

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (草案)

(脚注中※の部分はガイダンスで示す予定とする。)

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の範囲
 - 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 研究実施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 研究計画に関する手続
 - 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・コンセント同意~~を受け~~たる~~時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続について
 - 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~~手続~~の簡略化
 - 7 同意の撤回等
- 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 研究結果の信頼性確保

- 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並びに患者の予後及び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・研究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。研究対象者の福利は、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や両指針の適用関係が分かりにくいとの指摘等から、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の実施に当たり、関係者がそれぞれ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。また、本指針においては、人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮して、本指針は基本的な原則を示すにとどめている。研究機関の長、研究者等及び倫理審査委員会を始めとする全ての関係者は高い倫理観を保持し、人を対象とする医学系研究が社会の理解と信頼を得て社会的に有益なものとなるよう、当該原則を踏まえつつ、適切に対応することが求められる。人を対象とする医学系研究が、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よう、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に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られることを目的とする。全ての関係者は、以下の①から⑧^{※1}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 社会的及び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 研究対象者への負担^{※2}並びに予測される危害のおそれリスク^{※3}（以下「リスク」という。）及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ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^{※4}への特別な配慮^{※5}
- 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、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^{※6}。ただし、人を対象とする医学系研究のうち、他の指針^{※7}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

※1 ①～⑧は優先順ではない旨を示す。

※2 「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生じる好ましくない事象を指し、例えば、侵襲に起因して日常生活で被る範囲を超え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）、不快な状態等の他、侵襲に起因しないものとして研究が実施されたために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれる旨を示す。

※3 「リスク」とは、研究の実施において実際に生じるか否かは不確定な危害のおそれを指し、例えば、投薬を行った場合の当該医薬品の副作用による有害事象等が含まれる旨を示す。危害としては、投薬を行った場合における当該医薬品の副作用による有害事象等の身体的な危害（例えば、生命を脅かすもの、身体的な障害・機能不全等）、精神的な危害（例えば、抑鬱、不安等の精神的な障害・機能不全）の他、研究が実施されたために研究対象者が被るおそれが生じる経済的・社会的な危害（身体的・精神的な危害に伴う所得減少、プライバシーを研究に利用されることに起因する風評等）が考えられる旨を示す。

※4 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。

※5 例えば、障害者を研究対象とする場合には、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。

※6 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。

※7 「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に規定されていない事項（例えば、健康被害の補償等）について本指針の規定を適用する旨を示す。

- ・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）

の規定を適用するものとする。

また、以下のアからウ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。

ア 法令の規定に基づき実施される研究^{※8}

イ 法令に基づく基準^{※9}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 人体から取得された試料のうち、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、一般に入手可能なもの^{※10}

② 既に連結不可能匿名化されている情報^{※11}

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。）、本指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。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^{※12}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

^{※8} 例えば、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年法律第114号）の規定に基づく感染症発生動向調査や、「がん登録等の推進に関する法律」（平成25年法律第111号）の規定に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がん登録データベース（→^{※26}及び^{※27}参照）が該当する旨を示す。

^{※9} 「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16年厚生労働省令第171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。

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。

^{※10} 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。

^{※11} 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には、ウの②に含まれない（即ち、本指針の適用対象となり得る）が、当該機関に対応表がない情報であるので、その機関で対応表を保有している匿名化情報よりも、IC等の手続が簡略化されている旨を示す。

^{※12} 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。

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

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又は患者の予後若しく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^{※13}。

(2) 侵襲

研究目的で^{※14}、穿刺、切開、投薬、放射線照射、不快を与える心的外傷に触れる質問^{※15}等^{※16}、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刺激^{※17}非生理的作用を及ぼす研究対象者の身体又は精神に対して与える行為をいう。

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^{※18}を「軽微な侵襲」という。

(3) 介入^{※19}

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

^{※13} 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・福祉等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。）旨を示す。また、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とともに、症例報告の取扱いについて現行指針のQ & Aの記載を整理して示す。

