

199800085A

総合研究報告書

保健医療研究遂行に際しての事前評価、
倫理に関する研究

平成11年3月

平成10年度厚生科学研究費補助金特別研究事業

保健医療研究遂行に際しての事前評価、倫理に関する研究班

主任研究者 平 良 専 純

総合研究報告

保健医療研究遂行に際しての事前評価、倫理に関する研究

保健医療研究遂行に際しての倫理に関する研究 —疫学編—

主任研究者 平良 専純 財団法人 放射線影響研究所 常務理事

研究要旨

初年度、日本、米国、英国における保健医療研究遂行に際しての事前審査と倫理に関する状況を調査し、それに基づいて、2年度には「疫学研究に際しての倫理に関する指針（案）」を作成した。本年度は、疫学研究を行っている全国の大学医学部あるいは医科大学の公衆衛生学、衛生学、疫学、社会医学教室および国公立研究所など、計179施設における倫理審査委員会の実態調査および指針（案）に対する意見を郵送調査で求めた。郵送調査の回答率54.2%で、回答のあった大学医学部、医科大学等の中で倫理審査機関を持つ施設は63%であった。しかし、この大部分は、医療現場の倫理問題に対応する委員会で、研究計画に対する倫理評価機関では必ずしもなかった。研究計画の科学的有用性を評価する機関がある施設はわずか20%であった。また、7施設においては、この指針に準じて疫学の研究計画の倫理についての事前審査の実態調査を行った。これらの郵送調査および実態調査から現指針（案）の問題点などを検討、整理、改訂し、広く関係施設で適応できるような指針を作成した。指針の主な改訂点は、(1)審査基準を、指針（案）の4項目 {1) インフォームド・コンセント、2) 秘密の保護、3) 研究参加による利益を最大にすること、4) 研究参加による不利益を最小にすること} から、1) インフォームド・コンセント、2) 秘密の保護、3) 研究参加による最大限の利益を確保することの3項目に変えた点、(2)倫理審査委員会でインフォームド・コンセントを個々にとる必要性の有無を決定し、インフォームド・コンセントを個々にとることを免除される場合を規定して明記した点、(3)科学的有用性は、倫理審査委員会とは別の委員会で審査し、倫理審査委員会では、科学的有用性が評価された研究計画を審査することを原則とする。ただし、科学的有用性を評価する機関がない施設では、科学的有用性を表記したものを資料として倫理審査委員会に提出し、倫理審査委員会では、科学的有用性を確認することを明記した点である。

研究協力者

長谷川 豊 (国際医療福祉大学 教授)
西 三郎 (元 愛知みずほ大学人間科学部 教授)
宇都木 伸 (東海大学法学部 教授)
丸山 英二 (神戸大学法学部 教授)
藤原佐枝子 (放射線影響研究所 副部長)
平井 裕子 (放射線影響研究所 主任研究員)
重松 逸造 (放射線影響研究所 名誉顧問)
上原 正巳 (滋賀医科大学 教授)
宮田 延子 (岐阜医療技術短期大学 教授)

A. 研究目的

医療の現場においては、患者の権利保護の観点からインフォームド・コンセントの必要性が認識されその方法も定着しつつあるが、保健医療研究においては、臨床の場とは異なった規範を作る必要がある。このような取り組みは厚生行政の観点からも、保健医療研究に対する国民の信頼を維持して研究を発展させるためにも必須である。本研究班では、文献的考察の結果を踏まえて、昨年度、疫学研究に際しての倫理に関する指針(案)を作成した。指針の内容は、研究計画を人権擁護上、道義的および法律見地から適切であるか否かを審査する倫理審査委員会、および4種の要素からなる審査基準から構成された。本年度は、この指針を実際の疫学調査を行っている研究の場に適応し、問題点などを洗い出し、その結果に基づいて指針(案)を改良し、疫学調査を行っている施設により広く適応できるような指針を完成させることを目的とした。

さらに、保健医療研究を行っている施設

における倫理的事前審査の実態調査を、大学医学部、医科大学に広げ、過去2年に亘って行ってきた実態調査とあわせて、わが国の保健医療研究を行っている施設すべてにおける保健医療研究、特に疫学研究における倫理審査の現状を把握することを目的とした。

B. 研究方法

1) 倫理委員会等の実態調査と「疫学研究に際しての倫理に関する指針(案)」に対する意見調査

研究計画の科学的有用性、倫理に関して事前に評価する機関が設置されているかの実態調査及び我々が昨年度作成した「疫学研究に際しての倫理に関する指針(案)」(以下「指針(案)」と略す)に対する意見を、国内の大学医学部、医科大学の公衆衛生学、衛生学、疫学、社会医学など疫学研究を行っている152講座および国公立研究所など27施設に、調査票(資料1-1)を郵送し、アンケート調査を実施した。

