

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス

平成27年2月9日
(平成27年3月31日一部改訂)

本ガイドスは、各規定の解釈や具体的な手続の留意点等を説明したものです。

今後の運用状況等を勘案し、随時改訂していく予定ですので、御意見や御質問がありましたら、以下の問合せ先まで御連絡下さい。

【問合せ先】

○文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：ethics@mext.go.jp

ホームページ：文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei_rinri.html

○厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

FAX：03-3503-0183、03-3503-0595

ホームページ：研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

【改訂履歴】

平成 27 年 2 月 9 日 制定

平成 27 年 3 月 31 日 改訂

目次

第1章	総則	1
第1	目的及び基本方針	1
第2	用語の定義	3
第3	適用範囲	24
第2章	研究者等の責務等	29
第4	研究者等の基本的責務	29
第5	研究責任者の責務	32
第6	研究機関の長の責務	38
第3章	研究計画書	45
第7	研究計画書に関する手続	45
第8	研究計画書の記載事項	50
第9	研究に関する登録・公表	57
第4章	倫理審査委員会	60
第10	倫理審査委員会の設置等	60
第11	倫理審査委員会の役割・責務等	63
第5章	インフォームド・コンセント等	70
第12	インフォームド・コンセントを受ける手続等	70
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	91
第6章	個人情報等	97
第14	個人情報等に係る基本的責務	97
第15	安全管理	101
第16	保有する個人情報の開示等	103
第7章	重篤な有害事象への対応	113
第17	重篤な有害事象への対応	113
第8章	研究の信頼性確保	118
第18	利益相反の管理	118
第19	研究に係る試料及び情報等の保管	119
第20	モニタリング及び監査	121

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

この指針は、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ようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、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並びに予測されるリスク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 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

- 1 この指針は、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図りつつ、人を対象とする医学系研究の科学的な質及び結果の信頼性並びに倫理的妥当性を確保することを主な目的として、研究者等の責務等（第2章）、研究計画書（第3章）、倫理審査委員会（第4章）、インフォームド・コンセント等（第5章）、個人情報等（第6章）、重篤な有害事象への対応（第7章）、研究の信頼性確保（第8章）等に関して、研究者等、研究機関の長、倫理審査委員会その他の関係者の遵守事項について定めたものである。基本方針①から⑧は、研究に関する原則的事項を掲げたものである。
- 2 ①の「社会的な意義を有する研究」とは、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に広く貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する研究を指す。
- 3 ②の「研究分野の特性に応じた科学的合理性」とは、その分野において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報及び十分な実験に基づくことを指す。
- 4 ③の「負担」とは、研究の実施に伴って確定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、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）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施される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。
- 5 ③の「リスク」とは、研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が考えられる。

- 6 ③の「利益」とは、研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となる。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ無形の利益となる。
- 7 ⑥の「社会的に弱い立場にある者」とは、例えば、判断能力が十分でない者や、研究が実施されることに伴う利益又は実施されることを拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者など、経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合を指す。日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において合意されている医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）のガイドライン（以下「ICH-GCP」という。）では「Vulnerable Subjects」として示されており、研究の内容に応じて適宜参考としてよい。
- 8 ⑥の「特別な配慮」に関して、第 11 の 2(4)の規定による倫理審査委員会における有識者からの意見聴取、第 13 の 2(1)の規定によるインフォームド・アセントの取得等のほか、例えば、障害者を研究対象者とするときは、その障害に配慮した説明及び情報伝達方法（視覚障害者向けの点字翻訳、聴覚障害者向けの手話通訳等）によること、また、必要に応じて、研究対象者の自由意思の確保に配慮した対応（公正な立会人の同席など）を行うことが考えられる。また、研究対象者の選定に際して、「社会的に弱い立場にある者」と考えられる者を研究対象者とする必要性について十分に考慮することも「特別な配慮」に含まれる。

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。

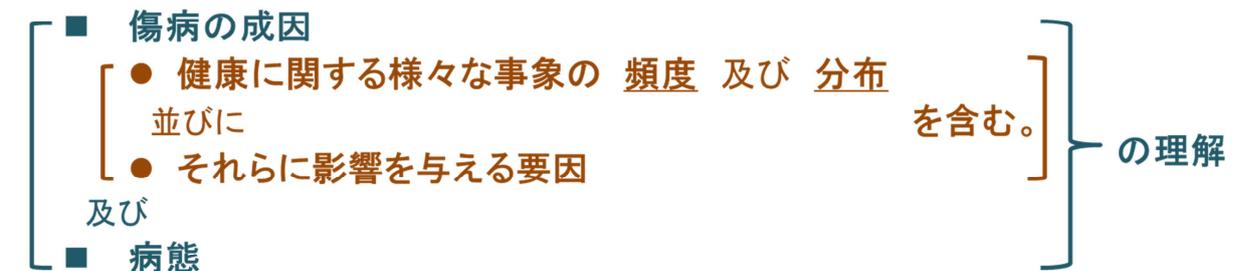
(1) 人を対象とする医学系研究

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。

1 第2の規定は、この指針の各規定において対象となる客体、主体、行為等に関する基本的な用語の定義を示し、この指針の適用される範囲について定めたものである。

2 「人を対象とする医学系研究」の定義は、次のような構成となっている。

人(試料・情報を含む。)を対象として



並びに



を通じて、



に資する知識を得ることを目的として実施される活動

3 医学系研究には、例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究が含まれる。医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

4 侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに研究対象者から新たに取得した試料・情報を用いる研究や、既存試料・情報を用いる研究も「人を対象とする」研究に該当する。

5 人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない場合は、「人を対象とする」研究に該当しないものと判断してよい。

ただし、患者から分離した病原微生物等の分析・調査から得られた情報を用いて、他の診療情報を組み合わせて、感染症の成因や病態の理解等を通じて国民の健康の保持増進又は患者の感染症からの回復等に資する知識を得ることを目的として実施される場合には、「研究」に該当する。

6 (1)の「健康に関する様々な事象の頻度及び分布」とは、疫学的手法を通じて得られる種々の保健指標、例えば、ある種の疾患の発生頻度、地域分布、性・年齢分布や改善率、生存率、有病率、健康寿命、平均余命等を指す。また、「それらに影響を与える要因」としては、個人における喫煙、食事、運動、睡眠等の生活習慣、個々の医療における診療内容のほか、地域における環境的な要因、社会的な要因などが挙げられる。

人を対象として、特定の食品・栄養成分の摂取がその健康に与える影響を調べる場合は、「研究」に該当する。

7 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば

- 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
- 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）
- 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
- 医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
- 自らの施設において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する

等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。

8 労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づく労働安全衛生規則第14条第1項第7号の規定による「労働者の健康障害の原因の調査」や、学校保健安全法（昭和33年第

56号)の施行規則第11条の規定による「保健調査」なども同様に、研究目的でない業務の一環とみなすことができ、研究に該当しないものと判断してよい。

他方、それら法令の定める業務の範囲を超えて、当該業務を通じて得られたサンプル・データ等を利用する場合には、「研究」に該当する可能性がある。

- 9 地方公共団体が地域において行う保健事業(検診、好ましい生活習慣の普及等)に関して、例えば、検診の精度管理のために、当該検診で得られたサンプル・データ等の一部又は全部を関係者・関係機関間で共有して検討することは、保健事業の一環とみなすことができ、「研究」に該当しないものと判断してよい。

他方、保健事業により得られた人の健康に関する情報や検体を用いて、生活習慣病の病態の理解や予防方法の有効性の検証などを通じて、国民の健康の保持増進等に資する知識を得ることを目的として実施される活動は、「研究」に該当する。

- 10 専ら教育目的で実施される保健衛生実習等、学術的に既知の事象に関する実験・実習で、得られたサンプルやデータが教育目的以外に利用されない場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。

- 11 特定の活動が「研究」に該当するか否かについては、一義的には当該活動を実施する法人、行政機関、個人事業主の責任で判断するものであるが、判断が困難な場合には、この指針の規定する倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨される。

(2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

- 1 研究目的でない診療における穿刺、切開等は、この指針の定義上「侵襲」を伴うものでなく、研究目的でない診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（いわゆる残余検体）を既存試料・情報として用いる場合には、研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。
- 2 (2)の「薬物投与」には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく承認等を受けた医薬品（以下「既承認医薬品」という。）を、研究目的で、当該承認の範囲内で投与する場合も含まれる。ただし、既承認医薬品を研究目的で投与する場合であっても、その成分や用法・用量等によっては、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が極めて小さく、「侵襲」を伴わないとみなすことができる場合もあり得る。
なお、例えば、ある傷病に罹患した患者を研究対象者として、その転帰を追跡する研究（介入を行わない前向き研究）が実施されることがあるが、研究目的でない診療における投薬によって、その人の身体に傷害又は負担が生じる場合は、この指針の定義上「侵襲」に含まれない。
- 3 (2)の「放射線照射」に関して、研究目的でない診療で研究対象者が同様な放射線照射を受けることが見込まれる場合であっても、また、研究対象者に生じる影響を直接測定等できなくても、研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射は、それによって研究対象者の身体に傷害又は負担が生じる（＝「侵襲」を伴う）ものとみなす。
- 4 (2)の「心的外傷に触れる質問」とは、その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問を指す。このような質問による場合のほか、例えば、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれる。
- 5 (2)の「研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担」とは、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化、健康上の影響（自覚されないものを含む。）等であって、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じるものを指し、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性（例えば、研究目的の薬物投与によって有害事象を生じるリスクなど）は含まない。
研究対象者の精神に生じる傷害及び負担の程度を判断するに当たっては、研究対象者とする集団において一般的に想定される精神的苦痛等により判断してよい。

6 (2)の「軽微な侵襲」は、疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号。以下「疫学研究倫理指針」という。）及び臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号。以下「臨床研究倫理指針」という。）の各細則において「最小限の危険」（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの）と規定していたものにおおむね対応するものであるが、この指針では、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含めず、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいものとして規定している。

研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のもの、例えば、採血及び放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「軽微な侵襲」を伴うと判断してよい。

また、研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血を増やす等がなされる場合において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合には、「軽微な侵襲」と判断してよい。

このほか、例えば、造影剤を用いないMRI撮像を研究目的で行う場合は、それによって研究対象者の身体に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「軽微な侵襲」と判断してよい。

また、例えば、質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合には、研究対象者の精神に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、「軽微な侵襲」と判断してよい。

7 「軽微な侵襲」とすることができるか否かは、研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断する必要がある。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身体及び精神に生じる傷害及び負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して、慎重に判断する必要がある。

8 特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合について、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内であれば、それによって研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。

自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取する場合や、表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う場合については、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「侵襲」を伴わないと判断してよい。

- 9 研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある。

当該運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられ、研究対象者の身体に傷害及び負担が生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。また、研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担を生じないと社会的に許容される種類のもの、例えば、文部科学省の実施する体力・運動能力調査（新体力テスト）で行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「侵襲」を伴わないと判断してよい。

- 10 個々の研究に関して、その研究が「侵襲」を伴うものか否か、また、「侵襲」を伴う場合において当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、上記を適宜参照の上、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その妥当性を含めて倫理審査委員会で審査するものとする。

(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及び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。）の有無又は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。

- 1 (3)の「人の健康に関する様々な事象」とは、個々の患者における傷病の状態のほか、共通する属性を有する個人の集合（コホート）における健康動向やある種の疾患の発生動向等を指す。

この指針中に例示している「健康の保持増進につながる行動」や「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」のほか、人の健康に関する事象に影響を与える要因で、その有無や程度を制御し得るものとして、例えば、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等が考えられる。「健康の保持増進につながる行動」としては、適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動が考えられる。

- 2 (3)の「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。

傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。割付けには、群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。

- 3 (3)の「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」に関しては、臨床研究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き、「介入」に該当する旨を明確化するため示しているものである。

「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。また、既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には、「通常の診療を超える医療行為」に含まれないものと判断してよい。なお、「介入」に該当するのは、「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」であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。

「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断及び治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等、研究目的で人

の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。

- 4 研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無又は程度を制御するものであり、「介入」に該当する。

他方、例えば、ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向き（プロスペクティブ）に実施する場合を含めて、「介入」を伴わない研究（観察研究）と判断してよい。

- 5 「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。

(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) 研究に用いられる情報

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（死者に係るものを含む。）をいう。

(6) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(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

1 (5)の「研究に用いられる情報」とは、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と規定しており、匿名化されているか否かによらない。

(5)の「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」には、診療録上に記録されるもの以外に、看護記録等に記載されるものも含まれる。また、研究対象者から取得された情報のほか、例えば、人口動態調査、国民健康・栄養調査、感染症発生動向調査等で公表されている人の健康に関連する事象に関する情報も含まれる。

2 (7)の「既存試料・情報」に関して、研究計画書の作成以降に取得された、例えば、研究目的でない医療において取得された試料（いわゆる残余検体）又は当該医療における診療情報を試料・情報とするような場合は、「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」に含まれ、「既存試料・情報」に該当する。ただし、研究目的でない医療のため用いられる前に、残余部分相当という想定のもとに検体を分割して、その一部が研究に用いられる場合には、上乘せして研究目的で取得されたものとみなされる可能性があり、研究目的でない医療の際に上乘せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として取得する場合には、「既存試料・情報」に該当しない。

同様に、研究計画書の作成以降に、

- 労働安全衛生法に基づく労働安全衛生規則第14条第1項第7号の規定による「労働者の健康障害の原因の調査」
- 学校保健安全法の施行規則第11条の規定による「保健調査」
- 地方公共団体等における保健事業

等を通じて取得された情報や残余検体を研究に用いる場合も、「既存試料・情報」に該当する。ただし、研究目的でない業務・活動の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として取得される場合には、「既存試料・情報」に該当しない。

上記のほか、研究計画書の作成以降のもので、その研究計画書の研究以外の別の研究の実施において取得された試料・情報を二次利用する場合も「既存試料・情報」に該当する。

(9) 研究機関

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

(10) 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。

(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。

1 (9)の「法人」とは法律上の各種法人を指し、例えば、地方自治法（昭和22年法律第67号）の定める地方公共団体、医療法（昭和23年法律第205号）の定める医療法人、私立学校法（昭和24年法律第270号）の定める学校法人、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）の定める独立行政法人、国立大学法人法（平成15年法律第112号）の定める国立大学法人、会社法（平成17年法律第86号）の定める会社、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成18年法律第48号）の定める一般社団法人及び一般財団法人などが含まれる。

法人格を有しない任意団体で研究を実施する場合には、当該研究に参加する個人事業主又は法人を「研究機関」として、また、当該研究に参加する個人が法人に所属している場合には当該法人を「研究機関」として、それらが共同して実施する研究と位置付けるものとする。

2 (9)の「行政機関」とは、行政機関の保有する個人情報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。

3 (9)の「個人事業主」に関して、疫学研究倫理指針は細則で「研究機関に所属しない研究者」について規定していたが、この指針では、法人又は行政機関に所属しない個人が研究を実施する場合には、研究を実施する個人事業主として「研究機関」に該当することになる。例えば、個人が開設する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などが考えられる。

4 (9)の「研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う」の「委託を受けて」とは、研究に関する業務の一部を他の法人又は個人事業主が請け負うこと（派遣労働者に行わせる場合を含む。以下同じ。）を指す。

指針中に例示している「試料・情報の保管、統計処理」のほか、委託することが可能と考えられる業務としては、研究の実施の準備（研究資材の調達等）、モニタリング及び監査に係る業務や、研究の実施に伴って取得された個人情報等の取扱い（安全管理を含む。）、人体から取得された試料の生化学的分析等の業務などが挙げられる。

個々の研究において委託しようとする業務の内容が適切か否かについては、研究計画書

の作成に際して研究責任者が判断し、必要に応じて、当該委託の妥当性を含めて研究計画書に記載することが望ましい。

- 5 企業が研究の資金や資材等を提供したり、研究を通じて得られた成果を利用したりするのみで研究の実務を行わない場合を除いて、通常、研究を実施する（研究に関する業務の一部を委託して実施する場合や、他の研究機関と共同して実施する場合を含む。）企業は「研究機関」に該当する。また、医療機関や大学等における研究を共同して実施するために企業が参加する場合には、その企業は「共同研究機関」に該当する可能性がある。
- 6 番組制作会社や新聞・雑誌社であっても「研究」に該当する活動を自ら実施する場合には、「研究機関」に該当する。また、大学を有する法人や企業等の研究機関が実施する「人を対象とする医学系研究」に協力等する場合には、番組制作会社や新聞・雑誌社であっても「共同研究機関」に該当する可能性がある。
- 7 国、地方公共団体等が委託事業として医療機関や大学を有する法人等に資金や施設等を供与することがあるが、その場合における「研究機関」は資金や施設等の供与を受けて研究を実施する医療機関や大学を有する法人等であり、研究を通じて得られた結果を活用するのみで、研究の実務を行わない事業体は「研究機関」に該当しない。
- 8 (12)で「研究機関以外で既存試料・情報の提供のみを行う者」を「研究者等」から除く旨を規定しており、当該者が所属する機関は「研究機関」に該当しない。
- 9 (10)の「共同研究機関」に関して、第12の1(3)の「既存試料・情報の提供を行う機関」は、必ずしも共同研究機関となることを要しない。

