

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 手引き

大阪医科薬科大学
研究倫理委員会

2022 年 10 月 12 日承認

目次

第1章	総則	3
第1	目的及び基本方針	3
第2	用語の定義	3
第3	適用範囲	21
第2章	研究者の責務等	22
第4	研究者等の基本的責務	22
第5	研究機関の長の責務等	22
第3章	研究の適正な実施等	23
第6	研究計画書に関する手続き	23
第7	研究計画書の記載事項	26
第4章	インフォームド・コンセント等	28
第8	インフォームド・コンセントを受ける手続等	28
第9	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	48
第5章	研究により得られた結果等の説明	50
第10	研究により得られた結果等の説明	50
第6章	研究の信頼性確保	52
第11	研究に係る適切な対応と報告	52
第12	利益相反の管理	53
第13	研究に係る試料及び情報等の保管	54
第14	モニタリング及び監査	55
第7章	重篤な有害事象への対応	57
第15	重篤な有害事象への対応	57
第8章	研究倫理委員会	61

第 1 6	倫理審査.....	61
第 1 7	審査判定.....	61
第 9 章	個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務.....	62
第 1 8	個人情報の保護等.....	62

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

本手引きは、大阪医科薬科大学（以下、「本学」という）における人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針として、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「看護研究における倫理指針」及び「看護研究のための倫理指針」を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究を実施すること。
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- ④ 独立した公正な立場にある研究倫理委員会による審査を受けること。
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。

第2 用語の定義

人を対象とする生命科学・医学系研究	人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。 ア 次のうち①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。 ① 傷病の成因（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含む。）の理解 ② 病態の理解 ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証 イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。
侵襲 (次ページ 侵襲の例)	研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち研究対象者の身体又は精神に生じる障害又は負担のうち、その程度が小さいものを「軽微な侵襲」という。
介入 (次ページ 介入の例)	研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

「侵襲」「介入」の例

＜侵襲を伴う＞			
薬物投与	放射線照射	心的外傷に触れる質問	研究対象者の身体又は精神に、障害又は負担
既承認医薬品の当該承認の範囲内での薬物投与	- 一定の条件を設定して行う放射線照射 - 研究対象者に生じる影響を直接測定等できなくても、それによって研究対象者の身体に傷害又は負担が生じるもの	- 心的外傷に触れる質問（災害、事故、虐待、過去の重病や重症等、その人にとって思い起こしたくないつらい体験） - 研究目的で意図的に緊張、不安等を与えるもの	- 平常時に被る範囲を超える恒常性の変化 - 健康上の影響（自覚されないものを含む）等で、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じるもの
＜軽微な侵襲＞			
採血及び放射線照射	診療で行う穿刺、切開、採血の上乗せ	造影剤を用いない MRI 撮像	質問票による調査
労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純 X 線撮影等と同程度のもの	上乗せして、研究目的で穿刺、切開、採血を増やす等がなされる場合に、研究目的でない場合と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかであるもの	長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じないもの	精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示し、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、回答の自由が十分に担保されているもの
＜侵襲を伴わない＞			
薬物投与	食品・栄養成分の摂取	尿等の採取、心電図等測定	運動負荷
既承認医薬品を研究目的で投与する場合であっても、その成分や用法・用量等によっては、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が極めて小さいもの	特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合について、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内であるもの	- 尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物 - 抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取する場合 - 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像等（長時間のものを除く）によって対象者の身体及び精神負担が生じないもの	運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解するもの
＜介入＞			
人の健康に関する様々な事象	制御する	割付け	通常の診療を超える医療行為
- 健康の保持増進につながる行動 - 医療における傷病の予防 - 診断又は治療のための投薬、検査 - その他、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等	- 意図的に変化させ、又は変化しないようにすることで、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと - 盲検化又は遮蔽化を行うこと	- 研究対象者の集団を複数の群に分けて群間比較を行う場合 - 単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法など対象者の健康に影響を与えられようとする要因を設定すること	- 未承認医薬品・医療機器の使用 - 既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能効果、用法用量等）を超える使用 - その他新規の医療技術による医療行為

※以下の①、②の該当性については、一義的には研究責任者が判断し、その妥当性を含めて研究倫理委員会で審査する。

①「侵襲」を伴うものか否か。

②「侵襲」を伴う場合、当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否か。

試料・情報	試料及び研究に用いられる情報をいう。 <u>試料</u> 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。 <u>研究に用いられる情報</u> 研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。 <u>既存試料・情報</u> 試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの <u>遺伝情報</u> 試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
研究対象者	次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。 ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。） ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者。 なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は「研究対象者等」という。
研究機関	研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。
共同研究機関	研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。
研究協力機関	研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く）

	く。) を伴う試料の取得は除く。) 、研究機関に提供のみを行う機関をいう。
試料・情報の収集・提供を行う機関	研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。を実施する機関をいう。
学術研究機関等	大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。
多機関共同研究	一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
研究者等	研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。 ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者 ② 既存試料・情報の提供のみを行う者 ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者
研究責任者	研究の実施に携わるとともに、本学において当該研究に係る業務を統括する者をいう。なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。
研究代表者	多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
所属長	研究責任者が所属する長をいう。研究責任者および研究者等は、必ず所属長の許可を得た上で研究を実施しなければならない。
研究機関の長	大阪医科薬科大学長（以下、「学長」）をいう。
倫理審査委員会	研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。本学においては、「研究倫理委員会」という。
インフォームド・コンセント	研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。
適切な同意	試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。

代諾者	生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。
代諾者等	代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。
インフォームド・アセント	インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。
個人情報	生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。 (1) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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。） (2) 個人識別符号が含まれるもの ※「個人に関する情報」とは、氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等個人を識別する情報に限られず、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているかどうかを問わない。 【個人情報に該当する事例】 事例 1) 本人の氏名 事例 2) 生年月日、連絡先（住所・居所・電話番号・メールアドレス）、会社における 職位又は所属に関する情報について、それらと本人の氏名を組み合わせた情報

	事例 3) 防犯カメラに記録された情報等本人が判別できる映像情報 事例 4) 本人の氏名が含まれる等の理由により、特定の個人を識別できる音声録音情報 事例 5) 特定の個人を識別できるメールアドレス (kojin_ichiro@example.com 等のようにメールアドレスだけの情報の場合であっても、example 社に所属するコジンイチロウのメールアドレスであることが分かるような場合等) 事例 6) 個人情報取得後に当該情報に付加された個人に関する情報（取得時に生存する特定の個人を識別することができなかったとしても、取得後、新たな情報が付加され、又は照合された結果、生存する特定の個人を識別できる場合は、その時点で個人情報に該当する。） 事例 7) 官報、電話帳、職員録、法定開示書類（有価証券報告書等）、新聞、ホームページ、SNS（ソーシャル・ネットワーク・サービス）等で公にされている特定の個人を識別できる情報
個人識別符号	次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。 一 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの 二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの 当該基準は規則第 2 条において定められているところ、この基準に適合し、 【個人識別符号に該当するもの（個人情報保護法ガイドライン（通則編））より】 イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノ

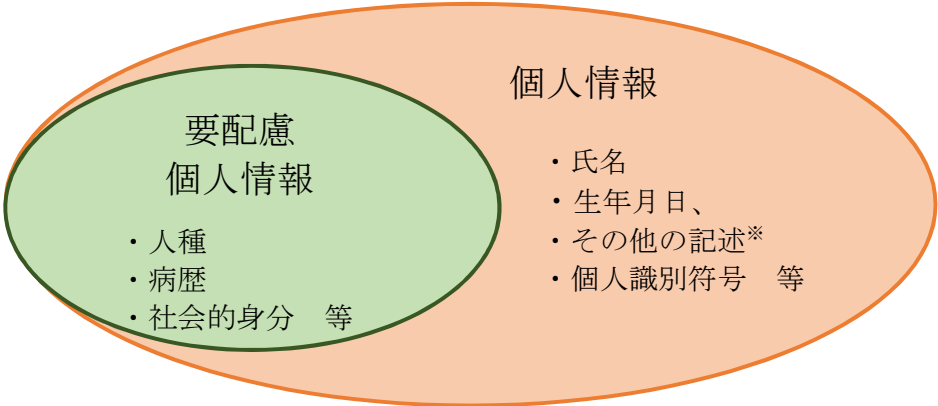
	ム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの ロ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様から、赤外光や可視光等を用い、抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの ニ 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質音声から抽出した発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化に関する特徴情報を、話者認識システム等本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの ホ 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの ヘ 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状から、赤外光や可視光等を用い抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの ト 指紋又は掌紋（指紋）指の表面の隆線等で形成された指紋から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの （掌紋）手のひらの表面の隆線や皺等で形成された掌紋から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの チ 組合せ
--	--

	政令第1条第1号イからトまでに掲げるものから抽出した特徴情報を、組み合わせ、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの また、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）第1条第2号から第8号までに以下のとおり規定されている。 政令第1条第2号から第8号まで (2) 旅券法（昭和26年法律第267号）第6条第1項第1号の旅券の番号 (3) 国民年金法（昭和34年法律第141号）第14条に規定する基礎年金番号 (4) 道路交通法（昭和35年法律第105号）第93条第1項第1号の免許証の番号 (5) 住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）第7条第13号に規定する住民票コード (6) 行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号）第2条第5項に規定する個人番号 (7) 次に掲げる証明書にその発行を受ける者ごとに異なるものとなるように記載された個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号 イ 国民健康保険法（昭和33年法律第192号）第9条第2項の被保険者証 ロ 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第54条第3項の被保険者証 ハ 介護保険法（平成9年法律第123号）第12条第3項の被保険者証 (8) その他前各号に準ずるものとして個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号 個人識別符号に関する詳細な定義については、個人情報保護法ガイドライン（通則編）等を参照。
要配慮個人情報	本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報という。 【個人情報保護法ガイドライン（通則編）より】

	(1) 人種 人種、世系又は民族的若しくは種族的出身を広く意味する。なお、単純な国籍や「外国人」という情報は法的地位であり、それだけでは人種には含まない。また、肌の色は、人種を推知させる情報にすぎないため、人種には含まない。 (2) 信条 個人の基本的なものの見方、考え方を意味し、思想と信仰の双方を含むものである。 (3) 社会的身分 ある個人にその境遇として固着していて、一生の間、自らの力によって容易にそれから脱し得ないような地位を意味し、単なる職業的地位や学歴は含まない。 (4) 病歴 病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分（例：特定の個人ががんに罹患している、統合失調症を患っている等）が該当する。 (5) 犯罪の経歴 前科、すなわち有罪の判決を受けこれが確定した事実が該当する。 (6) 犯罪により害を被った事実身体的被害、精神的被害及び金銭的被害の別を問わず、犯罪の被害を受けた事実を意味する。具体的には、刑罰法令に規定される構成要件に該当し得る行為のうち、刑事事件に関する手続に着手されたものが該当する。 (7) 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること 次の①から④までに掲げる情報をいう。この他、当該障害があること又は過去 にあったことを特定させる情報（例：障害者の日常生活及び社会生活を総合的に 支援するための法律（平成 17 年法律第 123 号）に基づく障害福祉サービスを受けていること又は過去に受けていたこと）も該当する。 ① 「身体障害者福祉法（昭和 24 年法律第 283 号）別表に掲げる身体上の障害」があることを特定させる情報 ② 「知的障害者福祉法（昭和 35 年法律第 37 号）にいう知的障害」があることを特定させる情報
--	---

	③ 「精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和 25 年法律第 123 号）にいう精神障害（発達障害者支援法（平成 16 年法律第 167 号）第 2 条第 2 項に規定する発達障害を含み、知的障害者福祉法にいう知的障害を除く。）があることを特定させる情報 ④ 「治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第 4 条第 1 項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの」があることを特定させる情報 (8) 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（(9)において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（(9)において「健康診断等」という。）の結果、疾病の予防や早期発見を目的として行われた健康診査、健康診断、特定健康診査健康測定、ストレスチェック、遺伝子検査（診療の過程で行われたものを除く。）等、受診者本人の健康状態が判明する検査の結果が該当する。具体的な事例としては、労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）に基づいて行われた健康診断の結果、同法に基づいて行われたストレスチェックの結果、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）に基づいて行われた特定健康診査の結果などが該当する。また、法律に定められた健康診査の結果等に限定されるものではなく、人間ドックなど保険者や事業主が任意で実施又は助成する検査の結果も該当する。さらに、医療機関を介さないで行われた遺伝子検査により得られた本人の遺伝型とその遺伝型の疾患へのかかりやすさに該当する結果等も含まれる。なお、健康診断等を受診したという事実は該当しない。なお、身長、体重、血圧、脈拍、体温等の個人の健康に関する情報を、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係ない方法により知り得た場合は該当しない。 (9) 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと「健康診断等の結果に基づき、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導が行われたこと」とは、健康診断等の結果、特に健康の保持に努める必要が
--	--

	ある者に対し、医師又は保健師が行う保健指導等の内容が該当する。指導が行われたことの具体的な事例としては、労働安全衛生法に基づき医師又は保健師により行われた保健指導の内容、同法に基づき医師により行われた面接指導の内容、高齢者の医療の確保に関する法律に基づき医師、保健師、管理栄養士により行われた特定保健指導の内容等が該当する。また、法律に定められた保健指導の内容に限定されるものではなく、保険者や事業主が任意で実施又は助成により受診した保健指導の内容も該当する。なお、保健指導等を受けたという事実も該当する。「健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により診療が行われたこと」とは、病院、診療所、その他の医療を提供する機関において診療の過程で、患者の身体の状態、病状、治療状況等について、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者が知り得た情報全てを指し、例えば診療記録等がこれに該当する。また、病院等を受診したという事実も該当する。「健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として本人に対して医師等により調剤が行われたこと」とは、病院、診療所、薬局、その他の医療を提供する機関において調剤の過程で患者の身体の状態、病状、治療状況等について、薬剤師（医師又は歯科医師が自己の処方箋により自ら調剤する場合を含む。）が知り得た情報全てを指し、調剤録、薬剤服用歴、お薬手帳に記載された情報等が該当する。また、薬局等で調剤を受けたという事実も該当する。なお、身長、体重、血圧、脈拍、体温等の個人の健康に関する情報を、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係のない方法により知り得た場合は該当しない。 (10) 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと（犯罪の経歴を除く。） (11) 本人を少年法（昭和 23 年法律第 168 号）第 3 条第 1 項に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと 要配慮個人情報に関する解釈の詳細については、個人情報保護法ガイドライン（通則編）や「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q & A 等を併せて参照すること
--	---

	(例) 診療録、レセプト、健康診断等の結果、ゲノム情報等  要配慮個人情報 ・人種 ・病歴 ・社会的身分 等 個人情報 ・氏名 ・生年月日、 ・その他の記述※ ・個人識別符号 等
仮名加工情報	次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。 (1) 第1項第1号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。 (2) 第1項第2号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。 【個人情報保護法ガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）より】 (1) 「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。）」である個人情報の場合、当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること (2) 「個人識別符号が含まれる」個人情報の場合 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（この措置を講じた上で、まだなお法第2条第1項第1号に該当する個人情報であった場合には、同号に該当する個人情報としての加工を行う必要がある。） ※「削除すること」には、「当該一部の記述等」又は「当該個人識別符号」を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。「復元することのできる規則性を有しない方法」とは、

置き換えた記述等から、置き換える前の特定の個人を識別することとなる記述等又は個人識別符号の内容を復元することができない方法である。

なお、「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。仮名加工情報に求められる「他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない」という要件は、加工後の情報それ自体により特定の個人を識別することができないような状態にすることを求めるものであり、当該加工後の情報とそれ以外の他の情報を組み合わせることによって特定の個人を識別することができる状態にあることを否定するものではない。

