ACSES ニュースレター_２２７８号（2022 年 3 月 14 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（30 頁）―

[1] 化学物質関係事故、事件関係
◇配管から“黄リン”が漏れ自然発火した可能性…化学工場で火災 建物など焼ける 従業員約 10 人にケガなし〈放送報道〉
◇産廃置き場で火事　金属廃材焼く　門真市〈放送報道〉
◇その他の事故、事件
・消費生活用製品の重大製品事故:リコール製品で火災等(電気ストーブ(カーボンヒーター))〈消費者庁〉
◇事故・事件対策、措置、訴訟等
・６人死亡 問われる安全管理体制 三幸製菓工場火災から１か月〈放送報道〉
・イタイイタイ病、勝訴50年　「二度と引き起こさない」〈Web報道〉
□大災害、原発事故対策
[福島原発事故]
・除去土壌を用いたプランターの中央合同庁舎５号館への設置について〈環境省〉
[原子力施設全般]
・原発バックフィット訴訟、初判断は棄却　原告側「事故の反省が欠落」〈新聞報道〉
・「地元だけの問題にしてはいけない」名古屋の原告が思う高浜原発〈新聞報道〉
[大災害対策]
・局地激甚災害及びこれに対し適用すべき措置の指定に関する政令について〈農林水産省〉
・防災の学びを子どもたちへ　愛知工業大の「ラボ」発足１年〈新聞報道〉
[2] [特集] 新型コロナウイルス感染症
[状況]
◇省庁発表
◇マスコミ報道　見出し
[対策・予防]
◇省庁発表
◇ワクチン、検査薬、治療薬等
◇マスコミ報道　見出し
[3] 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
◇「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について〈文部科学省〉
◇人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件（文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）〈官報〉
[4] 医薬品
◇令和２年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書をとりまとめました〈厚生労働省〉
◇ヒトパピローマウイルス感染症～子宮頸がん（子宮けいがん）と HPV ワクチン～〈厚生労働省〉
[5] 食品安全衛生関係
◇「フードドライブ実施の手引き」の公表について〈環境省〉
[6] 温暖化対策関係
◇神戸沖、ブルーカーボン蓄える「海の森」育む　大学生や地元団体〈新聞報道〉
◇歯ブラシ有料化、アメニティバー設置…ホテルや旅館が「脱プラ」急ぐ〈新聞報道〉
[7] 調査、公募、意見募集等
［調査結果］　１件
[8] 関連会議等の開催案内、開催記録・報告、資料等

瑠璃雛菊（ルリヒナギク、ブルーデージー）

［開催案内］　６件　　［開催記録、報告、資料等］　３件
[9] 海外の化学物質管理情報
○欧州：12 件　　○米国：６件　　○カナダ：２件　　○韓国：１件　　○オーストラリア：２件
[10] その他
◇インフルエンザ、感染症関係：２件

****

[1] ***化学物質関係事故、事件関係***

◇配管から“黄リン”が漏れ自然発火した可能性…化学工場で火災 建物など焼ける 従業員約 10 人にケガなし
＜富山テレビ　2022 年 3 月 13 日＞
https://news.yahoo.co.jp/articles/f954bcd6fd19434eba42c6ffc524ce2ddcc0a00d
3 月 13 日、射水市の化学工場で火事がありました。この火事によるけが人はいませんでした。火事があったのは射水市新堀の燐化学工業で、3 月 13 日午前 9 時 8 分ごろ工場から煙が出ているのを従業員が発見し、火は建物などを焼いておよそ 6 時間後に消し止められました。また、工場から有毒ガスが発生した恐れがあるとして警察が付近住民に警戒を呼び掛けましたが、被害はありませんでした。工場では食品添加物として使用されるリン酸塩などを製造していて、出火当時作業をしていたおよそ 10 人の従業員にケガはありませんでした。警察と消防では、配管から原料の黄リンが漏れて自然発火した可能性があるとみて、出火の原因を調べています。

◇産廃置き場で火事　金属廃材焼く　門真市
＜読売テレビ　2022 年 3 月 13 日＞
　１３日午後、大阪府門真市の産業廃棄物置き場で火事があり、現在も消火活動が続いている。けが人や逃げ遅れた人はいないという。
　火事があったのは、門真市北島にある産業廃棄物の回収業者の敷地内で、午後１時４０分ごろ、近くに住む男性から「スクラップ業者から煙が出ている」と警察に通報があった。
　消防車など１２台が出動し、現在も消火活動が続いている。アルミや鉄などの金属の廃材が燃えているが、有害物質の漏出は確認されておらず、けが人や逃げ遅れはないという。
　警察によると、廃材を仕分ける作業中に爆発音がして、火があがったといい、詳しい出火原因を調べている。

◇その他の事故、事件

・消費生活用製品の重大製品事故:リコール製品で火災等(電気ストーブ(カーボンヒーター))
＜消費者庁　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.caa.go.jp/notice/entry/027890/
https://www.caa.go.jp/notice/assets/consumer_safety_cms202_220311_01.pdf
特記事項:ユアサプライムス株式会社が輸入した電気ストーブ(カーボンヒーター)のリコール(回収・返金、又は代替品への交換)
１．ガス機器・石油機器に関する事故：３件
（うち油だき温水ボイラ１件、カセットボンベ１件、石油ストーブ（開放式）１件）
２．ガス機器・石油機器以外の製品に関する事故であって、製品起因が疑われる事故：９件
（うちバッテリー（リチウムイオン、電動工具用）１件、スピーカー（充電式）１件、包丁１件、バッテリー（電動剪定機用）１件、電気掃除機（充電式）１件、リチウム電池内蔵充電器１件、水栓（センサー式）１件、ＩＨ調理器１件、電気ストーブ（カーボンヒーター）１件）
３．ガス機器・石油機器以外の製品に関する事故であって、製品起因か否かが特定できていない事故：７件
（うち凍結防止用ヒーター（水道用）１件、エアコン（室外機）１件、リチウム蓄電池１件、

接続箱（太陽光発電システム用）１件、リチウム電池内蔵充電器２件、
電気温風機（セラミックファンヒーター）１件）

◇***事故・事件対策、措置、訴訟等***

・６人死亡 問われる安全管理体制 三幸製菓工場火災から１か月

＜BSN 新潟放送　2022 年 3 月 11 日＞

https://newscollect.jp/article/?id=874846984013168640&uid=603152211061785697

大手米菓メーカー・三幸製菓の、新潟県村上市にある荒川工場で発生し、６人が犠牲となった火災から１１日で１か月です。なぜ、６人もの命が奪われたのか。安全管理体制のあり方について考えます。

村上市長政の三幸製菓荒川工場で火災が起きたのは、２月１１日の深夜でした。広大な敷地の南側にある建物から出火。工場は３交代制で夜通し稼働していて、火災発生時、中では２６人の従業員が働いていました。

鎮火まで約半日かかり、約８８００平方メートルが全焼しました。そして、アルバイト清掃員の女性４人と、三幸製菓の社員の男性２人が死亡しました。あの日、工場で何が起き、なぜ６人もの命が奪われてしまったのでしょうか。

三幸製菓によりますと火災があった建物は２００５年に完成し、１７年にわたって生産工程を担ってきました。

消防などへの取材をもとに描いた建物内部の図。火災があった建物では、せいべいなどの菓子の生地作りから焼き・味付け・乾燥・包装までの工程が行われていました。

捜査関係者によりますと、複数の従業員が「製造ラインの乾燥工程から火が出た」と話していて、警察は、味付け工程の後の乾燥機の付近から火が出たとみて調べを進めています。