他方、特定の研究のために研究対象者から新たに取得される試料・情報は「既存試料・情報」に該当せず、研究計画書に基づいて研究対象者から新たに試料・情報を取得して他の研究機関に提供する機関は、「共同研究機関」に該当する。
- 10 (11)の「試料・情報の収集・分譲を行う機関」とは、特定の研究機関に限定せず、広く試料・情報の提供を確保することがあらかじめ明確化されて運営される、いわゆるバンクやアーカイブを指しており、医療機関において、研究目的でない診療に伴って得られた患者の血液、細胞、組織等を、当該医療機関を有する法人等が実施する研究のみに用いることを目的として保管しておく場合は含まれない。また、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、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」に該当し、この指針の規定を遵守する必要がある。

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。以下「ゲノム研究倫理指針」という。）の「試料・情報の収集・分譲を行う機関」は、試料・情報を他の機関から提供を受ける場合のみ規定しているが、

この指針は、より多様な形態に対応するため、試料・情報を研究対象者から直接取得する場合も含めて規定している。

(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) 研究責任者

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) 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をいう。

(15) 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機関をいう。

1 (12)の「その他研究の実施に携わる関係者」には、研究分担者のほか、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。

このように「研究者等」に含まれる者は多岐にわたるが、第2章以降の各規定に基づき、その実施に携わる研究における各々の役割・責任に応じて対応することになる。

2 (12)の「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」とは、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などが該当する。なお、試料・情報を研究対象者から新たに取得して他の研究機関に提供する場合には、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」又は「共同研究機関」の「研究者等」として研究の実施に携わるものとする。

3 (12)の「委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者」とは、研究機関から研究に関する業務の一部を請け負った者（研究機関の長と委託契約を締結した法人又は個人事業主）及びその下で当該業務に従事し、当該業務以外に研究に関与しない者を指す。

4 (13)の「研究責任者」は、所属する研究機関において自ら実施に携わる研究に係る業務を統括する者として規定しており、他の研究機関と共同して研究を実施する場合において、共同研究機関における当該研究に係る業務にも役割及び責任を有するかについては、第7の1(2)の規定により研究計画書に定めるところによる。

5 (14)の「研究機関の長」は、疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針で「研究者等」に含めて規定していた「研究機関の長」や「臨床研究機関の長」とは異なり、疫学研究倫理指針の「研究を行う機関の長」、臨床研究倫理指針の「組織の代表者等」にそれぞれ相当す

る。また、同一法人内の複数の組織が共同・連携して研究の実施に携わる場合も、「研究機関」は当該法人であり、「研究機関の長」は当該法人の代表者である。

- 6 (15)の「倫理審査委員会」は、研究機関の長によって設置されたものに限らず、研究機関以外において設置され、研究機関の長から依頼を受けて審査を行う機関を含む。

(16) 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並びに方法、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研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、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。

(17) 代諾者

生存する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、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者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。

(18) 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

(19) 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を欠く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を理解し、賛意を表することをいう。

- 1 (16)の「既存試料・情報の提供を行う者」に関して、「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」であれば、この指針の定義上「研究者等」に含まれない。他方、「既存試料・情報の提供を行う者」が、研究機関において既存試料・情報の提供を行う場合や、既存試料・情報の提供以外にも研究計画書の作成や研究論文の執筆などに携わる場合には、「研究者等」に該当する可能性がある。また、「試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施」に携わる関係者であれば、この指針の定義上「研究者等」に含まれる。
- 2 (17)及び(19)の「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」とは、その研究の実施に携わっていない者からみても、そう判断されることを指す。
なお、インフォームド・コンセントを与える能力は、実施又は継続されようとする研究の内容（研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の有無、内容等）との関係でそれぞれ異なると考えられ、同一人が、ある研究についてはインフォームド・コンセントを与える能力を欠くが、別の研究についてはインフォームド・コンセントを与える能力を有するということもあり得る。
- 3 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、この指針では、小児に限らず、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、研究を実施され

ることに自らの意思を表することができる場合に、その程度や状況に応じて、インフォームド・アセントを得るよう規定している。

(20) 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。

(21) 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、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たものをいう。

(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。

1 (20)の「個人情報」及び(21)の「個人情報等」は、(5)の「研究に用いられる情報」であって匿名化されていないものだけでなく、例えば、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、(5)の「研究に用いられる情報」でない場合もあり得る。また、(5)の「研究に用いられる情報」のうち、例えば、傷病の家族歴について研究対象者から聴取した場合における、研究対象者Aさんの母方の祖母の病歴といったように、その氏名等の記述が含まれていなくても、特定の個人（上記の例では、Aさんの母方の祖母）を識別することができるものは、「個人情報」（故人である場合は「個人情報等」）に含まれる。

2 (20)及び(21)の「個人に関する情報」とは、個人の内心、外観、活動等の状況のみならず個人の属性に関する情報のすべてを指し、また、例えばインターネット上で公開されている等、公知であるか否かにもよらない。

(20)の「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等」は、「個人情報」の一部分であって、これらだけが「個人情報」であるとするのは適当でない。「その他の記述等」としては、住所、年齢、性別、電話番号、保険証番号、診療録番号等が挙げられる。また、顔写真等の映像や音声記録も、それによって特定の個人を識別することができることとなる場合には、「個人情報」（故人である場合には「個人情報等」）に含まれる。

3 個人の医療等に関する情報は、その情報自体が身体的特徴を表すことがあり、例えば、氏名、生年月日その他の「特定の個人を識別することができることとなる記述等」を機械的にマスキングすることだけでは、特定の個人が識別されることを不可能にしたと言いき難い場合がある。このため、研究の実施に伴って取得された個人情報等を「匿名化」（「連結可能匿名化」又は「連結不可能匿名化」）する場合は、当該情報の内容や用途等に応じて、特定の個人が識別される可能性が十分に低減する加工方法である必要があるとともに、「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」ことのないよう留意する必要がある。

なお、「匿名化」は本来、個人情報等の保護のためになされるものであり、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が本人同意の手続等を免れるための便法として行うことは適当でない。

4 (23)の「連結可能匿名化」に関して、医療機関を有する法人等が研究機関として研究を実施する場合において、診療録番号と患者を結びつける情報にアクセス制限を行っていても、当該診療情報は「連結不可能匿名化」されたものとはいえない。当該診療情報は、当該研究機関内において特定の個人を識別することができる者が限定的であるか、また、当該研究機関内の誰がアクセスすることができるかによらず、「連結可能匿名化」された情報である。例えば、同一法人が管轄するA病院とB研究所において、A病院で取得された試料・情報を連結可能匿名化して、B研究所に提供する場合には、B研究所で対応表を保管していなくても、当該法人（研究機関）として対応表を保有することにより変わりなく、個人情報等として適正に取り扱う必要がある。

5 研究機関が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取り扱わないものとみなしてよい。ただし、例えば、当該研究機関の指示により、他の機関から特定の個人を識別することができることとなる情報（対応表を含む。）の提供を受け得るような場合は、当該情報によって特定の個人を識別することができる情報を個人情報等として適正に取り扱う必要がある。

この指針は、研究機関が保有する個人情報等を適正に取り扱うことを規定しており、適正な管理を免れるための便法として対応表の保有を他に委ねることや、移転させることは適当でない。

6 (24)の「連結不可能匿名化」には、いわゆる無名化において、特定の個人と新たに付された符号・番号の対応表を残さない方法によるものが該当する。

(25) 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全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

(26) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- 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 子孫に先天異常を来すもの

(27) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、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又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

- 1 (25)の「臨床検査値の異常」に関して、基準値からの軽度の逸脱が平常時にも生じ得るものであれば、必ずしも「異常」に含まれるものでないが、有害事象の兆候である可能性も考慮する必要がある。
- 2 (26)の「重篤な有害事象」に関して、①から⑤までに掲げるもののほか、即座に生命を脅かしたり入院には至らなくとも、研究対象者を危険にさらしたり、①から⑤までのような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象の場合には、第17の3(1)の規定による手順書等に従って必要な措置を講じるとともに、研究の内容により、特定の傷病領域において国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合には、当該規準等を参照して研究計画書に反映することが望ましい。
- 3 (27)の「研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等」には、既承認医薬品・医療機器を用いる研究における、当該品目の添付文書が含まれる。
未承認医薬品・医療機器を用いる研究では、研究計画書の記載事項（第8(1)④)の「研究の方法」において、当該研究に用いられる未承認医薬品・医療機器の概要（いわゆる「試験薬概要」「試験機器概要」）を記載するものとし、研究計画書の当該記載も予測可能性の判断要素としてよい。

(28) 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この指針及び研究計画書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。

(29) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書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。

(28) 及び (29) の「研究責任者が指定した者」に関して、他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、第7の1(2)の規定により、研究計画書の作成に当たって各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にすることとしており、共同研究機関における研究を統括する研究代表者（総括責任者）を選任した場合には、共同研究機関においてモニタリング又は監査に従事する者の指定を含めて、当該研究代表者（総括責任者）が統括することとしてよい。

なお、その属性を明確にして指定してあれば、必ずしも特定の個人を指名することを要しない。

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

1 第3の1の規定は、第2(1)で定義する「人を対象とする医学系研究」のうち、この指針を適用する研究、或いは適用しない研究について定めたものである。

この指針は「人を対象とする医学系研究」に関する倫理指針であり、「人を対象とする医学系研究」の定義に当てはまらない研究は、この指針の対象でない。例えば、心理学、社会学、教育学等の人文・社会科学分野のみに係る研究や、工学分野等の研究のうち、国民の健康の保持増進に資する知識を得ること、患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に資する知識を得ることを目的としないものは、この指針の対象でないが、研究対象者から取得した情報を用いる等、その内容に応じて、適正な実施を図る上でこの指針は参考となり得る。

2 「日本国内において実施される」に関して、日本国内において侵襲を伴う又は介入を行う研究のみならず、侵襲を伴わず、かつ介入を行わない研究であっても、試料・情報を日本国内において研究対象者から取得し、又は日本の機関から試料・情報の提供を受ける場合には、当該試料・情報について海外の研究機関が日本国外において解析等を行う場合も含めて、「日本国内において実施される」研究に該当する。

3 「他の指針」とは、

- 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)

などが考えられる。例えば、ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究は、ゲノム研究倫理指針の適用範囲に含まれ、まずはゲノム研究倫理指針の規定が適用された上で、ゲノム研究倫

理指針に規定されていない事項（例えば、侵襲を伴う研究における健康被害に対する補償、介入を伴う研究に関する公開データベースへの登録等）については、この指針の規定を適用する。ある事項に関して他の指針とこの指針の両方に規定されている場合に、他の指針の規定とこの指針の規定とで厳格さに差異があっても、他の指針の規定が優先して適用される。

4 アの「法令の規定により実施される研究」については、例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号。以下「がん登録推進法」という。）に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベース等のほか、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）に基づく感染症発生動向調査、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づく国民健康・栄養調査のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものが該当する。

5 都道府県が主体となって実施されてきた従前のがん登録事業については、疫学研究倫理指針の制定時においては保健事業とみなして、同指針の対象でないこととしてきた。

その後、がん登録推進法に基づく都道府県がんデータベースについても、同法において研究への利用が規定されているが、がん登録推進法という法令の規定により実施されるものであることから、これらのデータベースへ罹患情報を届け出る病院等を含めて、この指針の対象とならない。

なお、がん登録推進法に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベースから提供された情報を用いる「人を対象とする医学系研究」については、別途、ア～ウの規定によりこの指針の対象から除かれない限り、この指針の対象となる。

6 イの「法令の定める基準」に関しては、

例えば、医薬品医療機器等法の定める基準として、

- 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）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令
（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）
- 再生医療等製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 26 年厚生労働省令第 90 号）

が制定されており、同法によって規制される医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験については、これらの基準がそれぞれ適用され、この指針の対象とならない。

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）の定める再生医療等提供基準（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 4 条～第 26 条）についても同様に、当該基準の適用範囲に含まれる研究は、この指針の対象とならない。

また、統計法（平成 19 年法律第 53 号）の定める手続により実施される基幹統計調査及び一般統計調査で、その目的から「人を対象とする医学系研究」の定義に当てはまるものがあれば、「法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」とみなしてよい。

- 7 ウ①の「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」の「既に学術的な価値が定まり」とは、査読された学術論文や関係学会等において一定の評価がなされており、主要ジャーナルにおいて注釈なしに汎用されているようなもの、一般的なものとして価値の定まったものを指す。

「研究用として広く利用され」に関しては、例えば、米国の疾病対策センター（CDC）が研究用としてウェブ上にダウンロード可能なかたちで公開している情報のほか、査読された学術論文に掲載されている情報及び当該論文の著者等が公開している原資料で研究用として広く利用可能となっている情報などが該当する。

「一般に入手可能な試料・情報」としては、必ずしも販売されているものに限らず、提供機関に依頼すれば研究者等が入手可能なもので、例えば、HeLa 細胞や、ヒト由来細胞から樹立した iPS 細胞のうち研究材料として提供されているものなどが該当するが、一般的に入手可能か否かは、国内の法令等に準拠して判断する。

- 8 ウ②の「既に連結不可能匿名化されている情報」とは、それを研究に用いようとする前から連結不可能匿名化されている既存の情報を指し、研究に用いようとするとき又は他の研究機関に提供しようとするときに連結不可能匿名化する場合は含まない。

また、連結可能匿名化された情報で他から提供を受けたものについて、その情報を用いて研究を実施する研究機関において対応表を保有しない場合は、「既に連結不可能匿名化されている情報」を用いる研究に該当しない。この場合、別途、ア～ウの規定によりこの指針の対象から除かれられない限り、この指針の規定に従って実施する必要があるが、当該研究を実施する研究機関において対応表を保有する場合に比べて、インフォームド・コンセントを受ける手続が軽減され、それに伴って研究計画書の記載内容も減り、また、倫理審査委員会において迅速審査の取扱いが可能である。

2 日本国外において実施される研究

- (1) 我が国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。）は、この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、この指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。
- (2) この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、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、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て我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により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旨
 - 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旨

1 第3の2の規定は、日本の研究機関が日本国外で研究を実施する場合における、この指針の適用等について定めたものである。

2 「この指針の規定」、「実施地の法令、指針等の基準の規定」に関して、この指針と実施地の法令、指針等の基準との間で、規定ごとにいずれが厳格か判断することとなる。例えば、倫理審査委員会に関しては、この指針の規定が実施地の法令、指針等の基準の規定より厳格であり、インフォームド・コンセントに関しては、この指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格であるという場合もあり得る。一部の規定においてこの指針と比較して実施地の法令、指針等の基準が厳格であっても、そうでない部分はこの指針の規定に従った上で、実施地の法令、指針等の基準を遵守する必要がある。要すれば、「この指針の規定」と「実施地の法令、指針等の基準の規定」のうち、厳格なほうを適用するという趣旨である。

3 「当該実施地の法令、指針等の基準の規定により」に関して、実施地の法令、指針等の基準の規定において、実施地で国の機関において承認されること、又は当該実施地の法令、指針等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ときは、当該承認又は許可を受けるものとする。

4 (2)の「この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、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合」については、主に開発途上国・地域において研究者等が遵守しなければならない事項に関する法令、指針等の基準が十分整備されていない場合を想定しているが、単にこの指針の規定が実施地の法令、

指針等の基準の規定より厳格であることのみをもって直ちに当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することが許容されるものではない。

個々の研究に関して、この指針の規定により実施することが困難であることについて、一義的には研究責任者が研究計画書の作成に当たって判断し、その妥当性を含めて倫理審査委員会で審査され、その倫理審査委員会の意見を踏まえて研究機関の長が許可・不許可等を決定する必要がある。

なお、この指針の規定により研究を実施することが困難であっても、国際医学団体協議会（CIOMS）の国際倫理指針等の国際的に認められた基準の規定により研究を実施することが可能であれば、当該基準の規定により研究を実施することが望ましい。

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インフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）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、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、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。

- 1 第4の1の規定は、研究者等が研究を実施する上で、研究対象者に対し配慮すべき基本的な責務を定めたものである。
- 2 (2)の「原則として」は、インフォームド・コンセントを受ける手続について、研究内容によって、あらかじめインフォームド・コンセントを受ける手続を必要としないものがある（第12の1、5、6の規定を参照。）。
- 3 (3)の「その関係者」とは、代諾者等以外の研究対象者の親族等、研究対象者にとって関わりの深い者を指す。
- 4 (4)の「研究の実施に携わる上で知り得た情報」には、研究目的で研究対象者から得た情報のほか、例えば、研究の手法やデザイン等研究の独創性に係る情報等も含まれる。
- 5 (5)の「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」としては、(4)で示している「研究に関連する情報の漏えい」のほか、例えば、研究の参加について研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合や重大な有害事象が発生した場合等、研究の継続に影響を与えるような情報を知り得た場合も考えられる。

2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、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書に従って、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若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(3)に該当する場合を除く。）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若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。

- 1 第4の2の規定は、研究者等が研究を適正に実施する上で遵守すべき内容や、知り得た情報の報告対応について定めたものである。
- 2 (1)の「法令、指針等」には、第6の2(1)の規定により研究機関の長が整備する規程・手順書が含まれる。
- 3 (2)の「研究の倫理的妥当性」を損なう事実とは、当該研究を実施するに当たって、インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、研究の実施に当たり適切に対応すべき事実を指す。また、「科学的合理性を損なう事実」とは、当該研究について、研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究開始前に研究責任者が研究計画に記載した、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の総合的評価が変わり得るような事実を指す。さらに、「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定するまでの情報をいう。
- 4 (3)の「研究の実施の適正性」を損なう事実や情報とは、研究の実施において、研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等の事実や情報を指す。また、「研究結果の信頼を損なう」事実や情報とは、研究データの改ざんやねつ造といった事実や情報を指す。さらに、「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定に至っていない情報をいう。なお、研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、研究機関の長に直接報告する必要がある。

