

「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>(10) 保有する個人情報に関する事項の公表等</p> <p>① 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、研究対象者等の知り得る状態（研究対象者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。</p> <p>ア 当該研究を行う機関の名称</p> <p>イ すべての保有する個人情報の利用目的（第二の三の1から3までに該当する場合を除く。）</p> <p>ウ ②、(11) ①、(12) ①又は(13) ①若しくは②の規定による求めに応じる手続（(16)の規定により手数料の額を定めるときは、その手数料の額を含む）</p> <p>エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先</p> <p>② 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。</p> <p>ア ①の規定により当該研究対象者が識別される保有する個人情報の利用目的が明らかな場合</p> <p>イ (5) ④アからウまでに該当する場合</p> <p>③ 研究を行う機関の長は、②の規定に基づき求められた保有する個人情報の利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p>	<p>○ 法第24条、法施行令第5条、保有個人データに関する事項の公表等について規定。（法と同様の規定とするための修正。）</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>(11-8) 個人情報の開示</p> <p>① 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の開示（当該研究対象者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、原則として研究対象者等に対し書面の交付による方法（研究対象者等が同意した方法があるときには、当該方法）で開示しなければならない。ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。</p> <p>ア-(i) 研究対象者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>イ 研究を行う機関の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合</p> <p>ウ-(ii) 他の法令に違反することとなる場合</p> <p>② 研究を行う機関の長は、①の規定に基づき求められた情報の全部又は一部を開示しない旨の決定をしたときは、原則として研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p> <p>③ 他の法令の規定により、被験者等に対し①の本文に規定する方法に相当する方法により当該被験者が識別される保有する個人情報の全部又は一部の保有する個人情報については、①の規定は、適用しない。</p>	<p>○ 法第25条、法施行令第6条、個人情報の開示について規定。</p> <p>（代諾者が同意を行う場合を含めた用語に修正。）</p> <p>（法と同様の規定とするための修正。）</p> <p>○ 法第25条第2項、個人情報を開示しない場合の通知について規定。</p> <p>○ 法第25条第3項、保有する個人情報の開示の適用除外について規定。（法と同様の規定とするための修正。）</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>(12-9) 訂正等</p> <p>① 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、<u>実施機関が保有する研究対象者が識別される保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって、当該保有する個人情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合は、その内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。</u></p> <p>② 研究を行う機関の長は、①の規定に基づき求められた保有する個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、<u>原則として研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。</u></p>	<p>○ <u>法第26条、個人情報の訂正等について規定。（法と同様の規定とするための修正。）</u></p> <p><u>（代諾者が同意を行う場合を含めた用語に修正。）</u></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>(13-10) 利用停止等</p> <p>① 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報(3)の規定に違反して取り扱われているという理由又は第4の3の(4-3)の規定に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去(以下「利用停止等」という。)を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去(以下「利用停止等」という。)を行わなければならない。ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、研究対象者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。</p> <p>② 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有される個人情報(7)の規定に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、研究対象者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。</p> <p>③ ①の規定に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は②の規定に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、原則として研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p>	<p>○ 法第27条、個人情報の利用停止等について規定。</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>(代諾者が同意を行う場合を含めた用語に修正。)</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>＜利用停止等に関する細則＞            以下の場合については、利用停止等の措置を行う必要はない。            ・訂正等の求めがあった場合であっても、①利用目的から見て訂正等が必要でない場合、②誤りである指摘が正しくない場合又は③訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報である場合            ・利用停止等、第三者への提供の停止の求めがあった場合であっても、手続違反等の指摘が正しくない場合</p>	
	<p>（14-1-1）理由の説明—            研究を行う機関の長は、第4の9の（108）③②、（11-9）②、（12）②又は（13-1-0）③の場合は、原則として研究対象者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合またはその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、研究対象者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。なお、この場合、研究対象者等の要求内容が事実でないこと等を知らせることにより、研究対象者等の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討のうえ、対応しなくてはならない。</p>	<p>○ 法第28条、理由の説明について規定。            （条項の追加に伴う引用規定の変更等による修正。）             （他の指針と合わせるための修正）</p>
	<p>（15）開示等の求めに応じる手続            ① 研究を行う機関の長は、第4の9（10）②、（11）①、（12）①又は（13）①若しくは②の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に関し、以下の事項につき、その求めを受け付ける方法を定めることができる。この場合において、研究対象者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。            ア 開示等の求めの申し出先            イ 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式            ウ 開示等の求めをする者が研究対象者等であることの確認の方法            エ 手数料の徴収方法</p>	<p>○ 法第29条、開示等の求めに応じる手続について規定。</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
