

第4回

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
疫学指針の見直しに関する専門委員会
厚生科学審議会科学技術部会
疫学研究指針の見直しに関する専門委員会

議 事 録

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
厚生労働省大臣官房厚生科学課

第4回

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会疫学指針の見直しに関する専門委員会 厚生科学審議会科学技術部会疫学研究指針の見直しに関する専門委員会 議事次第

- 日 時 平成18年12月27日(水) 14:00~17:00
- 場 所 厚生労働省 省議室
- 出席者
 - 【委員】 矢崎座長
飯沼委員 位田委員 川村委員 新保委員 祖父江委員
辻委員 中村委員 西田委員 丸山委員 南委員
森崎委員 山縣委員
 - 【事務局】 文部科学省 二階堂専門官
厚生労働省 藤井厚生科学課長 林研究企画官
吉川課長補佐
- 議 題 (1) 疫学研究に関する倫理指針の見直しについて
(2) その他
- 配布資料
 - 資 料 1 疫学研究指針の見直しにあたり検討すべき事項
 - 参考資料1 生命倫理・安全部会疫学指針の見直しに関する専門委員会委員名簿
 - 参考資料2 科学技術部会疫学研究指針の見直しに関する専門委員会委員名簿

【林研究企画官】 それでは、定刻になりましたので、まず傍聴の皆様方、傍聴に当たりましては、既にお配りしている注意事項をお守りくださるようお願いいたします。

ただいまから、第4回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会疫学指針の見直しに関する専門委員会及び厚生科学審議会科学技術部会疫学研究指針の見直しに関する専門委員会を開催させていただきたいと思っております。

本日は小幡委員、永井委員がご欠席です。それから、飯沼委員、辻委員、中村委員、南委員よりおくれる旨のご連絡をいただいております。

それでは、以降の議事進行につきまして、矢崎座長、よろしくお願いいたします。

【矢崎座長】 本日は、年の瀬も押し詰まった、あす、御用納めというときに、またお集まりいただきまして、大変ありがとうございました。きょうは論点整理を大体、済ませようということと進めさせていただきましますので、よろしくお願いいたします。

それでは、初めに資料の確認をお願いします。

【吉川課長補佐】 本日の配付資料でございますが、資料1といたしまして検討すべき事項、資料は以上でございます。参考資料といたしまして名簿をつけております。そのほか、委員のお手元に前回、第3回の委員会の議事録のご確認をお願いしたいということで、議事録（案）をお配りしております。期日につきましては、年末年始のお忙しいところ恐縮でございますが、1月5日までに訂正等ございましたら、厚生労働省の厚生科学課のほうまでファックスにてお寄せくださいますようお願いいたします。

以上でございます。

【矢崎座長】 それでは、本日、議論を進めたいと思っておりますが、大体、論点の8までは皆様のお手元の資料に、二重枠で今後の方針というのをまとめて書かせていただきましたが、もし時間があればまた振り返ってご議論あるところがあればしたいと思います。きょうはとりあえず残された論点について審議を進めていきたいと思っております。

前回、論点9の34ページになりますが、指針の適用範囲について、これが一番大きな課題でございましたが、前回、川村先生にいろいろ大変貴重なご提案をいただきまして、ありがとうございました。前回の議論を踏まえて、事務局からよろしくお願いいたします。

【吉川課長補佐】 それでは、資料1の35ページをごらんください。前回、川村委員よりご説明をいただきまして、事務局でその提案を踏まえまして、今回、検討のポイントをまとめさせていただきました。

前回、少し議論が散乱していたようなことがございましたので、ポイントを3つに絞らせてご検討をいただければと思っております、そのようにご提案をさせていただいております。

まず、1番目でございますが、疫学研究指針と臨床研究指針ということでございまして、現在、

疫学研究指針の後に臨床研究指針が策定されたという背景もございまして、どちらの指針の適用になるのかよくわからないといったような混乱が生じているところがございます。

これにつきましては、前回の委員会で川村先生よりご説明をいただきましたご提案に基づきまして、整理をさせていただきました。すなわち、臨床の場とフィールドの場というような考え方がありまして、現行、混乱が生じているのはこの臨床の場というようなもので行われる、この4つのマトリックスすべてが臨床研究指針に該当するのではないかとといったようなお考えの研究者もいらっしゃるということで、ただそうはいつでも、いわゆる疫学研究の指針ということで見るべきであろうという内容もあるのではないかとというご提案でございました。

