

指針各章(草案)の論点概要

目次

- 0 「人を対象とする医学系研究」の表現振り
- 1-1 第1章の「第2 本指針の適用範囲」
- 1-2 第1章の「第3 用語の定義」
- 2-1 第2章 研究者等の責務
- 2-2 (第2章関連) 研究に伴う健康被害への補償
- 2-3 (第2章、第4章関連) 教育・研究
- 3 第3章 研究計画
- 4 第4章 倫理審査委員会
- 5-1 第5章 インフォームド・コンセント等
- 5-2 第5章の「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」
- 6 第6章 個人情報等
- 7 第7章 重篤な有害事象への対応
- 8 第8章 研究成果の信頼性確保

〇 「人を対象とする医学系研究」の表現振り

- 中間取りまとめ 論点2-1 <見直しの方向>①で掲げられた表現の例
 - 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
 - 人の疾病・健康増進に関する研究
- 3月26日開催 第10回合同会議における検討結果
 - 「人を対象とする医学系研究」
 - 統合指針の表題
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

「人を対象とする医学系研究」の定義

- 第1章の第3(1)
 - 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若しくは患者の予後又は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。
 - ガイダンスでの例示・解説
例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、及び歯学、薬学、看護学、検査学、介護・福祉学、食品・栄養学等における疫学研究及び質的研究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(医療、介護・福祉に関するものであっても、人文・社会科学分野の研究は含まれない)。

(参考) 現行指針における「疫学研究」、「臨床研究」の定義

◎「疫学研究」 疫学研究に関する倫理指針 第5(1)

- 明確に特定された人間集団の中で出現する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明らかにする科学研究

◎「臨床研究」 臨床研究に関する倫理指針 第1の3(1)

- 医学における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするもの
 - ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
 - ② 介入を伴う研究(①に該当するものを除く。)
 - ③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの

○ (中間取りまとめ論点2-1及び2-2)

本指針が適用される研究の範囲として、「日本の研究機関により実施され、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を適用対象とする」と規定。

- 以下のアからウのいずれかに該当する研究は、現行指針と同様、本指針の適用対象としない。
 - ア 法令の規定に基づき実施される研究
 - イ 法令に基づく基準の適用範囲に含まれる研究
 - ウ 試料・情報として、以下の①又は②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ており、かつ、一般に入手可能な試料
 - ② 既に連結不可能匿名化されている情報

○ (中間取りまとめ論点2-3)

現行指針では、他の指針の適用範囲に含まれる研究について適用対象としない旨を規定してきた。

→ 統合指針(草案)では、「他の指針の適用範囲に含まれるものにあつては、当該指針に規定されていない事項について本指針の規定を適用する」旨を規定。

➤ 「他の指針」としては、現在のところ以下のものがある。

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ガイダンスで示す。

- 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)
- 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)
- 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)
→ 「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

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

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(草案)
記載している対象研究	(細則で記載) 海外の研究機関との共同研究	日本国外において実施される研究 (細則で記載) 日本国外の研究機関との共同研究	日本の研究機関が日本国外において実施する研究 (海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。)
対応すべき指針	原則として日本の指針を遵守	原則として日本の指針の基準に従う	本指針に従って研究を実施
海外の基準のほうが厳格な規定がなされている場合	(細則で記載) 共同研究相手国の基準を遵守	海外の基準に従って研究を実施	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
日本の指針のほうが厳格な規定がなされている場合	(細則で記載) 日本の倫理審査委員会の承認+日本の研究機関の長の許可 →共同研究相手国の基準に従って行うことができる	(細則で記載) ■ 共同研究相手国において本指針の適用が困難 ■ 以下について日本の倫理審査委員会の承認+研究機関の長が適当と判断 イ) IC を得られること ロ) 個人情報の保護 ハ) 相手国の倫理審査委員会等の承認 +相手国の研究機関の長の許可 →相手国の基準に従って行うことができる	■ 本指針の規定に従って研究を実施することが困難 ■ 以下の①及び②の各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日本の研究機関の長が許可 ① IC 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 →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

「連結不可能匿名化された情報のみを用いる研究」について

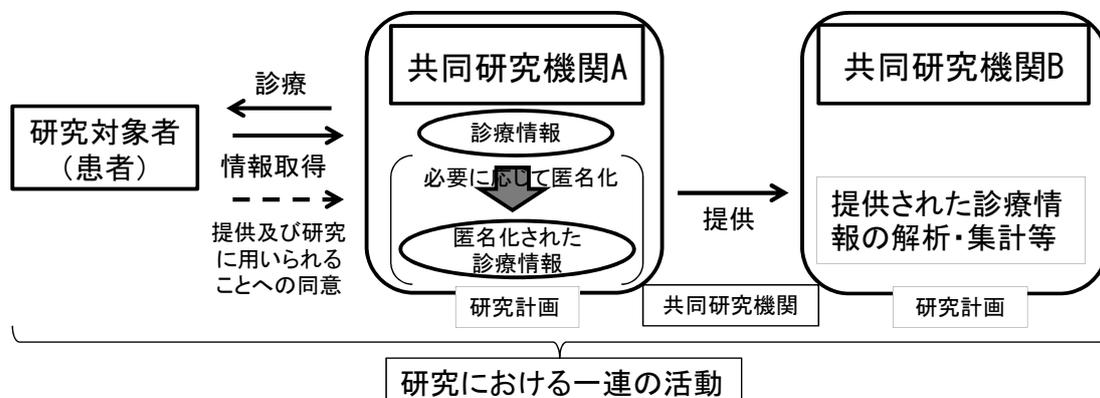
現行指針における規定振り

■ 疫学研究倫理指針

- 既存資料等の提供のみを行う者であって、当該提供以外に研究に関与しないものについては、「研究者等」に含まれない(その所属機関は「研究機関」に含まれない)旨を規定。→ 研究計画の作成等は不要
- 「既存資料等の提供を行う者」は、提供時まで、研究対象者等から当該提供及び研究に用いられることについて同意を受け、当該同意に関する記録を作成することを原則とする。
 - 同意を受けることができない場合には、匿名化等を条件として提供することができる。
- 指針の適用対象としない研究として、平成14年制定当初から、「資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究」を掲げている。
 - 既存資料等であって、研究者等が研究に用いるため取得しようとする以前から連結不可能匿名化された状態で存在する場合を想定
 - 元々は、統計データの2次利用を念頭に置いたもの
 - 研究者等(研究機関)から提供の依頼を受けてから、連結不可能匿名化して提供する場合は含まれない。
 - 他者に連結不可能匿名化させてから取得することによって、不適切に指針の適用を逃れようとするのを防止する観点から

■ 臨床研究倫理指針

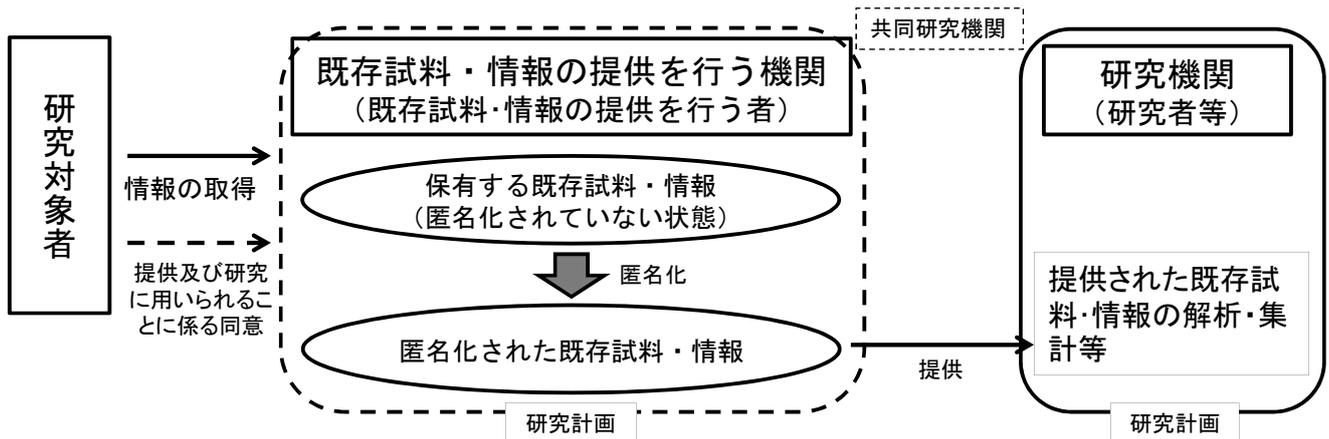
- 試料等として診療情報の提供のみを行う医療機関も、共同研究機関となる。
- 「既存試料等の提供を行う者」は、提供時まで、被験者等から当該提供及び研究における利用について同意を受け、当該同意に関する記録を作成することを原則とする。
 - 同意を受けることができない場合には、匿名化等を条件として提供することができる。
- 指針の適用対象としないものとして「試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報(死者に係るものを含む。)のみを用いる研究」を掲げている。
 - 平成20年改正時に、他の機関等での試料等の利用に関する規定を整備したことに伴って、指針の適用対象としないものに追加。



