

「疫学研究に関する倫理指針」についての Q & A

平成17年3月31日

*このQ & Aについては、現状に即したものとなるよう、追加、修正を含め適宜見直しを行っていく予定です。

2. 適用範囲

Q1 患者から得た検体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物についての研究は本指針が適用されますか。医療機関等で採取された細菌等を収集し、研究を行う場合、本指針が適用されますか。喀痰から培養した細菌を使用する場合（培養に2, 3日かかる）など、患者が既に退院しインフォームド・コンセントの取得が困難な場合がほとんどです。（喀痰等の採取は診療のため行うので、採取の際に研究に用いる旨の説明はしないのが通常。）。

なお、細菌・微生物学分野では、細菌等とともに診療情報を収集することはありませんが、感染症学分野では、診療情報を収集することはあり得ます。

A1 分離した微生物そのものの分析等を行うのみで、提供者の健康に関する事象を研究対象としない場合は、指針「13 用語の定義」（1）に規定されているとおり、本指針という疫学研究に該当せず、指針の対象外となります。

また、喀痰調査によって得られた診療情報を用い、他の診療情報と合わせて観察研究を行う場合は、指針「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」（2）②に該当し、必ずしもインフォームド・コンセントを要するものではありませんが、喀痰そのものを使用する場合は、指針「10 資料の保存及び利用」（2）により原則としてインフォームド・コンセントが必要となります。

Q2 市民を対象としたイベントで、参加した市民の「手指の細菌検査」を実施しました。検査項目は黄色ブドウ球菌で、被検査者は検査を希望する市民です。被検査者には検査の目的、黄色ブドウ球菌、手洗いの方法等の説明をし、検査結果については啓発文書を添えて郵送で本人に通知しました。

このときに被検査者から分離した黄色ブドウ球菌について、調査研究として薬剤耐性を試験しMRSAを分離しました。採取した菌の管理はナンバーにより行い、個人名では管理していません。

この結果について、毒素型、コアグララーゼ型、MRSAの保有率等について外部（学会、研究発表会等）に報告する場合、本指針の規定が適用されますか。

なお、被検査者の市民には分離した菌株について調査研究に使用する旨の了解は取っていません。また、当然発表の際には個人は特定されません。

A 2 分離した微生物そのものの分析等を行うのみで、健康に関する事象を研究対象としないならば、指針「13 定義」(1)に規定されているとおり本指針でいう疫学研究に該当しません。ただし、病原菌の保有率を分析するのであれば、疫学研究に該当するものと考えられます。この場合、既に得られたデータを用いて分析を行うのであれば、指針「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き等」(2)②に該当し、研究の実施についての情報を公開する必要があります。なお、資料採取時に、当初の目的以外に当該資料を用いて研究を行うことがあらかじめ計画されているのであれば、資料採取の際に本人の同意を得ておくことが望ましいと考えます。

なお、採取した菌にナンバーのみを付して研究・保管しており、研究の時点では、採取された者の氏名、住所等の個人を識別できる情報を一切保管していないのであれば、連結不可能匿名化されており、指針「2 適用範囲」③に該当し本指針の対象外となります。

Q 3 単独の病院内で行われる観察研究であって、診療（手術、投薬を含む）で得られた患者のデータを解析して新たな知見を得ようとするものは本指針が適用されますか。また、診療で得られたデータの他に、新たに調査したデータを追加して、健康に与える新たな要因を分析する研究は本指針が適用されますか。

A 3 当該病院の所属医師が今後の診療に反映させるため、知見を得る行為は、指針「13 用語の定義」(1)細則1に掲げるとおり、本指針でいう疫学研究に該当しないものと整理されています。また、診療で得られたデータの他、新たに調査して得たデータを使用して健康に与える新たな要因を分析している場合には、本指針が適用されません。

Q 4 以下は全て手術で切除された多数(100例程度)の腫瘍標本を用いて行う研究ですが、本指針が適用されますか。

- 1)腫瘍組織におけるウイルス由来のmRNAの有無を調べ、その有無が腫瘍の組織型で異なるか否かを調べる。
- 2)腫瘍組織におけるウイルス由来の蛋白の有無を免疫染色法で調べ、その有無が腫瘍の組織型で異なるか否かを検討する。
- 3)腫瘍組織に潜んでいるウイルスDNAの有無が腫瘍の組織型で異なるか否かを調べ

