

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について

■目次

1. はじめに
2. 倫理指針における基本事項
3. その他、倫理指針におけるIC等に係る留意事項
4. 新倫理指針（生命・医学系指針）のポイント
5. 不適合・逸脱等に係る対応
6. 昨今の情勢から：個人情報改正に伴う更なる指針改正の動向

九州大学病院 ARO次世代医療センター
特任講師（倫理担当）

河原 直人

e-mail: n-kawaha@med.kyushu-u.ac.jp /
kawahara.naoto.985@m.kyushu-u.ac.jp
TEL（研究室直通）：092-642-4775



1. はじめに

人を対象とする生命科学・医学系研究をめぐる様々な倫理・法の枠組み（概観）



※臨床研究法：特定臨床研究（薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、あるいは、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究）等が対象。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針） 「第1 目的及び基本方針」

第1章 総則**第1 目的及び基本方針**

この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保



2. 倫理指針における基本事項

倫理指針における「侵襲」の考え方

■「侵襲」（第1章・第2(2)）

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障害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

- ▶ 研究目的でない診療における穿刺、切開等は、指針上は「侵襲」を伴うものとはみなされない。
- ▶ 研究目的ならば、既承認医薬品を当該承認の範囲内で投与する場合も基本的に「侵襲」を伴うものとみなされる。
- ▶ 心的外傷に触れる質問等（その人にとって思い起こしたくないつらい体験；災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）も含まれる。

■「軽微な侵襲」研究対象者の身体及び精神に生じる障害又は負担が小さいものをいう。

- ▶ 一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば「軽微な侵襲」を伴うと判断してよい。
- ▶ 研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乘せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して、研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合「軽微な侵襲」と判断してよい。

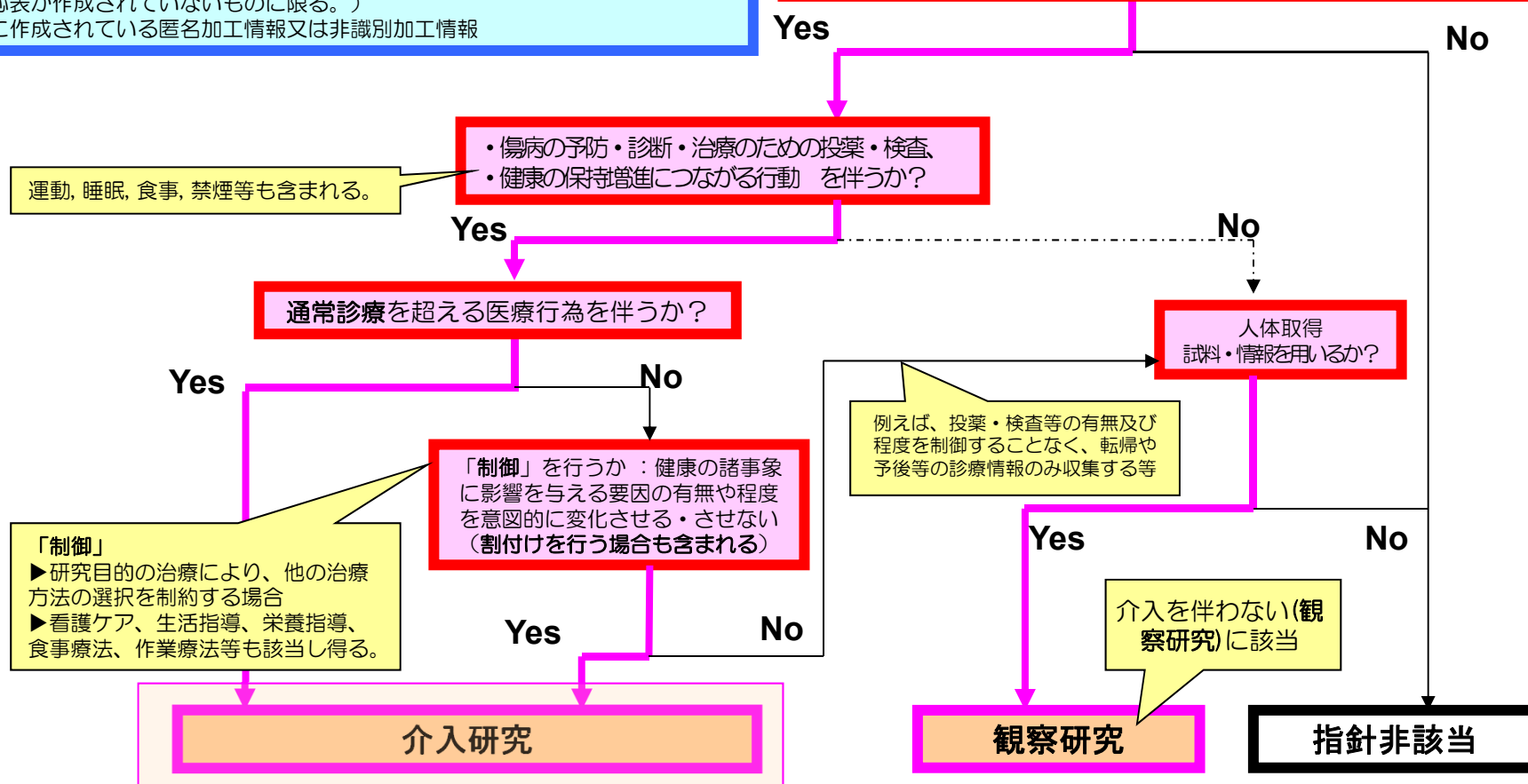
倫理指針における「介入」の考え方：介入研究と非介入研究（観察研究）

基本的には下記以外の「人を対象とする生命科学・医学系研究」

- ・法令の規定（がん登録推進法、感染症法、健康増進法等）により実施される研究
- ・法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- ・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、一般的に入手可能な試料・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

人（試料・情報を含む）を対象として、

- ▶傷病の成因・病態の理解
- 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、「国民の健康保持増進」又は「患者の傷病からの回復若しくはQOL向上」に資する知識を得ることを目的として実施されるものか？
- ▶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を目的として実施されるものか？



「個人情報」「匿名化」等の分類
(生命・医学系指針ガイダンス31頁より)

