

診療と研究の仕分けに関する整理の方向性

1. 背景

現行指針では、診療に該当し、指針の対象外になるものとして「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、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」を明示していたところ。

しかしながら、医療機関が大規模な場合、収集可能なカルテ等の情報量及び質は、複数の施設から収集するものと同等であることが想定されるが、そうした情報をもとに研究として捉えたほうがふさわしいと考えられる行為についても、当該条項により診療すなわち指針の対象外と整理されるおそれがある。このことから、今回の改正においては当該部分を削除し、研究の最低限の要件を指針中に示し、診療及び研究の具体的な事例についてはQ&Aに示すこととしたものである。

2. 診療と研究の仕分けに関する基本的な考え方の案

(1) 自施設内で収集・集計した診療記録など人の健康に関する情報を用いる（後ろ向き）行為

- ① 行為の結果が公表されない（自施設内での発表、報告などにとどまる）場合：
診療となり指針の対象外
（行為の具体例）
 - ・ ある疾病に関する院内での症例検討会、報告会
 - ・ 院外に報告する意思、また、そのような行為を伴わず、医師がある疾病の治療法を検討するためにこれまでに治療を行った患者のカルテ情報を収集、解析する行為
- ② 行為の結果が公表される場合：収集・集計された情報の加工の程度、公表される場、公表の目的を総合的に勘案して判断する（これらの要素のうちどれかが合致すれば即研究というものではないことに注意。）

診療	研究
単純集計、 単純な統計処理（記述疫学）	複雑な処理 （分析疫学、症例対照研究）
年報、機関のHP、 機関外の医師同士の勉強会	（公表の場） 学術論文、 学会発表
患者、他機関（行政機関など） への情報提供、 病院の医療評価の基礎資料作成	（公表の意図） 他研究者への報告

(診療(指針の対象外)の具体例)

- ・ 年報に通常掲載されるような、受診の実態(外来患者数の推移、手術の処置数など)などの調査結果
- ・ 年報に通常掲載されるような、異常頻度(最大血圧の異常値の年齢分布など)の調査結果
- ・ ある疾病に対する治療方法(投薬、手術など)の効果を集計し、単純な統計処理を加えたもの

(研究の具体例)

- ・ カルテ情報を用いたコホート研究

ただし、例えば院内で行った症例検討会(例:高血圧に対する薬剤の降圧効果の比較検討など)において検討された事例(①の事例)が、その後、学会発表される場合には(②のケース)、学会発表を意図した時点から研究の対象となるおそれがあることに留意すべきである。

(2) (1)において研究及び臨床の仕分けが困難であるものに対する判断する者及び倫理審査委員会への付議に関する考え方

① 判断する者

(1)において、研究と診療の仕分けが困難な場合、その判断は各機関の倫理審査委員会へと委ねることとしてはどうか。

② 研究と判断された行為の取扱い

これまでに改正指針において、スクリーニング機関(倫理審査委員会があらかじめ指名する者)の判断により、倫理審査委員会への付議を必要としない研究の要件を定めているところである。(1)の②の行為であっても、臨床と研究の仕分けが困難であるもののうち、個人情報を取り扱わず、かつ主として集計・単純な統計処理により研究が行われるものについては、倫理審査委員会への付議を要しない研究として位置づけてはどうか。

診療	研究	
指針の対象外	指針の対象内 (IRBへの付議なし)	指針の対象内 (IRBへの付議あり)

(3) 治療した結果を追跡する(前向き)行為

(1)と同様に、収集・集計された情報の加工の程度、公表される場、公表の目的により判断する。

(診療(指針の対象外)の具体例)

- ・ 特定の患者を対象に、当該患者の予後を調査する行為（臨床医としての責務）
- ・ 特定の患者を対象とせず、施設内で行った治療成績を集計又は単純に統計処理し、年報に掲載する行為（病院内のある部局の成績評価を目的とする）