警察や消防などによりますと、死亡した男性社員２人は製造工程を担当していて、建物の南側にあるボイラー室の近くで見つかりました。一方、女性４人は、せんべいなどの製品を包装するエリアの夜間の清掃を担当していて、建物の北側にある出入り口近くで見つかったということです。当時現場にいた従業員は、ＢＳＮ新潟放送の取材にこう答えていました。

「非常口から逃げた。パニック状態で、停電していて何も見えなかった」

「煙が充満してきて、停電で真っ暗になった。出口の近くにいたので逃げることができた」

火事の際、工場では停電が起きていました。また、普段出入りに使っていたドアには防火シャッターが下りていたということです。警察は、こうした状況から防火シャッターの横にある避難口が見つけられず、逃げ遅れにつながった可能性があるとしています。

【東京理科大学火災科学研究所　水野雅之准教授】「普段、通れるであろう所が、防火シャッターが閉まっていると通れない。かつ、煙が迫っていると冷静な判断ができないというところもあるかもしれない。（停電で）非常用照明につくと思うが、そんなに明るくない」

工場火災の危険性についてこう指摘するのは、災害時の避難方法などに詳しい東京理科大学火災科学研究所の水野雅之准教授です。水野准教授は避難通路を建物内に分かりやすく示す工夫をしたり、防火シャッターが下りた際のう回路の配置を検討するなどした上で、定期的に避難訓練を行うことが重要だと指摘します。

【水野雅之准教授】「どこが避難口になっていて、こういう避難経路になっているよとか、火災が起きたときの手順ですよね。決めていないと、いざ何かが起きるときちんと動けない」

三幸製菓はＢＳＮ新潟放送の取材に対して「火災報知器が鳴った場合は避難行動を取ることにしていて、訓練と指導を行っていた」としています。しかし…。

【元従業員】「私たちのころはないですよね。なかったです。記憶にあまりないわ。避難訓練だとか、そういうのは経験していない」

避難訓練はやったことがないという元従業員もいました。三幸製菓によりますと避難訓練は日中に行っていて、直近の去年９月に実施した避難訓練にはアルバイト清掃員の４人は参加していなかったということです。

避難訓練は日中に行うため、夜勤の従業員は訓練に参加していない可能性があり、アルバイト清掃員の４人が訓練に参加していたかどうかは分からないとしています。

【水野雅之准教授】「アルバイトで、しかも清掃の人。そういった建物に不慣れな人がいる状況でも安全を確保するために、適切な指示を出す人が的確な行動をすることが求められたのではないか」

荒川工場で火災が起きたのは、これが初めてではありません。消防によりますと１９８８年から２０１９年までの間に、荒川工場では８件の火災が確認されていました。その全てが菓子くずが炭化して燃えたことが原因で、三幸製菓は「その度に消防当局の指導を受け、安全性の向上に努めてきた」としています。ただ、ＢＳＮ新潟放送の取材では、会社側の危機意識の低さも垣間見えました。
【元従業員】「常にぼやみたいなのは… せんべいに（火）がついて、網のベルトを上って行って『また火がついた』と、たたいて落とす。それくらいの感じだった」
元従業員によると、こうしたぼやにより火災報知器が頻繁に鳴っていたということです。
【元従業員】「上の人たちも『またか』という感じでやっていたので…」
また年に数回は、火災報知器の誤作動もあったといいます。
【別の元従業員】「誤作動は年に何回かやっぱりあったと思います。それで『あら、また鳴ったね。うるさいね』なんて言う程度で、みんなもう慣れというか、恐怖心みたいなものはなかったと思います」
なぜ、６人もの命を奪う火災となってしまったのか。警察は三幸製菓本社と荒川工場を家宅捜索し、業務上過失致死の疑いで調べを進めています。
一方、三幸製菓は避難経路や建物・設備の安全性の確認や見直し、夜勤の従業員も含めた全従業員への教育への徹底など４つの改善を実施するとともに、専門家の助言を得ながら再発防止策を作る計画です。
【水野雅之准教授】「従業員の安全を確保するということも会社の義務であると思いますので、工場の安全管理体制、今一度、確認していただいて、安全を徹底していただきたい」
６人もの命が奪われた、三幸製菓の工場火災。多くの人が働く工場では、徹底した安全管理が求められています。

・イタイイタイ病、勝訴 50 年　「二度と引き起こさない」
＜共同通信　2022 年 3 月 12 日＞　https://nordot.app/875317072203726848?c=39546741839462401
　富山県・神通川流域で発生したイタイイタイ病を巡り、原告患者らの全面勝訴判決が確定してから今年 8 月で 50 年を迎えるのを前に、被害者団体が 12 日、富山市内で記念式典を開いた。参加者が「公害病を二度と引き起こさない」との決意を確認し、悲惨な被害の教訓を後世に引き継ぐ思いを新たにした。
　式典には原因企業である三井金属の代表者や県の担当者、地域住民ら計約 140 人が出席。「イタイイタイ病対策協議会」の小松雅子副会長が「今もなお苦しむ患者の救済を進める」と述べた。
　イタイイタイ病は四大公害病の一つで、1968 年に全国で初めて公害病と認定された。

□*大災害、原発事故対策*

[福島原発事故]

・除去土壌を用いたプランターの中央合同庁舎５号館への設置について
＜環境省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.env.go.jp/press/110704.html
福島県の除染で生じた除去土壌を用いたプランターを中央合同庁舎５号館に設置しましたので、お知らせします。本取組は、除去土壌の再生利用の理解醸成の取組の一つとして行うものです。

[原子力施設全般]

・原発バックフィット訴訟、初判断は棄却　原告側「事故の反省が欠落」
＜朝日新聞　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ3B6QGDQ3BOIPE01V.html
　いつ起きるかわからない自然災害に十分対応していないと判断された原発は、止めるべきか否か――。
　最新の科学的知見を当てはめて電力会社に対策を取らせる「バックフィット制度」をめぐる初の司法判断が示された。だが、判断には「原発事故の反省が欠落している」と怒りの声が上がっている。
　関西電力高浜原発 3、4 号機（福井県高浜町）の火山灰対策は不十分だとして、福井、愛知など 5 府県の男女 9 人が国を相手取り、関電へ 2 基の運転停止命令を出すよう求めた裁判の判決が名古屋地裁で 10 日にあった。
　日置朋弘裁判長は、国の原子力規制委員会が停止を命じなかったことに「裁量権の逸脱はない」と判断し、原告の訴えを退けた。
　バックフィット制度は、東京電力福島第一原発事故を教訓に導入された。電力会社に、最新の知見を当てはめ

た対策を取ることを義務づける制度だ。

規制委は2019年6月、高浜3、4号機を含む関電の3原発7基について、西に約180キロの大山（だいせん）（鳥取県）の噴火を想定した対策が不十分だとしてバックフィット命令を出した。だが噴火の危険性は差し迫っていないとして、停止は命じなかった。

この日の判決は、バックフィット命令の時点だけでなく、工事や使用前確認といった手続きが終わっていない現状でも「安全性に欠ける現実的な可能性がある」「重大な損害を生じるおそれがある」と指摘するなど、原告の主張を一部認めた。

