

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 新旧対照表（平成27年3月31日）

改 訂 後	改 訂 前
<p>第1章 総則 第2 用語の定義</p> <p>この指針における用語の定義は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人を対象とする医学系研究 (略)</p> <p>11 特定の活動が「研究」に該当するか否かについては、一義的には当該活動を実施する法人、行政機関、個人事業主の責任で判断するものであるが、判断が困難な場合には、この指針の規定する倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨される。</p> <p>(2) 侵襲 (略)</p> <p>6 (2)の「軽微な侵襲」は、疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号。以下「疫学研究倫理指針」という。）及び臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号。以下「臨床研究倫理指針」という。）の各細則において「最小限の危険」（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの）と規定していたものにおおむね対応するものであるが、この指針では、実際に生じるか否かが不確実な危害の可能性は含めず、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいものとして規定している。（後略）</p> <p>(3) 介入 (略)</p> <p>3 (3)の「<u>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</u>」に関しては、<u>臨床研究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き、「介入」に該当する旨を明確化するため示しているものである。</u></p> <p>「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）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を指す。<u>また、既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には、「通常の診療を超える医療行為」に含まれないものと判断してよい。</u>なお、「介入」に該当するのは、「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」であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。</p> <p>「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の</p>	<p>第1章 総則 第2 用語の定義</p> <p>この指針における用語の定義は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人を対象とする医学系研究 (略)</p> <p>11 特定の活動が「研究」に該当するか否かについては、一義的には当該活動を実施する法人、行政機関、個人事業主の責任で判断するものであるが、判断が困難な場合には、この指針の規定する倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨される。</p> <p>(2) 侵襲 (略)</p> <p>6 (2)の「軽微な侵襲」は、疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号。以下「疫学研究倫理指針」という。）及び臨床研究倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号。以下「臨床研究倫理指針」という。）の各細則において「最小限の危険」（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの）と規定していたものにおおむね対応するものであるが、この指針では、実際に生じるか否かが不確実な危害の可能性は含めず、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいものとして規定している。（後略）</p> <p>(3) 介入 (略)</p> <p>3 (3)の「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）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を指す。なお、「介入」に該当するのは、「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」であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。</p> <p><u>なお</u>、「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>予防、診断及び治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。</p>	<p>傷病の予防、診断及び治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。</p>
<p>(9) 研究機関 (略)</p> <p>(10) 共同研究機関 (略)</p> <p>(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関 (略)</p>	<p>(9) 研究機関 (略)</p> <p>(10) 共同研究機関 (略)</p> <p>(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関 (略)</p>
