

平成 11 年度厚生科学研究費補助金
健康科学総合研究事業 研究報告書

**疫学研究における
インフォームド・コンセントに関する研究と
倫理ガイドライン策定研究**

2000 年 3 月

主任研究者 玉腰 暁子（名古屋大学大学院医学研究科）

平成 11 年度厚生科学研究費補助金
健康科学総合研究事業 研究報告書

疫学研究における
インフォームド・コンセントに関する研究と
倫理ガイドライン策定研究

2000 年 3 月

主任研究者 玉腰 暁子（名古屋大学大学院医学研究科）

目 次

研究組織	
総括報告	
疫学研究におけるインフォームド・コンセントに 関する研究と倫理ガイドライン策定研究	1
疫学研究におけるインフォームド・コンセントに 関するガイドライン Version1.0	5
疫学研究への理解と認識 ～患者・障害者の当事者活動に携わる人々との対話より～	35
疫学研究におけるインフォームド・コンセントに 関しての労働者の意識に関する研究	42
疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関しての 住民の意識に関する研究：乳児健診参加者を中心に	52
イギリスの倫理的審査システムへの クレームと制度改革について	59
疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する意識調査； 遺伝子解析に関する知識・理解と 臓器・血液供出依頼への協力との関連	65
「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案」 Ver.0.0 に対する意見調査	71
セミオープン会議の報告	75
21 世紀の疫学研究における「アカウントビリティ」	85
研究発表	91

研究組織

玉腰 暁子	名古屋大学大学院医学研究科予防医学／医学推計・判断学
石川 鎮清	自治医科大学地域医療学
尾島 俊之	自治医科大学保健科学講座疫学・地域保健学
菊地 正悟	愛知医科大学公衆衛生学
小橋 元	北海道大学大学院医学研究科公衆衛生学
斎藤有紀子	明治大学法学部
杉森 裕樹	聖マリアンナ医科大学予防医学
中村 好一	自治医科大学保健科学講座疫学・地域保健学
中山 健夫	国立がんセンター研究所がん情報研究部
武藤 香織	慶應大学医学部医療政策管理学
山縣然太郎	山梨医科大学保健学Ⅱ
鷺尾 昌一	九州大学大学院医学系研究科予防医学

総括報告

疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と 倫理ガイドライン策定研究

玉腰 暁子	名古屋大学大学院医学研究科予防医学/医学推計・判断学	杉森 裕樹	聖マリアンナ医科大学予防医学
石川 鎮清	自治医科大学地域医療学	中村 好一	自治医科大学保健科学講座疫学・地域保健学
尾島 俊之	自治医科大学保健科学講座疫学・地域保健学	中山 健夫	国立がんセンター研究所がん情報研究
菊地 正悟	愛知医科大学公衆衛生学	武藤 香織	慶應義塾大学医学部医療政策管理学
小橋 元	北海道大学大学院医学研究科公衆衛生学	山縣然太郎	山梨医科大学保健学Ⅱ
斎藤有紀子	明治大学法学部	鷺尾 昌一	九州大学大学院医学系研究科予防医学

研究要旨

昨年度から進めてきた研究者調査（日本の疫学研究におけるインフォームド・コンセントの現状）、一般住民に対する疫学研究の倫理的問題に関する意識調査、海外の状況調査をさらに進めた。それらを勘案して、「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン Version1.0」を策定した。今後、本ガイドラインを叩き台として厚生省の科学研究費審査のためのガイドラインおよび疫学会のガイドラインが策定される予定になっている。

研究目的

諸外国では、疫学研究の場でも近年インフォームド・コンセントの必要性が重視され始め、ガイドラインが策定されるなど、研究に際し従来とは違った対応が求められている。日本でも近年テーマとして取り上げられ始めているが、今までにもインフォームド・コンセントの必要性が説かれてきた臨床の現場に比較し、疫学研究は対象者の数が多く、対象者の身体への侵襲度が比較的低いという特質があるためか、その動きは十分とは言えなかった。そこで、疫学研究におけるインフォームド・コンセントを中心とする倫理的問題を今年度は対象者の側から把握することを目的とした。さらに、包括的に把握した現状と諸外国での実状を勘案し、疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドラインを策定することにした。

本研究班の活動の後半に入り、高度情報通信社会推進本部（本部長：内閣総理大臣）個人情報保護検討部会から中間報告「我が国における個人情報保護

システムの在り方について」が出され、個人情報保護の観点からもインフォームド・コンセントに関する検討が重要となった。加えて、マスコミで遺伝子解析に絡む問題が取り上げられたり、ミレニアムプロジェクトに関連し厚生省が「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針（案）」を公表するなどの動きが相次いでおり、集団を対象とする疫学研究においてもインフォームド・コンセントのプロセスの重要性が認識されるようになってきている。

研究方法

1. 一般住民に対する疫学研究の倫理的問題に関する意識調査

1-1 公聴会

患者・障害者の当事者活動に携わる3名を対象に実施した。半構造化面接として、対象者による意見陳述を中心に、自由に班員と対論を行う形式をとった。対象者の許可を得て録音を行い、その内容を逐語化したのち、データ対話型理論に基づき内容の分

