

「疫学研究に関する倫理指針」の見直しに向けた検討

平成18年6月9日、厚生労働省
厚生科学審議会科学技術部会に
「疫学研究指針の見直しに関する
専門委員会」を設置

平成18年8月2日、文部科学省科
学技術・学術審議会生命倫理・安
全部会に「疫学指針の見直しに関
する専門委員会」を設置

その後、両委員会合同で5回にわたり、「疫学研究
に関する倫理指針」の見直しに向けた検討を実施

見直しの方向性及び改正案をとりまとめ

主な見直しの方向性

1. 指針の適用範囲の明確化

- (1) 疫学研究指針と臨床研究指針の適用範囲の明確化
- (2) 診療と疫学研究指針の適用範囲の明確化
- (3) 倫理審査委員会への付議を必要としない疫学研究
- (4) 教育を目的とした疫学研究の取扱い

2. 効率的・効果的な多施設共同研究の実施

- (1) 多施設共同研究の場合の倫理審査
- (2) 既存資料等以外の資料を提供する場合の取扱い
- (3) 既存資料等かつヒト由来試料を提供する場合の取扱い
- (4) ヒト由来試料に係るインフォームド・コンセントの取得者

3. 他指針等との整合

国際共同研究における運用

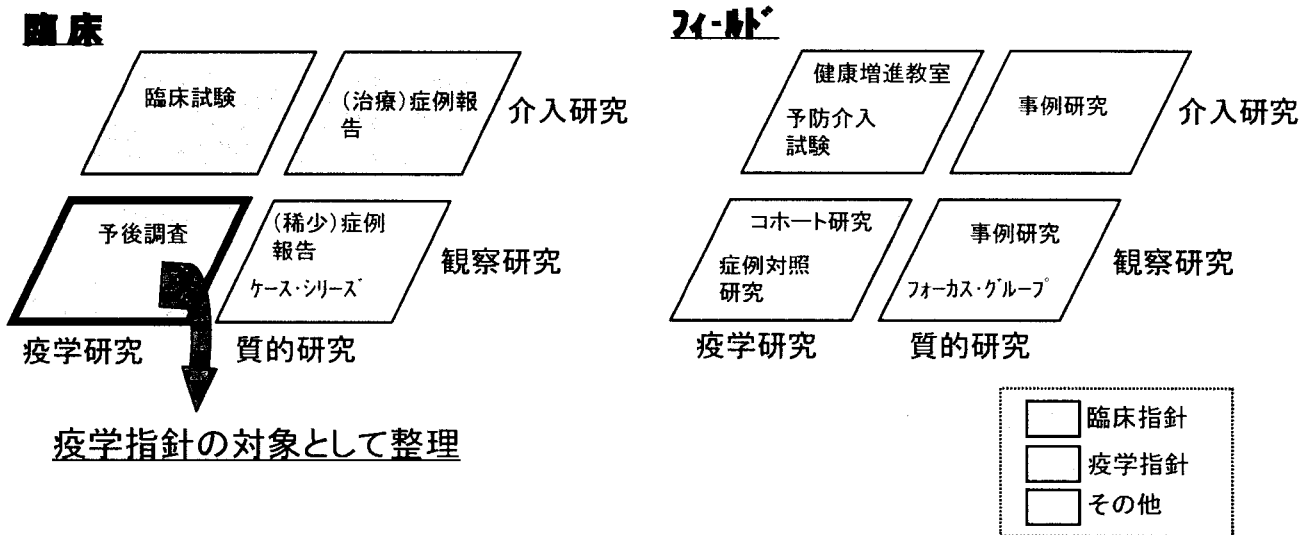
4. その他

- (1) 研究対象者の保護
- (2) 未成年者からのインフォームド・コンセント
- (3) 資料の保存及び廃棄
- (4) 指針の遵守に関する点検及び評価

1. 指針の適用範囲の明確化

(1) 疫学研究指針と臨床研究指針の適用範囲を明確にする

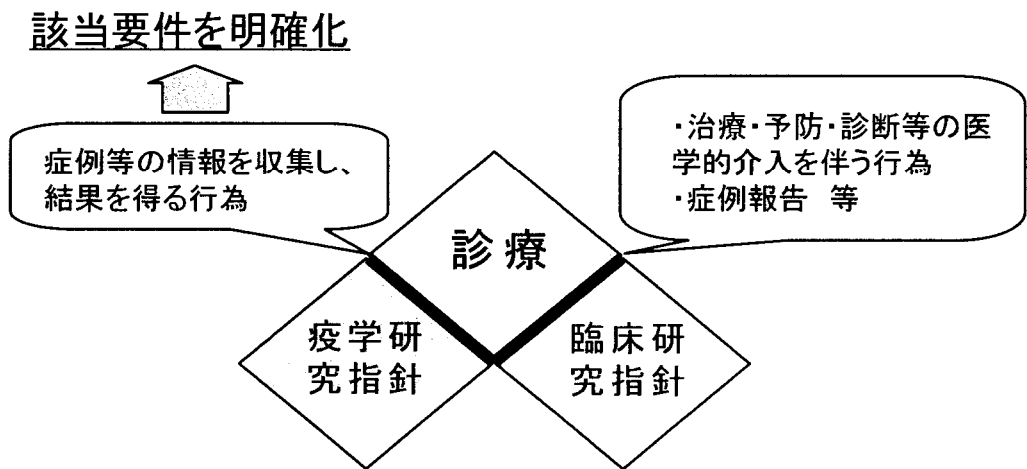
「臨床」の場で行われる研究であっても、「観察研究」であって「疫学研究」に該当するものについては、疫学研究指針の対象として取り扱うこととする。