る。

4)がん抑制遺伝子の発現の有無が、ウイルス DNA の有り無しや腫瘍の組織型で異なるか否かを調べる。

A4 指針「2 適用範囲」及びその細則において、対象外とされているものに該当しないのであれば、1)～3)は、腫瘍の病態に関する疫学研究と考えられ、本指針が適用されます。また、4)は、がん抑制遺伝子の発現有無は、本来の自己細胞に由来すると考えられ、その調査については「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の適用範囲の可能性にあります。

Q 5 結核対策の改善のために、集団発生が起きた場合に同一菌で起きたかどうかを確認するために結核菌株 DNA を解析しパターンを区別する RFLP(restriction fragment length polymorphism)分析を導入して疫学調査を強化したいと考えています。

過去に研究的に得られた結核菌株について RFLP 分析を実施してきましたが、患者の性、年齢、住所不定者か否かだけを区別して分析してきました。今般、結核発生動向調査に入力している住所についても、患者情報として利用して、住所不定者から一定の密集地域の一般住民に感染しているかどうかの研究に役立てたいが、これは、結核発生動向調査の本来の目的に合致すると考えてよいのでしょうか。あるいは、目的外使用になり、本指針が適用されますか。

A5 結核菌株に係る RFLP 分析の結果の活用については、結核予防法に基づき実施されるものではありませんが、保健所における結核予防のための当然の活動であり、明文の規定がなくとも地域保健事業に該当するので、本指針は適用されません。

Q 6 次のような事業は、本指針が適用されますか。

1) 事業の目的

脳卒中発症患者を早期に把握し、的確な医療情報に基づき、保健指導、機能訓練、訪問看護等の一貫した地域ケアを実施することにより、脳卒中の再発と寝たきり等の予防を図るとともに、地域における脳卒中の発症状況と疫学特性等を把握し、予防から社会復帰までの一貫した対策を構築することを目的とする。

2) 実施主体

県及び県脳卒中情報システム推進会議

3) 登録の対象

管内に住所を有し、管内の医療機関で受診した患者の中で、脳卒中が疑われるすべての患者とする。

4) 各関係機関の役割

県

情報の受理、保存、集計結果の解析及び結果のとりまとめを行う。併せて登録に係わる医療機関及び市町村との連絡調整を行う。

病院

脳卒中の患者を診察した時、患者及び家族に説明を行い、随時、脳卒中発症登録票（以下「登録票」という）に記入し県へ送付する。また、ポスター等より周知する。

市町村

送付のあった登録票に基づき、必要に応じて県と協議のうえ、在宅サービスについての処遇会議等の準備を進める。さらに、予後調査票を作成し、追跡調査を行う。

脳卒中情報システム推進会議

事業が効果的に推進するよう、実施方法の検討、医療機関への協力要請、事業遂行上の問題点の検討及び集計解析の結果について分析する。また、本システムによって得られた発症状況と疫学特性等の結果を住民に周知する方法を検討する。

5) プライバシーの保護

登録にあたっては、関係者は情報の送付や利用について、十分プライバシーに配慮することとする。

A 6 照会の事業は、「地域リハビリテーション推進事業の実施について」（平成 12 年 3 月 28 日老発第 286 号）別紙の第 4 にいう「脳卒中情報システム事業」と同様の内容の事業であれば、指針 1 3（1）細則により、本指針にいう疫学研究に該当しないものと考えられます。

Q 7 保健所が、保健事業により得た健診データや届出を利用して、ADL に影響を与える生活要因を検討したり、集計したものを管内の疾病の実態（地域特性）として学会等で公表する場合、本指針が適用されますか。

A 7 まず、ADL に影響を与える生活要因を検討したり、集計して管内の疾病の実態（地域特性）を把握する行為が、保健事業として行われるものであるかどうかを整理する必要があります。保健事業を超えて行われるのであれば、指針の施行通知（平成 1 4 年 6 月 1 7 日付）の別添 3 において、がん登録事業における考え方を整理しており、保健事業で得られたデータを分析して仮説を立て、検証する場合には、本指針

が適用されます。

Q 8 がん検診など検診の精度管理のために、医療機関、検診機関、市町村、がん登録室などの間で個人が特定された情報をやり取りすることに対して、本指針が適用されますか。

