

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。

<見直しの方向性>

疫学研究指針において、既存資料を利用することについては、一定の配慮がなされていることから、現行どおりとする。

<改正案>

【Q & Aへの追加】

「入院時や手術時に、具体的研究内容を記載せずに『診療データ（or 摘出臓器・検体）を今後の研究に用いる場合があります』と説明して同意を得たとしても、特定の研究に当該データを用いることに対して同意を得たことにはならない」という旨のQ & Aを追加する。

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 個人情報の保護に関する措置

(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。

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。

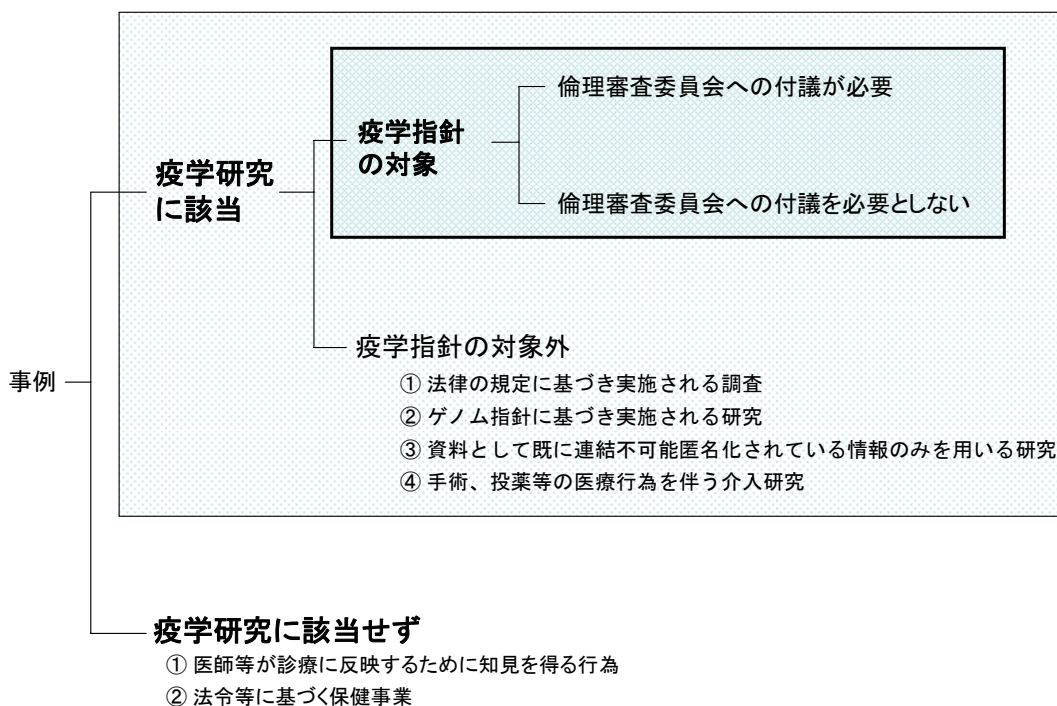
9. 指針の適用範囲について

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。

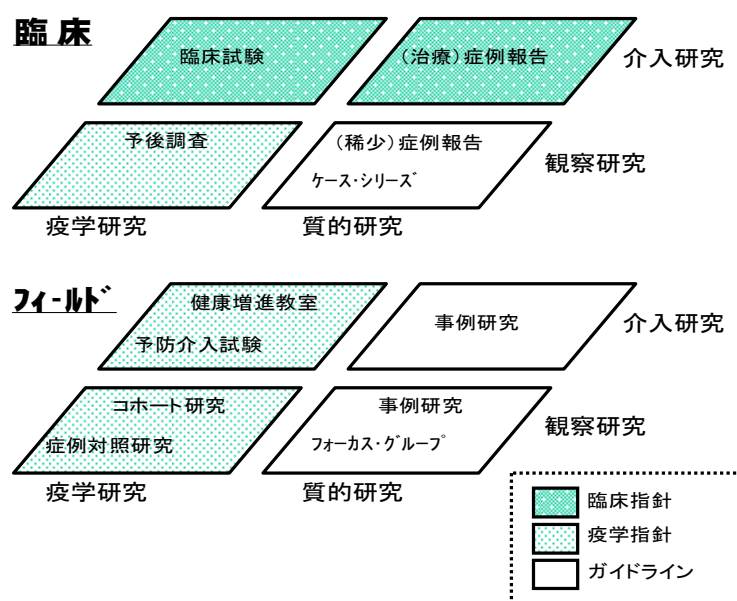
 - ① 医師等が診療に反映するために知見を得る行為
② 法令等に基づく保健事業
- は、この指針でいう疫学研究には該当しないとされている他、疫学研究のうち、
- ① 法律の規定に基づき実施される調査
 - ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究
 - ③ 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
 - ④ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究
- については、指針の対象としていない。



