

「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>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。 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> 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。 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。 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> 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。 ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の<u>目的及び内容</u>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<u>目的及び方法</u>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項を踏まえ、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」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、個人情報は収集しないが、集計に当たった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、個人情報は収集しないが、集計に当たった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項を踏まえ、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」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項を踏まえ、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項を踏まえ、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」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9の(8)①、(9)の①、(10)の①又は(10)の②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(手数料を徴収する場合はその額等を含む) ・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項を踏まえ、公表すべき事項について規定</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>○ 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> |

「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4 個人情報の保護等 | | | |
| 9 個人情報の保護に係る体制の整備に関する措置 | 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>（1）研究を行う機関の長は、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。また、研究従事者に個人情報を取り扱わせるにあたっては、個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究従事者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p>研究を行う機関の長は、当該機関により定められる規定により、この章に定める権限又は事務を当該機関内の適当なものに委任することができる。</p> <p><研究を行う機関の長に関する細則> 研究を行う機関の長とは、法人の代表者及び行政機関の長である。</p> | <p>○個人情報保護法第21条、従事者の監督について規定。</p> <p>○研究を行う機関の長は、組織内の適当なものに委任できることを規定</p> |
| | | <p>（2）利用目的の特定</p> <p>① 研究を行う機関の長は、個人情報の利用の目的（以下「利用目的」という。）を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。</p> <p>② 研究を行う機関の長は、①の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、研究対象者又は代諾者（以下「研究対象者等」という。）に通知し、又は公表しなければならないものとする。</p> | <p>○個人情報保護法第15条、利用目的の特定について規定。</p> <p>○個人情報保護法第15条第2項、第18条第3項を踏まえ、利用目的の特定、利用目的の通知・公表について規定。</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>(3) <u>利用目的による制限</u> <u>研究を行う機関の長は、あらかじめ研究対象者等の同意を得ないで、第1の3の(3)の規定により特定された個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならないものとする。ただし、次に掲げる場合については、この限りでない。</u></p> <p>① <u>法令に基づく場合</u> ② <u>人の生命、身体又は財産の保護のため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とき。</u> ③ <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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</u> ④ <u>国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</u></p> | <p>○ 個人情報保護法第16条、利用目的による制限を踏まえ規定。</p> |
| | <p>(4) <u>内容の正確性の確保</u> <u>研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要な範囲において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。</u></p> | <p>○ 個人情報保護法第19条を踏まえ、データ内容の正確性の確保について規定。</p> |
| | <p>(5) <u>安全管理措置</u> <u>研究を行う機関の長は、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じること。</u></p> | <p>○ 個人情報保護法第20条「安全管理措置」を踏まえ、個人情報を取り扱う研究責任者の責務として、適切な措置を講ずることを規定。</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><安全管理措置に関する細則> <u>組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置とは、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。</u></p> <p>1. <u>組織的安全管理措置</u> <u>組織的安全管理措置とは、安全管理について研究従事者の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規定や手順書（以下「規定等」という）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</u></p> <p>① <u>個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備</u> ② <u>個人情報の安全管理措置を定める規定等の整備と規定等に従った運用</u> ③ <u>個人情報の取扱い状況を一覧できる手段の整備</u> ④ <u>個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善</u> ⑤ <u>事故又は違反への対処</u></p> <p>2. <u>人的安全管理措置</u> <u>人的安全管理措置とは、研究従事者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</u></p> <p>① <u>雇用契約及び委託時における守秘義務の徹底</u> ② <u>研究従事者に対する教育・訓練の実施</u></p> <p>3. <u>物理的安全管理措置</u> <u>物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</u></p> <p>① <u>入退館（室）管理の実施</u> ② <u>盗難等に対する対策</u> ③ <u>機器・装置等の物理的保護</u></p> <p>4. <u>技術的安全管理措置</u> <u>技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。</u></p> | <p>○ <u>安全管理措置に関して、各機関の判断で適切な措置が円滑に講じられるよう、執るべき措置の例を細則にて規定。</u></p> <p>○ <u>個人情報保護法第 21 条を踏まえ、従業者の監督について規定。</u></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>① 個人情報のアクセスにおける識別と認証</p> <p>② 個人情報のアクセス制御</p> <p>③ 個人情報へのアクセス権限</p> <p>④ 個人情報のアクセス記録</p> <p>⑤ 個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策</p> <p>⑥ 個人情報の移送・通信時の対策</p> <p>⑦ 個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策</p> <p>⑧ 個人情報を取り扱う情報システムの監視</p> <p><死者に係る情報に関する細則></p> <p>死者の人としての尊厳や遺族の感情などに鑑み、死者に係る情報を保有している場合には、個人情報と同様に、死者の情報についても安全管理措置のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</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>(6) 委託者の監督</p> <p>研究を行う機関の長は、疫学研究の実施に関し、委託を行う場合は、委託された業務に関して取り扱われる個人情報の安全管理及び個人情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなくてはならない。</p> <p><必要かつ適切な監督に関する細則></p> <p>必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていること確認することである。</p> | <p>○ 個人情報保護法第 22 条を踏まえ、委託者の監督について規定。</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>○ 法第23条、第三者提供の制限について規定</p> |

(7) 第三者提供の制限
 研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ研究対象者等の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。

① 法令に基づく場合
 ② 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、研究対象者の同意を得ることが困難であるとき。
 ③ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進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とき。
 ④ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、研究対象者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

<第三者提供の制限に関する細則>
 以下の場合には、第三者に当たらないため、あらかじめ研究対象者等の同意を得ずに個人情報を第三者へ提供することができる。

- ・研究機関が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合
- ・合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合
- ・個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び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について、あらかじめ、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いているとき。