<p>1 (9)の「法人」とは法律上の各種法人を指し、例えば、<u>地方自治法（昭和22年法律第67号）の定める地方公共団体</u>、医療法（昭和23年法律第205号）の定める医療法人、私立学校法（昭和24年法律第270号）の定める学校法人、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）の定める独立行政法人、国立大学法人法（平成15年法律第112号）の定める国立大学法人、会社法（平成17年法律第86号）の定める会社、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成18年法律第48号）の定める一般社団法人及び一般財団法人などが含まれる。</p> <p>法人格を有しない任意団体で研究を実施する場合には、当該研究に参加する個人事業主又は法人を「研究機関」として、また、当該研究に参加する個人が法人に所属している場合には当該法人を「研究機関」として、それらが共同して実施する研究と位置付けるものとする。</p> <p>6 番組制作会社や新聞・雑誌社であっても「研究」に該当する活動を自ら実施する場合には、「研究機関」に該当する。また、大学を有する法人や企業等の研究機関が実施する「人を対象とする医学系研究」に協力等する場合には、番組制作会社や新聞・雑誌社であっても「共同研究機関」に該当する可能性がある。</p> <p>7 国、地方公共団体等が委託事業として医療機関や大学を有する法人等に資金や施設等を供与することがあるが、その場合における「研究機関」は資金や施設等の供与を受けて研究を実施する医療機関や大学を有する法人等であり、研究を通じて得られた結果を活用するのみで、研究の実務を行わない事業体は「研究機関」に該当しない。</p> <p>10 (11)の「試料・情報の収集・分譲を行う機関」とは、特定の研究機関に限定せず、広く試料・情報の提供を確保することがあらかじめ明確化されて運営される、いわゆるバンクやアーカイブを指しており、医療機関において、研究目的でない診療に伴って得られた患者の血液、細胞、組織等を、当該医療機関を有する法人等が実施する研究のみに用いることを目的として保管しておく場合は含まれない。また、保有している時点において反復継続</p>	<p>1 (9)の「法人」とは法律上の各種法人を指し、例えば、医療法（昭和23年法律第205号）の定める医療法人、私立学校法（昭和24年法律第270号）の定める学校法人、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）の定める独立行政法人、国立大学法人法（平成15年法律第112号）の定める国立大学法人、会社法（平成17年法律第86号）の定める会社、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成18年法律第48号）の定める一般社団法人及び一般財団法人などが含まれる。</p> <p>法人格を有しない任意団体で研究を実施する場合には、当該研究に参加する個人事業主又は法人を「研究機関」として、また、当該研究に参加する個人が法人に所属している場合には当該法人を「研究機関」として、それらが共同して実施する研究と位置付けるものとする。</p> <p>6 番組制作会社や新聞・雑誌社であっても「研究」に該当する活動を自ら実施する場合には、「研究機関」に該当する。また、大学や企業等の研究機関が実施する「人を対象とする医学系研究」に協力等する場合には、番組制作会社や新聞・雑誌社であっても「共同研究機関」に該当する可能性がある。</p> <p>7 国、地方公共団体等が委託事業として医療機関や大学等に資金や施設等を供与することがあるが、その場合における「研究機関」は資金や施設等の供与を受けて研究を実施する医療機関や大学等であり、研究を通じて得られた結果を活用するのみで、研究の実務を行わない事業体は「研究機関」に該当しない。</p> <p>10 (11)の「試料・情報の収集・分譲を行う機関」とは、特定の研究機関に限定せず、広く試料・情報の提供を確保することがあらかじめ明確化されて運営される、いわゆるバンクやアーカイブを指しており、医療機関において、研究目的でない診療に伴って得られた患者の血液、細胞、組織等を、当該医療機関が実施する研究のみに用いることを目的として保管しておく場合は含まれない。また、保有している時点において反復継続して試料・情報</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>して試料・情報として他の研究機関に提供を行うことを予定していない場合には該当しないが、そうした提供を行おうとする場合には、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」に該当し、この指針の規定を遵守する必要がある。</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「ゲノム研究倫理指針」という。）の「試料・情報の収集・分譲を行う機関」は、試料・情報を他の機関から提供を受ける場合のみ規定しているが、この指針は、より多様な形態に対応するため、試料・情報を研究対象者から直接取得する場合も含めて規定している。</p>	<p>として他の研究機関に提供を行うことを予定していない場合には該当しないが、そうした提供を行おうとする場合には、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」に該当し、この指針の規定を遵守する必要がある。</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「ゲノム研究倫理指針」という。）の「試料・情報の収集・分譲を行う機関」は、試料・情報を他の機関から提供を受ける場合のみ規定しているが、この指針は、より多様な形態に対応するため、試料・情報を研究対象者から直接取得する場合も含めて規定している。</p>
<p>(20) 個人情報 （略）</p> <p>(21) 個人情報等 （略）</p> <p>(22) 匿名化 （略）</p> <p>(23) 連結可能匿名化 （略）</p> <p>(24) 連結不可能匿名化 （略）</p>	<p>(20) 個人情報 （略）</p> <p>(21) 個人情報等 （略）</p> <p>(22) 匿名化 （略）</p> <p>(23) 連結可能匿名化 （略）</p> <p>(24) 連結不可能匿名化 （略）</p>