<検討のポイント>

【1】疫学研究指針と臨床研究指針

- 第3回委員会資料2（川村委員説明資料）において、「臨床」における疫学研究指針の対象は、「疫学（量的）研究」及び「観察研究」に該当するものと整理されている。



（第3回委員会資料2「疫学倫理指針の適用範囲に関する考察」（川村委員説明資料）より抜粋）

- すなわち、「臨床」の場において行われる研究のうち、治療・診断・予防等に係る「既存資料等」（疫学研究指針第5・13・(18)の定義に基づく）を利用して実施する「観察研究」であって「疫学（量的）研究」に該当するものについては、疫学研究指針の対象と考えて良いか。

※第3回委員会資料2において、疫学研究指針の対象と考えられるものとして、以下の事例が示されている。なお、法律に基づく調査や医療行為を伴う介入を行う場合は、疫学研究指針の対象外である。

- ・ 予後調査（患者コホート研究）
IgA 腎症患者の透析導入危険因子の解明と予測スコアの作成（全国の当該患者を登録し長期に追跡）
- ・ 副作用研究（症例対照研究）
抗炎症薬とインフルエンザ脳症の関係（脳症患者と非脳症患者の投薬内容を比較）
- ・ 診断研究
トレッドミル・テストの狭心症に対する感度・特異性（トレッドミル・テストと冠動脈造影結果を対比）
- 「臨床」の場における研究について、他に疫学研究指針の対象とすべき研究

はあるか。

- 指針2・〈適用範囲に関する細則〉の研究事例の一例として以下を追加してはどうか。また、具体的な事例をQ & Aに示してはどうか。

研究事例	
疫学研究指針の対象	疫学研究指針の対象外
(臨床研究と疫学研究) ・診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、複数の診療録等診療情報を収集・集計して行う、観察研究。	(臨床研究と疫学研究) ・新たな治療方法の有効性・安全性を調べる目的で、被験者に新たな治療方法を用いて行う介入研究。

〈見直しの方向性〉

「臨床」の場で行われる研究であっても、治療・診断・予防等に係る「既存資料等」(疫学研究指針第5・13・(18)の定義に基づく)を利用して実施する「観察研究」であって「疫学(量的)研究」に該当するものについては、疫学研究指針の対象として取り扱うこととする。

〈改正案〉

【指針又は細則の改正】

第1 基本的考え方

2 適用範囲

〈適用範囲に関する細則〉(現行指針 P2)

研究事例	
指針の対象	指針の対象外
<u>(臨床の場における疫学研究)</u> ・ <u>診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等診療情報を収集・集計して行う観察研究。</u>	<u>(臨床の場における疫学研究)</u> ・ <u>新たな治療方法の有効性・安全性を調べる目的で、被験者に対して行う介入研究。</u>

