

「疫学研究に関する倫理指針」新旧対照表（案）

疫学研究に関する倫理指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
<p>第3 インフォームド・コンセント等</p> <p>7 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</p> <p>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は、原則として次に定めるところによる。</p> <p>ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、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を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。</p> <p><細則></p> <p>倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。 ② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。 ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。 ④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。 <ul style="list-style-type: none"> ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報すること。 イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。 ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。 ⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。 	<p>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は、原則として次に定めるところによる。</p> <p>ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、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を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。</p> <p><インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則></p> <p>倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。 ② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。 ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。 ④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。 <ul style="list-style-type: none"> ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。 イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。 ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。 ⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。 	<p>○法第18条第1項、取得に際しての利用目的の公表について規定</p>

「疫学研究に関する倫理指針」新旧対照表（案）

疫学研究に関する倫理指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
<p>(1) 介入研究を行う場合</p> <p>① 人体から採取された試料を用いる場合</p> <p>ア 試料の採取が侵襲性を有する場合（採血の場合等をいう。以下同じ。）</p> <p>文書により説明し文書により同意を受ける方法により、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原則として必要とする。</p> <p>イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合</p> <p>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原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>② 人体から採取された試料を用いない場合</p> <p>ア 個人単位で行う介入研究の場合</p> <p>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原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>イ 集団単位で行う介入研究の場合</p> <p>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要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。</p> <p><細則></p> <p>1 研究対象者となることを拒否した者については、個人情報収集しないが、集計に当たっての母集団に加えることができるものである。</p> <p>2 この場合の情報公開は、特に研究対象者が情報を得やすい形で行われることが必要である。</p>	<p>(1) 介入研究を行う場合</p> <p>① 人体から採取された試料を用いる場合</p> <p>ア 試料の採取が侵襲性を有する場合（採血の場合等をいう。以下同じ。）</p> <p>文書により説明し文書により同意を受ける方法により、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原則として必要とする。</p> <p>イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合</p> <p>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原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>② 人体から採取された試料を用いない場合</p> <p>ア 個人単位で行う介入研究の場合</p> <p>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原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>イ 集団単位で行う介入研究の場合</p> <p>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要しない。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、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。</p> <p><細則></p> <p>1 研究対象者となることを拒否した者については、個人情報収集しないが、集計に当たっての母集団に加えることができるものである。</p> <p>2 この場合の情報公開は、特に研究対象者が情報を得やすい形で行われることが必要である。</p>	<p>○法第18条第1項、取得に際しての利用目的の公表について規定</p>

「疫学研究に関する倫理指針」新旧対照表（案）

疫学研究に関する倫理指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
<p>(2) 観察研究を行う場合</p> <p>① 人体から採取された試料を用いる場合</p> <p>ア 試料の採取が侵襲性を有する場合 文書により説明し文書により同意を受ける方法により、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原則として必要とする。</p> <p>イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合 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原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>② 人体から採取された試料を用いない場合</p> <p>ア 既存資料等以外の情報に係る資料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要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。</p> <p>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要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開しなければならない。</p>	<p>(2) 観察研究を行う場合</p> <p>① 人体から採取された試料を用いる場合</p> <p>ア 試料の採取が侵襲性を有する場合 文書により説明し文書により同意を受ける方法により、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原則として必要とする。</p> <p>イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合 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原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>② 人体から採取された試料を用いない場合</p> <p>ア 既存資料等以外の情報に係る資料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要しない。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、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。</p> <p>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要しない。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。</p>	<p>○法第18条第1項、取得に際しての利用目的の公表について規定</p> <p>○法第18条第1項、取得に際しての利用目的の公表について規定</p>

「疫学研究に関する倫理指針」新旧対照表（案）

疫学研究に関する倫理指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
	<p><インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則></p> <p>インフォームド・コンセントを受けない場合に、研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画書に記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該研究の意義、目的、方法 ・研究機関名 ・保有する個人情報に関して、第4の9㉞(10-8)③④、(11-9)㉞①、(12-7㉞)㉞①又は(13-7㉞)㉞①若しくは㉞②の規定による求めに応じる手続を定める場合は当該方法((16)の規定により手数料の額を定めたときは、を徴収する場合はその手数料の額等を含む) ・問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報 ・あらかじめ開示できない事項がある場合は当該事項及びその理由 	<p>○法第24条第1項、保有個人データに関する事項の公表等について、インフォームド・コンセントを受けない場合にも公表すべきことについて規定</p> <p>(条項の追加に伴う引用規定の変更等による修正。)</p>
<p>8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続</p>	<p>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が困難な場合には、当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等（当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。）からインフォームド・コンセントを受けることができる。</p> <p><細則></p> <p>研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 研究対象者が痴呆等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合 ② 研究対象者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、研究対象者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。 ③ 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合 	<p>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が困難な場合には、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等（当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。）からインフォームド・コンセントを受けることができる。</p> <p><細則></p> <p>研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 研究対象者が痴呆等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合 ② 研究対象者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、研究対象者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。 ③ 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合 <p>○ 法第16条第3項第3号の該当性（公衆衛生の向上）を代諾者等の同意の条件に加える規定。</p>