【匿名化の考え方】

※倫理指針(平成29年改正)により
連結不可能・可能の文言は廃止。

「匿名化されているもの(特定の個人を識別できないものに限る。)」

…上記①～③すべてが含まれないもの。

「匿名化されているもの」…識別性・照合性が完全に排除され得ない場合：対応表による適切な管理体制が求められる。

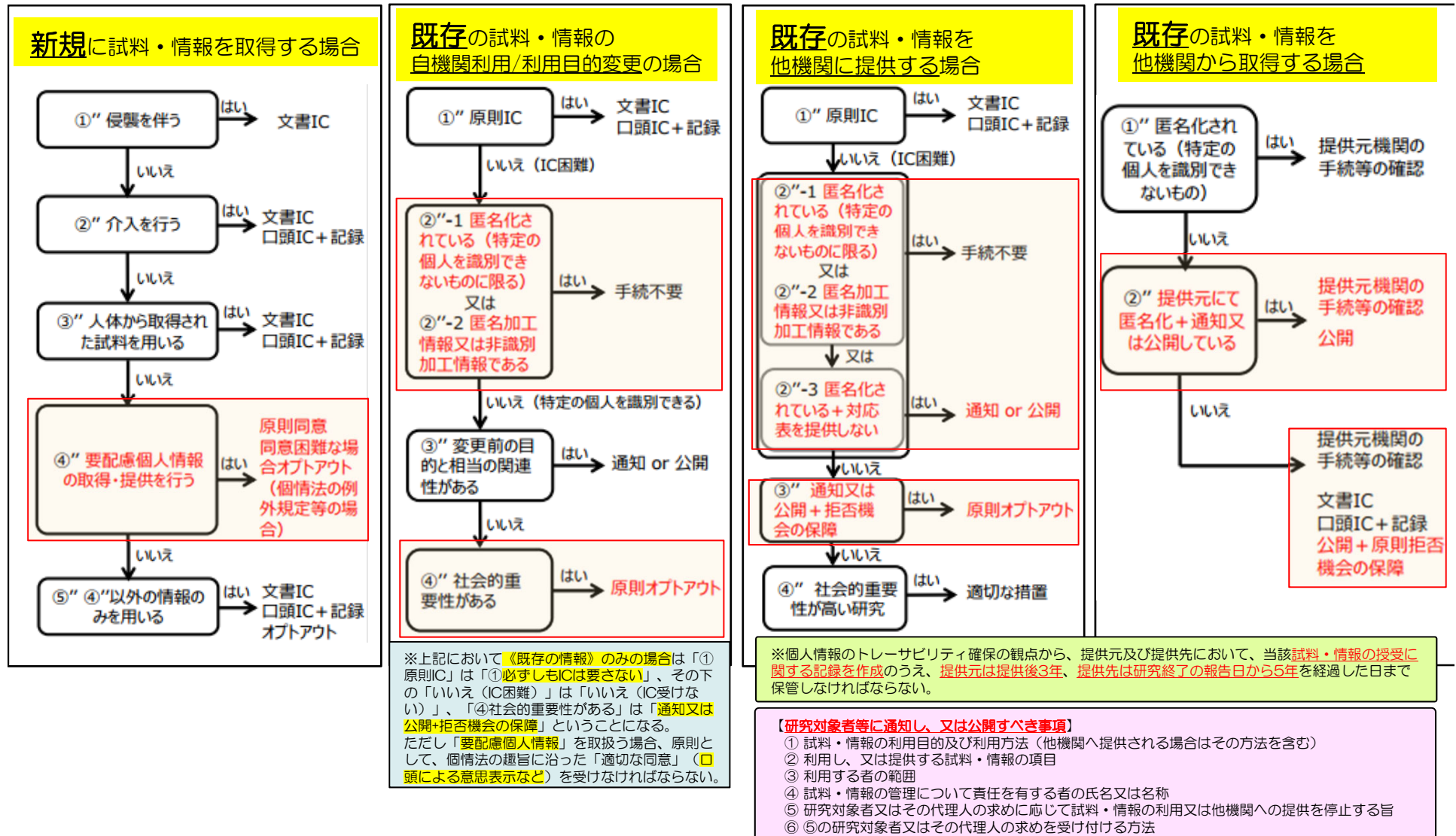
7

<この指針における「個人情報」「匿名加工情報」等の分類について>

種類	定義	具体例
個人情報	生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができる(※1)もの ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名、顔画像 等
	②他の情報と照合すること(※2)によって特定の個人を識別することができるもの	「対応表」によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ 等
要配慮個人情報	個人情報のうち、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれるもの	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報 等
匿名加工情報・非識別加工情報	個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したもの	
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る記述等の全部又は一部を削除(置換含む)したもの (注：特定の個人を識別することができるものとできないもの両者が含まれる)	氏名を研究用 ID に置き換えたもの 等
匿名化されているもの(特定の個人を識別できないものに限る。)	匿名化されているもののうち、特定の個人を識別できないもの(上記「個人情報」の定義中の①～③が含まれないもの)	
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。)	匿名化されているもののうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの(対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている場合に限る) (注：特定の個人を識別することができるものとできないもの両者が含まれる)	

倫理指針で規定されるIC等に関する手続

生命・医学系指針 第8の1(1),(2),(3),(5)(手続き)、3(記録)、6(通知又は公開すべき事項)



(生命・医学系指針 第2 (7))

第2 用語の定義

第2 用語の定義

(4) 人体から取得された試料 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
(5) 研究に用いられる情報 研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
(6) 試料・情報 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。
(7) 既存試料・情報 試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
(8) 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、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

1 (5)の「研究に用いられる情報」とは、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるものと規定しており、匿名化されているか否かによらない。
(5)の「研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果」には、診療録上に記録されるもの以外に、看護記録等に記載されるものも含まれる。また、研究対象者から取得された情報のほか、例えば、人口動態調査、国民健康・栄養調査、感染症発生動向調査等で公表されている人の健康に関連する事象に関する情報も含まれる。

