

指針各章(案)の概要

目次

- 1-1 第1章の「第2 本指針の適用範囲」
- 1-2 第1章の「第3 用語の定義」

- 2-1 第2章 研究者等の責務
- 2-2 (第2章関連) 研究に伴う健康被害への補償
- 2-3 (第2章、第4章関連) 教育・研究

- 3-1 第3章 研究計画
- 3-2 (第3章、第7章関連) 試料・情報の収集・提供を行う機関(バンク・アーカイブなど)
- 3-3 (第3章関連) 共同研究機関

- 4-1 第4章 倫理審査委員会
- 4-2 (第4章関連) 研究計画の倫理審査委員会への付議について

- 5-1 第5章 インフォームド・コンセント等 及び 第7章 試料・情報の二次利用等
- 5-2 (第5章関連) 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

- 6 第6章 個人情報の保護

- 7 第8章 研究に関連する重篤な有害事象への対応

- 8 第9章 研究成果の信頼性確保

- (中間取りまとめ論点2-1及び2-2)
本指針が適用される研究の範囲として、「日本の研究機関により実施される又は日本国内において実施される、人を対象とする医学系研究(P)を対象とする」と規定。
- ただし、次の①から④のいずれかに該当する研究は、本指針の対象としない。
 - ① 法令の規定に基づき実施される研究
 - ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究
 - ③ 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
 - ④ 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ、一般に入手可能な試料のみを用いる研究
- (中間取りまとめ論点2-3)
現行指針では、他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究について指針の対象としない旨を規定してきたが、統合指針においては、他の指針のうちゲノム研究倫理指針の適用範囲に含まれる研究を、本指針の適用範囲に含めることとする。
- ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究計画について、本指針を適用する研究部分とゲノム研究倫理指針を適用する研究部分に分けて実施することができる旨を、ガイダンスで示す。

- 日本の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）についても適用。

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
記載している対象研究	(細則で記載) 海外の研究機関との共同研究	日本国外において実施される研究 (細則で記載) 日本国外の研究機関との共同研究	日本国外において実施される研究（海外の研究機関との共同研究を含む。）
対応すべき指針	原則として日本の指針を遵守	原則として日本の指針の基準に従う	原則として本指針に従って研究を実施
海外の基準のほうが厳格な規定がなされている場合	(細則で記載) 共同研究相手国の基準を遵守	海外の基準に従って研究を実施	実施地の基準の当該規定に従って研究を実施
日本の指針のほうが厳格な規定がなされている場合	(細則で記載) 日本の倫理審査委員会の承認+日本の研究機関の長の許可 →共同研究相手国の基準に従って行うことができる	(細則で記載) ■ 共同研究相手国において本指針の適用が困難 ■ 以下について日本の倫理審査委員会の承認+研究機関の長が適当と判断 イ) ICを得られること ロ) 個人情報の保護 ハ) 相手国の倫理審査委員会等の承認+相手国の研究機関の長の許可 →相手国の基準に従って行うことができる	<ul style="list-style-type: none"> ■ 実施地において本指針の当該規定の適用が困難 ■ 次の①～③について日本の倫理審査委員会の審査結果を受けて、日本の研究機関の長が適当と判断 <p>① ICを受けること</p> <p>② 個人情報の保護</p> <p>③ (共同研究の場合) 実施地の倫理審査委員会等の承認 +実施地の研究機関の長の許可</p> <p>→本指針の当該規定に代えて、実施地の基準の規定に従って実施することができる</p>

○ 中間取りまとめ論点10において、新たに検討することとしている用語（「介入」、「観察」、「侵襲」、「インフォームド・アセント」、「試料・情報」）の他、統合指針各章の条文の検討過程において定義を設けることとした用語、現行指針で定義を規定している用語について整理。

● 「介入」

（案1）

次の①又は②の行為をいう。

① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの

② 研究対象者を集団間で比較するため、原則として2群以上に分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、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割付けを行う行為

（案2）

人の健康に関する様々な事象に影響を及ぼす要因（疾病の予防、医療における診断又は治療に伴うものを含む。）について、研究対象者におけるそれらの有無や程度を制御する行為をいう。

● 「観察」

研究の実施に介入を伴わず、研究対象者又は他の機関から提供された試料・情報を利用する行為をいう。

※ 中間取りまとめの論点10で定義について検討することとされているが、これまでのところ「介入を伴わない」等と記載することによって、「観察」の語を用いなくとも統合指針（案）の作成が可能となる見込み。

● 「侵襲」

研究の実施に伴って、研究対象者に対して日常生活で被る以上の身体的又は精神的な危険又は負担を生じさせる行為をいう。

侵襲のうち、身体的及び精神的な危険及び負担が十分に小さく、社会的に許容される種類のものを「軽微な侵襲」という。

● 「インフォームド・アセント」

研究者等が、インフォームド・コンセントを与える能力がない研究対象者に対して、実施を開始又は継続し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行い、それを受けて当該研究対象者が、研究を実施されることの決定を理解し、賛意を表すことをいう。

● 「試料・情報」

研究に用いようとする人の体の一部その他の人に関する試料並びに研究対象者の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（死者に係る試料及び情報を含む。）をいう。

○ 統合指針各章の条文の検討過程において、定義を設けることとした用語

- 「試料・情報の収集・提供を行う機関」
研究機関のうち、研究対象者又は他の機関から提供を受け、保管している、試料・情報を、反復継続して他の研究機関に提供する業務（「収集・提供」という。）を行う機関をいう。
- 「既存試料・情報」
試料・情報のうち、それが用いられようとする研究以外の用途のため提供されたものをいう。
- 「個人情報提供者」
研究の実施に伴って、研究機関にその個人情報が保有されている人をいう。
- 「有害事象」
実施された研究との因果関係を問わず、研究対象者に生ずる健康上の好ましくない、若しくは意図しないあらゆる徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状又は病気をいう。
有害事象のうち、以下の①から⑤のいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」という。
 - ① 死に至るもの
 - ② 生命を脅かすもの
 - ③ 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
 - ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - ⑤ 先天異常を来すもの重篤な有害事象のうち、研究計画書やインフォームド・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、あるいは記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを「予期しない重篤な有害事象」という。

○ 統合指針各章の条文の検討過程において、現行指針の定義の見直し等を行った用語

- 「研究者等」
研究責任者、研究機関の長その他の研究に携わる関係者（試料・情報の収集・提供を行う機関において収集・提供に従事する人を含み、当該機関以外で既存試料・情報の提供のみを行う人を除く。）をいう。
- 「研究機関」
人を対象とする医学系研究(P)を実施する（試料・情報の安全管理措置及び守秘義務を含む文書による契約に基づき、データの集積、統計処理その他一部業務について他に委託して実施する場合を含み、当該業務についてのみ他から委託を受けて実施する場合を除く。以下同じ。）機関及び個人事業者（試料・情報の収集・提供を行う機関を含む。）をいう。

- 「共同研究機関」
研究計画書に記載された研究を共同して実施する機関（当該研究のために研究対象者から試料・情報の提供を受け、研究機関に提供する機関を含む。）をいう。

