

校教育のみならず、生涯教育や企業内教育の分野でも、ごく近い将来、eラーニングを手段とする教育や研修への進出を予定している企業が多く、2001年の290億円市場から2006年には1984億円市場へと急速に拡大していくことが見込まれている。

翻って医学研究の倫理に関する領域をみると、既に北米のNIH(National Institutes of Health, 国立衛生研究所)では、2000年10月から人を対象とする研究でNIHに研究助成を申請する研究者に対して、「人被験者保護:研究チームのための研修」とするWBTプログラムの受講を義務付けている²。また、OHRP(Office of Human Research Protection, 人被験者保護局)では、研究施設のIRB(Institutional Review Board, 施設内審査委員会)がOHRPとアシユアランスに関する契約をする前に、IRB関係者が同様のWBTプログラムを受講するようにも義務付けている³。

日本でも、1998年以降に厚生労働省から「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」など複数の倫理指針が出されており、研究者が倫理的な課題についての関心を持ち、研鑽を積むことは喫緊の課題となっている。しかし、現状では研究者自身が研修を受ける機会は十分でないことが指摘されている⁴。また、研究倫理に関する講師を輩出する教育機関もほとんどない。そのため、関心ある人々で構成される研究班がeラーニング開発に携わることには、社会的な要請ともいえるだろう。また、研究倫理というテーマの特性及び研究者の個別固有な経験や判断を共有していくナレッジ・マネジメントという観点からも、eラーニング

には可能性があると考えられる。

そこで、本研究班では、疫学研究をめぐるELSI(Ethical, Legal and Social Issues, 倫理的法的社会的問題)を広くとらえたeラーニング“BRIDGE”の教材コンテンツ開発に着手し、ベータ版の開発と評価を終えた。

“BRIDGE”の位置づけ

(1) 目的

疫学研究に携わる人々に対して、疫学の基本とELSIに関する自己学習ツールと研修、情報収集、議論の場を提供し、よりいっそう社会と調和した研究を実施してもらうことを目的として、“BRIDGE” Basic Rules “I Do Good Epidemiology”～社会と調和する疫学のための基本原則 eラーニング～のベータ版を開発した。

(2) 対象者

受講対象者としては、以下のような立場の人々を想定している。

- 疫学を専攻する大学院生など、初学者
- これから共同研究を開始しようとする疫学研究者と協力者(行政、事業所、学校など)
- 疫学研究と社会の関係をもう一度考えてみたいと思う方
- 疫学研究の審査をすることになった倫理審査委員会の委員
- 疫学研究に関心のある一般の方

(3) “BRIDGE”の形式

本研究班では“BRIDGE”を「非同期型」のeラーニング部分と、「集合研修」の二段階の形式と位置付けた。

まず、“BRIDGE”の「非同期型」eラーニング部分では、受講者が自分の空き時間や関心、ペースに基づいて、サーバー上の教材コンテンツにアクセスするというオンデマンドなタイプとした(「同期型」は、受講者が同時に受講する。これに対し「非同期型」は受講者が各自自由な時間に受講する)。さらに“BRIDGE”を受講しただけ

²<http://ohsr.od.nih.gov/cbt/nonNIHpeople.html>

³http://137.187.172.152/cbttng_ohrp/cbts/assurance/login.asp

⁴ 本研究班による調査では、何らかの方法で実施していると回答したのは6施設(7.6%)に留まった。詳しくは玉腰別稿を参照のこと。また、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会報告「機関内倫理審査委員会の在り方について」の中でも教育機会の不足が指摘されている。

で全ての課程を終えるのではなく、その後に「集合研修」を組み合わせることにした。これは、eラーニングと集合研修をセットにするブレンド型 (blended learning) と呼ばれる研修形式に相当し、集合研修の全ての課程をeラーニングに移行する研修に比べて、ブレンド型研修は教育効果が高いと考えられること、恐らくコンテンツのすべてが非同期型に適した学習内容とは限らないだろうという予測に基づいている。集合研修には、受講者同士の意思疎通をはかり、グループワークや討論を実施することにより非同期型では得ることのできない経験を積むことができる等の利点がある。

そこで本研修システム“BRIDGE”では、eラーニングにより個々の関心に基づいて倫理的な原則などの内容を学んだ後で、具体的な研究計画をもとに集合研修を実施して経験の共有や議論の機会を持つという二段階の形式とした。

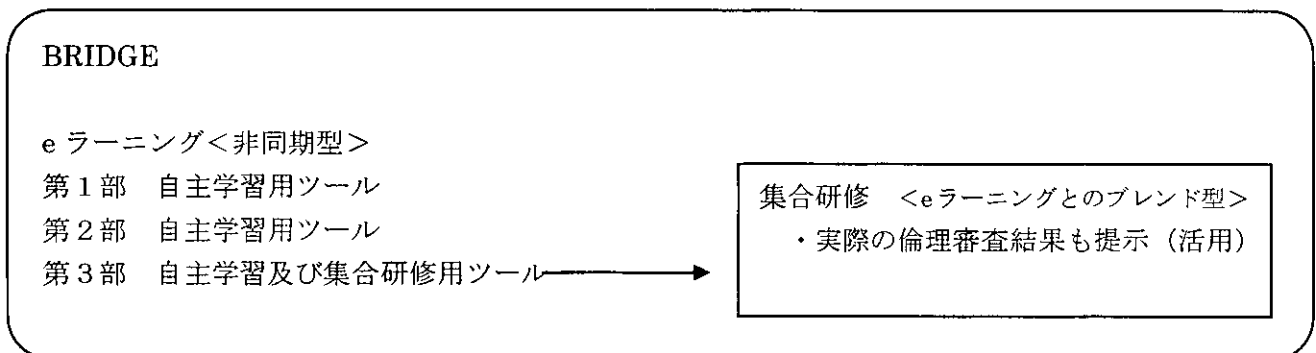
(4) 構成と使い方

“BRIDGE”の教材コンテンツ内容は、資料1のとおりである。

第一部と第二部は、非同期型の主に自習用ツール、第三部は事後の集合研修のための自主学習用ツールとなっている。受講希望者が、受講申し込み画面にメールアドレスを入力すると、ユーザーIDとパスワードが送られ、それを用いて受講開始画面から無料で受講を開始できる。

疫学的な手法を用いる研究は、必ずしも専門

図1 BRIDGEの二段階研修システム イメージ図



の疫学者だけではなく、日ごろは臨床や地域での保健活動を実施している医療福祉従事者などによって実施されることがある。そのため、初学者にもわかるように、第一部では、疫学研究とは

何かという点から出発し、疫学研究の成果や意義、あり方について述べることにした。また第二部では、研究計画を立ててから研究が終了するまでを想定して、その間に留意すべき諸問題を倫理的な課題に限らず、研究マネジメントという観点から言及する方針を採った。

なお、厚生労働省などから出されている各種倫理指針の具体的な項目内容については、それぞれ疑義照会や解説をするホームページが開設されていることから、そちらにアクセスしてもらうこととし、これら倫理指針を読み解く上での基礎となる原則や背景など、倫理指針では言及されていない部分を重点的に解説することとした。

第一部と第二部では、それぞれの章の終わりに簡単な確認問題が出題され(選択肢から正答を選ぶ形式)、すぐに正解が提示され、受講者は理解度を確認することができる。また、全ての章を読み終えると、修了証の画面が出るように予定している。