< 個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比（イメージ） >

	個人情報	仮名加工情報 (個人情報であるもの)	匿名加工情報
適正な加工 (必要な加工のレベル)	-	・他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない ・対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工	・特定の個人を識別することができず、復元することができない ・本人か一切分からない程度まで加工
加工の方法	-	・特定の個人を識別することができる記述等の削除（又は置き換え） ・個人識別符号の全部の削除（又は置き換え）	・特定の個人を識別することができる記述等の削除（又は置き換え） ・個人識別符号の全部の削除（又は置き換え）

			・不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれのある記述等の削除（又は置き換え）	・情報を相互に連結する符号の削除（又は置き換え） ・特異な記述の削除（又は置き換え）
	利用目的の制限等 (利用目的の特定、変更の制限)	・利用目的の特定が必要 ・原則あらかじめ同意を取得しなければ利用目的の変更は不可	・利用目的の特定が必要 ・利用目的の変更は可能 ・本人を識別しない、本人に連絡しないこと等が条件	× (規制なし)
	通知・公表	・利用目的の通知 ・公表など	・仮名加工情報を取得した場合又は利用目的を変更した場合は、原則利用目的の公表が必要	・匿名加工情報の作成時に匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表 ・第三者提供をするときは、あらかじめ第三者提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目、提供の方法を公表
	第三者提供に係る規律	原則あらかじめ同意を取得しな	原則第三者提供は禁止だが 例外 (法令に基づく	第三者提供は可 ただし公表義務有

		ければ第三者提供できない	場合、委託、事業の承継、共同利用）あり	
	識別行為の禁止	× (識別行為について規制なし)	○ (識別行為を禁止する規制あり)	○ (識別行為を禁止する規制あり)
匿名加工情報	次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。 一 第一項第一号に該当する個人情報当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。 二 第一項第二号に該当する個人情報当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。			

個人関連情報	生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。 ※「個人に関する情報」とは、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報である。「個人に関する情報」のうち、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は、個人情報に該当するため、個人関連情報には該当しない。 【個人関連情報に該当する事例】 事例 1) Cookie 等の端末識別子を通じて収集された、ある個人のウェブサイトの閲覧履歴 事例 2) メールアドレスに結び付いた、ある個人の年齢・性別・家族構成等 事例 3) ある個人の商品購買履歴・サービス利用履歴 事例 4) ある個人の位置情報 事例 5) ある個人の興味・関心を示す情報 (※) 個人情報に該当する場合は、個人関連情報に該当しないことになる。
個人情報等	個人情報保護法における「個人情報」、「仮名加工情報」、「匿名加工情報」及び「個人関連情報」をいう。
削除情報等	仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。 ※「削除情報等」には、研究対象者の氏名等を仮 ID に置き換えた場合における氏名と仮 ID の対応表等が含まれる。
加工方法等情報	匿名加工情報の作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに法第四十三条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報（その情報を用いて当該個人情報を復元することができるものに限る。）をいう。

有害事象	実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。 <u>重篤な有害事象</u> 有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ① 死に至るもの ② 生命を脅かすもの ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの ⑤ 子孫に先天異常を来すもの <u>予測できない重篤な有害事象</u> 重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
モニタリング	研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。
監査	研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの手引き及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。
遺伝カウンセリング	遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

<この指針における個人情報等の分類について>

種類		内容	具体例
生存する個人に関する情報	個人情報（※1）	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	氏名、診療情報、記名式アンケート、顔画像等
		個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ（※2）、国民健康保険被保険者証の被保険者番号及び被保険者記号・番号
	仮名加工情報	個人情報保護法が規定する方法で、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報	仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて一事例編―（※3）参照
	仮名加工情報		仮名加工情報について、「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」状態にある（仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有している等）
			仮名加工情報について、「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」状態にない

	匿名加工情報	個人情報保護法が規定する方法で、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの	
	個人関連情報	個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの	ウェブサイトの閲覧履歴、Cookie 等の端末識別子、個人識別符号に該当しないゲノムデータ

※1 個人情報のうち、一定の記述等（病歴、医師等により行われた健康診断等の結果、医師等により指導又は診療若しくは調剤が行われたこと等）が含まれるものは、「要配慮個人情報」に該当する（第2(29)の解説を参照）。例えば、診療録、レセプトに記載された個人情報は、要配慮個人情報に該当する。

※2 ゲノムデータとは、細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したものをいい、ゲノム情報とは、個人識別符号に該当するゲノムデータに遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持ったものをいう。

※3 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/report_office_zirei2205.pdf

＜MRI・CT 画像の分類について＞ MRI・CT 画像は、画像の内容から特定の個人を識別することができる場合には、それ単独で個人情報に該当し、また、氏名等の他の情報と容易に照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、当該情報とあわせて全体として個人情報に該当する。他方、個人情報に該当しない場合には、個人関連情報に該当する

第3 適用範囲

（ 略 ）

第2章 研究者の責務等

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について研究倫理委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下、「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (5) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

2 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続（年に一回）して、教育・研修を受けなければならない。

<教育・研修>

- ・ 本学主催「臨床研究教育研修会」
- ・ ICR臨床研究入門 ICRweb
- ・ APRIN eラーニングプログラム（eAPRIN）
- ・ その他、各学会等による教育・研修会等

第5 研究機関の長の責務等

（ 略 ）

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続き

1 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるように考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- (6) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により契約を締結するとともに、委託を受けた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。
- (7) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

○ 研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償

	侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う 研究のうち通常の診療を超える医 療行為を伴うもの	その他侵襲を伴う 研究	侵襲を伴わない 研究
研究者等	規定なし	規定なし	規定なし
研究責任者	あらかじめ、保険への加入 その他の必要な措置を講じ、 研究計画書に記載	補償の有無（有る場 合はその内容）を 研究計画書に記載	規定なし

研究機関の長	健康被害が生じた場合、補償その他の必要な措置を確保
--------	---------------------------

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会（本学主管の場合には、研究倫理委員会）による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- (4) (1) から (3) までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について (2) の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

3 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trails：jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。
- (2) (1) の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

4 研究の適正な実施の確保

- (1) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が

確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

- (2) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

5 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により3ヶ月以内に遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、3（1）で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。
- (4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

■「研究終了後にできること」

- ① 学会発表（論文投稿は、以下の【推奨】を参照のこと）
- ② 試料・情報の保存・管理
- ③ 研究対象者を特定できる情報源に立ち返ること（信頼性調査等を目的とした場合を除く）

■「研究終了後には出来ないこと」

- × 研究対象者の追加
- × 研究対象者に対する介入／観察
- × 同一の試料・情報を用いた新たな研究の開始（別の研究課題として、新規に研究倫理委員会に申請する必要がある。）

論文投稿の際、リバイスなどで診療情報の追加などを求められる場合があるため、アクセプトされるまでは変更申請にて研究期間を延長し、アクセプトされたのちに研究終了報

告を行うこと。

研究の形態	研究終了について
本学単独研究 (旧指針下の他施設主管で本学での審査含)	<u>論文のアクセプトまたは学会や研究会などでの発表までを研究期間と設定すること。</u> <u>なお、研究終了の取り下げは不可であることをご留意ください。</u>
他施設主管多機関共同研究(新指針)	主管先にあわせること。

6 申請書類

研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を含む以下の申請書類を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

＜申請書類一式＞

- ① 倫理審査申請書
- ② 研究計画書
- ③ 説明文書
- ④ 同意書及び同意撤回書
- ⑤ 情報公開用文書（情報公開用文書によるオプトアウトを実施する場合）
- ⑥ 利益相反自己申告書（利益相反の状態にある場合）
- ⑦ 主管機関の審査結果通知書の写し（他機関主管多機関共同研究の場合）
- ⑧ 審査過程のわかる記録（他機関主管多機関共同研究の場合）
- ⑨ 当該倫理審査委員会の委員の出欠状況（他機関主管多機関共同研究の場合）
- ⑩ その他、当該研究の審査にあたり必要と考えられる書類

