

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>(4) B群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等）は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。</p> <p>ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。</p> <p>ア 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合</p> <p>イ 連結可能匿名化されており、かつ、B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる場合であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、又は公表した場合</p> <p>&lt; B群試料等の利用に関する細則 &gt;</p> <p>第4の13（4）のイに関して、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、又は公表することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、又は公表することを要しない。</p> <p>(5) C群試料等（試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等）は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用して</p>	<p>(イ) 当該既存試料・情報を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。</p> <p>(ウ) 他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。</p> <p>(エ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料・情報の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。</p> <p>(オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。</p>	<p>少ないこと。</p> <p>(イ) 当該既存試料・情報を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。</p> <p>(ウ) 他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。</p> <p>(エ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料・情報の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。</p> <p>(オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>はならない。</p> <p>ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。</p> <p>なお、B群試料等であって、提供された時点における同意がヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められないものはC群試料等とみなす。</p> <p>ア 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合</p> <p>イ 連結可能匿名化されており、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合</p> <p>(ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。</p> <p>(イ) その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。</p> <p>(ウ) 他の方法では事実上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。</p> <p>(エ) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。</p> <p>(オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。</p> <p>ウ 法令に基づく場合</p>		
<p>14 試料等の保存及び廃棄の方法</p> <p>(2) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供</p>	<p>15 外部の機関の既存試料・情報の利用</p> <p>(1) 研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報</p>	<p>15 外部の機関の既存試料・情報の利用</p> <p>(1) 研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報</p>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p><u>研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。</u></p>	<p><u>の提供を受けて研究を実施しようとする場合(試料・情報を収集・分譲する場合を除く。)は、提供を受ける既存試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。</u></p> <p><u>(2) 既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合には、提供時までに提供者又は代諾者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供することができる。</u></p> <p><u>ア 当該既存試料・情報が連結不可能匿名化されていること。</u></p> <p><u>イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が連結可能匿名化されており対応表を提供しない場合は、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</u></p>	<p><u>の提供を受けて研究を実施しようとする場合(試料・情報を収集・分譲する場合を除く。)は、提供を受ける既存試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。</u></p> <p><u>(2) 既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合には、提供時までに提供者又は代諾者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供することができる。</u></p> <p><u>ア 当該既存試料・情報が連結不可能匿名化されていること。</u></p> <p><u>イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が連結可能匿名化されており対応表を提供しない場合は、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</u></p>
	第6 個人情報の保護	
<p>3 保護すべき個人情報</p> <p>(1) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することがで</p>	<p>16 保護すべき個人情報</p> <p>(1) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することがで</p>	<p>16 保護すべき個人情報</p> <p>(1) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することがで</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>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。）をいう。</p> <p>(2) 個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。個人情報を連結可能匿名化した情報は、研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。</p> <p>&lt;連結可能匿名化された情報の取扱いに関する細則&gt;  連結可能匿名化された情報を同一法人又は行政機関内の研究部門において取り扱う場合には、当該研究部門について、研究部門以外で匿名化が行われ、かつ、その匿名化情報の対応表が厳密に管理されていること等の事情を勘案して適切な措置を定めるなど、当該機関全体として十分な安全管理が確保されるよう、安全管理措置を定めることができる。</p> <p>(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、本指針に基づき適切に取り扱われなければならない。</p>	<p>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。）をいう。</p> <p>(2) 個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。個人情報を連結可能匿名化した情報は、研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。</p> <p>&lt;連結可能匿名化された情報の取扱いに関する細則&gt;  連結可能匿名化された情報を同一法人又は行政機関内の研究部門において取り扱う場合には、当該研究部門について、研究部門以外で匿名化が行われ、かつ、その匿名化情報の対応表が厳密に管理されていること等の事情を勘案して適切な措置を定めるなど、当該機関全体として十分な安全管理が確保されるよう、安全管理措置を定めることができる。</p> <p>(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、本指針の第5の12(1)及び(2)に基づき適切に取り扱われなければならない。</p>	<p>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。）をいう。</p> <p>(2) 個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。個人情報を連結可能匿名化した情報は、研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。</p> <p>&lt;連結可能匿名化された情報の取扱いに関する細則&gt;  連結可能匿名化された情報を同一法人又は行政機関内の研究部門において取り扱う場合には、当該研究部門について、研究部門以外で匿名化が行われ、かつ、その匿名化情報の対応表が厳密に管理されていること等の事情を勘案して適切な措置を定めるなど、当該機関全体として十分な安全管理が確保されるよう、安全管理措置を定めることができる。</p> <p>(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、本指針の第5の12(1)及び(2)に基づき適切に取り扱われなければならない。</p>
