

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件

文部科学省

○厚生労働省告示第一号

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（令和三年厚生労働省告示第一号）の一部を次

文部科学省

経済産業省

の表のように改正し、令和八年十二月一日から適用する。

令和八年八月二十七日

文部科学大臣 松本 洋平

厚生労働大臣臨時代理

国務大臣 黄川田仁志

経済産業大臣 赤澤 亮正

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
目次 前文 第1章 (略) 第2章 研究者等の責務等 第4章 (略) 第5章 研究機関の長の責務等 1 (略) 2 研究の実施のための体制<u>及び</u>規程の整備等 第3章 (略) 第4章 インフォームド・コンセント等 第8章 インフォームド・コンセントを受ける手続等 1 <u>インフォームド・コンセントを受ける場合等の対応</u> <u>2・3</u> (略) <u>4</u> <u>試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供に関する記録</u> <u>5～10</u> (略) 第9章 (略) 第5章～第8章 (略) 第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報<u>等</u>に係る基本的責務 第18章 個人情報の保護等 1・2 (略) 3 死者の試料・情報<u>等</u>の取扱い 第10章 (略) 前文 (略) 第1章 総則 第1章 目的及び基本方針	目次 前文 第1章 (略) 第2章 研究者等の責務等 第4章 (略) 第5章 研究機関の長の責務等 1 (略) 2 研究の実施のための体制・<u>規程</u>の整備等 第3章 (略) 第4章 インフォームド・コンセント等 第8章 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (新設) <u>1・2</u> (略) <u>3</u> 試料・情報の提供に関する記録 <u>4～9</u> (略) 第9章 (略) 第5章～第8章 (略) 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章 個人情報の保護等 1・2 (略) 3 死者の試料・情報の取扱い 第10章 (略) 前文 (略) 第1章 総則 第1章 目的及び基本方針

この指針は、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、次に掲げる全ての事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

① 患者・市民の視点を尊重し、社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること

②～⑧ (略)

第2 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 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 (略)

イ (4)に規定する試料、(5)に規定する研究に用いられる情報又は(6)に規定する試料・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

(2)・(3) (略)

(4) 試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物又はこれらから抽出したDNAその他の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。

(5)～(7) (略)

(8) 遺伝情報

試料、研究に用いられる情報又は試料・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。

(9) 研究対象者

この指針は、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、次に掲げる全ての事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること

②～⑧ (略)

第2 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 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 (略)

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

(2)・(3) (略)

(4) 試料

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。

(5)～(7) (略)

(8) 遺伝情報

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。

(9) 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 （略）

② 研究に用いられることとなる既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報を取得された者

(10) （略）

(11) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料、研究に用いられる情報又は試料・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。

(12) 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、研究に用いられる情報又は試料・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。

(13) 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ではない機関であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行うものをいう。

(14) 試料・情報等の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料、研究に用いられる情報又は試料・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。）を実施するものをいう。

(15)・(16) （略）

(17) 既存試料・情報等の提供のみを行う者

一の研究において、当該研究の実施（試料・情報等の収

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

① （略）

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

(10) （略）

(11) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。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。

(12) 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。

(13) 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。）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。

(14) 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。）を実施するものをいう。

(15)・(16) （略）

（新設）

集・提供を行う機関における業務の実施を含む。次の(18)において同じ。)に携わらない者であって、既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする(18)に規定する研究者等からの依頼を受けて、自らが保有する既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報を当該研究者等に提供することのみを行うものをいう。

(18) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属しない者であって、次に掲げるいずれかのものは除く。

- ① 新たに試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報等の提供のみを行う者
- ③ (略)

(19) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関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、多機関共同研究に係る場合において、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。

(20)～(22) (略)

(23) インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続（試料、研究に用いられる情報又は試料・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・情報等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。

(削る)

(17) 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。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

- 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 (略)

(18) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関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。

(19)～(21) (略)

(22) 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。

(23) 適切な同意

(24) 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・情報等の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができるものをいう。

