

## 論点 8 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

##### (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＞

研究対象者に対する説明の内容は、一般的に以下の事項を含むものとする。

- ・ 当該研究の目的、意義及び方法、期間

#### 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

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は、原則として次に定めるところによる。ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、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を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

＜インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則＞

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

- (1) 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- (2) 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
- (3) 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。
- (4) 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。
  - ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。
  - イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。
  - ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。
- (5) 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

#### (1) 介入研究を行う場合

##### (1) 人体から採取された試料を用いる場合

##### ア 試料の採取が侵襲性を有する場合（採血の場合等をいう。以下同じ。）

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

##### イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

##### (2) 人体から採取された試料を用いない場合

##### ア 個人単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、

研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

イ 集団単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

(2) 観察研究を行う場合

(1) 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

(2) 人体から採取された試料を用いない場合

ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

第4 個人情報の保護等

9 個人情報の保護に関する措置

(2) 利用目的の特定

(1) 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

10 資料の保存及び利用

(3) 人体から採取された試料の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることが出来ない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。

① 当該試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合）されていること。

② 当該試料が①の匿名化に該当しない場合において、試料の提供時に当該疫学研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、以下の要件を満たしていること。

ア 当該疫学研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること。

イ その同意が当該疫学研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる

こと。

- ③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、以下の要件を満たしていること。
  - ア 当該疫学研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること。
  - イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
  - ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

#### 1.1 他機関等の資料の利用

##### (2) 既存資料等の提供に当たっての措置

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時まで研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

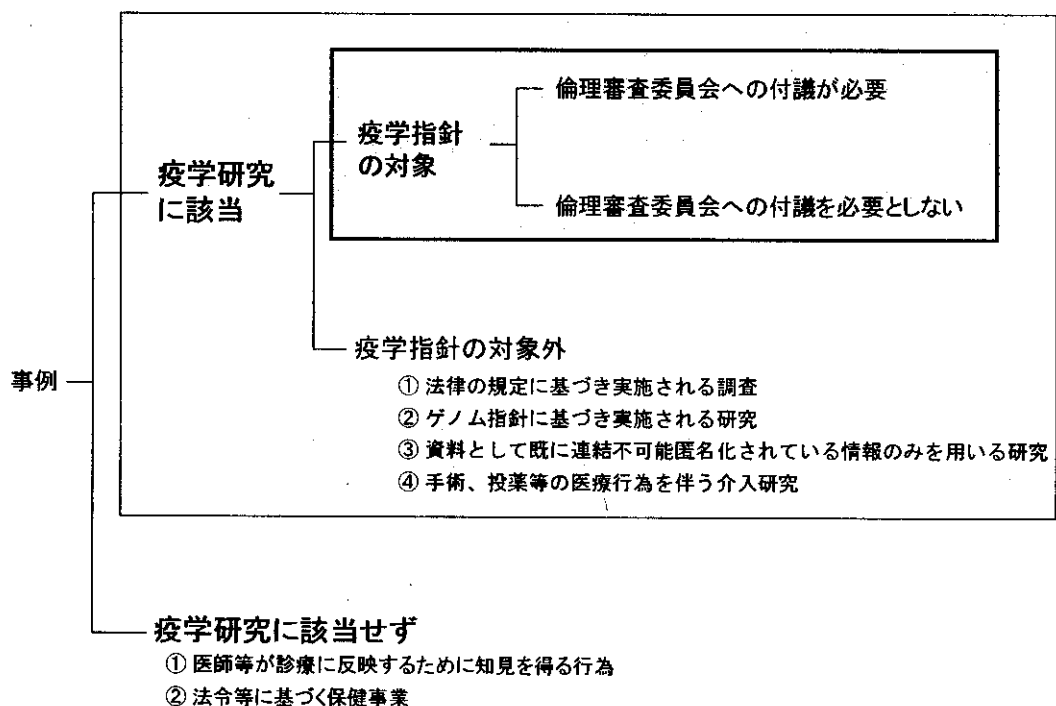
- ① 当該資料が匿名化されていること。（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合）
- ② 当該資料が①の匿名化に該当しない場合において、以下の要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。
  - ア 当該疫学研究の実施及び資料の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。
    - ・ 所属機関外の者への提供を利用目的とすること
    - ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
    - ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
    - ・ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること
  - イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
- ③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