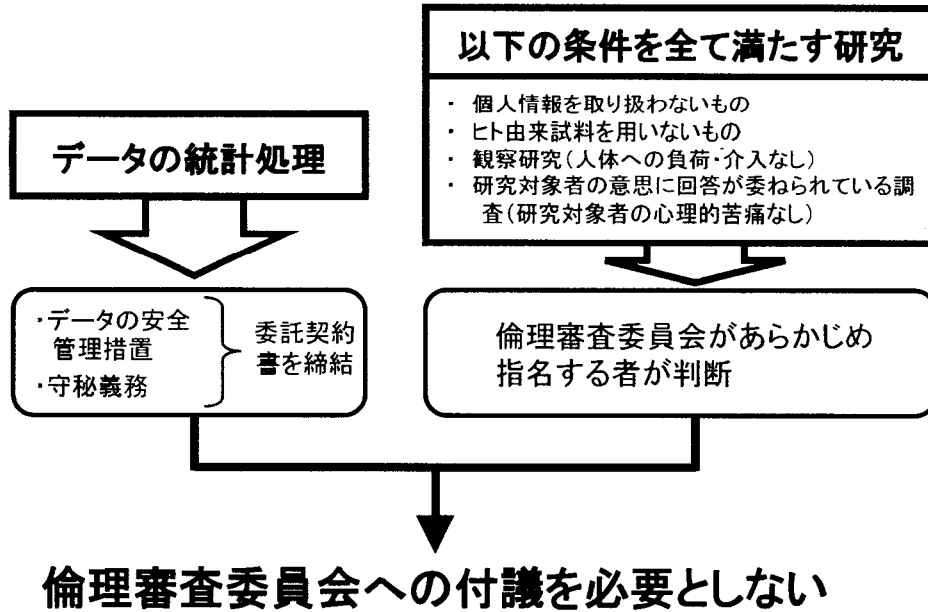
(2) 診療と疫学研究指針の適用範囲の明確化

疫学研究指針の対象研究の要件を原則として以下の通りとする。

- ・ 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
- ・ 多数の対象者のデータを数量的に処理



(3) 倫理審査委員会への付議を必要としない疫学研究



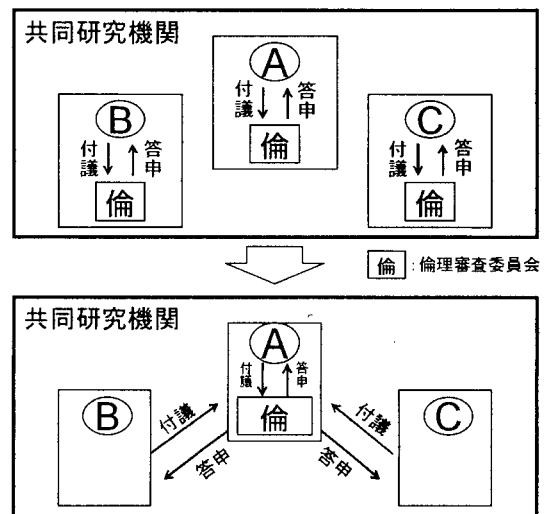
(4) 教育を目的とした疫学研究の取扱い

- ・ 学生が実施する疫学研究についても、疫学研究指針の対象範囲と整理
- ・ 実習のように、結果が既に分かっており、結果に至までのプロセスを習得することを目的としているようなものは、「研究」には該当しないことから、疫学研究指針の対象外と整理
- ・ 指導者の責務を新たに規定

