

疫学研究指針の見直しの方向性及び改正案

1. 多施設共同研究における倫理審査について

共同研究等により、複数の研究機関が研究に参画する場合、倫理審査委員会の設置をどのように考えるべきか。

<現行>

- 研究機関の長は倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会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。
- 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については迅速審査に委ねることができる。

<検討のポイント>

- 多施設共同研究の分担研究機関において、倫理審査委員会が設置されている場合は、当該機関の倫理審査委員会における倫理審査又は迅速審査が求められているが、研究計画毎に適宜対応できる仕組みを検討すべきか。
 - ・分担研究機関において、主たる研究機関とほぼ同様の研究内容を実施する場合もある一方、単に資料の提供のみの場合もあり、研究への関与の状況を踏まえた仕組みを検討すべきか。
- 外部の機関において倫理審査を行うことを可能とした場合、当該機関の長及び倫理審査委員会が研究の参加について把握するための仕組み（例：他の機関で承認を受けた計画書の提出）を設けるべきか。

<見直しの方向性>

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することとする。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第 1 基本的考え方

4 研究機関の長の責務

(2) 倫理審査委員会の設置（現行指針 P 4）

研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、~~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には、~~必要に応じ、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代

えることができる。

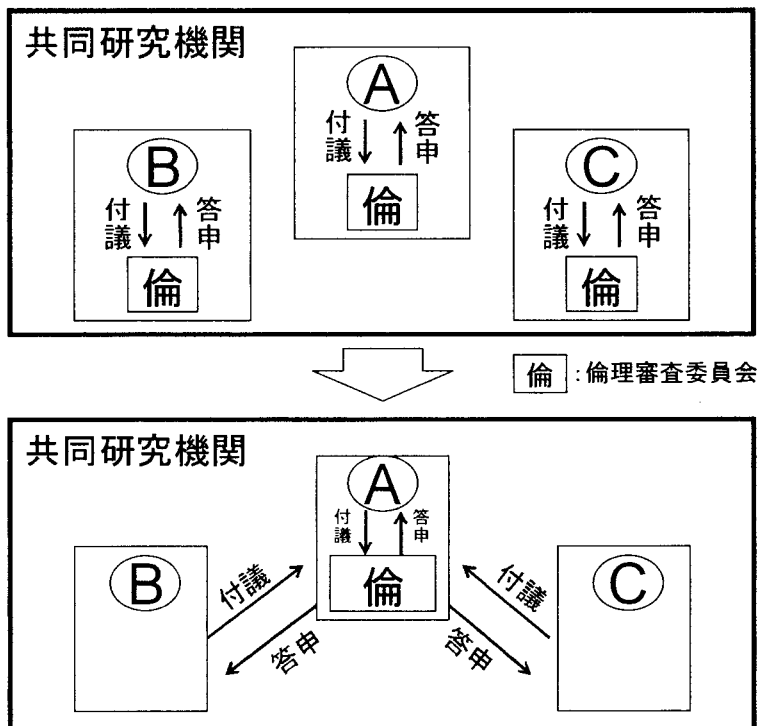
<倫理審査委員会の設置に関する細則> (現行指針 P 5)

- 1 本則ただし書に規定する倫理審査委員会には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。
- 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、次の通りとする。
 - ① 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
 - ② 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
 - ③ 共同研究であって、第2の5(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て、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

【Q&Aへの追加】

他機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼した場合、研究終了時等の報告などを行う倫理審査委員会については、機関の長の判断により決定するという旨のQ&Aを追加する。

多施設共同研究における倫理審査について



論点1の関連条文

疫学研究指針（抄）

4 研究機関の長の責務

(2) 倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、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には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

<倫理審査委員会の設置に関する細則>

本則ただし書に規定する倫理審査委員会には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。

5 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会の運営

- ④ 倫理審査委員会は、軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

<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。

- ② 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

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（抄）

第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

第二十七条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、実施機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であることその他の事由により当該医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会に当該調査審議を行わせるときはこの限りではない。

