

## 第105回日本精神神経学会総会

## シンポジウム

## 産業精神保健における臨床研究と企業倫理：論点整理と政策提言

栗原 千絵子（放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター、医薬品開発支援機構）

産業保健の中心は工場労働者や化学物質を扱う労働者の労働安全衛生が中心であったが、現代ではメンタルヘルスの問題が注目を集めている。しかしながら、「新型うつ病」と呼ばれるうつ病をはじめとして、現代的な職場環境におけるメンタルヘルスの問題についての実証的な研究は十分ではない。必要な対策を促すためには、学術的な方法論に則った研究の積み重ねによるべきであるが、研究者、研究対象者、これら雇用する企業との関係で様々な利害対立が錯綜し、研究実施の許可や倫理審査の枠組みが必ずしも適切でない場合がある。本稿では、研究倫理規制の枠組み及び労働安全衛生法に照らして、研究を推進し、政策提言に結びつけていくためのステップについて論じる。

## 1. はじめに

「新型うつ病」と呼ばれるうつ病の特徴が提唱されて久しいが<sup>2)</sup>、これが臨床的単位として成立するだけの有病率や自然経過、治療戦略についての学術研究は未だ十分に記述されていない。産業保健の中心は、かつては工場労働者や科学物質を扱う労働者であった。現代ではメンタルヘルスの課題が大きく浮き上がっているが、政策的対応は十分ではない。公的機関で政策対応が促進されるに至るまでには、多数の事例報告に支えられた、疫学的、又は実証的な研究の集積が必要である。学術的考察の成熟がないままにマスメディアで社会問題化されることは、病態を正しくとらえ、対策を講じるには、逆効果となるおそれがある。このため、学術的手法に則った報告の集積が必要であるが、様々な利害が交錯する課題であることから、研究の推進が困難な側面がある。

本稿では、産業保健におけるメンタルヘルス分野の研究に伴うメリット、デメリットを踏まえた上、研究倫理規制との関係を明確にした上、研究推進に向けての段階的アプローチについての提言を行う。

## 2. メンタルヘルス研究における利害衝突と研究倫理

産業保健現場におけるメンタルヘルス研究に伴う利害の衝突を表1のようにまとめた。研究推進のメリットが、精神疾患の発生・悪化、改善と関わる因子を推定し、問題解決につながるなら、この点は患者、医師、企業の三者に共通するメリットである。企業にとっては、労働者の作業効率を改善し企業利益に結びつく、労働安全衛生上のコンプライアンス向上により評価を得る、などのメリットも追加される。

デメリットについては、患者にとっては、プライバシー侵害のおそれが最も典型的である。医師にとっては、診断・治療の不適切性を指摘されるおそれ、企業側の原因や就労体制の問題点を指摘することになれば自らの雇用主に敬遠されるというデメリットもある。企業にとっては、労働安全衛生上のコンプライアンスの問題を指摘され、重大な場合には行政介入されるおそれもある。また、解雇したい社員を解雇できなくなるおそれもある。このことは裏を返せば調査によって解雇したい社員を解雇できるという「メリット」につながる可能性もある。これは患者にとってのデメリットに

表1 産業保健の現場におけるメンタルヘルス研究に伴う利害の衝突

	メリット	デメリット
患者	・精神疾患の発生・悪化, 改善と関わる因子を推定し, 問題を解決する.	・プライバシーが侵害されるおそれ ・解雇につながる情報が企業側に知られるおそれ
医師	・同上	・診断・治療の不適切性を指摘されるおそれ (訴訟の可能性) ・雇用主である企業に敬遠されるおそれ
企業	・同上 ・労働者の作業効率を改善し企業利益に結びつく ・労働安全衛生上のコンプライアンスによる評価 ・解雇したい社員を解雇するための情報を得る	・労働安全衛生上のコンプライアンスについての悪評/行政介入のおそれ ・解雇したい社員を解雇できなくなるおそれ