第三部は、第一部と第二部を修了した後の総合学習にあたり、第一部、第二部で得られた知識を実際の研究計画審査に応用する形式とした。具体的には、二つの研究計画を提示して、それをもとに受講者に問題点を列挙し主な論点を確認するまでを自己学習として準備してもらい、その後、ワークショップを開催して作成者側の意図した論点を改めて提示し、それをもとに受講者に問題点を列挙してもらうまでを自己学習として準備してもらい、その後、ワークショップを開催して

作成者側の意図した論点を提示し、グループワークのなかで検討を深めてもらうこととした。ここで使用した研究計画は、現在出されている「疫学研究に関する倫理指針」では判断が明確に

述べられていないために異なる解釈や指摘も予想され、様々な科学的・倫理的論点が生じると仮定して立てられた仮想の研究計画である。

なお、この仮想疫学研究計画については、実際にいくつかの大学における倫理審査委員会へ審査を依頼した。その結果については集合研修において重要な論点資料として提示している。(別稿参照)

(5) ベータ版“BRIDGE”の開発経過

開発までの時間経過は、以下のとおりである。

8月上旬 おおよそのコンテンツ内容と作成担当者決定

8月24日 班会議にて各コンテンツの原案完成、構成・項目のすり合わせ

11月下旬 疫学関係者のメーリングリスト等で宣伝開始、システム上のバグを修正。
第三部に使用する仮想研究計画を策定

12月上旬 システムの試験運用開始

1月上旬 集合研修デモンストレーションへの参加者を募る。複数の大学における倫理審査委員会で、第三部に使用する仮想研究計画の審査を傍聴

1月23日 日本疫学会で集合研修デモ体験型ワークショップ開催

集合研修型デモンストレーション体験型ワークショップについて

(1) 実施要綱

日本疫学会総会開催中の昼休みを利用して1月23日に集合研修デモ体験型ワークショップを開催した。参加したのは本研究班構成員のほか、疫学研究者13名で、参加を依頼したのは、学会参加予定が確認されており、この分野に関心をもっている若手の疫学研究者である。参加者には、あらかじめBRIDGE ベータ版を体験してもらっている。

実際のグループワークを想定して、まず参加者にくじ引きで小グループに分かれてもらった。そのまま、昼食をとりながら、BRIDGEの目的、構成等について15分程度で概略を聞いてもらった。

続いて25分程度の時間をとって、グループごとに①BRIDGE ベータ版についての課題、②ブレンド型研修のあり方、③仮想疫学研究計画の倫理的課題などについて議論を行った。最後に、各グループでの議論の内容を報告してもらうとともに、各人にアンケートに意見を記入してもらって終了とした。実施した時間は、1時間半であった。

なお、議論の資料として、別稿「仮想疫学研究計画の審査結果に関する研究」資料1にある大学医学部倫理委員会での審査結果比較表を配布している。

(2) 参加者からの意見

参加者から寄せられたアンケートの結果一覧は、資料2として添付した。

当日口頭で表明された意見やアンケートの内容は、おおむね好意的な感想であった。特に、取り組みそのものの独創性や、グループワークとの連動については、総論としては支持されたと受け止められ、より改善されれば日本疫学会の恒例セミナーとすることについては、多くの参加者が賛成している。しかし、以下のようないくつか重要な課題も指摘された。

(2-1) BRIDGE 使用感の改善

BRIDGEの使用感については、総じてあまり評価が高くなかった。「クリックが多くて使いにくい」、「ボタンが小さい」、「目次に戻る方法がわかりにくい」など、画面上の使いやすさに関する課題が指摘された。

また、コンテンツの閲覧方法について、現在のコンテンツを途中でやめて、目次や他のコンテンツへ移動するための対応が不親切であるとの指摘があった。

さらに、「字が多すぎて疲れる」、「絵が少ない」というレイアウト上の課題も指摘された。

追加的には、キーワードを入れて読みたいコンテンツに複数たどり着ける検索機能や、辞書機能を求める声があった。

(2-2) 対象者と目的の明確化

BRIDGEの対象者について、もう少し明確にすべきとの指摘があったが、具体的な方向性までは絞れなかった。現在は初学者を主たる対象としているが、ある程度専門的な部分も調べられるものにするのかどうか。また、倫理審査委員会の委員になった人も対象にしているが、大学教授などの立場の人が、初学者向けに用意された現在のコンテンツの構成や語調をみて、気持ちよく受講してくれるかどうかについての懸念も示された。

また、実際に受講者が対面した場合の学習目標をどう考え、何を素材とすべきなのかについては、疑問の声もあった。

(2-3)コンテンツの整理

コンテンツについては、「国の指針の内容を理解するのに特化したプログラム」や「コース設定」を設置してはどうか、また受講者のレベルによって受講する項目が変わるようなプログラムを作成してはどうかといった提案があった。

また、希望するコンテンツとして、「遺伝子関係」など、新しい事態へ対応するために参考となる内容の要望が複数ある一方で、比較的古典的な研究や過去に社会的な問題になった事例、既に倫理審査委員会でも審査した結果の事例などを取り上げることも提案された。

(2-4)「オン・サイト・トレーニング」の意義

当日の集合研修デモ体験型ワークショップでは、eラーニングやCBTとの対比の意味をこめて、「オン・サイト・トレーニング(on-site training)」という用語を使用した、「わかりづらい」という指摘があった。

今回用意した仮想疫学研究計画については「論点が出尽くしている」という指摘の反面、「リアルさが欠けている」という指摘もあった。

また、初対面の者同志で短時間の集合研修であると率直な議論がしづらいといった指摘もあった。

今後の課題

まず、eラーニング全般に関して一般的な今

後の課題について述べておきたい。

特に非同期型のeラーニングでは受講を継続する意欲を維持するための工夫が必要だと考えられる。先進学習基盤協議会(ALIC)がeラーニング導入済み企業25社390名の従業員を対象に実施した調査では、「受講継続のモチベーションの維持が困難だった」との回答が47.2%にのぼっており、デメリットとして挙げられた項目の第一位となっている⁵。修了率を向上するには、コンテンツ内容の質の向上が必要不可欠であるとともに、受講時間の短縮化や単位制による受講(「何章以上を終えていれば修了とみなす」という考え方の導入や目的に応じた単位選択制など)の検討のほか、受講者に定期的に励ましのメールを送ったり、再アクセスの際にメッセージが画面に出たり、受講者からの質問や意見等に対するフォローアップをするなどの細かい配慮も必要である。

また、受講修了者を評価する仕組みも必要である。例えば、修了証をもって初めて倫理審査委員会に申請する資格が得られたり、施設内研修や学会研修を免除されたり、研究費申請の際に書き添えることができたりするなど、受講したことによる社会的なメリット(ステータス)も念頭に置きながら、研究者全体を外側から支援するシステムが構築されることが望ましい。

今後はコンテンツ、システム及びユーティリティ等の見直しとともに、本格的な始動となるが、引き続き、受講修了率や受講者満足度などの調査等を実施し、定期的なコンテンツ評価と改善を図る必要がある。また、投資対効果(特に集合研修との比較におけるコストと学習内容、総合満足度)や、専門職集団が自己品質管理をすることによる、疫学研究/研究者に対する社会的信頼の向上の程度などについても評価をしていく必要がある。

次に、集合研修デモ体験型ワークショップで指摘された課題について述べたい。BRIDGEの使用感や機能の追加については、予算制約上の問題が解決されれば、ユーティリティ全般を見直しして修正する作業は可能であり、その点は参

⁵ 2003/2004年版eラーニング白書報道資料, p.4.

