

## 第4回

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会

疫学指針の見直しに関する専門委員会

厚生科学審議会科学技術部会

疫学研究指針の見直しに関する専門委員会

## 議 事 録

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

厚生労働省大臣官房厚生科学課

## 第4回

### 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会疫学指針の見直しに関する専門委員会 厚生科学審議会科学技術部会疫学研究指針の見直しに関する専門委員会 議事次第

- 日 時 平成18年12月27日(水) 14:00~17:00
- 場 所 厚生労働省 省議室
- 出席者
  - 【委員】 矢崎座長  
飯沼委員 位田委員 川村委員 新保委員 祖父江委員  
辻 委員 中村委員 西田委員 丸山委員 南 委員  
森崎委員 山縣委員
  - 【事務局】 文部科学省 二階堂専門官  
厚生労働省 藤井厚生科学課長 林研究企画官  
吉川課長補佐
- 議 題 (1) 疫学研究に関する倫理指針の見直しについて  
(2) その他
- 配布資料
  - 資 料 1 疫学研究指針の見直しにあたり検討すべき事項
  - 参考資料1 生命倫理・安全部会疫学指針の見直しに関する専門委員会委員名簿
  - 参考資料2 科学技術部会疫学研究指針の見直しに関する専門委員会委員名簿

【林研究企画官】 それでは、定刻になりましたので、まず傍聴の皆様方、傍聴に当たりましては、既にお配りしている注意事項をお守りくださるようお願いいたします。

ただいまから、第4回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会疫学指針の見直しに関する専門委員会及び厚生科学審議会科学技術部会疫学研究指針の見直しに関する専門委員会を開催させていただきたいと思っております。

本日は小幡委員、永井委員がご欠席です。それから、飯沼委員、辻委員、中村委員、南委員よりおくれる旨のご連絡をいただいております。

それでは、以降の議事進行につきまして、矢崎座長、よろしくお願ひいたします。

【矢崎座長】 本日は、年の瀬も押し詰まった、あす、御用納めというときに、またお集まりいただきまして、大変ありがとうございました。きょうは論点整理を大体、済ませようということで進めさせていただきますので、よろしくお願ひいたします。

それでは、初めに資料の確認をお願いします。

【吉川課長補佐】 本日の配付資料でございますが、資料1といたしまして検討すべき事項、資料は以上でございます。参考資料といたしまして名簿をつけております。そのほか、委員のお手元に前回、第3回の委員会の議事録のご確認をお願いしたいということで、議事録（案）をお配りしております。期日につきましては、年末年始のお忙しいところ恐縮でございますが、1月5日までに訂正等ございましたら、厚生労働省の厚生科学課のほうまでファックスにてお寄せくださいますようお願いいたします。

以上でございます。

【矢崎座長】 それでは、本日、議論を進めたいと思っておりますが、大体、論点の8までは皆様のお手元の資料に、二重枠で今後の方針というのをまとめて書かせていただきましたが、もし時間があればまた振り返ってご議論あるところがあればしたいと思います。きょうはとりあえず残された論点について審議を進めていきたいと思っております。

前回、論点9の34ページになりますが、指針の適用範囲について、これが一番大きな課題でございましたが、前回、川村先生にいろいろ大変貴重なご提案をいただきまして、ありがとうございました。前回の議論を踏まえて、事務局からよろしくお願ひいたします。

【吉川課長補佐】 それでは、資料1の35ページをごらんください。前回、川村委員よりご説明をいただきまして、事務局でその提案を踏まえまして、今回、検討のポイントをまとめさせていただきます。

前回、少し議論が散乱していたようなことがございましたので、ポイントを3つに絞らせてご検討をいただければと思ひまして、そのようにご提案をさせていただきます。

まず、1番目でございますが、疫学研究指針と臨床研究指針ということでございまして、現在、

疫学研究指針の後に臨床研究指針が策定されたという背景もございまして、どちらの指針の適用になるのかよくわからないといったような混乱が生じているところがございます。

これにつきましては、前回の委員会で川村先生よりご説明をいただきましたご提案に基づきまして、整理をさせていただきました。すなわち、臨床の場とフィールドの場というような考え方がありまして、現行、混乱が生じているのはこの臨床の場というようなもので行われる、この4つのマトリックスすべてが臨床研究指針に該当するのではないかとといったようなお考えの研究者もいらっしゃるということで、ただそうはいつでも、いわゆる疫学研究の指針ということで見ればきであろうという内容もあるのではないかとというご提案でございました。

すなわち、臨床研究指針と疫学研究指針の境目を考えるに当たりまして、まずはこの「臨床」の場というところにおける研究のうち、診療・診断・予防、こういったような、いわゆる「既存資料等」を用いて、この「既存資料」というのは研究の目的では採取するものではなく、例えば診療の中で得られるようなデータ、資料、こういったようなものを用いて、それを研究に活用すると。こういったようなものを行う観察研究であって、さらに疫学研究、これはいわゆる量的な研究。こういったようなものに該当するものは、疫学研究指針の対象と考えてよいのではないかと。

このマトリックスの図で見ていただきますと、「臨床」の場の中で一段階薄いグレーの区分がございます。この部分は臨床研究指針ではなく、疫学研究指針ということで見ればどうかというご提案でございました。ちなみに、事例のほうも川村先生よりご説明を前回いただいておりまして、例えば患者コホート研究のような予後調査、それからあとは症例対象研究のような副作用研究。これはもちろん法律に基づく市販後調査といったようなことがございますが、ここでは疫学研究は法律に基づくような調査を対象としておりませんので、薬事法に基づく調査は対象外ということでお考えいただければと思います。

こういったような事例の内容の研究については、臨床研究の指針の適用範囲ということで整理をしてはどうかということが1つ。

それから、今、申し上げたとおり、「臨床」の場という場において、今、整理したようなほかに、疫学研究指針の対象ということで考えなければならないような研究というのがあるのかどうか。もしあれば、そういったようなものをご提案いただければと思っております。

それから、今回の整理につきまして、どのように指針の中であらわしていくかということでございますけれども、36ページの真ん中ほどにございますが、指針2の「適用範囲に関する細則」というところがございまして、現行、幾つか研究事例という事例をご紹介させていただいております。

その中に、今現在、臨床研究と疫学研究という項目はございませんので、こういったような項

目を追加し、以下の文章のようなものを追加してはどうかと考えてございます。また、具体的な研究の事例、例えば先ほどのような副作用調査であるとか、こういった詳細な研究事例を指針の規定の中で規定することは非常に難しい面もございますので、そういったものをQ&Aというようなどころでご紹介をしていくということとしてはどうかと考えてございます。

続きまして、2番目の論点でございますが、もう1つ、適用範囲として考えなければならないのが、診療と疫学研究ということでございまして、今現在、診療ということに位置づけられるものについては、この疫学研究指針の対象外ということで整理をしております。前回、診療と研究ということを考えてフリーディスカッション的にご議論をいただいておりますが、今回、36ページの図のようにお示しをさせていただきましたけれども、いわゆる診療の中の線引きとして、臨床研究と診療とどちらなのかと考えるようなものと、それから疫学研究と診療ということで考えるような、そういった2つの研究のようなものがあるのだろうと。

例えば、極端な例で、聴診器を当てるようなもので研究なのかどうかというようなことにもなってしまうというご意見もございました。そういったような介入的な行為というのは、むしろ診療なのか臨床研究なのか、という線引きの中で考えていくべきものでございまして、むしろ今回、この疫学研究指針の適用範囲を考えるに当たっては、こちらの図でグレーに塗ってあるような、この2つの線引き、そしてその境目というのが、いわゆる症例等の情報を収集して、結果を得る行為。そこに着目をして、それがどちらなのか、というようなことを考えていけば、おのずと整理ができるのではないかとこのように考えてございます。

37ページに移らせていただきまして、疫学研究指針の適用範囲ということで考えられるものの最低限としての要件といたしましては、以下のような3つ、これが考えられるのではないかと。

1つ目が、有効性や予後等の知見が未知であるか、または既知の知見への検証。2つ目といたしましては、受益者が対象者本人よりも将来の患者に比重を置いている。3番目といたしまして、当然のことながら、疫学、いわゆる量的な研究ということで、1例、2例の症例報告ではなく、ある程度の検体数をそろえ、それを収集、解析をしていくといったようなことが、疫学研究指針の適用範囲として考えられる要件ではないかということをご提案させていただいております。

また、2番目の○でございますが、このような要件に該当する、いわゆる疫学研究指針の対象として考えないような、診療というカテゴリーに入るようなものというのは何かあるのかどうか。なかなか事務局でも思い当たるものがございませんでしたので、もしこういったようなものは研究の中で取り込むというよりも、診療の中で指針が対象にならないということで整理をしないと、実施上、支障があるというようなことがございましたら、本日、ご意見をいただければと考えております。

また、そういったような事例につきましては、今後、いろいろ疑義照会等もあると思いますが、

適宜Q&Aなどのようなところでご紹介をし、これは該当しないということをお示ししていきたいと考えてございます。

また、3番目の○でございますが、適用範囲の細則の研究事例というところで、現行、診療と研究という項目がございまして、今現在、指針の対象外ということで、2つの事例が挙げられております。

1番目は、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の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。

2番目といたしまして、特定の患者の治療を前提とせず、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と診療情報を収集・集計し、院内または院外に結果を報告する行為。

実は、この2番目のほうの規定が、「医療機関内の」と書いてあるところもありまして、医療機関内だけなのかとか、または院外に結果を報告する行為なので、これは指針の対象外ですとか、そういったようなご意見もいろいろいただいているところでございまして、この2番目の事例が、非常に解釈が難しく、また現行、混乱を生じているといったような事態がございまして、ここはあくまでも1例を示しているものでございますから、これは一たん削除をし、先ほど申し上げたとおり、必要な事項については、やはりわかりやすいように具体的なものをQ&Aで示すといったような方向で対応してはどうか考えてございます。

続きまして、3番目の論点でございます。単に症例数等の集計を行う調査等の取り扱いということでございまして、いわゆる統計調査的に症例数等の集計だけを行い、それ以上の解析またはその解析結果に基づくような結果の考察を行わない調査等。厳密には研究ではないととられるかもしれませんが、こういったようなものについても情報を集め、収集し、集計するといった行為の経路についてまでは疫学研究と同じような手法をとるということもかんがみまして、疫学研究指針の対象ということで整理をしてはどうかと考えております。

すなわち、集計をした結果、またそれを解析して、何らかの研究ということでお使いになることもございますので、そこは一たん集計をして、それでまとめてしまえば指針の対象外ということではなくて、一応、ここは指針の対象というふうに整理することが妥当ではないかというご提案でございます。

また、ただ調査という扱いでございますので、中によっては次の論点でご議論いただきますが、倫理審査委員会といったような付議までは必要ないというものがあるのではないかと考えてございます。

一応、適用範囲の検討のポイントにつきまして、ご説明は以上でございます。

**【矢崎座長】** 指針の適用範囲につきましては、議論の進め方が難しいということで、事務局

で今、申し上げた3点に整理して議論を進めたいと思っております。

一番大きな疫学研究と臨床研究の仕切りでございますが、前回、川村委員からご提案があった35ページの8つのブロックのうち、臨床の場では観察研究で質的ではない量的研究。それから、フィールドの中では、左側の量的研究。質的研究は臨床研究に入るか、あるいは定められたガイドラインに従って研究を進めるというくくりになっておりますので、こういうくくりでまとめさせていただいてよろしいかどうかということでございますが、ご意見、ございますでしょうか。

【川村委員】 ちょっとよろしいでしょうか。前回のこの会議で説明させていただいたものは提案というよりは、現況の指針を、特に38ページから39ページでうたっています表組みのところを中心に解釈するとそうになってしまうということでありまして、積極的にこれを提案したというよりは、現在、読んで解釈するとこうなってしまうって、煩雑なので、図示するとこうなるということです。

ほんとうに疫学研究と臨床研究という区切り方がいいのかどうか、ちょっとやりながら疑問には感じたんですけども、現行の指針の使う範疇を守る限りはこんな区切りになるというふうに、解釈といいますか、わかりやすく説明するためにまとめたものでございます。

【矢崎座長】 ありがとうございます。私にとっても大変考え方の整理になる、図示されたブロック別の研究の区分けでございます。こういうふうに分けると、区分けがしやすいのではないかとございまして。

そのほか、いかがでしょうか、はい、どうぞ。

【丸山委員】 1つ、教えてほしいんですが。産業保健の事例がここには出てきていないんですが、産業医の方が集められたデータを整理して、これまでの区分けですと将来のみずからの産業医活動のために使うなら、それは事業であって指針の対象ではないけれども、広く報告するものであると疫学研究倫理指針の対象である、適用を受けるというような整理だったかと思うんですが。産業医、あるいは産業衛生活動において、その区別というのが診療の場面とか、地域保健と同じようにというか、それにもましてというか、区別が難しいように感じていたんですが、そのあたりを公衆衛生なり、疫学の専門の先生からちょっと教えていただければと思うんですが。

【矢崎座長】 いかがでしょうか。はい。

【川村委員】 私自身も産業医であり、学校医でありますけれども、産業医学ないしは学校医学というものが医療としての特別な、高度な診断とか治療というものを直接伴わないことが多いので、私の解釈としてはフィールドの中に入れてきております。ただし、会社の中に診療所があって、介入を行える余地があると、医療的な介入を。そういう場合は、会社の診療所なり、医務室というのは医療機関として位置づけられる場合があるので、そのときは臨床指針の適用になると思っておりますけれども、いわゆる従業員の健康診断データを集約したり、あるいは休職の日数を集

計したりというような産業医学の中で日常活動で集まるデータを使ってやったり、あるいは職場に対して介入をしていくというようなことは、どちらかといえば疫学研究の指針の対象、フィールドにおける研究と、業務と。研究と業務の境目は多分、この後の診療と研究の境目と同じ問題が起きてくるかと思えますけれども、一応、今のところ、この指針を読む範囲では、いわゆる医療行為そのものも伴うか、伴わないかで分けていると理解しています。