第7 研究計画書の記載事項

（1）研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみ行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠

- ⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑧ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続等
- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、その手続等（説明に関する事項を含む。）
- ⑱ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、以下の要件の全てを満たしていることについて判断する方法
 - ・ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
 - ・ 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - ・ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
 - ・ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- ⑲ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ㉑ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉒ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

- ②⑤ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の（１）から（５）までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国にある者に提供する場合にあっては、（１）から（３）又は（４）の手続によるほか、（６）の手続に従わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

（１）新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

なお、研究者等は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自らア又はイの手続を行う必要がある。また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認しなければならない。

ア 侵襲を伴う研究者等は、説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ 侵襲を伴わない研究

（ア）介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、５の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

（イ）介入を行わない研究

① 試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 試料を用いない研究

（い）要配慮個人情報を取得する場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、研究が実施又は継続

されることについて研究対象者等が拒否できる機会が保障される場合であって、**9(1)①から③**までの要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、**9(2)①から③**までに掲げるもののうち適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

- a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合
- b 研究機関が当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

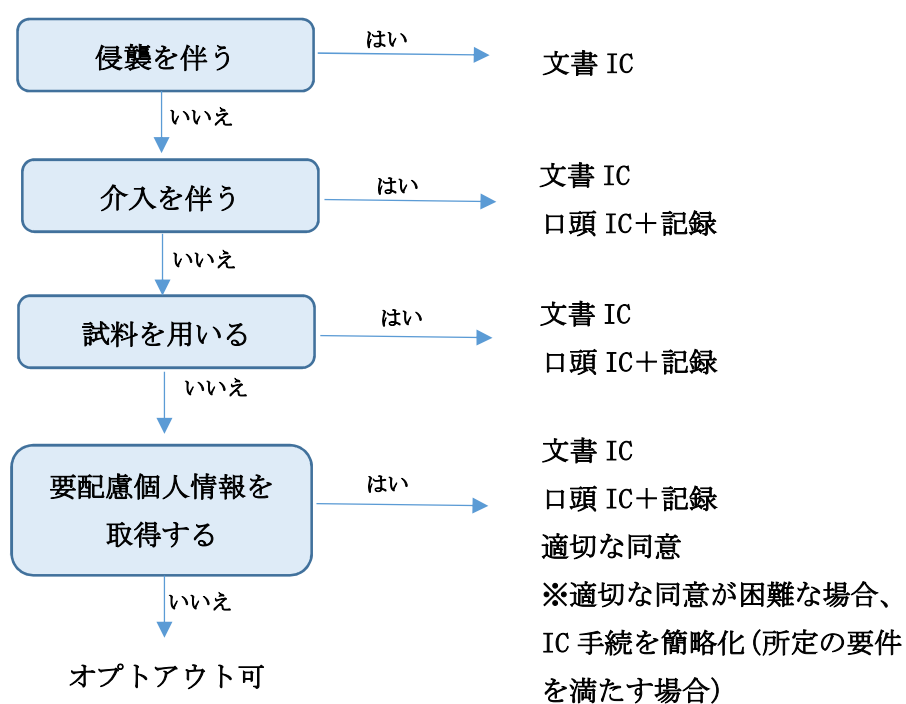
(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、**6①** から**⑨**までの事項を研究対象者等に通知し、又研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、**(3)イ**を準用する。

○ 新たに試料・情報を取得する場合の手続

研究対象者のリスク・負担				I C等の手続き	研究の例
侵襲	介入	人体から取得された試料	情報の種類		
あり	—	—	—	・文書 I C	・医薬品等を用いる研究 ・終日行動規制を伴う研究 ・採血を行う研究
なし	あり	—		・文書 I C ・口頭 I C + 記録作成	・食品を用いる研究 ・うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究 ・日常生活レベルの運動負荷をかける研究
	なし	あり			・唾液の解析研究
		なし	要配慮個人情報を含む	・文書 I C ・口頭 I C + 記録作成 ・原則適切な同意 ・適切な同意困難な場合オプトアウト	・病歴を含む個人情報を用いる研究
			上記以外の情報	・文書 I C ・口頭 I C + 記録作成 ・オプトアウト	・アンケートやインタビュー調査

○ 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合



<簡略化の要件>

- 研究対象者等が拒否する機会を保障
- 研究対象者の不利益とならない
- 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる
- 個人情報に定める例外要件に該当

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき

- ① 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報取得されることがないこと。
- ② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること。
- ④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること。

(イ) (ア)に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき。

- ① 当該研究の実施について、6 ①、②、⑥及び⑦の事項を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おいていること。
- ② その同意が当該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。

(ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、研究対象者等に6 ①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき。

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

- (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること

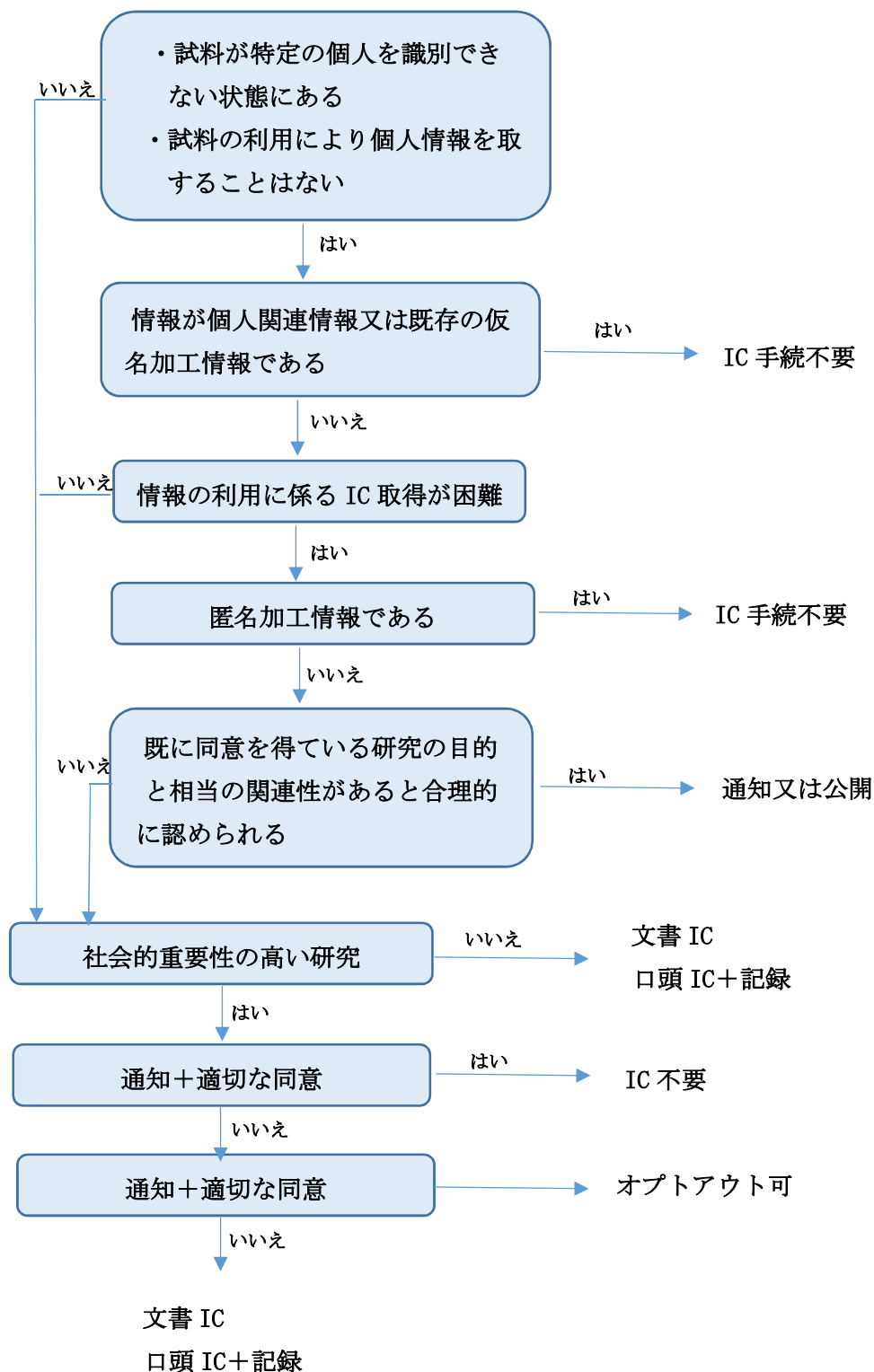
- ② 当該研究の実施について、6 ①、②及び⑥から⑨ までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること。
- ③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