3 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

- 1 第4の3の規定は、研究者等が受けるべき教育・研修について定めたものである。
- 2 教育・研修の内容は、倫理指針等の研究に関して一般的に遵守すべき各種規則に加えて、研究活動における不正行為や、研究活動に係る利益相反等についての教育・研修を含むものとする。また、研究の実施に当たって特別な技術や知識等が必要となる場合は、当該研究の実施に先立ち、それらの技術や知識等に係る教育・研修を受ける必要がある。
- 3 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、CITI Japan（文部科学省大学間連携共同教育推進事業）、臨床試験のための e-Training center（日本医師会治験促進センター）、ICR 臨床研究入門等。）などが考えられる。
- 4 教育・研修を受けなければならない者には、研究を実施する際の事務に従事する者や研究者の補助業務にあたる者等も含まれる。教育・研修の内容は、受講者全てに画一的なものとする必要はなく、その業務内容に応じた適切なものとするのが望ましい。
- 5 「適宜継続」は、少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい。
- 6 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者は、研究者等に含まれないため、教育・研修を受けることを必ずしも要しないが、委託を受ける業務の内容等に応じて適宜、当該委託契約において教育・研修の受講を規定することが考えられる。

第5 研究責任者の責務

1 研究計画書の作成及び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、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書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、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに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しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
- (4) 研究責任者は、第9の規定により、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究計画書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はじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

1 第5の1の規定は、研究計画書の作成から研究の終了、公表までにおける研究責任者としての研究を実施する上での責務について定めたものである。

2 (2)の規定に関して、研究責任者は、研究を実施する場合には、当該研究の安全性を十分確保することが特に重要であり、研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、当該研究を実施しないこととする（「研究対象者への負担並びに予測されるリスク」の考え方については、第1の解説を参照。）。

3 (3)の規定に関して、既承認医薬品を当該承認の範囲で使用した場合に発生した副作用については、医薬品副作用被害救済制度において、効能・効果、用法・用量等につき、添付文書等に照らし合わせ、適正に使用されている場合に当該救済制度の対象となり得るものであるため、既に補償の措置が講じられているものと考えられる。

研究計画書の内容によって既承認薬であっても適応外使用のほか、添付文書に記載された注意事項等を遵守しないなど、「通常の医療の範囲を超える医療行為」に該当する場合などには、副作用被害救済制度の対象とはならない恐れがあり、補償のために保険の加入等の措置を講じる必要がある（「通常の医療の範囲を超える医療行為」の考え方については第2の解説を参照。）。

なお、当該救済制度では被害者が給付を医薬品医療機器総合機構に請求した後に厚生労働省の判定部会での審議結果に基づいて支給の可否が判断されること、制度の対象除外となるものがあることに注意する必要がある。

- 4 (3)の規定に関して、補償内容の具体的な考え方としては、既に治験において実績があると考えられる医薬品企業法務研究会（医法研）が2009年11月25日に公開した「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考としてよい。
- 5 (3)の規定に関して、研究対象者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも保険への加入に基づく金銭の支払に限られるものではない。重篤な副作用が高頻度で発生することが予測される薬剤等、補償保険の概念に必ずしも馴染まず、補償保険商品の設定がない場合には、研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療の提供等の手段を講じることにより実質的に補完できると考えられる。
- 金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、研究計画の内容に応じて、当該研究に係る医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を評価し、個別に研究責任者が考慮すべきものであるが、倫理審査委員会での審査を受けた上で、研究対象者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。
- 6 (5)の「研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者」には、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を含む研究者等のほか、委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者も含まれる。

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、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは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得た場合（(3)に該当する場合を除く。）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、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書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若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しく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重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。
- (6) 研究責任者は、研究計画書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う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。
- (7) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究機関の長に必要な事項について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を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、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。

1 第5の2の規定は、研究実施期間中における研究の継続や中止等に関する判断や、研究機関の長への報告義務など、研究責任者としての責務について定めたものである。

2 (1)の規定に関して、研究責任者は研究を終了するまでの間、当該研究の実施に伴うリスクの予測や安全性の確保に必要な情報について、当該研究に関連する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）の把握に努めるとともに、把握した当該発表情報等が(2)の規定に該当する場合には、研究機関の長に対し報告することが必要である。

他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、(8)の規定により、共同研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について随時共有を図る必要がある。

3 (1)の「研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努める」対応として、「研究の実施に係る必要な情報を収集する」ことのほかに、研究の内容に応じたモニタリングや必要に応じた監査の実施、試料・情報等の保存等も考えられる。

- 4 (2)の「研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報」については、第4の2(2)と同様である。研究責任者は、当該情報を得た場合には、それが研究の継続に影響を与えるものか否かを判断する必要がある。研究機関の長への報告における「遅滞なく」とは、理由のない滞りを生じさせることなくという趣旨であり、判断に一定の時間を要することを考慮したものである。
- 当該報告を受けた研究機関の長が第6の3(2)の規定による措置を講じるのを待つことなく、研究責任者は自発的に必要な対応を講じる必要がある。
- 5 (3)の「研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報」については、第4の2(3)と同様である。当該情報については、速やかに研究機関の長に報告する必要がある。
- 当該報告を受けた研究機関の長が第6の3(4)の規定による措置を講じるのを待たずして、研究責任者は自発的に必要な対応を講じる必要がある。
- 6 (4)の「当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合」に関して、研究責任者は研究を終了するまでの間、第4の2(2)の規定により他の研究者等から報告された事実や情報、第17の1の規定により報告された重大な有害事象のほか、(1)の規定により自ら収集した研究の実施に係る必要な情報を精査し、研究開始前に行った研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価を継続的に行う必要がある。
- 7 (4)の「十分な成果が得られた」と判断する場合とは、例えば、研究期間の途中において研究計画書にあらかじめ定めた目標症例数に到達し、研究計画書に記載された研究目的が達成された場合等をいう。なお、「十分な成果」は、必ずしも仮説を裏付ける結果でない場合を含むものとする。すなわち、研究責任者は、研究を継続するに当たって、当該研究の目的が達成されたか否か、あるいはこれ以上研究を継続しても明らかに目的は達成しないかについて随時判断する必要がある。
- 8 (5)の「侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合」における「必要な対応」について、具体的には第17の2及びその解説を参照。
- 9 (6)の規定に関して、報告は文書により原則として年1回とするが、研究内容により、例えば3年に1回とするなど、その研究の性質に応じて定めた期間でよい。ただし、その場合においても、報告の頻度及び報告を行う時期についてあらかじめ研究計画書に定めておく必要があり、定期報告を不要とするものではない。
- 10 (7)の「研究を終了したとき」における研究機関の長への報告事項について、具体的には第7の4(1)及びその解説を参照。

- 11 (8)の規定に関して、共同研究機関の研究責任者間で当該研究に関連する必要な情報の共有が円滑になされるよう、当該研究に係る事務局を設置する等、当該研究に関連する必要な情報（重篤な有害事象を含む。）を共有するための窓口を明確化しておくことが望ましい。また、研究責任者は、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し、各共同研究機関を統括する研究代表者（統括責任者）が選任されることが望ましい。これらについては、研究計画書において研究の実施体制として記載する必要がある。

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。

通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した研究責任者は、研究対象者に当該研究が実施された後も、そ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。特に、未承認医薬品・医療機器の使用又は既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用を伴う研究を実施後に、当該治療等を受けるか否かの判断を行うに当たっては、当該研究を実施した結果により得られた知見のほか、当該治療等を継続するために必要な経済的な負担等も含めて研究対象者等に説明する必要がある。

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、研究の実施に携わる関係者に、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ことを周知徹底しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、その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。
- (4) 研究機関の長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、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。

- 1 第6の1の規定は、当該研究機関において実施される研究を統括的に管理・監督する立場にある研究機関の長としての責務について定めたものである。
- 2 (1)の「最終的な責任」とは、当該研究機関において、適正に研究が実施されなかった場合の対応を含めた最終的な責任を有することを意味するものである。
- 3 (2)の「研究の実施に携わる関係者」には、第5の1(5)と同様、研究者等のほか、委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者も含まれる。
- 4 (4)の「委託を受けた者が遵守すべき事項」として、例えば、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（第19の規定において研究者等に求められるものに準じた措置のほか、個人情報等を取り扱う場合には、第15の規定において研究者等に求められるものに準じた措置を含む。）や、委託された業務上知り得た情報の守秘義務、再委託の制限、教育・研修の受講などが考えられる。契約を締結する際に委託される業務の内容に応じて、必要とされる遵守事項を定めるとともに、契約が確実に遵守されているか又は契約に違反する事項がないかを研究機関から主体的に確認すること等の必要かつ適切な監督が求められる。

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (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・規程を整備しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これ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、当該研究機関における研究がこの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、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- (6) 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この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することができる。

1 第6の2の規定は、当該研究機関において実施される研究を適切に実施するための実施体制の整備や研究者等を管理・監督するための体制に関する研究機関の長の責務について定めたものである。

2 (1)の「研究を適正に実施するために必要な体制・規程」とは、法令・指針等に基づき適正に研究を行うために必要な組織・人員等の体制及び各種研究に係る規程・手順書であり、具体的には以下のものを含む。なお、策定した規程・手順書について、所属する研究者等に周知を図っておくことも重要である。なお、手順書とは、研究に係る業務が恒常的に適正に実施されるような標準的な手順を定めた文書をいう。

(ア) 研究に係る業務第17の3(1)の規定による重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項等に関する手順書の策定

(イ) 研究対象者等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ることのできる組織・体制の構築

(ウ) 相談等の窓口の設置

3 (4)の規定に関して、研究機関の長が自ら行う点検及び評価並びにその実施手法及び時期については、当該研究機関が実施する研究の内容等に応じて、研究機関の長が定めることとする。また、点検等のためのチェックシート等は各研究機関において備える必要がある。

4 (5)の規定に関して、研究機関の長の権限・事務を委任された者は、当該権限・事務に関して必要な教育・研修を受ける必要がある。

- 5 (6)の規定に基づき、当該研究機関の定める規程によって、権限又は事務（研究計画書の倫理審査委員会への付議や研究計画の許可、研究の実施に関して外部に業務の一部を委託する際の契約の締結、重篤な有害事象への対応、保有する個人情報等に係る安全管理措置等）を当該機関内の研究活動を統括するにおいて十分な権限を有する適当な者（例えば、学部長、病院長、施設長（保健所長、研究所長等）など）に委任することができる。

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書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、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、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、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若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- (5) 研究機関の長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

- 1 第6の3の規定は、当該研究機関において実施される研究の開始から終了までの手続に関する研究機関の長としての責務について定めたものである。
- 2 (1)の規定に関して、研究機関の長は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合は、当該研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同研究機関における研究計画書の許可状況、インフォームド・コンセントの受領状況等の情報についても提供することが望ましい。
- 3 (2)の「研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報」とは、第5の2(2)又は(3)の規定により研究責任者から報告されるもの、第4の2(3)の規定により研究者等から直接報告されるもののほか、当該研究機関に所属しない公益通報者等から報告を受けた場合も含まれる。具体的には、例えば、当該研究の特性等も踏まえた上で、研究機関の長が許可した研究計画書からの逸脱が重大な場合や、情報やデータ等のねつ造・改ざんが認められた場合、重大な有害事象の発生等により研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得る場合、インフォームド・コンセントの手続等が適切に行われていない場合、個人情報等の漏えいがある場合等が考えられる。
- 4 (3)の「倫理審査委員会が行う調査」とは、第11の1(2)又は(3)の規定による調査を指す。
- 5 (4)の「必要な措置」には、受けた報告について事実確認を行い、確認された事実・情報に基づいて必要に応じた研究を停止若しくは中止させ、研究対象者への対応等を行うことのほか、端緒となる報告を行った研究者等や公益通報者等が不利益を被ることがないよう必要かつ適切な対応をとることも含まれる。

6 (4)の規定における考え方については、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成26年8月26日文部科学大臣決定)及び「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)も参照。

4 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この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であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、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この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。）を伴う研究であつて介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であつて当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、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。

1 第6の4の規定は、当該研究機関において実施される研究において、この指針に適合していない内容で重大なものが発生した場合、予測できない重篤な有害事象が発生した場合における研究機関の長としての責務や措置について定めたものである。

2 (1)の規定に関して、この指針の対象となる研究は、その内容が極めて多岐に渡ることから、「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、研究ごとに倫理審査委員会の意見を聴いて、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しくこの指針から逸脱しているかという観点で判断する必要がある。

ただし、下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、大臣に報告し公表する必要がある。

- ・ 倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- ・ 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ・ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

3 (1)の「大学等」とは、文部科学省所管の研究機関をいう。

4 (1)の規定に関して、他の研究機関と共同して実施する研究の場合であつて、当該研究に参加する各共同研究機関を統括する研究代表者（統括責任者）を選任しているときは、当該研究代表者（統括責任者）が所属する研究機関の長が、各共同研究機関の報告内容を取りまとめて大臣へ報告してよい。研究代表者（統括責任者）が選任されていないときは、当該研究に参加する各共同研究機関のうち、重大な不適合に関わったものの長がそれぞれ大臣へ報告する必要がある。

5 (1)の規定による「大臣へ報告」する内容は、倫理審査委員会の意見を聴いて必要な対応を行った上で、その対応状況・結果を含めた報告とする。このため、その事案ごとに報告

時期は異なるが、「速やかに」対応する必要がある。また、「この指針に適合していないことを知った場合」と規定しており、この指針の施行以前に実施された研究に遡及してこの指針を適用することはないが、平成 20 年に改正された「臨床研究に関する倫理指針」においても、同規定があり、この臨床研究倫理指針に則って実施された臨床研究においては、当該臨床研究倫理指針の規定に則り、厚生労働大臣への報告対象となり得る。

6 (1)の規定による公表の方法については、公表の内容に応じて検討されるべきであるが、例えば、報道機関に対し会見を行うことや、研究実施機関のホームページへ掲載すること等が考えられる。

7 (2)の「調査」としては、例えば、厚生労働省が毎年度実施している「臨床研究に関する倫理指針に係る適合性調査」が考えられる。調査内容や結果については、以下のサイトを参照。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/>

8 (3)の規定による公表の方法については、例えば、研究実施機関において立ち上げているホームページへ掲載すること等が考えられる。

9 国外で実施される研究については、第 3 の 2(1)に基づきこの指針に従って実施された場合は、(1)及び(3)の規定に基づく報告の対象となり得る。

第3章 研究計画書

第7 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (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書を作成しなければならない。
- (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に関する業務の一部について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書を作成しなければならない。

1 第7の1の規定は、研究責任者が研究計画書を作成又は変更する際の手続について定めたものである。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に研究計画書を作成又は変更し、研究機関の長の許可を受ける必要がある。研究者等は、研究機関の長の許可（変更の許可を含む。以下同じ。）を受けた研究計画書に基づき研究を実施する必要がある。

2 (2)の「各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任」については、第8(1)②の実施体制として記載する必要がある。なお、「役割及び責任を明確」について、各共同研究機関の研究責任者の中から、研究代表者（統括責任者）を置いた場合は、その旨を記載する必要がある。

3 (3)の規定に関して、研究責任者は、委託業務の内容や委託先の監督方法を定めた上で研究計画書を作成又は変更する必要がある。この場合、第8(1)③の委託業務の内容及び委託先の監督方法として記載する必要がある。なお、委託契約は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書の内容を踏まえ締結する必要がある。

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨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、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書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、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報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係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

- 1 第7の2の規定は、研究機関の長が研究の実施の適否を判断するに当たっての手續として、倫理審査委員会の意見を聴く必要があること等を定めたものである。
- 2 (1)の「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」は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大が差し迫り、倫理審査委員会の意見を聴くいとまもない状況を想定したものである。なお、倫理審査委員会の意見を聴く前に研究の実施が許可された場合であっても、インフォームド・コンセントの手續は、第12の5の規定に基づき行う必要がある。
- 3 (2)の規定に関して、研究機関の長は、倫理審査委員会における審査に必要な情報を入手し、倫理審査委員会に提供する必要がある。「審査に必要な情報」とは、共同研究機関における許可の状況（許可に当たって付された条件等を含む。）や既に行われた他の倫理審査委員会における審査の結果、共同研究機関において既に実施されている研究の進捗状況などの情報が考えられる。「審査に必要な情報」の範囲・程度については、個々の研究の内容等に応じて、各研究機関において判断する必要がある。なお、一括した審査を実施する場合は、第11の4(1)に従い、研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて当該体制に係る情報を提供する必要がある。
- 4 (3)の規定は、各共同研究機関の長が研究の実施を許可する前に、研究全体についての審査を求める場合に適用することを想定したものである。このため、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。一括した審査を求めようとする研究機関は、関係する研究機関と事前に調整を行

った上で、各研究機関の長から、一つの倫理審査委員会の設置者に審査の依頼を行う等の
手続が必要となる。また、一括した審査の具体的な手続については、各研究機関の置かれ
た状況等に応じて研究機関において判断する必要がある。共同研究機関と一括して倫理審
査委員会の審査を受けず、研究機関毎の倫理審査委員会の審査を受けてよい。

