

「人を対象とした医学系研究[†]」（仮称） に関する倫理指針（草案）

（脚注中※の部分はガイダンスで示す予定とする。）

[†] 表現振りは、中間取りまとめ 論点2-1〈見直しの方向〉①に基づき検討する。
（表現の例）

- 人を対象とする医学系及び公衆衛生学系の研究
- 人を対象とする疫学・臨床研究
- 健康関連分野の研究
- ヒトの疾病・健康増進に関する研究 など

目次

前文

第1章 総則

- 第1 本指針の目的及び基本方針
- 第2 本指針の適用範囲
 - 1 本指針が適用される研究
 - 2 日本国外において実施される研究
- 第3 用語の定義

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
 - 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保
 - 3 教育・研修
- 第5 研究責任者の責務
 - 1 研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底
 - 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
 - 3 研究終了後の研究対象者への対応
- 第6 研究機関の長の責務
 - 1 研究に対する総括的な監督
 - 2 研究の実施のための体制・手続の整備
 - 3 研究の許可等
 - 4 大臣への報告等

第3章 研究計画

- 第7 研究計画
 - 1 研究計画書の作成・変更
 - 2 倫理審査委員会への付議
 - 3 研究機関の長による許可
 - 4 研究終了後の対応
- 第8 研究計画書の記載事項
- 第9 研究に関する登録・公表
 - 1 研究の概要等の登録
 - 2 研究結果の公表

第4章 倫理審査委員会

- 第10 倫理審査委員会の設置等
 - 1 設置の要件

- 2 倫理審査委員会の設置者の責務
- 第11 倫理審査委員会の役割・責務等
 - 1 役割・責務
 - 2 構成及び会議の成立要件
 - 3 迅速審査
 - 4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

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
 - 1 インフォームド・コンセントを受ける手続
 - 2 研究計画の変更
 - 3 説明事項
 - 4 インフォームド・コンセントを受けた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
 - 5 緊急状況下を実施する研究における取扱い
 - 6 インフォームド・コンセントの簡略化
 - 7 インフォームド・コンセントの撤回等
- 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
 - 1 代諾の要件
 - 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

第6章 個人情報等

- 第14 個人情報等に係る基本的責務
 - 1 個人情報等の保護
 - 2 適正な取得等
- 第15 安全管理
 - 1 適正な取扱い
 - 2 安全管理のための体制整備、監督等
- 第16 保有する個人情報の開示等
 - 1 保有する個人情報に関する事項の公表等
 - 2 開示等の求めへの対応

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
 - 1 研究者等の対応
 - 2 研究責任者の対応
 - 3 研究機関の長の対応

第8章 研究成果の信頼性確保

- 第18 利益相反の管理

第 19 研究に係る試料及び情報等の保存

第 20 モニタリング及び監査

第 9 章 その他

第 21 施行期日

第 22 経過措置

第 23 見直し

前文

人を対象とする医学系研究(P)は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進及び患者の生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康や福祉の発展のための重要な基盤である。また、学問の自由は憲法上保障されており、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みが求められる。その一方で、人を対象とする医学系研究(P)は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面がある。研究対象者の福利や侵襲による身体的及び精神的な負担及び危険への配慮は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。人間の尊厳及び研究対象者の人権が守られなければならない。

このため文部科学省及び厚生労働省においては、研究者が人間の尊厳及び研究対象者の人権を守りつつ、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国における個人情報保護に関する諸法令等も踏まえ、疫学研究に関する倫理指針（平成14年文部科学省・厚生労働省制定、平成19年全部改正）及び臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省制定、平成20年全部改正）をそれぞれ定めてきた。近年、両指針の適用対象となる研究が多様化しており、目的・方法について共通するものが増えてきていること等から、今般、両指針を統合した倫理指針を定めることとした。

本指針は、人を対象とする医学系研究(P)の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項について定めたものである。本指針では、研究者等が研究機関の長の許可を受けた研究計画に基づき研究を適正に実施することを求めており、研究機関の長は、研究実施前に研究責任者が作成した研究計画の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断しなければならない。なお、人を対象とする医学系研究(P)には多様な形態があることに配慮して、本指針は基本原則を示すにとどめている。人を対象とする医学系研究(P)が、社会の理解と信頼を得て、一層社会的に有益なものとなるためには、全ての関係者が高い倫理観を保持し、本指針に従って研究に携わることが求められる。

第1章 総則

第1 本指針の目的及び基本方針

本指針は、人を対象とする医学系研究(P)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、人間の尊厳及び研究対象者の人権が守られ、研究の適正な推進が図られることを目的とする。全ての関係者は、以下の①から⑧に掲げる事項を基本方針として本指針を遵守することにより、研究を進めなければならない。

- ① 社会的・学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者の負担並びに予測される危険及び利益の総合的評価
- ④ 独立・公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明と自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者^{※1}への特別な配慮^{※2}
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

第2 本指針の適用範囲

1 本指針が適用される研究

本指針は、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)を適用対象とする^{※1}。

ただし、以下の①から④のいずれかに該当する研究は、本指針の適用対象としない。なお、他の指針^{※2}の適用範囲に含まれる研究については、必要に応じて適宜、本指針の規定を参照することができるものとする。

- ① 法令の規定に基づき実施される研究
- ② 法令に基づく基準^{※3}及び他の指針の適用範囲に含まれる研究

※1 判断能力が十分でない者、自発的な意思決定が難しい状況に置かれた者などを示す。

※2 例えば、障害者を研究対象とする場合は、その障害に対応した説明や情報伝達方法を確保して必要な対応を行うことが重要である旨を示す。

※1 心理学、社会学、教育学等の人文・社会科学分野の研究については、本指針を参考とすることが望ましい旨を示す。

※2 「他の指針」としては、現在のところ、以下のものがあり、例えば、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む人を対象とする医学系研究は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム研究倫理指針）の適用範囲に含まれるが、ゲノム研究倫理指針で対応できない事項（健康被害の補償等）について本指針の規定を参照することができる旨を示す。

・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）

・遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）

・ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）

※3 「法令に基づく基準」として、例えば、「薬事法」（昭和35年法律第145号）に基づく実施基準として、

・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）

・医薬品の市販後調査の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号）

・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）

・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）

が制定されており、同法によって規制される医薬品・医療機器の臨床試験及び市販後調査は、これらの基準がそれぞれ適用される旨を示す。

- ③ 既に連結不可能匿名化されている情報^{※4}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^{※5}のみを用いる研究

2 日本国外において実施される研究

(1) 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。）、実施地の法令、指針等の基準を遵守しつつ、原則として本指針に従って研究を実施するものとする。

ただし、本指針の規定と比較して実施地の基準の規定が厳格な場合には、本指針の規定に代えて当該実施地の基準の規定に従って研究を実施することができるものとする。

(2) 本指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、本指針の当該規定に従って研究を実施することが困難な場合であって、以下の①及び②の各事項があらかじめ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日本の研究機関の長が許可したときは、本指針の当該規定に代えて当該実施地の基準の規定に従って^{※6}研究を実施することができるものとする。

- ① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられること
- ② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられること

第3 用語の定義

本指針における用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 人を対象とする医学系研究 (P)

