

「疫学研究に関する倫理指針」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
第1 基本的考え方			
1 目的	この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進を図られることを目的とする。	この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報の保護、その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進が図られることを目的とする。	○個人情報保護法を踏まえて、個人情報の保護についても整備をしたことから追記
2 適用範囲	この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。 ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。 ① 法律の規定に基づき実施される調査 ② 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究 ③ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究  <細則> 1 本則ただし書①には、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」の規定に基づく感染症発生動向調査など、法律により具体的に調査権限が付与された調査が該当する。 2 指針の適用範囲内と範囲外の事例について整理すると、次表のとおりである。 (略)	この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。 ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。 ① 法律の規定に基づき実施される調査 ② 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究 ③ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究  <細則> 1 本則ただし書①には、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」の規定に基づく感染症発生動向調査など、法律により具体的に調査権限が付与された調査が該当する。 2 指針の適用範囲内と範囲外の事例について整理すると、次表のとおりである。 (略)	
3 研究者等が遵守すべき基本原則	(1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保 ① 研究者等は、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。  ② 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施してはならず、疫学研究の実施に当たっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画を立案しなければならない。	(1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保 ① 研究者等は、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。  ② 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施してはならず、疫学研究の実施に当たっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画書を作成立案しなければならない。	

「疫学研究に関する倫理指針」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>③ 研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。</p> <p>&lt;細則&gt;                  研究機関の長とは、例えば、以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病院の場合は、病院長。</li> <li>・ 保健所の場合は、保健所長。</li> <li>・ 大学医学部の場合は、医学部長。</li> <li>・ 企業等の研究所の場合は、研究所長。</li> </ul>	<p>③ 研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。</p> <p>&lt;細則&gt;                  研究機関の長とは、例えば、以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病院の場合は、病院長。</li> <li>・ 保健所の場合は、保健所長。</li> <li>・ 大学医学部の場合は、医学部長。</li> <li>・ 企業等の研究所の場合は、研究所長。</li> </ul> <p>&lt;研究計画書に記載すべき事項に関する細則&gt;                  研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。ただし、指針において記載することとされている事項及び倫理審査委員会の審査を受けることとされている事項については必ず記載するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究対象者の選定方針</li> <li>・ 研究の意義、目的、方法、期間、個人情報保護の方法</li> <li>・ 研究機関の名称（共同研究機関を含む。）</li> <li>・ 研究者等の氏名</li> <li>・ インフォームド・コンセントのための手続（インフォームド・コンセントを受けない場合はその理由及び当該研究の実施について公開すべき事項の通知又は公表の方法）</li> <li>・ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書</li> <li>・ 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並びに必然的に伴う不快な状態</li> <li>・ 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</li> <li>・ 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないで試料等を利用する場合、研究が公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難である理由。代諾者を選定する場合にはその考え方</li> </ul>	<p>○ 法第16条を踏まえ、利用目的の制限の適用除外に当たるか倫理審査委員会の審査を受けることとする規定。</p>

「疫学研究に関する倫理指針」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>④ 研究者等は、法令、この指針及び研究計画に従って適切に疫学研究を実施しなければならない。</p> <p>⑤ 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>④ 研究者等は、法令、この指針及び研究計画に従って適切に疫学研究を実施しなければならない。</p> <p>⑤ 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>⑥ <u>研究者等は、職務上知り得た個人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。</u></p>	<p>○ 法第20条を踏まえ、安全管理措置の一つとして規定。</p>
<p>(2) 個人情報の保護 研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない。</p>	<p>(2) 個人情報の保護 研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない。</p>	
<p>(3) インフォームド・コンセントの受領</p> <p>① 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>② 研究者等は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法その他のインフォームド・コンセントの手続に関する事項を研究計画書に記載しなければならない。</p>	<p>(3) インフォームド・コンセントの受領</p> <p>① 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>② 研究者等は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法その他のインフォームド・コンセントの手続に関する事項を研究計画書に記載しなければならない。</p>	

「疫学研究に関する倫理指針」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・コンセントの受領に関する細則＞  <u>研究対象者に対する説明の内容は、以下の事項を含むものとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>研究機関名、研究者等の氏名</u></li> <li>・ <u>研究対象者として選定された理由</u></li> <li>・ <u>当該研究の目的、意義及び方法、期間</u></li> <li>・ <u>研究への参加が任意であること</u></li> <li>・ <u>当該研究の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。</u></li> <li>・ <u>研究対象者が当該研究の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。</u></li> <li>・ <u>当該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並びに必然的に伴う不快な状態</u></li> <li>・ <u>当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</u></li> <li>・ <u>個人情報の取扱い</u></li> <li>・ <u>研究対象者等からの開示の求めに対し開示ができないことがあらかじめ想定される事項がある場合は、当該事項及び理由</u></li> <li>・ <u>研究対象者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性があること。</u></li> <li>・ <u>代諾者から同意を受ける場合は、研究の重要性、必要不可欠性</u></li> <li>・ <u>第4の9（6）に掲げる事項以外で第三者（代諾者を除く。）へ個人情報を提供する可能性がある場合は当該内容（第三者へ提供される個人情報の項目など）</u></li> <li>・ <u>共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</u></li> <li>・ <u>第4の9の（7）①、（8）の①、（9）の①又は（9）の②規定による求めに応じる手続を定める場合は当該方法（手数料を徴収する場合はその額等を含む）</u></li> <li>・ <u>問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 法第24条第1項を踏まえ規定。</li> <li>○ 法第28条、理由の説明を踏まえ規定。</li> <li>○ 法第23条、第三者提供の制限を踏まえ規定。</li> <li>○ 法第23条第2項第3号を踏まえ規定。第三者提供の制限を踏まえ規定。</li> <li>○ 法第24条、保有個人データに関する事項の公表等、法第29条、開示等の求めに応じる手続、法第30条、手数料を踏まえ規定。</li> </ul>