^{※14} 「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に行うことを指す旨を示す。例えば、傷病の予防、診断及び治療のみを目的とする一連の医療行為において穿刺、採血、組織切除等が行われる際に、上乗せして研究目的でそれらの行為がなされる場合も含まれる旨を示す。

^{※15} 例えば、その人にとって思い起こしたくないつらい体験（災害、事故、虐待等）についての質問の他や、研究目的で意図的に精神の恒常性を乱す（例えば、緊張、不安等を与える）場合も~~目的ストレス（緊張、不安等）を与える質問等~~が含まれる旨を示す。

^{※16} 指針本文中に例示されているもの以外に「侵襲」に該当する行為として、例えば、研究目的で、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。）を摂取させること等が含まれる旨を示す。

^{※17} 「刺激非生理的作用」とは、好ましくない事象につながるか否かを問わず、侵襲によって確定的・必然的に研究対象者に生じる身体的又は精神的な恒常性の変化苦痛、健康上の影響不利益（自覚されないものを含む。）~~、不快な状態等を、確定的・必然的に研究対象者に生じさせるものを~~指す旨を示す。

^{※18} 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とき）にあっては慎重に判断する必要がある旨を付記するとともに、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や胸部単純X線撮影等の他、造影剤を用いないMRI撮像等、具体的な目安を示す。

また、傷病の予防、診断及び治療のみを目的とする一連の医療行為において穿刺、採血、組織切除等が行われる際に上乗せされた侵襲であって、上乗せでない行為の結果に比して研究対象者の身体及び精神に及ぼす作用が相対的にわずかである場合も、「軽微な侵襲」とみなして差し支えない旨を示す。また、精神的な侵襲のうち、「軽微な侵襲」とみなせるものについて例示する。

^{※19} 本指針において「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」に相当する旨を示す。

ながら行動、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^{※20} (通常の診療を超え~~る~~た医療行為^{※21}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(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。

(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^{※22}

(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^{※23}及び個人事業主^{※24}をいう^{※25}。

(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

※20 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。

※21 「通常の診療を超え~~る~~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~~る~~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には該当しない旨を示す。

※22 ②に規定する既存・試料情報について例又は説明を示す。

※23 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。

※24 例えば、個人経営の診療所の医師等が研究対象者から新たに試料・情報を取得する等のため共同研究機関となる場合等が想定される他、研究者が法人又は行政機関に所属せずに一個人として研究を実施する場合も含まれる旨を示す。

※25 (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。

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^{※26}をいう。

(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^{※27}を含む。）に携わる関係者^{※28}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^{※29}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。

(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、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の会議体をいう。

(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^{※30}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

※26 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該当し、本指針の規定を遵守する必要がある旨を示す。

※27 「がん登録等の推進に関する法律」の規定に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がん登録データベースについては、第2の1アに掲げる「法令の規定に基づく研究」に該当し、本指針の適用対象でない旨を示す。

※28 分担研究者の他、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員も含まれる旨を示す。

※29 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。

※30 インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセントにおける「(研究対象者が研究を) 継続され」とは、同じ研究計画に基づきその研究対象者について引き続き、侵襲若しくは介入がなされること又は試料・情報を新たに取得されることが見込まれる場合を指す旨を示す。

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。

(16) インフォームド・アセント^{※31}

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、承諾の意向賛意を表すことをいう。

(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ること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^{※32}。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。

(19) 連結可能匿名化

必要な場合に特定の個人を識別することができるように、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^{※33}。

※31 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。

※32 試料・情報に該当する場合の他、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・情報には該当しない個人情報もあり得る旨を示す。

※33 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には、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。また、他の研究機関と共同して研究を実施

(20) 連結不可能匿名化

特定の個人を識別することができないように、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、研究のがどの程度進捗しているか状況並びに研究が本指針及び研究計画に従って行われているかどうかについて、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どうかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

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、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

