

## 疫学研究指針の見直しにあたり検討すべき事項（案）

### 1. 指針の適用範囲について

疫学研究指針の対象となる研究について再確認及び整理をする必要があるのではないか。

#### <現行>

- 現行の疫学研究指針では、疫学研究を「明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究」と定義付け、指針の対象としているところ。
- ① 医師等が診療に反映するために知見を得る行為  
② 法令等に基づく保健事業  
は、この指針でいう疫学研究には該当しないとされている他、疫学研究のうち、
  - ① 法律の規定に基づき実施される調査
  - ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究
  - ③ 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
  - ④ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究については、指針の対象としていない。

#### <検討のポイント>

- 疫学研究指針の対象となる研究、特に臨床研究指針との区分が不明確となっていないか。
- 「診療と研究」について、どこまでが「診療」として疫学研究指針の対象外とされるのか不明確となっていないか。
  - ・ <適用範囲に関する細則>において（診療と研究）の項の指針の対象外となるものの例示として「特定の患者の治療を前提とせず、ある疾病の治療方法等を検討するため」とあるが、「診療」、「研究」のいずれにおいてもこのような場合があり得るのではないか。
- 単に症例数等を集計するのみの調査等に関しては、「法令等に基づく保健事業」以外の場合もあり得るが、疫学研究指針の対象とすべきか。
  - ・ 資料提供機関における倫理審査の実施の問題（2. 及び3. 参照）も含め検討が必要ではないか。
  - ・ 記述疫学と統計的調査を区分することは困難ではないか。

## 論点 1 の関連条文

### 疫学研究指針（抄）

#### 2 適用範囲

この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。

- ① 法律の規定に基づき実施される調査
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究
- ③ 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
- ④ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

<適用範囲に関する細則>

- 1 本則ただし書①には、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」の規定に基づく感染症発生動向調査など、法律により具体的に調査権限が付与された調査が該当する。
- 2 指針の適用範囲内と範囲外の事例について整理すると、次表のとおりである。

研究事例	
指針の対象	指針の対象外
<p>(診療と研究)</p> <p>・ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。</p> <p>※なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、指針11の規定が適用される。</p>	<p>(診療と研究)</p> <p>・特定の患者の疾病について治療方法を検討するため、当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を調べる行為。これを踏まえ、当該患者の治療が行われる。</p> <p>・特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法を検討するため、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。</p>
<p>(医薬品と食品)</p> <p>・被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は特定の食品（健康食品、特定保健用食品等を含む）を摂取し、他方の群は通常の食事をするにより、当該食品の健康に与える影響を調べる行為。</p>	<p>(医薬品と食品)</p> <p>・被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は、特定の医薬品を投与し、他方の群には、偽薬（プラセボ）を投与することにより、当該医薬品の健康に与える影響を調べる行為。</p>
	<p>(連結不可能匿名化されている情報)</p> <p>・患者調査と国民栄養調査を組み合わせ、地域別の生活習慣病の受療率とエネルギー摂取量から、両者の関係を調べる行為。</p>

<p>(保健事業関係)</p> <p>・保健事業（脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業を含む。以下本表において同じ。）により得られた検診データ又は生体資料を用いて、特定の疾病の予防方法、疾病の地域特性等を調査する研究。（保健事業として行われるものを除く。）</p>	<p>(保健事業関係)</p> <p>・法令等に基づく保健事業。</p>
--	--------------------------------------

### 1.3 用語の定義

#### (1) 疫学研究

明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。

<疫学研究の定義に関する細則>

- 1 医師等が、主に、自らの又はその属する病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため、所属する機関が保有する、診療記録など人の健康に関する情報を縦覧し知見を得る行為は、この指針でいう疫学研究には該当しない。
- 2 市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業や、産業保健又は学校保健の分野において産業医又は学校医が法令に基づくその業務の範囲内で行う調査、脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業等は、この指針でいう疫学研究には該当しない。

### 臨床研究指針（抄）

#### 2 適用範囲

(1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- ① 診断及び治療のみを目的とした医療行為
- ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究

#### 3 用語の定義

##### (1) 臨床研究

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であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及データに関する研究を含む。）をいう。

