

「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>第4 個人情報の保護等</p> <p>9 個人情報の保護に係る体制の整備に関する措置</p>	<p>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。</p> <p>(1) 研究を行う機関の長の責務            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。</p> <p>研究を行う機関の長は、当該機関により定められる規程定により、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。</p> <p>＜研究を行う機関の長に関する細則＞            研究を行う機関の長とは、法人の代表者及び行政機関の長である。</p> <p>(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。            ②④ 研究を行う機関の長は、個人情報の利用の目的（以下「利用目的」という。）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。</p>	<p>○法第21条、従事者の監督について規定。            （本章の他の項目に合わせ、項目名を記載する修正。）（用語の適正化。）</p> <p>○研究を行う機関の長は、組織内の適当なものに委任できることを規定            （用語の適正化。）</p> <p>（13用語の定義（13）に記載することに伴う削除。）</p> <p>○法第15条第1項、利用目的の特定について規定（法と同様の規定を記載。研究のインフォームド・コンセントに伴わず取得した個人情報が想定されるため。）</p> <p>○法第15条第2項、利用目的の特定について規定。</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) 利用目的による制限</p> <p>① <u>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)第十の三の(3)の規定により特定された個人情報の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ものとする。</u></p> <p>② <u>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。</u></p> <p>③ <u>①及び②の規定は、ただし、次に掲げる場合については、適用しないこの限りでない。</u>  <u>ア④ 法令に基づく場合</u>  <u>イ④ 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、研究対象者等本人の同意を得ることが困難であるとき。</u>  <u>ウ④ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等本人の同意を得ることが困難であるとき。</u>  <u>エ④ 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、研究対象者等本人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。</u></p>	<p>○ <u>個人情報保護法第16条第1項、第2項及び第3項、利用目的による制限を踏まえ規定。(代諾者を含めた定義語を規定。)</u>  <u>(法と同様の規定とするための修正。)</u></p> <p><u>(代諾者が同意を行う場合を含めた用語に修正。)</u></p>
	<p>(4) 適正な取得  <u>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。</u></p>	<p>○ <u>法第17条、適正な取得を踏まえ規定。(法と同様の規定を記載。研究のインフォームド・コンセントに伴わず取得した個人情報が想定されるため。)</u></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>(5) 取得に際しての利用目的の通知等</p> <p>① 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場合は、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、又は公表しなければならない。</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は、あらかじめ、研究対象者等に対し、その利用目的を明示しなければならない。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。</p> <p>③ 研究を行う機関の長は、①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、研究対象者又は法定代理人等（以下「研究対象者等」という。）に通知し、又は公表しなければならない。ただし、次に掲げる場合であって、倫理審査委員会が承認した場合については、この限りでない。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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とき。</p> <p>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</p>	<p>○法第18条、利用目的の通知等を踏まえ規定。（法と同様の規定を記載。研究のインフォームド・コンセントに伴わず取得した個人情報が想定されるため。）</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>(6-4) 内容の正確性の確保  <u>研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要な範囲において、個人情報</u>  <u>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。</u></p>	<p>○ 個人情報保護法第19条、データ内容の正確性の確保について規定。</p>
	<p>(7-5) 安全管理措置  <u>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</u>  <u>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</u>  <u>及び技術的安全管理措置を講じること。</u></p>	<p>○ 個人情報保護法第20条「安全管理措置」を踏まえ、個人情報を取り扱う研究責任者の責務として、適切な措置を講ずることを規定。（法と同様の規定とするための修正。）</p>
	<p>&lt;安全管理措置に関する細則&gt;  <u>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</u>  <u>性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。</u></p> <p>1. 組織的安全管理措置  <u>組織的安全管理措置とは、安全管理について研究従事者の責任と</u>  <u>権限を明確に定め、安全管理に対する規定や手順書（以下「規定等</u>  <u>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</u>  <u>的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</u>          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定等の整備と規定等に従った運用          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</p>	<p>○ 安全管理措置に関して、各機関の判断で適切な措置が円滑に講じられるよう、執るべき措置の例を細則にて規定。</p> <p>○ 個人情報保護法第21条を踏まえ、従業者の監督について規定。</p>
	<p>2. 人的安全管理措置  <u>人的安全管理措置とは、研究従事者等に対する、業務上秘密と指</u>  <u>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</u>  <u>いう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</u>          ①雇用契約及び委託時における守秘義務の徹底          ②研究従事者に対する教育・訓練の実施</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. <u>物理的安全管理措置</u>  <u>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。</u>            ①入退館（室）管理の実施            ②盗難等に対する対策            ③機器・装置等の物理的保護</p> <p>4. <u>技術的安全管理措置</u>  <u>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。</u>            ① <u>個人情報へのアクセスにおける人の識別と認証</u>            ② <u>個人情報へのアクセス制御</u>            ③ <u>個人情報へのアクセス権限の管理</u>            ④ <u>個人情報のアクセス記録</u>            ⑤ <u>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</u>            ⑥ <u>個人情報の移送・通信時の対策</u>            ⑦ <u>個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策</u>            ⑧ <u>個人情報を取り扱う情報システムの監視</u></p> <p>&lt;死者に係る情報に関する細則&gt;  <u>死者の人としての尊厳や遺族の感情などに鑑み、死者に係る情報を保有している場合には、個人情報と同様に、死者の情報についても安全管理措置のため、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。</u></p>	<p>(他の指針と合わせるための修正)</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>(8-6) 委託者等の監督</p> <p>① 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。</p> <p>&lt;必要かつ適切な監督に関する細則&gt;                  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確認することである。</p> <p>② 研究を行う機関の長は、研究者に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、研究者に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p>	<p>○ 個人情報保護法第22条、委託者の監督について規定。(②の追加に伴う修正)</p> <p>(法と同様の規定とするための修正。)個人情報保護法第21条を踏まえ、従業者の監督について規定。</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>(9-7) 第三者提供の制限</p> <p>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。</p> <p>ア④ 法令に基づく場合</p> <p>イ② 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、研究対象者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ウ③ 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、研究対象者等本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>エ④ 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。</p> <p>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。</p> <p>ア 第三者への提供を利用目的とすること。</p> <p>イ 第三者に提供される個人情報の項目</p> <p>ウ 第三者への提供の手段又は方法</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>④&lt;第三者提供の制限に関する細則&gt;</p> <p>次に掲げる以下の場合においては、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、第三者に該当し当たらないため、あらかじめ研究対象者等の同意を得ずに個人情報を第三者へ提供することができる。</p>	<p>○ 法第23条第1項、第三者提供の制限について規定</p> <p>(代諾者が同意を行う場合を含めた用語に修正。)</p> <p>(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>ア<sup>ニ</sup> 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</p> <p>イ<sup>ニ</sup> 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</p> <p>ウ<sup>ニ</sup> 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つて、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。</p> <p>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。</p>	<p>(法と同様の規定とするための修正。)</p>