ACSES ニュースレター_２０６３号（2021 年 3 月 25 日）

発行：NPO 法人教育研究機関化学物質管理ネットワーク（ACSES）事務局

―目次（29 頁）―

□ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について〈文部科学省・厚生労働省・経済産業省〉
◇人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）〈官報〉

梅（ウメ）

桃（モモ）

桜（サクラ）

****

□「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について

＜文部科学省　2021 年 3 月 23 日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/af1iacwXvVzB7NbP
＜経済産業省　2021 年 3 月 23 日＞
https://www.meti.go.jp/press/2020/03/20210323004/20210323004.html?from=mj

文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を制定し、本日（3 月 23 日）の官報にて告示しましたので、お知らせします。（同時発表：厚生労働省、経済産業省）

1. 趣旨

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「医学系指針」という。）及び「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「ゲノム指針」という。）については、必要に応じ、施行後 5 年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとされていること等を踏まえ、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」において、医学系指針及びゲノム指針の両指針間の項目の整合性や指針改正の在り方について検討を行い、両指針において共通して規定される項目を医学系指針の規定内容に合わせる形で統一することにより、両指針を統合することが可能であるという結論が得られたことから、両指針を廃止し、新たな指針として「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「生命・医学系指針」という。）を制定しました。

2. 医学系指針及びゲノム指針と比較した主な変更点

(1) 構成の見直し

生命・医学系指針では、「第 1 章」において、総論的な概念や定義等を整理しました。また、「第 2 章」で研究者等が研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方を整理するとともに、「第 3 章」から「第 7 章」で生命科学・医学系研究※に携わる全ての関係者が行うべき具体的な手続を研究が実施される流れに沿って整理しました。その後、「第 8 章」に倫理審査委員会に関する項目について、「第 9 章」に特に留意すべき事項である個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等に関する項目について、上述までに規定する研究実施の手続とは分けて規定しました。

※ 生命・医学系指針では、医学系指針の適用範囲である「医学系研究」という用語を用いつつ、ヒトゲノム・遺伝子解析技術を用いた研究が様々な研究領域において行われていることを踏まえ、適用される研究領域の名称を「生命科学・医学系研究」とすることとしている。

(2) 用語の定義の見直し（生命・医学系指針第 1 章第 2）

生命・医学系指針が適用される研究について、医学系指針及びゲノム指針の適用範囲に、医学系以外の領域で行われる研究（工学系学部の医工連携による研究への参画や、人文社会学系学部が人類学的観点から行う研究など）も含むことに留意し、「人を対象とする生命科学・医学系研究」として、定義を新設しました。

また、研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、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（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く。）研究機関に提供のみを行う機関を、「研究協力機関」として定義し、それに伴い、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者を除くよう「研究者等」の定義を変更しました。さらに、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究を「多機関共同研究」として新たに定義し、手続の効率化を図るため、原則として、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めることとしました。加えて、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者として、「研究代表者」の定義を新設しました。

さらに、ゲノム指針に規定されている「遺伝カウンセリング」の定義を一部改訂した上で規定しました。

(3) 研究対象者等の基本的責務に係る規定の変更（生命・医学系指針第 2 章第 4 関係）

研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究を実施する場合に、その研究内容・意義について説明・理解を得るよう努めなければならないことを規定しました。

(4) 研究計画書に関する手続（生命・医学系指針第 3 章第 6 関係）

1) 多機関共同研究の新設に係る変更

多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任や研究計画書の作成に係る規定を新設しました。また、多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨の規定を新設しました。

2) 研究の概要の登録等に係る規定を変更

介入を行う研究について、jRCT 等の公開データベースに、当該研究の概要等をその実施に先立って登録し、更新を行わなければならない旨を規定しました。また、その他の研究についても、登録を努力義務としました。

(5) インフォームド・コンセント等の手続の見直し（生命・医学系指針第 4 章第 8 関係）

1) インフォームド・コンセントの手続とその他の手続の項目を分離

医学系指針の規定では、「インフォームド・コンセントを受ける手続等」に係る規定の中に、他の研究機関に試料・情報の提供を行う際又は他の研究機関から試料・情報の提供を受ける際に必要な記録の作成の手続等の規定が混在していたため、インフォームド・コンセントの手続とその他の手続とを別の項目に規定しました。

2) 研究協力機関において試料・情報の取得をする際のインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならないこととしました。

3) 研究者等が研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際に、電磁的方法（デジタルデバイスやオンライン等）を用いることが可能である旨、その際に留意すべき事項についての規定を明記し新設しました。

