

報 告

学術研究における倫理的配慮について
— 「疫学研究に関する倫理指針」および
「臨床研究に関する倫理指針」を使用するためのガイドライン —

小池 順一

〈要 旨〉

本学の専任の教員または助手が疫学研究、臨床研究及び一定の研究を行う場合は倫理審査委員会において倫理審査を受けることが必要である。これに関連し、疫学研究に関する倫理指針および臨床研究に関する倫理指針が改正された。したがって、倫理審査委員会において倫理審査を受ける場合は、この新指針に従って、申請を行っていただくことになる。そこで、本報告において、倫理審査申請の際に、主として注意していただきたい点、及び研究の実施において、特に注意していただきたい点について説明したい。

本報告は、主として、臨床研究と疫学研究を対象としている。しかし、これら以外の学術研究においても、当然、個人の尊厳及び人権を守る等臨床研究等に準じた倫理的配慮が必要である。

本報告では、Ⅱにおいて研究の際に注意していただきたい一般原則について言及し、Ⅲにおいて倫理審査が必要な場合及び倫理審査申請書の記入において注意していただきたい点について説明し、Ⅳにおいて研究の実施において、特に重要なインフォームド・コンセントの手続について説明し、Ⅴにおいて今後の課題について触れたい。

キーワード：臨床研究 疫学研究 倫理審査 インフォームド・コンセント

Ⅰ はじめに

本学の専任の教員または助手が疫学研究、臨床研究及び一定の研究を行う場合は倫理審査委員会において倫理審査を受けることが必要である。これに関連し、疫学研究に関する倫理指針（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）および臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）が改正された。したがって、倫理審査委員会において倫理審査を受ける場合は、この新指針に従って、申請を行っていただくことになる。そこで、本報告において、倫理審査申請の際に、主として注意していただきたい点、及び研究の実施において、特に注意していただきたい点について説明したい。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合は、当該研究（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。）を行う場合の指針であるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を参照していただきたい。

本報告は、主として、臨床研究と疫学研究を対象と

している。しかし、これら以外の学術研究においても、当然、個人の尊厳及び人権を守る等臨床研究等に準じた倫理的配慮が必要である。

本報告では、Ⅱにおいて研究の際に注意していただきたい一般原則について言及し、Ⅲにおいて倫理審査が必要な場合及び倫理審査申請書の記入において注意していただきたい点について説明し、Ⅳにおいて研究の実施において、特に重要なインフォームド・コンセントの手続について説明し、Ⅴにおいて今後の課題について触れたい。

Ⅱ 一般原則

新倫理指針は、被験者の個人の尊厳及び人権を守るとともに、研究者がより円滑に研究が行うことができるように定められている。ここで、研究者は、以下の責務を有すると考えられている。

1 研究者は被験者の生命、健康、プライバシー及び個人の尊厳を守ること。

研究者は、法令、指針、研究計画に従って、適切

に研究を実施すること。

- 2 インフォームド・コンセントの手続に必要な事項を研究計画書に記載すること。
- 3 研究者は、研究を実施する場合に、被験者に対し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 4 研究責任者は、研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として、当該研究を実施してはならない。
- 5 研究者は、研究を実施し、または継続する場合には研究所長又は学部長の許可を受けなければならない。
- 6 研究者は、研究計画書において、研究の実施計画および作業内容を明示しなければならない。
- 7 研究者は、研究を適正に実行するために必要な専門的知識および経験を十分に有しなければならない。
ことに、健康に影響を与える行為を伴う人を対象とする研究を行う場合には、臨床経験が十分にあり医師による適切な助言が必要とされる。
- 8 研究者は、一般的に受け入れられた科学的原則、倫理的妥当性に基づき研究を実施しなければならない。
- 9 研究者は、環境に影響を及ぼす恐れがある研究を実施する場合又は動物を使用する場合は十分な配慮をしなければならない。
- 10 研究者は、学部長等に、重大な有害事例その他の研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。
- 11 研究者は、共同研究を実施する場合には、他の共同研究機関の研究責任者に対し、研究による重大な有害事例について報告しなければならない。
- 12 研究者は、研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合又は研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止または終了しなければならない。
なお、研究者は、研究が終了するまでの間、研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報について把握しておくとともに把握した情報について、研究所長又は学部長に対し、報告することが望ましい。
- 13 研究者は、個人情報の保護について十分に配慮しなければならない。