析を行い、論点のカテゴリー化を試みた。

1-2 福岡県 M 町の乳幼児健診参加者を中心に実施した面接調査

乳幼児健診の場を利用し、健診終了後にアンケート調査を実施した。調査は、3 ないし 4 人の班員もしくは面接調査に慣れた調査員が、待機順に行った。アンケートの様式は質問票を用いた聞き取り調査で、構造化面接の方法を用いた。

1-3 労働者の意識に関する調査研究

班員の知人ら計 81 名を対象に特に職域でデータを収集する疫学研究を行う際の問題点に焦点を当てた面接調査を実施した。質問票を用いた聞き取り調査で、構造化面接の方法を用いた。

2. 諸外国における疫学研究の倫理的問題についての情報収集および整理

イギリスの Local Research Ethics Committee (LREC) とアメリカの Institutional Review Board (IRB) という研究の審査システムの歴史と、現在双方で行われている改革の流れを検討し、諸外国で疫学研究に特有の問題点と考えられている点を絞り込み、今後の展開を予測する作業を行った。

3. 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン Version1.0 の策定

広く倫理的問題のなかで、疫学研究のインフォームド・コンセントを位置づけ、上述の研究成果をもとに「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案」を作成した。班内での議論を含めた作業に加え、疫学会若手メイリングリスト登録者、一部の専門家（疫学者、法学者など）と医療問題に関心の深い一般対象者数名に案を送付し意見を求め、またセミ・オープン会議を開催し班外の疫学研究者と議論を交わした。

結果と考察

一般に疫学研究の対象者は多く、侵襲は少ない。それを背景に研究者からは、個々の対象者に対しインフォームド・コンセントを行なうことは数の上から現実的でなく、さらにわざわざ知らせることで対

象者に不信感、不安感を生じさせる可能性を避けてもよいのではないかという意見が、昨年度の調査であげられた。しかし、対象候補者である一般の人びとの意見は異なる。

公聴会では、

- ・「臨床」と「研究」に対する不信感の強さ
 - ・大量データを取り扱うことへの危機感
 - ・「代表者による承諾」に対する抵抗感
- が、明らかとなった。

子どもに関するインフォームド・コンセントを中心に 51 名から意見収集した M 町の結果では、子供の精神発達の検査、保護者自身の母子手帳のための血液検査、同居人数などの生活環境では約 50%、さい帯血・胎盤、フェニルケトン尿症などのスクリーニング検査では約 60%、健診と無関係の血液検査、遺伝子の解析、両親や兄弟の病気では 80% の者が、個別の承諾が必要と答えていた。また、職域での情報収集の問題を中心に調査した職域調査では、地域住民として参加する場合より代表者への説明でよいとする割合が高かった。今回の結果は、人びとが所属する集団により考え方を流動的に変化させている可能性を示唆している。もしインフォームド・コンセントを取らないような疫学研究を企画立案実施するのであれば、少なくとも第三者的な機関での審査が必要であろう。

M 町では代諾の問題として、保護者だけではなく子供の意見を聞かねば調査協力の諾否を決められない子供の年齢についての考えを尋ねた。平均値 11 歳、中央値 10 歳、最頻値 10 歳であった。また子供だけの判断で調査協力の諾否を決められる年齢は、全て 16 歳であった。

アメリカやイギリスなどを対象に、疫学研究における倫理的問題に関する施策について、最新の情報とその歴史的経緯に関する情報を収集した。イギリスの取り組みの特筆すべき点は、子どもへの介入研究を対象として Royal College of Physicians (RCP) によって自主的に開始された倫理委員会が、のちに地域をベースとした LREC として制度化され、疫学研究も含む、ヒトを対象とした医学研究の倫理的な審査を行ってきた点である。しかし、各

LRECの見解や対応のばらつきに批判があったことから、多地域にまたがる研究を対象にしたMulti-centre Research Ethic Committee (MREC) を発足させた。また、RCPは倫理委員会の審査を円滑に進めるために、既存資料を用いる研究への審査をできるだけ軽減しようと試みる働きかけを行った。個人情報保護に関しては、直接的な診療以外に利用する診療情報の取り扱いに関して各施設での責任の所在を明確にさせるため、Caldicott Guardianという情報保護監視人を設置する提案がなされ、1999年1月の保健省令にて実施されている。一方、アメリカでは、人種差別に基づく梅毒研究（タスケギー事件）を契機に国家研究規制法によって設置されたIRB制度がある。連邦政府拠出の医学研究すべてがIRBによる審査を受ける義務を負っているが、民間拠出研究費の増加、学際化、プロジェクトの大型化などの変化にあわせNational Bioethics Advisory Commissionによる制度の見直しが始まっている。そのなかで、既存の資料については簡略的な審査によって積極的に活用していこうとする動きがみられる。アメリカでは、審査の実質的な運営は連邦規則によって固められているが、専門職集団が自主的な倫理コードを策定するなど、できるだけ社会からの信頼と理解を勝ち取ろうという試みを行っている。