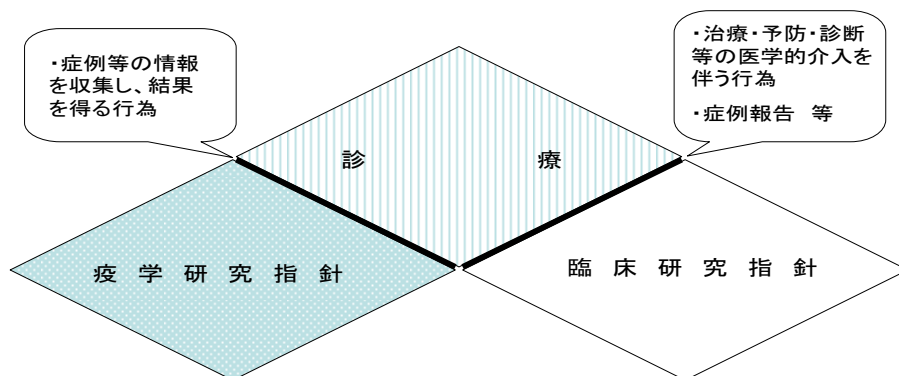
【Q & Aへの追加】

疫学研究指針の対象となる研究の具体例を追加。その一例としては以下の通り。

- ・ 予後調査(患者コホート研究); IgA 腎症患者の透析導入危険因子の解明と予測スコアの作成(全国の当該患者を登録し長期に追跡)
- ・ 副作用研究(症例対照研究); 抗炎症薬とインフルエンザ脳症の関係(脳症患者と非脳症患者の投薬内容を比較)
- ・ 診断研究; トレットミル・テストの狭心症に対する感度・特異度(トレットミル・テストと冠動脈造影結果を対比)

【2】診療や保健事業と疫学研究について

- 疫学研究指針の適用範囲と診療の範囲を検討する場合、「症例等の情報を収集し、結果を得る行為」を対象に、どのようなものが指針の適用範囲となるか（すべきか）について考えればよいのではないか。



- 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しては、以下のよう
なものが挙げられるのではないか。
 - ・有効性や予後等の知見が未知であるか、又は既知の知見の検証
 - ・対象者本人のみが受益を受けるよりも広く社会に貢献することに比重を置く
 - ・疫学（量的）研究（ある程度の対象者が必要）
- 上記の要件に該当する「診療」と考えられるものについて、指針の対象外となることを示しておかなければ、その実施に支障が生じるような事例はあるか。
- 指針2・＜適用範囲に関する細則＞の研究事例の（診療と研究）の項目のうち、解釈が分かりづらい事例を削除し、これに代えて該当する具体的な事例をQ&A等に示すこととしてはどうか。

研究事例	
疫学研究指針の対象	疫学研究指針の対象外
（診療と研究） （略）	（診療と研究） ・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。 ・特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾

	<p>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、院内又は院外に結果を報告する行為。</p>
--	---

<見直しの方向性>

<p>疫学研究指針の対象となる研究の最低限の要件については、次のものが挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有効性や予後等の知見が未知であるか、又は既知の知見の検証 ・対象者本人のみが受益を受けるよりも、広く社会に貢献することに比重を置く ・疫学（量的）研究（ある程度の対象者が必要） <p>しかしながら、これらの要件に該当するものであって、症例等の情報を収集して結果を得る行為は、「診療」や「保健事業」の一環として行われる場合もあり、これについては疫学研究指針の対象とはしていないことから、必要に応じて、指針の対象とならない事例について、Q & Aにおいて示すこととする。</p>
--

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第1 基本的考え方

2 適用範囲

<適用範囲に関する細則>（現行指針 P 2）

研究事例	
指針の対象	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、複数の診療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報収集・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。 ※ 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>(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。 ・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、院内又は院外に結果を報告する行為。

<p>(保健事業との関係)</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。以下本表にいて同じ。）により得られた検診データ又は生体資料試料などを用いて、特定の疾病の予防方法、疾病の地域特定等を調査する研究。（保健事業として行われるものを除く。） 	<p>(保健事業との関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> 法令等に基づく保健事業 <u>市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業（精度管理を含む。）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。</u>
---	---

