

研究目的での臍帯血の利用・提供基準に係る参照条文

- 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成 24 年法律第 90 号）抄 2
- 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律施行規則（平成 25 年厚生労働省令第 138 号）. 2
- 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）抄 3
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号） 4
- 生物由来原料基準（平成 26 年厚生労働省告示第 375 号）抄 9
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 26 年 11 月 25 日一部改正）抄 13
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省）. 14
- 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年 8 月 27 日法律第 179 号） 20

○ 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成 24 年法律第 90 号）抄

第一条～第三十四条 （略）

（採取に当たっての説明及び同意）

第三十三条 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の採取に当たっては、移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対し、採取した移植に用いる臍帯血の用途、移植に用いる臍帯血の安全性の確保に関し協力すべき事項その他移植に用いる臍帯血の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

（研究目的での利用及び提供）

第三十五条 臍帯血供給事業者は、厚生労働省令で定める基準に従い、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内において、その採取した移植に用いる臍帯血を研究のために自ら利用し、又は提供することができる。

第三十六条～第六十一条 （略）

○ 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律施行規則（平成 25 年厚生労働省令第 138 号）

第一条～第十二条 （略）

（研究目的での利用及び提供に関する基準）

第十三条 法第三十五条 の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 研究は、次のいずれかに該当するものであること。
 - イ 造血幹細胞移植の安全性及び有効性の向上のための研究
 - ロ 疾病の新たな予防法及び治療法の開発のための研究
 - ハ イ又はロに掲げるもののほか、厚生労働大臣が必要と認める研究
- 二 利用又は提供する移植に用いる臍帯血は、研究の内容及び性質を考慮した適切なものであること。
- 三 手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、当該手数料の額を定めるものとし、あらかじめ、当該額を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。

第十四条～第十七条 （略）

○ 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）抄

第一条・第二条 （略）

第三条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等の提供に関する基準（以下「再生医療等提供基準」という。）を定めなければならない。

2 再生医療等提供基準は、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき、次に掲げる事項（第三種再生医療等にあつては、第一号に掲げる事項を除く。）について定めるものとする。

一～五 （略）

3 再生医療等は、再生医療等提供基準に従って提供されなければならない。

第四条～第十三条 （略）

（再生医療等に関する説明及び同意）

第十四条 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

2 医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の用途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

（再生医療等に関する個人情報の保護）

第十五条 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等を受ける者の個人情報（個人に関する情報であつて、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（他の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こととなるものを含む。）をいう。以下この条において同じ。）の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

第十六条～第六十四条 （略）

○ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）

第一条～第四条 （略）

（再生医療等提供基準）

第四条 法第三条第一項の厚生労働省令で定める再生医療等の提供に関する基準（以下「再生医療等提供基準」という。）は、次条から第二十六条までに定めるところによる。

第五・六条 （略）

（細胞の入手）

第七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

一 次に掲げる要件を満たした医療機関等において細胞の提供（細胞提供者からの細胞の提供に限る。以下同じ。）又は動物の細胞の採取が行われたこと。

イ 適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること。

ロ 細胞の提供を受けること又は動物の細胞の採取をすること並びに当該細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していること。

二 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者の健康状態、年齢その他の事情を考慮した上で、当該細胞提供者の選定がなされたこと。

三 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者が細胞の提供を行うのに十分な適格性を有するかどうかの判定をするために、利用の目的に応じて、既往歴の確認、診察、検査等を行ったこと。

四 細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、可能な範囲で、適切な時期に再検査を実施していること。

五 死亡した者から細胞を採取する場合にあっては、礼意を失わないように注意し、遺族に対して、細胞の用途その他細胞の採取に関し必要な事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ 当該細胞の用途

ロ 当該細胞の提供により予期される危険及び不利益

ハ 細胞提供者となることは任意であること。

ニ 同意の撤回に関する事項

- ホ 当該細胞の提供をしないこと又は当該細胞の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
- ヘ 当該細胞の提供に係る費用に関する事項
- ト 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項
- チ 細胞提供者の個人情報の保護に関する事項
- リ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
- ヌ その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項

