

新たな情報通信技術戦略（案）

平成 22 年 5 月

I. 基本認識

情報通信技術革命の本質は情報主権の革命である。政府・提供者が主導する社会から納税者・消費者である国民が主導する社会への転換には、徹底的な情報公開による透明性の向上が必要であり、そのために情報通信技術が果たす役割は大きい。

国民が主導する社会では、市民レベルでの知識・情報の共有が行われ、新たな「知識情報社会」への転換が実現し、国民の暮らしの質を飛躍的に向上させることができる。

今回の情報通信技術戦略（IT戦略）は、過去のIT戦略の延長線上にあるのではなく、新たな国民主権の社会を確立するための、非連続な飛躍を支える重点戦略（3本柱）に絞り込んだ戦略である。また、これは、別途策定される新成長戦略と相まって、我が国の持続的成長を支えるべきものでもある。

このため、戦略の実施に当たっては、これまでの関連政策が効果を上げていない原因を徹底的に追求し、IT戦略以外の各政策との連携、関係府省間の連携、政府と自治体との連携、政府と民間との連携等を具体的に進め、新たな国民主権の社会が早期に確立されるよう、国を挙げて、強力に推進する。

II. 3つの柱と目標

「国民主権」の観点から、まず政府内で情報通信技術革命を徹底し国民本位の電子行政を実現する。加えて情報通信技術の徹底的な利活用により地域の絆を再生し、さらに新市場の創出と国際展開を図る。

この三つの柱の実現のため、以下のような目標を設定する。

1. 国民本位の電子行政の実現

- 2020年までに国民が、自宅やオフィス等の行政窓口以外の場所において、国民生活に密接に関係する主要な申請手続や証明書入手を、必要に応じ、週7日24時間、ワンストップで行えるようにする。この一環として、2013年までに、コンビニエンスストア、行政機関、郵便局等に設置された行政キオスク端末を通して、国民の50%以上が、サービスを利用することを可能とする。
- 2013年までに政府において、また、2020年までに50%以上の地方自治体に

において、国民が行政を監視し、自己に関する情報をコントロールできる公平で利便性が高い電子行政を、無駄を省き効率的に実現することにより、国民が、行政の見える化や行政刷新を実感できるようにする。

- 2013 年までに、個人情報の保護に配慮した上で、2次利用可能な形で行政情報を公開し、原則としてすべてインターネットで容易に入手することを可能にし、国民がオープンガバメントを実感できるようにする。

2. 地域の絆の再生

- 2020 年までに情報通信技術を活用することにより、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービスを受けることを可能にする。また、2020 年までに、高齢者などすべての国民が、情報通信技術を活用した在宅医療・介護や見守りを受けることを可能にする。
- 2020 年までに、情報通信技術を利用した学校教育・生涯学習の環境を整備すること等により、すべての国民が情報通信技術を自在に活用できる社会を実現する。
- 2015 年頃を目途にすべての世帯でブロードバンドサービスの利用を実現する「光の道」を完成させることにより、暮らしに密着した医療・教育・行政等の飛躍的な向上や地域の活性化を実現する。

3. 新市場の創出と国際展開

- 環境・エネルギー、医療・介護、観光・地域活性化等の分野において、クラウドコンピューティング等の新しい情報通信技術の導入や関連する規制の撤廃等を進め、アジア市場の取り込みも視野に入れつつ、2020 年までに約 70 兆円の関連新市場を創出する。
- 2020 年までにスマートグリッドを一般化するとともに、情報通信技術を用いたゼロエネルギー住宅を標準的な新築住宅で、ゼロエネルギーオフィスすべての新築公共建築物で、それぞれ実現すること等により、家庭及び業務部門において、率先してCO₂の排出を削減することを可能にする。また、2020 年までに、高度道路交通システム（ITS）等を用いて、全国の主要道における交通渋滞を 2010 年に比して半減させることを目指しつつ、自動車からのCO₂の排出削減を加速する。
- 2013 年までに、新世代・光ネットワーク、次世代ワイヤレス、クラウドコンピューティング、次世代コンピュータ、スマートグリッド、ロボット、次世代半導体・ディスプレイ等の革新的デバイス、組込みシステム、三次元映像、音声翻訳、ソフトウェアエンジニアリング等の戦略分野における産学官連携での集中的な研究開発を進め、我が国の情報通信技術企業が主要海外市

場における知的財産権及び国際標準の戦略的な獲得、国際展開を可能とする。

Ⅲ. 分野別戦略

1. 国民本位の電子行政の実現

(1) 情報通信技術を活用した行政刷新と見える化

【重点施策】

- 行政サービスの中で、利用頻度が高く、週7日24時間入手できることによる国民の便益が高いサービス（例：住民票、印鑑証明、戸籍謄抄本等の各種証明書の入手等）を特定し、それらをオンライン又は民間との連携も含めてオフライン（例：行政キオスク端末）で利用できるようにする。
- 社会保障の安心を高め、税と一体的に運用すべく、電子行政の共通基盤として、官民サービスに汎用可能ないわゆる国民ID制度の整備を行うとともに、自己に関する情報の活用については、政府及び自治体において、本人が監視・コントロールできる制度及びシステムを整備する。
- 電子行政推進の実質的な権能を有する司令塔として政府CIOを設置し、行政刷新と連携して行政の効率化を推進する。その前提として、これまでの政府による情報通信技術投資の費用対効果を総括し、教訓を整理する。その教訓にもとづき、上記施策を含め、電子行政の推進に際しては、費用対効果が高い領域について集中的に業務の見直し（行政刷新）を行った上で、共通の情報通信技術基盤の整備を行う。クラウドコンピューティング等の活用や企業コードの連携等についても、その一環として行う。

【具体的取組】

企画委員会の下にタスクフォースを設置した上で、必要に応じ国と地方自治体が連携しつつ、以下の施策に取り組む。

- i) これまでの情報通信技術投資の総括とそれを教訓とした行政刷新
2010年度中にこれまでの情報通信技術投資の教訓を整理しつつ、行政刷新会議と連携して政府の業務の見直し（行政刷新）を行い、「刷新なくして投資なし」の原則の下、電子行政推進の基本方針を策定する。政府CIO等推進体制の速やかな整備についても、その一環として行う。【内閣官房、内閣府、総務省、経済産業省等】

ii) 行政サービスのオンライン利用に関する計画の策定

行政サービスのオンライン利用については、費用対効果等を検討し、対象サービスの範囲等に係る基準を整理した上で、業務プロセスを徹底的に見直すという考え方の下、オンライン利用に関する計画を2010年度中にとりまとめる。【内閣官房、総務省】

iii) 行政ポータル抜本的改革と行政サービスへのアクセス向上

電子政府の総合窓口(e-Gov)の利便性向上、公的個人認証サービスの利便性向上・用途拡大のための検討を2010年度中に行い、検討結果に基づき改善を速やかに行う。また、行政キオスク端末による各種証明書交付等のサービスを拡大するための具体案を2010年度中に検討し、ロードマップを策定する。【内閣官房、総務省、法務省、経済産業省等】

iv) 国民ID制度の導入と国民による行政監視の仕組みの整備

社会保障・税の共通番号の検討と整合性を図りつつ、個人情報保護を確保し府省・地方自治体間のデータ連携を可能とする電子行政の共通基盤として、2013年までに国民ID制度を導入する。

併せて、行政機関による運用やアクセスの状況を監視する第三者機関の創設、公的ICカードの整理・合理化を行う。また、インターネットを通じて利便性の高いサービスを提供するため、民間IDとの連携可能性を検討する。

さらに、各種の行政手続の申請等に際して、既に行政機関が保有している情報については、原則として記載・添付が不要となるよう行政機関における適切な情報の活用を推進するとともに、行政機関が保有する自己に関する情報について、国民が内容を確認できる仕組みを整備する。【内閣官房、総務省、財務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省等】

v) 政府の情報システムの統合・集約化

政府情報システムについて、徹底した業務改革をした上で、費用対効果を踏まえたシステムの構築・刷新を進める。この一環として、クラウドコンピューティング技術を活用した「政府共通プラットフォーム」により、各府省別々に構築・運用している政府情報システムの統合・集約化を進める。また、共通システム開発・運用における行政機

関横断の体制を構築する。【内閣官房、総務省等】

vi) 全国共通の電子行政サービスの実現

地方自治体における電子行政について、利用者の負担軽減、行政効率化の観点から、クラウドコンピューティング技術を活用した情報システムの統合・集約化を進める。また、行政手続に係る電子的フォーマットの全国的な共通化や企業コードに係る政府・地方自治体の行政機関間・官民間の連携、地方自治体相互間における標準仕様を活用したバックオフィス連携と業務プロセスの改革等を推進する。【内閣官房、総務省、法務省、経済産業省等】

vii) 「国と地方の協議の場」の活用

企画委員会は、地方自治体の自主性を尊重しつつ、政府と地方自治体が整合性を持って上記施策を推進するため、「国と地方の協議の場」を活用する。【内閣官房、総務省、法務省、経済産業省等】