(2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ研究対象者等のインフォームド・コンセントを受けなければならない。

する場合であって他の共同研究機関において対応表が保有されているときについて、整理して示す。

(3) 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、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。

(4) 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。

(5) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、**研究の実施上又は**研究対象者等の人権を尊重する観点**又は研究の実施上の観点**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^{※34}を遵守し、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事実や情報又は損なうおそれのある情報^{※35}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事実や情報又は損なうおそれのある情報^{※36}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^{※37}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^{※38}を受けなければならない。また、研究期間中**も適宜**^{※39}継続して、教育・研修を**適宜**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、研究機関の長からその実施許可を受けなければならない。研究計画を変更するときも同様とする。

(2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう研究計画を作成しなければならない。また、研究計画の作成に当たって、研究対象者への負担並びに

※34 「等」について例示を示す。

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

※36 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実や情報又は損なうおそれのある情報について、研究の不正等を例示する。

※37 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。

※38 ・教育・研修の内容について示す。

・受講対象者には事務に従事する者も含む旨を示す。

※39 「**適宜**」とは、年1回程度が望ましい旨を示す。

予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスク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~~る~~医療行為を伴うものを実施する場合には、あらかじめ、当該研究に関連して研究対象者に生じる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し、研究の結果を公表しなければならない。

(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研究者を始めとする関係者^{※40}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事実や情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを知った場合には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて研究を中止^{※41}し、又は研究計画を変更しなければならない。

(3) 研究責任者は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なう事実や情報又はこれらを損なうおそれのある情報を知った場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて研究を中止し、又は研究計画を変更しなければならない。

(4) 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リスク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^{※42}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、当該研究を中止しなければならない。

(5) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において、~~当該研究に関連する~~重篤な有害事象の発生を知ったとき場合には、速やかに、必要な措置を講ずるとともに、研究計画に定めるところにより研究機関の長に報告しなければならない。

(6) 研究責任者は、研究計画に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴

※40 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。

※41 「中止」には、研究の一時中断と終了の両方を含む旨を示す。

※42 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。

う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告^{※43}しなければならない。

(7) 研究責任者は、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。

(8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究^{※44}を実施する場合には、侵襲を伴う研究の実施における重篤な有害事象の発生に係る情報等、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^{※45}。

3 研究実施後の研究対象者への対応

研究責任者は、通常の診療を超える~~る~~医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、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、健康及び人権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、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が実施される場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項^{※46}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必要な体制・規程^{※47}を整備しなけれ

※43 ・研究の実施に伴う有害事象など求められる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。

※44 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。

※45 研究責任者は、他の共同研究機関の研究責任者と連携して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。

※46 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。

※47 「必要な体制・規程」とは、

- ・研究に係る業務及び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
- ・研究対象者に関する情報の漏えいが起こらないよう必要な措置を講じなければならない旨
- ・相談等の窓口を設置する等を示す。

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おいて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、研究結果等、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、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- (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。また、自らも当該教育・研修を受けなければならない^{※48}。
- (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^{※49}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事実や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。
- (3) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実や情報、又はこれらを損なうおそれのある情報を知った場合には、速やかに必要な措置^{※50}を講じなければならない。

^{※48} 研究機関の長が権限又は事務の委任を行った場合にあつては、当該委任を受けた者が教育・研修を受けるものとする旨を示す。

^{※49} 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。）

^{※50} 「必要な措置」とは、研究者等や公益通報者等の報告者が不利益を被ることがないような対応をいう。

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が実施している又は過去に実施されした研究について、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、不適合の程度が重大^{※51}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^{※52}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の実施において、~~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であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときには、には、3（2）の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

第3章 研究計画

第7 研究計画に関する手続

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^{※53}。
- (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^{※54}。
- (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^{※55}。

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

※51 重大の例示を示す。

※52 多施設共同研究の場合の報告の手続について示す。

※53 研究の期間を延長する場合も、変更の許可が必要な旨を示す。

※54 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。

※55 必要な監督方法について例示する。

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^{※56}。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の中止又は研究計画の変更の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を中止させ、又は研究計画を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