直結する。

ここで、患者にとってのプライバシー侵害の意味を掘り下げてみる。プライバシー権とは元来、個人の秘密を他者から検索されない権利のことであるので<sup>1)</sup>、精神疾患の可能性を検索されること自体が権利の侵害である。このため、患者自らが動機を持って受診するのでなく、研究や調査を目的として診断する場合には、研究目的の背後に患者の利益と相反する企業の意図（例：雇用主の戦力とならない労働者のスクリーニング、メンタルヘルス産業による営利目的の調査など）によるものでないことが保障されていなければならない。さらに、診断を経て、必要な治療的介入が、標準的方法がある限りは明確であることが前提となっていなければならない。研究倫理規制の枠組みは、純粋な診療でなく研究・調査の目的で患者の診断・治療行為を行うことは、何らかの相反する利害が存在することを前提に組み立てられている。ただし近年では、患者/被験者の権利を守る枠組みが、その集団についての医学的知識の増大を妨げていることへの批判もある。「その人が参加しなければ研究が成立しないのでない限り被験者としてはならない」という論理が、「その人を研究から除外することの正当性がない限り除外してはならない」という論理へと転換しているのである。この双方の論理を踏まえて、研究に内在する利害衝突と、患者個人・集団にとってのリスクとベネフィットを比較考量するのが倫理審査委員会の本

来の役割である。

一方、企業が調査・研究の対象となる場合には、企業の名誉に対する配慮も必要となる。日本社会学会の倫理綱領では、「個人や団体、組織等の名誉を毀損したり、無用に個人情報を開示したりすることがないか、などについて十分注意することが必要（下線筆者）」としている<sup>7)</sup>。このような考え方は行政指針には明記されていないが、研究倫理の原則的な考え方である。学術研究の意図は、告発やメディアに対するスキャンダル誘発の意図とは異なることから、研究対象の同意を得て調査し、対象の名称は匿名で公表する、匿名化せず公表する場合には公表についての同意を得るべきとされる。ここから、調査対象の意に反しない形での調査しか行えないことが学術研究の限界でもあるのだが、研究の学術的価値が高く、同意取得が困難な場合には、外部の倫理審査委員会の承認を得て、対象者の同意のない研究を行うことを研究倫理の論理は許容している。このような規制枠組みの設計については後述する。

### 3. 研究倫理審査体制の想定する利害関係

メンタルヘルス研究が医療分野の「人を対象とする研究」である限り、日本国内の規制枠組みにおいては、「臨床研究に関する倫理指針」<sup>3)</sup>（以下、「臨床指針」）または「疫学研究に関する倫理指針」<sup>6)</sup>（以下、「疫学指針」）の適用を受ける。20世紀に確立した研究管理体制の設計、すなわち倫

理審査委員会の承認と対象者のインフォームド・コンセントを得るというルールは、研究者と研究対象者の利害が衝突する際に起こりうるリスクを回避するという論理構造に基づく。この場合に、欧州型モデルと、日米型モデルは基本理念が異なっている。欧州型は、医薬品・医療機器の臨床試験など研究的な介入を伴う場合には、研究施設から独立した倫理審査委員会の承認と、国の許可が、同レベルのものとして必要とされる。研究機関の長の許可は、各国の法令や機関のルールで必要とされる実態はあるとしても、欧州共通の法律や倫理規範に理念として規定されるものではない。これに対し、日米型は、研究機関の責任を重視している。米国は医薬品・医療機器の臨床試験の場合は欧州同様に国の許可を必要とするが、日本は、医薬品などの製造販売承認申請を目的とする「治験」の場合でも「届出制」であって許可制ではなく、機関の長の「了承」を得るとして省令で規定されている。承認申請目的のない「臨床研究」や「疫学研究」の場合は、国の法令に基づく管理は想定されず、機関の長が許可すべきことが指針で規定されている。倫理審査委員会は機関の長の諮問委員会であって、独立性は欧州型よりも弱い。日米型のモデルは、機関の長が、機関内の対象者の権利保護に責任を持つことを前提としており、利害が対立する関係でもありうることが前提とされていない。欧州型は、国及び独立の倫理審査委員会が、公的な責務として対象者の保護を目的とする判断をすることが前提とされている構造との対比は明確である。

本稿で想定するメンタルヘルス研究の大部分は、医薬品などの臨床試験などの研究的介入ではなく臨床研究の中でも観察研究や疫学研究として分類される。この場合、欧州、米国とも、国の許可は必要でなく、倫理審査委員会の承認が重視されるのが一般的である。ところが日本の場合、医薬品臨床試験などの介入的な研究でも国の許可制をとらず、機関の長の責任を重視しているため、観察研究や疫学研究でも、倫理審査委員会の判断よりも機関の長の判断が重視される構造となってい

