

## 「疫学研究に関する倫理指針」についての Q &amp; A

平成19年11月1日

※このQ & Aについては、現状に即したものとなるよう、追加、修正を含め適宜見直しを行っていく予定です。（新規追加質問：下線）

## 1. 適用範囲

Q 1-1 患者から得た検体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物についての研究は本指針が適用されますか。医療機関等で採取された細菌等を収集し、研究を行う場合、本指針が適用されますか。喀痰から培養した細菌を使用する場合（培養に2、3日かかる）など、患者が既に退院しインフォームド・コンセントの取得が困難な場合がほとんどです。（喀痰等の採取は診療のために行うので、採取の際に研究に用いる旨の説明はしないのが通常。）

なお、細菌・微生物学分野では、細菌等とともに診療情報を収集することはありませんが、感染症学分野では、診療情報を収集することはありません。

A 1-1 分離した微生物そのものの分析等を行うのみで、提供者の健康に関する事象を研究対象としない場合は、指針「第5 用語の定義」（1）に規定されているとおり、本指針という疫学研究に該当せず、指針の対象外となります。

また、喀痰調査によって得られた診療情報を用い、他の診療情報と合わせて観察研究を行う場合は、指針「第3 1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けの手続等」（2）②に該当し、必ずしもインフォームド・コンセントを要するものではありませんが、喀痰そのものを使用する場合は、指針「第4 2 資料の保存等」（2）により原則としてインフォームド・コンセントが必要となります。

Q 1-2 市民を対象としたイベントで、参加した市民の「手指の細菌検査」を実施しました。検査項目は黄色ブドウ球菌で、被検査者は検査を希望する市民です。被検査者には検査の目的、黄色ブドウ球菌、手洗いの方法等の説明をし、検査結果については啓発文書を添えて郵送で本人に通知しました。

このときに被検査者から分離した黄色ブドウ球菌について、調査研究として薬剤耐性を試験しMRSAを分離しました。採取した菌の管理はナンバーにより行い、個人名

では管理していません。

この結果について、毒素型、コアグララーゼ型、MRSA の保有率等について外部（学会、研究発表会等）に報告する場合、本指針の規定が適用されますか。

なお、被検査者の市民には分離した菌株について調査研究に使用する旨の了解は取っていません。また、当然発表の際には個人は特定されません。

A 1-2 分離した微生物そのものの分析等を行うのみで、健康に関する事象を研究対象としないならば、指針「第5 用語の定義」(1)に規定されているとおり本指針という疫学研究に該当しません。ただし、病原菌の保有率を分析するのであれば、疫学研究に該当するものと考えられます。この場合、既に得られたデータを用いて分析を行うのであれば、指針「第3 1 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き等」(2)②に該当し、研究の実施についての情報を公開する必要があります。なお、資料採取時に、当初の目的以外に当該資料を用いて研究を行うことがあらかじめ計画されているのであれば、資料採取の際に本人の同意を得ておくことが望ましいと考えます。

なお、採取した菌にナンバーのみを付して研究・保管しており、研究の時点では、採取された者の氏名、住所等の個人を識別できる情報を一切保管していないのであれば、連結不可能匿名化されており、指針「第1 2 適用範囲」③に該当し本指針の対象外となります。

**Q 1-3 (1) 単独の病院内で、診療（手術、投薬を含む）で得られた患者のデータを用いる行為は診療の一環又は疫学研究のいずれに該当しますか。**

A 1-3 (1) 自施設内で収集・集計した診療記録など人の健康に関する情報を用いる行為のうち、行為の結果が公表されない（自施設内での発表、報告などにとどまる）場合には診療の一環であり疫学研究指針の対象外であると考えられます。こうした行為の具体的な例には、次のようなものが挙げられます。

- ・ ある疾病に関する院内での検討会、報告会
- ・ 院外に報告する意思、また、そのような行為を伴わず、医師がある疾病の治療法を検討するためにこれまでに治療を行った患者のカルテ情報を収集、解析する行為

また、以下に挙げたような例についても、自施設における調査であって、学会等における発表を目的としない（年報、機関のHP、機関外の医師同士の勉強会など）場合は、疫学研究指針の対象外と考えられます。