(25) 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・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

(26)～(41) (略)

第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この指針の対象としない。

ア・イ (略)

ウ 試料、研究に用いられる情報又は試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

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つて、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（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。

(24) 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つて、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。

(25) 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。

(26)～(41) (略)

第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この指針の対象としない。

ア・イ (略)

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な<u>試料、研究に用いられる情報又は試料・情報</u> ② <u>研究に用いられる情報のうち既存のものであって、個人に関する情報に該当しないもの</u> ③ (略) 2 (略) 3 日本国外において実施される研究 (1) (略) (2) この指針の規定が、<u>日本国外の研究が実施される国又は地域における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。</u> ①・② (略) (3) 日本国外の研究者等に対して我が国から<u>既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供のみを行う場合は、この指針が適用され、第8及び第9の関連する規定を遵守しなければならない。</u>	① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報 ② 個人に関する情報に該当しない<u>既存の情報</u> ③ (略) 2 (略) 3 日本国外において実施される研究 (1) (略) (2) この指針の規定が日本国外の研究が実施される国又は地域における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。 ①・② (略) (3) 日本国外の研究者等に対して我が国から既存試料・情報の提供のみを行う場合は、この指針が適用され、第8及び第9の関連する規定を遵守しなければならない。
第2章 研究者等の責務等 第4 研究者等の基本的責務 1 研究対象者等への配慮 (1)・(2) (略) (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<u>第8及び第9の規定によるインフォームド・コンセントを受け</u><u>る手続等を行わ</u>なければならない。 (4)～(6) (略)	第2章 研究者等の責務等 第4 研究者等の基本的責務 1 研究対象者等への配慮 (1)・(2) (略) (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)～(6) (略)

2	(略)
第5	研究機関の長の責務等
1	(略)
2	研究の実施のための体制及び <u>規程の整備等</u>
(1)	研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制及び <u>規程（試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。</u>
(2)～(8)	(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
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。なお、 <u>第8の6②</u> に掲げる事項について同意を受けた <u>既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。</u>
(2)～(7)	(略)
2	倫理審査委員会への付議
(1)	研究責任者は、 <u>研究の実施又はその内容の変更の適否</u> 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、 <u>多機関共同研究に係る研究計画書について、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う若しくは介入を行う研究の実施又はその内容の変更（軽微な変更を除く。）を行う場合には、一の倫理審査委員会による一括した審</u>

2	(略)
第5	研究機関の長の責務等
1	(略)
2	研究の実施のための体制・ <u>規程の整備等</u>
(1)	研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・ <u>規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。</u>
(2)～(8)	(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
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。なお、 <u>第8の5②</u> に掲げる事項について同意を受けた <u>既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。</u>
(2)～(7)	(略)
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、 <u>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による一括した審査を求めなければならない。</u>

査を求めなければならない。また、その他研究の実施又はその内容の変更を行う場合においても、原則として、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)・(5) (略)

3～6 (略)

第7 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書（(2)の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。ただし、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事項については、この限りでない。

① (略)

- 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・情報等の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）

③～⑨ (略)

- ⑩ 試料、研究に用いられる情報若しくは試料・情報又はそれらに係る資料（試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供に関する記録を含む。）の保管及び廃棄の方法

⑪～⑰ (略)

- ⑱ 第8の8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件を満たしていることについて判断する方法

⑲～⑳ (略)

- ㉔ 研究対象者から取得された試料、研究に用いられる情報又は試料・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

- (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)・(5) (略)

3～6 (略)

第7 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書（(2)の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、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事項については、この限りでない。

① (略)

- 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・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）

③～⑨ (略)

- 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

⑪～⑰ (略)

- ⑱ 第8の7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件を満たしていることについて判断する方法

⑲～㉓ (略)

- 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

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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

⑫ (略)

- (2) 試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。ただし、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事項については、この限りでない。

① 試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報等の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