だが、大山は活火山とされておらず、停止を命じなかった規制委の判断は違法ではないと結論づけた。

関電の説明を受けた後に対応を決めたことや、対策完了までの期限が設けられていないことについても、違法ではないと判断した。

■「制度を尻抜けにした」　原…

・「地元だけの問題にしてはいけない」名古屋の原告が思う高浜原発

＜朝日新聞　2022年3月8日＞

https://www.asahi.com/articles/ASQ377GBCQ36OIPE018.html?iref=pc_extlink

原発のない土地に住み、原発問題に意識を向けることなく暮らしてきた。原発新設に反対し闘う住民と接し、東京電力福島第一原発事故も経て、遠く離れた人も「当事者になるべき」と、原発を止めるための訴訟を名古屋で闘う人がいる。

裁判で国は「原発から離れた場所に住む原告には損害が生じない」として、原告の一部について、そもそも裁判を起こす資格（原告適格）がないと主張している。

「原発を地元だけの問題にしてはいけない」

高浜原発から約130キロ離れた名古屋市に住む原告の草地妙子さん（43）はそう話す。

15年ほど前に夫の転勤で住んだ山口県で、中国電力上関原発の建設反対運動をする地元漁師たちと接した。こんな問題が起きていることを初めて知った。そして、福島第一原発事故が起きた。

原発はない方がいいと思って…

[大災害対策]

・局地激甚災害及びこれに対し適用すべき措置の指定に関する政令について

＜農林水産省　2022年3月11日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/kanbo/bunsyo/saigai/220311.html

本日、令和3年等に発生した特定地域の災害を局地激甚災害として指定し、併せて当該災害に対し適用すべき措置を指定する政令が、閣議決定されましたのでお知らせします。

・防災の学びを子どもたちへ　愛知工業大の「ラボ」発足1年

＜朝日新聞　2022年3月11日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ3B756SQ39OIPE03X.html

愛知工業大の学生らでつくる防災研究会「学防（まなぼう）ラボ」が、発足1年を迎えた。小中学生たちへの防災教育にも取り組み、地域防災の新たな担い手としても期待を集めている。

「説明が中途半端では」「児童たちを引きつける資料を用意したらどうか」

2月下旬の夜、八草キャンパス（愛知県豊田市）。小学校の防災教育でどんな教材を使うかについて、学防ラボのコアメンバーの学生2人に横田崇教授が細かく提案していた。

ラボのメンバーは建築や土木を学ぶ学部生を中心に約30人。横田教授は、学内施設「地域防災研究センター」のトップで、気象庁の南海トラフ巨大地震の評価検討会委員も務める地震学者だが、夜遅くまで学生に向き合うこともある。

ラボは、学生有志が2020年に始めた学生防災サークル団体が前身だ。ふだんはベンチで、災害時にかまどになる「かまどベンチ」など、防災関連のものづくりに取り組んでいた。「楽しみながら防災を学ぶ」を身上に活動する姿にセンターが注目し、組織の一部になった。

ラボの学生たちは、センターと豊田市が市内の自主防災会向けに実施する講習会に、補助員として参加。家具

の転倒防止に使う固定金具の取り付け演習や、災害時の避難行動を時系列にまとめる「マイタイムライン」の作成を手助けするなどした。

昨年 11 月からは、市内の学校などで「一日講師」を任されるようになった。子から親へ、家庭から地域へと、防災対策への理解が広がることに期待した取り組みだ。東日本大震災では、防災教育を受けてきた子どもたちが「津波がくる」として高台避難を呼びかけるなどした例もある。

ラボの学生たちは説明資料やグループ学習の教材を準備。これまで市内外の 3 校で授業を担当した。横田教授は「子どもたちが学生たちに親しみを覚えているようだ」と効果を認める。

センターが主催した 9 日のオンラインシンポジウム「学生大防災会議」で、ラボ学生代表の松原みなみさん（大学院 1 年）は「児童生徒を防災の先生に育て、地域防災力の向上につなげたい」と話した。

****

[2]［特集］*新型コロナウイルス感染症*

[状況]

◇省庁発表

・新型コロナウイルス感染症の患者等の発生について（空港検疫）
＜厚生労働省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=GeOAsXyOpNmqDNyLY
・新型コロナウイルス感染症の患者等の発生について（空港・海港検疫）
＜厚生労働省　2022年3月13日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24448.html
・新型コロナウイルス感染症の現在の状況と厚生労働省の対応について（令和４年３月 13 日版）
＜厚生労働省　2022 年 3 月 13 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24447.html
・新型コロナウイルス感染症に関する報道発表資料（発生状況、国内の患者発生、空港検疫事例）を更新しました
＜厚生労働省　2022 年 3 月 13 日＞
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00343.html
・地域ごとの感染状況等の公表について更新しました
＜厚生労働省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=tU8sHdAYCHUGoFOnY

◇*マスコミ報道　見出し*

・中国 オミクロン株感染拡大 長春や深センで外出制限も
＜NHK　2022 年 3 月 14 日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20220314/k10013530091000.html
・中国・深セン、都市封鎖　コロナ感染拡大で
＜時事ドットコム　2022 年 3 月 14 日＞　https://www.jiji.com/jc/article?k=2022031300496&g=int
---

[対策・予防]

◇省庁発表

・自治体・医療機関向けの情報一覧（事務連絡等）（新型コロナウイルス感染症）2022 年を更新しました
＜厚生労働省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=M8mqm1aejvOAJtyhY

・自費検査を提供する検査機関一覧を更新しました。
＜厚生労働省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=DfeUpWigsM2-GN2fY

・感染拡大防止と医療提供体制の整備（関連情報）について更新しました
＜厚生労働省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=1y1Of7J6ahdkwj1FY

・新型コロナウイルス接触確認アプリ（COCOA）ページを更新しました
＜厚生労働省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=O8Gik16WhvuILt2pY

・質問票の提出について掲載しました
＜厚生労働省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=EeuJeosN6sbio6uDY

◇*ワクチン、検査薬、治療薬等*
・子ども接種、病院に限定 56%　ワクチン、77%が開始
＜共同通信　2022 年 3 月 12 日＞　https://nordot.app/875350166964977664?c=39546741839462401

◇*マスコミ報道　見出し*
・コロナ自粛生活「もう耐えられない」１８～２９歳の１９%…読売調査
＜読売新聞　2022 年 3 月 13 日＞
https://www.yomiuri.co.jp/election/yoron-chosa/20220312-OYT1T50226/

・まん延防止、２１日全面解除検討―政府　１８都道府県、病床使用率高止まりも
＜時事ドットコム　2022 年 3 月 13 日＞　https://www.jiji.com/jc/article?k=2022031200380&g=pol

・病床使用率 50%超なのになぜ…福岡、まん延防止解除要請の背景
＜毎日新聞　2022 年 3 月 13 日＞　https://mainichi.jp/articles/20220312/k00/00m/040/234000c

・帰国して痛感、超非効率な日本の対策
パリ渡航して痛感「日本のコロナ対策」の超非効率 帰国時のペーパーワークもあまりに多すぎる
＜東洋経済　2022 年 3 月 13 日＞　https://toyokeizai.net/articles/-/538306
****
[3] *「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」*
◇「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について
＜文部科学省　2022 年 3 月 10 日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/ageiac4Y7etHk7bN
＜経済産業省　2022 年 3 月 10 日＞
https://www.meti.go.jp/press/2021/03/20220310006/20220310006.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」を一部改正し、本日（3 月 10 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
　人を対象とする生命科学・医学系研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたところです。
　個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和 2 年法律第 44 号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和 3 年法律第 37 号）の第 50 条の施行に伴い、これらの法律の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「改正後個情法」という。）の規定を踏まえ、令和 3 年 5 月より、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の 3 省による「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」において、指針の見直しについて検討を行ってきました。今般、令和 3 年に実施したパブリック・コメントにおける意見や、同合同会議における議論を踏まえ、改正指針を本日（令和 4 年 3 月 10 日）告示しました。本改正指針は、改正後個情法の施行と同日の 4 月 1 日から施行します。
2. 主な改正点
（1）用語の定義の見直し
　生存する個人に関する情報についての用語は、改正後個情法における用語に合わせました。また、死者の情報に関する用語の定義は置かず、死者に係る情報を取り扱う研究について指針を準用する旨の規定を置きました。
　「匿名化」の用語は用いないこととし、匿名化されている情報については、改正後個情法上の該当する各用語

