

疫学研究指針の見直しにあたり検討すべき事項

1. 多施設共同研究における倫理審査について

共同研究等により、複数の研究機関が研究に参画する場合、倫理審査委員会の設置をどのように考えるべきか。

<現行>

- 研究機関の長は倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
- 主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査については迅速審査に委ねることができる。

<検討のポイント>

- 多施設共同研究の分担研究機関において、倫理審査委員会が設置されている場合は、当該機関の倫理審査委員会における倫理審査又は迅速審査が求められているが、研究計画毎に適宜対応できる仕組みを検討すべきか。
 - ・ 分担研究機関において、主たる研究機関とほぼ同様の研究内容を実施する場合もある一方、単に資料の提供のみの場合もあり、研究への関与の状況を踏まえた仕組みを検討すべきか。
- 外部の機関において倫理審査を行うことを可能とした場合、当該機関の長及び倫理審査委員会が研究の参加について把握するための仕組み（例：他の機関で承認を受けた計画書の提出）を設けるべきか。

<見直しの方向性>

多施設共同研究における倫理審査を分担研究機関自ら又は他の機関への依頼により行うのかについては、研究機関の長が判断することとする。

論点 1 の関連条文

疫学研究指針（抄）

4 研究機関の長の責務

（2）倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項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。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

<倫理審査委員会の設置に関する細則>

本則ただし書に規定する倫理審査委員会には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。

5 倫理審査委員会

（1）倫理審査委員会の運営

- ④ 倫理審査委員会は、軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

<迅速審査手続に関する細則>

迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

- ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（抄）

第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

第二十七条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、実施機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であることその他の事由により当該医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会に当該調査審議を行わせるときはこの限りではない。

- 一 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
- 二 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会
- 三 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
- 四 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
- 五 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（第一号に掲げるものを除く。）

2. 資料提供機関における疫学研究指針の適用について

【1】既存資料等に該当しない場合であって、かつ、情報に係る資料（診療情報等）を提供する機関において、研究計画の倫理審査を求めるべきか。

<事例・問題点>

- 「既存資料等」に該当しない資料の提供の例
 - ① 研究計画の策定以降に依頼され、今後条件に該当する患者が来院した場合に当該患者の診療情報を提供する場合
 - ② 予め資料の提供の依頼を受けており、近く実施する健康診断で得られる血液検査のデータの一部を研究用に提供する場合

- A大学で疫学研究を実施するにあたり、B病院に「既存資料等」に該当しない資料の提供を依頼したところ、B病院から、倫理審査が必要となると手続きが煩雑となり協力できないと断られた。結果として、研究の実施に支障が生じた。

<現行>

- 既存資料等（①疫学研究の研究計画書の作成時までに既に存在する資料又は、②疫学研究の研究計画書の作成時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの）のみの提供を行う場合は、疫学研究指針の「研究機関」及び「研究者等」には該当せず、指針11（2）のみが適用される。

- 提供する資料が「既存資料等」の場合は、当該資料提供機関において、疫学研究指針11（2）②、③に該当する場合について倫理審査が必要となるが、それ以外の倫理審査については指針の規定上求めていない。
- 提供する資料が「既存資料等」に該当しない場合は、当該資料提供機関は、指針で定義する「研究機関」に該当することから、研究計画の倫理審査等が必要となる。
《図1 参照》

<検討のポイント>

- 提供する資料が「既存資料等」に該当しない場合であって、かつ「情報に係る資料」で、専ら研究の目的のみで取得された資料でない場合（例えば、診療情報等を利用する場合など。）は、当該資料の提供のみを行う機関の取扱いは、現行の「既存資料等」の提供機関と同様（指針11（2）のみ適用する）としてはどうか。

<見直しの方向性>

「既存資料等」に該当しない「情報に係る資料」であって、専ら研究の目的のみで取得する資料でない場合、当該資料の提供にあたっては「既存資料等」と同様の取扱い(指針 1 1 (2)のみを適用)とする。

【2】人体から採取された試料（以下「ヒト由来試料」という。）の「既存資料等」の提供のみを行う機関は、指針で定義する「研究機関」に位置づける必要があるか。

<事例・問題点>

- ヒト由来試料の「既存資料等」について、指針の規定上は、資料提供者の同意があれば倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を得ずに提供することが可能である。ヒト由来試料のこのような取扱いについて、倫理的に問題はないか。

<現行>

【1】参照

<検討のポイント>

- ヒト由来試料の「既存資料等」の場合、当該資料提供機関を指針で定義する「研究機関」に位置付け、機関の長の責務として求められる、研究計画の倫理審査及び許可等に係る規定を適用すべきか。
又は、「研究機関」に位置付けず、研究計画の倫理審査及び許可は求めないが、資料の提供に関して機関の長への報告を求めるべきか。

<見直しの方向性>

ヒト由来試料の「既存資料等」の提供を行う機関については、これまでどおり「研究機関」には位置付けないが、資料提供に関して機関が把握していることが必要であることから、当該資料の提供を行う者は資料提供に関して機関の長へ報告することとする。

【3】ヒト由来試料の「既存資料等」の利用に際し、研究対象者からのインフォームド・コンセント及び試料利用の同意の取得にあたって、「研究者等」と「資料を提供する者」をどのように考えるか。

<事例・問題点>

- A病院で保存されていた過去の診療で得られた組織を、B大学が実施する疫学研究に提供することになった。この場合、指針7(2)①イに基づくインフォームド・コンセント及び指針10(2)に基づく試料の利用に係る同意については、指針で定義する「研究者等」が取得することが求められているが、個人情報の保護の観点等を考慮すると、研究対象者に連絡が可能であるのは、「研究者等」に該当しないA病院の者であることから、同意書の配布やインフォームド・コンセントの説明はA病院で実施し、同意書の宛先はB大学の研究者あてに取得する。