② 試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の収集・提供の目的及び意義

③ 試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の収集・提供の方法及び期間

④ 収集・提供を行う試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の種類

⑤～⑦ (略)

⑧ 試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の保管及び品質管理の方法

⑨ 収集・提供終了後の試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の取扱い

⑩ 試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報等の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況

⑪～⑬ (略)

⑭ 研究対象者から取得された試料、研究に用いられる情報又は試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける

可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

⑫ (略)

- (2) 試料・情報の収集・提供を実施する場合の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。ただし、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事項については、この限りでない。

① 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義

③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間

④ 収集・提供を行う試料・情報の種類

⑤～⑦ (略)

⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法

⑨ 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い

⑩ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況

⑪～⑬ (略)

⑭ 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

時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する旨及び同意を受ける時点において想定される内容並びに提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

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場合等の対応

研究者等が研究を実施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、次の(1)から(3)までの対応を行った上で、2に掲げる手続を行わなければならない。また、既存試料・情報等の提供のみを行う者が既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報を提供しようとするときは、同様の対応及び手続を行わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの若しくは既存試料・情報の提供を行い、又は受ける場合は、この限りでない。

(1) 研究に用いられる情報が、仮名加工情報、匿名加工情報、個人情報情報である場合には、それらの情報の取扱いは、個人情報保護法の各関係規定に則って行うものとする。なお、当該情報については、第8の1及び2（(4)を除く。）において、研究に用いられる情報に含まないものとする。

(2) 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。）にある者に提供する場合には、2(1)から(4)まで及び(6)の手続を行わなければならない。

(3) 研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を取得する場合に

のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

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
(新設)

においても、2(2)ア又は(3)ア若しくはイの規定に基づき研究者等が自らインフォームド・コンセントを受ける手続等を行わなければならない。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。

2 インフォームド・コンセントを受ける手続等
(削る)

(1) 侵襲を伴う研究又は介入を行う研究を実施しようとする場合

研究者等は、6の規定による説明事項について、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。ただし、研究内容に応じて、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説明事項については、省略することができる。

(削る)

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・情報の提供のみ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（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。）にある者に提供する場合にあっては、(1)、(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

研究者等は、5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・コンセントを受けなければなら

(削る)

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
、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。

② 試料を用いない研究

(i) 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、8(1)①から③までに掲げる要件を満
たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当す
るときは、8(2)の規定による適切な措置を講ずる

(2) 試料を用いる研究を実施しようとする場合

研究者等が研究を実施しようとするときは、次の手続を行わなければならない。また、既存試料・情報等の提供のみを行う者が既存試料又は既存試料・情報を提供しようとするときは、イ(7)及び(8)の手続を行わなければならない。

ア 新たに試料を取得する研究

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・コンセント及び適切な同意を受けることを要しないが、インフォームド・コンセント及び適切な同意のいずれも受けない場合には、当該研究の実施について、6①から⑪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。）。

(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、6の規定による説明事項について、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。ただし、研究内容に応じて、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説明事項については、省略することができる。

(削る)

(削る)

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。ただし、次に掲げる⑦から⑩までのいずれかの場合に該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

⑦ 当該既存試料・情報の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当するとき

- 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 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、個人情報関連情報であること

⑧ ⑦に該当せず、かつ、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、次に掲げる①又は②のいずれかの要件を満たしているとき

- ① 研究対象者等に6 ①から③まで及び⑦から⑩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
- ② 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係る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、次に掲げる全ての要件を満たしているとき
 - (i) 当該研究の実施について、6 ①から③まで、⑦及び⑧の事項を研究対象者等に通知し、又は研究

(削る)

(削る)

- 対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- (ii) 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
- (v) (v)に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に5②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容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ているとき
- (e) (v)から(v)までのいずれにも該当せず、かつ、次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき
- ① 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
- (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、6①から③まで及び⑦から⑩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 既存試料を用いる研究