- 「研究対象者」*
次の①又は②に該当する人（死者を含む。）をいう。
 - ① 研究を実施される人（研究者等が研究を実施しようとする人を含む。）
 - ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を提供した人

- 「インフォームド・コンセント」
研究者等が、研究対象者又はその代諾者等に対して、実施を開始又は継続しようとする研究に関して十分な説明を行い、それを受けて当該研究対象者又は代諾者等が、その研究の意義、目的、方法、研究対象者に生じる危険及び負担、予測される結果（不確定な危害の危険を含む。）等を理解し、自由意思に基づいて与える、研究の実施を開始又は継続されること及び試料・情報の取扱いに関する同意をいう。

- 「代諾者」
研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる人であって、当該研究対象者にインフォームド・コンセントを与える能力がない場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる人をいう。研究対象者が死者である場合において研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる人を含めていうときは、「代諾者等」という。

- 「保有する個人情報」
研究者等が研究のため取得した個人情報であって、当該研究者等の属する研究機関が保有しているものをいう。

* 疫学研究倫理指針では、相当する定義規定なし

2-1 第2章 研究者等の責務

現行指針：研究者等の責務と研究の実施に係る手続が各章に混在していたため、基本的な責務や研究の実施に係る手続を概観することが困難だった。



統合指針（案）：概括的な責務を第2章で記載し、研究者等、研究責任者及び研究機関の長^(※)が自らの責務を把握しやすくする。

具体的な手続は、第3章以降の各章で記載することで、手続の流れが把握しやすくなるよう記載。

- 第3章 研究計画：研究計画書の作成から実施までの詳細について記載
- 第4章 倫理審査委員会：倫理審査委員会での審査に関する手続きや審査の流れについて記載
- 第5章 インフォームド・コンセント：インフォームド・コンセントの詳細について記載
- 第8章 研究に関する重篤な有害事象等への対応：有害事象発生時の対応、健康被害補償（保険の加入）について記載（利益相反、記録等の保存）
- 第9章 研究成果の信頼性確保：研究成果の信頼性確保について記載

<第2章の記載概要>

研究者等の責務	研究責任者の責務	研究機関の長の責務
第4 研究者等の基本的責務 <ol style="list-style-type: none"> 1 研究対象者への配慮 <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者の人間の尊厳を尊重して研究を実施 ・相談や問合せ等に適切に対応 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保 <ul style="list-style-type: none"> ・法令、指針、機関の長の許可を受けた研究計画に従って研究を実施 ・研究の適正性及び信頼性を損なうような情報を知ったとき、また研究対象者において、有害事象の発生等の情報を知ったときには、研究責任者へ報告 3 教育・研修 <ul style="list-style-type: none"> ・研究の実施に先立ち教育・研修を受ける。また年一回以上は継続して教育・研修を受ける 	第5 研究責任者の責務 <ol style="list-style-type: none"> 1 研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底 <ul style="list-style-type: none"> ・研究に伴う危険が予測され、安全性が十分に確保することが出来ない研究は実施してはならない ・侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究のうち新規の医薬品等を用いる研究を実施する場合には、あらかじめ保険加入等の健康被害の補償のために、適切な対応をとるとともに、研究計画にその旨を記載 ・研究の実施に先立ち、研究計画を作成し、機関の長の許可を受ける。計画の変更の場合も同様 ・研究概要の公表 ・研究の適切な実施における指導・管理 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 <ul style="list-style-type: none"> ・必要に応じた研究計画の変更、または研究の中止や終了の検討 ・機関の長への重篤な有害事象報告 ・他機関との共同研究の場合の情報共有 	第6 研究機関の長の責務 <ol style="list-style-type: none"> 1 研究に対する総括的な監督 <ul style="list-style-type: none"> ・当該研究機関における研究の適切な実施に対する責任 2 研究の実施のための体制・手続の整備 <ul style="list-style-type: none"> ・研究の適切な実施のための体制・規程の整備 ・当該研究機関で実施される研究の健康被害等に対する補償その他の措置の確保 ・研究に関する自主点検 ・研究者等が教育・研修を受ける機会の確保 ・指針に定める権限や事務の委任 3 研究の許可等 <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会へ研究の実施や変更に関する意見を求め、決定する 4 大臣への報告等 <ul style="list-style-type: none"> ・研究に関する指針の不適合に関する報告 ・予期しない重篤な有害事象の報告

研究に伴う健康被害への補償について

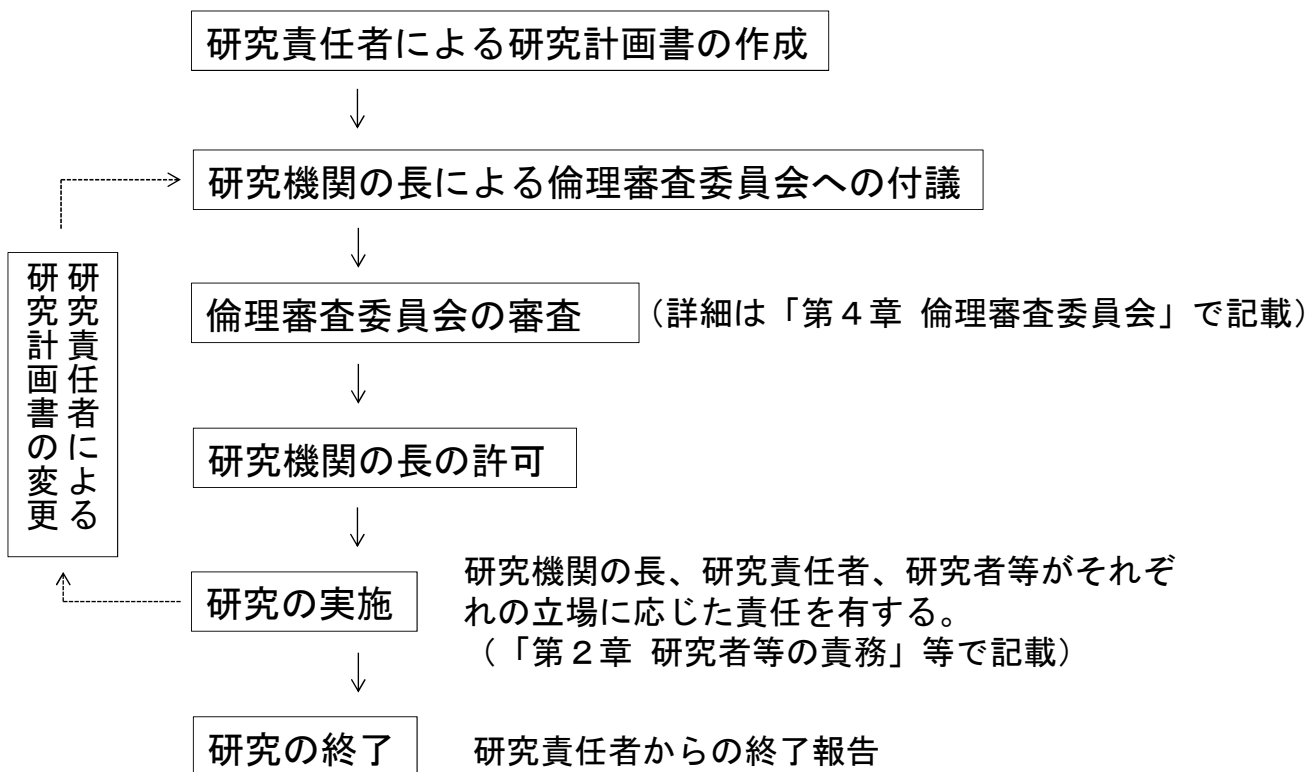
	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針			統合指針（案）	
対象	すべての研究	医薬品医療機器を用いる介入研究（体外診断薬以外）	その他の介入研究	観察研究	侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究のうち新規の医薬品等 ^(※) を用いるもの	その他の研究
研究者等	危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、補償等の対応について、研究計画への記載	あらかじめ、保険その他の必要な措置を講じる	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
研究責任者	記載なし	補償のための保険その他の必要な措置を研究計画に記載	補償の有無を臨床研究計画に記載	記載なし	あらかじめ、保険その他の必要な措置を講じ、研究計画に記載	補償の有無を研究計画に記載（有る場合はその内容）
研究機関の長	記載なし	補償その他の必要な措置が講じられることを確保			補償その他の必要な措置が講じられることを確保	

