

「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>(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、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）で開示するものとする。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>(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>(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、一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、研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知するものとする。</p>	<p>○ 個人情報保護法第 25 条、令第 6 条を踏まえ、個人情報の開示に関する方法を規定。</p> <p>○ 個人情報保護法第 25 条第 2 項を踏まえ、個人情報を開示しないことができる要件を規定。</p> <p>○ 個人情報保護法第 25 条、令第 6 条を踏まえ、個人情報の開示に関する方法を規定。</p>
	<p>(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、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。</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、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。</p>	<p>○ 個人情報保護法第 26 条、訂正等を踏まえ規定。</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>(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1の3の(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停止等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が(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、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>○ 個人情報保護法第27条を踏まえ、利用停止等について規定。</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><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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(11) 研究を行う機関の長は、第4の9の(8)②、(9)②又は(10)③の場合は、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。</p>	<p>○ 個人情報保護法第28条を踏まえ、理由の説明について規定。</p>
		<p>(12) 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ければならない。</p>	<p>○ 個人情報保護法第31条を踏まえ、苦情の対応について規定。</p>
10 資料の保存及び利用	<p>(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>(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>	

「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) 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、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18条第3項の要件を規定</p> <p>○法第16条第3項の要件を規定</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」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 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。 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。 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 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。 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。 ・ <u>所属機関外の者への提供を利用目的とすること</u> ・ <u>所属機関外の者に提供される個人情報の項目</u> ・ <u>所属機関外の者への提供の手段又は方法</u> ・ <u>研究対象者の求めに応じて当該本人が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること</u> 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 条を踏まえ、第三者提供の制限の適用除外について規定。</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><細則></p> <p>1 既存資料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の機関、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ができる。</p> <p>2 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて資料を提供することを認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、7柱書の細則の①から⑤までのすべての要件を満たすよう留意すること。</p>	<p><既存資料等の提供に当たっての措置に関する細則></p> <p>1 既存資料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の機関、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ができる。</p> <p>2 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて資料を提供することを認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、7柱書の細則の①から⑤までのすべての要件を満たすよう留意すること。</p>	<p>○法第 23 条を踏まえ、第三者提供の制限の適用除外について規定。</p>
<p>12 研究結果を公表するときの措置</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>	

「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5 用語の定義		
<p>13 用語の定義</p> <p>(1) 疫学研究 明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。</p> <p><細則> 1 医師等が、主に、自らの又はその属する病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため、所属する機関が保有する、診療記録など人の健康に関する情報を縦覧し知見を得る行為は、この指針でいう疫学研究には該当しない。 2 市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業や、産業保健又は学校保健の分野において産業医又は学校医が法令に基づくその業務の範囲内で行う調査、脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業等は、この指針でいう疫学研究には該当しない。</p> <p>(2) 介入研究 疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は不作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるものをいう。</p> <p>(3) 観察研究 疫学研究のうち、介入研究以外のものをいう。</p> <p>(4) 資料 疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部の試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。</p> <p>(5) 個人情報 個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。</p>	<p>(1) 疫学研究 明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。</p> <p><細則> 1 医師等が、主に、自らの又はその属する病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため、所属する機関が保有する、診療記録など人の健康に関する情報を縦覧し知見を得る行為は、この指針でいう疫学研究には該当しない。 2 市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業や、産業保健又は学校保健の分野において産業医又は学校医が法令に基づくその業務の範囲内で行う調査、脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業等は、この指針でいう疫学研究には該当しない。</p> <p>(2) 介入研究 疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は不作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるものをいう。</p> <p>(3) 観察研究 疫学研究のうち、介入研究以外のものをいう。</p> <p>(4) 資料 疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部の試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。</p> <p>(5) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。</p>	<p>○ 個人情報保護法、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法第2条、定義を踏まえ改正。</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) 保有する個人情報 この指針において「保有する個人情報」とは、研究を行う機関の長が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことの出来る権限を有する個人情報をいう。</p>	<p>○ 個人情報保護法、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法第2条、定義を踏まえ改正。</p>
<p>(6) 匿名化 個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。資料に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。</p>	<p>(7) 匿名化 個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。資料に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。</p>	
<p>(7) 連結不可能匿名化 個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。</p>	<p>(8) 連結不可能匿名化 個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。</p>	
<p>(8) 研究者等 研究責任者、研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものを除く。）をいう。</p>	<p>(9) 研究者等 研究責任者、研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものを除く。）をいう。</p>	
<p>(9) 研究責任者 個々の研究機関において、疫学研究を遂行するとともに、その疫学研究に係る業務を統括する者をいう。</p>	<p>(10) 研究責任者 個々の研究機関において、疫学研究を遂行するとともに、その疫学研究に係る業務を統括する者をいう。</p>	
<p>(10) 研究機関 疫学研究を実施する機関（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものの所属する機関を除く。）をいう。</p>	<p>(11) 研究機関 疫学研究を実施する機関（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものの所属する機関を除く。）をいう。</p>	
<p>(11) 共同研究機関 研究計画書に記載された疫学研究を共同して行う研究機関をいう。</p>	<p>(12) 共同研究機関 研究計画書に記載された疫学研究を共同して行う研究機関をいう。</p>	
<p>(12) 倫理審査委員会 疫学研究の実施の適否その他疫学研究に関し必要な事項について、研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。</p>	<p>(13) 倫理審査委員会 疫学研究の実施の適否その他疫学研究に関し必要な事項について、研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。</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>(13) インフォームド・コンセント 研究対象者となることを求められた人が、研究者等から事前に疫学研究に関する十分な説明を受け、その疫学研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える、研究対象者となること及び資料の取扱いに関する同意をいう。</p>	<p>(14) インフォームド・コンセント 研究対象者となることを求められた人が、研究者等から事前に疫学研究に関する十分な説明を受け、その疫学研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える、研究対象者となること及び資料の取扱いに関する同意をいう。</p>	
	<p>(14) 既存資料等 次のいずれかに該当する資料をいう。 ① 疫学研究の研究計画書の立案時までに既に存在する資料 ② 疫学研究の研究計画書の立案時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの</p>	<p>(15) 既存資料等 次のいずれかに該当する資料をいう。 ① 疫学研究の研究計画書の立案時までに既に存在する資料 ② 疫学研究の研究計画書の立案時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの</p>	
第6 細則			
14 細則	この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。	この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。	
第7 見直し			
15 見直し	この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。	この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。	
第8 施行期日			
16 施行期日	この指針は、平成14年7月1日から施行する。 <細則> 指針施行前に着手された疫学研究に対してはこの指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施することが望まれる。	この指針は、平成17年4月1日から施行する。 <細則> 指針施行前に着手された疫学研究に対してはこの指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施することが望まれる。	