すなわち、臨床研究指針と疫学研究指針の境目を考えるに当たりまして、まずはこの「臨床」の場というところにおける研究のうち、診療・診断・予防、こういったような、いわゆる「既存資料等」を用いて、この「既存資料」というのは研究の目的では採取するものではなく、例えば診療の中で得られるようなデータ、資料、こういったようなものを用いて、それを研究に活用すると。こういったようなものを行う観察研究であって、さらに疫学研究、これはいわゆる量的な研究。こういったようなものに該当するものは、疫学研究指針の対象と考えてよいのではないかと。

このマトリックスの図で見えていただきますと、「臨床」の場の中で一段階薄いグレーの区分がございます。この部分は臨床研究指針ではなく、疫学研究指針ということで見てはどうかというご提案でございました。ちなみに、事例のほうも川村先生よりご説明を前回いただいておりまして、例えば患者コホート研究のような予後調査、それからあとは症例対象研究のような副作用研究。これはもちろん法律に基づく市販後調査といったようなことがございますが、ここでは疫学研究は法律に基づくような調査を対象としておりませんので、薬事法に基づく調査は対象外ということでお考えいただければと思います。

こういったような事例の内容の研究については、臨床研究の指針の適用範囲ということで整理をしてはどうかということが1つ。

それから、今、申し上げたとおり、「臨床」の場という場において、今、整理したようなほかに、疫学研究指針の対象ということで考えなければならないような研究というのがあるのかどうか。もしあれば、そういったようなものをご提案いただければと思っております。

それから、今回の整理につきまして、どのように指針の中であらわしていくかということでございますけれども、36ページの真ん中ほどにございますが、指針2の「適用範囲に関する細則」というところがございまして、現行、幾つか研究事例という事例をご紹介させていただいております。

その中に、今現在、臨床研究と疫学研究という項目はございませんので、こういったような項

目を追加し、以下の文章のようなものを追加してはどうかと考えてございます。また、具体的な研究の事例、例えば先ほどのような副作用調査であるとか、こういった詳細な研究事例を指針の規定の中で規定することは非常に難しい面もございますので、そういったものをQ&Aというようなどころでご紹介をしていくということとしてはどうかと考えてございます。

続きまして、2番目の論点でございますが、もう1つ、適用範囲として考えなければならないのが、診療と疫学研究ということでございまして、今現在、診療ということに位置づけられるものについては、この疫学研究指針の対象外ということで整理をしております。前回、診療と研究ということを考えてフリーディスカッション的にご議論をいただいておりますが、今回、36ページの図のようにお示しをさせていただきましたけれども、いわゆる診療の中の線引きとして、臨床研究と診療とどちらなのかと考えるようなものと、それから疫学研究と診療ということで考えるような、そういった2つの研究のようなものがあるのだろうと。

例えば、極端な例で、聴診器を当てるようなもので研究なのかどうかというようなことにもなってしまうというご意見もございました。そういったような介入的な行為というのは、むしろ診療なのか臨床研究なのか、という線引きの中で考えていくべきものでございまして、むしろ今回、この疫学研究指針の適用範囲を考えるに当たっては、こちらの図でグレーに塗ってあるような、この2つの線引き、そしてその境目というのが、いわゆる症例等の情報を収集して、結果を得る行為。そこに着目をして、それがどちらなのか、というようなことを考えていけば、おのずと整理ができるのではないかとこのように考えてございます。

37ページに移らせていただきまして、疫学研究指針の適用範囲ということで考えられるものの最低限としての要件といたしましては、以下のような3つ、これが考えられるのではないかと。

1つ目が、有効性や予後等の知見が未知であるか、または既知の知見への検証。2つ目といたしましては、受益者が対象者本人よりも将来の患者に比重を置いている。3番目といたしまして、当然のことながら、疫学、いわゆる量的な研究ということで、1例、2例の症例報告ではなく、ある程度の検体数をそろえ、それを収集、解析をしていくといったようなことが、疫学研究指針の適用範囲として考えられる要件ではないかということをご提案させていただいております。

また、2番目の○でございますが、このような要件に該当する、いわゆる疫学研究指針の対象として考えないような、診療というカテゴリーに入るようなものというのはいくつかあるのかどうか。なかなか事務局でも思い当たるものがございませぬでしたので、もしこういったようなものは研究の中で取り込むというよりも、診療の中で指針が対象にならないということで整理をしないと、実施上、支障があるというようなことがございましたら、本日、ご意見をいただければと考えております。