2) 「疫学研究に際しての倫理に関する指針(案)」の妥当性に関する調査(Feasibility study)

実態調査を行った施設のうち、7施設について、これまでに学術誌等に発表した疫学研究について、調査票(資料2-1)を郵送し、我々の作成した指針に照らし合わせ、指針の妥当性を評価するための調査を行った。医療・福祉系大学1校については、資料3に示す調査票を用い同様な調査を行った。

C. 研究結果

1) 倫理委員会等の実態調査と「疫学研究に際しての倫理に関する指針(案)」に対する意見調査

アンケート調査の回収率は大学医学部、医科大学 53.3%、研究所 59.3%であった。

昨年までの結果では、保健医療研究機関では 90%、医療・福祉系大学では 21%に倫理委員会の設置があるという回答が得られた。本年度、回答を得た大学医学部、医科大学では倫理委員会があると答えた施設 63.8%、検討中 3.2%、なしは 31.9%であった。しかし、あると答えた施設の大部分は、医療現場での委員会という意味で、研究計画に対する倫理に関する評価機関では必ずしもない。研究計画の科学的有用性の評価機関がある施設は 20.2%、検討中 5.3%、なし 69.2%で、ある施設は少なかった。

「指針（案）」の各項目に対して、よいと思うと答えた人の割合は項目によって異なり 70%から 97%の幅があった。90%以上の施設がよいと答えた項目は、インフォームド・コンセントの基本的要素、研究参加による不利益を最小化にすること、研究に対する倫理委員会の承認決定、倫理委員会の記録の項目であった。よいと答えた施設の割合が 70%代にとどまった項目は、インフォームド・コンセントの基本的要素の中の情報提供について、インフォームド・コンセントに関する研究者の義務、秘密の保護、倫理委員会の設置と構成の項目であった。指摘された問題点の中で、特に多かったのは指針の適用対象である。これは、疫学研究の定義、個々の研究対象者のインフォームド・コンセントの必要性等にまで及ぶものであった。

指針（案）の各項目について集計表および意見を資料 1-2、1-3 に列記した。

倫理委員会がないと答えた施設に対して、指針（案）を適応できるかという質問に対して、はいと答えた施設は 9 施設、

いいえと答えた施設は 12 施設、わからないと答えた施設は 19 施設であった。いいえ、わからないと答えた施設の理由として、一番多かったのは、施設内の体制が整っていない(50%)で、次に、指針が厳しすぎて実行が難しい(26.7%)、次いで、必要性を感じない(10%)であった。

2) 「疫学研究に際しての倫理に関する指針（改訂版）」

郵送調査の指針（案）に対する意見を基に、指針を改訂した。指針の大きな改訂点は、次の点である。

1. 科学的有用性は、倫理審査委員会とは別の委員会で審査し、倫理審査委員会では、科学的有用性が評価された研究計画を審査することを原則とする。ただし、科学的有用性を評価する機関がない施設では、科学的有用性を表記したものを資料として倫理審査委員会に提出し、倫理審査委員会では、科学的有用性を確認することを明記した。
2. 指針（案）の審査基準は 4 項目 {1) インフォームド・コンセント、2) 秘密の保護、3) 研究参加による利益を最大にすること、4) 研究参加による不利益を最小にすること} であったが、研究参加による不利益を最小にすることの項目は不要と言う意見が多く、指針（改訂版）では 1) インフォームド・コンセント、2) 秘密の保護、3) 研究参加による最大限の利益を確保することの 3 項目に変えた。
3. 疫学研究では、個々にインフォームド・コンセントを取ることができない研究も多いと想定される。そこで、指針（改訂版）では、倫理審査委員会ではインフォームド・コンセントを個々に

とる必要性の有無を決定し、インフォームド・コンセントを個々に取ることを免除される場合を規定して明記した。「疫学研究に際しての倫理に関する指針（改訂版）」は別に示す。

3) 「疫学研究に際しての倫理に関する指針（案）」の妥当性に関する調査 (Feasibility study)

Feasibility study を依頼した7施設から27研究に対する回答があった。

27研究の概要を以下に述べる。研究デザインは、コホート研究が12(44.5%)、症例・対照研究5(18.5%)、介入研究4(14.8%)、その他6(22.2%)であった。調査は記名で行ったが、試料の検査や解析過程では無記名で行った研究が18(66.7%)、記名で行い発表(学会および雑誌)の段階で無記名で行った研究5(18.5%)、無記名が4研究(14.8%)であった。研究方法は、面接聞き取り調査が15(55.6%)で半数以上を占めた。また、医療記録9(33.3%)、出生小票3(11.1%)、住民票など既存のデータを使った調査が40%を越えていた。研究材料としては、質問票を使った面接、電話、郵送調査が27研究のうち25研究で、9研究は体力測定、身体計測、血液、尿など一般検査として行われている検査を行っていた。生体試料(侵襲的検査による、例 骨髄、生検による組織など)を使った調査はなかった。対象者集団は、地域住民を使った研究が15(55.6%)で、次に医療機関受診者(患者)を使った研究6(22.2%)、職域2、大学、短大生2、その他4であった。調査を実施した人数は、200-499人が最も多く(12研究、44.5%)次は1000人以上(10研究、37%)を対象としていた。99人以下を調査対象と