<p>6 研究を行う機関の長の責務</p> <p>(3) 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p> <p>また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を</p>	<p>17 安全管理措置</p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p> <p>また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を</p>	<p>17 安全管理措置</p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p> <p>また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p data-bbox="174 216 459 247"><b>行わなければならない。</b></p> <p data-bbox="129 294 459 326">&lt;安全管理措置に関する細則&gt;</p> <p data-bbox="129 332 772 442">組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱い情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。</p> <p data-bbox="129 646 392 677"><b>1. 組織的安全管理措置</b></p> <p data-bbox="129 686 772 874">組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書（以下「規程等」という）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</p> <p data-bbox="152 881 772 1110"> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備</li> <li>② 個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に従った運用</li> <li>③ 個人情報の取扱い状況を一覧できる手段の整備</li> <li>④ 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善</li> <li>⑤ 事故又は違反への対処</li> </ul> </p> <p data-bbox="129 1157 369 1188"><b>2. 人的安全管理措置</b></p> <p data-bbox="129 1194 772 1304">人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</p> <p data-bbox="152 1313 750 1382"> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結</li> <li>② 研究者等に対する教育・訓練の実施</li> </ul> </p> <p data-bbox="129 1398 392 1430"><b>3. 物理的安全管理措置</b></p> <p data-bbox="152 1439 772 1461">物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報</p>	<p data-bbox="840 216 1124 247"><b>行わなければならない。</b></p> <p data-bbox="795 294 1124 326">&lt;安全管理措置に関する細則&gt;</p> <p data-bbox="795 332 1438 442">組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱い情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。</p> <p data-bbox="795 451 1438 639">その際、研究を行う機関の長において、個人情報漏えい、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、研究の性質、個人情報の取扱状況及び個人情報を記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講じるものとする。</p> <p data-bbox="795 646 1057 677"><b>1. 組織的安全管理措置</b></p> <p data-bbox="795 686 1438 874">組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書（以下「規程等」という）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</p> <p data-bbox="817 881 1438 1110"> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備</li> <li>② 個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に従った運用</li> <li>③ 個人情報の取扱い状況を一覧できる手段の整備</li> <li>④ 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善</li> <li>⑤ 事故又は違反への対処</li> </ul> </p> <p data-bbox="795 1157 1034 1188"><b>2. 人的安全管理措置</b></p> <p data-bbox="795 1194 1438 1304">人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</p> <p data-bbox="817 1313 1415 1382"> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結</li> <li>② 研究者等に対する教育・訓練の実施</li> </ul> </p> <p data-bbox="795 1398 1057 1430"><b>3. 物理的安全管理措置</b></p> <p data-bbox="817 1439 1438 1461">物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報</p>	<p data-bbox="1489 216 1774 247"><b>行わなければならない。</b></p> <p data-bbox="1444 294 1774 326">&lt;安全管理措置に関する細則&gt;</p> <p data-bbox="1444 332 2087 442">組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱い情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。</p> <p data-bbox="1444 451 2087 639">その際、研究を行う機関の長において、個人情報漏えい、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、研究の性質、個人情報の取扱状況及び個人情報を記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講じるものとする。</p> <p data-bbox="1444 646 1706 677"><b>1. 組織的安全管理措置</b></p> <p data-bbox="1444 686 2087 874">組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書（以下「規程等」という）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</p> <p data-bbox="1467 881 2087 1110"> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備</li> <li>② 個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に従った運用</li> <li>③ 個人情報の取扱い状況を一覧できる手段の整備</li> <li>④ 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善</li> <li>⑤ 事故又は違反への対処</li> </ul> </p> <p data-bbox="1444 1157 1684 1188"><b>2. 人的安全管理措置</b></p> <p data-bbox="1444 1194 2087 1304">人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</p> <p data-bbox="1467 1313 2065 1382"> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結</li> <li>② 研究者等に対する教育・訓練の実施</li> </ul> </p> <p data-bbox="1444 1398 1706 1430"><b>3. 物理的安全管理措置</b></p> <p data-bbox="1467 1439 2087 1461">物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</p> <p>①入退館（室）管理の実施 ②盗難等の防止 ③機器・装置等の物理的保護</p> <p>4. 技術的安全管理措置</p> <p>技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。</p> <p>①個人情報のアクセスにおける識別と認証 ②個人情報のアクセス制御 ③個人情報へのアクセス権限の管理 ④個人情報のアクセス記録 ⑥個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策 ⑦個人情報の移送・通信時の対策 ⑧個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策 ⑨個人情報を取り扱う情報システムの監視</p> <p>(4) 研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情報についても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p>	<p>の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</p> <p>①入退館（室）管理の実施 ②盗難等の防止 ③機器・装置等の物理的保護</p> <p>4. 