

平成 16 年 11 月 8 日

厚生労働大臣 尾辻 秀久 殿

日本疫学会理事会 理事長 吉村 健清 印

「臨床研究に関する倫理指針」

(平成 15 年 7 月 16 日 厚生労働省告示第 255 号)について(意見)

本学会の運営につきましては、かねてから格別のご理解とご協力を賜り厚くお礼を申し上げます。

さて、標記の件につきましては日本疫学会理事会のもとで協議致しましたところ別紙のとおり決議致しましたので、よろしくお取り計らいの程お願い申し上げます。

(別紙)

「臨床研究に関する倫理指針」に対する日本疫学会理事会決議

日本疫学会理事会(理事長 吉村健清)

2003(平成15)年7月16日に官報告示され、7月30日から施行された「臨床研究に関する倫理指針」(以下「指針」)について、また2004年6月から国立国際医療センターホームページに設置された「臨床研究に関する倫理指針」>「指針関連Q&A」(以下「Q&A」)に疫学研究者の立場から検討を加えた結果を表明します。

この指針の第4-1「被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続」には、「疫学研究に関する倫理指針」や「個人情報保護法」に規定されているような、例外規定が設けられていません。しかも、臨床研究とは、「医療における疾病の予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの(個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。)をいう」と定義されています。臨床研究の中で、かなりの比重を占め、かつ、重要な役割を果たしてきた研究として、既存資料(カルテに記載された情報や保存されている人体由来試料など)を用いた、いわゆる後ろ向き研究が、この指針の原則が適用されたため困難になり、結果として、公益を損ねている可能性を懸念します。「Q&A」Q2ではこの問題について、「疫学研究の倫理指針」の適用範囲の表に示された記述を使って説明しています。すなわち、A「特定の患者の疾病について治療方法を検討するため、当該疾病を有する患者のカルテ等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に結果報告すること」およびB「特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法等を検討するため、研究者等が所属する医療機関内のカルテ等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に結果報告すること等を内容とするもの」については、倫理審査委員会を設置して厳格に審査するという手続きを要求することは困難との理由から疫学指針の適用範囲外とされているため、質問の対象がA又はBに該当する場合には、同様の手続きを要求する臨床指針においても例外的にその適用範囲外とする。という説明です。「疫学研究の倫理指針」では、このA、Bが適用範囲外とされた理由は示されておりません。個人情報保護の観点からも診療情報等がA、Bの条件で倫理審査の適用範囲外となってもよいかどうか疑問を感じます。やはり、例外規定を十分討議して設定すべきではないでしょうか。

一方で、基本的に医学的研究全体に調和のある倫理指針が策定されるべきと思います。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」そして「臨床研究に関する倫理指針」が、統一されて、相互に矛盾なく適用できるような指針が早急に策定されることを切望いたします。

(2004(平成16)年10月27日)