した研究は1つしかなかった。承諾能力がある人を研究対象者としている研究が74%で、承諾能力がない人を対象にした調査は乳幼児、小学生、痴呆老人を対象にした研究であった。承諾能力がない人を対象にした場合の2/3は代諾者の承諾を得ていた。研究者と依存関係にあった人を対象にした研究は1つであった。

「疫学研究に際しての倫理に関する指針（案）」の各項目に対する回答を次に示す。

任意性の確保、すなわち研究対象者(または代諾者)に対するあらゆる強制、威圧および脅迫を取り除くようにし、研究対象候補者に対し、参加するか否かによって不利益を受けないことを保証することを行っていた研究は80%であった。この質問にいいと答えた研究は、「既存のデータを使う研究」、「就学時検診の検査結果を用いた研究」、「各病院の婦長会にかけ承認を得ていた研究」であった。

研究者の情報の提供については、ほとんどの研究で、目的、方法、研究参加期間、研究結果として期待される利益を伝えていた。伝えていない研究は「既存のデータベースを使った研究」、「文書で説明を行ったため対象者が理解したかどうか不明」と回答があった。

研究実施に際して、研究対象者に何らかの危険、苦痛、不快感等が発生する可能性があれば、その内容およびその発生確率(可能ならば)ならびに予防策を説明していたかに対してはいと答えたのは66%であった。いいと答えた研究は、「既存のデータを使った調査」あるいは「危険性の可能性がない調査」、または、「伴う危険性は伝えたが発生確率は伝えていない」と答えた研究であった。

研究対象者が研究実施にともなって傷害

を負ったり、あるいは、権利侵害を受けた場合に、補償措置があるかどうか、ある場合はその内容について説明していたのは33%であった。説明していなかった調査は「既存のデータベースの調査」、「危険性がない調査」であった。

質問の機会と奨励については、「質問の機会を与えていたが奨励まではしていない」、「担当者（市町村）とは会議を持っているが対象本人とは会っていない」、あるいは「説明会、結果報告会をしているが全員集まることはないので、十分な機会を与えるのは不可能」との回答もあった。

インフォームド・コンセントについては、書面で取っている研究は約半数であった。とっていない理由は、既存のデータベース使用、口頭で承諾を得た研究、郵送調査の回答をもって同意の意思表示としたもの、数が多いためなどが理由であった。

ほとんど全ての研究で研究データの収集、処理、保管および利用ならびに研究発表のすべての過程において、研究対象者の個人データの秘密の保護のための確実な手段を講じていた。講じていなかったと答えた研究では、「データは個人で管理しているので個人でできることはしているが、確実かと言われるとそうでない」との回答であった。

研究対象者の個人データの秘密の保護における研究者の能力の限界および予想される秘密漏洩の危険について、説明していたのは10研究であった。説明していなかった研究は、「既存のデータベース使用」、「説明が必要だとは思わない」、「きわめて厳密にデータを保管しているため」と回答があった。

ほとんどの研究（22研究、81.5%）で、秘密保護のために研究補助者を限定し、研

究補助者に秘密保護についての教育（24研究、88.9%）をしていた。

研究結果を研究対象者（または代諾者）に報告し、説明した研究は全体の18研究（66.7%）であった。報告しなかった施設の理由として、「既存のデータベース利用のため」、「インフォームド・コンセントで伝えないことを明示していた」、「論文を別冊で報告した」などがあった。

研究結果が地域社会の保健医療対策に利用可能な場合、（個人データの秘密を保護しつつ）研究結果を関係保健当局に報告しましたかの問いに対して、13研究（48.1%）が報告していた。報告していなかった研究は、「保健当局に報告する事態には至っていない」、「地域社会の保健医療対策に利用可能な場合ではない」、あるいは「調査が大きくなると最善の努力には限界がある」との回答があった。

D. 考察

医療の現場においては、患者の権利保護の観点からインフォームド・コンセントの必要性が認識され、患者の同意書への署名をもって正式の手続きとされることが定着しつつある。しかし、保健医療研究、特に疫学研究に関しては、臨床の場と異なり、本人に直接的な利益をもたらすものではない場合も多く、わが国では、倫理規範が明確にされていない。