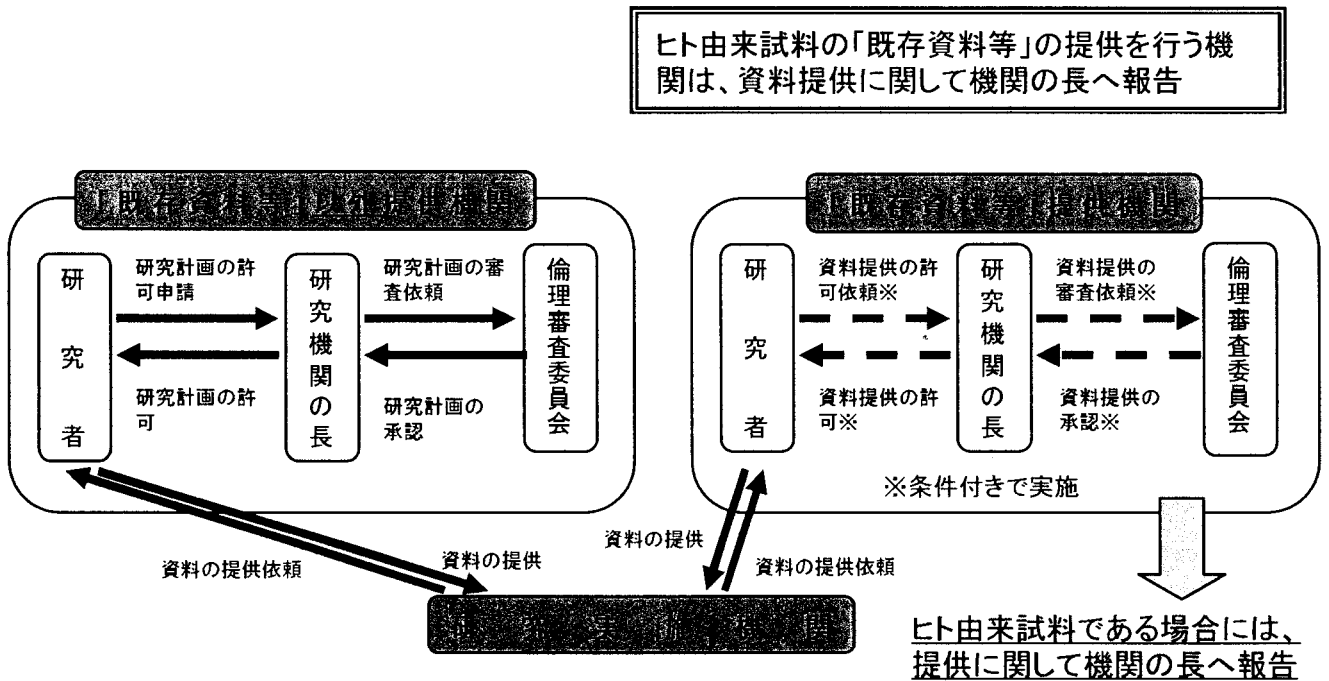
2. 効率的・効果的な多施設共同研究の実施

(1) 多施設共同研究の場合の倫理審査

多施設共同研究における倫理審査を分担研究機関自ら又は他の機関への依頼により行うのかについては、研究機関の長が判断

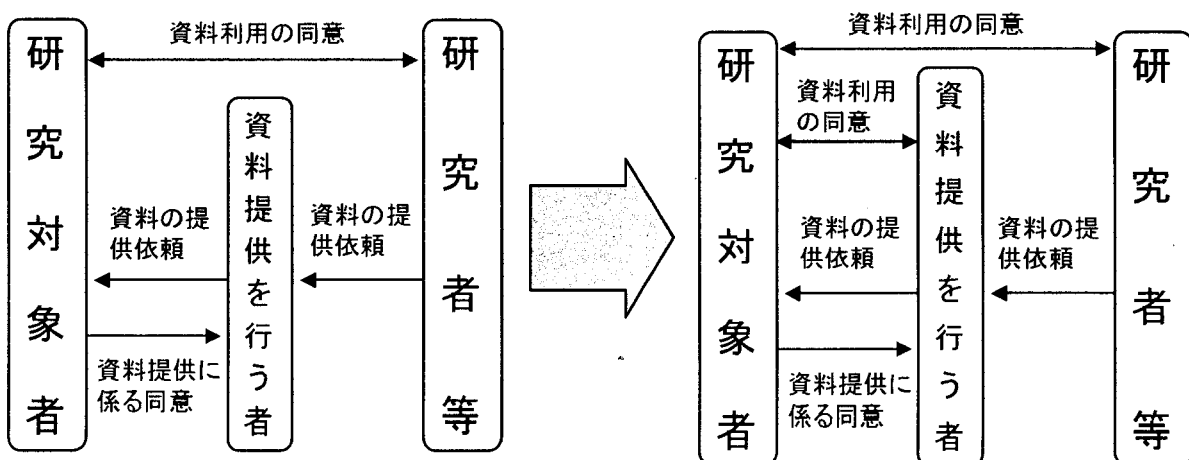


(2) 既存資料等かつヒト由来試料を提供する場合の取扱い



(3) ヒト由来試料に係るインフォームド・コンセントの取得者

ヒト由来試料の「既存資料等」の提供を行う者は、研究対象者から資料の提供に係る同意と併せて、資料の利用に係る同意も取得



3. 他指針等との整合

国際共同研究における指針の運用の考え方について

国際共同研究については、

- ① 相手国の基準が我が国のものより緩やかである場合には、我が国の疫学研究指針の遵守を原則とする。