倫理的審査のガイドラインについては、日本でも既に検討が始まっている。しかし、その審査の場となる可能性が高い、現在の大学医学部・医科大学の倫理委員会では、侵襲性の高い医学研究や臨床応用ばかりが対象となっており、観察的な疫学研究が審査されてこなかった点は問題である。また、特に疫学研究者は公衆衛生の実践の場を基盤とし大学に在籍しているとは限らないため、各大学の倫理委員会が地域の拠点審査機関として広く活用されなければ、審査を受けられない研究者も出てくる。ガイドラインに実効性を持たせるためには、制度的な基盤づくりも同時に並行していくことが不可欠である。

今回、我々は昨年度実施した調査と上述の研究成果を踏まえ、「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン Version1.0」を

策定した。本ガイドラインでは、疫学研究を情報収集が新規か否か、生体由来試料か否か、個人への遡及可能資料を含むか否か、で分けている。いずれの場合も原則として、疫学研究を行う際には対象候補者へのインフォームド・コンセントが必要であり、何らかの理由でインフォームド・コンセントのプロセスを経ることのできない研究では、研究倫理審査委員会（もしくは倫理的協議）での審議を行うよう提言した。地域や学校の代表者による代諾は想定していない。今後、本ガイドラインを叩き台として厚生省の科学研究費審査のためのガイドラインおよび疫学会のガイドラインが策定される予定になっている。

結 論

一般住民に対する疫学研究の倫理的問題に関する意識調査と諸外国における疫学研究の倫理的問題についての情報収集および整理を進めた。さらに昨年度実施した疫学研究におけるインフォームド・コンセントの実態調査も勘案して「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン Version1.0」を策定した。ガイドラインが実効性を持つためには、今後研究者、対象者双方からの意見収集に加え、疫学研究の周知を図ることが重要である。

謝 辞

調査にご協力くださいました皆さまにお礼申し上げます。

疫学研究における インフォームド・コンセントに 関するガイドライン

Version 1.0

厚生省科学研究費補助金 健康科学総合研究事業
疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する
研究と倫理ガイドライン策定研究班

2000年4月10日

目 次

● 前文	1
● ガイドラインの枠組み	2
● 使用される用語の定義	4
● 第一部	
1. 生体由来試料を含む情報を新たに収集する場合	6
2. 生体由来試料を含まない情報を新たに収集する場合	6
3. 個人への遡及可能な情報を含む既存の資料を用いる場合	6
4. 個人への遡及可能な情報を含まない既存の資料を用いる場合	8
5. 公的に収集された情報を収集の目的外に利用する場合	8
6. 記録を照合する場合	10
7. 同意能力が認められないことがある人々が対象の場合	10
8. 特に配慮を要する情報の使用について	12
9. 倫理的な問題への取り組み	14
10. 個人情報保護対策	16
● 第二部	
1. 適正な疫学研究チェックリスト	18
2. 研究結果を個人に開示する場合の配慮事項	19
3. 遺伝子情報に関する配慮事項	20
4. 病院・診療所での疫学研究に関する配慮事項	21
5. 保健医療行政の現場での疫学研究に関する配慮事項	21
6. 職域での疫学研究に関する配慮事項	22
7. 学校での疫学研究に関する配慮事項	23
8. 研究倫理審査委員会の設置に関する提案	23
● おわりに	26
● 引き続き検討が必要な課題	27
● 研究班メンバー	27

本ガイドラインが扱う疫学研究の範囲

本ガイドラインが適用される疫学研究は、広く人間を対象とした観察型の研究とし、新たな治療法の効果を評価する臨床試験や、何らかの要因を除去あるいは付与して健康への効果を評価する介入研究は含まないものとする。臨床試験はもちろんのこと、介入研究において、インフォームド・コンセントなどの倫理的な問題に特段の配慮を要することは言うまでもないからである。

また、法令等で行われるサーベイランス業務等については、疫学研究として認知されるものであっても、本ガイドラインの対象ではない。ただし、それら業務で収集した情報を法令等で認められた目的以外に使用する場合には、本ガイドラインにそった対応が必要である。

本ガイドラインの構成

第一部では、左ページがガイドラインの本文である。右ページはその補足部であり、本文の判断の根拠の説明を行っている。また参考として、一部にCIOMSの「疫学研究の倫理審査のための国際的指針（光石忠敬訳；臨床評価20(3), 1992）」などの資料を引用している。

第二部では、第一部の原則に則った解説や、残されている課題、今後の提案などを論じている。

●前 文

疫学研究は、人間の集団を対象として健康問題の発生状況、発生要因、予防要因、予後規定要因などを研究し、その成果を応用することにより、究極的には健康障害予防、健康の保持増進といった個人レベルの健康状態の向上のみならず、集団全体を見据えた公衆衛生レベルの向上をも目指すものである。しかし、その目的に沿っていれればいかなる研究でも実施してもよいということはなく、研究計画及び実施方法が科学的でかつ倫理的、社会的観点から容認しうるものでなくてはならない。さらに研究は、対象となる個人との信頼関係に基づいて実施されることが必要である。研究参加に対する個人の自己決定権を保障することは、第二次世界大戦後のニュルンベルグ・コードならびに世界医師会のヘルシンキ宣言を出発点として提起されてきた、個人の人権尊重という理念を具現するものといえよう。