過去2年間の研究において、我々は、文献的考察により、疫学分野での倫理指針（案）の作成を試みた。疫学研究の分野はたいへん広く、一つの指針ですべての研究に適応させる指針の作成は困難と考えられたが、我々は、如何なる疫学研究においても、研究計画は、事前に倫理評価を受ける必要があると考え、指針の作成を行った。ただ、

いくつかの分野の研究には適応されないと考えている。遺伝子の研究や摘出臓器を用いる研究などがそれである。これらの分野の研究は、現在のところ多くの観点から論争的になっており、普遍的な合意がない分野である。普遍的な合意がない以上、現行の指針でこの分野を扱おうと試みるのは、時期尚早と考えた。このような理由により、我々が作成した指針(案)には、遺伝子や摘出臓器を取り扱う項を加えていない。しかし、この分野においても普遍的な合意ができ次第、指針の作成が急務であると考えた。

保健医療研究を実施している 160 を超える機関に、昨年度作成した指針(案)についての意見をアンケートによって調査し、回答率 54%であった。回答があった機関からは、指針(案)の内容を詳しく検討していただき、多くのご意見をいただいた(資料 1-3)。指摘された問題点の中で、特に多かったのは「指針の適用対象」である。これは、疫学研究の定義、個々の研究対象者のインフォームド・コンセントの必要性等にまで及ぶものであった。

倫理審査指針や倫理審査機関がないと答えた機関に対して、我々の指針が適応できるか否かと聞いたところ、できると答えた機関は、全体の 22.5%しかなかった。適応できない、わからないと回答した 77.5%の機関のうち、10%は必要性を感じないという回答であった。また、26.7%は我々の指針があまりに厳しすぎて、実行が困難であるという回答であった。あまりに厳しく、実際的でないという指摘もあった。しかし、我々は、先にも述べたように全ての(一部例外あり)疫学研究計画は事前の倫理評価を受けるべきであるという観点に立って、指針の作成を行い、本年度、これらの意見を参考に改訂案を作成した。

改訂点の主な点は、指針(案)の審査基準は 4 項目 {1) インフォームド・コンセント、2) 秘密の保護、3) 研究参加による利益を最大にすること、4) 研究参加による不利益を最小にすること} であったが、研究参加による不利益を最小にすることの項目は不要との意見が多く、指針(改訂版)では 1) インフォームド・コンセント、2) 秘密の保護、3) 研究参加による最大限の利益を確保することの 3 項目に変えた。

全国の郵送調査で、疫学調査においては個々にインフォームド・コンセントを取ることの難しさが指摘された。さらに、Feasibility study の結果からも、疫学調査は多くの人を対象にして、その集団の責任者に説明している場合があること、あるいは郵送調査、電話調査など直接対象者に接しないで、返事があれば調査を承諾したと考えられる場合、あるいは既存のデータを使う調査があり、これらの調査では、個々のインフォームド・コンセントをとることは現実的ではないと考えられた。したがって、指針(改訂版)では、個々にインフォームド・コンセントをとらなくて良い場合を明示したが、個々にインフォームド・コンセントをとるか否かを決定するのは研究者ではなく、倫理委員会が行うべきものと考えた。

研究遂行における事前評価として、科学的有用性を評価する機関と倫理に関して評価する機関を 2 つの柱とした。我々は、科学的有用性は、倫理審査委員会とは別の委員会で審査し、倫理審査委員会では、科学的有用性が評価された研究計画を審査することを原則とすると考えた。しかし、現実的には、科学的有用性を事前に審査する機関を持つ施設は 20%に過ぎなかった。したがって、科学的有用性を評価する機関がな

い施設では、科学的有用性を表記したものを資料として倫理審査委員会に提出し、倫理審査委員会では、科学的有用性を確認することを指針（改訂版）では明記した。

今回の研究により、医療現場における倫理審査に関しては多くの施設で実施されているが、保健医療研究に関しては、まだまだ関心が低いことが明らかとなった。しかし、各学会や研究班で、独自の倫理規定を作る動きが見られ、ここ数年の中に、多くの倫理に関する指針が提出されるであろう。そうなれば、次の問題として、保健医療研究に関しても倫理規定はできたが、どの指針に則ったかということになるであろう。早い時期に、各方面から提出された倫理に関する指針をまとめて、支柱を作成し、それに基づいて、各学会等の倫理規範を作ることが望まれる。

E. 結語

疫学研究を行っていると思われる全国の大学医学部あるいは医科大学（公衆衛生学、衛生学、疫学、社会医学など）および国公立研究所など、計 179 施設に対して「疫学研究に際しての倫理に関する指針（案）」についての調査を行った。回答のあった大学医学部、医科大学等の中で倫理審査機関を持つ施設は 63%であった。しかし、この大部分は、医療現場の倫理問題に対応する委員会で、研究計画に対する倫理評価機関では必ずしもなかった。研究計画の科学的有用性を評価する機関がある施設はわずか 20%であった。

