

いってしまうようなところがあって、そういったものを通常の病院で医師が高度な、プロフェッショナルな判断に基づいてやることを決めるものと同列かどうかという問題もあるので、逆に皆さんのご意見を少し集約する必要があるかとも思います、というかよくわかりません。

【辻委員】 きょうは遅れまして、申しわけありませんでした。議論が途中からなのでわかっていない部分があるんですが、この疫学研究と臨床研究の区別というのは、なかなかつきがたい部分があるし、現実にも現場で困っていることがあるわけです。やはり、もう一度、考えなければいけないのは、ほんとうに分ける必要があるんだろうかという、根本的な議論をした方がよいと思います。

【矢崎座長】 臨床研究は……、明確な臨床研究ってあるわけですよ。明確な疫学研究ってあるわけですよ。もう1つは、通常の業務の診療というのがある。3分野があって、今、問題になっているのは、その境界の領域をどう線引きするかという……。

【祖父江委員】 いや、もう1分野あると思うんですけども。業務としてやっている予防的な行為と、診療というか、医学とはちょっと線を引くような、教育ですか……。

【矢崎座長】 それは川村先生の図からいうと、フィールドの中の疫学研究に入るんじゃないかなど。

【祖父江委員】 いや、研究じゃなくて住民サービスとしてやっているものです。ですから、医療行為でサービスとしてやっているようなものと同じような意味での行政サービスというようなものだと思うんですけども。

【山縣委員】 あと、もう1つ。先ほどの運動療法でも、医療機関ではちゃんと保険の適用になって、医療行為として認められていながら、同じことをフィールドでやる時にはそうではないという、現実問題はやはりそういうことがあるわけですよ。しかも、対象者が両方とも、例えば対等の障害の人だったりして、患者かどうかという定義に関しても一緒であると。ただ、やる場所とやる人が違う。でも、人もひょっとしたら医療従事者かもしれないとなってくると、今のあたりの議論というのは確かに非常に区分けができなくて、私の限界としてはそれは倫理委員会なり、その施設で、どちらの指針でやるかということ判断してやると。従来もそうしていたと思いますが、そういうことになってしまうのかなど。おっしゃるように、辻先生が言われたように議論というのはとても重要だと思います。

【矢崎座長】 次の課題に入りますけれども、そうなってくると、ほんとうに倫理委員会が大変な仕事の量になるので、1つは倫理委員会は大事だけれども、きっちりやる臨床研究と、ルーズにやるという意味ではありませんけれども、ある程度、プライオリティーを決めて、倫理審査委員会をやる必要があるんじゃないかということで、疫学研究に関してはやはりインフォームド・コンセントのとり方とか、随分違うので、その辺はある程度、明確にしておかないとなかな

か難しいかなというのが、感覚ですが。実際に、研究をやっている先生方のご意見と倫理審査をやっている先生方のご意見とでうまく折り合えば、すべて倫理委員会にかけておやりなさいということもあり得ると思います。

【位田委員】 倫理審査のときに出てくるのが、これは疫学研究ですから疫学研究として審査をしてくださいと。普通はそういう形で出てくるんだろうと思うんですね。研究計画を書かれるときに、研究者が疫学研究だと思っていれば、疫学研究指針にのっとって、これこれの要件をクリアしているから大丈夫だと思って審査にかけられるわけですね。ところが、それが疫学研究じゃなくて、例えば臨床研究であるとするれば、今度は臨床研究の指針に従って全部項目をチェックしないといけない。だから、最初の段階からやっぱり違うと思うんですね。それを倫理審査委員会に全部投げてしまうと、倫理審査委員会としても疫学研究で持ってきているのか、そうじゃない、例えば臨床研究で持ってきているのかというのは困ると思うんですね。疫学研究で出しているけれども、これは疫学研究じゃないよと、そういう例も幾つかあると思うんですが。そうすると、その場合には差し戻して、もう1回、書いていただくという……。でも、どちらにしても最初に出てくるのはどちらかで出てきますので、そこはやっぱり最初の出発点ははっきりさせておかないと、研究者のほうが悪くなるんじゃないかなという気がしますけれども。