指針で定義する「研究者等」に該当するB大学の者ではなく、「研究者等」に該当しないA病院の者が研究対象者から同意取得の手続きを行うこととなるが、「研究者等」が研究対象者から同意を取得するとしている指針の規定との整合性は図られているか。

<現行>

- ヒト由来試料の既存資料等を利用する場合、指針で定義する「研究者等」は、疫学研究指針7(1)①イ又は7(2)①イに基づき、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けると及び指針10(2)に基づき試料の利用に係る同意を受けることが原則として求められる。《図2 参照》

<検討のポイント>

- 2.【2】において、「研究機関」に位置付けるとされた場合
ヒト由来試料の既存資料等の提供を行う者も「研究者等」に位置付けることでよいか。
この場合、指針6「疫学研究に係る報告」の規定については、適用除外としてよいか。
- 2.【2】において「研究機関」に位置付けないとされた場合
ヒト由来試料の既存資料等の提供を行う者も「研究者等」に位置付けないとするのでよいか。
この場合、同意書等において「研究者等」あてに同意を得る等の対応により、指針で定義する「研究者等」に該当しない「既存資料等」を提供する者が、インフォームド・コンセントや試料利用の同意の取得にあたっての説明や資料の配付等を実施することは可能と考えてよいか。

<見直しの方向性>

ヒト由来試料の「既存資料等」の提供を行う者は、「研究者等」には位置付けないが、研究対象者から資料の提供に係る同意と併せて、試料の利用に係る同意も取得することとする。

図1: 資料提供機関における倫理審査について

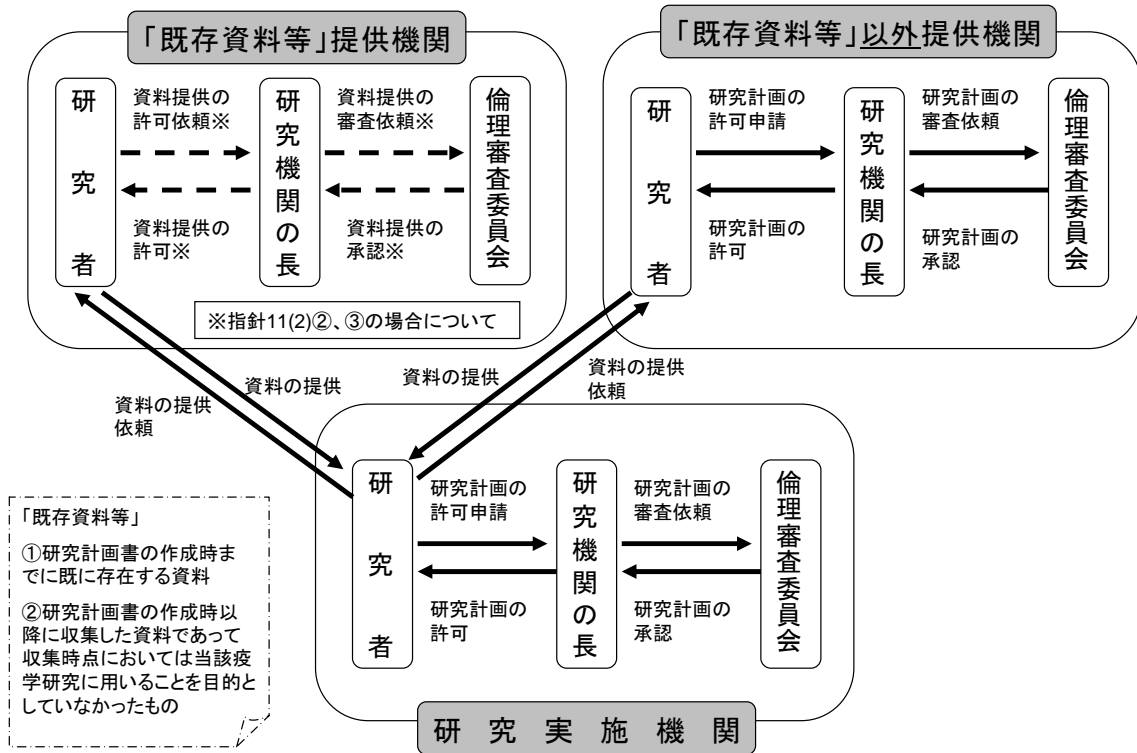
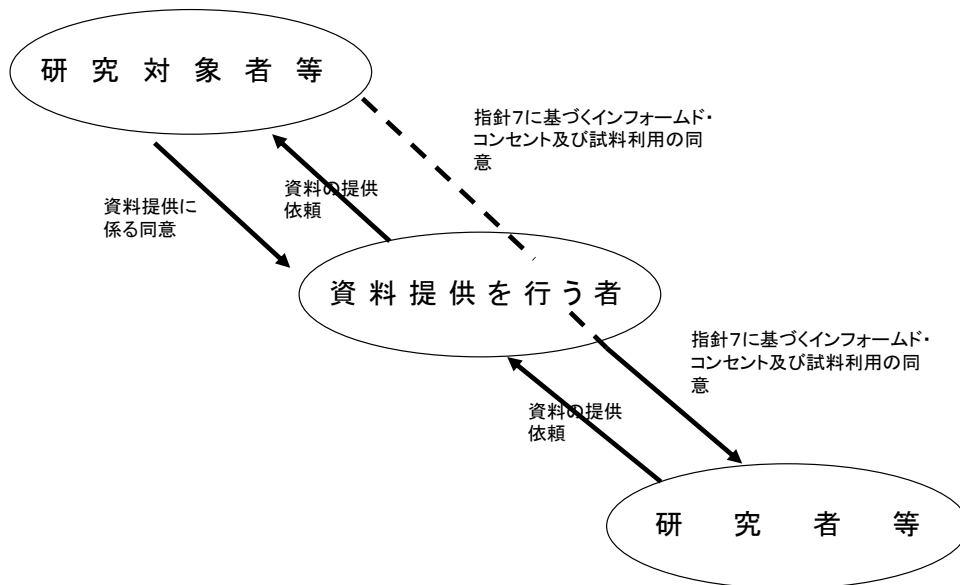