※新規の医薬品等：薬事法上の承認を得ていない医薬品・医療機器（未承認薬・未承認機器）、薬事法上の承認とは異なる用法・用量で使用する医薬品・医療機器（適応外薬・適応外機器）、新規の医療技術

教育・研修について

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（案）
研究者等	記載なし	臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する必要な知識について講習、教育を受ける	<ul style="list-style-type: none"> 研究に先立ち、倫理や研究実施に必要な知識に関する教育・研修を受けなければならない 年一回以上、継続して教育・研修を受ける
研究機関等の長	【指導者の責務】 学生等に対し、研究者等が遵守すべき基本原則に掲げる事項その他必要な事項について、指導及び監督を行う	臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究に関する講習、教育を受けることを確保する	倫理や研究実施に必要な知識に関する教育・研修を、研究機関等の研究者等が受けることを確保する
倫理審査委員会委員等	記載なし	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査等に先立ち、必要な知識を習得するための教育・研修を受ける 年一回以上、継続して教育・研修を受ける
倫理審査委員会の設置者	記載なし	倫理審査委員会委員の教育及び研修に努める	倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が教育・研修を受けることを確保する

1. 研究計画に基づく研究実施の手順 (「第3章 研究計画」関係)



論点4-1、論点4-3対応

2. 研究計画に記載すべき事項

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
規定の方法	細則で例示 (一部義務付け)	細則で例示	義務付け事項を 指針本文に記載 (必要に応じて例示をガ イダンスに記載)
変更箇所	現行指針を再整理した上で、全ての事項を義務付け事項として統合指針(案)に記載。更に以下の事項を追加。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 偶発的所見及び研究結果の取扱い方法 ・ 機関の長への報告の手順 (ガイダンスで報告内容及び頻度について記載) ・ 試料・情報の提供を受ける時点で特定されない研究のために、将来、試料・情報を利用する可能性がある場合にはその旨 ・ 試料・情報の提供を受ける時点で特定されない研究のために、他の研究を行う機関に提供する可能性がある場合にはその旨 ・ 相談・問合せ等の対応 ・ 緊急状況下における判断基準 		

3. 研究に関する登録・公開

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
研究計画を公開するデータベースへの登録義務	なし	研究責任者に登録義務あり	研究責任者に登録義務あり
登録対象		介入を伴う研究であって侵襲性を有するもの	侵襲(軽微な侵襲を除く)及び介入を伴う研究
登録方法		研究実施前に研究計画の内容を登録	・研究実施前に研究計画の概要(内容)を登録 ・進捗に応じた研究状況、予期せぬ重篤な有害事象、研究結果を登録
研究計画を公開するデータベースへの登録以外の公開	研究責任者に成果の公表に関する義務あり	研究機関の長に成果の公開に関する努力義務あり	研究機関の長に研究の結果等の公開に関する努力義務あり

3—2 第3章、第7章関連

論点 4—4 対応

試料・情報の収集・提供を行う機関 (バンク・アーカイブなど)

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針 (案)	ゲノム研究倫理指針
定義			試料・情報の収集・提供を行う機関 研究機関のうち、研究対象者又は他の機関から提供を受け、保管して継続して他の研究を行う業務を行う機関をいう。	試料・情報の収集・分譲を行う機関 研究を行う機関のうち、他の機関から試料・情報の提供を受け、提供された試料・情報について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究用の資源として品質管理を実施して、他の研究を行う機関に提供する(本指針においてこれらの行為を「収集・分譲」という。)機関をいう。
指針上の位置付け	研究機関として位置付けていない	試料・情報を提供した場合、共同研究機関として位置付けられる	研究機関と位置付ける(※共同研究機関として必ずしも位置付けなくてもよい)	研究機関として位置付けている
指針に基づく研究計画の作成	作成の義務なし	共同研究機関になる場合作成の義務あり	作成の義務あり	作成の義務あり
試料・情報の収集	機関が研究を行わない場合指針が適用されない	共同研究機関になる場合ICの規定を適用	ICの規定を適用	ICの規定を適用
試料・情報の保管	機関が研究を行わない場合指針が適用されない	共同研究機関になる場合個人情報保護の責務及び試料・情報の保管に関する責務あり	個人情報保護及び試料・情報の保管に関する規定を適用	個人情報保護(人的安全管理措置や個人情報保護管理者を置くことを含む)及び試料・情報の保管に関する規定を適用
試料・情報の提供	試料・情報の提供を行う際には指針の規定を適用	共同研究機関になる場合試料・情報の提供の規定を適用	試料・情報の提供の規定を適用	試料・情報の提供の規定を適用

1. 共同研究機関①

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（案）
定義	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。	共同臨床研究機関 臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。	共同研究機関 研究計画書に記載された研究を共同して実施する機関（当該研究のために研究対象者から試料・情報の提供を受け、研究機関に提供する機関を含む。）をいう。
責任関係	記載なし	記載なし	各研究機関の研究責任者の役割・責任を明確にした上で研究計画を作成 （総括責任者を選任することができる旨をガイダンスで記載）
研究計画の作成	研究者等に作成義務あり （共同研究の場合に、機関毎に研究計画を作成するか否かは言及していない）	研究責任者に作成義務あり （共同研究の場合に、機関毎に研究計画を作成するか否かは言及していない）	研究責任者に作成義務あり （研究内容や役割・責任について記述しているのであれば、一つの研究計画として作成してもよい旨をガイダンスで記載）
倫理審査委員会への付議	自機関に倫理審査委員会を設置することを原則とし、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等には、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に付議することが可能	自機関以外の倫理審査委員会への付議が可能	自機関以外の倫理審査委員会への付議が可能 （共同研究機関に係る研究計画を一括して審査依頼することが可能である旨をガイダンスで記載）