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報等の提供のみを行う者が既存試料又は既存試料・情報を提供しようとするときは、(7)に該当する場合を除き、(4)及び(5)に掲げる手続を行わなければならない。なお、(7)から(9)までのいずれにも該当しない場合においては、6の規定による説明事項について、インフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、この場合においては、研究内容に応じて、倫理審査委員会の意見を受けて機関の長が許可した説明事項については、省略することができる。

(7) 個人を識別することができない既存試料を用い、又は提供する場合

研究者等又は既存試料・情報等の提供のみを行う者は、次の①又は②の場合には、インフォームド・コンセントを受ける手続等を要しない。

① 自らの研究機関において保有する当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にある場合であって、当該既存試料を用いることにより個人情報を取得されることがないこと

② 他の研究機関に特定の個人を識別することができない状態で当該既存試料を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こと

(4) 自らの研究機関において保有している既存試料又は既存試料・情報を用いる場合

研究者等は、研究に用いられる試料又は試料・情報が適切な手続を経て取得されたものであって、次の①又は②の要件を満たしているものであるときは、7①

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(7)から(9)までのいずれかの場合に該当していなければならない。

(7) 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情報関連情報であること

(新設)

(新設)

(4) (7)に該当せず、かつ、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係る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、次に掲げる全ての要件を満たしていること

から③まで及び⑦から⑩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き、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しなければならない。ただし、当該研究に用いられる当該既存試料又は既存試料・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係る研究対象者等の同意のみが与えられているとき（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場合に限る。）は、当該研究の実施について、7 ①から③まで、⑦及び⑧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かなければならない。

① 「個人情報」又は「個人データ」を「既存試料」又は「既存試料・情報」と読み替えて、個人情報保護法第18条第3項各号のいずれかに該当する場合

② 当該研究に用いる試料又は試料・情報の取得時に6 ②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合

(ウ) 他の研究機関に既存試料又は既存試料・情報を提供しようとする場合

研究者等又は既存試料・情報等の提供のみを行う者は、研究に用いられる試料又は試料・情報が適切な手続を経て取得されたものであって、次の①又は②の要件を満たしているものであるときは、7 ①から⑥まで及び⑨から⑪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き、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しなければならない

① 当該研究の実施について、6 ①から③まで、⑦及び⑧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) ⑦に該当せず、かつ、当該研究に用いる情報の取得時に5 ②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容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ていること

- ① 「個人情報」又は「個人データ」を「既存試料」又は「既存試料・情報」と読み替えて、個人情報保護法第 27 条第 1 項各号のいずれかに該当する場合
- ② 当該既存試料又は既存試料・情報の取得時に 6 ②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合

（削る）

- (3) 試料を用いない研究を実施しようとする場合
研究者等が試料を用いない研究を実施しようとするとき

（新設）

（新設）

- (4) ⑦から⑨までのいずれにも該当せず、かつ、研究対象者等に 6 ①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けていること又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしていること
- ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
- (i) 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を除く。）であること
- (ii) 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
- (iii) 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から③まで及び⑦から⑩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
- (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

は、次の手続を行わなければならない。また、既存試料・情報等の提供のみを行う者が研究に用いられる情報を提供しようとするときは、ウ(イ)の手続を行わなければならない

エ 新たに要配慮個人情報を取得する研究

研究者等は、6の規定による説明事項について、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が、研究内容に応じて、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説明事項については、省略することができる。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までに掲げる要件を満たし、かつ、個人情報保護法第20条第2項各号のいずれかに該当する場合は、9(2)の規定による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。

(削る)

(削る)

、次のア又はイの手続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、次に掲げる(ウ)から(イ)までのいずれかの場合に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ウ) 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) (ウ)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に5②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容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

(削る)

しているとき

(ウ) (イ)又は(ロ)に該当せず、かつ、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、研究対象者等に6①から⑥まで及び⑨から⑪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に掲げる①から③までの全ての要件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（既存試料を提供する必要がある場合にあっては、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る。）

(i) 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

(iii) 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

② 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⑥まで及び⑨から⑪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