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、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

第7の3の規定は、研究機関の長が研究の実施の許可等の必要な措置を決定するに当たり、倫理審査委員会の意見を尊重する必要があることを定めたものである。「その他研究について必要な措置」とは、研究を実施するに当たっての条件等の指示、研究計画書の変更や研究の中止等を指す。

4 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究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。
- (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ときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

第7の4の規定は、研究が終了した際の手続について定めたものである。「研究が終了したとき」は、研究計画書に記載された研究の期間が満了したときのほか、研究を中止し、再開の見込みがないときも含まれる。(1)の報告は、研究終了後3か月以内を目安とする。

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 研究の名称
 - ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - ③ 研究の目的及び意義
 - ④ 研究の方法及び期間
 - 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の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - 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 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並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
 - ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
 - ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - ⑬ 研究に関する情報公開の方法
 - 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の規定による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 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 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（軽微な侵襲を除く。）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
 - 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その内容
 - 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における医療の提供に関する対応
 - ㉒ 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に関する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
 - ㉓ 研究に関する業務の一部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

- ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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
- ⑮ 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

1 第 8(1)の規定は、研究計画書（(2)に規定する業務を除く。）の記載事項を定めたものである。研究計画書には、①から⑮までの全ての事項（⑮から⑮までは該当する場合のみ）について記載することを原則とする。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも記載を要しない項目もあり得る。特定の事項を省略するかどうかは、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて研究機関の長の許可を得る必要がある。この場合、記載を省略する項目について、倫理審査委員会の記録や研究計画書の当該項目に記載を省略する旨とその理由を記載しておくことが望ましい。

また、(1)に掲げられた事項のほか、研究の内容等に応じて必要と認められる事項については、各研究機関の判断により適宜記載事項を追加してよい。

なお、研究の実施に関連して必要な書類（例えば、既承認医薬品・医療機器を用いる場合における当該品目の添付文書、文書によりインフォームド・コンセントを受ける際の文書等）については、各記載事項に関連付けることにより、研究計画書に含まれるようにする必要がある。

2 ②の「研究の実施体制」には、事務局を設置する場合や個人情報等の管理についての責任者をおく場合にはその体制も含まれる。他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、その旨、全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、各共同研究機関における研究責任者の役割及び責任（第 7 の 1(2)参照）を明確に記載する必要がある。各共同研究機関の研究計画書の作成・変更等を統括する研究代表者（統括責任者）を置く場合は、その氏名、役割及び責任を記載する必要がある。共同研究機関が多数となる場合は、研究計画書の別添として整理してよい。

3 ④の「研究の方法」には、研究のデザイン、予定研究対象者数及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む。）、統計解析の方法、評価の項目及び方法等が含まれる。また、未承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の概要（いわゆる「試験薬概要」、「試験機器概要」）が、既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の添付文書情報が含まれる。利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載する必要がある。例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を記載することが考えられる。「研究の期間」は、研究開始から研究完了までを指すことから、その始期と終期を明確に示す必要がある。

- 4 ⑦の規定に関して、インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含めて記載する必要がある。インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由及び研究の実施について通知・公表等を行う事項及びその方法（通知・公表文書の見本など）を含めて記載する必要がある。なお、文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、当該文書（第12の3の規定による説明事項を記載した文書及び同意書の様式）を研究計画書に添付し、倫理審査委員会における審査に提供する必要がある。
- 5 ⑧の規定に関して、匿名化する場合には、その時期と方法（連結可能匿名化、連結不可能匿名化）を含めて記載する必要がある。また、第15の規定による個人情報等の安全管理措置については、取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて記載する必要がある。共同研究の場合は、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載する必要がある。
- 6 ⑨の「リスク」は、第1③で解説したとおりであるが、研究の実施に関連して起こり得る有害事象（例えば、薬物投与を行う研究における当該薬物の副作用による有害事象など）も含まれる。また、小児を対象とした研究において採血を行うような場合など、大人にとっては軽微な侵襲であっても、小児に対しては、十分な事前の対応や実施時に気を紛らわす工夫等の配慮について記載しておくことが考えられる。
- 7 ⑩の「研究に用いられる情報に係る資料」とは、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料を指す。「保管の方法」には、試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載する必要がある。
- 8 ⑪の「報告」は、文書により行うことが望ましいが、具体的な報告内容や方法（報告の頻度を含む。）については、研究内容に応じて異なるため、各研究機関において判断する必要がある。
- 9 ⑫の「研究の資金源」については、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載する必要がある。例えば、研究の資金源については、研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業から資金や資材の提供等を受けている場合は、その旨を記載する必要がある。例えば、資金提供や研究依頼のあった者・団体から、当該研究に係る資金（奨学寄付金、研究助成金等を含む。）の他に資材や労務等の提供、講演料、原稿料、実施料等の支払いを受けること、その株式（未公開株やストックオプションを含む。）を保有すること等が記載すべき内容として考えられる。また、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族等の個人的関係があるなど、研究者等

の関連組織との関わりについての問題などが記載すべき内容として考えられる。これらの事項について、どの範囲まで記載すべきかについては、当該研究機関や研究者の置かれた立場等により様々なケースが考えられるため、各研究機関において、利益相反の管理のために設けている規程等も踏まえつつ、適切に判断する必要がある。また、各研究機関においては、利益相反の状況について研究計画書への記載を求めるか否かの基準を決定しておくことが望ましい。なお、判断に迷う場合は、倫理審査委員会の意見を聞くことが推奨される。

利益相反の考え方については、例えば以下のガイドライン及び指針等が参考になるものと考えられる。

- ・「利益相反ワーキング・グループ報告書」（平成 14 年 11 月 1 日文部科学省科学技術・学術審議会・技術・研究基盤部会・産学官連携推進委員会・利益相反ワーキング・グループ）
- ・「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成 18 年 3 月文部科学省委託事業 徳島大学 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班）
- ・「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針」（平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定）

- 10 ⑬の「研究に関する情報公開」には、第 9 の規定による登録・公表が含まれるため、その方法について記載する必要がある。
- 11 ⑭の「相談等への対応」については、例えば、相談等への対処プロセスの明確化、相談窓口の設置、FAQ のホームページ掲載等が考えられる。
- 12 ⑯の「説明に関する事項」とは、研究対象者への説明事項及び説明方法を指す。
- 13 ⑰の規定に関して、その他の研究の場合は、重篤な有害事象が発生した際の対応を一律に研究計画書に記載する必要はないが、もし軽微な侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生した場合には、第 17 の 3(1)の規定による手順書に従って必要な措置を講ずる必要がある。第 17 の規定による「重篤な有害事象への対応」には、研究機関の長への報告が含まれるため、報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等についても記載する必要がある。
- 14 ⑱の「内容」は、必ずしも金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供等も含まれる。
- 15 ㉑の規定に関して、第 5 の 3 において、通常の診療を超える医療行為を伴う研究が実施された研究対象者が、当該研究の結果により得られた最善の医療（予防、診断及び治療）を受けられるよう研究責任者に努力を求めるものである。なお、「研究対象者への研究実施後」とは、研究計画書に記載された研究期間が満了したときではなく、個々の

研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為を終了した後を指す。

- 16 ⑫の規定に関して、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に関する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。）の取扱いを記載する必要がある。研究対象者に研究目的で検査を行った場合の当該検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い（当該研究対象者に開示するか否かを含む。）をあらかじめ研究計画書に定めておく必要がある。「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。「研究結果の取扱い」とは、研究結果の開示の方針、開示の方法等をいう。
- 17 ⑬の「委託先の監督方法」については、例えば、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されている方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載することなどが考えられる。
- 18 ⑭の「想定される内容」については、将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称などが考えられる。
- 19 ⑮の「実施体制」については、モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含めて記載する必要がある。「実施手順」については、モニタリング・監査の結果の報告方法を含めて記載する必要がある。

(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 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ② 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
- ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- ⑤ 第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同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 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並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑨ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 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
- ⑬ 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に関する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
- ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

1 第8(2)の規定は、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を行うための研究計画書（(1)に規定する業務を除く。）の記載事項を定めたもので、いわゆるバンク及びアーカイブがこれに該当する。「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場合」とは、第2(1)で定める「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として、試料・情報の収集・分譲を行う場合を指す。研究計画書には、①から⑭までの事項について全て記載することを原則とする。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも記載を要しない項目もあり得る。特定の事項を省略するかどうかは、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長の許可を得る必要がある。この場合、記載を省略する項目について、倫理審査委員会の記録や研究計画書の当該項目に記載を省略する旨とその理由を記載しておくことが望ましい。

(2)に掲げられた事項のほか、研究の内容等に応じて必要と認められる事項については、各研究機関の判断により適宜記載事項を追加してよい。

なお、研究の実施に関連して必要な書類については、各記載事項に関連付けることにより、研究計画書に含まれるようにする必要がある。

- 2 ①の「研究者等」には、試料・情報の収集・分譲に携わる者を含む。
- 3 ③の規定に関して、期間を定めない場合は、その旨を記載する必要がある。
- 4 ⑤の規定に関しては、第8(1)⑦の解説を参照。
- 5 ⑥の規定に関しては、第8(1)⑧の解説を参照。
- 6 ⑦の規定に関しては、第8(1)⑨の解説を参照。
- 7 ⑧の規定に関しては、第8(1)⑩の解説を参照。
- 8 ⑨の「収集・分譲終了後」とは、③の規定による「試料・情報の収集・分譲の期間」が満了したときをいう。なお、収集・分譲終了後も、当該試料・情報について第19の規定に従って適切に保管等がなされる必要がある。
- 9 ⑩の規定に関しては、第8(1)⑫の解説を参照。
- 10 ⑪の規定に関しては、第8(1)⑭の解説を参照。
- 11 ⑬の規定に関しては、第8(1)⑳の解説を参照。
- 12 ⑭の規定に関しては、第8(1)㉔の解説を参照。

第9 研究に関する登録・公表

1 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。ただし、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、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ものについては、この限りでない。

- 1 第9の1の規定は、研究の概要及び結果の登録について定めたものである。介入を行う研究については、研究のために介入行為をするにもかかわらず、研究者等にとって都合のよい研究結果だけが公開されることを防ぐため、あらかじめ研究の概要を登録するとともに、研究過程における透明性を確保する観点から、進捗状況について登録する必要がある。
- 2 研究の概要として登録する内容は、研究の名称、目的、方法、実施体制、研究対象者の選定方針等が考えられる。複数の研究機関が共同して研究を実施する場合は、研究計画書に定めた役割に応じて、統括責任者等が一元的に登録してよい。その場合、当該研究に参加する全ての共同研究機関に関する情報を登録する必要があるので留意する必要がある。なお、登録は、研究機関の長から実施の許可を受けた研究計画書に記載された研究期間が始まる前に行う必要がある。「遅滞なく」とは、理由のない滞りを生じさせることなくという趣旨である。
- 3 「この限りでない」とは、個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当であると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一部の内容については、登録を要しないとの趣旨である。したがって、当該内容を除いて、研究の概要の登録・更新、研究結果の登録を行う必要がある。
- 4 情報の一括検索を可能にする等の観点から、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースのいずれかに登録すること。これらのデータベースは、国立保健医療科学院のホームページで一元的な検索が可能である。なお、さらに海外の公開データベースへも登録するかどうかは、各研究機関において判断してよい。
 - 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
 - 一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)
<http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp>
 - 公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム (JMA CCT)
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

- 国立保健医療科学院のホームページ
<http://www.niph.go.jp/entrance/index1.html>

2 研究結果の公表

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益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。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

- 1 第9の2の規定は、研究結果の公表について定めたものである。「遅滞なく」とは、理由のない滞りを生じさせることなくという趣旨である。なお、既存試料・情報の提供のみを行った機関は、研究結果の公表を行う義務はない。
- 2 結果の公表方法としては、学会発表や論文掲載、公開データベースへの登録（1に規定する研究の結果の登録を含む。）等が考えられる。必ずしもこれらの方法に限られるものではないが、特定の限られた者しか閲覧等できないような方法は適切とはいえない。このため、公表方法の妥当性については、研究計画書への記載内容（第8の(1)⑬）も踏まえ、各研究機関において適切に判断する必要がある。なお、期待どおりの結果が得られた場合のみでなく、期待する結果が得られなかった場合も公表する必要がある。
- 3 「研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置」について、匿名化されていない試料・情報を用いた研究の場合は、氏名、生年月日、住所等を消去することで、特定の研究対象者を識別することができないようにする必要がある。症例や事例により研究対象者を識別できないようにすることが困難な場合はその旨を含め、あらかじめ研究対象者の同意を受ける必要がある。
- 4 「最終の公表」は、それまでに公表した以上に研究結果を公表する見込みがなくなった場合を指す。なお、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果の公表を行うこととなった場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する必要がある。

第4章 倫理審査委員会

第10 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

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる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。
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
- 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。

1 第10の1の規定は、倫理審査委員会を設置しようとする際に、設置者に求める能力について定めたものである。

2 ①の「審査に関する事務を的確に行う能力」とは、研究機関の長からの審査依頼に対応するための事務局を設置すること及びその窓口を明確にすることや、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を作成し、倫理審査に関する事務を、この指針を遵守し、円滑に行える体制を整備できることを指す。

3 ②の「倫理審査委員会を継続的に運営する能力」とは、倫理審査委員会の継続的な運営に関する業務を適切に遂行するために必要な事務担当者等の人材を確保できること及び倫理審査委員会を長期にわたり定期的に開催することができる財政的基盤を有していることを指す。

4 ③の「倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力」とは、第11の2(1)の規定の委員が独立的な立場であって、2(3)の規定による倫理審査委員会の公表を的確に行うことを指す。また、倫理審査委員会の設置者は、審査対象となる研究に関与している者と当該倫理審査委員会の委員との利害関係についても適宜確認する必要がある。

5 倫理審査委員会の設置者は、以上の要件を満たす場合に限り、1つに限らず複数の倫理審査委員会を設置してもよい。

また、事情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・運営を休止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て情報提供を行う等適切な対応を図る必要がある。

6 臨床研究倫理指針では倫理審査委員会の設置者として各種法人や学術団体を規定していたが、この指針では、それらの代表者等を「倫理審査委員会の設置者」とする。

なお、この指針における「倫理審査委員会の設置者」は、必ずしも法人等の代表者に限定するものではなく、第10の1に定める要件を満たしていれば、法人等において定められた組織規定等により明確に区分された組織・施設の長（例えば、学部長、研究所長、病院院長など）も「倫理審査委員会の設置者」となることができる。

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、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、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について報告される日までの期間（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に関する審査資料にあつては、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倫理審査委員会報告システムにおいて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及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- (5) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの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。

1 第10の2の規定は、倫理審査委員会の設置者として倫理審査委員会を設置したときから継続して行わなければならない手続や審査の運営に係る規程の策定、審査資料の保管等、設置者の責務について定めたものである。

2 (1)の規定に関して、倫理審査委員会の設置者は研究計画書の記載整備など内容に応じて、持ち回りにより十分な審査が可能と判断される場合について類型化し、規程にあらかじめ定めてもよい。

3 (1)の「倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程」には、以下の例示する事項も含めて考慮し、倫理審査委員会の役割・責務等を果たすため、当該倫理審査委員会の運営に関する手続及び審査資料の保管等について定める必要がある。

- (ア) 委員の構成及び任期等
- (イ) 委員長の選任方法
- (ウ) 全会一致が困難な場合の議決方法
- (エ) 審査資料の保管場所や保管方法等
- (オ) その他運営に関する必要な事項

- 4 (3)の規定に関して、会議の開催状況には審査日及び開催場所のほかに、委員の出席状況、会議の審議時間等も含まれる。
- 5 (3)の「倫理審査委員会報告システム」とは、現在は厚生労働省が設置しているものを指しおり、<http://rinri.mhlw.go.jp>において公表されている。第10の2(3)の規定により倫理審査委員会が非公開とすることが必要な内容と判断したものは、審査の概要の当該内容に係る部分をマスキングするなどして公表する必要がある。
- 6 (4)の規定に関して、教育・研修は倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要な知識を習得するため、倫理審査委員会の設置者は、その審査及び関連する業務に関する教育・研修の機会を確保する必要がある。

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ときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、(1)の規定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、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (3) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、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、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な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、その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。
- (5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性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。
- (6) 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、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

1 第11の1の規定は、倫理審査委員会の審査や業務における責務や、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に求められる責務について定めたものである。

2 (1)の規定に関して、倫理審査委員会は研究の実施の適否等を審査するに当たって、研究計画書に記載されている利益相反に関する状況等も含めて検討する必要がある。なお、利益相反委員会を設置している場合は、利益相反委員会の意見書等を倫理審査委員会の審査書類に添付するなど、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が望ましい。

3 (1)の規定に関して、倫理審査委員会は審査する研究内容により、他に審査に必要な資料（研究機関の実施体制に関する資料や使用する医薬品の概要書等）がある場合には、追加資料の提出を求めることができる。

4 (1)の規定に関して、倫理審査委員会の審査結果の類型としては、「承認」、「修正した上で承認」、「条件付承認」、「不承認」のほかに、「保留（継続審査）」、「停止（研究の継続に