また、そういったような事例につきましては、今後、いろいろ疑義照会等もあると思いますが、

適宜Q&Aなどのようなところでご紹介をし、これは該当しないということをお示ししていきたいと考えてございます。

また、3番目の○でございますが、適用範囲の細則の研究事例というところで、現行、診療と研究という項目がございまして、今現在、指針の対象外ということで、2つの事例が挙げられております。

1番目は、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の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。

2番目といたしまして、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と診療情報を収集・集計し、院内または院外に結果を報告する行為。

実は、この2番目のほうの規定が、「医療機関内の」と書いてあるところもありまして、医療機関内だけなのかとか、または院外に結果を報告する行為なので、これは指針の対象外ですとか、そういったようなご意見もいろいろいただいているところでございまして、この2番目の事例が、非常に解釈が難しく、また現行、混乱を生じているといったような事態がございまして、ここはあくまでも1例を示しているものでございますから、これは一たん削除をし、先ほど申し上げたとおり、必要な事項については、やはりわかりやすいように具体的なものをQ&Aで示すといったような方向で対応してはどうかと考えてございます。

続きまして、3番目の論点でございます。単に症例数等の集計を行う調査等の取り扱いということでございまして、いわゆる統計調査的に症例数等の集計だけを行い、それ以上の解析またはその解析結果に基づくような結果の考察を行わない調査等。厳密には研究ではないととられるかもしれませんが、こういったようなものについても情報を集め、収集し、集計するといった行為の経路についてまでは疫学研究と同じような手法をとるということもかんがみまして、疫学研究指針の対象ということで整理をしてはどうかと考えております。

すなわち、集計をした結果、またそれを解析して、何らかの研究ということでお使いになることもございますので、そこは一たん集計をして、それでまとめてしまえば指針の対象外ということではなくて、一応、ここは指針の対象というふうに整理することが妥当ではないかというご提案でございます。

また、ただ調査という扱いでございますので、中には次は次の論点でご議論いただきますが、倫理審査委員会といったような付議までは必要ないというものがあるのではないかと考えてございます。

一応、適用範囲の検討のポイントにつきまして、ご説明は以上でございます。

【矢崎座長】 指針の適用範囲につきましては、議論の進め方が難しいということで、事務局

で今、申し上げた3点に整理して議論を進めたいと思っております。

一番大きな疫学研究と臨床研究の仕切りでございますが、前回、川村委員からご提案があった35ページの8つのブロックのうち、臨床の場では観察研究で質的ではない量的研究。それから、フィールドの中では、左側の量的研究。質的研究は臨床研究に入るか、あるいは定められたガイドラインに従って研究を進めるというくくりになっておりますので、こういうくくりでまとめさせていただいてよろしいかどうかということでございますが、ご意見、ございますでしょうか。

【川村委員】 ちよつとよろしいでしょうか。前回のこの会議で説明させていただいたものは提案というよりは、現況の指針を、特に38ページから39ページでうたっています表組みのところを中心に解釈するとそうになってしまうということでありまして、積極的にこれを提案したというよりは、現在、読んで解釈するとこうなってしまうと、煩雑なので、図示するとこうなるということです。

ほんとうに疫学研究と臨床研究という区切り方がいいのかどうか、ちよつとやりながら疑問には感じたんですけども、現行の指針の使う範疇を守る限りはこんな区切りになるというふうに、解釈といたしますか、わかりやすく説明するためにまとめたものでございます。

【矢崎座長】 ありがとうございます。私にとっても大変考え方の整理になる、図示されたブロック別の研究の分けでございます。こういうふうに分けると、分けがしやすいのではないかとございまして。

そのほか、いかがでしょうか、はい、どうぞ。

【丸山委員】 1つ、教えてほしいんですが。産業保健の事例がここには出てきていないんですが、産業医の方が集められたデータを整理して、これまでの分けですと将来のみずからの産業医活動のために使うなら、それは事業であって指針の対象ではないけれども、広く報告するものであると疫学研究倫理指針の対象である、適用を受けるというような整理だったかと思うんですが。産業医、あるいは産業衛生活動において、その区別というのが診療の場面とか、地域保健と同じようにというか、それにもましてというか、区別が難しいように感じていたんですが、そのあたりを公衆衛生なり、疫学の専門の先生からちよつと教えていただければと思うんですが。

