

OECD 8 原則と各倫理指針の概要（対照表）

〔収集制限〕

プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン(昭和55年9月、OECD理事会勧告)	遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第1号)	疫学研究に関する倫理指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号)	臨床研究に関する倫理指針(平成15年厚生労働省告示第255号)
<p>○<u>収集制限の原則</u></p> <p>・個人データの収集には制限を設けるべきであり、いかなる個人データも、適法かつ公正な手段によって、かつ適当な場合には、データ主体に知らしめ又は同意を得た上で収集されるべきである。</p>	<p>○適切な説明に基づく被験者の同意（インフォームド・コンセント）が確実に確保されて実施されなければならないものとする。</p> <p>○被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討されるものとする。</p> <p>○説明事項を被験者に以下の事項を丁寧に説明し、文書により自由意思による同意を得るものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目的、意義及び方法 ・予期される効果及び危険 ・他の治療法の有無、内容並びに当該治療法により予期される効果及び危険 ・実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと ・被験者が実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること ・その他被験者の人権の保護に関し必要な事項 <p>○同意能力を欠く等被験者本人の同意を得ることが困難であるが、遺伝子治療臨床研究を実施することが被験者にとって有用であ</p>	<p>○研究者等は、疫学研究を実施する場合には、事前に、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する。</p> <p>○研究者等は、研究対象者を不合理又は不当な方法で選んではならない。</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、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</p>	<p>○自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。</p> <p>○被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。</p> <p>○研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。</p> <p>○研究者等は、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行い、文書により同意を得なければならない。</p> <p>○倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等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>

ることが十分に予測される場合には、当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者の文書による同意を得るものとする。

からインフォームド・コンセントを受けることができる。

○原則として以下による。

(1) 介入研究を行う場合

①人体から採取された試料を用いる場合
・試料の採取が侵襲性を有する場合、文書による同意が原則必要。
・試料の採取が侵襲性を有しない場合、文書により同意を受ける必要はないが、同意に関する記録を作成。

②人体から採取された試料を用いない場合

・人単位で行う介入研究の場合、文書により同意を受ける必要はないが、同意に関する記録を作成。
・集団単位で行う介入研究の場合、インフォームド・コンセントは不要。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。

(2) 観察研究を行う場合

①人体から採取された試料を用いる場合
・試料の採取が侵襲性を有する場合、文書によるインフォームド・コンセントを必要とする。
・試料の採取が侵襲性を有しない場合、文書により同意を受ける必要はないが、同意に関する記録を作成。

②人体から採取された試料を用いない場合

・既存資料等以外の情報に係る資料を用

		<p>いる観察研究の場合、インフォームド・コンセントは不要。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>・既存試料等のみを用いる観察研究の場合は、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は不要。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>○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・コンセントを受けの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> 倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の手続の簡略化若しくは免除等を認めるときは、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 	
--	--	---	--

		<p>の措置が講じられること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>	
--	--	--	--

〔目的明確化／利用制限〕

<p>プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン(昭和55年9月、OECD理事会勧告)</p>	<p>遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第1号)</p>	<p>疫学研究に関する倫理指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号)</p>	<p>臨床研究に関する倫理指針(平成15年厚生労働省告示第255号)</p>
<p>○目的明確化の原則</p> <p>・個人データの収集目的は、収集時より遅くない時点において明確化されなければならない。その後のデータの利用は、当該収集目的の達成又は当該収集目的に矛盾しないであつ、目的の変更後毎に明確化された他の目的の達成に限定されるべきである。</p> <p>○利用制限の原則</p> <p>個人データは、「収集明確化の原則」により明確化された目的以外の目的のために開示利用その他の使用に供されるべきではないが、次の場合はこの限りではない。</p> <p>(a) データ主体の同意がある。</p> <p>(b) 法律の規定による場合</p>	<p>○遺伝子治療臨床研究は、適切な説明に基づく被験者の同意(インフォームド・コンセント)が確実に確保されて実施されなければならないものとする。(再掲)</p>	<p>○既存資料等(既存資料・他の目的の資料)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、その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。</p> <p>ア 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、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>○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、試料提供時までに研究対象者から試料の提供に係る同意を受けその記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を</p>	<p>○研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。(再掲)</p>

		<p>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。</p> <p>ア 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>	
--	--	--	--