は更なる説明が必要)」、「中止（研究の継続は適当でない）」などが考えられる。

- 5 (2)の「倫理的観点及び科学的観点から必要な調査」は、当該倫理審査委員会が過去に審査を行った研究について、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、また研究対象者に期待される利益と予期される危険の総合的評価が変わりうるような事実の有無の観点から調査が必要と判断された場合に行うことができる。
- 6 (3)の「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」は、当該倫理審査委員会が過去に審査を行った研究について、研究内容のねつ造や改ざんといった事実の有無の観点から調査が必要と判断された場合に行うことができる。
- 7 (2)及び(3)の規定により、倫理審査委員会が実施する調査は、いずれも当該倫理審査委員会が必要と判断した場合に、調査目的を明確にした上で行う。
- 8 (6)の規定に関して、教育・研修の内容は倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要な知識を習得する必要がある。教育・研修の方法として、倫理審査委員会の設置者が開催する研修会に限らず、外部機関で開催されている研修会、e-learning 等も含まれる。
- 9 (6)の「適宜継続」は、少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい。

2 構成及び会議の成立要件

- (1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
 - 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はできる。
- (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及び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、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。
- (5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- (6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

1 第11の2の規定は、倫理審査委員会のあるべき構成や研究の性質によって審査する際に求めるべき内容について定めたものである。

2 (1)の規定に関して、単にその委員の有する専門性だけでなく、異なる立場の委員による十分な議論の上で合意を形成し、公正かつバランスのとれた審議結果となることが倫理審査委員会に期待される。また、各委員が①～④のどの委員に該当するかを明確にする必要がある。

3 (1)の規定に関して、委員が複数の倫理審査委員会の委員を兼務してもよい。

4 (1)②の「倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者」における倫理学・法律学の専門家とは、倫理学又は法律学に関する専門的知識に基づいて、大学等において教育又は研究に従事している者、また、弁護士又は司法書士等として業務に従事している者が

含まれる。

- 5 (1)③の「研究対象者の観点も含めて一般の立場」は、医学系研究に関する知識を十分に有しているとは限らない研究対象者の視点から、研究の内容を踏まえた同意説明文書等の内容が一般的に理解できる内容であるか等、客観的な意見が言える立場であることを指す。
- 6 (1)④の「倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者」（以下「外部委員」という。）に関して、例えば、附属病院を有する大学において、病院長や医学部長が「倫理審査委員会の設置者」となっている場合は、その「倫理審査委員会の設置者の所属機関」はそれぞれ当該病院、医学部であり、その大学で当該病院、医学部に所属しない教員・職員であって、それら機関と業務上の関係がない者であれば外部委員としてよい。
- 7 (2)及び(3)の規定に関して、倫理審査委員会は研究の妥当性について当該研究を実施する研究機関の長に対して、意見を述べるための組織であることから、当該研究に関与する立場の者である当該研究機関の長（その権限又は事務の委任を受けた者を含む。）や当該研究を実施する当事者等が委員として参画することは適当ではない。したがって、倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の設置・運営に当たって、審査する研究に関与する立場の当該研究機関の長や当該研究を実施する当事者等が委員として参画することのないように人選、審査時の退席等の配慮をする必要がある。
- 8 (5)の「特別な配慮を必要とする者」の考え方については、第1の「目的及び基本方針」の基本方針⑥に関する解説を参照するとともに、これらの者を研究対象者とする場合には、特に慎重な配慮を払う必要がある。

倫理審査委員会は、これらの者を研究対象者とする研究計画を審査する場合には、その審査時又は審査前に、必要性に応じてこれらの者及び研究に係る知識を十分に有している者に意見を求め、その協力を得ることが望ましい。なお、委員に該当する有識者がいない場合には、事前に書面で意見を求めてもよい。
- 9 (6)の規定に関して、「全会一致」が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、全会一致ではない議決によることができる。また、全会一致によらずに議決する場合にあっても、過半数による議決は不可であり、出席委員の大多数の意見をもって、当該倫理審査委員会の意見とすることができる。倫理審査委員会の設置者は、採決における要件についてもあらかじめ規程に定める必要がある。

3 迅速審査

倫理審査委員会は、次に掲げる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」という。）を行い、意見を述べることができる。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、当該審査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、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

- 1 第11の3の規定は、審査の種類の1つとして迅速審査でも可能なものについて示したものである。また、迅速審査の場合の報告について定めたものである。
- 2 倫理審査委員会の設置者は、迅速審査を実施する場合には、あらかじめ第10の2(1)の規定による倫理審査委員会の運営に係る規程において、迅速審査の適用範囲、審査方法等実施手順についても定める必要がある。
- 3 迅速審査について、倫理審査委員会が指名する委員は1名に限らず数名を選出し、研究分野に応じて異なる委員を選出してもよい。
- 4 迅速審査を担当する者は、審査の対象となる研究が、この指針及び倫理審査委員会の設置者が規定するものに照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。
- 5 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。
- 6 ①の規定に関して、迅速審査を行う場合であっても通常の審査を行う場合であっても、倫理審査委員会の責任に変わりはない。適切に審査が行われるためには、必要な情報を基に評価することが求められる。迅速審査を行う場合は、倫理審査委員会が研究の全体について適当である旨の意見を示した事実とその審査経緯等も含めて確認することが適当である。
- 7 ②の「研究計画の軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。例えば、研究責任者の職名変更、その他研究

計画書の記載整備等が考えられるが、倫理審査委員会の設置者は迅速審査が可能である項目について、あらかじめ、倫理審査委員会の運営に係る規程に定めておく必要がある。

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、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- (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の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

- 1 第11の4の規定は、外部の研究機関で実施する研究の審査を受託する際の責務について定めたものである。
- 2 (1)の規定に関して、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する場合は、当該研究機関の研究における事務局体制や研究の実施に際して必要と考えられる体制等についても考慮し、審査する必要がある。また、研究機関の長が、自らの研究機関以外の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、審査を依頼する倫理審査委員会の手順書等の規程を十分把握した上で依頼する必要がある。
- 3 (2)の「継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合」とは、重篤な有害事象の発生等研究の停止や中止、研究計画の変更等について意見を求められた場合等を指す。

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 第12の1の規定は、インフォームド・コンセントを受ける手続等について定めたものである。「次に掲げる手続」は、研究対象者への負担・リスク（侵襲の程度や介入の有無等）に応じて整理したものである。いずれの手続を選択するかについては、一義的には、研究責任者が研究計画書の作成に当たって判断し、その判断の妥当性を含めて倫理審査委員会の審査を受ける必要がある。
- 2 「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、試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究者等のほか、研究者等以外の者（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）にも適用されるので留意する必要がある。
- 3 「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」としているのは、「次に掲げる手続」に「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」ものを規定しているためである。なお、研究の進捗に応じて、段階的に研究を行う場合は、将来的に行われる研究の内容についても研究計画書にその内容を記載した上で、研究対象者等にあらかじめ説明しておく必要がある。
- 4 「法令の規定による既存試料・情報の提供」とは、例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）の規定による全国がん登録データベース又は都道府県がんデータベースの登録情報の提供や、統計法（平成19年法律第53号）の規定による統計調査の調査票情報等の提供を想定している。

(参考) インフォームド・コンセントを受ける手続等の概要

インフォームド・コンセント (IC) を受ける手続等には、「文書 IC」、「口頭 IC (記録作成を含む.)」、「オプトアウト (情報公開+拒否機会)」及びその他の手続がある。第 12(1)から(4)までに規定する手続等の概略は以下のとおりであるが、運用に当たっては、指針本文を確認する必要がある。また、「研究の例」に記載しているものについては、具体的な内容によっては、異なる分類となる場合もあり得るので注意する必要がある。

○新たに試料・情報を取得する場合の IC 等の手続 (第 12(1))

研究対象者のリスク・負担			IC 等の手続	研究の例
侵襲	介入	試料・情報の種類		
あり	—	—	文書 IC	未承認の医薬品・医療機器を用いる研究、既承認薬等を用いる研究、終日行動規制を伴う研究、採血を行う研究 等
なし	あり	人体取得試料	文書 IC or 口頭 IC+記録作成	食品を用いる研究、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 等
	なし		人体取得試料以外	文書 IC or 口頭 IC+記録作成 or オプトアウト

○既存試料・情報の提供・利用する場合の IC 等の手続 (第 12(2)~(4))

既存試料・情報の種類		IC 等の手続		
		他機関への提供 (提供する側)	他機関から取得 (提供される側)	自機関で利用
匿名化されていない	人体取得試料	○文書 IC によらない場合は口頭 IC ○文書 IC・口頭 IC が困難な場合はオプトアウト ※いずれも困難な場合の例外あり	○文書 IC・口頭 IC によらない場合はオプトアウト ※提供する側の IC 又はオプトアウトの手続きが行われていることの確認が必要	○文書 IC によらない場合は口頭 IC ○文書 IC・口頭 IC が困難な場合はオプトアウト ※いずれも困難な場合の例外あり
	人体取得試料以外			○文書 IC・口頭 IC によらない場合はオプトアウト
匿名化されている		手続不要	手続不要	手続不要

(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の規定による説明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。

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

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。

(イ) 介入を行わない研究

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。

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。

1 第12の1(1)の規定は、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・コンセントの手続について定めたものである。1(1)の「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」とは、当該研究に用いる試料・情報を研究対象者から直接取得する場合をいう。

2 「文書によりインフォームド・コンセントを受ける」とは、文書により説明し、文書により同意を受けることを指す。「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」とは、口頭により説明し、口頭により同意を受けることを指す。なお、説明又は同意のいずれか一方を文書で、他方を口頭で行う場合については、「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」に該当するものとして扱う。

3 アの規定に関して、文書による説明は、必ずしも個別又は対面で行う必要はなく、集団に対して文書を配布して説明したり、読むだけで十分内容を理解できるように作成した説明文書を郵送すること等により、行うこともできる。ただし、同意の意思は、郵送での返

信による場合も含め、個々の研究対象者ごとに文書で確認する必要がある。なお、説明文を説明会場に掲示しただけでは、文書による説明とは認められない。

説明及び同意の文書を読むことができない研究対象者に対してインフォームド・コンセントを受ける場合又は麻痺等により同意の署名ができない研究対象者から文書によるインフォームド・コンセントを受ける場合は、立会人を立ち合わせ代筆も認める等の配慮を行うことが望ましい。ここでいう「立会人」については、研究者等から不当に影響を受けることがないように、当該研究の実施に携わらない者とする。

なお、自由意思に基づく文書による同意は、現段階においては、なりすましの防止等の課題があるため、電子的方式、磁氣的方式その他人の知覚によって認識できない方式によること（電子メール等による同意）は想定していない。

4 イ(ア)の規定に関して、文書による説明は、上記3の記載内容による必要がある。また、口頭による説明は、必ずしも個別又は対面で行う必要はなく、説明会を開催したり、電話で行うこともできる。ただし、同意の意思は、電話や郵送での返信による場合も含め、個々の研究対象者ごとに確認する必要がある。「同意の内容に関する記録」としては、同意の日時、説明方法、説明者、同意事項等について記載する必要がある。

また、口頭での手続による場合であっても、研究対象者等が受けた説明や与えた同意の内容を記憶にとどめられるよう、当該説明及び同意の内容に関する資料を渡すなどの配慮を行うことが望ましい。

5 イ(イ)①の規定に関して、文書又は口頭による説明は、上記4の内容による必要がある。

6 イ(イ)②に該当する研究は、侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに、アンケート、インタビュー、観察等により研究に用いられる情報を収集する場合などを想定している。この場合、文書若しくは口頭によるインフォームド・コンセント又はあらかじめ情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）によることができる。オプトアウトによる場合は、少なくとも以下の内容を含む情報を、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。当該内容に変更がある場合は、変更内容を研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。

- ・ 研究の概要
- ・ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- ・ 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- ・ 第16の規定による個人情報の開示に係る手続（第16の2(2)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）
- ・ 第16の1(2)の規定による利用目的の通知、第16の2(1)の規定による開示又は同(5)の

規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由

・ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報（第8(1)⑭参照）

なお、オプトアウトによる場合であっても、アンケート等により研究対象者等から直接書面で個人情報等を取得する場合はその利用目的（他の研究機関へ提供される場合はその旨を含む。）を示す必要がある。

- 7 イ(イ)②の規定に関して、研究対象者等が研究を実施されることを拒否した場合は、研究の対象とすることはできない。この場合、当該研究対象者等の個人情報は収集しないが、研究結果の集計に際して研究対象集団に加え、その者に係る基本的な人口学的特性（性別、年齢等）を利用すること等は可能である。

(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に掲げるいずれかに該当するときには、当該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。

(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。

(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、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 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)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。

1 第12の1(2)の規定は、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・コンセントの手続について定めたものである。アの場合は、文書又は口頭によるインフォームド・コンセントの手続を行うことを原則としている。ただし、インフォームド・コンセントの手続を行うことが困難な場合であって、ア(ア)～(ウ)に掲げるいずれかに該当するときに限り、当該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。イの場合は、オプトアウトによることができる。

なお、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。）等において、個人情報の利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならないとされているため、留意する必要がある。

- 2 アの規定に関して、「自らの研究機関において保有」とは、過去に当該研究機関が別の研究を実施した際に取得し、保有している場合のほか、医療機関を有する法人等において、研究目的でない診療を通じて得た試料・情報を保有している場合などを指す。
- 3 アの規定に関して、「手続を行うことが困難な場合」とは、例えば、研究対象者から取得されてから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合などが考えられる。
- 4 ア(7)の「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」とは、連結可能匿名化された試料を他の機関から提供を受けて保有しているが、その対応表の提供を受けていない場合を指す。対応表を保有している部署と研究を実施する部署が同一法人内にある場合は、当該法人として対応表を保有していることから、「当該研究機関が対応表を保有しない場合」には該当しない。また、「対応表を保有しない場合」とは、単に対応表の所在する場所によって決まるものではなく、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の場合は、「対応表を保有しない場合」には該当しない。
- 5 ア(4)の「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」とは、同意を受けた先行する研究において明示された目的とは別の利用目的のために試料を利用しようとする場合を指す。
- 6 ア(4)②の「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」とは、例えば、先行研究と同様の目的で追加研究を行うなど、先行する研究がこれから実施する研究と関連性があることについて倫理審査委員会の審査を受けて、研究機関の長が了承したときを指す。
- 7 ア(4)③の「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」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究のため、社会全体の組織的な協力により人体から取得された試料であって、匿名化されていないものを活用する必要があるが、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合を指す。なお、個人情報保護法には、「公衆衛生の向上（中略）のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」との規

定があり（同法第 16 条、第 23 条）、そこでは「本人の同意を得ることが困難であるとき」として、本人の同意を求めても同意しない場合も含まれる。一方、この指針においては、本人の同意を受けることが困難であるだけでなく、研究対象者等が拒否できる機会も保障しており、意味合いが異なる。

- 8 イの「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」については、第 12 の 1(1)イ①②の解説を参照。

(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。

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

⑧ 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。

1 第12の1(3)の規定は、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・コンセントの手続について定めたものである。この場合の手続は、文書又は口頭によるインフォームド・コンセントの手続を行うことを原則としている。

2 (3)の「既存試料・情報の提供」とは、例えば、医療機関において診療を通じて取得した

患者の人体の一部や患者の健康に関する情報を、当該医療機関に所属する者が他の研究機関に試料・情報として提供する場合のほか、過去に自らの研究機関において研究を実施した際に取得し、保有している試料・情報を、他の研究機関が実施する別の研究のために提供する場合、既存試料・情報の収集・分譲を行う機関が、自ら保有している既存試料・情報を他の研究機関に提供する場合等が含まれる。いずれの場合も、既存試料・情報の提供は、個人情報や知的財産等に関するそれぞれの機関の規則等に従って行う必要がある。

- 3 (3)の「手続を行うことが困難な場合」とは、例えば、研究対象者から取得されてから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合などが考えられる。
- 4 (3)の「所属する機関の長がその内容を把握」に関して、例えば、あらかじめ当該機関の長が他の研究機関への提供時の取扱いや手続等に関する規程を定めた上で、既存試料・情報の提供を行う者が当該規程に基づき提供の記録を残すことや当該機関の長に報告を行うなどの方法が考えられる。
- 5 (3)アの「連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合」とは、既存試料・情報を他の研究機関に提供するが、その対応表については提供しない場合を指す。対応表を保有している部署と研究を実施する部署が同一法人内にある場合は、当該法人として対応表を保有していることから、「当該研究機関が対応表を提供しない場合」には該当しない。
- 6 (3)イの「倫理審査委員会の意見を聴いた上で」について、研究機関は研究の実施に当たり倫理審査委員会の意見を聴くことになるが、研究機関以外で既存試料・情報の提供のみを行う者についても、既存試料・情報を提供することの可否について、倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。この場合は、他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。ウについても同様とする。
- 7 (3)イ(7)④の「代理人」とは、提供の停止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。以下同じ。）を指し、研究対象者が未成年者の場合は親権者又は未成年後見人を指す。研究対象者が死去している場合も、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基本とする。
- 8 (3)イ(4)の「研究対象者等が拒否できる機会を保障すること」については、第12の1(1)イ(4)②の解説を参照。
- 9 (3)ウの「社会的に重要性の高い研究」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、匿名化されていない試料・情報を活用する必要があるものなどが考えられる。