【矢崎座長】 いかがでしょうか。はい。

【川村委員】 私自身も産業医であり、学校医でありますけれども、産業医学ないしは学校医学というものが医療としての特別な、高度な診断とか治療というものを直接伴わないことが多いので、私の解釈としてはフィールドの中に含めてきております。ただし、会社の中に診療所があって、介入を行える余地があると、医療的な介入を。そういう場合は、会社の診療所なり、医務室というのは医療機関として位置づけられる場合があるので、そのときは臨床指針の適用になると思いますけれども、いわゆる従業員の健康診断データを集約したり、あるいは休職の日数を集

計したりというような産業医学の中で日常活動で集まるデータを使ってやったり、あるいは職場に対して介入をしていくというようなことは、どちらかといえば疫学研究の指針の対象、フィールドにおける研究と、業務と。研究と業務の境目は多分、この後の診療と研究の境目と同じ問題が起きてくるかと思えますけれども、一応、今のところ、この指針を読む範囲では、いわゆる医療行為そのものも伴うか、伴わないかで分けていると理解しています。

【矢崎座長】 よろしいでしょうか。

【丸山委員】 私のこれまでの理解ですと、臨床研究指針と疫学研究指針の区分けの際には、医療の要素が強いかわいかな。35ページの上の図にあります臨床かフィールドかという区分けが適切な区分けだと思うんですけども、それは医療を事業としてやるときは診療ということになるからそうであって、何かちょっとややこしいことを言っておりますが、産業医の場合は産業医活動を事業としてやるというのは、医療の側面というのは出てこないというか、色彩が薄くなるので、この35ページの枠組みだとフィールドなんですけど、何ていいますか、医療というのは既知の知識なり技術なりを適用して、人の健康の維持、回復に役立てるということで、既知の知識が一応、あるかないかで研究か事業活動かが区分されると思うんですね。

そうしますと、産業医活動、産業衛生活動、産業保健活動というんですかね、についても既知の知識に基づいて実施される活動については、医療であれば臨床の側面が強くて出てくる。逆に言うと、研究の側面が弱くなるんじゃないかと思うので、この臨床、フィールドという基準による区分けを産業衛生なり、学校衛生なりにそのまま持ち込むというのは、研究か事業活動かといえますか、研究はまだ未知のものを研究して新たな知識を得るところにあり、事業というのは既知の情報を使って患者なり、検診を受ける人なり、労働者なり、学生なり、生徒なりに役に立てるという色分けをすると、必ずしも臨床、フィールドという区分けがすべての場合に使えるということにはならないんじゃないか。診療と研究の区分けには有効な区分けの基準となるんですけども、繰り返しになりますが、産業衛生についてはちょっと留保があつていいんじゃないかなと思うんですが、そのあたり、ご意見をいただければと思うんですが。

【川村委員】 よろしいでしょうか。診療と研究、あるいは産業医の事業と研究については全く同じ考えです。既に、有効性なり知見がある程度得られているものについて、よかれと思って実行するのは事業なり診療ですし、未知だから確認しようということは研究という、基本的なスタンスは全く同感です。

それは医療の場、病院の中の業務においても同じような問題が生じまして、これは医療であるか、新しい知見を得るための研究であるかというのは、かなり連続的なスペクトルも持っておりますし、産業医学においてもアプライする内容が違いますけれども、やはり連続的なもので法律に定められて産業医がやらなければならない業務から、企業内におけるいろんな集計作業から全

国で統一して何かを介入するところまで、同じように連続的なスペクトルを持っておりまので、事業か研究かというのはどこかで切り分けるか、あるいは切り分けないで、ある程度、入りまじることを容認するかはこの後の議論だろうと思います。

私の感覚では、病院の中の、いわゆる典型的な医療行為と産業医学の現場、あるいは学校医学の現場、それから地域医療でもそうです。保健所でおやりになるいろいろな保健事業があります。何とか教室というのをよくやっていたらしゃいますけれども、そういうのも含めて地域、学校、職域、そういうのをフィールドと言っているわけで、そういったものにおいて行われるものについても、一方では法律に基づいてやらねばならぬことから、産業医の独自の判断で妥当性があればやってよしというものから、ほんとうにまだ試み的なことまでさまざまなスペクトルを持っているかと思ひます。

【矢崎座長】 私が最初に述べたことがちょっと誤解を招いているかもしれませんが、今、ご議論をいただいているのは臨床かフィールドかということではなくて、今のご質問は業務である、あるいは診療と研究の区分け、それは次のところで今の趣旨の議論はしたいと思ひますので、この1点目は、この趣旨は臨床、フィールドの区分けということではなくて、臨床の場で行われる研究のうち、疫学研究指針に従うべきものが臨床研究指針ではなくて、疫学研究指針でやっていい研究があるんじゃないかということで、今、ご提案をしたので、臨床の場にあったものがすべて臨床研究指針ではないんじゃないかと。中に、疫学指針に基づいて研究を行うところがあるんじゃないかということをも1番目に議論をさせていただいたんですが。