図2: 研究開始前に採取された人由来試料の利用手続き (疫学研究指針7(1)①イ、7(2)②イ及び10(2)に基づく)



論点2の関連条文

疫学研究指針（抄）

6 疫学研究に係る報告

- ① 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。
- ② 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。
- ③ 倫理審査委員会は、研究責任者から①又は②の規定により研究実施状況報告書の提出又は報告を受けたときは、研究機関の長に対し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な意見を述べることができる。
- ④ 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、当該研究計画の変更、中止、その他疫学研究に関し必要な事項を決めなければならない。
- ⑤ 研究責任者は、研究機関の長が④の規定により当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決定したときは、その決定に従わなければならない。
- ⑥ 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

（1）介入研究を行う場合及び（2）観察研究を行う場合

① 人体から採取された試料を用いる場合

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からのインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

10 資料の保存及び利用

（2）人体から採取された試料の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までには研究対象者から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることが出来ない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。

- ① 当該試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合）されていること。
- ② 当該試料が①の匿名化に該当しない場合において、試料の提供時に当該疫学研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、以下の要件を満たしていること。
 - ア 当該疫学研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること。

イ その同意が当該疫学研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

- ③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、以下の要件を満たしていること。
- ア 当該疫学研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
 - ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

1 1 他機関等の資料の利用

(2) 既存資料等の提供に当たっての措置

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、資料提供時まで研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること。（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合）
- ② 当該資料が①の匿名化に該当しない場合において、以下の要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。
 - ア 当該疫学研究の実施及び資料の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ・ 所属機関外の者への提供を利用目的とすること
 - ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
 - ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
 - ・ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること
 - イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
- ③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

<既存資料等の提供に当たっての措置に関する細則>

- 1 既存資料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
- 2 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて資料を提供することを認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則の①から⑤までのすべての要件を満たすよう留意すること。

13 用語の定義

(10) 研究者等

研究責任者、研究機関の長その他疫学研究に携わる関係者（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものを除く。）をいう。

(12) 研究機関

疫学研究を実施する機関（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものの所属する機関を除く。）をいう。

3. 国際共同研究における指針の運用の考え方について

相手国に指針がない場合や相手国の指針等と内容が異なっている場合における我が国の指針適用の考え方について、見直す必要があるか。(ゲノム指針及び臨床指針との整合性)

<事例・問題点>

- 既存資料のみを用いる観察研究を他国と共同で実施した。疫学研究指針において、当該研究の場合はインフォームド・コンセントを要しないが、研究の実施についての情報公開が求められている。しかし、相手国の指針では情報公開は求められておらず、倫理審査委員会において情報公開の要求はなかったことから、相手国の研究者から情報公開は行わないこととすると伝えられ、疫学研究指針の適用に関して苦慮した。
- 他国と共同研究を実施する際に、相手国に疫学研究に係る法令・指針等がない又は指針等の基準が我が国の疫学研究指針より緩やかな場合、例えば、相手国の識字率が低いことにより文書によるインフォームド・コンセントを受けることができないなど、我が国の疫学研究指針を適用することが困難な場合が想定される。

<現行>

- 疫学研究指針では、海外との共同研究については、原則として疫学研究指針を遵守すること、相手国の基準が疫学研究指針よりも厳格な場合はその厳格な基準を遵守することが規定されている。
- ゲノム指針及び臨床研究指針では、指針が相手国の基準より厳格である場合、一定の要件を定めた上で、相手国の法令等に基づき実施できることを規定している。

<検討のポイント>

- 相手国に指針等がない場合や相手国の基準が疫学研究指針よりも緩い場合の指針の適用について規定を設けるべきではないか。
 - 新設する規定の骨子としては、ゲノム指針及び臨床研究指針と同様に、
 - ① 相手国の疫学研究指針の基準が我が国のものより緩やかである場合には、我が国の疫学研究指針の遵守を原則とする。
 - ② しかしながら、相手国の社会的な実情等を鑑みて指針の適用が困難であると考えられる場合には、相手国において適切に研究が実施されることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が適当と判断した場合に研究を実施することができる。
- としてはどうか。

論点3の関連条文

疫学研究指針（抄）

2 適用範囲

<適用範囲に関する細則>

- 3 海外の研究機関との共同研究については、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該海外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準を遵守しなければならない。

ゲノム指針（抄）

4 海外との共同研究

- (1) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国においても試料等の提供及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に際して人間の尊厳及び人権が尊重されていることに十分留意しつつ、共同研究を行わなければならない。
- (2) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国で定める法令及び指針等を遵守しつつ、原則として本指針に従って研究を行うものとする。
ただし、次に掲げる場合には、相手国における試料等の提供及び試料等の取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。
ア 本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合
 - (ア) 相手国において本指針の適用が困難であること。
 - (イ) 細則に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の研究を行う機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること。
イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場合

<海外研究機関との共同研究を実施する際の細則>

1. 第2の4(2)ア(イ)に規定する事項は次に掲げるものとする。
 - (1) インフォームド・コンセントが得られること
 - (2) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること
 - (3) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国により承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究を行う機関の長により許可されること
2. 第2の4(2)イの場合は、相手国における基準に合わせて研究を実施しなければならない。

4. 資料の保存及び廃棄について

資料の保存及び廃棄に関する規定を盛り込むべきか。(ゲノム指針との整合性)