A 8 保健事業として行う検診について、精度管理のための事業を行う場合、当該精度管理の事業は検診事業に含まれるものであり、指針「13 定義」(1) 細則により、本指針の対象外となります。

Q 9 厚生労働省保険局の国保ヘルスアップモデル事業は、モデル地区において生活習慣病の境界域の住民を選定し、健康支援プログラムを実施し、第三者機関により事業評価を行うことで、効果的な健康支援プログラムの開発と健康推進事業の分析評価を目的としたものですが、本指針が適用されますか。

A 9 ご照会の事業は、実施主体である市町村が、地域住民のための健康づくり事業として、生活習慣病予備軍に対する個別健康支援プログラムを開発・実施し、事業の分析・評価を行うもので、国民健康保険調整交付金上も「保健事業」として位置づけられていることから、指針「13 定義」(1) 細則により、保健事業として本指針は適用されません。

3 研究者等が遵守すべき基本原則

Q10 県内のA市医師会では、1980年代に加盟医療機関等の医療従事者約2,000人を対象に、本人同意を得て血液を採取しB型肝炎の罹患状況に関する疫学調査を実施しました。ただし、同意事項はB型肝炎の調査のみかその他の疾病を含むかは不明です。

当医師会はその後、凍結血漿の検体及び問診票を現在まで保存してきましたが、今般、この資料を利用して過去の医療従事者のE型肝炎罹患状況に関する疫学研究を実施することを検討しています。

なお、対象者は検体採取から相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により追跡が困難であり、再度、本人同意を取ることは事実上不可能です。

<事業実施に当たっての2案>

- ① A市医師会が実施主体となって事業を行う場合
- ・ 本人同意を再度取することは不可能ですが、研究への利用は可能ですか。
 - ・ 当医師会には倫理審査委員会が設置されていません。どこの倫理審査委員会での審査を受けるべきでしょうか。
- ② 県からA市医師会に委託して事業を実施、結果報告を県の資料として活用する場合
- ・ 県としては、個人情報を除いた研究結果を活用することとなりますが、実施主体として倫理審査委員会の審査を受ける必要がありますか。
 - ・ 県が審査を受けた場合でも、当医師会も倫理審査委員会の審査を受ける必要がありますか。

A10 <①について>

1つ目の「・」について

研究開始前に人体から採取された試料を今回の研究に利用するにあたって、同意を受けることが原則ですが、同意を得ることが出来ない場合は、指針「10 資料の保存及び利用」(2)の要件を満たす必要があります。

2つ目の「・」について

A市医師会に倫理審査委員会を設置するか、指針「4 研究機関の長の責務」(2)に示されているとおり、公益法人、学会等他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することもできます。

<②について>

指針「3 研究者等が遵守すべき基本原則」(1)及び「4 研究機関の長の責務」(3)において、研究者等は研究計画について研究機関の長の許可を受けること、研究機関の長は許可を決定する際に倫理審査委員会の意見を聴くこととされています。本件の場合、研究を実際に行う機関において倫理審査委員会の意見を聴くこととなり、また、県においては、研究結果を活用するのみで、県職員が研究を行うのでなければ、指針上は、県においてさらに倫理審査委員会の意見を聴く必要はありません。

Q11 指針3(1)<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>において、「指針において記載することとされている事項及び倫理審査委員会の審査を受けることとされている事項」とは具体的にどのような事項ですか。

A11 細則に示した事項は必ずしも全て網羅する必要はなく、これらの事項を参考に、研究の内容に応じて必要な事項を記載する必要があります。しかし、例えば指針「3 研究者等が遵守すべき基本原則」(3)②のインフォームド・コンセントの手続きに関する事項や指針「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き等」の研究対象者からインフォームド・コンセントを受けずに試料を利用する場合又は指針「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き」の代諾者の同意により試料を利用する場合の理由や妥当性などの事項については、研究計画書に記載し、倫理審査委員会で審査を受けることが求められます。

Q12 指針3(1)〈研究計画書に記載すべき事項に関する細則〉の「研究に参加することに伴う不快な状態」とはどのような状態のことをいうのですか。

A12 例えば、研究実施のために、研究対象者の身体的拘束が必要であり、その状態が不快な状態となり得る場合などが考えられます。

Q13 指針3(1)〈研究計画書に記載すべき事項に関する細則〉の「当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」とありますが、具体的に何を指すのですか。