- 連結不可能匿名化して共同研究機関Aから共同研究機関Bに提供する場合であっても、当該研究において匿名化するのであれば、「連結不可能匿名化された診療情報のみを用いる研究」に該当しない(共同研究機関Aでの研究活動で、匿名化されていない段階の診療情報が用いられている)
- 「既に～されている」と記載されていなくとも、指針の適用対象外となり得るのは、当該研究に用いられようとする以前から連結不可能匿名化された状態で存在する場合に自ずと限られる。 7

統合指針(草案)における規定振り①

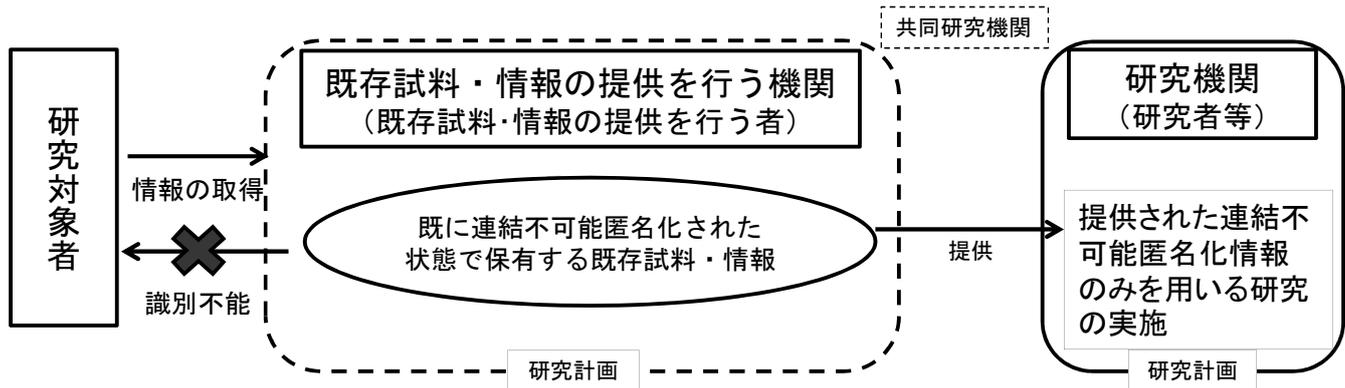
- 研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者について、「研究者等」に含まれない旨を規定
 - 必ずしも、共同研究機関に位置づけなくてよく、研究計画の作成等は不要。
- 「既存試料・情報の提供を行う者」は、提供時までに研究対象者等から提供及び研究に用いられることに係る同意を受け、当該同意に関する記録を作成しなければならない。
 - 同意を受ける手続が困難な場合には、匿名化等を条件として提供することができる。



統合指針(草案)における規定振り②

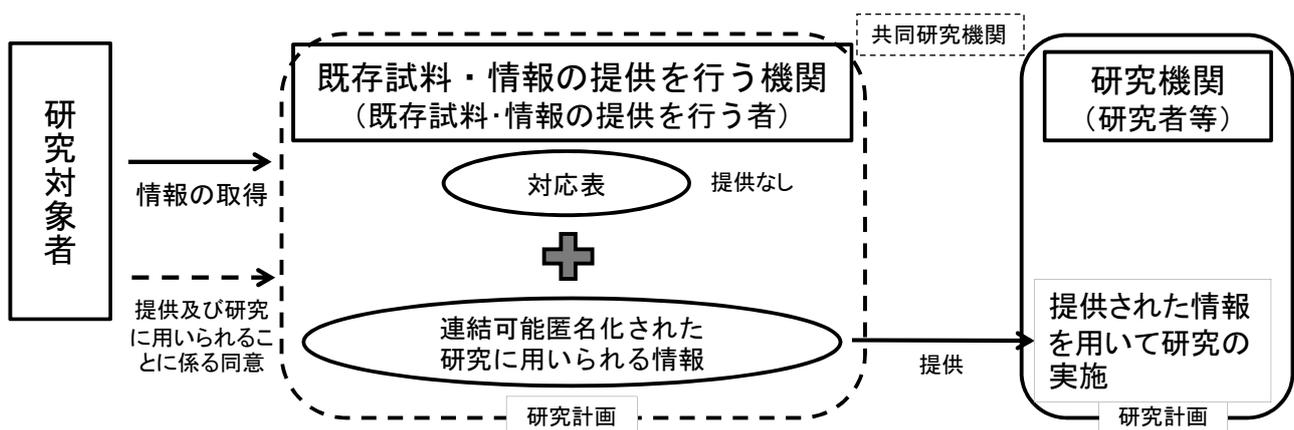
- 指針の適用対象としない研究として、単に「連結不可能匿名化された情報のみを用いる研究」と規定した場合、
 - 他者に連結不可能匿名化させてから取得することによって、同意を受けることが十分可能であるにもかかわらず同意を受けずに提供することが可能となり、これまでの考え方(同意を受けることを原則とする。)から大きく方針転換することとなる。
 - 不適切に指針の適用を逃れようとする者が現れるおそれ
 - 上記のような方針転換の適否については、中間取りまとめに盛り込まれていない等、今回の見直しにおいて十分議論されてきたとはいえ、
- 指針の適用対象としない研究の規定振りは、「既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究」とする。

「既に連結不可能匿名化されている情報」のみを用いる研究について指針の適用対象外とする考え方



- 研究者等が研究に用いるため取得しようとする以前から連結不可能匿名化された状態で保有されている情報を、研究機関に提供する場合
 - 当該情報が取得された人(研究対象者)を識別することは不可能であり、同意を受ける手続も不可能
- 「既に連結可能匿名化されている情報のみを用いる研究」として、
 - 既存試料・情報の提供を行う機関が共同研究機関となるか否かによらず、本指針の適用対象としない。

