

札幌市衛生研究所における ヒトを対象とする医学研究を実施するための体制整備 - 倫理審査委員会の設置 -

野町祥介 福土 勝 武口 裕 宮下妙子 矢野公一 藤田晃三^{*1}

要 旨

札幌市衛生研究所ではヒトを対象とした医学研究を継続・実施して行くに当たり、その適正な環境を確保することを目的として、「臨床研究に関する倫理指針」（平成16年(2004年)度厚生労働省告示）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成17年(2005年)度文部科学省・厚生労働省告示）、「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年(2007年)度文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）に準じて「札幌市衛生研究所におけるヒトを対象とする医学研究実施要綱」等を制定し、倫理審査委員会を設置した。これによって、2008年4月以降、札幌市衛生研究所において、ヒトを対象とした医学研究実施のため適正な環境が確保された。

1. 背景

札幌市衛生研究所では、従来から市民の健康増進や感染症対策、環境汚染防止等に関する調査研究に取り組んでいる。

しかし、近年、これらの研究のうち「ヒトを対象とする医学研究」においては、一般社会の理解と協力を得て行う必要性が高まっており、研究に携わるすべての関係者が、研究対象者の個人の尊厳と人権を厳正に守ることが求められるようになってきた。

ヒトを対象とする医学研究に係わる規定を取り決めるにあたり、参照とすべきもっとも基本的な倫理原則として、第2次世界大戦中のナチスによる残虐な人体実験の反省から作成されたニュルンベルク綱領¹⁾を受けて、1964年にフィンランドの首都ヘルシンキにおいて開催された世界医師会第18回総会で採択された「ヒトを対象とする医学研

究の倫理的原則」（通称、ヘルシンキ宣言；Declaration of Helsinki）²⁾がある。わが国においても、ヘルシンキ宣言に準じ、2004年度に厚生労働省から「臨床研究に関する倫理指針」³⁾が、2005年度に文部科学省・厚生労働省から「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」⁴⁾が、また2007年度には文部科学省・厚生労働省・経済産業省から「疫学研究に関する倫理指針」⁵⁾（以上3つの指針を以下「3指針」という。）が告示されている。

そこで、これら3指針と、札幌市が2004年度に制定した「札幌市個人情報保護条例」に準じ、札幌市衛生研究所におけるヒトを対象とした医学研究全般に係わる規定として「札幌市衛生研究所におけるヒトを対象とする医学研究実施要綱」（以下、「本要綱」という。）を制定し、かつ本要綱に基づき倫理的及び科学的視点から研究の適正さを審査する機関として3指針が設置を求めている

*1 札幌市保健福祉局

倫理審査委員会を設置し、適正な研究が実施できることとした。

2. 要綱等

本要綱を制定することにより、札幌市衛生研究所の医学研究に携わるすべての関係者が研究を実施するにあたり遵守すべき事項を規定し、ヒトを対象とする医学研究を実施する環境を確保した。加えて、本要綱において、札幌市衛生研究所長（以下「所長」という。）の依頼に基づいて研究のあり方の適正性を審査する諮問機関として、倫理審査委員会を設置する根拠を規定した。また、「札幌市衛生研究所におけるヒトを対象とする医学研究実施要領」を制定し、本要綱の運用方法の詳細を規定するとともに、「札幌市衛生研究所倫理審査委員会運営要領」を制定し、倫理審査委員会の運営方法を規定した（以下、本要綱と上記2つの要領を合わせて、「要綱等」という。）。

3. 要綱等の概要

3-1 倫理審査委員会

「倫理審査委員会」は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」において「研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。」と定義されており、他の指針においても、各研究機関の長の諮問機関としての設置が強く求められているものである。

このような背景を踏まえ、今回の要綱等の制定により、「札幌市衛生研究所倫理審査委員会」（以下、「委員会」という。）を新規に設置することとした。3指針等に基づき、委員会は男女両性からなる5名で構成され、学際的かつ多角的な視点から、公正かつ中立的な審査を行えるよう、過半数を人文・社会・自然科学分野の有識者からなる外部委員で構成することとした。また、委員の任期や委員会の公開の原

則等も3指針に基づいて規定し、委員の任期については原則2年とし、ただし再任を妨げないものとした。

委員会は、研究開始及び変更時もしくは研究継続時等に、研究計画書に記載された研究のあり方の倫理的・科学的かつ社会的適正性を審査し、研究の承認、変更の要求、中止の要求、あるいは別に意見を述べる事が出来るものとした。

3-2 研究計画書

「疫学研究に関する倫理指針」では、「研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施してはならず、疫学研究の実施に当たっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画書を作成しなければならない。」と述べている。

従来、札幌市衛生研究所では、所内で指定した様式に基づき、研究計画書を作成することで、当該研究の開始及び変更の報告を行ってきた。しかし、従来の研究計画書の記載事項は、研究の名称、研究期間、研究の目的及び概要等の表記にとどまるものであり、かつ、インフォームド・コンセントの取得方法についても、研究計画書とは別に各研究担当者が取得様式等を考案し、随意これを用いることが通常であったため、当該研究の実施に係わる倫理面の適正性を審査するためには情報が不十分であった。