2 (7)の「既存試料・情報」について、「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」とは、当該研究の研究計画書が作成されるまでに既に研究対象者から直接取得された試料・情報が該当する。当該試料・情報を研究対象者から直接取得した経緯（どの機関で取得されたか、どのような目的で取得されたか等）は問わない。
また、「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」とは、当該研究の研究計画書の作成以降に研究対象者から直接取得される試料・情報のうち、当該研

究に用いることを目的として新たに研究対象者から直接取得する試料・情報を除いたものが該当する。具体的には以下のものが含まれる。

- ・ 当該研究機関において当該研究に用いることとは異なる目的（医療の提供、当該研究以外の研究で用いること等）で研究対象者から直接取得される試料・情報
- ・ 当該研究機関以外において当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得され、当該研究に用いるために当該研究機関が提供を受ける試料・情報

この指針にいう「既存試料・情報」には、研究計画書の作成以降に研究対象者から直接取得される試料・情報も含まれ得ることに留意すること。例えば、研究目的でない医療のため患者（研究対象者）から直接取得された試料（いわゆる残余検体）又は情報（診療記録に記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等）は、患者（研究対象者）から直接取得した時期が研究計画書の作成以前であれば①に、研究計画書の作成以降であれば②に該当することになり、いずれにしてもこの指針で定める「既存試料・情報」に該当することになる。ただし、研究目的でない医療のため用いられる前に、残余部分相当という想定のもとに検体を分割して、その一部が研究に用いられる場合には、上乗せして研究目的で取得されたものとみなされる可能性があり、研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から直接試料・情報を取得する場合には、「既存試料・情報」に該当しない。

- 同様に、研究計画書の作成以降に、
- 労働安全衛生法に基づく労働安全衛生規則第14条第1項第7号の規定による「労働者の健康障害の原因の調査」
 - 学校保健安全法の施行規則第11条の規定による「保健調査」
 - 地方公共団体等における保健事業
- 等を通じて取得された情報や残余検体を研究に用いる場合も、「既存試料・情報」に該当する。ただし、研究目的でない業務・活動の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として取得される場合には、「既存試料・情報」に該当しない。

<参考：この指針における「試料・情報」の分類>

既存試料・情報	当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報 (例) ○残余検体、診療記録 ○当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得された試料・情報 ○既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ
上記以外の試料・情報 (新たに取得する試料・情報)	当該研究に用いるため研究対象者から直接取得する試料・情報 (例) ○研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から直接取得する試料・情報

倫理指針における第三者提供時の試料・情報の授受に関する記録の作成・保管等

項目	対応
①記録の作成・保管の対象	・提供元及び提供先それぞれの機関に対し、原則として、 第三者提供時の記録の作成・確認、記録の保管を 求める。
②適用範囲	・すべての研究機関に共通のルールを定めることが適当であり、 すべての研究機関のすべての研究に対して記録の作成・確認等の実施を 求める。
③記録の保管期間	・ 提供元の研究機関 での提供に係る記録の保管期間は、 提供後3年 。 ・ 提供先の研究機関 での試料・情報の受領に係る記録の保管期間は、 研究終了について報告された日から5年を経過した日まで 。

〔試料・情報の授受に関する記録の作成・保管の例〕

▶ 共同研究施設等と試料・情報の授受を行う場合は、申請時に**研究計画書**へ内容を記入する。

▶ また、1年間の試料・情報の授受の状況について、**研究実施状況報告書**へ必要事項を記入し、研究機関の長へ報告する。

▶ 研究計画書と研究実施状況報告書（同意を取得する研究においては**同意文書**）を以て**試料・情報の提供に関する記録**とすることで対応可。

▶ 各種書類は研究責任者及び担当者が作成し、電子媒体及び文書にて、分野等の研究室において研究終了後、保管。

（生命・医学系指針 第7(1)）

- ① 研究の名称 ② 研究実施体制 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 ICを受ける手続等
- ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合等にはその方法を含む）
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益、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の手続
- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合の手続
- ⑱ 第8の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）の規定による研究実施しようとする場合、同規定に掲げる要件を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 モニタリング及び監査を実施する場合の実施体制及び手順

(生命・医学系指針 第8の5)

- 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（多施設共同研究の場合は、共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む。）
※既存試料・情報の提供者の氏名及び当該者が属する機関名称（多数の場合は提供を行う者全体に関する属性等）を記載することが望ましい。
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由 ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて（中略）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（匿名化する場合等にはその方法を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益、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
※海外にある者に提供する可能性がある場合は、原則その旨の同意を受ける必要があるとされる。
- 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

第1（目的および基本方針）

「社会的に弱い立場にある者への特別な配慮」（ICH-GCPではVulnerable Subjects）が挙げられている。

▶同指針ガイダンス：上記「特別な配慮」について

1) 倫理審査委員会における有識者からの意見聴取

2) インフォームド・アセントの取得等

3) 必要に応じて、研究対象者の自由意思の確保に配慮した対応（公正な立会人の同席等）

4) 研究対象者の選定に際して、その必要性について十分に考慮すること

…等が明示される。

■代諾：

「生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者」と定義。

▶ガイダンスで示される代諾者等の選定方針：一般的には次の①から③に掲げる者の中から代諾者等を選定することを基本とする。

①（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人

② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

ただし、画一的に選定するのではなく、個々の研究対象者における状況（中略）も考慮した上で、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者が選定されることが望ましいとされる。

■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、賛意を表すことをいう」と定義。

（※なお、ガイダンスでは、アセントが小児の場合に限定されない旨も言及されている。）

倫理指針で規定されるインフォームド・アセントの考え方

研究対象者が中学校等課程修了又は16歳以上の未成年者であって「十分な判断能力を有する」と判断される場合

侵襲の有無	研究対象者と代諾者	中学校等の課程を未修了であり、且つ16歳未満の未成年者※	中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者※	20歳以上
侵襲有り	研究対象者	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断される場合(努力義務)	代諾者からのIC +研究対象者からのIC (研究対象者単独のICは不可)	IC
	代諾者※※	IC		
侵襲無し	研究対象者	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断される場合(努力義務)	研究対象者からのIC +親権者等へのオプトアウト	IC
	代諾者※※	IC		