ですから、丸山先生の事業、あるいは診療と研究の区分けは次の、2番目でもう少し具体的に川村先生がお答えになったことに従って、ちょっと議論を進めたいと思ひます。

そうしますと、1番目は臨床の場にあつて進められている研究のうち、川村先生の図で、いわゆる量的な研究である疫学研究の範疇に入るもので、例えば予後調査等などは臨床研究指針よりはむしろ疫学研究指針に従って進めていただいでよろしいんじゃないかというまとめでございます。そういうふうに、臨床の場で行う研究で臨床研究指針ではなくて、疫学研究指針で従うものはどういふものかということをも考えたときに、ここに例示があるんじゃないかということです。

具体的には、次のページの適用範囲に関する細則で、1例として下のような事象を挙げていますが、これは論点のポイント2とある程度、関連がありますので、これについてはポイント2と一緒に議論したいと思ひますが、そういうまとめにさせていただいでよろしいでしょうか。はい、どうぞ。

【森崎委員】 次の議論にちょっとかかわるので、ここでお話ししていいのかどうか迷つておるんですけども。論点1で、疫学研究指針と臨床研究指針の見直しというか、区切り方の見直しを、この分け方を参考にしながら今、議論が進められていると理解しますが、そのときに現場

で混乱をしないように、どのように書き出すのがいいのか、ちょっと今、わからないのでコメントさせていただきます。

次の事象にかかわるんですが、事業、医療、診療という言葉が出てまいりましたが、35ページにある臨床という平面に書かれているわけですが、この平面はすべて研究に関してのものが書かれていると私は理解します。そうしますと、次に議論をする診療と疫学研究と申しますか、診療と研究についてという区分けで、3つの要件が出されていますけれども、これを裏返しますと、診療とは有効性や予後等の知見がわかっている、既知であって、対象は受益者、通常は患者さんだと思いますけれども、患者さん本人であると。ほかの人を含めた検討をするような量的ではなく、その個人の質的なことを取り扱う事業であるという理解をして、そういうふうに限定すると、35ページ目の、今は2段構造ですが、その上に、真ん中の上に飛び出るような形で何か診療というものが位置するのではないかと。実は平面ではなくてほんとうは連続があるんでしようけれども、そこで区切られた形のもので36ページ目に、平面というよりは立体的な三次元のものが出ているのではないかと感じます。

そうなったときに、振り返って疫学研究と臨床研究の区別というのを、確かに4つでマトリックに分けられ、また診療との定義の違いによって分けることができるように考えながら、なおかつ、量的な疫学研究というのをどこで線を引くように周知するのかというのがなかなか難しいような気がします。

具体的には、予後調査、副作用研究という名前がつきますと、疫学研究指針の対象の中でしかるべきという考えは比較的理解を得られやすいと思いますけれども、先ほどちょっと進んでしまっただけで言うのがはばかれますが、現在、医学研究指針のところ対象外とされている医療機関内で、対応するところで複数の医療機関に依頼しというような記述を考えると、量的というのを例えば院内であって、ある主治医が、あるいはグループの診療医が症例について検討するというのを疫学とするのか、臨床研究とするのかということのある程度示すことができないと、むしろ混乱を招くのではないかと感じましたので、あえて2に踏み込むわけですが、疫学研究と臨床研究指針の違いについての説明たる細則、あるいは事例の示し方というところは工夫、あるいは検討が結構必要ではないかと思って、コメントさせていただきました。

【矢崎座長】 どうもありがとうございました。全くおっしゃるとおりで、川村先生のこの資料は臨床の場の研究、その中で疫学研究指針がどうあるべきかということ整理されたものであって、今、森崎先生がお話しになったことは、どうしてもポイント2の診療と疫学研究についてちょっと議論を進めないで、なかなか結論が得られないので、大変恐縮ですが、一応、先ほど申し上げましたように、疫学研究と臨床研究というのは臨床の現場で、数はともかくとして、量的研究であって、観察研究に該当するものが一応、対象とするというまとめにさせていただいて、

それでは今、お話しになった業務として行われているもの、あるいは診療として行われているものと、研究とどう区分けするかというのが、まさに今、森崎委員の提案されたそのものではないかと思うんですが。