1. 共同研究機関②

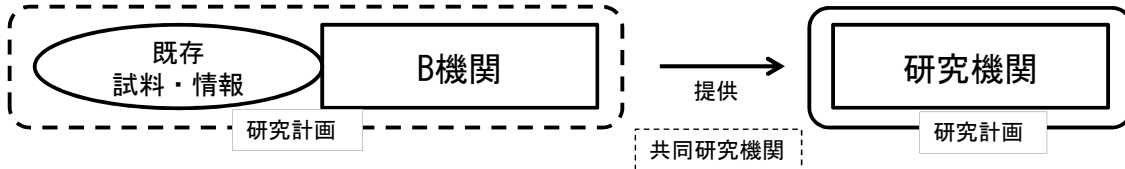
	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（案）
倫理審査委員会による迅速審査	主たる研究機関で既に審査を受けている場合には迅速審査が可能	主たる研究機関で既に審査を受けている場合には迅速審査が可能	既に研究の全般について審査を受けている場合には、迅速審査が可能（ガイダンスで補足）
共同研究機関間の情報共有等	記載なし	研究責任者は、共同研究機関先に、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等に関する報告義務あり（機関の長には周知等の義務あり） また、把握した発表情報等についての報告に関する努力義務あり	研究責任者は、共同研究機関先に、必要な情報を共有するなど適切な対応をとる義務あり
試料・情報の収集・提供を行う機関の位置付け	記載なし	試料・情報を提供する場合、共同研究機関になる その他は記載なし	既存試料・情報の提供のみ行う場合は、必ずしも共同研究機関に位置付けなくてもよい旨を明確化

2. 統合指針（案）における試料・情報提供の考え方

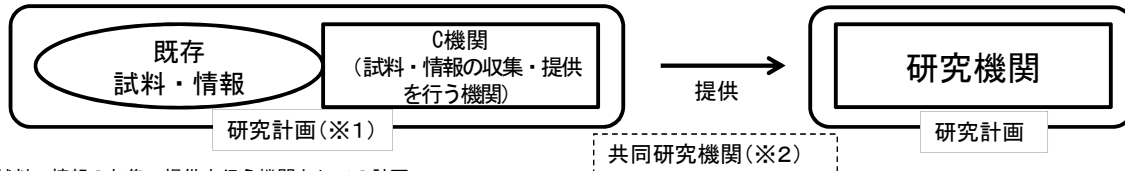
- ①当該研究のために研究対象者から試料・情報の提供を受け、研究機関に提供する場合 → 共同研究機関に位置付ける



- ②研究のために既存試料・情報を研究機関に提供する場合
→ 必ずしも共同研究機関に位置付けなくてもよい



- ③試料・情報の収集・提供を行う機関（バンク・アーカイブなど）が既存試料・情報を研究機関に提供する場合 → 必ずしも共同研究機関に位置付けなくてもよい



※1 試料・情報の収集・提供を行う機関としての計画

※2 試料・情報の収集・提供を行う機関を共同研究機関として位置付ける場合は、※1の研究計画に加えて共同研究に関する研究計画を作成する

1. 倫理審査委員会の設置要件等

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
設置要件	<p>研究機関内に設置</p> <p>※研究機関内に設置できない場合等は、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は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もよい</p>	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究機関の長 一般社団法人又は一般財団法人 特定非営利活動法人 医療関係者により構成された学術団体 学校法人 (医療機関を有するものに限る。) 独立行政法人 (医療の提供等を主な業務とするものに限る。) 国立大学法人 (医療機関を有するものに限る。) 地方独立行政法人 (医療機関を有するものに限る。) 	<ul style="list-style-type: none"> 審査の事務処理を的確に行う能力があること 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること
委員構成	<ul style="list-style-type: none"> 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 一般の立場を代表する者 外部委員を含む 男女両性 	<ul style="list-style-type: none"> 医学・医療の専門家等自然科学の有識者 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 一般の立場を代表する者 外部委員を含む 男女両性 	<ul style="list-style-type: none"> 医学・医療の専門家等自然科学の有識者 倫理学又は法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 患者又は地域住民の立場から意見を述べることのできる者 外部委員を含む 男女両性 5名以上
審議又は採決要件	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> 自然科学分野 人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席 	<ul style="list-style-type: none"> 構成する委員のうち、それぞれの立場から1名以上出席 全会一致が望ましいが、やむを得ない場合は出席委員の大多数を持って委員会の意見とすることができる

2. 倫理審査委員会の審査

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
外部機関で実施される研究の審査	記載なし	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> 研究機関の実施体制、緊急時の診療体制等についても把握して審査しなければならない 研究開始に当り、研究計画の審査を行った研究について、重篤な有害事象や研究計画の変更等に関する審査を求められた場合には、対応しなければならない
利益相反を含めた審査	記載なし	記載なし	<p>研究関係者の利益相反に関する情報も十分把握し、その適切な管理についても含め、審査しなければならない</p> <p><ガイダンスに記載></p> <ul style="list-style-type: none"> 利益相反委員会がある場合には、利益相反委員会の審査結果も踏まえて審査する

3. 倫理審査委員会の情報公開

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（案）
公開対象	指針の対象となる全ての倫理審査委員会	指針の対象となる全ての倫理審査委員会	指針の対象となる全ての倫理審査委員会
公開方法	記載なし	厚労大臣が指定するデータベースへ登録※1・公開※2	文科大臣・厚労大臣が指定するデータベースへ登録
公開内容	<ul style="list-style-type: none"> ・運営規則 ・委員名簿 ・委員の構成及び議事要旨 	<ul style="list-style-type: none"> ・委員名簿 ・開催状況 ・会議の記録及びその概要※2 	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会の手順書 ・委員名簿 ・会議の記録及びその概要
公開時期	記載なし	毎年一回	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会の設置から一回目の審査までに登録 ・その後少なくとも年一回速やかに