【矢崎座長】 なかなかきっちり区分けというのは難しい……。疫学研究指針と臨床研究指針というのは、基本は変わらないんで、疫学的研究に極めて特徴的な、量的な研究を進めるときはこういうことがあるし、データだけを解析するような業務も臨床研究とは違ってありますので、そういうことで、ちょっとそういう部分が違うんですが、基本的には倫理的なモラルをしっかりさせた立場でやりましょうということとはどちらも同じなんです。だから、疫学研究として指針に従ってやる明確な部分というのは極めてあって、それを臨床研究指針に持っていくことはないと思うんですけれども。

今、議論になっている中間のものをどちらに持っていくかというのが極めて大きな部分で、細かく規定することは不可能なので、先ほどの繰り返しになりますが、申し上げたように、臨床研究との差はいわゆる量的研究であって、観察研究に該当するものを一応、疫学研究にしましょう。臨床研究とはそういうところがちょっと違いますよということで、あとは具体的にQ&Aで分けていくというまとめにさせていただきたいんですが。なかなか、憲法みたいにうまくはいかないと思いますので、その辺はご容赦をお願いしたいと思うんですが。

大切なポイントで、単に症例数の集計を行う調査の取り扱いでございますが、これは単に症例数のみを行うとしても、やはり疫学研究指針の対象範囲と整理したほうがよろしいのではないかと思いますけれども、何か不都合なことがあるかどうかということで、ちょっとご意見をお伺いしたいんですが。

【森崎委員】 よろしいでしょうか。先ほどちょっと申し上げたこととダブりますが、疫学研究の中に含めるということがよろしいと思うんですけれども、指針の対象とすることでたとえ倫理審査の対象としない項目に該当するとしても、集計をすることで、それについて逐一、計画を立てるということは現実には問題がひょっとしたらあるんじゃないかと。私、あまりその分野をやっておりませんので、その辺、いかがかなのかというのを近い方にちょっとお尋ねしたいんですけれども。

【川村委員】 いいでしょうか。ここで想定されているのは、例えば特定疾患の疫学研究班がいろいろな難病について全国的な集計をやっています。それ以外にも、いろんな疾患で全国調査が行われているかと思います。そういうのをイメージしている文言だと思います。

ただ、こういう全国的なものではなくて、地域のみとか、一部の有志のみとかというのはよくあるかと思います。東京でも、例えばCCUネットワークというのがあって、急性心筋梗塞の患者さんの集計や何かをやっているわけですけれども。どこまでこういうのを対象にするか、あるいは院内であればどうなのかというようなことが非常に境目は難しいと思います。

ですから、研究的側面は確かにあるんですけれども、倫理審査を必要としないようにしておくと、多分、申請もされないのがたくさん出てくると思うんです。多分、ここで想定されているのは、他施設にまたがって集計を行って、公表するというものが前提になっていると思います。

【矢崎座長】 いかがでしょうか。そういう意味合いにご理解いただければ……。

【森崎委員】 イメージはわかるといいますか、最初に示されましたお話しいただいた例は、医学研究として、おそらくは倫理審査を要さないかもしれませんが、そういうことがあるという事実が機関で確認されるというのはよくわかります。

私、ちょっと思いましたのは、1施設であってもそういうことを始めて、今、言われた有志というようなことも地域、あるいは単に二、三の病院でということもあろうかと思えますし、院内ということもあると考えて、そういった例を除外する必要はないのかもしれませんが、全部、指針の対象ですよと言うのがほんとうに適切かどうか、多少疑問に思って、ただそれを除外すると、この項目自体がすごく甘くなるといいますか、そのことも同じじゃないかというような議論になりかねなかったので、ちょっとコメントをさせていただきました。

逆に言うと、先ほどと一緒にすけれども、量的なものをどこまでをもって量的とするかとか、既に文言として混乱を来すので、医療機関内という言葉は省かれるという方向が一応あるわけなので、そうした場合に複数であればもとの考え方からすると含まれるわけですがけれども、ちょっとその辺について確認、あるいはひょっとすると補足が必要なのかなと思いました。