<事例・問題点>

- 研究室に、過去に収集されたと思われる冷凍血清が発見された。しかしながら、当該試料の収集に関わった者は既に退職し、当該試料に関する保管記録もなかったことから、試料の提供時に提供者等に対して試料の取扱いに関してどのような説明（どのような目的で利用するのか、研究終了後の試料の保存及び廃棄等について）がなされていたのか不明であり、今後の取扱いに苦慮することとなった。
- 特にヒト由来試料の場合は、ずさんな管理が倫理的な問題として取りあげられやすく、さらに、所在不明な試料等は、他者が勝手に利用してしまう可能性がある。

<現行>

- 疫学研究指針において、研究責任者は、資料を保存する場合は、①研究計画書にその方法を記載すること、②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ことが規定されている。
また、個人情報に関しては、安全管理措置を講ずることが規定されている。
- ゲノム指針では、研究計画書及び説明文書に試料等の保存及び廃棄について記載すること及び試料等を廃棄する場合は匿名化することが規定されている。

<検討のポイント>

- 資料が研究終了後放置されることがないように、資料の適切な管理が行われるために、疫学研究指針において、試料の保存及び廃棄に関する規定をさらに盛り込むべきではないか。
- 新設する規定の骨子としては、ゲノム指針の規定を踏まえ、
 - ① 研究計画書及びインフォームド・コンセントの説明事項に資料の保存方法、保存期限及び廃棄方法等（例えば、匿名化すること、ヒト由来試料は不活化すること等）を記載する。
 - ② 資料の保存期限が過ぎた場合又は提供者から資料の廃棄の要求があった場合は原則として匿名化して資料を廃棄する。

- ③ 資料の保存期限を定めない場合は、当該資料の所在が把握できるよう資料の保管場所を研究機関の長に報告する。
としてはどうか。

論点4の関連条文

疫学研究指針（抄）

9 個人情報の保護に関する措置

（7）安全管理措置

- ① 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

10 資料の保存及び利用

（1）資料の保存

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。

ゲノム指針（抄）

7 研究責任者の責務

（3）

＜研究計画書に記載すべき事項に関する細則＞

- ③ 試料等の保存方法及びその必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
- ④ 試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法

10 インフォームド・コンセント

（10）研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料等及び研究結果を廃棄しないことができる。

ア 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合

イ 廃棄しないことにより個人情報が明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

ウ 研究結果が既に公表されている場合

（11）

＜説明文書の記載に関する細則＞

- ⑤ 試料等の保存及び使用方法
- ⑥ 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

14 試料等の保存及び廃棄の方法

(3) 試料等の廃棄

研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾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。

5. 指針の遵守に関する点検及び評価について

研究機関の長に対し、指針の適合性に関する点検及び評価を行うことを求めるべきか。

<事例・問題点>

- 疫学研究指針では、研究結果の報告に関する規定は設けられているものの、研究機関がその報告を受けてどのように対応すべきか規定されておらず、単に報告を受けているだけという研究機関もあり得るのではないか。
- このため、研究計画が許可された後は、研究計画を遵守して研究が実施されているかについて、研究機関が確認、点検、評価するシステムが適切に機能していないおそれがあるのではないか。

<現行>

- 疫学研究指針において、研究責任者は、
 - ① 研究期間が数年にわたる場合に、研究実施状況報告書を研究機関の長を通じ倫理審査委員会に提出（提出時期の目安としては例えば3年ごと）すること
 - ② 疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならないことが規定されている。
- ゲノム指針においては、研究機関の長が、研究責任者からの報告を受けるほか、外部の有識者による実地調査を実施する等、研究の実施状況を把握すべきことが規定されている。

<検討のポイント>

- 指針が適切に遵守されているかどうか、研究機関の長が点検・評価するような規定を設けるべきではないか。
- しかしながら、どのような方法で指針の適合性を点検・評価するかについては、各研究機関の状況（例えば、年間の研究実施件数など）は一律ではないことを踏まえ、研究機関の長が決定できるとしてはどうか。
- 新設する規定の骨子としては
 - ① 研究機関の長が、指針が遵守されているかどうか、指針の適合性に関して、点検・評価を行う。

- ② 必要に応じ、実施状況を倫理審査委員会で検討し、その意見を踏まえて変更又は中止を命じる。
としてはどうか。

(参考)

文部科学省、厚生労働省及び農林水産省が定める動物実験の実施に関する基本指針では、「実施機関の長は、定期的に、実施機関における動物実験等の指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施すること。」とされているところである。

論点5の関連条文

疫学研究指針（抄）

6 疫学研究に係る報告

- ① 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。

<研究実施状況報告書の提出時期に関する細則>

研究実施状況報告書の提出時期については、研究計画書に記載して倫理審査委員会が承認する。この時期については、例えば3年ごとを一つの目安とすべきである。

- ⑥ 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

ゲノム指針（抄）

6 研究を行う機関の長の責務

（11）研究を行う機関の長は、研究責任者から研究の実施状況について1年に1回以上定期的な報告を受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する等、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。

6. インフォームド・コンセントの電子化

インフォームド・コンセントの方法について、文書による説明及び同意の取得に代えて、メール等電子媒体によることを可能とし、これを指針に規定する必要があるか。

<事例・問題点>

- ある研究機関では、ある研究に係る説明文書をホームページ上に掲載し、研究対象者に対してID、パスワードを配布し、研究対象者がホームページ上に掲載した説明文書を読み、同ページ上に設けている承認・非承認ボタンを押すことで、インフォームド・コンセントを取得することを計画している。

<現行>

- 人体から採取された試料を用いる場合であって、資料の採取が侵襲性を有する場合は、インフォームド・コンセントの取得にあたっては、文書による説明と文書による同意を求めている。

