

2. 統合した場合の指針の適用範囲について

2-1 統合後の指針の適用範囲をどう整理するか。
特に、現行の疫学研究倫理指針の適用範囲⁽¹⁾と
臨床研究倫理指針の適用範囲⁽²⁾以外の研究との
関係をどう整理するか。

(1) 人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療法の確立を目的とする研究

(2) 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

※ (1)と(2)をあわせた研究について、以下「医学・公衆衛生学系研究」という。

<現状と課題>

- 現行の疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針は、医学・公衆衛生学系の研究に適用されている。
- 心理学、社会学、教育学などの人文・社会学分野の研究においては、医学・公衆衛生学系研究と同様の方法や内容のものもあり、統合後における指針との関係を整理する必要があるのではないかとこの意見がある（医療機器の開発等の工学分野や看護、福祉等の分野における研究についても同様）。

<検討のポイント>

- 各研究分野との関係をどう整理していくか。
- 複数の研究分野の研究者が関わる研究について、指針との関係をどのように整理するか。

<見直しの方向性（案）>

- 人を対象とする医学・公衆衛生学系研究を適用範囲としてはどうか。また、医学・公衆衛生学系研究以外の研究についても、本指針が参考になることを考慮した構成・内容にしてはどうか。

<関連意見>

- 人文・社会系の関係する学際的研究を実施する場合、倫理審査委員会での取扱いに迷うことが現場では多いので、明確に整理する必要がある。
- 指針に関する基本的な考え方、適応となるべき範囲（研究内容、施設、研究者など）を再検討する必要があるのではないか。医工連携でのヒトサンプル採取、心理学分野でのアンケート調査など指針の適応について意見が分かれたことがあった。
- 人を対象とした研究として一本化した上で、インフォームド・コンセントの取得等において、介入の有無、介入による心身への侵襲性の程度、観察研究における資料収集に際しての侵襲性の程度等を考慮した場合分けを行うべき。
- 機器・システム開発への生データ、生体試料の提供には指針の適用がない。
- 医学者以外のヒトを対象とする研究を行う者への啓発・浸透。

<関連資料>

- 第2回合同会議 資料5 「人文・社会科学分野における人を対象とする研究の規制と倫理（田代委員作成資料）」

2-2 人を対象とする医学・公衆衛生学系研究を指針の適用範囲とした場合、適用・非適用の区別をどのようにしてより明確に示すか。

<現状と課題>

- 現行の指針や細則では、適用・非適用が十分に明確化されておらず、倫理審査委員会での取扱いに迷うことが多いとの意見がある。
- 倫理審査委員会の審査の対象外と判断された研究については、論文投稿などの際、審査の対象外と判断した根拠を書面で求められることがあるが、現行の指針や細則では、適用・非適用の判断基準が明確化されておらず、説明が十分にできないとの意見がある。
- どのような研究に現行の指針が適用されるのかについては、独自のフローチャートを作成しているところもある。