(2) オープンガバメント等の確立

【重点施策】

- 行政が保有する情報を2次利用可能な形で公開して、原則としてすべてインターネットで容易に入手できるようにするなど、行政が保有する情報の公開を積極的に推進する。
- 行政が保有する統計・調査などの情報について、回答者の個人情報を守る観点から、個人が特定できない形に情報の集約化・匿名化を行い、それらを原則としてすべて2次利用可能な形でインターネットで容易に入手し、活用できるようにすることにより、新事業の創出を促進する。

【具体的取組】

企画委員会の下にタスクフォースを設置した上で、政府が率先して以下の施策に取り組むこととし、地方自治体の同様の取組も必要に応じ促進する。

i) 行政情報の公開、提供と国民の政治決定への参加等の推進

徹底した業務改革を行った上での文書管理の電子化、公文書等のデジタルアーカイブ化を進めつつ、国民のニーズの高い情報について電子政府の総合窓口(e-Gov)をはじめとするウェブサイトにおいて積極

的に公開するとともに、国民の政策決定への参加等を進める。【内閣官房、内閣府、総務省、経済産業省等】

ii) 行政機関が保有する情報の活用

行政機関が保有する地理空間情報、統計調査等に係る情報について、個人が特定できない形に情報の集約化・匿名化を行うなど、個人情報・プライバシー保護の対策を講じつつ、その一層の活用を推進する。【内閣官房、総務省、国土交通省、経済産業省等】

2. 地域の絆の再生

(1) 医療分野の取組

【重点施策】

- 全国どこでも過去の診療情報に基づいた医療を受けられるとともに、個人が健康管理に取り組める環境を実現するため、国民が自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用するための全国レベルの情報提供サービスを創出する。このため、第一段階として、個人が自らに対する調剤情報等を電子的に管理する仕組みを実現する。また、匿名化されたレセプト情報等を一元的なデータベースとして集約し、広く医療の標準化・効率化及びサービスの向上に活用可能とする仕組みを構築する。

【具体的取組】

企画委員会の下にタスクフォースを設置した上で、関係省庁が連携して以下の施策に取り組む。

i) 「どこでもMY病院」構想の実現

全国どこでも自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用することを可能にする「どこでもMY病院」構想を実現することとし、遅くとも2013年までにその一部サービス（調剤情報管理等）を開始する。このため、2010年度中に、診療明細書及び調剤情報の電子化方策や、「どこでもMY病院」構想を実現する上での運営主体、診療情報・健康情報等の帰属・取扱い等について結論を得る。また、本構想の実現に当たり、救急医療体制の強化にも資するよう検討する。【内閣官房、総務省、厚生労働省、経済産業省等】

ii) シームレスな地域連携医療の実現

遅くとも 2015 年までに地域医療支援病院を中心とし、生活習慣病などを対象として、情報通信技術を活用した地域連携クリティカルパスや医療から介護まで健康に関わる施設間でのシームレスなデータ共有を可能にする体制を各地に構築するため、2010 年度中に、具体的な方針を固める。また、医療情報システム等の普及と標準化の推進を行うとともに、死因究明に精通した医師が少ない中で、地域連携により死亡時画像診断（A i）による死因究明を推進する。

さらに、医師不足地域等における患者の利便性を向上させるため、処方せんの電送交付をはじめ、遠隔医療の実施可能範囲の明確化及び遠隔医療に対する診療報酬等の適切な活用など、遠隔医療の普及方策を検討する。【内閣官房、総務省、厚生労働省、経済産業省等】

iii) レセプト情報等の活用による医療の効率化

匿名化されたレセプト情報等をデータベースとして、厚生労働省で集約することを一層推進し、2011 年度早期にレセプト情報（診療群分類に係るコーディングデータを含む）、特定健診情報、特定保健指導情報を外部に提供するため、2010 年度中に有識者からなる検討体制を構築し、データ活用のためのルール等について結論を得る。【内閣官房、総務省、厚生労働省、経済産業省】

iv) 医療情報データベースの活用による医薬品等安全対策の推進

医薬品等をより、安全・安心に利用できる社会を構築することを目指し、医薬品の副作用情報等をリアルタイムでモニターし、安全対策の充実・強化を図ることができるよう、レセプト情報や電子カルテ情報のデータベースを活用できる体制の整備を行う。【内閣官房、厚生労働省】

(2) 高齢者等に対する取組

【重点施策】

- 高齢社会の本格化を踏まえ、高齢者の就労・社会参画を促進し、独居高齢者の安否を家族等が確認し、在宅医療・介護等において必要なケア情報の提供等を実現するため、情報通信技術を積極的に活用する。また、高齢者や障がい者が情報通信技術を容易に活用できるよう、ハード・ソフトの抜本的改善を図る。

【具体的取組】

i) 高齢者等に対する在宅医療・介護、見守り支援等の推進

2012年の診療報酬・介護報酬の同時改定に向け医療・介護の連携の在り方について検討する際に、在宅における医療と介護で共有すべき情報の検討を2010年度中に開始し、具体的な情報連携の方法についても併せて検討を行う。また、独居老人の見守りシステムの普及を推進する。

さらに、自殺の背景に見られるうつ病等の方々への支援として情報通信技術の活用の在り方を検討する。【厚生労働省、総務省、経済産業省等】

ii) 高齢者、障がい者等に優しいハード・ソフトの開発・普及

2010年度中に、関係府省及び関係業界からなる検討体制を構築し、必要なハード・ソフトのイメージ、新技術の開発課題、既存技術の普及方策、標準化の在り方等を取りまとめるとともに、2011年度から、関係府省及び官民の連携の下、必要なハード・ソフトの開発・普及を実施、促進する。【厚生労働省、総務省、経済産業省等】

iii) テレワークの推進

高齢者や障がい者などの社会参加の促進や子育て・介護のために休職を余儀なくされている女性など様々な働き方を希望する者の就業機会の創出及び地域活性化等に資するテレワークの一層の普及拡大に向け、環境整備、普及啓発等を推進する。【総務省、厚生労働省、経済産業省、国土交通省等】

(3) 教育分野の取組

【重点施策】

- 情報通信技術を活用して、i) 子ども同士が教え合い学び合うなど、双方向でわかりやすい授業の実現、ii) 教職員の負担の軽減、iii) 児童生徒の情報活用能力の向上が図られるよう、21世紀にふさわしい学校教育を実現できる環境を整える。また、国民の情報活用能力の格差是正を図るとともに、情報通信技術を活用して生涯学習の振興を図る。

【具体的取組】

文部科学省は、2010年度中に教育の情報化の基本方針を策定し、その中で情報通信技術の活用が教育の現場にもたらす変革についてのビジョンを示した上で、当該ビジョンを実現するために、児童生徒1人1台の

各種情報端末・デジタル機器等を活用したわかりやすい授業、クラウドコンピューティング技術の活用も視野に入れた教職員負担の軽減に資する校務支援システムの普及、デジタル教科書・教材などの教育コンテンツの充実、教員の情報通信技術の活用指導力の向上、学校サポート体制の充実、家庭及び地域における学習支援等、ハード・ソフト・ヒューマンの面から関係府省と連携して、総合的に情報通信技術の活用を推進する。また、情報化の影の部分への対応として、有害情報対策や情報モラル教育の推進に取り組むとともに、学校教育において児童生徒の情報活用能力の向上を図る。さらに、公民館、図書館等の社会教育施設の活用、放送大学、eラーニング等によるリテラシー教育の充実など、生涯学習支援を推進する。【文部科学省、総務省、経済産業省等】

(4) 地域主権と地域の安心安全の確立に向けた取組

【重点施策】

- 地域主権を情報通信技術を利用して実現するため、ホワイトスペース等を活用した市民メディアの全国展開、地域の文化・観光・物産情報等のふるさとコンテンツの制作・発信、情報通信技術を活用した農山漁村地域の活性化、災害時等の迅速かつ的確な対応に必要な全国の防災機関間の情報共有及び住民への情報伝達等を推進する。

【具体的取組】

i) 地域の活性化

2010年夏頃までにホワイトスペースの活用など新たな電波の有効利用の実現方策を取りまとめ、地域ニーズに合わせた施策を展開する。また、クリエイティブ産業等を育成するためのふるさとコンテンツの製作・配信基盤の整備、観光分野に適した音声翻訳システムの普及等に加え、地域の中小企業の戦略的な情報通信技術投資の促進、地域・中小企業と情報通信技術関連企業等との連携強化を図る。