〔安全保護〕

<p>プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン(昭和55年9月、OECD理事会勧告)</p>	<p>遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第1号)</p>	<p>疫学研究に関する倫理指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号)</p>	<p>臨床研究に関する倫理指針(平成15年厚生労働省告示第255号)</p>
<p>○安全保護の原則</p> <p>・個人データは、その紛失もしくは不当なアクセス、破壊、使用、修正、開示等の危険に対し、合理的な安全保護措置により保護されなければならない。</p>	<p>○実施施設の長は、遺伝子治療臨床研究に関する記録に関し、保管責任者を定め、適切な状態の下で、研究終了後少なくとも五年間保存しなければならないものとする。</p> <p>○ 研究者、審査委員会の委員、実施施設の長その他研究に携わる関係者は、遺伝子治療臨床研究を行う上で知り得た個人に関する秘密を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を辞した後も同様とする。</p>	<p>○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。</p> <p>○研究責任者は、疫学研究の実施に当たり個人情報の保護に必要な体制を整備しなければならない。</p> <p>○倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。</p> <p>○研究者等は、研究の結果を公表するときは、個々の研究対象者を特定できないようにしなければならない。</p>	<p>○研究責任者は、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。</p> <p><細則></p> <p>研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。</p> <p>○倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。</p> <p>○研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。</p>

〔公開／個人参加〕

<p>プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン(1980年9月、OECD理事会勧告)</p>	<p>遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第1号)</p>	<p>疫学研究に関する倫理指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号)</p>	<p>臨床研究に関する倫理指針(平成15年厚生労働省告示第255号)</p>
<p>○<u>公開の原則</u></p> <p>・個人データに係わる開発、運用及び政策については、一般的な公開の政策が取られなければならない。個人データの存在、性質及びその主要な利用目的とともにデータ管理者の識別、通常の住所をはっきりさせるための手段が容易に利用できなければならない。</p> <p>○<u>個人参加の原則</u></p> <p>・個人は次の権利を有する。</p> <p>(a) データ管理者が自己に関するデータを有しているか否かについて、データ管理者又はその他の者から確認を得ること</p> <p>(b) 自己に関するデータを、</p> <p>(i) 合理的な期間内に、</p> <p>(ii) もし必要なら、過度にならない費用で、</p> <p>(iii) 合理的な方法で、かつ、</p> <p>(iv) 自己に分かりやすい形で、</p> <p>自己に知らしめられること。</p> <p>(c) 上記(a)及び(b)の要求が拒否された場合に</p>	<p>○実施施設の長は、計画又は実施している遺伝子治療臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。</p> <p>○研究者は、あらゆる機会を利用して遺伝子治療臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。</p> <p>○審査委員会の構成、組織及び運営並びに公開その他遺伝子治療臨床研究の審査に必要な手続に関する規則が定められ、公開されているものであること。</p> <p>○審査委員会による審査の過程は、記録を作成してこれを保管し、個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公開すること。</p>	<p>○研究責任者は、研究対象者の個人情報保護のために必要な措置を講じた上で、疫学研究の成果を公表しなければならない。</p> <p>○倫理審査委員会の運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開されなければならない。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護のため非公開とすることが必要な部分については、この限りでない。</p>	<p>○臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。</p>

は、その理由が与えられること及びそのような拒否に対して異議を申立てることができること。

(d) 自己に関するデータに対して異議を申し立てること、及びその異議が認められた場合には、そのデータを消去、修正、完全化、補正させること。

〔責任〕

<p>プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン(昭和55年9月、OECD理事会勧告)</p>	<p>遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第1号)</p>	<p>疫学研究に関する倫理指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号)</p>	<p>臨床研究に関する倫理指針(平成15年厚生労働省告示第255号)</p>
<p>○責任の原則 ・データ管理者は、上記の諸原則を実施するための措置に従う責任を有する。</p>	<p>○総括責任者は、遺伝子治療臨床研究が実施計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。 ○総括責任者は、遺伝子治療臨床研究を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。</p>	<p>○研究責任者は、疫学研究の実施に当たり個人情報の保護に必要な体制を整備しなければならない。(再掲)</p>	<p>○研究責任者は、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。(再掲) <細則> 研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。 ○臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等(当該臨床研究機関の長を除く。)に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。</p>