

2006年12月25日

「疫学研究指針の見直しにあたり検討すべき事項」への追加要望書

「疫学研究指針の見直しに関する専門委員会」委員各位

日本薬剤疫学会 「薬剤疫学研究と倫理」タスクフォース
座長 大橋靖雄
(東京大学医学系研究科健康科学・看護学専攻 教授)

現在「疫学研究に関する倫理指針」の見直し作業が進行中であり、平成18年10月11日の第一回、平成18年11月6日の第二回、平成18年11月30日には第三回専門委員会が開催されたところと承知しております。

日本薬剤疫学会「薬剤疫学研究と倫理」タスクフォースでは、現在進行中の専門委員会での議論を注視しておりますが、委員会で取り上げられている事項に関する当タスクフォースの意見とともに、これまで取り上げられていないものの、とくに薬剤疫学研究実施の観点から見直しの対象とすることが適切と考えられる点について意見をまとめました。また、これを専門委員会の委員の皆様と事務局にお伝えし、議論の参考にしていただくべきとの結論に至りました。以下、ご提示させていただきます。ご高配のほど、よろしくお願い申し上げます。

1) 多施設共同研究の分担研究機関における倫理審査について

現在、「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」とする方向での見直しが行われているところと承知しております。

薬剤疫学研究では、参加施設が多数に上ることが少なくなく、また、参加する研究機関の研究への参加のタイミングが互いに大きく異なる場合も稀ではありません。このような場合には、主たる研究機関（主任研究者が属する研究機関）あるいは公益法人・学会等で、まず倫理審査を実施し、その後、他の研究機関において倫理審査が実施されるという順番になることが多く、主たる研究機関あるいは公益法人・学会等で倫理審査を実施する段階では、その他の研究機関では、まだ準備が進んでいない場合も多く、さらに、当該研究に最終的に参加する研究機関全てが確定されていない場合もあります。

主たる研究機関以外の研究機関にとって、既に倫理審査が終了した主たる研究機関に倫理審査を「依頼する」ことは現実的ではなく、また、仮に「依頼する」ことが可能な場合でも、主たる研究機関以外の研究機関における準備の進行状況に差がある場合には、主た

る医療機関への倫理審査への「依頼」は主たる研究機関以外の複数の研究機関によって異なるタイミングで行われることになり、主たる医療機関における倫理審査委員会がそのような複数回にわたる「依頼」を受け付けることは現実的ではありません。公益法人・学会等の場合であっても現実的でないことは同様です。

研究の種類によっては、主たる研究機関あるいは公益法人・学会等で十分な審査を実施していれば、他の医療機関においては、それ以上特別の倫理審査を必要としない場合もありうると考えられます。あるいは、主たる研究機関あるいは公益法人・学会等の倫理審査委員会では問題にならないものの該当研究機関では重要と考える点のみを問題にすればよい場合も考えられます。さらに、当該研究機関で、正規の手続きを経て十分な時間をかけた倫理審査が必要である、と判断される場合もあります。すなわち、主たる研究機関あるいは公益法人・学会における倫理審査が先行する場合、にはそれ以外の研究機関では

- ア) 主たる研究機関あるいは公益法人・学会における倫理審査の結果を妥当なものとして受け容れ、それ以上の倫理審査を当該研究機関では行わない。
- イ) 主たる研究機関あるいは公益法人・学会における倫理審査の結果を参考にし、簡易審査のみで可とする。
- ウ) 通常の正規の倫理審査を行う。

の3つのいずれかを選択するのが現実的であり、「他の機関への（改めての）依頼」は現実的ではありません。

主たる研究機関あるいは公益法人・学会等における倫理審査が先行する場合には、その他の研究機関の倫理審査委員会は「先行して行われた主たる研究機関あるいは公益法人・学会等における倫理審査の結果を検討し、特別の倫理審査を実施しないか、簡易審査を実施するか、通常通りの正規の審査を実施するか、いずれか適当な審査方法を選択することができる」とする方向で見直しを進めていただきたくお願いします。