人（試料・情報を含む。）を対象として、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。）及び病態の理解や、傷病の予防、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を通じて、国民の健康の保持増進及び患者の生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう^{※7}。

また、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成25年厚生労働省告示第317号）は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号）に基づく提供基準等として再整理される見込みである旨を示す。

^{※4} 連結可能匿名化された情報について他から提供を受けて研究に用いる場合であって、自らの研究機関において対応表を保有しないときは、③に含まれない（即ち、本指針の適用対象となり得る）旨を示す。

^{※5} 例えば、HeLa細胞や市販されている人由来細胞から樹立したiPS細胞等が該当する旨を示す。

^{※6} 実施地の基準の規定により、実施地における国の機関において承認されること、又は当該実施地の基準に従って実施地に設置された倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により審査され、当該実施地の研究機関の長により実施が許可されることが定められている場合には、当該承認等を受ける旨を示す。

^{※7} 例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、歯学、薬学、看護学、介護・福祉その他の人体から取得された試料及び人の健康に関する情報を用いる自然科学分野の研究が含まれる旨を示す。予防、診断及び治療のみを目的とした医療行為は、研究に含まれない旨を示す。

(2) 侵襲

(案1:「侵襲」＝「負担」＋「危険」)

研究目的で^{※8}、研究対象者に日常生活で被る範囲を超える身体的又は精神的な負担又は危険^{※9}を生じさせる行為をいう^{※10}。

侵襲のうち、身体的及び精神的な負担及び危険が少ないもの^{※11}を「軽微な侵襲」という。

(案2:「侵襲」(＝身体的・精神的な負担)＋「危険」＝「侵襲等」)

研究目的で、研究対象者の身体又は精神に日常生活で被る範囲を超える非生理的作用を及ぼす行為をいう。

当該行為によって研究対象者にもたらされる危険(不確定な危害)を含めていう場合には「侵襲等」といい、侵襲等のうち、研究対象者の身体的及び精神的な負担及びもたらされる危険が少ないものを「軽微な侵襲等」という。

(3) 介入^{※12}

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、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。)の有無や程度を制御する行為^{※13}(通常の診療を超えた医療行為^{※14}であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。

(4) 試料・情報

研究に用いようとする血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部(以下「人体から取得された試料」という。)並びに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

※8 「研究目的で」とは、研究が実施されなければ行われたい行為を研究のため追加的に行うことを指す旨を示す。

※9 「負担」とは、研究の実施に伴って確定的・必然的に研究対象者にもたらされる身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益(自覚されないものを含む。)、行動の制約、不快な状態等を指すのに対し、「危険」とは、生じるか否か不確定な危害(リスク)を指し、例えば、医薬品の副作用による有害事象等が含まれる旨を示す。

※10 「侵襲」に該当する行為について、研究のため意図的に穿刺や切開等により生体を傷つけることその他、例えば、研究目的で、医薬品又は医療機器の施用その他の身体の構造又は機能に影響を及ぼすこと、長時間に渡って行動を制約すること、食経験の少ない食品(食品から抽出した成分を含む。)を摂取させること、精神的な負担をかけることを意図した問いかけ、X線装置や内視鏡による画像撮影等が含まれる旨を示す。

※11 15歳未満の未成年者に対する侵襲(特に、直接の健康上の利益が期待されない侵襲)にあつては慎重に判断する必要がある旨を付記した上で、例えば労働安全衛生法に基づく一般健康診断において行われる程度の採血、胸部単純X線撮影等、具体的な目安を示す。

※12 本指針において「介入を伴わない研究」と記載する研究が、旧指針における「観察研究」に相当する旨を示す。

※13 研究計画に基づいて作為又は無作為の割付けを行うことを含む旨を示す。

※14 「通常の診療を超えた医療行為」とは、薬事法に基づく承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用(承認等の範囲を超えた用法・用量での使用を含む。)その他新規の医療技術による、傷病の予防、診断及び治療を指しており、医療保険の適用となっている、又は学会において診療ガイドラインで示されている等、医学的な妥当性が広く認められている場合は該当しない旨を示す。

する情報その他の研究に用いられる情報をいい、いずれも死者に係るものを含む。

(5) 既存試料・情報

試料・情報のうち、以下の①又は②に該当するものをいう。

- ① 研究計画が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画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の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(6) 研究対象者

以下の①又は②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

(7) 研究機関

人を対象とする医学系研究(P)を実施する（試料・情報の集積、統計処理その他の一部業務についてのみ他から委託を受けて行う場合を除く。）法人、行政機関^{※15}及び個人事業主をいう^{※16}。

(8) 共同研究機関

研究計画に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、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機関を含む。

(9) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究機関のうち、試料・情報について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・分譲」という。）を実施する機関をいう^{※17}。

(10) 研究者等

研究機関の長、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における収集・分譲の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において、既存試料・情報の提供のみを行う者^{※18}及び他から委託を受けて研究に関する一部業務に従事

^{※15} 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）第2条に規定する行政機関を指す旨を示す。

^{※16} (10) 研究者等で「研究機関以外で既存試料・情報の提供のみを行う者を除く」と規定しており、当該者の所属する機関は研究機関でない旨を示す。

^{※17} いわゆるバンクやアーカイブを指しており、保有している時点において反復継続して試料・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は該当しないが、そうした提供を行おうとする場合は該当し、本指針の規定を遵守する必要がある旨を示す。

^{※18} 既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合等が含まれる旨を示す。

する者を除く。

(11) 研究責任者

研究計画を作成する等、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。

(12) 研究機関の長

研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主であって、当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう。

(13) 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調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

(14) インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）が、実施又は継続されようとする研究に関して十分な説明を受け、当該研究の目的及び意義、方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（危険及び利益を含む。）等を理解し、自由意思に基づいて与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(15) 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者であって、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者をいう。研究対象者が死者である場合を含めていうときは、「代諾者等」という。

(16) 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がない研究対象者が、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の決定を理解し、賛意を表することをいう。^{※19}

(17) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、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をいい、他の情報と容易に照合する

^{※19} 諸外国において「アセント」又は「インフォームド・アセント」は小児を研究対象者とする場合について用いられることが多いが、本指針では、小児に限らず、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が研究を実施されることの決定に自らの意思を表することができる場合において実施するものとして規定している旨を示す。

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^{※20}。死者について特定の個人を識別することができる情報を含めていう場合には、「個人情報等」という。

(18) 匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該特定の個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。

また、試料・情報に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の個人を識別できない情報であっても、他で入手できる情報と組み合わせることにより、特定の個人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人が識別できないようにすることをいう。

(19) 連結可能匿名化

必要な場合に特定の個人を識別できるように、当該特定の個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう^{※21}。

(20) 連結不可能匿名化

特定の個人を識別できないように、当該特定の個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(21) 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。）、症状又は傷病をいう。

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 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「予測できない重篤な有害事象」という。

^{※20} 試料・情報に付随するもののほか、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けた場合における当該代諾者等の氏名、続柄、連絡先等のように、試料・情報に付随しない個人情報もある旨を示す。