加者の意見に異論はない。

重要なのは対象者の設定と、その学習目標にあわせたコンテンツ／コースづくりである。読みたいところだけを読める機能を付加しつつ、受講修了者を評価するためには一定のコンテンツを読み終えるコース設定も必要になる。現在は一括りになっているが、初学者コースと倫理審査委員コースに分けて、その内容を厳選するという作業は可能であろう。実際の研究計画を用いた研修素材については、eラーニングとグループワー

クとでは、各々に効果的な部分があると考えられる。

以上の点を喫緊の課題として再考したうえで、実際を受講者を募集して運用することを次のゴールとしたい。

謝辞

デモ体験型ワークショップに参加してくださった方々に心から御礼申し上げます。

資料1 “BRIDGE” コンテンツ一覧

第1部 疫学研究と社会

- (1) 疫学研究とは
- (2) 疫学の歴史
- (3) 疫学が果たしてきた役割とは
- (4) 臨床の現場で役立つ疫学研究
- (5) 公衆衛生活動の中での疫学研究の成果
- (6) 疫学と社会の摩擦
- (7) なぜ人を対象にして研究してよいか？
- (8) 疫学研究の倫理指針

第2部 疫学研究 A to Z

- (1) 疫学研究の目的
- (2) 疫学研究の方法
- (3) 疫学研究の解析法
- (4) 科学的合理性と peer review
- (5) 研究体制の構築
- (6) なぜ倫理審査をするか？
- (7) IC の必要性和要素
- (8) 代諾についての考え方
- (9) 利害衝突
- (10) プライバシー
- (11) 資料を扱う際に注意することは？ -収集、保存、廃棄-
- (12) 生体試料の収集、保存と利用と廃棄
- (13) 既存統計資料の利用
- (14) 遺伝子解析を伴う疫学研究
- (15) 研究計画の見直し
- (16) 結果の公表
- (17) 研究結果を社会に知ってもらうこと
- (18) チェックリスト
- (19) プロトコルの書き方

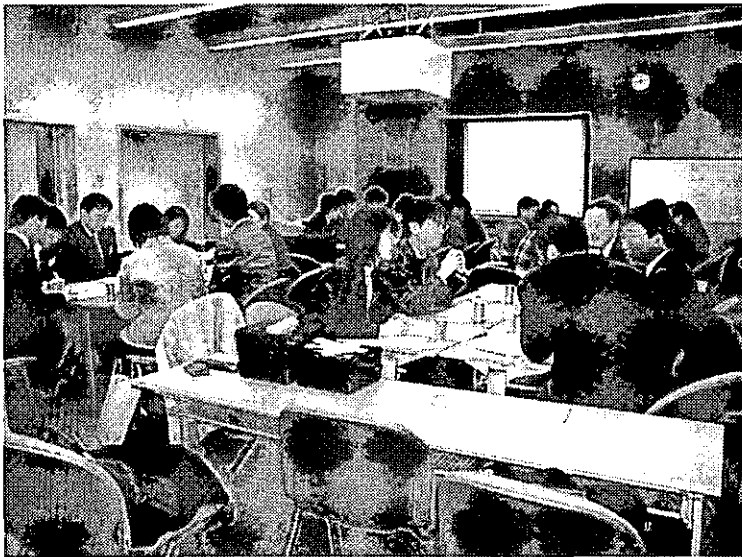
第3部 研究計画の審査

- (1) 保存されている血清を用いた性感染症の記述疫学研究
- (2) 多施設共同による稀少疾患の予後解明研究

資料2 集合研修デモ体験型ワークショップの参加者へのアンケート結果
(回答数 21(班員8名分含む))

1. 「e-learning と連動したオン・サイト・トレーニング」という教育プログラムについて、どのようにお考えになりますか？

- HPのみより有効と思われます。
- 学習目的が明らかなだとより良いと思います。
- 計画書の審査をする場合、ディスカッションだけで終わるのではなく、どこまで可能でどこまで不可か模範解答を用意できるとよい(そうでないと否定的な考えばかりが身についてしまうのでは)
- 辞書機能があればいい方向だと思う。他の例がないので画期的なものだと思う。日本疫学会としても率先して関わるべきテーマです。さらに充実されることを希望する。



- e-learning は使い勝手の改善が必要でしょう。
- 今回のみでは「連動」している意義が不明。
- よい組み合わせだと思います。
- よいと思いますが、対象者をどこに設定するかが問題。
- よいこと。ただし、対象とか

目的をもう少しぼったほうがいい。研究入門者(院生)、専門的な部分を調べる。

- 国内に同様のものがないのでよいと思います。
- おもしろいと思います。
- 整理する必要あり。①オン・サイト・トレーニングの意義を明確に、②実施可能性を検討する必要あり、③以上より費用対効果を検討する必要あり。
- 国の指針の内容を理解するのに特化したプログラムがあってもよいかも。
- いくつかコースがあるとよいと思います。
- フォローアップが必要と思います。
- 内容が充実すればやる方としてはいいと思う。
- 多人数にオン・サイト・トレーニングを行うことは難しいので、全国へのインパクトは小さいかもしれない。
- 有効である。
- 審査委員の先生方の教育目的なら、その方達こそ、web情報やグループワークなどに不慣れであると思われる。ダウンロード出来る情報なら繰り返し学習しやすい

2. 教育プログラムとして、オン・サイト・トレーニングを採用する場合、本日のデモをどのような点で改善すべきと思いますか？

■全体の時間について(もっと短時間がよいなど具体的に)

- ちょうどよい 4
- もっと長く(でも長すぎず、内容に応じて) 8
- 60分～90分くらいは必要 2
- できれば2時間程度 2
- 半日くらい必要(初対面の集まりならオリエンテーションも含めて) 2
- 無回答 3

■グループワークについて(少人数での討論のよしあしなど)

- よいと思う 7
- ice breaking があるとよい 1
- e-learning を補うため役に立つ 1
- 個人的納得でなく(様々な解釈があると思うので)意見交換が必要 1
- 発言が増える点はプラス 1
- 活発な意見の交換があつてよかった 1
- 少人数がよい 1
- グループ内にモデレーターは必要 1
- 皆さんがグループワークに慣れている方達ばかりで進め易かった 1
- 無回答 6

■グループの人数について(多い、少ないなど)

- 5～6人が適当(ちょうどよい) 18
- 5～10人 1
- 無回答 2

■昼食時間を利用したことについて(よかった。他の時間帯がよいなど)

<複数回答あり>

- よかった(忙しい先生方ばかりなので) 10
- 今回はここしかなかった 2
- 食べながら同時に議論というのは難しい
- 集中できるように他の時間帯がよい(集中できない) 2
- 時間がもう少しあれば(90分取ればよい) 2
- ごはんは絶対に食べるから集まるにはよい 1
- サンドイッチ程度なら食べながらできてよいかも 1
- 弁当でツルのはよい考え 1
- 無回答 3



■進め方について(全体での話、グループ討論、全体のまとめ、という構成についてなど)

<複数回答あり>

- よかった(悪くなかった) 8

- 発表くらいは録音してもよかったかも 1
- 事前に準備されていない先生方にも分かりやすかったと思う 1
- 進め方は不明確、学習目標を作った方がよい 1
- 目標が見えにくくてやりにくい 1
- 全体的に時間が短かった、全体討議の時間を長くしていただくとよい 1
- 全体討論が加われば他はよい 3
- フィードバックの時間がほしい 1
- 短い時間だがグループ討論は参考になった 1
- 全体の構成はとても良かった。論点を絞り込んだ方がよかった。研究内容についてや、e-learningのサイト自体など、論点が盛り込まれ過ぎ 1
- 無回答 5