		② 研究を行う機関の長は、研究対象者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究を行う機関の長は、研究対象者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他研究対象者等の利便性を考慮した適切な措置をとらなければならない。	（法と同様の規定とするための修正。）
		③ 研究を行う機関の長は、①及び②の規定に基づき開示等の求めに応じる手続きを定めるに当たっては、研究対象者等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。	（法と同様の規定とするための修正。）
	(16) 手数料 研究を行う機関の長は、(10) ②の規定による利用目的の通知又は(11) ①の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。	○ 法第30条、手数料について規定。（法と同様の規定とするための修正。）	
	(17-2) 苦情の対応 研究を行う機関の長は、研究対象者等からの苦情等の窓口を設置する等、研究対象者等からの苦情や問い合わせ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。なお、苦情等の窓口は、研究対象者等にとって利用しやすいように、担当者の配置、利用手続等に配慮しなくてはならない。	○ 法第31条、苦情の対応について規定。（法と同様の規定とするための修正。）	
10 資料の保存及び利用	(1) 資料の保存 研究責任者は、疫学研究に関する資料を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。	(1) 資料の保存 研究責任者は、疫学研究に関する資料を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。	

「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) 人体から採取された試料の利用</p> <p>研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者から試料の利用に係る同意を受け、及び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、当該試料を利用することができる。</p> <p>① 当該試料が匿名化されていること。</p> <p>② 当該試料が匿名化されていない場合において、次のア及びイの要件を満たしていること。</p> <p>ア 当該疫学研究の実施についての情報を公開していること。</p> <p>イ 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すること。</p>	<p>(2) 人体から採取された試料の利用</p> <p>研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者から試料の利用に係る同意を受け、及び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ことについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。</p> <p>① 当該試料が匿名化（<u>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</u>）されていること。</p> <p>② 当該試料が①の匿名化に該当しない場合において、<u>試料の提供時に当該疫学研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、以下の要件を満たしていること。</u></p> <p>ア <u>当該疫学研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること。</u></p> <p>イ <u>その同意が当該疫学研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。</u></p> <p>③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、以下の要件を満たしていること。</p> <p>ア 当該疫学研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること。</p> <p>イ 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すること。</p> <p>ウ <u>公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等本人の同意を得ることが困難であること</u></p>	<p>○法第18条第3項の要件を規定</p> <p>○法第15条第2項の要件を規定</p> <p>○法第16条第3項の要件を規定（代諾者が同意を行う場合を含めた用語に修正。）</p>
<p>11 他の機関等の資料の利用</p> <p>(1) 研究実施に当たっての措置</p> <p>研究責任者は、所属機関外の者から既存資料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける資料の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載し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なければならない。</p>	<p>(1) 研究実施に当たっての措置</p> <p>研究責任者は、所属機関外の者から既存資料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける資料の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。</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) 既存資料等の提供に当たっての措置</p> <p>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から資料の提供に係る同意を受け、及び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。</p> <p>① 当該資料が匿名化されていること。</p> <p>② 当該資料が匿名化されていない場合において、次のア及びイの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。</p> <p>ア 当該疫学研究の実施及び資料の提供についての情報を公開していること。</p> <p>イ 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すること。</p> <p>③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、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。</p>	<p>(2) 既存資料等の提供に当たっての措置</p> <p>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から資料の提供に係る同意を受け、及び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。</p> <p>① 当該資料が匿名化されていること。<u>(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)</u></p> <p>② 当該資料が①の匿名化に該当しない場合において、以下の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、研究を行う機関の長の許可を受けていること。</p> <p>ア 当該疫学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に通知し、又は公開していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>所属機関外の者への提供を利用目的とすること</u></li> <li>・ <u>所属機関外の者に提供される個人情報の項目</u></li> <li>・ <u>所属機関外の者への提供の手段又は方法</u></li> <li>・ <u>研究対象者の求めに応じて当該研究対象者本人が識別される個人情報の研究を行う機関外の者への提供を停止すること</u></li> </ul> <p>イ 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すること。</p> <p>③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。</p>	<p>○法第23条第2項、第三者提供の制限の適用除外（オプトアウト）について規定。<u>(代諾者が同意を行う場合を含めた用語に修正。)</u></p>