(6) 研究により得られた結果等の取扱いに係る規定の新設（生命・医学系指針第 5 章関係）

ゲノム指針「第 3 の 8 遺伝情報の開示」「第 3 の 9 遺伝カウンセリング」の規定を改訂し、新設の項目として、研究者等は研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、インフォームド・コンセントを受ける際はその方針を説明、理解を得なければならないことを規定しました。

(7) 倫理審査委員会への報告に係る規定の新設（生命・医学系指針第 8 章第 17 関係）

研究計画書の軽微な変更のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことができることとする規定を新設しました。

(8) その他

1) 研究計画書の倫理審査委員会への付議等の手続の実施主体の変更

研究計画書の倫理審査委員会への付議や重篤な有害事象が発生した場合の大臣への報告等、研究実施に伴う必要な手続の実施主体を、研究機関の長ではなく研究責任者としました。これに伴い、研究機関の長の責務等を変更しました。

2) ゲノム指針の細則で規定していた事項

より効率的な運用を図るため、内容に応じ指針本文又はガイダンス（今後公表予定）に整理することとしました。

3）令和３年６月 30 日から施行します。ただし、4）経過措置の２ の規定は、公布の日から施行します。

4）経過措置

1 生命・医学系指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ゲノム指針又は医学系指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができることとしました。

2 生命・医学系指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針若しくは臨床研究に関する倫理指針、ゲノム指針又は医学系指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、生命・医学系指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げないこととしました。

3. パブリック・コメント（意見公募手続）の結果

新指針の案に関して実施したパブリックコメント（令和２年６月 29 日～令和２年７月 28 日）の結果は、e-Gov の「パブリックコメント（結果公示案件）」に掲載しています。

4. 資料

・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）（ライフサイエンスの広場へのリンク）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の本文など、本件に関する資料をホームページに掲載しておりますので、適宜御参照ください。

ホームページ：個人遺伝情報ガイドラインと生命倫理

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

https://www.meti.go.jp/press/2020/03/20210323004/20210323004-1.pdf

---

◇人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）

［官報］ 令和３年３月 23 日　号外　第 63 号　28～43 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210323/20210323g00063/20210323g000630028f.html

〇文部科学省･厚生労働省･経済産業省 告示第１号

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を次のように定める。なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成二十五年文部科学省･厚生労働省･経済産業省 告示第一号）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年文部科学省･厚生労働省告示第三号）は、令和三年六月三十日限り廃止する。

令和３年３月 23 日

文部科学大臣　萩生田光一
厚生労働大臣　田村　憲久
経済産業大臣　梶山　弘志

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

目次

前文
第１章　総則
第１　日的及び基本方針
第２　用語の定義
第３　適用範囲
１　適用される研究
２　日本国外において実施される研究
第２章　研究者等の責務等
第４　研究者等の基本的責務
１　研究対象者等への配慮
２　教育・研修

第５　研究機関の長の責務等
１　研究に対する総括的な監督
２　研究の実施のための体制・規程の整備等
第３章　研究の適正な実施等
第６　研究計画書に関する手続
１　研究計画書の作成・変更
２　倫理審査委員会への付議
３　研究機関の長による許可等
４　研究の概要の登録
５　研究の適正な実施の確保
６　研究終了後の対応
第７　研究計画書の記載事項
第４章　インフォームド・コンセント等
第８　インフォームド・コンセントを受ける手続等
１　インフォームド・コンセントを受ける手続等
２　電磁的方法によるインフォームド・コンセント
３　試料・情報の提供に関する記録
４　研究計画書の変更
第 20　保有する個人情報の開示等
１　保有する個人情報に関する事項の公表等
２　開示等の求めへの対応
第 21　匿名加工情報の取扱い
第 10 章　その他
第 22　施行期日
第 23　経過措置
第 24　見直し

前文

人を対象とする生命科学・医学系研究は、生命科学・医学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展や新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。これらの研究基盤や研究そのものは、今後も持続的に発展が求められるものである。

その一方で、人を対象とする生命科学・医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与え、診療及び医療サービスの変化をもたらし、新たな倫理的、法的又は社会的課題を招く可能性がある。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならず、人間の尊厳及び人権は普遍のものとして守られなければならない。また、これらの研究は、社会の理解と信頼を得ることにより、より一層有益なものとなる。そこで、我が国では学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるために諸外国の制度も勘案し、制度的枠組みを構築してきた。