【矢崎座長】 よろしいでしょうか。

【丸山委員】 私のこれまでの理解ですと、臨床研究指針と疫学研究指針の区分けの際には、医療の要素が強いか弱いか。35ページの上の図にあります臨床かフィールドかという区分けが適切な区分けだと思えますけれども、それは医療を事業としてやるときは診療ということになるからそうであって、何かちょっとややっこしいことを言っておりますが、産業医の場合は産業医活動を事業としてやるというのは、医療の側面というのは出てこないというか、色彩が薄くなるので、この35ページの枠組みだとフィールドなんですけど、何ていいますか、医療というのは既知の知識なり技術なりを適用して、人の健康の維持、回復に役立てるということで、既知の知識が一応、あるかないかで研究か事業活動かが区分されると思えますね。

そうしますと、産業医活動、産業衛生活動、産業保健活動というんですかね、についても既知の知識に基づいて実施される活動については、医療であれば臨床の側面が強くて出てくる。逆に言うと、研究の側面が弱くなるんじゃないかと思うんで、この臨床、フィールドという基準による区分けを産業衛生なり、学校衛生なりにそのまま持ち込むというのは、研究か事業活動といいますが、研究はまだ未知のものを研究して新たな知識を得るところにあり、事業というのは既知の情報を使って患者なり、検診を受ける人なり、労働者なり、学生なり、生徒なりに役に立てるという色分けをすると、必ずしも臨床、フィールドという区分けがすべての場合に使えるということにはならないんじゃないか。診療と研究の区分けには有効な区分けの基準となるんですけれども、繰り返しになりますが、産業衛生についてはちょっと留保があつていいんじゃないかなと思うんですが、そのあたり、ご意見をいただければと思うんですが。

【川村委員】 よろしいでしょうか。診療と研究、あるいは産業医の事業と研究については全く同じ考えです。既に、有効性なり知見がある程度得られているものについて、よかれと思って実行するのは事業なり診療ですし、未知だから確認しようということは研究という、基本的なスタンスは全く同感です。

それは医療の場、病院の中の業務においても同じような問題が生じまして、これは医療であるか、新しい知見を得るための研究であるかというのは、かなり連続的なスペクトルも持っておりますし、産業医学においてもアプライする内容が違いますけれども、やはり連続的なもので法律に定められて産業医がやらなければならない業務から、企業内におけるいろんな集計作業から全

国で統一して何かを介入するところまで、同じように連続的なスペクトルを持っておりまので、事業か研究かというのはどこかで切り分けるか、あるいは切り分けないで、ある程度、入りまじることを容認するかはこの後の議論だろうと思います。

私の感覚では、病院の中の、いわゆる典型的な医療行為と産業医学の現場、あるいは学校医学の現場、それから地域医療でもそうです。保健所でおやりになるいろいろな保健事業があります。何とか教室というのをよくやっていたらいいんですけども、そういうのも含めて地域、学校、職域、そういうのをフィールドと言っているわけで、そういったものにおいて行われるものについても、一方では法律に基づいてやらねばならぬことから、産業医の独自の判断で妥当性があればやってよしというものから、ほんとうにまだ試み的なことまでさまざまなスペクトルを持っているかと思えます。

**【矢崎座長】** 私が最初に述べたことがちょっと誤解を招いているかもしれませんが、今、ご議論をいただいているのは臨床かフィールドかということではなくて、今のご質問は業務である、あるいは診療と研究の区分け、それは次のところで今の趣旨の議論はしたいと思えますので、この1点目は、この趣旨は臨床、フィールドの区分けということではなくて、臨床の場で行われる研究のうち、疫学研究指針に従うべきものが臨床研究指針ではなくて、疫学研究指針でやっていい研究があるんじゃないかということで、今、ご提案をしたので、臨床の場にあったものがすべて臨床研究指針ではないんじゃないかと。中に、疫学指針に基づいて研究を行うところがあるんじゃないかということ1番目に議論をさせていただいたんですが。

ですから、丸山先生の事業、あるいは診療と研究の区分けは次の、2番目でもう少し具体的に川村先生がお答えになったことに従って、ちょっと議論を進めたいと思えます。

そうしますと、1番目は臨床の場であって進められている研究のうち、川村先生の図で、いわゆる量的な研究である疫学研究の範疇に入るもので、例えば予後調査等などは臨床研究指針よりはむしろ疫学研究指針に従って進めていただければいいんじゃないかというまとめがございます。そういうふうに、臨床の場で行う研究で臨床研究指針ではなくて、疫学研究指針に従うものはどういうものかということ考えたときに、ここに例示があるんじゃないかということです。

具体的には、次のページの適用範囲に関する細則で、1例として下のような事象を挙げていますが、これは論点のポイント2とある程度、関連がありますので、これについてはポイント2と一緒に議論したいと思えますが。そういうまとめにさせていただきますでしょうか。はい、どうぞ。

**【森崎委員】** 次の議論にちょっとかかわるので、ここで話ししていいのかどうか迷っておるんですけども。論点1で、疫学研究指針と臨床研究指針の見直しというか、区切り方の見直しを、この分け方を参考にしながら今、議論が進められていると理解しますが、そのときに現場

で混乱をしないように、どのように書き出すのがいいのか、ちょっと今、わからないのでコメントさせていただきます。

次の事象にかかわるんですが、事業、医療、診療という言葉が出てまいりましたが、35ページにある臨床という平面に書かれているわけですが、この平面はすべて研究に関してのものが書かれていると私は理解します。そうしますと、次に議論をする診療と疫学研究と申しますか、診療と研究についてという区分けで、3つの要件が出されていますけれども、これを裏返しますと、診療とは有効性や予後等の知見がわかっている、既知であって、対象は受益者、通常は患者さんだと思いますけれども、患者さん本人であると。ほかの人を含めた検討をするような量的ではなく、その個人の質的なことを取り扱う事業であるという理解をして、そういうふうに限定すると、35ページ目の、今は2段構造ですが、その上に、真ん中の上に飛び出るような形で何か診療というものが位置するのではないかと。実は平面ではなくてほんとうは連続があるんでしようけれども、そこで区切られた形のもが36ページ目に、平面というよりは立体的な三次元のもが出ていないかと感じます。

そうなったときに、振り返って疫学研究と臨床研究の区別というのを、確かに4つでマトリックに分けられ、また診療との定義の違いによって分けることができるように考えながら、なおかつ、量的な疫学研究というのをどこで線を引くように周知するのかというのがなかなか難しいような気がします。

具体的には、予後調査、副作用研究という名前がつきますと、疫学研究指針の対象の中でしかるべきという考えは比較的理解を得られやすいと思いますけれども、先ほどちょっと進んでしまって言うのがはばかれますが、現在、医学研究指針のところ対象外とされている医療機関内で、対応するところで複数の医療機関に依頼しというような記述を考えると、量的というのを例えば院内であって、ある主治医が、あるいはグループの診療医が症例について検討するというのを疫学とするのか、臨床研究とするのかということはある程度示すことができないと、むしろ混乱を招くのではないかと感じましたので、あえて2に踏み込むわけですが、疫学研究と臨床研究指針の違いについての説明たる細則、あるいは事例の示し方というところは工夫、あるいは検討が結構必要ではないかと思って、コメントさせていただきました。

【矢崎座長】 どうもありがとうございました。全くおっしゃるとおりで、川村先生のこの資料は臨床の場の研究、その中で疫学研究指針がどうあるべきかということを整理されたものであって、今、森崎先生がお話しになったことは、どうしてもポイント2の診療と疫学研究についてちょっと議論を進めないで、なかなか結論が得られないので、大変恐縮ですが、一応、先ほど申し上げましたように、疫学研究と臨床研究というのは臨床の現場で、数はともかくとして、量的研究であって、観察研究に該当するものが一応、対象とするというまとめにさせていただいて、

それでは今、お話しになった業務として行われているもの、あるいは診療として行われているものと、研究とどう区別するかというのが、まさに今、森崎委員の提案されたそのものではないかと思うんですが。

先ほど、事務局から説明が、37ページの3つの丸に示しておりますが、疫学研究指針の適用範囲と、厳密な区別はなかなか難しいんですが、最低限の要件としては3つの黒丸で示したものであるのではないかという考え方なんですけれども。厳密に今のお話を区切るのはなかなか難しく、ミニマムリクワイアメント的なことがここでまとめられておりますが、この点についていかがでしょうか。

【川村委員】 どうして、こういう迷う問題が生ずるかという、どうしても医療というのは1対1の、人と人との関係が原点でありまして、我々、医学部の教育の中で「患者から学べ」とか、「日々、研鑽である」とか、そういうことをトレーニングされてきているわけで、1例、1例が医療行為であると同時に、また学びの場でもあるわけですね。ですので、あらゆる行為に診療なり、保健事業としての側面と、研究との側面がどうしても同居する、共存するように思えます。

ですから、前回、永井先生がおっしゃったように、聴診器1つ当てる行為だって研究になり得るんだと。耳をそばだてて聞けば、それである程度の例数を集めれば、既に研究であるということまで言えるわけですので、どちらかに切り分けるということが難しいと。考えれば考えるほど、悩ましい問題であると思います。

私はあらゆる行為に程度の差こそあれ、両方の側面を持つものだと思っておりますので、指針の適用については事務局のほうでご用意されたように、ある種のこういう要素を持ったものが研究を含むものであると。すべてが研究と申し上げわけではなくて、こういうものがあれば一応、研究的な要素を持っているのだというような考え方をして、その要素に対して指針を適用するというところでどうかと思います。

ただ、用意していただいた3項目、非常によくまとっておりますが、中には、例えば医療評価で行う術後の患者さんの予後、5年後の生存率を出しなさいというようなものが、ここにまさに該当してしまいますので、もしこれは病院に義務づけて、やらねばならぬことであって、あえて特別な研究ではないのだというのは、それぞれごとに規定を設けて、例外扱いをする必要があるかもしれないと思いました。

【矢崎座長】 いかがでしょうか。今、いろいろ医療の標準化というのがございますよね。これはある診療科で診療した結果をまとめて検討して、こういう方向で診療しようというのも一種の研究に入るかもしれませんね。だから、そういう意味で、なかなかここまでが指針に従いなさい。ここまでは対象外の研究ですよという……、いやそれは研究じゃなくて、研究的な色彩があ

るんだけど診療の中に入りますというような分けが、具体的に1つ1つ述べるのはなかなか難しいと思いますが、できる限りQ&Aみたいなもので少し疑問があるたびに答えを出していくような方式でこれをまとめない限り、全部網羅して見直しの方向性だけで片づく問題ではないので、少しそういうものを加えて……。

このQ&Aというのは、見直しのたびではなくて、途中でも加えることはできるんですか。

【吉川課長補佐】 はい、適宜追加をしていくということは可能です。また、これは厚生労働省、文部科学省のホームページからもアクセスできますので、逐次、更新した情報をごらんになれるということになっております。

【位田委員】 今、川村委員がおっしゃった要素について、これは疫学研究的要素であって、こっちは、例えば診療だ、もしくは臨床だと、そういう分け方ができるとおそらく一番いいんでしょうけれども、疫学研究指針にしる、臨床研究指針にしる、もしくはゲノムの指針にしる、オール・オア・ナッシングで適用する、しないというやり方をしてあると思うんですね。ですから、川村先生がおっしゃったようなことがもできるとすると、ある1つの行為に2つの指針が重なって関係する。そういうやり方でもよければ、今のご提案はできると思うんですけども。ただ、そうなる、それでは、ここの部分は疫学であって、こっちはそうじゃないというのを、これまた切り分ける必要が出てくるので、同じ困難さが出てこないかなという気はするんですけども。

今のやり方だと、この指針が適用される場合には、別の指針は適用されないという、完全に100%、疫学に入るのか、100%臨床に入るのか、そういう分け方ですから、ちょっと今のお考えはこれまでの考え方とは少し違うかなと思いますけれども。

【矢崎座長】 おっしゃるとおりで、なかなかきっちり分けするのはできないんですが、これはやっぱり指針から言うと、オール・オア・ナッシングなんですね。この指針でやる研究……、ですよ。

【吉川課長補佐】 その指針が適用されますということになりますと、当然、この指針の中に入ってくるんですが、事務局のほうから資料で今回、ひとつご意見をいただきたいと思いましたが、むしろこの指針に入ってしまうとまずいということがあれば、それは指針に入りません、この指針が適用されませんということを示しておいて、いわゆるこの指針の適用範囲ではないということで周知をしていったらという整理の仕方の考え方をご提案させていただいたものです。

【矢崎座長】 今、おっしゃられたのは、ポイントの1の臨床研究か疫学研究かについては、ある程度、分けさせていただいたんですが、今度、ポイント2は今、事務局の説明があるように、疫学指針……、むしろ対象外を明確にしたほうが研究者にとっては不利益ではないかということ……。

ですから、事務局でこの3つのポイント、最低限の要件として述べましたが、その最低限の条

件を満たす中でも、指針の対象外と……、そういうものがあるかどうかということですかね。

【山縣委員】 大方のお話は私もそのとおりだと思うんですが、治療の定義ってあると思うんです。その医療行為というのは当然、定義されているものと思いますが、例えば治療といったときに、同じ運動療法でも医療機関の中でやるものと、外でやるものが同じことをやるにしても、それは運動療法や食事療法は治療と言うのか言わないのかという話も出てきて、そういう意味では35ページの図に戻ってしまいますが、臨床、フィールドのこの場の分け方というのはまず1つ重要で、それに基づいて36ページの研究事例のところの疫学研究指針の対象外の臨床研究と疫学研究に関しても場が入ってこないと混乱を起こすのかなという気がするんですが、そのあたりはどうなんでしょうか。

【川村委員】 実際にその臨床というのを場で分けるのか、行為の内容で分けるのかというのは、私も随分悩みました。実は、そのきっかけになったのが38ページの表の中の、上から2つ目の説明の中で、特定の食品という事例が出ています。食品を扱う場合はいわゆる臨床指針には入れないで、こちらのフィールド扱いをしているわけですね。右側に、医薬品をどうのこうのという場合は臨床の場に入れて、これを敷衍して、運動療法も食品と同列に今、置いていますけれども、病院の中と外という場所、ほんとうにクリニカルセッティングで分けるのか、それとも内容によって外でやってもかなり医療行為に準ずることであれば入れるのかとか、そのあたりはなかなか難しいなというか、はっきりと決め切れないので、私自身、まだここはあいまいにしています。