Ⅲ 倫理審査における倫理的配慮について

1 倫理審査が必要な場合

1) 申請主体

倫理審査において、申請の主体は、専任の教員または助手とする。職員、学生等は、原則として含まれていない。したがって、職員の研究については、教員の指導に基づいて教員の責任において教員の名で、倫理審査を申請していただくことになる。また、学生の卒業研究に関しては、各教員の指導により研究を実施していただき、教員との共同研究という形で学会発表をする場合など例外を除いて、原則として倫理審査委員会による倫理審査は必要ない。

2) 対象研究

(1) 臨床研究

臨床研究とは、医療における疾病の予防方法、診断方法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。

(2) 疫学研究

疫学研究とは、明確に区別された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。

なお、資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究は、対象外である。

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合は、当該研究（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。）を行う場合の指針であるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を参照していただきたい。

(4) その他

個人のプライバシーに関するアンケート調査や個人の映像、写真等を資料とする調査研究など。

なお、原則として、国内における研究が対象となるが、国外において実施される研究においてもこの基準に従うことが必要である。

2 倫理審査申請書について

ここでは、倫理審査申請書の記入の仕方について説明する。以下は、倫理審査申請書（様式第1号）の項目ごとに対応している。

1. 課題

ここでは、どういう研究が簡単に理解できるようそのテーマを記載すること。

2. 研究責任者等の職名および氏名

3. 研究分担者等の職名および氏名

4. 研究の目的

5. 実施計画：方法、期間、場所

どのような方法で、実験するのか、所要時間は、研究を行う具体的な場所を記入すること。

特に、身体に影響が生じる恐れのある実験については、具体的に記入すること。

また、場所についても学内で行うのか、学外か、学外ならその場所について記入すること。

アンケートを実施する場合は、原則として、無記名で実施し、回収は説明時とは別の場所・時に行うことが望ましい。記名で実施する場合は、アンケート項目により個人の思想、良心を保障する憲法19条を侵害する恐れがある。例えば、個人の世界観、人生観、信念、政治上の主義などについてのアンケート項目などである。そのようなアンケート項目を含む調査については、特に十分、慎重な配慮が必要である。

6-1. 被験者の選定方針

客観的かつ公平に被験者を選定しているか、その方針を記入すること。

不合理または不当な方法で選定していないか、都合のいいデータを取り出すために意図的に被験者を選定していないかなどデータの妥当性を担保するために必要となる。

6-2. 被験者の自由な選択権の保障について

研究への参加は任意であること、研究の参加に同意しないことを持って不利益な対応を受けないこと、被験者または代諾者等は、自ら与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることな

く撤回することができることをどのように説明したか具体的に記入すること。

なお、この撤回は被験者から文書で示してもらうことが必要である。

6-3. インフォームド・コンセントのための手続について

6-4. インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書

6-5. 研究に参加することにより期待される被験者の利益

予測される当該研究の結果、当該研究に参加することにより期待される利益について具体的に記入すること。

6-6. 研究に係る個人情報の保護の方法

被験者および代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該研究計画および当該研究の方法について資料を入手または閲覧することができること。

どのような方法で個人情報を保管しているか。どういう形でデータを処理し、保存するのかを具体的に記入すること。

個人情報の取り扱いについて、倫理審査委員会が審査した上で、研究結果を他の機関へと提供する可能性があれば、そのことについて記入すること。

6-7. 研究結果の被験者への告知について

被験者に告知するのであれば、どのような方法で告知するのか、その方法について記入すること。

例：封書にて個別に手渡しする、希望者には研究結果を送付する、教育資料として公開する等。

6-8. 被験者から採取した情報及び生体試料の取扱いについて

匿名化して保存するのか、どのように廃棄、処分するのか、その方法について具体的に記入すること。

なお、試料とは、血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報をいう。

被験者を特定できないようにしたうえで、当該研究の成果が学会、学術論文等で公表される可能性がある場合はそのことについて記入すること。

6-9. 被験者から採取した情報及び生体試料の目的外利用について

これらを目的外に使用しないことを明記すること。利用目的を変更する場合は、原則として、あらかじめ被験者に変更内容を説明し、同意を得なければならない。

7. 考えられる被験者への危険性、不利益及び必然的に伴う不快な状態並びにそれらが生じた場合の処置

どのような危険が実験等の際に起こりうるか、また実験に必然的に伴う不快な状態、それらが生じた場合にどのように対応する予定か、当該研究終了後はどのように対応する予定かを記入すること。