我が国では、日本国憲法、個人情報の保護に関する関係法令（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。）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）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（平成 15 年法律第 59 号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）をいう。）、条例、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び科学技術会議生命倫理委員会における「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成 12 年６月 14 日科学技術会議生命倫理委員会決定）に示された倫理規範等を踏まえ、平成 13 年以降、関係省庁において関係指針゛を順次定めてきた。加えて、研究対象及び手法の多様化並びに生命科学・医学及び医療技術の進展に伴い、規制範囲や方法等について継続的な見直しが必要とされている。

今般、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の両方に

該当する研究が多く行われ、また、両指針に定められている手続に共通点が多いことから、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を統合した、新たな倫理指針を定めることとした。

研究には、多様な形態があることに配慮して、本指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者等は研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が審査を行い、研究の実施においては、全ての関係者は、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。

※

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 13 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）
疫学研究に関する倫理指針（平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第２号、平成 27 年３月 31 日廃止）
臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年厚生労働省告示第 255 号、平成 27 年３月 31 日廃止）
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号）

第１章　総則

第１　日的及び基本方針

この指針は、大を対象とする生命科学・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 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
⑧ 研究の質及び透明性を確保すること。

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) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④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。

① 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。）の理解
② 病態の理解
③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
④ 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

イ 大由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

(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、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動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。

(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、大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)　遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(9)　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

なお、研究対象者のはかに代諾者等を含む場合はご研究対象者等」という。

(10)　研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、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われる場合を除く。

(11)　共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（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研究機関を含む。）をいう。

(12)　研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、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（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(13)　試料・情報の収集・提供を行う機関

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（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。

(14)　多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(15)　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・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

①　新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

②　既存試料・情報の提供のみを行う者

③　委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(16)　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。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(17)　研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(18)　研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。

(19)　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。

(20)　インフォームド・コンセント

研究対象者等が、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。)等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、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・情報の提供のみ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。

(21)　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・情報の提供のみ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。

(22)　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。

(23)　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。

(24)　個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

①　当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等(文書、図画若しくは電磁的記録(電磁的方式(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。(26)②において同じ。)で作られる記録をいう。)に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項(個人識別符号を除く。)をいう。)により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)

②　個人識別符号が含まれるもの

(25)　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。

(26)　個人識別符号

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

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

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

は発行を受ける者を識別することができるもの

(27)　要配慮個人情報

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

(28)　匿名化

個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(29)　対応表

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

(30)　匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。以下この叫において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

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

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

(31)　非識別加工情報

次に掲げる個人情報（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この(31)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

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

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

(32)　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。

(33)　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

(34)　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。

(35)　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。

(36)　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。

(37)　遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

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生命科学・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（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあっては、第 21 を除く。）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　既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）

③　既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

２　日本国外において実施される研究

⑴　我が国の研究者等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、研究が実施される国又は地域の法令、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研究が実施される国又は地域の法令、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研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。

⑵　この指針の規定が日本国外の研究が実施される国又は地域における法令、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、次に掲げる全ての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研究が実施される国又は地域の法令、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

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

⑴　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。

⑵　研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について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。

⑶　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。

⑷　研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。

⑸　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。

⑹　研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

２　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。

第５　研究機関の長の責務等

１　研究に対する総括的な監督

⑴　研究機関の長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

⑵　研究機関の長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

⑶　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。

⑷　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。

２　研究の実施のための体制・規程の整備等

⑴　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。

⑵　研究機関の長は、当該研究機関において実施され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。

⑶　研究機関の長は、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、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。

⑷　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。

⑸　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。

⑹　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。

⑺　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。

第３章　研究の適正な実施等

第６　研究計画書に関する手続

１　研究計画書の作成・変更

⑴　研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。

⑵　研究責任者は、⑴の研究計画書の作成又は変更に当たっては、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考慮しなければならない。また、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。

⑶　多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。

⑷　研究代表者は、多機関共同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一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。

⑸　研究責任者は、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又は変更しなければならない。

⑹　研究責任者は、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、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により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。

⑺　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。

２　倫理審査委員会への付議

⑴　研究責任者は、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。

⑵　研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

⑶　研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

⑷　⑴から⑶までの規定にかかわらず、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される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、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、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

⑸　研究責任者は、多機関共同研究について⑵の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合は、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当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

３　研究機関の長による許可等

⑴　研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の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。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当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

⑵　研究機関の長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。

⑶　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若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