イ 新たに要配慮個人情報以外の情報を取得する研究

研究者等は、当該研究の実施について、7①から⑩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。なお、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、ウ(イ)を準用する。

(削る)

(削る)

(削る)

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(ウ)から(イ)までのいずれかの要件に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ウ) 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①又は②のいずれかの場合に該当するとき

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、次に掲げるいずれかの場合に該当するとき

(i) ア(ウ)①(i)から(イ)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おけるア(ウ)①(i)から(イ)までに掲げるいずれかを満たしていること

(ii) 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こと

(イ) 適切な同意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とき

(ウ) (ウ)又は(イ)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に5②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあっては

(削る)

ウ 研究に用いられる情報のうち既存のもののみを用いる研究

研究者等が研究に用いられる情報のうち既存のもののみを用いて研究を実施しようとするときは、次に掲げる⑦又は⑧に該当しない場合には、6の規定による説明事項について、インフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、研究内容に応じて、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説明事項については、省略することができる。また、既存試料・情報等の提供のみを行う者が研究に用いられる情報のうち既存のものを提供しようとするときには、⑧の手続を行わなければならない。

⑦ 自らの研究機関において保有している研究に用いられる情報のうち既存のものを用いる場合

研究者等は、研究に用いられる情報が適切な手続を経て取得されたものであって、次の①又は②の要件を満たしているものであるときは、7①から③まで及び⑦から⑩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き、研究が実施

、当該特定された研究の内容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ているとき

④ ⑦から⑧までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ア⑦①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、「研究に用いられる情報」と読み替えた場合におけるア⑦①から③までに掲げる全ての要件を満たしているとき

(新設)

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しなければならない。ただし、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係る研究対象者等の同意のみが与えられているとき（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場合に限る。）は、当該研究の実施について、7 ①から③まで、⑦及び⑧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かなければならない。

① 「個人情報」又は「個人データ」を「研究に用いられる情報のうち既存のもの」と読み替えて、個人情報保護法第 18 条第 3 項各号のいずれかに該当する場合

② 当該研究に用いられる情報の取得時に 6 ④に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合

(4) 他の研究機関に研究に用いられる情報のうち既存のものを提供しようとする場合

研究者等又は既存試料・情報等の提供のみを行う者は、研究に用いられる情報のうち既存のものが適切な手続を経て取得されたものであつて、次の①又は②の要件を満たしているものであるときは、7 ①から⑥まで及び⑨から⑪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き、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しなければならない。

① 「個人情報」又は「個人データ」を「研究に用いられる情報のうち既存のもの」と読み替えて、個人

情報保護法第 27 条第 1 項各号のいずれかに該当する場合

② 当該研究に用いられる情報のうち既存のものの取得時に 6 ④に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合

(4) 既存試料・情報等の提供のみを行う者等の手続
(削る)

ア 既存試料・情報等の提供のみを行う者は、(2)イ(㉞)又は(3)ウ(㍿)に加えて、次の①又は②の手続を行わなければならない。

① 特定の個人を識別することができない状態で既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を行う場合には、その提供について、既存試料・情報等の提供のみを行う者が所属する機関の長（以下「所属機関の長」という。）に報告すること

② ①に該当しない既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報を提供しようとする場合には、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長の許可を得ること

イ 所属機関の長は、次に掲げる事項を行わなければならない。

① 既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保するために必要な体制及び規程（試料、研究に用い

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者等は、(3)の手続に加えて、次に掲げる全ての要件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（以下「所属機関の長」という。）は、既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保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

(新設)

(新設)

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(㉟)又はイ(㉟)①、②(i)若しくは(㍿)により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について所属機関の長に報告すること

(新設)

られる情報又は試料・情報の取扱いに関する事項を含む。)を整備すること

② ア②の場合、当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供に関する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かれることを確保すること

(削る)

(削る)

(5) (2)又は(3)の手続に基づく既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

(2)又は(3)の手続に基づく既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・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

