

論点10の関連条文

疫学研究指針（抄）

第1 基本的考え方

3 研究者等が遵守すべき基本原則

(1) 疫学研究の科学合理性及び倫理的妥当性の確保

- ① 研究者等は、疫学研究を実施しようとするときには、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。これを変更しようとするときも同様とする。

4 機関の長の責務

(3) 倫理審査委員会への付議

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は、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。

(4) 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない。

第2 倫理審査委員会等

5 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会の責務及び構成

- ① 倫理審査委員会は、研究機関の長から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について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。
- ② 倫理審査委員会は、学際的かつ多面的な視点から、様々な立場からの委員によって公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。

(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。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (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
- (3) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。以下同じ。）を超える危険を含まない研究計画の審査

1.1. 教育を目的とした疫学研究について

実習等で実施されている疫学研究について、疫学研究指針にどう反映すべきか。

<現行>

- 教育を目的とした疫学研究の取扱いについて、現行疫学指針には特段の規定はない。

<検討のポイント>

- 教育を目的とした疫学実習は、例年同じカリキュラムにつき学生が行う実習のように、既に繰り返し行われており、どのような結果が得られるのかあらかじめ分かっており、結果に至るまでのプロセスを経験することを目的としたものがある。こうした実習については、新規性に欠けており、指針で定義する「研究」には該当するものではなく、すなわち指針の対象とはならないと整理すべきか。
- 指針の対象とすべき、大学院生等が実施する研究について必要となる倫理的及び科学的配慮の多寡は、教育などといった目的によらず同様であると考えられ、現行指針と同様の措置（倫理審査委員会、インフォームドコンセント）を講じるべきか。
- 学生など研究のスキルが未熟であると考えられる者が行う疫学研究について、指導者の責務に関する規定を新たに設ける必要はあるか。

<見直しの方向性>

学生が実施する疫学研究についても、疫学研究指針の対象範囲と整理する。ただし、教育目的の疫学実習のうち、結果は既に分かっており、結果に至るまでのプロセスを習得することを目的としているようなものは、「研究」には該当しないことから、疫学研究指針の対象外と整理する。

また、学生などが行う疫学研究については、指導者の責務に関する規程を設けることとする。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第1 基本的考え方

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
	<u>(教育を目的とした実習)</u> ・一定のカリキュラムの下で行われ、 <u>結果に至るまでの過程を習得すること</u> <u>を目的とした実習。</u>

3 研究者等が遵守すべき基本原則 (現行指針 P5)

(5) 指導者の責務 (新規追加)

大学その他の教育機関において、学生等に対し疫学研究的指導を行う者は、第一号から前号までに掲げる原則及びその他必要な事項を遵守の上、疫学研究を実施するよう、学生等に対し指導及び監督しなければならない。

(参考)

各大学の医学部等において習得すべきと考えられる必須の基本となる教育内容が提示された「21世紀における医学・歯学教育の改善方策について」(平成13年3月27日 医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議)において、以下の規定が設けられているところである。

1 医の原則

(1) 医の倫理と生命倫理

一般目標

医療と医学研究における倫理の重要性を学ぶ。

(3) インフォームド・コンセント

一般目標

将来、患者本位の医療を實踐できるように、適切な説明を行った上で主体的な同意を得るために、対話能力と必要な態度、考え方を身につける。

12. 研究対象者の保護について

研究対象者(被験者)の保護について、疫学研究指針においてどの程度言及すべきか。

<現行>

- 疫学研究指針において、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「研究に参加することにより起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態」が規定されている。
また、研究責任者は研究対象者に危険又は不利益が生じた場合は、研究機関の長を通じて倫理審査委員会に報告することが規定されている。

- 臨床研究指針においては、その他に「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。

また、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険性が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならないこと、この場合、遅滞なく研究機関の長に報告することが規定されている。

<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適用範囲となる。疫学研究指針において、研究対象者の保護に関してどの程度言及すべきか。
- 疫学研究指針においては、臨床研究指針の規定を踏まえ、研究対象者に危険や不利益が生じる可能性が考えられる場合にあっては、研究計画書及びインフォームド・コンセントの説明事項として、「当該研究に伴う補償の有無（当該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。）」を記載することとしてはどうか。
- 研究機関の長は、当該研究機関において実施される疫学研究の内容を踏まえ、必要に応じ、健康被害等の有害事象が生じた場合の対応手順などを予め定めしておくことを規定してはどうか。

<見直しの方向性>

研究計画書の記載事項及びインフォームド・コンセントの説明事項として、「当該研究に伴う補償について」を追加することとし、研究対象者に危険や不利益が生じる可能性が考えられる場合にあっては、これを記載及び説明することとする。

また、研究機関の長は、当該研究機関において実施される疫学研究の内容を踏まえ、必要に応じ、有害事象が生じた場合の対応手順などを予め定めておくことを規定することとする。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第1 基本的考え方