<細則>

「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。

## 2. 多施設共同研究における倫理審査について

共同研究等により、複数の研究機関が研究に参画する場合、機関ごとの対応（倫理審査等）を調整するための取組の必要があるか。

### <現行>

- 研究機関の長は倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
- 主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査については迅速審査に委ねることができる。

### <検討のポイント>

- 多施設共同研究の分担研究機関において、倫理審査委員会が設置されている場合は、当該機関の倫理審査委員会における倫理審査又は迅速審査が求められているが、研究計画毎に適宜対応できる仕組みを検討すべきか。
  - ・ 分担研究機関において、主たる研究機関とほぼ同様の研究内容を実施する場合もある一方、単に資料の提供のみの場合もあり、研究への関与の状況を踏まえた仕組みを検討すべきか。
  - ・ 「医学品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）」において、「治験審査委員会は新たに行おうとする治験ごとに設置するものであるが、実施医療機関において既に他の治験に関する調査審議を行わせるため治験審査委員会が設置されている場合には、第27条第1項各号に掲げる治験審査委員会を調査審議の対象となる治験に関する治験審査委員会とすることが適当であるかを実施医療機関の長及び当該既に設置されている治験審査委員会が協議の上、判断すること。」  
【平成18年4月1日付薬食審査発第0401001号医薬食品局審査管理課長通知「『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令』（治験審査委員会の質及び機能の向上関係）の施行に関する留意事項について」記の1.（2）】とされているが、疫学研究指針においてはどのように考えるべきか。
- 外部の機関において倫理審査を行うことを可能とした場合、当該機関の長及び倫理審査委員会が研究の参加について把握するための仕組み（例：他の機関で承認を受けた計画書の提出）を設けるべきか。

## 論点2の関連条文

### 疫学研究指針（抄）

#### 4 研究機関の長の責務

##### （2）倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

<倫理審査委員会の設置に関する細則>

本則ただし書に規定する倫理審査委員会には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。

#### 5 倫理審査委員会

##### （2）倫理審査委員会の運営

- ④ 倫理審査委員会は、軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

<迅速審査手続に関する細則>

迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

- ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査

### 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（抄）

#### 第四章 治験を行う基準

##### 第一節 治験審査委員会

第二十七条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、実施機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であることその他の事由により当該医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会に当該調査審議を行わせるときはこの限りではない。

- 一 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
- 二 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会
- 三 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
- 四 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
- 五 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（第一号に掲げるものを除く。）

### 3. 既存資料の提供のみを行う機関等の取扱いについて

既存資料等の提供のみを行う者及び機関については、疫学研究指針の定義における「研究者等」及び「研究機関」から除かれていることについて、再度整理をする必要があるか。

#### <現行>

- 既存資料等（①疫学研究の研究計画書の作成時までに既に存在する資料又は、②疫学研究の研究計画書の作成時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの）のみの提供を行う場合は、疫学研究指針の「研究機関」及び「研究者等」には該当せず、指針11（2）のみが適用される。（研究計画書の倫理審査及び研究機関の長の許可等は必要とされないこととなる。）
- 人由来試料の既存資料等を利用する場合は、疫学研究指針7（1）①イ又は7（2）①イに基づき、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けること及び指針10（2）に基づき試料の利用に係る同意を受けること等が原則として求められる。

#### <検討のポイント>

- 研究対象者からのインフォームド・コンセント及び試料利用の同意の受領について、試料等の提供機関が行うことが多いのではないかと。
  - ・ 既存資料等のみの提供を行う場合は、「研究者等」及び「研究機関」に該当しないことから、指針7及び10に係るインフォームド・コンセント及び同意については、試料の提供を受け、当該試料を利用する研究者等が実施すると解釈されるが、運用上適切であるか。
- 既存資料等の提供のみを行う場合の研究計画の倫理審査の必要性について、人由来試料と情報に係る資料(診療情報等)について、その取扱いを分けて考える必要があるかと。
  - ・ 既存資料等のうち人由来試料の他機関への提供に関して、倫理審査を要しないとする現行の取扱いでよいか。