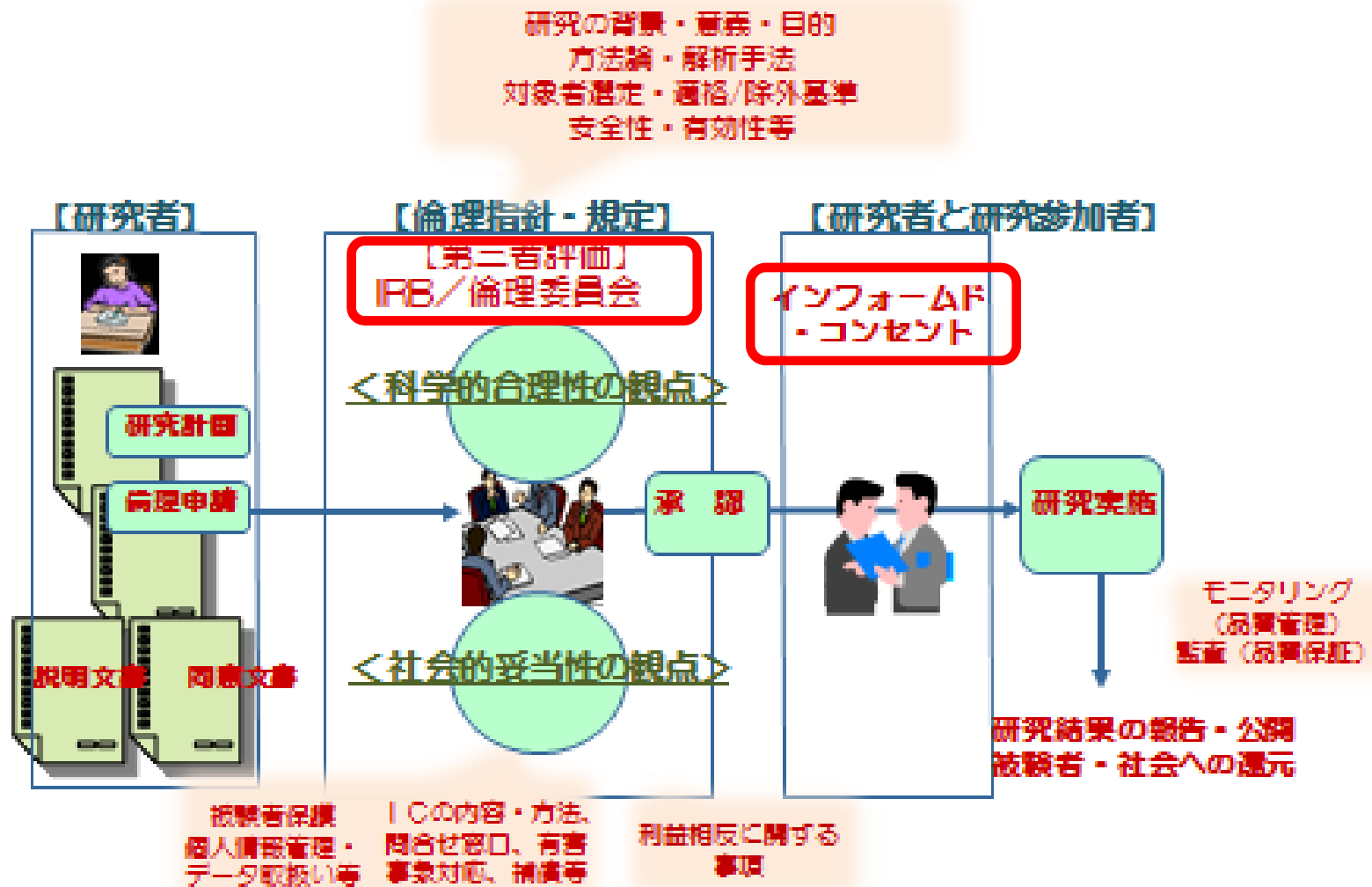
※「未成年者」は、民法の規定に準じて、満20歳未満であって婚姻したことがない者を指す。(ガイダンス第13-1-7)。

※※「代諾者」研究計画書に記載される代諾者等の選定方針については、研究対象者が未成年である場合は、親権者又は未成年後見人が基本とされる(ガイダンス第13-1-2)。

研究対象者が中学校等課程修了又は16歳以上の未成年者であって、研究を実施されることに関する「判断能力を欠く」と判断される場合 ⇒ 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。この場合も、研究対象者が「自らの意向を表すことができる」と判断される時は、研究対象者からインフォームド・アセントを得る《努力義務》。

アセント取得年齢の目安は、おおむね7歳以上《文書によるアセントはおおむね中学生以上》)。

研究計画策定から実施に至るまでのプロセス（概観）





3. その他、倫理指針におけるIC等に係る留意事項

(生命・医学系指針 第8の10) 「**同意の撤回等**」の対応

8 同意の撤回等

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

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第13の1(1)イ(ア)②の拒否を含む。）
- ③ 6の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 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

上記「措置を講じることが困難な場合」とは、例えば（中略）論文として既に公表している研究結果に係る同意の撤回などが考えられる。

このような場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可した場合は、同意の撤回又は拒否に係る措置を講じなくてよいが、当該措置を講じない又は講じることができない旨及びその理由については、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならないので、留意する必要がある。

（中略）

同意の撤回の措置を講じることができない、又は困難な場合が研究開始前から想定し得るときは、インフォームド・コンセントにおいてその旨を説明しておくことが望ましい。

(生命・医学系指針 第8の9) 「IC手続き等の簡略化」に関する考え方

インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより（中略）手続の一部又は全部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ② 1及び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（中略）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。

【以下、指針ガイダンスより抜粋】

(1)④の規定によって（中略）手続きの簡略化を行う場合は、研究対象者の権利利益の保護と研究で得られる成果との比較考量の観点から、倫理審査委員会において適否が判断されるべきである。

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

(2)③の「その実情」とは、例えば、長期間に渡ってインフォームド・コンセントを受けずにその研究を行うことの必要性、重要性、危険性を比較考量して判断すること等が考えられる。

※インフォームド・コンセントの手続の一部又は全部を簡略化する場合は（中略）あらかじめ研究計画書に定めておく必要がある。

(生命・医学系指針 第8の7) 「同意を受けている時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続」

5 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、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