2) 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きについて

現在、資料の提供にあたっては、「既存資料等」に該当しない「情報に係る資料」であって、専ら研究の目的のみで取得する資料でない場合、当該資料の提供にあたっては「既存資料等」と同様の取扱い(指針 11(2)のみを適用)とする方向で議論が進んでいると承知しています。しかし、同様の議論がインフォームド・コンセントを受ける手続きについてはなされていないようですので、インフォームド・コンセントを受ける手続きについても、「既存資料等」に該当しない「情報に係る資料」については見直しを進めていただきたくお願いします。

現在の「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」の「(2)観察研究を行う場合」で、「(2) 人体から採取された試料を用いない場合」の「ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合」には「研究者等は、当該研究の実施について

の情報を公開し、及び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しなければならない。」とありますが、この規定を「専ら研究の目的のみで取得する資料でない場合、当該研究の実施についての情報を公開するのみで十分であり、研究対象者となることを拒否できるようにすることまでは求めない」とする方向での見直しの検討をお願いしたいと思います。

薬剤疫学研究では、薬剤の「曝露」を受けたものの把握や調査を全国の多数の医療機関または薬局において実施し、その際、その調査を多数の医師や薬剤師に依頼せざるをえない場合があります（たとえば、特定の薬を使用した多数の集団に発生する有害事象の調査）。このような調査では診療や調剤など「通常の業務」の合間に、研究がなければ取得しないであろう情報（調査がなければしないであろう質問によって得られる情報など）についても取得を試みます。したがって現行の疫学倫理指針にしたがえば、収集される情報は「既存資料等」とは言えず、「当該研究の実施についての情報を公開し、及び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」ようにしなければならないことになっています。しかし、「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」ようにするためには、研究そのものについて相当な時間を割いて対象者に説明を実施することが必要となり、診療や調剤などの通常の業務に支障を来すため、実質的に調査はほとんど不可能になります。実際、イギリスで実施されている大規模薬剤疫学調査を導入しようとした日本版処方イベントモニタリング（J-PEM）は、倫理委員会によって「調査対象者に調査に対する拒否の権利を与える」ことが課せられたことが一因となって、調査継続が困難な状況に陥りました。

3) 既存資料等の提供にあたっての匿名化のレベルについて

現行の指針においては、既存資料等の提供を行う場合、「匿名化」されている場合（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であっても対応表を有していない場合）に、対象者の同意無しで資料を提供できることになっています（指針 11 (2)(1)）。この規定を適用いたしますと、使用薬剤と有害事象の関連等を調べる薬剤疫学研究において、製薬会社が使用成績調査として調査を行う場合には法律に基づく調査としてとくに同意を求めずに調査が行われ（後の問い合わせに備えて病院側に対応表を保存して調査は行われます）、一方研究者が倫理指針に従って行う場合には、事後の確認が不可能な厳しいレベルでの匿名化を行うか、11(2)の(2)(3)に従った措置が必要となってしまいます。この不整合を解消するために、上記の「匿名化」を、対応表の管理を厳格化することで「容易に連結できない」レベルとするべきではないでしょうか。

4) 疫学研究実施について情報公開をする場合について

指針 7(1)(2)イ及び(2)(2)の情報公開について、平成 14 年 6 月 17 日付けの通知（厚生労働省ホームページに、指針の別添 2 として掲載）第 3 項において、「情報公開の方法について

は、自治会の会報への掲載、資料の全戸への配布・・・説明会などの方法による」との記載があります。これは明らかに地域での疫学研究（コホート研究）を念頭においた記載であり、薬剤疫学研究に当てはまるものではありません。過去の処方状況を調査する薬剤疫学研究において、この規定に従って説明会の開催を病院側に求められ、まったく参加者が現れなかったという笑い話まで存在いたします。多様な疫学研究の実態を考慮し、少なくとも地域での疫学研究のみを意識した記載は避けていただければと考えます。

以上