る。

この枠組みの中で企業に雇用される産業医が研究を実施する場合に、所属企業を「研究機関」とみなし、機関の長の許可を得ることが必要となってくる。この構造は、企業も産業医と同様に自らの企業内の産業精神保健的な状況を調査研究するという意図を持つ、または意図を持つ研究者たる産業医を雇用している、という関係が前提となる。調査研究の意図が企業全体ではなく企業の一部門に限られるならば、その部門の長が「許可権限者」となる場合も考えられる。

あるいは、産業医は研究に従事せず、外部の研究者からの求めに応じて企業内の患者の情報を収集・提供する場合には、個人特定可能な情報、人体から採取された試料のいずれをも用いない場合を除いて、所属機関の長に対する報告または機関の長の許可が必要になる。

以上のようなことから、現行の研究倫理規制の枠組みは、企業の自己防衛体制を強化し、対象者の保健衛生上のニーズに対応した研究をさらに強く抑圧する仕組みとして機能する可能性もあるということを念頭に置く必要がある。

ただし、これを逆転する論理も疫学指針の中に含まれている。すなわち、研究機関に所属しない研究者の場合には、機関の長の許可を必要としない、とされているのである（第1の4の(3)に対応する「研究機関に所属しない研究者に関する細則」の1）。この場合、同細則の2で、「研究分野に応じ、共同して疫学研究を行う研究者が所属する機関、大学、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会の意見を自ら聴くことが求められる」とあるので、細則の解釈次第では、産業医が企業内のメンタルヘルス研究を実施する際に、外部の、学会などの審査で承認を得て、企業の許可を得ずに実施することも許容されている。

#### 4. 研究と診療の境界

次に、研究と診療の境界について検討する。研究 (research) と診療 (practice) の論理的区別

表2 行政指針における診療と研究の区別

	診療の一環	疫学研究
解析の複雑さ	単純集計 単純な統計処理 (記述疫学)	複雑な処理 (分析疫学, 症例対照研究)
公表の場	年報, 機関の HP 機関外の医師同士の勉強会	学術論文, 学会発表 新聞・雑誌等への発表
公表の意図	患者, 他機関 (行政機関など) への情報提供 病院の医療評価の基礎資料作成	他研究者への報告

\*注1: これらの要素から診療の一環と考えられる具体例:

- ・年報に通常掲載されるような, 受診動態 (外来患者数の推移, 手術の処置数など), 異常頻度 (最大血圧の異常値の年齢分布など) などの調査
- ・ある疾病に対する治療方法 (投薬, 手術など) の効果を集計し, 単純な統計処理の結果を他の診療施設の医師を含む勉強会で発表するための調査

\*注2: 院内検討会で検討された事例を, その時点で公表を意図していなくても学会発表を意図した場合には指針の適用対象となる可能性がある。

\*注3: 表2は, 疫学指針本文細則の指針の適用範囲内・外の区別を示す表のうち「診療と研究」の区別についての, Q & A におけるさらに詳細な細則である。疫学指針細則では, 「診療と研究」の区別以外に, 医薬品と食品, 保健事業との関係, 観察研究と介入研究 (この場合介入研究は臨床指針の適用範囲になる), 実習との区別などが示されている。

\*注4: 臨床指針でも上記疫学指針とほぼ同様の考え方が示されているが, 判断の観点として「症例数」(数の多い・少ないによる判断) も加えられている<sup>4)</sup>。

は1979年米国の「バルモント・レポート」<sup>8)</sup>によって確立し, その後欧米諸国では概念が共有化されている。簡潔に言えば, 「研究」は, 「仮説を検証し一般化可能な知識を生成することを目的とする行為」であり, 研究対象となる患者を含む集団を益する知識の生成が目的とされる (この場合にも患者の利益を最優先すべきことが「医の倫理」の観点から研究倫理の原則であるヘルシンキ宣言に盛り込まれている)。「診療」は, 「患者の診断・治療・予防を目的とする行為」であり, 目の前の患者の利益を最優先する。英文原本による「診療」の表現は practice であるので, これは公衆衛生的な営みにも該当する。つまり, 学術研究として公表することを意図しておらず, 診療環境や公衆衛生環境を整備するために日常業務へと還元していくための調査は研究規制の対象外とされる考え方が存在し, この場合には research と public health として区別している。これに加えて, 法令で規定される調査研究事業は研究規制が適用されないことも国際標準的な考え方である。日本の規制枠組みの中では, このような論理的な