を当てました。

(2) 指針の適用範囲の見直し

改正後個情法において仮名加工情報が新設されたこと等に伴い、「個人情報でない仮名加工情報」に相当する情報等についても、指針の対象とすることとしました。

(3) 個人情報の管理主体の明示

個人情報の管理主体は、研究機関の長又は既存試料・情報のみを行う者が所属する機関の長であることを明示しました。

(4) インフォームド・コンセント等の手続の見直し

改正後個情法における学術例外規定の精緻化により、改正前の指針で規定されるインフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等の手続（試料・情報の取得・利用・提供）について、例外要件ごとに規定する必要等が生じたため、見直しを行いました。

1　新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合（指針第８の１(1)）

侵襲及び介入を行わず、試料を用いない研究については、一定の要件を満たす場合に、ＩＣ手続等を適切な形で簡略化することができるものとしました。

改正後個情法第 27 条の規定も踏まえ、新たに取得した情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関に提供する場合のＩＣ手続等については、既存の情報（要配慮個人情報を除く。）を他の研究機関に提供する場合のＩＣ手続等を準用することとしました。

2　自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合（指針第８の１(2)）

ＩＣ手続等を行うことなく利用できる既存試料・情報は、既に特定の個人を識別できない状態に管理されている試料（当該試料から個人情報が取得されない場合に限る。）、既存の仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報としました。

社会的に重要性の高い研究に既存試料・情報を用いる場合及び試料を用いない場合について、一定の要件を満たした場合には適切な同意又はオプトアウトが許容されることとしました。

3　他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合（指針第８の１(3)・(4)）

提供される既存試料・情報の種類（試料又は要配慮個人情報を提供する場合か否か）によって場合分けをし、試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合は原則ＩＣを取得することとし、要配慮個人情報以外の情報を提供しようとする場合は原則適切な同意を取得することとしました。

ＩＣ手続等を行うことなく提供することができる既存試料・情報は、既に特定の個人を識別できない状態に管理されている試料（当該試料から個人情報が取得されない場合に限る。）、個人関連情報（一定の場合に限る。）及び匿名加工情報（ＩＣ取得が困難な場合に限る。）としました。

一定の要件を満たす場合にはＩＣ手続等を簡略化できるものとし、簡略化の要件を満たさない場合であっても、改正後個情法第 27 条第１項に定める例外要件に該当する場合は、オプトアウトによる提供が許容されるものとしました。

改正後個情法の内容も踏まえ、オプトアウトにより既存試料・情報を提供する際に研究対象者等へ通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項について見直しました。

4　外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い（指針第８の１(6)）

外国にある第三者に提供する場合には、引き続き、改正前の指針の規定を維持し、原則として、適切な同意を求めることとしました。

改正後個情法第28条第1項に定める例外要件である改正後個情法第27条第1項各号に該当する場合であっても、原則として（ア）研究対象者等の適切な同意を得た場合、（イ）個人情報保護委員会が定める基準に適合する体制を整備している者に対する提供である場合又は（ウ）我が国と同等の水準国にある者に対する提供である場合に限り提供できるものとしました。

改正後個情法第 27 条第１項各号に該当する場合であっても（ア）の場合には、改正後個情法第 28 条第２項と同様、同意取得に当たっては、外国の名称等の情報を研究対象者等に提供する必要があるものとしました。

改正後個情法第 27 条第１項各号に該当する場合であっても（イ）の場合には、改正後個情法第 28 条第３項と同様、相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該

必要な措置に関する情報を本人に提供する必要があるものとしました。
改正後個情法第27条第1項各号に該当し、（イ）又は（ウ）に該当しない場合で、かつ、同意の取得が困難なときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトが許容されるものとしました。
5　その他
第三者提供の際の個人関連情報の取扱いについては､改正後個情法上の取扱いに準じた取扱いとしました｡また、提供を受けた研究者等は、研究を実施するに当たっては、自機関で保有する既存情報を用いて研究を実施しようとする場合の規定に準じたＩＣ手続等を行うものとしました。
(5) 改正前の指針第9章（個人情報等及び匿名加工情報）の見直し
第9章においては、個人情報等の取扱いについて改正後個情法を遵守し、改正後個情法の対象でない試料及び死者の試料・情報の取扱いについても、個人識別性、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、改正後個情法や条例等に準じた措置を講ずるよう努めることとしました。また、改正後個情法では学術研究機関等に対しても法の規律が適用されることに伴い、改正前の指針第18の2、第19、第20及び第21を削除しました。
(6) 経過措置
改正前の指針及びそれ以前の指針（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、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合には、なお従前の例によることができます。
3. パブリック・コメント（意見公募手続）の結果
改正指針の案の概要に関して実施したパブリック・コメント（令和3年11月8日～令和3年12月7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
指針の本文など、本件に関する一連の資料を以下のホームページに掲載しておりますので、御参照ください。
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
https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html
---

<u>◇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一部を改正する件（文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）</u>

［官報］　令和4年3月10日　号外　第50号　3～26頁
https://kanpou.npb.go.jp/20220310/20220310g00050/20220310g000500003f.html

○厚生労働省告・経済産業省・文部科学省告示第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（令和三年厚生労働省告示第一号）の一部を次の表のように改正し、令和四年四月一日から適用する。

令和4年3月10日　　文部科学大臣　　末松　信介
厚生労働大臣　　後藤　茂之
経済産業大臣　　萩生田光一

―*「改正後」と「改正前」が併記されているが、紙面の都合上、「改正後」のみ掲載した。＜ACSES 事務局＞*―

「改正後」
目次
前文
第１章　総則
第１・第２　（略）
第３　適用範囲
１　（略）
<u>２　死者に係る情報</u>
<u>３</u>　日本国外において実施される研究
第２章・第３章　（略）

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　（略）
　　２　電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得
　　３～５　（略）
　　６　研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項
　　7～10　（略）
　第９　（略）
第５章～第８章　（略）
第９章　個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務
　第 18　個人情報の保護等
　　１　個人情報等の取扱い
　　２　試料の取扱い
　　３　死者の試料・情報の取扱い
　（削る）第 19　安全管理　（略）
　（削る）第 20　保有する個人情報の開示等　（略）
　（削る）第 21　匿名加工情報の取扱い　（略）
第 10 章　その他
　第 19～第 21　（略）

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法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）、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を行っている。

近年、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、令和３年に、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、令和３年６月 30 日廃止）

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、令和３年６月 30 日廃止）

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。

⑴　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

①～④　（略）

イ　人由来の試料・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

⑵・⑶　（略）

⑷　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、人の体から取得されたもの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。

⑸　（略）

⑹　試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

⑺・⑻　（略）

⑼　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・②　（略）

（削る）

⑽　研究対象者等

研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

⑾～⒁（略）

⒂　学術研究機関等

個人情報保護法第 16 条第８項に規定する学術研究機関等をいう。

⒃～(21)　（略）

(22)　インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、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なされるものをいう。

(23)　適切な同意

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。

(24)　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・コンセント又は適切な同意を与えることができ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・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。

