

○疫学研究等に関するガイドライン試案

(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

疫学研究は、疾病に関連する要因や発生状況を研究し、得られた知識を疾病の予防や診断、治療などに応用することによって、健康や福祉の増進を目的とするものである。その成果は、感染経路を絶つことで感染症を予防したり、生活習慣の改善により疾病の発症を予防するなど、感染症の原因菌が発見されていなかった時代から今日に至るまで、医療や公衆衛生の向上に寄与してきた。

疫学研究では、人間の集団を対象とし、観察や介入といった手法を通して疾患や健康に関する情報を集積することが不可欠である。情報源として利用されるものは、質問紙調査、健康診断、診療録、死亡データなどから得られる保健・医療情報や保管されていた組織や血液など多岐にわたり、情報の集積期間も、短期から長期までさまざまである。近年、遺伝子解析研究の進展にともない、遺伝子情報も視野にいたる疫学研究が始まり、また、情報技術が高度に発達したことで、より効率的な研究の遂行が可能になった。

医学や公衆衛生学の進歩に疫学研究が貢献してきたことや、今後の発展が期待されることは自明であるが、人を対象とする以上、対象となる人の利益や福祉は、科学的・社会的利益よりも優先されなければならない。したがって、疫学研究者は、対象者の尊厳に十分に配慮し、対象者の人権を損なうことなしに科学的な目標を達成する必要がある。

疫学研究における対象者に予想されるリスクは、各々の研究デザインや内容によって、最小限のものから臨床試験と同様のものまでさまざまである。既存の保健医療情報のみを利用する研究や介入を行わない研究など、対象者に直接の身体的・精神的リスクがない場合も多い。しかし、個人情報漏洩し、悪用されれば、対象者が差別などの不利益を被る可能性もある。このため、疫学研究者、倫理審査委員会、研究支援機関などは、対象者の利益や福祉が保護されるために、十分な配慮が行われていることや必要な体制が整備されていること、ならびに研究が適正に実施されていることを確認しなくてはならない。

研究は、対象者との信頼の上に成り立つものであるため、疫学研究者は、対象者や一般市民に対し、疫学研究の価値や正統性、実施状況などを積極的に説明し、理解を求めるとともに、誠実に協力を要請しなくてはならない。また、海外の研究機関と共同研究を実施する場合も、本指針に準拠し、当該国の人々の保護に配慮しなくてはならない。

今後、医学および公衆衛生学の知識や技術はさらに急速に進展することが予想されるが、わが国では、いまだ研究実施に必要な法律や基盤は整備の途上にあり、政策や体制の構築が必要である。疫学研究や疫学研究者ならびに研究対象者を取り巻く環境も急速に変化するため、研究が内包する倫理的、法的、社会的な問題は継続して議論することが肝要であり、本指針も適宜改訂されなくてはならない。また、本指針は、疫学研究を実施する際の基本理念を示したものであるため、専門分野でのガイドラインは、学会等で作成することが望まれる。

第1 基本的な考え方

1. 基本理念

疫学研究の実施に際しては、対象者の人権の尊重が最も重要であり、科学的、社会的利益より優先されなければならない。

2. 適応範囲

疫学研究とは、人の集団を対象とした健康事象に関わる研究を指す。ガイドラインは、すべてのタイプの研究発表を前提とした疫学研究、それを実施する研究者および研究者が所属する施設に適用される。ただし、医薬品や手術法などの治療法評価のために実施される臨床試験においては、ヘルシンキ宣言の精神に基づき、該当するガイドラインに準拠しなくてはならない。また、研究において遺伝子解析が行われる場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守しなくてはならない。

また、海外と共同で疫学研究を行う場合も、ガイドラインの対象である。

第2 基本原則

3. 研究者が遵守すべき原則

(研究の科学性・倫理性)

研究は、科学的合理性、倫理的妥当性を有していなければならない。研究者は、疾病の予防や診断、治療、健康の維持や増進を目的として研究を実施しなくてはならない。また、研究が対象者や社会に対して予想されるリスクと利益を比較考量し、研究の有益性が、対象者に対してもらされる不利益に見合うときのみ実施が可能となる。

(対象者の保護)

研究者は、人間の尊厳を尊重しなくてはならない。研究者は、対象者の身体的・精神的統合性を保護するため、個人情報漏洩などのリスクが最小になるように予防対策を講じるなどの配慮をしなくてはならない。

(研究者に必要な資格)

疫学研究および研究に関連する業務に従事する研究者は、役割を遂行するために必要な疫学の教育、訓練、経験がなくてはならない。

(研究計画書の作成および遵守)