※1 厚労大臣へ報告として記載

※2 その他委員会の手順書について公開を求めている。

	現行指針	統合指針（案1）＜付議不要を削除し迅速審査へ＞	統合指針（案2）＜現行指針をベース＞
迅速審査	<p>軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員（あらかじめ指名する者）による迅速審査に付することができる ＜細則＞</p> <p>① 研究計画の軽微な変更</p> <p>② 共同研究であって、主たる研究機関で倫理審査委員会の承認を受けているもの</p> <p>③ 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研究計画</p>	<p>以下に掲げるいずれかの要件に該当する軽微な事項の審査について、倫理審査委員会が指名する委員（あらかじめ指名する者）による迅速審査に付することができる</p> <p>① 共同研究であって、いずれかの研究機関において研究の全般について倫理審査委員会の審査を受けているもの。</p> <p>② 研究計画書の軽微な変更 ＜ガイダンス＞ 軽微な変更について、例示を記載 ・共同研究における研究機関の追加 ・研究責任者の職名変更 ・研究分担者の変更 ・その他記載整備</p> <p>③ <u>研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く。）及び介入を伴わない研究</u></p> <p>＜ガイダンス＞ ・倫理審査委員会があらかじめ選出した委員：1名だけではなく、数名を選出して適宜担当を決めても良い旨を記載 ・迅速審査とすかどうかの判断は、あらかじめ指名する委員が判断し、迅速と判断されれば迅速審査を、また迅速では不可と判断されれば通常の審査へ改めて提出するよう通知する旨を記載</p>	<p>以下に掲げるいずれかの要件に該当する軽微な事項の審査について、倫理審査委員会が指名する委員（あらかじめ指名する者）による迅速審査に付することができる</p> <p>① 共同研究であって、いずれかの研究機関において研究の全般について倫理審査委員会の審査を受けているもの。</p> <p>② 研究計画書の軽微な変更 ＜ガイダンス＞ 軽微な変更について、例示を記載 ・共同研究における研究機関の追加 ・研究責任者の職名変更 ・研究分担者の変更 ・その他記載整備</p> <p>③ <u>研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く。）及び介入を伴わない研究</u></p>
付議不要	<p>①以下の要件を全て満たしており、あらかじめ指名する者が付議不要と判断した場合 ア 他機関で既に連結可能匿名化された情報の収集、無記名調査、その他個人情報を取り扱わないもの イ 人体採取試料を用いないもの ウ <u>観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないもの</u> エ 研究対象者に心理的苦痛をもたらさない調査</p> <p>②診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、あらかじめ指名する者が、付議を必要としないと判断した場合</p> <p>③以下に掲げるデータの集積又は統計処理のみを受託する場合 ア <u>データの安全管理措置</u> イ <u>守秘義務</u></p>	<p>記載なし</p>	<p>以下の場合、付議を必ずしも必要としない。</p> <p>①以下の要件を全て満たしており、あらかじめ指名する者が付議不要と判断した場合 ア 他機関で既に連結可能匿名化された情報の収集、無記名調査、その他個人情報を取り扱わないもの イ 人体から採取された試料を用いないもの ウ 侵襲及び介入を伴う研究以外の研究 エ 研究対象者に心理的苦痛をもたらさない調査</p> <p>②診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、あらかじめ指名する者が、付議を必要としないと判断した場合</p>
		<p>下記のような受託機関については、統合指針においては研究機関ではないものと位置づけたため削除</p> <p>〔 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合 ア データの安全管理措置 イ 守秘義務 〕</p>	

1. 統合指針(案)における新たに試料・情報を取得する際のICの手続

研究対象者の危険・負担				ICの手続	研究の例
侵襲(※1)	介入(※1)	試料・情報の種類			
侵襲(※2)を伴う (軽微な侵襲を除く)	—(※3)	—(※3)	高	文書説明・同意	<ul style="list-style-type: none"> 未承認薬等を用いた研究 新医療技術を用いた研究 既承認薬等を割付けした研究 終日行動規制を行う研究
軽微な侵襲を伴う	—(※3)	—(※3)	中	必ずしも文書で ICを要しない (口頭説明・同意の場合 は記録作成が必要)	<ul style="list-style-type: none"> 侵襲が少量の採血のみの研究 運動負荷をかける研究 軽微な侵襲を伴う新規の体外 診断薬を用いた研究
侵襲を伴わない	介入を伴う	—(※3)			<ul style="list-style-type: none"> 食品を用いた研究 うがい効果の有無の検証等の 生活習慣に係る研究
	介入を伴わない	人体から採取された 試料を用いる	<ul style="list-style-type: none"> 唾液の解析研究 通常の診療行為を行った後の 経過に関する研究 		
侵襲を伴わない	介入を伴わない	人体から採取された 試料以外の 試料・情報を用いる	低	必ずしもICを要しない (情報公開(※4) +拒否機会明示は必要)	<ul style="list-style-type: none"> アンケートやインタビュー調査

- ※1 研究の実施に伴う侵襲・介入を指す。
- ※2 精神的な侵襲については、研究機関が研究内容に応じて判断すべきものであることをガイダンスで示す。
- ※3 場合分けは行わない。
- ※4 情報公開の方法についてはガイダンスで示す。

2. 統合指針(案)における既存試料・情報を提供・利用する際のICの手続

既存試料・情報の種類			ICの手続		
			他機関への提供(提供側)	他機関からの取得による 利用(被提供側)	自機関での利用
既に提供・利用の同意を受けている試料・情報			手続済	手続済	手続済
提供・ 利用の 同意を 受けて いない 試料・ 情報	個人情報 を含む 試料・ 情報	人体から採取された試料 及び診療情報 (以下「人体から採取され た試料等」という。)	必ずしも文書で ICを要しない (口頭説明・同意の場合 は記録作成が必要)(※2)	必ずしもICを要しない (情報公開+拒否機会 明示は必要)	必ずしも文書で ICを要しない (口頭説明・同意の場合 は記録作成が必要)(※2)
		人体から採取された試料等 以外の試料・情報	必ずしも文書で ICを要しない (口頭説明・同意の場合 は記録作成が必要)(※2)	必ずしもICを要しない (情報公開+拒否機会 明示は必要)	必ずしもICを要しない (情報公開+拒否機会 明示は必要)
個人情報 を 含まない 試料・ 情報 (※1)		人体から採取された試料等	機関の長の許可を得た場 合はICを要しない (情報公開は必要)	必ずしもICを要しない (情報公開は必要)	機関の長の許可を得た場 合はICを要しない (情報公開は必要)
		人体から採取した試料等又 は連結不可能匿名化された 情報以外の試料・情報	必ずしもICを要しない (情報公開は必要)	必ずしもICを要しない (情報公開は必要)	必ずしもICを要しない (情報公開は必要)
		連結不可能匿名化された情報	必ずしもICを要しない	指針の適用外	指針の適用外

- ※1 対応表を除いて連結可能匿名化された試料・情報を提供する場合を含む。
- ※2 社会的に重要性の高い、人を対象とする医学研究(P)等に提供・利用する場合の特例規定を設ける。

現行指針における試料・情報を取得する際の
ICの手続（既存試料・情報を含む）

<参考>

	類型化の要素				ICの手続				現行指針の 対応規定
	疫学 ／臨床	介入 ／観察	人体採 取試料	侵襲、個人 ／集団など	文書説明 ・同意	口頭説明・同意 ＋記録作成	情報公開 ※ ³ ＋拒否機 会明示	情報公開 ※ ³	
疫学 研究倫理指針 ※ ¹	疫学研究	介入研究	使用	侵襲有	○				第3の1(1)①ア
				侵襲無		○			第3の1(1)①イ
			不使用	個人単位		○			第3の1(1)②ア
				集団単位			○		第3の1(1)②イ
		観察研究	使用	侵襲有	○				第3の1(2)①ア
				侵襲無		○			第3の1(2)①イ
不使用	既存資料等 以外も使用※ ²				○		第3の1(2)②ア		
	既存資料等 のみ使用※ ²					○	第3の1(2)②イ		
臨床 研究倫理指針	臨床研究	介入研究	-	-	○				第4の1(2)①
					観察研究	使用	侵襲有	○	
		侵襲無		○					第4の1(2)②ア
		不使用	-					○	第4の1(2)②イ

※¹ 倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を受けることを条件に、上記手続を簡略化・免除等できる場合がある。