４　研究の概要の登録

①　研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース(JapaRegistry of Clinical Trials：jRCT)等の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更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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更新するよう努めなければならない。

② ①の登録において、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。

5 研究の適正な実施の確保

① 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。

⑵ 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 研究終了後の対応

⑴ 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、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。

⑵ 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。

⑶ 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、４（1）で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。

⑷ 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、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

第７ 研究計画書の記載事項

⑴ 研究計画書（⑵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８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、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

⑨ 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 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の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 研究により得られた結果等の取扱い

⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）

⑯ 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９の規定による手続（第８及び第９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。）

⑰　インフォームド・アセントを得る場合には、第９の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
⑱　第８の８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
⑲　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
⑳　侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
㉑　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
㉒　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
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
㉔　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
㉕　第 14 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

⑵　試料・情報の収集・提供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・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供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・提供の目的及び意義
③　試料・情報の収集・提供の方法及び期間
④　収集・提供を行う試料・情報の種類
⑤　第８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、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
⑦　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・提供終了後の試料・情報の取扱い
⑩　試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
⑥　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
⑩　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
⑩　研究により得られた結果等の取扱い
⑩　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

第４章　インフォームド・コンセント等

第８　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・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の①から⑤までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

⑴　新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。

ア　侵襲を伴う研究

研究者等は、５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、５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、５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

(i)　要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、６①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利川することができる。

(ii)　(i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、６①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。

なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

⑵　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

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。

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、５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　けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、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)　当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

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

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

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

① 当該研究の実施について、６①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

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

① 当該研究の実施について、６①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ｱ) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

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

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

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

① 当該研究の実施について、６①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ｳ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、６①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、５の規定による説明事項(既存試料・情報を提供する旨を含む。)について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

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

(ｲ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ｳ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、６①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理された

ものに限る。)であること。

イ　既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

(ｱ)　当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、６①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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

ウ　社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、9(1)①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、9(2)①から③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。

⑷　既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)の手続に加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア　既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備すること。

イ　既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)アにより既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにすること。

ウ　既存試料・情報の提供のみを行う者は、③イ及びウにより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていること。

⑸　⑶の手続に基づく既存試料・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

(3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続に従って研究を実施しなければならない。

ア　研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること。

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

(ｲ)　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

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

イ　試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしていること。

(ｱ)　(3)ア(ウ)に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、６①から④までの事項を公開していること。

(ｲ)　(3)イに該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、６①から⑥までの事項を公開し、かつ研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること。

(ｳ)　(3)ウに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、９の規定による適切な措置を講じること。

⑹　海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合(当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。)は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護委員会規則第３号。以下「個人情報保護法施行規則」という。)第11条第１項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第11条の２に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供する

ことができる。

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

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

②　匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

③　学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、６①から①までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)であること。

イ　アに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

①　当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、６①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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

ウ　ア又はイのいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、9(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

２　電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、１における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

①　研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。

②　研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。

③　インフォームド・コンセントを受けた後も５の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

３　試料・情報の提供に関する記録

(1)　試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から３年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

(2)　試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

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

４　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の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

５　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（多機関共同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・情報の利用目的及び取扱いを含む。）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を含む。）

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諧陸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、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

⑭ 研究により得られた結果等の取扱い

⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）

⑯ 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

⑰ 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

⑱ 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

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

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

6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

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

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

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

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

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

7 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、原則として、研究対象者が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

８　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　５の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法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。

９　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・情報の提供のみを行う者は、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、当該研究の実施について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４の規定による手続の一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４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４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４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。

10　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。この場合において、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９の１①イ(ア)②の拒否を含む。)

③　８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

第９　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・情報の提供のみを行う者が、第８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、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア　研究計画書に次に掲げる全ての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、当該者を研究対象者とすることが必要な理由を含む。)

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、次に掲げる全ての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等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・情報の提供のみを行う者が、第８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レ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８の５の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する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・情報の提供のみを行う者が、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。

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・情報の提供のみを行う者が、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る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・情報の提供のみを行う者は、①の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第５章　研究により得られた結果等の取扱い

第10　研究により得られた結果等の説明

１　研究により得られた結果等の説明に係る手続等

(1)　研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

ア　当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分で

あるか

イ　当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

ウ　当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

⑵　研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1) における

(3) 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、①の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第５章　研究により得られた結果等の取扱い

第 10　研究により得られた結果等の説明

1　研究により得られた結果等の説明に係る手続等

⑴　研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、　当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