科学の発展、疾病構造の変化にともない、疫学研究の扱う範囲も拡大してきた。質問票を用いたアンケート調査に代表される、対象者にもわかりやすい情報のみを扱ってきた時代から、人間の身体に由来する試料を採取、長期保管した後に新たに開発された手法を用いて測定する研究や遺伝子情報を扱う研究が増加し、21世紀にはより一般的な研究手法となることが予想される。また収集する情報は多岐・長期に渡るようになり、個人情報保護に対する意識の高まりと相まって、その取り扱いにはより一層の留意が必要となってきた。それら疫学研究の倫理的な妥当性に関して、疫学研究者は常に自覚して責任を持ち、研究対象者が不利益を受けることのないよう十分配慮することが重要である。ここに示すガイドラインはまさしくその目的のために策定されたものである。

国際的な疫学研究における倫理諸原則には、国連の下部組織である国際医科学評議会（Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS）の「疫学研究の倫理審査のための国際的指針（1991）」、同じくCIOMSの「被験者に対する生物学的研究についての国際的倫理指針（1993）」がある。またそれらを受け医学研究者が自主的に作成したガイドラインとして、産業疫学フォーラム（Industrial Epidemiology Forum）による「疫学研究者のための倫理ガイドライン（1991）」や英国王室ロンドン医学協会（Royal College of Physicians of London）による「ヒト被験者を伴う研究における倫理委員会での審査の実践におけるガイドライン（1996）」がある。いずれも疫学研究における対象者の人権を守りながら研究を倫理的に遂行するための国際的指針であり、学ぶべき点は多い。各則とも、研究のほとんどが倫理的な問題を審査するシステムに委ねられているのが特徴である。しかし、日本の「倫理委員会」での審査対象は、主に対象者への侵襲性が高い研究あるいは先端医療技術の臨床応用時となっており、対象者への侵襲性が低い疫学研究については審査が行なわれにくい傾向にある。

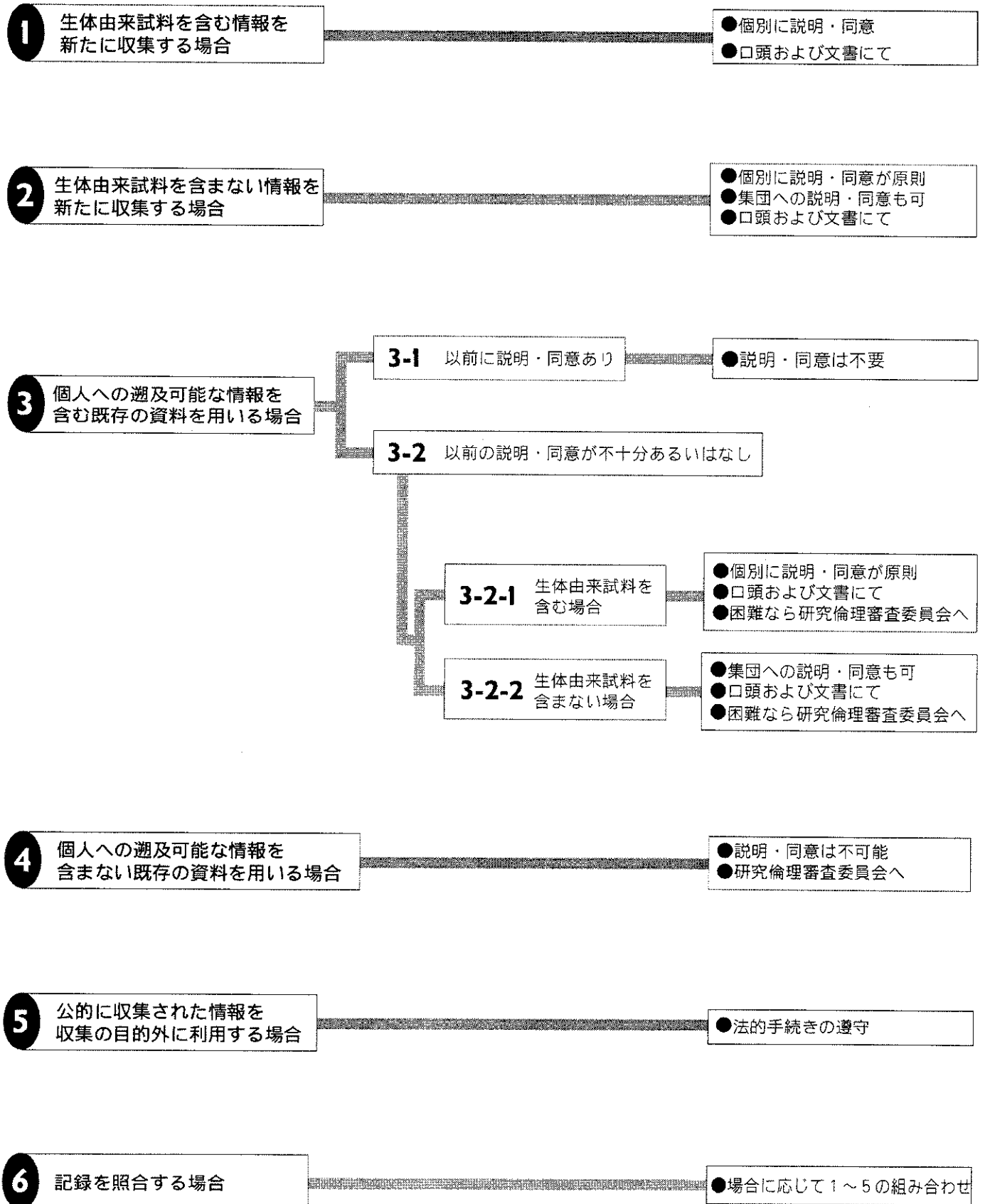
我々はまず研究者自らが疫学研究の倫理的諸問題の存在をより一層自覚し、研究者自身の取り組みを改善して行くことが先決であると考え、インフォームド・コンセントを中心としたガイドラインの策定を想起した。我々は日本の疫学研究の現状を調査すると同時に研究対象候補となる人びとの意識調査も行い、日本の疫学研究におけるインフォームド・コンセントのあり方について諸外国の現状を参考にしながら検討を重ねてきた。それらの検討結果を踏まえ、ここにガイドラインを提言する。