※² 疫学研究倫理指針では、試料・情報を「資料」として定義。

※³ 保有する個人情報の利用停止等に関する規定あり。

本表の区分・内容については、本会議の議論に資するため事務局で便宜的に整理したもの。

現行指針における既存の試料・情報（うち人体採取試料）を
自ら目的外利用する際のICの手続

<参考>

類型化の要素		ICの手続				現行指針の 対応規定
		同意＋ 記録作成	倫理審査委 員会の審査 ＋長の許可	情報公開	拒否機 会明示	
原則		○				疫：第4の2(2) 臨：第5の1(2)
個人 情報有	公衆衛生の向上の ため特に必要		○	○	○	疫：第4の2(2)③ 臨：第5の1(2)③
	利用明示のない研 究の同意のみ有、 研究目的に相当の 関連性有		○	○		疫：第4の2(2)② 臨：第5の1(2)②
個人 情報無	-		○			疫：第4の2(2)① 臨：第5の1(2)①

※ 研究機関の長について、疫学研究倫理指針は「研究を行う機関の長」、臨床研究倫理指針は「組織の代表者等」として整理。

本表の区分・内容については、本会議の議論に資するため事務局で便宜的に整理したもの。

現行指針における既存の試料・情報を
目的外利用のために提供する際のICの手續

<参考>

類型化の要素		ICの手續					現行指針の 対応規定
		同意 +記録作成	倫理審査委 員会の審査 +長の許可 ※1	長への 報告 ※1	情報公開 or通知	拒否機 会明示	
原則		○					疫:第4の3(2) 臨:第5の2(2)
個人情報 有	社会的重要性の高い 疫学・臨床研究への健康情報の 提供(下記できない場合)※2		○				疫:第4の3(2)③ 臨:第5の2(2)③
	提供対象となる個人情報の項目 や提供手段等について、 右の措置を講ずるもの(下記で できない場合)※3		○		○	○	疫:第4の3(2)② 臨:第5の2(2)②
個人 情報 無	試料・情報	人体採取試料 を使用		○			疫:第4の3(2)① 臨:第5の2(2)①
		人体採取試料 を不使用					疫:第4の3(2)① 臨:第5の2(2)①

※1 長(提供する側の機関の長)について、疫学研究倫理指針は「所属機関の長」、臨床研究倫理指針は「所属する組織の代表者等」として整理。

※2 必要な範囲で他の適切な措置を講ずることについて、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可が必要。

※3 ①第三者提供の利用目的とすることの可否、提供される個人情報の項目、提供手段・方法、研究対象者により提供を停止できることに関する研究対象者への通知or情報公開、②研究対象者となることが拒否できることについて、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可が必要。

本表の区分・内容については、本会議の議論に資するため事務局で便宜的に整理したもの。

3. ICの手續の簡略化・免除、厳格化

論点4—2対応

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
簡略化・免除に 関する記載	<p>倫理審査委員会は、IC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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。</p> <p>⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。</p>	記載なし	<p>IC等の手續について、当該研究が次の全ての要件を満たす場合には、簡略化又は免除することができる。</p> <p>① 当該研究が、研究対象者への侵襲(軽微な侵襲を除く)を含まないこと。</p> <p>② 当該IC等の手續によることが、研究対象者の不利益とならないこと。</p> <p>③ 当該IC等の手續によらなければ、實際上、当該研究を実施できず、又は当該研究の価値を著しく損ねること。</p> <p>④ 当該研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。</p> <p>上記の簡略化又は免除を行った場合は、次のいずれかの措置を講じること。</p> <p>ア 研究対象者が含まれる集団に対し、試料・情報の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。</p> <p>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。</p> <p>ウ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集・利用される場合には、試料・情報の収集・利用の目的及び方法も含めて広報すること。</p>
厳格化に関する 記載	記載なし	記載なし	<p>研究の実施にあたり、社会的に弱い立場にある者に対して特別な配慮が必要であることを基本方針で記載</p> <p>「第13 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續等」においても記載</p>

4. ICを受ける際の説明事項

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（案）
規定の方法	細則で例示	細則で例示	GCP省令の記載順を参考に義務付け事項を指針本文に記載 （必要に応じて例示をガイダンスに記載）
変更箇所	<p>現行指針を再整理した上で、全ての事項を義務付け事項として統合指針（案）に記載。さらに以下の事項を追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 偶発的所見及び研究結果の取扱い方法 ・ 研究対象者から試料・情報の提供を受ける時点では研究内容が特定されていないが、将来特定された時点で試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨 ・ 試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、研究対象者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来の研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨 		

論点4—1対応

5. 現時点で特定されない将来の研究利用におけるICの手続①

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（案）	ゲノム研究倫理指針
規定	<p>研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間等についてICを受けること、個人情報を取扱う場合には、その利用目的をできる限り特定することを規定</p> <p>Q&A4—5で具体的な研究内容等を示さず、研究に利用する場合があると説明して同意を得たとしても、特定の研究に該当データ等を用いることに対して同意を得たことにならないことを記載</p>	<p>研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間等についてICを受けることを規定</p> <p>Q&A5—1で具体的な研究内容を記載しないままの同意(包括同意)については、先行する臨床研究に対する同意が形成されておらず、かつそれ以降実施する臨床研究との相当の関連性があるとは考えられない旨を記載</p>	<p>研究対象者に対して、研究の目的・意義、方法、研究者・研究機関、研究期間等の項目についてICを受けることを規定</p> <p>現時点で特定されない将来の研究利用の可能性がある場合は、その旨及び明記すべき項目を規定 上記項目のうち、①目的・意義、方法、②研究者・研究機関、③研究期間の項目については、現時点で分かる範囲で記載する旨を規定</p> <p>いわゆる白紙委任を容認するものではない旨をガイダンスで記載</p>	<p>研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間等についてICを受けることを規定</p> <p>将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行う機関への試料・情報の提供する可能性があることについてインフォームド・コンセントを受けておくことについて規定</p>
同意を受けた後の撤回	記載なし	記載なし	<p>同意後に、研究目的等が新たに特定できた場合には、情報公開＋拒否機会の明示を行うこと及びICの際にもその旨を説明することについて</p> <p>(案1)望ましい旨をガイダンスで記載 (案2)努力義務として記載 (案3)義務として記載</p>	記載なし

※将来研究が特定された場合は、研究計画を変更又は新規作成して倫理審査委員会の審査及び長の許可を得ること必要である旨を合わせて統合指針で規定

5. 現時点で特定されない将来の研究利用におけるICの手続②

	現時点で特定される研究計画	現時点では特定されない研究計画
説明事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ ①研究の目的・意義、方法、②研究機関・研究者及び③研究期間 ・ 相談・問合せの対応方針 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試料・情報の提供を受ける時点で特定されない研究のために、将来、試料・情報を利用する可能性がある場合にはその旨 ・ 試料・情報の提供を受ける時点で特定されない研究のために、他の研究を行う機関に提供する可能性がある場合にはその旨 ・ ①研究の目的・意義、方法、②研究機関・研究者及び③研究期間 (現時点で分かる範囲で記載) ・ 相談・問合せの対応方針(研究対象者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない研究において、試料・情報が利用される場合には、当該研究内容に関する情報公開の方法及び問合せ先を含む)
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者として選定された理由 ・ 同意は任意であり、同意しないことによって不利益を受けることはないこと ・ 研究の実施に同意した後においても随時撤回できること(撤回を受けた場合の措置(対応可能又は不可能なこと)を含む)。 ・ 研究の実施に伴い想定される危険・負担、利益 ・ 研究終了後における研究対象者への治療方針等の対応 ・ 研究の実施に伴い研究対象者に生じた健康被害に対する補償等の有無及びその内容 ・ 利益相反に関する状況 ・ 個人情報の取扱い ・ 研究の結果が公表される可能性があること ・ 保有する個人情報を共同研究機関と共同して利用する場合は、①共同して利用される個人情報の項目、②共同して利用する者の範囲、③利用する者の利用目的及び④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 ・ 試料・情報の保存に関する方法・期間(研究終了後の取扱いを含む) ・ 偶発的所見及び研究結果の取扱い方法 	

