

<p>適切に疫学研究を実施しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>(2) 個人情報の保護 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。</p> <p>(3) インフォームド・コンセントの受領</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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、疫学研究の成果を公表しなければならない。</p>	<p>with all appropriate laws, these Guidelines, and the approved research proposal.</p> <p>5) Researchers shall not select research subjects by inappropriate or arbitrary means.</p> <p>(2) Protecting Personal Information Researchers shall properly manage and protect the personal data of all research subjects.</p> <p>(3) Informed Consent</p> <p>1) Researchers, in principle, shall obtain written informed consent from all research subjects prior to conducting any epidemiological study.</p> <p>2) Investigators shall stipulate in their research proposals: a) how a study is explained to the subjects involved, b) how informed consent will be obtained from subjects, c) and any other relevant issues concerning informed consent.</p> <p>(4) Publication of Study Findings Principal investigators shall publish research findings after taking necessary measures to protect the privacy of research subjects.</p>
---	--

4 研究機関の長の責務等

(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には、共同研究機関、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をもってこれに代えることができる。

<細則>

本則ただし書に規定する倫理審査委員会には、複

SECTION 4.

RESPONSIBILITIES OF INSTITUTE HEADS

(1) Emphasizing Ethical Considerations in Research

Institute heads shall assure that researchers within their organizations are aware of the importance of respecting the personal dignity and human rights of research subjects, and that necessary measures are taken to protect the privacy of individuals in epidemiological studies conducted, by this means serving to avoid potential ethical, legal or communal disputes related to research studies.

(2) Establishing Ethical Review Committees

Institute heads shall establish ethics review committees in their institutes, to review the appropriateness of research proposals. The institute head shall delegate these review functions to out-of-house ethics review committees (established by a collaborating research institute, public corporation or academic organization), when the size of their institute is not large enough to warrant an independent ethics review committee.

(Provision)

Out-of-house ethics review

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。

committees referred to in the second paragraph of this section include those established jointly by the heads of multiple collaborating research institutes.

(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の規定により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。

(3) Obligation of Ethical Review Committees

Institute heads shall seek evaluations from ethics review committees when epidemiological study proposals are put forward by researchers, pursuant to Sec.3(1)3).

<細則>

- 1 研究機関に所属しない研究者については、本則3(1)③、7、8、10(2)並びに11(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、公益法人、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。

(Provisions)

1. Researchers who do not belong to a specific research institute shall be exempt from permission by institute head as specified in Sec.3(1)3), Sec.7, Sec.8, Sec.10(2), Sec11(1)(2)2)3).
2. Researchers who do not belong to a specific research institute are encouraged to voluntarily seek evaluations from an established institutional ethics review committee, to which collaborating researchers of the study belong (e.g., universities, public corporations or other academic institutions).

(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

(4) Permission by Institute Head

Institute heads shall decide whether to approve or disapprove a proposed epidemiological study respecting the opinions put forward by

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。

<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。

第2 倫理審査委員会等

5 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

ethics review committees. Institute heads shall not give approval to applications in contradiction to the expressed opinions of the ethics review committee.

(Provision)

Institute heads may choose to approve an epidemiological proposal if they determine the study needs to be carried out urgently to prevent or control a serious public health threat before evaluation by an ethics review committee can be performed. In such cases, institute heads shall seek an ERC opinion as soon as possible following approval of a research proposal, and ensure that the principal investigator suspends or modifies the study in accordance with the recommendations of the ethics review committee.

CHAPTER 2. ETHICS REVIEW COMMITTEES

SECTION 5. ETHICS REVIEW COMMITTEES

(1) Organization and Obligations

- 1) When so requested by institute heads, ethics review

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。

<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てはならない。その職を退いた後も同様とする。

committees shall assess research proposals considering both ethical and scientific perspectives, and provide written evaluation on how the proposal complies with these Guidelines and other research methodologies.

2) Ethics review committees shall be organized in a manner that assures fair and unbiased reviews, taking into account and representing the interdisciplinary and pluralistic viewpoints of committee members from various backgrounds.