イ 試料を用いない研究

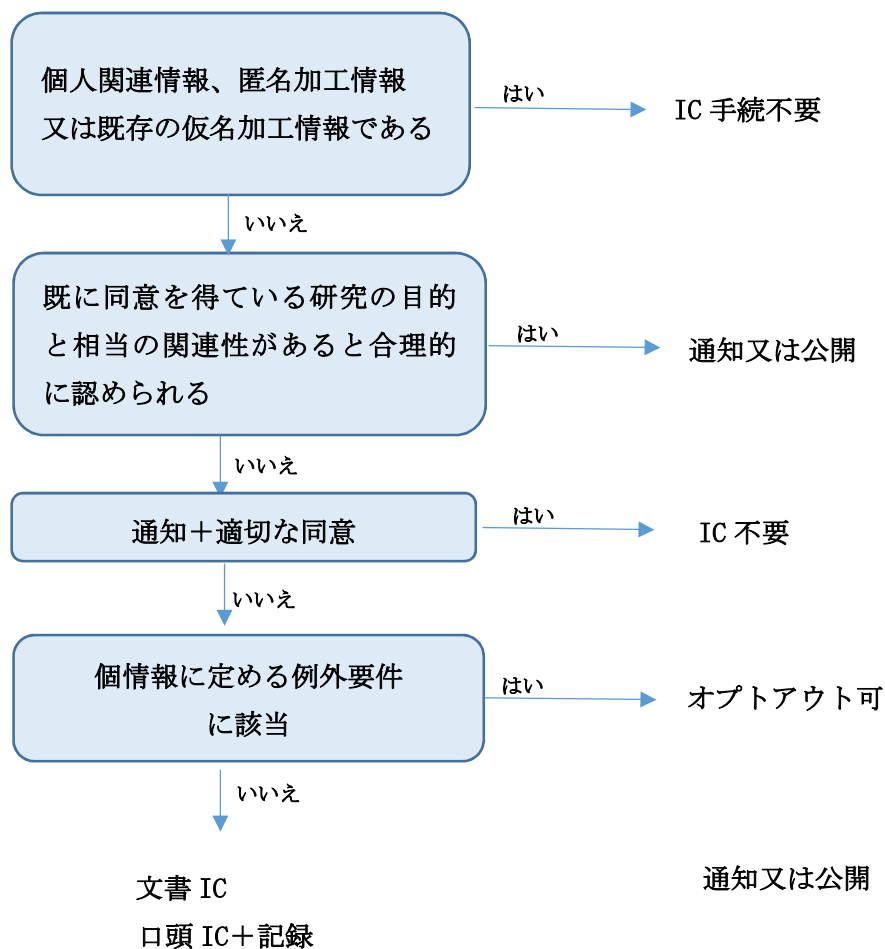
研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。

- (ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合。
- (イ) (ア)に該当せず、当該研究に用いられる情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられている場合であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき。
 - ① 当該研究の実施について、6 ①、②、⑥及び⑦ の事項を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こと。
 - ② その同意が当該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。
- (ウ) (ア) 又は(イ) のいずれにも該当せず、研究対象者等に6 ①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の①から③まで に掲げる要件の全てを満たしている場合。
 - ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
 - ② 当該研究の実施について、6 ①、②及び⑥から⑨ までの事項を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こと。
 - ③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

- 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合
(試料を用いる研究)



- 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合
(試料を用いない研究)



(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、次のア又はイの手続きを行わなければならない。

ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項（当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって、次のいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき。

(イ) (ア)に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置が講じられるとき

- ① 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- ② 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること。

(ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき

- ① (イ)①から③までのいずれかの要件を満たしていること
- ② 当該研究の実施並びに当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を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こと
- ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

イ ア以外の場合

研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを

受けない場合には原則として適切な同意を受けなければならない。ただし、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき

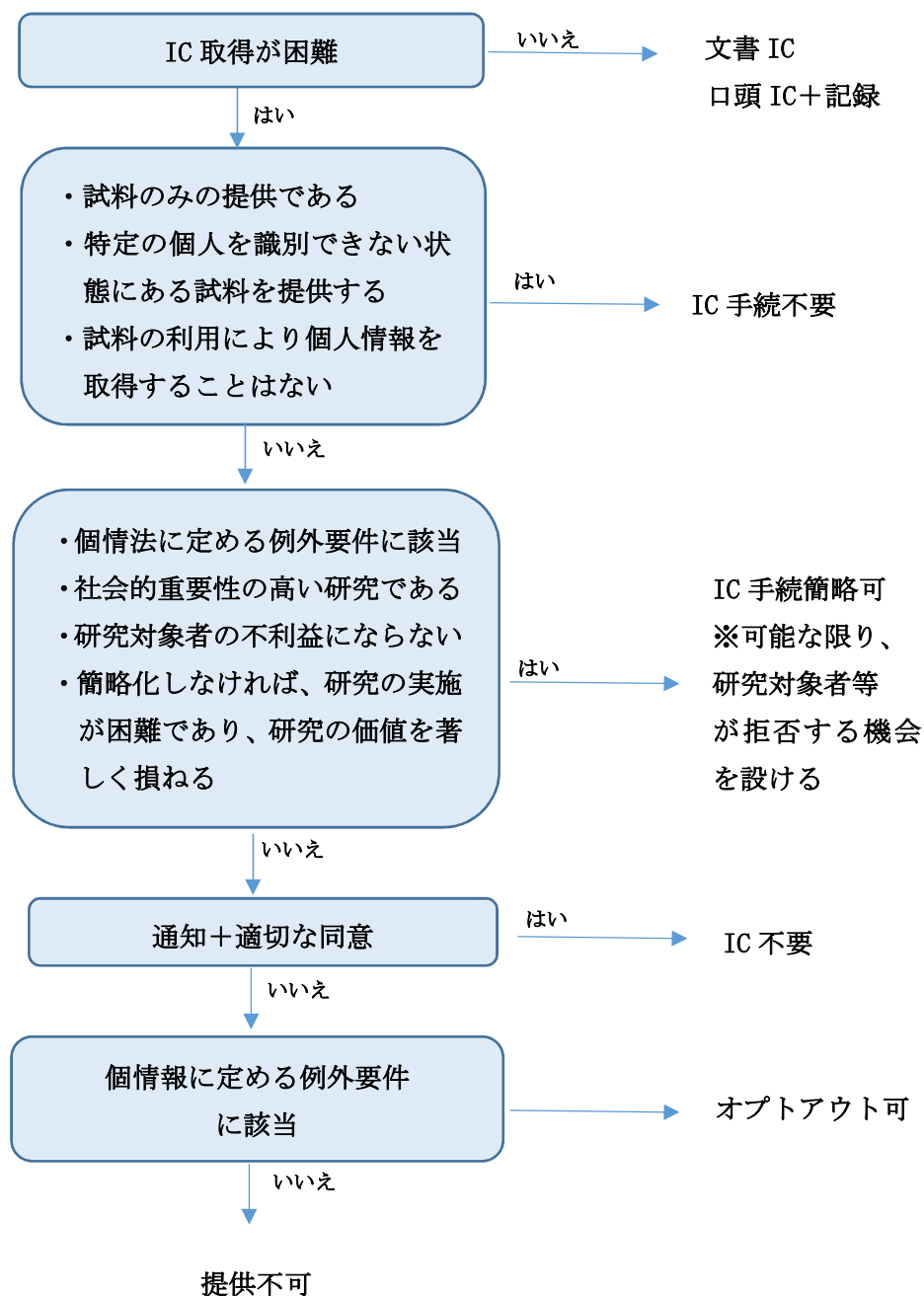
- ① 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき
- ② 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、ア(イ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合にア(イ)①から③までのいずれかに該当するとき又は提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認しているとき。