七 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者の代諾者の同意を得る場合にあっては、当該代諾者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

- イ 当該細胞の用途
 - ロ 当該細胞の提供により予期される危険及び不利益
 - ハ 代諾者となることは任意であること。
 - ニ 代諾者の同意の撤回に関する事項
 - ホ 代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
 - ヘ 当該細胞の提供に係る費用に関する事項
 - ト 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項
 - チ 細胞提供者及び代諾者の個人情報の保護に関する事項
 - リ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
 - ヌ その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項
- 八 細胞の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と細胞提供者との関係についての記録が作成されていること。
- 九 細胞提供者が当該細胞を再生医療等に用いることについて同意した場合であって、当該細胞に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該細胞提供者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。
- 十・十一 (略)
- 十二 細胞の提供が無償で行われたこと。ただし、細胞の提供に際し発生した交通費その他の実費に相当するものについてはこの限りでない。
- 十三 細胞の提供を受ける際に、その過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置が講じられていること。
- 十四 細胞の提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する適切な検査を行い、これらが検出されないことを、必要に応じ、確認したものであること。
- 十五 細胞の採取を行う場合にあっては、細胞の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取された細胞でないこと。

十六 (略)

第八条～第十五条 (略)

(試料の保管)

第十六条 提供機関管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の適当な試料について、採取を行った日から一定期間保存しなければならない。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

2 提供機関管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、再生医療等を行った日から一定期間保存しなければならない。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、細胞加工物が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

第十八条～第二十一条 (略)

(細胞提供者等に対する補償)

第二十二条 提供機関管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合には、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

2 提供機関管理者は、再生医療等（研究として行われる場合に限る。）の実施に当たっては、当該再生医療等の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(細胞提供者等に関する個人情報の取扱い)

第二十三条 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者は、当該個人情報について匿名化を行う場合にあっては、連結可能匿名化（必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行う匿名化をいう。）した上で、当該個人情報を取り扱わなければならない。

(個人情報の保護)

第二十四条 提供機関管理者は、個人情報の適正な取扱いの方法を具体的に定めた実施規程（以下「個人情報取扱実施規程」という。）を定めなければならない。

第二十五条～第二百二十四条 (略)

(再生医療等を行う場合に説明及び同意が不要な場合)

第三十二条 法第十四条第一項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合

イ 当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の(1)から(5)までのいずれも満たす場合

- (1) 当該再生医療等を受けることとなる者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- (2) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- (3) 当該再生医療等を受けることにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- (4) 当該再生医療等を受けることとなる者に対する予測され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。

ロ イの場合以外の場合であって、当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

二 十六歳未満の者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合(前号に掲げる場合を除く。)

イ 当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、前号イの(1)から(5)までのいずれも満たす場合

ロ イの場合以外の場合であって、当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

(再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に説明及び同意が不要な場合)

第三十三条 法第十四条第二項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合

イ 当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の(1)及び(2)を満たす場合

- (1) 当該細胞を採取されることとなる者が、あらかじめ、再生医療等に用いられるために自らの細胞を提供する意思を表示していること。
- (2) 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。

- ロ イの場合以外の場合であって、当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合
- 二 十六歳未満の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合（前号に掲げる場合を除く。）
 - イ 当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、前号イの（１）及び（２）を満たす場合
 - ロ イの場合以外の場合であって、当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

○ 生物由来原料基準（平成 26 年厚生労働省告示第 375 号）抄

（生物由来原料基準 第 1）

- 1 本基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）に使用されるヒトその他の生物（植物を除く。）に由来する原料等（添加剤、培地等として製造工程において使用されるものを含む。）について、製造に使用される際に講ずべき必要な措置に関する基準を定めることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的とする。
- 2 対外診断用医薬品その他人体に直接使用されることのない製品に使用される原料等並びにワクチン等の製造に用いられる微生物及びウイルスには本基準は適用しないものとする。
- 3 「原材料」とは、医薬品等の製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいい、「原料等」とは、原料若しくは材料又はそれらの原材料をいう。
- 4 （略）
- 5 「ドナー」とは、医薬品等の原料等となる細胞又は組織を提供するヒト（臓器の移植に関する法律（平成 9 年法律第 104 号）第 6 条第 2 項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。
- 6 （略）
- 7 「ドナースクリーニング」とは、ドナーについて、問診、検査等による診断を、又はドナー動物について試験検査及び飼育管理を行い、当該ドナー又はドナー動物が医薬品等の原料等となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。
- 8～10 （略）