【以下、指針ガイダンスより抜粋】

この規定の適用は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される使用目的等について可能な限り説明していることを前提としており、当該説明の範囲内で利用目的等が新たに特定された場合に限られるので、留意する必要がある。

2 「同意を受ける時点で特定されなかった研究」とは、例えば、前向きコホート研究において研究対象者の追跡情報を取得する場合であって、新たな研究目的で追加情報を取得する場合の研究や特定の疾患の治療法に関する研究で、採取された細胞や組織、情報を用いて、その後に設定された別の疾患との関連性解析を行う研究が考えられる。

この場合は、改めてその研究について研究計画書を作成又は変更した上で、研究機関内で手続を行う必要がある。

3 「原則として」としているのは、研究に用いる試料・情報について、個人識別符号が含まれる等により個人情報として取り扱う必要があるが、本人の連絡先を保有していない等により研究対象者等が拒否できる機会を保障することが困難な場合を想定している。

(生命・医学系指針 第6の2) 「**緊急に研究を実施する必要があると判断する場合**」の対応

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) (1)から(3)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。
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)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には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

上記「公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合」は、**感染症など公衆衛生上の危害の発生又は拡大が差し迫り、倫理審査委員会の意見を聴くいとまもない状況**を想定したものである。

なお、**倫理審査委員会の意見を聴く前に研究の実施が許可された場合であっても、インフォームド・コンセントの手続は、第8の規定に基づき行う必要がある。**



4. 新倫理指針（生命・医学系指針）のポイント

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（生命・医学系指針）の全体構成イメージ

- 医学系指針の規定と整合させる。
- 「研究者等」、「研究責任者」、「研究機関の長」の各責務については、**行為主体者別に規定され**、その他の条文にも重複等する形で記載されているためわかりにくい。このため、これを**行為別規定に変更**し、指針全体を整理してはどうか。

- ▶ 指針冒頭において総論的な概念や定義等を整理（第1章）。
- ▶ 次に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（第2章）。
- ▶ その後、研究者等が研究を実施する際に行う具体的手続について必要な手続きの流れの順に整理（第3章から第7章）。
- ▶ 倫理審査委員会に関する規定は、研究者等が主体となって遵守すべき規定とは内容を異にするため、その後に位置づける（第8章）。
- ▶ 個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等に関する項目は、特別に留意すべき事項として、研究実施の手続とは別に章立てを行う（第9章）。

目次

前文 第1章 総則 第1 目的及び基本方針 第2 用語の定義 第3 適用範囲	総論	
第2章 研究者等の責務等 第4 研究者等の基本的責務 第5 研究機関の長の責務等	責務	
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 第7 研究計画書の記載事項		手続き
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 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		
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		
		第6章 研究の信頼性確保 第11 研究計画書の遵守徹底 第12 利益相反の管理 第13 研究に係る試料及び情報等の保管 第14 モニタリング及び監査
		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
		第8章 倫理審査委員会 第16 倫理審査委員会の設置等 第17 倫理審査委員会の役割・責務等
		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 第19 安全管理 第20 保有する個人情報の開示等 第21 匿名加工情報の取扱い

令和3年3月23日:
新倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」告示。

- ↳ 同年6月30日から施行。
- ↳ 新ガイダンスは同年4月16日に公表。
- ↳ これまでの医学系指針及びゲノム指針は令和3年6月30日限りで廃止。

経過措置について（新倫理指針 第10章 第23）

「この指針の施行の際 現に廃止前の（中略）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。**」

1. 適用範囲

【新倫理指針（生命・医学系指針）第3】

- 医学系指針の規定に整合させる。
- 生殖細胞系列変異又は多型及び体細胞変異両方を解析対象とする研究は、統合した一つの指針により対応する。

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

⇒ 新倫理指針の適用範囲は「**医学系指針の適用範囲とゲノム指針の適用範囲を合わせたもの**」（ガイダンス35ページ）

人を対象として、

ア

① **傷病の成因**

- ・健康に関する様々な事象の **頻度** 及び **分布**
- ・それらに影響を与える **要因**

を含む。 の理解

② **病態**

③ **傷病の予防方法**

又は

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

を通じて、

◆ **国民**の **健康の保持増進**

又は

◆ **患者**の **疾病からの回復** 若しくは **生活の質の向上**

に資する**知識を得ること**

又は

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。

…を目的として実施される活動

※ ここで言う「構造又は機能」「変異又は発現」には、いわゆる**エピゲノム**に関するものやゲノム情報を基礎として生体を構成している様々な分子等を網羅的に調べる**オミックス解析**も含まれる（ガイダンス4ページ）。

参考

新倫理指針（生命・医学系指針）で非該当 と判断される例（1）

《「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義から外れる場合》

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

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

参考

新倫理指針（生命・医学系指針）で非該当 と判断される例（2）

《「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義から外れる場合》

傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について（中略）**研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。**

【例示：**医療の一環としてみなすことができる場合**】

○以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する。

○他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）

○既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する。

○医療機関として、自らの機関における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する。

○自らの機関において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、機関内のデータを集積・検討する。

参考

新倫理指針（生命・医学系指針）で非該当 と判断される例（3）

《指針第3の1で定められる適用範囲から外れる場合》

▶他の指針（遺伝子治療等臨床研究に関する指針等）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。

▶以下は、指針の「対象外」

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*

*人体から取得された試料を用いる場合はここには含まれない。

※必ずしも販売されているものに限らず、提供機関に依頼すれば研究者等が入手可能なもの。例えば、HeLa細胞や、ヒト由来細胞から樹立したiPS細胞のうち研究材料として提供されているものなどが該当。一般的に入手可能か否かは、国内の法令等に準拠して判断する。（ガイダンス37～38ページ）

※「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。）」とは、それを当該研究に用いようとする前から匿名化されている既存の情報を指し、当該研究に用いようとするとき又は他の研究機関に提供しようとするときに新たに匿名化する場合や、取得時点から匿名化されていたとしても当該研究目的に新たに取得する場合（無記名で行われるアンケート調査等）は含まない。（ガイダンス38ページ）