<p>4 (23)の「連結可能匿名化」に関して、医療機関を有する法人等が研究機関として研究を実施する場合において、診療録番号と患者を結びつける情報にアクセス制限を行っていても、当該診療情報は「連結不可能匿名化」されたものとはいえない。当該診療情報は、当該研究機関内において特定の個人を識別することができる者が限定的であるか、また、当該研究機関内の誰がアクセスすることができるかによらず、「連結可能匿名化」された情報である。例えば、同一法人が管轄するA病院とB研究所において、A病院で取得された試料・情報を連結可能匿名化して、B研究所に提供する場合には、B研究所で対応表を保管していなくても、当該法人（研究機関）として対応表を保有することにより、個人情報等として適正に取り扱う必要がある。</p>	<p>4 (23)の「連結可能匿名化」に関して、医療機関が研究機関として研究を実施する場合において、診療録番号と患者を結びつける情報にアクセス制限を行っていても、当該診療情報は「連結不可能匿名化」されたものとはいえない。当該診療情報は、当該研究機関内において特定の個人を識別することができる者が限定的であるか、また、当該研究機関内の誰がアクセスすることができるかによらず、「連結可能匿名化」された情報である。例えば、同一法人が管轄するA病院とB研究所において、A病院で取得された試料・情報を連結可能匿名化して、B研究所に提供する場合には、B研究所で対応表を保管していなくても、当該法人（研究機関）として対応表を保有することにより、個人情報等として適正に取り扱う必要がある。</p>
<p>第 2 章 研究者等の責務 第 5 研究責任者の責務</p>	<p>第 2 章 研究者等の責務 第 5 研究責任者の責務</p>
<p>(3) 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。</p>	<p>(3) 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。</p>
<p>3 (3)の規定に関して、既承認医薬品を当該承認の範囲で使用した場合に発生した副作用については、医薬品副作用被害救済制度において、効能・効果、用法・用量等につき、添付文書等に照らし合わせ、適正に使用されている場合に当該救済制度の対象となり得るもの</p>	<p>3 (3)の規定に関して、既承認医薬品を当該承認の範囲で使用した場合に発生した副作用については、医薬品副作用被害救済制度において、効能・効果、用法・用量等につき、添付文書等に照らし合わせ、適正に使用されている場合に当該救済制度の対象となり得るもの</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>であるため、既に補償の措置が講じられているものと考えられる。</p> <p>研究計画書の内容によって既承認薬であっても適応外使用のほか、添付文書に記載された注意事項等を遵守しないなど、「通常の医療の範囲を超える医療行為」に該当する場合には、副作用被害救済制度の対象とはならない恐れがあり、補償のために保険の加入等の措置を講じる必要がある（「通常の医療の範囲を超える医療行為」の考え方については第2の解説を参照。）。</p>	<p>であるため、既に補償の措置が講じられているものと考えられる。</p> <p>研究計画書の内容によって既承認薬であっても適応外使用のほか、添付文書に記載された注意事項等を遵守しないなど、「通常の医療の範囲を超える医療行為」に該当する場合には、副作用被害救済制度の対象とはならない恐れがあり、補償のために保険の加入等の措置を講じる必要がある（「通常の医療の範囲を超える医療行為」の考え方については第1の解説を参照。）。</p>
<p>第3章 研究計画書 第8 研究計画書の記載事項</p>	<p>第3章 研究計画書 第8 研究計画書の記載事項</p>
<p>(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。</p> <p>①～⑳ （略）</p>	<p>(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。</p> <p>①～㉑ （略）</p>
<p>13 ㉑の規定に関して、その他の研究の場合は、重篤な有害事象が発生した際の対応を一律に研究計画書に記載する必要はないが、もし軽微な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には、第17の3(1)の規定による手順書に従って必要な措置を講ずる必要がある。第17の規定による「重篤な有害事象への対応」には、研究機関の長への報告が含まれるため、報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等についても記載する必要がある。</p>	<p>13 ㉑の規定に関して、その他の研究の場合は、重篤な有害事象が発生した際の対応を一律に研究計画書に記載する必要はないが、もし重篤な有害事象が発生した場合には、必要な措置を講ずる必要がある。「重篤な有害事象が発生した際の対応」には、研究機関の長への報告が含まれるため、報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等についても記載する必要がある。</p>
<p>第4章 倫理審査委員会 第10 倫理審査委員会の設置等</p>	<p>第4章 倫理審査委員会 第10 倫理審査委員会の設置等</p>
<p>1 倫理審査委員会の設置の要件 （略）</p>	<p>1 倫理審査委員会の設置の要件 （略）</p>
<p>6 臨床研究倫理指針では倫理審査委員会の設置者として各種法人や学術団体を規定していたが、この指針では、それらの代表者等を「倫理審査委員会の設置者」とする。 なお、この指針における「倫理審査委員会の設置者」は、必ずしも法人等の代表者に限定するものではなく、第10の1に定める要件を満たしていれば、法人等において定められた組織規定等により明確に区分された組織・施設の長（例えば、学部長、研究所長、病院長など）も「倫理審査委員会の設置者」となることができる。</p>	<p>（新設）</p>
<p>第11 倫理審査委員会の役割・責務等</p>	<p>第11 倫理審査委員会の役割・責務等</p>