（生物由来原料基準 第 2 「血液製剤総則」の 1）

（略）

（生物由来原料基準 第 2 「血液製剤総則」の 2）

（略）

（生物由来原料基準 第 3 「ヒト由来原料総則」の 1）

- (1) 医薬品等（血液製剤を除く。）を構成する原料等として用いるヒトに由来する細胞又は組織（以下「ヒト細胞組織原料等」という。）については、採取にあたって必要な衛生管理を行うために十分な人員及び設備を有する施設で採取されたものでなければならない。
- (2) ヒト細胞組織原料等を採取するに当たっては、次に掲げる措置が講じられていなく

ればならない。

ア・イ (略)

- (3) ドナーは、次のいずれにも該当し、ヒト細胞組織原料等を提供するにつき十分な確性を有するものでなければならない。ただし、医薬品等の使用の対象者とドナーが同一の者である場合は必ずしもドナースクリーニングを必要としない。

ア ヒト細胞組織原料等を採取するに当たって、それらの利用の目的に応じ、問診、健診、検査等により、細菌、真菌、ウイルス等の感染が否定されていること。

イ アの検査項目及び検査方法が感染症等に関する最新の知見に照らして適切なものであること。

ウ アの検査項目、検査方法等に応じた再検査が適切な時期に行われている等ウイドウピリオドを勘案した検査又は管理がなされていること。

エ アからウまでの事項のほか、必要な疾病等について、問診、健診、検査等を行うとともに、輸血又は移植医療を受けた経験の有無等を勘案して、ドナーとしての適格性があると判断されていなければならない。

- (4) ヒト細胞組織原料等の採取を行う者は、当該ヒト細胞組織原料等が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、医薬品等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

ア (略)

イ ヒト細胞組織原料等の提供を受ける際に、ドナーに対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

(ア) ヒト細胞組織原料等の用途

(イ) ヒト細胞組織原料等の提供により予期される危険及び不利益

(ウ) ドナーとなることは任意であること。

(エ) 同意の撤回に関する事項

(オ) ヒト細胞組織原料等の提供をしないこと又はヒト細胞組織原料等の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

(カ) ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項

(キ) ヒト細胞組織原料等の提供による健康被害に対する補償に関する事項

(ク) ドナーの個人情報の保護に関する事項

(ケ) ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

(コ) その他ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等の内容に応じ必要な事項

ウ ヒト細胞組織原料等の提供を受ける際に、ドナーの代諾者の同意を得る場合にあっては、当該代諾者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

(ア) ヒト細胞組織原料等の用途

(イ) ヒト細胞組織原料等の提供により予期される危険及び不利益

- (ウ) 代諾者となることは任意であること。
 - (エ) 代諾者の同意の撤回に関する事項
 - (オ) 代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
 - (カ) ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項
 - (キ) ヒト細胞組織原料等の提供による健康被害に対する補償に関する事項
 - (ク) ドナー及び代諾者の個人情報保護に関する事項
 - (ケ) ヒト細胞組織原料等を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
 - (コ) その他ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等の内容に応じ必要な事項
- エ ヒト細胞組織原料等の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者とヒト細胞組織原料等を提供する者との関係についての記録が作成されていること。
- オ ドナーが、ヒト細胞組織原料等を医薬品等に用いることについて同意した場合であって、当該ヒト細胞組織原料等に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。
- カ・キ (略)
- ク ヒト細胞組織原料等の提供が無償で行われたこと。ただし、ヒト細胞組織原料等の提供に際し発生した交通費その他の実費に相当するものについてはこの限りでない。
- ケ ヒト細胞組織原料等の採取を行う場合にあっては、ヒト細胞組織原料等の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取されたヒト細胞組織原料等でないこと。
- (5) ヒト細胞組織原料等についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。
- ア～ク (略)