## 9. 指針の適用範囲について

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と。

### <現行>

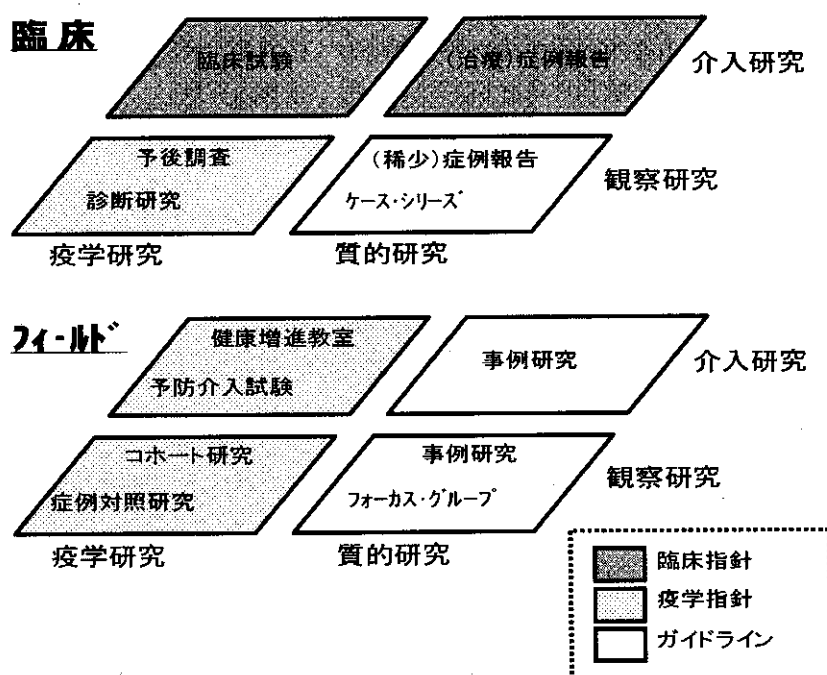
- 現行の疫学研究指針では、疫学研究を「明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究」と定義付け、指針の対象としているところ。
- ① 医師等が診療に反映するために知見を得る行為  
② 法令等に基づく保健事業  
は、この指針でいう疫学研究には該当しないとされている他、疫学研究のうち、
  - ① 法律の規定に基づき実施される調査
  - ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究
  - ③ 資料として既に連結不可能匿名化され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
 については、指針の対象としていない。



<検討のポイント>

【1】疫学研究指針と臨床研究指針

- 第3回委員会資料2（川村委員説明資料）において、「臨床」における疫学研究指針の対象は、「疫学（量的）研究」及び「観察研究」に該当するものと整理されている。



（第3回委員会資料2「疫学倫理指針の適用範囲に関する考察」（川村委員説明資料）より抜粋）

- すなわち、「臨床」の場において行われる研究のうち、治療・診断・予防等に係る「既存資料等」（疫学研究指針第5・13・(18)の定義に基づく）を利用して実施する「観察研究」であって「疫学（量的）研究」に該当するものについては、疫学研究指針の対象と考えて良いか。

※第3回委員会資料2において、疫学研究指針の対象と考えられるものとして、以下の事例が示されている。なお、法律に基づく調査や医療行為を伴う介入を行う場合は、疫学研究指針の対象外である。

- ・ 予後調査（患者コホート研究）  
IgA 腎症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  
トレッドミル・テストの狭心症に対する感度・特異性（トレッドミル・テス

トと冠動脈造影結果を対比)

- 「臨床」の場における研究について、他に疫学研究指針の対象とすべき研究はあるか。
- 指針2・〈適用範囲に関する細則〉の研究事例の一例として以下を追加してはどうか。また、具体的な事例をQ & Aに示してはどうか。

研究事例	
疫学研究指針の対象	疫学研究指針の対象外
(臨床研究と疫学研究) ・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、複数の診療録等診療情報を収集・集計して行う、観察研究。	(臨床研究と疫学研究) ・新たな治療方法の有効性・安全性を調べる目的で、被験者に新たな治療方法を用いて行う介入研究。

<見直しの方向性>

「臨床」の場で行われる研究であっても、治療・診断・予防等に係る「既存資料等」(疫学研究指針第5・13・(18)の定義に基づく)を利用して実施する「観察研究」であって「疫学(量的)研究」に該当するものについては、疫学研究指針の対象として取り扱うこととする。

<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
(臨床の場における疫学研究) ・ <u>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。</u>	(臨床の場における疫学研究) ・ <u>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。</u>

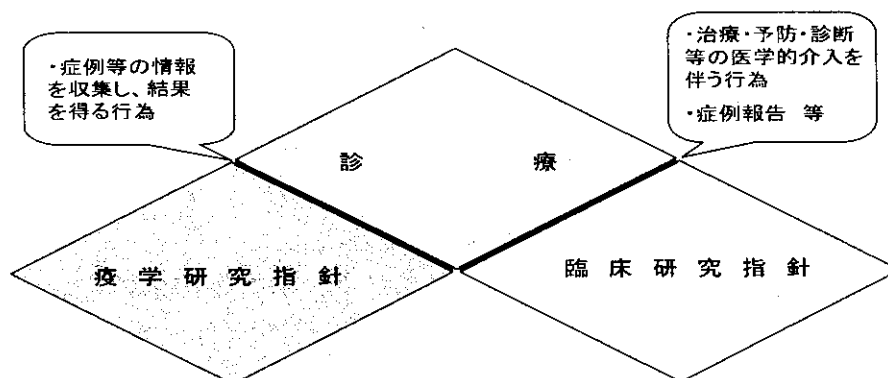
【Q & Aへの追加】

疫学研究指針の対象となる研究の具体例を追加。その一例としては以下の通り。

- ・ 予後調査 (患者コホート研究); IgA 腎症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)

## 【2】診療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（ある程度の検体数が必要）
- 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"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・疫学（量的）研究（ある程度の検体数が必要）</li> </ul> <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」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&amp;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"> <li>・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。</li> <li>※ 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。</li> </ul>	<p>(診療と研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li><del>・特定の患者の治療を前提とせず、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。</del></li> </ul>



<p>(保険事業関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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、疾病の愛知行き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。）</li> </ul>	<p>(保険事業関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>法令等に基づく保険事業</del></li> <li><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></li> </ul>
---	---

## 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
- ・疫学（量的）研究（ある程度の検体数が必要）

#### 【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でよいか。

※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動向調査など、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>
<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ことにより、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て、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>
--	--------------------------------------

### 1.3 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ず、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。