8. 研究の客観的意義

その研究が、社会的にどのような意味があるのかを記載すること。

9. 研究に伴う資金源

当該研究に係る資金源。

例：学内個人研究費、学内共同研究費、文部科学省特別研究費等。

10. 起こりうる利害の衝突および研究者等の関連機関との関わり

例：アンケート等の場合に、その内容により、行政機関、企業等との対立は生じないか。

11. 当該研究に伴う補償の有無

例：学外の場合であれば、旅行保険等の加入。

12. その他

1 研究の成果により、特許権等が生み出される可能性があることおよび特許権等が生じた場合の帰属先。

2 問い合わせ、苦情の窓口の連絡先等に関する情報。

3 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該研究の重要性、被験者の当該研究への参加が研究を実施するについて必要不可欠な理由及び代諾者の選定方針。

疫学研究の場合においては、被験者からインフォームド・コンセントを受けずに試料を利用する場合、研究が公衆衛生の向上のために特に必要な場合で、本人の同意を得ることが困難な理由、代諾

者を選ぶ場合はその方針。

IV インフォームド・コンセントについて

1 インフォームド・コンセントとは

インフォームド・コンセントとは、被験者となることを求められた者が、研究者から事前に研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて与える被験者となることおよび試料・データの取り扱いに関する同意をいう。

2 インフォームド・コンセントの必要性について

憲法13条で、個人の幸福追求権が保障されているが、この中にはプライバシーの権利が含まれていると解釈されている。プライバシーの権利とは、個人が自己の情報、身体についてコントロールすることができる権利である。したがって、被験者は研究に協力、参加するか否かを自己の自由な意思で決定することが保障される必要がある。そして、その前提として当該研究についての十分な情報提供が必要となるわけである。

3 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

以下の項目について、理解しやすい言葉で被験者が十分に認識・理解できるよう文書（説明文書）で説明することが求められる。

研究者等は、被験者が説明した内容を理解したことを確認したうえで、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書（同意文書）で受けなければならない。

以下において、説明文書において記載、説明すべき事項について解説する。

1. 課題

ここでは、どういう研究が簡単に理解できるようそのテーマを記載すること。

2. 研究責任者等の職名および氏名

誰が、研究をするかということは、被験者にとり、研究に参加するか否かを決定する際に、重要な要因となることがある。個人の自己決定権に対する配慮から、この研究者の氏名等を明確にし、これを被験者に示す

必要がある。

3. 研究分担者等の職名および氏名

被験者の自己決定権に対する配慮から、研究責任者だけでなく、研究参加者全員の職名および氏名を明記する必要がある。

4. 研究の目的

この研究は、どういう目的を有しているかをわかりやすく説明すること。そのことにより、研究に参加、協力する必要、意味があるかを被験者が判断することができる。

5. 実施計画：方法、期間、場所

実験の場合は、特に、どういう方法で行うのか、どの程度の時間を要するのか、どこで行うのかは、被験者が自己の状況、経験等から危険、不利益はないか判断するについて重要な要素となる。

6-1. 被験者として選定された理由

6-2. 被験者の自由な選択権の保障

研究への参加は任意であること。

研究の参加に同意しないことを持って不利益な対応を受けないことを説明すること。

研究者等は被験者が、研究上、教育上、経済上または医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に被験者の自由意思の確保に十分配慮することが必要である。

例：教員同士、教員と学生、医師等と患者など。

被験者または代諾者等は、自ら与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回できることを説明すること。なお、この被験者等が撤回する場合は、文書による意思表示が必要である。

6-5. 研究に参加することにより期待される被験者の利益

予測される当該研究の結果、当該研究に参加することにより期待される利益。

6-6. 研究に係る個人情報の保護の方法

被験者および代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該研究計画および当該研究の方法につい

て資料を入手または閲覧することができること。

個人情報の取り扱いについて、倫理審査委員会で審査した上で、個人情報、研究結果を他の機関へと提供する可能性があること。

また、どのような方法で、個人情報が保護されるのかを説明すること。

6-7. 研究結果の被験者への告知について

どのような方法で、研究結果が公表されるのかについて説明すること。

例：大学紀要等で研究結果を紙上発表する、希望する被験者には結果報告書またはその要旨を個別に配布、郵送するなど。

6-8. 被験者から採取した情報及び生体試料の取扱いについて

疫学研究においては、被験者からの開示の求めに対し、開示ができないことがあらかじめ想定される事項についてはその事項、理由を事前に説明すること。

被験者を特定できないようにしたうえで、当該研究の成果が公表される可能性があるならば、そのことを事前に説明すること。

6-9. 被験者から採取した情報及び生体試料の目的外利用について

これらを目的外に使用しないことを明記すること。利用目的を変更する場合は、原則として、あらかじめ被験者に変更内容を説明し、同意を得なければならない。

7. 考えられる被験者への危険性、不利益及び必然的に伴う不快な状態並びにそれらが生じた場合の処置

実験に参加するような形での研究では、その実験により身体上、精神上起こりうる危険、ならびにはきけ、めまいなど必然的に伴う不快な状態、当該研究終了後の対応の方法等について説明すること。