(25)　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・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。

(26)　（略）

(27)　個人情報

個人情報保護法第２条第１項に規定する個人情報をいう。

（削る）　①　（略）

（削る）　②　（略）

（削る）　(25)　個人情報等

(28)　個人識別符号

個人情報保護法第２条第２項に規定する個人識別符号をいう。

（削る）　①

（削る）　②

(29)　要配慮個人情報

個人情報保護法第２条第３項に規定する要配慮個人情報をいう。

（削る）　①

（削る）　②

(30)　仮名加工情報

個人情報保護法第２条第５項に規定する仮名加工情報をいう。

(31)　匿名加工情報

個人情報保護法第２条第６項に規定する匿名加工情報をいう。

（削る）　①

（削る）　②

（削る）　(31)　非識別加工情報

(32)　個人関連情報

個人情報保護法第２条第７項に規定する個人関連情報をいう。

(33)　個人情報等

個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

(34)　削除情報等

個人情報保護法第 41 条第２項に規定する削除情報等をいう。

(35)　加工方法等情報

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 35 条第１号に規定する加工方法等情報をいう。

(36)～(34)　（略）

第３　適用範囲

１　適用される研究

この指針は、我が国の研究者等により実施され、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、この指針の対象としない。

ア・イ　（略）

ウ　試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

①　（略）

②　個人に関する情報に該当しない既存の情報

③　既に作成されている匿名加工情報

２　死者に係る情報

この指針は、我が国の研究者等により実施され、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・医学系研究であって、死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。

３　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（外国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　（略）

②　研究に用いられる個人情報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　（略）

第５　研究機関の長の責務等

１　（略）

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（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。

②～（7）（略）

第３章　研究の適正な実施等

第６　（略）

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　（略）

②　研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）

③～⑦　（略）

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

⑨～⑩　（略）

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。

①～⑤　（略）

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

⑦～⑩　（略）

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・コンセントを受けるとともに、外国にある者に提供する場合にあっては、⑴、（3）又は（4）の手続によるほか、（6）の手続に従わなければならない。

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

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

なお、研究者等は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自らア又はイの手続を行う必要がある。また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認しなければならない。

ア　（略）

イ　侵襲を伴わない研究

(ｱ)　（略）

(ｲ)　介入を行わない研究

①　試料を用いる研究

（略）

②　試料を用いない研究

（ｉ）　要配慮個人情報を取得する場合

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、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が保障される場合であって、9⑴①から③までの要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、9⑵①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

ａ　学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

ｂ　研究機関が当該要配慮個人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場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

（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⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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、⑶イを準

用する。)。

(削る)

⑵　自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア　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、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を要しない。

(ｱ)　当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき

①　当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと

②　当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報(既に作成されているものに限る。)であること

③　インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること

④　当該研究に用いられる情報が、個人関連贋報であること

(ｲ)　(ｱ)に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報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であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

①　当該研究の実施について、６①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

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)　(ｱ)又は(ｲ)のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、研究対象者等に６①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき

①　次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(ⅰ)　学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ⅱ)　当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること

②　当該研究の実施について、６①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③　当該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

イ　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。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げるいずれかの場合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仮名加工情報(既に作成されているものに限る。)、匿名加工情報又は個人関連情報である場合

(削る)　①

(削る)　②

(ｲ)　(ｱ)に該当せず、当該研究に用いられる情報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場合であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

① 当該研究の実施について、６①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

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) (ｱ)又は(ｲ)のいずれにも該当せず、研究対象者等に６①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしている場合

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

② 当該研究の実施について、６①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③ 当該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

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合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(当該既存の試料及び要配慮個人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、次のいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ｱ) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき

(ｲ) (ｱ)に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置が講じられるとき

① 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

② 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

(ｳ) (ｱ)又は(ｲ)のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に６①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき

① (ｲ)①から③までのいずれかの要件を満たしていること

② 当該研究の実施並びに当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、６①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供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　ア以外の場合

研究に用いられる情報(要配慮個人情報を除く。)の提供を行うときは、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適切な同意を受けなければならない。ただし、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を要しない。

(ｱ)　当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき

①　提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき

②　提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、ア(イ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合にア(イ)①から③までのいずれかに該当するとき又は提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認しているとき

(ｲ)　(ｱ)に該当せず、適切な同意を受ける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

①　当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき

②　①に該当せず、当該研究に用いられる情報が提供されることについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、ア(ｲ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合にア(イ)①から③までのいずれかの要件に該当するときであって、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定により適切な措置が講じられるとき

(ｳ)　当該研究に用いられる情報が、(ｱ)又は(ｲ)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ア(ｳ)の規定中「(ｱ)又は(ｲ)のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に６①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は」を削除し、「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合に、ア(ｳ)の要件を満たすとき

(削る)

(4)　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(試料・情報の取扱いに関する事項を含む。)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(ｱ)又はイ(ｱ)①若しくは(ｲ)①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)ア(ｲ)若しくは(ｳ)又はイ(ｱ)②、(ｲ)②若しくは(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

(5)　(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

(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を行わなければならない。

ア　研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること

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

(ｲ)　(略)

(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既存試料・情報の取得の経緯

イ　既存試料・情報の提供を受ける場合((3)ア(ｱ)又はイ(ｱ)①若しくは(ｲ)①に該当する場合を除く。)であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(削る)

(ｱ)　(3)ｲ(ｱ)②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、②ｲの規定に準じた手続を行うこと

(ｲ)　(3)ア(ｳ)又はイ(ｳ)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、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ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

(ｳ)　(3)ア(ｲ)又はイ(ｲ)②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(1)に掲げる要件を全て満たし、9②の規定による適切な措置を講ずること

(6)　外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア　外国(個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第 15 条第１項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。)にある者(個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。)に対し、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外国にある者に委託する場合を含む。)は、当該者に対し試料・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、次に掲げるいずれかに該当するときは、この限りでない。

(ｱ)　提供する試料・情報の全てが次の①又は②に該当すること

①　当該試料・情報(②に該当する研究に用いられる情報を除く。)の全てが次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長が把握できるようにしていること

(i)　適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先において当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき

(ii)　適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき

(iii)　提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報(提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。)であるとき

②　提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報(提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。)であって、次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること

(i)　学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii)　学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(iii)　当該個人関連贋報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

(削る)　③

(ｲ)　適切な同意を受けることが困難な場合であってレア)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連

情報」とあるのを「試料・情報」と読み替えた場合にア)に該当しないときに、(ア)②(i)から(iii)までのいずれかに該当し、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置を講ずるときは、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

(ｳ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ｱ) 又は (ｲ) に該当しないときに、次の①から③まで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 (ｱ)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に（鷏②雨から組までに掲げるいずれかの要件を満たしていること

② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、６①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③ 当該試料・情報が提供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

（削る）

イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、アにより研究対象者等の適切な同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

① 当該外国の名称

② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

ウ 外国にある者(個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第 28 条第３項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

２ 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

（略）

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確保し、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・４ （略）

５ 説明事項

（略）

① （略）

② 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称

③～⑥ （略）

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ず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。）

⑧～⑩ （略）

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

⑫～㉑　（略）

6　研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項

１の規定において、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項は以下のとおりとする。

①・②　（略）

③　試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

④　提供する試料・情報の取得の方法

⑤　提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

⑥・⑦　（略）

⑧　研究対象者等の求めに応じて、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

⑨　⑧の研究対象者等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、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

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又は４の規定において、①①から④までに掲げる要件を全て満たし、⑵①から③までに掲げる手続が認められる場合には、１又は４の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