^{※21} 連結可能匿名化された試料・情報について、研究機関が当該試料・情報とそれによって識別される特定の個人を連結し得るよう付された符号又は番号等の対応表を保有しない場合は、当該研究機関においては個人情報等を含まないものとして取り扱って差し支えない旨を示す。

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) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及びプライバシーを尊重して、研究対象者等より原則としてインフォームド・コンセントを受けて研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ等^{※22}に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (3) 研究者等は、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。当該業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- (4) 研究者等は、業務上知り得た情報の予期せぬ漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する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 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保

- (1) 研究者等は、法令、指針等並びに倫理審査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に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (2) 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損なうおそれのある情報^{※23}を知った場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (3) 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損なうおそれのある情報^{※24}を知った場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長^{※25}に報告しなければならない。

3 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、教育・研修を継続して、適宜^{※26}受けなければならない。

第5 研究責任者の責務

1 研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち研究計画を作成し、研究機関の長の許可を受けな

※22 相談、問合せ等の中には苦情も含むことを示す。

※23 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又は損なうおそれのある情報について、例示する。

※24 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又は損なうおそれのある情報について、例示する。

※25 報告内容に応じて、必要な場合には研究機関の長に報告する旨を示す。

※26 適宜とは、少なくとも年1回程度が望ましい旨を示す。

なければならない。研究計画を変更するときも同様とする。

- (2) 研究責任者は、研究計画の作成に当たって、研究対象者の負担並びに予測される危険及び利益を総合的に評価するとともに、負担及び危険を最小化する対策を講じなければならない。
- (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、通常の診療を超えた医療行為を伴うものを実施する場合には、あらかじめ、当該研究の実施に伴って研究対象者に生じた健康被害の補償を行うために必要な保険その他の措置を適切に講じなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究概要その他の研究に関する情報を第9の規定により適切に登録及び公表を行わなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究計画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関係者^{※27}を指導・管理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、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性を確保するため、必要な情報を収集し、検討しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう、又は損なうおそれのある情報を知った場合であって、研究の継続に影響を与えられるときには、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて研究計画を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究の実施中において、当該研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合若しくは当該研究により十分な成果^{※28}が得られた又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、又は終了しなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究の実施に伴う重篤な有害事象の発生を知ったときは、速やかに、必要な措置を講ずるとともに、研究機関の長に対して報告しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究計画に定めるところにより、研究の進捗状況並びに研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。また、研究を終了したときは、研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

※27 研究に携わる関係者とは、研究者の他、事務に従事する者や委託を受けた者も含む。

※28 十分な成果とは、計画書に記載された目的が達成された場合であることを示す。

い。

(6) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究^{※29}を実施する場合には、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^{※30}。

3 研究終了後の研究対象者への対応

研究責任者は、通常の診療を超えた医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究終了後においても、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。

第6 研究機関の長の責務

1 研究に対する総括的な監督

(1) 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

(2) 研究機関の長は、研究対象者の生命、健康及びプライバシーを尊重して研究を実施するよう、研究の実施に携わる関係者に周知徹底しなければならない。

(3) 研究機関の長は、研究に係る一部業務について他に委託して研究を実施する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項^{※31}について、文書による契約に基づき担保するとともに、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。

2 研究の実施のための体制・手続の整備

(1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために相談、問合せ等の窓口を設置する等、必要な体制・規程^{※32}を整備しなければならない。

(2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に伴って研究対象者に生じた健康被害に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

(3) 研究機関の長は、研究結果その他の研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。

(4) 研究機関の長は、当該研究機関の研究が本指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、当該結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

※29 共同研究の場合における事務局の設置等、窓口の明確化について示す。

※30 他の研究機関と共同で研究を実施する場合において、当該他の研究機関の研究責任者と連携して当該研究の適正かつ円滑な実施を図る役割を有する旨を示す。

※31 遵守すべき事項として、委託された業務において取り扱われる試料・情報の安全管理及び守秘義務等を例示する。

※32 「必要な体制・規程」とは、研究に係る業務並びに重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成することである旨を示す。

(5) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修^{※33}を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。

(6) 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、本指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任^{※34}することができる。

3 研究の許可等

(1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画の変更の許可を求められた場合には、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可について決定しなければならない。

(2) 研究機関の長は、研究責任者等から研究の継続に影響を与えられとされる情報が報告された場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、速やかに、研究の停止や原因究明等、適切な対応をとらなければならない。

4 大臣への報告等

(1) 研究機関の長は、当該研究機関において現在実施している又は過去に実施された研究について、本指針に適合していないことを知った場合には、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、適合していない程度が重大^{※35}であるときには、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管業務に係る研究機関においては、厚生労働大臣及び文部科学大臣とし、以下「大臣」という。）に報告^{※36}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本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。

(3) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものにおいて、当該研究に関連する予測できない重篤な有害事象が発生した場合には、3（2）の対応の状況・結果を公表するとともに、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

※33 教育内容（研究に関する倫理、科学技術的知識等、COIについて）、また受講対象者には事務局も含むことを示す。

※34 第2章の第6の2の規定に基づき、当該機関において定めた規定によって、権限又は事務（研究計画の倫理審査委員会への付議や研究計画の許可、保有する個人情報等に係る安全管理措置等）を当該機関内の適当な者（学部長、病院長、施設長等）に委任することができる旨を解説。）

※35 重大の例示を示す。

※36 多施設共同研究の場合の報告の手続について示す。

第3章 研究計画

第7 研究計画

1 研究計画の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとする場合には、あらかじめ研究計画を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。^{※37}
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して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研究計画を作成しなければならない。^{※38}
- (3) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究の一部業務について他に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を作成しなければならない。^{※39}

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められた場合には、当該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。
- ただし、研究機関の長は、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する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。
- この場合において、研究機関の長は、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計画の変更又は研究の中止の意見を述べたときは、当該意見を踏まえ、研究責任者に対し、研究計画の変更又は研究の中止を指示しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について、倫理審査委員会の意見を聴く場合には、他の共同研究機関における研究の実施の許可、倫理審査委員会の審査及び研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報^{※40}についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、倫理審査委員会に対し、共同研究機関に係る研究計画を一括して審査するよう求めることがで

^{※37} 研究の期間を延長する場合、変更の許可が必要な旨を示す。

^{※38} 各共同研究機関の研究責任者の中から、研究計画の作成・変更等を総括して行う責任者を選任できる旨を示す。

^{※39} 必要な監督方法について例示する。

^{※40} 審査に必要な情報について例示する。

きる。^{※41}

3 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可その他研究について必要な事項を決定しなければならない。

この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

4 研究終了後の対応

(1) 研究責任者は、研究が終了したときは、研究終了の旨及びその結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。^{※42}

(2) 研究機関の長は、研究責任者から(1)の規定による報告を受けた場合には、倫理審査委員会に研究終了の旨及びその結果概要を報告しなければならない。

第8 研究計画書の記載事項

(1) 研究計画書は、以下の内容を含まなければならない。^{※43※44}

- ① 研究機関及び研究者等^{※45}
- ② 研究の目的及び意義
- ③ 研究の方法^{※46※47}及び期間
- ④ 研究対象者の選定方針^{※48}
- ⑤ 第12及び第13に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続^{※49}
- ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）^{※50}
- ⑦ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担並びに予測される危険及び利益
- ⑧ 研究終了後の試料・情報（第19に掲げる資料を含む。）の保存、廃棄の方法
- ⑨ 研究機関の長への報告内容及び方法^{※51}
- ⑩ 利益相反に関する状況^{※52}