【矢崎座長】 37ページの3つのポイントのまとめの中で、これを適用範囲としているわけですが、それがあつたために、あるいは実際の診療として行うことができなくなるような、何か事例、ございますかね、そういう……。

【丸山委員】 よろしいですか。今、矢崎座長のおっしゃったのは、37ページの上から6行目、7行目の問題だろうと思うんですが。これまででしたら、研究として扱われれば研究計画を立てて、倫理委員会の承認を得るということが定められておりましたので、診療で行おうと思っていたものについて、倫理審査が必要になるという点で問題が出てくる可能性があるのかなと、この上から2つの目の○を見て思っていたんですが。この後、今回の検討では研究であっても倫理審査にかけなくていいカテゴリーをつくらうということも検討されるようですので、そうなると境界を設ける必要性自体が弱まってくることになるのかと考えましたね。

【矢崎座長】 そうしますと、37ページに挙げました3つのポイントが最低限の要件として挙げられるものとしますけれども、その当該の3つのポイントに該当するものであつても、診療の一貫として位置づけられて、疫学研究指針の対象外と整理すべきものというような事例が生じた場合には、Q&Aで随時、お示しするという事でまとめさせていただきたいと思うんです。

それから、先ほど事務局からありました指針の適用範囲に関する細則の中で、診療と研究の項の、先ほど説明していましたように、ちょっと混乱を起こす可能性があるということで、下の2番目の事例は削除させていただいて、Q&Aで対応していきたいということでもあります。

それから、ポイント2の議論を終わったところで、ポイント1の臨床研究と、今は疫学研究と診療との区分けですが、今度は臨床研究と疫学研究の指針の対象例として、事例として36ページの中ごろに研究事例として具体的に挙げさせていただきましたが……。

【祖父江委員】 診療と疫学研究というところのポイントで、37ページの一番上の3つの要件に関しては、これは疫学研究というよりも研究全般に関しての要件のような気がするんです。ですから、疫学研究指針の対象とか、臨床研究指針の対象とかという区別ではなく、研究と診療とか、研究と業務とか、そういう切り分けの定義だと理解していいですか。

というのは、先ほど森崎先生がおっしゃられたように、36ページの一番下の図が平面的になっていて、35ページの図と多少オーバーラップすることとして考えると、診療と研究というのが同じ平面にあって、それがちょっと混乱を来すんじゃないかと思われて、研究というのと診療、あるいは業務というものは違う平面……、立体的にといいますか、三次元的に考えたほうが混乱が少ないのではないかというように思うんですけれども。

【矢崎座長】 臨床研究と診療は、川村先生からお話があったように、要素が随分違って、今、診療と疫学研究の領域がいろんな事例があって少しぼやけるので、そこを今、議論しているわけなんですけれども。ですから、先生がおっしゃるように、研究は研究なんですけれども、その中でいわゆる量的研究がこの診療指針に入るといふふうにまとめさせていただいたんですけれども。

【川村委員】 これは多分、行政の都合もあるかと思うんですが、要するに臨床研究の指針はこの委員会の所管外で……。

【祖父江委員】 そういう意味ですね。

【川村委員】 疫学研究ではない質的研究も指針の管轄外なので、あえて疫学研究という、2番目のタイトルに書いてあって、先生が気になるところは……。

【祖父江委員】 そうであれば、大体わかるんですが。

【森崎委員】 あんまり混乱させないで先に進みたいなんですけれども。今、3つの要素が満たされた場合ということで、私自身、疫学研究に関する要件というのはほぼ妥当かなと。ただ、それで不具合の生ずることがあり得るかもしれないとも思って、ちょっとコメントさせていただきます。

といいますのは、疫学研究とみなしてもいいけれども、指針に含まれると何が困るかという点、先ほど丸山委員からも言われたように、計画を立てて倫理審査を受けなければならないという点ではないかと、現状は思います。

今回、10のところで議論をする、審査を受けなくてもいい要件を決めるといたしましても、このような疫学研究とみなして、計画を立てて、機関の長にそれを知らせるといふか、判断を求める必要があるかと思ひます。

ひょつとすると、的外れかもしれませんが、現在、混乱を来すかもしれないとして削除される項目の中に、1つの医療機関の中でという書き振りがあつて、対象に入るものとして複数の機関というのがござひます。疫学研究が量的研究といたしましても、医療施設によつては多くの症例を扱つて、ある診療といひますか、医療行為が妥当かどうかを既知であつても検証することは通常、日常、含まれてゐることだと思ひますし、そのことが対象となる患者ではなくて、これから受診される患者さんに対しての検討だといふことも、当然、しばしばといひますか、通常行われてゐることだと思ひます。

その辺を見ますと、そういったものも個人としては疫学研究とみなすことは別に差し支えないと思ひますけれども、指針の中にもし入るとなると、それが倫理審査が必要でないとしても計画を受理しなければならないといふたふぐあいが生じるのではないかと考へて、そういう例については少なくとも指針の中である必要はござひませんが、何らかの形で明示する必要があるのではないかと感じました。

【矢崎座長】 まさにおっしゃるとおりで、それをQ&Aで明示していきたいと思ひてゐるわけですが。

それでは、大変恐縮ですが、ポイント3番目ですね、単に症例数等の……。

【祖父江委員】 もう1つ、ポイント1のほうで、疫学研究指針、臨床研究指針の適用を考へる際に、一番問題となるのが、この場合でいきますと、介入研究で、疫学研究といふか、左上の部分ですね。その臨床、フィールドはどちらになるかによつて、疫学研究指針になるか、臨床研究指針になるかが分かると。同じ介入研究でもこの部分が臨床、フィールドという区別を明確にしないと適用が分かるといふ部分だと思ひますけれども、そのフィールドで医療行為をした場合といふのが一体どっちになるのか。検診などが、こういう場合に当たると思ひますけれども、それは一体、フィールドで疫学研究倫理指針なのか、医療行為だから臨床研究指針なのか、ちょっとあいまいになつてゐると思ひますが、その辺はどう考へたらいいんでしょうか。

【川村委員】 実はちょっと答えに窮します。先ほど、ご質問にお答えしたとおり、明確に臨床といふのを医療機関の中の行為といふ、場所で規定するのか、それとも内容で規定するのか。どちらかといふと、おそらく内容で規定すべきなんではなうけれども、その検診といふのが広くフィールドで行われてゐると。一応、医師が検診項目は指示することにはなつてゐますよね。だから、医師がいないところでやつた検診機関が摘発されたりしてゐるので、医療行為には違ひないと思ひますけれども、基本的には法律に基づいて医師の意思とは関係なくどんどん進んで

いってしまうようなところがあって、そういったものを通常の病院で医師が高度な、プロフェッショナルな判断に基づいてやることを決めるものと同列かどうかという問題もあるので、逆に皆さんのご意見を少し集約する必要があるかとも思います、というかよくわかりません。

【辻委員】 きょうは遅れまして、申しわけありませんでした。議論が途中からなのでわかっていない部分があるんですが。この疫学研究と臨床研究の区別というのは、なかなかつきがたい部分があるし、現実にも現場で困っていることがあるわけです。やはり、もう一度、考えなければいけないのは、ほんとうに分ける必要があるんだろうかという、根本的な議論をした方がよいと思います。

【矢崎座長】 臨床研究は……、明確な臨床研究ってあるわけですよ。明確な疫学研究ってあるわけですよ。もう1つは、通常の業務の診療というのがある。3分野があって、今、問題になっているのは、その境界の領域をどう線引きするかという……。

【祖父江委員】 いや、もう1分野あると思うんですけども。業務としてやっている予防的な行為と、診療というか、医学とはちょっと線を引くような、教育ですとか……。

【矢崎座長】 それは川村先生の図からいうと、フィールドの中の疫学研究に入るんじゃないかなと。

【祖父江委員】 いや、研究じゃなくて住民サービスとしてやっているものです。ですから、医療行為でサービスとしてやっているようなものと同じような意味での行政サービスというようなものだと思うんですけども。

【山縣委員】 あと、もう1つ。先ほどの運動療法でも、医療機関ではちゃんと保険の適用になって、医療行為として認められていながら、同じことをフィールドでやるときにはそうではないという、現実問題はやはりそういうことがあるわけですよ。しかも、対象者が両方とも、例えば対等の障害の人だったりして、患者かどうかという定義に関しても一緒であると。ただ、やる場所とやる人が違う。でも、人もひょっとしたら医療従事者かもしれないとなってくると、今のあたりの議論というのは確かに非常に区分けができなくて、私の限界としてはそれは倫理委員会なり、そこの施設で、どちらの指針でやるかということ判断してやると。従来もそうしていたと思いますが、そういうことになってしまうのかなと。おっしゃるように、辻先生が言われたように議論というのはとても重要だと思います。

【矢崎座長】 次の課題に入りますけれども、そうなってくると、ほんとうに倫理委員会が大変な仕事の量になるので、1つは倫理委員会は大事だけれども、きちりやる臨床研究と、ルーズにやるという意味ではありませんけれども、ある程度、プライオリティーを決めて、倫理審査委員会をやる必要があるんじゃないかということで、疫学研究に関してはやはりインフォームド・コンセントのとり方とか、随分違うので、その辺はある程度、明確にしておかないとなかな

か難しいかなというのが、感覚ですが。実際に、研究をやっている先生方のご意見と倫理審査をやっている先生方のご意見とでうまく折り合えば、すべて倫理委員会にかけておやりなさいということもあり得ると思います。

**【位田委員】** 倫理審査のときに出てくるのが、これは疫学研究ですから疫学研究として審査をしてくださいと。普通はそういう形が出てくるんだろうと思うんですね。研究計画を書かれるときに、研究者が疫学研究だと思っていれば、疫学研究指針にのっとって、これこれの要件をクリアしているから大丈夫だと思って審査にかけられるわけですね。ところが、それが疫学研究じゃなくて、例えば臨床研究であるとするれば、今度は臨床研究の指針に従って全部項目をチェックしないとイケない。だから、最初の段階からやっぱり違うと思うんですね。それを倫理審査委員会に全部投げてしまうと、倫理審査委員会としても疫学研究で持ってきているのか、そうじゃない、例えば臨床研究で持ってきているのかというのは困ると思うんですね。疫学研究で出しているけれども、これは疫学研究じゃないよと、そういう例も幾つかあると思うんですが。そうすると、その場合には差し戻して、もう1回、書いていただくという……。でも、どちらにしても最初に出てくるのはどちらかで出てきますので、そこはやっぱり最初の出発点ははっきりさせておかないと、研究者のほうがむしろお困りになるんじゃないかなという気がしますけれども。

**【矢崎座長】** なかなかきっちり分けというのは難しい……。疫学研究指針と臨床研究指針というのは、基本は変わらないんで、疫学的研究に極めて特徴的な、量的な研究を進めるときはこういうことがあるし、データだけを解析するような業務も臨床研究とは違ってありますので、そういうことで、ちょっとそういう部分が違うんですが、基本的には倫理的なモラルをしっかりさせた立場でやりましょうということとはどちらも同じなんです。だから、疫学研究として指針に従ってやる明確な部分というのは極めてあって、それを臨床研究指針に持っていくことはないと思うんですけれども。

今、議論になっている中間のものをどちらに持っていくかというのが極めて大きな部分で、細かく規定することは不可能なので、先ほどの繰り返しになりますが、申し上げたように、臨床研究との差はいわゆる量的研究であって、観察研究に該当するものを一応、疫学研究にしましょう。臨床研究とはそういうところがちょっと違いますよということで、あとは具体的にQ&Aで分けていくというまとめにさせていただきたいんですが。なかなか、憲法みたいにうまくはいかないと思いますので、その辺はご容赦をお願いしたいと思うんですが。

大切なポイントで、単に症例数の集計を行う調査の取り扱いでございますが、これは単に症例数のみを行うとしても、やはり疫学研究指針の対象範囲と整理したほうがよろしいのではないかと思いますけれども、何か不都合なことがあるかどうかということで、ちょっとご意見をお伺いしたいんですが。

【森崎委員】 よろしいでしょうか。先ほどちょっと申し上げたこととダブりますが、疫学研究の中に含めるということがよろしいと思うんですけれども、指針の対象とすることでたとえ倫理審査の対象としない項目に該当するとしても、集計をすることで、それについて逐一、計画を立てるといことは現実には問題がひょっとしたらあるんじゃないかと。私、あまりその分野をやっておりませんので、その辺、いかがかなのかというのを近い方にちょっとお尋ねしたいんですけれども。

【川村委員】 いいでしょうか。ここで想定されているのは、例えば特定疾患の疫学研究班がいろいろな難病について全国的な集計をやっています。それ以外にも、いろんな疾患で全国調査が行われているかと思います。そういうのをイメージしている文言だと思います。

ただ、こういう全国的なものではなくて、地域のみとか、一部の有志のみとかというのはよくあるかと思います。東京でも、例えばCCUネットワークというのがあって、急性心筋梗塞の患者さんの集計や何かをやっているわけですけれども。どこまでこういうのを対象にするか、あるいは院内であればどうなのかというようなことが非常に境目は難しいと思います。

ですから、研究的側面は確かにあるんですけれども、倫理審査を必要としないようにしておくと、多分、申請もされないのがたくさん出てくると思うんです。多分、ここで想定されているのは、他施設にまたがって集計を行って、公表するというものが前提になっていると思います。

【矢崎座長】 いかがでしょうか。そういう意味合いにご理解いただければ……。

【森崎委員】 イメージはわかると思いますか、最初に示されましたお話しいただいた例は、医学研究として、おそらくは倫理審査を要さないかもしれませんが、そういうことがあるという事実が機関で確認されるというのはよくわかります。

私、ちょっと思いましたのは、1施設であってもそういうことを始めて、今、言われた有志というようなことも地域、あるいは単に二、三の病院でということもあろうかと思いますが、院内ということもあると考えて、そういった例を除外する必要はないのかもしれませんが、全部、指針の対象ですよと言うのがほんとうに適切かどうか、多少疑問に思って、ただそれを除外すると、この項目自体がすごく甘くなると思いますか、そのことも同じじゃないかというような議論になりかねなかったので、ちょっとコメントをさせていただきました。