第5 用語の定義

1.3 用語の定義

(1) 疫学研究

<疫学研究の定義に関する細則>（現行指針 P18）

~~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。~~

疫学研究指針の対象となる研究の最低限の要件を、以下の通りとする。

- ・有効性や予後等の知見が未知であるか、又は既知の知見の検証
- ・対象者本人のみが受益を受けるよりも、広く社会に貢献することに比重を置く

【Q&Aへの追加】

細則に示す要件を満たす研究の具体例（フィールドの場における予防サービスなど）を追加する。

【3】単に症例数等の集計を行う調査等の取扱い

- 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することによいか。

※疫学研究の定義：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。

- なお、指針の対象とした場合、調査の内容によっては、倫理審査委員会への付議を必要としない場合もあるのではないかと。（論点10.にて検討）

<見直しの方向性>

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することとする。

<改正案>

【Q&Aへの追加】

- ・ 疫学指針の対象となる具体例に「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く結果の考察を行わない調査等」を追加する。

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
(診療と研究) ・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。 ※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。	(診療と研究) ・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。 ・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。
(医薬品と食品) ・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。	(医薬品と食品) ・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。
	(連結不可能匿名化されている情報) ・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>(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についてそれほど配慮を要しない研究計画とし、以下に掲げる要件をいずれも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収集する場合や、「無記名調査」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
(注) 「研究対象者の意思に回答が委ねられているもの」とは、質問に対して回答するようなものをいう。

- 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、上述の要件にかかわらず、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。

<見直しの方向性>

疫学研究指針の対象となる研究のうち、次の要件を全て満たす研究計画の許可にあたって、倫理審査委員会の意見を聴くかどうかについては、研究機関の長が判断することとする。

- ① 既に連結可能匿名化されている情報を機関外から収集する場合や無記名調査など、個人情報を取り扱わないもの
- 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

また、データの統計処理のみを委託等により請け負う機関については、上記の要件にかかわらず、倫理審査委員会への付議は要しないこととする。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第1 基本的考え方

4 研究機関の長の責務

(3) 倫理審査委員会への付議（現行指針 P5）

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には、倫理審査委員会の意見を必要に応じ聴かなければならない。ただし、次のいずれかに該当する研究計画については、この限りではない。

- ① 倫理審査委員会があらかじめ指名する者が、当該研究計画が次のすべての要件を満たしていることにより、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
 - ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集する場合や無記名調査など、個人情報を取り扱わないもの
 - イ ヒト由来試料を用いないもの
 - ウ 観察研究であって、人体への負荷・介入を伴わないもの
 - エ 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、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

② 次に掲げる事項についての条項を含む契約に基づきデータの集積や統計処理のみを受託する場合

ア データの安全管理措置

イ 守秘義務

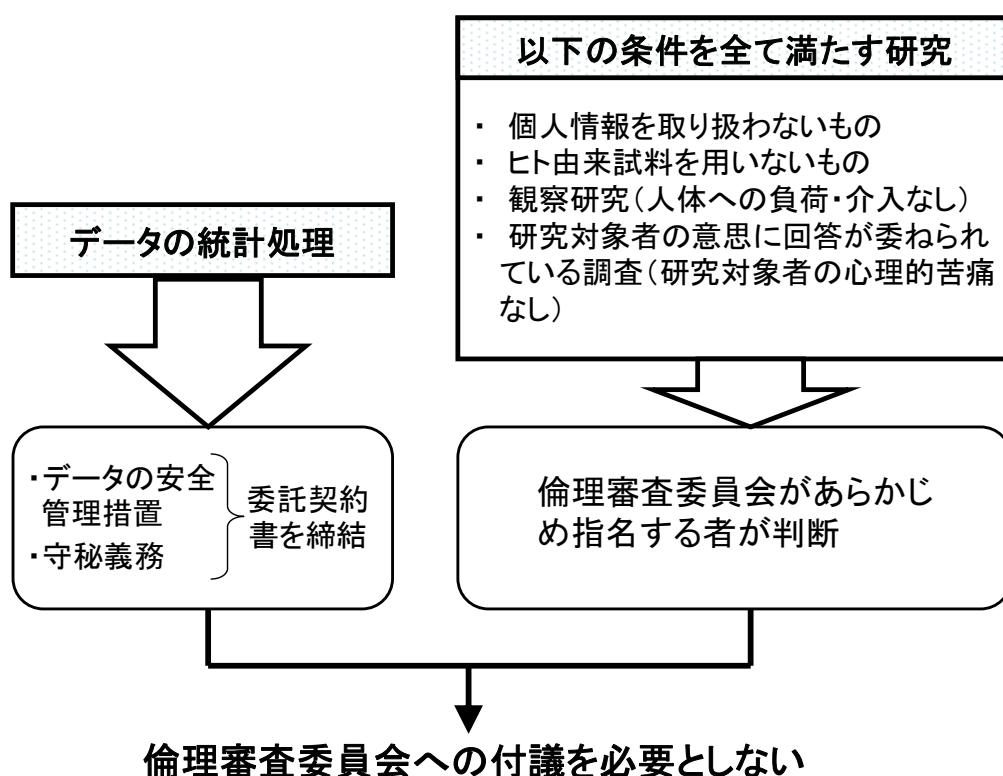
(参考)