(イ) (ア)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき

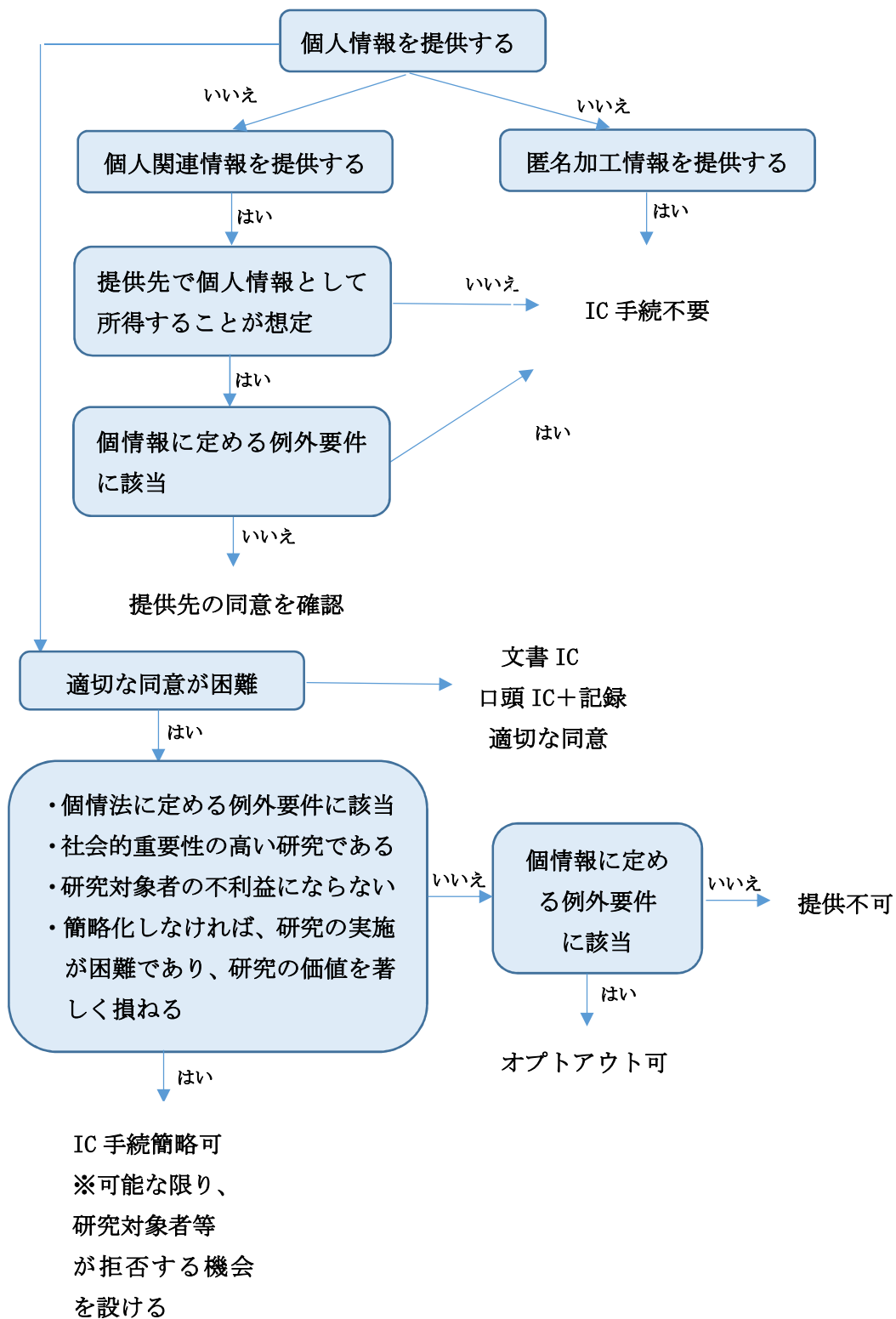
- ① 当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき
- ② ①に該当せず、当該研究に用いられる情報が提供されることについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、ア(イ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合にア(イ)①から③までのいずれかの要件に該当するときであって、**9** (1) に掲げる要件を全て満たし、**9** (2) の規定により適切な措置が講じられるとき。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が、(ア)又は(イ)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ア(ウ)の規定中「(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に**6** ①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は」を削除し、「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合にア(ウ)の要件を満たすとき。

- 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合
(試料、要配慮個人情報を提供する場合)



- 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合
(試料、要配慮個人情報を提供する場合以外)



(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)の手続に加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備すること。

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3) ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)①により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにすること。

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3) ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②、(イ)② 若しくは(ウ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていること。

(5) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続を行わなければならない。

ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること。

(ア)当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

(イ)当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

(ウ)当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料・情報の取得の経緯

イ 既存試料・情報の提供を受ける場合（(3) ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)①に該当する場合を除く。）であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること。

(ア) (3) イ(ア)②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、(2)イの規定に準じた手続を行うこと。

(イ) (3) ア (ウ) 又はイ (ウ) に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6 ①、②及び ⑥から⑨ までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(ウ) (3) ア (イ) 又はイ (イ) ②に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、9 (1) に掲げる要件を全て満たし、9 (2) の規定による適切な措置を講ずること。

既存試料・情報の他機関への提供	既存試料・情報を他機関から取得
②-1 匿名化されている(特定の個人を識別できないものに限る)	提供元機関の手続の確認
②-2 匿名加工情報又は非識別加工情報	提供元機関の手続の確認
②-3 匿名化されている(直ちに判別できない)+学術研究その他特段の理由がある	提供元機関の手続の確認+ 公開
③ 学術研究その他特段の理由がある	提供元機関の手続の確認 + I C 又は+ 公開 + 原則拒否機会の保障
④ 社会的重要性の高い研究提	提供元機関の手続の確認+ I C 又は+ 適切な措置

(注1) 提供元機関において提供先機関の研究目的等についてもインフォームド・コンセントを受けている場合は、提供先機関においては提供元機関の手続の確認を行えば良い

(注2) 提供元機関及び提供先機関において、試料・情報の提供に関する記録の作成が必要

(6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア 外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれかにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。）に対し、試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときには、この限りでない。

(ア) 提供する試料・情報の全てが次の①又は②に該当すること。

① 当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次の（i）から（iii）までのいずれかに該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長が把握できるようにしていること。

（i）適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先において当該試料を用いることにより個人情報取得されることがないとき。

（ii）適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき。

（iii）提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報（提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。）であるとき。

② 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、次の（i）から（iii）までのいずれかに該当し又は提供先となる研究期間において同意が得られていること又は当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査

委員会の意見を聴いた上で、当該個人情報関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人情報関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人情報関連情報を提供する場合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(iii) 当該個人情報関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

(イ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人情報関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)に該当しないときに、(ア)②(i)から(iii)までのいずれかに該当し、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置を講ずるときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること

(ウ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)又は(イ)に該当しないときに、次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

① (ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人情報関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること。

② 当該試料・情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、アにより研究対象者等の適切な同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

① 当該外国の名称

② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

ウ 外国にある者（個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第 28 条第 3 項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1 における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認*を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

