

## I. 意見提出者

1. 年齢 53 歳
2. 職業 大学教授
3. 氏名 大橋靖雄
4. 所属団体 東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻
5. 住所 東京都文京区本郷 7-3-1
6. 電話番号 (ファクシミリ) 03-3814-2779

## II. この問題に関する関わり

日本薬剤疫学会「薬剤疫学研究と倫理」タスクフォースの座長 (同学会副理事長)

## III. 意見

以下、「」内は指針案を直接参照する場合、『』は解釈・提案を示す。

### 【意見 1】

<該当箇所> 5 倫理審査委員会(2)倫理審査委員会の運営 <迅速審査手続に関する細則>

<意見内容>

「② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査」について、この規定は、主たる研究機関に倫理審査を依頼していない場合にあてはまるとの解釈が適切と考えられるが、この旨を指針上明確にしていきたい。

「4 研究機関の長の責務(2) 倫理審査委員会の設置」の項からの類推で、本細則にしたがって迅速審査をする場合にも、『主たる研究機関になんらかの「審査の依頼」をすることが条件である』と解釈され、『主たる研究機関に倫理審査を依頼していないので迅速審査の対象とはならない』との誤解が生じた事例を経験している。

### 【意見 2】

<該当箇所> 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

(1) 介入研究を行う場合 ② 人体から採取された試料を用いない場合 イ 集団単位で行う介入研究の場合 (2) 観察研究を行う場合 ② 人体から採取された試料を用いない場合 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 および イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合

<意見内容>

上記で言及されている「当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開」については、厚生労働省の医学研究に関する指針一覧「2 疫学研究に関する倫理指針」(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/#2>)「インフォームド・コンセント等の具体的方法について」中の、

「3 疫学研究の実施について情報公開をする場合（指針7（1）(2)イ及び（2）(2)）

○ なお、介入研究の場合は、研究対象者が介入を受けることとなるという事情に鑑み、情報公開については、研究対象者が容易に知り得るよう特に配慮する必要があるため、ホームページへの掲載や照会への応答だけでは足りない。これに対し、観察研究の場合は、ホームページへの掲載でも足りる。」

という表現を、指針の細則などに明記していただきたい。

観察研究においても、ホームページ掲載以上の措置を要求された事例を経験している。

### 【意見3】

<該当箇所> 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

(2) 観察研究を行う場合

② 人体から採取された試料を用いない場合

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

<意見内容>

「研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む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。」について、『必ずしも、対象となる可能性のある人全員に個別に対象となる可能性があることを知らせる必要はなく、研究対象者が情報を得やすい形で行われる情報公開において、拒否のための方法を記載しておくことでよい』との解釈が適切と考えられるが、この旨を指針の細則などとして明記していただきたい。

### 【意見4】

<該当箇所> 11 他の機関等の資料の利用(1) 研究実施に当たっての措置

<意見内容>

「研究責任者は、所属機関外の者から既存資料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける資料の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。」について、「倫理審査委員会の承認」を得る倫理委員会とは『資料の提供を受ける側の施設の倫理委

員会』であり、「研究を行う機関の長」とは『資料の提供を受ける側の機関の長』であるとの解釈が適切と考えられるが、この旨を明記していただきたい。

**【意見 5】**

<該当箇所> 11 他の機関等の資料の利用(2) 既存資料等の提供に当たっての措置①

<意見内容>

「① 当該資料が匿名化されていること。(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合)」については、誤解を生まないように『① 当該資料が匿名化されていること。(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合)』に修正していただきたい。

同様の修正は、指針見直し案 「10 資料の保存等 (2) 人体から採取された試料の利用①」についても行われており、上記修正は適切と考えられる。修正漏れと考えられる。

**【意見 6】**

<該当箇所> 11 他の機関等の資料の利用(2) 既存資料等の提供に当たっての措置①

<意見内容>

「① 当該資料が匿名化されていること。(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合)」に該当する場合には、『資料を提供する側の機関における倫理審査委員会の承認は不要』との解釈が適切と考えられるが、その旨明記していただきたい。

**【意見 7】**

<該当箇所> 11 他の機関等の資料の利用(2) 既存資料等の提供に当たっての措置②および③

<意見内容>

「倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。」については『資料の提供を受ける側の倫理審査委員会の承認を得て、資料の提供を受ける側の機関の長の許可を受ければよく、資料を提供する側の倫理審査委員会の承認および資料を提供する側の機関の長の許可を受けることは不要』との解釈も考えられるが、これと<既存資料等の提供に当たっての措置に関する細則>の表現は矛盾する。『資料の提供を行う側の倫理審査委員会の承認を得て、資料の提供を行う側の機関の長の許可を受けることが必要』という意味ならば、そのように明確に記載いただきたい。

以上の意見 5 から意見 7 は、疾患登録の実施において極めて重要である。意見 5 に記した

『対応表』の存在に対する解釈から、疾患登録においても同意あるいは②の措置が必要であると倫理委員会が判断し、登録に支障をきたした例（腎臓移植における施設の登録拒否）を経験している。

**【意見 8】**

<該当科所>11 他の機関等の資料の利用(2) 既存資料等の提供に当たっての措置

<既存資料等の提供に当たっての措置に関する細則>

<意見内容>

「1 既存資料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。」とあるが、さらに指針見直し案「4 研究機関の長の責務(2)倫理委員会の設置 <倫理審査委員会の設置に関する細則>2. の②③」に相当する場合には、たとえ当該提供施設に倫理委員会が存在したとしても『共同研究機関などに設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる』とすべきと考える。