- ・ 診療機関として、自施設における公衆衛生上の重要な課題（例えば、特定の疾患の発生、患者の受診状況など）等への対応のために行う調査
- ・ 自施設における、臨床検査に係る精度管理のための調査
- ・ 院内における医療事故の再発防止のための調査
- ・ 退院した患者も含めた特定の患者の予後の調査（Q1-3（3）参照）

次に、行為の結果が公表される場合には、診療の一環、疫学研究の仕分けは、①収集・集計された情報に対する解析の複雑さ、②公表される場、③公表の目的、を総合的に勘案して判断されるべきものであると考えられます。

<u>診療の一環</u>	<u>疫学研究</u>
単純集計、 単純な統計処理（記述疫学）	複雑な処理 （分析疫学、症例対照研究）
年報、機関のHP、 機関外の医師同士の勉強会	（公表の場） — 学術論文、学会発表、 新聞・雑誌等への発表
患者、他機関（行政機関など） への情報提供、 病院の医療評価の基礎資料作成	（公表の意図） — 他研究者への報告

これらの要素により、診療の一環であると考えられる具体的な例としては次のようなものがあります。

- ・ 年報に通常掲載されるような、受診動態（外来患者数の推移、手術の処置数など）、異常頻度（最大血圧の異常値の年齢分布など）などの調査
- ・ ある疾病に対する治療方法（投薬、手術など）の効果を集計し、単純な統計処理の結果を他の診療施設の医師を含む勉強会で発表するための調査

なお、院内で行った検討会において検討された事例（例：高血圧に対する薬剤の降圧効果の比較検討など）で、その時点において公表を意図していなかったものについて、学会発表を意図した場合には、疫学研究指針等の適用対象に該当する可能性があることに留意して下さい。

Q 1-3 (2) (1) のような事例が生じ、診療の一環か疫学研究かの判断が困難である場合、その判断を誰に委ねるべきですか。

A 1-3 (2) 診療の一環と疫学研究の仕分けが困難な場合には、その判断は各機関に設置された倫理審査委員会（倫理審査委員会があらかじめ指名する者）の判断によるべきものであると考えます。

なお、自施設内で収集・集計した診療記録など人の健康に関する情報を用いる行為のうち、診療の一環と疫学研究との判断が困難であると考えられものは、指針「第14 研究機関の長の責務」（3）により、倫理審査委員会への付議を要しない場合があります。

Q 1-3 (3) ある医療機関において、退院した患者も含めた患者の予後を調査することとしています。この場合、本指針が適用されますか。

A 1-3 (3) 退院した患者も含めた患者の予後を調査する場合、特定の患者を対象に、必要に応じ当該患者の予後を調査する行為は、臨床医としての責務であり、診療の一環と判断されます。

特定の患者を対象とせずに、患者の予後を調査する行為の場合には、(1)と同様に、診療の一環、疫学研究の仕分けは、①収集・集計された情報に対する解析の複雑さ、②公表される場、③公表の目的、を総合的に勘案して判断されるべきものであると考えられます。

これらの要素により、診療の一環であると考えられる具体的な例としては次のようなものがあります。

- ・ 年報に通常掲載されるような、施設内で行った治療成績を集計又は単純に統計処理する行為（病院内のある部局の成績評価を目的とする）

Q 1-4 以下は全て手術で切除された多数(100 例程度)の腫瘍標本を用いて行う研究ですが、本指針が適用されますか。

- 1) 腫瘍組織におけるウイルス由来の mRNA の有無を調べ、その有無が腫瘍の組織型で異なるか否かを調べる。
- 2) 腫瘍組織におけるウイルス由来の蛋白の有無を免疫染色法で調べ、その有無が腫瘍の組織型で異なるか否かを検討する。
- 3) 腫瘍組織に潜んでいるウイルス DNA の有無が腫瘍の組織型で異なるか否かを調べる。
- 4) がん抑制遺伝子の発現の有無が、ウイルス DNA の有無や腫瘍の組織型で異なるか否か

を調べる。

A1-4 指針「第1 2 適用範囲」及びその細則において、対象外とされているものに該当しないのであれば、1)～3)は、腫瘍の病態に関する疫学研究と考えられ、本指針が適用されません。また、4)は、がん抑制遺伝子の発現有無は、「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)第6の16用語の定義(3)ヒトゲノム・遺伝子解析研究<本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究の範囲に関する細則>により、原則として「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象としない、とされていますが、「ただし、このような研究であっても、子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的で研究が実施される場合には、本指針の対象とする。」とされており、その調査については「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の適用範囲の可能性がります。