(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^{※57}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実施する研究について倫理審査委員会に研究計画を一括して審査するよう求めることができる^{※58}。

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相当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^{※59}。

(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(試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書を除く。)は、以下の内容を含まなければならない^{※60※61}。

※56 ICの手続は別途本指針に従って行わなければならない旨を示す。

※57 審査に必要な情報について例示する。

※58 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。

※59 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。

※60 追加すべき事項について補足することを示す。効果・安全性評価委員会や独立モニタリング委員会を設置した場合の組織の役割等。

※61 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であっても、その旨を研究計画書に記載する旨を示す。

- ① 研究の名称
- ② 研究機関及び研究者等^{※62}
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法^{※63}及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ 第 12 に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続（インフォームド・コンセントを受ける場合には、第 12 の規定による説明及び同意に関する事項を含む。）^{※64}
- ⑧ 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。）^{※65}
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク^{※66}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
- ⑩ 試料・情報（第 19 に掲げる資料を含む。）の保存、廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 利益相反に関する状況^{※67}
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法^{※68}
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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。）
- ⑯ 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（説明に関する事項を含む。）
- ⑰ 緊急状況下に研究を実施しようとする場合には、第 12 の 5-6 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
- ⑱ 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
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応^{※69}
- ⑳ 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^{※70}
- ㉑ 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[※]

※62 ・研究機関には、研究の実施体制も含まれることを示す。

・共同して研究を行う場合には、共同研究機関並びに研究責任者の役割及び責任に関する事項を含むことを示す。

・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示す。

※63 予定症例数、その設定根拠（統計学的な根拠に基づき研究対象者数が設定されるわけでない研究も含む。）、統計解析の方法、評価の項目及び方法等が含まれる旨を示す。

※64 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。

※65 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。

※66 起こりうる有害事象を含む。

※67 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。

※68 第 9 の登録・公表を含む旨を示す。

※69 機関の長に報告すべき有害事象の範囲等を含むことを示す。

※70 補償等の内容を示す。

71)における医療の提供に関する対応

- ② 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
- ③ 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
- ④ 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・コンセント同意を受けたる時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と現同意を受ける時点において想定される内容
- ⑤ 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^{※72}。

- 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^{※73}
- ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- ⑤ 第 12 に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続（インフォームド・コンセントを受ける場合には、第 12 の規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- 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
- ⑧ 収集・分譲終了後^{※74}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等への対応
- ⑪ 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
- ⑫ 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
- ⑬ 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
- ⑭ 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、その旨と現同意を受ける時点において想定される内容

※71 研究の終了の意味を示す。

※72 追加すべき事項について補足。

※73 「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。

※74 試料・情報の収集・分譲の終了について補足。

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^{※75}に、当該研究の概要^{※76}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、研究終了後にはその結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等の人権、知的財産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^{※77}。

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^{※78}

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^{※79}
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること^{※80}
- 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^{※81}

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規程^{※82}を定め、

※75 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。

※76 研究の概要に記載する内容について示す。

※77 研究の終了後の公表の方法や時期について示す。

※78 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。

※79 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規程が策定されていること。

※80 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。

※81 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。

※82 書面審査についても規程で定めることができる旨を示す。

当該規程に従って、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る日まで（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、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに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の開催状況^{※83}及び審査の概要について、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^{※84}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^{※85}公正かつ中立的に審査を行い^{※86}、文書により意見^{※87}を述べなければならない。

※83 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。

※84 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）

※85 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など、情報開示以外の適切な対応についても示す。

※86 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。

※87 倫理審査委員会の審査結果の類型としては、「承認（許可して差し支えない）適当とする」、「修正した上で承認（修正した上で許可して差し支えない）適当とする」、「保留（承認には更なる説明が必要（意見保留）」、「不承認（許可することは不適当でない）とする」、「一時中断（研究の継続には更なる説明が必要）」、「終了（研究の継続は適当でない）」などが考えられることを示す。