<検討のポイント>

- 研究の属性（介入、既存資料、共同研究者の有無など）を基に、統合された指針を適用する際の取扱いをより明確化すること。

<見直しの方向性（案）>

- 統合された指針において適用・非適用の対象をできる限り指針本則に示してはどうか。

（なお、最終的には倫理審査委員会の判断を基に研究機関の長が決定することとなる。）

<関連意見>

- ヒトを対象とした研究として一本化した上で、インフォームド・コンセントの取得等において、介入の有無、介入による心身への侵襲性の程度、観察研究における資料収集に際しての侵襲性の程度等を考慮した場合分けを行うべき。
- 次のようなケースでは現在でも指針での取扱いが十分に明確化されていない。
 - ・ 研究と診療行為の違い
 - ・ 予後調査の取扱い
 - ・ どの段階で連結不可能匿名化された個人情報扱う研究が指針の適用除外となるのか
 - ・ 測定に侵襲性がある観察研究の取扱い
 - ・ 質的研究の取扱い
 - ・ データバンク等の構築の取扱い
 - ・ 研究者自らのデータ・生体試料を用いる研究の取扱い
 - ・ 疫学研究の場合、研究を厳密に実地医療と業務と切り分けられるか
 - ・ 医療事故や院内感染事例を分析し公表する場合は疫学研究になるか
- 後ろ向き観察研究であって新たな検体を用いず臨床情報のみで単施設で解析を行う場合などは、機関の長又は倫理審査委員会への報告のみで十分という意見がある。
- 付議不要かを研究者が個人で判断するのは危険であり、公式に認証するシステムが必要である。
- 前向き・後ろ向き、介入を伴う・伴わない、人体から採取した試料を用いる・用いない、単施設の研究か・他施設の研究か、等で分けていくのがわかりやすいのではないか。

<関連資料>

- 第1回合同会議 資料4-3 「国内研究機関における疫学研究・臨床研究の指針適用状況」

2-3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「ゲノム研究」という。）を含む研究の指針への適用をどうするか。

<現状と課題>

- ゲノム研究を伴う疫学研究及び臨床研究については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下「ゲノム研究倫理指針」という。）が適用され、疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針の対象外として整理されている。
- このため、疫学研究や臨床研究で起こり得る問題に対応できていないという意見がある。
- この点については、ゲノム研究倫理指針は本来、生殖細胞系列変異のゲノム研究に用いられるものであることについて関係者の認識が十分でないからではないかとの意見もある。
- また、ゲノム研究倫理指針の適用についての問題は、研究デザインの立て方によって解決できるのではないかという意見もある。

<検討のポイント>

- ゲノム研究を含む、疫学研究または臨床研究についてどう整理するか。
- どのような研究の場合に、研究デザインによって切り分けられるのか。
- ゲノム研究倫理指針については、疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針との整合性を踏まえて、倫理審査委員会の構成や、既存試料の取扱い等に関する改正が平成25年4月1日に施行されたところであり、その内容及び運用状況を踏まえた上で、の問題点の整理が重要。

<見直しの方向性（案）>

- ゲノム研究を含む臨床研究や疫学研究において、ゲノム研究倫理指針だけを参照するのではなく、疫学研究倫理指針や臨床研究倫理指針も参照することができるよう指針で明確化してはどうか。
- 研究デザインについては倫理審査委員会が確認することを前提とした上で、ゲノム研究倫理指針を適用する研究部分と、疫学研究や臨床研究に関する倫理指針を適用する研究部分に分けて、合理的な指針の運用ができることを周知することとしてはどうか。

<関連意見>

- 疫学指針、臨床指針、ゲノム指針の一体化が望ましい。
- ヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究を疫学指針・臨床指針から除外するのではなく、両指針において、「ヒトゲノム・遺伝子解析を含む場合の取扱い」として示すべき。

<関連資料>

- 第1回合同会議 資料4-1「オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおける追跡調査（生存調査）に関する倫理面の検討（久保委員作成資料）」
- 第1回厚生労働省合同委員会 資料4-3「医学系研究に関する主要な指針の概要」

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成25年2月8日) についてのQ&A(抜粋)

- Q. ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究や疫学研究を行う場合、本指針の他に臨床研究や疫学研究に関する倫理指針は適用されますか。その場合、いずれの指針に基づいて倫理審査委員会の審査等を受けることになりますか。
- A. ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究や疫学研究を行う場合、研究責任者は、本指針の他に臨床研究や疫学研究に関する倫理指針における取扱いも加えて研究計画を作成することが適切な場合もあると考えられます。このとき、研究責任者等は、関係する各指針における規定について、研究計画のどの部分が対応するか等について整理した上で、倫理審査を受審します。また、研究を行う機関内に設けられている複数の倫理審査委員会に関係が及ぶ場合など、機関内の倫理審査委員会における審査の取扱いについて事前に調整を行うとともに、必要に応じて倫理審査を担当する委員の拡充を行う(例:ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う疫学研究を行う場合には、疫学研究に係る有識者を構成員に含める)など、適切な対応を図ることが重要です。