※41 他の機関の倫理審査委員会に審査を依頼する際の手続を示す。

※42 研究の終了の意味及び研究の終了後の報告時期の目安（3ヶ月程度）を示す。

※43 追加すべき事項について補足することを示す。

※44 本指針に掲げる記載事項については、対応すべき内容がない場合にあっては、その旨を研究計画書に記載する旨を示す。

※45 研究機関には、研究の実施体制や、共同研究機関も含まれることを示す。

※46 研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含むことを示す。

※47 予定症例数、その設定根拠、統計解析の方法等が含まれる旨を示す。

※48 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、研究の重要性及び判断能力が十分でない研究対象者又は死者について研究を実施することの必要性を記載することを示す。

※49 インフォームド・コンセントを受けない場合は、その理由及び研究の実施について公表等を行う事項及びその方法。また、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、第13の手続による代諾者等の選定方針を示す。

※50 個人情報等の取り扱いには個人情報の安全管理措置が含まれる旨を示す。

※51 ・報告内容及び方法を整理して示す。

・報告は原則年一回とし、研究内容によって例えば三年に一回とするなど例示を示す。

- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ等への対応
- ⑫ インフォームド・コンセントを受ける場合には、第 12 及び第 13 の規定による説明及び同意に関する事項
- ⑬ インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 の規定による説明事項及び説明方法
- ⑭ 緊急状況下に研究を実施しようとする場合には、第 12 の 6 に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑮ 研究対象者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
- ⑯ 侵襲を伴う研究の場合には、有害事象が生じた場合の対応
- ⑰ 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対応^{※53}
- ⑱ 通常の診療を超えた医療行為を伴う研究の場合には、研究終了後^{※54}における研究対象者への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、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 研究の一部業務を委託する場合には、委託先及び委託業務の監督の方法
- ㉑ 研究対象者から取得された試料・情報について、インフォームド・コンセントを受けた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、その旨と現時点において想定される内容
- ㉒ 第 21 の規定による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

(2) 試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書は、以下の内容を含まなければならない。^{※55}

- ① 試料・情報の収集・分譲を行う機関及び研究者等
- ② 収集・分譲の目的及び意義
- ③ 収集・分譲の方法（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^{※56}
- ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- ⑤ インフォームド・コンセントに関する手続（インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由及び研究の実施について公表等を行う事項及びその方法）
- ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑦ 試料・情報の保存及び品質管理の方法

※52 研究の資金源並びに研究機関及び研究者等との関わりなど具体的内容を示す。

※53 補償等の内容を示す。

※54 研究の終了の意味を示す。

※55 追加すべき事項について補足。

※56 「期間」について、期間を定めないのであればその旨を記載することを示す。

- ⑧ 収集・分譲終了後^{※57}の試料・情報の取扱い
- ⑨ 利益相反に関する状況
- ⑩ 研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ等への対応
- ⑪ 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
- ⑫ 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、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
- ⑬ 研究対象者から取得された試料・情報について、インフォームド・コンセントを受けた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可能性がある場合には、その旨と現時点において想定される内容

第9 研究に関する登録・公表

1 研究の概要等の登録

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伴うものについて、当該研究の実施に先立って大臣の指定する公開データベース^{※58}に、当該研究の概要^{※59}を登録し、研究計画の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新するとともに、研究結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者の人権、知的財産権の保護のため非公開とすることが必要な事項、個人情報等の保護の問題により研究の実施に著しく支障が生じるものとして、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事項については、この限りではない。

2 研究結果の公表

研究責任者は、研究が終了したときは、遅滞なく研究対象者の個人情報等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。^{※60}

第4章 倫理審査委員会

第10 倫理審査委員会の設置等

1 設置の要件^{※61}

倫理審査委員会の設置者は、以下に掲げる①から③の要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行う能力があること^{※62}

※57 試料・情報の収集・分譲の終了について補足。

※58 大臣の指定する公開データベースとは、「大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）」、「日本医薬情報センター（JAPIC）」、「日本医師会治験促進センター（JMACCT）」が設置している公開データベースである旨を示す。

※59 研究の概要に記載する内容について示す。

※60 研究の終了後の公表時期について目安を示す。

※61 倫理審査委員会の設置者は、複数の倫理審査委員会を設置することができる旨を示す。

何らかの理由により倫理審査委員会の設置者が倫理審査委員会の設置・運営の休止し又は取りやめる場合は、他の設置者が設置した倫理審査委員会において審査が継承されるよう、当該審査を依頼した研究機関の長に早急に連絡をするとともに、それまで審査を行った案件に係る記録等を求めに応じ、情報提供しなければならない。

- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること^{※63}
- ③ 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^{※64}

2 倫理審査委員会の設置者の責務

(1) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告された日まで（医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究に関する審査資料にあっては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日まで）適切に保管しなければならない。

(3) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、あらかじめ(1)の規定による手順書及び委員名簿を大臣の指定する方法により公表しなければならない。

また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会における審査の概要、会議の開催状況^{※65}について、大臣の指定する方法により公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等の人権や知的財産権の保護等の保全のため非公開とする必要があるとして倫理審査委員会が判断した場合には、この限りでない。

(4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

(5) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営が本指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

(1) 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められた場合には、本指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて^{※66}公正かつ中立的に審査を行い^{※67}、文書により意見を述べなければな

※62 ①の「審査に関する事務を的確に行う能力」に関して、少なくとも倫理審査委員会の事務局等の窓口が設置されており、2(1)の規定による倫理審査委員会の組織及び運営に関する手順書が作成されていること。

※63 ②の「倫理審査委員会を継続的に運営する能力」に関して、倫理審査委員会の継続的な運営に関する業務を遂行するに足りる人材確保や財政的基礎を有していること。

※64 ③の「倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力」に関して、第11の2(1)の規定の構成員が独立的な立場であって、2(2)の規定による倫理審査委員会の公表を適格に行うこと。

※65 会議の開催状況とは、審査日や場所の他に委員の出席状況や会議の審議時間等も含む。

※66 倫理審査委員会及び当該利益相反委員会との間で連携協力を図ること。また、倫理審査委員会及び利益相

らない。

(2) 倫理審査委員会は、(1)により意見を述べた研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して研究計画の変更その他研究に関し必要な意見を述べることができる。

(3) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。

なお、情報の予期せぬ漏えい等、研究対象者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。

(4) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、初めて審査及び関連する業務に従事する場合には、あらかじめ倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、継続して適宜教育・研修^{※68}を受けなければならない。

2 構成及び会議の成立要件

(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画の審査等業務を適切に実施できるよう、以下の①から⑥に掲げる各要件を満たさなければならない。①から③に掲げる者を兼ねることなく含まなければならない。また、会議の成立についても構成と同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- ③ 研究対象者等の観点から意見を述べることのできる者が含まれていること
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関又は設置機関に所属しない者が含まれていること
- ⑤ 男女両性で構成されていること
- ⑥ 5名以上であること