今回、これらの点を改善するため、要綱等において「ヒトを対象とする医学研究を実施する際の研究計画書」には、原則として以下の(1)～(14)について記載するよう規定した。

- (1) 研究課題名
- (2) 研究者担当者全員の氏名及び所属機関・所属部課名
- (3) 申請年月日
- (4) 研究の意義・目的・方法
- (5) 資料等の提供者を選ぶ方針
- (6) 提供を受ける資料等及び既存資料等の種類
- (7) インフォームド・コンセントを受けるための手続き及び方法

- (8) インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意書
- (9) 共同研究者の場合の主たる研究機関における研究計画とインフォームド・コンセントを受けるための手続き及び方法
- (10) 既存資料等を使用する場合の同意の有無及び倫理指針等への適合性
- (11) 資料等を匿名化して用いる場合、匿名化の方法
- (12) 資料等の保存方法及びその必要性
- (13) 資料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法
- (14) その他必要事項

この改正により、ヒトを対象とする医学研究において、倫理審査の対象となる項目を網羅した研究計画書を提出することが義務化された。

なお、「資料等」とは、疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人体から採取された試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報をいい、「インフォームド・コンセントを受ける」とは、研究対象者又は資料等の提供者若しくはその代諾者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、研究対象者等及び代諾者が被るおそれがある不利益、資料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意志に基づく文書による同意を受けることをいう。

3-3 研究の開始、変更及び中止

「疫学研究に関する倫理指針」では、研究者等が遵守すべき基本原則の一つとして「研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。」と述べている。また、研究機関の長の責務の一つとして「研究機関の長は、研究者等から当該研究の許可を

求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。」と述べている。

そこで、要綱等では、ヒトを対象とする医学研究開始時及び変更時に、研究を担当する職員が所長に「ヒトを対象とする医学研究（研究変更）許可申請書」を、研究計画書を添えて提出し、これに基づいて所長は委員会に審査を諮ることと規定した。

これによって、当該研究の開始及び変更を行う場合、必ず所長の許可と委員会の承認を得なければならないこととなった。加えて、たとえ研究の途中であっても、委員会が研究に倫理的問題を認めた場合は、研究の中止や研究計画の変更を求めたり、意見を述べたり出来ることとなった。

3-4 研究結果の報告

「疫学研究における倫理指針」では「研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じて研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。」と述べている。

そこで、要綱等では、研究開始及び変更時に委員会に申請を諮った研究課題については研究終了時に、そして当該研究が複数年に渡る場合は少なくとも年1回以上、その経過と概要について所長を通じて委員会に報告することとした。

3-5 資料等の保存

「疫学研究に関する倫理指針」では、「研究責任者は、疫学研究に関する資料を保存する場合には、研究計画書にその方法を記載するとともに、個人情報情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。」及び「研究責任者は、研究計画書に定めた資料の保存期間を過ぎた場合には、研究対象者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。」と述べている。

そこで、要綱等では「職員は、研究に関する資料

等を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。」とした上で、研究計画書には場合に依りて「疫学研究に関する倫理指針」で述べられている匿名化の方法（連結不可能匿名化又は対応表の存在する連結可能匿名化）を記載することとした。また、これらの検体の匿名化に際しては、所長は研究を担当する職員とは別に、当該個人情報と連結可能な対応表を管理する者として、所内の適当な者から「個人情報主任管理者」を選任できることとした。これによって、検体の保管状況等を適正に監督できる環境を整備した。

3-6 既存資料の外部提供

「疫学研究に関する倫理指針」では「既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までに研究対象者等から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。」と述べている。

そこで、要綱等では、札幌市衛生研究所以外の研究機関から、当該研究機関の倫理審査委員会の承認を得た研究計画に基づき、共同研究機関である札幌市衛生研究所に既存資料等の提供に関する申し出があった場合、共同研究を担当する職員が所長に「既存資料の利用（提供）申請書」を提出し、これに基づいて所長は委員会に審査を諮ることと規定した。これにより、検体の外部提供を厳密に審査及び管理し、委員会の承認と所長の許可を受けた場合に限り、資料等の外部提供は可能なこととなった。

3-7 個人情報の適正な管理

3指針では個人情報を「生存する個人に関する情報」であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができ

るもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。」と定義しており、かつ「研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない。研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。」と述べている。また札幌市個人情報保護条例も「実施機関は、この条例の目的を達成するため、個人情報の保護に関し必要な措置を講ずるとともに、市民及び事業者への意識啓発に努めなければならない。」と規定している。

そこで、要綱等では、「所長は、当所における研究が倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究の実施に当たり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならないことを職員に周知徹底しなければならない。」とした上で、「所長は、研究計画が指針等及び個人情報保護条例に適合しているか否かの審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。」と規定した。また、資料等を取り扱う職員の行動についても「職員は、研究に関する資料等を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。」として一層の注意義務を課す内容とした。