Q1-5 保健所が、保健事業により得た健診データや届出を利用して、ADLに影響を与える生活要因を検討したり、集計したものを管内の疾病の実態(地域特性)として学会等で公表する場合、本指針が適用されますか。

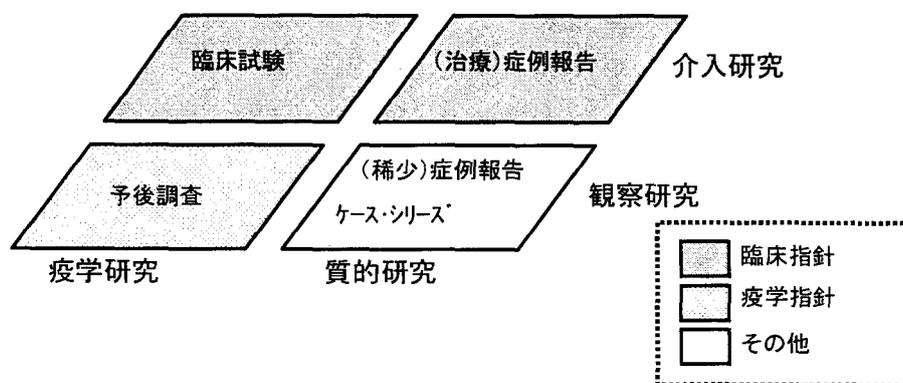
A1-5 まず、ADLに影響を与える生活要因を検討したり、集計して管内の疾病の実態(地域特性)を把握する行為が、保健事業として行われるものであるかどうかを整理する必要があります。保健事業を超えて行われるのであれば、本指針の施行通知(平成14年6月17日付け「疫学研究に関する倫理指針の施行等について」)の参考資料(別添3「疫学研究に関する倫理指針」とがん登録事業の取扱いについて)において、がん登録事業における考え方を整理しているとおり、保健事業で得られたデータを分析して仮説を立て、検証する場合には、本指針が適用されます。

Q1-6 がん検診など検診の精度管理のために、医療機関、検診機関、市町村、がん登録室などの間で個人が特定された情報をやり取りすることに対して、本指針が適用されますか。

A1-6 保健事業として行う検診について、精度管理のための事業を行う場合、当該精度管理の事業は検診事業に含まれるものであり、指針「第5 用語の定義」(1)細則により、本指針の対象外となります。

**Q 1-7 医療機関など臨床の場において行われる研究のうち、疫学研究指針の対象となる研究にはどのようなものがあるか教えてください。**

A 1-7 臨床の場における疫学研究のうち、疫学研究指針の対象となるものとして、「診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等診療情報を収集・集計して行う観察研究」とし、対象とはならないものとして、「新たな治療方法の有効性・安全性を調べる目的で、被験者に対して行う介入研究」（指針「第1 2 適用範囲」〈適用範囲に関する細則 表〉）を例示しており、このことは下図のように表されます。



このうち、疫学研究指針の対象となる「診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等診療情報を収集・集計して行う観察研究」の具体的な例は、以下に掲げるとおりです。

- ・ 予後調査（患者コホート研究）；ある種の腎疾患の患者の透析導入危険因子の解明と予測スコアの作成（全国の当該患者を登録し長期に追跡）
- ・ 副作用研究（症例対照研究）；抗炎症薬とインフルエンザ脳症の関係（脳症患者と非脳症患者の投薬内容を比較）
- ・ 診断研究；トレット・ミル・テストの狭心症に対する感度・特異度（トレット・ミル・テストと冠動脈造影結果を対比）

**Q 1-8 ある事業所において、当該事業所での産業保健活動に役立てるために、その事業所内での特定の疾患の発生、予後の収集・集計を行う場合、本指針が適用されますか。**

A 1-8 労働安全衛生法に基づく産業医の職務等は、労働安全衛生規則第14条に規定されているところですが、この中に、労働者の健康障害の原因の調査及び再発防止のための措置に関すること（同条第1項第7号）とされています。よって、ご照会の行為は、指針における「保健事業等」と判断され、指針の対象外となります（指針「第1-2 適用範囲」）。