## 論点3の関連条文

### 疫学研究指針（抄）

#### 7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

##### （1） 介入研究を行う場合及び（2） 観察研究を行う場合

##### ① 人体から採取された試料を用いる場合

##### イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からのインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

#### 10 資料の保存及び利用

##### （2） 人体から採取された試料の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までには研究対象者から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることが出来ない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。

① 当該試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合）されていること。

② 当該試料が①の匿名化に該当しない場合において、試料の提供時に当該疫学研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、以下の要件を満たしていること。

ア 当該疫学研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること。

イ その同意が当該疫学研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、以下の要件を満たしていること。

ア 当該疫学研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること。

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

#### 11 他機関等の資料の利用

##### （2） 既存資料等の提供に当たっての措置

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までには研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

① 当該資料が匿名化されていること。（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であつ

て対応表を有していない場合)

② 当該資料が①の匿名化に該当しない場合において、以下の要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

ア 当該疫学研究の実施及び資料の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- ・ 所属機関外の者への提供を利用目的とすること
- ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
- ・ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

<既存資料等の提供に当たっての措置に関する細則>

- 1 既存資料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
- 2 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて資料を提供することを認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則の①から⑤までのすべての要件を満たすよう留意すること。

### 13 用語の定義

#### (10) 研究者等

研究責任者、研究機関の長その他疫学研究に携わる関係者(研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものを除く。)をいう。

#### (12) 研究機関

疫学研究を実施する機関(研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものの所属する機関を除く。)をいう。



#### 4. 国際共同研究における指針の運用の考え方について

相手国に指針がない場合や相手国の指針等と内容が異なっている場合における我が国の指針適用の考え方について、見直す必要があるか。

##### <現行>

- 疫学研究指針において、海外との共同研究においては、原則として疫学研究指針を遵守すること、相手国の基準が疫学研究指針よりも厳格な場合はその厳格な基準を遵守することが規定されている。
  
- ゲノム指針において、ゲノム指針が相手国の基準より厳格である場合、一定の要件を定めた上で、相手国の法令等に基づき実施できることを規定している。

##### <検討のポイント>

- ゲノム指針と同様に、相手国に指針がない場合や相手国の基準が疫学研究指針よりも緩い場合の指針の適用について規定を設けるべきか。

## 論点4の関連条文

### 疫学研究指針（抄）

#### 2 適用範囲

＜適用範囲に関する細則＞

- 3 海外の研究機関との共同研究については、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該海外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準を遵守しなければならない。

### ゲノム指針（抄）

#### 4 海外との共同研究

- (1) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国においても試料等の提供及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に際して人間の尊厳及び人権が尊重されていることに十分留意しつつ、共同研究を行わなければならない。
- (2) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国で定める法令及び指針等を遵守しつつ、原則として本指針に従って研究を行うものとする。  
ただし、次に掲げる場合には、相手国における試料等の提供及び試料等の取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。  
ア 本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合
  - (ア) 相手国において本指針の適用が困難であること。
  - (イ) 細則に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の研究を行う機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること。  
イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場合

＜海外研究機関との共同研究を実施する際の細則＞

1. 第2の4(2)ア(イ)に規定する事項は次に掲げるものとする。
  - (1) インフォームド・コンセントが得られること
  - (2) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること
  - (3) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国により承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究を行う機関の長により許可されること
2. 第2の4(2)イの場合は、相手国における基準に合わせて研究を実施しなければならない。

## 5. 資料の保存及び廃棄について

資料の保存及び廃棄に関する規定を盛り込むべきか。

### <現行>

- ゲノム指針では、研究計画書及び説明文書に試料等の保存及び廃棄について記載すること及び試料等を廃棄する場合は匿名化すること等が規定されている。疫学研究指針には特段の規定はない。

### <検討のポイント>

- 疫学研究指針において、資料の保存及び廃棄に関する規定を盛り込むべきか。盛り込む必要がある場合は、どのような内容とすべきか。
  - ・ 人由来試料と情報に係る資料(診療情報等)と分けて考えるべきか。
  - ・ 現状、資料の保存管理が適切に行われているか。

## 論点5の関連条文

### ゲノム指針（抄）

#### 7 研究責任者の責務

(3)