- 一 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
- 二 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会
- 三 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
- 四 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
- 五 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（第一号に掲げるものを除く。）

2. 資料提供機関における疫学研究指針の適用について

【1】人体から採取された試料（以下「ヒト由来試料」という。）の「既存資料等」の提供のみを行う機関は、指針で定義する「研究機関」に位置づける必要があるか。

<事例・問題点>

- ヒト由来試料の「既存資料等」について、指針の規定上は、資料提供者の同意があれば倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を得ずに提供することが可能である。ヒト由来試料のこのような取扱いについて、倫理的に問題はないか。

<現行>

【1】参照

<検討のポイント>

- ヒト由来試料の「既存資料等」の場合、当該資料提供機関を指針で定義する「研究機関」に位置付け、機関の長の責務として求められる、研究計画の倫理審査及び許可等に係る規定を適用すべきか。
又は、「研究機関」に位置付けず、研究計画の倫理審査及び許可は求めないが、資料の提供に関して機関の長への報告を求めるべきか。

<見直しの方向性>

ヒト由来試料の「既存資料等」の提供を行う機関については、これまでどおり「研究機関」には位置付けないが、資料提供に関して機関が把握していることが必要であることから、当該資料の提供を行う者は資料提供に関して機関の長へ報告することとする。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第4 個人情報保護等

1.1 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（現行指針 P17）

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かであって対応表を有していない提供しない場合) ただし、当該資料が人体から採取されたもの場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない。

【2】ヒト由来試料の「既存資料等」の利用に際し、研究対象者からのインフォームド・コンセント及び試料利用の同意の取得にあたって、「研究者等」と「資料を提供する者」をどのように考えるか。

<事例・問題点>

- A病院で保存されていた過去の診療で得られた組織を、B大学が実施する疫学研究に提供することになった。この場合、指針7(2)①イに基づくインフォームド・コンセント及び指針10(2)に基づく試料の利用に係る同意については、指針で定義する「研究者等」が取得することが求められているが、個人情報の保護の観点等を考慮すると、研究対象者に連絡が可能であるのは、「研究者等」に該当しないA病院の者であることから、同意書の配布やインフォームド・コンセントの説明はA病院で実施し、同意書の宛先はB大学の研究者あてに取得する。

指針で定義する「研究者等」に該当するB大学の者ではなく、「研究者等」に該当しないA病院の者が研究対象者から同意取得の手続きを行うこととなるが、「研究者等」が研究対象者から同意を取得するとしている指針の規定との整合性は図られているか。

<現行>

- ヒト由来試料の既存資料等を利用する場合、指針で定義する「研究者等」は、疫学研究指針7(1)①イ又は7(2)①イに基づき、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及び指針10(2)に基づき試料の利用に係る同意を受けることが原則として求められる。《図2 参照》

<検討のポイント>

- 2. 【2】において、「研究機関」に位置付けるとされた場合
ヒト由来試料の既存資料等の提供を行う者も「研究者等」に位置付けることでよいか。
この場合、指針6「疫学研究に係る報告」の規定については、適用除外としてよいか。

○ 2. 【2】において「研究機関」に位置付けないとされた場合

ヒト由来試料の既存資料等の提供を行う者も「研究者等」に位置付けない
とすることでよいか。

この場合、同意書等において「研究者等」あてに同意を得る等の対応によ
り、指針で定義する「研究者等」に該当しない「既存資料等」を提供する者
が、インフォームド・コンセントや試料利用の同意の取得にあたっての説明
や資料の配付等を実施することは可能と考えて良いか。

<見直しの方向性>

ヒト由来試料の「既存資料等」の提供を行う者は、「研究者等」には位置付け
ないが、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
も取得することとする。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第4 個人情報の保護

1 1 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（現行指針 P17）

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、資料提供時までに研究対象者から資料の提供及び研究における
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。