先ほど、事務局から説明が、37ページの3つの丸に示しておりますが、疫学研究指針の適用範囲と、厳密な区分けはなかなか難しいんですが、最低限の要件としては3つの黒丸で示したものであるのではないかという考え方なんですけれども。厳密に今のお話を区切るのはなかなか難しく、ミニマムリクワイアメント的なことがここでまとめられておりますが、この点についていかがでしょうか。

【川村委員】 どうして、こういう迷う問題が生ずるかという、どうしても医療というのは1対1の、人と人との関係が原点でありまして、我々、医学部の教育の中で「患者から学べ」とか、「日々、研鑽である」とか、そういうことをトレーニングされてきているわけで、1例、1例が医療行為であると同時に、また学びの場でもあるわけですよね。ですので、あらゆる行為に診療なり、保健事業としての側面と、研究との側面がどうしても同居する、共存するように思えます。

ですから、前回、永井先生がおっしゃったように、聴診器1つ当てる行為だって研究になり得るんだと。耳をそばだてて聞けば、それである程度の例数を集めれば、既に研究であるということまで言えるわけですので、どちらかに切り分けるということが難しいと。考えれば考えるほど、悩ましい問題であると思います。

私はあらゆる行為に程度の差こそあれ、両方の側面を持つものだと思っておりますので、指針の適用については事務局のほうでご用意されたように、ある種のこういう要素を持ったものが研究を含むものであると。すべてが研究と申し上げわけではなくて、こういうものがあれば一応、研究的な要素を持っているのだというような考え方を、その要素に対して指針を適用するというところでどうかと思います。

ただ、用意していただいた3項目、非常によくまとめておりますが、中には、例えば医療評価で行う術後の患者さんの予後、5年後の生存率を出しなさいというようなものが、ここにまさに該当してしまいますので、もしこれは病院に義務づけて、やらねばならぬことであって、あえて特別な研究ではないのだというのは、それぞれごとに規定を設けて、例外扱いをする必要があるかもしれないと思いました。

【矢崎座長】 いかがでしょうか。今、いろいろ医療の標準化というのがございますよね。これはある診療科で診療した結果をまとめて検討して、こういう方向で診療しようというのも一種の研究に入るかもしれませんね。だから、そういう意味で、なかなかここまでの指針に従いなさい。ここまでは対象外の研究ですよという……、いやそれは研究じゃなくて、研究的な色彩があ

るんだけど診療の中に入りますというような区分けが、具体的に1つ1つ述べるのはなかなか難しいと思いますが、できる限りQ&Aみたいなもので少し疑問があるたびに答えを出していくような方式でこれをまとめない限り、全部網羅して見直しの方向性だけで片づく問題ではないので、少しそういうものを加えて……。

このQ&Aというのは、見直しのたびではなくて、途中でも加えることはできるんですか。

【吉川課長補佐】 はい、適宜追加をしていくということは可能です。また、これは厚生労働省、文部科学省のホームページからもアクセスできますので、逐次、更新した情報をごらんになれるということになっております。

【位田委員】 今、川村委員がおっしゃった要素について、これは疫学研究的要素であって、こっちは、例えば診療だ、もしくは臨床だと、そういう分け方ができるとおそらく一番いいんでしょうけれども、疫学研究指針にしる、臨床研究指針にしる、もしくはゲノムの指針にしる、オール・オア・ナッシングで適用する、しないというやり方をしてあると思うんですね。ですから、川村先生がおっしゃったようなことがもしできるとすると、ある1つの行為に2つの指針が重なって関係する。そういうやり方でもよければ、今のご提案はできると思うんですけども。ただ、そうなる、それでは、ここの部分は疫学であって、こっちはそうじゃないというのを、これまた切り分ける必要が出てくるので、同じ困難さが出てこないかなという気はするんですけども。

今のやり方だと、この指針が適用される場合には、別の指針は適用されないという、完全に100%、疫学に入るのか、100%臨床に入るのか、そういう分け方ですから、ちょっと今のお考えはこれまでの考え方とは少し違うかなと思いますけれども。

【矢崎座長】 おっしゃるとおりで、なかなかきっちり区分けするのはできないんですが、これはやっぱり指針から言うと、オール・オア・ナッシングなんですね。この指針でやる研究……、ですよね。