さらに、回答のあった施設からの「指針（案）」に対する意見を考慮に入れて、「指針（改訂版）」を作成した。

今後、保健医療研究を行っている施設で、疫学研究を開始するにあたって、この指針

を参考にいただき、各施設に応じた倫理委員会を設置し、すべての研究について事前に倫理審査が広く行われるようになることを期待する。しかしながら、この指針を適用していく過程で、指針の問題点、実状にそぐわない点も明らかになるかもしれないので、より完全な指針を目指して改訂していく必要がある。こうした、事前の倫理審査を広く行うように取り組むことで、厚生行政のみならず、保健医療研究に対する国民の信頼を維持して研究を発展させるものと期待される。

F. 謝辞

本調査にご協力下さった全国の大学医学部あるいは医科大学の公衆衛生学、衛生学、疫学、社会医学教室および国公立研究所などの先生方に深甚の謝意を表します。

G. 文献

1. 光石忠敬（訳）：ヘルシンキ宣言 臨床評価 20(3)560-561、1992.
2. 光石忠敬（訳）：疫学研究の倫理審査のための国際的指針（国際医科学評議会 1991年ジュネーブ、International Guideline for Ethical Review of Epidemiological Studies, CIOMS）臨床評価 20(3)563-578、1992.
3. 光石忠敬（訳）：被験者に対する生物医学研究についての国際的倫理指針（国際医科学評議会、世界保健機関協力、1993年ジュネーブ、International Ethical Guideline for Biomedical Research Involving Human Subjects）臨床研究 22(2,3) 261-297、1994.
4. 丸山英二：ヒトを対象とする研究

- に関する合衆国の規則（1）厚生
省の規則① 神戸法学雑誌 46(1)
242-220、1996.
5. 宇都木伸：イギリスにおける医学
研究倫理委員会（1）東海法学 14、
264-300、1995.
6. Royal College of Physicians of
London. 倫理委員会ガイドライン
1996.

疫学研究に際しての倫理に関する指針（改訂版）

疫学研究に際しての倫理に関する指針（改訂版）

第1章 はじめに

1.1 背景

医療の現場においては、患者の権利保護の観点からインフォームド・コンセントの必要性が認識されその方法も定着しつつある。一方、疫学研究においては、個人や地域社会についてのデータの収集、蓄積、使用がなされている。そこでは、個人の権利や自由と研究の要請とが相反する側面もあり、研究者による個人情報の濫用や漏洩の危険性も否定できず、倫理問題の検討が必要となってきた。したがって、疫学研究に際しての倫理に関する指針を作成する取り組みは、厚生行政の観点からも、疫学研究に対する国民の信頼を維持して研究を発展させるためにも必須である。

この指針（案）は、「ヘルシンキ宣言」、「疫学研究の倫理審査のための国際的指針（国際医科学評議会 1991 年ジュネーブ、International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies, CIOMS）」、「被験者に対する生物医学研究についての国際的倫理指針（国際医科学評議会、世界保健機関協力、1993 年ジュネーブ、International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects）」、「ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規則（Code of Federal Regulation Title 45, Part 46）」、イギリスの「地方倫理委員会（Local Research Ethics Committees）」、および放射線影響研究所の「人権擁護調査委員会運営要領」を参考にし、わが国において疫学研究に関わる研究者や保健政策立案者など倫理問題を扱う人々に供するために作られたものである。

1.2 倫理審査を受けるための研究計画及びその実施方法

- 1) 研究計画は、研究者から独立して構成された審査機関により、その科学的有用性および倫理が評価されるべきである。科学的有用性は、倫理審査委員会とは別の委員会で審査する。倫理審査委員会では、科学的有用性が認められた研究計画を審査することを原則とする。ただし、科学的有用性を評価する機関がない施設から提出される研究計画については、科学的有用性を表記した資料を倫理審査委員会に提出し、倫理審査委員会では、科学的有用性を確認するものとする。
- 2) 研究は、適切な資格および経験のある研究者により、次の内容を明確に記述した研究計画に従って実施されなければならない。

- a) 研究の目的と方法
 - b) ヒトを対象として研究を実施しなければならない理由
 - c) 研究対象を選定するための母集団の決定方法
 - d) 研究対象者の決定方法
 - e) 研究を行うにあたり生ずる既知の危険性の性質および範囲
 - f) 研究対象者が同意する前に研究対象者に適切な情報が知らされていることを確認する方法などを記載しなければならない。
- 3) 研究者は、研究の倫理問題すべてに常に責任を負わなければならない。また、倫理審査委員会の指示に従わなければならない。