【川村委員】 そのときに、多分、押さえておいたほうが良い問題として、集めるデータの中身なんですが、いわゆる、通常、ほかの分析的な研究では、個人、個人のレベルのデータを集約

します。この患者数の集計なんかですと、多分施設ごとのナンバーしか出てこない。いわゆる集計データであると。個別のデータではなくて、集計したデータのみであって、要するに個人に訴求することはもともと全然できませんし、Nが1ということもあって、もう特定されてしまう場合がないとは言えないんですけれども、集計済みのデータでやるんで、ほかのいわゆる通常の監察研究で行う個別の、個人が同定できる、できないにかかわらず、1人ワンレコードになった個別のデータと、ここで集めるのは多分、最初から集約済みのデータなんで、データの質は大きく違うと思います。ですから、入れるか入れないかというのはこの委員会として判断してよろしいのではないかと思います。

【矢崎座長】 どうもありがとうございました。それでは、そのようなことでこのポイント3はまとめさせていただくということで……。大変、前回から指針の適用範囲と一番難しい問題、明確には区切りづけれないけれども、ある程度の見直しの方向性を今、まとめさせていただいた方向でやっていただいて、具体的にはQ&Aでお答えするということです。また、まとめたポイントの方向性というのを委員の方々にお送りしますので、コメントをいただければ大変ありがたいと思います。

【丸山委員】 1つ。先ほどの、少し勇み足で早く出してしまった産業保健とか、地域保健の問題の切り分けはこれで終わりということなんでしょうか。それとも、37ページの最初の○の研究はこれに当たらないものは事業ということで説明するのでしょうかというので、ちょっと産業保健の事例など、具体的なものを検討しておいたほうがいいんじゃないかと思うんですが。同じようにもうできるということですか。診療と臨床研究、疫学研究の区分については、今、かなり意見が出ましたし、議論をしたと思うんですが、ほかのものについてはいかがでしょうか。

【川村委員】 丸山先生及び祖父江先生からご指摘のあったことで、地域であれ、事業所でありまして、36ページの下の方の図のマークの、1枚前の2階の部分の話だと思います。これ、1階部分におおしますと、臨床研究指針は全く消えて、診療ではなくて保健事業という言葉に置きかわって、疫学研究指針との境目が出てくると思います。先ほど、3階が必要ではないかというご指摘があったように、ちょっと2階建ての各層をエクステンドしますと、36ページの下の方は2階の臨床のフロアの部分の話であって、1階の部分では臨床指針は関係がなくなるので、臨床指針の部分は消えて、診療という言葉にかわって保健事業とでもいう事業が入ってくると思います。保健事業と疫学研究との境目が、丸山先生がおっしゃるように、あいまいなものが確かに出てくると思います。出てくるので、それは今、事務局のほうからご提示された3つの要素を持つか、持たないかということで切り分けて、多分、大きな問題は発生しないと思っております。

【丸山委員】 1つだけ確認いただけますか。そうすると、ある事業所で今後の当該事業所で

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産業疾患というんでしょうか、そういうものの発生、あるいは予後の収集、集計というのは、これはわからないから調べているんだけれども、その目的が将来の産業保健活動だから疫学研究指針外という整理になりますか。

【川村委員】 そうではなくて、それは研究に入ります。私も実際、働き盛りの突然死の研究をやりました。そのときは事業所の検診データを集めて症例対象研究をやりましたけれども、それはちゃんとした研究として扱っております。もちろん、我々の研究自身、人を対象とした研究自身がすべて現場に還元することを念頭に置いてやっているのです、あらゆる研究が事業に関係するんですけども、しかし突然死の研究自身は既知のことではないので、未知のことを調べるのだし、その人たちはもう亡くなっているわけですから、何にも還元のしようがなく、次の従業員のためにやっているわけです。それで、たくさん扱っているのです、疫学研究だということで、まさに三要素とも兼ね備えていますから、これは疫学研究の指針の対象になると考えています。

