

(平成14年6月17日付通知「疫学研究に関する倫理指針の施行等について(通知)」別添2)

「疫学研究に関する倫理指針」における
インフォームド・コンセント等の具体的方法について

- 1 文書により説明し文書により同意を受ける方法の場合(指針7(1)①ア及び(2)①ア)
 - 説明に当たっては、個別に面接する必要はなく、説明会を開催し集団で説明できる。
十分な内容の説明文書を作成すれば、これを郵送することにより説明できる。
 - 説明文を会場に掲示しただけでは、説明に該当しない。
- 2 文書により説明し文書により同意を受ける方法によらないインフォームド・コンセントの場合(指針7(1)①イ、(1)②ア、及び(2)①イ)
 - 説明に当たっては、個別に面接する必要はなく、説明会を開催し集団で説明できる。ただし、説明会への参加及び同意の意思を個別に確認する必要がある。
十分な内容の説明文書を作成すれば、これを郵送することにより説明できる。ただし、同意の意思を個別に確認する必要がある。
- 3 疫学研究の実施について情報公開をする場合(指針7(1)②イ及び(2)②)
 - 情報公開の方法については、自治会の会報への掲載、資料の全戸への配布、公共機関や当該研究機関での掲示又は配付資料の備付けを相当期間実施すること、これらの方法により周知した上での説明会の開催などの方法によることができる。
 - なお、介入研究の場合は、研究対象者が介入を受けることとなるという事情に鑑み、情報公開については、研究対象者が容易に知り得るよう特に配慮する必要があるため、ホームページへの掲載や照会への応答だけでは足りない。これに対し、観察研究の場合は、ホームページへの掲載でも足りる。
 - 公開する情報の内容は、研究対象者が研究について知ることにより研究の対象である行動を変えるおそれの有無を勘案して決定することができる。(また、情報を公開できない場合は、指針7ただし書に基づき、情報を公開しないことができる。)
 - テレビなどマス・メディアによる教育のように、介入の性格上特定の者を除外できないが、当該介入が研究対象者に不利益を与えることがないと考えられる場合は、指針7ただし書に基づき、介入の対象から除外しないものとするすることができる。

(平成14年6月17日付通知「疫学研究に関する倫理指針の施行等について(通知)」別添3)

「疫学研究に関する倫理指針」と がん登録事業の取扱いについて

1 がん登録事業については、本指針は適用されないが、実施主体での運用に資するよう、専門委員会で基本的考え方を以下のとおり整理して公表することとする。

- がん登録事業は、都道府県が実施主体となって、管内の医療機関とともに全県的に実施するものである。
がん登録事業が計測するがん罹患数・率やがん患者の生存率は、がんの実態把握や対策に必須の指標であり、また、がん登録資料は、がんの予防のための疫学研究に有用である。
- 本指針は、疫学研究を対象に一般的な規範を定め、研究機関が自ら指針に基づき研究計画の適否を判断するという仕組みのものである。
このため、がん登録事業は、その適用対象とはならない。
- しかし、がん登録事業の取扱いについては、本指針の策定に当たり大きな論点となったことから、実施主体での運用に資するよう、専門委員会で以下のとおり整理し公表することとする。

2 がん登録事業は、医療機関からデータを収集して整理するという保健事業であるが、分析して仮説を立て、検証する疫学研究にもそのデータは活用される。

分析して仮説を立て、検証する段階を含む個々の疫学研究には、本倫理指針が適用される。

- がん登録事業は、医療機関からデータを収集して整理する保健事業であり、データを収集して整理し、がん罹患率、診断時の病巣の拡がり(臨床進行度)、受療状況、がん患者の生存率などの指標を定例的に計測し、公表するだけであれば研究に該当しない。
- しかし、がん登録事業で得られたデータは、分析して仮説を立て、検証する疫学研究にも活用される。これらの研究のうち、連結不可能匿名化されていないがん登録データを用いて行う個々の疫学研究に対しては、本指針が適用される。
- なお、前者についても、個人情報保護等の要請は同じであり、実施主体の判断で本指針の全部又は一部を準用することが望ましい。

3 がん登録事業の計画の審査については、実施主体である地方公共団体が定める審議会等が行うことが考えられる。

- がん登録事業は、都道府県が実施主体となって、管内の医療機関とともに全県的に実施するものであり、一般の研究とは規模や性格を異にすることから、本指針が準用される場合に、計画の意見を聞くべき組織のあり方が問題となる。
- ところで、現在、がん登録事業の計画については、個人情報保護条例に基づく審議会で審査し、承認を得て実施される例が見られる。
- そこで、本指針に基づき計画について意見を聞く組織については、実施主体の判断により、新たな組織を設けたり、あるいは既存の審議会などを活用して審査を行うこと等が考えられる。
- また、がん登録事業においては、実施主体である地方公共団体の管内に所在する多数の医療機関から資料の提供を受けることとなる。
本指針においては、資料の提供が行われる場合にも倫理審査委員会の承認を求めているが、がん登録事業において全ての医療機関に倫理審査委員会の設置・付議を求めることは現実的でなく、資料提供の適否についても、実施主体が意見を聞く審議会等の組織に判断を求めざるを得ないことから、実施主体からこの組織に一括して付議することが考えられる。

4 本指針が準用される場合、がん登録事業におけるインフォームド・コンセント等の扱いは、指針の原則に従えば概ね7(2)②イ及び11に該当するが、計画の審査に当たる審議会等の判断で、他の適切な措置を講じることがあり得るものと考えられる。

- がん登録事業は、患者の受療情報が医療機関から実施主体に提供され、実施主体（又はその委託を受けた者）が集計等を行う仕組みであり、基本的に、診療の際の医療情報を資料としており、研究のために特に資料を収集するものではない。
したがって、原則に従うなら、概ね本指針の7(2)②イ及び11に該当する。
- ただし、がん登録事業には、次のような特色があることから、実施主体が、本指針の11(2)柱書き又は(2)①若しくは②に定める取扱いを行うことができないと判断する場合には、計画を審査する審議会等の承認を経て、本指針の11(2)③に基づき、他の適切な措置を講じることができるものと考えられる。
 - ① がん登録事業が計測するがん罹患数・率とがん患者の生存率は、がんの実態把握、がん対策の評価・モニタリングのために必須の指標であり、地域がん登録資料は、がんの予防のための疫学研究に有用である。
 - ② 公衆衛生上有意義な成果を得るために、全数調査を目標としている。
 - ③ 重複登録を避けるための照合作業を行うため、また、長期にわたり患者の予後を調査するため、匿名化できない。

- ④ 多数の患者を対象とし、しかも、事業の過程を通じて実施主体自身が事業の対象者に接する機会がないため、個別に同意を受けることが困難である。
- ⑤ がん告知を行っていない等の場合には、事業について説明できない。
- ⑥ 適切な情報保護が行われる限り、事業の対象者に不利益を与えることはないと考えられる。