第2章 倫理審査委員会

倫理審査委員会の設置と構成、任務、会議の成立要件、研究に対する倫理審査委員会の承認決定、記録については下記のようにする。

2.1 倫理審査委員会の設置と構成

研究施設は倫理委員会を設置すべきである。

- 1) 倫理審査委員会（以下委員会と言う）は、当該施設により実施される研究活動を適切に審査することができるように、施設内外からの異なる分野の委員を以って構成されるものとする。
- 2) 委員会の長および委員は施設長が委嘱する。
- 3) 委員は男性または女性だけで構成されることがないように努めなければならない。
- 4) 委員が研究計画に関係する場合は、その委員を審査に参加させてはならない。ただし、委員会が研究に必要な情報を提供させるために意見を求めることができる。
- 5) 委員会は、委員以外に必要な専門知識を有する専門家の出席を求めることができる。ただし、これらの専門家は委員会の審査決定に参加することはできない。

2.2 委員会の任務

- 1) 委員会は、研究許可の権限を持つ者からの諮問により、研究計画が人権擁護上、道義的及び法律的見地から適切であるか否かを審査する。その審査事項は、研究計画書に記載されている研究方法や手技が研究対象者に対して心身上の危険性あるいは人権侵害のおそれを生ずるか否かを審査することである。また、委員会は、インフォームド・コンセントを個々に取る必要があるか否かを協議し決定する。なお、委員会は、研究実施の段

階で、中間報告あるいは2年1回の審査により監視し、必要に応じて適正な是正措置を勧告する。

- 2) 委員会は、研究の結果が学術誌等に発表される場合、その発表内容に係る研究が、委員会が当初承認した研究計画によって行われた研究であるか否かについて審査することが望ましい。
- 3) 委員会は申請書類、申請方法、中間報告、危害の発生の報告について、また、運営方法について規則を定め、これを公表しなければならない。
- 4) 審査結果は、研究許可権限を持つ者に報告される。
- 5) 委員長が簡易審査手続きに適していると判断した研究は、委員長が委員から任命した2名以上の審査委員により審査を行う。研究の審査にあたっては、審査委員は委員会のすべての権限を行使することができる。簡易審査による結果は直近の委員会に報告され、承認を受けなければならない。研究の不承認は簡易審査でなく、委員会の手続きに従った審査の後にのみなすことができる。
- 6) 委員会は、第4章の審査基準に従って実施されていない研究や、研究対象者に対する重大な危害が発生した研究について、承認を停止または撤回することが適切であると判断された場合には、委員会はこれらの判断をした理由の説明を含め、研究許可権限をもつ者に勧告するものとする。

2.3 会議の成立要件

- 1) 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。
- 2) 委員会の決定は、委員の3分の2以上の意見の一致を必要とする。
ただし、会議の成立要件に関しては各施設に応じた指針を作成することを勧める。

2.4 研究に対する委員会の承認決定

- 1) 委員会は、研究計画を承認するために、第4章の「審査基準」の要件が満たされていることを確認しなければならない。
- 2) 審査結果は、次の区分のいずれかの決定を行うものとする。
 - a) 審査基準に適合するときは、これを承認とする。
 - b) 軽微な修正・追加等により承認できると判定された研究計画については、その条件を付けて承認する。
 - c) 研究計画自体に影響するような重要な変更を必要とすると判定された研究計画については、承認を保留し、研究許可の許可権限をもつ者に変更を勧告する。

- d) 審査基準に適合しないときは、これを不承認とし、その理由を文章で明示する。

2.5 委員会の審査記録の保存

- 1) 委員会は、その活動の記録を作成し保存しなければならない。記録には以下のものを含むものとする。
 - a) 審査した研究計画の写し、研究計画に科学的評価が添付されている場合にはその評価内容、委員会が承認した様式による研究対象者の同意書の書式の写し、実施後は、研究対象者に危害が発生した場合その報告のすべての写し。
 - b) 委員会の議事録。これは、会議の出席者、委員会が行った決定、これらの決定についての投票状況、研究計画に修正を求めたり研究計画を不承認とした場合その理由、また意見が対立した場合についてはその議論の内容や決着の仕方が分かるよう十分詳細なものでなければならない。
 - c) その他の審査内容の記録。
 - d) 委員会と研究者との間の通信文書のすべての写し。
 - e) 委員の名簿。
- 2) 本指針で要求される記録は少なくとも5年間保存されなければならない、また、実施される研究に関連する記録は、研究終了後少なくとも5年間保存されなければならない。ただし、記録に関しては各施設に応じた指針を作成することを勧める。