(2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審査又は意見の決定に参加してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

反委員会は、個別の研究における利益相反の状況を把握し、必要に応じ、研究実施体制の第三者性確保を求めると、情報開示以外の適切な対応についても示す。

^{※67} 倫理審査委員会は、研究の実施又は継続の適否、研究計画の変更、その他研究に関し必要な意見を述べる。

〔審査に必要な資料の例示〕

- ・ 研究計画書
- ・ 同意説明文書
- ・ 医薬品、医療機器を使用する場合は、その概要書資料に不足がある場合には、追加資料の提出を求めることができることを記載。

^{※68} 教育・研修の種類を記載（外部機関で開催されている研修、院内の研修や勉強会、e-learning）

- (3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、その会議に出席することができる。
- (4) 倫理審査委員会は、小児や障害者等、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする研究計画の審査を行う際は、当該社会的に弱い立場にある者について見識を有する者に意見を求めなければならない。
- (5) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- (6) 倫理審査委員会の意見は、原則として、全会一致をもって決定する。ただし、全会一致が困難な場合には、出席委員の大多数^{※69}の意見により当該倫理審査委員会の意見とすることができる。

3 迅速審査

倫理審査委員会は、以下の①から④のいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による迅速審査を行うことができる。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、当該結果は全ての委員に報告されなければならない。^{※70}

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、共同研究機関において当該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場合の審査
- ② 研究計画の軽微な変更に関する審査^{※71}
- ③ 侵襲又は介入を伴わない研究に関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないものに関する審査

4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 倫理審査委員会は、審査の対象となる研究の実施体制について十分把握した上で審査^{※72}を行わなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、過去に審査を行った研究に関して継続して審査が依頼された場合^{※73}は、審査を行わなければならない。

^{※69} 採決時の「大多数」の考え方を示す。(過半数程度は不可であること。その旨をあらかじめ手順書に記載する)

^{※70} 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示す。

迅速審査とするかどうかの判断は、倫理審査委員会があらかじめ指名する者が判断し、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振り分ける旨を示す。

^{※71} あらかじめ手順書に、迅速審査の実施手順等について記載すること。また、軽微な変更は、研究の実施に重要な変更を伴わないものに限る。

[例示：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 等]

^{※72} 把握すべき実施体制や手順について示す。

^{※73} 研究計画の変更や中止、有害事象の発生等研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なう、又は損なうおそれがあり、研究について意見を求められた場合であることを示す。

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

1 インフォームド・コンセントを受ける手続

研究者等が研究を実施しようとする場合、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場合には、あらかじめ研究計画の定めるところにより、以下に掲げる手続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。^{※74}

(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

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、4に掲げる事項を記載した文書により説明し、文書により同意を受けなければならない。^{※75}

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を伴う研究

研究者等は、必ずしも文書により説明し、文書により同意を受けることを要さないが、4に掲げる事項に基づいて行った説明の内容及び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。^{※76}

(イ) 介入を伴わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書により説明し、文書により同意を受けることを要さないが、4に掲げる事項に基づいて行った説明の内容及び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 人体から採取された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さない^{※77}が、試料・情報の取扱いを含む当該研究についての情報を公開し、研究対象者等が研究を実施されることを拒否できる機会を保障しなければならない。^{※78}

^{※74} 既存試料・情報を提供する者に係る規定は、研究者等以外の者にも適用されることに留意する旨を示す。

^{※75} 電子文書の取扱いについては今後の課題である旨を示す。

^{※76} 説明及び同意に関する記録の内容について示す。

・研究対象者に対して、口頭同意の内容について記憶に留められるような措置をとることが望ましい旨を示す。

^{※77} 研究対象者等から直接書面に記載された当該研究対象者等の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、その利用目的について、試料・情報に付随する個人情報にあっては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合は、その旨を含む。）、また、試料・情報に付随しない個人情報にあってはその用途を明示する旨を示す。

^{※78} 想定される研究内容等や実施手続について示す。

・研究対象者となることを拒否した者については、個人情報は収集しないが、集計に当たっての母集団に加えることができることを示す。
・情報公開の内容について示す。

(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^{※79}

(案1)

ア 匿名化されていない既存試料・情報を用いる研究

(ア) 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書により説明し、文書により同意を受けることは要さないが、4に掲げる事項に基づいて行った説明の内容及び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、試料・情報の取得時に受けた同意に係る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研究又は社会的に重要性の高い^{※80} 研究を実施する場合であって、試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることを拒否できる機会を保障するときは、インフォームド・コンセントを受けずに当該試料・情報を利用することができる。^{※81}

(イ) 人体から取得された試料・情報を用いない研究

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さないが、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることについて拒否できる機会を保障しなければならない。

イ 匿名化された（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって、自らの機関において対応表を保有しない場合をいう。）既存試料・情報を用いる研究

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ことを要さない。

(案2)

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、自らの機関において保存している既存試料・情報を研究に用いる場合には、研究対象者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該同意を受けることができない場合であって、以下の（ア）から（ウ）のいずれかに該当するときには、当該既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を保有しない場合をいう。）されていること。

(イ) 当該試料が（ア）に該当しない場合において、試料の提供時に当該研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合には、以下に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること
- 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

※79 「自らの機関において保存」について説明。

※80 「社会的に重要性の高い」について示す。

※81 対応表の所在など匿名化の状態について示す。

(ウ) 当該試料が(ア)及び(イ)に該当しない場合において、以下に掲げる①から③の要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること
- ② 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること
- ③ 社会的に重要性の高い研究のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること

イ 人体から取得された試料・情報を用いない研究

研究者等は、自らの機関において保存している既存試料・情報を研究に用いる場合には、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要さないが、用いられる情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有しない場合をいう。）されている場合を除き、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることについて拒否できる機会を保障しなければならない。

(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のインフォームド・コンセント

(案1)

ア 匿名化されていない既存試料・情報を提供する場合

既存試料・情報の提供を行う者は、研究機関に既存試料・情報を提供する場合には、研究対象者に文書により説明し、文書により同意を受ける必要はないが、4に掲げる事項に基づいて行った説明の内容及び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、以下の①又は②に該当する場合であって、倫理審査委員会の審査を受けて、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長の許可を受けたときは、インフォームド・コンセントを受けることを要さない。^{※82※83※84}

なお、試料・情報の提供に当たっては、既存試料・情報の提供を行う機関の長が定める規定に従って行わなければならない。

- ① 既存試料・情報の提供を行う者が、当該試料・情報の取扱いを含む研究についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることについて拒否できる機会を保障している場合。
- ② 人体から取得された試料以外の既存試料・情報であって、①によることができない場合であって、社会的に重要性の高い研究を実施するとき。

※82 提供の内容について示す。

・既存試料・情報を提供する場合には、個人情報や知的財産等に関する機関内の規則等に従って行うことが重要である旨を示す。

※83 情報公開の内容について示す。

※84 機関内に倫理審査委員会がない場合についての対応について示す。

イ 匿名化された（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって、対応表を提供しない場合をいう。）既存試料・情報を提供する場合