連結可能匿名化（対応表なし）の場合の取扱いについて

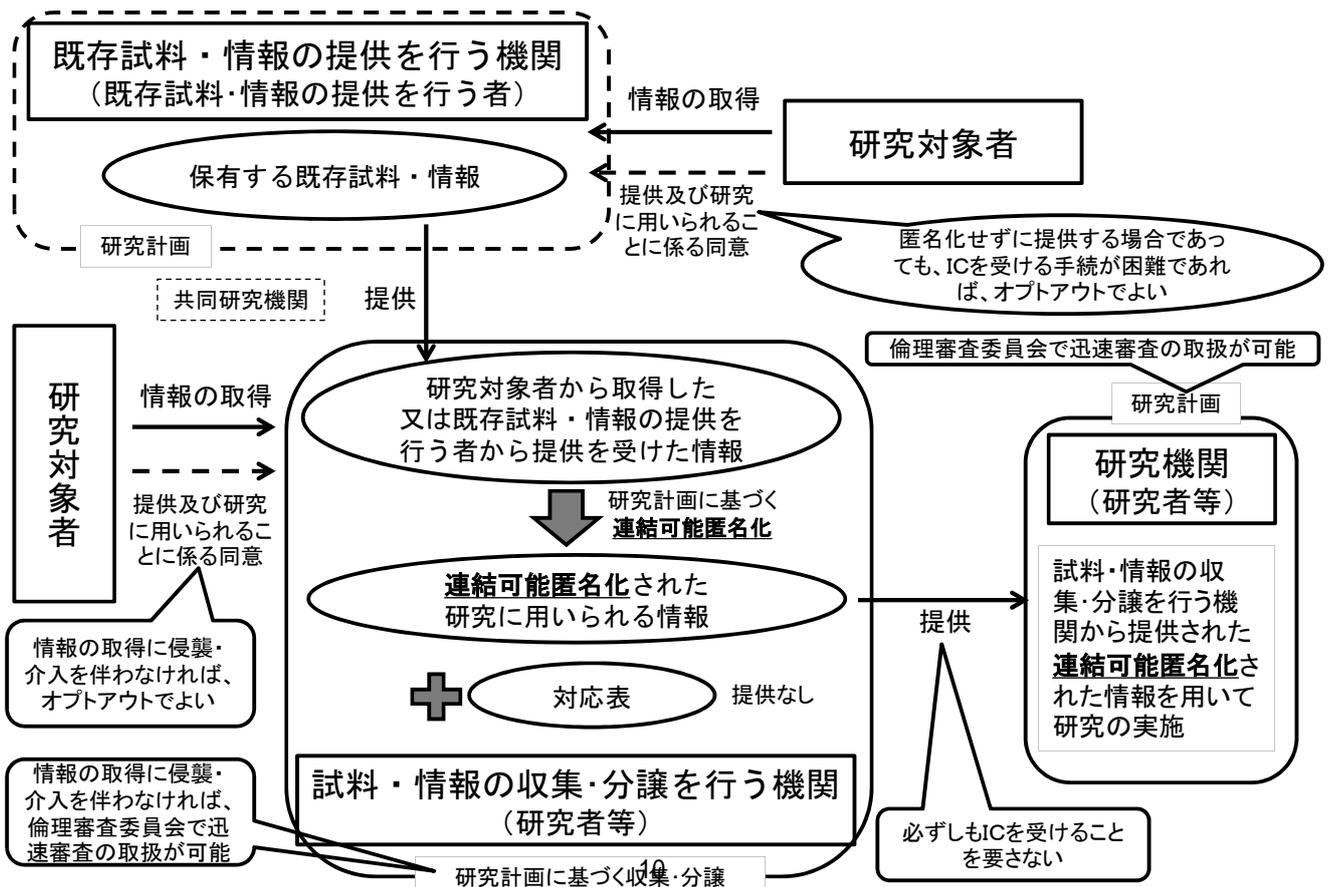


- 自らの研究機関において対応表を保有せず、連結可能匿名化された試料・情報について他から提供を受けて研究に用いる場合には、個人情報等を取り扱わないことにはなるので、匿名化されていない試料・情報が提供される場合よりもIC等の手続を簡略化できる。
 - 同意を受ける手続が困難な場合には、匿名化等を条件として、必ずしもICを受けることを要さない。
 - 既存試料・情報の提供を行う者が研究機関の統制下にあり、実質的に研究者等において連結可能な状態にある等、形式的に対応表を保有しないことのみをもって判断しない旨をガイダンスで示す。
 - 既存試料・情報は、取得に際して侵襲・介入を伴わないので、倫理審査委員会で迅速審査の取扱いが可能
 - なお、既存試料・情報の提供を行う者は、その所属する機関の長が定めるところに従って当該提供を行う必要。

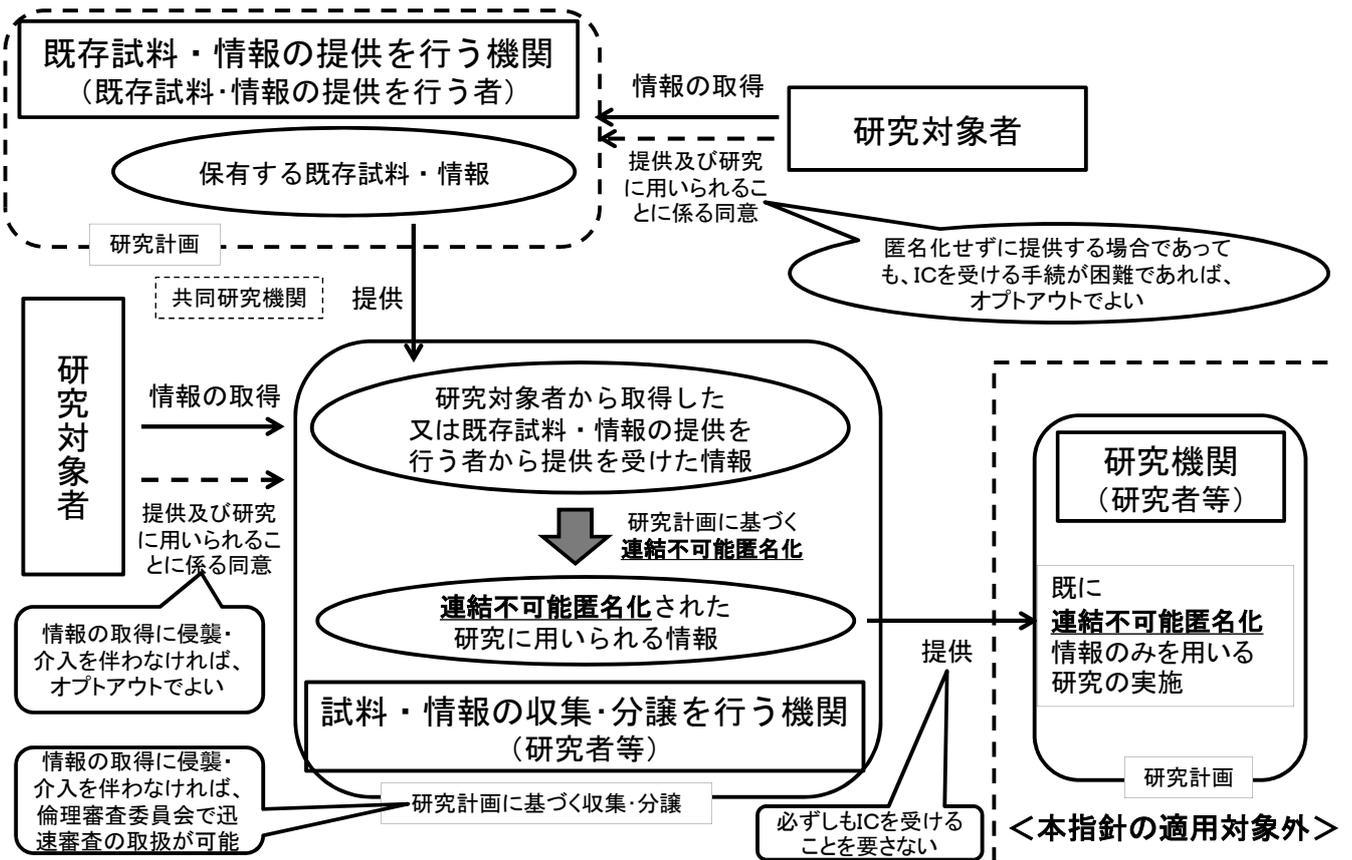
◆ 自らの研究機関において対応表を保有せず、連結可能匿名化された情報のみを用いる研究についても、本指針の適用対象外とすることの適否については、

- 中間取りまとめに盛り込まれていない等、今回の見直しにおいて十分議論されてきたとはいえず、
- 既にICの手續等の簡略化が可能となっていることもかんがみて、
- 次回の見直しにおいて、医療等情報の利活用と保護に関する法制度の状況等を踏まえつつ、「連結不可能匿名化された情報のみを用いる研究」を本指針の適用対象外とすることの適否と併せて、検討することとする。
 - がんに係る診療情報については、昨年12月に成立した「がん登録等の推進に関する法律」(がん登録推進法)に基づき、がん登録データベースの登録情報の研究への活用が図られることとなっている。
 - 第12の1に、「ただし、法令の規定に基づき収集され、提供される既存試料・情報について提供を行う場合にあっては、この限りでない。」と規定する等、がん登録推進法の規定に基づくがん登録データベースからの登録情報の提供・利用について、本指針の規定によるICの適用除外を明確化

