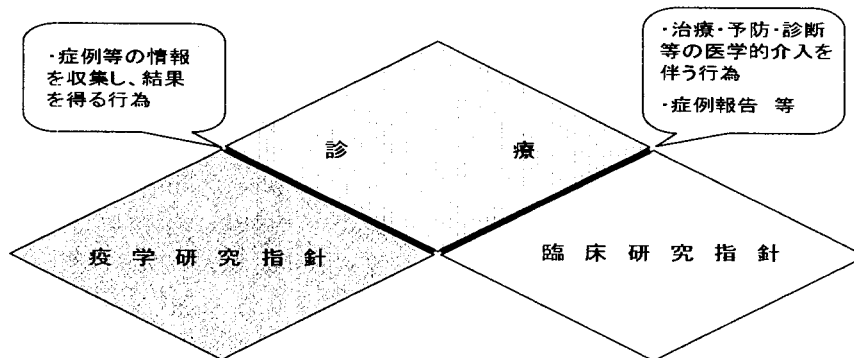


【2】診療や保健事業と疫学研究について

- 疫学研究指針の適用範囲と診療の範囲を検討する場合、「症例等の情報を収集し、結果を得る行為」を対象に、どのようなものが指針の適用範囲となるか（すべきか）について考えればよいのではないか。



- 疫学研究指針の適用範囲として考えられる最低限の要件としては、以下のよう
なもの挙げられるのではないか。
 - ・有効性や予後等の知見が未知であるか、又は既知の知見の検証
 - ・対象者本人のみが受益を受けるよりも広く社会に貢献することに比重を置く
 - ・疫学（量的）研究（ある程度の対象者が必要）
- 上記の要件に該当する「診療」と考えられるものについて、指針の対象外となることを示しておかなければ、その実施に支障が生じるような事例はあるか。
- 指針2・＜適用範囲に関する細則＞の研究事例の（診療と研究）の項目のうち、解釈が分かりづらい事例を削除し、これに代えて該当する具体的な事例をQ&A等
に示すこととしてはどうか。

| 研究事例 | |
|----------------|--|
| 疫学研究指針の対象 | 疫学研究指針の対象外 |
| （診療と研究） （略） | （診療と研究） ・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。 ・特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾 |

| | |
|--|---|
| | <p>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。</p> |
|--|---|

<見直しの方向性>

| |
|--|
| <p>疫学研究指針の対象となる研究の最低限の要件については、次のものが挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有効性や予後等の知見が未知であるか、又は既知の知見の検証 ・対象者本人のみが受益を受けるよりも、広く社会に貢献することに比重を置く ・疫学（量的）研究（ある程度の対象者が必要） <p>しかしながら、これらの要件に該当するものであって、症例等の情報を収集して結果を得る行為は、「診療」や「保健事業」の一環として行われる場合もあり、これについては疫学研究指針の対象とはしていないことから、必要に応じて、指針の対象とならない事例について、Q&Aにおいて示すこととする。</p> |
|--|

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第1 基本的考え方

2 適用範囲

<適用範囲に関する細則>（現行指針 P2）

| 研究事例 | |
|--|---|
| 指針の対象 | 指針の対象外 |
| <p>(診療と研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ある疾病の患者数等を検討するため、複数の診療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報収集・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。 ※ 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>(診療と研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 |

| | |
|--|---|
| <p>(保健事業との関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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試料などを用いて、特定の疾病の予防方法、疾病の地域特定等を調査する研究。（保健事業として行われるものを除く。） | <p>(保健事業との関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> 法令等に基づく保健事業 <u>市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業（精度管理を含む。）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。</u> |
|--|---|

第5 用語の定義

13 用語の定義

(1) 疫学研究

<疫学研究の定義に関する細則>（現行指針 P18）

- ~~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。~~

疫学研究指針の対象となる研究の最低限の要件を、以下の通りとする。

- ・有効性や予後等の知見が未知であるか、又は既知の知見の検証
- ・対象者本人のみが受益を受けるよりも、広く社会に貢献することに比重を置く

【Q&Aへの追加】

細則に示す要件を満たす研究の具体例（フィールドの場における予防サービスなど）を追加する。

【3】単に症例数等の集計を行う調査等の取扱い

- 単に症例数等の集計のみを行い、それ以上の解析及び解析結果に基づく結果の考察を行わない調査等についても、疫学研究指針の対象とすることによいか。

※疫学研究の定義：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。

- なお、指針の対象とした場合、調査の内容によっては、倫理審査委員会への付議を必要としない場合もあるのではないか。（論点10.にて検討）

<見直しの方向性>

単に症例数等の集計のみを行い、それ以上の解析及び解析結果に基づく結果の考察を行わない調査等についても、疫学研究指針の対象とすることとする。

<改正案>

【Q&Aへの追加】

- ・ 疫学指針の対象となる具体例に「症例数等の集計のみを行い、それ以上の解析及び解析結果に基づく結果の考察を行わない調査等」を追加する。

論点9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动向調査など、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> |
|--|--------------------------------------|

