



北海道大学

日本疫学会学術委員会シンポジウム 2015.1.22
疫学研究の倫理と規制
—倫理的に妥当な疫学研究を実施するために—

統合指針の論点整理

北海道大学 大学院医学研究科
公衆衛生学分野

玉腰暁子

- 本発表に関し、開示すべき利益相反はありません
- 発表内容は、下記立場を代表するものではありません
 - 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同 会議委員
 - 平成25年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「疫学研究に係る倫理審査委員会の実態調査と臨床研究に係る倫理審査委員会等との比較研究」研究代表者



指針見直し

疫学研究に関する倫理指針

平成14年
策定

平成19年
全部改正

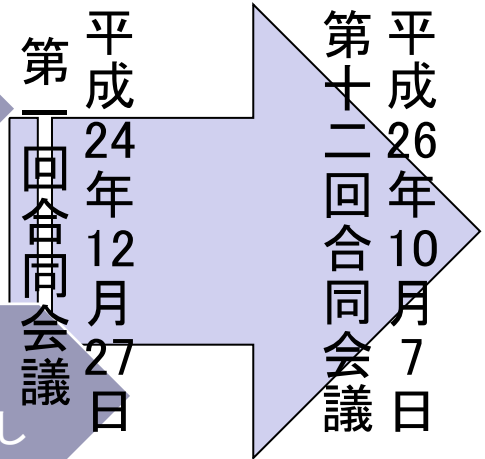
平成24年
目処に見直し

臨床研究に関する倫理指針

平成15年
策定

平成20年
全部改正

平成25年
目処に見直し



「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
2014年12月22日告示
2015年4月1日施行（一部2015年10月1日）



「人を対象とする医学系研究」（用語の定義）

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（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含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

→例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、及び歯学、薬学、看護学、検査学、介護・福祉学、食品・栄養学における疫学研究及び質的研究その他の人体から取得された試料及び人の健康に関する情報を用いる自然科学分野の研究が含まれる（医療、介護・福祉に関するものであっても、人文・社会科学分野の研究は含まれない）。



基本方針

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

「負担」とは、研究の実施に伴って確定的・必然的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指し、例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む。）、不快な状態等の他、研究が実施されたために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれる。

「リスク」とは、研究の実施において実際に生じるか否か不確定な危害のおそれを指し、危害としては、投薬を行った場合における当該医薬品の副作用による有害事象等の身体的な危害（例えば、生命を脅かすもの、身体的な障害・機能不全等）、精神的な危害（例えば、抑鬱、不安等の精神的な障害・機能不全）の他、研究が実施されたために研究対象者が被るおそれが生じる経済的・社会的な危害（身体的・精神的な危害に伴う所得減少、プライバシーを研究に利用されることに起因する風評等）が考えられる。

適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施される、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定に従って行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

ア法令の規定に基づき実施される研究

イ法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に連結不可能匿名化されている情報



研究者等の責務

1 研究対象者等への配慮

- 研究対象者の人間の尊厳を尊重して研究を実施
- 相談、問合せ、苦情等に適切に対応
- 業務上知り得た情報に関する守秘義務

2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保

- 法令、指針等の遵守、研究機関の長の許可を受けた研究計画に従って研究を実施
- 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又は損なうおそれのある情報を知ったときの報告
- 研究の適正性及び信頼性を損なうような情報を知ったときの報告

3 教育・研修

- 研究の実施に先立ち教育・研修を受け、適宜継続して、教育・研修を受ける



研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者

研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

研究者等の責務

研究責任者の責務

- 1 研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底
 - ・研究計画を作成し、研究機関の長の許可を受ける
 - ・研究に伴う負担及びリスクを最小化する対策を講じる
 - ・研究の内容によって、あらかじめ保険加入等の健康被害の補償のために、適切な措置を講じる
 - ・研究概要の公表
 - ・研究の適切な実施における指導・管理
- 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
 - ・研究の適正な実施のための必要な情報収集し、必要に応じて研究計画を変更又は中止の検討をする
 - ・研究機関の長への重篤な有害事象報告
 - ・他機関との共同研究の場合の情報共有
- 3 研究実施後の研究対象者への対応
 - ・研究実施後における研究対象者の最善の予防、診断及び治療に努める