第3章 本指針の適用対象

本指針は、すべての疫学研究に適用される（ただし、分子疫学研究は除く）。

3.1 本審査

疫学研究計画は、本指針の要件の定めるところに従って運営される委員会によって、審査および承認されなければならない。

3.2 簡易審査

委員会は下記 1) - 3) のいずれかの方法で行われることが確認できた場合には、簡易審査を行うことができる。

- 1) 既存のデータ、文書、記録等の資料を利用した研究で、それらの資料が一般に公開されている場合。ただし、委員会は、個人についての情報の公開の根拠を確認しなければならない。

- 2) 研究対象者に対して心理的にせよ身体的にせよなんら苦痛や危害を生じず、倫理的問題を惹起しないことが、明らかな場合
- 3) 1)、2) 以外に、委員会が認めた場合

第4章 倫理審査基準

倫理審査基準は、提案されている研究計画が、倫理的に受け入れられるかどうかを判断するためのもので、次の3種の要素からなる。すなわち、インフォームド・コンセントを得ること、秘密が保護されていること、研究参加による最大限の利益を確保することである。

4.1 インフォームド・コンセント

1) 定義

「インフォームド・コンセント」とは、個人が選択の自由を保護され、個人の自律も尊重されたうえで、承諾能力のある個人が、必要な情報を得、その情報を十分に理解し、考慮した後に、強制、不当な影響力や誘因、または脅迫なしに自ら決意する承諾である。（日本においてはインフォームド・コンセントの法律的定義は明確でない。従って本指針では〔被験者に対する生物医学研究についての国際的倫理指針〕（国際医科学評議会、1993）のインフォームド・コンセントの定義を採用して準用した。）

2) インフォームド・コンセントの基本的要素

a) 承諾能力

承諾能力とは、研究に参加することの意味、および参加に同意することの意味を理解した上で、その参加の可否について合理的に決定できる能力をいう。個人が同意についての意志を決定をすることができない場合は、研究者は、代諾者の承諾を得なければならない。

b) 任意性の確保

研究者は、研究対象者に対するあらゆる強制、威圧および脅迫を取り除くようにしなければならない。研究者は、研究対象候補者に対し、参加するか否かによって不利益を受けないことを保証しなければならない。

c) 情報の提供

研究者は、研究対象候補者の同意を求める前に、その個人が理解できる言葉で次の情報を提供しなければならない。ただし、話合いの手段に困難がある場合は、適切な方法をとること。

- 研究の目的および方法、研究対象者として参加することが求められていること
- 研究対象者として研究参加が求められている期間
- 研究の結果として、研究対象者またはその関係者が得ることが予想される利益あるいは不利益
- 研究参加により、研究対象者に対し予測される危険性ないし悪影響
- 研究対象者の個人情報の秘密がどのように保護されるか
- 研究者として研究対象者に医療の必要性が生じた場合、どこまでその責任を負うか
- 研究に関連する不測の事態について無償で治療が提供されるかどうか、また、その範囲
- そのような傷害により発生または増悪した疾病もしくは死亡の場合、研究対象者またはその家族もしくはその被扶養者にたいし補償が行われるかどうか、また、その範囲
- 参加を拒否するのは自由であること、および何時でも、何らの不利益またはそうでなければ享受していた利益を失うことなく研究から脱退することは自由であること

3) インフォームド・コンセントを個々に取ることが免除されることがある場合。ただし、インフォームド・コンセントを個々に取ることが免除されるか否かについては、個々の研究計画について、委員会が決定する。

免除される例示として

- 一般に公開されているデータのみを使用する場合
- インフォームド・コンセントを取ることにより、調査結果に偏りが生じることが予想される場合
- 研究対象者が、多数（例えば、1万人とか10万人）の場合
- 過去のデータのため、インフォームド・コンセントを取ることが困難な場合

などが挙げられる。

4) インフォームド・コンセントに関する研究者の義務

研究者は次の義務を負う。

- a) 承諾能力が明らかにある者のみを研究対象候補者にするを原則とする。承諾能力がないかあるいは疑わしい者を研究対象候補者にする場合には、そのことを委員会に明示しなければならない。承諾能力のない者については、研究対象候補者に対

してと同様の義務を代諾者（註）に対して負う。

（註）代諾者とは、研究への参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者ととともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者でなければならない。（GCP から引用）

- b) 研究対象候補者に対し、インフォームド・コンセントに必要なすべての情報を伝えること
- c) 研究対象候補者に対し、質問をする十分な機会を与え、かつ、質問を奨励すること
- d) 同意は、研究対象候補者が十分な知識を得て、参加するかどうかについて考える期間を与えた後に、これを求めること
- e) 強制、威圧、脅迫および誤魔化しの可能性を取り除くこと
- f) それぞれの研究対象候補者から得るインフォームド・コンセントは、書面によらなければならない。また、書面は原則として委員会が承認した書式を用いること
- g) 研究の条件ないしは手順に重要な変更がある場合は、それぞれの研究対象者からインフォームド・コンセントを改めて取得すること
- h) ただし、倫理委員会の承認を得てインフォームド・コンセントの義務を減免される場合がある。