ただし、産業医の職務等により得られたデータを、労働安全衛生法に基づく業務外に、分析して仮説を立て、検証する段階を含む個々の疫学研究に用いる場合には、本指針の対象となります（「疫学研究に関する倫理指針」とがん登録事業の取扱いについて」平成14年6月17日付け通知「疫学研究に関する倫理指針の施行等について」の参考資料（別添1）において示された整理と同様の考え方）。

Q 1-9 ある地域において、生活習慣病の改善を目的とした運動療法について高齢者を対象として行うことを予定しています。この場合、本指針が適用されますか。

A 1-9 疫学研究の定義に関する細則において、疫学研究の最低限の要件を、

- ・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

としているところです。（第5 用語の定義（1）疫学研究〈疫学研究の定義に関する細則〉）

当該行為が本指針の対象となるか否かについては、この要件から判断すべきであると考えられます。例えば、運動療法が既に一定の効果があるものとして確立され、一定のプログラムにより行われるのであれば、研究には該当せず指針の対象とならないと考えられますが、既知の知見の検証を目的とする場合は、対象になるものと考えられます。

Q 1-10 多施設から情報を収集し、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も、指針の対象となるのでしょうか。

A 1-10 疫学研究は「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。」と定義されているところであり（第5 用語の定義（1）疫学研究）、この定義に該当する調査等は当然指針の対象になるものと考えられます。

こうした調査等の具体例としては、特定疾患の全国調査及びその集計などが挙げられ

ます。

なお、院内がん登録などの統計を所属医療機関のホームページや年報などに掲載する行為は診療の一環であり、本指針の対象外と考えられます。

Q1-11 テレビや新聞雑誌において、ある食品が健康に与える影響を調べることを目的として、被験者を2群に分け、一方の群は通常の食事を行い、他方の群に特定の食品を摂取させることとしています。この場合、本指針が適用されますか。

Q1-11 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、当然、本指針に従って疫学研究を遂行する必要があります。ご質問の行為は、疫学研究に該当することから、本指針に従う必要があります。

Q1-12 医療従事者の医療倫理に関する意識調査を、医療従事者自身及び一般市民に対して実施する場合に、指針の対象となるのでしょうか。

A1-12 疫学研究は「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」と定義されているところであり（第5 用語の定義（1）疫学研究）、健康観や主観的健康度などを含む意識調査の中には、本指針の対象となる場合がありますので、実施に当たっては、倫理審査委員会（倫理審査委員会があらかじめ指名する者）の判断を仰ぐことが望まれます。なお、このような調査が研究であると判断され本指針の対象となった場合であっても、指針「第1 4 研究機関の長の責務」（3）の規定により、倫理審査委員会への付議を要しない場合があります。

## 2. 研究者等が遵守すべき基本原則

Q2-1 県内のA市医師会では、1980年代に加盟医療機関等の医療従事者約2,000人を対象に、本人同意を得て血液を採取しB型肝炎の罹患状況に関する疫学調査を実施しました。ただし、同意事項はB型肝炎の調査のみかその他の疾病を含むかは不明です。

当医師会はその後、凍結血漿の検体及び問診票を現在まで保存してきましたが、今般、この資料を利用して過去の医療従事者のE型肝炎罹患状況に関する疫学研究を実施することを検討しています。

なお、対象者は検体採取から相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により追跡が困難であり、再度、本人同意を取ることは事実上不可能です。

#### <事業実施に当たっての2案>

##### ① A市医師会が実施主体となって事業を行う場合

- ・ 本人同意を再度取るとは不可能ですが、研究への利用は可能ですか。
- ・ 当医師会には倫理審査委員会が設置されていません。どこの倫理審査委員会での審査を受けるべきでしょうか。

##### ② 県からA市医師会に委託して事業を実施、結果報告を県の資料として活用する場合

- ・ 県としては、個人情報を除いた研究結果を活用することとなりますが、実施主体として倫理審査委員会の審査を受ける必要がありますか。
- ・ 県が審査を受けた場合でも、当医師会も倫理審査委員会の審査を受ける必要がありますか。

#### A2-1 <①について>

##### 1つ目の「・」について

研究開始前に人体から採取された試料を今回の研究に利用するにあたって、同意を受けることが原則ですが、同意を得ることが出来ない場合は、指針「第4-2 資料の保存等」(2)の要件を満たす必要があります。

##### 2つ目の「・」について

A市医師会に倫理審査委員会を設置するか、指針「第1-4 研究機関の長の責務」(2)に示されているとおり、公益法人、学会等他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することもできます。