<p>2 構成及び会議の成立要件 (1)～(6) （略）</p> <p>4 (1)②の「倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者」における倫理学・法学の専門家とは、倫理学又は法学に関する専門的知識に基づいて、大学等において教育又は研究に従事している者、また、弁護士又は司法書士等として業務に従事している者が含まれる。</p>	<p>2 構成及び会議の成立要件 (1)～(6) （略）</p> <p>4 ②の「倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者」における倫理学・法学の専門家とは、倫理学又は法学に関する専門的知識に基づいて、大学等において教育又は研究に従事している者、また、弁護士又は司法書士等として業務に従事している者が含まれる。</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>5 <u>(1)③</u>の「研究対象者の観点も含めて一般の立場」は、医学系研究に関する知識を十分に有しているとは限らない研究対象者の視点から、研究の内容を踏まえた同意説明文書等の内容が一般的に理解できる内容であるか等、客観的な意見が言える立場であることを指す。</p> <p><u>6 (1)④の「倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者」(以下「外部委員」という。)</u>に関して、例えば、附属病院を有する大学において、病院長や医学部長が「倫理審査委員会の設置者」となっている場合は、その「倫理審査委員会の設置者の所属機関」はそれぞれ当該病院、医学部であり、その大学で当該病院、医学部に所属しない教員・職員であって、それら機関と業務上の関係がない者であれば外部委員としてよい。</p> <p><u>7～9</u> (略)</p> <p>第5章 インフォームド・コンセント等 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <div data-bbox="152 703 1099 767" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (略)</p> </div> <p>(参考) インフォームド・コンセントを受ける手続等の概要 インフォームド・コンセント <u>(10)</u> を受ける手続き等には、「文書 IC」、「口頭 IC (記録作成を含む.)」、「ワトアウト (情報公開+拒否機会)」及びその他の手続がある。第 12(1)から(4)までに規定する手続等の概略は以下のとおりであるが、運用に当たっては、指針本文を確認する必要がある。また、「研究の例」に記載しているものについては、具体的な内容によっては、異なる分類となる場合もあり得るので注意する必要がある。</p> <div data-bbox="152 995 1099 1091" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>(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のインフォームド・コンセント (略)</p> </div> <p>6 <u>イ(1)②</u>に該当する研究は、(中略)、変更内容を研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の概要 ・研究機関の名称及び研究責任者の氏名 ・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 (他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。) 並びにその入手・閲覧の方法 ・第 16 の規定による個人情報の開示に係る手続 (第 16 の 2(2)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。) ・第 16 の 1(2)の規定による利用目的の通知、第 16 の 2(1)の規定による開示又は同(5)の 	<p>5 ③の「研究対象者の観点も含めて一般の立場」は、医学系研究に関する知識を十分に有しているとは限らない研究対象者の視点から、研究の内容を踏まえた同意説明文書等の内容が一般的に理解できる内容であるか等、客観的な意見が言える立場であることを指す。</p> <p>(新設)</p> <p><u>6～8</u> (略)</p> <p>第5章 インフォームド・コンセント等 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <div data-bbox="1131 703 2085 767" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (略)</p> </div> <p>(参考) インフォームド・コンセントを受ける手続等の概要 インフォームド・コンセントを受ける手続き等には、「文書 IC」、「口頭 IC (記録作成を含む.)」、「ワトアウト (情報公開+拒否機会)」及びその他の手続がある。第 12(1)から(4)までに規定する手続等の概略は以下のとおりであるが、運用に当たっては、指針本文を確認する必要がある。また、「研究の例」に記載しているものについては、具体的な内容によっては、異なる分類となる場合もあり得るので注意する必要がある。</p> <div data-bbox="1131 995 2085 1091" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>(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のインフォームド・コンセント (略)</p> </div> <p>6 <u>イ(1)②</u>に該当する研究は、(中略)、変更内容を研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の概要 ・研究機関の名称 <u>並びに研究機関の長</u> 及び研究責任者の氏名 ・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 (他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。) 並びにその入手・閲覧の方法 ・第 16 の規定による個人情報の開示に係る手続 (第 16 の 2(2)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。) ・第 16 の 1(2)の規定による利用目的の通知、第 16 の 2(1)の規定による開示又は同(5)の