 - ② しかし、相手国の社会的な実情等を鑑みて指針の適用が困難であることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が適当と判断した場合には研究を実施することができる。
- こととする。

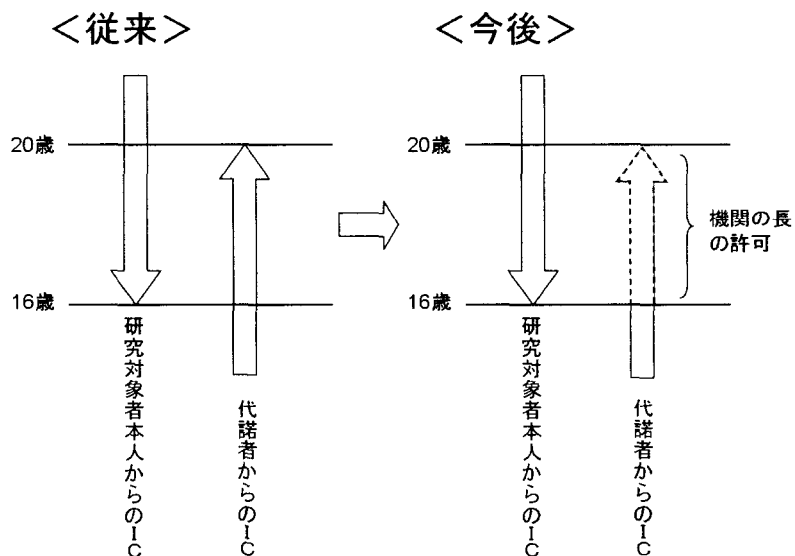
4. その他

(1) 研究対象者の保護

- ・研究計画書の記載事項及びインフォームド・コンセントの説明事項として、「当該研究に伴う補償について」を追加することとし、研究対象者に危険や不利益が生じる可能性が考えられる場合にあっては、これを記載及び説明することとする。
- ・研究機関の長は、当該研究機関において実施される疫学研究の内容を踏まえ、必要に応じ、有害事象が生じた場合の対応手順などを予め定めておくことを規定することとする。