概念整理はなされていないものの, 疫学指針, 臨床指針の細則や Q & A に記される考え方は国際標準的な考え方と共通する。

表2は, 疫学指針の Q & A<sup>5)</sup> からまとめた研究と診療の区別である。同じ論理が臨床指針の Q & A にも記載されているが, 注2に記したように, 臨床指針ではこれら3つの観点に加えて, 症例報告などの場合に, 症例数の多い・少ないによって, 指針の適用・適用外を区別しようという考え方も加えられている。

さらに, 疫学指針では, その指針本文の細則で, 「診療と研究」の他に「保健事業との関係」による区別を記している。すなわち, 「市町村, 都道府県, 保健所等が地域において行う保健事業 (精度管理を含む) や, 産業保健又は学校保健の分野において産業医又は学校医が法令に基づくその業務の範囲内で行う調査, 脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業等 (下線筆者)」は指針の適用対象外としている。下線の産業医の法令に基づく業務の範囲内の調査とは, 所属機関の労働者の健康管理を目的とする調査であると考えられ,

学術研究として公表することを前提とした調査は労働安全衛生法に産業医の責務として記載されてはいない。

### 5. 研究実施の了承過程の簡略化

ここから、メンタルヘルス研究を進めていく上で、様々な利害の衝突が考えられ、研究規制の枠組みが必ずしも患者の保護や公衆衛生の向上に結びつかない可能性もあるという認識を踏まえつつ、①機関の長の許可；②倫理審査委員会の承認；③対象者のインフォームド・コンセントという、研究実施の了承過程をいかなる場合に簡略化しうるか、について、行政指針の考え方を整理してみる。

#### ①機関の長の許可の簡略化

機関の長の許可を得なくてよいケースは三つあり、これらについては既に上述した。整理すれば以下ようになる。

- ・臨床指針又は疫学指針の対象とならない、診療や公衆衛生的営みの一環としての行為
- ・外部の研究者に情報を提供する疫学研究（提供者である産業医が研究者ではないことが前提）
- ・研究機関に所属しない研究者による疫学研究

#### ②倫理審査の簡略化

次に、倫理審査の簡略化には二通りあり、第一に倫理審査が必要とされないケース、第二に迅速審査である（疫学・臨床指針に共通）。

倫理審査が必要とされないケースは以下のようなものである。

- ・倫理審査委員会があらかじめ指名した者が、他機関で連結可能匿名化された情報を収集する、無記名情報を収集する、対象者の意思に委ねられた無記名回答を収集する、など個人情報を取り扱わず、人体試料を用いず、観察研究であって人体への負荷を伴わない、又は所属機関内で単純な統計処理をする研究であると判断した場合。
- ・データの安全管理措置、守秘義務を含む契約

に基づきデータの集積又は統計処理のみを受託する場合。

迅速審査については、以下の三つのケースが該当する。

- ・研究計画の軽微な変更
- ・既に主たる機関で承認を受けた研究の実施
- ・対象者に対し最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの）を超える危険を含まない研究の実施

#### ③インフォームド・コンセントの簡略化

インフォームド・コンセントの簡略化又は免除の条件については、疫学指針では以下のように記されている。

- ・最小限の危険を超えない
- ・対象者の不利益とならない
- ・簡略化・免除しなければ実施が困難
- ・研究についての情報を公開する
- ・社会的に重要性が高い

以上の原則的な考え方は、臨床指針でも研究目的の介入を伴わない観察研究であれば条件はほぼ同様である。ただしいずれの指針でも、既存試料を用いる、又は外部に提供する行為について、連結不可能匿名化又は連結可能匿名化し対応表を機関内に持たない場合には、同意を必要としない。疫学指針では、提供の場合に、人体試料を用いるなら機関の長に報告、これを用いない場合は報告も不要とされている。

### 6. メンタルヘルス研究推進のステップ

以上、メンタルヘルス研究が行政指針に従う必要性の有無、従う場合の手続き簡略化の可能性について検討した。これらを踏まえた上で、研究を推進し、個々の研究者の裁量を超える調査研究の必要性が喚起され、国が主導して研究を進めるに至るステップについて検討する。