【丸山委員】 もう1つ、すみません。となると、先ほど、川村先生がおっしゃいました、35ページから36ページにかけての整理というのは、場とその行為と両側面を取り入れて、切り分けるという性格のものだと思うんです。それに比べて、これまでの指針の考え方というのは、その行為を行う人で切り分けていたところが結構多いんですね。

ですから、35ページの上の臨床の場での観察研究……、量的観察研究で、ここは、これからは疫学研究と性格づけようとするものなのですが、これまでの経緯を踏まえると臨床の疫学研究、観察研究のところは、私はその機関の医師がすれば臨床研究で、その機関に医師として従事していない者が、公衆衛生専門家、疫学専門家がすれば疫学研究だと説明していたんですが、そういう事業なり、行為をする者による区別はやめにして、先ほどおっしゃったフィールド、臨床という場と行為の性格、ここでは質的なものか、量的なものかというところをあわせて、これからは判断していこうということで、先ほどの37ページのけいの中の右側の5行が消されたというのも説明は一貫すると思うんですね。そういう整理というふうに理解してよろしいですか。

【川村委員】 従来も人による区別は意識したことはありませんでした。だれがやるかということは全然問題ではなくて、あくまでも内容だったり、場だったりしておりますので、従来もだれによって違うかというのは区別したことはないんですけども。

【丸山委員】 私は逆に何回かそういう趣旨で物を書き、説明してきたものですから、ここでそういうのはおかしいんだと。先ほどの場と行為で整理するんだということで明らかに定めていただいたら、それはそれでいいんじゃないかと思います。

【新保委員】 現状では、倫理指針に入っているのは臨床の現場での介入研究ということで、私の印象ではむしろ危険度といいますか、有害性の可能性というようなことで分かれているのではないかなという印象を持っていました。例えば、手術や投薬等の医療行為を伴う介入研究とい

うのが臨床研究の倫理指針に入っているわけで、場というよりはむしろそういう介入行為の危険度とか、そういったものによって2つの倫理指針があるということは妥当ではないのかなと感じてはいたんですけども。

【丸山委員】 臨床研究指針の対象に観察研究も含まれるというのはあると思うんですが。検査数値を検討して、疾病との関係を把握するとか、そういうようなもの……。ですから、臨床研究の適用対象が介入研究だけということはないと思うんですが。

【川村委員】 しかし、38ページの細則のところの枠囲みで、右のカラムの一番上の2つ目のところ、今回消したところですけども、そこがよりどころとなって観察研究は……。間違いました、左側ですね。診療と研究のところ、介入を伴わないような情報を調べると、観察研究は指針の適用ということだったので、普通の観察研究は疫学指針の対象に入ってしまうと。臨床研究はそれ以外ということで、しかも個別のインフォームド・コンセントをすべて必要とするのが原則でしたから、主に介入を伴うものが残ってしまうと理解していたんですが。

【丸山委員】 そうではないんじゃないかと思うんですけども。病院内で得られた検体の検査結果と、その病気のことを調べるとかというようなものは臨床研究指針の適用だと思うんです。まさにフィールドが病院……。今の整理だと数的なので疫学なんだろうかね。いや、臨床研究だと思うんですが。介入の有無で臨床、疫学と分けたことはなかったんじゃないかと思うんですが。

【山縣委員】 私も丸山先生と同じような形で、私の施設ではやっております、だから非常にあいまいであったと。一番大きな点は、そのインフォームド・コンセントを個別にとらなければいけないか、そうではないかという点だけが違って、あとは全部同じという研究は結構あるんですね。それはまさにカルテの研究がそうで、それは臨床の先生から出されるときは、大概、臨床研究として出されているので、全員にちゃんとインフォームド・コンセントをとってデータを集めてくださいということになっていたと思いますし、疫学研究として出されたときにはそうではない形で審査をしたというのが具体的な例としては挙がっていたと思いますので、観察研究もまさに臨床研究の範疇の中で審議は行われていたと私も思います。

【川村委員】 ほんとは、臨床研究の指針とフィールド研究の指針と分けてくれれば非常に単純明快になると思います。望ましくは、辻先生がおっしゃったように、一体にできればそれが一番いいでしょうけれども、そうでなかったら2階部分と1階部分に分けたほうが多分、臨床家の方にはわかりやすい。臨床家というか、研究者にとってはわかりやすいと思います。