(2) 倫理審査委員会は、(1)により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して研究計画の変更等、研究に関し意見を述べることができる。

(3) 倫理審査委員会は、(1)により審査を行った研究のうち、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ついて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の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等、研究に関し意見を述べることができる。

(4) 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。

(5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、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、**適宜**継続して**適宜**教育・研修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 研究対象者の観点も含めて一般の立場^{※88}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複数含まれていること

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議及び意見の決定に同席してはならない。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。

(3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議又は意見の決定に参加してはならない。ただし、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

^{※88} 研究対象者等の観点も含めた一般の立場について例示する。

合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同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^{※89}には、出席委員の大多数^{※90}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審査（以下「迅速審査」^{※91}という。）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。

- 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既に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^{※92}
- ③ 侵襲及び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) 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究における実施体制について十分把握した上で審査^{※93}を行わなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関から審査を依頼された場合^{※94}には、当該審査を行わなければならない。

※89 「困難な場合」とは、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限る旨を示す。

※90 採決時の「大多数」の考え方（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）を示す。

※91 ・倫理審査委員会があらかじめ選出した委員は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。

※92 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]

※93 把握すべき実施体制や手順について示す。

※94 研究の中止や研究計画の変更、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、許可を受けた研究計画に定めるところにより、以下に掲げる手続に従って、あらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない^{※95}。ただし、法令の規定に基づき、~~取得され、又は提供される~~既存試料・情報~~についての~~提供を行う場合^{※96} ~~又は当該提供を受ける場合~~にあつては、この限りでない。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、3に掲げる事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントを受けなければならない^{※97}。

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インフォームド・コンセントを受けることを要さないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には^{※98}、3に掲げる事項に基づいて口頭でインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない^{※99}。

(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、文書により同意インフォームド・コンセントを受けることを要さないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3に掲げる事項に基づいて口頭でインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

^{※95} 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。

^{※96} ~~「がん登録の推進等に関する法律」(平成25年法律第111号)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・利用統計法(平成19年法律第53号)の規定に基づく統計調査の調査表情報等の学術研究への提供~~を想定している旨を示す。

^{※97} ・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。

・立会人に関する事項を示す。

・麻痺等により同意を与えることができるが署名ができない者に対する同意の方法を示す。

^{※98} 文書によるインフォームド・コンセントの手続を妨げない旨を示す。(イ) ①及び(2)アについても同様

^{※99} ・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。

② 人体から取得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^{※100}が、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的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又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない^{※101}。

(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^{※102}

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インフォームド・コンセントを受けることを要さないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3に掲げる事項に基づいて口頭でインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに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、当該同意を受ける手続が困難^{※103}な場合であって、以下の(ア)から(ウ)のいずれかに該当する場合ときには、既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 人体から取得された試料が匿名化(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^{※104}をいう。)されていること^{※105}。

(イ) 人体から取得された試料が(ア)に該当しない場合であって、人体から取得された試料その提供取得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ときには、以下の①及び②の要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について人体から取得された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

(ウ) 人体から取得された試料が(ア)及び(イ)に該当しない場合において、以下の①から③の要件全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を公開していること

^{※100} 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等を取得する場合は、あらかじめ、その利用目的について、取得する個人情報等が研究に用いられる情報である場合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、取得する個人情報等が研究に用いられる情報でない場合にあってはその用途を明示する旨を示す。

^{※101} ・想定される研究内容等や実施手続について示す。

・研究を実施され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研究対象集団(基本的な人口学的特性に関するものを含み得る)に加えることができる(基本的な人口学的特性(性別、年齢層等)についても利用することが可能)ことを示す。

・情報の公開方法及び内容について具体的に示す。

^{※102} 「自らの機関において保存」について説明。

^{※103} 「手続が困難」についての例を示す。

^{※104} 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、実質的に研究機関の研究者等にとっ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をもって判断しない旨を示す。

