

1. 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について

疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針を統合する場合、統合の方法はどのようにすべきか。

<現状と課題>

- 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の適用対象となる研究は多様化しており、その目的・方法等には共通するものが多くなってきている。このため、現場ではどちらの指針を適用するか分かりにくいとの意見がある。
- また、多様化する研究に対応できる指針構成にすべきとの意見もある。

<検討のポイント>

- 適用対象となる研究区分について「疫学研究」「臨床研究」という枠組をどのように見直すか。
<例>人を対象とした研究として大括りした上で、「観察研究」「介入研究」という枠組みにするなど。
- 現場での使い易さに配慮した構成。
- 指針の統合の有無に関わらず、用語は分かりやすく統一的な定義を用いて検討していくこと。

<見直しの方向性（案）>

- 検討の進め方としては、資料2に掲げる事項について一通り議論した後に、指針各章の具体的な構成・内容を検討することとしてはどうか。
- 統合指針については、基本共通事項と、研究デザイン（介入研究・観察研究など）、研究フィールド等に応じた場合分けが必要な事項から構成することとしてはどうか。
- 指針各章の具体的な規定については、まず両指針の共通部分をベースとして、研究デザイン（介入研究・観察研究など）、研究フィールド等に応じて、上乘せ又は例外を設ける形で整理してはどうか。

<関連意見>

- 「疫学」（方法論の概念）「臨床」（場の概念）という枠組みは廃止して、一体化後の指針の構成としては、基本共通部分、観察研究、介入研究とすべき。
- 一体化した指針は医科学分野における「ヒトを対象とする研究」の総則的指針とすべき。
- 一体化の過程で一部の研究に特異的な項目が生じた場合、一体化された指針の末尾に追加項目としてそれらを配置すべき。
- 一体化の仕方として、臨床指針（介入研究）を本則として、疫学固有の部分を付加していくのが良いのではないか。
- 一体化にあたっては、疫学研究に関して厳格になりすぎないようにすべき。疫学研究ではインフォームド・コンセントにバリエーションがあることや健康な人も研究対象とすることから、しっかりと配慮する必要がある。また、疫学（方法論の概念）指針をベースとして、臨床（場）の場合、ヒト試料を扱う場合、成果の出し方などについて、それぞれ必要な規定を追加していくのが良いのではないか。
- 一体化が困難な場合、「観察研究に関する倫理指針」と「介入研究に関する倫理指針」に再編すべき。
- 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。

＜関連意見＞

- 指針の章の構成をゲノム指針と同じように統一すべき。
- 将来的には全ての医科学研究の共通ルールとし、法的根拠を与えるための立法を行うべき。
- 指針の解釈において要となる用語は本文で定義すべき。
- 国際的な用語の用い方に留意すべき。指針を英文に翻訳する際、欧米の定義と我が国の定義が異ならないように注意すべき。
- CIOMSでは、医学研究全般のガイドラインと疫学研究のガイドラインを整理するに当たり、疫学研究の特性等に配慮した経緯があることに留意すべき。
- 疫学指針が臨床指針に優先している関係にあるが適切か。

＜関連資料＞

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」