逆に言うと、先ほどと一緒にすけれども、量的なものをどこまでをもって量的とするかとか、既に文言として混乱を来すので、医療機関内という言葉は省かれるという方向が一応あるわけなので、そうした場合に複数であればもともとの考え方からすると含まれるわけですけれども、ちょっとその辺について確認、あるいはひょっとすると補足が必要なのかなと思いました。

【川村委員】 そのときに、多分、押さえておいたほうが良い問題として、集めるデータの中身なんですが、いわゆる、通常、ほかの分析的な研究では、個人、個人のレベルのデータを集約

します。この患者数の集計なんかですと、多分施設ごとのナンバーしか出てこない。いわゆる集計データであると。個別のデータではなくて、集計したデータのみであって、要するに個人に訴求することはもともと全然できませんし、Nが1ということもあって、もう特定されてしまう場合がないとは言えないんですけども、集計済みのデータでやるんで、ほかのいわゆる通常の監察研究で行う個別の、個人が同定できる、できないにかかわらず、1人ワンレコードになった個別のデータと、ここで集めるのは多分、最初から集約済みのデータなんで、データの質は大きく違うと思います。ですから、入れるか入れないかというのはこの委員会として判断してよろしいのではないかと思います。

【矢崎座長】 どうもありがとうございました。それでは、そのようなことでこのポイント3はまとめさせていただくということで……。大変、前回から指針の適用範囲と一番難しい問題、明確には区切りづけられないけれども、ある程度の見直しの方向性を今、まとめさせていただいた方向でやっていただいて、具体的にはQ&Aでお答えするということです。また、まとめたポイントの方向性というのを委員の方々にお送りしますので、コメントをいただければ大変ありがたいと思います。

【丸山委員】 1つ。先ほどの、少し勇み足で早く出してしまった産業保健とか、地域保健の問題の切り分けはこれで終わりということなんでしょうか。それとも、37ページの最初の○の研究はこれに当たらないものは事業ということで説明するのでしょうかというので、ちょっと産業保健の事例など、具体的なものを検討しておいたほうがいいんじゃないかと思うんですが。同じようにもうできるということですか。診療と臨床研究、疫学研究の区分については、今、かなり意見が出ましたし、議論をしたと思うんですが、ほかのものについてはいかがでしょうか。

【川村委員】 丸山先生及び祖父江先生からご指摘のあったことで、地域であれ、事業所でありまして、36ページの下の方の図のマークの、1枚前の2階の部分の話だと思います。これ、1階部分におろしますと、臨床研究指針は全く消えて、診療ではなくて保健事業という言葉に置きかわって、疫学研究指針との境目が出てくると思います。先ほど、3階が必要ではないかというご指摘があったように、ちょっと2階建ての各層をエクステンドしますと、36ページの下の方は2階の臨床のフロアの部分の話であって、1階の部分では臨床指針は関係がなくなるので、臨床指針の部分は消えて、診療という言葉にかわって保健事業とでもいう事業が入ってくると思います。保健事業と疫学研究との境目が、丸山先生がおっしゃるように、あいまいなものが確かに出てくると思います。出てくるので、それは今、事務局のほうからご提示された3つの要素を持つか、持たないかということで切り分けて、多分、大きな問題は発生しないと思っております。

【丸山委員】 1つだけ確認いただけますか。そうすると、ある事業所で今後の当該事業所で

の産業保健活動に役立てるために、その事業所内での特定の産業疾患というんでしょうか、そういうものの発生、あるいは予後の収集、集計というのは、これはわからないから調べているんだけど、その目的が将来の産業保健活動だから疫学研究指針外という整理になりますか。

【川村委員】 そうではなくて、それは研究に入ります。私も実際、働き盛りの突然死の研究をやりました。そのときは事業所の検診データを集めて症例対象研究をやりましたけれども、それはちゃんとした研究として扱っております。もちろん、我々の研究自身、人を対象とした研究自身がすべて現場に還元することを念頭に置いてやっているんで、あらゆる研究が事業に関係するんですけども、しかし突然死の研究自身は既知のことではないので、未知のことを調べるのだし、その人たちはもう亡くなっているわけですから、何にも還元のしようがなく、次の従業員のためにやっているわけです。それで、たくさん扱っているんで、疫学研究だということで、まさに三要素とも兼ね備えていますから、これは疫学研究の指針の対象になると考えています。

【丸山委員】 もう1つ、すみません。となると、先ほど、川村先生がおっしゃいました、35ページから36ページにかけての整理というのは、場とその行為と両側面を取り入れて、切り分けるとい性格のものだと思うんです。それに比べて、これまでの指針の考え方というのは、その行為を行う人で切り分けていたところが結構多いんですね。

ですから、35ページの上の臨床の場での観察研究……、量的観察研究で、ここは、これから疫学研究と性格づけようとするものなんですけど、これまでの経緯を踏まえると臨床の疫学研究、観察研究のところは、私はその機関の医師がすれば臨床研究で、その機関に医師として従事していない者が、公衆衛生専門家、疫学専門家がすれば疫学研究だと説明していたんですが、そういう事業なり、行為をする者による区別はやめにして、先ほどおっしゃったフィールド、臨床という場と行為の性格、ここでは質的なものか、量的なものかというところをあわせて、これからは判断していこうということで、先ほどの37ページのけいの中の右側の5行が消されたというのも説明は一貫すると思うんですね。そういう整理というふうに理解してよろしいですか。

【川村委員】 従来も人による区別は意識したことはありませんでした。だれがやるかということは全然問題ではなくて、あくまでも内容だったり、場だったりしておりますので、従来もだれによって違うかというのは区別したことはないんですけども。

【丸山委員】 私は逆に何回かそういう趣旨で物を書き、説明してきたものですから、ここでそういうのはおかしいんだと。先ほどの場と行為で整理するんだということで明らかに定めていただいたら、それはそれでいいんじゃないかと思います。

【新保委員】 現状では、倫理指針に入っているのは臨床の現場での介入研究ということで、私の印象ではむしろ危険度といいますか、有害性の可能性というようなことで分かれているのではないかなという印象を持っていました。例えば、手術や投薬等の医療行為を伴う介入研究とい

うのが臨床研究の倫理指針に入っているわけで、場というよりはむしろそういう介入行為の危険度とか、そういったものによって2つの倫理指針があるということは妥当ではないのかなと感じてはいたんですけども。

【丸山委員】 臨床研究指針の対象に観察研究も含まれるというのはあると思うんですが。検査数値を検討して、疾病との関係を把握するとか、そういうようなもの……。ですから、臨床研究の適用対象が介入研究だけということはないと思うんですが。

【川村委員】 しかし、38ページの細則のところの枠囲みで、右のカラムの一番上の2つ目のところ、今回消したところですけども、そこがよりどころとなって観察研究は……。間違いました、左側ですね。診療と研究のところ、介入を伴わないような情報を調べると、観察研究は指針の適用ということだったので、普通の観察研究は疫学指針の対象に入ってしまうと。臨床研究はそれ以外ということで、しかも個別のインフォームド・コンセントをすべて必要とするのが原則でしたから、主に介入を伴うものが残ってしまうと理解していたんですが。

【丸山委員】 そうではないんじゃないかと思うんですけども。病院内で得られた検体の検査結果と、その病気のことを調べるとかというようなものは臨床研究指針の適用だと思うんです。まさにフィールドが病院……。今の整理だと数的なので疫学なんじゃないかな。いや、臨床研究だと思うんですが。介入の有無で臨床、疫学と分けたことはなかったんじゃないかと思うんですが。

【山縣委員】 私も丸山先生と同じような形で、私の施設ではやっております、だから非常にあいまいであったと。一番大きな点は、そのインフォームド・コンセントを個別にとらなければいけないか、そうではないかという点だけが違って、あとは全部同じという研究は結構あるんですね。それはまさにカルテの研究がそうで、それは臨床の先生から出されるときは、大概、臨床研究として出されているので、全員にちゃんとインフォームド・コンセントをとってデータを集めてくださいということになっていたと思いますし、疫学研究として出されたときにはそうではない形で審査をしたというのが具体的な例としては挙がっていたと思いますので、観察研究もまさに臨床研究の範疇の中で審議は行われていたと私も思います。

【川村委員】 ほんとうは、臨床研究の指針とフィールド研究の指針と分けてくれれば非常に単純明快になると思います。望ましくは、辻先生がおっしゃったように、一体にできればそれが一番いいでしょうけれども、そうでなかったら2階部分と1階部分に分けたほうが多分、臨床家の方にはわかりやすい。臨床家というか、研究者にとってはわかりやすいと思います。

ただ、疫学研究が先にできて、後から臨床研究の指針が追加された段階で、適用と適用外ということが言われて、適用の条文を読んでいると何か介入研究しか当てはまらないと読めてしまうんですけども、そこはつくられた側の意図があるのか、それとも我々がちょっと理解に及ばな

いのか、そのあたりが不明確です。

ですから、もし臨床研究とフィールド研究という分け方をするなら、むしろそのほうが明快なんですけれども、ただ臨床研究の指針のほうとの兼ね合いもありましょうし、従来のいきさつもありましょうから、今すぐ私の意見だけにはよらないと思いますので、ご存じの方がいらっしゃいましたらご説明いただければと思うところです。

【辻委員】 これは私がかかわっている事例ですけれども、小児の疾病の研究班がございまして、患者さんを全国的に登録をして、その予後を追跡調査しようというプロジェクトが進んでいます。研究班の先生たちは皆さん臨床医なので、これは臨床研究だという理解です。臨床研究だとガイドラインによると同意が必要だという話に当然なります。しかし、同意も得られない患者さんもいる。そこでなかなか登録が進んでいないという問題があります。

今の議論を伺っていますと、もしかすると、「これは疫学研究だ」と宣言すれば疫学研究になって、同意の要件も変わってくるのでしょうか。それならそれでいいんですが、そういうことを臨床の先生たちにお伝えいただきたいと思います。私はこの委員会のご議論でよろしいかと思うんですが、その辺を現場は知らないがゆえに研究は進んでいないということがたくさんありますので、そこはぜひお願いしたいと思います。

もう1つは、37ページの一番上の疫学研究指針の適用範囲として考えられる最低限の要件ということなんですが、1番目はいいのですけれども、2番目の「受益者は」ということですが、疫学研究では将来の患者というよりも、むしろ将来の人々だと思うんですね。患者と書いたら臨床研究を想定した話になってしまいます。

もう1つは、対象者保護よりも将来の患者に比重を置くということは、研究者にとっては非常によくわかる話なんですが、この言葉がそのまま外に出たら、一般国民は動揺しないかという気がします。つまり、疫学研究の対象者というのは、将来の人々のためにモルモット扱いされるのかという誤解です。これは基本的に誤解なんですが、そういう誤解をする人は必ずいますし、それによって批判される可能性もあるのではないかということで、この表現は注意が必要ではないかと思います。

3つ目に疫学研究と書いています。しかし、疫学研究の最低限の要件が疫学研究であるというのは、論理的にあり得ない話ではないでしょうか。この3行を見直してみると、やっぱり臨床研究もこれと同じなんじゃないのかと。これだけで疫学と臨床を切り分けることは、おそらく無理だろうと思います。

それともう1つ。長くて申しわけないですが、最初の私の立場に戻りますが、基本的に今のEBMの時代においては、あらゆる臨床研究というのは基本的には疫学を使わざるを得ない。典型的な臨床研究がある、典型的な疫学研究がある、グレーゾーンがあるという議論自身がグローバ

ルスタンダードから遅れているのではないかと。むしろ、症例報告以外の臨床研究はすべて疫学研究と定義することは十分可能なわけでありまして、そののところをもう一度、教えていただければと思います。

**【矢崎座長】** 先ほど、疫学研究だとインフォームド・コンセントは要らないということではなくて、これは疫学研究指針においても研究対象者に対して研究の目的、意義、及び方法、機関についてインフォームド・コンセントを得るということが大前提になって、その中でなかなかインフォームド・コンセントを文書でとれないケースを規定して、今まで細かく指針を築いてきたのであって、疫学研究に区分するからインフォームド・コンセントを少し柔らかくするという切り口ではなくて、研究の本質で分けているわけです。

ですから、今のご議論は堂々めぐりになってしまうので、川村先生の35ページのフィールド研究と臨床の場での研究という中で、観察研究というものが、しかも量的なものは臨床の場で行われるけれども、疫学研究に入るのではないかと切り分けて、これをさらに細かく切り刻んでいくと、なかなかまたその結論はつかないので、先ほど申し上げましたように、大体の方針はそういうことで具体的にはQ&Aで対応していきたいと考えていますので、よろしくお願ひしたいと思います。

先ほどの量的な区分けについては、やはり1つの医療機関内で行われるのか、複数の施設にわたってデータを収集するのにかよっては随分、問題が違いますので、これについては少し検討を要しますので、Q&Aで対応していきたいと思っています。よろしくお願ひしたいと思います。

延々と議論すると、大変でございますので、大変恐縮ですが、また後ほどご意見を事務局のほうにお寄せいただければ、私どものほうで検討したいと思います。

次の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、これについてちょっと事務局からお願いします。

**【二階堂専門官】** それでは、論点10. 倫理審査委員会の付議を必要としない疫学研究について、に関しご説明いたします。

本論点のうち、一部につきましては以前ご議論いただきましたが、論点9を明確にした上で議論するほうがより深いものになろうということで、改めて論点9の後に本論点を提示させていただきました。

それでは、最初に本論点の背景にあります事例及び問題点です。第1といたしましては、疫学研究はヒトゲノムに関する研究や臨床研究に比較して、非常に実施件数が多い。したがって、機関の倫理審査委員会の負荷が非常に大きいということが挙げられます。

第2に、疫学研究により得られたデータの統計処理という行為は、倫理的な観点からの配慮事項というのは少ないのではないかとすることが挙げられます。

こうした中、現行の疫学研究倫理指針の規定ですが、疫学研究を実施するときには、機関の長の許可を受けなさいということ。そして、この機関の長は倫理審査委員会の意見を聞きなさいということが定められております。