疫学研究を実施する場合、研究者は事前に研究計画書を作成し、これを遵守しなくてはならない。

標準的な研究計画書には、以下の事項が記載される。

- I. 研究題名
- II. 研究組織
- III. 研究計画の要約

IV. 研究予定期間

V. 研究の目的

VI. 研究の背景・経緯

VII. 研究方法（研究デザイン、想定母集団とサンプルの定義、曝露および疾病アウトカム
の定義、サンプル・サイズおよびその設定根拠、研究データの収集方法、データ管理
の方法、データ解析の方法、データの品質管理・品質保証の手順など）

VIII. 研究対象者の保護（研究対象者に予想されるリスクの有無とその内容、インフォーム
ド・コンセントの必要性の有無とその取得方法、情報の機密保護に関する規定、結果
公表における研究対象者個人の特定可能性の有無など）

IX. 研究結果の公表

X. 研究への援助

XI. 研究計画書の履歴

（倫理審査委員会における審査と承認）

主任研究者が所属する研究機関の倫理審査委員会、もしくは共同研究機関や学会などが設置
した倫理審査委員会、研究実施組織とは独立した独自の倫理審査委員会において、研究計画書
に基づき研究の科学的妥当性と倫理的配慮について審査され、実施の承認を受けなくてはなら
ない。また、医療記録データ、保健事業データなど既存のデータ源を利用して行われる研究に
おいては、そのデータを所有する機関において、研究計画書に基づきデータ利用の承認を受け
なくてはならない。

4. 主任研究者の責務

主任研究者は、研究計画書の作成、研究の運営、データの管理、研究結果の報告や解釈など、
研究のすべてに責任をもたなくてはならない。また、倫理審査委員会への申請、承認取得、お
よび報告に関してのすべての責任をもたなくてはならない。

（研究体制の整備）

主任研究者は、個人情報保護の体制など研究の遂行に必要な措置を整備しなくてはならない。

（倫理審査委員会への申請）

主任研究者は、研究計画書を倫理審査委員会に提出して審査を受け、承認を取得しなければ
ならない。

5. 研究者の所属する研究機関の長の責務

研究者の所属する研究機関の長は、主任研究者や分担研究者が研究計画書にしたがって適正
に研究を遂行するよう、必要な措置を整備しなくてはならない。研究計画書の審査の要請があ
った場合には、倫理審査委員会を設置するなどの措置を講じなくてはならない。

6. 倫理審査委員会

倫理審査委員会では、研究計画書に基づき、研究の科学的妥当性および倫理的妥当性について審査する。また、研究が開始された後も、研究が研究計画書に沿って適正に実施されているかどうかを定期的に監査する。

(審査員の構成)

倫理審査委員会は、疫学・公衆衛生学の専門家、医学・医療などの専門家、およびそれ以外の者によって構成される。委員会は、専門分野や性などが偏らないように構成しなくてはならない。

(倫理審査委員会の設置)

審査は、主任研究者、共同研究者など当該研究実施組織から独立した委員会によって行われる。また、議事録は、個人情報などの情報を除き、公開しなくてはならない。

(審査内容)

委員会では、研究計画書および添付の資料に基づいて、研究の妥当性ととも、研究対象者の人権、安全および福祉の保護が適切なものであるかを審査する。

倫理審査委員会においては、以下の事項が審査される。

- I. 研究の意義
- II. 研究者や研究組織の適格性
- III. 研究方法
- IV. 対象者に予想されるリスクと利益の比較考量
- V. 対象者保護の方法
- VI. 資料入手など方法
- VII. 情報保護体制の整備状況
- VIII. 研究の監査の方法
- IX. 研究結果の公表の方法

(承認の基準)

委員会は、以下の条件が満たされた研究を承認と判断する。

- I. 対象者に予想されるリスクと利益および研究から得られる知識の重要性を比較考量し、対象者に対するリスクが妥当であること
- II. 対象者の選択が合理的であること
- III. インフォームド・コンセント取得の必要性の有無および方法が適切であること
- IV. インフォームド・コンセントの取得が免除される場合の対象者への説明や情報公開の方法が適切であること
- V. 個人情報を保護する体制が整備されていること

7. 研究対象者の保護

いずれの疫学研究においても、研究対象者の人権、安全および福祉の保護が適切になされなくてはならない。また、研究のため得られた情報は、研究以外の目的に用いられないことがない

ように、情報の秘密保持につとめなくてはならない。

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)

研究計画書には、どのような条件のもとで、インフォームド・コンセントの必要性が生ずるかを明記し、インフォームド・コンセントの必要性および同意の取得方法について、審査委員会で承認を得なくてはならない。

インフォームド・コンセントの必要性は、研究データの収集対象が個人か集団か、介入（研究対象者の一部または全部において、研究対象となることによって、治療法・予防法・生活習慣などが意図的に変えられる）があるか、遺伝子情報など個人的で微妙な情報を扱っているか、既存のデータ源を利用するかなどで異なってくる。また、対象者の数や生存の状況、経時的観察の有無、全数調査の必要性なども考慮に入れる必要がある。したがって、インフォームド・コンセントを取得するかどうかは、これらの事柄を総合的に検討し、判断する必要がある。一般に、研究で介入が行われる場合、研究データの取得のみを目的とした観察や測定を行う場合には、研究対象者に、研究の目的、内容、予想されるリスクについて理解してもらい、同意を得ることが原則となる。