3 研究者等が遵守すべき基本原則

(1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則> (現行指針 P 4)

- ・ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応

(3) インフォームド・コンセントの受領

<インフォームド・コンセントの受領に関する細則> (現行指針 P 4)

- ・ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応

4 研究機関の長の責務 (現行指針 P 5)

(5) 有害事象発生時の対応手順の作成 (新規追加)

研究機関の長は、当該研究機関において実施される疫学研究の内容を踏まえ、必要に応じ、有害事象が生じた場合の手順に関する文書をあらかじめ定めておかなければならない。

【Q&Aへの追加】

補償の具体的中身としては、個人情報漏えいした場合の補償までは含まないものの、これに対する機関としての準備及び研究者としての留意を怠ることがないよう、注意を促す旨のQ&Aを追加する。

論点 1 2 の関連条文

疫学研究指針（抄）

3 研究者等が遵守すべき基本原則

（1）疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

- ・ 研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

（3）インフォームド・コンセントの受領

<インフォームド・コンセントの受領に関する細則>

- ・ 当該研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

6 疫学研究に係る報告

- ② 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。

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

<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。

ロ 当該研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）

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つては、当該補償の内容を含む。）

（10）研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。

（11）研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。

（12）研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険性が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。

<細則>

3. 研究責任者は、臨床研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。

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。

ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応

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つては、当該補償の内容を含む。）

13. ゲノム指針が対象とする研究計画書の取扱い（新規）

ゲノム指針の対象となる研究に係る研究が、コホート研究など疫学的手法を用いて実施される場合の取扱いをどのように考えるべきか。

<事例・問題点>

- コホート研究のように疫学的手法を用いるものの、遺伝子多型の解析などをおこなう場合には、ゲノム指針の対象となることから、当該研究計画書は、ゲノム指針に基づいて設置された倫理審査委員会において審査されることとなる。
- しかしながら、ゲノム指針に基づいて設置された倫理審査委員会は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する知見を有する者を中心として構成されており、疫学研究に知見を有する者が少数であった。

<現行>

- ゲノム指針（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）、疫学指針（疫学研究に関する倫理指針）、臨床指針（臨床研究に関する倫理指針）の3指針は互いに排他的であり、ゲノム指針、疫学指針、臨床指針の順に優位に立っている。
- ゲノム指針では、倫理審査委員会の構成として、「倫理審査委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない」とされており、その具体的な構成として「医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成される必要がある」などとされている。

<検討のポイント>

- ゲノム指針の対象ではあるが、疫学的手法を用いるような研究計画書については、疫学の専門家を加えた倫理審査委員会においてその審査を行うべきではないか。
- しかしながら、この場合の要件は、ゲノム指針に基づいて設置された倫理審査委員会に係る規定の変更（細則改正、Q&Aへの追加も含む）であることから、ゲノム指針の改正時において議論すべき事項として、疫学指針見直しに係る専門委員会の申し送り事項としてはどうか。

<見直しの方向性>

- ・ ゲノム指針の対象ではあるが、疫学的手法を用いるような研究計画書については、ゲノム指針に基づいて設置される倫理審査委員会の構成員に疫学の専門家を加えることにより、その科学的合理性及び倫理的妥当性について審査すべきである。
- ・ このことを、ゲノム指針改正時において議論すべき事項として、本委員会の申し送り事項とする。

論点13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

ゲノム指針（抄）

9. 倫理審査委員会の責務及び構成

- (4) 倫理審査委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。

< 細則1（倫理審査委員会の構成に関する細則） >

- ・ 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成される必要がある。
- ・ 外部委員を半数以上置くことが望ましいが、その確保が困難な場合には、少なくとも複数名置かれる必要がある。
- ・ 外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者である必要がある。
- ・ 男女両性で構成される必要がある。

< 細則2（倫理審査委員会の運営に関する細則） >

- ・ 審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席する必要がある。
- ・ 研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。

< 細則3（運営規則に関する細則） >

以下の事項に関する運営規則が定められなければならない。

- ・ 委員長の選任方法
- ・ 会議の成立要件
- ・ 議決方法
- ・ 審査記録の保存期間
- ・ 公開に関する事項

その他

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

(2) 観察研究を行う場合

＜インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則＞

インフォームド・コンセントを受けない場合に、研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画書に記載すること。

- 当該研究の意義、目的、方法
- 研究機関名
- 保有する個人情報に関して、第4の9(10)②、(11)①、(12)①又は(13)の①若しくは②の規定による求めに応じる手続(16)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む)
- 保有する個人情報に関して、第4の9(17)の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- 第4の9(10)②の規定による利用目的の通知、(11)の規定による開示又は(14)の規定による理由の説明を行うことがあらかじめ開示できない事項がある場合は当該事項及びその理由