

どちらの指針を参照すべきか

疫学指針と臨床指針

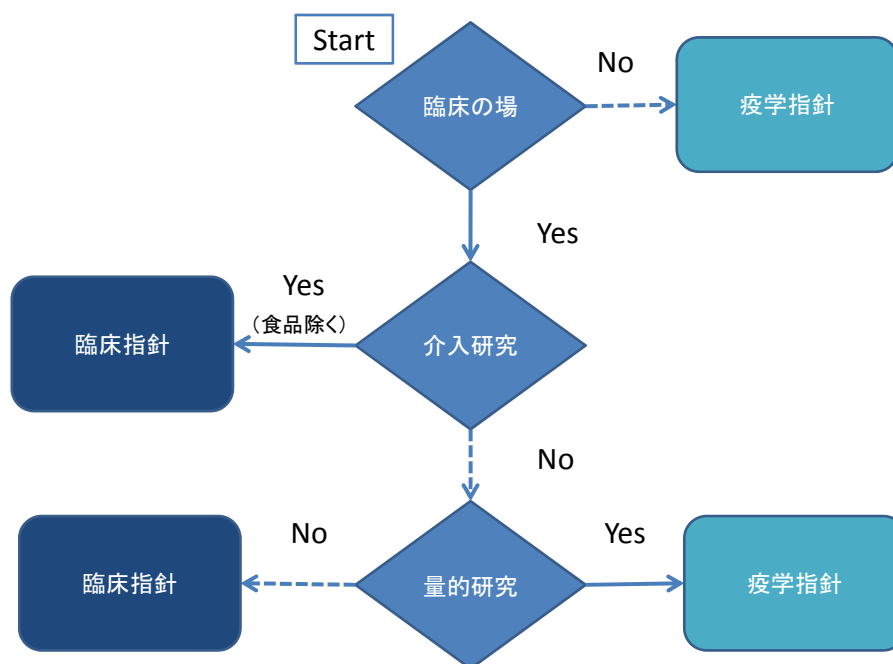
Q：倫理審査のさいに、「疫学研究に関する倫理指針」（以下、疫学指針）と「臨床研究に関する倫理指針」（以下、臨床指針）のどちらの指針が適用されるのかわからず困っています。2つの指針の適用範囲について明確な基準はありますか？

A：指針の適用範囲については明確な基準が示されていないわけではないため、具体的な適用範囲については、それぞれの倫理委員会が個別に判断し、必要に応じてその根拠を示せるようにしておくとい良いでしょう。

ここでは参考までに両指針の内容を踏まえたフローチャートを示しておきます。基本的には、「医療機関など臨床の場で行われる研究かフィールドで行われる研究か」、「介入研究か観察研究か」、「多数症例を統計解析する定量的研究か少数症例（群）を記述する定性的研究か」という3つの軸に沿って判断すると良いでしょう（なお、介入研究か観察研究かの区別については、研究倫理ガイドのNo.2を参照してください）。

このフローチャートに従えば、各施設のカルテ情報などを収集して分析する多施設共同研究などは、典型的な疫学指针对応の研究となります。

図 臨床指針と疫学指針の適用範囲フローチャート



注）「量的研究」とは「多数症例を統計解析する定量的研究」を指す

解説：自分の研究は「臨床研究に関する倫理指針」（以下、臨床指針）を遵守して行えば良い、と考えていたが、倫理委員会から「疫学研究に関する倫理指針」（以下、疫学指針）を参照するように、と言われた。倫理委員会事務局として、指針に応じて研究の振り分けを行っているが、判断に迷うケースが少なくない。

今年の4月に新しい臨床指針が施行されて以降、こうした相談を受けることが多くなってきました。確かに、新しい臨床指針の本文やQ&Aをよく読んでも、疫学指針と臨床指針の適用範囲については必ずしも明示されていません。加えて、多くの臨床医にとっては、自分は「疫学者」ではないので、研究計画を作成するさいに「疫学指針」を参照するというのは奇異に感じる、という事情もあるようです。

この問題を考えるさいに、一つの手がかりを与えてくれるのは、疫学指針のQ&Aです。Q&Aの1-7では、医療現場において疫学指針の適用となるのは、「診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等診療情報を収集・集計して行う観察研究」である、として、具体的に「予後調査（患者コホート研究）」、「副作用研究（症例対照研究）」、「診断研究」の3つを挙げています。この規定に従えば、各施設のカルテ情報などを収集して分析する多施設共同研究などは、典型的な疫学指針対応の研究である、とさしあたりは言えそうです。