(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。

- 1 第12の1(4)の規定は、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・コンセントの手續について定めたものである。
- 2 「受けた同意の内容等」とは、インフォームド・コンセントを受けている場合には、同意を受けた内容を指し、インフォームド・コンセントを受けずに研究対象者等に研究内容を通知し、又は公開し、拒否できる機会を保障している場合（オプトアウトの場合）には、その通知し、又は公開している内容を指す。
- 3 「法令の規定により提供を受ける場合」には、既存試料・情報として、例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）の規定により全国がん登録データベース又は都道府県がんデータベースの登録情報の提供を受ける場合、統計法（平成19年法律第53号）の規定により統計調査の調査票情報等の提供を受ける場合が含まれる。
また、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第16条第2項に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成22年厚生労働省告示第424号）の規定によるデータの提供を受ける場合についても、「法令の規定により提供を受ける場合」とみなしてよい。
- 4 「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」については、第12の1(1)イ①②（オプトアウト）と同様の対応を講じる必要がある。

2 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書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、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。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変更箇所については、この限りでない。

第12の2の規定は、研究計画書を変更しようとする場合の、インフォームド・コンセントを受ける手続等について定めたものである。この場合、第12の1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行うことを原則とする。この原則の適用に関しては、研究の内容やのインフォームド・コンセントの手続きに係る研究対象者等の負担等も考慮した上で、一義的には研究責任者が判断し、研究計画書に記載の上、その妥当性を倫理審査委員会で審査する。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変更箇所については、説明を省略することが可能である。例えば、研究計画において果たす役割の小さい共同研究機関の研究責任者の変更などが、説明を省略する箇所として考えられる。ただし、説明を省略する箇所については省略したことを明らかにし、後日、研究対象者等の求めに応じて研究計画書を開示できるようにしておくなどの配慮が必要である。

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 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
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- 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 研究が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（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が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 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- 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 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 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 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
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ 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に関する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
- 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その内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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用いられる可能性又は他の研究機関に提供され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
- ㉑ 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の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に

従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

1 第12の3の規定は、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を定めたものである。説明すべき内容は、①から⑳までの全ての事項（⑮から⑳までは該当する場合のみ）とすることを原則とする。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも説明を要しない項目もあり得る。特定の事項を省略するかどうかは、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて研究機関の長の許可を得る必要がある。説明する内容や程度については、個々の研究内容やインフォームド・コンセントを受ける手続に係る研究対象者等の負担等を考慮した上で、各研究機関において判断する必要がある。ただし、説明を省略する場合は、研究計画書の当該項目にその内容及び理由を記載する必要がある。説明を省略する箇所については、後日、研究対象者等の求めに応じて研究計画書を開示できるようにしておくなどの配慮が必要である。

また、ここに掲げられた事項のほか、試料・情報の知的財産権及び所有権の帰属先など、研究の内容等に応じて必要と認められる事項については、各研究機関の判断により適宜追加することが望ましい。

2 ①の規定に関して、倫理審査委員会の審査も受けている旨を説明することが望ましい。

3 ④の規定に関して、利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を説明する必要がある。例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を説明することが考えられる。

4 ⑪の規定に関して、研究対象者等に係る個人情報等（例えば、研究対象者から取得した試料・情報であって匿名化されていないもの）を共同研究機関に提供するときは、提供する個人情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された個人情報等の管理について責任を有する者の氏名又は名称を含めて説明する必要がある。なお、共同研究機関に提供された個人情報について、研究対象者等から、第16の2(3)、(4)又は(6)の規定による求めがなされたときは、該当する個人情報等を保有している全ての共同研究機関において対応が必要となる場合がある。

5 ⑭の規定に関して、他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがある場合は、その旨を説明する必要がある。

6 ⑯の規定に関して、説明を要する「他の治療方法」は、原則として既に確立した治療法に限られるが、必要に応じて他の研究への参加等について説明してもよい。また、研究の内容によっては、積極的な治療以外の選択肢（緩和ケアや経過観察等）についても説明を

要する「他の治療方法等」に含まれる。

- 7 ⑳の規定に関して、同意を受ける時点では特定されない研究を将来的に行う可能性がある場合（別の研究を行う場合のほか、先行する研究を計画変更する場合を含む。）は、先行する研究に係るインフォームド・コンセントの手續において、将来の研究への利用の可能性を含め、少なくとも②、③、④、⑥及び⑬について、想定される内容を可能な限り説明するものとする。なお、これを踏まえ、研究対象者等から、将来の研究への利用について同意を受けている場合は、第12の4の規定により、研究対象者に情報を通知・公開し、拒否機会を保障することにより、改めてインフォームド・コンセントを受ける手續は要しない。ただしこれは、単なる「医学研究への利用」といった一般的で漠然とした形のいわゆる白紙委任を容認するものではないので留意する必要がある。
- 8 ㉑の規定に関して、規制当局等の調査は、その際に研究対象者の情報を確認することもあり得るが、重大な指針不適合があった場合に行われるものであるため、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項として一律に義務付けられているものではない。

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。

- 1 第12の4の規定は、同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続について定めたものである。この規定の適用は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される使用目的等について可能な限り説明していることを前提としており、当該説明の範囲内で利用目的等が新たに特定された場合に限られるので、留意する必要がある。
- 2 「同意を受ける時点で特定されなかった研究」とは、例えば、前向きコホート研究において研究対象者の追跡情報を取得する場合であって、新たな研究目的で追加情報を取得する場合の研究や特定の疾患の治療法に関する研究で、採取された細胞や組織、情報を用いて、その後に設定された別の疾患との関連性解析を行う研究が考えられる。この場合は、改めてその研究について、研究計画書を作成又は変更した上で、研究機関内で手続を行う必要がある。「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」については、第12の1(1)イ(イ)②の解説を参照。

- 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
- 研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、3の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・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 介入を行う研究の場合には、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最小限のものであること。
 - ④ 代諾者又は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。

1 第12の5の規定は、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について定めたものである。この手続を行う場合は、第8(1)⑦の内容として、あらかじめ研究計画書に記載しておく必要がある。

2 ①の「緊急かつ明白な生命の危機が生じている」とは、時間的にも極めて切迫しており、研究対象者本人はもとより、代諾者等からも適正な同意は得られない状況であることを想定しており、例えば、重症頭部外傷や心停止の状態などが考えられる。

3 ②の「生命の危機が回避できる可能性が十分にある」とは、必ずしも、有効性が既に証明された研究を行う場合に限定されるものではない。

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。

1 第12の6の規定は、インフォームド・コンセントの手続の簡略化について定めたものである。手続の全部の簡略化とは、手続を免除することを指す。インフォームド・コンセントの手続の一部又は全部を簡略化する場合は、(1)の①から④の全ての要件を満たし、かつ第8(1)⑦の内容として、あらかじめ研究計画書に定めておく必要がある。なお、手続を簡略化することができる研究としては、例えば、無記名で行われるアンケート調査であって、当該調査の目的を事前に伝えることにより、研究結果にバイアスが生じるおそれがある研究などが考えられる。

2 (1)④の「社会的に重要性が高い研究」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、匿名化されていない試料・情報を活用する必要があるものなどが考えられる。

3 (2)①の「研究対象者等が含まれる集団」とは、例えば、当該研究対象者等が居住する地域に対して疫学的な調査を実施する場合における、当該地域住民からなる集団を指す。当該集団への広報の方法としては、全住戸に対する文書回覧や公民館等における公示、当該集団のホームページへの掲載などが考えられる。

4 (2)③の「その実情」とは、例えば、長期間に渡ってインフォームド・コンセントを受け

ずにその研究を行うことの必要性、重要性、危険性を比較考量して判断すること等が考えられる。

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 研究が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 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該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（第13の1(1)イ(ア)②の拒否を含む。）
- 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 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該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

- 1 第12の7の規定は、同意の撤回又は拒否があった場合の手続について定めたものである。なお、既存試料・情報の提供を行う者がインフォームド・コンセントを受け、又は研究について研究対象者等に通知し、若しくは情報を公開した場合であって、既存試料・情報の提供を行う者に対して研究対象者等から同意の撤回又は拒否があったときは、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供を行った研究者等に対して、速やかに当該同意の撤回又は拒否があった旨及びその内容を伝えるものとする。
- 2 研究対象者等から、研究を実施又は継続されることについて同意の撤回又は拒否がなされる場合は、その旨が文書により研究者等に表明されることが望ましい。一方で、文書が求められることにより、研究対象者等が同意の撤回又は拒否を行うことを躊躇することがないように、研究責任者は、あらかじめ撤回又は拒否の文書様式を用意するなどの配慮をすることが適当である。ただし、研究対象者等から口頭で同意の撤回又は拒否がなされた場合には、文書による意思表示を待つことなく、速やかに必要な措置を取るなど、柔軟に対応することが望ましい。なお、同意の撤回又は拒否の申出に際して理由の提示を求めることは、当該申出を萎縮させることにつながるおそれがあるため、有害事象の発生が疑われる場合など必要な場合を除き、適切ではない。
- 3 「当該撤回又は拒否の内容に従った措置」とは、例えば、既に取得した試料・情報の使用停止・廃棄、他機関への試料・情報の提供の差し止め等が想定される。
- 4 「措置を講じることが困難な場合」とは、例えば、研究により体内に埋植した医療機器に係る同意の撤回や、論文として既に公表している研究結果に係る同意の撤回などが考えられる。このような場合であって、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場合は、同意の撤回又は拒否に係る措置を講じなくてよいが、当該措置を講じない又は講じることができない旨及びその理由については、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ので、留意する必要がある。

- 5 研究計画書を作成する際には、第8(1)⑦の内容としてインフォームド・コンセントの拒否又は撤回への対応方針を明らかにしておくとともに、インフォームド・コンセントを受け際には、第12の3⑦の内容として拒否又は撤回への対応についても十分に説明し、同意を得ておく必要がある。具体的には、このような場合が研究開始前から想定しうるときは、インフォームド・コンセントにおける説明の中に同意の撤回について、同意が撤回できないこと、又は措置を講じることが困難であることを説明しておくことが望ましい。

なお、侵襲を伴う研究において、研究対象者等から同意の撤回があったときに、当該研究を中止することは、一般的に「当該措置を講じることが困難な場合」には該当しないと考えられる。

- 6 「代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続」とは、代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施した場合であって、その後に研究対象者が自らインフォームド・コンセントを与えることができる状況（例えば、第13の1(3)に規定する状況）に至った以降も、当該研究対象者に研究が継続されるとき（同じ研究計画書に基づいて、その研究対象者について引き続き、侵襲を伴うこと、介入を行うこと又は試料・情報を新たに取得することが見込まれる場合を指す。以下同じ。）等において、当該研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続を行うことを想定したものである。

- 7 研究対象者に直接の健康上の利益が期待されない研究であって侵襲を伴うものの実施に際しては、研究対象者に対して特に綿密な観察を行い、不当な苦痛を受けていると見受けられたときは、研究対象者等から同意撤回の意向が表されなくとも、当該研究対象者に対する研究の継続を差し控えることが適当である。

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 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

① 代諾者等の選定方針

② 代諾者等への説明事項（イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）

③ イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とすることが必要な理由

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) 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、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第 12 の 3 の規定によるほか(1)ア②の説明事項を説明しなければならない。

(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。

1 第 13 の 1 の規定は、研究者等又は既存試料・情報の提供を受ける者が、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満たすべき要件、遵守すべき事項等について定めたものである。

2 (1)ア①の「代諾者等の選定方針」については、一般的には、次の①から③に掲げる者の中から、代諾者等を選定することを基本とする。

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。)

ただし、画一的に選定するのではなく、個々の研究対象者における状況、例えば、研究対象者とのパートナー関係や信頼関係等の精神的な共同関係のほか、場合によっては研究対象者に対する虐待の可能性等も考慮した上で、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が選定されることが望ましい。また、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けたときは、当該代諾者と研究対象者との関係を示す記録を残すことも重要である。

3 (1)イ(イ)の「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」に関連して、成年後見人による医療の同意権に関する見解が法律家の間で定まっていないことを踏まえ、研究目的での医療行為、特に、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や、研究対象者に直接の健康上の利益が期待されないもの(例えば、傷病の予防、診断及び治療を目的としない採血、薬物投与など)について、研究対象者に成年後見人、保佐人等が選任されている場合に、それらから代諾者を選定することの適否は慎重に判断すべきものと考えられる。

4 成年後見人、保佐人等が選任されていることのみをもって直ちにインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと判断することは適当でなく、個々の研究対象者の状態のほか、実施又は継続される研究の内容(研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の有無、内容等)も踏まえて判断する必要がある。

なお、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと判断されるか否かによらず、成年後見人、保佐人等が選任されている人は通常、「社会的に弱い立場にある者」と考えられ、研究対象者とすることの妥当性を慎重に判断するとともに、特別な配慮が求められる。

5 (1)ア③の「当該者を研究対象者とする必要がある理由」に関して、自らインフォームド・コンセントを与えることができる研究対象者から取得することが十分可能な試料・情報を、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者から取得することは適当でない。代諾者からインフォームド・コンセントを受けて実施する妥当性が認められ得るのは、基本的に、その研究対象者とする集団(例えば、乳幼児、知的障害者、施設入所者など)に主として見られる特有の事象に係る研究に限られることに留意する必要がある。

6 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後に当該

研究対象者が傷病等によりインフォームド・コンセントを与える能力を欠くに至った場合であって、当該研究対象者に研究が継続され、又は当該研究対象者から既に取得した試料・情報の取扱いが変更されようとするときには、第13の1(1)及び(2)の規定により適切な代諾者を選定し、そのインフォームド・コンセントを受けるとする必要がある。なお、(1)のア③の規定により、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を引き続き研究対象者とする必要がある理由があらかじめ研究計画書に記載されていることが前提であり、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて研究機関の長が許可している場合に限られることに留意する必要がある。

- 7 (1)イ(7)の「未成年者」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。
- 8 (1)イ(7)及び(3)の「中学校等の課程を修了」については、日本における中学校等の課程を想定しており、外国の中学校等の課程を修了した場合には、基本的に16歳以上であることを要件とする。「中学校等」には、中学校に相当する特別支援学校などが含まれる。
- 9 (1)イ(7)及び(3)の「研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される」に関して、中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者について、健全な精神の発達及び精神的な健康が認められれば、基本的に、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ものと判断してよい。なお、侵襲を伴う研究に関しては、そうした研究対象者単独で有効なインフォームド・コンセントを与えることはできず、親権者等の代諾者からインフォームド・コンセントを受けた上で、(3)の規定により、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受ける必要がある。

代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施した場合であって、その後研究対象者が中学校等の課程を修了し、又は満16歳に達し、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるに至った以降も、当該研究対象者に研究が継続されるときには、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必要がある。なお、代諾者から受けた同意に基づいて当該研究対象者から既に取得済みの試料・情報について、その同意の範囲内で解析等する場合は、この限りではない。
- 10 (1)イ(4)の「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」について、その典型例として、傷病により意識不明の状態となっている患者、昏睡状態となっている人などが考えられる。なお、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直ちに「インフォームド・コンセントを与える能力を欠く」と判断することは適当でなく、個々の研究対象者の状態のほか、実施又は継続される研究の内容（研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の有無、内容等）も踏まえて判断する必要がある。「客観的に判断される」とは、その研究の実施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ことを指し、例えば、2人以

上の医療・介護従事者（互いに異なる職種が望ましい。）による確認や、代諾者となり得る者（家族等）との話し合い、地域の相談支援専門員・介護支援専門員等との連携などが考えられる。関係学会・職能団体等において示されたガイドライン等があれば、研究の内容に応じて適宜参照し、研究計画書に反映することが望ましい。

(1)イ(イ)に該当する者として代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施した場合であって、その後に研究対象者が(1)イ(イ)に該当しなくなった（インフォームド・コンセントを与えることができる状況に至った）以降も、当該研究対象者に研究が継続されるときには、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必要がある。なお、前項と同様、代諾者から受けた同意に基づいて当該研究対象者から既に取得済みの試料・情報について、その同意の範囲内で解析等する場合は、この限りではない。

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。ただし、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。

1 第13の2の規定は、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者がインフォームド・アセントを得るよう努める必要がある場合、研究者等又は既存試料・情報の提供を受ける者がインフォームド・アセントを得る場合において遵守すべき事項等について定めたものである。

2 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、この指針では、小児に限らず、研究対象者が傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができない場合も含めて規定している。

3 (1)の「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」とは、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知的成熟度に応じて対処することが望ましい。

ICHにおいて合意されている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に関する質疑応答集(Q&A)(平成13年6月22日厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡)では、小児被験者からアセントを取得する年齢について、米國小児学会のガイドラインを参考に、おおむね7歳以上(文書によるアセントは、おおむね中学生以上)との目安を示しており、研究の内容に応じて適宜参考としてよい。

4 代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施し、その後に研究対象者が研究を継続されることについて自らの意思を表すことができると判断されるに至った場合であって、当該研究対象者に研究が継続されようとするときは、研究者等は、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得るよう努める必要がある。また、代諾者から

インフォームド・コンセントを受けて研究を実施し、その後に研究対象者が研究を継続されることについて自らの意思を表すことができると判断されるに至った場合であって、当該研究対象者から取得された試料・情報の取扱いが変更されようとするときは、研究者等は、その変更について、改めて当該代諾者からのインフォームド・コンセントの手続を行うとともに、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得るよう努める必要がある。

5 インフォームド・アセントの手続における研究対象者への説明事項は、研究計画書でインフォームド・コンセントを受ける際の説明事項として定めている事項のうち、その研究対象者が理解できると考えられるものについて説明するよう努めるものとする。