これらの規定により、札幌市衛生研究所におけるヒトを対象とする医学研究を実施する際の個人情報の保護のための環境が整備された。

なお、今回、札幌市衛生研究所におけるヒトを対象とする医学研究のための体制を整備することを目的として制定した要綱等の一覧を表1に、「札幌市衛生研究所におけるヒトを対象とする医学研究実施要領」内で規定した様式類の一覧及びそれらの用途について表2にまとめた。

4. 結 語

今回の要綱等の制定により、札幌市衛生研究所に

おけるヒトを対象とする医学研究を適切に実施するための環境を整備した。今後は、要綱等制定の精神に則り、これらを厳格に運用していく必要がある。

表1 札幌市衛生研究所におけるヒトを対象とする医学研究の環境整備のため制定した要綱・要領

名 称	内 容
札幌市衛生研究所におけるヒトを対象とする医学研究実施要綱	個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報保護、その他の倫理的観点並びに科学的観点から、研究の適正な推進を図るため、札幌市衛生研究所におけるヒトを対象とする医学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を規定
札幌市衛生研究所におけるヒトを対象とする医学研究実施要領	札幌市衛生研究所におけるヒトを対象とする医学研究実施要綱を運用するための詳細や様式を規定
札幌市衛生研究所倫理審査委員会運営要領	所長の諮問機関として、当該研究が国の倫理指針や本市の個人情報保護条例に適合しているか否かの審査を執り行う「札幌市衛生研究所倫理審査委員会」の運営方法について規定

表2 札幌市衛生研究所におけるヒトを対象とする医学研究実施要領内で規定した様式一覧

名 称	様式	申請(通知)者*	受理者*	用 途
ヒトを対象とする医学研究(研究変更)許可申請書	1号	職員	所長	研究を実施・変更しようとする場合、研究計画書を沿えて提出
ヒトを対象とする医学研究(研究変更)審査申請書	2号	所長	委員会	様式1号を受けて提出
ヒトを対象とする医学研究(研究変更)審査結果報告書	3号	委員会	所長	様式2号に基づいた審査終了後、その結果をを通知
ヒトを対象とする医学研究(研究変更)審査結果通知書	4号	所長	職員	様式3号に基づいて審査結果を通知
ヒトを対象とする医学研究実施状況報告書	5号	職員	所長	研究が複数年に渡る場合、年1回以上提出
ヒトを対象とする医学研究結果概要報告書	6号	職員	所長	研究終了時に提出
ヒトを対象とする医学研究実施状況把握報告書兼審査申請書	7号	所長	委員会	様式5号及び様式6号を受けて提出
ヒトを対象とする医学研究実施状況審査結果報告書	8号	委員会	所長	様式7号に基づいた審査終了後、その結果を通知
ヒトを対象とする医学研究実施に関する通知書	9号	所長	職員	様式8号に基づいて審査結果を通知
既存資料の利用(提供)申請書	10号	職員	所長	研究対象者、代諾者から利用の同意を得ることが困難な既存資料を当所以外のものに提供する場合に提出
既存資料の利用(提供)審査申請書	11号	所長	委員会	様式10号を受けて提出
既存資料の利用(提供)審査結果報告書	12号	委員会	所長	様式11号に基づいた審査終了後、その結果を通知
既存資料等の利用(提供)に関する通知書	13号	所長	職員	様式12号に基づいて審査結果を通知

*職員；札幌市衛生研究所職員 所長；札幌市衛生研究所長 委員会；札幌市衛生研究所倫理審査委員会

5. 文献

- 1) Annas GJ, Grodin MA, The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation. 1995.
- 2) The World Medical Association, Declaration of Helsinki (1964). British Medical Journal, 7070: 313, December 1996.
- 3) 文部科学省告示第459号 (平成16年12月28日)
- 4) 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省告示第1号 (平成17年6月29日)
- 5) 文部科学省, 厚生労働省告示第1号 (平成19年8月16日)

The Ethical Review Committee in Sapporo City Institute of Public Health for Medical Research Involving Human Subjects

Shosuke Nomachi, Masaru Fukushi, Yutaka Takeguchi, Taeko Miyashita,
Koichi Yano, Kozo Fujita^{*1}

In 2008, we established “The Outline for Medical Research Involving Human Subjects in Sapporo City Institute of Public Health” which is formally designated to approve, monitor, and review biomedical and behavioral researches involving humans to protect the rights and welfare of the subjects. It is based on three guidelines, the first one is “Ethics indicator concerning clinical researches” (Ministry of Labor and Welfare: notification 2005), the second one is “Ethics indicator concerning human genome and the gene analysis researches” (Ministry of Education, Science and Technology, Ministry of Labor and Welfare: notification 2005) and the third one is “Ethics indicator concerning the epidemiologic studies” (Ministry of Labor and Welfare, Ministry of Economy and Industry, Ministry of Education, Science and Technology: notification 2007).

We set up the Ethical Review Committee as an advisory panel for our institute and which examines various ethical subjects related to our medical researches involving human subjects according to the outline.

As a result, we established a proper environment for Sapporo City Institute of Public Health to do medical researches involving human subjects in April, 2008.

*1 Health & Welfare Bureau, City of Sapporo