また、情報通信技術を用いた農林水産物の国内外の販路拡大や農林水産業・農山漁村の6次産業化（生産・加工・流通の一体化等）を推進するとともに、農地情報（地図情報）や新規参入者等が篤農家のノウハウを活用するためのシステムの開発・整備等を推進する。【総務省、経済産業省、農林水産省等】

ii) 災害・犯罪・事故対策の推進

内閣府を中心に関係府省が連携して、関係府省の保有するデータや地方自治体からのデータ等の標準化を早期に実現するとともに、全国の地方公共団体等の防災関係機関の防災・災害情報を政府の対策本部等ともシームレスに共有するための仕組みとネットワークの整備を推進し、情報セキュリティに十分配慮しつつ、防災情報についても原則として2次利用可能な形でインターネット上で容易に入手し活用できるようにする。さらに、地域住民の避難の高度化及び災害時における双方向の情報発信を推進する。

また、地域の金融機関、商業施設、自治体等との官民連携を進め、防犯カメラ等の情報の犯罪捜査への活用による被疑者の早期確保等や、防犯情報の共有による犯罪抑止を可能とする仕組みと基盤を整備する。さらに、交通事故等の削減のため、情報通信技術を活用した安全運転支援システムの導入・整備を推進する。【内閣官房、内閣府、警察庁、総務省、国土交通省、農林水産省、経済産業省等】

3. 新市場の創出と国際展開

(1) 環境技術と情報通信技術の融合による低炭素社会の実現

【重点施策】

- 環境技術と情報通信技術の融合による低炭素社会を実現するため、エネルギーのネットワークと情報通信技術の融合によるスマートグリッドを国内外で推進する。また、情報通信技術を活用した住宅・オフィスの省エネ化、ITSによる人やモノの移動のグリーン化などを積極的に推進するほか、情報通信技術を活用した、あるいは情報通信技術分野の環境負荷軽減を実現する新技術の開発、標準化、普及等を推進する。

【具体的取組】

i) スマートグリッドの推進と住宅やオフィスの低炭素化

関係府省・関係業界の連携の下、太陽光や風力等の再生可能エネルギー、家電製品、蓄電池、電気自動車等を接続して効率的なエネルギー利用を実現するスマートグリッド技術に、熱の融通システムや交通システム等を組合せ、地域レベルでの最適なエネルギーマネジメントを実現する。さらに、世界的に拡大するスマートグリッド市場を獲得するために、我が国のモデルを欧米のみならず新興国も含め積極的に展開する。

また、上記検討と連携しつつ、家庭、オフィスの省エネ型の情報通信

技術機器、HEMS（ホーム・エネルギー・マネジメント・システム）、BEMS（ビルディング・エネルギー・マネジメント・システム）等の早期実用化・普及を図る。【総務省、経済産業省等】

ii) 人・モノの移動のグリーン化の推進

リアルタイムの自動車走行（プローブ）情報を含む広範な道路交通情報を集約・配信し、道路交通管理にも活用するグリーンITSを推進する。このため、企画委員会にITSに関するタスクフォースを設けて、情報の集約・配信・活用方法や実施方策を検討し、2010年度中に、具体的なロードマップを策定する。【内閣官房、内閣府、警察庁、総務省、経済産業省、国土交通省】

iii) 情報通信技術分野の環境負荷軽減

データセンターの省エネルギー化に向け、新たな指標の策定の検討を含め、省エネルギー指標の実測・公表・標準化の取り組みを推進する。また、ネットワーク事業者の低炭素型の情報通信技術機器の採用を促進するガイドラインの普及を促進する。さらに、情報通信分野の環境負荷軽減を実現する新技術の開発、標準化、普及等を推進する。【総務省、文部科学省、経済産業省等】

(2) 我が国が強みを持つ情報通信技術関連の研究開発等の推進

【重点施策】

- 我が国が強みを持つ情報通信技術関連の研究開発を重点的に推進し、早期の市場投入を目指す。

【具体的取組】

今後、世界的な成長が期待され、我が国が強みを有する技術分野（新世代・光ネットワーク、次世代ワイヤレス、クラウドコンピューティング、次世代コンピュータ、スマートグリッド、ロボット、次世代半導体・ディスプレイ等の革新的デバイス、組込みシステム、三次元映像、音声翻訳、ソフトウェアエンジニアリング等）を特定して集中的に研究開発を行うとともに、国際的なパートナーシップの下で国際標準（デジュール及びデファクト）の獲得や知的財産の活用につながる知的財産マネジメントを推進する。さらに、多様なユーザーニーズに応える革新的なコンピューティング環境の開発・整備を推進するとともに、情報通信技術

に係る最先端の研究を行い、海外から有能な教員等呼び込める高等教育機関を強化する。【内閣官房、総務省、文部科学省、経済産業省等】

(3) 若い世代の能力を活かした新事業の創出・展開

【重点施策】

- デジタルネイティブといわれる若い世代の能力を活かせる環境を整備し、コンテンツや情報通信技術に関する新事業の創出・展開を推進する。

【具体的取組】

i) デジタルコンテンツ市場の飛躍的拡大

「知的財産推進計画 2010」（5月策定予定）に沿って、コンテンツの海外展開への支援、人材育成と海外からの人材集積、ポップカルチャー等のアーカイブ化及びそのネットワーク化、新たなメディアの活用のための法体系整備や電波の有効利用、著作権制度上の課題の検討、インターネット上の著作権侵害コンテンツ対策等を推進する。併せて、電子書籍の普及に向け、非商業分野におけるデジタルアーカイブ化を促進するとともに、商業分野において民間による標準規格の策定、権利処理ルールやビジネスモデル形成、ソフト・ハード（端末）の開発の取組を支援する。【内閣官房、総務省、文部科学省、経済産業省等】

ii) 空間位置情報サービスその他の電子情報を活用した新市場の創出

屋内外の三次元位置情報サービスを創出するため、2010年度中に、屋内外の位置情報のコード体系、情報を受け渡しするための標準的データ仕様、位置情報のコード付与の仕組みを検討し、関係府省連携の下で地理空間情報の活用を推進する。【総務省、経済産業省、国土交通省】

iii) 高度情報通信技術人材等の育成

これからの高度情報通信技術人材等が備えるべき資質・能力、確保すべき人材の数について、経済界、大学、専修学校等の関係者及び関係府省が認識を共有した上で、初等中等教育段階の子供たちへの取組を含め、2010年中に高度情報通信技術人材の育成・登用に向けた具体的なロードマップを策定する。また、ベンチャー起業家や企業経営者について、情報通信技術を活用した経営等の普及を促進する。【内閣官房、総務省、文部科学省、経済産業省等】

(4) クラウドコンピューティングサービスの競争力確保等

【重点施策】

- 国民利便性向上及びユーザー産業の高次化に資するクラウドコンピューティングサービスの競争力確保のため、データ利活用による新産業創出、データセンターの国内立地の推進、関連技術の標準化等の環境整備を集中的に実施する。

【具体的取組】

次世代クラウドコンピューティング技術の開発、複数のクラウドコンピューティングサービス間における相互接続・運用性の確保、クラウド利用のためのガイドライン等の利用環境の整備、データセンターの立地環境整備等について、関係府省が連携して推進する。特に、高効率なデータセンターの国内立地促進のため、特区制度の創設も視野にコンテナ型データセンターの設置に係る規制の緩和などを2010年度中に検討する。【総務省、経済産業省】

(5) オールジャパンの体制整備による国際標準の獲得・展開及び輸出・投資の促進

【重点施策】

- 今後成長が期待される戦略分野について、官民・府省・産業横断のオールジャパンの体制を整備し、集中的に研究開発を行いつつ、主要海外市場における知的財産権及び国際標準の戦略的な獲得・展開、輸出・投資の促進等を行う。

【具体的取組】

i) アジア太平洋地域内の取組

アジア太平洋域内を知識経済化し、我が国と一体となった成長を実現するため、域内の情報通信基盤の整備、電子商取引推進のための基盤整備、情報通信技術に係る我が国の人材育成・評価ツールの域内への展開・普及支援等を推進するとともに、我が国が強みを有する情報通信技術の開発、標準化等をアジア諸国と連携して推進する。また、情報セキュリティ対策セミナーの開催、工場・データセンターの省エネ診断などを行うミッションの派遣等を実施する。さらに、2010年度のAPEC会議にむけて、APEC域内の情報通信技術利活用の推進、我が国情報通信技術産業のアジア等への進出機会創出のため、情報通信技術の利活用に

