

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。

(1) 介入研究を行う場合

(1) 人体から採取された資料を用いる場合

ア 資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、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。

イ 資料の採取が侵襲性を有しない場合 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。この場合のインフォームド・コンセントは、文書により説明し文書により同意を受ける方法による必要はないが、説明の内容及び同意に関する記録が研究者等により作成されなければならない。

(2) 人体から採取された資料を用いない場合

ア 個人単位で行う介入研究については、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。この場合のインフォームド・コンセントは、文書により説明し文書により同意を受ける方法による必要はないが、説明の内容及び同意に関する記録が研究者等により作成されなければならない。

イ 集団単位で行う介入研究については、研究実施についての情報公開をし、かつ、研究対象者となることを拒否できるものとするだけで足り、各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までは必ずしも要しない。

<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資料を用いる場合

ア 資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、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。

イ 資料の採取が侵襲性を有しない場合

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。この場合のインフォームド・コンセントは、文書により説明し文書により同意を受ける方法による必要はないが、説明の内容及び同意に関する記録が研究者等により作成されなければならない。

(2) 人体から採取された資料を用いない場合

ア 研究計画書の立案時以後に収集した資料を用いる観察研究については、研究実施についての情報公開をし、かつ、研究対象者となることを拒否できるものとするだけで足り、各研究対

象者からインフォームド・コンセントを受けることまでは必ずしも要しない。

イ 既存資料のみを用いる観察研究については、研究実施についての情報公開をすることで、各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までは必ずしも要しない。

7 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。

<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

第4 個人情報の保護等

8 研究実施に当たっての措置

研究責任者は、疫学研究の実施に当たり個人情報の保護の体制を整備しなければならない。

9 資料の取得、保存の方法等

(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等を記載するとともに、個人情報の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、かつ、研究結果の確認に資するよう適切に管理しなければならない。

(2) 研究者等は、研究開始前に人体から採取された資料を利用する場合には、資料採取時又は研究開始時に研究対象者の同意を受け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、当該資料を利用することができる。

(1) 当該資料が匿名化されていること。

(2) (1)によらない場合には、次のすべてを満たすこと

ア 当該疫学研究の実施についての情報の公開を行っていること。

イ 研究対象者となることを拒否できるものとする。

10 他の機関等に資料を提供する場合の措置

研究責任者又は既存資料の提供のみを行う者は、資料を第三者に提供する場合には、資料採取時又は資料提供時に研究対象者の同意を受け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、当該資料を第三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。

(2) (1)によらない場合には、次のすべてを満たす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についての情報の公開を行っていること

イ 研究対象者となることを拒否できるものとする

11 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においては、研究対象者個人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

12 用語の定義

(1) 疫学研究

明確に規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。

<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、本指針でいう科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、本指針でいう科学研究には該当しない。

(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られと考えられ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。

(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等の人の体の一部並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報その他の人の健康に関する情報（死者から提供されたものを含む。）をいう。

(5) 匿名化

個人情報から個人を識別す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。

(6) 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。

(7) 個人情報

個人に関する情報であつて、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。

(8) 研究者等

研究責任者、研究担当者、研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者（既存資料の提供のみを行う者を除く。）をいう。

(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。

(10) 研究機関

疫学研究を実施する機関（既存資料の提供のみを行う者の所属する機関を除く。）をいう。

(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。

(12) 倫理審査委員会

疫学研究の実施の適否その他の事項について、研究対象者の尊厳及び人権の尊重等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。

(14) 既存資料

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をいう。

第6 細則

13 細則

本指針に定めるもののほか、本指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

第7 見直し

14 見直し

本指針は、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

15 施行期日

本指針は、平成14年__月__日から施行する。

<細則>

本指針施行前に着手された疫学研究に対しては本指針は適用しないが、可能な限り、本指針に沿って適正に実施することが望まれる。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小林廉毅 林 邦彦 岡本悦司	レセプト情報の利活用と個人情報保護のあり方に関する研究	厚生科学研究 費補助金 総括・分担研究 報告書 (本冊子)	平成 13 年度	1-85 頁	2002 年