⑴　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に規定されているとおり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

⑵　研究者等は、⑴の規定により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・情報の取得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・情報が取得され、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・情報の取得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ずるとともに、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、当該措置を講ず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　(略)

②　研究について通知され、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、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１(1)イ(ア)②の拒否を含む。)

③・④　(略)

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

⑴　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・②　(略)

イ　研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること

(ｱ)　未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる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音、研究機関の長の許可を受けたときは、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　(略)

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親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者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れる者であること

(ｳ)　(略)

⑵・⑶(略)

２　(略)

第５章　(略)

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　(略)

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取得するなど、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～⑹　(略)

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ずるよう指示しなければならない。

３　（略）

第 12　（略）

第 13　研究に係る試料及び情報等の保管

⑴　（略）

⑵　研究責任者は、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導・管理し、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、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、当該研究機関の長が実施を許可した研究に係る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　（略）

⑸　研究機関の長は、当該研究機関において保管する情報等について、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、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第 41 条第１項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用られた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）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、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　（略）

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、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

２・３　（略）

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　（略）

第 17　倫理審査委員会の役割・責務等

１　（略）

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～⑷（略）

３・４ （略）

第９章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

第 18 個人情報の保護等

１ 個人情報等の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

２ 試料の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

３ 死者の試料・情報の取扱い

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試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

（削る）２ 適正な取得等

（削る）第 19 安全管理

（削る）第 20 保有する個人情報の開示等

（削る）第 21 匿名加工情報の取り扱い

第 10 章 その他

第 19 施行期日

この指針は、令和４年４月１日から施行する。

第 20 経過措置

⑴ この指針の施行の際現に改正前のこの指針又は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若しく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、個人情報護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、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、現に改正前のこの指針又は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若しく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 21 （略）

****

[4] ***医薬品等***

◇令和２年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書をとりまとめました

＜厚生労働省 2022 年 3 月 11 日＞ https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=H-WGt3qyot-sCtyNY

後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が承認を行っているものです。
厚生労働省は、安心して後発医薬品を使用できるよう、平成 19 年に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を、さらに平成 25 年に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定しました。
これらに基づく取り組みの１つとして、平成 20 年度から「後発医薬品品質確保対策事業」を実施しているところですが、令和２年度の結果がまとまりましたのでお知らせします。

事業内容：	都道府県等の協力のもと、市場流通している後発医薬品を入手し、品質検査を実施。
目　　的：	後発医薬品の品質を確認すること。
検査品目：	36 有効成分 528 品目（参照品目としての先発医薬品 31 有効成分 83 品目を含む。）
検査内容：	溶出試験（26 有効成分 428 品目） 崩壊・定量・力価試験（９有効成分 95 品目） 生物活性等試験（３有効成分５品目）
検査結果：	全品目適合（36 有効成分 528 品目）
実施期間：	令和２年７月　～　令和３年３月
協力機関：	国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所、都道府県、関係業界団体

令和２年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書
https://www.mhlw.go.jp/content/11126000/000911324.pdf

◇ヒトパピローマウイルス感染症～子宮頸がん（子宮けいがん）と HPV ワクチン～
＜厚生労働省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=pV88DcAIGGUWsGU3Y

****

[5] ***食品安全衛生関係***

◇「フードドライブ実施の手引き」の公表について
＜環境省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.env.go.jp/press/110697.html
フードドライブとは、家庭で余っている食品を集めて、食品を必要としている地域のフードバンク等の生活困窮者支援団体、子ども食堂、福祉施設等に寄付する活動のことです。

****

[6] ***温暖化対策関係***

◇神戸沖、ブルーカーボン蓄える「海の森」育む　大学生や地元団体
＜朝日新聞　2022 年 3 月 12 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ3B7JR2Q2MPIHB00M.html
　神戸市須磨区の須磨海岸沖で、海草などにより大気中の二酸化炭素を海に吸収させる取り組みが進んでいる。地元団体と大学生が協力し、昨年７月から海草を増やして「海の森」をつくる活動を本格化。情報発信やイベント開催にも力を入れて広げようとしている。
　海に吸収・蓄積される炭素は「ブルーカーボン」と呼ばれ、地球温暖化抑制のカギとして関心が高まっている。環境を守る活動を地元で続ける「須磨里海の会」と、関西学院大の学生らが中心になって立ち上げた「Re.colab KOBE」（リコラボ）を、市が結びつけ、活動に向けてブルーカーボンを学ぶところから始めた。
　昨年 8～10 月にはアマモを…

◇歯ブラシ有料化、アメニティバー設置…ホテルや旅館が「脱プラ」急ぐ
＜朝日新聞　2022 年 3 月 13 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ3C6DFNQ24PLFA001.html

****

[7] ***調査、公募、意見募集等***

[調査結果]

◇治安に関する世論調査(令和 3 年 12 月調査)
＜内閣府　2022 年 3 月 11 日＞　https://survey.gov-online.go.jp/hutai/tindex-all.html

****

[8] ***関連会議等の開催案内、記録・報告、資料等***

[開催案内]

・中央環境審議会大気・騒音振動部会　大気排出基準等専門委員会（第 11 回）の開催について　　３月 22 日

＜環境省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.env.go.jp/press/110675.html

（１）水銀排出施設における水銀濃度の測定結果について

（２）要排出抑制施設における自主的取組のフォローアップについて

（３）水銀大気排出インベントリーについて

（４）排ガス中の全水銀を一括で採取する方法について

（５）水銀大気排出に関する今後の調査方針について

（６）その他

・「温室効果ガス排出量算定・報告・公表制度における算定方法検討会（第２回)」の開催について　３月 17 日

＜環境省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.env.go.jp/press/110691.html

（１）今後の検討の進め方について

（２）温室効果ガス排出量算定・報告・公表制度における算定方法と他の算定基準の関係について

（３）温室効果ガス排出量算定・報告・公表制度における制度の対象範囲・算定対象活動・排出係数の見直しについて

・第７回医薬品等行政評価・監視委員会を開催します　　３月 18 日

＜厚生労働省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=4xl6S4ZOXiNQ9j1xY

・医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査について

・医薬・生活衛生局からの定期報告について

・委員の求めに応じた個別事項への対応について

・その他

・第１６回厚生科学審議会健康危機管理部会　　３月２２日

＜厚生労働省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=wTtYaaRsfAFy1BxTY

（１）　危機管理対応者の健康管理について

（２）　東京オリンピック・パラリンピックにおける危機管理対応について

（３）　国際保健規則に基づく国家連絡窓口機能の強化に関する 令和４年度予算事業について

（４）　危機管理関連研究について

（５）　健康危機管理調整会議の開催状況について

（６）　ワクチン戦略における重点感染症の考え方について

（７）　その他

・海域環境の監視測定タスクフォース（第３回）の開催について　　３月 14 日

＜環境省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.env.go.jp/press/110689.html

ALPS 処理水に係る海域環境モニタリングについて

・欧州における化学物質管理政策最新動向セミナー「欧州新化学物質戦略の最新動向とREACH規則及びCLP規則における新たな展開」について　　3月17日（木）

＜環境省＞　https://www.env.go.jp/press/110607.html

＜化学物質国際対応ネットワーク＞　http://chemical-net.env.go.jp/seminar20220317.html

プログラム（予定）：

15:00-15:05 開会挨拶（環境省）

15:05-16:05 講演1：欧州新化学物質戦略の概要と、本戦略に基づく化学物質管理の最新動向について（仮題）

講師 クリスティーナ・デ・アヴィーラ

欧州委員会環境総局持続可能な化学物質ユニット　ユニット長

16:05-16:25 質疑応答 ※事前質問可
16:25-17:10 講演2：新化学物質戦略に基づくREACH規則及びCLP規則改正の動向について（仮題）
講師 クリスティーナ・デ・アヴィーラ
欧州委員会環境総局持続可能な化学物質ユニット　ユニット長
17:10-17:30 質疑応答
17:30 閉会挨拶（環境省）