3. オン・サイト・トレーニングの課題として取り上げてほしいプロトコルや話題がありましたらお書きください。

- 遺伝子ガラミについては個別のセッションが必要では
- 遺伝子関連
- よくある例(がん、循環器・・・)又は少数例(産業保健、難病・・・)での雛形があると議論しやすい。
- 社会への発信
- マスコミとのつきあい
- 目的がはっきりとした重要な研究を例

とする

- 倫理審査の実例は使えないでしょうか(どういう点が実際に指摘されたか)
- 過去の事例
- 過去に報道されたものの紹介(どこが問題になったかの説明)
- これまで社会的に問題となった研究例を知りたい&問題とならない為の研究計画について話し合うなど
- コホート研究、症例対象研究の代表例の紹介(複数)

4. e-learning と連動したオン・サイト・トレーニングを疫学会での恒例セミナーとすることについて、どう思われますか？

有効である 15(恒例セミナー。デモをするとPRになるのでは。初学者か委員か対象者をはっきりさせることが前提。疫学会若手を対象として広げていくとよい。疫学会の倫理面の底上げに有用。学生指導にも用いたい。対象と目的を要検討。)

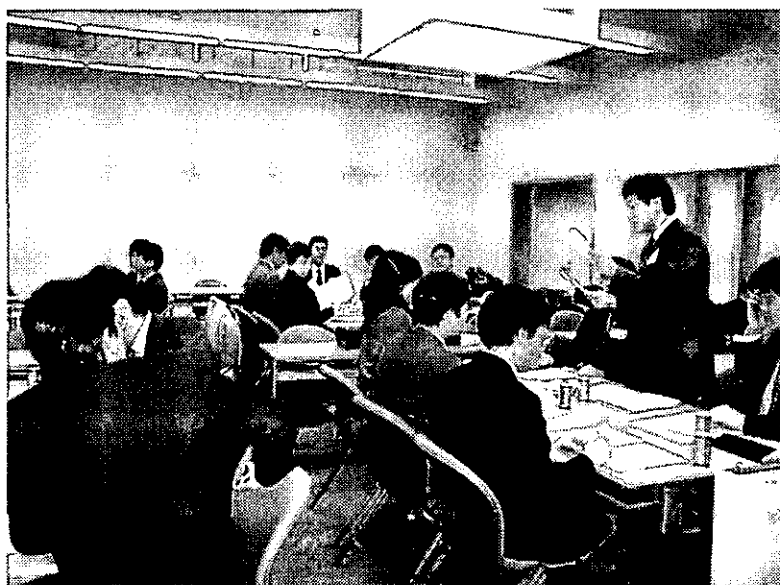
あまり有効とは思えない 1(オプションとしてならいいでしょうけど)

その他 3(時間的に厳しい。分からない。皆が同じ内容を学ぶのがよいのか？テーマを決めて討論しあうのは勉強になると思う。)

無回答 2

5. その他、今回のワークショップ、e-ラーニング「BRIDGE」についてなど、ご感想がありましたら自由にお書きください。

- e-learning 参加者同士のメーリングリスト等も有用かも
- 今後の学習の形態として発展と思うので、もっといろいろな人の意見がコンテンツに反映できるような枠組みになればいいですね。
- IRB仮想プロトコルについては、事前に論点が出尽くしている気がしました。今回はオンサイトトレーニングについてご意見を伺うことに焦点を当てた方がよかったと思います。
- 公衆衛生学会で自由集会をしたらどうでしょうか。デモをしてPRをする。
- 内容を徐々に充実させていけばよいと思います。
- がんがん進めてください。
- ご発展を祈ります。期待しております。
- e-learning は、対象者に応じたプログラムがよい(初学者か委員か)。表現にも注意(やわらかすぎる?)
- ご指名いただきありがとうございました。勉強になります。
- 第二部AtoZは、倫理に特化したスライドがよい。
- 「進む」「戻る」ボタンを大きく。
- スライド最後から目次にもどる方法が分かりにくい
- よいプロトコルのためのチェックリストがあるとよい(よくみていないので、既に作られているのかもしれませんが)
- ITに強いNPOなどにやってもらってはいかが？
- 国内に例をみない画期的なサイトと思います。期待しています。
- 各倫理委員会委員や事務局に感想を求めては？
- WEB画面はクリックが多くて進むのが面倒。もっと簡単に進められるような画面構成にした方がよい
- いただいたパスワードでもうしばらく使わせていただけるのでしょうか？ ログ解析がどのようにされているのか気になります。



以上

仮想疫学研究計画の審査結果に関する研究

武藤香織
鈴木美香
玉腰暁子
内藤真理子、酒井未知
小橋元
丸山英二
杉森裕樹
石川鎮清

信州大学医学部
独立行政法人理化学研究所
名古屋大学大学院医学系研究科
京都大学大学院医学研究科
北海道大学大学院医学研究科
神戸大学大学院法学研究科
聖マリアンナ医科大学
自治医科大学

研究目的

わが国では、多施設共同研究の倫理審査を高い質のもとで効率的に実施する仕組みがない。そこで、現在の体制での問題点と、個々の倫理委員会の審査プロセスや論点の差について明らかにするために、仮想の研究計画を立て、複数の倫理委員会に審査を依頼し、結果について比較検討した。

研究方法

(1) 審査の依頼方法

質問紙調査(玉腰別稿参照)の対象となった医歯薬系大学の倫理委員会すべてに対して、仮想疫学研究計画の審査について依頼をした。

質問紙調査の依頼とともに、仮想疫学研究計画の審査について協力についても依頼し、可能であれば、その旨を知らせてもらうよう回答葉書を併せて郵送した。審査可能との返事もらった大学(倫理委員会)に対して、二種類準備しておいた仮想疫学研究計画について、医学部と歯学部の別によりランダムに計画を選択し、改めて審査と傍聴について依頼し、審査及び傍聴可能と返信のあった大学(倫理委員会)を研究の対象とした。

同意が得られた大学(倫理委員会)に対して、各大学につき班員2名が訪問、傍聴し、審査のプロセス等を把握した。

なお、審査を依頼するための仮想疫学研究計画二種は、“BRIDGE” Basic Rules “I Do

Good Epidemiology”～社会と調和する疫学のための基本原則 e-ラーニング～の第三部のコンテンツとして開発したものと同一のものである(玉腰別稿参照)。

(2) 仮想疫学研究計画の策定

仮想審査のために用意した二つの計画のうち、研究計画(A)は、「保存されている血清を用いた性感染症の記述疫学研究」(資料2)、研究計画(B)は、「多施設共同による稀少疾患の予後解明研究」(資料3)である。いずれも現在の「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」では具体的な倫理的判断が示されていないが、疫学研究として成立する研究計画として考案したものである。

研究計画(A)は、ヒトゲノム・遺伝子解析を含まないが、感染症関係の生体試料すなわち保存血清の解析を行う、ヒストリカル・コホート研究を基本デザインとした。まず、1970-80年代から、町ぐるみで検診データと血清が保存されているという設定を作った。解析項目については、1990年代に入って同定されたもしくは検査技術が進歩してきたものを設定した。研究計画作成当初は各種腫瘍マーカー、HbA1Cなどを設定し、エンドポイントも癌や糖尿病の発症としていたが、感染症発症の地理的分布の検討も課題に盛り込むことを優先したため、HCV、HIV、クラミジアなどに変更した。過去に採取した検体を利用することやSTDの検査項目をみることから、対象者から同意を取得しないこととし、代わりに広報活