(インフォームド・コンセントを取得しない場合)

疫学研究には、対象者個人から同意を得ることが不可能、もしくは不適切な場合がある。インフォームド・コンセントを取得しない研究では、インフォームド・コンセントを得ない理由、情報の機密保護の方法、研究を倫理的なものにする手段について、倫理審査委員会で説明し承認を得なくてはならない。

インフォームド・コンセントの要件を緩和または免除する際は、以下の条件を満たす必要がある。

- I. 研究が対象者に最低限のリスクしか与えない
- II. インフォームド・コンセントを取得しないことが対象者の諸権利と福利に悪影響を与えない
- III. 緩和または免除しないかぎり、研究を実施できない
- IV. 被験者を含む社会に対して、研究を実施していること、内容、方法などに関する情報を広報する。また、必要に応じて、拒否の機会を設ける

(同意の取得)

同意の取得法には、書面によって同意を確認する場合、口頭による場合、質問紙に回答することによって同意取得とみなせる場合、代諾者からの同意が必要となる場合など、さまざまな方法がある。インフォームド・コンセントの取得が必要な研究においては、同意の取得法に関する資料をあらかじめ用意し、倫理審査委員会に提示し承認をうけなくてはならない。

(結果の公表)

いかなる研究デザインの研究であっても、研究結果の公表において、特定の対象者個人につ

いての詳細な記述が行われるなど、プライバシーを侵害する危険がある場合には、公表前に当該対象者の同意を得なくてはならない。

7-2 情報の保護

(情報の保管)

研究に関するすべての記録や資料は、研究結果を再現できるように、確実に保管されなくてはならない。また、個人情報の漏洩が起こらないように、研究者およびその許可を得たもののみが利用できるように保管されなくてはならない。

(情報の適切な保管方法)

個人を識別する情報を含むデータを扱う研究では、以下のような情報保護の手段を講じなくてはならない。また、情報保護のためにとられるすべての手続きを研究計画書に記述し、研究審査委員会に提示しなくてはならない。

- I. 個人識別情報を利用閲覧できる情報管理者を研究組織内で指定する
- II. データ作成やデータ管理に携わるものには機密保持契約を結ぶ
- III. 個人識別情報のファイルと集計データのファイルを物理的に分け、両ファイルは個人識別コードでのみ対応をとる
- IV. データは鍵のかかる保管庫に保管する
- V. コンピューターやネットワーク上のセキュリティを確保する
- VI. バックアップファイルなども同様に保護する

(情報の質の管理と保証)

データの正確性を保つため、質の管理および保証を行わなくてはならない。データの質管理・保証の方法に関する規定は、研究計画書に記述しなくてはならない。

(情報の保管・破棄)

研究が終了した後も、研究援助機関の査察や、結果を公表する学術雑誌での規定などのため、資料を一定期間（多くは5年間）保管する必要があることが多い。そのため、研究実施期間とは別に、資料の保管期間および破棄についての規定を研究計画書に記載しなくてはならない。

第3 研究結果の公表および情報の開示

(研究結果の公表)

研究者は、疫学研究で得られた医学や公衆衛生学上の重要な知見を、学術論文、学術集会、報告書などを通じて、広く公表する倫理的な義務がある。研究結果の公表においては、結果の正確性を保たなくてはならない。また、研究対象者個人が特定できないように配慮しなくてはならない。

(学会、雑誌発行者の責任)

学会および雑誌発行者は、本指針に沿わない研究は、受理してはならない。

(資料の第三者への提供)

研究資料を、研究組織以外の第三者に提供する場合には、資料の提供について倫理審査委員会の承認をうけなくてはならない。また、提供を受ける場合は、倫理審査委員会は (?) 資料の入手方法が適正であることを確認しなくてはならない。

第4 疾病登録に基づいた研究

疾病登録は、対象集団の疾病発生状況などを把握するために実施される。インフォームド・コンセントをとらず個人識別情報を持つ疾病登録のデータを利用する疫学研究では、以下の条件を満たす必要がある。

- I. 研究を実施していることを周知する
- II. 倫理審査委員会などによって定期的に監査が行われている

第5 海外との共同研究

海外の研究機関と共同で研究したり、資料を採取・提供する場合においても、本指針の遵守が求められる。当該国に研究実施基準がある場合は、本指針と照らし合わせ、より厳格な方を遵守しなければならない。

海外と共同研究を行う場合は、以下の条件を満たす必要がある。

- I. 当該国の人々や資料を対象にしない限り実施できない研究である
- II. 研究結果が当該国にとって意義がある
- III. 倫理審査委員会により審査・承認ならびに監査が行われている

第6 見直し

第7 用語の定義