既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要さない。

なお、試料・情報の提供に当たっては、既存試料・情報の提供を行う機関の長が定める規定に従って行わなければならない。

（案２）

既存試料・情報の提供を行う者は、既存試料・情報の提供時までには研究対象者等から既存試料・情報の提供及び研究に用いられることに係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該同意を受けることができない場合には、以下のいずれかに該当するときに限り提供することができる。

ア 当該試料・が匿名化されていること（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合）。

イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、以下の（ア）及び（イ）に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得ていること。

（ア）当該研究の実施及び試料・情報の提供について以下の①から④の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- ① 所属機関外の者への提供を利用目的とすること
- ② 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- ③ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
- ④ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報について所属機関外の者への提供を停止すること

（イ）研究対象者が研究を実施されることを拒否できるようにすること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得ていること。

なお、試料・情報の提供に当たっては、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下、「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長が定める規定に従って行わなければならない。

（４）（３）の手續に基づく既存試料・情報を他の機関から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

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さないが、匿名

化されていない試料・情報を用いる場合には、試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることについて拒否できる機会を保障しなければならない。^{※85}

2 研究計画の変更

研究者等は、研究計画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、あらかじめ1によるインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

3 説明事項

(1) インフォームド・コンセントを受ける際の説明は、以下の内容を含まなければならない。^{※86}

- 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^{※87}
- ② 研究機関及び研究責任者^{※88}
- 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 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担並びに予測される危険及び利益
- ⑦ 研究対象者が当該研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧ 研究の実施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^{※89}
- ⑩ 個人情報等の取扱い^{※90}
- ⑪ 研究対象者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
- ⑫ 研究終了後の試料・情報の保存、廃棄の方法
- ⑬ 利益相反に関する状況^{※91}
- ⑭ 相談、問合せ等の対応^{※92}
- ⑮ 通常の診療を超えた医療行為を伴う研究の場合には、研究終了後における研究対象

^{※85} (3) の手続が取られていることを研究者等が確認した上で提供を受けて研究を行う旨を示す。

^{※86} ・必要に応じて追加する旨を示す。

^{※87} 倫理審査委員会の審査を受けている旨や研究計画の作成及び改定の日付、版番号を記載することが望ましい旨を示す。

^{※88} 他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、他の共同研究機関及び当該共同研究機関における研究責任者についても説明。

^{※89} 他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内の、当該研究計画及び当該研究の方法に関する資料を入手又は閲覧の機会に有無が含まれる旨を示す。

^{※90} ・研究対象者等から開示等の求めがあった場合の対応についても説明する旨を示す。
・研究結果を公開する際の取扱い及び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を含む旨を示す。
・個人情報等の取扱いには個人情報の安全管理措置が含まれる旨を示す。

^{※91} 詳細（当該研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり）について示す。

^{※92} 相談、問合せ先や現時点で特定されない研究についての公開先、撤回の申出先・他者の個人情報、知的財産等回答できない事項がある場合には、その旨を説明することを示す。

者への医療の提供に関する対応

- ⑯ 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、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
- ⑰ 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内容
- ⑱ 研究対象者から取得された試料・情報について、インフォームド・コンセントを受けた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、その旨と現時点において想定される内容^{※93}

4 インフォームド・コンセントを受けた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、インフォームド・コンセントを受けた時点で想定される内容を可能な限り説明した場合であって、その後に研究目的等が特定されたときには、その内容を公開し、研究対象者等が研究を実施されることを拒否できる機会を保障しなければならない。

5 緊急状況下に実施する研究における取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画の定めるところにより、緊急状況下に研究を実施しようとする場合であって、以下の①から④の要件全てに該当すると判断したときは、あらかじめインフォームド・コンセントを受けずに研究を実施することができる。^{※94} ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに当該研究対象者等に対して4に掲げる事項を記載した文書により説明し、文書により同意を受ける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 介入を伴う研究の場合には、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不利益が必要な最小限度のものであること
- ④ 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^{※95}

6 インフォームド・コンセントの手続の簡略化

(1) 研究者等が以下の①から④の要件全てに該当する研究を実施しようとする場合、あらかじめ研究計画の定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。

- ① 研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと
- ② 1及び2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

^{※93} ・いわゆる白紙委任を容認するものではない旨を示す。

・現時点では特定されない研究にあつては、②、③、④、⑥、⑬について、研究の実施段階において想定される内容を可能な限り説明しなければならない旨を示す。

^{※94} 身元不明者に対しては研究は行えない旨を示す（P）。

^{※95} 救急医療の現場などの緊急状況下の例示として示す。

究の価値を著しく損ねること

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^{※96}

(2) 1及び2の手続を簡略化する場合には、研究の実施の公表について必要な措置を講じるよう努めなければならない。^{※97}

7 インフォームド・コンセントの撤回等^{※98※99}

研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントの全部又は一部について撤回の申出があった場合、又は研究について公開した情報に基づき研究対象者等から研究を実施されることについて拒否の申出があった場合、若しくは5の規定によるインフォームド・コンセントが受けられなかった場合には、遅滞なく必要な措置を講じなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難^{※100}な場合であって、措置を講じないことについて倫理審査委員会の審査を受けて研究機関の長が許可したときは、この限りでない。

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

1 代諾の要件

研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、第12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・コンセントを受けようとする場合^{※101}は、以下の(1)から(3)の各事項を遵守しなければならない。

(1) 以下の①から③の各事項が、あらかじめ研究計画書に記載されていること。

- ① (3)に規定する者を研究対象者とする必要性^{※102}
- ② 代諾者等の選定方針^{※103}

^{※96} 社会的に重要性が高いものについてガイダンスで示す。

^{※97} 情報公開の方法について、以下の事項を例示として示す。

- ① 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。
- ② 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)を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集又は利用される場合には、その実情を、試料・情報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。

^{※98} 撤回は文書で行われることが望ましい旨を示す。

^{※99} ICの撤回のパターンについて例示を示す。

^{※100} 困難な場合の解釈について示す。

^{※101} 代諾者から受けたインフォームド・コンセントに基づいて研究を実施した場合において、その後に研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を有するに至り(例えば、未成年者である研究対象者が、義務教育の課程を修了し又は16歳を迎え、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に至った等)、引き続き当該研究対象者に研究を実施し又は当該研究対象者から取得した試料・情報の取扱いを変更しようとするときは、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となる旨を示す。

^{※102} インフォームド・コンセントを与える能力を有する研究対象者において十分実施可能な研究をインフォームド・コンセントを与える能力がない又は死者である研究対象者として実施するべきでない旨を基本として、研究責任者は研究計画を作成し、倫理審査委員会は当該研究の実施について審査することが望ましい旨を示す。

^{※103} 代諾者等の選定方針を定めるに当たっては、一般的には次の①から③に掲げる者の中から(画一的に選定するのではなく、個別の状況、例えば、研究対象者との精神的共同関係の他、研究対象者に対する虐待の可能性等も考慮の上で)、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を選定することが望ましい旨を示す。