(7) 当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報に関する(2)又は(3)の規定による提供に当たって講じた措置の内容

(4) 当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・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

(新設)

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(4)若しくは(7)又はイ(7)②(ii)、(7)若しくは(4)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、所属機関の長の許可を得ていること

エ 既存試料・情報の提供のみを行う者が(3)ア(4)若しくは(7)又はイ(7)若しくは(4)により既存試料・情報の提供を行う場合には、所属機関の長は、当該既存試料・情報の提供に関する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かれることを確保すること

(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

(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

(7) 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)の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

(4) 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

(㊦) <u>当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の取得の経緯</u> イ <u>研究者等は、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することにより既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を受ける場合（特定の個人を識別することができない既存試料・情報を用いる場合を除く。）</u>、自らの研究機関においても 7 ①から③まで及び⑦から⑩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き、<u>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</u> (削る) (削る)	(㊦) <u>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</u> イ <u>既存試料・情報の提供を受ける場合（(3)ア㊦又はイ㊦①若しくは(㊦)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</u> ㊦ <u>(3)イ㊦②に該当することにより、既存の個人情報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</u> ㊦ <u>(3)ア(㊦)若しくは(㊦)又はイ(㊦)若しくは(㊦)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から③まで及び⑦から⑩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</u>
(6) <u>外国にある者へ試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を提供する場合の取扱い</u> ア <u>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を除く。以下このア及びイにおいて同じ。）に対し、試料、研究に用</u>	(6) <u>外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い</u> ア <u>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</u>

いられる情報又は試料・情報を提供する場合（当該試料、研究に用いられる情報若しくは試料・情報の取扱いの全部若しくは一部を外国にある者に委託する場合又はそれらの者と共同して利用する場合を含む。）は、当該提供について、あらかじめ、イに掲げる全ての情報を研究対象者等に提供した上で、当該研究対象者等のインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、次に掲げる⑦から⑭までのいずれかの場合に該当するときは、この限りでない。

なお、⑦に該当する場合（特定の個人を識別することができない情報を提供する場合においても同様とする。）にあっては、試料の提供について、当該提供を行う機関の長に報告しなければならない。また、⑨又は⑭に該当する場合にあっては、当該研究の実施及び当該試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を外国にある者へ提供することについて、あらかじめ、イに掲げる全ての情報並びに 7 ①から⑥まで、⑨及び⑩の事項を研究対象者等に通知（以下この(6)において単に「通知」という。）し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、原則として、研究対象者等が拒否できる機会（以下この(6)において単に「機会」という。）を保障しなければならない。

⑦ 提供する試料について、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、特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関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場合
(削る)

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、あらかじめ、イに掲げる全ての情報を当該研究対象者等に提供した上で、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⑦から⑭までのいずれかの場合に該当するときは、この限りでない。

⑦ 提供する試料・情報の全てが次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき

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。）の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当し、当該試料・情報の提供について、当該試

(削る)

料・情報の提供を行う機関の長に報告すること

(i) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようと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、提供先となる研究機関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こと

(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こと

(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を除く。）であること

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に限る。）であって、次に掲げるいずれかの要件に該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを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関連情報を提供する場合であって、提供先となる研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があ

- (イ) (3)アただし書の規定により要配慮個人情報を新たに取得して、当該要配慮個人情報を外国にある者に提供する場合であって、次に掲げる全ての要件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、当該情報の提供を行う機関の長の許可を得ている場合
- ① インフォームド・コンセントを受けることが困難であること
 - ② 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号のいずれかに該当する場合
 - ③ 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
 - ④ (略)
- (ロ) インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合 (ア又はイ)に該当する場合を除く。であって、「個人情報」又は「個人データ」を「試料」、「研究に用いられる情報」又は「試料・情報」と読み替えて、個人情報保護法第 27 条第 1 項各号のいずれかに該当し、通知の内容及び機会の保障について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ている場合