よる、環境、医療、行政サービス、災害対応など様々な社会経済活動のスマート化・インフラの高度化をめざすアジェンダを提案するべく、関係府省の連携の下、具体案を検討する。【外務省、総務省、経済産業省等】

ii) 国際物流における貨物動静共有ネットワークの構築

国際物流用に制度化されている周波数を有効活用し、国際物流に用いる電子タグの国際標準化等を進め、APEC諸国等との協力のもとコンテナ等貨物動静の共有ネットワークを構築する。これにより、発荷主から受荷主までの国際物流トレーサビリティを抜本的に向上させ、製造業の世界最適生産・物流管理の実現や動産担保金融の容易化、国際複合輸送のグリーン化、貨物セキュリティ強化等を進める。【総務省、外務省、経済産業省、国土交通省】

iii) 情報通信技術グローバルコンソーシアムの組成支援

我が国の情報通信技術関連システムの海外展開に向けて、民間主導の情報通信技術グローバルコンソーシアム（開発調査、プロジェクトの組成、ファイナンス等を実施）の組成を支援するため、2010年度中に、関係府省が連携して検討・推進体制を整備し、官民の役割分担をはじめとする具体的なアクションプランを策定する。【外務省、総務省、経済産業省等】

iv) 情報通信技術による公共調達市場の拡大

各国の公共調達市場の透明性を確保し、相互参入の拡大を図ることにより我が国企業による海外の公共調達市場への参入を促進するため、情報通信技術の活用による国内公共調達情報の英語等による一元的な提供を推進するとともに、地方自治体も含めて欧米やアジア太平洋地域との公共調達情報のフォーマットの統一等による公共調達情報の共有化に向けた枠組みを多国間で整備する。【外務省、総務省、経済産業省等】

4. 安全・安心な情報セキュリティ環境の実現

2020年までにすべての国民が安全・安心な情報セキュリティ環境の下、積極的に情報通信技術を利用できる世界最先端の「情報セキュリティ先進国」を実現するため、「国民を守る情報セキュリティ戦略」を推進する。

5. 政治活動に関する電子化

政治活動に関する以下の電子化について、円滑な推進の観点から、行政にお

いても必要な基盤整備や環境整備について検討する。

(1) 選挙運動におけるインターネットの活用

有権者による選挙情報の収集を容易にするための選挙運動におけるインターネットの活用。

(2) 電子投票

有権者による投票権の行使を容易にするための電子投票の促進。

(3) 国会活動における電子化

国会による議論をより充実させ、透明性の高いものにするための審議資料のペーパーレス化、インターネットによる情報発信の充実等。

IV. 今後の検討事項

1. 実施体制の確立

今回策定された戦略の確実な実施を図るため、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT戦略本部）は、本年5月を目途に具体的な取組のスケジュール、担当府省等を明記した工程表を策定する。この際、併せて、関係府省の具体的な連携体制も確立する。

その後、各施策に関するPDCAサイクルを確実に回すべく、企画委員会を中心となって進捗状況をフォローし、次年度以降、必要に応じて、取組の内容や工程表の修正を行う。

なお、今後は、施策の導入の前後に費用対効果を含めた徹底的な検証を行い、国民に対して無駄遣いがないことを明確に示す。

2. 情報通信技術の利活用を阻む既存の制度等の徹底的な洗い出し

今後、企画委員会を中心に、行政刷新会議とも連携しつつ、情報通信技術の利活用を阻む既存の制度等の徹底的な洗い出しを行い、それらの抜本的な見直しを図るため、「情報通信利活用促進一括化法（仮称）」を検討する。また、見直しの必要に応じて、上記の取組等の修正にも反映させる。

○ 用語集

用語	用語解説
貨物動静	輸送中の貨物の流れと在荷の情勢と位置を表したもの。
クラウドコンピューティング	データサービスやインターネット技術などがネットワーク上にあるサーバー群（クラウド（雲））にあり、ユーザーは今までのように自分のコンピュータでデータを加工・保存することなく、「どこからでも、必要な時に、必要な機能だけ」を利用することができる新しいコンピュータネットワークの利用形態。
公的個人認証サービス	インターネットを通じて申請や届出といった行政手続等を行う際に、他人によるなりすまし申請や電子データの改ざんを防ぐために用いられる本人確認の手段。これにより、安全・確実にインターネットによる行政手続等を行うことが可能。
国際複合輸送	二国間以上の運送について、二つ以上の運送手段を組み合わせ、一貫責任で運送し、一貫運賃（通し運賃）を収受し、複合運送証券の発行で裏打ちされたもの。
コンテナ型データセンター	サーバー類を輸送用コンテナ内に設置したデータセンター。コンテナ単位での輸送・設置が可能となり、拡張性、実装密度、エネルギー効率などで従来型データセンターより有利。
自動車走行（プローブ）情報	走行している自動車から収集される速度や位置などの情報。
死亡時画像診断（Ai）	Ai とは Autopsy imaging の略で、コンピュータ断層撮影（CT）等を活用して、死後画像から死亡時の病態把握、死因の究明などを行う診断。
診断群分類	診断や手術や処置の有無などの治療行為等を組み合わせたもの。DPC（Diagnosis Procedure Combination の略称）ともいう。個別の疾患に対する、医療機関間の医療資源投入量格差の評価等に利用。
スマートグリッド	電力の需給両面での変化に対応するために、情報通信技術を活用して効率的に需給バランスをとり、電力の安定供給を実現する次世代の送配電網。
ゼロエネルギー住宅、ゼロエネルギーオフィス	駆体・設備の省エネ性能の向上、エネルギーの面的利用、再生可能エネルギーの活用等により、年間での一次エネルギー消費量が正味（ネット）でゼロ又は概ねゼロとなる住宅・オフィス。
地域医療支援病院	医療法第4条に規定される、医療機関の機能の役割分担と連携を目的にした、地域の医療従事者が診療、研修、研究を行うことができる病院。
地域連携クリティカルパス	診療にあたる複数の医療機関が、施設ごとの治療経過に従って、診療ガイドライン等に基づき診療内容や達成目標等を診療計画として明示し、患者が安心して医療を受けることができるようにした地域の連携診療計画表。

地理空間情報	空間上の特定の地点又は区域の位置を示す情報（位置情報）とそれに関連付けられた様々な事象に関する情報、もしくは位置情報のみからなる情報。
テレワーク	情報通信技術を活用して、場所や時間にとらわれない柔軟な働き方であり、企業等に勤務する被雇用者が行う雇用型テレワーク（例：在宅勤務、モバイルワーク、サテライトオフィスでの勤務）と、個人事業者・小規模事業者等が行う自営型テレワーク（例：SOHO、在宅ワーク）に大別。
特定健診情報	40歳以上の加入者を対象としたメタボリックシンドローム（内臓脂肪症候群）に着目した健康診査（特定健康診査）にて取得した情報。
特定保健指導情報	特定健康診査の結果を踏まえ、健康の保持に努める必要があるものに対して行われる特定保健指導にて取得した情報。
熱の融通システム	余剰熱を隣接する建物等に融通するシステム。
ホワイトスペース	放送用などある目的のために割り当てられているが、地理的条件や技術的条件によって他の目的にも利用可能な周波数。
レセプト	保健医療機関等が療養の給付等に関する費用を請求する際に用いる診療報酬明細書等の通称。急性期病院においては診療内容の詳細情報も含まれる。
CIO	Chief Information Officer の略で、組織における情報戦略を考え、実現する責任者。米国など主要先進国では、政府全体の情報戦略の責任者として、「政府CIO」を設置。
eラーニング	インターネット等の情報通信技術を活用した学習形態。広義での通信教育の一つ。必要な学習内容だけを受講できることや、教師と生徒がリアルタイムでやりとりできること、動画・音声を利用した学習教材の利用が容易であること等が特長。
HEMS、BEMS	HEMS（ホーム・エネルギー・マネジメント・システム）とは、情報通信技術を活用し、人に代わってエアコンや冷蔵庫等の家電機器の最適運転を行ったり、エネルギーの使用状況を逐次料金で表示したりするなど、家庭におけるエネルギー需要のマネジメント（省エネ行動）を支援するシステム。BEMS（ビルディング・エネルギー・マネジメント・システム）は同様のビル用のシステム。
ITS	Intelligent Transport Systems（高度道路交通システム）の略で、情報通信技術等を活用し、人と道路と車両を一体のシステムとして構築することで、渋滞、交通事故、環境悪化等の道路交通問題の解決を図るもの。
PDCAサイクル	計画(Plan)-実行(Do)-事後評価(Check)-措置(Action)の継続的な繰り返し。

疫学研究に関する倫理指針

平成14年6月17日

(平成16年12月28日全部改正)

(平成17年6月29日一部改正)

(平成19年8月16日全部改正)

(平成20年12月1日一部改正)