(2) 未成年者からのインフォームド・コンセント

- ・研究対象者が16歳以上の場合は、倫理審査委員会において代諾者からの同意の必要性について審査の上、代諾が必要ないと判断された場合は、本人の同意のみでよいこととする。
- ・研究開始時に代諾者の同意のみで研究対象者本人の同意を得ていない場合で、研究対象者が16歳に達した以降も継続する場合は、その時点で改めて本人の同意を取得することとする。

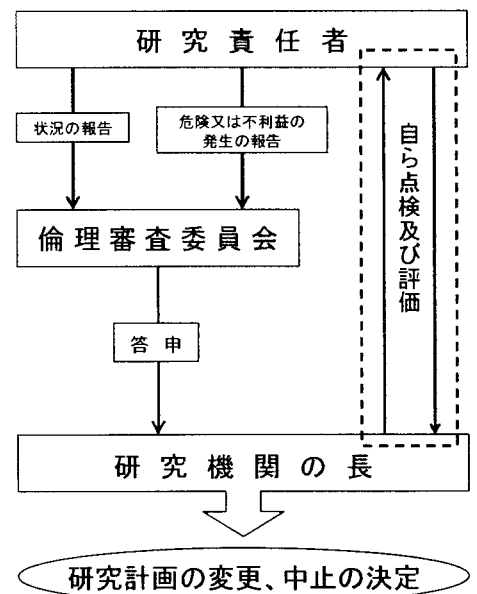


(3) 資料の保存及び廃棄

- ① 研究計画書及びインフォームド・コンセントの説明事項に資料の保存方法、保存期限及び廃棄方法を記載すべきことを示す。
- ② 資料の廃棄にあたっては、原則として匿名化して資料を廃棄する。
- ③ 資料の保存期限を定めずに保存を行う場合は、資料の名称、保管場所、管理責任者、研究対象者から取得した同意の内容、について研究機関の長に報告することとする。また、これらの保管資料に係る情報について変更が生じた場合についても逐次報告することとする。

(4) 指針の遵守に関する点検及び評価

- ① 研究機関の長が、指針が遵守されているかどうか、指針の適合性に関して、点検・評価を行う、
- ② 必要に応じて、実施状況を倫理審査委員会で検討し、その意見を踏まえて変更又は中止を命じる、こととする



今回新たに追加される事項

5. 今後のスケジュールについて

○5月上旬 パブリック・コメント開始(30日)

○6月下旬 「疫学研究指針の見直しに関する専門委員会」において、
パブリック・コメントを踏まえた改正案の検討

○7月中旬 科学技術部会において最終の改正案について審議

○9月中 策定

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委員名簿

- | | | |
|-------------|--------------|---------------------------------------|
| いぬま 飯沼 | まさお 雅朗 | 社団法人日本医師会常任理事 |
| いだ 位田 | りゅういち 隆一 | 京都大学公共施策大学院教授 |
| しんぼ 新保 | たくろう 卓郎 | 国立国際医療センター研究所国際臨床研究センター 医療情報解析研究部長 |
| そぶえ 祖父江 | ともたか 友孝 | 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部長 |
| ながい 永井 | りょうぞう 良三 | 東京大学医学部附属病院医学系研究科教授 |
| にしだ 西田 | みちよ みちよ | 墨田区保健所長 |
| まるやま 丸山 | えいじ 英二 | 神戸大学大学院法学研究科教授 |
| みなみ 南 | まさご 砂 | 讀賣新聞社編集局解説部次長 |
| ○ やざき 矢崎 | よしお 義雄 | 独立行政法人国立病院機構理事長 |
| やまがた 山縣 | ぜんたろう 然太郎 | 山梨大学大学院医学工学総合研究部教授 |

(○印：委員長)

(平成18年10月1日現在 五十音順 敬称略)