<検討のポイント>

- インフォームド・コンセントを電子媒体により得た場合、収集後の検索が容易になり、保管スペースが小さくなるなどのメリットが得られるのではないか。
- しかしながら、指針の規定として盛り込むには、個人認証や個人情報保護の観点から、技術、制度が不十分である現状（個人が電子認証を受けるのは現状では困難）を踏まえる必要があるのではないか。

(参考)

「疫学研究に関する倫理指針」についてのQ&AのQ23において、「インフォームド・コンセントを受けるとき、自由意志に基づく文書による同意とありますが、文書は電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識できない方式によるものでもよいですか。」という問いに対し、「自由意思に基づく文書による同意には、原則として、電子的方式、磁気的方式その他の知覚によって認識できない方式によるものは想定していません。しかしながら、本人の意思を確認するための社会的需要、研究現場におけるニーズを踏まえ、その方式の必要性について今後検討されるべきものと考えます。」と回答しているところである。

論点6の関連条文

疫学研究指針（抄）

7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

(1) 介入研究を行う場合

①人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合（採血の場合等をいう。以下同じ。）

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

②人体から採取された試料を用いない場合

ア 個人単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

(2) 観察研究を行う場合

①人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

7. 未成年者のインフォームド・コンセント

研究対象者が未成年者の場合のインフォームド・コンセントの代諾の必要性について見直す必要があるか。

<事例・問題点>

- 都内の大学を対象に行われていた食生活に係る疫学研究において、未成年者からのインフォームド・コンセントを取得するにあたって、保護者等の代諾が必要であったため、未成年の母体数と成年の母体数にばらつきが生じ、研究結果にバイアスが生じた。
- 幅広い年齢層に対して調査を行うことが有効であると考えられる研究であったが、代諾者の同意が必要となる未成年者は、インフォームド・コンセントの取得手続きが煩雑となることから研究対象者から除外し、成年のみを対象として研究を実施した。

<現行>

- 疫学研究指針では、研究対象者が未成年の場合には、代諾者からのインフォームド・コンセントを受けるとなっており、さらに、16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならないとされている。

<検討のポイント>

- 未成年者を研究対象者とする場合は、保護者等の代諾が必要になるが、例え未成年者であっても、一定の年齢以上（例えば、高校卒業後程度の年齢（18歳以上）あるいは義務教育終了後の年齢（16歳以上）等）であれば本人が判断する意思能力は十分あり、保護者等の代諾は必要ないと考えられるか。
なお、この場合、研究対象者が不利益を被ることはないか。
- 一定の年齢以上の未成年者について、本人の同意のみで差し支えないとする場合、試料の採取が侵襲性を有する場合と侵襲性を有しない場合で、同意可能な年齢を分けて考えるべきか。（例えば、侵襲性を有する場合は未成年者のみの同意は認めないなど。）

- 疫学研究指針においてインフォームド・コンセントを求めている研究
 - ・ ヒト由来試料を用いる介入及び観察研究
 - ・ ヒト由来試料は用いないが、個人単位で行う介入研究

(参考)

- ・ 我が国における他の有効年齢の例としては、臓器移植の意思表示の有効年齢は15歳以上（臓器の摘出にあたっては、告知を受けた遺族が摘出を拒まない等の要件が定められている）、献血は16歳（200mL 献血）又は18歳以上（それ以外）
- ・ 他国では、例えば英国の家庭法で、医療に対する同意能力を16歳で認めている。
- ・ ゲノム指針、臨床研究指針においても、未成年者を対象とする研究については、保護者等の代諾が必要であると定めている。
- ・ ヘルシンキ宣言第24条において、法的行為能力のない未成年者(minor)を研究対象とするときは、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要することを定めている。

論点 7 の関連条文

疫学研究指針（抄）

第 3 インフォームド・コンセント等

8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

＜代諾者等からのインフォームド・コンセントに関する細則＞

研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、次のとおりとする。

- ① 研究対象者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ② 研究対象者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、研究対象者が 16 歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
- ③ 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

臨床研究指針（抄）

第 4 インフォームド・コンセント

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない。

ロ 未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が 16 歳以上の場合には、代諾者とともに、被験者からのインフォームド・コンセントを受けなければならない。

ゲノム指針（抄）

第 3 提供者に対する基本姿勢

10 インフォームド・コンセント

- (8) 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの資料等の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究を行う機関の長が許可した場合に限り、提供者の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

<細則 1 >

提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、研究の重要性、提供者から資料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由及び代諾者等を選定する考え方を研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会により承認され、研究を行う機関の長の許可を受けるものとする。

・ 未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めることとする。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントを受けることとする。

8. 包括同意の取得について

資料の利用について、あらかじめ同意を取得し、将来実施される研究に用いることができることについて規定すべきか。

<事例・問題点>

- 現段階ではどのような研究に利用されるか分からないが、将来的に他の研究に利用できるよう、あらかじめ「研究に利用する」程度の内容で同意を得て資料の提供を受け、保存しておきたい。

<現行>

- 疫学研究指針では、研究対象者に対して研究の目的、意義及び方法、期間についてインフォームド・コンセントを得ることを規定している。
- また、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定しなければならないと規定している。

<検討のポイント>

- 疫学研究指針では、インフォームド・コンセントの簡略化若しくは免除について、一定の要件を定めて可能としている、また、過去に収集された資料（既存資料）を利用するにあたっては、当該資料の提供及び利用に関する研究対象者の同意を求めているが、同意を受けることができない場合は一定の要件を定めた上で可能としている。
このように、必ずしも研究対象者の同意が得られない場合であっても、資料の利用が可能となるよう規定されているが、さらに、あらかじめ利用目的を特定しないで同意を得た上で資料が利用できるとする規定を設ける必要があるか。
- 利用目的を明示しないまま得た同意に基づき、「同意が得られている」として資料を利用することに、社会からの是認を受けることは可能か。