文 部 科 学 省
厚 生 劳 働 省

目次

前文	-----	1
第1	基本的考え方	
1	目的	2
2	適用範囲	2
3	研究者等が遵守すべき基本原則	3
4	研究機関の長の責務	5
第2	倫理審査委員会等	
1	倫理審査委員会	7
2	疫学研究に係る報告等	8
第3	インフォームド・コンセント等	
1	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	9
2	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続	11
第4	個人情報の保護等	
1	個人情報の保護に関する措置	11
2	資料の保存等	18
3	他の機関等の資料の利用	19
4	研究結果を公表するときの措置	20
第5	用語の定義	
(1)	疫学研究	20
(2)	介入研究	20
(3)	観察研究	20
(4)	資料	20
(5)	個人情報	21
(6)	保有する個人情報	21
(7)	匿名化	21
(8)	連結可能匿名化	21
(9)	連結不可能匿名化	21
(10)	研究者等	21
(11)	研究責任者	21
(12)	研究機関	22
(13)	研究を行う機関	22
(14)	研究を行う機関の長	22
(15)	共同研究機関	22
(16)	倫理審査委員会	22
(17)	インフォームド・コンセント	22
(18)	既存資料等	22
第6	細則	22
第7	見直し	22
第8	施行期日	23

前文

疫学研究は、疾病の罹患を始め健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究である。疾病の成因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、又は環境や生活習慣と健康とのかかわりを明らかにするために、疫学研究は欠くことができず、医学の発展や国民の健康の保持増進に多大な役割を果たしている。

疫学研究では、多数の研究対象者の心身の状態や周囲の環境、生活習慣等について具体的な情報を取り扱う。また、疫学研究は医師以外にも多くの関係者が研究に携わるという特色を有する。

そこで、研究対象者の個人の尊厳と人権を守るとともに、研究者等がより円滑に研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。

この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言や、我が国の個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、疫学研究の実施に当たり、研究対象者に対して説明し、同意を得るなど個人情報の保護を原則とする。また、疫学研究に極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。

また、個人情報の保護に関しては、研究を行う機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、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）、独立行政法人等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59号）及び地方公共団体において個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。

疫学研究が、社会の理解と信頼を得て、一層社会に貢献するために、すべての疫学研究の関係者が、この指針に従って研究に携わることが求められている。同時に、健康の保持増進のために必要な疫学研究の実施について、広く一般社会の理解が得られることを期待する。

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、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。

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 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究
- ③ 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研究
- ④ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

<適用範囲に関する細則>

- 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。

研究事例	
指針の対象	指針の対象外
(診療と研究) ・ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。 ※なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、第4の3の規定が適用される。	(診療と研究) ・特定の患者の疾病について治療方法を検討するため、当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を調べる行為。これを踏まえ、当該患者の治療が行われる。
(医薬品と食品) ・被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は特定の食品（健康食品、特定保健用食品等を含む）を摂取し、他方の群は通常の食事をすることにより、当該食品の健康に与える影響を調べる行為。	(医薬品と食品) ・被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は、特定の医薬品を投与し、他方の群には、偽薬（プラセボ）を投与することにより、当該医薬品の健康に与える影響を調べる行為。

	(連結不可能匿名化されている情報) ・患者調査と国民栄養調査を組み合わせ、地域別の生活習慣病の受療率とエネルギー摂取量から、両者の関係を調べる行為。
(保健事業との関係) ・保健事業（脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業を含む。以下本表において同じ。）により得られた検診データ又は生体試料などを用いて、特定の疾病の予防方法、疾病の地域特性等を調査する研究。（保健事業として行われるものを除く。）	(保健事業との関係) ・市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業（精度管理を含む。）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。
(臨床の場における疫学研究) ・診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等診療情報を収集・集計して行う観察研究。	(臨床の場における疫学研究) ・新たな治療方法の有効性・安全性を調べる目的で、被験者に対して行う介入研究。
	(実習) ・一定のカリキュラムの下で行われ、結果に至るまでの過程を習得することを目的とした実習。

- 3 海外の研究機関との共同研究については、原則としてこの指針を遵守するものとする。ただし、当該海外の研究機関の存する国における社会的な実情等にかんがみ、本指針の適用が困難であることについて、我が国の研究機関の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は、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。当該海外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準を遵守しなければならない。

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書を作成しなければならない。
- 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。

<研究機関の長に関する細則>

研究機関の長とは、例えば、以下のとおりである。

- ・ 病院の場合は、病院長。
- ・ 保健所の場合は、保健所長。

- ・ 大学医学部の場合は、医学部長。
- ・ 企業等の研究所の場合は、研究所長。

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

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しなければならない。

- ・ 研究対象者の選定方針
- ・ 研究の意義、目的、方法、期間、個人情報保護の方法
- ・ 研究機関の名称（共同研究機関を含む。）
- ・ 研究者等の氏名
- ・ 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）
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 資料の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・ 研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

- 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。
- 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。

(2) 個人情報の保護

- ① 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。
- ② 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。

(3) インフォームド・コンセントの受領

- 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。
- 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。

<インフォームド・コンセントの受領に関する細則>

研究対象者に対する説明の内容は、一般的に以下の事項を含むものとする。

- ・ 研究機関名、研究者等の氏名
- ・ 研究対象者として選定された理由
- ・ 当該研究の目的、意義及び方法、期間
- ・ 研究への参加が任意であること

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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
- ・ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応
- ・ 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
- ・ 個人情報の取扱い
- ・ 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
- ・ 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。
- ・ 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
- ・ 個人情報を第三者（代諾者を除く。）へ提供する可能性があり、第4の1（9）①のアからエに掲げる事項以外当該内容（第三者へ提供される個人情報の項目など）
- ・ 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
- ・ 第4の1（10）②、（11）①、（12）①又は（13）の①若しくは②規定による求めに応じる手続（（16）の規定により手数料の額を定めたときはその手数料の額を含む。）
- ・ 個人情報等の取扱いに関する苦情の申出先
- ・ 資料の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・ 研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

(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、疫学研究成果を公表しなければならない。

(5) 指導者の責務

大学その他の教育機関において、学生等に対し疫学研究成果の指導を行う者は、(1)から(4)までに掲げる事項その他必要な事項を遵守の上、疫学研究成果を実施するよう、学生等に対し指導及び監督しなければならない。

4 研究機関の長の責務

(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成果が、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、研究者等に対し、疫学研究成果の実施に当たり、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。

(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成果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その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は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。

<倫理審査委員会の設置に関する細則>

- 1 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。
- 2 共同研究機関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場合は、次のとおりとする。
 - ① 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
 - ② 共同研究であって、専らデータの集積に従事する等の従たる研究機関である場合
 - ③ 共同研究であって、第2の1(1)に掲げる倫理審査委員会の責務及び構成の観点にかんがみ、共同研究機関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、疫学研究の円滑な推進に特に必要であると認められる場合

(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。ただし、次のいずれかに該当する研究計画については、この限りでない。

- ① 倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者(②において「あらかじめ指名する者」という。)が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
 - ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。
 - イ 人体から採取された試料を用いないものであること。
 - ウ 観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないものであること。
 - エ 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。
- ② あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
- ③ 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合
 - ア データの安全管理措置
 - イ 守秘義務

<研究機関に所属しない研究者に関する細則>

- 1 研究機関に所属しない研究者については、第1の3(1)③並びに第3の1並びに2並びに第4の2(2)並びに第4の3(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、一般社団法人、一般財団法人又は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。

(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。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。

<研究機関の長による許可に関する細則>

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。

(5) 有害事象発生時の対応手順の作成

研究機関の長は、当該研究機関において実施される疫学研究の内容を踏まえ、必要に応じ、あらかじめ、有害事象が発生した場合の対応手順に関する規程を定めなければならない。

第2 倫理審査委員会等

1 倫理審査委員会

(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。
- 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。

<倫理審査委員会の構成に関する細則>

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。

- 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はならない。その職を退いた後も同様とする。

(2) 倫理審査委員会の運営

- 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。
- 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。
- 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

員会に対し、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。

<学会等に設置された他の倫理審査委員会に関する細則>

「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。

- ④ 倫理審査委員会は、軽微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。

<迅速審査手続に関する細則>

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。

- ① 研究計画の軽微な変更の審査
- 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
- 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

2 疫学研究に係る報告等

- 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て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。

<研究実施状況報告書の提出時期に関する細則>

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。

- 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。
- 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。
- ④ 研究機関の長は、必要に応じ、当該研究機関における研究のこの指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施するものとする。

<研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法及び時期に関する細則>

研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法及び時期については、研究の内容等に応じて、研究機関の長が定めるものとする。

- ⑤ 研究機関の長は、③の倫理審査委員会の意見を尊重し、かつ、④の点検及び評価の結果に基づき、必要に応じて、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なければならない。