また、インフォームド・アセントの手続における研究対象者への説明方法に関して、研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉によるほか、挿絵や図表入りの書面を用いることや、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。

6 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合であって、個々の研究対象者の知的成熟度に鑑みて、インフォームド・アセントを得る対象としないときも、実施又は継続され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。

未成年者を研究対象者とする場合の 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

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、 且つ16歳未満の未成年者	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	20歳以上 又は婚姻したことがある者
代諾者 に対する手続	インフォームド・コンセント	侵襲を伴う研究 インフォームド・コンセント 侵襲を伴わない研究 親権者等に対するオプトアウト 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※	
研究対象者 に対する手続	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断される場合 (努力義務)	インフォームド・コンセント 十分な判断能力を有すると判断される場合※	

※ 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断される場合は、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る(努力義務)。

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する情報についても、生存する個人に関するものと同様に、2及び第15の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第16の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

1 第14の1の規定は、個人情報の保護に関する法令の遵守、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係るこの指針の適用について定めたものである。

2 第14の1(1)で掲げている個人情報の保護に関する諸法律においては、おおむね以下の内容が規定されている。

- ① 個人情報の取得・利用に際してのルール（利用目的による制限、適正な取得等）
- ② 適正・安全な管理（正確性の確保、安全管理措置、従業者・委託先の監督等）
- ③ 本人関与の仕組み（利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等）
- ④ 苦情の処理の仕組み（苦情処理窓口の設置等）
- ⑤ 実効性担保の仕組み（主務大臣による報告の聴取・助言、勧告・命令等）

個人情報の保護の仕組みは、個人情報の有効かつ適正な利用・流通をも企図するものであることから、本人から直接取得する以外に第三者を介した取得や第三者提供についても定められている。

3 第14の2から第16までの各規定と、第14の1(1)で掲げている個人情報の保護に関する諸法律の規定との対応関係は、おおむね以下のとおりである。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	個人情報の保護に関する法律	行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律	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
第14の2(1)	第17条（適正な取得）	—	第5条（適正な取得）
第14の2(2)	第16条（利用目的による制限）	第8条（利用及び提供の制限）	第9条（利用及び提供の制限）
第15の1	—	第7条（従事者の義務）	第8条（従事者の義務）
第15の2(1)	第20条（安全管理措置）	第6条（安全確保の措置）	第7条（安全確保の措置）
第15の2(2)	第21条（従業者の監督）	—	—
第16の1	第24条（保有個人情報に関する事項の公表等）	第11条（個人情報ファイル簿の作成及び公表）	第11条（個人情報ファイル簿の作成及び公表）
第16の2(1), (5)	第25条（開示）	第12条～第25条	第12条～第25条
第16の2(2)	第30条（手数料）	第26条（手数料）	第26条（手数料）
第16の2(3), (5)	第26条（訂正等）	第27条～第35条	第27条～第35条
第16の2(4)～(7)	第27条（利用停止等）	第36条～第41条	第36条～第41条
第16の2(8), (9)	第29条（開示等の求めに応じる手続）	第47条（開示請求等を行うようとする者に対する情報の提供等）	第46条（開示請求等を行うようとする者に対する情報の提供等）
第16の1(4), 2(5), (7)	第28条（理由の説明）	（行政手続法第8条による理由の提示）	（行政手続法第8条による理由の提示）

4 個人情報保護法第50条第1項は、「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」が「学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱う場合は、同法第15条から第49条までの規定は適用しない旨を定めている。しかし、同法第50条第3項は、こうした適用除外となる個人情報取扱事業者について「個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他個人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」と規定している。この指針は、個人情報保護法の一部規定の適用を受けない研究機関の長及び当該研究機関に所属する研究者等が自ら必要な措置を講じるに当たってのガイドラインともなるものである。

5 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（以下「行政機関個人情報保護法」という。）及び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（以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）では、個人情報について「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ものを含む」と規定しており、これら法律の適用を受ける研究機関では、当該法律の規定による個人情報の定義に基づいて対応する必要がある。

6 人を対象とする医学系研究では、生存する個人だけでなく死者を研究対象者とすることもあり、また、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日医政発第1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224003号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知、平成18年4月21日改正、平成22年9月17日改正)や「診療情報の提供等に関する指針」(平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)では、患者・利用者が死亡した後も同等の安全管理措置を講じることや、遺族に対して診療情報を提供することを規定していることを踏まえ、この指針における個人情報の保護関連の対象範囲を定めており、第14の1(2)の規定は、その概略を示したものである。

なお、個人情報保護法等では、法律の対象となる「個人情報」を生存する個人に関する情報としているが、死者に関する情報を安全管理の面等で保護することを制限する等の積極的な立法意思を示しているものではないとされている。

7 第14の2及び第15の規定はいずれも、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「個人情報等」について規定しており、第14の1(2)の規定によらずとも、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ついて、研究者等及び研究機関の長は、第14の2及び第15の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じることとなる。

8 第16の規定は、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しているもの(保有する個人情報)についての開示等の対応を定めているものであり、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ついては、第14の1(2)の規定において、「第16の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない」旨を定めたものである。

研究対象者が研究を実施された後に死去した場合や、死者を研究対象者とした場合などは、第16の規定が努力義務として準用されることに留意する必要がある。

なお、ある情報が同時に複数の個人に関する情報となることがあり、死者に関する情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に係る「個人情報」として、その本人等に対して第16の規定により対応する必要がある。

2 適正な取得等

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

1 (1)の規定は、研究者等がその研究の実施に伴って個人情報等を取得するに当たって、適
正な手段で行うべきであることについて定めたものである。

他から提供を受けて取得する場合にあっても、例えば、当該提供を行う者における不正
の手段に加担し又は共同で実施している場合や、個々の個人情報等の不正取得に直接加担
してしないとしてもそれらの個人情報等をグループとして全体的、継続的に利用、提供し
ている場合、不正取得されたり違法に提供されていることが明白である個人情報等につい
て提供を受ける場合等は、不正な取得となる場合もあり得る。

2 (1)の「偽りその他不正の手段」に関して、「偽り」は「不正の手段」の一例であり、「偽
り」のほかにも、不適法な又は適正性を欠く方法や手続も含まれる。例えば、本人に対し
て個人情報を収集しているという事実や収集する目的を偽って取得する場合や、正当な権
限なく他者が管理する個人情報等を取得する場合等が考えられる。

なお、不正の手段によって取得された個人情報等について、本人等が利用停止等を求め
たときは、第 16 の 2(4)及び(5)の規定により対応することになる。

3 (2)の規定は、一定の場合を除き、あらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を
超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱うことを禁じることにより、
限定なき利用によって個人情報等がみだりに取り扱われ、本人の権利利益が侵害されるこ
とを未然に防止しようとするものである。また、本人の同意を受けた場合には、利用目的
の追加・変更を可能とするものである。

4 (2)の「原則として」は、第 12 の規定において研究対象者等から同意を受けることを必
ずしも要しないとされている場合や、同意を受ける手続を行うことが困難な場合もあり、
そうした場合には、本人から同意を受けている範囲内であるか否かが判然としないため、
例外とする趣旨である。なお、そうした場合にあっても、利用目的の達成に必要な範囲を
超えて取り扱わないことは当然であり、本人等が利用停止等を求めたときは、第 12 の 7
の規定も踏まえつつ、第 16 の 2(4)及び(5)の規定により対応することが望ましい。

第15 安全管理

1 適正な取扱い

- (1) 研究者等は、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しているもの（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。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、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、保有する個人情報等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・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が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

- 1 第15の規定は、研究機関の保有する個人情報等の安全管理について定めたものである。研究に用いられる情報に限らず、研究の実施に伴って取得された個人情報等についても、個々の研究者等に帰属するのではなく、研究機関が保有するものとして必要かつ適切な管理・監督下に置かれることを基本とする。研究者等が私的な利益を図る目的で、保有する個人情報等を持ち出し売却するようなケースにおいて、当該研究者等が所属する研究機関の長によって、監督義務が適切に講じられていない場合には、当該研究機関の長の監督責任が問われることもある。また、保有する個人情報等について、研究機関間で受け渡しがなされる場合における留意事項も、安全管理措置の中に含まれると考えられる。
- 2 第15の1(1)及び第16の1(1)の「委託して保管する場合を含む」に関して、近年、研究機関においても業務効率の向上等の観点から業務のアウトソーシングが盛んに行われているが、保有する個人情報等の取扱い（安全管理を含む。）を委託する場合にあっても、研究責任者は、第7の1(3)及び第8(1)の規定により、当該委託業務の内容及び委託を受けた者に対する監督方法を研究計画書に記載する必要がある。また、研究機関の長は、第6の1(4)の規定により、委託を受けた者が遵守すべき事項（安全管理の内容を含む。）について文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督（例えば、安全管理の遵守状況の確認等）を行う必要がある。
- 3 2(1)の「漏えい、滅失又はき損」の「漏えい」とは、外部に流出することを指す。同「滅失」は、内容の一部又は全部が失われることを指す。また、「き損」とは、内容が意図しない形で変更されたり、内容を保ちつつも利用不能な状態となることを指す。

4 2(1)の「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」に関して、保有する個人情報等の性質に応じて、研究機関の長の責任の下、以下に掲げる物理的及び技術的安全管理措置を適宜選択して実施するものとする。

○ 物理的安全管理とは、入館（室）管理、保有する個人情報等の盗難の防止等の措置を指し、以下の事項が含まれる。

- ① 入退館（室）管理の実施
- ② 盗難等の防止（記録媒体の持ち込み・持ち出しの禁止等）
- ③ 機器・装置等の物理的保護（スマートフォン、パソコン等の接続制限等）

○ 技術的安全管理措置とは、保有する個人情報等及びそれを取り扱う情報システムへのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、保有する個人情報等に対する技術的な安全管理措置を指し、以下の事項が含まれる。

- ① 保有する個人情報等へのアクセスにおける識別と認証
- ② 保有する個人情報等へのアクセス制御
- ③ 保有する個人情報等へのアクセス権限の管理
- ④ 保有する個人情報等のアクセス記録
- ⑤ 保有する個人情報等を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策
- ⑥ 保有する個人情報等の移送・通信時の対策
- ⑦ 保有する個人情報等を取り扱う情報システムの動作確認時の対策
- ⑧ 保有する個人情報等を取り扱う情報システムの監視

5 2(2)の「安全管理に必要な体制及び規程」に関して、保有する個人情報等の性質に応じて、研究機関の長の責任の下、以下に掲げる組織的及び人的安全管理措置を適宜選択して実施するものとする。

○ 組織的安全管理とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する規程や手順書（以下「規程等」という。）を整備運用し、その実施状況を確認することを指し、以下の事項が含まれる。

- ① 保有する個人情報等の安全管理措置を講じるための組織体制の整備
- ② 保有する個人情報等の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に従った運用
- ③ 保有する個人情報等の取扱い状況を一覧できる手段の整備
- ④ 保有する個人情報等の安全管理措置の評価、見直し及び改善（情報セキュリティ対策に十分な知見を有する者による確認等）
- ⑤ 事故又は違反への対処

○ 人的安全管理措置とは、業務上秘密と指定された個人情報等の守秘義務を定めたり、必要な教育・訓練を行うことを指し、以下の事項が含まれる。

- ① 雇用契約及び委託契約の締結時における守秘義務規定
- ② 研究者等に対する教育・訓練の実施

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研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、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しているもの（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、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。
 - ① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
 - ② 保有する個人情報の利用目的について、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。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
 - 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)の規定により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、本人等から、保有する個人情報のうちその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、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。
- (3) (1)②及び(2)の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。
 - ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して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 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該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)の規定により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、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- 1 第 16 の 1 の規定は、保有する個人情報の取扱いに関する透明性を確保する観点から、研究機関の長に対して、一定の場合を除き、当該研究機関の名称及び研究機関の長の氏名、保有する個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続等を本人等の知り得る状態に置くとともに、求めに応じて本人に関する保有する個人情報の利用目的等を通知すべきこと等について定めたものである。

「本人」としては、研究を実施された研究対象者のほか、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、代諾者等からのインフォームド・コ

ンセントの手続を行った場合における当該代諾者等も含まれる。

- 2 (1)の「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研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き」とは、第 12 の規定によるインフォームド・コンセントの手続等において、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通知し、若しくは公開している場合には、当該研究対象者等に係る個人情報について、第 16 の 1(1)の規定による保有する個人情報に関する事項の公表を行うことは要しないという趣旨である。
- 3 (1)の「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しているもの」に関して、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）を取得した場合など、第 16 の 1(1)の規定により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。

なお、研究の実施以外で取得された個人情報を研究の実施に際して利用する場合には、「研究の実施に伴って取得された個人情報」に含まれず、第 16 の 1 の規定により保有する個人情報に関する事項の公表等を行うことを要さないが、別途、個人情報の保護に関する諸法令の規定により所定の事項について公表等が求められることがある。
- 4 (1)の「代理人」とは、開示等の求めについて委任された代理人を指し、研究対象者が未成年者の場合は親権者又は未成年後見人を指す。研究対象者が死去している場合も、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基本とする。
- 5 (1)において公表等の対象とされている保有する個人情報に関する事項のうち、特に②の「保有する個人情報の利用目的」は、第 16 の 2(1)の規定による開示、(3)の規定による訂正等、(4)の規定による利用停止等、(6)の規定による提供の停止の求め及びその実施に関する重要な情報である。(1)の規定により利用目的が公表等されていても、例えば、その研究機関によって複数の研究が実施されている場合等、利用目的の内容が多岐に渡ることがあり、保有する個人情報のうち本人に係るものがどの目的で利用されているのか判然としない場合があるため、(2)において、本人等からの求めに応じた個別の通知という規定を設けている。
- 6 (1)②の「研究に用いられる情報でないもの」としては、例えば、研究対象者等から相談等を受けた場合の記録や、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合の当該代諾者の氏名、続柄、連絡先等が考えられる。なお、研究に用いられる情報であるか否かによらず、(1)の規定による保有する個人情報に関する事項の公表に際して、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。
- 7 (1)③の「開示等の求めに応じる手続」は書面によることが多いと考えられるが、利用目的の通知（第 16 の 1(2)）及び開示（第 16 の 2(1)）の求めに関して、その理由の記載を

要求したり、その理由を請求者に尋ねたりすることは、自由な求めを阻害するおそれがあり、不適切である。

- 8 (2)の規定による利用目的の通知に関して、通知の具体的な方法については特に限定しておらず、確実に請求者に知らせることとなる方法によることでよい。ただし、請求者との間で将来的に紛争が生じるおそれがある場合には、口頭のみによる通知は避けることが望ましいと考えられる。また、「遅滞なく」とは、理由のない滞りを生じさせることなくという趣旨である。
- 9 (3)①の「利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して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」としては、例えば、医療機関を有する法人等が研究機関である場合において、保有する個人情報の利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は通知することによって、治療に支障が生じたり、患者が精神的苦痛を受けるおそれがある場合などが考えられる。「第三者」とは、開示等の求めを行った本人等（請求者）及びその求めを受けた研究機関以外の者を指し、個人か法人その他の団体かを問わない。
- 10 (3)②の「利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該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」としては、例えば、研究開発中の新製品・新サービスの内容といった企業秘密に関わる事項が明らかになってしまう場合などが考えられる。なお、第12の規定によるインフォームド・コンセントの手続等において、当該利用目的を含む研究の実施についての情報を研究対象者等に説明し、又は通知し、若しくは公開しているような場合には、本人等が容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することによって、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがあるものとは考えにくい。
- 11 (4)の規定は、(2)の規定による利用目的の通知を求められた場合において、(3)①又は②に該当するとしてその利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、その旨を請求者に通知することを示している。また、利用目的の通知の求めは、将来的な開示等の求めや苦情の申出等の前提としてなされる場合が多いため、利用目的を通知しない旨を通知する場合には、その理由を説明し、理解を得るよう努めることを定めることにより、可能な限り請求者の理解が得られるよう図るとの趣旨である。また、請求者が研究機関の対応に不満を持つ場合に、苦情の申出など以後の対応をより行いやすくするためのものである。
- 12 (4)の「請求者に対し、その理由を説明し」に関して、説明の方法を書面とするか口頭とするか等は特に定めていないが、請求者に的確に伝わるよう、できるだけ明確に示す必要がある。通常は、通知と同時かつ同様の方法で行われることが合理的である。

2 開示等の求めへの対応

(1) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその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その本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当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次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合

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

- 1 (1)の規定は、本人等からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて、一定の場合を除いて開示することを義務付けるとともに、法令の規定により保有する個人情報が開示されることとなっている場合の調整等について定めたものである。
- 2 診療情報について、(1)の規定による保有する個人情報の開示を行う場合（死去した患者の診療情報について準用する場合を含む。）には、原則として「診療情報の提供等に関する指針」に従って対応する。
- 3 (1)の「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」に関して、例えば、研究機関が行政機関や独立行政法人等である場合には、それぞれ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の規定に基づき対応する。
- 4 (1)①の「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」に関して、開示により第三者の権利利益が損なわれるおそれがある場合としては、例えば、研究機関が保有する本人に関する個人情報の中に第三者の秘密が記載されている場合や、第三者が本人に関して記述した内容等が本人に知られることにより第三者が生命や身体に危害を加えられたり精神的苦痛を受けたり、又は正当な利益を損なったりするおそれがある場合などが考えられる。
- 5 (1)②の「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」に関して、そうしたおそれがあるか否かの判断は、研究者等のみの観点に依るのではなく、必