A13 利害の衝突とは、研究者等が研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げてしまう(もしくは曲げたと判断される)ような状況を示します。

この利害の衝突は、金銭的な利害の衝突とそれ以外の利害の衝突に分類されます。

金銭的な利害の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体(政府、財団、企業等)から、当該研究に係る資金の他に機器や消耗品等の提供を受けること、実施料を受け取ること、その株式を所有(未公開株やストックオプションを含む)すること、特許権を共有・譲渡されること、講演料や著述料の支払いを受けていること等です。

それ以外の利益の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族や師弟関係等の個人的関係あるなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが考えられます。

これらの事項について、どの範囲まで記載すべきかについては、研究者のおかれた立場、その所属団体の公的な性格の度合い等により様々なケースが考えられるため、倫理審査委員会で判断する必要があります。そのため、あらかじめ想定される事項については、その基準を各倫理審査委員会で決定しておくことが望ましいと考えます。上記の様な利害の衝突の中でも、明示的に確認することが出来る、①金銭的な利害の衝突、②研究者等の関連組織との関わりについては少なくとも記載すべきと考えます。

Q14 指針3(3)〈インフォームド・コンセントの受領に関する細則〉において、説明内容として、共同研究の場合に共同研究であること等の項目がありますが、これらの事項はなぜ説明する必要があるのですか。

A14 本項は、個人情報保護法の第三者提供の制限を踏まえ規定したものです。個人情報を機関間で共同で利用する場合には、その旨並びに共同で利用される個人情報の項目、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、あらかじめ、提供者に通知し、または提供者が容易に知り得る状態にすることが求められています。

Q15 共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤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」とありますが、②は具体的にどのようなものを示すのですか。また、③及び⑤については、個々の研究者の名前を網羅する必要がありますか。

A15 ②の個人情報の項目については、例えば、アンケート等で入手し、匿名化せずに用いる氏名、年齢、性別、病歴といった情報です。

③及び⑤については、研究機関名でも足りうるものと考えます。

Q16 研究計画書の改訂の際、共同研究者のみの変更などで、目的の変更は無く、提供者に影響が少ないと思われる場合でも、インフォームド・コンセントを取り直す必要がありますか。また、この必要性を判断するのは、倫理審査委員会ということによろしいでしょうか。

A16 研究計画書の変更により、インフォームド・コンセントの説明文書に変更があれば、取り直すことが必要です。説明文書の変更を伴うかどうかについては、最終的には研究を行う機関の長が倫理審査委員会の意見を踏まえ、判断することとなります。

5 倫理審査委員会

Q17 倫理審査委員会の構成について、

- ① 「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。」とありますが、それぞれ最低1名とし、最小で合計4名で構成することは可能ですか。

②外部委員は、医学・法律・人文系・一般のいずれかに加えて、構成してもよいですか。また、最低1名でもよいですか。

③委員会は、学部で設置してもよいですか。

④「一般の立場を代表する者」の条件とはどのようなものですか。

A17 <①について>

可能です。

ただし、「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。」(指針4(2))のであり、実際に審査を行えるかどうかを考えて構成を決めて頂くこととなります。

なお、委員会の最小構成は医学・医療専門家、人文・社会科学有識者、一般の立場の代表者の3名であると考えます。

<②について>

「いずれかに加えて」という表現が例えば外部の法律の専門家など一人で複数の要素が重なることを意図しているとするれば、その構成は認められます。

また、外部委員は最低1名で構いません。

ただし、倫理審査委員会の委員構成及び議事要旨は公開されなければならないとされていること(指針5(2)②)から、常に外部の目にさらされていることを意識し、外部の意見を適正に反映した運営となるように工夫してください。

<③について>

倫理審査委員会の設置は「研究機関の長」の責務です。したがって貴学で実施する研究については学部長が研究機関の長であるのであれば、学部に設置することとなります。なお、「研究を行う機関」として例えば大学共通の倫理審査委員会を設置し、審査を行うことは可能です。ただし、この場合、共通の倫理審査委員会の当該機関における位置づけ等、研究を行う機関において整理した上で実施する必要があります。

<④について>

「機関内倫理審査委員会は、多様な側面から検討を行うこと、機関内部の考え方だけではなく、外部の考え方も取り入れること、などから、当該研究の専門家、法律や生命倫理の専門家、一般の立場の者、外部の者、両性が含まれるべきである。」(「機関内倫理審査委員会のあり方について」平成15年3月20日科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会より抜粋)