※本人確認とは、手続きを実施する人物が、実在する本人であるかを確認することである。非対面の場合、研究者等による、研究対象者等の身元確認又は本人認証の実施が該当し、具体例は以下が考えられる。

本人確認 (非対面の場合)	身元確認	・自己申告 ・身分証明書の提示を受ける等
	本人認証	・単要素認証（例えば、ID と紐付けて、パスワード等の単一の要素を用いる方法。） ・多要素認証（例えば、ID と紐付けて、「知識（パスワード、秘密の質問など）」、「所持」（スマートフォンのSMS・アプリ認証、ワンタイムパスワードのメール送付、トークン、クレジットカード等）、「生体」（顔・指紋など）などのうち複数の要素を組み合わせる方法。）

3 試料・情報の提供に関する記録

（1）試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

（2）試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

○ 記録事項

記録事項	提供元	提供先
記録事項A（必ず記載）		
提供先の研究機関の名称	○	—
提供先の研究機関の研究責任者の氏名	○	—
提供元の機関の名称	—	○
提供元の機関の研究責任者の氏名等	—	○
試料・情報の項目	○	○
試料・情報の取得の経緯	—	○
記録事項B（同意を受ける場合に記載（提供先においては一部例外あり））		
研究対象者の氏名等	○	○
研究対象者等の同意を受けている旨	○	○
記録事項C（同意を受ける場合に一部機関は必須（その他の機関は記録することが望ましい））		
提供元の機関の住所	—	○
提供元の機関の長の氏名	—	○

○ 試料・情報の提供に関する記録

記録が必要な対象	試料・情報の授受が行われる全ての研究について、記録の作成・保管が必要（例外：国内機関への一部委託の場合は記録事項が満たされていれば契約書の保管でも可、記録作成等の代行）
記録事項	記録事項A～Cがあり、記録事項Aは必須、記録事項B・Cは場合によって記録が必要
記録様式	必要な記録事項が全て満たされているならば、記録の様式は任意
記録作成のタイミング	基本的には、提供を実施する都度、記録を作成（例外：継続的に提供を行う場合、事後的に追跡可能であれば一括作成可能）
保管期間	提供元では提供後3年、提供先では研究終了の報告後5年保管
研究計画書への記載	研究計画書に記録を作成する方法、保管方法等の記載が必要

4 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手續等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

5 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、研究倫理委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

- ⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑲ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉒ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに研究倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

6 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くべき事項

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ④ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑥ 利用する者の範囲
- ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑨ ⑧の 研究対象者等の求めを受け付ける方法

指針上、通知又は公開のみを求めている場合の項目
(①～④)

指針上、通知又は公開に加え、拒否機会の保障を求めている場合の項目 (①～⑥)

7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を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き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

○ 将来の研究利用に関する I C 等の手続

① 同意を受ける時点で想定される利用目的等を可能な限り説明

※白紙委任は不可（例：「医学研究への利用」といった一般的漠然としたもの）

② 特に、以下の事項は、可能な限り具体的な説明が必要

- ・ 利用する研究者・研究機関
- ・ 試料・情報の利用目的
- ・ 研究の方法・期間

③ その後、利用目的等が新たに特定されたとき

- ・ 研究計画書を作成又は変更
- ・ 新たに特定された利用目的等についての情報を、研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施されることについて同意を撤回できる機会を保障

8 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合の対応

研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、3の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

1又は4の規定において、（1）①から④までに掲げる要件を全て満たし、（2）①から③までに掲げる要件を全て満たし、（2）①から③までに掲げる手続が認められる場合

には、1又は4の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続き等の簡略化を行うことができる。

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び4に規定されているとおり手続の一部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ② 1及び4の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 1及び4の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び4の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の取得又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

10 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講ずることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて研究倫理委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否(第9の1(1)イ(ア)②の拒否を含む。)

- ③ 8の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第9の規定による手続において、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項（イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由を含む。）

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

- （ア）未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について研究倫理委員会の意見を聴き、研究機関の長の許可を受けたときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者が拒否できる機会を保障する旨

（イ）成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

（ウ）死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

- (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第9の規定による手続において

代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、（１）ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第９の５の規定によるほか（１）ア②の説明事項を説明しなければならない。

- （３）研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

２ インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- （１）研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、１（３）の規定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ときは、この限りでない。
- （２）研究責任者は、（１）の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- （３）研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、（１）の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

ＩＣを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施・継続されようとする研究に関して、その理解力に応じたわかりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施・継続されることを理解し、賛意を表すること

- ・代諾者からＩＣを受けた場合であって、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努める（研究対象者が未成年者の場合に限らず適用）。
- ・研究対象者が拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努める（当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者が当該研究の実施又は継続に同意するときには、この限りでない。）。

研究対象者の年齢等	7歳未満	中学校等の課程を未修了であり、且つ16歳未満の未成年者	研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合		研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合	
			中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者	20歳以上又は婚姻したことがある者	中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者	20歳以上又は婚姻したことがある者
代諾者に対する手続き	インフォームド・コンセント		侵襲を伴う研究 インフォームド・コンセント	/	インフォームド・コンセント	
			侵襲を伴わない研究 オプトアウト※ ※研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合			
研究対象者に対する手続き	/	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断される場合 (努力義務)	インフォームド・コンセント		インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断される場合 (努力義務)	

※研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る（努力義務）。

第5章 研究により得られた結果等の説明

第10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

(1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

(2) 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、

(1) における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

- (3) 研究責任者は、(2) の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。
- ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
 - ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
 - ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
 - ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容
- (4) 研究者等は、(3) における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- (5) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

2 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

第6章 研究の信頼性確保

第11 研究に係る適切な対応と報告

1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（（2）に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- (2) 研究責任者は、1（1）による報告を受けた場合であつて、研究の継続に影響を与えたと考えられるものを得た場合（（3）に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、1（2）又は（3）による報告を受けた場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (6) 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- (7) 研究機関の長は、1（2）若しくは（3）又は2（2）若しくは（3）の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

3 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合（ 1（2）若しくは（3）又は2（2）若しくは（3）の規定による報告を含む。）には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

第12 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、（2）の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第8に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

○申告事項の内容

①～⑧の事項に該当するものが一つでもある場合は、申告が必要です。

	申告事項	審議の対象 となる金額
①	企業・団体役員、顧問、従業員としての従事の有無と報酬	年間 100 万円以上
②	株式等の保有状況と、その株式等から得られる利益	金額に関わらず審議対象
③	企業・団体から特許権使用料等（譲渡を含む）として支払われた報酬	年間 100 万円以上
④	企業・団体より、会議の出席・発表に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた報酬（講演料、指導料、日当など）	年間の合計 50 万円以上
⑤	企業・団体がパンフレット・原稿などの執筆に対して支払った報酬	年間の合計 50 万円以上
⑥	企業・団体が提供する研究費（奨学寄附金、受託研究費、治療費用、症例登録など）	年間 200 万円以上
⑦	企業・団体から得たその他の報酬等（旅行、贈答品、接遇費など）	年間 5 万円以上
⑧	企業・団体からの機器・試薬等の無償提供、労務・役務（研究企画、プロトコール作成、データ収集・管理、統計解析、等）の提供、企業雇用者等の受入	金額に関わらず審議対象

第 13 研究に係る試料及び情報等の保管

- （１）研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- （２）研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、（３）の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- （３）研究機関の長は、試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関の長が実施を許可した研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- （４）研究責任者は、（３）の規定による手順書に従って、（２）の規定による管理の状況について研究機関の長に報告しなければならない。
- （５）研究機関の長は、当該研究機関において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告され

た日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

- (6) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

○ 試料・情報等の保管

研究者等	・ 情報等を正確なものとする
研究責任者	・ 研究計画書に保管方法を記載 ・ 研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理 ・ 試料・情報等の漏えい等が起こらないよう管理 ・ 管理状況について、研究機関の長へ報告
研究機関の長	・ 保管に関する手順書を作成 ・ 適切に保管されるよう監督 ・ 廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行う