改 訂 後	改 訂 前
<p>規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由 ・ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報（第8(1)⑭参照） なお、オプトアウトによる場合であっても、アンケート等により研究対象者等から直接書面で個人情報等を取取得する場合はその利用目的（他の研究機関へ提供される場合はその旨を含む。）を示す必要がある。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用い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 (略) </div> <p>1 第12の1(2)の規定は、自らの研究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しようとする場合のインフォームド・コンセントの手続について定めたものである。アの場合は、文書又は口頭によるインフォームド・コンセントの手続を行うことを原則としている。ただし、インフォームド・コンセントの手続を行うことが困難な場合であって、ア(7)～(9)に掲げるいずれかに該当するときに限り、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。イの場合は、オプトアウトによることができる。</p> <p><u>なお、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）等において、個人情報の利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならないとされているため、留意する必要がある。</u></p> <p>2 アの規定に関して、「自らの研究機関において保有」とは、過去に当該研究機関が別の研究を実施した際に取得し、保有している場合のほか、医療機関を有する法人等において、研究目的でない診療を通じて得た試料・情報を保有している場合などを指す。</p> <p>7 ア(4)③の「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究のため、社会全体の組織的な協力により人体から取得された試料であって、匿名化されていないものを活用する必要があるが、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合を指す。なお、<u>個人情報保護法</u>には、「公衆衛生の向上（中略）のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」との規定があり（同法第16条、第23条）、そこでは「本人の同意を得ることが困難であるとき」として、本人の同意を求めても同意しない場合も含まれる。一方、この指針においては、本人の同意を受けることが困難であるだけでなく、研究対象者等が拒否できる機会も保障しており、意味合いが異なる。</p>	<p>規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由 ・ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報（第8(1)⑭参照） なお、オプトアウトによる場合であっても、アンケート等により研究対象者等から直接書面で個人情報等を取取得する場合はその利用目的（他の研究機関へ提供される場合はその旨を含む。）を示す必要がある。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用い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 (略) </div> <p>1 第12の1(2)の規定は、自らの研究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しようとする場合のインフォームド・コンセントの手続について定めたものである。アの場合は、文書又は口頭によるインフォームド・コンセントの手続を行うことを原則としている。ただし、インフォームド・コンセントの手続を行うことが困難な場合であって、ア(7)～(9)に掲げるいずれかに該当するときに限り、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。イの場合は、オプトアウトによることができる。</p> <p>2 アの規定に関して、「自らの研究機関において保有」とは、過去に当該研究機関が別の研究を実施した際に取得し、保有している場合のほか、医療機関において、研究目的でない診療を通じて得た試料・情報を保有している場合などを指す。</p> <p>7 ア(4)③の「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究のため、社会全体の組織的な協力により人体から取得された試料であって、匿名化されていないものを活用する必要があるが、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合を指す。なお、<u>「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）</u>には、「公衆衛生の向上（中略）のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」との規定があり（同法第16条、第23条）、そこでは「本人の同意を得ることが困難であるとき」として、本人の同意を求めても同意しない場合も含まれる。一方、この指針においては、本人の同意を受けることが困難であるだけでなく、研究対象者等が拒否できる機会も保障しており、意味合いが異なる。</p>