動に務めることとした。

この研究計画の母体となったのは、その倫理的な議論が報告された、実在の研究計画である。ヒト・ヘルペスウイルス感染を地理病理学的に解明することにより、特定の腫瘍の診断、病理発生解明、予防に寄与することを目的とする研究で、大学病院で他の検査項目で採血された患者130名の、廃棄が予定されている余剰血清500 μ lを利用し、酵素免疫法にて抗体の定量を行い、感染の実態を検討するというものであった。測定時には連結不可能匿名化されるが、提供者本人には無断で行う点、患者の血清を診断と治療以外の目的で使用する点が問題と指摘され、結果的には承認されていない。¹

研究計画(B)は、数施設では症例が集まりにくく、最近の研究成果から遺伝子の関与もわかってきた稀少難病を対象とした多施設を対象とした追跡調査である。研究者から主治医に当該疾患患者の受診状況を尋ね、受診があれば患者からは同意を得ることなく、匿名でカルテ情報を転記してもらうというものだ。匿名であり、患者への直接的なアクセスをしないことを根拠として、患者からの同意を得ないでカルテ情報を収集する方針を打ち出している。この研究計画にも実際のモデルがあり、主任研究者の施設では倫理委員会の審査を受け、情報提供機関では審査を受けず、患者から同意を得ることなかったが、カルテを用いた研究のために問題をはらんだことを受けてのものである。

以上の研究計画を送付し、審査を依頼した。また、あらかじめ、資料4のような論点を用意しておく(倫理委員会には示していない)、各倫理委員会での審査内容等について、主にその論点を中心に観察した。

研究結果

(1) 協力機関の選定

2003年8月に質問紙調査を依頼した全109件

の大学(倫理委員会)のうち、回答葉書により「仮想疫学研究計画の審査と傍聴が可能」と返信があった大学(倫理委員会)は14施設であった。これらの大学へ2003年11月に具体的な仮想疫学研究計画を送付し、審査と傍聴を依頼したところ、仮想疫学研究計画(A)については4施設(A大学(関東)、B大学(東海)、C大学(関西)、D大学(九州))、仮想疫学研究計画(B)については1施設(E大学(関東))から快諾が得られた。2003年12月から2004年1月にかけて各大学の倫理委員会にて行われた審査を傍聴した。

なお、審査に必要な書類の種類や書式は倫理委員会によって異なるため、それぞれの倫理委員会の書式に合わせて申請書を作成し改めて審査のために提出した。

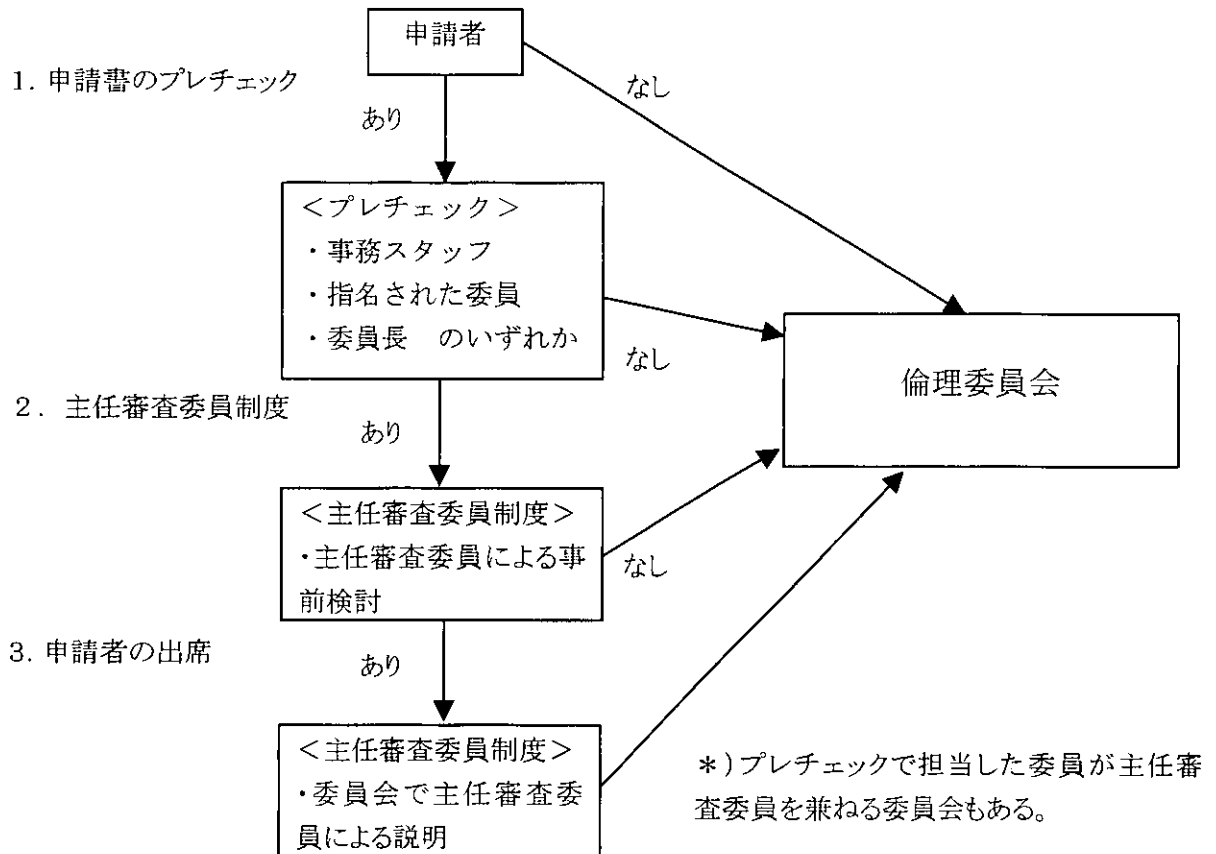
(2) 審査プロセスの相違

図1に示したように、それぞれの倫理委員会で、審査のプロセスは異なっていた。まず、提出された申請書のプレチェック(審査に必要な事項について、書類上の不備を確認し、申請者に再提出を求める過程)については、1) 事務スタッフが実施する委員会、2) 事務スタッフに割り振られた委員が実施する委員会、3) プレチェックを実施せず、提出された申請書をそのまま委員会で審議する委員会があった。

また、申請者の出席については、求める委員会と求めない委員会があった。申請者の出席を求める委員会では、最初に申請者から3~5分程度で計画の概要について説明を依頼し、その後、全員で討議する形式を取っていた。

¹ 藤野昭宏, 医学研究における余剰生命体試料の利用に関する倫理判断基準, 生命倫理 12(1): , 2002.