図1: 資料提供機関における倫理審査について

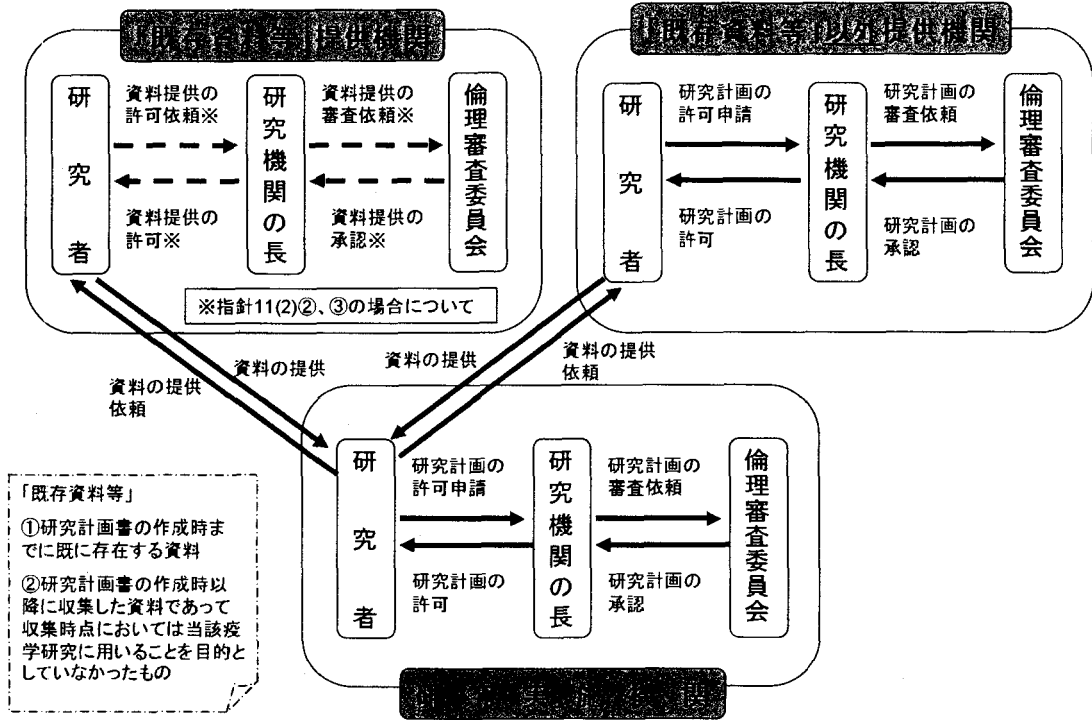
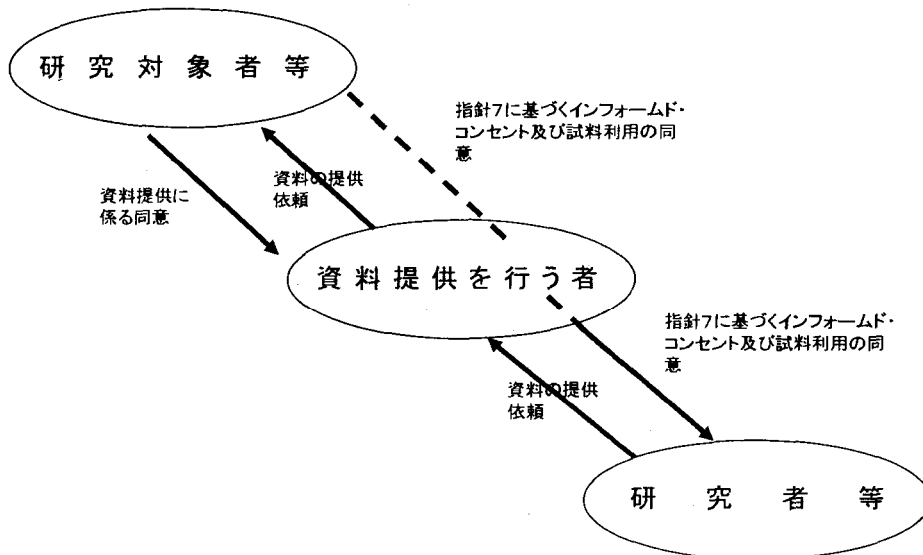