〇参加申込み：
・申込み
https://a10.hm-f.jp/index.php?action=R1&a=436&g=87&f=173&fa_code=639d49f7396c57aa94449472efb9b6db
・定員：1,000名程度（先着順。定員になり次第、締め切り。）
・言語：日英同時通訳
・参加申込期間：2月28日（月）　～ 3月17日（木）12:00

[開催記録、報告、資料等]

・薬事・食品衛生審議会(食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会)　　3月10日
＜厚生労働省　2022年3月11日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=08Gik16WhvuILtypY
１ 食品中の残留農薬等に係る基準の設定について
２ その他

・ＨＰＶワクチンに係る自治体向け説明会　資料　　３月11日
＜厚生労働省　2022年3月11日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=wTtYaaRsfAFy1ABTY
（１）ＨＰＶワクチンについて
（２）ＨＰＶワクチン接種に今後求められるていること
（３）キャッチアップ接種について
（４）その他

・「脱炭素都市国際フォーラム」の開催結果について　　３月９、10日
＜環境省　2022年3月11日＞　https://www.env.go.jp/press/110703.html
脱炭素社会の実現に向けて重要な役割を有する都市の取組について、各都市の先進事例や国と地方の協働事例を共有するとともに、取組の一層の促進方策について議論し、国と地方の協働及び国際的な都市間連携の重要性を確認しました。
日本国環境省は、国際的な都市間連携の推進、フォーラム活動の継続等を通じて、国境を越えた脱炭素ドミノを加速させていきます。

****

[9] *海外の化学物質管理情報*　＜NITE化学物質管理関連情報　第577号　2022年3月9日　から＞

〇欧州

・ADR Multilateral agreements
＜国連欧州経済委員会(UNECE)　2022年2月28日＞　https://unece.org/adr-multilateral-agreements
UNECEは、危険物の国際陸路輸送に関する協定(ADR)の1.5.1に基づく多国間協定M343「UN 3082 の環境に有害な物質および包装の性能試験要件」にデンマーク王国が署名したことを掲載した。

・Competent authorities for the transport of dangerous goods
＜国連欧州経済委員会(UNECE)　2022年2月28日＞
https://unece.org/transport/dangerous-goods/competent-authorities
UNECEは、危険物の輸送に関係する当局情報についてベルギー王国からの更新情報を掲載した。ベルギー王国の当局情報　→ https://unece.org/sites/default/files/2022-02/Belgium_update_2022-02.pdf

・EU strengthens protection of workers from dangerous chemicals
＜欧州理事会(Council of the European Union)　2022年3月3日＞
https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2022/03/03/eu-strengthens-protection-of-workers-f

rom-dangerous-chemicals/
欧州理事会（大臣会合）は、発がん性・変異原性物質への暴露に関連するリスクから労働者を保護するためのEU法である発がん性・変異原性物質指令の改正に最終同意したことを公表した。

・EU helps launch negotiations on landmark global agreement on plastic pollution
＜欧州委員会(EC)　2022年3月2日＞
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_1466
欧州委員会は、ナイロビで開かれた国連環境会議が、プラスチック汚染に対する法的拘束力のあるグローバルな協定に関する交渉を開始することに合意したと報じている。EUは、あらゆる環境におけるプラスチック汚染の削減と最終的な排除を目的としたこの協定のためにナイロビに集まるグローバルコミュニティーの支援を確保するうえで重要な役割を果たしてきたと説明している。

・Detergents - streamlining and updating the EU rules
＜欧州委員会(EC)　2022年3月2日＞
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13116-Detergents-streamlining-and-updating-the-EU-rules_en
欧州委員会は、欧州の洗剤に関する規則(EC) 648/2004を、(1)規制管理上の負担軽減、(2)他の関連する法律との一貫性確保、(3)洗剤に関する法律を技術の進歩に適応させることを目的に改訂するイニシアチブへの意見募集を開始した。意見募集は2022/05/25まで。

・Protecting children from unsafe toys and strengthening the Single Market - revision of the Toy Safety Directive
＜欧州委員会(EC)　2022年3月2日＞
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13164-Protecting-children-from-unsafe-toys-and-strengthening-the-Single-Market-revision-of-the-Toy-Safety-Directive_en
欧州委員会は、玩具によるリスク、特に化学物質によるリスクから子供達をより良く保護することを目的として、EUで販売される前に玩具が満たさなければならない安全要件を定めている玩具安全指令を改訂するイニシアチブへの意見募集を開始した。意見募集は2022/05/25まで。

・How to make your registration fulfil REACH information requirements
＜欧州化学品庁(ECHA)　2022年2月28日＞
https://www.echa.europa.eu/-/how-to-make-your-registration-fulfil-reach-information-requirements
ECHAは、登録者がREACH登録ドシエを改善することに役立つ推奨事項を更新し、リードアクロスと証拠の重み付けを適用する方法や2つのアプローチを組み合わせる方法などの適応ルールに関するアドバイスを追加したことを発表した。

・Harmonised classification and labelling consultations
＜欧州化学品庁(ECHA)　2022年2月28日＞
https://www.echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-consultation
ECHAは、CLP規則に関する3物質(群)の欧州調和分類と表示(CLH)案を公開し、2022/04/29までの意見募集を開始した。

・ECHA Weekly - 2 March 2022
＜欧州化学品庁(ECHA)　2022年3月2日＞
https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/9109026-140
ECHAはECHA Weeklyの2022/03/02版を掲載した。

・Specific reports Case study: Impacts of REACH authorisation of trichloroethylene
＜欧州化学品庁(ECHA)　2022年3月2日＞　https://www.echa.europa.eu/technical-scientific-reports
ECHAは、トリクロロエチレン(TCE)がREACH高懸念物質(SVHC)の候補リストに含まれた2010年から2022年1月までの間の、TCEのREACH認可の影響に関するケーススタディーを公表した。使用するために認可を得ることが必要となり、欧州域内でのTCEの年間使用量は12年間で5%未満にまで減少している。
Case study: Impacts of REACH authorisation of trichloroethylene　→
https://www.echa.europa.eu/documents/10162/17228/report_tce_authorisation_en.pdf/b5a4ba04-6f04-dcc5-f5b2-c1bb880d4152?t=1646134118854

・Substances of very high concern identification
＜欧州化学品庁(ECHA)　2022 年 3 月 4 日＞
https://www.echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification
ECHA は、スウェーデンから提出された、Ｎ－(ヒドロキシメチル)アクリルアミド(CAS RN 924-42-5)を発がん性および変異原性を理由として REACH 高懸念物質(SVHC)候補リストに追加する提案に対する意見募集を開始した。意見募集は 2022/04/19 まで。
・Webinars
＜欧州化学品庁(ECHA)　2022 年 3 月 4 日＞　https://www.echa.europa.eu/web/guest/webinars
ECHA は、OECD QSAR Toolbox の新たな開発と規制アプリケーションと題する Web セミナーの開催案内とそのプログラムを掲載した。このセミナーは 2022/04/28(14:00 - 16:30 ヘルシンキ時間)に開催される。