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せん。

としているところである。



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。

<見直しの方向性>

学生が実施する疫学研究についても、疫学研究指針の対象範囲と整理する。ただし、教育目的の疫学実習のうち、結果は既に分かっており、結果に至るまでのプロセスを習得することを目的としているようなものは、「研究」には該当しないことから、疫学研究指針の対象外と整理する。

また、学生などが行う疫学研究については、指導者の責務に関する規程を設けることとする。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第1 基本的考え方

2 適用範囲

<適用範囲に関する細則> (現行指針 P 2)

研究事例	
指針の対象	指針の対象外
	<u>(教育を目的とした実習)</u> <u>・一定のカリキュラムの下で行われ、</u> <u>結果に至るまでの過程を習得するこ</u> <u>とを目的とした実習。</u>

3 研究者等が遵守すべき基本原則 (現行指針 P 5)

(5) 指導者の責務 (新規追加)

大学その他の教育機関において、学生等に対し疫学研究的指導を行う者は、第一号から前号までに掲げる原則及びその他必要な事項を遵守の上、疫学研究を実施するよう、学生等に対し指導及び監督しなければならない。

(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か。

<現行>

- 疫学研究指針において、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「研究に参加することにより起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態」が規定されている。
また、研究責任者は研究対象者に危険又は不利益が生じた場合は、研究機関の長を通じて倫理審査委員会に報告することが規定されている。
- 臨床研究指針においては、その他に「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。
また、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険性が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならないこと、この場合、遅滞なく研究機関の長に報告することが規定されている。

<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適用範囲となる。疫学研究指針において、研究対象者の保護に関してどの程度言及すべきか。
- 疫学研究指針においては、臨床研究指針の規定を踏まえ、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場合にあっては、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（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。）」を記載することとしてはどうか。
- 研究機関の長は、当該研究機関において実施される疫学研究の内容を踏まえ、必要に応じ、健康被害等の有害事象が生じた場合の対応手順などを予め決めておくことを規定してはどうか。

<見直しの方向性>

研究計画書の記載事項及びインフォームド・コンセントの説明事項として、「当該研究に伴う補償について」を追加することとし、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場合にあっては、これを記載及び説明することとする。

また、研究機関の長は、当該研究機関において実施される疫学研究の内容を踏まえ、必要に応じ、有害事象が生じた場合の対応手順などを予め定めておくことを規定することとする。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第1 基本的考え方

3 研究者等が遵守すべき基本原則

(1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則> (現行指針 P 4)

- ・ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応

(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> (現行指針 P 4)

- ・ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応

4 研究機関の長の責務 (現行指針 P 5)

(5) 有害事象発生時の対応手順の作成 (新規追加)

研究機関の長は、当該研究機関において実施される疫学研究の内容を踏まえ、必要に応じ、有害事象が生じた場合の手順に関する文書をあらかじめ定めておかなければならない。

【Q & Aへの追加】

補償の具体的中身としては、個人情報漏えいした場合の補償までは含まないものの、これに対する機関としての準備及び研究者としての留意を怠ることがないよう、注意を促す旨のQ & Aを追加する。