ただ、疫学研究が先にできて、後から臨床研究の指針が追加された段階で、適用と適用外ということが言われて、適用の条文を読んでいると何か介入研究しか当てはまらないと読めてしまうんですけども、そこはつくられた側の意図があるのか、それとも我々がちょっと理解に及ばな

いのか、そのあたりが不明確です。

ですから、もし臨床研究とフィールド研究という分け方をするなら、むしろそのほうが明快な
んですけれども、ただ臨床研究の指針のほうとの兼ね合いもありましょうし、従来のいきさつも
ありましょうから、今すぐ私の意見だけにはよらないと思いますので、ご存じの方がいらっしゃ
いましたらご説明いただければと思うところです。

【辻委員】 これは私がかかわっている事例ですけれども、小児の疾病の研究班がございまし
て、患者さんを全国的に登録をして、その予後を追跡調査しようというプロジェクトが進んでい
ます。研究班の先生たちは皆さん臨床医なので、これは臨床研究だという理解です。臨床研究だ
とガイドラインによると同意が必要だという話に当然なります。しかし、同意も得られない患者
さんもある。そこでなかなか登録が進んでいないという問題があります。

今の議論を伺っていると、もしかすると、「これは疫学研究だ」と宣言すれば疫学研究にな
って、同意の要件も変わってくるのでしょうか。それならそれでいいんですが、そういうことを
臨床の先生たちにお伝えいただきたいと思います。私はこの委員会のご議論でよろしいかと思
うんですが、その辺を現場は知らないがゆえに研究は進んでいないということがたくさんありま
すので、そこはぜひお願いしたいと思います。

もう1つは、37ページの一番上の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
いうことなんですが、1番目はいいのですけれども、2番目の「受益者は」ということですが、
疫学研究では将来の患者というよりも、むしろ将来の人々だと思うんですね。患者と書いたら臨
床研究を想定した話になってしまいます。

もう1つは、対象者保護よりも将来の患者に比重を置くということは、研究者にとっては非常
によくわかる話なんですけど、この言葉がそのまま外に出たら、一般国民は動揺しないかという気
がします。つまり、疫学研究の対象者というのは、将来の人々のためにモルモット扱いされるの
かという誤解です。これは基本的に誤解なんですけど、そういう誤解をする人は必ずいますし、そ
れによって批判される可能性もあるのではないかということで、この表現は注意が必要ではない
かと思います。

3つ目に疫学研究と書いています。しかし、疫学研究の最低限の要件が疫学研究であるとい
うのは、論理的にあり得ない話ではないでしょうか。この3行を見直してみると、やっぱり臨床研
究もこれと同じなんじゃないのかと。これだけで疫学と臨床を切り分けることは、おそらく無理
だろうと思います。

それともう1つ。長くて申しわけないですが、最初の私の立場に戻りますが、基本的に今のE
BMの時代においては、あらゆる臨床研究というのは基本的には疫学を使わざるを得ない。典型
的な臨床研究がある、典型的な疫学研究がある、グレーゾーンがあるという議論自身がグローバ

ルスタンダードから遅れているのではないかと。むしろ、症例報告以外の臨床研究はすべて疫学研究と定義することは十分可能なわけでありまして、そのこのところをもう一度、教えていただければと思います。

【矢崎座長】 先ほど、疫学研究だとインフォームド・コンセントは要らないということではなくて、これは疫学研究指針においても研究対象者に対して研究の目的、意義、及び方法、機関についてインフォームド・コンセントを得るということが大前提になって、その中でなかなかインフォームド・コンセントを文書でとれないケースを規定して、今まで細かく指針を築いてきたのであって、疫学研究に区分するからインフォームド・コンセントを少し柔らかくてという切り口ではなくて、研究の本質で分けているわけです。