図1 審査までの流れ



一方、委員の一人が主任審査委員 (primary reviewer) となって研究計画書を熟読するという形式を取っている委員会もあった。主任審査委員が選定されている委員会であっても、特別な事情がない限り、申請者を委員会に招聘せず、主任審査委員が委員会の場で計画の概要と課題を説明して、次に全員で討議する場合と、申請者が出席し説明した上で、主任審査委員が中心となって研究に対する質問を発している場合とがあった。また、主任審査委員の選定は、委員の均等な負担を考慮して事務スタッフが機械的に配分している委員会と、委員長と協議の上決定している委員会があった。

委員会での審議時間は、約25分から40分であった。審査結果の決定については、1) 申請者も交えたところで合議して決定、2) 申請者を退席させ、委員のみで合議して決定、と対応が分かれていた。しかし、正式には後日書面で通知する点は共通していた。

(3) 審査の論点と審査結果

1) 研究計画(A)について

資料1に、4つの委員会では審査された研究計画(A)に関する論点と審査結果を示した。

すべての委員会で共通していた論点は、対象者からあらためて同意を得ることの必要性であった。研究計画上では、(1) A町立病院の巡回検診ドック(1987年から2002年)においては、一部同意が得られている(1996年以降ポスター、1999年以降は個別文書による同意)こと、(2)今回は連結可能ではあるものの匿名化された情報を取り扱うこと、(3)解析前にあらためてインフォームド・コンセントをとることは、感染の可能性を自覚する者の不参加などを招き、調査研究の結果自体に深刻な影響を与える可能性がある、という理由で、広報活動をする代わりに同意を得ない方針をとったが、採用されなかった。その理由として、HIVという検査項目の特殊性、研究計画そのものの意義についての疑義や、結果を対象者へ返す必要性などが提示されている。

また、研究計画上では、地区ごとの解析はするものの個人には返さないこととし、HIV陽性者への特別な対応は用意していなかったが、HIV陽性者への対応の必要性についてはすべての委員会で指摘を受けた。一方で、結果を個人に開示するかどうかについては意見が分かれた。感染症対策という観点からカウンセリング体制の整備も伴った個人への開示をすべきとの意見を出す委員会も複

数あった。地区ごとにデータをまとめることについては、1つを除いて他の委員会からは地域差別への懸念を指摘された。

結果としては、すべての委員会から修正の必要性を指摘されており、今回の審査1回のみで承認を得ることはなかった。

2) 研究計画(B)について

研究計画(B)の審査を依頼した施設中、受諾したのは1つの大学(委員会)のみであったため、指摘事項の比較をすることはできないが、審査の概要を述べることにする。

まず、研究計画の科学性については、稀少な難病であれば、国が把握しておくのが当たり前であって、一研究者の要請で実施してよいタイプの研究ではないという意見があった。一方で、研究者が実施する以上は、単なる動態調査ではない、長期にわたる予後調査でありながら、何を解析したいのか、フォローアップをどうしたいのかが明らかではなく、研究計画として不十分との指摘があった。

次に倫理的な観点については、倫理指針上は同意を得る必要がないタイプの研究に該当したとしても、原則的には同意を得る必要があり、なくてもよいとされる理由が不十分との指摘があった。また、研究に関する情報公開の方法について不明瞭、ハガキを利用した返信についても、プライバシーに対する認識が低いなど、全体的にかなり手厳しい指摘があった。

考察

いずれの研究計画においても、一部の委員会では、「疫学研究」の定義や理解について、委員間での認識の相違があったり、厚生労働省・文部科学省の「疫学研究に関する倫理指針」の内容が浸透していない部分があり、その議論に時間が費やされていた。また、本研究における審査依頼の趣旨が委員会に十分届いておらず、委員に誤解を与えてしまった会もあり、本来の審査が十分にできなかったケースもあったが、どの委員会でも、非常に熱心に審議していただいた。本調査の実施によって委員会の実力を試されているという印

象を与えた可能性や、研究機関に利害のない仮想の研究計画であったために苦言を呈しやすかった可能性なども考えられる。

仮想研究計画の内容については、(A)も(B)も改善して内容を精緻化する必要がある。研究者自身の研究に臨む姿勢や科学性、研究計画そのものの練り上げ方が浅いことなど、全体的に多くの指摘を受けた。現実味を帯びない部分もあるため、実際に審査されたり、検討された研究計画をほとんどそのまま利用する方法を再検討したい。

外部委員については、委員のうち1人だけという委員会から委員の半数を占める委員会までばらつきがみられた。また、概ねこの委員会でも、非医学系の委員、外部委員、女性の委員など、少数の立場の委員は発言の頻度が低いか、まったくなく、審査に対する温度差が見られた。多数の研究計画を審議しなければならないため、すべての研究計画について同じ熱心さで審査に取り組むことは困難であることや、仮想審査であったために熱心ではなかった可能性もある。しかし、少数の立場の委員が倫理委員会に入っていることの意義や、少数の立場への配慮(医科学に関する情報源の提供、発言しやすい雰囲気づくりなど)もあらためて考慮する必要も感じられた。

謝辞

お忙しい中、仮想疫学研究の審査を受けてくださった委員会委員の皆様、事務の皆さまに深謝申し上げます。

資料1 研究計画(A)「保存されている血清を用いた性感染症の記述疫学研究」 大学医学部倫理委員会での各論点への指摘と審査結果

審査の論点	A大学	B大学	C大学	D大学
1) 過去(1980～1995年)に採取・保存している血清を用いることについて	町の所有物であるデータを外部に提供するのは可能だが、プライバシーについての保護をした上で研究実施により得られる利益が大きいと判断。	研究対象者に対する同意取得の方法が不適切である。	同意の取得が不十分な時代の血液を分析に使用する研究意義が不明確。	同意の取得が不十分な時代の血液を分析に使用する研究意義が不明確。
2) 検査陽性者の分布を年毎に、性・年齢毎に記述することについて	1500人の根拠不明。個人を特定できないとは言いが、地域単位表記の意義不明。地域差別につながる懸念あり。	特に指摘なし	1500人単位では個人を特定できないとは言いが、地域差別につながる懸念あり。	1500人単位では個人を特定できないとは言いが、地域差別につながる懸念あり。
3) 検査する項目にHIVを含むことについて	HIVを含むには本人の同意が必須である。	検査結果を本人に返し、その後のカウンセリングが必要。	HIVを項目に入れるべきではない。陽性者が見つかった場合のための対応が必要。	特に指摘なし。
4) 対象者からの同意取得について	必要。過去に同意のない試料かつ「性病」が対象である。個人の同意なしに研究利用できるのか？	必要。多目的に利用する場合や過去の検体を用いた現在の研究の場合、利用目的を明確にして、全員から同意が必要。同意書なしでポスターのみでは無効では？	必要。連結不可能にすれば、倫理的には問題ないが、連結可能にするなら町議会、町立病院の承認とは別に個人の同意は必要。	必要。個別に同意を得たもの以外は新たに同意を得る必要がある。
5) 結果を本人へ開示したいことの是非について	異議あり。「結果は個人に知らせない」となっているが、知らせない方が非倫理的であることにならないか？	反対。本人が希望する場合や研究結果が個人の利益に係る場合、本人に結果を返すべきである。開示請求権の保障が必要。	賛成。しかし、陽性者の救済をもっと考えるべき(例えば、次年度以降はSTD検査項目を入れて希望者に結果を返すなど)	反対。個人に返すべき。返せばそれなりに対策可能なのに返さずに対策できるのか？
審査結果	再審査。HIVなら同意必須で他は完全匿名化の計画に変更されれば審査する。	再審査。研究計画と説明・同意文書の書き直しを求める。	再審査。研究目的や意義、成果還元について疑問あり。	再審査。研究の意義が不明瞭。科学性にも疑問あり。

資料2 研究計画(A)倫理審査委員会提出資料

(1) 申請者の所属名、職名、氏名：

所属 ○○○○○○ 職名 教授 氏名 ×××××× 総括

(2) 研究課題名：既存血清を用いた性感染症の記述疫学研究

(3) 研究組織：

所属 ○○○○○○ 職名 教授 氏名 ×××××× 総括
 所属 ○○○○○○ 職名 講師 氏名 ++++++ 調整・解析
 所属 A町立病院 職名 健診科長 氏名 △△△△△ 解析・匿名化
 所属 A町保健センター 職名 課長 氏名 ***** 調整・解析

(4) これまでの研究進捗状況

近年、国内でクラミジア、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体を調べた研究はいくつか報告されている。例えば産婦人科外来におけるクラミジア検査によれば、陽性者は20代と40代に多い。しかしながら、その報告数は未だ少なく、また症状を訴えて受診したものを対象とする病院ベースのみであり、十分なエビデンスが得られるレベルには達していない。町の健診をベースとし過去15年間におたる調査研究は存在しないのが現状であるため、意義が大きい。