論点 1 2 の関連条文

疫学研究指針（抄）

3 研究者等が遵守すべき基本原則

（1）疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

- ・ 研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

（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>

- ・ 当該研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

6 疫学研究に係る報告

- 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。

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

<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。

ロ 当該研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）

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。）

（10）研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。

（11）研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。

（12）研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険性が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。

<細則>

3. 研究責任者は、臨床研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。

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。

ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応

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。）

13. ゲノム指針が対象とする研究計画書の取扱い（新規）

ゲノム指針の対象となる研究に係る研究が、コホート研究など疫学的手法を用いて実施される場合の取扱いをどのように考えるべきか。

<事例・問題点>

- コホート研究のように疫学的手法を用いるものの、遺伝子多型の解析などをおこなう場合には、ゲノム指針の対象となることから、当該研究計画書は、ゲノム指針に基づいて設置された倫理審査委員会において審査されることとなる。
- しかしながら、ゲノム指針に基づいて設置された倫理審査委員会は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する知見を有する者を中心として構成されており、疫学研究に知見を有する者が少数であった。

<現行>

- ゲノム指針（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）、疫学指針（疫学研究に関する倫理指針）、臨床指針（臨床研究に関する倫理指針）の3指針は互いに排他的であり、ゲノム指針、疫学指針、臨床指針の順に優位に立っている。
- ゲノム指針では、倫理審査委員会の構成として、「倫理審査委員会は、独立の立場に立って、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、適切に構成し運営されなければならない」とされており、その具体的な構成として「医学・医療の専門家、法学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成される必要がある」などとされている。

<検討のポイント>

- ゲノム指針の対象ではあるが、疫学的手法を用いるような研究計画書については、疫学の専門家を加えた倫理審査委員会においてその審査を行うべきではないか。
- しかしながら、この場合の要件は、ゲノム指針に基づいて設置された倫理審査委員会に係る規定の変更（細則改正、Q&Aへの追加も含む）であることから、ゲノム指針の改正時において議論すべき事項として、疫学指針見直しに係る専門委員会の申し送り事項としてはどうか。

<見直しの方向性>

- ・ ゲノム指針の対象ではあるが、疫学的手法を用いるような研究計画書については、ゲノム指針に基づいて設置される倫理審査委員会の構成員に疫学の専門家を加えることにより、その科学的合理性及び倫理的妥当性について審査すべきである。
- ・ このことを、ゲノム指針改正時において議論すべき事項として、本委員会の申し送り事項とする。

論点 13 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

ゲノム指針（抄）

9. 倫理審査委員会の責務及び構成

- (4) 倫理審査委員会は、独立の立場に立って、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、適切に構成し運営されなければならない。

< 細則1（倫理審査委員会の構成に関する細則） >

- ・ 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成される必要がある。
- ・ 外部委員を半数以上置くことが望ましいが、その確保が困難な場合には、少なくとも複数名置かれる必要がある。
- ・ 外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者である必要がある。
- ・ 男女両性で構成される必要がある。

< 細則2（倫理審査委員会の運営に関する細則） >

- ・ 審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席する必要がある。
- ・ 研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。

< 細則3（運営規則に関する細則） >

以下の事項に関する運営規則が定められなければならない。

- ・ 委員長の選任方法
- ・ 会議の成立要件
- ・ 議決方法
- ・ 審査記録の保存期間
- ・ 公開に関する事項

その他

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

(2) 観察研究を行う場合

＜インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則＞

インフォームド・コンセントを受けない場合に、研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画書に記載すること。

- 当該研究の意義、目的、方法
- 研究機関名
- 保有する個人情報に関して、第4の9(10)②、(11)①、(12)①又は(13)の①若しくは②の規定による求めに応じる手続（(16)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む）
- 保有する個人情報に関して、第4の9(17)の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- 第4の9(10)②の規定による利用目的の通知、(11)の規定による開示又は(14)の規定による理由の説明を行うことがあらかじめ開示できない事項がある場合は当該事項及びその理由