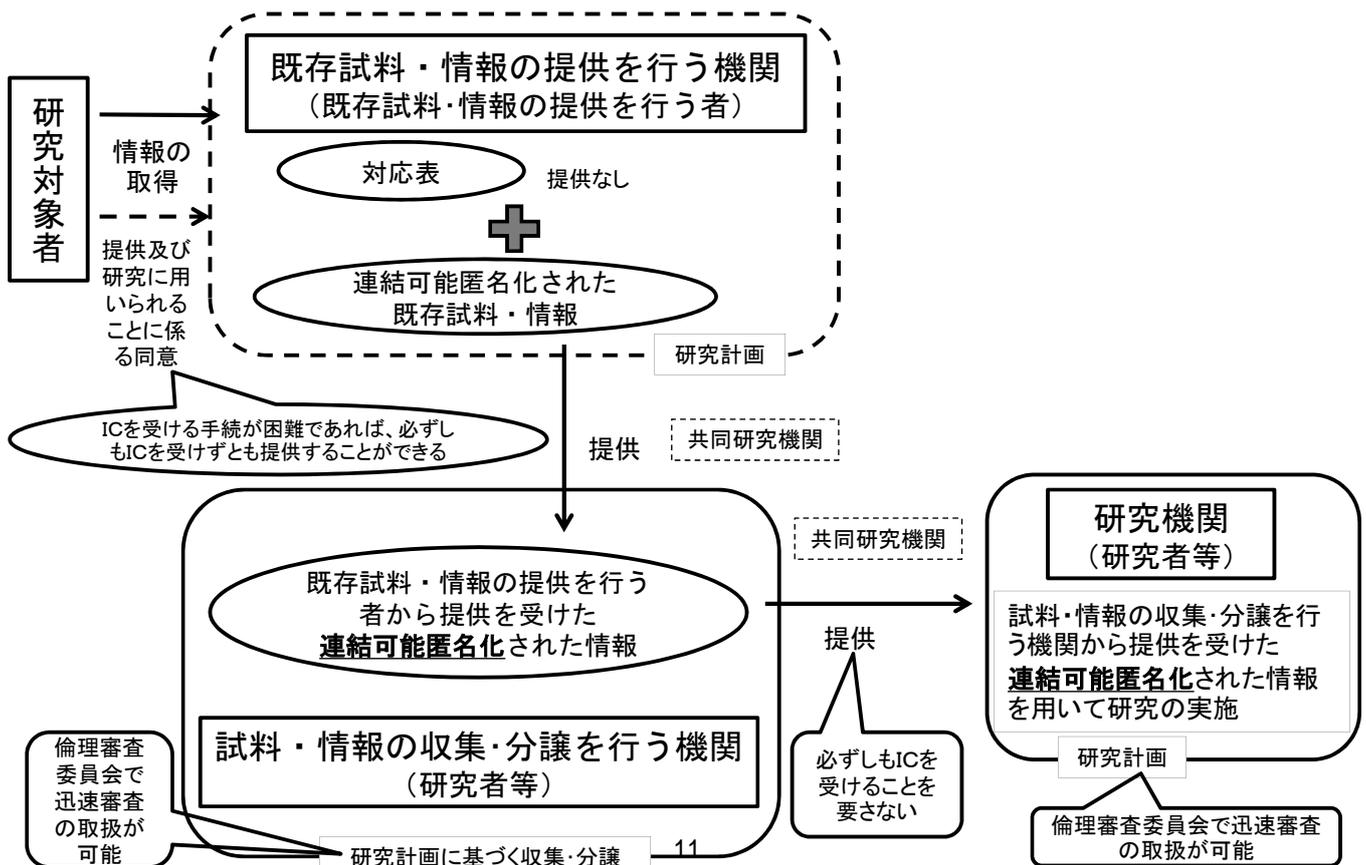
◆ 試料・情報の収集・分譲を行う機関を介して提供される場合における手續①



◆ 試料・情報の収集・分譲を行う機関を介して提供される場合における手続②



◆ 試料・情報の収集・分譲を行う機関を介して提供される場合における手続③



1-2 第1章の「第3 用語の定義」

中間取りまとめ論点 10 において検討することとしている用語の他、統合指針各章の案文の検討過程において、新たに定義を設けることとした用語、現行指針で規定している定義を見直すこととした用語を整理。

○ 中間取りまとめ論点 10 において検討することとしている用語

(2) 侵襲

研究目的で、穿刺、切開、投薬、放射線照射、心的外傷に触れる質問等、研究対象者の身体又は精神に対して日常生活で被る範囲を超える刺激を与える行為をいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に及ぼす作用が少ないものを「軽微な侵襲」という。

(3) 介入

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（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

● 「観察」→定義規定を設けないこととする。

※ 中間取りまとめの論点 10 で定義について検討することとされているが、「介入を伴わない」と記載することによって、「観察」の語を用いなくとも統合指針（草案）の作成が可能であった。

統合指針において「介入を伴わない研究」と記載する研究が、現行指針における「観察研究」に相当する旨をガイダンスで示す予定。

(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（本指針において「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、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（以下「研究に用いられる情報」という。）をいい、いずれも死者に係るものを含む。

(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と客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることの決定を理解し、賛意を表することをいう。

※ 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ガイダンスで示す予定。

○ 統合指針各章の案文の検討過程において、新たに定義を設けることとした用語

(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。

(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つて、当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう。

(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すべての好ましくない又は意図しない傷病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）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。

(22) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに本指針及び研究計画に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(23) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究が本指針及び研究計画に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

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

(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を実施する（試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する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、行政機関及び個人事業主をいう。

(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。

(10) 研究者等

研究責任者その他研究の実施（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及び他から委託を受けて研究に関する一部業務に従事する者を除く。

(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。

(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、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（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、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。

(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。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。）を識別することができ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、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることをいう。

2-1 第2章 研究者等の責務

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



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

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

- 第3章 研究計画：研究計画書の作成から実施までの詳細について記載
- 第4章 倫理審査委員会：倫理審査委員会での審査に関する手続きや審査の流れについて記載
- 第5章 インフォームド・コンセント等：インフォームド・コンセントの詳細について記載
- 第7章 重篤な有害事象への対応：重篤な有害事象発生時の対応について記載
- 第8章 研究結果の信頼性確保：研究結果の信頼性確保について記載（利益相反、試料及び情報等の保存、モニタリング及び監査）

<第2章の記載概要>

研究者等の責務	研究責任者の責務	研究機関の長の責務
<p>第4 研究者等の基本的責務</p> <p>1 研究対象者等への配慮</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者の人間の尊厳を尊重して研究を実施 ・相談、問合せ、苦情等に適切に対応 ・業務上知り得た情報に関する守秘義務 <p>2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令、指針等の遵守、研究機関の長の許可を受けた研究計画に従って研究を実施 ・研究の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ときの報告 ・研究の適正性及び信頼性を損なうような情報を知ったときの報告 <p>3 教育・研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の実施に先立ち教育・研修を受け、適宜継続して、教育・研修を受ける 	<p>第5 研究責任者の責務</p> <p>1 研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画を作成し、研究機関の長の許可を受ける ・研究に伴う負担及びリスクを最小化する対策を講じる ・研究の内容によって、あらかじめ保険加入等の健康被害の補償のために、適切な措置を講じる ・研究概要の公表 ・研究の適切な実施における指導・管理 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の適正な実施のための必要な情報収集し、必要に応じて研究計画を変更又は中止の検討をする ・研究機関の長への重篤な有害事象報告 ・他機関との共同研究の場合の情報共有 <p>3 研究実施後の研究対象者への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施後における研究対象者の最善の予防、診断及び治療に努める 	<p>第6 研究機関の長の責務</p> <p>1 研究に対する総括的な監督</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該研究機関における研究の適切な実施に対する責任 ・業務上知り得た情報に関する守秘義務 ・研究に係る業務を委託する際の監督 <p>2 研究の実施のための体制・手続の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の適切な実施のための体制・規程の整備 ・当該研究機関で実施される研究の健康被害等に対する補償その他の措置の確保 ・研究に関する自主点検 ・研究者等が教育・研修を受ける機会の確保、自らも教育・研修を受ける ・指針に定める権限や事務の委任 <p>3 研究の許可等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会へ研究の実施や変更に関する意見を求め、決定する ・倫理審査委員会が行う調査への協力 ・研究の適正性及び信頼性を損なうような情報を知ったときの措置 <p>4 大臣への報告等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究に関する指針の不適合に関する報告 ・予測できない重篤な有害事象の報告