- ① (研究対象者が未成年者である場合) 親権者又は未成年後見人

③ 代諾者等への説明事項（①に関する説明を含むこと。）

(2) (1) ②の規定による選定方針に従って代諾者等を選定し、同③の規定による説明事項を説明すること。

(3) 研究対象者が、以下のアからウのいずれかに該当すること^{※104}。

ア 未成年者^{※105}。ただし、(ア)の手続による場合を除く。

なお、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合にあっては、(イ)に該当するときは、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(ア) 研究対象者が義務教育の課程を修了しており又は16歳以上であり、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、以下の①及び②の各事項があらかじめ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研究機関の長が許可したとき。

① 研究の実施に侵襲を伴わないこと

② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることについて、当該研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障すること

(イ) 研究対象者が義務教育の課程を修了しており又は16歳以上であり、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

イ ア以外で、インフォームド・コンセントを与える能力がないと客観的に判断される者^{※106}。

ウ 死者^{※107}。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

② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

^{※104} 研究対象者から受けたインフォームド・コンセントに基づいて研究を実施した場合において、その後に当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を失い又は死去し、引き続き当該研究対象者に研究を実施し又は当該研究対象者から取得した試料・情報の取扱いを変更しようとするときは、第13の1(1)及び(2)の規定に従って適切な代諾者等を選定し、そのインフォームド・コンセントを受けるとする旨を示す。なお、この場合、第13の1(1)③の規定に従って、(インフォームド・コンセントを与える能力を有する研究対象者から十分取得可能な試料・情報を、当人の同意が得られない研究対象者から取得すべきでない旨を基本として)インフォームド・コンセントを与える能力を失った又は死者となった研究対象者に引き続き研究を実施することの必要性があらかじめ研究計画書に記載されていることが前提であり、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研究機関の長が許可している場合に限られる旨を示す。

^{※105} 未成年者とは、民法の規定に準じて、満20歳未満の人であって婚姻したことがないものを指す旨を示す。

^{※106} 例えば、傷病により意識不明となっている患者等が含まれる旨を示す。また、認知症、統合失調症等の診断がなされていることのみをもってただちに「研究を実施されることに関する判断能力が十分でない」と判断することは適当でない旨を示す。

^{※107} 死体解剖保存法（昭和24年法律第204号）の規定に基づく遺族の承諾との関係に関して、本指針の適用対象となる研究のため新たに死体の解剖及び保存を行う場合にあっては、本指針の規定に従ってインフォームド・コンセントを受けるとする旨を示す。

している場合を除く。

2 インフォームド・アセント^{※108}を得る場合の手続等

- (1) 研究者等は、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（1（3）ア（イ）の場合を除く。）が、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^{※109}、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^{※110}。
- (2) 研究責任者は、（1）の規定によるインフォームド・アセントを得る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^{※111}を研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、（1）の規定によるインフォームド・アセントについて、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場合には、その意思を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施され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に同意するときは、この限りでない。

第6章 個人情報等

第14 個人情報等に係る基本的責務

1 個人情報等の保護

- (1) 研究者等は、個人情報の取扱いに関して、本指針の規定の他、所属する民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。
- (2) 研究者等は、死者の人として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情報に関しても、個人情報と同様に、2（1）及び（2）並

※108 諸外国において「アセント」又は「インフォームド・アセント」は小児を研究対象者とする場合について用いられることが多いが、本指針では、小児に限らず、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が研究を実施されることの決定に自らの意思を表すことができる場合において実施するものとして規定している旨を示す。（※19再掲）

※109 言語理解が可能で、理性的な思考に基づき自らの意思を表すことができる状態にあることを指し、例えば、16歳未満の未成年者を研究対象者とする場合は、個々の研究対象者の発達に応じて対処することが望ましい旨を示す。また、小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス（ICH-E11）に関する質疑応答集（Q & A）では、小児被験者からアセントを取得する年齢について、米國小児学会のガイドラインを参考に、「概ね7歳以上」（文書によるアセントは「概ね中学生以上」）との目安を示しており、研究の内容に応じて適宜参照して差し支えない旨を示す。

※110 インフォームド・アセントを得る対象としない場合にあっても、実施又は継続しようとする研究に関して理解できると考えられる事項があれば説明することが望ましい旨を示す。

※111 研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉による他、挿絵や図表入りの書面を用いる、また、理解に要する時間について配慮する等が検討されることが望ましい旨を示す。

びに第 15 の各規定に従って適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない、また、第 16 の各規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2 適正な取得等

- (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (2) 研究者等は、原則として、あらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

第 15 安全管理

1 適正な取扱い

- (1) 研究者等は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、当該情報を適切に取り扱わなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究責任者の属する研究機関が保有するもの（他に委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導及び管理を行わなければならない。

2 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置^{※112}を講じなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備する^{※113}とともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理の実施を確保するため必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第 16 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

- (1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第 12 の規定により研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開している場合を除き^{※114}、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有す

※112 物理的及び技術的安全管理措置について示す。

※113 組織的及び人的安全管理措置について示す。

※114 第 12 の規定に従って研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開している場合は、当該研究対象者及びその代諾者の個人情報について別途、それら保有する個人情報に

るもの（他に委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し^{※115}、以下の①から④の各事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」^{※116}という。）又はその代理人^{※117}（以下、本人又はその代理人について「請求者」という。）が容易に知り得る状態（請求者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

- ① 研究機関の名称又は氏名^{※118}
- ② 保有する個人情報の利用目的について、それぞれ、試料・情報に付随するものにあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、また、試料・情報に付随しないものにあつてはその用途^{※119}
- ③ （2）若しくは2（1）、（3）、（4）又は（6）の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（2（2）の規定に基づき手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）
- ④ 保有する個人情報の取扱いに関する問合せ等の申出先

（2）研究機関の長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、当該請求者に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

（3）（1）②の規定による利用目的の公表及び（2）の規定による利用目的の通知は、以下の①又は②のいずれかに該当する場合には適用しない。

- ① 利用目的を公表し、又は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
- ② 利用目的を公表し、又は通知することにより、研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

（4）研究機関の長は、（2）の規定による利用目的の通知について、（3）の規定に基づき通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対して、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

2 開示等の求めへの対応

（1）研究機関の長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該本人を識別することがで

関する事項の公表を行うことを要さない趣旨である旨を示す。

※115 例えば、研究対象者を通じて家族歴等の情報（特定の家族を識別することができる情報）を取得した場合等、本規定に従って保有する個人情報に関する事項の公表を行う必要が生じる場合がある旨を示す。

※116 請求者となり得る「本人」としては、研究を実施された研究対象者に限らず、例えば、研究対象者を通じて家族歴等の情報を取得した場合における当該家族や、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けた場合における当該代諾者等も含まれる旨を示す。

※117 「代理人」とは、開示等の求めについて委任された代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）を指し、本人が未成年者の場合は親権者又は未成年後見人が代理人となる旨を示す。また、本人が死去している場合は、代諾者等の考え方に準じて対応することが望ましい旨を示す。

※118 「氏名」とは、研究機関が個人事業主である場合における当該個人事業主の氏名を指す旨を示す。

※119 いずれについても、いつまで保有することとなるかも併せて公表することが望ましい旨を示す。

きるものについて、開示（保有する個人情報に当該本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められた場合には、当該請求者に対し、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。