ア　当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

イ　当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

ウ　当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

⑵　研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1) における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

⑶　研究責任者は、(2) の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

①　研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響

②　有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

③　研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性

④　インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

⑷　研究者等は、⑶における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

⑸　研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を
聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

2　研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

第６章　研究の信頼性確保

第 11　研究に係る適切な対応と報告

1　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、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合((2)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。

②　研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は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。

③　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。

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

⑴　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。

⑵　研究責任者は、1(1)による報告を受けた場合であって、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。

⑶　研究責任者は、1(2)又は(3)による報告を受けた場合には、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。

⑸　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倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。

⑹　研究責任者は、多機関共同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。

⑺　研究機関の長は、1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

3　大臣への報告等

⑴　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(1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。)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(文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。

⑵　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。

第12　利益相反の管理

⑴　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。

⑵　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。

⑶　研究者等は、⑵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８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。

第13　研究に係る試料及び情報等の保管

⑴　研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関

する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

⑵　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、盗難又は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。

⑶　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。

⑷　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に報告しなければならない。

⑸　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ず、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から３年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

⑹　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、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

第 14　モニタリング及び監査

⑴　研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならず、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、当該研究の実施について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。

⑵　研究責任者は、当該研究の実施について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。

⑶　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。

⑷　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。

⑸　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。

⑹　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。

第７章　重篤な有害事象への対応

第 15　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、2(1) 及び３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。

２　研究責任者の対応

⑴　研究責任者は、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、研究計画書に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を記載し、当該手順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。

⑵　研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

⑶　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、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、⑴及び３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。

⑷　研究代表者は、多機関共同研究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、⑶の対応を含む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。

⑸　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研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、⑵及び⑶の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

３　研究機関の長の対応

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。

第８章　倫理審査委員会

第 16　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、次に掲げる要件の全て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ための能力があること。

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。

２　倫理審査委員会の設置者の責務

⑴　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。

⑵　倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間（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っては、当該研究の終了が報告された日から５年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

⑶　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、当該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だ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。

⑷　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。

⑸　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。

第 17　倫理審査委員会の役割・責務等

１　役割・責務

⑴　倫理審査委員会は、研究責任者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、当該研究に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

⑵　倫理審査委員会は、⑴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、研究責任者に対して、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ものとする。

⑶　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、研究責任者に対して、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ものとする。

⑷　倫理審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。

⑸　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。

⑹　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。

２　構成及び会議の成立要件等

⑴　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ず、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。

⑵　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。

⑶　審査を依頼した研究責任者は、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。

⑷　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。

⑸　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。

⑹　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。

３　迅速審査等

⑴　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　多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第６の２（5）に規定する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

⑵　倫理審査委員会は、⑴②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第 16 の 2⑴に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

４　他の研究機関が実施する研究に関する審査

①　研究責任者が、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、継続して当該研究責任者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。

第９章　個人情報等及び匿名加工情報

第 18　個人情報等に係る基本的責務

１　個人情報等の保護

⑴　研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、条例等を遵守しなければならない。

⑵　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しても、生存する個人に関するものと同様に、２及び第 19 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ず、また、第 20 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。

２　適正な取得等

⑴　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。

⑵　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。

第 19　安全管理

１　適正な取扱い

⑴　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。

⑵　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

⑴　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。

⑵　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。

第 20　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

⑴　研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第８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、次に掲げる全ての事項について、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っては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあってはその用途

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、研究機関の長は、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。

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場合の措置の実施に関し、手数料を徴収することとするときは、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。

(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続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 18 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。

⑹　研究機関の長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第８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。

⑺　研究機関の長は、(6)の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

⑻　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、磁気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　⑵の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

⑼　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を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、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。

第 21　匿名加工情報の取扱い

⑴　匿名加工情報を取り扱う研究者等(個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第 21 において同じ。)は、匿名加工情報(匿名加工情報データベース等(匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。)を構成するものに限る。以下同じ。)を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

⑵　研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに①の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

⑶　研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

⑷　研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

⑸　研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工

情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

⑹　研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

⑺　研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第 21 において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

⑻　匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは⑴の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

⑼　匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

第 10 章　その他

第 22　施行期日

この指針は、令和３年６月 30 日から施行する。ただし、第 23⑵の規定は、公布の日から施行する

第 23　経過措置

⑴　この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

⑵　この指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針若しくは臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

第 24　見直し

この指針は、必要に応じ、又は施行後５年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

****

［付録］

◇

********** 以上 **********