8. 研究の客観的意義

その研究が、社会的にどのような意味があるのかを記載すること。

それにより、被験者が研究に参加する意味があるかを判断することができることになる。

9. 研究に伴う資金源

当該研究がどのような団体からの資金提供で行われ

ているかは被験者が研究に参加する時に影響を有する場合がある。つまり、その団体となんらかの利対立関係を有している場合がありうるからである。

例：特定の企業、財団法人、社団法人等。

10. 起こりうる利害の衝突および研究者等の関連機関との関わり

共同研究の場合に、研究者がどのような団体と共同研究を行っているかは、被験者に影響がある場合がある。

11. 当該研究に伴う補償の有無

当該研究に伴い補償があるのか否かを記載すること。

12. その他

- 1 研究の成果により、特許権等が生み出される可能性があることおよび特許権等が生じた場合の帰属先。
- 2 問い合わせ、苦情の窓口の連絡先等に関する情報。
- 3 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該研究の重要性、被験者の当該研究への参加が研究を実施するについて必要不可欠な理由及び代諾者の選定方針。

4 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手続

代諾者とは、被験者の意思および利益を代弁できる者であり、未成年者等被験者が研究の意味、研究に参加することの意味等を判断、理解する能力のない場合に、被験者の代わりにインフォームド・コンセントを与える者をいう。たとえば、親権者、成年後見人、任意後見人、保佐人、補助人、配偶者、兄弟、孫、祖父母、同居の親族、または近親者などをいう。

代諾者等からのインフォームド・コンセントを受けることができる場合は以下の場合である。

- 1 被験者が病気など何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合。
- 2 未成年者の場合。ただし、この場合でも、研究者は被験者に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の場合には、代諾者等とともに、被験者からもインフォームド・

コンセントも受けなければならない。

- 3 疫学研究の場合、対象者が死者であり、その生前における明示的な意思に反していない場合。
- 4 このような場合に、研究者は研究の重要性、被験者の当該研究への参加が必要不可欠な理由(疫学研究の場合には、公衆衛生の向上のために特に必要な理由)及び代諾者等の選定方針を研究計画書に記載し、倫理審査委員会による承認および研究所長又は学部長による許可を受けなければならない。

5 その他

1) 臨床研究について

臨床研究において、試料等の提供時に被験者又は代諾者から研究に用いることについてインフォームド・コンセントを受けていない試料については、原則として、新たに被験者からインフォームド・コンセントを受けない限り、研究に用いないこと。例外として、倫理審査委員会が承認した時にその試料を利用できる場合がある。

2) 疫学研究について

疫学研究において、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合は、原則として、研究開始までに被験者から新たに同意を受けること。例外として、一定の場合に、倫理審査委員会の承認、学長の許可を得て、その試料を利用できる場合がある。

3) その他研究について

その他の研究においても、研究開始前に取得した資料・情報を利用する場合は、原則として研究開始までに、被験者から新たに同意を受けること。例外として、倫理審査委員会の承認を得て、資料等を利用できる場合がある。

V おわりに

学術研究の向上により社会へ貢献することは、研究者としての責務である。

しかし、同時に、被験者の人権へのきめ細かい配慮、情報公開による研究活動の透明性の確保も重要な課題である。研究に携わる者には、この両者のバランスを確保することが常に求められるわけである。この点について、研究者一人一人が常に留意することが肝要である。併せて、社会の状況の変化にも研究者は機敏に対応する必要がある。今回の報告は、2005年度現在の

ものであり、今後も状況は変化し続けられる。
この点については、関係諸機関から連絡があれば、直ちに各研究者に報告するので、倫理審査委員会からの報告に注意していただきたい。

Ethical Consideration on Academic Research — the guideline on an epidemiologic study and a clinical study —

Junichi Koike

< Abstract >

When the teaching staff of Seinan Jo Gakuin University makes research on an epidemiologic study and a clinical study and others, ethical screening is needed by the Ethical Review Board.

In relation to this ethical screening, by order of the authorities, guideline on academic research is reformed, therefore, after this, this new guideline must be applied on ethical screening.

This paper mainly describes an epidemiologic study and a clinical study. As a matter of course, in other studies, it is necessary to consider ethical matters and the dignity of individuals and human rights.

First, this paper refers to the guideline on an epidemiologic study and a clinical study, and the necessity of ethical screening, furthermore, how to fill in an ethical screening application, finally, proceeding to informed consent by targeted people of academic research.

Keywords: Clinical study, Epidemiologic study, Ethical screening, informed consent