ただし、開示することにより以下の①から③のいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ① 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
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合

(2) 研究機関の長は、1（2）の規定による利用目的の通知又は（1）の規定による開示を求められた場合には、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、実費を勘案して合理的と認められる範囲において、その手数料の額を定めなければならない。

(3) 研究機関の長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該保有する個人情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、その内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該情報の内容の訂正等を行わなければならない。

(4) 研究機関の長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該本人を識別することができるものについて、第14の2（1）の規定に違反して取得されたものであるという理由又は同（2）の規定に違反して取り扱われているという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該保有する個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(5) 研究機関の長は、（1）の規定により求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をした場合、（3）又は（4）の規定により求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとった場合又は当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、1（4）若しくは（1）、（3）又は（4）の規定により、請求者から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(6) 研究機関の長は、請求者から、匿名化されていない試料・情報であって本人を識別することができるものが第 12 の 2 の規定に違反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(7) 研究機関の長は、(6) の規定により求められた匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(8) 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、以下の①から④に掲げる事項を定めることができる。なお、請求者に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、請求者が当該手続によらずに開示等の求めを行った場合には、当該請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

- ① 開示等の求めの申出先
- ② 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
- ③ 開示等の求めを申し出た人が本人又はその代理人であることの確認の方法
- ④ (2) の規定に基づき手数料を定めた場合には、その徴収方法

(9) 研究機関の長は、請求者から開示等の求めの申出があった場合において、当該請求者に対し、当該開示等の求めの対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、請求者が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他請求者の利便を考慮するとともに、請求者に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

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

1 研究者等の対応

研究者等は、研究の実施に伴って重篤な有害事象が発生した場合には、第 3 の規定による

手順書等^{※120}に従い、必要な措置を講じるとともに、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、研究の実施に伴う重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかにその旨を研究機関の長に報告するとともに、研究機関の長の指示や3(1)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、当該重篤な有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。^{※121※122※123}

(2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合において、研究の実施に伴う重篤な有害事象の発生を知ったときは、速やかに当該研究を実施する他の共同研究機関の研究責任者に対して、当該重篤な有害事象の発生を報告しなければならない。^{※124}

(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介入を伴うものにおいて予測できない重篤な有害事象が発生した際には、速やかに、3(2)の規定による対応を図るとともに、当該有害事象が研究と関連する場合には、第9の規定により研究計画を登録しているデータベースに当該有害事象に関する情報を登録しなければならない。

3 研究機関の長の対応

(1) 研究機関の長は、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した場合に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置^{※125}を講じなければならない。

(2) 研究機関の長は、2(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該重篤な有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

^{※120} 手順書等の等には、研究計画書も含まれている。重篤まで至らない有害事象の発生における手順書の作成や発生時の報告については、各研究機関の判断により対応する旨を示す。

^{※121} 研究の実施に伴って重篤な有害事象の発生を認めたときには、研究との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象の報告等を行う。

^{※122} 研究責任者は、倫理審査委員会における審査の他に、研究の継続の適否、有害事象等の評価又は研究の変更について審議させるために、効果安全性評価委員会を設置することができる。ただし、当該臨床研究を実施する者、倫理審査委員会の委員、臨床研究機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることは望ましくない。

^{※123} 効果安全性評価委員会は、研究の進行、安全性データ及び重要な評価項目を適当な間隔で評価し、研究責任者に研究の継続、変更又は中止を提言することを目的として、研究責任者が設置することができる、研究責任者、研究に係る者及び倫理審査委員会から独立した委員会である旨を示す。

^{※124} 研究の実施に伴って重篤な有害事象の発生を認めたときには、研究との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を報告する。

^{※125} 必要な措置とは、必要な体制整備も含まれる。

(3) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものにおいて研究に関連する予測できない重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表^{※126}しなければならない。

第8章 研究結果の信頼性確保

第18 利益相反^{※127}の管理

(1) 研究者等は、研究を実施する場合には、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について、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など、商業活動に関連しうる研究を実施する場合には、当該研究に関する研究者等の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。

第19 研究に係る試料及び情報等の保存

(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（以下「情報等」という。）を作成する場合には、当該情報等を正確に作成しなければならない。^{※128}

(2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保存する場合には、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究の実施に伴って研究者等が作成する情報等が正確に保たれ、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、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) 研究責任者は、(4)で規定する手順書に従って適切に管理し、その管理状況について機関の長へ報告しなければならない。^{※129}

(4) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保存及び管理に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る情報等を適切に保存し、必要な管理を行わなければならない。^{※130}

※126 公表は、研究計画を登録しているデータベースへ登録することでも良いこととする。

※127 利益相反の考え方については、他の指針等が参考になる旨を示す。

利益相反委員会を設置している機関においては、研究機関の長は研究責任者から受けた利益相反自己申告書を利益相反委員会の意見を伺う。

利益相反委員会は、当該研究にかかる利益相反自己申告書をもとに評価し、研究者が利益相反状態にあると判定された場合、要約書や意見書を機関の長へ報告する。

※128 情報等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。また、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料には、症例報告書などがある。

利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報等を正確かつ最新の内容（住所変更等）に保つよう努めなければならない。

※129 電子媒体等に記録されたデータの場合、データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要である旨を示す。

※130 情報等の保存業務については、研究機関の長が指名する者に委任する他、必要な安全管理等を含む文書による契約に基づき他に委託して行ってもよい旨を示す。

・研究機関の長は、手順書に従って研究責任者から情報等の管理状況について報告を受け、必要時には適切な

- (5) 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、匿名化して行わなければならない。
- (6) 研究機関の長は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究を実施する場合には、当該研究に係る情報等について、少なくとも当該研究の終了後5年を経過した日又は当該研究の結果の公表後3年を経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保存しなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保存においても同様とする。
- (7) 研究機関以外の既存試料・情報の提供を行う機関の長は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究に用いられる情報の提供を行った場合には、当該情報について、提供後5年を経過した日まで適切に保存しなければならない。

第20 モニタリング及び監査^{※131}

- (1) 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を実施する場合には、あらかじめ研究計画の定めるところにより、モニタリング及び監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、モニタリング及び監査の対象となる研究に携わる者にモニタリング及び監査を実施させてはならない。^{※132}
- (3) 研究機関の長は、第19に掲げる研究に関する情報等を閲覧その他モニタリング及び監査の実施に協力しなければならない。

第9章 その他

第21 施行期日

本指針は、平成〇年〇月〇日[§]から施行する。

第22 経過措置

- (1) 本指針の施行の際現に実施中の人を対象とする医学系研究(P)については、なお従前の例によることができる。
- (2) 本指針の施行前において、現に実施中の人を対象とする医学系研究(P)について、研究者等又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、本指針の規定に従って研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

指導をする旨を示す。

・情報等の保存する場合には、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握する。

※131 モニタリング及び監査についての説明をする。

※132 共同研究機関間での相互モニタリングを行う場合には、当該研究に関与していない者がモニタリング及び監査を実施する旨を記載する。

§ 公布後一定の周知期間を置くことを予定。

第 23 見直し

本指針は、必要に応じ、又は施行後 5 年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。