論点 8 の関連条文

疫学研究指針（抄）

第 1 基本的考え方

3 研究者等が遵守すべき基本原則

（3）インフォームド・コンセントの受領

＜インフォームド・コンセントの受領に関する細則＞

研究対象者に対する説明の内容は、一般的に以下の事項を含むものとする。

- ・ 当該研究の目的、意義及び方法、期間

第 3 インフォームド・コンセント等

7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

＜インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則＞

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

- (1) 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- (2) 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
- (3) 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。
- (4) 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。
 - ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。
 - イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。
 - ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。
- (5) 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

(1) 介入研究を行う場合

(1) 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合（採血の場合等をいう。以下同じ。）

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

(2) 人体から採取された試料を用いない場合

ア 個人単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

イ 集団単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

(2) 観察研究を行う場合

(1) 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

(2) 人体から採取された試料を用いない場合

ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

第4 個人情報保護等

9 個人情報保護に関する措置

(2) 利用目的の特定

- (1) 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

10 資料の保存及び利用

(3) 人体から採取された試料の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までには研究対象者から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることが出来ない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。

- ① 当該試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合）されていること。
- ② 当該試料が①の匿名化に該当しない場合において、試料の提供時に当該疫学研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、以下の要件を満たしていること。

ア 当該疫学研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること。
イ その同意が当該疫学研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

- ③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、以下の要件を満たしていること。
ア 当該疫学研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること。
イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

11 他機関等の資料の利用

(2) 既存資料等の提供に当たっての措置

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、資料提供時までには研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること。（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合）
- ② 当該資料が①の匿名化に該当しない場合において、以下の要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

ア 当該疫学研究の実施及び資料の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- ・ 所属機関外の者への提供を利用目的とすること
- ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
- ・ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

- ③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

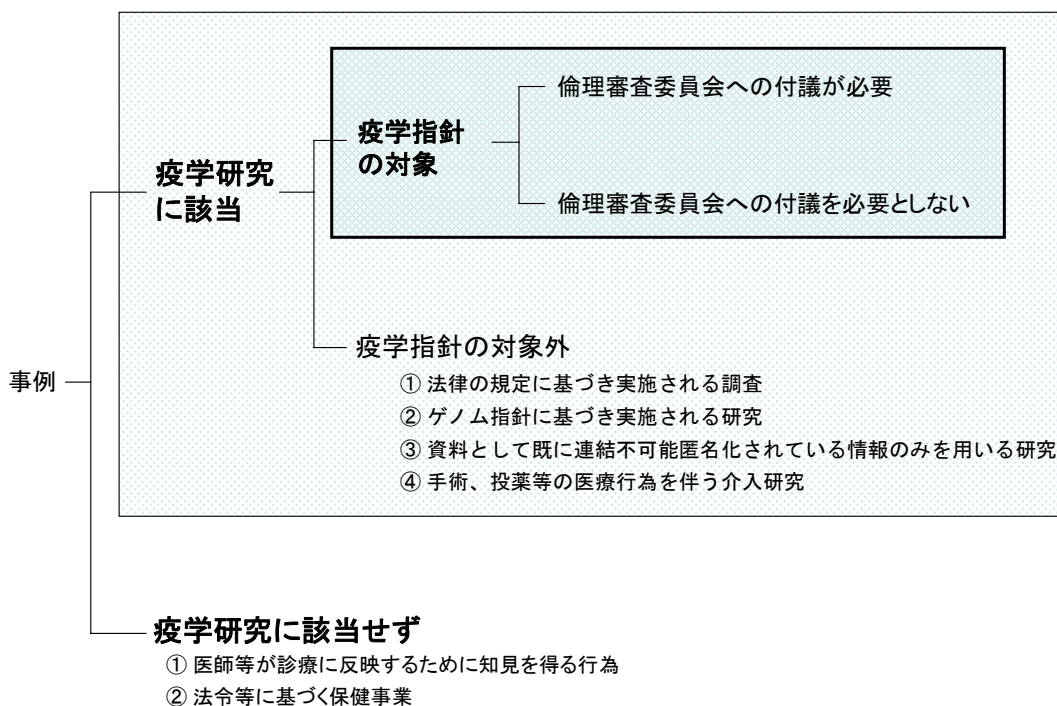
9. 指針の適用範囲について

疫学研究指針の対象となる研究について再確認及び整理をする必要があるのではないか。

<現行>

- 現行の疫学研究指針では、疫学研究を「明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究」と定義付け、指針の対象としているところ。

 - ① 医師等が診療に反映するために知見を得る行為
② 法令等に基づく保健事業
- は、この指針でいう疫学研究には該当しないとされている他、疫学研究のうち、
- ① 法律の規定に基づき実施される調査
 - ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究
 - ③ 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
 - ④ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究
- については、指針の対象としていない。



<検討のポイント>

- 疫学研究指針の対象となる研究、特に臨床研究指針との区分が不明確となっていないか。

- 「診療と研究」について、どこまでが「診療」として疫学研究指針の対象外とされるのか不明確となっていないか。
 - ・ <適用範囲に関する細則>において（診療と研究）の項の指針の対象外となるものの例示として「特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法等を検討するため」とあるが、「診療」、「研究」のいずれにおいてもこのような場合があり得るのではないか。

- 単に症例数等の集計のみを行い、それ以上の解析及び解析結果に基づく結果の考察を行わない調査等についても、疫学研究指針の対象としてよいか。
 - ・ 記述疫学（疾病の出現状況を時間、場所などから観察して細かく記述する事）と解析を行わない統計調査を区分することは困難ではないか。