それでは、検討のポイントです。最初に疫学研究の中で、ある基準を満たすものについては倫理審査委員会の付議の是非については、機関の長が判断してはどうかというものです。そして、この基準についてですが、研究計画、この研究計画といいますのは、倫理的及び科学的な基準により審査されるものですから、やはり倫理的及び科学的な配慮が少なくてもよいものはどういったものか。こういったことから基準を策定すべきと考えまして、事務局といたしまして、①から⑤に掲げますこれらを基準として提示させていただきました。

まず、①でございます。これは個人情報を取り扱わないもの。具体的には、既に連結可能匿名化されている情報を収集する場合ですとか、無記名調査といったものでございます。次、②といたしまして、ヒト由来試料を用いないもの。③といたしまして、観察研究。④といたしまして、人体への負荷・介入を伴わないもの。そして、⑤といたしまして、研究対象者の意思に回答がゆだねられているものであって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものでございます。

検討のポイントの最後ですけれども、これは一連の研究の流れに直接タッチしない。データの統計処理等を行うような機関については、必ずしも倫理審査委員会の付議を必要としないのではということでございます。

以上でございます。

**【矢崎座長】** いかがでしょうか。この5つの項目と、それから実際に研究の立案にかかわらない、データの統計処理のみを請け負う機関についてでございます。何かご議論、ございますでしょうか。この①から⑤まで要件をすべて満たす研究計画にあっては、機関長が判断……、倫理委員会をパスしていいというのではなくて、機関長が倫理委員会の意見を聞くかどうかについて判断すると。

位田先生、どうですか。

**【位田委員】** 少し厳しめの意見を申し上げたいと思うんですが、議論のためだと思っていただいたほうがいいと思いますが。基本的に人を対象にして、介入するかしないかは別として、何らかの研究を行うときには、やはり倫理審査が要するというのが大原則だろうと思うんですね。

それで、例えば事例・問題点のところに書いてある倫理審査委員会の負担が大きいというのは、これは付議しなくていいという理由にはならない。もし、負担が大きいのであれば、それなりの審査の簡便化とか、簡略化ということで対処すべき話なんだろうと思います。

それから、同じことは事例・問題点の2つの目の○のところ、統計処理のみを請け負う機関

であっても審査をしないといけないので、これも大変だという話なので、ここはそういうものを疫学研究の範疇に入れて審査をするのか、しないのかという基準さえつくればいい話なので、本来、入るんだけども付議を必要としないという話ではおそろくないんだらうと思います。

それから、①から⑤まで、これをすべて満たす場合には倫理的及び科学的……、それほど配慮を要しない研究計画という言い方ができるのかどうかというのは、ちょっと疑問に思うんですけども。つまり、倫理的に何らかの要素があれば、倫理的に低いとか高いとかという話ではおそろくないので、そこは審査でどこを審査するかという話だらうと思いますので、こういう書き方は適切ではないんじゃないかと思います。

それから、①ですが、すみません、言うだけ言ってしまいたいと思いますが。既に連結可能匿名化されている情報なんでしょうか、連結不可能匿名化なんでしょうか。これは連結不可能匿名化の話ではないかなと思って聞いていたんですが、これは連結可能でいいんですか。

【吉川課長補佐】 40ページの注というところ、①の下のところにかかせていただいているんですが、既に連結不可能匿名化をされている場合につきましては、これはもともとこの疫学研究指針の対象外となっています。今、ご議論いただいておりますのは、疫学研究指針の対象内に取り込まれているものということになりますので、そうなりますと、ここでは連結可能匿名化ということで提案をさせていただいております。

【位田委員】 その連結可能匿名化というのが、個人情報保護法及びその関連の指針の範囲内では、1つの機関の中で対応表があれば、例えば大学なら大学の中で対応表があれば、それは個人遺伝情報という取り扱いなので、こういう形で整理をされると少しそごがあるかなと思います。

それから、確かに無記名調査で個人情報を取り扱わないとはいうものの、名前だけを書かないで、住んでいる地域と、年齢と男女の性別を書くという調査をやりますと、かなり特定される可能性があるんで、無記名調査だからといっても、調査の仕方によっては必ずしも外れないんじゃないかなという気がしていますけれども。

それと、⑤のところでは研究対象者が心理的苦痛を味わうかどうかというのは、これは非常に主観的なものですから、だれが判断するかというと、これはやっぱり対象者が判断するしかないんだらうと思うので、例えば機関の長が判断するというのは、実は違うんだらうと思うんですね。

最後に、機関の長が付議するかどうかを判断するというのは、基本的に倫理審査委員会というのは中立、独立というのが基本的な地位だと思うので、それを機関の長が判断するというのは、別に機関の長が悪気があるとは思いませんけれども、やはり中立性、独立性というのは疑われまますから、そこはむしろ倫理的にまずいやり方なんじゃないかなという気はします。

そういう意味で、確かに全部を完全に倫理審査委員会を開いて審査するというのは大変だらうと思いますから、何らかの簡略の方式もしくは簡便制度を導入しておやりになるのが一番いいか

などは思いますが。

つけ加えますと、人文社会科学の研究だって倫理審査が要するという傾向が今、出てきていますので、もちろん必ずしもすべての研究ではないにしても、そういうことも考えると、やはり付議しないというのが少し行き過ぎかなという気はしていますけれども。

【矢崎座長】 そのほかいかがでしょうか。はい、どうぞ。

【川村委員】 今の位田委員がおっしゃったことの中で、①ですけれども、これは既に連結可能匿名化ではなくて、新たに連結不可能匿名化するものだと思います。つまり、最初から連結不可能なものはもちろん指針の適用外だし、連結可能匿名化は実質的には匿名化ではない扱いをしているかと思しますので、それは略せないと思いますから、新たに研究のために連結不可能匿名化状態にして収集するものという意味だと思います。つまり、研究者レベルでは匿名情報しか持てないという意味だったら通ると思いますが。

【吉川課長補佐】 今の点、位田委員と川村委員の補足をさせていただきます。事務局で、①で想定しておりましたのが、位田委員よりご指摘がありましたとおり、当然、機関内のものであれば個人情報となってしまいますので、機関外から既に連結可能匿名化されている情報を収集する場合といったようなことを想定しておりました。

そして、また川村委員からこれから連結可能匿名化をするものではないかということで、今ご意見がございましたが、事務局として考えておりましたのが、新たに連結可能匿名化する場合は当然、研究のスタート時点で個人情報を取り扱おうと。いわゆる、診療情報みたいなところから匿名化をする作業からスタートしますので、そういったような場合は当然、個人情報を取り扱うという中で整理されるのかなと考えておまして、そこは当然、どのような匿名化を行うかということも研究計画の中で出てくるのかなと思しましたので、このような整理をご提案させていただきました。

【川村委員】 私が申し上げたのは、連結不可能匿名化にするとやったんです。連結可能匿名化にするとやったのではなくて、連結不可能匿名化にするとさっき申し上げたんです。

【吉川課長補佐】 その点も全く同じでして、個人情報がスタート時点では存在するということは連結不可能であろうと可能であろうと、そこは同じところからスタートしますので、研究の開始時点では個人情報を取り扱いという中で整理をされるのかなと考えております。

【川村委員】 そうではなくて、医療機関では個人情報を持っているので、研究者に提供する段階で連結不可能にするという意味なんです。だから、結局、同じことだと思うんです。最初から匿名化しているわけではなくて、研究のために連結不可能匿名化情報を集めるんだけど、各医療機関ではカルテの情報がそのままあるわけだから、連結不可能匿名化にして送るということです。だから、連結不可能匿名化にして送ると。不可能というのは研究者のレベルで不可能と

いう意味ですから、研究者として入手する段階では最初から連結不可能です。だけど、医療機関では連結ができてしまうので、研究に当たって同定情報を切り離してしまっただけという意味ですが。

【吉川課長補佐】 おそらく連結不可能、可能の考え方というところだと思うんですが。連結不可能匿名化というのが個人情報の中でもいろいろと検討するときに整理をさせていただいたんですが、いわゆる対応表がどこにもない場合ですので、もう二度と対応できないと。どこにその対応表があるかどうかは別としまして、自分のところがないので連結不可能という考え方ではなくて、どこか別の機関で対応表があれば、それは連結可能匿名化のカテゴリーに入ると。ですから、連結不可能匿名化というのはどこにも対応表がないという状況を我々として整理をしてみましたので……。

【川村委員】 それはあり得ないと。連結不可能というのは、主治医の頭の中には絶対対応表が残るので、完全であれ、不完全であれ。だから、連結不可能匿名化というのは研究者レベルで持っているか持っていないかにしないと定義ができない。

【山縣委員】 連結可能匿名化のコードしたものをまた別のコードにして、その対応表がなければ連結不可能匿名化で、要するにもう二度ともとは戻れないという話と僕は理解をしているんですが。そのコード化されたものをまた新たに、今度は連結不可能として存在するので、そこはそのコードされたものとの対応表はどこにもないという、それが連結不可能匿名化という2段階の匿名化という理解なんですけど、それはおかしいでしょうか。

【川村委員】 各医療機関で連結表というのは紙に書いたものであれ、主治医の頭であれ、これをなくすことはできないので、提供を受けた研究者のレベルでは個人にはどうやってもさかのぼれないというものでないと、定義ができないんじゃないかと思うわけです。

【山縣委員】 研究者だけではなくて、それを返したときに医療の現場でもだれかには戻れないということになると思いますが。連結不可能匿名化というのは、今、事務局からあったように、対応表がどこにも存在しないということで、それは連結可能匿名化されたものを、さらに連結不可能匿名化することは可能であるというのが私の認識です。

【丸山委員】 川村先生のお考えの研究協力者というのは、医療にかかっている人で、医療にかかっていない協力者を、あるいは協力者からのサンプルを使った研究だと、医療者がいないので頭に対応表が残るといってもないんじゃないかと思うんですが。

【川村委員】 おっしゃるとおり、全部が頭にあるというわけではないです。ですから、医療機関ベースの研究とか、事業所ベースの研究だと番号だけで返しても、もらったほうはだれだというのはわかってしまうので、厳密な意味での連結不可能はあり得ないだろうということで、それではどこのレベルのことを連結不可能と言うんだらうかと。定義できるとしていたら、研究者

しかないんじゃないかということで、自分はそういうふうに最近では理解していたんですけども、それが適切でないということであれば、あらゆるところに連結表がない、紙というか、電子媒体とか、いわゆる第三者に見せられる形でないというんだったら、それをどこかに書いていただくと、そのような認識もできるかと思います。

【吉川課長補佐】 一応、現行の指針の定義の中で、連結可能匿名化、連結不可能匿名化というところもございまして、参考資料に指針をファイリングしてございますが、その指針の中の19、20ページに連結可能匿名化と連結不可能匿名化の定義をお示ししております。その中で、連結可能匿名化というのが、いわゆる新たに付された符号とか番号の対応表を起す方法による匿名化で、20ページのほうに連結不可能匿名化というのがありまして、個人を識別できないように、その人と新たに付された符号または番号の対応表を残さない方法による匿名化と定義をしております。この残さないというのが、研究者の頭に残さないというところまでは、実のところ考えておりません。いわゆる、何らかの記録媒体というようなものの範疇でということと考えております。

【川村委員】 どこに残さないかというのがわからなかったもので、これは研究者のことしか書いていない指針だったので、それで研究者としか理解できなかったんですけども。要するに、情報発生源、つまり研究者の範囲を超えて主治医なり、事業者なり、情報の発生源においても残さないと理解すればよいということですね。わかりました。

【矢崎座長】 いかがでしょうか。

【丸山委員】 1つ、よろしいですか。今の定義を踏まえると、連結可能匿名化されている情報で個人情報を取り扱わないということですから、連結可能匿名化して個人情報でなくなった場合ということなんですね。ですから、2004年の改定の際の整理だと、当該研究者が属する研究機関に対応表がない場合ということでよろしいんですね。それを書いておかないと、既に連結可能匿名化されているとだけ記されていると、ちょっとわかりにくいじゃないかなと思いましたけれども。

【位田委員】 さっきの事務局のご説明で、既に連結可能匿名化されている情報を収集する場合というのは、機関外からの収集ということに限定して考えられているわけですね。つまり、機関内は当然、連結可能匿名化のままですから……。

【吉川課長補佐】 当然、個人情報という扱いですから……。

【位田委員】 そういうことですね。それから、山縣先生のおっしゃったケースは今まであまり議論されていなかったように思うんですけども。Aさんイコール123番というのがあって、これは普通の対応表ですよ。それがダブルコーディングしても、とにかくダブルコードした後も続いていけば連結可能ですが、例えば123番イコールABCというコードをつけて、1

23番とABCの間で対応表をなくして、連結が切れている。そういう趣旨ですよね。そうすると、ABCとAさんというのはどうやっても結びつかないから連結不可能匿名化。おそらく、それは妥当な考え方だろうと思うんですけども、ゲノム指針のときはそういうことまではしなかった記憶があるんで。私が忘れていただけかもしれませんが。

【矢崎座長】　　そうしますと、先ほどの事例問題点で少し文言を変えて、倫理審査委員会に案件を上げるときに、プライオリティーを、優先順位を決めるとか、そういうことで各大学とか、そういうところは決めてあると思いますので、あんまり直接的にこういう表現は妥当ではないという位田先生の話で、そこは修文させていただくということですけども、位田先生のご意見はありますが、研究機関長がある程度、しっかり把握、グリップしておくというのが重要であって、今まで責任の所在が明確でない場合が多いので、この場合は機関長がしっかり把握していただきたいということでございます。

それで、コメントとしては機関長のみで倫理委員会に諮問するかどうか決めるというのがなかなか透明性、公平性が保てない可能性があるんじゃないかというご疑問があったと思います。

