

医学研究分野における関連指針比較表

| 事項名 | 各指針名 | | | | |
|-------------------------|--|--|--|---|---|
| | ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | 疫学研究に関する倫理指針 | 臨床研究に関する倫理指針 | 遺伝子治療臨床研究に関する指針 | ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 |
| 研究実施に伴うインフォームド・コンセントの確保 | <p>・すべての研究者等は、提供者又は代諾者等のインフォームド・コンセントを受けて、研究を実施することを基本としなければならない。</p> | <p>・研究者等は、研究を実施する場合には、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>・研究者等は、研究を実施するに当たっては、インフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> | <p>・研究は、被験者の同意(インフォームド・コンセント)が確保されて実施されなければならない。</p> | <p>・研究を実施する場合には、被験者及び提供者となるべき者のインフォームド・コンセントを確保しなければならない。</p> |
| 文書による同意 | <p>・研究責任者は、提供者に対して、<u>自由意思に基づく文書による同意を受けて、試料等の提供を受けなければならない。</u></p> <p>・研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続においては、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。</p> | <p>・介入研究を行う場合 人体から採取された試料(試料の採取が侵襲性を有する場合)を用いる場合 <u>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する。</u></p> <p>・観察研究を行う場合 人体から採取された試料(試料の採取が侵襲性を有する場合)を用いる場合 <u>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する。</u></p> | <p>・介入を伴う研究の場合 研究者等は、文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、<u>自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。</u></p> <p>・観察研究の場合 人体から採取された試料等を用いる場合 研究者等は、文書により説明し、<u>文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。</u></p> | <p>・総括責任者等は、研究の実施に際し、<u>文書により自由意思による同意を得なければならない。</u></p> <p>・同意能力を欠く等被験者本人の同意を得ることが困難であるが、研究を実施することが被験者にとって有用であることが十分に予測される場合には、代諾者の文書による同意を得るものとする。</p> | <p>・研究を実施するに当たっては、被験者及び提供者となるべき者に対し、<u>文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。</u></p> |
| インフォームド・コンセントの例外 | <p>・人の生命又は身体の保護のために、緊急に個人情報又は試料等の提供を受ける必要がある場合は、<u>インフォームド・コンセントを受けることを要しない。</u></p> | <p>・原則の方法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、<u>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。</u></p> | — | — | — |
| | — | <p>・介入研究を行う場合 人体から採取された試料を用いない場合</p> <p>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、当該研究の目的を含む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。</p> <p>・観察研究を行う場合 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、当該研究の目的を含む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。</p> <p>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、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。</p> | <p>・観察研究の場合 人体から採取された試料等を用いない場合</p> <p>研究者等は、被験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、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。</p> | — | — |

医学研究分野における関連指針比較表

| 事項名 | 各指針名 | | | | |
|------------------|---|--|--|---|---|
| | ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | 疫学研究に関する倫理指針 | 臨床研究に関する倫理指針 | 遺伝子治療臨床研究に関する指針 | ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 |
| 個人情報に係る利用目的による制限 | <p>・研究を行う機関の長は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、特定された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。</p> <p>・研究を行う機関の長は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、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。</p> | <p>・研究を行う機関の長は、あらかじめ研究対象者等の同意を得ないで、特定された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。</p> <p>・研究を行う機関の長は、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。</p> | <p>・あらかじめ被験者の同意を得ないで、特定された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。</p> <p>・あらかじめ被験者の同意を得ないで、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。</p> | <p>・総括責任者は、被験者等の同意を得ないで、特定された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。</p> <p>・総括責任者は、あらかじめ被験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。</p> | <p>・あらかじめ被験者等の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、保有個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>・あらかじめ被験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。</p> |
| 個人情報に係る第三者提供の制限 | <p>・研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ提供者の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。</p> <p>ア 法令に基づく場合</p> <p>イ -</p> <p>ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、提供者の同意を得ることが困難である場合</p> <p>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、提供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場合</p> | <p>・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 法令に基づく場合</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>あらかじめ被験者の同意を得ないで、次に掲げる場合を除くほか当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない。</p> <p>ア 法令に基づく場合</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>総括責任者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ被験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 法令に基づく場合</p> <p>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、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>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、被験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。</p> | <p>・被験者等の同意を得ないで、保有個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、次に掲げる場合を除く</p> <p>ア 法令に基づく場合</p> <p>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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>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、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。</p> |
| | <p>・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第三者に該当しないものとする。</p> <p>ア 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 合併その他の事由による研究の承継に伴って個人情報が提供される場合</p> <p>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、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置いている場合。</p> <p>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、あらかじめ提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置かなければならない。</p> | <p>・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、第三者に該当しないため、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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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>・次に掲げる場合は、第三者に該当しないものとする。</p> <p>ア 研究者等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 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 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、被験者に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているとき。</p> <p>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、被験者等に通知し、又は被験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>・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、第三者に該当しないため、あらかじめ被験者等の同意を得ずに個人情報を提供することができる。</p> <p>ア 総括責任者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 研究の承継に伴って個人情報が提供される場合</p> <p>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、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているとき。</p> <p>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、被験者等に通知し、又は被験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>・次に掲げる場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、第三者に該当しないものとする。</p> <p>ア 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において保有個人情報の全部又は一部を委託する場合</p> <p>イ -</p> <p>ウ 保有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保有個人情報の項目、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保有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、あらかじめ被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているとき。</p> <p>ウに規定する利用する者の利用目的又は保有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被験者等に通知し、又は被験者等が知り得る状態に置かなければならない。</p> |