【吉川課長補佐】 その指針が適用されますということになりますと、当然、この指針の中に入ってくるんですが、事務局のほうから資料で今回、ひとつご意見をいただきたいと思いましたが、むしろこの指針に入ってしまうとまずいということがあれば、それは指針に入りません、この指針が適用されませんということを示しておいて、いわゆるこの指針の適用範囲ではないということで周知をしていったらという整理の仕方の考え方をご提案させていただいたものです。

【矢崎座長】 今、おっしゃられたのは、ポイントの1の臨床研究か疫学研究かについては、ある程度、区分けさせていただいたんですが、今度、ポイント2は今、事務局の説明があるように、疫学指針……、むしろ対象外を明確にしたほうが研究者にとっては不利益ではないかということ……。

ですから、事務局でこの3つのポイント、最低限の要件として述べましたが、その最低限の条

件を満たす中でも、指針の対象外と……、そういうものがあるかどうかということですかね。

【山縣委員】 大方のお話は私もそのとおりでと思うんですが、治療の定義ってあると思うんです。その医療行為というのは当然、定義されているものと思いますが、例えば治療といったときに、同じ運動療法でも医療機関の中でやるものと、外でやるものが同じことをやるにしても、それは運動療法や食事療法は治療と言うのか言わないのかという話も出てきて、そういう意味では35ページの図に戻ってしまいますが、臨床、フィールドのこの場の分け方というのはまず1つ重要で、それに基づいて36ページの研究事例のところの疫学研究指針の対象外の臨床研究と疫学研究に関しても場が入ってこないと混乱を起こすのかなという気がするんですが、そのあたりはどうなんでしょうか。

【川村委員】 実際にその臨床というのを場で分けるのか、行為の内容で分けるのかというのは、私も随分悩みました。実は、そのきっかけになったのが38ページの表の中の、上から2つ目の説明の中で、特定の食品という事例が出ています。食品を扱う場合はいわゆる臨床指針には入れないで、こちらのフィールド扱いをしているわけですね。右側に、医薬品をどうのこうのという場合は臨床の場に入れて、これを敷衍して、運動療法も食品と同列に今、置いていますけれども、病院の中と外という場所、ほんとうにクリニカルセッティングで分けるのか、それとも内容によって外でやってもかなり医療行為に準ずることであれば入れるのかとか、そのあたりはなかなか難しいなというか、はっきりと決め切れないので、私自身、まだここはあいまいにしたままです。

【矢崎座長】 37ページの3つのポイントのまとめの中で、これを適用範囲としているわけですが、それがあつたために、あるいは実際の診療として行うことができなくなるような、何か事例、ございますかね、そういう……。

【丸山委員】 よろしいですか。今、矢崎座長のおっしゃったのは、37ページの上から6行目、7行目の問題だろうと思うんですが。これまででしたら、研究として扱われれば研究計画を立てて、倫理委員会の承認を得るということが定められておりましたので、診療で行おうと思っていたものについて、倫理審査が必要になるという点で問題が出てくる可能性があるのかなと、この上から2つの目の○を見て思っていたんですが。この後、今回の検討では研究であっても倫理審査にかけなくていいカテゴリーをつくらうということも検討されるようですので、そうなつてくると境界を設ける必要性自体が弱まってくることになるのかと考えましたね。

【矢崎座長】 そうしますと、37ページに挙げました3つのポイントが最低限の要件として挙げられるものとしますけれども、その当該の3つのポイントに該当するものであつても、診療の一貫として位置づけられて、疫学研究指針の対象外と整理すべきものというような事例が生じた場合には、Q&Aで随時、お示しするというこつでまとめさせていただきたいと思うんです。

それから、先ほど事務局からありました指針の適用範囲に関する細則の中で、診療と研究の項の、先ほど説明していただきましたように、ちょっと混乱を起こす可能性があるということで、下の2番目の事例は削除させていただいて、Q&Aで対応していきたいということでもあります。

それから、ポイント2の議論を終わったところで、ポイント1の臨床研究と、今は疫学研究と診療との区分けですが、今度は臨床研究と疫学研究の指針の対象例として、事例として36ページの中ごろに研究事例として具体的に挙げさせていただきましたが……。

【祖父江委員】 診療と疫学研究というところのポイントで、37ページの一番上の3つの要件に関しては、これは疫学研究というよりも研究全般に関しての要件のような気がするんです。ですから、疫学研究指針の対象とか、臨床研究指針の対象とかという区別ではなく、研究と診療とか、研究と業務とか、そういう切り分けの定義だと理解していいですか。

