

疫学研究等に関するガイドラインの考え方（案）

全国医学部長病院長会議研究倫理に関する小委員会 2001年8月6日版（一部修正）

前文

疫学研究とは何か、その社会的意義、倫理上の問題点、人権保護の手立ての必要性、ガイドラインの今後の展望などを、文章として明示することが肝要。

第1 基本的な考え方

1 基本理念（目的）

ガイドラインの基本理念をしっかりと謳う。

2 適用範囲

例外的事例を作らず全ての研究に適用できるガイドラインにすべき。また、既に発効している他の関連ガイドライン、海外との共同研究等にも言及しておくべき。

第2 基本原則

「基本原則」として、研究者、機関の長、主任研究者、倫理審査委員会、のそれぞれの責務を項として記述し、立場と役割が明確にする。また、「インフォームド・コンセント」、「資料の取扱等（の個人情報の関する事項）」は、「研究対象者の保護」の項をもうけて両事項を記述する。

3 研究者が遵守すべき原則

（研究の科学性・倫理性）、（対象者の保護）、（研究者の資格）、
（研究計画書の作成および遵守）、（倫理審査委員会における審査と承認）

「インフォームド・コンセント」、「資料取得の原則」、「個人情報保護と研究結果の公表」については後の項で詳述されるため、上記の5つの事項を記述する。特に、ガイドラインの一番の柱である「倫理審査委員会での審査」においては、研究計画書に基づいた審査が行われなくてはならず、研究計画書の記述は重要。また、「研究者の資格」の項も必要。

4 主任研究者の責務

（研究体制の整備）、（倫理審査委員会への諮問）

主任研究者（研究責任者）の責務の項が必要。疫学研究全般を考えたとき、治験などとは異なり、必ずしも研究者の所属する全施設での審査が必要とされない研究も多い。このような場合には、主任研究者が所属する施設の審査、もしくは学会設置の委員会での審査が行わ

れることになるため、主任研究者の責務の項を設けその役割を明記すべき。

5 研究実施機関の長の責務

研究者の所属する研究機関の長に対して、研究が適切に遂行できるよう、倫理審査委員会の設置などの事項を求める。

6 倫理審査委員会

(審査委員の構成), (倫理審査委員会の設置), (審査内容), (承認の基準)
倫理審査委員会の構成、審査の内容、承認の基準について述べるべき。

7 研究対象者の保護

7-1 インフォームド・コンセント

(インフォームド・コンセントの必要性),
(インフォームド・コンセントを取得しない場合), (同意の取得),
(結果の公表)

疫学研究は多様であり、①人体から採取された資料があるか、②侵襲性があるか、③介入研究か、④介入効果を徹底するか否か、⑤既存資料のみを用いるか、などの分類は困難。広くすべての研究をカバーするためには「CIOMS 疫学ガイドライン」のように、(1)インフォームド・コンセントの一般的な考え方とその必要性を左右する要因、(2)インフォームド・コンセントを必要としない(不適切、不可能)場合に必要となる事項、(3)インフォームド・コンセントが必要となる時の同意の取得方法、と言った形でまとめるべき。また、「代諾者等からの取得」については、上記の(3)で記述すべき。

7-2 情報の保護

(資料・情報の保管), (資料・情報の適切な保管方法),
(情報の質の管理と保証), (情報の保管・破棄)

資料の取扱のうち情報保護についての記述は、「研究対象者の保護」としてとらえるべき。事項としては、「資料・情報の保管」、「資料・情報の適切な保管方法」、「情報の質の管理と保証」、「情報の保管・破棄」が考えられる。

第3 研究結果の公表および情報の開示

(研究結果の公表), (学会、雑誌発行者の責任), (資料の第三者への提供)

資料の取扱のうち「研究結果の公表および情報の開示」等、対象者保護の観点以外の事項は、まとめてここで記述すべき。また、事項としては、「研究結果の公表」、「学会、雑誌発行者の責任」、「資料の第三者への提供」が考えられる。

第4 疾病登録に基づいた研究

極力すべての疫学研究、疫学関連の活動を網羅したガイドラインが望ましい。

第5 海外との共同研究

今後、疫学研究において、海外との共同研究が急速に増えることが予想されるため、海外の研究機関との共同研究や、共同の資料収集などにおいても、ガイドラインにおいて記述すべき。

第6 見直し

第7 用語の定義