### ①ステップ1：症例報告

まず、研究者たる産業医等メンタルヘルス担当者が高い独立性をもって、自らの雇用主である企業への忠誠よりも患者の利益を重視するという医の倫理の原点に立ち、治療者/研究者共同体で知識を共有し検討するために事例を発表していくという行為がすべての出発点となる。こうした研究発表は通常は症例報告の形態をとる。症例報告は詳細に患者の経過を記述することに価値があるため、匿名で発表してもプライバシーを侵害し個人特定可能となる可能性がある。このため、できる限り患者の同意を得ておくことが望ましい。医師と患者の利害が一致した関係にあるならば同意を取得することも困難ではない。しかし、研究発表することについての説明自体が医師患者関係に好ましくない影響を与える可能性がある場合には、個人が特定できないよう一般化した形で発表することとし、研究目的で診断するのではなく、純粋な診療目的で診断した経過を本人の同意を得ずに発表するなら、倫理的に許容される範囲はある。

### ②ステップ2：機関内研究

次に、症例報告よりは組織的にデータを収集する場合においては、研究者たる産業医が企業から独立した研究設問を持って情報収集する場合と、企業側にも情報収集の意図がある場合とが考えられる。企業側と研究設問を共有し、産業医が企業と共同で研究を実施し、結果公表に至ることができれば、理想的である。このような場合には、企業内に倫理審査委員会が置かれていれば、審査を経て企業の長の許可を得ることになるが、通常の企業にはそのような研究審査のための委員会は置かれていないので、外部の委員会に審査を委託することになる。一方、既存の診療情報を用いるだけでなく、何らかの介入の効果を検証することが目的であれば、臨床指針の介入研究の領域に入ることになり、企業の長の許可を得ないで実施することは難しくなる。ただしこの場合にも、介入が通常の診療の範囲を超えていないものであるなら、当該介入は診療上の必要性から行ったものとみな

し、記録された診療情報をレトロスペクティブに収集することもできる。この場合は種々の手続きを簡略化することが可能である。

### ③ステップ3：外部機関による研究

次に、産業医学領域における関心が高まってくると、大学医学部や研究機関が主体となって、企業内の状況を調査する研究が企画されることがある。このような場合、研究主体は学術研究機関にあり、企業は研究対象のフィールドとなる。産業医は、共同研究者となる場合と、研究には参加せず情報を提供する者となる場合とがあるが、いずれにせよ、この場合の倫理審査と機関の長の許可は大学や研究機関に委ねられるので、産業医の所属する企業との利害対立は避けられる可能性が高い。

### ④ステップ5：国または国の機関による研究

さらに問題意識が高まると、国や国の機関による研究が、法律に基づいて行われる段階がありうる。労働安全衛生法で定義される調査研究及び調査研究の勧告を可能とする条文について、表3にまとめてみた(条文の記述を簡略にまとめている)。

労働安全衛生法では、産業医は調査研究を行う者として規定されていないが、労働者の健康管理に責任を持つ者として事業者に勧告する権限があるので(第13条第2項)、この権限に基づき、事業者にメンタルヘルス研究の実施を求めることもできる。

また、安全衛生委員会で調査の必要性を喚起することも可能である。

さらに、国の行う調査についても規定されているので、メンタルヘルス研究の必要性について、厚生労働科学研究などによる調査を蓄積し、労働政策審議会(第6条)や独立行政法人労働安全衛生総合研究所(第96条の2)などにより大規模で確実な調査を提言する、などのアプローチが考えられる。また、別の法令によるアプローチとして、自殺対策基本法に基づく調査研究、防止対策