もっとも、疫学指針ができた当初は、こうした理解は一般的ではありませんでした。むしろ、フィールドで行われる研究は疫学指針、医療機関など臨床の場で行われる研究は臨床指針、というように2つの指針の適用は「場」で切り分けられていたからです。しかし、2007年の疫学指針改正の際に、疫学とは場のことではなく、多数のデータを統計的に解析するという「手法」のことである、という新たな見解が提示され、適用範囲が変化しました¹。その結果、臨床の場においても、介入研究以外の量的研究は疫学指針の適用とする、ということになったのです²。ただし、このことは疫学指針には示されていますが、後に改正された臨床指針においては、手がかりになるような明示的な規定はありません³。

そこで現時点では、もしどちらの指針の適用かについて、はっきりさせなければならなくなった場合には、先に挙げた疫学指針のQ&Aの記述を参考にしつつ、個々の研究申請者ないしは倫理委員会が何らかの基準に基づいて、どちらかの指針に振り分ける、という作業を行うこととなります⁴。この場合、ケースごとに個別に判断する、というやり方もあるでしょうし、何らかのフローチャートを作成する、または既存のフローチャートに依拠する、ということも可能でしょう⁵。いずれにせよ、判断の根拠については、後に振り分けについて問題となったときに対応できるよう、ある程度明示化しておくことが望ましいと考えられます⁶。

なお、今回の臨床指針の改正においては、観察研究に関する規定は、基本的に疫学指針の内容がそのまま導入されました。ただし、疫学指針のほうがより詳しい規定を含んでいる場合があります⁷ので、観察研究の詳しい規定を知りたいければ、疫学指針およびそれに関連した文書を合わせて参照すると良いでしょう。

脚注

- ¹ この点については、第3回疫学指針の見直しに関する専門委員会における川村委員説明資料「疫学倫理指針の適用範囲に関する考察」を参考にしてください
(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/11/dl/s1130-8b.pdf>)。
- ² なお、健康食品等の介入研究は疫学指針の適用ですが、臨床の場における医薬品や医療行為を伴う介入研究は疫学指針の適用とならないことが、疫学指針の第1「2 適用範囲」の細則で明示されています。
- ³ もっとも、臨床指針の改正の際には、疫学研究との境界についても話題になり、「集団観察研究」は疫学指針の適用で、「観察研究」は臨床指針の適応である、というような文言を盛り込んだ図も作成されています。この点については、第8回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会における資料2-(4)「臨床研究から見た各指針の範囲のイメージ(案)」を参照してください
(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/05/dl/s0522-3e.pdf>)。なお、ICRweb「臨床研究入門中級編」において公開されている祖父江友孝氏による講演「疫学研究に関する倫理指針の解説」は、疫学指針と臨床指針の関係を知るうえで参考になります(<http://www.icrweb.jp/icr/>)。
- ⁴ なお、ここでは医療従事者が行う研究を念頭において議論をしています。近年、医療従事者以外の研究者が行う医学系研究が増大していますが、そうしたケースの扱いは、指針のなかでは明確に規定されていません。これらの問題については、また別の機会に扱う予定です。
- ⁵ この場合、参考になる指針の振り分けのアルゴリズムとしては、京都大学医の倫理委員会の作成した「ヒトを対象とした医学研究の分類と対応指針のフローチャート」
(<http://office.med.kyoto-u.ac.jp/rinnriinkai/files/furochato.pdf>) や、CITI-JAPANの作成した「研究倫理指針・申請書ナビ」
(<https://www.citiprogram.org/defaultjapan.asp?language=japanese>) などがあります。これらのアルゴリズムは、「多数症例を統計解析する定量的研究」と「少数症例(群)を記述する定性的研究」という軸にそって、臨床指針と疫学指針の区別を行うことを推奨しています。
- ⁶ どのぐらいから多数になるのか、という点は、臨床指針の改正委員会でも話題になったことがあり、その際は、研究計画の全体像を見ながら各倫理委員会で判断することになるという見解が、当時の厚生科学課課長補佐から示されています。この点については、第2回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会の議事録を参照してください
(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/09/txt/s0913-1.txt>)。
- ⁷ たとえば、診療情報を利用した観察研究において、個別に同意を受ける代わりに、情報公開を行えばよい、という規定があります。しかし、情報公開の具体的な手法について手がかりになるのは、今のところ、疫学指針作成の際に出された「「疫学研究に関する倫理指針」におけるインフォームド・コンセント等の具体的方法について」という文章のみです。
(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/04/s0409-2e.html>)

研究倫理ガイド No.1

2009(平成21)年10月

東京大学 生命・医療倫理教育研究センター(UT-CBEL)

研究倫理 部門

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1 医学部 1号館3階

東京大学グローバルCOEプログラム「次世代型生命・医療倫理の教育研究拠点創成」

Email: cbel-info@umin.net