○米国

・EPA Announces New Science Advisory Board Process to Strengthen Science Supporting EPA Decisions
＜米国環境保護庁(US EPA)　2022 年 2 月 28 日＞
https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-new-science-advisory-board-process-strengthen-science-supporting-epa
EPA は、EPA の提案規則決定に関する科学を科学諮問委員会が評価する新しいプロセスの実施を発表した。新しいプロセスは、ピアレビューの機会を回復し、委員会の独立性を強化するものと説明している。
・Certain New Chemicals; Receipt and Status Information for January 2022
＜米国環境保護庁(US EPA)　2022 年 2 月 28 日＞
https://www.federalregister.gov/documents/2022/02/28/2022-04125/certain-new-chemicals-receipt-and-status-information-for-january-2022
EPA は、TSCA 第 5 条に基づき 2022/01/01～2022/01/31 の期間に受理した製造前届出(PMN)、重要新規利用届出(SNUN)、微生物商業活動届出(MCAN)、バイオテック免除、テストマーケティング免除、および新規化学物質の製造(輸入を含む)の開始通知(NOC)に加え、試験情報の受領や修正通知を官報公示した。掲載事項への意見提出は 2022/03/30 まで。
・Chlorpyrifos; Final Order Denying Objections, Requests for Hearings, and Requests for a Stay of the August 2021 Tolerance Final Rule
＜米国環境保護庁(US EPA)　2022 年 2 月 28 日＞
https://www.federalregister.gov/documents/2022/02/28/2022-04139/chlorpyrifos-final-order-denying-objections-requests-for-hearings-and-requests-for-a-stay-of-the
EPA は、2021 年 8 月に発行した殺虫剤クロルピリホスの許容範囲を取り消す最終規則に対して、生産者および農薬利用者からの連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA)に基づく、いくつかの異議申し立て、審理要求、執行猶予要求が提出されているが、これらの全ての異議を拒否する命令を官報公示した。この命令は 2022/02/28 に発効する。
・Agency Information Collection Activities; Proposed Renewal of an Existing Collection and Request for Comment; Residential Lead-Based Paint Hazards Disclosure Requirements
＜米国環境保護庁(US EPA)　2022 年 3 月 1 日＞
https://www.federalregister.gov/documents/2022/03/01/2022-04233/agency-information-collection-activities-proposed-renewal-of-an-existing-collection-and-request-for
EPA は、「住宅用鉛ベースペイント危険性開示要件」と題する情報収集要求(ICR)(EPA ICR 番号 1710.09)を審査と承認のため行政管理予算局(OMB)に提出予定であるが、提出前に当該 ICR への意見募集を官報公示した。意見募集は 2022/05/02 まで。
・New Toxics Release Inventory Data Show Decline in Releases of Certain Toxic Chemicals
＜米国環境保護庁(US EPA)　2022 年 3 月 3 日＞
https://www.epa.gov/newsreleases/new-toxics-release-inventory-data-show-decline-releases-certain-toxic-chemicals
EPA は、2020 年の有害物質排出目録(TRI)の全米のデーター分析を発表した。この分析では TRI 化学物質の環境排出量

が 2019 年から 2020 年の間に 10%減少したこと、および、データをより有用でアクセスしやすくするための機能強化が含まれていると説明している。また、2020 年の分析には国防権限法(NDAA)により TRI に追加された 172 種のペルおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)に関する報告が含まれるが、2020 年の管理量の約 80 万ポンドのうち、約 9,000 ポンドのみが排出量として報告され、そのほとんどは化学製造部門からの報告であった。そのため、EPA は既存のデータを使用して、廃棄物などの報告をしなかった可能性のある施設を割り出し、連絡していると報じている。

・Current and Future Actions on PBT Rules PIP (3:1) Compliance Date Extensions

＜米国環境保護庁(US EPA)　2022 年 3 月 4 日＞

https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/current-and-future-actions-pbt-rules

EPA は、イソプロピル化フェノール＝ホスファート(3：1) (PIP(3：1)) (CAS RN 68937-41-7)の TSCA 第 6 条(h)に基づく規則：PIP (3:1)の加工と配布の禁止、および特定の成形品で使用された場合の記録保持要件に関する規則への遵守日を 2024/10/31 まで延期する最終規則を発表した。公示前最終規則の通知　→

https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-03/pip-3.1-compliance-date-extension-final-rule-03-03-2022.pdf

---

○カナダ

・Alkyl Halides Group

＜カナダ　2022 年 3 月 5 日＞

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan-3-substances/alkyl-halides-group.html

カナダ政府は、化学物質管理計画に基づき、ハロゲン化アルキルグループのスクリーニング評価(案)、および１－ブロモプロパンのリスク管理の適用範囲(案)を公開し、2022/05/04 まで 60 日間の意見募集を開始した。スクリーニング評価案で、１－ブロモプロパンはカナダ環境保護法(CEPA 1999)第 64 条の一つ以上の基準に合致することからリスク管理が提案されている。

カナダ官報　→ https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p1/2022/2022-03-05/html/notice-avis-eng.html#ne3

・カナダ環境・気候変動省、環境保護法改正法案が議会に上程と発表 (発表日：2022/02/09)

＜EIC ネット：環境イノベーション情報機構　2022 年 2 月 28 日＞

https://www.eic.or.jp/news/?act=view&serial=46828&oversea=1

○韓国

・Technical Barriers to Trade Information Management System Regular notification G/TBT/N/KOR/1061

＜韓国　2022 年 2 月 28 日＞

http://tbtims.wto.org/en/RegularNotifications/View/177163?FromAllNotifications=True

韓国の食品医薬品安全処(MFDS)は、化粧品安全基準等に関する規定一部改正告示(案)を WTO/TBT 通報した。この改正案には、化粧品禁止成分の追加、禁止成分の特例、および規則の用語の明確化などが含まれる。この通報への意見提出は 2022/04/29 まで。WTO/TBT 通報文書(韓国語)　→

https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/KOR/22_1854_00_x.pdf

---

○オーストラリア

・Completion of evaluation of bis-aminopropyl diglycol dimaleate

＜オーストラリア　2022 年 2 月 28 日＞

https://www.industrialchemicals.gov.au/news-and-notices/completion-evaluation-bis-aminopropyl-diglycol-dimaleate

オーストラリア工業化学品導入機構(AICIS)は、ジマレイン酸ビスアミノプロピルジグリコール(CAS RN 1629579-82-3)のオーストラリアにおける製造または輸入(導入)、および使用に関連する人健康へのリスク評価が終了したことを発表した。

Evaluation statement　→

https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/2022-03/EVA00047%20-%20Evaluation%20statement%20-%2028%20February%202022%20%5B532%20KB%5D.pdf

・Chemicals added to the Inventory 5 years after issue of assessment certificate - 4 March 2022

＜オーストラリア　2022 年 3 月 4 日＞

https://www.industrialchemicals.gov.au/news-and-notices/chemicals-added-inventory-5-years-after-issue-assessment-certificate-4-march-2022

オーストラリア工業化学品導入機構(AICIS)は、工業化学品法（IC Act 2019)第 82 条に従い、審査証明書の発行後 5 年が経過しインベントリに追加された 8 物質を公開した。

****

[10] ***その他***

◇インフルエンザ、感染症関係

・岩手県の死亡野鳥における高病原性鳥インフルエンザウイルス検査陽性について（野鳥国内 53 例目）

＜環境省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.env.go.jp/press/110757.html

・米国からの家きん肉等の一時輸入停止措置について

＜農林水産省　2022 年 3 月 11 日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/220311.html

********** 以上 **********