- 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
- (ロ) 当該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、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を取得することが困難であること
- (イ) (1)イ(イ)②(i)ただし書きの規定により要配慮個人情報を新たに取得して、当該要配慮個人情報を外国にある者に提供する場合であって、次に掲げる全ての要件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とき
- ① 適切な同意を受けることが困難であること
 - ② ア②(i)からロまでの規定中「個人情報」とあるのを、「要配慮個人情報」と読み替えた場合に、ア②(i)からロまでに掲げるいずれかの要件に該当すること
 - ③ 8 (1)に掲げる要件を全て満たし、8 (2)の規定による適切な措置を講ずること
 - ④ (略)
- (ロ) 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、次に掲げる全ての要件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とき

(削る)

(削る)

(削る)

(㊦) 既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の取得時に 6 ②に掲げる事項及び外国にある者へ提供することについて同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定され、通知の内容及び機会の保障について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ている場合

イ 外国にある者に対し、試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を提供する者が、アの規定において、研究対象者等に提供しなければならない情報は次のとおりとする。

①～③ （略）

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、研究に用いられる情報又は試料・情報を提供する者は、研究対象者等のインフォームド・コンセン

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

② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、あらかじめ、イに掲げる全ての情報並びに 6 ①から⑥まで、⑨及び⑩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

(新設)

イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が、アの規定において、研究対象者等に提供しなければならない情報は以下のとおりとする。

①～③ （略）

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

トを受けずに提供した場合には、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。

3 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・情報等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 及び 2におけるインフォームド・コンセントを電磁的方法により受けることができる。

①・② (略)

③ インフォームド・コンセントを受けた後も 6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

4 試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供に関する記録

試料、研究に用いられる情報若しくは試料・情報の提供を行い、又は受ける場合には、次の手続を行わなければならない。

(1) 試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料、研究に用いられる情報若しくは試料・情報の提供のみを行う者は、当該提供に関する記録を作成し、当該記録に係る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、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供のみを行う者が、その提供について、当該研究協力機関の長に報告しなければならない。

(2) 試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から試料、研究に用いられる情報又は試

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・② (略)

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

3 試料・情報の提供に関する記録

(新設)

(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に報告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試料・情報の提供を受ける場合は、

料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該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。

5 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及び2の規定によるインフォームド・コンセントの手続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。

6 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、原則として次のとおりとする。ただし、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事項については、この限りでない。

① (略)

② 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報等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 (略)

④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間

⑤～⑪ (略)

⑫ 試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の保管及び廃棄の方法

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。

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・コンセントの手続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、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事項については、この限りでない。

① (略)

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 (略)

④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間

⑤～⑪ (略)

⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

⑬～⑮ （略）

⑯ 外国にある者に対して試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を提供する場合には、2 (6)イに規定する情報

⑰～⑳ （略）

㉑ 研究対象者から取得された試料、研究に用いられる情報又は試料・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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

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倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を閲覧する旨

7 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 及び2の規定又は5の規定において、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は次のとおりとする。

① 試料、研究に用いられる情報又は試料・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、研究に用いられる情報又は試料・情報の項目

③ （略）

④ 試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

⑬～⑮ （略）

⑯ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1 (6)イに規定する情報

⑰～⑳ （略）

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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

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倫理審査委員会が、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の規定において、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は以下のとおりとする。

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 （略）

④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

⑤ 提供する試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の取得の方法

⑥ 提供する試料、研究に用いられる情報又は試料・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っては、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

⑦ （略）

⑧ 試料、研究に用いられる情報若しくは試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑨ 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、研究に用いられる情報若しくは試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

⑩ （略）

⑪ 外国にある者に対して試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を提供する場合には、2 (6)イに規定する情報

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、次に掲げる全ての要件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、6の規定による説明事項についてインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

①～④ （略）

9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

1 及び 2 の規定又は 5 の規定において、次に掲げる (1)① から④までの要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる措置を講ずる場合には、1 及び 2 の規定又は 5 の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行う

⑤ 提供する試料・情報の取得の方法

⑥ 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っては、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