^{※105} 対応表の所在など匿名化の状態について示す。

- ② **研究対象者が**研究を実施されることについて**研究対象者等が**拒否できる機会を保障すること
- ③ 公衆衛生の**維持・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**得ること****受ける手続**が困難であること

イ 人体から取得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が、**インフォームド・コンセントを受けない場合には**、研究に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保有しない場合をいう。）されている**場合とき**を除き、利用目的を含む当該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**研究対象者等が**拒否できる機会を保障しなければならない。

(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

既存試料・情報の提供^{※106}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、当該同意を受ける手続が困難な場合であって、以下のアからウのいずれかに該当するときには、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供（イ及びウの場合を除く。）に**当たつては**、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**定めるところにより行わ把握^{※107}できるようにしておかなければならない**。

ア 既存試料・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提供しない場合）されていること。

イ 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）の要件を満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いて既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

（ア）当該研究の実施及び既存試料・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 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とすること
- ② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報の項目
- ③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法

※106 ・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。

※107 **把握の方法について、例を示す。**

- ④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて当該研究対象者を識別することができる個人情報について既存試料・情報の提供を行う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について研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 公衆衛生の維持・向上のために特に必要であるな研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる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、倫理審査委員会の意見を聴いて既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合には、6（1）の①から④の要件全てに該当しなければならず、6（2）①から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。

(4) (3) の手続に基づく既存試料・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、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究に使用す用いることについて、既存試料・情報の提供を行う機関において（3）の手続がとられていること及び受けた同意の内容等^{※108}を確認しなければならない（法令の規定に基づき提供を受ける場合^{※109}を除く。）。

また、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、既存試料・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研究対象者等が拒否撤回できる機会を保障しなければならない。

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、あらためて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^{※110}。

^{※108} 「等」について、オプトアウトを行う場合にはその公開した内容、オプトアウトによらない場合にはそれに代わって講じられた措置の内容であることを示す。

^{※109} 研究者等が既存試料・情報として、「がん登録等の推進に関する法律」の規定に基づき全国がん登録データベース又は都道府県がん登録データベースからの登録情報の提供を受ける場合や、統計法に基づき統計調査の調査表情報等の提供を受ける場合が含まれる旨を示す。

^{※110} 必要に応じて追加する旨を示す。

- 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^{※111}
- ② 研究機関及び研究責任者^{※112}
- 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 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究の実施又は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に応じられないことがある場合には、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究の実施又は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
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 個人情報等の取扱い^{※113}
- ⑪ 研究終了後の試料・情報の保存、廃棄の方法
- ⑫ 利益相反に関する状況^{※114}
- ⑬ 相談等への対応^{※115}
- ⑭ 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
- ⑮ 通常の診療を超え~~る~~た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
- ⑯ 通常の診療を超え~~る~~た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
- ⑰ 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
- ⑱ 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ときには、その旨及び入手又は閲覧の方法
- ⑲ 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
- ⑳ 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

※111 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。

※112 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。

※113 ・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。

※114 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。

※115 相談等の窓口や現同意を受ける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。

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、その旨と現同意を受ける時点において想定される内容^{※116}

- ⑫ 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を実施する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

4 同意を受ける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、同意を受ける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、その後研究目的等が特定されたときには、研究計画を作成又は変更した上で、特定された内容についての情報を公開^{※117}し、研究対象者等が研究を実施されることを研究対象者等が拒否撤回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に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、同意を受けずに研究を実施することができる^{※118}。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インフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 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負担及びリスク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^{※119}

6 インフォームド・コンセントの手続の簡略化

(1) 研究者等は、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には、許可を受けた研究計画に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^{※120}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、又は研究の価値を著しく損ねること

※116 ・いわゆる白紙委任を容認するものではない旨を示す。
・現同意を受ける時点では特定されない研究にあつては、②、③、④、⑥、⑫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。