医学研究分野における関連指針比較表

| 事項名 | | 各指針名 | | | | |
|--------------------|----------|--|---|---|--|---|
| | | ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | 疫学研究に関する倫理指針 | 臨床研究に関する倫理指針 | 遺伝子治療臨床研究に関する指針 | ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 |
| 保有する個人情報に関する事項の公表等 | | <p>・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、<u>提供者の知り得る状態に置かなければならない。</u></p> <p>ア 当該研究を行う機関の名称</p> <p>イ すべての保有する個人情報の利用目的</p> <p>ウ 開示等の求めに応じる手続</p> <p>エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先</p> | <p>・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、<u>提供者の知り得る状態に置かなければならない。</u></p> <p>ア 当該研究を行う機関の名称</p> <p>イ すべての保有する個人情報の利用目的</p> <p>ウ 開示等の求めに応じる手続</p> <p>エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先</p> | <p>・研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、<u>被験者の知り得る状態に置かなければならない。</u></p> <p>ア 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称</p> <p>イ すべての個人情報の利用目的</p> <p>ウ 開示等の求めに応じる手続</p> <p>エ 苦情の申出先及び問い合わせ先</p> | <p>・総括責任者は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、<u>被験者等の知り得る状態に置かなければならない。</u></p> <p>ア 当該研究を行う機関の名称</p> <p>イ すべての保有する個人情報の利用目的</p> <p>ウ 開示等の求めに応じる手続</p> <p>エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先</p> | <p>・研究責任者の個人情報の保護に係る責務は、次に掲げるとおりとする。 保有個人情報に関し、次に掲げる事項について、<u>被験者等の知り得る状態に置かなければならない。</u></p> <p>ア 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究班の名称</p> <p>イ すべての保有個人情報の利用目的。</p> <p>ウ 開示等の求めに応じる手続</p> <p>エ 苦情の申出先及び問合せ先</p> |
| | | 個人情報安全管理措置 | | <p>・研究を行う機関の長は、個人情報の安全管理のため、<u>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>・研究を行う機関の長は、生存する個人に関する情報と同様に、<u>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。</u></p> | <p>・研究を行う機関の長は、個人情報の安全管理のため、<u>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>・研究を行う機関の長は、生存する個人に関する情報と同様に<u>死者に関する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。</u></p> | <p>・研究者等の責務等として、個人情報の安全管理のために<u>必要かつ適切な措置を講じなければならない。</u></p> <p>・研究者等の責務として、<u>死者に係る情報についても個人情報と同様に、死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。</u></p> |
| 定義 | 匿名化 | <p>提供者の個人情報が法令、本指針又は研究計画に反して外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者とかかわりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等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、当該提供者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、当該提供者が識別できないようにすることをいう。</p> | <p>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。</p> | <p>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。試料等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。</p> | — | — |
| | 連結可能匿名化 | <p>必要な場合に提供者を識別できるよう、当該提供者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</p> | <p>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。</p> | <p>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。</p> | — | <p>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。(本文中にて明記)</p> |
| | 連結不可能匿名化 | <p>提供者を識別できないよう、当該提供者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</p> | <p>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。</p> | <p>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。</p> | — | — |
| 匿名化された情報の取扱い | | <p>・個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。 個人情報を連結可能匿名化した情報は、研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。</p> | <p>・次に該当する研究は、この指針の対象としない。 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究</p> | <p>・次に該当するものは、この指針の対象としない。 試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報のみを用いる研究</p> | — | <p>・被験者等に関する個人情報については、連結可能匿名化を行った上で取り扱うものとする。</p> |

医学研究分野における関連指針比較表

| 事項名 | 各 指 針 名 | | | | |
|-----|-----------------------|---|--------------|-----------------|---------------------|
| | ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | 疫学研究に関する倫理指針 | 臨床研究に関する倫理指針 | 遺伝子治療臨床研究に関する指針 | ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 |
| | | <p>※疫学研究における<インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則> 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要件を満たすよう留意すること。</p> <p>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。</p> <p>ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、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</p> | | | |

注) 主な項目を抜粋したものである。