#### <②について>

指針「第1-3 研究者等が遵守すべき基本原則」(1)及び「第1-4 研究機関の長の責務」(3)において、研究者等は研究計画について研究機関の長の許可を受け、研究機関の長は許可を決定する際に倫理審査委員会の意見を聴くこととされています。本件の場合、研究を実際に行う機関において倫理審査委員会の意見を聴くこととなり、また、県においては、研究結果を活用するのみで、県職員が研究を行うのであれば、指針上は、県においてさらに倫理審査委員会の意見を聴く必要はありません。

Q2-2 指針第1の3(1)<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>において、「指針において記載することとされている事項及び倫理審査委員会の審査を受けることとされている

事項」とは具体的にどのような事項ですか。

A2-2 細則に示した事項は必ずしも全て網羅する必要はなく、これらの事項を参考に、研究の内容に応じて必要な事項を記載する必要があります。しかし、例えば指針「第1-3 研究者等が遵守すべき基本原則」(3)②のインフォームド・コンセントの手続に関する事項や指針「第3-1 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」の研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないで試料を利用する場合又は指針「第3-2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続」の代諾者等の同意により試料を利用する場合の理由や妥当性などの事項については、研究計画書に記載し、倫理審査委員会で審査を受けることが求められます。

Q2-3 指針第1の3(1)〈研究計画書に記載すべき事項に関する細則〉の「研究に参加することに伴う不快な状態」とはどのような状態のことをいうのですか。

A2-3 例えば、研究実施のために、研究対象者の身体的拘束が必要であり、その状態が不快な状態となり得る場合などが考えられます。

Q2-4 指針第1の3(1)〈研究計画書に記載すべき事項に関する細則〉の「当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」とありますが、具体的に何を指すのですか。

A2-4 利害の衝突とは、研究者等が研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げてしまう(もしくは曲げたと判断される)ような状況を示します。

この利害の衝突は、金銭的な利害の衝突とそれ以外の利害の衝突に分類されます。

金銭的な利害の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体(政府、財団、企業等)から、当該研究に係る資金の他に機器や消耗品等の提供を受けること、実施料を受け取ること、その株式を所有(未公開株やストックオプションを含む)すること、特許権を共有・譲渡されること、講演料や著述料の支払いを受けていること等です。

それ以外の利害の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族や師弟関係等の個人的関係あるなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが考えられます。

これらの事項について、どの範囲まで記載すべきかについては、研究者のおかれた立場、その所属団体の公的な性格の度合い等により様々なケースが考えられるため、倫理審査委

員会等で判断する必要があります。そのため、あらかじめ想定されうる事項については、その基準を各倫理審査委員会等で決定しておくことが望ましいと考えます。上記の様な利害の衝突の中でも、明示的に確認することが出来る、①金銭的な利害の衝突、②研究者等の関連組織との関わりについては少なくとも記載すべきと考えます。

Q2-5 指針第1の3(3)〈インフォームド・コンセントの受領に関する細則〉において、説明内容として、共同研究の場合に共同研究であること等の項目がありますが、これらの事項はなぜ説明する必要があるのですか。

A2-5 本項は、個人情報保護法の第三者提供の制限を踏まえ規定したものです。個人情報を機関間で共同で利用する場合には、その旨並びに共同で利用される個人情報の項目、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について、あらかじめ、提供者に通知し、または提供者が容易に知り得る状態にすることが求められています。

Q2-6 共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称」とありますが、②は具体的にどのようなものを示すのですか。また、③及び⑤については、個々の研究者の名前を網羅する必要がありますか。

A2-6 ②の個人情報の項目については、例えば、アンケート等で入手し、匿名化せずに用いる氏名、年齢、性別、病歴といった情報です。  
③及び⑤については、研究機関名でも足りうるものと考えます。

Q2-7 研究計画書の改訂の際、共同研究者のみの変更などで、目的の変更は無く、提供者に影響が少ないと思われる場合でも、インフォームド・コンセントを取り直す必要がありますか。また、この必要性を判断するのは、倫理審査委員会ということではよろしいでしょうか。

A2-7 研究計画書の変更により、インフォームド・コンセントの説明文書に変更があれば、取り直すことが必要です。説明文書の変更を伴うかどうかについては、最終的には研究を行う機関の長が倫理審査委員会の意見を踏まえ、判断することとなります。