

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会／第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 合同委員会	資料 5
平成24年12月27日	

## 疫学研究に関する倫理指針 平成19年改正の要点

### 1. 疫学研究倫理指針の適用範囲の改正

- [1] 臨床の場における疫学研究についての研究事例を新たに細則に追加した。(第1・2・〈適用範囲に関する細則〉2関係)
- [2] 海外の研究機関との共同研究において、相手国の基準が指針より緩やかである場合は原則として我が国の指針を遵守すべきだが、相手国の事情により適用が困難である場合は、倫理審査委員会の承認を受けて研究機関の長が適当と判断した場合に相手国の法令、指針等に従って研究を実施できることとした。(第1・2・〈適用範囲に関する細則〉3関係)

### 2. 疫学研究を指導する者の指導・監督責務の追加

大学その他の教育機関において、学生等に対し疫学研究の指導を行う者は、疫学研究の実施に必要な事項を遵守の上、学生等を指導及び監督しなければならないとする規定を追加した。(第1・3・(5)関係)

### 3. 研究機関の長の責務に係る事項の改正

- [1] 研究機関の長が、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できる場合を、「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」に限定していたことを改正し、その他の必要な場合(共同研究の場合等)にも、他の機関に審査を依頼することができることとした。(第1・4・(2)関係)
- [2] 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が、研究計画が個人情報を取り扱わない研究である場合等一定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、研究機関の長は、付議を行わなくてよいとする規定を追加した。(第1・4・(3)関係)
- [3] 研究機関の長は、当該研究機関において行われる疫学研究に係る有害事象が生じた場合の対応手順に関する規程を、あらかじめ定めなければならないとする規定を追加した。(第1・4・(5)関係)

#### 4. 疫学研究の指針への適合性の点検等

研究機関の長は、必要に応じ、研究機関における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規定を追加した。(第2・2・[4]関係)

#### 5. 未成年者のインフォームド・コンセント

研究対象者が16歳以上の場合は、倫理審査委員会において代諾者からの同意の必要性について審査の上、代諾が必要ないと判断した場合は本人の同意のみでよいこととし、研究開始時に代諾者の同意のみで研究対象者本人からの同意を得ていない場合で、研究対象者が16歳に達した以降も継続する場合は、その時点で改めて本人の同意を取得することとした。(第3・2・〈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〉関係)

#### 6. 研究対象者の保護等

- [1] 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、匿名化して廃棄しなければならないとする規定を追加した。(第4・2・(1)[2]関係)
- [2] 保存期間を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、資料の名称、保管場所等について報告しなければならないこととする規定を追加した。(第4・2・(1)[3]関係)
- [3] 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資料を提供する場合に、資料提供時まで、研究対象者から資料の提供に関する同意だけでなく、資料の「利用」に係る同意を受けなければならないこととした。(第4・3・(2)関係)