表3 労働安全衛生法で規定される調査研究及び調査研究の勧告と関連する条文

第6条（労働災害防止計画の策定） 厚生労働大臣は、労働政策審議会の意見をきいて、労働災害防止計画を策定しなければならない。
第13条（産業医等） 事業者は、政令で定める規模の事業場ごとに産業医を選任し、労働者の健康管理を行わせなければならない。 2 産業医は、厚生労働省令で定める要件を備えた者でなければならない。 3 産業医は、事業者に対し必要な勧告をできる。 4 事業者は、産業医の勧告を尊重しなければならない。
第66条の4（健康診断の結果についての医師等からの意見聴取） 事業者は、健康診断の結果に基づき、必要な措置について、医師又は歯科医師の意見を聴かななければならない。
第17条～19条（安全委員会・衛生委員会・安全衛生委員会） 事業者は、政令で定める業種及び規模の事業場ごとに、安全委員会（労働者の危険防止対策、安全に関わる労働災害の原因及び再発防止策等）、及び、衛生委員会（健康障害の防止対策、健康保持増進対策、衛生に関わる労働災害の原因及び再発防止策）を設け、調査審議させ意見を述べさせなければならない。
第28条の2（事業者の行うべき調査等） 事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、設備、原材料等による、又は作業行動その他業務に起因する危険性又は有害性等を調査し、その結果に基づいて措置を講ずるように努めなければならない。ただし、当該調査のうち、化学物質、化学物質を含有する製剤その他の物で労働者の危険又は健康障害を生ずるおそれのあるものに係るもの以外のものについては、製造業その他厚生労働省令で定める業種に属する事業者に限る。
第65条（作業環境測定） 事業者は、有害な業務を行う屋内作業場その他の作業場で、政令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、必要な作業環境測定を行い、結果を記録しておかななければならない。
第93条（産業安全専門官及び労働衛生専門官） 厚生労働省、都道府県労働局及び労働基準監督署に、産業安全専門官及び労働衛生専門官を置く。産業安全専門官は、労働者の危険防止のための指導・援助を行う。労働衛生専門官は、労働災害の原因の調査を行う。
第96条の2（研究所による労働災害の原因の調査等の実施） 厚生労働大臣は、前条の調査において、労働災害の規模その他の状況から必要と認めるときは、独立行政法人労働安全衛生総合研究所（以下「研究所」という。）に、当該調査を行わせることができる。
第108条の2（疫学的調査等） 厚生労働大臣は、労働者の作業との疾病との相関関係の把握に必要なときは、疫学的調査等を行うことができる。 2 厚生労働大臣は、疫学的調査等の実施に関する事務を、専門的知識を有する者に委託することができる。 3 委託を受けた者は、必要があると認めるときは、事業者、労働者その他の関係者に対し、質問し、又は必要な報告若しくは書類の提出を求めることができる。 4 調査等の実施の事務に従事した者は、知り得た秘密を漏らしてはならない。ただし、労働者の健康障害を防止するためやむを得ないときは、この限りでない。

策定の必要性などを提言していくことも考えられる。

## 7. おわりに

以上で、産業保健におけるメンタルヘルス分野の研究に伴うメリット、デメリット、研究倫理規制との関係を明確にした上、研究推進に向けての段階的アプローチを提言した。工場労働者や危険物質を扱う労働者を想定した労働安全衛生法の関

心がメンタルヘルスへも向けられるべきであるとの主張を明確にし、環境改善も含めた治療戦略を立てていくには、学術の作法に則った調査研究が必要である。それは、有病率や治療効果の検証を学術的方法論に則って行うことであると同時に、研究倫理規制の枠組みを踏まえて、あるときは十分な正当性のもとに規制枠組みの外で実施する研究を進めてゆくことでもある。自らの研究が、目の前にいる患者及びその背後にある患者集団のメ

リットにつながるとの確信を得た産業医が、様々な障壁を乗り越えて、必要とされる研究を推進していく力量を備え、問題解決していく英知が望まれる。

#### 文 献

1) Department of Health and Human Services, Office of the Secretary: Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information. 45 CFR Parts 160 through 164. Federal Register: Dec. 28, 2000 (Volume 65, Number 250)

2) 神庭重信, 黒木俊秀編: 現代うつ病の臨床: その多様な病態と自在な対処法. 創元社, 東京, 2009

3) 厚生労働省: 臨床研究に関する倫理指針. 平成20年7月31日全部改正. 2008

4) 厚生労働省: 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集 (Q & A) の改正について. 医政研発第 0612001 号. 2009

5) 文部科学省, 厚生労働省: 「疫学研究に関する倫理指針」についての Q & A. 2007

6) 文部科学省, 厚生労働省: 疫学研究に関する倫理指針. 平成 20 年 12 月 1 日一部改正. 2008

7) 日本社会学会: 日本社会学会倫理綱領にもとづく研究指針. 2006

8) 津谷喜一郎, 光石忠敬, 栗原千絵子訳: ヘルモン ト・レポート. 臨床評価, 28; 559-568, 2001 (The Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979)