研究機関の長の責務

- 1 研究に対する総括的な監督
 - ・当該研究機関における研究の適切な実施に対する責任
 - ・業務上知り得た情報に関する守秘義務
 - ・研究に係る業務を委託する際の監督
- 2 研究の実施のための体制・手続の整備
 - ・研究の適切な実施のための体制・規程の整備
 - ・当該研究機関で実施される研究の健康被害等に対する補償その他の措置の確保
 - ・研究に関する自主点検
 - ・研究者等が教育・研修を受ける機会の確保、自らも教育・研修を受ける
 - ・指針に定める権限や事務の委任
- 3 研究の許可等
 - ・倫理審査委員会へ研究の実施や変更に関する意見を求め、決定する
 - ・倫理審査委員会が行う調査への協力
 - ・研究の適正性及び信頼性を損なうような情報を知ったときの措置
- 4 大臣への報告等
 - ・研究に関する指針の不適合に関する報告
 - ・予測できない重篤な有害事象の報告

研究計画書：記載すべき事項は、原則として以下のとおり

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ 第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（第19の規定による研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第13の規定による手続（第12及び第13の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第13の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑰ 第12の5の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉕ 第20の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順



言葉の定義

侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。



侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの

- 研究計画の登録義務（すべての介入を行う研究）
- 文書でのIC
- 予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告（研究機関の長）
- 審査資料の保管期間（終了報告から5年）（倫理審査委員会設置者）
- 研究に係る試料及び情報等、対応表の保管（終了報告から5年）（研究機関の長）
- モニタリング・監査
- 結果を公表した場合には、研究機関の長に報告
- 健康被害に対する補償（通常の診療を超える医療行為を伴う場合）

インフォームド・コンセント

研究対象者のリスク・負担			ICの手順	研究の例
侵襲	介入	試料・情報の種類		
侵襲を伴う	—	—	文書でのIC	<ul style="list-style-type: none"> • 未承認薬等を用いた研究 • 新医療技術を用いた研究 • 既承認薬等を割付けした研究 • 終日行動規制を行う研究 • 採血を行う研究 • 咽頭ぬぐい液を検体とする体外診断薬を用いた研究
侵襲を伴わない	介入を伴う	—	文書でのICを要しない	<ul style="list-style-type: none"> • 食品を用いた研究 • うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究 • 日常生活レベルの運動負荷をかける研究
	介入を伴わない	人体から採取された試料を用いる		<ul style="list-style-type: none"> • 唾液の解析研究 • 通常の診療行為を行った後の経過に関する研究
侵襲を伴わない	介入を伴わない	人体から採取された試料以外の試料・情報を用いる	必ずしもICを要しない	<ul style="list-style-type: none"> • 匿名のアンケートやインタビュー調査

インフォームド・コンセント：説明事項（原則）

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴う行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨



インフォームド・コンセントの簡略化

全てに該当する研究を実施しようとする場合、あらかじめ研究計画の定めるところにより、一部又は全部を簡略化することができる。

- ① 研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わないこと。
- ② 当該C等の手続によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 当該C等の手続によらなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む）について広報すること。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- ③ 長期間に渡って継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

倫理審査委員会

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
- ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。



共同研究機関

- 定義：研究計画書に基づいて研究を共同して実施する機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む
- 各研究機関の研究責任者の役割・責任を明確にした上で研究計画を作成
- 自機関以外の倫理審査委員会への付議が可能
- 既に研究の全般について審査を受けている場合には、迅速審査が可能
- 研究責任者は、共同研究機関先に、研究に関連する必要な情報を共有するなど適切な対応をとる義務あり
- 既存試料・情報の提供のみ行う場合は、必ずしも共同研究機関に位置付けなくてもよい旨を明確化



研究に関する登録・公表

1 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない。

2 研究結果の公表

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

研究に係る試料及び情報等の保管

- 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、(3)で規定する手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。