ですから、今のご議論は堂々めぐりになってしまうので、川村先生の35ページのフィールド研究と臨床の場での研究という中で、観察研究というものが、しかも量的なものは臨床の場で行われるけれども、疫学研究に入るのではないかと切り分けて、これをさらに細かく切り刻んでいくと、なかなかまたその結論はつかないので、先ほど申し上げましたように、大体の方針はそういうことで具体的にはQ&Aで対応していきたいと考えていますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

先ほどの量的な区分けについては、やはり1つの医療機関内で行われるのか、複数の施設にわたってデータを収集するのにかよっては随分、問題が違ひますので、これについては少し検討を要しますので、Q&Aで対応していきたいと思ひています。よろしくお願ひしたいと思ひます。

延々と議論すると、大変でございますので、大変恐縮ですが、また後ほどご意見を事務局のほうにお寄せいただければ、私どものほうで検討したいと思ひます。

次の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、これについてちょっと事務局からお願ひします。

【二階堂専門官】 それでは、論点10、倫理審査委員会の付議を必要としない疫学研究について、に関しご説明いたします。

本論点のうち、一部につきましては以前ご議論いただきましたが、論点9を明確にした上で議論するほうがより深いものになろうということで、改めて論点9の後に本論点を提示させていただきました。

それでは、最初に本論点の背景にあります事例及び問題点です。第1といたしましては、疫学研究はヒトゲノムに関する研究や臨床研究に比較して、非常に実施件数が多い。したがって、機関の倫理審査委員会の負荷が非常に大きいということが挙げられます。

第2に、疫学研究により得られたデータの統計処理という行為は、倫理的な観点からの配慮事項というのは少ないのではないかとすることが挙げられます。

こうした中、現行の疫学研究倫理指針の規定ですが、疫学研究を実施するときには、機関の長の許可を受けなさいということ。そして、この機関の長は倫理審査委員会の意見を聞きなさいということが定められております。

それでは、検討のポイントです。最初に疫学研究の中で、ある基準を満たすものについては倫理審査委員会の付議の是非については、機関の長が判断してはどうかというものです。そして、この基準についてですが、研究計画、この研究計画といいますのは、倫理的及び科学的な基準により審査されるものですから、やはり倫理的及び科学的な配慮が少なくないものはどういったものか。こういったことから基準を策定すべきと考えまして、事務局といたしまして、①から⑤に掲げますこれらを基準として提示させていただきました。

まず、①でございます。これは個人情報を取り扱わないもの。具体的には、既に連結可能匿名化されている情報を収集する場合ですとか、無記名調査といったものでございます。次、②といたしまして、ヒト由来試料を用いないもの。③といたしまして、観察研究。④といたしまして、人体への負荷・介入を伴わないもの。そして、⑤といたしまして、研究対象者の意思に回答がゆだ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でございます。

検討のポイントの最後ですけれども、これは一連の研究の流れに直接タッチしない。データの統計処理等を行うような機関については、必ずしも倫理審査委員会の付議を必要としないのではということでございます。

以上でございます。

【矢崎座長】 いかがでしょうか。この5つの項目と、それから実際に研究の立案にかかわらない、データの統計処理のみを請け負う機関についてでございます。何かご議論、ございますでしょうか。この①から⑤まで要件をすべて満たす研究計画にあっては、機関長が判断……、倫理委員会をパスしていいというのではなくて、機関長が倫理委員会の意見を聞くかどうかについて判断すると。

位田先生、どうですか。

【位田委員】 少し厳しめの意見を申し上げたいと思うんですが、議論のためだと思っていただいたほうがいいと思いますが。基本的に人を対象にして、介入するかしないかは別として、何らかの研究を行うときには、やはり倫理審査が要するというのが大原則だろうと思うんですね。

それで、例えば事例・問題点のところに書いてある倫理審査委員会の負担が大きいというのは、これは付議しなくていいという理由にはならない。もし、負担が大きいのであれば、それなりの審査の簡便化とか、簡略化ということで対処すべき話なんだろうと思います。

それから、同じことは事例・問題点の2つの目の○のところで、統計処理のみを請け負う機関

であっても審査をしないといけないので、これも大変だという話なので、ここはそういうものを疫学研究の範疇に入れて審査をするのか、しないのかという基準さえつくればいい話なので、本来、入るんだけども付議を必要としないという話ではおそろくないんだろうと思います。