上記を参考として、ふさわしい構成を検討してください。

Q18 共同研究を行う場合、各施設の倫理審査委員会で審査する必要がありますか。

A18 各研究機関の長は、当該機関における研究計画の許可にあつて、指針「4 研究機関の長の責務」(3)に基づき、倫理審査委員会の意見を聴く必要があります。この場合、指針「5 倫理審査委員会」(2)④<細則②>に従い、迅速審査を適用することも可能です。なお、指針「4 研究機関の長の責務」(2)のとおり、当該機関内に倫理審査委員会を設置できない場合は、共同研究機関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ます。

Q19 複数の共同研究機関が共同して研究を行う場合、「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ことにより、迅速審査手続による審査に委ねる。」ことが可能とされています（指針5（2）迅速審査手続に関する細則②）。上記の迅速審査手続きを、主たる共同研究機関でない研究機関が受ける場合、

1. 事前に(主たる研究機関における倫理審査委員会の承認の前)、自分の所属機関の倫理審査委員会の許可を得る必要がありますか。
2. 主たる共同研究機関は、他の共同研究機関の倫理審査委員会の許可を事前に受ける必要がありますか。

A19 倫理審査委員会における迅速審査に際して、審査と別に事前手続きを要するかどうかについては、本指針においては、こうした手続きを求めていません。なお、こうした場合において、各倫理審査委員会が、審査に先立つ何らかの手続きが必要と判断されるのであれば、その判断に従ってください。

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き等

Q20 指針7(2)観察研究を行う場合の①イの「試料の採取が侵襲性を有しない場合」と考えられるのは具体的にはどのような試料ですか。手術等で切除された標本(パラフィンブロック等)、毛髪・つめ、咽頭うがい液、胎盤は全てこれに該当し、採取に侵襲性を有しない試料と判断してよいですか。

A20 「ア 試料の採取が侵襲性を有する場合」は、採取を目的とした侵襲性を示します。したがって、『手術等で切除された標本、毛髪・つめ、咽頭うがい液、胎盤』は、この要件には当てはまらず、「イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合」に該当すると考えられます。ただし、手術の目的が試料の採取の為であれば、アが適用されます。なお、研究開始前に人体から採

取された試料を利用するにあたっては、指針「10 資料の保存及び利用」(2)に定めるとおり、研究対象者から試料の利用に係る同意を受けることを原則としています。

Q21 指針7(2) 観察研究を行う場合 ②人体から採取された試料を用いない場合において、「この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、」とあるが、「公開」とは具体的にどのようなことを指すのですか。

A21 平成14年6月17日付け通知「疫学研究に関する倫理指針の施行等について」の参考資料(別添2)において、インフォームド・コンセント等の具体的方法について示されているので、参照してください。

Q22 研究対象者から調査票により情報を得た後に、その疫学的研究による調査結果を基にして、更に同じ研究対象者から新たに試料を得て、遺伝子解析を行うことを一連の研究として予定していますが、研究開始時点でインフォームド・コンセントについてどのように対処すればよいですか。

A22 段階的に行われる研究計画においてインフォームド・コンセントを受ける際には、その研究計画の一部である将来的に行われる研究の内容についても、研究対象者に知らせることが必要です。

したがって、疫学研究等の調査の開始時に同時に遺伝子解析研究に係るインフォームド・コンセントを受ける、又は遺伝子解析研究に係るインフォームド・コンセントを改めて受けることを明確に説明すべきと考えます。

Q23 インフォームド・コンセントを受ける際、自由意志に基づく文書による同意とありますが、文書は電子的方式、磁氣的方式その他の知覚によっては認識できない方式によるものでもよいですか。

A23 自由意思に基づく文書による同意には、原則として、電子的方式、磁氣的方式その他の知覚によって認識できない方式によるものは想定していません。しかしながら、本人の意思を確認するための社会的需要、研究現場におけるニーズを踏まえ、その方式の必要性について今後検討されるべきものと考えます。

Q24 指針7（2）＜インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則＞について、これらの事項全てについて情報公開する必要がありますか。

