

- 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とき。
- 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

(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、個人情報データ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、死者に関する個人情報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鑑み、生存する個人に関する情報と同様に死者に関する個人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(9(5)(3)アからウ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)(4)アからウ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(7)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、第4の9(10)(3)、(11)(2)、(12)(2)又は(13)(3)の場合は、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また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、第4の9(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、以下の事項につき、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を特定するに足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。

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つて対応表を有していない場合)されていること。

(2) 当該試料が(1)の匿名化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、以下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、以下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つて、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

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。(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であつて対応表を有していない場合)

(2) 当該資料が(1)の匿名化に該当しない場合において、以下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、研究を行う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、研究を行う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、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、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。

12 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

13 用語の定義

(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>

- 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、この指針でいう疫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は、この指針でいう疫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ると考えられる要因に関す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等の人の体の一部の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。

(6) 保有する個人情報

この指針において「保有する個人情報」とは、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つて、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の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つて、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つて、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(平成15年法律第58号)第2条に規定する行政機関をいう。)など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。
- (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

14 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

15 見直し

この指針は、必要に応じ、又は平成19年6月30日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

16 施行期日

この指針は、平成17年4月1日から施行する。