それから、①から⑤まで、これをすべて満たす場合には倫理的及び科学的……、それほど配慮を要しない研究計画という言い方ができるのかどうかというのは、ちょっと疑問に思うんですけども。つまり、倫理的に何らかの要素があれば、倫理的に低いとか高いとかという話ではおそろくないので、そこは審査でどこを審査するかという話だろうと思いますので、こういう書き方は適切ではないんじゃないかと思います。

それから、①ですが、すみません、言うだけ言ってしまいたいと思いますが。既に連結可能匿名化されている情報なんでしょうか、連結不可能匿名化なんでしょうか。これは連結不可能匿名化の話ではないかなと思って聞いていたんですが、これは連結可能でいいんですか。

【吉川課長補佐】 40ページの注というところ、①の下のところに書かせていただいているんですが、既に連結不可能匿名化をされている場合につきましては、これはもともとこの疫学研究指針の対象外となっています。今、ご議論いただいていますのは、疫学研究指針の対象内に取り込まれているものということになりますので、そうなりますと、ここでは連結可能匿名化ということで提案をさせていただいております。

【位田委員】 その連結可能匿名化というのが、個人情報保護法及びその関連の指針の範囲内では、1つの機関の中で対応表があれば、例えば大学なら大学の中で対応表があれば、それは個人遺伝情報という取り扱いなので、こういう形で整理をされると少しそごがあるかなと思います。

それから、確かに無記名調査で個人情報を取り扱わないとはいうものの、名前だけを書かないで、住んでいる地域と、年齢と男女の性別を書くという調査をやりますと、かなり特定される可能性があるのですが、無記名調査だからといっても、調査の仕方によっては必ずしも外れないんじゃないかなという気がしていますけれども。

それと、⑤のところでは研究対象者が心理的苦痛を味わうかどうかというのは、これは非常に主観的なものですから、だれが判断するかというと、これはやっぱり対象者が判断するしかないんだろうと思うので、例えば機関の長が判断するというのは、実は違うんだろうと思うんですね。

最後に、機関の長が付議するかどうかを判断するというのは、基本的に倫理審査委員会というのは中立、独立というのが基本的な地位だと思うので、それを機関の長が判断するというのは、別に機関の長が悪気があるとは思いませんけれども、やはり中立性、独立性というのは疑われますから、そこはむしろ倫理的にまずいやり方なんじゃないかなという気はします。

そういう意味で、確かに全部を完全に倫理審査委員会を開いて審査するというのは大変だろうと思いますから、何らかの簡略の方式もしくは簡便制度を導入しておやりになるのが一番いいか

などは思いますが。

つけ加えますと、人文社会科学の研究だって倫理審査が要するという傾向が今、出てきていますので、もちろん必ずしもすべての研究ではないにしても、そういうことも考えると、やはり付議しないというのが少し行き過ぎかなという気はしていますけれども。

【矢崎座長】 そのほかいかがでしょうか。はい、どうぞ。

【川村委員】 今回の位田委員がおっしゃったことの中で、①ですけれども、これは既に連結可能匿名化ではなくて、新たに連結不可能匿名化するものだと思います。つまり、最初から連結不可能なものはもちろん指針の適用外だし、連結可能匿名化は実質的には匿名化ではない扱いをしているかと思しますので、それは略せないと思いますから、新たに研究のために連結不可能匿名化状態にして収集するものという意味だと思います。つまり、研究者レベルでは匿名情報しか持てないという意味だったら通ると思いますが。

【吉川課長補佐】 今回の点、位田委員と川村委員の補足をさせていただきます。事務局で、①で想定しておりましたのが、位田委員よりご指摘がありましたとおり、当然、機関内のものであれば個人情報となってしまいますので、機関外から既に連結可能匿名化されている情報を収集する場合といったようなことを想定しておりました。