研究に伴う健康被害への補償について

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

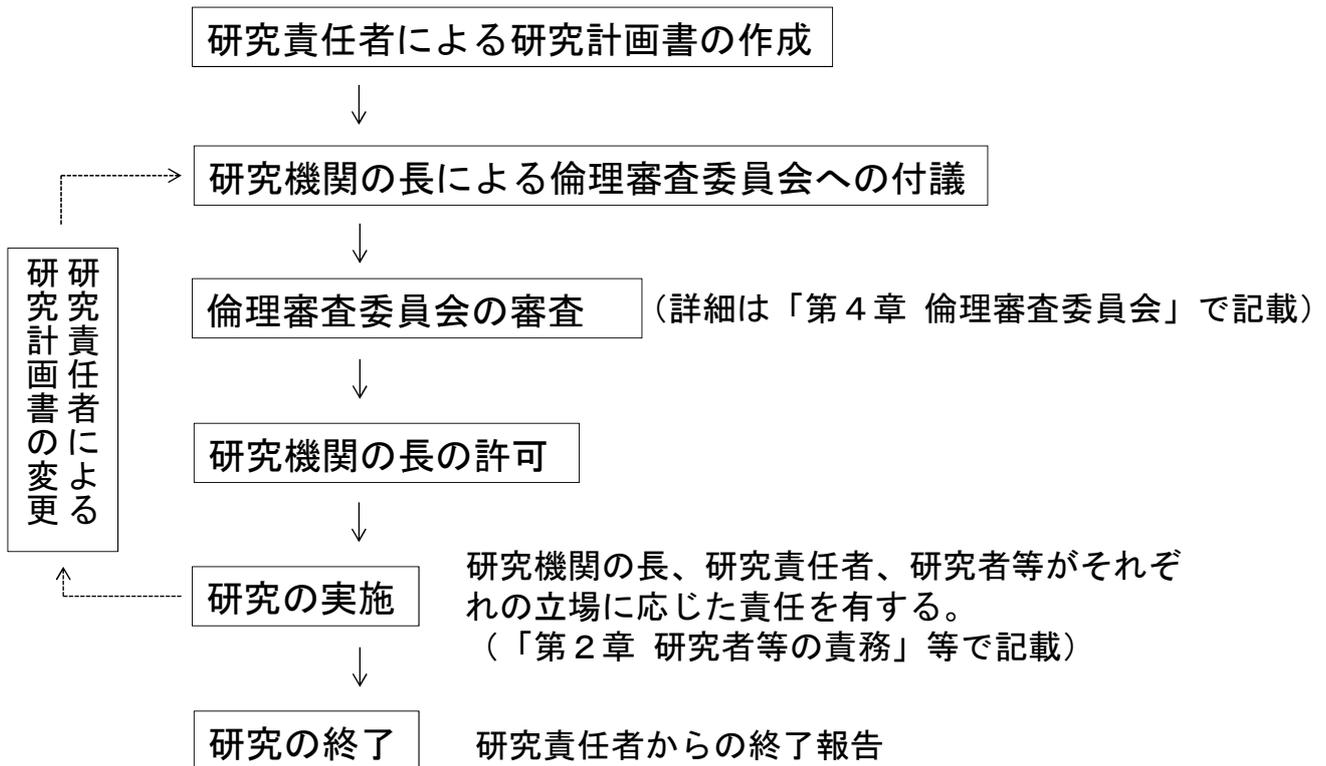
※通常の診療を超える医療行為：薬事法上の承認を得ていない医薬品・医療機器（未承認薬・未承認機器）や薬事法上の承認とは異なる用法・用量で使用する医薬品・医療機器（適応外薬・適応外機器）を用いるもの、新規の医療技術

教育・研修について

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

3 第3章 研究計画

1. 研究計画に基づく研究実施の手順 (「第3章 研究計画」関係)



論点4—1、論点4—3対応

2. 研究計画に記載すべき事項

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(草案)
規定の方法	細則で例示 (一部義務付け)	細則で例示	義務付け事項を 指針本文に記載 (必要に応じて例示をガ イダンスに記載)
変更箇所	<p>現行指針を再整理した上で、全ての事項を義務付け事項として統合指針(草案)に記載。更に以下の事項を追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画の名称 ・ 研究の科学的合理性の根拠 ・ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価、当該負担及びリスクを最小化する対策 ・ 機関の長への報告内容及び方法 ・ 研究に関する情報公開の方法 ・ 研究対象者等からの相談等への対応 ・ インフォームド・アセントを得る場合には、第13の規定による手続(第12及び第13の代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。) ・ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 ・ 緊急状況下に研究を実施しようとする場合には、その判断基準 ・ 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 ・ 研究の一部業務を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法 ・ 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究に用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合にはその旨と同意を受ける時点において想定される内容 ・ 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 		

3. 研究に関する登録・公開

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(草案)
研究計画を公開するデータベースへの登録義務	なし	研究責任者に登録義務あり	研究責任者に登録義務あり
登録対象	/	介入を伴う研究であって侵襲性を有するもの	侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を伴うもの
登録方法		研究実施前に研究計画の内容を登録	<ul style="list-style-type: none"> 研究実施前に研究計画の概要(内容)を登録 研究計画の変更及び進捗に応じた研究状況、研究結果を登録
研究計画を公開するデータベースへの登録以外の公開	研究責任者に成果の公表に関する義務あり	研究機関の長に成果の公開に関する努力義務あり	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者に研究結果の公表の義務あり 研究機関の長に研究の結果等の公表に関する努力義務あり

4. 試料・情報の収集・分譲を行う機関 (バンク・アーカイブなど)

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

5. 共同研究機関①

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

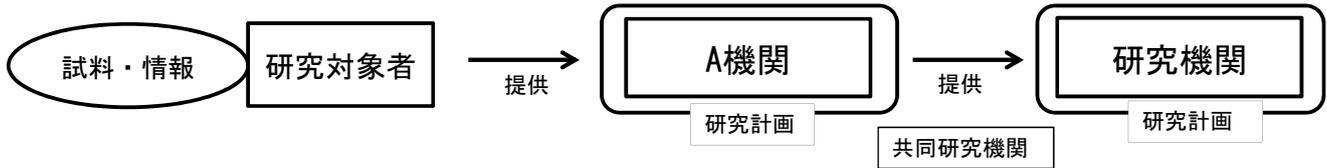
5. 共同研究機関②

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

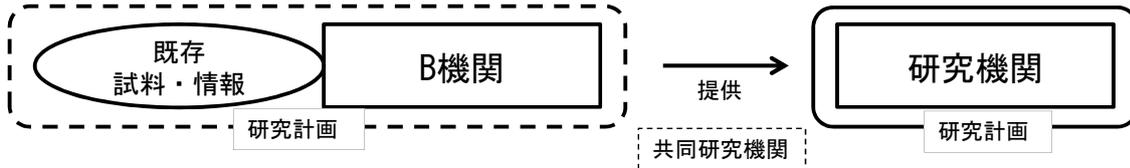
5. 共同研究機関③

～統合指針（案）における試料・情報の提供の考え方～

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



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



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



※1 試料・情報の収集・分譲を行う機関としての計画

※2 試料・情報の収集・分譲を行う機関を共同研究機関として位置付ける場合は、共同研究に関する研究計画を作成する

1. 倫理審査委員会の設置要件等

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(草案)
設置要件	<p>研究機関内に設置</p> <p>※研究機関内に設置できない場合等は、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することでもよい</p>	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究機関の長 一般社団法人又は一般財団法人 特定非営利活動法人 医療関係者により構成された学術団体 学校法人 (医療機関を有するものに限る。) 独立行政法人 (医療の提供等を主な業務とするものに限る。) 国立大学法人 (医療機関を有するものに限る。) 地方独立行政法人 (医療機関を有するものに限る。) 	<ul style="list-style-type: none"> 審査に関する事務を的確に行う能力があること 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること
委員構成	<ul style="list-style-type: none"> 医学・医療の専門家 法学の専門家等人文・社会科学の有識者 一般の立場を代表する者 外部委員を含む 男女両性 	<ul style="list-style-type: none"> 医学・医療の専門家等自然科学の有識者 法学の専門家等人文・社会科学の有識者 一般の立場を代表する者 外部委員を含む 男女両性 	<ol style="list-style-type: none"> ①医学・医療の専門家等自然科学の有識者 ②理学・法学の専門家等人文・社会科学の有識者 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 ④外部委員を含む ⑤男女両性 ⑥5名以上 <p>※①～③は重複不可</p>
審議又は採決要件	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> 自然科学分野 人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席 	<ul style="list-style-type: none"> 構成①～⑥と同様とする 全会一致となるよう努力する。それが困難な場合は出席委員の大多数を持って委員会の意見とすることができる

