current situation and problems in conducting Medical Research from late September to December 2017, a questionnaire survey was conducted for 228 medical institutions in Kinki region. [Results] We obtained answers from 136 medical institution (collection rate 60.0%). Of the 60 facilities that responded that they are conducting research, there is 23 facilities that said that they have an Ethics Review Committee in their institution. [Conclusion] This investigation was suggested Research Support at universities and public institutions is necessary to ensure Ethical aspects.

研究分野：病院・医療管理学

キーワード：医学系研究 信頼 倫理

1 . 研究開始当初の背景

人体の一部である臓器,組織,血液などと併せて,診療によって得られた情報の取得は医学研究にとって今や必須である .しかし,研究参加者には経済的・社会的インセンティブや代償を与えての提供の誘導は,人体の商業化につながることから禁止されており,個人への還元は期待できない .また,自分の身体の一部と情報の行方を知らされることもないため,濫用の懸念もあり,プライバシーの問題も内包する .こうした不確実な状況で,法による下支えのないまま,参加者に役割意識と覚悟を持って研究に参加してもらうには,具体的でわかりやすい説明は勿論のこと,協力を依頼する医師(研究者)を信頼してもらうほかない .

信頼は社会的不確実性がある状況においてこそ重要な役割果たすと言われており(山岸1998),漠然とした目的実現のための研究への参加協力は信頼によって支えられている .そこで,信頼関係はどのようにして築かれるのか,医学研究従者及び被験者への聞き取り調査を行い,信頼の規定因および概念構造を明らかにし,信頼を軸とした研究参加のための IC のベストプラクティスを体系的に集約し共有することで,医学研究の支援ツールとなるのではないかと考えた .

第 3 期科学技術基本計画において,ライフサイエンス分野は重点推進 4 分野のひとつに位置づけられ強く推奨されている .一方,人体の利用に一定の歯止めをかけるべきではないかという意見も多く,規制を求める動きもある .がしかし,規制を強化する前に,まずは社会並びに提供者の懸念に配慮して研究従事者が踏まえるべき手続きを整理することが必要と考え本研究を計画した .

2 . 研究の目的

研究開始当初は医学研究従事者及び被験者

への聞き取り調査を行い,医学研究における多目的・長期的な包括的同意を支える“信頼”について社会心理・社会哲学的視座から概念構造を整理し,信頼関係を軸とした,医学研究参加のための IC のベストプラクティスを体系化し,還元・普及するまでを目的とし,

医学研究に携わるメディカルスタッフへの調査から,医学研究への参加を促す IC の実施上の問題を明らかにし, ヒト組織・情報を利用する研究において,提供者の意思表示 = 同意の取得の拠り所となる“信頼”の規定因並びに概念構造を社会心理・社会哲学的視座から分析し, 医学研究における IC のベストプラクティスを体系的に集約して医学研究従事者に還元するまでを目標としていた .

しかしその後,ノバルティスファーマ株式会社の降圧剤バルサルタンに関する研究論文に関する血圧値等に疑義が指摘され論文が撤回される問題や刺激惹起性多能性獲得細胞(STAP細胞)に関する論文において一部に改ざん,捏造が認定されるなどの臨床研究における利益相反やデータ不正に係わる事件が相次いで報道され,アカデミアによる臨床研究に対する信頼を大きく揺るがす事態に陥り,研究の信頼性の確保を盛り込んだ「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号 .以下「医学系指針」という.)が 2017 年 12 月 22 日に制定された.またその後「個人情報の保護に関する法律(平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号 .以下「個人情報」という.)が改正され,これをうけ医学系指針も個人情報に関する箇所が一部改訂された .改正により,個人情報の定義が見直されるとともに,取扱いについても厳格化された .

臨床研究に関する不正防止の対応として指針による自主規制の強化の他にも,信頼回復のための法制度の必要性が唱えられ,2017 年 4 月 7 日に臨床研究法が成立し,2018 年 4 月 1

日に施行された。同法の施行により、未承認・適応外の医薬品・医療機器等の臨床研究並びに製薬企業から資金提供を受けた臨床研究（治験を除く）を実施するにあたり「認定臨床研究審査委員会」の審査を受けることが義務付けられるようになった。

このように研究者と研究協力者との信頼関係に支えられ進めてこられたという前提が大きく覆ったことを受けて規制が強化され、急速に臨床研究をとりまく環境が変化し、学会活動をはじめ医学系研究に関わる研究者および医療機関においては速やかな対応が求められるようになった。そこでまずは医師・研究者へのヒアリング調査を実施し、実態調査の結果から医学研究の実施に際しての課題を明らかにするとともに、Niklas Luhmann(1927-1988)のシステム論並びに山岸らの信頼の構造をてがかりに研究参加における“信頼”の規定因並びに概念構造を、社会心理・社会哲学的観点から検討する。