2. 用語の定義の見直し

【新倫理指針（生命・医学系指針）第2】

○「新たに試料・情報を取得のみ行う機関（研究計画の中で新たに試料・情報の取得のみを依頼されて実施する機関）」を、当該試料・情報取得に伴う侵襲の程度を踏まえ、「研究機関」とは別の定義として新設する。併せて「研究者等」の定義も見直す。

(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。

(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

⇒ 「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」とは、研究協力機関に所属し、試料・情報の取得及び提供以外に研究に関与しない者を指す。（ガイダンス17ページ）

参考

新倫理指針（生命・医学系指針）で定義された 「研究協力機関」と「既存試料・情報のみを提供する機関」との比較

		研究機関・共同研究機関：研究者	既存試料・情報のみを提供する者	研究協力機関：新規試料・情報のみを提供する者
倫理審査委員会への付議		○ ※多機関共同研究であって一括審査を行う場合は、研究代表者のみが、当該倫理審査委員会に審査依頼を行う。	△ ※特定の個人が識別可能な既存試料・情報を提供する場合に必要となる。	
ICを受ける手続き等		○	○	※ICが適切に取得されていることを確認する。
試料・情報の授受の対応	機関の長の把握		○ ※第8の1(3)アに該当する場合	○
	機関の長の許可	○	○ ※第8の1(3)イ及びウに該当する場合	
	試料・情報の授受に関する記録の作成・保存	○	○	○

- ▶ 「研究協力機関」とは、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。
そのため、軽微な侵襲以上の侵襲を伴う新規試料の取得を行う際には、研究協力機関にはならず「共同研究機関」として提供することが想定される。
- ▶ 軽微な侵襲のみを伴う又は侵襲を伴わない新規試料・情報の取得をし、他の研究機関に提供のみを行う場合であっても、共同研究機関となることを妨げるものではない。
- ▶ 研究の内容によっては、研究協力機関かつ既存試料・情報のみを提供する者となる場合もあり得るが、その場合、それぞれの役割を担う必要があることに留意する。

出典：各種講習会における行政担当者による説明資料スライドの情報を参照。

併せて「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」令和3年4月16日、14～18ページを参照

3. 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの規定の新設

【新倫理指針（生命・医学系指針）第8の2】

○文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法により受けることができる旨を新たに規定する。

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。

電磁的方法による インフォームド・コン セント

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 研究対象者等が同意後も（中略）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。

①ガイダンスの【**本人確認**】（非対面）の具体例：

- ・**身元確認**：自己申告、身分証明書の提示を受ける、等
- ・**当人認証**：
 - ▶**単要素認証**（例えば、**ID**と紐付けて**パスワード**等の単一の要素を用いる方法。）
 - ▶**多要素認証**（例えば、**ID**と紐付けて「知識（**パスワード**、秘密の質問など）」、「所持」（スマートフォンのSMS・アプリ認証、**ワンタイムパスワード**のメール送付、トークン、クレジットカード等）、「生体」（**顔・指紋**など）などのうち、複数の要素を組み合わせる方法。）

☞ガイダンスの電磁的方法による【**説明**】の具体例：

- ・直接対面で、パソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。
- ・テレビ電話等での対面で、**パソコン等の映像面上に説明文書等を映し**、閲覧に供する。
- ・電子メールで送付又は**研究機関のホームページ等に掲載し**、研究対象者等の閲覧に供する。
- ・**DVD、USBメモリ等の電磁的記録媒体を渡し**、研究対象者等自身のパソコン等による閲覧に供する。

☞ガイダンスの電磁的方法による【**同意**】の具体例：

- ・パソコン等の映像面上における説明事項の**チェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下**
- ・パソコン等の映像面上への**サイン**
- ・**電子メールによる同意の表明**、等

②ガイダンスの【**質問する機会を与えること**】の具体例：

- ・**問合せフォームの設置**、**電話番号**、**メールアドレスの提示**、等

③ガイダンスの【**同意後も同意事項を容易に閲覧できるようにすること**】の具体例：

- ・**文書の交付**のほか、**電子メールの送付**、**研究機関のホームページ等への掲載**、研究機関において閲覧に供しておくこと、等

4. 倫理審査委員会への付議

【新倫理指針（生命・医学系指針）第6の2】

- 原則、一研究一審査とし、研究責任者から倫理審査委員会へ付議する手続とする。
- 多機関共同研究の場合の付議にあたっては、研究代表者の選定を義務づけ、原則同様に、一研究一審査とし、研究代表者から一つの倫理審査委員会に付議する手続とする。
- 研究代表者が所属する機関以外の研究機関においては、研究代表者が付議した倫理審査の結果を共有する。

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) (1)から(3)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。
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)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には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

研究開始後の変更審査等を依頼する場合のみ他の倫理審査委員会に意見を聴くことは想定されない。当該他の倫理審査委員会は、当該研究の内容やそれまでの審査過程の詳細を把握しておらず、適切な審査をすることができないため、当該研究の実施について審査を行った倫理審査委員会に、その後も意見を聴くこと。(ガイドンス50ページ)

【旧指針】

- 1) 研究責任者⇒機関の長
- 2) 機関の長⇒倫理審査委員会⇒機関の長
- 3) 機関の長⇒研究責任者

【新指針】

- 1) 研究責任者⇒倫理審査委員会⇒研究責任者
- 2) 研究責任者⇒機関の長⇒研究責任者

多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合「一の倫理審査委員会による場合」（中央一括審査）と「個別の倫理審査委員会による場合」とが混在することを妨げるものではない。(ガイドンス51ページ)