○ 情報等の保管期間

① 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係る情報等

少なくとも、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日まで保管（義務）

② その他の情報等

可能な限り長期間保管（努力義務）

※ 試料・情報の提供に関する記録については、前述したとおり、提供元機関では提供後3年、提供先機関では研究終了の報告後5年保管

第14 モニタリング及び監査

(1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

(2) 研究責任者は、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に

- 定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

○ 研究の信頼性確保

【対象】 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うもの

※モニタリングは必須、監査は必要に応じて実施

研究責任者	・ 研究計画書に基づき、モニタリング及び必要に応じて監査を実施 ※研究計画書に、実施体制・実施手順等を記載 ・ モニタリング従事者・監査従事者に対して必要な指導・管理 ・ 監査の対象となる研究の実施に携わる者・モニタリングに従事者に監査を行わせることは不可
モニタリング従事者 監査従事者	・ 守秘義務 ・ モニタリング従事者は、モニタリング結果を研究責任者に報告 ・ 監査従事者は、監査結果を研究責任者・研究機関の長に報告
研究機関の長	・ モニタリング・監査の実施に協力（情報等の閲覧） ・ 実施に必要な措置を講じる

第7章 重篤な有害事象への対応

第15 重篤な有害事象への対応

1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、2（1）及び3の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究責任者の対応

- （1）研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- （2）研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- （3）研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、（1）及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- （4）研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、（3）の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- （5）侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、（2）及び（3）の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

3 研究機関の長の対応

研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

重篤な有害事象等とは医薬品の投与等の際に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事のうちの以下のものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

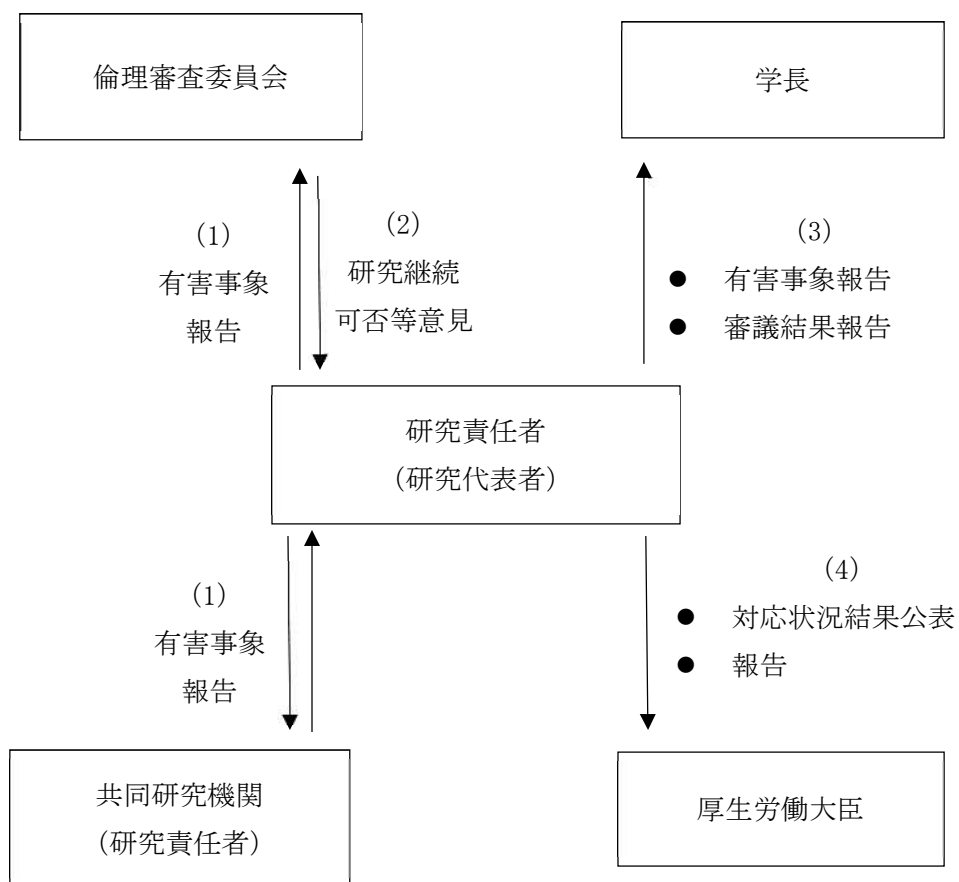
○ 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生した場合の対応

※研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成

研究者等	・ 手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じる ・ 速やかに研究責任者に報告
研究責任者	・ 速やかに研究機関の長に報告 ・ 手順書等に従い、適切な対応を図る ・ 速やかに共同研究機関の研究責任者等へ情報を共有
研究機関の長	・ 研究責任者からの報告を踏まえ、手順書に従って速やかに必要な対応を行う ・ 倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる

- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合、速やかに倫理審査委員会に報告し、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
- (2) 委員長は、報告を受けた当該重篤な有害事象等について、当該研究の継続の可否等を委員会にて審議し、その結果を研究責任者に通告する。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会の意見を受け、その旨を学長に報告する。
- (4) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係を否定できない場合は、学長に報告したうえで厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況・結果を公表する。

(重篤な有害事象等の対応フローチャート)



(様式 3)

FAX : 03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

- (1) 研究機関名・その長の職名及び氏名 :
 (2) 研究責任者名 :
 (3) 研究課題名 :
 (4) 研究登録 ID :

(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

- (5) 連絡先 : TEL : FAX :
 e-mail :

2. 報告内容

- (1) 発生機関 : ☐ 自機関 ☐ 他の機関 (機関名 :)

- (2) 重篤な有害事象名・経過

(発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

- (3) 重篤な有害事象に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等)

- (4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

- (5) 共同研究機関への周知等 :

共同研究機関 ☐ 無 ☐ 有 (総機関数 (自機関含む) 機関)

当該情報周知の有無 ☐ 無 ☐ 有

周知の方法 :

- (6) 結果の公表

(公表されている若しくはされる予定の URL 等)

第8章 研究倫理委員会

第16 倫理審査

1. 倫理審査

研究倫理委員会は、第3章の手続きによる申請書類について、審査を行う。いずれの審査に該当するかは研究倫理委員会および各専門部会が指針の規定に基づいて選別する。なお、迅速審査は大阪医科薬科大学研究倫理委員会規程8条に則り、委員長があらかじめ指名する委員により迅速審査をおこなう。

2. 審査範囲

① 研究倫理委員会

対象指針：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
その他の倫理指針

② 医学研究専門部会

(旧臨床・疫学研究専門部会及びヒトゲノム・遺伝子解析研究専門部会)
対象指針：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

③ 看護学研究専門部会

対象指針：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
看護研究における倫理指針（社団法人 日本看護協会）
看護研究のための倫理指針（国際看護師協会）

④ 薬学研究専門部会

対象指針：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

第17 審査判定

- ① 承認
- ② 不承認
- ③ 継続審査
- ④ 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
- ⑤ 中止（研究の継続は適当でない）
- ⑥ 承認取消（承認後倫理的違反が判明した場合）

第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

第18 個人情報の保護等

1 個人情報等の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

2 試料の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

3 死者の試料・情報の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切な取扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

【参考】

- ・ 文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」平成26年12月22日
- ・ 文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」平成29年5月29日一部改定
- ・ 文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」参考資料 平成30年4月6日
- ・ 文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 令和3年3月23日
- ・ 文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」 令和3年4月16日

【改訂】

改訂年月日	版数	改訂理由
2019年12月3日	第1版	作成
2021年6月30日	第2版	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 令和3年3月23日（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）

		告示第1号) 施行のため
2022年8月10日	第3版	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 令和4年3月10日（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第1号）一部改正のため
2022年10月12日	第3.1版	第3章 - 5 研究終了後の対応に関する文言一部改正のため。