- ⑥ 研究責任者は、研究機関の長が⑤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、これに従わなければならない。
- ⑦ 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。

<研究機関に所属しない研究者の報告に関する細則>

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第2の2①、②及び⑦の報告を自ら行うことが求められる。

第3 インフォームド・コンセント等

1 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

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。

<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う、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。

- 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・利用の目的及び内容を、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目的及び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。

(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
 - 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。)
 - イ 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する。
 - イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合
 - イ 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。

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。

② 人体から採取された試料を用いない場合

ア 個人単位で行う介入研究の場合

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原則とする。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。

イ 集団単位で行う介入研究の場合

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。

<研究対象者となることを拒否した者に関する細則>

- 1 研究対象者となることを拒否した者については、個人情報収集しないが、集計に当たっての母集団に加えることができるものである。
- 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。

(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

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する。

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。

② 人体から採取された試料を用いない場合

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。

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。

<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>

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。

- ・ 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1(10)②、(11)①、(12)①又は(13)の①若しくは②の規定による求めに応じる手続（(16)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む）
- ・ 保有する個人情報に関して、第4の1(17)の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- ・ 第4の1(10)②の規定による利用目的の通知、(11)の規定による開示又は(14)の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

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、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、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。

<代諾者等からのインフォームド・コンセントに関する細則>

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。

- ① 研究対象者が認知症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（研究対象者が16歳以上の場合であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、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場合を除く。）。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人に分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歳未満であって、代諾者からのインフォームド・コンセントにより研究を開始した場合において、研究対象者が16歳に達した以降も研究を継続する場合には、研究対象者が16歳に達し有効なインフォームド・コンセントを与えることができると客観的に判断された時点において、原則として当該研究対象者から改めてインフォームド・コンセントを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

第4 個人情報の保護等

1 個人情報の保護に関する措置

(1) 研究を行う機関の長の責務

- 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当たっては、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。
- ② 研究を行う機関の長は、当該機関により定められる規程により、この章に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任することができる。

(2) 利用目的の特定

- ① 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。
- ② 研究を行う機関の長は、個人情報の利用目的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。

(3) 利用目的による制限

- ① 研究を行う機関の長は、あらかじめ研究対象者又は代諾者等（以下「研究対象者等」という。）の同意を得ないで、(2)の規定により特定された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。
- ② 研究を行う機関の長は、合併その他の事由により他の研究を行う機関から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合に、あらかじめ研究対象者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ③ ①及び②の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
 - ア 法令に基づく場合
 - イ 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、研究対象者等の同意を得ることが困難であるとき。
 - ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であるとき。
 - エ 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、研究対象者等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。

(4) 適正な取得

研究を行う機関の長は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

(5) 取得に際しての利用目的の通知等

- ① 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場合は、②から④までに掲げる事項を遵守しなければならない。ただし、次に掲げる場合において、倫理審査委員会が承認した場合は、この限りでない。
 - ア 利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより、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
 - イ 利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより、当該研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
 - ウ 国の機関又は地方公共団体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、利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表す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場合
 - エ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合
- ② あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利

- 用目的を、研究対象者等に通知し、又は公表すること。
- ③ ②の規定にかかわらず、研究対象者等との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。以下この項において同じ。）に記載された当該研究対象者の個人情報を取得する場合その他研究対象者等から直接書面に記載された当該研究対象者の個人情報を取得する場合において、あらかじめ、研究対象者等に対し、その利用目的を明示すること。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。
- ④ ②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、研究対象者等に通知し、又は公表すること。

(6) 内容の正確性の確保

研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要な範囲内において、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。

(7) 安全管理措置

- ① 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、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なければならない。
- ② 研究を行う機関の長は、死者に関する情報（第5の（5）の個人情報と同様の内容を含むものをいう。以下同じ。）が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることにかんがみ、生存する個人に関する情報と同様に死者に関する情報についても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

<安全管理措置に関する細則>

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。

1. 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書（以下「規程等」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。

- ① 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
- ② 個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に従った運用
- ③ 個人情報の取扱い状況を一覧できる手段の整備
- ④ 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善
- ⑤ 事故又は違反への対処

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、研究者等に対する、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。

- ① 雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結
- ② 研究者等に対する教育・訓練の実施

3. 物理的安全管理措置

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。

- ① 入退館（室）管理の実施
- ② 盗難等の防止
- ③ 機器・装置等の物理的保護

4. 技術的安全管理措置

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。

- ① 個人情報へのアクセスにおける識別と認証
- ② 個人情報へのアクセス制御
- ③ 個人情報へのアクセス権限の管理
- ④ 個人情報のアクセス記録
- 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
- ⑥ 個人情報の移送・通信時の対策
- 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
- ⑧ 個人情報を取り扱う情報システムの監視

(8) 委託者の監督

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。

<委託を受けた者に対する監督に関する細則>

委託を受けた者に対する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を確認することである。

(9) 第三者提供の制限

- ① 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。
 - ア 法令に基づく場合
 - イ 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、研究対象者等の同意を得ることが困難であるとき。
 - ウ 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、研究対象者等の同意を得ることが困難であるとき。
 - エ 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、研究対象者等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。
- ② 研究を行う機関の長は、第三者に提供される個人情報について、研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、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は、①の規定にかかわらず、当該個人情報を第三者に提供することができる。
- ア 第三者への提供を利用目的とすること。
 - イ 第三者に提供される個人情報の項目
 - ウ 第三者への提供の手段又は方法
 - エ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の第三者への提供を停止すること。
- ③ ②のイ又はウに掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、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かなければならない。
- ④ 次に掲げる場合において、当該個人情報の提供を受ける者は、①から③までの規定の適用については、第三者に該当しないため、あらかじめ研究対象者等の同意を得ずに個人情報を提供することができる。
- ア 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
 - イ 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
 - ウ 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。
- ⑤ 研究を行う機関の長は、④のウに規定する利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、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かなければならない。

(10) 保有する個人情報に関する事項の公表等

- ① 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、研究対象者等の知り得る状態（研究対象者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。
- ア 当該研究を行う機関の名称
 - イ すべての保有する個人情報の利用目的（(5)①アからエまでに該当する場合を除く。）
 - ウ ②、(11)①、(12)①又は(13)①若しくは②の規定による求めに応じる手続（(16)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）
 - エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先
- 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保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。
- ア ①の規定により当該研究対象者が識別される保有する個人情報の利用目的が明らかな場合
 - イ (5)①アからエまでに該当する場合
- ③ 研究を行う機関の長は、②の規定に基づき求められた保有する個人情報の利用目的を通知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。

(11) 個人情報の開示

- 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）で開示しなければならない。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。
 - ア 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
 - イ 研究を行う機関の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - ウ 他の法令に違反することとなる場合
- ② 研究を行う機関の長は、①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、その旨を通知しなければならない。
- ③ 他の法令の規定により、研究対象者等に対し①の本文に規定する方法に相当する方法により当該研究対象者が識別される保有する個人情報の全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有する個人情報については、①の規定は、適用しない。

(12) 訂正等

- ① 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、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。
- ② 研究を行う機関の長は、①の規定に基づき訂正等を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。

(13) 利用停止等

- 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が(3)の規定に違反して取り扱われているという理由又は(4)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の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）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停止等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。

- 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保有される個人情報(9)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。
- 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。

<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。

- ・ 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

(14) 理由の説明

研究を行う機関の長は、(10)③、(11)②、(12)②又は(13)③の場合において、研究対象者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、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。なお、この場合、研究対象者等の要求内容が事実でないこと等を知らせることにより、研究対象者等の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討のうえ、対応しなくてはならない。

(15) 開示等の求めに応じる手続

- ① 研究を行う機関の長は、(10)②、(11)①、(12)①又は(13)①若しくは②の規定による求め(以下「開示等の求め」という。)に関し、次に掲げる事項につき、その求めを受け付ける方法を定めることができる。この場合において、研究対象者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。
- ア 開示等の求めの申し出先
- イ 開示等の求めに際して提出すべき書面(電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。)の様式その他の開示等の求めの方式
- ウ 開示等の求めをする者が研究対象者等であることの確認の方法
- エ 手数料の徴収方法
- ② 研究を行う機関の長は、研究対象者等に対し、開示等の求めに関し、そ

の対象となる保有する個人情報と特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究を行う機関の長は、研究対象者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他研究対象者等の利便性を考慮した適切な措置をとらなければならない。

- ③ 研究を行う機関の長は、①及び②の規定に基づき開示等の求めに応じる手続きを定めるに当たっては、研究対象者等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

(16) 手数料

研究を行う機関の長は、(10)②の規定による利用目的の通知又は(11)①の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

(17) 苦情の対応

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かつ迅速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くてはならない。