13 用語の定義

(2) 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。

10. 倫理審査委員会への付議を必要としない疫学研究について

倫理審査委員会への付議が求められる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。

<事例・問題点>

- 疫学研究の内容は多様であり、またヒトゲノム・遺伝子解析研究や臨床研究などと比較して実施件数も多く、大学においては、学生の行う研究も含めれば、相当な件数となる。全ての研究について、倫理審査が求められることは、倫理審査委員会の負担が大きい。
- 疫学研究により得られたデータの統計処理のみを請け負う機関であっても、疫学研究を実施する「研究機関」に該当することから、倫理審査を経る必要があることになるが、統計処理という行為自体の疫学研究指針への適合性の有無を判断する根拠に乏しく、このような機関の倫理審査委員会の取扱いに苦慮している。

<現行>

- 疫学研究指針では、研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならないが、研究機関の長は、研究者等から研究計画の許可を求められた場合、倫理審査委員会の意見を聴くことが規定されている。

<検討のポイント>

- 疫学研究指針の対象となる研究のうち、一定の要件に該当する研究計画については、その許可にあたって倫理審査委員会の意見を聴くかどうかについて、研究機関の長が判断することとしてはどうか。
- この場合の要件については、倫理審査委員会は研究計画について倫理的観点及び科学的観点から審査することが求められていることを踏まえ、倫理的及び科学的観点についてそれほど配慮を要しない研究計画とし、以下に掲げる要件をいずれも満たす場合として良いか。
 - ① 既に連結可能匿名化されている情報を収集する場合や、「無記名調査」など、個人情報を取り扱わないもの
(注) 既に連結不可能匿名化されている情報を用いる場合は、疫学研究指針の対象外とされている。
 - ② ヒト由来試料を用いないもの
 - ③ 観察研究
 - ④ 人体への負荷・介入を伴わないもの
 - ⑤ 研究対象者の意思に回答が委ねられているものであって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないもの
(注) 「研究対象者の意思に回答が委ねられているもの」とは、質問に対して回答するようなものをいう。

- プロトコール作成（立案）－実施－分析－論文執筆・公表という研究に直接関わらない、疫学研究により得られるデータの統計処理等のみを請け負う機関については、上述の要件にかかわらず、必ずしも倫理審査委員会への付議を必要としないのではないか。

<見直しの方向性>

疫学研究指針の対象となる研究のうち、次の要件を全て満たす研究計画の許可にあたって、倫理審査委員会の意見を聴くかどうかについては、研究機関の長が判断することとする。

- ① 既に連結可能匿名化されている情報を機関外から収集する場合や無記名調査など、個人情報を取り扱わないもの
- ② ヒト由来試料を用いないもの
- ③ 観察研究
- ④ 人体への負荷・介入を伴わないもの
- ⑤ 研究対象者の意思に回答が委ねられているものであって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないもの

また、データの統計処理のみを委託等により請け負う機関については、上記の要件にかかわらず、倫理審査委員会への付議は要しないこととする。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第1 基本的考え方

4 研究機関の長の責務

(3) 倫理審査委員会への付議（現行指針 P5）

研究機関の長は、研究者等から3（1）③の規定により許可を求められたときには、倫理審査委員会の意見を必要に応じ聴かなければならない。ただし、次のいずれかに該当する研究計画については、この限りではない。

- ① 倫理審査委員会があらかじめ指名する者が、当該研究計画が次のすべての要件を満たしていることにより、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
 - ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集する場合や無記名調査など、個人情報を取り扱わないもの
 - イ ヒト由来試料を用いないもの
 - ウ 観察研究であって、人体への負荷・介入を伴わないもの
 - エ 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないもの

② 次に掲げる事項についての条項を含む契約に基づきデータの集積や統計処理のみを受託する場合

ア データの安全管理措置

イ 守秘義務

(参考)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針疑義照会集（Q&A）（平成17年3月作成版）第2-6（8）では、（問）ヒトゲノム・遺伝子解析研究における受託解析を行う場合であって、取り扱う情報が個人情報ではない匿名化されたもののみであり、検体（Wet）を扱わない（Dry 情報のみの情報処理）機関でも、倫理審査委員会を設置する必要があるのでしょうか。

という問いに対し、

（答）倫理審査委員会は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の可否等を審査するための諮問機関として設置されるものであり、取り扱う情報の性質に応じて設置するものではありません。匿名化された試料の受託解析のみを行い、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行わない場合は、倫理審査委員会の設置は本指針では求めています。

としているところである。