それと、心理的苦痛をもたらすというのは当然、研究者ではなくて、対象者という意味にとっただけであれば大変ありがたいと思います。

それで、どうしますかね。今までずっと機関の長が判断するということで来ましたけれども、透明性を保つ意味で何か特別に付議することはありますでしょうかね。

【丸山委員】　　位田先生の発言は正論だと思うんですね。ですから、というか、これまで迅速審査が多くの研究機関ではあまり使われてこなかったんですが、迅速審査に関する規定で指針の6ページから7ページなんですけど、7ページの上のほうに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という二重の否定のまじい文言がまだ残っているんですけど、とにかく最小限の危険ぐらいしかない研究計画の審査については、迅速審査でよろしいというのが当初から入っておりますので、今、提案されました40ページから41ページの要件を満たすものについては最小限の危険以下のものしか、その研究にはリスクが含まれていないということで、倫理委員会の少なくとも1人の委員の判断は受けておくほうが全体的な格好というか、制度的整合性は保てるんじゃないかなと考えますが。

【矢崎座長】　　わかりました。そもそも疫学研究というのは侵襲とかそういうものを与えないのが前提ですけども、やはり今のご意見をいただいて、審議ではなくて何か修文をして、ちょっと方向性のポイントをお示ししたいというふうに、今のご意見を十分斟酌して行いたいと思います。

【森崎委員】　　今、幾つか言われた意見は正論だと思いますが、特に共同研究で請け負う機関が含まれている場合に、その機関でなくて、特定の決められた機関で審査をしてもいいという

ことが今回議論されていますのでよろしいのですけれども、機関の長が判断をするかわりに、条件についても倫理審査委員会で議論をした上で、それに合致する場合には判断をするというような項目もあっていいのではないかと。特に、5項目以外に3番目の○にあるような事例を、付議を必要としないとここで決めるかどうかについても、その機関あるいは倫理審査委員会であらかじめ規定をするということでも、事実上は倫理的な問題が生ずる恐れが少ないのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

【矢崎座長】 そのデータの統計処理のみを請け負う機関についても、そういうことなんでしょうか。

【森崎委員】 それは両方、議論をされていると思ったんですけども、そうではないんでしょうか。今の5項目だけの話という理解を……。

【矢崎座長】 5項目だけの話で。

【森崎委員】 ああ、そういう意味ですか。

【位田委員】 基本的に倫理委員会が大変なのはよく理解していますので、どうやってスクリーニングするかという話だと思うんですね。今、森崎委員がおっしゃったように、幾つかの基準を設けて、この基準に該当する場合には倫理審査委員会に付議しないとか、付議するとかという話よりも、むしろ基準は何か立てていただいて、その上でこの基準に合致しているかどうかを、例えば倫理委員会の委員長なり、倫理委員で担当の委員がいて、そこでスクリーニングすると。スクリーニングされて、これは、例えば3人の審査で済むとか、それともプリナリーの委員会でやるとか、その辺の切り分けをすれば倫理委員会の負担が大き過ぎるということにはならないんじゃないかなと思います。

それから、場合によっては、倫理委員会の下にスクリーニング委員会のようなものを置いて、倫理委員でない人が倫理委員会の業務を請け負って、それなりの専門家である必要はあると思いますけれども、スクリーニングをするかどうか。それは倫理委員会の中の組織としてやるべきなんだろうと思うんですね。それを機関の長に投げってしまうと、どこからどう言われても、やはり不公平さというイメージはつきまといますので、そういう意味では倫理委員会の中で全部、手続はやっていただきたい、そういうことです。

【矢崎座長】 それでは、そういうことで。倫理審査委員会の審議となりますと、定足数とか、いろんな問題があって難しいので、そういう意味で意見を聞くかどうかというのは審査をするのではなくて、今、おっしゃられたようなスクリーニング的な意見を聞いて、研究機関の長が判断するというところにさせていただければと思います。よろしいでしょうか。

次のデータの統計処理のみを請け負っている機関については、上の5項目の縛りがなくても、倫理委員会への付議は要らないのではないかという間なんです。全く、論文の執筆とか、公表

とか、分析などには直接かかわらないで、請け負う機関については……。

【川村委員】 1つの考え方としては、前回、少しご紹介しましたように、第三者委託の扱いをすると。外注で入力を頼むと同じ扱いで、契約書を結んで、守秘義務とかその他の情報の取り扱いを含めた上で扱って、一部の業務を受託ということならほかのものと整合性を失わないんじゃないかと思います。

【矢崎座長】 それでは、そういう方向でまとめさせていただきたいと思います。

続いて、教育を目的とした疫学研究について、お願いします。

【二階度専門官】 それでは、論点11. 教育を目的とした疫学研究についてご説明いたします。本論点は学生実習など、教育を目的とした疫学研究の位置づけをどうするのかというものでございます。現行の指針には、こうした研究について特段の規定はございません。

それでは、検討のポイントです。最初に、教育を目的とした疫学実習は同じカリキュラムで実施されるのが通例であり、答えも既にわかっている。そして、その答えに至るプロセスを経験することが目的であると考えられます。すなわち、教育を目的とした疫学実習は新規性などに欠けていると考えられて、「研究」に該当しない。よって、疫学研究倫理指針の対象とならないのではないかというものでございます。

次に、しかしながら学部生、大学院生、ドクター生と、学生のレベルを問わずに、指針の対象とすべき研究を実施する場合には、やはり現行指針と同様の措置でありますインフォームド・コンセントの取得ですとか、倫理審査委員会の付議、こういったものが必要となるのではということでございます。

最後に、学部生などやはり研究のスキルが未熟と考えられる者がございますので、こうした者に対して指導者の責務について規定するべきではないかというものがございます。なお、仮に教育を目的とした疫学実習がこの指針の対象から外れるとなった場合におきましても、ここの参考に掲げております、これは21世紀における医学・歯学教育の改善方法と呼ばれる、いわゆるモデルコアカリキュラムがございまして、このモデルコアカリキュラムにおいて、一定の倫理的な配慮がなされるものと考えております。

以上でございます。

【矢崎座長】 いかがでしょうか。以前、議論になったのは学生実習のときに行う研究は、実習についてはもう結論もわかっているし、正論に達するまでの訓練をします。しかし、大学院の学生などが研究を進める場合には、やはり通常の倫理指針に従ってやるべきであり、教育というのが広い意味の教育ではなくて、実習を行う場合にはこの倫理規定は必ずしも指針に従わなくて、演習として行う場合には対象外にしていいのではないかということですが。よろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【矢崎座長】 それでは、そういうことにさせていただきます、12番目の研究対象者の保護について、よろしくお願いします。

【吉川課長補佐】 資料の44ページでございます。研究対象者の保護ということで、研究対象者の保護について、疫学研究指針においてどの程度言及すべきという論点を提案させていただきました。

この論点の背景といたしまして、今年度スタートいたしました第3期科学技術基本計画に基づき、定められました分野別推進戦略におきまして、その中で臨床研究の推進ということが取り上げられております。そのための取り組みの1つとして、研究の被験者の参加の促進ということが挙げられておりまして、そのための方策の1つとして、被験者の保護ということが提起をされております。ただし、これはいわゆる創薬とか、そういったような研究を促進するというを目的としております臨床研究ということの促進の背景の中で出てきたものですので、必ずしも疫学研究に該当するということではございませんが、このような昨今の情勢もございまして、今、まさに指針の見直しを行っている中で、この疫学研究の中ではどういったようなご議論をしておいてもらうべきかということで、ご提案をさせていただきました。

現行というところにもございますとおり、既に現在でもインフォームド・コンセントをとっていただきまして、その中に例えば研究に参加をすることによって起こり得る危険、それからまたは不快な状態ということがあれば、それは説明をしてくださいということを求めておりますし、また研究対象者に危険、または不利益が生じた場合につきましては、研究責任者が研究機関の長を通じて倫理審査委員会に報告をするということを規定してございます。

すなわち、疫学研究という中で、手術、投薬といったような比較的高い介入はこの指針の対象ではございませんけれども、いわゆる臨床研究では被験者の保護ということが昨今、うたわれてきておりまして、どの程度、この指針で言及すべきかということを検討のポイントの中に書かせていただいております。

検討のポイントの2番目の○でございますが、1つ案といたしまして、現行、疫学研究指針にはなくて、臨床研究指針の中で規定をされているものがございまして、それが研究計画書及びインフォームド・コンセントの説明事項の1例として提起されております、「当該研究に伴う補償の有無（当該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）」という事項を臨床研究の中では規定をしているところでございます。

したがって、疫学研究の中で必ずしも補償が必要というような研究ばかりではございませんので、仮にもそういったような研究対象者に危険や不利益が生じる可能性が考えられるといった場合については、あわせてこのような内容をインフォームド・コンセントで説明をしていただくような必要があるということをご追加を今回はどうかと考えてございます。

また、3番目の○でございます。この点につきましては、第1回目にも少し触れさせていただきましたが、厚労科研費の特別研究におきまして、指針の運用、遵守状況といったことを現在調査しております。それで、第4回目ぐらいには何らかのものがお示しできるかというふうに、当初、考えておりましたが、回答の収集に相当時間がかかっております。と申し上げますのは、回答の締め切り以降にも大分、皆さんからたくさんの回答を寄せられているというような状況でして、収集したデータをお示しするというにまだ至っておりません。

それで、私のほうが粗集計的に今、上がっているものを確認させていただきまして、大体、皆さん、運用遵守内において、比較的良好に運用していただいているという結果は出てきていますが、ひとつこの指針の規定にもないということもございまして、結果があまりよろしくないというものがございました。

これが3番目の○にありますように、有害事象が生じた場合の対応手順というのをあらかじめ定めているかどうかということをお聞きいたしましたところ、約半数近くの機関において、こういったような定めがない。一方で言えば、指針に規定はないけれども、半数ぐらいの機関についてはこういったような規定を定めて、答えをいただいているという状況でございます。

したがいまして、疫学研究でどれほどの有害事象というのが生じるかということは、なかなか臨床研究とは違うという側面もございまして、すべからず義務づけるというのは難しいと私も考えておまして、ここでは例えば実施される疫学研究の内容を踏まえて、必要に応じて機関の長があらかじめ手順を定めておくということを規定してはどうかと考えてございます。

もちろん、現行の指針の中でも、倫理審査委員会に何かがあれば報告しろということは規定されておりますが、重ねて何かあったときに漏れることがないように、そこはあらかじめ倫理審査委員会に報告するなり、機関の長に報告するなり、またはその後こういったような手順をとるのかといったようなことを定めておく必要もあるではないかと考えて、このようなご提案をさせていただいた次第です

以上でございます。

**【矢崎座長】** この課題は、そもそも侵襲の大きな手術とか、投薬などの医療行為の介入を行わない疫学研究ではありますけれども、やはり研究対象者、被験者の保護の立場から、臨床研究の指針に書き込みがあります補償の有無などについて、疫学研究にもそういう条文を入れたほうがいいのではないかとございまして、それによって疫学研究はなかなか進まなくなるのではないかと、そういうことはございましてでしょうか。

**【辻委員】** 例えば私どもが行っている研究では、高齢者の介護予防の運動トレーニングなどを介入研究としてやった場合は、トレーニングの前後に転んで骨折するとか、あるいは血圧が上がり過ぎるとか、そういった可能性は常にあるわけです。もちろん、リスク管理をした上でのこ

とで、発症率はそんなに高くないかもしれないけれども、ないわけではない。そういった意味では、このような補償について明記するという事は非常に重要なことと思いました。

以上です。

【矢崎座長】 補償といいましても、医師主導の治験のときにもすごく大きな課題になったんですが、補償する主体とか、どういう経済的な基盤があるかとか、そういうのがなかなか難しい課題だと思うんですが。

【山縣委員】 実際に今、辻委員が言われたように、私たち、そういうのをやるときには、いわゆる保険に入るというのが実際にあって、その機関の中で、少なくとも医療行為なり、それを指導するときに、参加者の方に何かあったときに補償できるような保険に入っているということは実際に多くの研究ではされているんですが、そういうことを明記するかどうかということも含めてだと思えます。

私は、あえて、ないものに対してないということまで言う必要があるかどうかという点に関しては、それによってもしも研究が滞るようなことがあるのであれば書く必要はない。つまり、そういう場合にそういう保険に入る、入らないかというところが非常にあいまいであるために、すべてにするということがなかなか難しいのではないかなと現実的には思っております。

ただ、実際には今、辻委員が言われたみたいな、保険に入って、そして私たちはインフォームド・コンセントに何か事故があったときにこういう形で補償されていますということを記載したりはしていることがあります。

【矢崎座長】 そのほか、いかがでしょうか。

【中村委員】 具体的には、補償の有無の話とか、それから最後の項目の健康被害が出たときどうするかという話については、これは介入研究しか該当しないような気がするんですね。観察研究というのはあくまでも対象者を疫学者が観察をさせていただくということなんで、例えば少し採血なんかをするといったこともあって、そのときに不測の事態が起こるという可能性もないわけじゃないんですけども、あまり大きな問題は起こらないだろうと。

そういう意味では、辻先生がおっしゃったような形で、介入をしたときに不測の事態が起こるかもしれない。それに対して、これだけの備えをしていますということ。あるいは、それが起こったときに組織としてどう対応するかということをおあらかじめ決めておく。こういったことについてはむしろあってしかるべきではなかろうかと私自身は思っております。

【矢崎座長】 それでは、すべての疫学研究にこの補償云々というのを書く必要はないかと思えますので、臨床研究指針の規定を踏まえまして、研究対象者に危険とか不利益が生じる可能性が考えられる場合には、研究計画書及びインフォームド・コンセントの説明事項として当該研究に伴う補償の有無を追加するという事を項目に入れると。

それから、後段の、やはりそういう事態が起こったときに、研究機関長は有害事象が生じた場合の対応手順などをあらかじめ、もちろん疫学研究の内容を踏まえて、必要に応じてそういう手順をあらかじめ定めておくというような指針に加えさせていただきたいと思います。

いかがでしょうか。

【位田委員】 この場合の危険とか不利益というのは健康被害のみを指すのでしょうか。例えば、疫学研究で個人情報が増えたりとか、疫学研究に参加しているということがわかった場合に、何らかの差別を受けるとか、社会的に不利益な取り扱いがあって、その結果、何らかの損害が発生する。そこは考えなくていいのでしょうか。臨床研究は確実に健康被害だと思いますけれども、疫学研究はそうではないので。