⑦ （略）

⑧ 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

⑨ 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

⑩ （略）

⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1 (6)イに規定する情報

7 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、次に掲げる全ての要件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、5の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法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。

①～④ （略）

8 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、次の(1)①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる措置を講ずる場合には、1 又は 4 の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

ことができる。

(1) 研究者等は、次に掲げる全ての要件に該当する研究を実施しようとする場合には、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、1 及び 2 並びに 5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 (略)

② 1 及び 2 並びに 5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 2 並びに 5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(6)ア(i)に基づき外国にある者へ試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を提供する場合に限る。)

(2) 研究者等は、(1)の規定により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、研究に用いられる情報又は試料・情報の取得、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 (略)

③ 長期間にわたって継続的に試料、研究に用いられる情報若しくは試料・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

(1) 研究者等は、次に掲げる全ての要件に該当する研究を実施しようとする場合には、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、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 (略)

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 (1(6)ア(i)に基づき外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。)

(2) 研究者等は、(1)の規定により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 (略)

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

9 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倫理審査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。この場合において、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・② (略)

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 (略)

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・情報等の提供のみを行う者が、第8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、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

ア (略)

イ 研究対象者が次に掲げる(7)から(9)までのいずれかの場合に該当していること

(7) 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關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、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の

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倫理審査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。この場合において、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・② (略)

③ 7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 (略)

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・情報の提供のみを行う者が、第8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、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

ア (略)

イ 研究対象者が次に掲げる(7)から(9)までのいずれかの場合に該当していること

(7) 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關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、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査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 (略)

② 研究の目的及び試料、研究に用いられる情報又は試料・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

(i)・(ii) (略)

(2) 研究者等又は既存試料・情報等の提供のみを行う者が、第8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8の6の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する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・情報等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關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・情報等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

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 (略)

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

(i)・(ii) (略)

(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第8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8の5の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する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關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

コンセンタを受けるときは、この限りでない。

(2) (略)

(3) 研究者等及び既存試料・情報等の提供のみを行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手續において、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。

第5章 (略)

第6章 研究の信頼性確保

第11・第12 (略)

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又は試料・情報に係る資料（試料、研究に用いられる情報又は試料・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)～(4) (略)

(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つては、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（

ンセンタを受けるときは、この限りでない。

(2) (略)

(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・アセントの手續において、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。

第5章 (略)

第6章 研究の信頼性確保

第11・第12 (略)

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試料・情報に係る資料（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)～(4) (略)

(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つては、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・研究に用いられる情報又は試料・情報の提供に関する記録について、試料・研究に用いられる情報又は試料・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、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) (略)

第14 (略)

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 (略)

2 研究責任者の対応

(1) (略)

(2) 研究責任者は、研究に係る試料・研究に用いられる情報又は試料・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)～(5) (略)

3 (略)

第8章 倫理審査委員会

第16 (略)

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

1・2 (略)

3 迅速審査等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されな

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) (略)

第14 (略)

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 (略)

2 研究責任者の対応

(1) (略)

(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)～(5) (略)

3 (略)

第8章 倫理審査委員会

第16 (略)

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

1・2 (略)

3 迅速審査等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されな

なければならない。 ①～④ （略） ⑤ <u>利益相反に関して確認が必要な研究者等の追加に関する審査</u> (2) （略） 4 （略） 第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報<u>等</u>に係る基本的責務 第18 個人情報の保護等 1・2 （略） 3 死者の試料・情報<u>等</u>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<u>試料、研究に用いられる情報又は試料・情報</u>に関しても、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に取り扱い、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。 第10章 その他 第19 施行期日 この指針は、<u>令和8年12月1日</u>から施行する。 第20・第21 （略）	なければならない。 ①～④ （略） （新設） (2) （略） 4 （略） 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・2 （略） 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、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に取り扱い、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。 第10章 その他 第19 施行期日 この指針は、<u>令和5年7月1日</u>から施行する。 第20・第21 （略）
---	--