A24 必要あります。個人情報保護法第24条第1項等を踏まえ、研究の目的（指針9（5）③ア、イ、ウに該当する場合を除く）、研究機関名、開示等に求めに応じる手続き等について、本人の知り得る状態に置かなければならないとされている事項であり、情報公開により本人の知り得る状態に置くことを求めたものです。また、開示できない事項及びその理由については、あらかじめ公開しておくことにより、開示手続きの簡素化が図れるものと考えます。

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き

Q25 未成年者の場合は、代諾者等のインフォームド・コンセントを受けるとありますが、例えば、指針「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」において、必ずしもインフォームド・コンセントを要しない場合が示されていますが、このような場合であっても、未成年者の場合は代諾者からインフォームド・コンセントを受ける必要がありますか。

A25 ここでは、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けられない場合に、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられることを規定したものです。従って、研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けられることを要しない場合は、代諾者等からもインフォームド・コンセントを受けられるものではありません。

9 個人情報の保護に関する措置

Q26 指針9（2）の「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」とはどのような範囲ですか。

A26 変更後の利用目的が変更前の利用目的からみて全く想定できないものではなく、社会通念上妥当であると客観的に認識される範囲です。社会的な誤解を招かないよう、利用目的を変更する場合は、指針「9 個人情報の保護に関する措置」（3）①による本人の同意を要するか慎重に対応する必要があると考えます。

Q27 指針9（6）に、個人情報に正確かつ最新の内容に保つとありますが、常に新たな情報に更新し続ける必要があるのですか。

A27 本規定は、利用（研究）目的に応じて、その達成に必要な範囲内で、適宜個人情報を正確かつ最新の内容に保つことを求めているものです。

Q28 研究者等は、具体的に個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の管理のためにどのような安全管理措置を講じる必要があるのでしょうか。

A28 研究者等は、研究を行う機関の長が定めた安全管理措置に従って、個人情報を取り扱うことが求められます。また、研究を行う機関の長は、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たり、個人情報の安全管理措置が図られるよう、研究者等に対する必要かつ適切な監督を行う必要があります。

Q29 個人情報の共同利用に際して、その安全管理措置は一機関内に適応される規定で十分ではないと考えます。個人情報の機関間又は研究者間の移動における安全管理措置について、明示的に示す必要があるのではないのでしょうか。

A29 個人情報を取り扱う際には、共同研究機関の各々が安全管理措置に基づいて措置を行うこととなります。なお、個人情報の機関間の移動等の際の情報の受け渡しにおける留意事項も安全管理措置の中に含まれると考えられます。

Q30 具体的にはどのような安全管理措置を講じなければならないのですか。

A30 具体的にどのような安全管理措置を講ずるかは、取り扱う個人情報の性質に応じて、研究を行う機関の長の責務として定めることとなります。

Q31 指針9（7）細則に、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置に含まれる事項が記されていますが、この「含まれる事項」を全て実施しなければならないのですか。

か。

A31 機関として組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要であり、一般的には細則に示した「含まれる事項」の措置を講じるものと考えられます。ただし、「含まれる事項」に示された措置内容については、取り扱う情報の性質に応じて、研究を行う機関の長が十分に検討した上で、一部の項目を講じない場合でも、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が図られるものと判断できる場合は、「含まれる事項」のすべては実施しないケースもあると考えます。

Q32 インフォームド・コンセント取得時に個人情報の第三者提供が想定されていませんでしたが、研究途中で個人情報を第三者提供することが生じた場合には、改めて研究対象者から同意を得る必要がありますか。

A32 原則として、改めて提供者から同意を得る必要があります。ただし、本規定に示された例外に該当する場合は、この限りではありません。

Q33 既存資料等のみを用い、人体から採取された試料を用いない観察研究で、倫理審査委員会の承認を得て、本人の同意なしに実施している研究については、例えば病名告知を受けていない患者が開示によって病名を知り得る可能性があること、また、開示要求が削除要求につながる場合もあり、全数調査の場合など研究に支障を及ぼす可能性があることから、開示しないことに関して倫理審査委員会において承認されれば、開示しなくてよいですか。

A33 開示が病名告知につながり、患者が精神的苦痛を受けるおそれがある場合は、指針「9 個人情報の保護に関する措置」(11)①アに該当すると考えられます。また、全数調査の場合に開示により研究に支障を及ぼす可能性があるとの点については、開示することが必ずしも削除要求に結びつくものではなく、個人情報の開示請求が行われた場合は、基本的には開示を行うべきものと考えます。