2. 倫理審査委員会の審査①

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(草案)
他の研究機関が実施する研究の審査	記載なし	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> 研究機関の実施体制について把握したうえで審査する 審査を行った研究について、審査を求められた場合には、継続して対応する
迅速審査	<p>軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員（あらかじめ指名する者）による迅速審査に付することができる</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> ①研究計画の軽微な変更 ②共同研究であって、主たる研究機関で倫理審査委員会の承認を受けているもの ③研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画 		<p><付議不要を削除し迅速審査へ></p> <p>以下に掲げるいずれかの要件に該当する軽微な事項の審査</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 共同研究であって、いずれかの研究機関において研究の全般について倫理審査委員会の審査を既に受けているもの。 ② 研究計画書の軽微な変更 ③ 侵襲及び介入を伴わない研究 ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないもの
付議不要	<ol style="list-style-type: none"> ①以下の要件を全て満たしている場合 <p>ア 他機関で既に連結可能匿名化された情報の収集、無記名調査、その他個人情報を取り扱わないもの</p> <p>イ 人体採取試料を用いないもの</p> <p>ウ 観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わない</p> <p>エ 研究対象者に心理的苦痛をもたらさない調査</p> <ol style="list-style-type: none"> ②診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究 ③データの集積又は統計処理のみを受託する場合 		

2. 倫理審査委員会の審査②

<現行指針>

審査 (原則)	倫理的観点及び科学的観点から審査
迅速審査	倫理的観点及び科学的観点から審査
付議不要	要件確認



<統合指針>

審査 (原則)	倫理的観点及び科学的観点から審査
迅速審査	倫理的観点及び科学的観点から審査

統合指針においては、現行指針の付議不要という考え方を無くし、全ての研究計画が審査を受けなければならないとの考えの下、審査の手法や審査結果の類型を工夫することにより、研究機関及び倫理審査委員会に過度の負担を生じないようにガイドランスで取扱いを示す。

論点6-4対応

3. 倫理審査委員会の情報公開

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

※1 厚労大臣へ報告として記載

※2 その他委員会の手順書について公開を求めている。

1. 統合指針(案)における新たに試料・情報を取得する際のICの手続

研究対象者のリスク・負担				ICの手続	研究の例
侵襲(※1)	介入(※1)	試料・情報の種類			
侵襲(※2)を伴う	—(※3)	—(※3)	I	文書でのIC	<ul style="list-style-type: none"> ・未承認薬等を用いた研究 ・新医療技術を用いた研究 ・既承認薬等を割付けした研究 ・終日行動規制を行う研究 ・採血を行う研究 ・咽頭ぬぐい液を検体とする体外診断薬を用いた研究
侵襲を伴わない	介入を伴う	—(※3)	II	文書でのICを要しない(口頭でのICの場合は記録作成が必要)	<ul style="list-style-type: none"> ・食品を用いた研究 ・うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究 ・日常生活レベルの運動負荷をかける研究
	介入を伴わない	人体から取得された試料を用いる			<ul style="list-style-type: none"> ・唾液の解析研究 ・通常の診療行為を行った後の経過に関する研究
侵襲を伴わない	介入を伴わない	人体から取得された試料以外の試料・情報を用いる	III	必ずしもICを要しない(情報公開(※4)+拒否機会明示は必要)	<ul style="list-style-type: none"> ・匿名のアンケートやインタビュー調査

第12の1(1)に対応

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

2. 統合指針(案)における既存試料・情報を提供・利用する際のICの手続

既存試料・情報の種類			ICの手続		
			他機関への提供(提供側)	他機関からの取得による利用(被提供側)	自機関での利用
既に提供・利用の同意を受けている試料・情報			手続済	手続済	手続済
提供・利用の同意を受けていない試料・情報	匿名化(※1)されていない(※2)試料・情報	人体から取得された試料	文書でのICを要しない(口頭でのICの場合は記録作成が必要)(※3)	必ずしもICを要しない(情報公開+撤回機会明示は必要)	必ずしも文書でのICを要しない(口頭説明・同意の場合は記録作成が必要)(※3)
		人体から取得された試料以外の試料・情報	文書でのICを要しない(口頭でのICの場合は記録作成が必要)(※3)	必ずしもICを要しない(情報公開+撤回機会明示は必要)	必ずしもICを要しない(情報公開+拒否機会明示は必要)
	匿名化(※1)された試料・情報	人体から取得された試料	必ずしもICを要しない	ICを要しない	ICを要しない
人体から取得された試料又は連結不可能匿名化された情報以外の試料・情報		必ずしもICを要しない	ICを要しない	ICを要しない	
連結不可能匿名化された情報		必ずしもICを要しない	指針の適用外	指針の適用外	

第12の1(3)に対応

第12の1(4)に対応

第12の1(2)に対応

- ※1 連結可能匿名化又は連結不可能匿名化すること
- ※2 連結可能匿名化していても対応表ごと試料・情報を取り扱う場合は、匿名化されていない試料・情報となる。
- ※3 公衆衛生の維持・向上のために特に必要な場合の特例規定を設ける。

3. 研究機関の長の既存試料・情報の他機関への提供の把握

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(草案)
他機関への提供の手続	<ul style="list-style-type: none"> 同意の範囲内での提供及び匿名化された試料・情報(人体取得試料を除く)について、機関の長への報告・許可は不要 匿名化された人体取得試料を同意の範囲外で提供するには所属機関の長への報告 匿名化されていない資料等を研究対象者の同意を得ずに提供する場合には、機関の長の許可 	<ul style="list-style-type: none"> 匿名化された人体取得試料を同意の範囲外で提供するには所属機関の長への報告 匿名化されていない試料・情報を被験者の同意を得ずに提供する場合には、機関の長の許可 	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把握できるようにしておく
共同研究機関としての機関の長の他機関への提供の把握	試料・情報の提供のみを行う場合は、共同研究機関に必ずしもならなくてもよい	試料・情報の提供のみを行う場合であっても、共同研究機関となり、研究責任者には、研究開始前に研究計画作成及び機関の長の許可を受ける義務あり	既存試料・情報の提供のみを行う場合は、共同研究機関に必ずしもならなくてもよい

現行指針における試料・情報を取得する際のICの手続(既存試料・情報を含む)

<参考>

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

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

※2 疫学研究倫理指針では、試料・情報を「資料」として定義。

※3 保有する個人情報の利用停止等に関する規定あり。

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

<参考>

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

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

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

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

<参考>

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

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

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

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

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

4. ICを受ける際の説明事項

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（草案）
規定の方法	細則で例示	細則で例示	GCP省令の記載順を参考に義務付け事項を指針本文に記載（必要に応じて例示をガイダンスに記載）
変更箇所	<p>現行指針を再整理した上で、全ての事項を義務付け事項として統合指針（案）に記載。さらに以下の事項を追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 ・ 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 ・ 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究に用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合にはその旨と同意を受ける時点で想定される内容 ・ 医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを条件に、モニタリング及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が当該研究者等に関する試料・情報を閲覧する旨 		