論点4—3対応

6. 緊急状況下におけるICの手続

	統合指針(案)	GCP省令
ICを受けず研究対象者について研究を実施することができる場合	<p>(緊急状況下に実施する研究について)</p> <p>研究者等は、緊急状況下に実施する研究については、研究計画の定めるところにより、以下の各要件に該当すると判断した場合に限り、研究責任者の指示の下に、あらかじめ研究対象者及び代諾者のICを受けずに当該研究対象者について研究を実施することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①研究対象者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。 ②予測される研究対象者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。 ③代諾者と直ちに連絡を取ることができないこと。 ④介入を伴う研究の場合には、現在における治療方法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険が回避できる可能性が十分であると認められること。 	<p>(緊急状況下における救命的治験) 第55条:</p> <p>治験責任医師等は、第7条第3項又は第15条の4第3項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。 2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分であると認められること。 4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。 5) 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。
研究を実施した場合の研究者等の対応	<p>研究を実施した場合には、研究者等は、速やかに研究対象者又は代諾者に対して当該研究に関する事項について当該研究の実施について文書によりICを受けなければならない。</p>	<p>2) 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。</p>

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

○ 指針本文において、代諾の対象となる研究対象者として以下を掲げ、それぞれに具体的な要件を規定し、研究者等が代諾者等の IC を受ける場合に遵守すべき事項を規定。

→「1 代諾の要件」

- 未成年者
- 精神上的の障がいにより判断能力が十分でない人
- 死者

○ (論点5-1<見直しの方向>①対応)

研究対象者本人が意思表示可能なときは、未成年者に限らず、できる限り本人のインフォームド・アセントを得ることを指針本文に規定。

→「2 研究対象者のインフォームド・アセント」

- (論点5-2<見直しの方向>③、論点5-3対応)

研究の実施に対して研究対象者から不同意の意思が表されたとき、研究対象者本人に直接の健康上の利益がない研究については、本人の意向を尊重することを指針本文に規定。

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
アセントに関する規定	<細則で記載> 研究対象者が未成年者の場合：研究責任者は、研究対象者本人に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。	研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等から IC を受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない	研究者等は、代諾者から IC を受けた場合（研究対象者からも IC を受けようとする場合を除く。）であって、研究対象者が、当該研究を実施されることの決定に自らの意向を表すことができると判断されるときは、研究対象者のインフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。
不同意の意思表示に関する規定	(記載なし)	(記載なし)	研究者等は、IC を与える能力がない研究対象者が研究を実施されることに不同意の意思を表したときは、その意思を尊重し、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。ただし、介入を伴う研究を実施する場合であって、当該研究の実施に伴い研究対象者に直接の利益が期待され、代諾者が当該研究の実施に同意するときは、この限りでない。

○（論点5-2<見直しの方向>①及び②対応）

未成年者を研究対象者とする場合について、指針本文に以下を規定。

			義務教育課程修了又は16歳以上 ～20歳未満	20歳以上
統合指針 (案)	研究対象者本人	アセント	I C	
	親権者等の代諾者	I C	次の①から③の各事項について倫理審査委員会の審査結果を受けて、研究機関の長が認めた場合は不要 ①研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない ②代諾者からI Cを受けることで研究の価値を損ねる ③研究対象者が十分な判断能力を有する この場合、研究対象者の親権者又は未成年後見人は当該研究対象者の利益を重視する観点から、当該研究対象者の与えたI Cを取り消すことができる。	
		～16歳未満	16歳以上～20歳未満	20歳以上
疫学研究倫理指針	研究対象者本人	アセント	I C	
	親権者等の代諾者	I C	（細則で記載） 有効なI Cを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認+機関の長の許可を受けた場合は不要	
臨床研究倫理指針	研究対象者本人	アセント	I C	
	親権者等の代諾者		I C	

※ 疫学研究倫理指針の平成19年改正時に研究対象者（16歳以上の未成年者）本人のみのI Cで可とした背景・経緯を踏まえ、条件を限定。

※ 疫学研究倫理指針では想定されなかった侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究については、引き続き親権者等代諾者のI Cが必要と整理。

○ 代諾者等からI C撤回の申し出等を受けた場合について、研究対象者本人からI C撤回の申し出等を受けた場合に準じて、指針本文に規定。

→「3 代諾者等からのインフォームド・コンセントの撤回等」

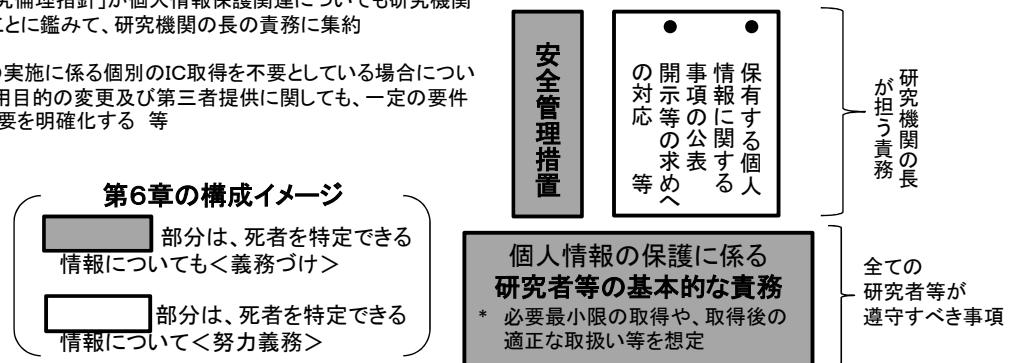
- 現行指針における、個人情報の保護関連規定
 - 研究者等、研究責任者及び法人等の代表者(研究を行う機関の長(疫)/組織の代表者(臨))が遵守すべき事項を列挙
 - 同じ指針内の他の規定との重複等
 - 死者について個人を特定できる情報について、安全管理措置のみ適用



- 統合指針(案)における、個人情報の保護関連規定
 - 全ての研究者等が遵守すべき「基本的な責務」と研究機関の長が担う責務※1に整理
 - 指針内の他の規定(第5章、第7章等)との整理・調整を図る※2
 - 関連する用語の整理・見直し
 - 死者について個人を特定できる情報について、安全管理措置に加え、上記「基本的な責務」を義務づけ。その他の規定も、努力義務として規定。