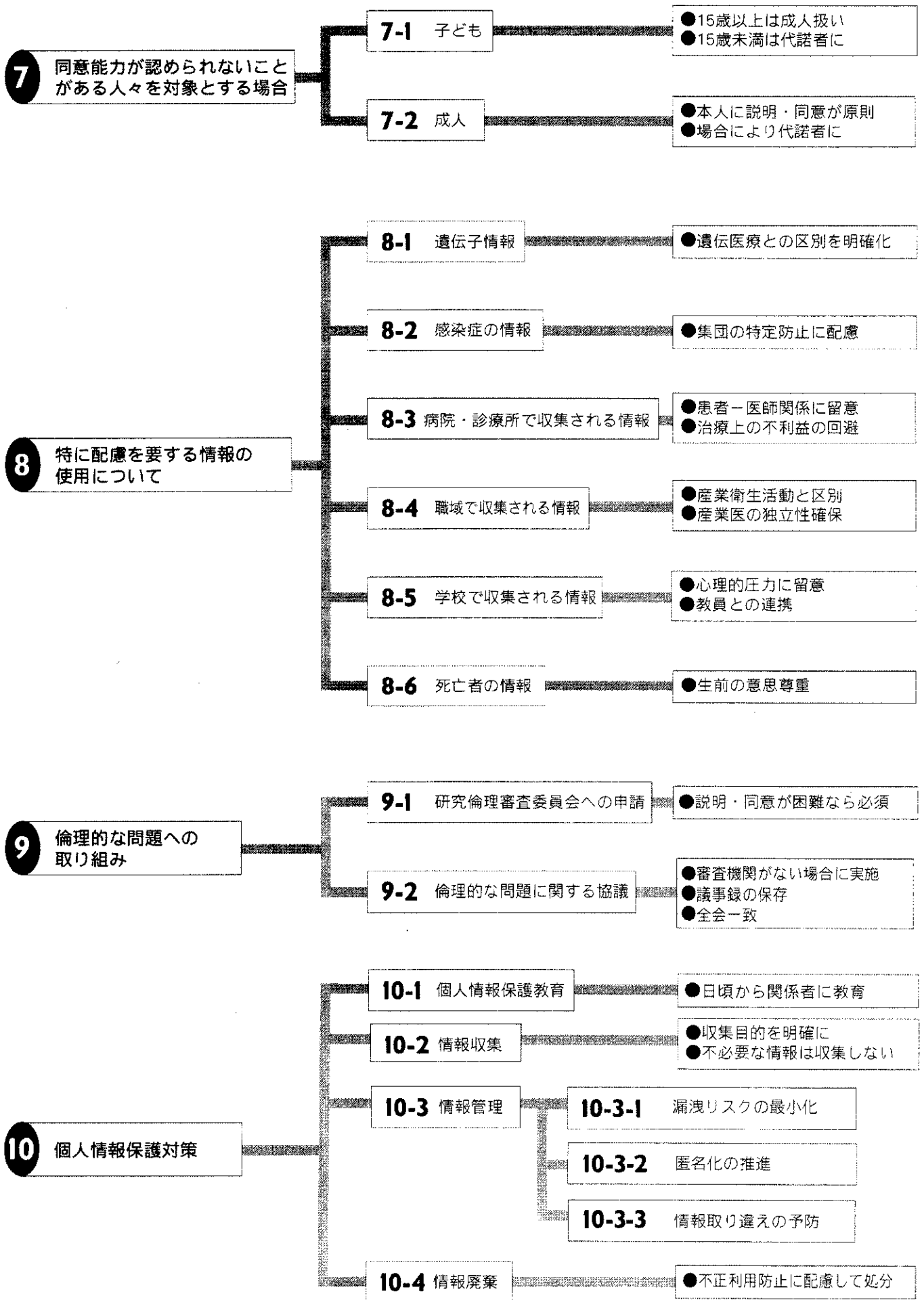
本ガイドラインは、日本において疫学研究に従事する者を対象として策定された。研究企画時のみならず研究遂行時、研究発表時など疫学研究の全ての場において参考になること、ならびに研究対象者がより疫学研究を理解することを通じてその研究への自発的な協力を促す一助になることを期待するものである。