※117 情報の公開方法及び内容について示す。

※118 身元不明者に対しては研究は行えない旨を示す（P）。

※119 救急医療の現場などの緊急状況下の例示として示す。

※120 簡略化の例示を示す。

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^{※121}と認められるものであること

(2) 研究者等は、(1)の規定に基づき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以下の①から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^{※122}。

① 研究対象者等が含まれる集団^{※123}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。

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。

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。

7 同意の撤回等^{※124}

研究者等は、同意の全部若しくは一部に対する撤回の申出又は研究を実施されることに対する拒否の申出若しくは回答が研究対象者等からなされた研究対象者等から以下の①から④のいずれかに該当する撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容申出等に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に通知説明しなければならない。ただし、申出等に従う当該措置を講じることが困難な場合^{※125}であってであり、当該申出等に従わない措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いて研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合であって、当該申請等撤回又は拒否に従わない旨及びその理由について研究者等が研究対象者等に通知説明し、理解を得るよう努めなければならない。したときは、この限りでない。

① 研究を実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回

② 研究について公開した情報に基づく、当該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（第13の1（3）ア（ア）②の規定に基づく拒否を含む。）

③ 5の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究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

④ 代諾者から同意を受けた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセン

※121 「公衆衛生の維持・向上のために特に必要がある」についてガイダンスで示す。

※122 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。

※123 「研究対象者等が含まれる集団」について例示する。

※124 ・撤回は文書で行われることが望ましいが、事前に様式を用意するなど研究対象者が萎縮しないよう配慮することを示す。

※125 「困難な場合」のについて、研究により埋植した医療機器に係る同意の撤回や、論文として公表している研究に係る同意の撤回など例示を示す。するとともに、侵襲に対する研究対象者等からの同意の撤回は、一般的に「困難な場合」に該当しないと考えられる旨も併せて示す。

トの手続^{※126}における、当該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

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には、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、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がある理由^{※127}
- ② 代諾者等の選定方針^{※128}
- 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^{※129}。

ア 未成年者^{※130}。ただし、(ア)の手続による場合を除く。

※126 代諾者から~~受けたインフォームド・コンセント同意を受けに基づいて~~研究を実施した場合において、その後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~~実施継続~~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~~実施継続~~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には、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~~手続を行う~~こととなる旨を示す。

※127 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と客観的に判断される者又は死者を研究対象者として実施す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。

※128 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
- 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。)

※129 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た以降に、~~引き続き~~当該研究対象者に研究を~~実施継続~~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には、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~~手続を行う~~こととなる旨を示す。なお、この場合、第13の1(1)①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~~を~~引き続き~~研究~~対象者と~~を~~実施~~することの必要性が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。

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も、(イ)に該当するときには、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^{※131}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、**研究対象者が当該研究を実施又は継続**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^{※132}。

ウ 死者^{※133}。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している場合を除く。

2 インフォームド・アセント^{※134}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には^{※135}、インフォームド・アセントを得るよう

※130 未成年者とは、民法の規定に準じて、満20歳未満であって婚姻したことがない者を指す旨を示す。

※131 「義務教育の課程を修了」については、日本における義務教育の課程を想定しており、外国の義務教育の課程を修了した場合については、基本的に16歳以上であることを要件とする旨を示す。

※132 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。また、「客観的に判断される」とは、その研究に携わっていない者(必ずしも医師に限らない)からみてもそう判断される趣旨であることを示す **とともに、その判断プロセスについて例示する。**

※133 死者について、新たに人体から取得された試料を用いる研究であって本指針の適用対象となるものを実施しようとする場合には、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手続等を行うことによって、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を受けることとなる旨を示す。

※134 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。(※2831再掲)

※135 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には、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

努めなければならない^{※136}。

(2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行う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^{※137}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・アセントの手続においてについて、研究対象者が研究を実施又は継続されることを承諾しない旨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、代諾者が当該研究の実施それに同意するときには、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) 研究者等及び研究機関の長は、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) 研究者等及び研究機関の長は、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

