

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件 新旧対照条文

◎ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年^{文部科学省}告示第三号）^{厚生労働省} 抄

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p><u>目次</u></p> <p><u>前文</u></p> <p><u>第1章 総則</u></p> <p><u>第1 目的及び基本方針</u></p> <p><u>第2 用語の定義</u></p> <p><u>第3 適用範囲</u></p> <p><u>1 適用される研究</u></p> <p><u>2 日本国外において実施される研究</u></p> <p><u>第2章 研究者等の責務等</u></p> <p><u>第4 研究者等の基本的責務</u></p> <p><u>1 研究対象者等への配慮</u></p> <p><u>2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等</u></p> <p><u>3 教育・研修</u></p> <p><u>第5 研究責任者の責務</u></p>	<p><u>目次</u></p> <p><u>前文</u></p> <p><u>第1章 総則</u></p> <p><u>第1 目的及び基本方針</u></p> <p><u>第2 用語の定義</u></p> <p><u>第3 適用範囲</u></p> <p><u>1 適用される研究</u></p> <p><u>2 日本国外において実施される研究</u></p> <p><u>第2章 研究者等の責務等</u></p> <p><u>第4 研究者等の基本的責務</u></p> <p><u>1 研究対象者等への配慮</u></p> <p><u>2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等</u></p> <p><u>3 教育・研修</u></p> <p><u>第5 研究責任者の責務</u></p>

- 1 研究計画書の作成及び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章 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・規程の整備等
- 3 研究の許可等
- 4 大臣への報告等

第3章 研究計画書

第7章 研究計画書に関する手続

- 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章 研究計画書の記載事項

第9章 研究に関する登録・公表

- 1 研究の概要及び結果の登録
- 2 研究結果の公表

第4章 倫理審査委員会

第10章 倫理審査委員会の設置等

- 1 倫理審査委員会の設置の要件
- 2 倫理審査委員会の設置者の責務

第11章 倫理審査委員会の役割・責務等

- 1 研究計画書の作成及び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章 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・規程の整備等
- 3 研究の許可等
- 4 大臣への報告等

第3章 研究計画書

第7章 研究計画書に関する手続

- 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章 研究計画書の記載事項

第9章 研究に関する登録・公表

- 1 研究の概要及び結果の登録
- 2 研究結果の公表

第4章 倫理審査委員会

第10章 倫理審査委員会の設置等

- 1 倫理審査委員会の設置の要件
- 2 倫理審査委員会の設置者の責務

第11章 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等
- 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等
- 2 研究計画書の変更
- 3 説明事項
- 4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項
- 5 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
- 6 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い
- 7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化
- 8 同意の撤回等
- 9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

- 1 代諾の要件等
- 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

第6章 個人情報等及び匿名加工情報

第14 個人情報等に係る基本的責務

- 1 役割・責務
- 2 構成及び会議の成立要件等
- 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等
- 2 研究計画書の変更
- 3 説明事項
(新設)
- 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
- 5 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い
- 6 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化
- 7 同意の撤回等
(新設)

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
- 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17 匿名加工情報の取扱い
- 第7章 重篤な有害事象への対応
- 第18 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 研究の信頼性確保
- 第19 利益相反の管理
- 第20 研究に係る試料及び情報等の保管
- 第21 モニタリング及び監査
- 第9章 その他
- 第22 施行期日
(削る)
- 第23 見直し

- 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

(新設)
- 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管
- 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 (略)

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)～(19) (略)

(20) 個人情報

生存する個人に関する情報であつて、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）⁽²⁾において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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。）

② 個人識別符号が含まれるもの

前文 (略)

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)～(19) (略)

(20) 個人情報

生存する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。

(新設)

(新設)

(21) (略)

(22) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(23) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

(24) 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こととなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除

(21) (略)

(新設)

(新設)

(22) 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こととなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と

すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(削る)

(削る)

(25) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

(26) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報に限る。以下この(26)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に

関わりのない符号又は番号を付すことをいう。

なお、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含むものとする。

(23) 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、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。

(24) 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、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(新設)

(新設)

定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

① 20①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

② 20②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(27) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（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。以下「行政機関個人情報保護法」という。）又は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。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この(27)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用

(新設)

を受けるものに限る。)をいう。

① 20①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

② 20②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

28～32 (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つては、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（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあつては、第17を除く。）の対象

25～29 (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つては、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。

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 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。

）

- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

2 (略)

第2章 研究者等の責務等

第4～第6 (略)

第3章 研究計画書

第7 (略)

第8 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書（(2)の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

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

(新設)

2 (略)

第2章 研究者等の責務等

第4～第6 (略)

第3章 研究計画書

第7 (略)

第8 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書（(2)の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

①～⑦ (略)

⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

⑨～⑯ (略)

⑰ 第12の6の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定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

⑱～㉔ (略)

㉕ 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（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

①～⑤ (略)

⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

⑦～⑭ (略)

第9 (略)

第4章 倫理審査委員会

①～⑦ (略)

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。）

⑨～⑯ (略)

⑰ 第12の5の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定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

⑱～㉔ (略)

㉕ 第20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（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

①～⑤ (略)

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。）

⑦～⑭ (略)

第9 (略)

第4章 倫理審査委員会

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、それぞれ次の(1)から(4)までの手続に従って、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、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、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

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によ

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

って適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ア (略)

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) (略)

(イ) 介入を行わない研究

① (略)

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

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、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であつて、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が

ア (略)

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) (略)

(イ) 介入を行わない研究

① (略)

② 人体から取得された試料を用いない研究

拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii) (i)以外の場合

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、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が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(ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る)。

(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

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の(ア)から(イ)までのいずれかに該当するときには、当該

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、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研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が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。

(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

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には、当該手続を行

手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(7) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(4) 当該既存試料・情報が(7)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② (略)

(5) 当該既存試料・情報が(7)又は(4)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象

うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(7) 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当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されていること。

(4) 人体から取得された試料が(7)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② (略)

(5) 人体から取得された試料が(7)及び(4)のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の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研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否で

者等が拒否できる機会を保障すること。

(削る)

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、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、4 ①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該

きる機会を保障すること。

③ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

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、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当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されている場合を除き、利用目的を含む当該研究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、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(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のアからウまでの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・情報の提供に当たり、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。）の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記

(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。

録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

(7) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(4) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、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。

(7) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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。

(7) 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

(イ) 研究が実施されることについて、原則として、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既存試料・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、研究に用いられる試料・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、7(1)①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までの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、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

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

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容
又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

また、特定の個人を識別することができる既存試料・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、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、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。

なお、(3)ア(ウ)に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、4①から④までの事項を公開しなければならない。

2 (略)

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、この限りでない。

①～⑩ (略)

⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

⑫～⑳ (略)

4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1 又は 9 の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

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、この限りでない。

①～⑩ (略)

⑪ 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。）

⑫～⑳ (略)

(新設)

5 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
の手續

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、研究計画書を作成又は変更した上で、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、原則として、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。

6 (略)

7 インフォームド・コンセントの手續等の簡略化

(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の規定による手續の一部を簡略化することができる。

①～④ (略)

(2) (略)

8 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

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
の手續

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、研究計画書を作成又は変更した上で、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・コンセントの手續等の簡略化

(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の規定による手續の一部又は全部を簡略化することができる。

①～④ (略)

(2) (略)

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、理解を得るよう努めなければならない。

①・② (略)

③ 6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

④ (略)

9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究

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、理解を得るよう努めなければならない。

①・② (略)

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

④ (略)

(新設)

者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

(1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(2) (1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

③ (1)又は(2)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、7(2)①から③までのもののうち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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

第13 (略)

第6章 個人情報等及び匿名加工情報

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、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法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。

第13 (略)

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、この指針の規定のほか、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

(2) (略)

2 (略)

第15 (略)

第16 保有する個人情報の開示等

1 (略)

2 開示等の求めへの対応

(1)～(5) (略)

(6) 研究機関の長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第12の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該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)の規定により提供の停止を求められた特定

て制定される条例等を遵守しなければならない。

(2) (略)

2 (略)

第15 (略)

第16 保有する個人情報の開示等

1 (略)

2 開示等の求めへの対応

(1)～(5) (略)

(6) 研究機関の長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが第12の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該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)の規定により提供の停止を求められた匿名

の個人を識別することができる試料・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、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(8)・(9) (略)

第17 匿名加工情報の取扱い

(1) 研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第17において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

(2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた

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、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(8)・(9) (略)

(新設)

個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに(1)の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

(3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

(4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

(5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

(6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

(7) 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第17において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に

含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

(8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは(1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

(9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

第7章 重篤な有害事象への対応

第18 (略)

第8章 研究の信頼性確保

第19 (略)

第20 研究に係る試料及び情報等の保管

(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（研

第7章 重篤な有害事象への対応

第17 (略)

第8章 研究の信頼性確保

第18 (略)

第19 研究に係る試料及び情報等の保管

(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

究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

(2)～(4) (略)

(5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、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、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

(6) 研究機関の長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

第21 (略)

第9章 その他

下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

(2)～(4) (略)

(5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。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、対応表の保管についても同様とする。

(6) 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、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

第20 (略)

第9章 その他

第22 (略)

(削る)

第23 (略)

第21 (略)

第22 経過措置

- (1) この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。
- (2) この指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この指針の規定により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 (略)