疫学研究に関わるすべての研究者が本ガイドラインを十分に理解し、ガイドラインに沿った研究を実施すること、また、本ガイドラインの遵守のみならず、対象候補者に対してわかりやすい言葉を用いて疫学研究の成果を社会に還元する努力を怠らないこと、こうした条件を揃えてこそ、疫学研究の社会的受容と公衆衛生の向上につながることを忘れてはならない。

附記：本ガイドラインは、社会情勢の変化に伴って適宜見直しを行うこととする。

ガイドラインの枠組み





●使用される用語の定義

インフォームド・コンセント	<p>疫学研究の対象候補者が、研究者などから、研究の目的、方法、内容、予想されるリスク等について、分かりやすい言葉・方法で説明を受け、同意をしないことによって不利益を受けないことや、拒否の機会を十分に保障された上で自由意思に基づいて研究に参加する意思を文書あるいは口頭で示すことをいう。または、その一連の手続きを指す。</p>
個人への遡及可能な情報	<p>個人情報のうち、情報の由来する個人への遡及を可能とする情報。最も識別力が強いものは氏名、郵便番号・住所、電話番号などである。識別力の強弱は対象者集団の規模に拠り、国民全体では年齢（生年月日）だけで個人遡及は不可能だが、人口の少ない集落などでは遡及可能と成り得る場合もある。</p>
生体由来試料	<p>疫学研究で扱う情報には、一般的な健康診断の項目（身体計測、血圧測定、心電図検査など）、質問票への回答、行政的に把握される住民属性情報などがあるが、それらの大部分は把握・記録された時点で固定される。</p> <p>しかし人間の身体に由来する試料（血液、尿、その他）は長期に保存されることによって、将来的に新しい検査法が開発された場合、それに供される可能性がある。したがって、これらの「生体由来試料」は採取時点で把握された情報と別に、当初の想定を越える情報量を潜在的に保持しているといえ、その他の固定された情報とは別に考える必要がある。</p>

説明されるべき項目には、一般に以下のことが含まれる。すなわち、研究の目的、必要とされる項目、拒否の機会の保障、同意撤回の保障、研究参加の自由、研究参加の利益・不利益、情報の秘密が守られること、対象者の属性（選定方法）、公表の方法、結果の本人への開示の有無、問い合わせ先などである。

「同意は、研究の目的および性質、参加によって求められる行為およびリスク、研究から予測される利益を理解する人によって与えられるとき、インフォームド・コンセントとなる。(CIOMS:1)」

「インフォームド・コンセントの本質的な基準は、対象者が知識と理解を持つこと、同意は強制や不当な説得なしになされたものであること、そして、いつでも参加を取り消す権利があることが対象者に明らかにされていることである。」(疫学辞典第3版 (Last JM編・日本疫学会訳) 日本公衆衛生協会, 2000)

「個人情報」の考え方は、EU「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令」第2条 (a) を参照した (発令：1995年10月)。

「対象者については得られた情報は、ふつう次のように分けられる (中略)

・連結される情報

(1) 匿名の *anonymous* 情報

情報とそれが関係する人とが、その人のみが知っている暗号ないしは他の方法によってしか連結され得ない情報で、したがって研究者はその人の身元を知ることのできないもの

(2) 無記名の *non-nominal* 情報

情報が、それが関係する人と研究者とに知られている暗号 (個人の身元証明を除く) によってその人と連結され得る情報

(3) 記名 *nominal or nominative* 情報

情報が、それが関係する個人と身元証明 (ふつうには名前) によってその人と連結されている情報 (CIOMS:26)」

● 第一部

1. 生体由来試料を含む情報を新たに収集する場合

対象候補者に対して個別に口頭および文書でインフォームド・コンセントのプロセスを経なくてはならない。対象候補者が研究内容を理解したことを確認した上で、研究参加同意の文書を作成する必要がある。

また、対象者への受益を目的とした行為（検診・健診など、少なくとも対象候補者が自分自身へのメリットを期待して参加する行為）に、調査研究が付随される場合には、研究としての部分が含まれていることを対象候補者に明らかにしたうえでインフォームド・コンセントのプロセスを経る必要がある。

収集した情報の中に個人への遡及を可能にする情報が含まれているか否かに関わらず、情報管理には十分留意することが必要である。特に個人への遡及を可能にする情報が不必要な場合には、速やかに削除しなくてはならない（第一部 10. を参照）。

2. 生体由来試料を含まない情報を新たに収集する場合

対象候補者に対して個別に口頭および文書でインフォームド・コンセントのプロセスを経ることが原則であるが、場合によっては、対象候補者の集団に対して説明を行うことをもってこれに代えることができる。その際には、対象候補者が理解できるように、わかりやすい言葉で説明を行うとともに、拒否の機会があることを明示し、対象候補者全員が研究に関する情報にアクセスできる機会を保障するように考慮しなければならない。また、対象者への受益を目的とした行為（検診・健診など、少なくとも対象候補者が自分自身へのメリットを期待して参加する行為）に、調査研究が付随される場合には、研究としての部分が含まれていることを対象候補者に明らかにしたうえでインフォームド・コンセントのプロセスを経る必要がある。