(生物由来原料基準 第3「ヒト由来原料総則」の2)

(略)

(生物由来原料基準 第3「ヒト由来原料総則」の3)

(略)

(生物由来原料基準 第4「動物由来原料総則」の1)

(略)

(生物由来原料基準 第4「動物由来原料総則」の2)

(略)

(生物由来原料基準 第4「動物由来原料総則」の3)

(略)

○ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 26 年 11 月 25 日一部改正）抄

第 1 ～第 4 （略）

第 5 試料・情報の取扱い等

11～14 （略）

15 外部の機関の既存試料・情報の利用

- (1) 研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）は、提供を受ける既存試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。
- (2) 既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合には、提供時まで提供者又は代諾者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供することができる。
 - ア 当該既存試料・情報が連結不可能匿名化されていること。
 - イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が連結可能匿名化されており対応表を提供しないときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

第 6 （略）

○ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日
文部科学省・厚生労働省）抄

第 1 章 総則

第 1 （略）

第 2 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする医学系研究

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。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに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傷病からの回復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。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

(2)・(3) （略）

(4) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(5)・(6) （略）

(7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

② 研究計画書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
は当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(8) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

① 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

(9)・(10) （略）

(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。

(12) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）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委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

(13) ~ (29) （略）

第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究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対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に連結不可能匿名化されている情報

第2章～第4章 (略)

第4～第11 (略)

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等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次に掲げる手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りではない。

(1)・(2)

(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

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、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。）については、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。）の長がその内容を把握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に限る。）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、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、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、次に掲げる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旨
- 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等の項目
- 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
- 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等について、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旨

（イ）研究が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 社会的に重要性の高い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た上で、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、この場合において、6（1）の①から④までに掲げる要件の全てに該当していなければならない。また、6（2）①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

（4）（3）の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によって（3）の手續がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認しなければならない（法令の規定により提供を受ける場合を除く。）

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、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

2 （略）

3 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。

①～⑳ (略)

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、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

5 (略)

6 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2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 研究の実施に侵襲（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。

④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。

② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。

③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

7 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否

があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得なければならない。

① ～④ （略）

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 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、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・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次ぎに掲げる事項が記載されていること。

① ～③ （略）

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに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、次に掲げる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た上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

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、当該研究が実施又は継続されることについて、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旨

(イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

(ウ) 死者であること、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) (略)

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年であり、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ときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。たあし、1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
- (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を研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第6章～第9章 (略)

第14～23 (略)

○ 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年 8 月 27 日法律第 179 号）抄

（補助事業等及び間接補助事業等の遂行）

第十一条 補助事業者等は、法令の定並びに補助金等の交付の決定の内容及びこれに附した条件その他法令に基く各省各庁の長の処分に従い、善良な管理者の注意をもつて補助事業等を行わなければならない、いやしくも補助金等の他の用途への使用（利子補給金にあつては、その交付の目的となつている融資又は利子の軽減をしないことにより、補助金等の交付の目的に反してその交付を受けたことになることをいう。以下同じ。）をしてはならない。

- 2 間接補助事業者等は、法令の定及び間接補助金等の交付又は融通の目的に従い、善良な管理者の注意をもつて間接補助事業等を行わなければならない、いやしくも間接補助金等の他の用途への使用（利子の軽減を目的とする第二条第四項第一号の給付金にあつては、その交付の目的となつている融資又は利子の軽減をしないことにより間接補助金等の交付の目的に反してその交付を受けたことになることをいい、同項第二号の資金にあつては、その融通の目的に従つて使用しないことにより不当に利子の軽減を受けたことになることをいう。以下同じ。）をしてはならない。

第三十条 第十一条の規定に違反して補助金等の他の用途への使用又は間接補助金等の他の用途への使用をした者は、三年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。