というのは、先ほど森崎先生がおっしゃられたように、36ページの一番下の図が平面的になっていて、35ページの図と多少オーバーラップすることとして考えると、診療と研究というのが同じ平面にあって、それがちょっと混乱を来すんじゃないかと思われて、研究というのと診療、あるいは業務というものは違う平面……、立体的にといいますか、三次元的に考えたほうが混乱が少ないのではないかというように思うんですけれども。

【矢崎座長】 臨床研究と診療は、川村先生からお話があったように、要素が随分違って、今、診療と疫学研究の領域がいろんな事例があって少しぼやけるので、そこを今、議論しているわけなんですけれども。ですから、先生がおっしゃるように、研究は研究なんですけれども、その中でいわゆる量的研究がこの診療指針に入るといふふうにまとめさせていただいたんですけれども。

【川村委員】 これは多分、行政の都合もあるかと思うんですが、要するに臨床研究の指針はこの委員会の所管外で……。

【祖父江委員】 そういう意味ですね。

【川村委員】 疫学研究ではない質的研究も指針の管轄外なので、あえて疫学研究という、2番目のタイトルに書いてあって、先生が気になるところは……。

【祖父江委員】 そうであれば、大体わかるんですが。

【森崎委員】 あんまり混乱させないで先に進みたいんですけれども。今、3つの要素が満たされた場合ということで、私自身、疫学研究に関する要件というのはほぼ妥当かなと。ただ、それで不具合の生ずることがあり得るかもしれないとも思って、ちょっとコメントさせていただきます。

といいますのは、疫学研究とみなしてもいいけれども、指針に含まれると何が困るかという点、先ほど丸山委員からも言われたように、計画を立てて倫理審査を受けなければならないという点ではないかと、現状は思います。

今回、10のところで議論をする、審査を受けなくてもいい要件を決めるといたしましても、このような疫学研究とみなして、計画を立てて、機関の長にそれを知らせるといふか、判断を求める必要があるかと思ひます。

ひょっとすると、的外れかもしれませんが、現在、混乱を来すかもしれないとして削除される項目の中に、1つの医療機関の中でという書き振りがあつて、対象に入るものとして複数の機関というのがございます。疫学研究が量的研究といたしましても、医療施設によっては多くの症例を扱つて、ある診療といひますか、医療行為が妥当かどうかを既知であつても検証することは通常、日常、含まれていることだと思ひますし、そのことが対象となる患者ではなくて、これから受診される患者さんに対する検討だということも、当然、しばしばといひますか、通常行われていることだと思ひます。

その辺を見ますと、そういったものも個人としては疫学研究とみなすことは別に差し支えないと思ひますけれども、指針の中にもし入るとなると、それが倫理審査が必要でないとしても計画を受理しなければならないといったふぐあいが生じるのではないかと考へて、そういう例については少なくとも指針の中である必要はございませんけれども、何らかの形で明示する必要があるのではないかと感じました。

【矢崎座長】 まさにおっしゃるとおりで、それをQ&Aで明示していきたいと思ひているわけですが。

それでは、大変恐縮ですが、ポイント3番目ですね、単に症例数等の……。

【祖父江委員】 もう1つ、ポイント1のほうで、疫学研究指針、臨床研究指針の適用を考へる際に、一番問題となるのが、この場合でいきますと、介入研究で、疫学研究といふか、左上の部分ですね。その臨床、フィールドはどちらになるかによつて、疫学研究指針になるか、臨床研究指針になるかが分かると。同じ介入研究でもこの部分が臨床、フィールドという区別を明確にしないと適用が分かるといふ部分だと思ひますけれども、そのフィールドで医療行為をした場合といふのが一体どっちになるのか。検診などが、こういう場合に当たると思ひますけれども、それは一体、フィールドで疫学研究倫理指針なのか、医療行為だから臨床研究指針なのか、ちょっとあいまいになっていると思ひますが、その辺はどう考へたらいいんでしょうか。

【川村委員】 実はちょっと答えに窮します。先ほど、ご質問にお答えしたとおり、明確に臨床といふのを医療機関の中の行為といふ、場所で規定するのか、それとも内容で規定するのか。どちらかといふと、おそらく内容で規定すべきなんでしょうけれども、その検診といふのが広くフィールドで行われていると。一応、医師が検診項目は指示することにはなつていますよね。だから、医師がいないところでやつた検診機関が摘発されたりしているのだから、医療行為には違ひないと思ひますけれども、基本的には法律に基づいて医師の意思とは関係なくどんどん進んで