論点4—1対応

5. 同意を受ける時点で特定されない将来の研究利用におけるICの手続①

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(草案)	ゲノム研究倫理指針
規定	<p>研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間等についてICを受けること、個人情報を取扱う場合には、その利用目的をできる限り特定することを規定</p> <p>Q&A4—5で具体的な研究内容等を示さないまま、研究に利用する場合があると説明して同意を得たとしても、特定の研究に該当データ等を用いることに対して同意を得たことにならないことを記載</p>	<p>研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間等についてICを受けることを規定</p> <p>Q&A5—1で具体的な研究内容を記載しないままでの同意(包括同意)については、先行する臨床研究に対する同意が形成されておらず、かつそれ以降実施する臨床研究との相当の関連性があるとは考えられない旨を記載</p>	<p>研究対象者に対して、研究の目的・意義、方法、研究者・研究機関、研究期間等の項目についてICを受けることを規定</p> <p>同意を受ける時点で特定されない将来の研究利用の可能性がある場合は、その旨及び明記すべき項目を規定</p> <p>上記項目のうち、①研究者・研究機関、②目的・意義、③方法、研究期間、④研究対象者に生じる負担・リスク、⑤利益相反に関する状況の項目については、同意を受ける時点で分かる範囲で記載する旨をガイダンスで記載</p> <p>いわゆる白紙委任を容認するものではない旨をガイダンスで記載</p>	<p>研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間等についてICを受けることを規定</p> <p>将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行う機関への試料・情報の提供する可能性があることについてインフォームド・コンセントを受けておくことについて規定</p>
同意を受けた後の撤回	記載なし	記載なし	同意後に、研究目的等が新たに特定できた場合には、情報公開+撤回機会の明示を行うこと及びICの際にもその旨を説明することについて義務として記載	記載なし

6. 同意を受ける時点で特定されない将来の研究利用におけるICの手続②

	同意を受ける時点で特定される研究計画	同意を受ける時点では特定されない研究計画
説明事項	<ul style="list-style-type: none"> 研究機関及び研究責任者 研究の目的及び意義 研究の方法及び研究期間 研究対象者について生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 利益相反に関する状況 	<ul style="list-style-type: none"> 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究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で想定される内容 研究機関及び研究責任者 研究の目的及び意義 研究の方法研究期間 (同意を受ける時点で分かる範囲で記載) 研究対象者について生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 (同意を受ける時点で分かる範囲で記載) 利益相反に関する状況 (同意を受ける時点で分かる範囲で記載)
	<ul style="list-style-type: none"> 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 研究対象者として選定された理由 研究を実施及び継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨 (撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合には、その旨及びその理由) 研究を実施及び継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨 研究に関する情報公開の方法 個人情報等の取扱い 研究終了後の試料・情報の保存、廃棄の方法 相談等への対応 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 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 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の場合であって、研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者の個人情報等の保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で当該研究計画及び当該研究の方法に関する資料の入手又は閲覧できる場合にはその旨及び入手又は閲覧の方法 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 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 医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを条件に、モニタリング及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨 	

論点 4—3 対応

7. 緊急状況下におけるICの手続

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

8. ICの手続の簡略化、厳格化

論点4—2対応

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（草案）
簡略化に関する記載	<p>倫理審査委員会は、IC等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。</p> <p>① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。</p> <p>② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。</p> <p>③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。</p> <p>④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。</p> <p>ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。</p> <p>イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を与えること。</p> <p>ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。</p> <p>⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。</p>	記載なし	<p>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、簡略化することができる。</p> <p>① 研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く）を含まないこと。</p> <p>② 当該IC等の手続によることが、研究対象者の不利益とならないこと。</p> <p>③ 当該IC等の手続によらなければ、實際上、当該研究を実施できず、又は当該研究の価値を著しく損ねること。</p> <p>④ 当該研究が公衆衛生の維持・向上のために特に必要があると認められるものであること。</p> <p>上記の簡略化を行った場合は、次の①又は③のいずれかの措置を講じるよう努めなければならない。</p> <p>① 研究対象者等が含まれる集団※に対し、試料・情報の内容、収集及び利用の方法並びに利用目的を含む当該研究の実施について広報すること。</p> <p>② できるだけ早い時期に、研究対象者等に事後的説明（集団に対するものも可）を行うこと。</p> <p>③ 長期間に渡って反復継続して試料・情報が取得され、利用される場合には、当該試料・情報の取得及び利用の方法並びに利用目的を含む当該研究の実施について社会に周知されるよう広報すること。</p>
厳格化に関する記載	記載なし	記載なし	<p>研究の実施にあたり、社会的に弱い立場にある者に対して特別な配慮が必要であることを基本方針で記載 「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」においても記載</p>

5 - 2 第 5 章の第 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」

○ 指針本文において、代諾により IC を受けることができる研究対象者として以下を掲げ、それぞれの要件や、研究者等が代諾者等から IC を受けようとする場合に遵守すべき事項等を規定。

→ 1 代諾の要件

- 未成年者
- 未成年者以外で、IC を与える能力がないと客観的に判断される者
- 死者

○ (論点 5 - 1 <見直しの方向>①対応)

代諾者から IC を受けた場合であって、研究対象者本人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、未成年者に限らず、できる限り本人のインフォームド・アセントを得ることを規定。

→ 2 研究対象者のインフォームド・アセント

- (論点 5 - 2 <見直しの方向>③、論点 5 - 3 対応)

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対する拒否の意向を表した場合は、研究対象者自身に直接の健康上の利益が期待されない研究については、本人の意思を尊重することを規定。

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(草案)
アセントに関する規定	<細則で記載> 研究対象者が未成年者の場合：研究責任者は、研究対象者本人に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。	研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等から IC を受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。	研究者等は、代諾者から IC を受けた場合であって、研究対象者（研究対象者から IC を受ける場合を除く。）が、研究を実施又は継続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、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない。
拒否の意向表明に関する規定	(記載なし)	(記載なし)	研究者等は、インフォームド・アセントの手続において、研究対象者が研究を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、代諾者がそれに同意するときには、この限りでない。

○（論点5-2<見直しの方向>①及び②対応）

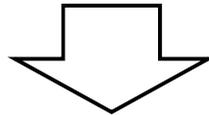
未成年者を研究対象者とする場合について、以下を規定。

		義務教育の課程未修了 又は16歳未満	義務教育の課程修了 又は16歳以上～20歳未満	20歳以上
統合指針 (草案)	研究対象者本人	アセント	十分な判断能力を有すると判断される場合 I C	
	親権者等の代諾者	I C	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 ① 研究の実施に侵襲を伴わない。 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公開し、当該研究を実施又は継続されることについて研究対象者の親権者等が拒否できる機会を保障。 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研究機関の長が許可した場合には、親権者等のI C不要。	
		～16歳未満	16歳以上～20歳未満	20歳以上
疫学研究倫理指針	研究対象者本人	アセント	有効なI Cを与えることができると客観的に判断されるとき I C	
	親権者等の代諾者	I C	(細則で記載) 研究対象者が有効なI Cを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認を得て、機関の長の許可を受けた場合には親権者等のI C不要	
臨床研究倫理指針	研究対象者本人	アセント	I C	
	親権者等の代諾者		I C	

6 第6章 個人情報等

● 現行指針における、個人情報の保護関連規定

- 研究対象者(疫学研究倫理指針)／被験者(臨床研究倫理指針)の個人情報のみ想定
- 研究者等、研究責任者及び法人等の代表者が遵守すべき事項を列挙
- 死者について特定の個人を識別できる情報について、安全管理のみ適用
- 同一指針中の他の規定との重複 等



● 統合指針(草案)における、個人情報等の保護関連規定

- 研究対象者の個人情報に限らず、研究の実施に伴って取得される個人情報等を広く想定
- 全ての研究者等及び研究機関の長が遵守すべき「基本的責務」
- 死者について特定の個人を識別できる情報について、安全管理のみならず、上記「基本的な責務」を義務づけ。その他の規定も、努力義務として準用。
- 指針中の他の規定(第2章、第5章)との整理・調整
- 関連する用語の整理・見直し

関連する用語の整理・見直し

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(草案)
「個人情報(等)」	生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるもの		(同左) 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るときは、「個人情報等」という。
「保有する個人情報(等)」	研究を行う機関の長(疫学研究倫理指針)又は 研究者等(臨床研究倫理指針)が、 開示等を行うことのできる権限を有する個人情報		研究の実施に伴って取得された個人情報(等)であって、研究機関が保有するもの(他に委託して保管しているものを含む。)

■ 上記の他、統合指針(草案)において整理した用語

- 「本人」 保有する個人情報によって識別される特定の個人
 - ※ 現行指針では、ICを与えることができる人と区別なし
- 「請求者」(=本人又はその代理人)
 - ※ 疫学研究倫理指針では、研究対象者等(=研究対象者又は代諾者等)
 - ※ 臨床研究倫理指針では、被験者又は代理人

