

## 第10回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議（平成26年3月26日(水)）概要

＜「人を対象とする医学系研究」の表現振り及び統合指針の標題について＞

- 「疫学研究・臨床研究に関する倫理指針」がよい。2つの指針を統合したことが分かりやすい。疫学は手法、臨床は研究の場であるが、統合されて1つになるので良いのでは。「人を対象とする～」とするのは、ゲノム研究倫理指針なども統合したときに考えたほうがよい。
- 「疫学研究・臨床研究に関する倫理指針」がよい。患者に限らず、健康な人を対象とする場合も含めて、疫学的な手法を用いた研究が対象ということが明確である。
- 疫学、臨床、色々とステークホルダーのことを言い出すとまとまらない。シンプルな「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が良い。
- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」がよい。もし医学系という言葉が問題なら、「人を対象とした研究に関する倫理指針」で良いのではないか。
- 本指針が「疫学」という手法による研究を対象としているということがわかるようにしたほうがよい。
- 「人を対象とする医学系・公衆衛生学系研究に関する倫理指針」では公衆衛生が突出するので、やめておいたほうがよい。
- 「疫学研究」と書いてしまうと、その対立概念である質的研究が薄れるし、「臨床研究」と書いてしまうと、フィールドの研究が薄れる。疫学・臨床は対立概念でなく、異なる座標で分かりにくい。基本指針ということで包括的な名称がよい。
- 「人を対象とする～」とすると、人を対象とする研究全てが本指針に含まれてしまうような印象を受ける。これまでの会議の趣旨を反映するなら「疫学研究・臨床研究に関する倫理指針」がよい。
- 「疫学研究・臨床研究に関する倫理指針」だと「疫学研究」とは、「臨床研究」とは、といった定義が必要となる。「人を対象とする」ことを前提に議論してきており、それが明確になるほうがよい。指針のタイトルだけで「疫学研究」、「臨床研究」という言葉を使うと混乱を招く。
- 議論当初他の指針の適用範囲に含まれる研究でも、その指針に規定されていない事項については本指針の規定を適用することとしている。他の指針との関係もあるからといって「疫学研究・臨床研究」とするのは、指針間の縦割りが依然として存在するかの印象を与える。「医学系」を省いて単に「人を対象とする研究」とするのは、人文・社会科学系研究も対象となるか

のような印象を与えてしまい、適当でない。(位田委員)から「人を対象とする医学系研究」を念頭においている。その他の指針や人文科学についての扱いも書かれているので、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」でよいのでは。

- タイトルはメッセージ性が強い。この指針が種々の研究のベースとなるので、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が良い。
- 本合同会議の結論として、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とする。

#### <前文>

- 第3パラグラフの2～5行が消されているが元の文を活かしてほしい。全文で研究者が作成した研究計画について倫理審査委員会を通すこと、インフォームド・コンセントの手続を行うこと、個人情報保護の措置をとること。
- 削除された部分の書きぶりは前文らしい表現となっていなかったため、記載ぶりについてはもう少し工夫して欲しい。

#### <第2 本指針の適用範囲、第10の3 迅速審査>

- 対応表のない連結可能匿名化情報については、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けていれば、指針適用範囲外としても良いのではないかと。米国のいわゆる common rule でも、審査の対象にはなっていない。
- common rule では匿名化すれば審査の対象でなくなることに問題があったとの認識であり、見直す方向で議論が行われている。今これを参照して指針の適用対象外を論じるのは不適切ではないか。
- 産業か研究かの見方によって指針の適用範囲にグレイゾーンがあるのでないか。指針の名称が「疫学研究・臨床研究」と研究を特定するのなら良いが、「人を対象とした医学系研究」とすると対象となる研究の範囲が大きく、この合同会議でそこまで範囲を広げて良いか懸念がある。
- 匿名化された情報を扱う場合については、本指針の適用外とするのではなく、ゆるやかな規定を設けてはどうか。
- 研究を実施するにあたってなんらかの届出は必要。適用範囲外に規定してしまうと、本来は指針対象となるべき研究も研究者の判断で指針対象外としてしまう可能性がある。
- 届出の場合であれば、どのようなものを届出にするのかすり合わせが必要。
- これまでは倫理審査委員会の委員長が指名する者の判断によって付議不要となっていた。今回付議不要を迅速のガイダンスに記載するのか、独立させるのか。
- 付議不要として条件確認を行った研究は、科学的な判断をしたことにはなら

ない。付議不要は審査免除扱いなので審査していることにならない。

- 既存情報の二次利用するような研究については、科学性の担保はあまり重要ではないのではないか。付議不要として届出をするだけでなく、審査をすることが重要ではないか。届出については次回の改正時の議論とすべきである。
- 研究者自身が自分で届出と判断するような形は好ましくない。審査を簡略化することで対応するのが良いのではないか。
- これまでできていたことは引き続きできるよう、案文やガイダンスを検討することとする。

### <第3 用語の定義>

- 「侵襲」の定義における「非生理的作用」という文言分かりにくい。
- 「非生理的作用」ではなく「障害」でも良いのではないか。
- 「軽微な侵襲」のうち、精神的なものについて例示があると良い。例えば質問票を使ったものなら軽微な侵襲とするなど考えられる。
- 「侵襲」の定義については、場合分けにおいてリスクを加味しない（案1）で整理することとする。
- 「インフォームド・アセント」の定義について、「賛意」から「承諾の意向」となっているが、ここで「承諾」つかうと consent を想起させる。「承諾」より「賛意」が良い。
- 「モニタリング」の定義について、ICH-GCPではプロトコールどおりに実施されているかという質の確保として規定されている。進捗状況の確認をモニタリングに含める必要があるか。

### <第12の7 同意の撤回等>

- 撤回の申出に応じない場合に、通知するだけでなく、研究対象者の承諾あるいは納得といった文言を追加する必要があるのではないか。

### <第20 モニタリング及び監査>

- (1)の「実施しなければならない」との記載は、「実施されるようにしなければならない」ではないか。モニタリング・監査については時間をとって議論してほしい。