2 資料の保存等

(1) 資料の保存等

- ① 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。
- ② 研究責任者は、研究計画書に定めた資料の保存期間を過ぎた場合には、研究対象者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。
- ③ 研究責任者は、保存期間が定められていない資料を保存する場合には、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。
- ア 資料の名称
 - イ 資料の保管場所
 - ウ 資料の管理責任者
 - エ 研究対象者等から得た同意の内容

(2) 人体から採取された試料の利用

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、研究開始時までには研究対象者等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。

- ① 当該試料が匿名化（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をいう。）されていること。
- ② 当該試料が①に該当しない場合において、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、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア 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。
 - イ 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。
- ③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。
 - 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。
 - 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。
 - ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

3 他の機関等の資料の利用

(1) 研究実施に当たっての措置

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。

(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、資料提供時までには研究対象者等から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに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。

- ① 当該資料が匿名化されていること（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提供しない場合）。ただし、当該資料の全部又は一部が人体から採取された試料である場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない。
- ② 当該資料が①に該当しない場合において、次に掲げる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等に通知し、又は公開していること。
 - ・ 所属機関外の者への提供を利用目的とすること
 - ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
 - ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
 - ・ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者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

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。

- 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。

<既存資料等の提供に当たっての措置に関する細則>

- 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、一般社団法人、一般財団法人又は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。
- 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、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則の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。

4 研究結果を公表するときの措置

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。

第5 用語の定義

この指針における用語の定義は次のとおりとする。

(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。

<疫学研究の定義に関する細則>

疫学研究指針の対象となる研究の最低限の要件を、以下のとおりとする。

- ・ 有効性や予後等の知見が未知であるか、又は既知の知見の検証
- ・ 対象者本人のみが受益を受けるよりも、広く社会に貢献することに比重を置く

(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無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。

(3) 観察研究

疫学研究のうち、介入研究以外のものをいう。

(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等の人体から採取された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。

(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。

(6) 保有する個人情報

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。

- 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

(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。

(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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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。

(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第2条に規定する行政機関をいう。）等の事業者及び組織をいう。

(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。

(15) 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。

(16) 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。

(17) 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者が、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。

(18) 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

第6 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。

第7 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。

第8 施行期日

この指針は、平成19年11月1日から施行する。

厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針 (平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)

I 目的

公的研究である厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり(利益相反)について適正に対応する必要がある。本指針は、利益相反について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的とする。

II 定義

1 本指針の対象となる「利益相反 (Conflict of Interest: COI)」

広義の利益相反は、「狭義の利益相反」と「責務相反」^(注1)の双方を含み、「狭義の利益相反」は、「個人としての利益相反」と「組織としての利益相反」の双方を含んでいる。本指針では、基本的に「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」(以下「COI」という。)を中心に扱う。

COI とは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

(注1) 責務相反とは、兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

2 「経済的な利益関係」

「経済的な利益関係」とは、研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。「給与等」には、給与の他にサービス対価(コンサルタント料、謝金等)、産学連携活動に係る受入れ(受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等)、株式等(株式、株式買入れ選択権(ストックオプション)等)、及び知的所有権(特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等)を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。

3 本指針の対象となる「機関」及び「研究者」

本指針は、基本的に、厚生労働科学研究を実施しようとする研究者(以下「研究者」という。)及び研究者が所属する機関(以下「所属機関」という。)を対象とするものである。なお、研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)についても、厚生労働科学研究における COI が想定される経済的な利益関係がある場合には、COI 委員会等(IV2に規定する「COI 委員会等」をいう。)における検討の対象としなければならない。

III 基本的な考え方

我が国では、科学技術創造立国を目指した取組の一環として産学連携活動が推進されている。厚生労働科学研究においても、大学や公的研究機関等における研究成果を社会に還元するため、企業との共同研究や技術移転といった産学連携活動は適正に推進されるべきものである。

その一方で、複数の業務が実施される場合、関係する個人・機関それぞれの利益が衝突・相反する状態が生じ得る。これは、活発に研究活動が行われ、産学連携活動が盛んになれば、必然的・不可避的に発生するものである。

厚生労働科学研究は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等の課題を解決するための目的志向型の研究であり、産学連携活動が行われる可能性のある大学や公的研究機関等においても実施される。いささかでも COI の状態にあると考えられる研究者をすべて排除するとすれば、厚生労働科学研究についての COI が問題になることはないが、その一方で、それは活発に研究を行っている研究者を排除することになり、また、各種研究事業を有機的に連携し、できるだけ早く研究成果を社会に還元しようとする動きをも阻害することになる上、厚生労働科学研究に応募する研究者の減少、研究の質の低下等も懸念され、適切ではないと考えられる。^(注2)

(注2)米国における検討においても、特定の COI そのものが問題であることはまれであり、問題はむしろ COI への対応であって、ほとんどの場合、COI が明らかにされないか、評価又は管理されない場合に問題が発生しているとされている。米国の有力大学においても COI への対応は様々であり、比較的厳しい対応を取っている大学においても、関係する企業等から年間1万ドルを超える収入等がある場合には、関係する臨床研究への参加を原則禁止しているが、その研究者でなければ当該研究が実施できない等の事情がある場合には、個別に判断し、臨床研究の実施計画の策定に携わらせない、データ分析などについては利害関係を持たない他の人に任せる、臨床研究に対する第三者の監査などといった対策を講じて実施を認めている。

ただし、公的研究である厚生労働科学研究の信頼性を確保していく上で、COI を適切に管理する必要があり、公共の利益及び厚生労働科学研究の信頼性を確保するために必要と判断されるような場合には、研究代表者の交代等の厳重な管理が必要な場合があり得る。

また、大学においては、教育・研究という学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益との衝突・相反を管理するための取組が既に行われていることから、混乱や無用な重複を避けるため、既存の取組とできるだけ整合性のある方法で、厚生労働科学研究における COI を管理するべきである。

COI の管理においては、被験者が不当な不利益を被らないことをまず第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、公的研究である厚生労働科学研究と研究者・企業間の COI (例えば、規制当局が利用するデータを供する研究について、研究者又はスポンサーとなる企業が自らに有利な結果を出すのではないかとの懸念) について、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するように管理を行うべきである。^(注3)

本指針は、意欲ある研究者が安心して研究に取り組めるよう環境を整備する趣旨で策定するものであり、以下の事項を原則としている。

- ◇ 研究をバイアスから保護すること。
- ◇ ヒトを対象とした研究においては被験者が不当な不利益を被らないようにすること。
- ◇ 外部委員を COI 委員会等に参加させる等、外部の意見を取り入れるシステムを取り入れること。
- ◇ 法律問題ではなく、社会的規範による問題提起となることに留意し、個人情報保護を図りつつ、透明性の確保を管理の基本とすること。
- ◇ 研究者は COI の管理に協力する責任があり、所属機関は COI の管理責任と説明責任があることを認識し、管理を行うこと。
- ◇ 客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように管理を行うこと。

また、研究者と異なる機関から研究に参加する場合や、学会等が当該研究者をサポートする形で研究を実施する場合においても、関係者による適切な COI の管理が必要であることに十分留意すべきである。

(注3) 利益相反には、実際に弊害が生じていなくとも、弊害が生じているかのごとく見られる状況が含まれる。

このような状況であるとの指摘がなされても的確に説明できるよう、研究者及び所属機関が適切な対応を行う必要がある(潜在的な可能性を適切に管理し、説明責任を果たす必要がある。)

なお、データの捏造や改ざん等の不正行為は別途の指針等で対応し、また、被験者の保護等に関し、「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究に関する倫理指針」等の指針等を遵守することは当然である。

IV 所属機関の長の責務、研究者の責務

1 所属機関における COI の管理に関する規定の策定

所属機関の長(以下「機関の長」という。)は、予め当該機関における COI の管理に関する

規定を策定し、関連する規則等も含め、所属する研究者に周知するよう努めなければならない。

研究者は、所属機関の COI の管理に誠実に協力しなければならない。また、研究者は、当該研究の研究分担者に本指針を遵守するよう求めなければならない。

2 COI 委員会

機関の長は、原則として、当該機関における研究者の COI を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会(以下「COI 委員会」という。)を設置しなければならない。また、機関の長は、COI 委員会の設置が困難な場合には、COI に関する審査及び検討を適当な外部の機関に委託することができる。

COI 委員会又は機関の長からの委託を受けて COI に関する審査及び検討を行う委員会(以下「COI 委員会等」という。)には、当該機関の外部の者^(注4)が委員として参加していなければならない。なお、COI 委員会等においては、個人情報を取り扱うため、外部委員には、研究者の個人情報を匿名化した上で情報を提示することとしても差し支えない。

