

『疫学研究に関する倫理指針』の見直しの内容に係る意見募集について』に対して寄せられたご意見等について

平成19年7月20日

文部科学省ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
厚生労働省大臣官房厚生科学課

「疫学研究に関する倫理指針」の見直しについて、平成19年5月16日から6月15日まで文部科学省、厚生労働省のホームページを通じてご意見を募集したところ、意見提出者数 3件、意見数 11件のご意見をいただきました。

お寄せいただいたご意見と、それらに対する両省の考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、ご報告いたします。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

該当箇所	ご意見の概要	考え方
第1 基本的考え方 2 適用範囲	<p>＜適用範囲に関する細則＞中の「特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法等を検討するため、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」もしくはこれに相当する条文を存続させるべき。</p> <p>例えば「ある疾病に関して、臨床医等の医療従事者が、所属する医療機関内で診療録等の診療情報を収集・集計し、治療効果や予後に関して調べ、その結果を日常臨床に還元する」という行為は、本条文によりこれまで指針の対象外と整理されてきたが、本条文の削除により、指針の対象外となるのか否かが不明確となる。</p>	<p>今回の改正では、疫学研究指針の適用範囲と診療の範囲をできる限り明確にする必要があることから、解釈が分かりづらいご指摘の事例を削除し、これに代えて疫学研究指針の対象とする研究の最低限の要件を明確にし、この要件に基づいて適用の是非を判断することとしたものです。</p> <p>ご指摘等を踏まえ、所属する医療機関内の診療録等の診療情報を収集して行う研究であって、もっぱら集計、単純な統計処理等により行われるものについては、倫理審査委員会があらかじめ指名する者の判断により、倫理審査委員会への付議を要しないものとして、指針を改正することとしています。</p> <p>さらに、本指針と診療の範囲については、Q&Aにおいて具体例を数例挙げることにより、できる限り明確にすることとしております。</p>
	<p>臨床試験の結果得られたデータ等の取扱いを明確にすべき。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、Q&Aにおいて、診療で得られたデータや検体などの資料の取扱いについて整理することとして</p>

	テレビや雑誌で行われる研究についても指針の対象となるのかについて明確にすべき。	います。 ご指摘を踏まえ、Q&Aにおいて、大学や病院以外の機関であっても、本指針に定義する疫学研究を実施する場合には、指針に従って疫学研究を遂行すべきである旨を追加します。
第2 倫理審査委員会等 5 倫理審査委員会の運営	<迅速審査手続に関する細則>中、迅速審査手続による審査にゆだねることができる事項として「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」の規定は、分担研究機関から主たる研究機関に倫理審査を依頼していない場合にあってはまるとの解釈が適切と考えられるが、この旨を指針上明確にすべき。	ご指摘の規定は、「主たる機関で承認を受けているか否か」を迅速審査の要件としており、「依頼の有無」はその要件とはしておりません。なお、4(1)<倫理審査委員会の設置に関する細目>2③の規定により、ご指摘の点は明らかであると考えます。
第3 インフォームド・コンセント等 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	厚生労働省のHPにおいて公表されている「インフォームド・コンセント等の具体的方法について」に掲げられている情報公開の手法を明記すべき。 (2) ②アを「必ずしも、対象となる可能性のある人全員に個別に対象となる可能性があることを知らせる必要はなく、研究対象者が情報を得やすい形で行われる情報公開において、拒否のための方法を記載しておくことでよい」との解釈が適切と考えられるが、この旨を指針の細則などとして明記すべき。	Q&Aにおいて既にご指摘の資料を引用し、情報公開の具体的な手法を掲載しています。 情報公開の手法については、既に「インフォームド・コンセント等の具体的方法について」（疫学研究に関する倫理指針の施行等について（平成14年6月17日14文科振第123号、科発第0617001号文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）の別添2）において整理しているところであり、Q&Aにおいて既にご指摘の資料を引用し、情報公開の具体的な手法を掲載しています。
第4 個人情報の保護等 11 他の機関等の資料の利用	(1) 「倫理審査委員会の承認」を得る倫理委員会とは『資料の提供を受ける側の施設の倫理委員会』であり、「研究を行う機関の長」とは『資料の提供を受ける側の機関の長』であるとの解釈が適切と考えられるが、この旨を明記すべき。	「研究を行う機関の長」は、本指針において定義された用語であり、当該定義からご指摘の点は明らかであると考えます。

	<p>(2) 「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って対応表を有していない場合)」については、誤解を生まないように『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って対応表を提供しない場合)』に修正すべき。</p>	<p>ご指摘のとおり、指針本文を変更することとしています。</p>
	<p>(2) 「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って対応表を有していない場合)」に該当する場合には、『資料を提供する側の機関における倫理審査委員会の承認は不要』との解釈が適切と考えられるが、その旨明記すべき。</p>	<p>11の(2)柱書き及び②との比較から、ご指摘の点は明らかであると考えられます。</p>
	<p>②は、『資料の提供を行う側の倫理審査委員会の承認を得て、資料の提供を行う側の機関の長の許可を受けることが必要』という意味ならば、そのように明確に記載すべき。</p>	<p>ご指摘のとおり、11(2)②及び③の「研究を行う機関の長」を「所属機関の長」に変更することとしています。</p>
	<p>「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。」とあるが、さらに指針見直し案「4 研究機関の長の責務(2)倫理委員会の設置 <倫理審査委員会の設置に関する細則>2. の②③」に相当する場合には、たとえ当該提供施設に倫理委員会が存在したとしても『共同研究機関など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』とすべき。</p>	<p>ご指摘の事例は、他の共同研究機関等において当該共同研究計画の審査を行うことを前提としていますが、既存資料等の提供を行う機関は、本指針では「研究機関」に該当しません。さらに、機関毎に個人情報保護の取組等が異なり、利用目的等の通知・公開や他の適切な措置が異なることから、当該提供施設に倫理審査委員会が存在する場合には、インフォームド・コンセントを受けることができない資料の提供等について、他機関等の倫理審査委員会に審査を依頼することは適切ではないものと考えます。</p>