※1 平成25年改正「ゲノム研究倫理指針」が個人情報保護関連についても研究機関の長に責務を規定していることに鑑みて、研究機関の長の責務に集約

※2 一定の要件の下、研究の実施に係る個別のIC取得を不要としている場合について、保有する個人情報の利用目的の変更及び第三者提供に関しても、一定の要件の下、個別の同意取得の不要を明確化する 等



関連する用語の整理・見直し

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
「保有する個人情報」	研究を行う機関の長(疫)/研究者等(臨)が開示等を行うことのできる権限を有する個人情報		研究者等が研究のため取得した個人情報であって、当該研究者等の属する研究機関において利用するものとして、当該研究機関が保有しているもの
研究の実施に伴って、研究機関にその個人情報が保有されている人	ICを与えることができる人と区別した記載なし		「個人情報提供者」※1
「保有する個人情報」の開示等の求め※2を行う人	研究対象者等 (『「研究対象者」又は「代諾者等」』を総称して記載)	被験者又は代理人 (総称する用語なし)	請求者 (『「個人情報提供者」又はその代理人』を総称して記載)

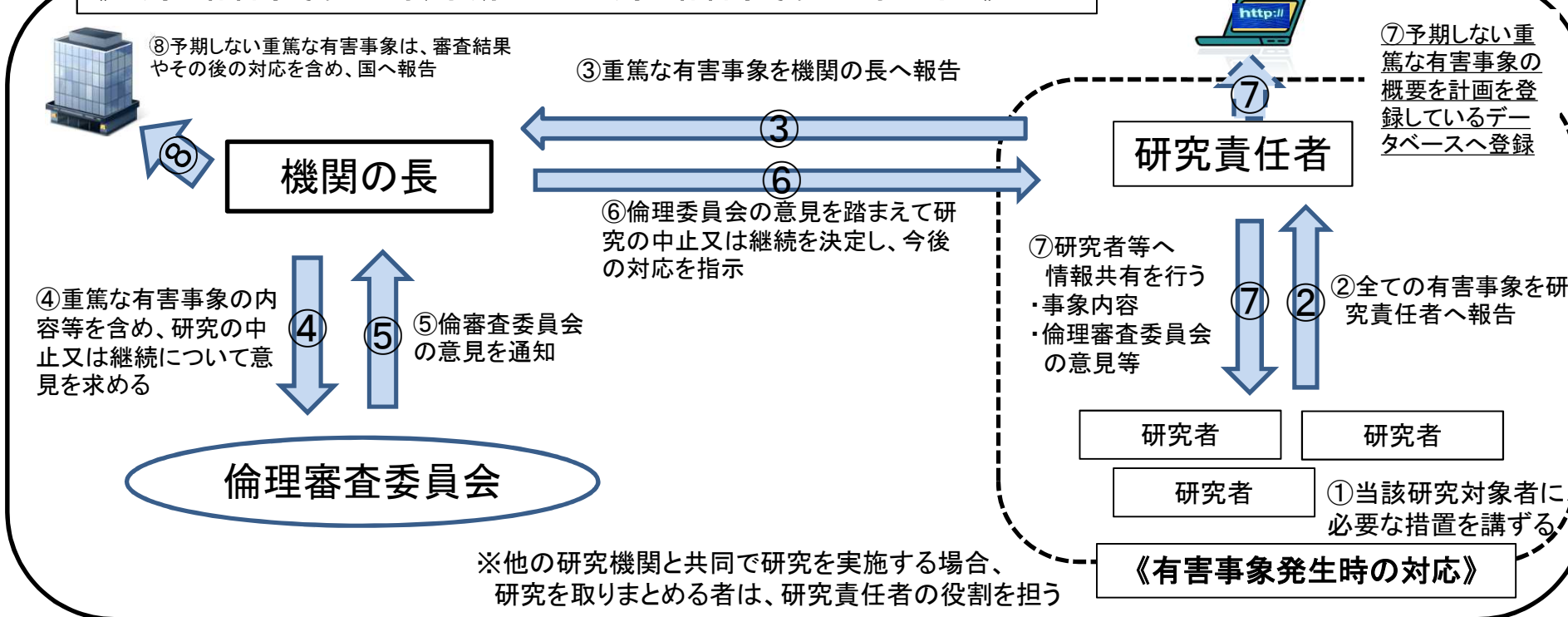
※1 ICを与えた代諾者等の個人情報も、本指針で保護されるべき個人情報として位置づけ

※2 「保有する個人情報」について開示等の求めがあった場合は、原則として、開示等に応じなければならない旨を規定

研究に関連する重篤な有害事象への対応

	《有害事象の発生時》	《重篤な有害事象の発生時》	《予期しない重篤な有害事象の発生時》
研究者	<ul style="list-style-type: none"> 必要な措置を講ずる(医療の提供等) 研究責任者へ報告 	<ul style="list-style-type: none"> 必要な措置を講ずる(医療の提供等) 研究責任者へ報告 	<ul style="list-style-type: none"> 必要な措置を講ずる(医療の提供等) 研究責任者へ報告
研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> 研究者等へ情報共有を行う 	<ul style="list-style-type: none"> 機関の長へ報告 研究者等へ情報共有を行う 	<ul style="list-style-type: none"> 機関の長へ報告 研究者等へ情報共有を行う 研究実施前に登録したデータベースへ登録・公開
機関の長	<ul style="list-style-type: none"> 研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備 	<ul style="list-style-type: none"> 倫理審査委員会へ中止又は継続について意見を求める 	<ul style="list-style-type: none"> 倫理審査委員会へ中止又は継続について意見を求める 国へ報告する

《重篤な有害事象発生時、予期しない重篤な有害事象発生時の対応》



1. 研究者等の責務

研究者等	<ul style="list-style-type: none"> ● 自らの利益相反について研究責任者に報告 ● 研究の試料・情報に係る記録を正確に作成 <ガイダンス> ・研究に係る記録の修正を行う際には、修正履歴及びその理由を記録に残す旨を記載
研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> ● 当該研究における利益相反について把握し、適切に管理 ● 当該研究者等が作成する記録作成における管理 <ガイダンス> ・異動等の後任者への適格な引き継ぎ ● 当該研究における試料・情報及び記録の適切に管理 ● 機関の長へ試料・情報の管理状況について、書面にて年次報告と保存期間終了時に報告
研究機関の長	<ul style="list-style-type: none"> ● 自機関で行う研究に係る利益相反の管理 <ガイダンス> ・COI委員会へ意見を求める等 ● 試料・情報等保存に関する手順書を作成の上、必要な体制を整備し、適切に管理 <ガイダンス> ・試料・情報等の保存業務については、指名する者に委任してもよい ・保存状況について報告受け、必要時には適切な指導をする ● 研究に係る試料・情報等を適切な期間保存する

※試料・情報を提供する機関の長は、他機関へ試料・情報を提供した旨を適切に把握

2. 保存

【対象とする研究】

案1	医薬品・医療機器の効能・効果等に関する研究（義務）
案2	① 医薬品・医療機器の効能・効果等に関する研究（義務） ② ①以外の侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究（文書説明・同意を求める研究）（努力義務）
案3	上記①、②の研究（義務）