そして、また川村委員からこれから連結可能匿名化をするものではないかということで、今ご意見がございましたが、事務局として考えておりましたのが、新たに連結可能匿名化する場合は当然、研究のスタート時点で個人情報を取り扱うと。いわゆる、診療情報みたいなところから匿名化をする作業からスタートしますので、そういったような場合は当然、個人情報を取り扱うという中で整理されるのかなと考えておまして、そこは当然、どのような匿名化を行うかということも研究計画の中で出てくるのかなと思しましたので、このような整理をご提案させていただきました。

【川村委員】 私が申し上げたのは、連結不可能匿名化にするとやったんです。連結可能匿名化にするとやったのではなくて、連結不可能匿名化にするとさっき申し上げたんです。

【吉川課長補佐】 その点も全く同じでして、個人情報がスタート時点では存在するということは連結不可能であろうと可能であろうと、そこは同じところからスタートしますので、研究の開始時点では個人情報を取り扱いという中で整理をされるのかなと考えております。

【川村委員】 そうではなくて、医療機関では個人情報を持っているので、研究者に提供する段階で連結不可能にするという意味なんです。だから、結局、同じことだと思うんです。最初から匿名化しているわけではなくて、研究のために連結不可能匿名化情報を集めるんだけど、各医療機関ではカルテの情報がそのままあるわけだから、連結不可能匿名化にして送るということです。だから、連結不可能匿名化にして送ると。不可能というのは研究者のレベルで不可能と

いう意味ですから、研究者として入手する段階では最初から連結不可能です。だけど、医療機関では連結ができてしまうので、研究に当たって同定情報を切り離してしまっただけで送るという意味ですが。

【吉川課長補佐】 おそらく連結不可能、可能の考え方というところだと思うんですが。連結不可能匿名化というのが個人情報の中でもいろいろと検討するときに整理をさせていただいたんですが、いわゆる対応表がどこにもない場合ですので、もう二度と対応できないと。どこにその対応表があるかどうかは別としまして、自分のところがないので連結不可能という考え方ではなくて、どこか別の機関で対応表があれば、それは連結可能匿名化のカテゴリーに入ると。ですから、連結不可能匿名化というのはどこにも対応表がないという状況を我々として整理をしていましたので……。

【川村委員】 それはあり得ないと。連結不可能というのは、主治医の頭の中には絶対対応表が残るので、完全であれ、不完全であれ。だから、連結不可能匿名化というのは研究者レベルで持っているか持っていないかにしないと定義ができない。

【山縣委員】 連結可能匿名化のコードしたものをまた別のコードにして、その対応表がなければ連結不可能匿名化で、要するにもう二度ともとは戻れないという話と僕は理解をしているんですが。そのコード化されたものをまた新たに、今度は連結不可能として存在するので、そこはそのコードされたものとの対応表はどこにもないという、それが連結不可能匿名化という2段階の匿名化という理解なんですけど、それはおかしいでしょうか。

【川村委員】 各医療機関で連結表というのは紙に書いたものであれ、主治医の頭であれ、これをなくすことはできないので、提供を受けた研究者のレベルでは個人にはどうやってもさかのぼれないというものでないと、定義ができないんじゃないかと思うわけです。

【山縣委員】 研究者だけではなくて、それを返したときに医療の現場でもだれかには戻れないということになると思いますが。連結不可能匿名化というのは、今、事務局からあったように、対応表がどこにも存在しないということで、それは連結可能匿名化されたものを、さらに連結不可能匿名化することは可能であるというのが私の認識です。

【丸山委員】 川村先生のお考えの研究協力者というのは、医療にかかっている人で、医療にかかっていない協力者を、あるいは協力者からのサンプルを使った研究だと、医療者がいないので頭に対応表が残るといってもないんじゃないかと思うんですが。

【川村委員】 おっしゃるとおり、全部が頭にあるというわけではないです。ですから、医療機関ベースの研究とか、事業所ベースの研究だと番号だけで返しても、もらったほうはだれだというのはわかってしまうので、厳密な意味での連結不可能はあり得ないだろうということで、それではどこのレベルのことを連結不可能と言うんだろうかと。定義できるとしていただければ、研究者