(注4)例えば、利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しい者、産学連携活動に詳しい者などが考えられる。

3 COI 委員会等への報告等

厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出時まで、各研究者は、COI 委員会等に対して、「経済的な利益関係」について報告した上で、当該研究の COI の審査について申し出なければならない。

なお、研究の期間中は、年度毎に、又は新しく報告すべき「経済的な利益関係」が発生する毎に、各研究者は、所属機関における COI 委員会等にその内容を報告しなければならない。

また、COI の管理については、各所属機関において、一定の基準を設定し、それを超える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えない。一定の基準の目安としては、例えば、産学連携活動の相手先との関係(株式(公開・未公開を問わない。)、出資金、ストックオプション、受益権等))について報告を求める他、[1]企業・団体からの収入(診療報酬を除く。)について、年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合、[2]産学連携活動にかかる受入れ額(申請研究に係るもので、申告者又はその所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポスドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供 等を含む。)について、年間の合計受入れ額が同一組織から200万円を超える場合などが考えられるが、各所属機関の実情を踏まえて、一定の基準を設定して差し支えないものとする。

なお、研究者は、各所属機関において定められた基準に抵触しない場合であっても、外部

から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、COI 委員会に積極的に相談する等、厚生労働科学研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように十分留意する必要がある。

4 COI 委員会等の意見等

COI 委員会等は、研究者の経済的な利益関係、研究者が実施しようとしている研究及び講じられようとしている COI の管理に関する措置等について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。また、ヒアリング、審査及び検討を行い、COI の管理に関する措置について、機関の長に対して文書をもって意見を述べる。また、COI 委員会等は、その活動状況を機関の長に定期的に報告しなければならない。

5 COI の管理

機関の長は、COI 委員会等の意見等に基づき、COI に関し、機関としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。指導、管理の内容は、案件に応じて、例えば、以下のようなものが考えられるが、これらに限られるものではなく、また、案件によって適・不適があるため、各 COI 委員会等において、個別の研究課題及び COI の状況等を踏まえ、適切な管理の方法を検討し、それに基づき機関の長が適切な指導、管理を行う必要がある。なお、適切な情報の開示等透明性の確保には十分留意する必要がある。

- (1) 経済的な利益関係の一般への開示
- (2) 独立した評価者による研究のモニタリング
- (3) 研究計画の修正
- (4) COI の状態にある研究者の研究への参加形態の変更
- (5) 当該研究への参加の取りやめ
- (6) 経済的な利益の放棄
- (7) COI を生み出す関係の分離

6 厚生労働省等への報告

機関の長は、厚生労働科学研究に何らかの弊害が生じた、又は弊害が生じているとみなされる可能性がある判断した場合には、厚生労働省又は厚生労働省の委任を受けて厚生労働科学研究費補助金の交付の決定等を行う機関(以下「配分機関」という。)に速やかに報告し、その上で適切に COI の管理を行うものとする。

機関の長が、この指針に基づく COI の管理がなされずに研究が実施されていたことを知った場合も同様とする。

7 厚生労働省等からの指導

6の報告を受けた場合、厚生労働省又は配分機関は、必要に応じ、当該所属機関に対し、

厚生労働科学研究の公正性、客観性を維持するため、COI の管理に関して指導を行うことができる。

8 関係書類の保存

研究者及び所属機関は、COI に関する書類を5年間保存しなければならない。

9 個人情報、研究又は技術上の情報の保護

個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、COI 委員会等の委員等の関係者は、正当な理由なく、COI 委員会等における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。

10 COIに関する説明責任

COI に関する問題が指摘された場合等における説明責任は、各所属機関にあり、機関の長は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。

V 厚生労働省による調査等

1 調査及び調査への協力

厚生労働省又は配分機関は、必要があると認める場合には、自らが交付を決定した厚生労働科学研究費補助金に係る COI に関して、所属機関に対する調査を行うことができ、所属機関は、調査に必要な情報提供(COI に関する検討状況、COI の管理の方法等)、記録の提出、現地調査への協力などを行う。

調査は、関係者の個人情報等に十分留意して実施する。

2 調査結果の通知及び改善指導

厚生労働省又は配分機関が調査を行った場合は、速やかに調査結果を調査が行われた所属機関に通知する。また、配分機関が調査を行った場合、当該配分機関は速やかに当該調査結果を厚生労働省本省に報告する。

調査の結果、厚生労働科学研究費補助金に係る研究活動における COI に対して適切に対応しておらず、改善が必要と認められた場合、厚生労働省又は配分機関は、当該所属機関に対し、改善の指導を行う。

3 改善指導に対して適切に対応しなかった場合の措置

COI の管理が適正に実施されていない状況にあり、改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、厚生労働省又は配分機関は、資金提供の打

ち切り、未使用研究費等の返還、研究費全額の返還、競争的資金等の交付制限等の措置を講じることができる。

VI その他

1 経過措置

機関の長は、できるだけ早期に COI 委員会を設置するように努めなければならない。

原則として、平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前に COI 委員会が設置されず、あるいは外部の COI 委員会への委託がなされていない場合には、平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできない。なお、詳細については、各年度の公募要項等を確認すること。

2 指針の見直し

本指針は策定から5年以内に、各所属機関における COI 委員会等の活動状況等を踏まえて、見直しを行うものとする。

3 その他

本指針では、組織としての利益相反に関しては、明示的な規定は設けていないが、研究者及び各所属機関においては、組織としての利益相反にも十分留意して、個々の研究における利益相反の管理を検討し、透明性を確保し、研究の客観性や公平性に関して、説明責任を果たせるように適切な管理措置を講じる必要がある。

平成22年5月19日開催 第6回医薬品の安全対策等における
医療関係データベースの活用方策に関する懇談会

JMDC(株式会社日本医療データセンター)提出資料

レセプトの名寄せ技術について

レセプトの名寄せ技術について

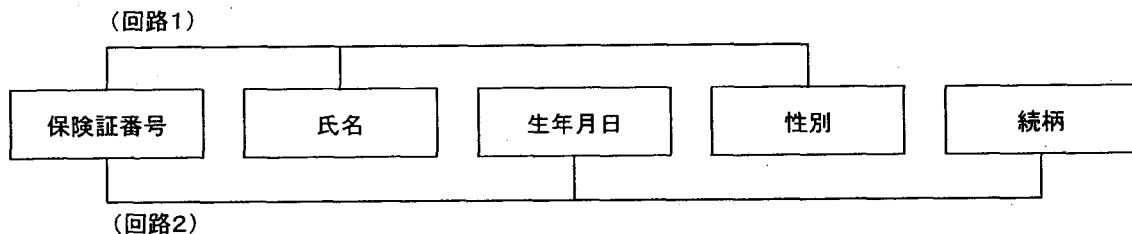
匿名化名寄せプログラムの中心的技術:

- ハッシュ値とストリーム暗号の組み合わせによって生成される暗号化コード(キーコード)にある。
- 文書や数字などの文字列の羅列を、一定長のデータに要約するための関数をハッシュ関数と言い、それにより生成された値がハッシュ値である。ハッシュ値は不可逆な一方関数であるため、生成されたデータから元データを再現することは不可能である。
- ストリーム暗号とは、無作為な数値を発生させる擬似乱数生成器を使う暗号化の方式で、データの基本単位であるビット単位処理が容易であることや小規模設備においても実装可能なことなどの実用性を有する。
- 具体的に匿名化名寄せを実行する際には、例えば、保険証番号+氏名+生年月日を名寄せするための元データ項目とし、これらの文字列からハッシュ関数とストリーム暗号を用いてキーコードを生成した(すなわち匿名化した)後、名寄せを行う手順になる。
- 現在のレセプトでは、患者氏名が外字に対応していない、あるいは生年月日に生年しか記載がない、記載間違い、などのレセプト元情報に不備があることを想定する必要がある。(電子化されたとしても元情報の間違いを想定しておく必要がある)
- そこで、名寄せのための元データ項目を複数の回路に増加(図2)させる工夫を行った結果、マッチ率(名寄せ率)は向上した。
- 例えば、処方箋料の算定があった医科入院外レセプト101,700件を母数とした場合に、1回路で名寄せを行った場合の調剤レセプトとのマッチ率は88.5%であったが、2回路で名寄せした場合のそれは98.0%に向上した。アンマッチは、医療機関におけるレセプト作成時点での入力ミスや保険証記号・番号の間違い等によるアンマッチであった。
- 現在の弊社ではマッチ回路を増加させて自動的に最適回路選択できるプログラムを完成させて実施している。マッチ率は99.88%以上になるが、元情報が整理されると完全マッチが可能と考える。

1

レセプトの名寄せ技術について

(図2) 名寄せに使用するキーコード生成の元データ項目例



2