研究者が収集した情報を対象となる個人が直接十分に知る機会がある場合（例えば、調査票による調査や聞き取りによる調査など）には、対象候補者に協力を拒否できる機会の保障を説明した上で、対象候補者の参加行為そのものによって同意があったものとみなしてよい。ただし、対象候補者が知る機会のない情報を用いる場合には、文書による研究参加同意が必要である。

収集した情報のなかに個人への遡及可能な情報が含まれているか否かにかかわらず、情報管理には十分留意する必要がある（第一部 10. を参照）。

3. 個人への遡及可能な情報を含む既存の資料を用いる場合

3-1. 最初の段階でインフォームド・コンセントのプロセスを経ており、その内容にこれから行おうとする研究項目が含まれている場合

既にインフォームド・コンセントのプロセスを経ているため、改めて情報提供を行ったり、同意を得る必要はない。

内容としては、一般的な項目の他、試料の種類、試料の保存場所、試料の保存責任者、将来作成する情報（調査段階で確定している場合、あるいは可能性について言及できる場合）、試料の保存期限（調査段階で確定している場合）が必要である。

また、個人への遡及可能な情報を試料に添付して保管する場合には、将来の情報作成の際における新たなインフォームド・コンセント予定の有無（あくまでも予定であり、取得不可能な場合もあり得ることについて触れておくことが望ましい）、個人への遡及可能な情報を削除して保管する場合には、個人への遡及可能な情報を試料に添付しておかないこと、そのため将来の情報作成の際に新たなインフォームド・コンセント実施はないことを明示する。

集団に対する説明とは、一度の機会に多数の対象候補者へ研究に関する情報を伝達し、拒否の機会を保障する方法を指す。疫学研究の対象である候補者集団は、その規模が数千から数万に及ぶことも多い。研究者のマンパワーが限られている状況では、研究者が全対象候補者一人一人に説明を行うことが望ましいにせよ、現実的には困難であることが多い。

具体的には、対象候補者を集めて説明を行う機会の設置、対象候補者が確実に見ることのできる公共の場所での情報掲示や印刷物の回覧などが考えられる。対象候補者が、研究の内容、あるいは研究に参加していること自体を知らない状況は、回避されなければならないからである。さらに、集団に対する説明では、対象候補者の理解度が研究者に十分フィードバックされず、一方的な情報提供によりインフォームド・コンセントの形式化・手続き化を進めてしまう危険性がある。そこで、以下のような点に留意しなければならない。

- (1) 対象候補者が研究内容を知る情報源となる印刷物には、個別に行われるインフォームド・コンセントと同等の情報が提供されている必要がある。
- (2) 対象候補者から研究計画の詳細に関する問い合わせや疑問が呈された場合には、その個人に適切な対応が保障されなければならない。
- (3) 対象候補者からの問い合わせや疑問への対応をもとにして、速やかにその後の情報提供方法の改善に反映させていくことが必要である（例：誤解を生じやすい表現の修正など）。
- (4) 研究への参加意思については「『明らかな拒否』でなければ応諾」という判断は研究者の希望的操作が入りこむ可能性がある。その判断については、倫理的問題への取り組みを通じて（第一部 9. を参照）、十分に検討されなければならない。

3-2. 最初の段階のインフォームド・コンセントが不十分もしくは最初の段階でインフォームド・コンセントのプロセスを経ていない場合

3-2-1. 生体由来試料を含む既存の資料を用いる場合

1. のプロセスに沿うことが求められる。すなわち、対象候補者に対して個別に口頭および文書を用いてインフォームド・コンセントのプロセスを経なければならない。対象候補者が研究内容を理解したことを確認した上で、研究参加同意の文書を作成する必要がある。

ただし、なんらかの事情により、拒否の機会を保障することが困難な場合には、その判断の妥当性を研究倫理審査委員会（倫理的協議）に諮らなければならない（第一部 9. を参照）。そのような研究を実施する場合には、研究の存在を広く社会に知らせ、少なくとも、当該研究に対して社会的非難がないことを確認することが必要である。

3-2-2. 生体由来試料を含まない既存の資料を用いる場合

2. のプロセスに沿うことが求められる。すなわち、対象候補者に対して個別に口頭および文書でインフォームド・コンセントのプロセスを経ることが原則であるが、場合によっては、対象候補者の集団に対して説明を行うことをもってこれに代えることができる。

ただし、なんらかの事情により、拒否の機会を保障することが困難な場合には、その判断の妥当性を研究倫理審査委員会（倫理的協議）に諮らなければならない（第一部 9. を参照）。そのような研究を実施する場合には、研究の存在を広く社会に知らせ、少なくとも、当該研究に対して社会的非難がないことを確認することが必要である。