- 指針2の「適用範囲に関する細則」の事例について、以下のように整理してはどうか。なお、具体的な研究事例については、Q & Aに示すこととしてはどうか。

(改正案)

| 研究事例 | |
|---|---|
| 疫学研究指針の対象 | 疫学研究指針の対象外 |
| <p>(診療と研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。 | <p>(診療と研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> 特定の患者の疾病について治療方法を検討するため、当該疾病を有する患者の診療録診療情報を調べる行為。これを踏まえ、当該患者の治療が行われる。 特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法等を検討するため、研究者等が所属する医療機関内の当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に報告する行為。<u>(単に症例を収集するのみで、それに基づく集計・解析は行わない。)</u> |
| <p><u>(臨床研究と疫学研究)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性を評価するため、複数の診療情報等を収集・集計して行う、観察研究。</u> | <p><u>(臨床研究と疫学研究)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>新たな治療方法の安全性及び効果を調べる目的で、被験者に新たな治療方法を用いて行う介入研究。</u> |
| <p>(医薬品と食品)</p> <ul style="list-style-type: none"> 被験者(患者又は健常者)を2群に分け、一方の群は特定の食品(健康食品、特定保健用食品等を含む)を摂取し、他方の群は通常の食事をするにより、当該食品の健康に与える影響を調べる行為。 | <p>(医薬品と食品)</p> <ul style="list-style-type: none"> 被験者(患者又は健常者)を2群に分け、一方の群は、特定の医薬品を投与し、他方の群には、偽薬(プラセボ)を投与することにより、当該医薬品の健康に与える影響を調べる行為。 |
| | <p>(連結不可能匿名化されている情報)</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者調査と国民栄養調査を組み合わせ、地域別の生活習慣病の受療率とエネルギー摂取量から、両者の関係を調べる行為。 |
| <p>(保健事業関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> 保健事業(脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業を含む。以下に本表において同じ。)により得られた検診データ又は生体資料を用いて、特定の疾病の予防方法、疾病の地域特性等を調査する研究。(保健事業として行われるものを除く。) | <p>(保健事業関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> 法令等に基づく保健事業 |

論点 9 の関連条文

疫学研究指針（抄）

2 適用範囲

この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。

- ① 法律の規定に基づき実施される調査
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究
- ③ 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
- ④ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

<適用範囲に関する細則>

- 1 本則ただし書①には、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」の規定に基づく感染症発生動向調査など、法律により具体的に調査権限が付与された調査が該当する。
- 2 指針の適用範囲内と範囲外の事例について整理すると、次表のとおりである。

| 研究事例 | |
|---|--|
| 指針の対象 | 指針の対象外 |
| <p>(診療と研究)</p> <p>・ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。</p> <p>※なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、指針11の規定が適用される。</p> | <p>(診療と研究)</p> <p>・特定の患者の疾病について治療方法を検討するため、当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を調べる行為。これを踏まえ、当該患者の治療が行われる。</p> <p>・特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法を検討するため、研究者等が所属する医療機関内の当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に結果を報告する行為。</p> |
| <p>(医薬品と食品)</p> <p>・被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は特定の食品（健康食品、特定保健用食品等を含む）を摂取し、他方の群は通常の食事をするにより、当該食品の健康に与える影響を調べる行為。</p> | <p>(医薬品と食品)</p> <p>・被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は、特定の医薬品を投与し、他方の群には、偽薬（プラセボ）を投与することにより、当該医薬品の健康に与える影響を調べる行為。</p> |
| | <p>(連結不可能匿名化されている情報)</p> <p>・患者調査と国民栄養調査を組み合わせて、地域別の生活習慣病の受療率とエネルギー摂取量から、両者の関係を調べる行為。</p> |

| | |
|--|--------------------------------------|
| <p>(保健事業関係)</p> <p>・保健事業（脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業を含む。以下本表において同じ。）により得られた検診データ又は生体資料を用いて、特定の疾病の予防方法、疾病の地域特性等を調査する研究。（保健事業として行われるものを除く。）</p> | <p>(保健事業関係)</p> <p>・法令等に基づく保健事業。</p> |
|--|--------------------------------------|

1.3 用語の定義

(2) 疫学研究

明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。

<疫学研究の定義に関する細則>

- 1 医師等が、主に、自らの又はその属する病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため、所属する機関が保有する、診療記録など人の健康に関する情報を縦覧し知見を得る行為は、この指針でいう疫学研究には該当しない。
- 2 市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業や、産業保健又は学校保健の分野において産業医又は学校医が法令に基づくその業務の範囲内で行う調査、脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業等は、この指針でいう疫学研究には該当しない。

臨床研究指針（抄）

2 適用範囲

(1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- ① 診断及び治療のみを目的とした医療行為
- ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究

3 用語の定義

(1) 臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及データに関する研究を含む。）をいう。

<細則>

「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。

10. 倫理審査委員会への付議を必要としない疫学研究について

倫理審査委員会への付議が求められる疫学研究指針の対象となる研究について、再確認及び整理をする必要があるのではないか。

<事例・問題点>

- 疫学研究の内容は多様であり、またヒトゲノム・遺伝子解析研究や臨床研究などと比較して実施件数も多く、大学においては、学生の行う研究も含めれば、相当な件数となる。全ての研究について、倫理審査が求められることは、倫理審査委員会の負担が大きい。

- 疫学研究により得られたデータの統計処理のみを請け負う機関であっても、疫学研究を実施する「研究機関」に該当することから、倫理審査を経る必要があることになるが、統計処理という行為自体の疫学研究指針への適合性の有無を判断する根拠に乏しく、このような機関の倫理審査委員会の取扱いに苦慮している。

<現行>

- 疫学研究指針では、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が、研究機関の長は、研究者等から研究計画の許可を求められた場合、倫理審査委員会の意見を聴くことが規定されている。