要に応じて倫理審査委員会の意見を聴く等、総合的になされるべきものと考えられる。

6 (1)③の「法令に違反することとなる場合」としては、例えば、開示を求めた本人に関する保有する個人情報と刑法第 134 条の秘密漏示罪における他人の秘密が一体となっている場合などが考えられる。

7 (2)の規定は、利用目的の通知（第 16 の 1(2)）又は開示（第 16 の 2(1)）を求められたときは、その実施に関して手数料を徴収することができること、また、手数料を徴収する場合には、実費を勘案して合理的に認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならないことについて定めたものである。なお、手数料の徴収を義務付けるものではなく、各研究機関における判断により手数料を徴収しなくてもよい。また、結果的に不開示と判断される場合にも、受付、内容の審査、通知などの事務の実施に際して費用が生じることから、手数料を徴収することができる。

「実費を勘案して合理的に認められる範囲内において」とは、当該範囲を超えて高額な手数料が定められることによって、利用目的の通知（第 16 の 1(2)）及び開示（第 16 の 2(1)）の求めが阻害されることを防止する趣旨であり、第 16 の 2(2)の規定により手数料の額を定めたときは、第 16 の 1(1)の規定により、その手数料の額を含めて本人等が容易に知り得る状態に置くことが求められる。

- (3) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその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、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該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内において、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、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第 14 の 2(1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は同(2)の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当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、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該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、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。
- (5) 研究機関の長は、(1)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は(3)若しくは(4)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しく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、本人等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、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

1 (3)の規定は、保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって訂正等を求められた場合には、原則として、利用目的の達成に必要な範囲内において当該保有する個人情報の内容の訂正等を行うべきこと等について定めたものである。

なお、訂正等は保有する個人情報の誤りを是正する限りにおいて義務付けられているものであり、その誤った内容に基づき誤った研究結果等（研究者等による評価、判断、考察等を含む。以下同じ。）が導かれていたとしても、当該研究結果等の是正については、この規定が対象とする問題の範囲外である。誤った研究結果等の訂正を行うかどうかは、研究機関の長及び研究責任者において適切に判断するものとする。

2 (3)の「訂正、追加又は削除」の「訂正」とは、情報の誤りを正し、又は古い事実を新しい事実で更新することを指し、明確に誤りといえない不正確な情報をより正確な情報に変えることも含まれる。「追加」は、情報が不完全な場合に不足している情報を加えることを指し、追録を出すことなども含まれる。また、「削除」とは、不要な情報を除くことを指す。訂正等の求めを受けた保有する個人情報の内容について、調査の結果、事実であるともそうでないとも判断できないときに、その旨を付記して利用するなどの措置を講じることが適当な場合もある。

- 3 (3)の「利用目的の達成に必要な範囲内において」に関して、保有する個人情報の取扱いに当たって必要とされる情報の意味内容は利用目的によって異なり、訂正等の時期については、誤った情報がそのまま利用されないために速やかに行うことが望ましいが、遅くとも、その情報の新たな利用が始まる前には訂正等がなされている必要がある。
- 4 保有する個人情報の内容について訂正等が行われた場合であって、訂正前のものが他の研究機関に提供されていたときについて、提供先の研究機関に当該訂正等が行われた旨を通知したり、提供先の研究機関においても訂正等を行うことを直接的に規定していないが、第19(1)の規定を踏まえ、研究機関間の取り決め等に基づいて適切に対応する必要がある。
- 5 (4)の規定は、本人等からの求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて、不正の手段により取得され、又は研究対象者等からあらかじめ同意を受けている範囲を超えて取り扱われている場合に、利用を停止し又は当該個人情報を消去することについて定めたものである。
- 6 (4)の「利用の停止又は消去」の「利用の停止」とは、保有する個人情報の存在を前提として、その利用を全面的に又は部分的に停止することを指す。「消去」とは、保有する個人情報の全部又は一部を記録媒体から消し去ることを指し、保有する個人情報を連結不可能匿名化することにより本人を識別することができない状態にすることが含まれる。
- 7 (4)の「第14の2(1)の規定に反して」及び「同(2)の規定に反して」に関して、必ずしも故意による場合に限らず、意図せず結果的に当該規定に反する状態が生じた場合も含まれ、例えば、匿名化されていない既存試料・情報の提供を受けて研究を実施している場合において、当該提供を行った者によって第12の1(3)の規定による手続がとられていないことが事後に判明したときなどが考えられる。当該規定に反している事実が確認できない等、本人等からの求めが適正と認められないときは、利用停止等を行う必要はない。
- 8 (4)の「その求めが適正と認められるときは」とは、個人情報保護法の第27条第1項における「その求めに理由があることが判明したときは」と同様の趣旨であり、第14の2(1)又は(2)の規定に反しているか否かは、基本的にその研究機関の管理下における事実関係として確認が比較的容易であることから、(3)の規定による訂正等の場合と異なり特段の調査を行うことは明記していない。その判断は、研究機関の長の責任の下、合理的に行われるべきとの趣旨である。
- 9 (4)の「当該規定に反していることを是正するために必要な限度で」に関して、利用停止等の措置は、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で行えば足りるものであり、必ずしも本人等が求める措置の全てをそのままとることを要しない。例えば、保有する個人情報のうち本人に関するものの全部消去を求められた場合であっても、不正の

手段により取得された部分のみの消去や利用の停止によって当該規定に反していることを是正することができる場合には、そうした措置を講じることでよい。

- 10 (4)の「当該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、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」としては、例えば、不正の手段によって取得された内容が一部含まれている研究報告を印刷物等の形態で大量に配布してしまい、その回収、刷り直し等に多額の費用や手間を要する場合に、修正版を別途配布することにより本人の権利利益の保護を図ることが考えられる。なお、適切な代替措置をとることができない場合には、当該個人情報の利用停止等を行う必要がある。
- 11 (5)の規定は、(1)の規定による開示、(3)の規定による訂正等、(4)の規定による利用停止等の求めに係る保有する個人情報について、それぞれ、不開示の決定をしたときはその旨を、訂正等を行ったときはその旨（訂正等の内容を含む。）を、利用停止等を行ったときはその旨を、訂正等を行わない旨の決定をしたときはその旨を、利用停止等を行わない又は利用停止等に代わるべき措置を講じる旨の決定をしたときはその旨を、請求者に通知することについて定めたものである。また、求められた措置を講じない旨又はそれに代わるべき措置を講じる旨を通知する場合には、その理由を説明し、理解を得るよう努めることを定めることによって、可能な限り請求者の理解が得られるよう図るとともに、請求者が研究機関の対応に不満を持つ場合に、苦情の申出など以後の対応をより行いやすくしている。なお、請求者からの開示、訂正等又は利用停止等の求めに全面的に応じて開示、訂正等又は利用停止等を行った場合には、理由の説明は要しない。
- 12 (5)の「請求者に対し、その理由を説明」に関して、第16の1(4)の規定と同様に、説明の方法を書面とするか口頭とするか等は特に定めていないが、請求者に的確に伝わるよう、できるだけ明確に示す必要がある。通常は、通知と同時かつ同様の方法で行われることが合理的である。

- (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) 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等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、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、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、磁氣的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
 - ③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法
 - ④ (2)の規定により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、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足る事項の提示を求めることができる。なお、本人等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、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等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。

1 (6)の規定は、本人等からの求めに応じて、匿名化されていない試料・情報であって本人に関するものについて、第 12 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等がなされずに他の研究機関に提供されている場合などに、その提供の停止を行うことについて定めたものである。

なお、既に他の研究機関に提供されたものを回収することまでは含まれず、新たな提供を止めるとの趣旨であるが、第 14 の 2(2)の規定等に鑑みて、既に提供されたものについて、必要に応じて、回収の措置に努め、又は当該提供を受けた研究機関において利用の停止（廃棄、消去等）などの措置がとられるよう努めるべきものと考えられる。

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おいて重篤な有害事象の発生を知った場合には、3(1)の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、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。

- 1 第17の1の規定は、研究の実施に伴い研究対象者に重篤な有害事象が発生した際に、研究者等が行わなければならない責務について定めたものである。侵襲を伴う研究を実施している間に重篤な有害事象の発生を認めたときは、当該研究との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象を報告するという趣旨である。
- 2 「手順書等」には、研究計画書や研究機関の長の指示も含まれる。
- 3 重篤まで至らない有害事象の発生における対応等の手順書の作成や発生時の報告の手順等については、各研究機関の判断により対応する。
- 4 医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合の副作用等の報告については、医薬品医療機器等法の規定に留意し、適切に対応する必要がある。

2 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、3(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該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重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

- 1 第17の2の規定は、研究対象者に重篤な有害事象の発生を知った際の研究責任者が行わなければならない責務について定めたものである。
- 2 研究責任者は、倫理審査委員会における審査のほか、有害事象等の評価及びそれに伴う研究の継続の適否、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。
- 3 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、停止や中止、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。効果安全性評価委員会は、研究責任者、研究の実施に携わる者及び倫理審査委員会から独立した委員会とするため、当該研究の実施に携わる者、当該研究に関して審査を行う倫理審査委員会の委員、研究機関の長が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。
- 4 効果安全性評価委員会は、以下の条件を全て満たす場合に、倫理審査委員会の行う行為のうち、有害事象等の評価に伴う①研究の継続の適否及び②計画の変更について、評価を行うことができるものとし、かつ、その評価結果は倫理審査委員会の評価に代えることができるものとする。
 - (ア) 研究計画書に効果安全性評価委員会の構成、機能及びその手続について適切に規定されており、当該内容について倫理審査委員会の審査を受け了承を得ていること。
 - (イ) 効果安全性評価委員会の評価結果に基づいて対応を行い、その結果も含めて当該効果安全性評価委員会から倫理審査委員会に当該評価内容について報告すること。
- 5 (2)の規定に関して、研究責任者は研究対象者の安全に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与え、又は研究継続に関する倫理審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、研究に関与する全ての研究責任者、研究機関の長に周知し又は報告する必要がある。
- 6 (2)の規定に関して、各共同研究機関の研究責任者を統括する研究代表者（総括責任者）

を置いている場合には、当該事象が発生した研究機関の研究責任者が研究代表者に重篤な有害事象の発生を報告し、研究代表者又は当該事務的な手続き等に従事する者を通じて他の共同研究機関の研究責任者へ連絡することによい。ただし、その場合にはあらかじめ研究計画書に当該対応方法を記載しておく必要がある。

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、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置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) 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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

- 1 第17の3の規定は、研究対象者に重篤な有害事象が発生した際に、研究者等及び自らが適正に行動できるようあらかじめ手順を定めるなど、研究機関の長が行わなければならない責務について定めたものである。
- 2 (1)の「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」には、研究が適正かつ円滑に行われるための必要な体制整備も含まれる。
- 3 (3)の規定に関して、厚生労働大臣への報告の際の様式は、以下のとおりである。公表の方法については、第6の4の解説を参照。

(様式)

FAX : 03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

(1) 研究機関名・その長の職名及び氏名 :

(2) 研究責任者名 :

(3) 研究課題名 :

(4) 研究登録 ID :

(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先 :

TEL :

FAX :

e-mail :

2. 報告内容

(1) 発生機関 : 自施設 他の共同研究機関 (機関名 : _____)

(2) 重篤な有害事象名・経過

(発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等)

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等 :

共同研究機関 無 有 (総機関数 (自施設含む) _____ 機関)

当該情報周知の有無 無 有

周知の方法 :

(6) 結果の公表

(公表されている若しくはされる予定の URL 等)

以上

第8章 研究の信頼性確保

第18 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書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。

- 1 第18の規定は、研究に係る利益相反について、研究者等及び研究責任者が行わなければならない手続や責務について定めたものである。
- 2 (1)の規定に関して、研究者等は所属機関において定められた利益相反に関する規程に基づき、研究責任者に自らの利益相反に関する状況を報告する必要がある。
- 3 (2)の規定に関して、研究責任者は研究機関の利益相反に関する状況についての研究者等からの報告の他、当該研究の資金源等の研究機関の研究に係る利益相反に関する状況も含めて把握し、研究計画書に記載する必要がある。
- 4 他の研究機関と共同して研究を実施する場合であっても、研究責任者が把握する研究に係る利益相反に関する状況は、自らの研究機関の研究に係る利益相反の状況を指しており、必ずしも共同研究機関における研究に係る利益相反に関する状況まで把握することを求めるものではない。
- 5 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に関する状況について利益相反委員会の意見を求めることが望ましい。利益相反委員会は、当該研究にかかる利益相反に関する状況（自己申告書等を用いても良い。）を評価し、研究者が利益相反状態にあると判定された場合は、要約書や意見書を研究機関の長及び倫理審査委員会へ報告することが望ましい。

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（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- (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管するときは、(3)の規定による手順書に基づき、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なものにするよう指導・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) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保管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人体から取得された試料及び情報等が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。
- (4) 研究責任者は、(3)の規定による手順書に従って、(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。
- (5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間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。

- 1 第 19 の規定は、研究に用いられる試料及び情報等の保管について、研究責任者及び研究機関の長が行わなければならない対応や責務について定めたものである。
- 2 (1)の「当該情報に係る資料」には、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）なども含まれる。(1)情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名含む。）だけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。
- 3 (1)の「情報等」のうち、当該研究に係る個人情報については、利用目的の達成に必要な範囲内において、最新の内容（住所変更等）に保つことが望ましい。
- 4 (1)の「正確なもの」には、研究者等自らが作成しない情報（研究対象者が作成する記録）等が正確に作成されたことを確認することも含まれる。
- 5 (2)の規定に関して、研究責任者は人体から取得された試料及び情報等を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する必要がある。なお、情報等の保管は、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できるようにしておく形で行う必要がある。

- 6 (3)の規定に関して、情報等の保管業務については研究機関の長が指名する者に委任する（管理責任者の設置を含む。）ほか、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よい。
- 7 (3)の規定に関して、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とともに、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法等も考慮し、当該手順書を定める必要がある。
- 8 (3)の規定における保管が電子媒体等に記録されたデータの場合は、データを適切に保管するために、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等の他、データの真正性、保存性、見読性の保持等が必要となるので留意する必要がある。
- 9 (5)の規定に関して、研究機関の長及び研究責任者は、これらの情報等がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じる。
- 10 (5)の規定に関して、研究機関以外の既存試料・情報の提供を行う機関の長においても、提供を行った情報について可能な限り長期間保管されるよう努めることが望ましい。

第 20 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に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、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、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、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、モニタリングに従事する者及び監査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) 研究責任者は、監査の対象となる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、監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その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。
- (6) 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。

1 第 20 の規定は、モニタリングや監査が対象となる研究やその業務に携わる者について定めたものである。

2 (1)の規定に関して、モニタリング及び監査について研究計画書に定めるべき実施体制及び実施手順に関する事項としては、モニタリング及び監査に従事する担当者や、当該業務を委託する場合には、その委託先等が考えられる。

また、研究責任者はモニタリングに関する手順書、監査に関する手順書を作成することで実施手順についてはこれに替えることができる。その際、第 8(1)⑮の規定により、当該手順書も研究計画書と同様に、倫理審査委員会への付議等の手続を行う必要がある。

監査の必要性については、研究の社会的及び学術的な意義、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を踏まえ、研究の質や透明性の確保等の観点から総合的に評価し、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その判断の妥当性を含めて倫理審査委員会の審査を受ける必要がある。

3 (2)の規定に関して、モニタリングの手法については、画一的なものではなく個々の研究の目的や性質等によって、適切かつ効率的に行われることが求められる。

モニタリングの手法については、例えば、あらかじめ定められた方法により原資料等を直接確認することのほか、多施設共同研究においては、EDC (Electronic Data Capture) を用いた方法等による、中央にてデータを一括管理し評価すること等も考えられるが、一義的には研究責任者が作成する研究計画書にその実施体制及び実施手順を記載し、その妥当性を含めて倫理審査委員会による審査を受ける必要がある。

- 4 (2)の規定に関して、研究責任者はモニタリング方法の他にモニタリングに従事する者の責務や評価項目等、当該研究におけるモニタリングの適切な範囲及び方法を決定し、研究計画書に定める必要がある。
- 5 (2)の規定に関して、研究責任者はモニタリングに従事する者及び監査に従事する者について、研究に関する倫理並びにモニタリング、監査の実施に必要な知識等を有している者を指定することが適当である。
- 6 (3)の規定に関して、監査に従事する者は当該研究に携わる者及びモニタリングに従事する者以外であれば、当該研究機関内の者でもよい。
- 7 (4)の規定に関して、モニタリングに従事する者が報告する結果には、モニタリング方法に応じて変わり得るが、日付、実施場所、担当者の氏名、モニタリング結果の概要等が含まれる。
- 8 (4)の規定に関して、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、各共同研究機関の研究責任者を統括する研究代表者（総括責任者）を置いている場合には、研究代表者にもそれぞれの報告内容を共有することが望ましい。
- 9 (4)の規定に関して、監査に従事する者が報告する結果には、日付、実施場所、担当者の氏名、監査の対象、監査結果の概要等が含まれる。
- 10 (4)の規定に関して、監査に従事する者は研究責任者だけでなく研究機関の長にも監査の結果について報告する必要がある。
- 11 (6)の規定に関して、研究機関の長はモニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して、情報等の閲覧に協力する必要がある。