3. 研究の方法

(1) 事前調査

わが国における、医学研究において社会との接点で生じるさまざまな法的・倫理的・社会的課題について、雑誌・新聞等から情報を収集し、運用上の問題並びに社会的に浮上した問題について経年ごとにまとめる。

(2) 実態調査

調査の対象

2017年9月下旬から12月にかけて、関西の医療機関228施設を対象にアンケートを郵送した。

調査項目

以下に示す趣旨を文書で伝えたくうえで各質問に対し回答を得た。近年、臨床研究をとりまく環境が変化しており、学会活動をはじめ医学系研究に関わる研究者および医療機関においては速やかな対応が求められています。特に、医学系指針や今般の個人情報保護法の

改正に対応した臨床研究実施のための整備状況や2018年4月施行予定の「臨床研究法」における取り組み・周知状況について調査しております。本調査は研究に関する各種指針や規則に基づき、臨床研究の倫理性と科学的妥当性を担保し、実施される医学系研究の推進・貢献を目指すものです。皆様方からの忌憚のないご意見ご要望を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

【質問項目】

- ・倫理教育の実施状況
- ・指針の遵守に関する状況
- ・改正個人情報の保護に関する周知状況
- ・法制化に伴う申請手続きの変更について調査手続き

研究の主旨について教示し、賛同が得られた協力者に対し質問紙を配布回答後回収した。また統計処理にはSPSS25 for Windowsを用いた。

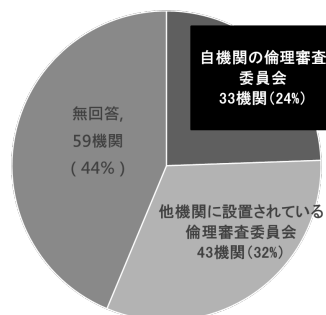
4. 研究成果

228施設を対象にアンケートを郵送した結果136の医療機関から回答があった（回収率60.0%）。

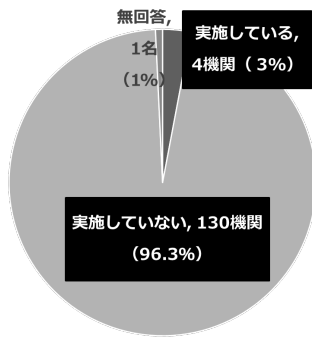
アンケートを回答した医療機関の種別

- ・公的医療機関 12施設（8.9%）
- ・民間医療機関 17施設（12.6%）
- ・開業医 106施設（78.5%）

研究をしていると回答した施設60施設のうち自機関に併設の倫理審査委員会「ある」と答えた施設23施設であった。



Q 研究の倫理審査をどこで実施していますか



Q 指針で定める教育・研修実施していますか

自由記述への回答

・法令の改正により自施設で実施することが難しくなってきたように感じており、サポートを頂けるとありがたい

・中小病院では倫理審査を行うには力不足であり、大学病院等のサポートがあればありがたいです

・希望はあるが実際に従業員が大学まで出向いてその教育を受けることは難しい

(結語) 個人情報保護法や医学系指針に準じて適切に研究を実施していくためには、指針の周知徹底が必要である。特に、研究目的で授受される個人情報を含む診療情報の安全管理対策が、研究対象者の保護の観点から急務であることが示唆された研究の実施にかかる規制と実態(研究フィールド)との間に大きな乖離があることが明らかになった。信頼を軸に医学系研究を実施・推進していく上で、まずは各種規制に準拠した研究実施環境をproduceしていく必要がある。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者は下線)

[雑誌論文](計1件)

倉田 真由美, 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正の要点と運用上の課題, 医学のあゆみ, 査読有, 264(7), 2018, pp.634-638.

[学会発表](計2件)

倉田 真由美, 山中 真由美・長野 郁子・前川 由美・小林 有理・樋野村 亜希子・矢野 郁・久津見 弘, 地域全体での臨床研究実施体制の整備に向けた取り組み 滋賀県下での実態調査の結果から見えてきた現状と課題, 第3回 研究倫理を語る会, 2018.2.10, 国立がん研究センター(東京都)

樋野村亜希子, 倉田真由美, 丸尾良浩, 山中真由美, 小崎健次郎, 滋賀県における希少・未診断疾患研究推進コンソーシアムの取り組み, 第40回日本小児遺伝学会, 2018.1.13, 慶應義塾大学(東京都)

[産業財産権]

○出願状況(計0件)

○取得状況(計0件)

[その他]

ホームページ等 なし

6. 研究組織

(1)研究代表者

倉田 真由美 (KURATA, Mayumi)
滋賀医科大学・医学部・講師

研究者番号: 50378444

(2)研究分担者

岩江 荘介 (IWAE, Sousuke)

宮崎大学・医学部・准教授

研究者番号: 80569228