参考 新倫理指針（生命・医学系指針）における倫理審査委員会への付議等の「実施主体」の変更

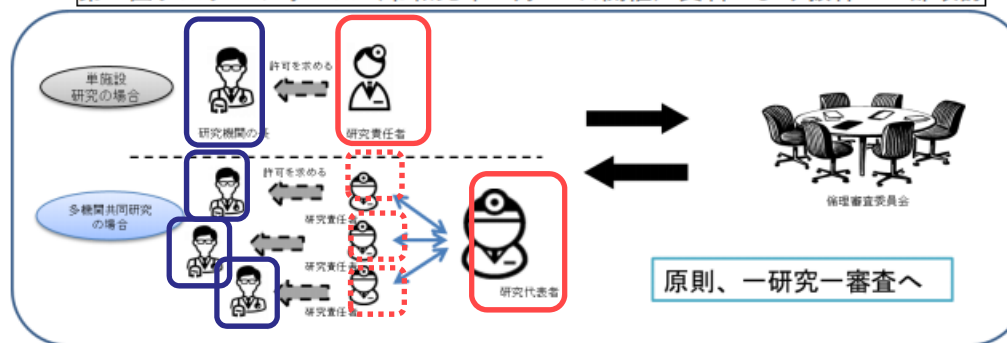
研究計画書の倫理審査委員会への付議や重篤な有害事象が発生した場合の大臣への報告等、研究実施に伴う必要な手続の実施主体を、研究機関の長ではなく研究責任者になる。これに伴い、研究機関の長の責務等を変更された。

(4) 統合により現行指針の規定から変更となった考え方について

現行の医学系指針及びゲノム指針では、研究機関の長が研究計画の倫理審査委員会への付議等の研究実施に伴う必要な手続を行う規定となっているが、個別の研究実施に係る責任を負うのは研究実施主体である研究責任者であることなどの理由から、統合指針において、**以下の図に示す項目については、研究責任者が主体となって手続を行う規定とした。**

研究機関の長の責務は、研究に対する監督責任や研究実施のための体制・規程の整備等であることを「第2章 研究者等の責務等」の項において規定した。

第5回タスク・フォース（令和元年5月31日開催）資料3より抜粋 一部改訂



【重篤な有害事象発生時の大臣報告】

「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（中略）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。**」

（新倫理指針第15の2 (5)より）

研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き

研究責任者（※）	研究機関の長
研究計画書の作成（第6の1）及び 審査申請（第6の2）	研究実施における監督責任（第5の1）
重篤な有害事象発生時の大臣報告 （第15の2(5)）	研究実施の許可（第6の3） 指針不適合の大臣報告（第11の3）

5. 研究により得られた結果等の取扱い

【新倫理指針（生命・医学系指針）第10の1】

○個人情報保護に関する法律等に規定される「開示」という概念と、研究により得られた個別結果等を研究対象者に「説明」という概念を整理し、区別して規定する。

○ゲノム指針の「遺伝情報の開示」の項を「研究により得られた結果等の説明」に改め、遺伝情報を取り扱う研究のみならず、医学系研究の実施においても留意すべき事項として規定する。

○原則、研究対象者の同意無く、研究対象者以外の者に説明することを禁止する。必要に応じて、研究対象者以外の者への説明を行う手続等を整理。

この規定は、個別の研究により得られた結果とその結果に関連する情報を、研究対象者に対して説明する際に留意すべき事項について定めたものである。

一方、保有する個人情報の開示等に関しては、別途、同倫理指針第20（保有する個人情報の開示等）の2（開示等の求めへの対応）に規定されており、この項における規定とは区別することとされた。
(ガイダンス115～116ページ)

「研究により得られる結果等」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる。

いずれの場合も、研究対象者等にそれらの結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で、本項の規定に沿って決定しておく必要があり、研究対象者等に対してその方針について説明をし、理解を得ておく必要がある。

(ガイダンス115～116ページ)

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
- (2) 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。
- (3) 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
- (4) 研究者等は、(3)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。
- (5) 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。

参考

旧ゲノム指針における「個人情報管理者」の規定の見直し

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 第19 安全管理

検討事項	<ul style="list-style-type: none"> ○ ゲノム指針特有の規定である「遺伝情報の安全管理」について、医学系指針の個人情報の安全管理に合わせるかどうか。 ○ ゲノム指針で規定される個人情報管理者は、「研究責任者又は研究担当者を兼ねることができない」こと等、研究現場の負担となっているため、負担軽減となるような見直しをしてはどうか。
方向性	<ul style="list-style-type: none"> ○ 遺伝情報の安全管理の方法等は、個人情報等の安全管理の項で規定されている内容を遵守することで十分であると考えられるため、ガイダンスで説明を加える。 ○ 個人情報管理者の設置は規定せずに、「研究者等の責務」、「個人情報の安全管理」の項のガイダンスにおいて、個人情報管理に関する留意点等を説明する。

条文案イメージ	<p>第18 個人情報等に係る基本的責務 医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。</p> <p>第19 安全管理 医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。</p>	<p>【旧ゲノム指針にだけあった項目の見直し】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 「個人情報管理者」は研究チームから独立していなければならない ↳ 「匿名化する責任者」であり、研究者と兼ねてはならないと細則で規定。 • 一般的な“個人情報保護管理者”とも違う。 ↳ 解析結果を患者に戻す研究の場合、極めて不合理なことに。 • 主治医が第三者に匿名化の作業を依頼し、解析結果を受け取ると再度匿名化を解く作業を依頼する ↳ 取り違えリスクの増大
---------	--	--

6. 現行の迅速審査の手続の見直し

○迅速審査の対象としている「②研究計画書の軽微な変更に関する審査」のうち、さらに審査は不要と考えられるものは、倫理審査委員会に報告する旨の規定を設ける。

【新倫理指針（生命・医学系指針）第17の3】

3 迅速審査等

(1) 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

➡ (2) 倫理審査委員会は、(1)②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2(1)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。



参考

公開データベース「jRCT」

<https://jrct.niph.go.jp/>

【新倫理指針（生命・医学系指針）第6の4】

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 Japan Registry 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。

jRCT
Japan Registry of Clinical Trials
臨床研究実施計画・研究概要公開システム

[トップ画面](#)

登録者はログインしてから利用してください。
ユーザID、パスワードを忘れた方は、ユーザID、パスワード問い合わせボタンから再設定してください。
新規登録者の登録は、登録者のアカウント登録はこちらから登録を行ってください。

🔗 登録者ログイン

ユーザID
(必須) ユーザIDを入力してください

パスワード
(必須) パスワードを入力してください

[ログイン](#)

1) **適用範囲**：医学系指針を基本として両指針が統合される。これに伴って、生殖細胞系列変異又は多型の解析だけでなく体細胞変異を解析する研究にも対応する。

2) **用語の定義の見直しと「研究協力機関」の定義の新設**

「既存試料・情報の提供のみを行う者」だけでなく「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」も「研究者等」の定義から除外。これに伴って「研究協力機関」の定義も新設。