<検討のポイント>

- 疫学研究指針の対象となる研究のうち、一定の要件に該当する研究計画については、その許可にあたって倫理審査委員会の意見を聴くかどうかについて、研究機関の長が判断することとしてはどうか。

- この場合の要件については、倫理審査委員会は研究計画について倫理的観点及び科学的観点から審査することが求められていることを踏まえ、倫理的及び科学的観点からそれほど配慮を要しない研究計画とし、以下に掲げるものを満たす場合として良いか。
 - ① 既に連結可能匿名化されている情報を用いる研究など、個人情報を取り扱わないもの
(注) 既に連結不可能匿名化されている情報を用いる場合は、疫学研究指針の対象外とされている。
 - ② ヒト由来試料を用いないもの

- ③ 観察研究
- ④ 人体への負荷・介入を伴わないもの
- ⑤ 研究対象者の意思に回答が委ねられているもの（例えば血糖値を測定する場合、対象者の意思によらず回答（測定値）が得られる。逆に、アンケート調査の場合、回答は対象者個人の意志による。）

○ プロトコール作成（立案）－実施－分析－論文執筆・公表という研究に直接関わらない、疫学研究により得られるデータの統計処理等のみを請け負う機関については、上述の条件にかかわらず、必ずしも倫理審査委員会への付議を必要としないのではないか。

（参考 1）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針疑義照会集（Q & A）（平成17年3月作成版）第2－6（8）では、（問）ヒトゲノム・遺伝子解析研究における受託解析を行う場合であって、取り扱う情報が個人情報ではない匿名化されたもののみであり、検体（Wet）を扱わない（Dry 情報のみの情報処理）機関でも、倫理審査委員会を設置する必要があるのでしょうか。

という問いに対し、

（答）倫理審査委員会は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の可否等を審査するための諮問機関として設置されるものであり、取り扱う情報の性質に応じて設置するものではありません。匿名化された試料の受託解析のみを行い、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行わない場合は、倫理審査委員会の設置は本指針では求めています。

としているところである。

（参考 2）

平成16年度に実施された、厚生科学研究費補助金 行政政策研究分野 政策科学推進研究「厚生労働行政施策の基盤となる疫学研究の適切な推進に関する研究」（主任研究者 玉腰 暁子）において実施した、公衆衛生学講座へのアンケート調査の結果によれば、学生実習での倫理審査委員会への申請の有無についての質問に対し、回答のあった126講座中75講座（59.5%）が倫理審査委員会への申請が義務づけられておらず、14講座（11.1%）については、倫理審査委員会への申請は必要ないと回答している。

論点10の関連条文

疫学研究指針（抄）

第1 基本的考え方

3 研究者等が遵守すべき基本原則

(1) 疫学研究の科学合理性及び倫理的妥当性の確保

- ① 研究者等は、疫学研究を実施しようとするときには、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。

4 機関の長の責務

(3) 倫理審査委員会への付議

研究機関の長は、研究者等から3(1)③の規定により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なければならない。

(4) 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない。

第2 倫理審査委員会等

5 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会の責務及び構成

- ① 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。
- ② 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。

(2) 倫理審査委員会の運営

- ④ 倫理審査委員会は、軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

< 迅速審査手続に関する細則 >

迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
- (3) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。以下同じ。）を超える危険を含まない研究計画の審査

1 1. 教育を目的とした疫学研究について

実習等で実施されている疫学研究について、疫学研究指針にどう反映すべきか。

<現行>

- 教育を目的とした疫学研究の取扱いについて、現行疫学指針には特段の規定はない。

<検討のポイント>

- 教育を目的とした疫学実習は、例年同じカリキュラムにつき学生が行う実習のように、既に繰り返し行われており、どのような結果が得られるのかあらかじめ分かっており、結果に至るまでのプロセスを経験することを目的としたものがある。こうした実習については、新規性に欠けており、指針で定義する「研究」には該当するものではなく、すなわち指針の対象とはならないと整理すべきか。
- 指針の対象とすべき、大学院生等が実施する研究について必要となる倫理的及び科学的配慮の多寡は、教育などといった目的によらず同様であると考えられ、現行指針と同様の措置（倫理審査委員会、インフォームドコンセント）を講じるべきか。
- 学生など研究のスキルが未熟であると考えられる者が行う疫学研究について、指導者の責務に関する規定を新たに設ける必要はあるか。

(参考)

各大学の医学部等において習得すべきと考えられる必須の基本となる教育内容が提示された「21世紀における医学・歯学教育の改善方策について」（平成13年3月27日 医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議）において、以下の規定が設けられているところである。

1 医の原則

(1) 医の倫理と生命倫理

一般目標

医療と医学研究における倫理の重要性を学ぶ。

(3) インフォームド・コンセント

一般目標

将来、患者本位の医療を実践できるように、適切な説明を行った上で主体的な同意を得るために、対話能力と必要な態度、考え方を身につける。

12. 研究対象者の保護について

研究対象者(被験者)の補償について、疫学研究指針において人体に介入を行う場合及び研究目的で試料採取を行う場合であって侵襲性を伴う場合について、研究対象者(被験者)の健康被害に対する補償について言及すべきか。

<現行>

- 臨床研究指針において、研究計画書に記載すべき事項及びインフォームド・コンセントの説明事項として「当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）」が規定されている。

<検討のポイント>

- 疫学研究指針においては、手術・投薬等の医療行為を伴う介入研究は指針の対象としておらず、このようなリスクの高い研究は治験又は臨床研究指針の下で実施されるが、疫学研究指針において、研究対象者の健康被害に対する補償に関してどのように考えるべきか。

論点 1 2 の関連条文

臨床研究指針（抄）

第 2 研究者等の責務等

1 研究者等の責務等

(2)

<細則>

臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。

チ 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）

第 4 インフォームド・コンセント

<細則>

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。

ワ 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）