

参加施設における同意取得と倫理審査に係る「疫学研究に関する倫理指針」の根拠

JSSに参加する医療機関は、既存資料などから抽出加工した資料を提供するだけなので、「疫学研究に関する倫理指針」の第4の3の規定が適用されます（資料A）。

■対象患者からの同意取得は必須ではない

参加施設では、匿名化された資料を提供し、かつ対応表は施設外に提供しないので、資料Bの(2)①に該当するので対象患者から同意を得る必要はありません。

■参加施設における倫理審査は不要

資料Bの(2)①の場合は、データを提供する医療機関における倫理審査が不要であることは明らかであると厚生労働省・文部科学省が回答しています（資料C）。したがって、データを提供する医療機関における倫理審査は不要です。

「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年8月16日全部改正）における該当箇所

- ・第1 基本的考え方 2 適用範囲

資料A

研究事例	
指針の対象	指針の対象外
(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、 <u>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。</u>	(診療と研究) ・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診療録等診療情報を調べる行為。これを踏まえ、当該患者の治療が行われる。

資料B

- ・第4 個人情報の保護等 3 他の研究機関等の資料の利用 (2) の①に該当

(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）。ただし、当該資料の全部又は一部が人体から採取された試料である場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない。
- 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。
 - ア 当該研究の実施及び資料の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ・所属機関外の者への提供を利用目的とすること
 - ・所属機関外の者に提供される個人情報の項目
 - ・所属機関外の者への提供の手段又は方法
 - ・研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること

資料C

- ・厚生労働省および文部科学省の見解：『「疫学研究に関する倫理指針」の見直しの内容に係る意見募集について』に対して寄せられたご意見等について (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/07/dl/s0720-5a.pdf>)

該当箇所	ご意見の概要	考え方
第4 個人情報の保護等 他の機関等の資料の利用	(2)「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有していない場合)」に該当する場合には、『資料を提供する側の機関における倫理審査委員会の承認は不要』との解釈が適切と考えられるが、その旨明記すべき。	(2) <u>柱書き及び②との比較から、ご指摘の点は明らかであると考えられます。</u>