

疫学倫理指針における倫理審査と同意取得についてのメモ

2009.02.04

東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座 久保田潔

疫学倫理指針と臨床研究倫理指針の境界

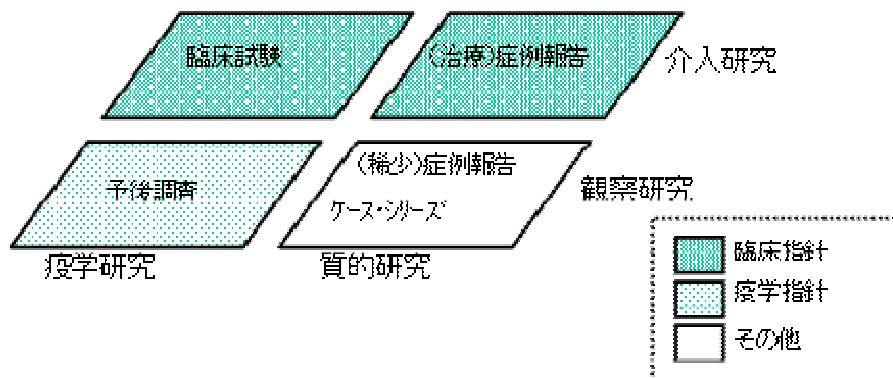
「疫学研究に関する倫理指針」についての Q & A

平成19年11月1日

<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/q-and-a.htm>

Q7 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。

A7 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；トッド・ミル・テストの狭心症に対する感度・特異度（トッド・ミル・テストと冠動脈造影結果を対比）

研究に協力する医療機関の区別

資料を提供する側の医療機関が「共同研究機関」であるのか単純に「資料を提供する機関」であるかをまず明確にする必要がある

疫学倫理指針における「共同研究機関」の定義：

第5 用語の定義

(15)共同研究機関

研究計画書に記載された疫学研究を共同して行う研究機関をいう

A)研究機関ではなく、単に資料を提供だけの機関の場合

既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料提供だけの場合、倫理審査・本人からの同意は不要。但し人体から採取した資料の場合、所属医療機関の長に報告。

倫理指針の第1の2「適用範囲」

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、第4の3の規定が適用される。

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、第4の3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>

第4 個人情報の保護等

3 他の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、資料提供時までには研究対象者等から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに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。

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提供しない場合)。ただし、当該資料の全部又は一部が人体から採取された試料である場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない。

以下も参照

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/07/dl/s0720-5a.pdf>

「『疫学研究に関する倫理指針』の見直しの内容に係る意見募集について」に対して寄せられたご意見等について

<p>(2) 「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)」に該当する場合には、『資料を提供する側の機関における倫理審査委員会の承認は不要』との解釈が適切と考えられるが、その旨を説明すべき。</p>	<p>11の(2)柱書き及び②との比較から、ご指摘の点は明らかであると考えられます。</p>
---	--

B) 研究機関である場合：倫理審査は必要だが簡易審査などが適応可能

倫理審査

B-1)主たる研究機関

倫理審査が必要、ただし、以下の規定も参照

第1 基本的考え方

4 研究機関の長の責務

(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)の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ければならない。ただし、次のいずれかに該当する研究計画については、この限りでない。

倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者(において「あらかじめ指名する者」という。)が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合

ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調

査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。

- イ 人体から採取された試料を用いないものであること。
- ウ 観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないものであること。
- エ 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、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あること。
あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合
- ア データの安全管理措置
- イ 守秘義務

B-2)従たる研究機関

B-2-1)主たる研究機関などの倫理審査委員会に審査を委託することができる

第1 基本的考え方

4 研究機関の長の責務

<倫理審査委員会の設置に関する細則>

- 2 共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる場合は、次のとおりとする。

研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合

共同研究であって、専らデータの集積に従事する等の従たる研究機関である場合

共同研究であって、第2の1(1)に掲げる倫理審査委員会の責務及び構成の観点にかんがみ、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが、疫学研究の円滑な推進に特に必要であると認められる場合

B-2-2)迅速審査ですませることができる

第2 倫理審査委員会等

1 倫理審査委員会

(2) 倫理審査委員会の運営

<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。

研究計画の軽微な変更の審査

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
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

「疫学研究に関する倫理指針」についての Q & A

平成19年11月1日

<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/q-and-a.htm>

の第2 1. Q2も参照

第2 1. 倫理審査委員会

Q2 共同研究を行う場合、各施設の倫理審査委員会で審査する必要がありますか。

A2 各研究機関の長は、当該機関における研究計画の許可にあつて、指針「第1 4 研究機関の長の責務」(3)に基づき、倫理審査委員会の意見を聴く必要があります。この場合、指針「第2 1 倫理審査委員会」(2) <迅速審査手続に関する細則> に従い、迅速審査を適用することも可能です。なお、指針「第1 4 研究機関の長の責務」(2)のとおり、当該機関内に倫理審査委員会を設置できない場合は、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができます。

同意

以下を参照

第3 インフォームド・コンセント等

(2) 観察研究を行う場合

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。

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3(2) にあてはまる場合における情報の公開

「疫学研究に関する倫理指針」についての Q & A

平成19年11月1日

<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/q-and-a.htm>

情報の公開は研究者等によるホームページへの公開として実施可能

Q2 指針第3の1(2)観察研究を行う場合 人体から採取された試料を用いない場合において、「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、」とあるが、「公開」とは具体的にどのようなことを指すのですか。

A2 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2)において、インフォームド・コンセント等の具体的方法について示されているので、参照してください。

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html#2>

施行通知(策定時)(平成14年6月17日)

(別添2)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/04/s0409-2e.html>

「疫学研究に関する倫理指針」における インフォームド・コンセント等の具体的方法について

3 疫学研究の実施について情報公開をする場合(指針7(1)(2)イ及び(2)(2))

なお、介入研究の場合は、研究対象者が介入を受けることとなるという事情に鑑み、情報公開については、研究対象者が容易に知り得るよう特に配慮する必要があるため、ホームページへの掲載や照会への応答だけでは足りない。これに対し、観察研究の場合は、ホームページへの掲載でも足りる。

**注意:「公開」の義務を負っているのは「研究者等」であり、
資料を提供するだけの者はこの義務を負っていない。**

第5 用語の定義 (10)研究者等 研究責任者、研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者(研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものを除く。)をいう。