

前回の委員会での議論への追加意見：谷内一彦（東北大学）

### 1. 包括同意について（この言葉は誤解を招きますが、よく用いられます）

臨床研究の貴重なサンプルについて後で関連蛋白、遺伝子(mRNA など)、その他の情報を調べ直す場合があります。連結不可能であれば問題ないのですが、連結可能な場合に同意を取り直すことが原則ですが、時間が経っている場合には不可能なときがまれにあります。その場合に疫学指針の項目（たとえばホームページ等への掲載など）を用いてよいかどうか委員会で議論していただきたく思います。またそれが可能な場合に QA を充実させて研究者や機関が対応に困らないようにしていただくことは可能でしょうか？これに関連して平成14年「疫学研究に関する倫理指針」の策定時に分かりにくいとの指摘を踏まえ、作成された施行通知の別添資料があります。  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/04/s0409-2e.html>（別資料）

### 2. 研究費ペナルティーについて

研究費ペナルティーは「厚生科学研究の利益相反に関する委員会」で、間接経費の充実を条件に付け加えられたものです。大学事務からも厚生科学研究費の間接経費の充実を要望されています（たとえば基準額の低下：3000万以上から300万円以上等、分担研究者への配分等が考えられます）。可能であれば間接経費の充実の必要性を再度ご確認いただきたく思います。また研究費ペナルティーが機関か個人が明確ではありません。COI の場合は機関責任と思いますし、研究公正では個人ではないかと思えます。

### 3. 補償措置

資料の4-2において、臨床試験の種類により「補償措置を明記」と「補償の有無説明」が記載されております。この違いはどのようなものか明らかにしていただけないでしょうか？現状では、運動会は補償制度がありますが、研究ではいまだに補償は現実的に対応してくれるところがありません。治験と同じレベルの補償制度を想定しているのかご教示ください。また奨学寄附金や運営費交付金で対応したくても、研究費のために最終的に事務サイドが許可するか不明です。補償に対する研究費の弾力的使用（たとえば健康保険の自己負担分の支払いなど）を認めるように要望いたします。

### 4. 倫理委員会委員の構成

外部委員に部局の違う同じ機関の方を含めるかどうかの議論をお願いしたいと思います。治験では局長通知があり明確になっていますが、倫理指針では明確な記述がありません。外部委員を完全に外部と部局の違う文系・理系の委員などに分けて明確にしておく必要性を感じております。部局の違う文系の委員は見識が高く貴重な意見を述べてくれる場合があります。QA などで対応することも可能かとも考えられます。

> <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/04/s0409-2e.html> (別資料)

「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

1 文書により説明し文書により同意を受ける方法の場合(指針7(1)(1)ア及び(2)(1)ア)

- 説明に当たっては、個別に面接する必要はなく、説明会を開催し集団で説明できる。十分な内容の説明文書を作成すれば、これを郵送することにより説明できる。

○ 説明文を会場に掲示しただけでは、説明に該当しない。

2 文書により説明し文書により同意を受ける方法によらないインフォームド・コンセントの場合(指針7(1)(1)イ、(1)(2)ア、及び(2)(1)イ)

- 説明に当たっては、個別に面接する必要はなく、説明会を開催し集団で説明できる。ただし、説明会への参加及び同意の意思を個別に確認する必要がある。

十分な内容の説明文書を作成すれば、これを郵送することにより説明できる。ただし、同意の意思を個別に確認する必要がある。

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))

- 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、公共機関や当該研究機関での掲示又は配付資料の備付けを相当期間実施すること、これらの方法により周知した上での説明会の開催などの方法によることができる。

○ 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。

○ 公開する情報の内容は、研究対象者が研究について知ることにより研究の対象である行動を変えるおそれの有無を勘案して決定することができる。(また、情報を公開できない場合は、指針7ただし書に基づき、情報を公開しないことができる。)

- テレビなどマス・メディアによる教育のように、介入の性格上特定の者を除外できないが、当該介入が研究対象者に不利益を与えることがないと考えられる場合は、指針7ただし書に基づき、介入の対象から除外しないものとするすることができる。