(Provision)

Ethics review committees shall be organized to include authorities, experts and professionals in both clinical and experimental medicine, as well as specialists in the social sciences (notably law), in addition to representatives of the general public. Committee membership should also be extended to outsiders (members who are not affiliated to the institute), and consist of both sexes.

3) Members of ethics review committees shall not disclose confidential information obtained in the review process without appropriate reason either during and/or after their tenure.

(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、研究の独創性又は知的財産権の保護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。

<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

(2) Reviewing Process by Ethics Review Committees

1) Committee members who have conflicts of interest related to research proposals should not be involved in the review process. This restriction, however, shall not prevent such members from attending the committee or giving an account of the proposals when requested.

2) Procedures of the review process, the names and credentials of members, and a summary of the review discussion should be disclosed to the public. However, confidential information pertaining to the rights and privacy of study subjects and any intellectual property rights associated with the research proposal may remain confidential.

3) Ethics review committees may include a provision in their regulations and procedures allowing the institute heads the option to delegate review of the proposal, with respect to its adherence to these Guidelines and other methodology issues, to an alternative ethics review committee or appropriate academic body.

(Provision)

An alternative ethics review committee or appropriate academic body may include those jointly established by the

理審査委員会が含まれる。

- ④ 倫理審査委員会は、軽易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。

<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

heads of multiple collaborating research institutes.

4) Ethics review committees may include a provision in their regulations and procedures allowing for a summary (expedited) review for minor agendas conducted, for example, by a single member of the committee appointed by a committee chairperson. These summary reviews should be provided to all other committee members.

(Provision)

Minor agendas which are eligible for summary review are generally defined as:

1- Minor alterations in research proposals;

2- Review of a research proposal to be conducted as part of a collaborative study, when ethics review committee approval is already given by the principal investigator's institute;

3- Review of a research proposal that does not exceed minimal risk for subjects in the study. Minimal risk refers to risks within the normal range of physical, psychological and social hazards likely encountered in daily living or routine medical exams, and which are socially acceptable.

<p>6 疫学研究に係る報告</p> <p>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。</p> <p><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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>SECTION 6. REPORTING EPIDEMIOLOGICAL STUDIES</p> <p>(1) Principal investigators shall submit progress reports to the ethics review committee through the institute head, as specified in the approved research proposal for a study period extending for several years.</p> <p><i>(Provision)</i> <i>Research proposals should include deadlines for submission of progress reports, which shall be subject to approval by the ethics review committee. The benchmark time period should be every three years.</i></p> <p>(2) Principal investigators shall immediately report any adverse events to study subjects that may arise to the ethics review committee, through the institute head.</p> <p>(3) Ethics review committee shall provide a statement on alteration or termination of the research proposals and other issues on epidemiological studies when principal investigators submit or present progress reports, pursuant to parts (1) and (2).</p>
---	---

④ 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決めなければならない。

⑤ 研究責任者は、研究機関の長が④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、その決定に従わなければならない。

⑥ 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。

<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本則①、②及び⑥の報告を自ら行うことが求められる。

(4) When deciding alteration or termination of the research proposals and other epidemiological issues, the institute head should respect the opinion of the ethics review committee.

(5) Principal investigators shall modify research proposals or terminate studies when so stipulated by the institute head or the ethics review committee.

(6) Principal investigators shall report a summary of research findings to the ethics review committee through the research institute head immediately upon conclusion of epidemiological study.

(Provision)

Researchers not belonging to a research institute are required to report to the ethics review committee from which they seek evaluation, pursuant to sections (1), (2) and (6).

第3 インフォームド・コンセント等

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

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。

<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

CHAPTER 3. INFORMED CONSENT

SECTION 7. PROCEDURES FOR OBTAINING INFORMED CONSENT

Ordinarily, informed consent should be obtained from research subjects according to the following rules.