＜研究計画書に記載すべき事項に関する細則＞

- ・ 試料等の保存方法及びその必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
- ・ 試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法

#### 10 インフォームド・コンセント

(10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料等及び研究結果を廃棄しないことができる。

ア 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合

イ 廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

ウ 研究結果が既に公表されている場合

(11)

＜説明文書の記載に関する細則＞

- ・ 試料等の保存及び使用方法
- ・ 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

#### 14 試料等の保存及び廃棄の方法

(3) 試料等の廃棄

研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

## 6. 指針の遵守に関する点検及び評価について

研究機関の長に対し、指針の適合性に関する点検及び評価を行うことを求めるべきか。

### <現行>

- 疫学研究指針においては、研究責任者は、①研究期間が数年にわたる場合に、研究実施状況報告書を研究機関の長を通じ倫理審査委員会に提出すること、及び②疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならないことが規定されている。
- ゲノム指針においては、研究機関の長が、研究責任者からの報告を受けるほか、外部の有識者による実地調査を実施する等、研究の実施状況を把握すべきことが規定されている。

### <検討のポイント>

- 研究機関の長が、指針の適合性に関する自己点検及び評価を実施すべきことを求めるべきか。
  - ・ 研究機関の長が許可した後の研究の実施状況や遵守状況の把握が十分なされていないのではないか。
  - ・ 調査対象の抽出方法や調査方法等に関しては、指針で一律に規定せず、各研究機関の状況に合わせて対応できるようにすべきか。

## 論点 6 の関連条文

### 疫学研究指針（抄）

#### 6 疫学研究に係る報告

- ① 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じ研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。

<研究実施状況報告書の提出時期に関する細則>

研究実施状況報告書の提出時期については、研究計画書に記載して倫理審査委員会が承認する。この時期については、例えば3年ごとを一つの目安とすべきである。

- ⑥ 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

### ゲノム指針（抄）

#### 6 研究を行う機関の長の責務

- (11) 研究を行う機関の長は、研究責任者から研究の実施状況について1年に1回以上定期的な報告を受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する等、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。

## 7. 研究対象者の保護について

研究対象者(被験者)の補償について、疫学研究指針において人体に介入を行う場合及び研究目的で試料採取を行う場合であって侵襲性を伴う場合について、研究対象者(被験者)の健康被害に対する補償について言及すべきか。

### <現行>

- 臨床研究指針において、研究計画書に記載すべき事項及びインフォームド・コンセントの説明事項として「当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）」が規定されている。

### <検討のポイント>

- 疫学研究指針においては、手術・投薬等の医療行為を伴う介入研究は指針の対象としておらず、このようなリスクの高い研究は治験又は臨床研究指針の下で実施されるが、疫学研究指針において、研究対象者の健康被害に対する補償に関してどのように考えるべきか。

## 論点7の関連条文

### 臨床研究指針（抄）

#### 第2 研究者等の責務等

##### 1 研究者等の責務等

###### (2)

<細則>

臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。

チ 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）

#### 第4 インフォームド・コンセント

<細則>

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。

ワ 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）



## 8. インフォームド・コンセントの電子化

メール等電子媒体によるインフォームド・コンセントを認めてよいか。

### <現行>

- 人体から採取された試料を用いる場合であって、採取の採取が侵襲性を有する場合は、文書による説明と文書による同意を求めている。

### <検討のポイント>

- インフォームド・コンセントを電子媒体により得た場合、収集後の検索が容易になり、保管スペースが小さくなるなどのメリットが得られるのではないかな。
- しかしながら、個人認証や個人情報保護の観点から、技術、制度が不十分である現状を踏まえる必要があるのではないかな。
- 疫学研究指針においては、人体への侵襲性を有する試料採取を行う研究の場合に、文書により同意を受けることが求められている。このような場合は、研究者等が直接研究対象者に対して説明を行い、同意を受けることが多いのではないかな。

## 論点8の関連条文

### 疫学研究指針（抄）

#### 7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

##### (1) 介入研究を行う場合

###### ①人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合（採血の場合等をいう。以下同じ。）

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

###### ②人体から採取された試料を用いない場合

ア 個人単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

##### (2) 観察研究を行う場合

###### ①人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。