4.2 秘密の保護

研究者は、研究データの採集、処理、保管、利用および研究発表のすべての過程において秘密保護のための確実な手段を講じなければならない。

研究者は常に、秘密漏洩の危険性を自覚し、漏洩のないように最大限努力をする。また、漏洩した場合でも、その被害が最小になるようにする。

4.3 研究参加による最大限の利益の確保

研究対象者が研究への参加によって期待しうる利益の中には、健康に関する研究結果が知られることが含まれる。研究結果が、地域社会の保健医療対策に利用可能な場合には、個人の秘密を保護しつつ関係保健当局に報告されるべきである。研究計画書にはそのような情報の地域社会および研究対象者への伝達条項が含まれるべきである。また、研究結果を個々の研究対象者に報告できない場合には、予めその旨を対象者に知らせて、なぜできないのかを説明しておく必要がある。

倫理審査委員会に提出すべき情報のチェックリスト

1. 提案プロジェクトの名称。
2. 研究責任者の氏名ならびに職名、および研究が行われる場所。関与するすべての研究協力者の氏名ならびに職名。
3. 患者または研究対象者に対して臨床的責任を負う者の氏名。
4. 研究によって得られる価値を述べること。
5. 研究の後援者、および研究契約または同意書に関わる後援者と研究者の財政上の取決めを述べること。
6. 当該研究の分野における申請者の個人的経験を述べること。
7. 手順、行う測定、データの解析法など、提案するプロジェクトの概要を簡潔に述べること。
8. 研究対象者数、患者か否か、どういった者を対象者とするか、対象者の募集方法、対象者と研究者に依存関係があるか否か（例、生徒）、特に弱者であるか（例、子供、学習不能や精神病の者）を明記すること。
9. 研究対象者の選択基準を述べること。
10. 研究対象者に対する潜在的危険があればその内容、推定される発生の確率（可能な場合）、および対処のための予防策を述べること。
11. 研究対象者に不快感または苦痛を与える可能性のある検査方法、ならびにその不快感または苦痛の度合、およびその推定される発生確率を述べること。
12. 研究対象者の個人情報記入表の写しを提出するか、もしくは個人情報記入表を必要としない理由を述べること。
13. 研究対象者の承諾入手方法を述べること。書面の写しを添付のこと。
14. 研究開始前に、研究対象者の主治医に患者を対象者に加えることを知らせるか否か、またそのような情報を知らせることに関して対象者の承諾を得ることが研究参加の条件であることを述べること。
15. その他関連事項全てを添付すること。例えば研究対象者に宛てた手紙（簡潔で専門用語を用いないものであること）、研究対象者への謝礼支払、広告またはその他、健康なボランティア、または患者のボランティアなどの募集に関する資料の写しなど。
16. 予想されるプロジェクトの期間およびプロジェクトを遂行する施設。
17. 研究対象者が傷害を負った、あるいは権利侵害をうけた場合の補償措置の有無、またはその内容を述べること。
18. 研究に関連する、金銭的その他の「利益」があればそれを述べること。

資 料

**「疫学研究に際しての倫理に関する指針（案）」
についての質問票**

I. 貴施設において、保健医療（疫学）研究を行う際の現状についてお尋ねします。

1. 研究計画の倫理に関して事前に評価する機関がありますか？
 1. ある
 2. 検討中
 3. ない
 4. わからない
2. 研究計画の科学的有用性を事前評価する機関がありますか？
 1. ある
 2. 検討中
 3. ない
 4. わからない

II. 今回送付致しました「疫学研究に際しての倫理に関する指針（案）」についてお尋ねします。

1. 倫理審査基準の4種の要素（インフォームド・コンセントを得ること、秘密が保護されていること、研究参加による利益を最大にすること、研究参加による不利益を最小にすること）について
 1. よいと思う
 2. 不足している項目があればご記入下さい。
()
 3. 必要でない項目があればご記入下さい。
()

次の質問からは「疫学研究に際しての倫理に関する指針（案）」の内容を引用しながら、お尋ね致します。

2. 2.1 インフォームド・コンセント

1) 定義

「インフォームド・コンセント」とは、個人の選択の自由を保護し、個人の自立を尊重し、承諾能力のある個人が、必要な情報を得、その情報を十分に理解し、考慮した後に、強制、威圧もしくは誘惑または脅迫なしに自ら決意して与える承諾である。（日本においてはインフォームド・コンセントの法的定義は明確でない。従って本指針では[被験者に対する生物医学研究についての国際的倫理指針]（国際医科学評議会、1993）のインフォームド・コンセントの定義を採用して準用した。）