Where it is infeasible to observe these rules due to such reasons as methodology or purpose of the research, nature of research subjects, or the like, exceptions to the Guidelines may be permitted only when approval of both the ethics review committee and the institute head have been secured. In such cases, these general rules may be relaxed, excused, or replaced by another appropriate procedure for obtaining informed consent, as the case may be.

(Provisions)

Ethics review committees shall make certain that all of the following conditions are met in research proposals, whenever relaxing, waiving or deviating from the general rules for

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

obtaining informed consent:

1- *The epidemiological research involves no more than minimal risk to the subjects;*

2- *The relaxation, waiver or deviation will not adversely affect the interests of the subjects;*

3- *The epidemiological research could not practically be carried out without the relaxation, waiver or deviation;*

4- *Whenever appropriate, any of the following measures shall be taken:*

A. *The population in which the subjects are included shall be informed about the details of collection and use of human biological materials and information, including collection methods;*

B. *Research subjects shall be provided with pertinent information after participation, as soon as practically possible (group briefings are also acceptable);*

C. *Where human biological materials and information are collected or used continuously for a long period of time, reasonable efforts shall be taken to make all relevant details known to the public by disseminating pertinent information including the methods of collection and use;*

5- *The epidemiological*

<p style="text-align: center;">められるものであること。</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。) 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 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して必要とする。この場合に</p>	<p><i>research is recognized as having great social importance.</i></p> <p>(1) Interventional Studies</p> <p>1) Research using human biological specimens</p> <p>A. In the event specimens are collected by invasive methods (e.g., venipuncture): Written informed consent (both explanation and consent must be in writing) shall be, in principle, obtained from all research subjects.</p> <p>B. In the event specimens are collected by non-invasive methods: Informed consent shall be, in principle, obtained from all research subjects. Informed consent for these types of research does not necessarily need to be in writing, but researchers should keep record of the explanations provided and consent obtained.</p> <p>2) Research not using human biological specimens</p> <p>A. In the event interventional research is focused on individual subjects: Informed consent shall be, in principle, obtained from all research</p>
--	---

において、文書により説明し文書により同意を受けする必要はないが、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。

<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

subjects. Informed consent for these types of research does not necessarily need to be in writing, but researchers should keep record of the explanations provided and consent obtained.

B. In the event interventional research is focused on an entire population:

Informed consent does not necessarily need to be obtained from all research subjects. For these types of research, researchers shall publish all relevant information regarding the study to be carried out and provide each prospective subject an opportunity to refuse inclusion in the research.

(Provisions)

1. *Personal information of those refusing to be included in the research shall not be collected, but it may be included in counting the study population.*
2. *The publication of all relevant research details in these cases shall be made in such a manner that research subjects can readily obtain the information.*

(2) Observational Studies

<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>1) Research using human biological specimens</p> <p>A. In the event specimens are collected by invasive methods: Written informed consent (both explanation and consent must be in writing) shall be, in principle, obtained from all research subjects.</p> <p>B. In the event specimens are collected by non-invasive methods: Informed consent shall be, in principle, obtained from all research subjects. Informed consent for these types of research does not necessarily need to be in writing, but researchers should keep record of the explanations provided and consent obtained.</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</p>	<p>2) Research not using human biological specimens</p> <p>A. Observational research using data other than existing materials: Informed consent does not necessarily need to be obtained from research subjects. For these types of research, researchers shall publish all relevant details regarding the study to</p>

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、当該研究の実施についての情報を公開しなければならない。

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

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。

be carried out and provide each prospective subject an opportunity to refuse inclusion in the research.

B. Observational research using only existing materials:

Informed consent does not necessarily need to be obtained from research subjects. For these types of research, researchers shall publish all relevant details regarding the study to be carried out.

SECTION 8. PROCEDURES FOR OBTAINING INFORMED CONSENT BY PROXY

Where it is impracticable to obtain informed consent from research subjects themselves, informed consent may be obtained by proxy (legally acceptable representatives who can advocate the research subject's wishes and interests), only when the ethics review committee and the institute head have agreed upon their inclusion as essential to the epidemiological study.