【矢崎座長】 ですから、研究対象者に危険や不利益が生じる可能性ということの中に、健康被害と、もちろん今おっしゃられたような不利益を含めた、広い範囲で……。

【位田委員】 そうですね。

【矢崎座長】 とっていただければありがたいと思うんです。

【位田委員】 それが起これば補償しますという形ですね。

【矢崎座長】 そうですね。

【丸山委員】 リスクが予測できる場合ということであれば、要件としては一律に課しておいて、リスクがないものについては、その予測が正しければ現実に有害事象は被験者に起きないでしょうから、補償の必要は出てこないんですね。場合によって分けるんじゃないかと、一般的にインフォームド・コンセントにおいて補償の用意がどういうものであるかということの説明をしたほうが、この臨床研究の指針のこの部分についてはヘルシンキ宣言の規定などを参照にして取り込まれたかと思うんですが、その後、新しいC I O M Sのガイドラインでもインフォームド・コンセントの説明事項として、この補償、コンペンセーション (compensation)の内容、あるいは有無について説明すべきということになっていますので、場合には分けずに一般的な要件とされるほうが国際的な整合性というか、いいんじゃないかなと考えます。

C I O M Sの現在、パブリックコメント募集中の疫学のガイドラインにはコンペンセーションの事項が上がっていないんですが、C I O M Sのガイドラインは疫学研究も含めて一般的なガイドラインがすべての研究に適用され、プラス疫学研究については疫学のガイドラインが追加的に適用されるということで、日本の指針のつくりとちょっと違って、基本的にすべての研究が一般的な2002年のガイドラインの適用を受けますので、そのあたりも踏まえると、場合に分けずに一般的に説明要件を課して、それによって実際、研究者側に負担が増えるということはないと思われしますので、そちらのほうをお考えさせていただきたいと思うんですが、いかがでしょうか。

【矢崎座長】 いかがでしょうか。実際に大規模なフィールドのときに、位田先生が言われた

ような広い意味の不利益で何かあったときに補償しますということが現実的に可能かどうかですね。

【丸山委員】 起こらないという想定ですので、可能な……。

【矢崎座長】 いえいえ、ですから……。

【丸山委員】 逆に起こる場合を想定しないといけないと思うんですね。

【矢崎座長】 我が国では、ボランティアで疫学研究を進めるというのはなかなか難しい部分もあるので、私がこれを全部書くということによって、研究がやりづらく……、フィールド研究の先生方、どうですかね、それについて。

【川村委員】 私どものところでは、研究計画書に書くべき内容の中に、研究によって新たに加わる侵襲と予想される有害事象という項目を、計画書と対象者への説明文書に書くことを求めていますので、書いたからといって……、書き方に工夫が要るのはたしかですけれども、そのために研究が実施しにくいということはないと思います。

【矢崎座長】 有害事象はいいんですか。補償という……。

【川村委員】 補償も多くの場合、さっき辻委員が言われたように、骨折とか起こり得るんですけれども、そういうときは保険に入るか、健康保険で対応しますという書き方をしてあるのも結構あります。ただ、情報漏洩とか、そういうものになると、補償の仕方がよくわかりませんので、どういうのが解決策かわかりませんが、身体的な障害が生じた場合はわりと形が目に見えるので、損害保険に加入するか、あらかじめ対象者の了解が得られれば、健康保険で対応しますということで、大体、今のところはそのどちらかになっているかと思います。

【辻委員】 繰り返しの部分がありますが、基本的には介入研究に限って補償を明記するということがいいと思います。

観察研究につきましては、先ほど川村先生がおっしゃったような、個人情報の漏洩ということはあるわけですね。例えばコホート研究では数万人の方についてフィールド調査をして、その後、10年以上もの長期にわたって、追跡しているわけですね。万一、データが流出したときどうするかということですが、どのようなリアクションが対象者から来るのか。訴訟ということもあり得ると思いますが、どのようなことが起きるのが想定できない以上は、そしてそのために長期間、保険に加入し続けるというのは、現実的には難しい状況だと思います。観察研究については厳密に考えずに、介入研究では補償を明確にする方がいいと思います。

【丸山委員】 ちょっと異論があるんですが、今のおっしゃりようだと、研究者の負担が考えられないから書けないということですが、それなら協力を求める研究対象者のほうの被害はどういうふうに対応せよということになるのか。それでは、やっぱり研究対象者はかわいそうじゃないかと思うんですが。それよりは、むしろ率直に書いて、できるだけのことを研究者がなさるほ

うが研究の推進になるんじゃないかと思うんですが、いかがですか。

【辻委員】 いや、全くおっしゃるとおりなんですけど、実際に例えば5万人、10万人の人にアンケートに答えていただいて、その後、長期間追跡する場合、その情報が漏洩したときに、どういふに補償をするのかということが、私にはイメージできないので、むしろその辺を教えてくださいたいのですが。

【丸山委員】 以前から、国立がんセンターとかの先生は「保険が確保できないために、補償のことが明確にできない」とおっしゃるんですが、国のナショナルセンターとか、あるいは国立大学法人が経営するところというのは、生半可な保険会社よりも資金では安定したものを持っていると思いますから、自己で対応するというのが、特に国立機関だったら国で対応するというのが社会的な公平に合致していると思うんですね。ですから、東北大学も大学としてやれることをなされれば、それだけで非常に大きな社会的非難を受けるということはないんじゃないかと思うんですけども。民間の小規模な、資金力の小さな方がなさるのであれば、その点、心配なんですけど、大きな大学の場合、実施機関として、特に個人情報保護法の考えでは、機関としての責任ということを出していますから、そこで対応できるんじゃないかと私は考えておりますが。

【矢崎座長】 なかなか具体的には困難な場合が……、補償ありと書いたときですね、私たちの機関を信用してくださいということになってしまうかもしれません。

【丸山委員】 ありなしのどちらを書けというのは、指示はないんですね。現実の姿を書いてくださいというのがこのヘルシンキ宣言なり、臨床研究指針なりの精神ですから、それを率直に研究協力者になってくれそうな人に示してほしいという考えなんですけど。

【中村委員】 実際にそういう事故が起こったときには、丸山先生がおっしゃるような対応だと思うんですけども、委員長がおっしゃるように、あらかじめそれを示すということはかなり難しい話じゃなからうかと思っております。

それと、もう1つは、例えば先ほど辻先生がおっしゃったように、介入して、転倒して、骨折したような事故と、それからデータの流出。そういったものは、やっぱり分けて考えなければいけないんじゃないかと思っています。

実際に介入によって起こるようなものについては、一定の確率で起こり得るということで、保険を掛けていますというような話が出てくると思うんですけども、データの流出については事故で起こるのか、それとも犯罪行為で起こるのかわかりませんが、それについてはむしろ対象者保護というよりはデータのセキュリティをこうやって確保していますということを、あらかじめ研究計画書に書くべき話だと思うんですね。

例えば、うちの大学でやらせているのは、基本的にはスタンドアローンのコンピューターでデータ処理をするように、外部に接続しないものでやるようにと。あるいは、データについてはき

ちんと施錠をしたところに保管するといったようなことをさせていて、それでも何か起こったときにはこれはある意味で仕方がないですねというような、むしろ起こらないようにこれだけのことをやっていますということをしちつと事前に、対象者に示すほうが大切じゃなからうかと私自身は思っております。

実際に、そこでそういう事故が起こったときには、丸山先生がおっしゃるように、組織として誠心誠意対応するという事しかないんじゃないかならうかと思えます。

【位田委員】 個人情報漏洩するというセキュリティーの話と、それから介入研究でなるべくそういう危険を避ける、ないし不利益を与えないようにする、健康被害を起こさないようにするというのは、同じ質の問題だと思うんですけども。体に傷が行くのか、もしくは情報が漏洩して、社会的な不利益を受けるのか。不利益に差があるだけで、それでは体のほうはセキュリティーというよりもむしろセーフティーかもしれませんが、そういうことをやらないのかというと、やるわけですね。それはそれで書くわけですね。セキュリティーだって書きますから、そうするとどこが違うのかというのは、私はそんなに違わないと思うんです。セキュリティーを幾ら頑張っても漏洩する可能性はありますから、当然、保険に掛かろうと思えば掛けられるわけですね。別に私は保険屋をもうけさせようと思っているわけではありませんが。

要するに、疫学研究に参加する人が、この研究であれば補償のことまで書いてあるので、安心して入りましようと思うか、もしくは何も書いていないけれども起こったら裁判で賠償を取ろうと思うか、ちょっと極端な言い方をしましたけれども。どういうやり方をとっていても、最後は訴訟が起きるということは、当然、あり得るわけですね。むしろ、そういうことが起こらないように、安心して入っていただくように、補償というのを一般的に書いておくということのほうが私は疫学研究をやりやすいんじゃないかなと思います。

それから、非常に大規模な疫学研究をやるというのは、それはそれなりにお金もかかって大変でしょうけれども、だからといって補償をやらなくていいという話には、おそろくならないと思うんですね。その点では、私は丸山先生のご意見に賛成いたします。

【中村委員】 同じレベルで考えるということについては、そういう考え方もあるかなと思うんですけども、補償するときに、例えば介入によって起こった身体の事故というのはどの程度までということがあらかじめ予想がつく話だと思うんですね。例えば、治療費は全部面倒を見ます。そのために休んだ休業補償もします。若干の慰謝料も出します。したがって、そこで保険という考え方が成り立つと思うんですけども。

データが流出したときにどういうことになるのかというのは、これはある意味で想像がつかない。そういう意味で、保険といった形で成り立つのかしらという感じがするわけですね。そうすると、最終的には先生がおっしゃるように、裁判という形にならざるを得ないと思うんですけども。

ども、そこまで書けるのかという話、あるいは対象者に伝えることができるのか。最終的には裁判を起こしてくださいなんていうことを言うのは何となく変ですし、その辺でちょっとレベルが違うのかなという気が私自身はしております。

【矢崎座長】 補償のアプローチの仕方がちょっと違うかもしれませんですね。事務局……。

【吉川課長補佐】 今、補償の観点、個人情報保護の観点、それからあとは介入による健康被害の観点、この2つ、ご意見をちょうだいしているところですが、ひとつ個人情報保護の補償の観点というのはこの疫学研究だけではなくて、いわゆる研究だけの世界ではなくて、この世の中、ありとあらゆる個人情報が取り扱われていますし、また個人情報保護法というのが施行されているところでもあります。

昨今、研究の分野ではございませんが、個人情報の漏洩といったようなこともアンケート調査のようなものがインターネットを介して漏れてしまったとか、多々、皆さん、目にしているところだと思うんですが。ただ、補償のあり方の統一した見解というのが現行では正直、お示しされていない。ケースバイケースでそれぞれの会社なりが対応しているという現状でございます。そういったような、社会的な整合性というんでしょうか、今、個人情報保護における補償というのが置かれている現状を考えまして、疫学研究では特別にそこについても補償ということをきちんと、何らかの手当てをし、それを説明しておくべきかどうかといったところをお考えいただければどうかと思っておりますが。

【矢崎座長】 ほかの領域でそういう問題に対する補償の手立てというのは考えられているんですか。厚生労働省以外の、あるいは企業とか、あるいはそういう調査会社とか……。

【吉川課長補佐】 国のほうから幾つか業態に関してのガイドラインというのをお示ししているものがございますけれども、それは保護に主眼を置いていまして、補償した場合はこういうことをしなさいというようなことまではたしか求めというか、規定がなかった。要するに、金銭的に処理をするとか、何らかのものをするとか、そういったようなことの規定までは現行ないので、個々、それは会社がどのような対応するか。例えば、何らかのプリペイドカードを配って補償をするとか、それぞれご対応をされているという現状であるということをお示しします。

【矢崎座長】 臨床研究指針でこういう補償が変わったんですが、今、お話しのような介入試験的のところの何か問題が起こったときの補償というのは議論されていると思うんですが、臨床研究も同じように個人情報の漏洩による不利益、特にゲノム指針なんかはそうだと思いますが、そういうものに対してはどのようなディスカッションがあったんでしょうか。わかりますか。

【吉川課長補佐】 実際のところ、平成16年の際に、個人情報保護に主眼を置いて、各指針の改正のご議論をいただきましたが、その際に個人情報の安全、とにかく漏れないようにするということが前提ですので、漏れてどうするかというところまでの議論というのは、やはり保護法

にも特段、そこまでの言及はございませんでしたので、議論はしていないというのが現状です。

【位田委員】 私も最初にゲノム指針をつくるときと改正と、両方に加わっていましたが、特に補償の問題で詳しい議論をした……、この場合にはこうするという議論はした記憶がありません。いずれにしても、個人情報保護法には、補償なり、賠償なりの規定がありませんので、漏洩して何らかの損害が発生すれば、それは民法の損害賠償の原則に戻って、場合によって訴訟が発生する。そういうやり方だと思うんですね。

ですから、そういうトラックに乗るから書かなくていいんだというのであれば、それはそれで1つの選択肢かなとは思いますが。ただ、先ほど申し上げましたように、補償しますと書いておいて、何らかの措置をあらかじめ考えていただくほうが研究参加者にとっては安心ができるというか、信頼ができるのではないかなという、そういう感覚で申し上げました。

【矢崎座長】 そうしますと、疫学研究の内容を考えてということではなくて、一律にそういう計画書に書き込んだほうがいいと。ただ、補償ありの場合に「当該の内容を含む」と書いてありますけれども、これはなかなかちょっと具体的には考えようがないですね。

【丸山委員】 医薬品の新薬の治験の際に用いられる文言は、最近をよく考えられて、書かれていると思うんですが。ああいうところに倣われたらいかがかんと思うんですが。すべてを補償するとは書いてないんですが、できるところがフェアに表現されていると思うんですが。

【矢崎座長】 そのほか、どうですか。すべてそれを書くということについて。

【辻委員】 誤解がないようにもう一度申し上げたいんですが。私は決して個人情報漏洩に対して補償が不必要だとか、そういったことは言っているわけではございません。そういうことが起こったならば、補償をするのは当然だろうと考えております。ただ、例えば介入研究で、運動トレーニングで事故が起こったら、転んで骨折したら、保険がありますよという話はもちろん明記するわけですが、そのときは当然、それに付随して研究費の予算の中で、そういった保険料も盛り込むわけです。制度的にそれが必要になります。では実際に、観察研究で個人情報漏洩したときの対応について何か書いた場合、それをするために保険に入って、保険料を研究費から当てなければいけない。あるいは先ほどプリペイドカードという話がありましたが、それに備えてプリペイドカードを買わなければいけないという議論になると思います。それが現実になじむのかということが、最大の疑問だったわけで、そこのところをご確認いただきたいと思います。