Q34 研究対象者から、個人情報の内容が事実でないとして、その訂正等をもとめられましたが、研究に支障を及ぼすために訂正等ができない場合もあります。この場合はどのように取り扱えばよいですか。

A34 個人情報の内容が事実でないという理由によって訂正等をもとめられた場合には、内容の訂正に関して他の法令の規定により特別の手続きが定められている場合を除き、利用（研究）目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき訂正等を行わなければなりません。ただし、当該情報を用いた評価等の結果まで訂正を義務づけているものではありません。しかしながら、訂正された事実に関する情報に基づいて、評価等の結果等まで訂正を行うか否かは、機関において適切に判断すべきことと考えます。

10 資料の保存及び利用

Q35 指針10(2)①の「連結可能匿名化であって対応表を有していない場合」とありますが、対応表を有している場合はなぜ除外されているのですか。また、「対応表を有していない」とは、例えば、研究担当部署において有していなければ良いのですか。

A35 連結可能匿名化された情報の場合で、研究を行う機関において対応表を有している場合は、当該情報は個人情報に該当するためです。従って、同一法人内で対応表を保有している部署と研究担当部署が分かれている場合であっても、対応表を有している場合に該当します。また、別法人に匿名化された情報のみを提供し、提供機関で対応表が保管される場合は、提供を受けた法人においては当該情報は個人情報に該当しません。

11 他の機関等の資料の利用

Q36 前向きコホート研究の場合は、追跡調査が必要となりますが、当初のデータ取得時のインフォームド・コンセントが得られていれば、追跡調査時に改めて同意を得ることなく資料の提供を受けることは可能ですか。

A36 前向き研究において、追跡情報を取得する場合、取得の目的が、研究開始にあたって策定された研究計画に基づいて実施されるもので、すでにインフォームド・コンセントを受けている者からの情報を得る場合は、追跡調査の都度、同意を得る必要はありません。なお、この場合は、研究開始にあたってインフォームド・コンセントを受けの際に、追跡調査を実施することについて説明の上、同意を得ておくことが必要です。また、新たな研究目的で追加情報を得る場合は、改めてその研究に対してインフォームド・コンセントを受ける必要があります。

Q37 指針11(1)及び(2)に「所属機関外」とあるが、この機関は「研究を行う機関」と「研究機関」のどちらの単位ですか。

A37 ここでいう「所属機関外」の機関の単位は、個人情報保護法第23条の第三者提供の制限の規定等を踏まえ、「研究を行う機関」です。

13 用語の定義

Q38 指針13(4)において、「資料」とは「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をいう」と定義していますが、研究対象となる情報で、個人を識別できない場合は「資料」にはあたらないと考えてよいですか。

A38 個人を識別できない(匿名化された)ものであっても、指針にいう「研究に用いられる情報」すなわち「資料」に該当します。

Q39 今回の改正において、「研究機関の長」とは別に「研究を行う機関の長」が新たに定義されましたが、「研究機関の長」とは何が異なるのでしょうか。

A39 個人情報保護の関係については、個人情報保護法において事業者(法人等)単位で個人情報保護を図ることとしていることから、指針において、法人の長を意味するものとして「研究を行う機関の長」を新たに定義し、個人情報保護の最終的な責任者とし、安全管理措置等の個人情報保護に対する責務を課しました。なお、指針「9 個人情報の保護に関する措置」(1)②により、当該機関により定められる規程により、指針「第4 個人情報の保護等」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としています。また、「研究機関の長」は、倫理審査委員会の設置や研究計画の許可など、研究の実施における責務を負う者として、「研究を行う機関の長」とは別に定義しています。

16 施行期日

Q40 本指針の施行は平成17年4月1日からとありますが、改正前の指針により実施している研究についても本指針は適用されますか。また、当該研究に本指針を適用する場合に、倫理審査委員会へ再申請する必要はありますか。

A40 本指針の適用を受けます。研究計画に変更がない場合は倫理審査委員会への申請は必要ありませんが、本指針に対応するための研究計画の変更等により、倫理審査委員会の審査を受ける必要が生じる場合があります。なお、研究計画の軽微な変更は、指針「5 倫理審査委員会等」(2)④に規定する迅速審査により対応できるものと考えます。