<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 個人情報保護等

9 個人情報保護に係る体制の整備

(Provisions)

Cases in which obtaining informed consent from research subjects is impracticable and obtaining informed consent by proxy is permissible are as follows:

(1) Where research subjects can be objectively determined unable to give valid informed consent due to dementia and the like;

(2) Where research subjects are minors. Provided that, even in such cases, principal investigators endeavor to secure the subject's understanding, by providing adequate explanation to subjects themselves in simple and plain language. Where research subjects are 16 years or older, informed consent from the subjects themselves as well as the proxies must be obtained;

(3) Where research subjects are deceased, and inclusion in the study is known not to contradict their express intent.

CHAPTER 4.
PROTECTING
PERSONAL
IDENTIFIABLE
DATA

SECTION 9. MEASURES

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。

10 資料の保存及び利用

(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等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) 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

TO BE TAKEN IN CONDUCTING RESEARCH

Principal investigators shall ensure all necessary safeguards for protecting personal identifiable data in conducting epidemiological research.

SECTION 10. MEASURES FOR STORAGE AND USE OF SAMPLE MATERIAL(S)

(1) Storage of Material(s)

Principal investigators should declare proposed methods for preserving sample materials collected for epidemiological study and take necessary measures to protect samples from leakage, adulteration, loss and theft, and store them properly for later use and verification in study findings.

(2) Use of human specimen samples

If researchers use specimen samples collected from human subjects prior to research proposal approval, in principle they should obtain informed consent from all donors from whom specimens have been collected, before initiating research and keep record of how informed consent was obtained. If obtaining informed consent from donors is impracticable, researchers may use specimens without informed consent, when the institution head grants permission after approval of the

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 当該試料が匿名化されていること。

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。

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。

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。

11 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、研究機関の長の許可を受けなければならない。

ethics review committee, while additionally meeting either of the following conditions:

1) Specimen samples are anonymous.

2) If not anonymous, then these conditions apply:

A. The epidemiological study is to be made public.

B. All of the study subjects are given the right to refuse inclusion in the research study.

SECTION 11. USE OF SAMPLE MATERIAL(S) FROM OTHER INSTITUTIONS

(1) Procedures to initiate research using material(s) from other institutions

Principal investigators should obtain permission from the institution head with approval of the Ethics review committee, specifying in the research proposal the contents of stored material(s) and the need for such material(s) in the study, when obtaining material(s) from a third party.

(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。

- ① 当該資料が匿名化されていること。
- 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。
- 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

(2) Procedures to be taken in providing stored material(s)

Parties storing material(s) utilized for research should in principle obtain informed consent of donors from whom the material(s) was derived, before providing the material(s). However, when obtaining informed consent is impracticable, those parties may provide such material(s) to outside researchers, if one of the following conditions is met:

- 1) Sample material(s) is anonymized.
- 2) If sample material(s) is not anonymized, the institution head can approve specimen release without informed consent upon agreement of the ethics review committee, and following these two conditions:
 - A. Research conducted and details of the material(s) donated and/or transferred should be publicly disclosed.
 - B. All research subjects must be given the right to refuse inclusion in the study.
- 3) When the above two conditions 1) and 2) can not be met due to the nature or

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。

methodology of the study, the nature of stored material(s) or other reason, but the epidemiological research is of important social significance, relevant health information may be provided on the condition that other appropriate measures are taken as necessary, with permission of the institution head and approval of the ethics review committee.

<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、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。
- 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。

(Provisions)

1. *When parties/institutions provide stored material(s) to an outside researcher pursuant to section 11(2) 2) or 3), but no ethics review committee exists, review and approval can be delegated to an ethics review committee of another institution, public corporation or academic organization.*
2. *Ethics review committees shall ensure that all conditions 1) through 5) specified in the provisions supplementary to Section 7 are fulfilled when approving the donation/transfer of stored material(s) by other appropriate measures under Section 11(2) 3).*

12 研究結果を公表するときの措置

SECTION 12. Measures to be taken in publishing research findings