【中村委員】 情報の流出等については、先ほど位田先生がおっしゃった対象者が安心して研究に参加できるということについては補償ではなくて、やはりこういう予防策をとっていますということを示すほうが重要じゃないかと私は思います。

【矢崎座長】 なかなか難しいですね。疫学研究で補償の有無ということを書きますと、補償がどういう形でイメージできるかということがはっきりしないと、安易に補償の有無では言えな

いと思うので、これは補償よりもインフォームド・コンセントでしっかりそこについては責任を持って研究を進めますということを、誠意をもって示すと。そして、ほんとうに何か起こった場合には……、起こらないという前提で疫学研究はやると思うんですね。ただ、万一、起こる可能性があるのと、個人情報を除けばそういうことが全くないものと、ある程度、あると思うんですよ。

ですから、そういう意味では研究内容を吟味して、補償の有無を追加するというので、個人情報に関しましては、まだ我が国でしっかりした補償の方針もありませんので、今、罰則のほうがどんどん進んでいますけれども、被害者に対しての救済というのはまだ具体的に進んでいないのではないかと思いますので、ここで補償の有無をすべて書きますとおそらく厚生労働省側も何か対応……、何かありますか、そういう……、個人情報の漏洩に対する厚生労働省としての、研究対象者に対する何か考え方とか、そういうものはありますでしょうか。補償にこだわらなくてもいいんですけども。

【藤井厚生科学課長】 個人情報の漏洩について、いろいろご議論をいただきましたけれども、法律的にも漏洩をした方については罰則があるんですが、事象に対して個々の個人の方に補償ということになると、全く規定がありません。いろんな厚生労働省の関係で個人情報を取り扱う事業等もありますが、その段階でももしも漏洩をした場合にどういう補償をするという議論がなされたことは、今のところ私の自身の記憶ではございません。

【矢崎委員】 今の段階は患者さんの情報が流れた場合はその施設長が誠意をもって、個別的に謝罪をするという程度で、そういう対応しかまだないので、今後はやっぱり、位田先生が言われるように、その問題で漏洩した側だけではなくて、対象者をどう救済するかということもぜひ今後は我が国でも煮詰めていかないとならないということで、このディスカッションは……。

【丸山委員】 一言だけ。臨床研究倫理指針にこの規定を入れる際に、同じことを申したんですが。もし、入れないということであれば、こういう話題を出しておきながら、この点では我が国の指針の、この部分はグローバルスタンダードにもとるということになるんですが。その理解を踏まえて、そういうことをなさるということの意味をよく考えて、なさることが必要だと思います。

【矢崎座長】 これは……、困ったな。すべての疫学研究にそういう項目を……。

【丸山委員】 ですから、いろいろ考えられるから難しくなるんで、一般原則をそのまま取り込まれるということ……。

【森崎委員】 ここに具体的に補償の有無（内容を含む）ということになる……、それではこれをとればよろしいですか。

【丸山委員】 ヘルシンキ宣言、そのままなんです。そのときに高久先生が「国際的にそう

なら入れるほうがよろしい」ということで、私と珠玖先生が泥沼のような論戦をやっていたのを、高久先生に拾っていただいたという次第なのですが。

【矢崎座長】 それは個人情報を含めた……。

【丸山委員】 いや、個人情報はまだ念頭にない……。

【矢崎座長】 ないですよ。だから、……。

【丸山委員】 2004年の会議ではなくて、それ以前の……。

【矢崎座長】 だから、そういう意味では辻先生、中村先生が言われて……。

【丸山委員】 具体的に、今、おっしゃっているのはイメージがないんですね。

【矢崎座長】 ええ。ですから、臨床研究で議論された範囲内のものであれば絶対入れないといけないと思うんです。

【丸山委員】 だけど、欧米の指針というのは医学研究すべてに適用される一般的な指針なんですね。だから、疫学研究についてこのような要件が免除されるということにはなっていないところなんです。あとはもう水かけ論になってしまうと思います。

【川村委員】 各先生方のおっしゃること、ほんとうにそのとおりだと思うんですが、現実を書くことを求めると。それで、実行を求めるとなると、やはり具体的に起こることが十分予想されるもの。先ほど、議論にもありましたように、骨折とか、採血時のトラブルというのは過失の有無にかかわらず一定の確率で起こりますので、そういうものは十分に起こり得ることとして、予測される有害事象だと思います。

ですから、情報の漏洩そのものは一定の確率で起こるのかもしれませんが、多分、今のところ我々の研究者のレベルではちょっと想定するのがなかなか難しい話ですから、十分に起こり得る有害事象とか不利益について記載して、それに対する補償とは書かないで、対応ということで、きちんと対応するというのを、補償という具体的なことを書くとなかなか大変かもしれないので、もう少し大まかな表現で、何らかの対応をとることをわかっている範囲で書くということを求めることでいかがでしょうか。

【矢崎座長】 あらかじめ予想された場合には、対応とることというのは書くんですね。だけど、臨床研究指針に補償というのがあるわけで、だからそれを疫学研究に、臨床研究指針に基づいた補償の考え方で入れるということであればいいんですけども、今のような広い範囲の個人情報漏洩までを含めた補償という議論になりますと、なかなか難しいかなと。だから、臨床研究指針に準じて疫学研究もインフォームド・コンセントに補償の問題を入れると、そういうことなんですけれども。

【位田委員】 すみません、何度も発言して申しわけないんですけども。この資料のC I O MSのガイドラインがちゃんとありまして、それはエpidemiologyにアプライされるエシカル

プリンシプルズというのがありまして、そこでコンペンセーションというのが出ているわけですね。

何ページかなかなか言いにくいんですけども。後ろのほうに英語のものが2つありまして、その2つ目の英語のもの、その後ろに日本語のものもついておりますので。英語では17ページの47番、日本語では22ページの一番上の47番で、疫学研究にもその周囲から害を引き起こし得ると。これは別に健康被害とか、そういうふうには言っておりませんで、守秘義務違反、または研究結果の心ない公表がグループの信望の失墜、かなりかたい訳ですけども、または尊厳の喪失に通じる場合は回復が困難かもしれないと。むしろ、英語を見ていただいたほうが中身はわかりやすいかもしれないんですが。

要するに、レメディーは非常に難しいかもしれないけれども、でもやらなくていい、もしくはやらなくていいという話ではなくて、例えばパブリックアポロジジーとか、レパレーションで対応することもできますという規定がありますので、私も丸山先生の意見に賛成ですが、書いておいたほうがいいのではないかと。具体的な補償の方法としては、例えば陳謝をするとか、何らかの形で補償をするとか、そういうたぐいの話だと思うんですね。日本では差別禁止法というのがないので、個人情報漏洩して差別されたらどうするかというのは、これは損害賠償しかないんですね。

【矢崎座長】 現状は、先ほど申しあげましたように、個人情報が漏洩したときは補償というのは責任者が誠意をもって被害者に陳謝するというのがコンペンセーションだと思うんですが。

臨床研究の補償というのはそういうところまで含めた補償なんですかね。広い意味の補償であれば……。

【位田委員】 補償という場合に、必ずしも金銭的補償とは限らないと思うんですね。だから、いろんな形の補償があるので、それこそプリペイドカードも、あれ、ほんとうに金銭で補償しているかというところ、おそらくそうじゃなくて、むしろいわゆるお見舞金をいただいて、それで精神的に満足をしてくださいと。精神的な満足がたまたま500円だというケースもあり得るわけですね。だから、少し広い範囲で考えていただければ補償というのはそんなに難しい話ではないかと思いますが。

【矢崎座長】 補償という言葉ですよ。これがどういう意味を持っているかと、一般的な……。要するに、疫学研究は一般の方々に対するアプローチですから、患者さんに対する介入試験とか、そういうのはちょっと違うので、補償という意味をどういうふうに一般的にとられるか、なかなか難しいところがあります。

どうでしょうか。もう定刻を過ぎてしまいましたが。何かご意見、ございますでしょうか。

【中村委員】 自分で将来、こういう形になったときに、研究計画書を書くとしたときに、対

象者に対して情報漏洩について補償の有無と書いたときに、ありだと「当該補償の内容を含む」と書かれているので、それではどうしますと書かなければいけないわけですよね。ところが、それは想像がつかないんで、そうすると「情報漏洩については補償はありません」と言って説明するのが正直かなという気もするんですね。そうすると、むしろ候補者としては、「えっ、そうなの」ということで、むしろ研究から引いてしまうような恐れがあるんじゃないかという気がしております。そういう意味で、情報の漏洩については特段の措置がないと、疫学研究はうまくいかなくなってしまふかなという気がしております。

以上です。

**【新保委員】** やはり、ある程度、不利益等が生じる可能性があるのであれば、補償というようなことに関して考えて記載する必要はあるかと思うんです、特に介入研究などでは。ただ、観察研究等で情報の漏洩という問題は別にして、あまり健康上の被害がないということであれば、そこまで求めなくてもいいのではないかという気がしております。

それから、情報の漏洩ということに関しては、これはもう研究だけの問題ではなくて、診療情報全般に関する問題ですので、研究という枠組みだけ特別に切り出して補償のことを議論しなくても、一般論として漏れたときに対処するというような形でもいいのではないかという気がしています。

**【矢崎座長】** いかがでしょうか。まだ、個人情報漏洩に対する補償の具体的な対応というのが今のところ誠意をもって陳謝するという段階なんで、それが補償になるのかどうかという、ちょっと疑問もありまして、やはりこれは臨床研究指針で議論された不利益、その範囲に準じて補償の有無を記載するというようにさせていただいて、個人情報の漏洩に関しましては、漏洩された側の救済についてある程度の方向性が打ち出された段階でこれを入れるということで、とりあえずは臨床研究指針の規定を踏まえて、補償の有無を記載するというで……。

**【森崎委員】** 一言だけ。今の議論されている事項が不要だという意見ではありませんが、あえてインフォームド・コンセントを受ける際の説明文書に明記するかということは、今はできないのではないかということについては、私は賛同するというか、現状はまだ熟していない。ただ、日本がそのスタンダードを出していないかどうかというのは、逆に指針の中で触れることは別に不可能ではないのではないかと。つまり、機関は準備をすべきであるとか、研究者はそのことに留意すべきだという事項を指針の中に書き込むことはできるのかなという意見であります。

**【矢崎座長】** ありがとうございます。森崎先生に提案いただいたように、研究計画書及びインフォームド・コンセントの説明事項として、それを明記するのは臨床研究指針に基づいて行いますが、個人情報漏洩による不利益に関しては、やはりきっちり対応すべきであるということをごこの中に盛り込んで、今の議論に決着をつけたいと思いますので、よろしく……。後で、事務

局と相談して、またご提案しますのでよろしく申し上げます。

ちょっと、大変恐縮ですが、保留になっているところがあるので、そのご確認だけをお願いしたいんですが。資料の保存及び廃棄、15ページなんです。15ページにちょっとご意見があって、事務局が示した項目に加えた部分がありますので、説明をお願いします。

【吉川課長補佐】 資料16ページにあらかじめ見直しの方向性（案）ということでまとめさせていただいております。前回のご議論の中でペンディングになりましたのはこの③でございまして、当初、事務局よりは資料の保存期限を定めずに保存を行う場合は、資料の保管場所のみを研究機関の長に報告するという事としてご提案をさせていただきましたが、そのほかにやはり責任者であるとか、他の要件というのも必要であろうというご意見がございまして、改めましてその要件を4つほど提案させていただきました。

1つ目が資料の名称と、それから資料の保管場所、管理責任者、あとは当初、研究対象者から取得をしております同意の内容。例えば、こういうことに使います。もしくは、こういうことには使わないでくれと、いろいろなことがございますので、そういった同意の内容もあわせて情報として取りまとめて研究機関の長に報告するという事としてはどうかと。

それから、あとは責任者が変更することもあるということでご意見をちょうだいしてまして、またこれらの情報が変更したという場合は、逐次またご報告をいただくということでどうかというふうにまとめさせていただきました。

【矢崎座長】 よろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

【矢崎座長】 それでは、お認めいただいたということで、一応、もう時間をオーバーしましたが、おかげさまで指針において見直すべき論点について一応、議論ができたと思います。この後、すべての論点について見直しの方向性、今まで議論された、終わったところは二重枠の中に記入してございますけれども、今回、いただいた論点9から12までにつきましては、見直しの方向性を文書にして、委員の方々にお送りさせていただきますので、またそこでご意見をいただければ大変ありがたいと思います。

今後の進め方について事務局からお願いできますか。

【林研究企画官】 大変長時間、熱心なご議論をいただきまして、どうもありがとうございます。次回の委員会ですが、1回目の委員会でお配りをしたスケジュールでは当初1月ということでお示しをしておりましたが、1月に厚生労働省も文部科学省も審議会の委員の改選がございまして、その関係で開催が難しくなりましたので、3月に開かせていただきたいと思います。具体的な日程につきましては、後日、事務局からご連絡をさせていただきますので、よろしくお願いたします。

以上でございます。どうもありがとうございます。

【矢崎座長】 それでは、指針の改正案については最終的にご議論いただく機会が改選後あるわけですね。

【吉川課長補佐】 はい。次回の委員会では規定の文書にした形でお示しをしたいと考えてございますので、またご検討のほうをよろしく願いいたします。

【矢崎座長】 以上のことで、きょう議論いただいたものをまとめさせていただいて、それでご議論いただいた後、最終的には文書の形でお認めいただくということでございますので、また大変なスケジュールでご迷惑をおかけするかと存じますが、ぜひまたよろしく願いしたいと思います。

大変、多くの課題を詳しくご議論いただきまして、大変ありがとうございました。それでは、今回の検討会はこれで終了させていただきます。どうもありがとうございました。

— 了 —