個人情報保護法における個人情報取扱事業者の義務等に 係る規定との対応関係①

個人情報保護法	疫学研究倫理 指針	臨床研究倫理 指針	統合指針 (草案)	(参考)ゲノム 研究倫理指針
第15条 (利用目的の特定)	第1の3(1)③<細則> 第1の3(3)<細則> 第4の1(2)①,②	第2の1(7)③,④ 第2の2(1)<細則> 第4<細則>	第8(1)④,⑧ 第12の2 第12の3④,⑩	第2の5(3)及 び同<細則> 第6の18(4)
第16条 (利用目的による制限)	第4の1(3)	第2の1(7)②	第14の2(2)	第6の18(5)
第17条(適正な取得)	第4の1(4)	第2の1(7)⑥	第14の2(1)	第2の3(10)
第18条(取得に際して の利用目的の通知等)	第1の3(3)<細則> 第4の1(5)	第2の1(7)③及び同 <細則>,④ 第4<細則>	第12の1~4, 6(2)	第6の18(7), (8)
第19条(データ内容の 正確性の確保)	第4の1(6)	第2の1(7)⑦	第19(1)	第6の18(9)
第20条 (安全管理措置)	第4の1(7)①	第2の4(2)	第15の2(1)	第6の17(1)
第21条 (従業者の監督)	第4の1(1)①	第2の2(12)① 第2の4(1)②	第15の2(2)	第6の17(1)
第22条 (委託先の監督)	第4の1(8)	第2の2(12)②	第6の1(4)	第6の18(1)

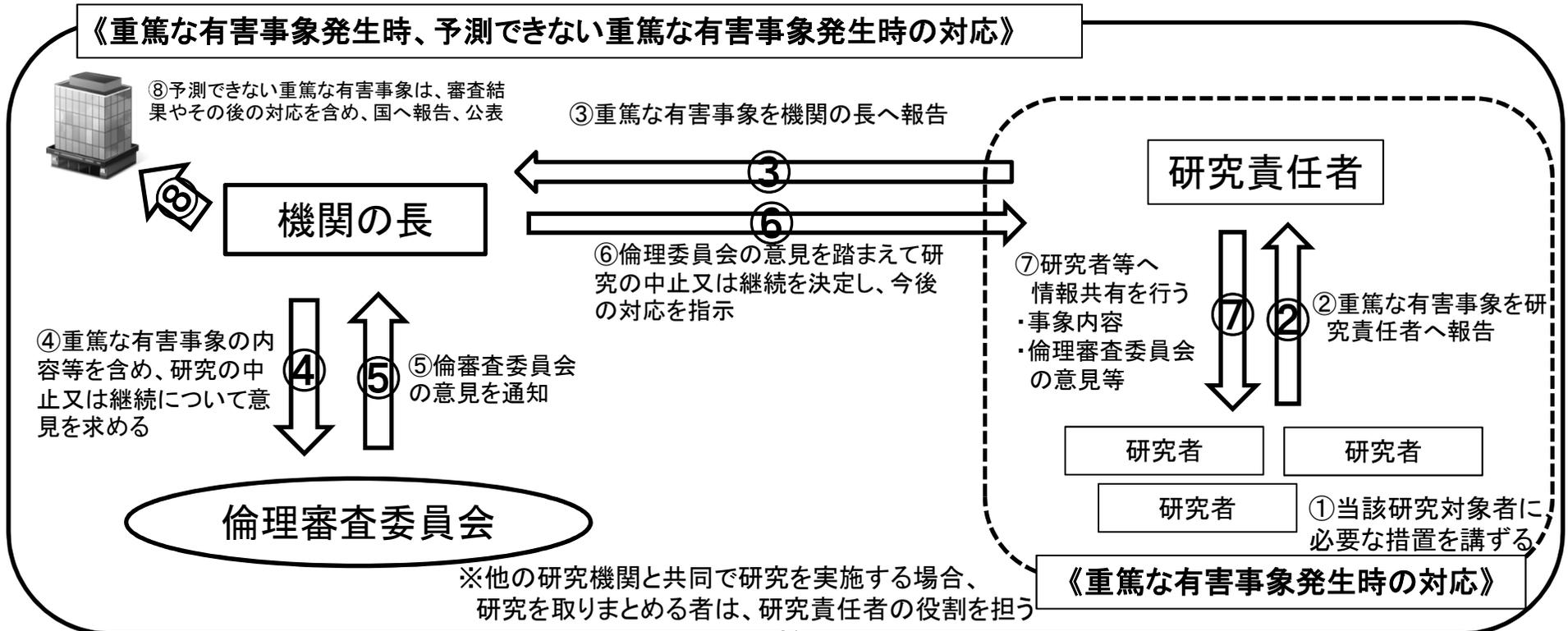
個人情報保護法における個人情報取扱事業者の義務等に 係る規定との対応関係②

個人情報保護法	疫学研究倫理 指針	臨床研究倫理 指針	統合指針 (草案)	(参考)ゲノム 研究倫理指針
第23条 (第三者提供の制限)	第4の1(9) 第4の3(2)	第2の1(7)⑨及び 同<細則> 第5の2(2)	第12の1(3)	第5の11(2), 15(2) 第6の18(10)
第24条(保有個人データ に関する事項の公表等)	第4の1(10)	第2の2(12)③及び 同<細則>	第16の1	第6の18(11), (12)
第25条(開示)	第4の1(11)	第2の2(12)④	第16の2(1), (5)	第6の19(1)
第26条(訂正等)	第4の1(12)	第2の2(12)⑥及び 同<細則>	第16の2(3), (5)	第6の19(2)
第27条(利用停止等)	第4の1(13)	第2の2(12)⑥及び 同<細則>	第16の2(4)~(7)	第6の19(3), (4), (5)
第28条(理由の説明)	第4の1(14)	第2の2(12)⑦	第16の1(4), 2(5), (7)	第6の19(6)
第29条(開示等の求め に応じる手続)	第4の1(15)	第2の2(12)⑧	第16の2(8), (9)	第6の19(7), (8), (9)
第30条(手数料)	第4の1(16)	第2の4(4)	第16の2(2)	第6の19(10)
第31条(苦情の処理)	第4の1(17)	第2の1(7)⑩ 第2の4(3)	第4の1(3) 第6の2(1)	第2の3(5) 第6の19(11)

研究に関連する重篤な有害事象への対応

	《重篤な有害事象の発生時》	《予測できない重篤な有害事象の発生時》
研究者	<ul style="list-style-type: none"> 必要な措置を講ずる(医療の提供等) 研究責任者へ報告 	
研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象発生時の対応について、研究計画書にあらかじめ記載 機関の長へ報告 研究者等へ情報共有を行う 	
機関の長	<ul style="list-style-type: none"> 研究を適正に実施するために必要な体制・規程をあらかじめ整備 倫理審査委員会へ中止又は継続について意見を求める 	<ul style="list-style-type: none"> 国へ報告するとともに、公表する

《重篤な有害事象発生時、予測できない重篤な有害事象発生時の対応》



1. 利益相反の管理

研究者等は、自らの利益相反について適切に対応し、研究責任者は、医薬品等の有効性又は安全性に関する研究等については、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載する。

2. 研究に係る試料及び情報等の保存

研究者等	● 研究に用いられる情報等を正確に作成する
研究責任者	● 研究計画書に研究に関する試料・情報等の保存方法について記載する ● 試料・情報等の保存状況について、研究機関の長へ報告する
研究機関の長	● 試料・情報等保存に関する手順書を作成の上、必要な体制を整備し、適切に管理する ● 研究に係る情報等を一定期間適切に保存する ● 試料・情報等を廃棄する際は、匿名化する

3. モニタリング及び監査

【対象とする研究】 医薬品・医療機器の有効性又は安全性に関する研究

研究責任者	● 研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び監査を実施する
研究機関の長	● 研究に関する情報等の閲覧その他モニタリング及び監査の実施に協力する

2. 研究に係る試料及び情報等の保存

【対象とする研究】

医薬品・医療機器の有効性又は安全性に関する研究

イメージ