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。

※136 インフォームド・アセントを得る対象としない研究対象者の場合にあっても、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。

※137 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。

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者等の所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。）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^{※138}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^{※139}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^{※140}、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^{※141}、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」^{※142}という。）又はその代理人^{※143}（以下、本人又はその代理人について「請求

※138 物理的及び技術的安全管理措置について示す。

※139 組織的及び人的安全管理措置について示す。

※140 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。

※141 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。

※142 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

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^{※144}
- ② 保有する個人情報の利用目的について、それぞれ、研究に用いられる情報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、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途^{※145}
- ③ (2)又は2(1)、(3)、(4)若しくは(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相談等の窓口

(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、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、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。

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。

場合における当該代諾者等も含まれる旨を示す。

※143 「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。

※144 「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。

※145 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。

- 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)の規定に適合せず取得されたものであるという理由又は同(2)の規定に適合せず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、不適合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)、(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の規定に適合せず他の研究機関(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 開示等の求めをする者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と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、侵襲を伴う研究の実施に伴って~~おいて~~重篤な有害事象が発生した場合には、3の規定による手順書等^{※146}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

^{※146} 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。

(1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において、~~当該研究に関連する~~重篤な有害事象の発生を知ったとき場合には、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、~~適切な対応を図るとともに~~に^{※147※148}、その旨を研究機関の長に報告しなければならない。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。

(2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において、~~当該研究に関連する~~重篤な有害事象の発生を知ったとき場合には、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。

~~(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、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際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^{※149}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。

(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の実施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であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときには、当該有害事象を生じた研究対象者に研究を実施した研究機関の長はが、速やかに、厚生労働大臣に報告^{※150}するとともに、(2)

※147 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。

※148 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、中止や研究計画の変更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。

※149 必要な措置とは、必要な体制整備も含まれる。

※150 ~~多施設共同研究で臨床研究計画書に定めている場合には、研究計画の作成・変更等を総括して行う責任者が所属する研究機関の長が取りまとめ、代表して大臣へ報告してもよい旨を示す。~~

の規定による対応の状況及び結果を公表^{※151}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^{※152}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) 研究者等は、(3)の規定により研究計画に記載された利益相反に関する状況を、第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

~~(2-3)~~ 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、当該研究に係る~~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。)を正確に作成しなければならない^{※153}。

(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、(4)で規定する手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確に作成するよう指導・管理し、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(2)の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない^{※154}。

(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が適切に保

~~※151 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。~~

※152 ・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旨を示す。

※153 ・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示す。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^{※154}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。

・研究者等自らが作成しない情報等が正確に作成されたこと確認することも含む旨を示す。

※154 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、データの真正性、保存性、見読性の保持等が必要である旨を示す。

存及び管理されるよう必要な監督を行わなければならない^{※155}。

- (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

- (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、許可を受けた研究計画に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。
- (~~2-3~~) 研究責任者は、許可を受けた研究計画^{※156}に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリング及び監査を行うに従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (~~3-2~~) 研究責任者は、原則としてモニタリング及び監査の対象となる当該研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、モニタリング及び監査を行わせてはならない。ただし、研究責任者の指定した者が、自らの研究機関以外のモニタリングを行う場合においては、その限りではない^{※157}。
- (4) モニタリング及び監査を行うに従事する者は、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。

※155 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。

※156 研究計画に定めるべき、具体的事項について記載する。

※157 ~~・他の共同研究機関におけるモニタリングを実施する場合に限り、当該研究の実施に携わる研究者等（医師又は歯科医師は除く。）がモニタリング及び監査を実施しても可。
・モニタリング及び監査を行うに従事する者の例を示す。~~

(5) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力^{※158}するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

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。

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。

※158 モニタリング及び監査を行~~う~~に~~従~~事する者に対して、情報等の閲覧に協力する。

§ 公布後一定の周知期間を置くことを予定。