「疫学研究に関する倫理指針」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>(4) 研究成果の公表 研究責任者は、研究対象者の個人情報の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>(4) 研究成果の公表 研究責任者は、研究対象者の個人情報の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>4 研究機関の長の責務</p>	<p>(1) 倫理的配慮の周知 研究機関の長は、当該研究機関における疫学研究が、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、研究者等に対し、疫学研究の実施に当たり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、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ことを周知徹底しなければならない。</p>	<p>(1) 倫理的配慮の周知 研究機関の長は、当該研究機関における疫学研究が、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、研究者等に対し、疫学研究の実施に当たり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、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ことを周知徹底しなければならない。</p>	
	<p>(2) 倫理審査委員会の設置 研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。</p> <p>&lt;細則&gt; 本則ただし書に規定する倫理審査委員会には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。</p>	<p>(2) 倫理審査委員会の設置 研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。</p> <p>&lt;細則&gt; 本則ただし書に規定する倫理審査委員会には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。</p>	
	<p>(3) 倫理審査委員会への付議 研究機関の長は、研究者等から3(1)③の規定により許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt; 1 研究機関に所属しない研究者については、本則3(1)③、7、8、10(2)並びに11(1)並びに(2)②及び③の規定による研究機関の長の許可は不要である。 2 研究機関に所属しない研究者については、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、公益法人、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。</p>	<p>(3) 倫理審査委員会への付議 研究機関の長は、研究者等から3(1)③の規定により許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt; 1 研究機関に所属しない研究者については、本則3(1)③、7、8、10(2)並びに11(1)並びに(2)②及び③の規定による研究機関の長の許可は不要である。 2 研究機関に所属しない研究者については、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、公益法人、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。</p>	

「疫学研究に関する倫理指針」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>(4) 研究機関の長による許可 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。</p> <p>この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない。</p> <p>&lt;細則&gt; 研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し研究の変更又は中止を指示しなければならない。</p>	<p>(4) 研究機関の長による許可 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。</p> <p>この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない。</p> <p>&lt;細則&gt; 研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し研究の変更又は中止を指示しなければならない。</p>	
<p>第2 倫理審査委員会等</p>		
<p>5 倫理審査委員会</p> <p>(1) 倫理審査委員会の責務及び構成 ① 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。</p> <p>② 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt; 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、外部委員を含まなければならない。 また、男女両性で構成されなければならない。</p> <p>③ 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>(1) 倫理審査委員会の責務及び構成 ① 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。</p> <p>② 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt; 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、外部委員を含まなければならない。 また、男女両性で構成されなければならない。</p> <p>③ 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>	

「疫学研究に関する倫理指針」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) 倫理審査委員会の運営</p> <p>① 審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。</p> <p>② 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>③ 倫理審査委員会は、研究機関の長が学会等に設置された他の倫理審査委員会に研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について付議することができる旨を定めることができる。</p> <p>&lt;細則&gt; 「学会等に設置された他の倫理審査委員会」には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。</p> <p>④ 倫理審査委員会は、軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt; 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。</p> <p>① 研究計画の軽微な変更の審査</p> <p>② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査</p> <p>③ 研究対象者に対して最小限の危険（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いう。以下同じ。）を超える危険を含まない研究計画の審査</p>	<p>(2) 倫理審査委員会の運営</p> <p>① 審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。</p> <p>② 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、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全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>③ 倫理審査委員会は、研究機関の長が学会等に設置された他の倫理審査委員会に研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について付議することができる旨を定めることができる。</p> <p>&lt;細則&gt; 「学会等に設置された他の倫理審査委員会」には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。</p> <p>④ 倫理審査委員会は、軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt; 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。</p> <p>① 研究計画の軽微な変更の審査</p> <p>② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査</p> <p>③ 研究対象者に対して最小限の危険（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いう。以下同じ。）を超える危険を含まない研究計画の審査</p>	<p>○倫理審査委員会の議事内容の非公開要件に「競争上の地位の保全」を追加。</p>

「疫学研究に関する倫理指針」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>6 疫学研究に係る報告</p> <p>① 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じ研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt; 研究実施状況報告書の提出時期については、研究計画書に記載して倫理審査委員会が承認する。この時期については、例えば3年ごとを一つの目安とすべきである。</p> <p>② 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。</p> <p>③ 倫理審査委員会は、研究責任者から①又は②の規定により研究実施状況報告書の提出又は報告を受けたときは、研究機関の長に対し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な意見を述べることができる。</p> <p>④ 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決めなければならない。</p> <p>⑤ 研究責任者は、研究機関の長が④の規定により当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決定したときは、その決定に従わなければならない。</p> <p>⑥ 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt; 研究機関に所属しない研究者は、研究計画に対する意見を求めた倫理審査委員会に本則①、②及び⑥の報告を自ら行うことが求められる。</p>	<p>① 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じ研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt; 研究実施状況報告書の提出時期については、研究計画書に記載して倫理審査委員会が承認する。この時期については、例えば3年ごとを一つの目安とすべきである。</p> <p>② 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。</p> <p>③ 倫理審査委員会は、研究責任者から①又は②の規定により研究実施状況報告書の提出又は報告を受けたときは、研究機関の長に対し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な意見を述べるができる。</p> <p>④ 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決めなければならない。</p> <p>⑤ 研究責任者は、研究機関の長が④の規定により当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決定したときは、その決定に従わなければならない。</p> <p>⑥ 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt; 研究機関に所属しない研究者は、研究計画に対する意見を求めた倫理審査委員会に本則①、②及び⑥の報告を自ら行うことが求められる。</p>	