

「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><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、<u>インフォームド・コンセントの簡略化等に関する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。</u></p> | <p>(引用細則の名称変更に伴うに修正。)</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> | |
| <p>第5 用語の定義</p> | | |
| <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></p> <p>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。</p> <p>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>(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></p> <p>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。</p> <p>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>(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> | |

「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>(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>(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>(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>(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> |
| | <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であって、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして次に掲げるもの又は6月以内に消去することとなるもの以外をいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、研究対象者又は第三者の生命、身体又は財産に危害が及ぶおそれがあるもの 2 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがあるもの 3 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれがあるもの 4 当該保有する個人情報が明らかになることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査その他の公共安全と秩序の維持に支障が及ぶおそれがあるもの | <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。（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>(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>(76) 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>(8) 連結可能匿名化 必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。</p> | <p>10(2)①の規定の修正に伴いゲノム指針と同様の定義を規定。</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>(987) 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>(1098) 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>(11109) 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>(121110) 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></p> | <p>(13) 研究を行う機関 研究機関を有する法人及び行政機関（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）第2条に規定する行政機関をいう。）などの事業者及び組織をいう。</p> | <p>（第4の9（1）の規定の創設に伴い定義を規定。）</p> |
| <p></p> | <p>(14) 研究を行う機関の長 研究を行う機関に該当する法人の代表者及び行政機関の長などの事業者及び組織の代表者をいう。</p> | <p>（第4の9（1）の規定の創設に伴い定義を規定。）</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>(1514) 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> | |

「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 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | (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。 | (16+2) 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。 | |
| | (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。 | (17+3) 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。 | |
| | (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 | (18+4) 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作成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作成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 | (3(1)②の文言変更に伴う修正) |
| 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、又は施行後〇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。 | |