4. 個人への遡及可能な情報を含まない既存の資料を用いる場合

対象候補者へのアクセス方法がないため、インフォームド・コンセントのプロセスを経ることはできない。ただし、倫理的な問題に関して研究倫理審査委員会（倫理的協議）で審査されなければならない（第一部 9. を参照）。

5. 公的に収集された情報を収集の目的外に利用する場合

法律に定められた手続きに則ることにより、インフォームド・コンセントのプロセスを経なくてもよい。ただし、個人情報保護には万全を期さなければならない（第一部 10. を参照）。

また、公的に収集された情報は疫学研究に用いられる可能性があることを、日ごろから周知する努力がなされることが重要である。

新規の情報収集時点で可能なかぎりインフォームド・コンセントのプロセスを経しておくことが重要である。

過去に実施された健康診査や検診のデータを研究のために用いる場合には、ここに該当する。また、過去に記述・作成され、保存されている診療情報のデータを研究のために用いる臨床疫学研究の多くがここに該当する。

既存情報としてのカルテ情報を疫学研究に利用する場合、研究対象候補者となる患者をあらかじめ特定することは困難である。したがって、日頃からカルテ情報による研究の可能性や問い合わせ先、研究結果などを診療施設内に掲示するなどして、広く知らせる努力をしなければならない。

本ガイドラインでは、研究者側の判断のみに頼って研究を遂行する可能性をできる限り減らしておくことが望ましいとの立場に立っている。

「インフォームド・コンセントを求めない他の正当化事由は、個人データを疫学研究に利用するのが通例であると公の知らせによって対象者が知らされている場合であろう (CIOMS: 2).」

「公的に利用可能な情報の利用については、何が市民について公的な情報かの定義をめぐって国により地域社会により異なるものの、同意は要求されない (CIOMS: 3).」

「団体や政府機関の中には、法律ないし雇用契約によって対象者の同意なしにデータを利用することを許されている疫学者を雇うところがある... 個人に対する害の最小限のリスク、公益、データが研究されている諸個人の秘密についての研究者による保護などの根拠があれば、利用は倫理的たり得る (CIOMS: 4).」

6. 記録を照合する場合

複数の記録を個人識別情報によって照合する研究には、2種類の場合が存在する。ひとつは、これから新たに収集する情報と、過去に収集した情報を照合する場合である。この場合には、併せて収集する情報の種類に応じて第一部 1. または 2. に従った手続きを踏むとともに、インフォームド・コンセントの項目に記録照合を含めておく。

もうひとつの場合として、既に収集された情報（第一部 3. から 5. に規定される情報）同士を照合することがある。この場合には、記録照合について第一部 1. または 2. に従ってインフォームド・コンセントのプロセスを経ている場合には、改めて情報提供を行ったり、同意を得る必要はない。記録照合についてインフォームド・コンセントのプロセスを経していない場合には、使用する全ての情報の使用についてその種類に応じて第一部 3. から 5. の手続きを踏んだ上で、情報の種類に応じて第一部 3-2-1. または 3-2-2. のプロセスに従う。個人への遡及が不可能だが個人を識別できる情報の場合には、第一部 4. に準じて倫理的な取り扱いを行う。

7. 同意能力が認められないことがある人々が対象の場合

対象候補者の同意能力の有無は相対的に判断される必要があり、一律に定められてはならない。

対象候補者本人が同意能力の点でインフォームド・コンセントのプロセスに参加することができないと判断された場合には、代諾者となるべき者から同意を得て研究を行うことができる。ただし、その研究が、同意能力が認められない人々を対象にしなければ実施できない研究であるか否か、他に代わり得る方法・対象候補者の選択可能性はないかなどについては、研究倫理審査委員会（倫理的協議）で審議される必要がある（第一部 9. を参照）。

代諾者は、対象者本人の利益を最大限はかるよう行動することが期待され、拒否の機会を十分に保障された上で、研究に参加するかどうか、本人に代わってインフォームド・コンセントの手続きを行う者をいう。代諾者となるべき者について、本ガイドラインで一律に定義することはしない。

7-1. 子ども

対象候補者が15歳以上であるときは、本人の同意能力を認め、成人の場合と同様、本人に対しインフォームド・コンセントのプロセスを経る。ただし、未成年者が対象の場合には、成人の時以上に、分かりやすい説明方法・言葉が選択されなければならない。質問しやすい雰囲気を作られることも大切である。

対象候補者が15歳未満のときには、代諾者となるべき者から同意を得て研究を行うことができる。ただし、15歳未満の者であっても、研究内容やリスクについて、本人に分かる言葉、分かる方法で十分に説明を受け、本人の意向確認・拒否の機会の保障がなされることは重要である。本人が拒否の意向を示している場合は、たとえ代諾者となるべき者の同意が得られている場合でも、その子どもを研究の対象とすることは控えられるべきである。

7-2. 成人

同意能力が認められないことがある成人の場合にも、原則として本人をインフォームド・コンセントの対象とする。その場合、対象者の状況に応じて、分かりやすい言葉・方法・質問しやすい雰囲気が保障されることが大切である。対象者本人が同意能力の点でインフォームド・コンセントの手続きに参加することができないと判断された場合には、代諾者となるべき者から同意を得て研究を行うことができる。