

## 会員施設における倫理審査申請

### およびインフォームド・コンセントについて

甲状腺未分化癌研究コンソーシアムへの参加および患者情報データの提出にあたっては、文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年6月17日、平成19年8月16日改正)により、匿名化された患者情報を提供する行為について、個々の施設における倫理審査申請は必要としません。また、同指針により、情報収集および提供に関して、研究対象者(患者)からの同意の取得も必要ありません。

「疫学研究に関する倫理指針」より抜粋

#### 第1の2 適用範囲

この指針は、人の疾病の成因および病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

<適用範囲に関する細則>

指針の対象（診療と研究）

・ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。

\*なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、第4の3の規定が適用される。

#### 第3の1 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) 観察研究を行なう場合

② 人体から採取された試料を用いない場合

ア (略)

イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合

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必要としない。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なければならない。

#### 第4の3 他の機関等の資料の利用

(1) (略)

(2) 既存資料等の提供に当たっての措置

既存資料等の提供を行なう者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までには研究対象者等から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

- 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)。(以下略)
- ② 当該資料が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。
- ③ (略)

#### 附記

上記の「疫学研究に関する倫理指針」は平成26年12月22日発行、平成27年4月1日施行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(新指針)に統合されました。新指針の第9章「その他」、第22「経過措置」(1)として、「この指針(新指針)の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる」とされております。日本医科大学付属病院倫理委員会においても、従前の倫理指針に則った研究計画により、平成27年11月25日、変更申請が承認されています。

なお、新指針においては、インフォームド・コンセントを受ける手続等について、侵襲を伴わない研究のうち、介入を行わない研究で人体から取得された試料を用いない研究については、「研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない」としています(第5章 第12 1(1) イ (イ) ②)。いわゆるオプトアウトについては、研究の概要、研究機関の名称及び研究責任者の氏名、研究計画書等を「甲状腺未分化癌研究コンソーシアム」ホームページ(アドレス)上に公開することによって、対応しています。