図2: 研究開始前に採取された人由来試料の利用手続き (疫学研究指針7(1)①イ、7(2)②イ及び10(2)に基づく)



論点2の関連条文

疫学研究指針（抄）

6 疫学研究に係る報告

- ① 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じ研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。
- ② 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。
- ③ 倫理審査委員会は、研究責任者から①又は②の規定により研究実施状況報告書の提出又は報告を受けたときは、研究機関の長に対し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な意見を述べるができる。
- ④ 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、当該研究計画の変更、中止、その他疫学研究に関し必要な事項を決めなければならない。
- ⑤ 研究責任者は、研究機関の長が④の規定により当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決定したときは、その決定に従わなければならない。
- ⑥ 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

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

(1) 介入研究を行う場合及び(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

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からのインフォームド・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。

10 資料の保存及び利用

(2) 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、研究開始時までには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、資料提供時までには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。

<既存資料等の提供に当たっての措置に関する細則>

- 1 既存資料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の機関、公益法人、学会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。
- 2 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて資料を提供することを認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則の①から⑤までのすべての要件を満たすよう留意すること。

1 3 用語の定義

(10) 研究者等

研究責任者、研究機関の長その他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。

(12) 研究機関

疫学研究を実施する機関(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の所属する機関を除く。)をいう。

3. 国際共同研究における指針の運用の考え方について

相手国に指針がない場合や相手国の指針等と内容が異なっている場合における我が国の指針適用の考え方について、見直す必要があるか。(ゲノム指針及び臨床指針との整合性)

<事例・問題点>

- 既存資料のみを用いる観察研究を他国と共同で実施した。疫学研究指針において、当該研究の場合はインフォームド・コンセントを要しないが、研究の実施についての情報公開が求められている。しかし、相手国の指針では情報公開は求められておらず、倫理審査委員会において情報公開の要求はなかったことから、相手国の研究者から情報公開は行わないこととすると伝えられ、疫学研究指針の適用に関して苦慮した。
- 他国と共同研究を実施する際に、相手国に疫学研究に係る法令・指針等がない又は指針等の基準が我が国の疫学研究指針より緩やかな場合、例えば、相手国の識字率が低いことにより文書によるインフォームド・コンセントを受けることができないなど、我が国の疫学研究指針を適用することが困難な場合が想定される。

<現行>

- 疫学研究指針では、海外との共同研究については、原則として疫学研究指針を遵守すること、相手国の基準が疫学研究指針よりも厳格な場合はその厳格な基準を遵守することが規定されている。
- ゲノム指針及び臨床研究指針では、指針が相手国の基準より厳格である場合、一定の要件を定めた上で、相手国の法令等に基づき実施できることを規定している。

<検討のポイント>

- 相手国に指針等がない場合や相手国の基準が疫学研究指針よりも緩い場合の指針の適用について規定を設けるべきではないか。
- 新設する規定の骨子としては、ゲノム指針及び臨床研究指針と同様に、
 - ① 相手国の疫学研究指針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 しかしながら、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と考えられる場合には、相手国において適切に研究が実施されることについて、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研究を実施することができる。としてどうか。

<見直しの方向性>

ゲノム指針及び臨床研究指針と同様に、

- 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。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

<適用範囲に関する細則>（現行指針 P 3）

- 3 海外の研究機関との共同研究については、原則としてこの指針を遵守するものとする。ただし、当該海外の研究機関の存する国における社会的な実情等にかんがみて、本指針の適用が困難であることについて、我が国の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は、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。~~とともに、~~当該海外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準を遵守しなければならない。