(4) (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
(略)

3 「法令の規定により提供を受ける場合」には、既存試料・情報として、例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）の規定により全国がん登録データベース又は都道府県がんデータベースの登録情報の提供を受ける場合、統計法（平成 19 年法律第 53 号）の規定により統計調査の調査票情報等の提供を受ける場合が含まれる。

また、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 16 条第 2 項に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成 22 年厚生労働省告示第 424 号）の規定によるデータの提供を受ける場合についても、「法令の規定により提供を受ける場合」とみなしてよい。

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続等

未成年者を研究対象者とする場合の インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント

研究対象者の年齢等	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	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	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	
		侵襲を伴わない研究 親権者等に対するオプトアウト 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	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 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)。

(4) (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
(略)

3 「法令の規定により提供を受ける場合」には、既存試料・情報として、例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）の規定により全国がん登録データベース又は都道府県がんデータベースの登録情報の提供を受ける場合^や、統計法（平成 19 年法律第 53 号）の規定により統計調査の調査票情報等の提供を受ける場合が含まれる。

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続等

未成年者を研究対象者とする場合の インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント

研究対象者の年齢等	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	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
代諾者に対する手続	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	
		侵襲を伴わない研究 親権者等に対するオプトアウト 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	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 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)。

改 訂 後	改 訂 前
<p>第6章 個人情報等 第14 個人情報等に係る基本的責務</p> <p>1 個人情報等の保護 (1)・(2) (略)</p> <p>4 個人情報保護法第50条第1項は、「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」が「学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱う場合は、同法第15条から第49条までの規定は適用しない旨を定めている。しかし、同法第50条第3項は、こうした適用除外となる個人情報取扱事業者について「個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない」と規定している。この指針は、個人情報保護法の一部規定の適用を受けない研究機関の長及び当該研究機関に所属する研究者等が自ら必要な措置を講じるに当たってのガイドラインともなるものである。</p> <p>第16 保有する個人情報の開示等</p> <p>1 保有する個人情報に関する事項の公表等 (1)～(4) (略)</p> <p>9 (3)①の「利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合」としては、例えば、医療機関を有する法人等が研究機関である場合において、保有する個人情報の利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は通知することによって、治療に支障が生じたり、患者が精神的苦痛を受けるおそれがある場合などが考えられる。「第三者」とは、開示等の求めを行った本人等（請求者）及びその求めを受けた研究機関以外の者を指し、個人か法人その他の団体かを問わない。</p> <p>第7章 重篤な有害事象への対応 第17 重篤な有害事象への対応</p> <p>2 研究責任者の対応 (1)・(2) (略)</p> <p>6 (2)の規定に関して、各共同研究機関の研究責任者を統括する研究代表者（総括責任者）を置いている場合には、当該事象が発生した研究機関の研究責任者が研究代表者に重篤な有害事象の発生を報告し、研究代表者又は当該事務的な手続き等に従事する者を通じて他の共同研究機関の研究責任者へ連絡することによい。