(5) 研究計画

目的：A町には約15年前からニュータウンが建設され、近隣都市からの人口が流入してきた。一方で古くからの町や繁華街もあり、地域保健活動の課題も多い。特に近年、クラミジアをはじめとする性行為感染症(STD)の問題がクローズアップされている。一方、A町では、25年前から健診事業が積極的に行われていた。A町立病院の巡回健診ドックにおいて検査異常発見者にはその後、町立病院の外来・入院を通じて、継続的な診療や指導がなされている。また、本健診事業では、毎年、(1)検査データ、(2)生活習慣調査問診票以外に、(3)全受診者の血液・血清が冷凍保存されていることが大きな特徴である。そこで本研究では、A町の過去15年間のクラミジア抗体、HBs 抗原、HBc 抗体、HIV抗体陽性者の性・年齢ごとの頻度分布を地域ごとに明らかにし、今後の地域の予防医学・公衆衛生学的対策に役立つ基礎データを得ることを目的とする。

方法：今回は、1987年から2002年の健診時に得られた保存血液・血清を用いて各年のクラミジア抗体、HBs 抗原、HBc 抗体、HIV抗体を解析する。陽

性者の分布を年ごとに地図上に記述し、また、陽性率の年次推移を性・年齢ごとに算出する。

対象者：A町立病院の巡回健診ドック(1987年から2002年)において保存されている血清・血清を用いる。なお、1995年までは受診者に対する説明はなし、1996年以降はポスターによる周知、1999年以降個別文書による同意を得ている。各年の保存検体数は、5,000~10,000である。

用いる情報：(1)氏名、生年月日、住所、ID番号(以上は病院の健診科長△△△△が管理する)、(2)クラミジア抗体、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HIV抗体、ID番号(保存血清の検査による。血清は名前をはずしたID番号のみのチューブに注し、分析業者に検査を依頼する)。解析担当者は、(1)から得られる年齢、住所地のうち町名までとIDと(2)の情報をを用いて解析を行う。検査結果は個人には返さない。また、結果公表時、年毎に地図上に記述し陽性者の分布は、個人が同意出来ないように1500人以上の居住単位ごとで表示するなどの配慮を行う。

研究期間：平成16年2月1日から平成17年1月31日まで

(6) 本研究で明らかになることが期待される事項

過去15年間の陽性者の頻度分布が性・年齢・地域ごとに明らかになれば、今後の予防医学・公衆衛生学的対策の対象(年齢層、地域など)が具体的に明らかになり、町の健康政策に貢献するところ大である。

(7) 対象者の負担

すでに保存されている血清を用いるため、対象者に対して調査票記載、採血、追跡などの負担は一切ない。対象者への不利益は、(1)万が一、データが漏洩した場合に個人のプライバシーが侵害される、(2)結果公表時、地域ごとに陽性を示すことで、個人が特定されたり、ある居住区の住民が差別されたりする可能性、の2つが考えられる。(1)はデータ解析時に個人同意情報を除外することで対処する。(2)は、結果公表時、年毎に地図上に記述し陽性者の分布は、個人が同意出来ないように1500人以上の居住単位ごとで表示するなどの配慮を行うことで防止する。

(8) 対象者のインフォームド・コンセントのための手続き

本研究の実施(2004年2月からの血清の解析)にあたり、対象者のインフォームド・コンセントとはならない。その理由は、(1)A町立病院の巡回健診ドック(1987年から2002年)においては、一部同意が得られている(1996年以降ポスター、1999年以降は個別文書による同意)こと、(2)今回は連結可能ではあるものの匿名化された情報

を取り扱うこと、(3) 解断前にあらためてインフォームド・コンセントをとることは、感染の可能性を自覚する者の不参加などを招き、調査研究の結果自体に深刻な影響を与える可能性がある、からである。ただし、町の広報誌および 2001 年度に行われる検診時のポスターにおいて、本研究について周知する。

- (9) 個人情報保護のための方策
データ管理に関して、コンピュータ上、対象者同意可能情報（氏名、生年月日、住所）とその他検査データは完全に別ファイルとし、同意キー（ID 番号）を設定する。同意可能情報は、コンピュータのハードディスクには入れず、別に MO 保存とし、鍵のかかる場所に保管する。検査結果は個人には返さない。また、結果公表時、年毎に地図上に記述し陽性者の分布は、個人が同意出来ないように 1500 人以上の居住単位ごとで表示するなどの配慮を行う。

- (10) 他の倫理審査委員会（又はこれに相当するもの）への申請状況

A 町議会・・・承認済み
A 町立病院院内研究倫理委員会・・・承認済み

- (11) 結果の公開方法

「町だより」（広報）などで町民に公開する。その際、年毎に地図上に記述し陽性者の分布は、個人が同意出来ないように 1500 人以上の居住単位ごとで表示するなどの配慮を行う。

- (12) 研究費の山所

厚生労働科学研究費健康科学総合研究事業に研究費を申請する予定である。

- (13) 本研究の倫理的な問題点（もしあれば）

・1995 年以前の保存血清は、町の事業ではあるが、個人へのインフォームド・コンセントなしに集められたものである。
・インフォームド・コンセントなしで HIV 抗体を検査する。
・結果（居住地）を地図上に示す。

- (14) 疫学研究倫理審査委員会への依頼事項（もしあれば）

現在のままで実施できない場合、どのような配慮の元でなら可能か示唆をいただければ幸いです。

<1996～1998 年に用いたポスター記載内容>

お願い

本人問ドックでは、〇〇大学と共同で、**町の皆さまの健康を推進し、また健康に関する要因を明らかにするために、健康情報を活用することを目的としています。例えば、検査異常があった方については、町立病院の外米・入院を通じて、継続的なフォローをしていますし、そこで得られた知見は皆さまへの健康指導に役立っています。

医学の進歩はめざましく、今後も有用な検査法が次々と開発されてくるものと思われます。将来の予防医学のために、今回採血時に 7ml（採血管 1 本分）採血させていただき冷凍保存し、将来の必要時に改めて分析することにご協力をお願いいたします。測定項目については現在決まっておらず、また将来の測定時にお知らせすることもありません。個人名を特定して使用することはなく、測定時点で検体については匿名化し、測定した結果について個別に皆さまに改めて通知することはいいたしません。

この点につきまして疑問や不都合な点がありましたら、お申し出下さい。同意されない場合でも健診に際して、何ら不利益はありません。

**町健康増進課

〇〇大学大学院医学研究科****講座

長期にわたる大規模検診集団を用いた
多目的縦断研究の調査研究
への協力の同意文書

〇〇大学院医学研究科****講座 **** 殿
私は「長期にわたる大規模検診集団を用いた多目的縦断研究の調査研究」について

より説明文書を用いて説明を受け、その方法、危険性、分析結果のお知らせの方法等について十分理解しました。ついては、次の条件で研究協力に同意いたします。

- 説明を受けて理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい）
- 保存血清のあらたな分析を行うこと
 - 研究目的
 - 研究に必要なもの
 - 研究に必要ないもの
 - 研究計画書の開示
 - 個人情報等の保護
 - 研究に協力する人の権利
 - 解析結果の報告
 - 研究に協力することによる利益と不利益