3) **電磁的方法によるインフォームド・コンセントの規定の新設：**

デジタルデバイスによるICや、ネットワークを介してのICについて規定。

①本人確認を適切に行うこと。

②質問する機会を与えること及び十分に答えること。

③研究対象者等が事後に同意事項を容易に閲覧できるようにすること（求められれば文書で交付）。

4) **倫理審査委員会への付議・報告等の実施主体の見直し：**

倫理審査委員会への付議、重篤な有害事象が発生した場合の大臣報告等の実施主体が研究責任者となる。

ただし、指針不適合の大臣報告については、従来通り、機関の長による対応とされる。

なお、原則として、多機関共同研究は一つの倫理審査委員会による審査が求められることになる。

（一研究一審査の原則）

5) **研究により得られた結果等の取扱い**：従来のゲノム指針における「開示」の概念と、研究により得られた個別結果等を研究対象者に「説明」という概念を整理・区別して規定。

6) **現行の迅速審査の手続の見直し：**

現行の迅速審査の対象とされる事項のうち「研究計画書の軽微な変更」について審査が不要と考えられるものは倫理審査委員会への「報告」とする旨を規定。



5. 不適合・逸脱等に係る対応

👉 生命・医学系指針第6の3（3）：機関の長が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実等を知り得た場合に必要とされる措置を定めている。

第6 研究計画書に関する手続

3 研究機関の長による許可等

- (1) 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相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。
- (2) 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。
- (3) 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。

- 1 第6の3の規定は、研究機関の長が研究の実施の許可等の必要な措置を決定するに当たり、倫理審査委員会の意見を尊重する必要があることを定めたものである。「その他研究に関し必要な措置」とは、研究を実施するに当たっての条件等の指示、研究計画書の変更や研究の中止等を指す。

なお、上記の3（3）について、ガイダンスでは「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年8月26日文科省大臣決定）及び「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生労働省厚生科学課長決定）も参照することとされている。



生命・医学系指針第6の5（1）：研究責任者の研究実施の適正性や研究結果の信頼性の指導・管理のあり方、それらを損なう事実等を知り得た場合に必要とされる措置を定めている。

第6 研究計画書に関する手続

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。
- (2) 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。

- 1 (1)の「研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者」には、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員を含む研究者等のほか、委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者も含まれる。
- 2 (1)の「研究が適正に実施され」には、研究責任者は、研究に携わる者における研究行為において、この倫理指針において適正であるか、当該研究計画書とおりの実施であるかを管理する必要がある。一方で、不適切な行為について把握した場合、当該内容がこの指針における不適合であるのか、当該研究計画書からの逸脱なのか等について研究機関の長に報告する必要がある。
- 3 (2)における手続き等については、第15の解説を参照。

生命・医学系指針第11の1及び2：研究者が研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実等を知り得た場合に必要とされる措置とともに、研究責任者、そして、機関の長がとるべき措置について定めている。特に第11の2（7）では倫理審査委員会が重要な役割を担うことが規定されている。

第11 研究に係る適切な対応と報告

第11 研究に係る適切な対応と報告

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。

1 第11の1の規定は、研究者等が研究を適正に実施する上で遵守すべき内容や、知り得た情報の報告対応について定めたものである。

☞上記(2)「研究の実施の適正性」を損なう事実や情報とは、研究の実施において、研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等の事実や情報を指す。

「研究結果の信頼を損なう」事実や情報とは、研究データの改ざんやねづ造といった事実や情報を指す。

☞上記(3)「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」は、研究に関連する情報の漏えいのほか、例えば、研究の参加について研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合、重大な有害事象が発生した場合等が考えられる。

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- (2) 研究責任者は、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られようとするものを得た場合（(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。
- (3) 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なかった若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (5) 研究責任者は、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。
- (6) 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。
- (7) 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。

部署長
報告及
び研究
停止等

中止

有害
事象

情報
共有

倫理審
査委員
会等の
対応等

1 第11の2の規定は、研究実施期間中における研究の継続や中止等に関する判断や、研究機関の長への報告義務など、研究責任者としての責務について定めたものである。

📖 生命・医学系指針第11の3：「不適合の程度が重大」とされる場合の「大臣への報告」等について、機関の長がとるべき措置について定めている。ここでも倫理審査委員会が重要な役割を担うことが規定されている。

第11 研究に係る適切な対応と報告

3 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合（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。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

📌 上記(1)に関して、「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、研究ごとに倫理審査委員会の意見を聴いて（中略）判断する必要がある。ただし、下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、大臣に報告し公表する必要がある。

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



6. 昨今の情勢から：個人情報改正に伴う更なる指針改正の動向

【改正の趣旨】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年改正法**）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年改正法**）の一部が令和4年4月1日に施行されることに伴い、生命・医学系指針についても、改正後個人情報法の規定を踏まえた見直しが行われている。

（1）指針の体系に係る規定の見直し

- ① 用語の整理【現行指針**第2(24)～(31)**関係】
 - ☞ (24) 個人情報、(25) 個人情報等、(26) 個人識別符号、(27) 要配慮個人情報、(28) 匿名化、(29) 対応表、(30) 匿名加工情報、(31) 非識別加工情報 の用語について見直し。
- ② 指針の適用範囲の見直し【現行指針**第3**関係】
- ③ 指針における個人情報の管理主体

（2）インフォームド・コンセントを受ける手続等の見直し

- ①新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【現行指針**第8の1(1)**関係】
- 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【現行指針**第8の1(2)**関係】
- ③他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針**第8の1(3)・(4)**関係】
- ④海外へ第三者提供する場合【現行指針**第8の1(6)**関係】
- ⑤その他

（3）現行指針第9章の見直し【現行指針第18～21**関係】**

- ☞ 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、第19 安全管理、第20 保有する個人情報の開示等、第21 匿名加工情報の取扱い）の見直し。

（4）経過措置

- ☞ 現行指針及びそれ以前の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限り、なお従前の例によることができることとする。

（5）その他記載の適正化等、上記を踏まえた所要の見直し

【施行期日】 令和4年4月1日