ただし、その場合にはあらかじめ研究計画書に当該対応方法を記載しておく必要がある。</p>	<p>第6章 個人情報等 第14 個人情報等に係る基本的責務</p> <p>1 個人情報等の保護 (1)・(2) (略)</p> <p>4 個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）第50条第1項は、「大学その他の学術研究機関を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」が「学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱う場合は、同法第15条から第49条までの規定は適用しない旨を定めている。しかし、同法第50条第3項は、こうした適用除外となる個人情報取扱事業者について「個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない」と規定している。この指針は、個人情報保護法の一部規定の適用を受けない研究機関の長及び当該研究機関に所属する研究者等が自ら必要な措置を講じるに当たってのガイドラインともなるものである。</p> <p>第16 保有する個人情報の開示等</p> <p>1 保有する個人情報に関する事項の公表等 (1)～(4) (略)</p> <p>9 (3)①の「利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合」としては、例えば、医療機関が研究機関である場合において、保有する個人情報の利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は通知することによって、治療に支障が生じたり、患者が精神的苦痛を受けるおそれがある場合などが考えられる。「第三者」とは、開示等の求めを行った本人等（請求者）及びその求めを受けた研究機関以外の者を指し、個人か法人その他の団体かを問わない。</p> <p>第7章 重篤な有害事象への対応 第17 重篤な有害事象への対応</p> <p>2 研究責任者の対応 (1)・(2) (略)</p> <p>6 (2)の規定に関して、各共同研究機関の研究責任者を統括する研究代表者（総括責任者）を置いている場合には、当該事象が発生した研究機関の研究責任者が研究代表者に重篤な有害事象の発生を報告し、研究代表者又は当該事務的な手続き等を従事する者を通じて他の共同研究機関の研究責任者へ連絡することによい。ただし、その場合にはあらかじめ研究計画書に当該対応方法を記載しておく必要がある。</p>

改 訂 後

3 研究機関の長の対応

(1)~(3) (略)

(様式)

FAX : 03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

平成 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 : 自施設 他の共同研究機関 (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 (自施設含む) _____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)

以上

改 訂 前

3 研究機関の長の対応

(1)~(3) (略)

(様式)

FAX : 03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

平成 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. 報告者情報

- (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 : 自施設 他の共同研究機関 (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 (自施設含む) _____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)

以上

改 訂 後	改 訂 前
<p>第 20 モニタリング及び監査</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p>3 (2)の規定に関して、モニタリングの手法については、画一的なものではなく個々の研究の目的や性質等によって、適切かつ効率的に行われることが求められる。</p> <p>モニタリングの手法については、例えば、あらかじめ定められた方法により原資料等を直接確認することのほか、多施設共同研究においては、EDC (Electronic Data Capture) を用いた方法等による、中央にてデータを一括管理し評価すること等も考えられるが、一義的には研究責任者が作成する研究計画書にその実施体制及び実施手順を記載し、その妥当性を含めて倫理審査委員会による審査を受ける必要がある。</p>	<p>第 20 モニタリング及び監査</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p>3 (2)の規定に関して、モニタリングの手法については、画一的なものではなく個々の研究の目的や性質等によって、適切かつ効率的に行われることが求められる。</p> <p>モニタリングの手法については、例えば、あらかじめ定められた方法により原資料等を直接確認することのほか、多施設共同研究においては、EDC (Electronic Data Capture) を用いた方法等による、中央にてデータを一括管理し評価すること等も考えられるが、一義的には研究責任者が作成する研究計画書にその実施体制及び実施手順が記載され、し、その妥当性を含めて倫理審査委員会を審査を受ける必要がある。</p>