研究協力への同意（説明を受け理解した項目のすべての□にレを記入した方は、以下について (1)または(2)のどちらかに○を付け、署名してください）

提供する試料等が、本研究に使用されることに

- (1) 同意します。
- (2) 同意しません。速やかに試料等を廃棄してください。

平成 年 月 日
氏名（資料提供者本人または代諾者）
（代諾者と本人の関係）

住所
署名または記名・捺印

説明者の氏名および職名
説明者の署名または記名・捺印

**町健康診の受診者のみなさまへ

検診データや血液試料の研究利用に関するお願い

（長期にわたる大規模検診集団を用いた多目的縦断研究の調査研究への協力のお願い）

この文書は、検診で得られたデータや血液試料を、将来の研究に使用してよいかどうかをおたずねするものです。

1. 研究について

医学はめざましく進歩していますが、がんや循環器疾患などの生活習慣病や、新しい感染症などについては、まだわからないことが多く、病気の予防や治療を考えるために、今後ますます研究が必要です。

このためには、大勢の人を対象にして、食生活や運動などの生活習慣や、健康状態、病気の有り無しなど、健康や病気にすることをくわしく調べる必要があります。これを疫学研究といいます。検診で集められたデータや血液試料などは、これらの研究の貴重な情報源となります。

2. 研究の目的と内容について

**町では、〇〇大学の〇〇〇〇〇〇講座と共同で、住民の健康の維持や増進のための研究に1987年から協力しています。この研究は、検診で得られた情報や、血液試料を利用し、どんな人が病気になるやすいのかとか、どれくらいの人か病気になるかについてしらべ、健康増進に役立てる目的で行われます。そこで、検診を受診された方々を対象に、検診で得られた医療情報や血液試料を将来の研究に使用してよいか、お尋ねしております。どのような疾患についてしらべられるかとか、どのような項目をしらべられるかについては、将来の研究の内容によって異なりますので、現在はまだ決まっております。

3. プライバシーは守ります

データや血液試料を研究に使用する場合、個人名を削除しますので、個人が特定できるようには使用されず、研究結果を公表したりすることはありません。このため、研究に使用するときにはあらかじめお知らせすることなく、また、測定した結果を個人に通知することはありません。

4. ご協力をお願いします

研究の主旨をご理解いただき、ご協力いただける場合は、別紙に署名をお願いします。なお、同意いただけなくても、検診に関して何ら不利益はありません。研究の担当は以下のとおりです。何か疑問や質問があるときや、今後同意を撤回したいと思われた場合は、ご連絡ください。

<**町健康増進課 電話*****>
<〇〇大学 〇〇〇〇〇〇講座 電話*****>

倫理審査申請書

〇〇大学学長 殿

平成 16 年 1 月 5 日 提出

申請者 (実施責任者)

所属 〇〇〇〇

役職 教授

氏名 ***** [印]

申請番号

1. 課題名	進行性骨化性筋炎患者の予後検討のための多施設共同研究
2. 研究の内容	①医学研究、②医療行為、③その他(具体的に：)
3. 研究または医療行為実施者 (主たる実施者の氏名の頭に○印をつけること)	
所属	氏名
〇〇〇〇	教授 ○ ****
〇〇〇〇	講師 △△△△
××大学	〇〇〇〇講座 □□□□
4. 所属講座、診療科等の長	所属 〇〇〇〇 氏名 **** [印]
5. 研究等の概要	
目的	進行性骨化性筋炎は200万人に1人と考えられている稀少疾患である。患者数が少ないことから病態、臨床経過も未だ明らかではなく、疾患の臨床経過を明らかにすることは、対策樹立のために必須である。そこで、今回、全国の医療機関に調査協力を依頼し、患者の予後調査を行うことを計画した。
方法	患者が無に関する問い合わせ 調査対象医療機関は、進行性骨化性筋炎の患者が主に受診する整形外科を標榜する全四の病院のうち、300床以上とする(患者の多くは大規模な病院を受診していると考えられるため)。調査は郵送法で行い、患者の無名を問い合わせる。
患者が無に関する問い合わせ	患者がある病院へは、個人を特定する情報として患者同意符号、性、生年月日(口は除く)、年齢、医療情報として発症時期、診断時期、初発症状、検査所見、治療内容、現在の重症度、ADI、入院回数等を記入する調査票を送付する。本調査は、その後の予後調査を予定しているため、患者を特定する必要がある。各医療機関では、所属機関倫理審査委員会での承認後、連絡可能匿名化(患者同意情報伏せ、別の符号を振る。振られた符号は各医療機関に保管し、調査事務局へは知らせないものとする)し、調査票を事務局へ送付する。なお、本調査ならびに予後調査はいずれも患者への新たな接触なしに、カルテから記載できる情報のみを対象とする。また、倫理審査委員会のない施設では、問い合わせがあった場合は、主任研究者の施設での倫理審査の結果(本審査結果)により情報提供を可

能とするよう、極力施設長の許可を得るよう依頼する。

追跡調査

倫理審査委員会で承認が得られた施設受診患者の情報は、患者同意情報を外し別の符号を振られた形で事務局に送付され、事務局にてコンピュータ入力される。本調査後、2年、4年、6年、8年後に患者に振られた符号とともに現病歴を調査する調査票を各医療機関宛送付し、記入を依頼する(各医療機関では、保存している符号表をもとに患者を特定し、情報を記載する)。なお、追跡調査時には、既に予後調査も含めて審査を終えていることから、改めて倫理審査委員会への申請はしないものとする。

6. 研究等の対象および実施場所

当疾患患者の同意は明らかでない。そこで、今回は全国の300床以上病院のうち整形外科を標榜する病院を対象に、当該疾患患者がある場合にその情報提供を依頼する。調査項目は個人を特定する情報として患者同意符号、性、生年月日(口は除く)、年齢、医療情報として発症時期、診断時期、初発症状、検査所見、治療内容、現在の重症度、ADI、入院回数であり、すべて既にカルテに記載されている情報である。改めての患者への問い合わせ、ならびに患者に接触することはない。

7. 学外との共同研究である () (無) ()
有の場合、学外の倫理審査の有無 () () (ただし今後) (無) ()

8. 研究等における医学倫理的配慮について(1)-(3)は必記

(1) 研究などの対象となる個人の個人情報の保護
取得する情報は、通常医療機関に受診した際に把握される情報である。管理には万全の注意を払うほか、事務局へは個人同意情報が送られてこないで、個人情報漏えいの心配はない。

(2) 対象者に理解を求め同意を得る方法
対象者には説明を行わない。これは、偏りのない患者情報を収集するためである。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性
対象者は知らないこと、調査対象となることとなるが、個人同意情報は事務局に送付されないことから、個人情報漏えいの心配はない。また、直接的接触がなく、カルテによって既に得られている情報を収集するのみなので、特に直接的な不利益は生じない。

(4) 医学上の貢献の予測

本疾患は予後が悪く、その有効な治療法を検討するために臨床経過を把握することは重要である。しかしながら、稀少疾患であるため、一施設あるいは一地区での調査では不十分であり、全国的な調査を要する。本調査により、本疾患の疫学像ならびに経過が明らかになることは、今後の患者へ対策を有効に進めるために必須である。

(5) その他

主任研究者の所属する本学で倫理審査を受ける他、各医療機関において患者情報の提供について倫理審査を受けた上で調査に協力するよう依頼する。

9. 添付資料

- ① 第一次調査依頼状
- ② 患者無同意書用紙(兼書)
- ③ ペースライン調査依頼状
- ④ ペースライン調査調査票
- ⑤ ペースライン調査通し番号医療機関控え用
- ⑥ ペースライン調査・追跡調査 倫理審査委員会申請のための申請書

通知年月日

通知番号