技術的安全管理措置</p> <p>技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。</p> <p>①個人情報のアクセスにおける識別と認証 ②個人情報のアクセス制御 ③個人情報へのアクセス権限の管理 ④個人情報のアクセス記録 ⑥個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策 ⑦個人情報の移送・通信時の対策 ⑧個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策 ⑨個人情報を取り扱う情報システムの監視</p> <p>(2) 研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情報についても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p>	<p>の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</p> <p>①入退館（室）管理の実施 ②盗難等の防止 ③機器・装置等の物理的保護</p> <p>4. 技術的安全管理措置</p> <p>技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。</p> <p>①個人情報のアクセスにおける識別と認証 ②個人情報のアクセス制御 ③個人情報へのアクセス権限の管理 ④個人情報のアクセス記録 ⑤個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策 ⑥個人情報の移送・通信時の対策 ⑦個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策 ⑧個人情報を取り扱う情報システムの監視</p> <p>(2) 研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情報についても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p>
<p>6 研究を行う機関の長の責務</p> <p>(6) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人</p>	<p>18 個人情報の取扱い</p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された</p>	<p>18 個人情報の取扱い</p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された</p>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>情報の安全管理及び個人情報に該当しない匿名化された情報の適切な取扱いが図られるよう、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。</p> <p>&lt;委託を受けた者に対する監督に関する細則&gt;            委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。</p> <p>(7) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。            また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令システムを明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者（以下「分担管理者」という。）又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に</p>	<p>個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、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。</p> <p>&lt;委託する場合に契約により担保すべき事項に関する細則&gt;            委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約書等に記載すべき事項は一般的に以下のとおりとするが、委託業務の内容に応じて追加できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委託を受けた者の個人情報の取扱いに関する事項</li> <li>・委託の範囲を超えた利用の禁止</li> <li>・委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止</li> <li>・業務上知り得た情報の守秘義務</li> <li>・契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項</li> </ul> <p>(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。            また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令システムを明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者（以下「分担管理者」という。）又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に</p>	<p>個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、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。</p> <p>&lt;委託する場合に契約により担保すべき事項に関する細則&gt;            委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保委託契約書等に記載すべき事項は一般的に以下のとおりとするが、委託業務の内容に応じて追加できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委託を受けた者の個人情報の取扱いに関する事項</li> <li>・委託の範囲を超えた利用の禁止</li> <li>・委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止</li> <li>・業務上知り得た情報の守秘義務</li> <li>・契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項</li> </ul> <p>&lt;委託を受けた者に対する監督に関する細則&gt;            委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。</p> <p>(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。            また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令システムを明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者（以下「分担管理者」という。）又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>実際の業務を行う補助者を置くことができる。</p> <p>&lt;個人情報管理者の要件に関する細則&gt;</p> <p>個人情報管理者及び分担管理者は、刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者（医師、薬剤師等）とする。</p> <p>なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料等の提供を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。</p> <p>(12) 研究を行う機関の長は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを個人情報管理者に送付しなければならない。</p> <p>(14) 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。また、研究を行う機関の長は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。</p> <p>(15) 研究を行う機関の長は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、第2の6（14）により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>(16) 研究を行う機関の長は、合併その他の事由により他の研究を行う機関から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、承継前における当該個人</p>	<p>実際の業務を行う補助者を置くことができる。</p> <p>&lt;個人情報管理者の要件に関する細則&gt;</p> <p>個人情報管理者及び分担管理者は、刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者（医師、薬剤師等）とする。</p> <p>なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料・情報の提供又は収集・分譲を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。</p> <p>(3) 研究を行う機関の長は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを個人情報管理者に送付しなければならない。</p> <p>(4) 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。また、研究を行う機関の長は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。</p> <p>(5) 研究を行う機関の長は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、第6の18（4）により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>(6) 研究を行う機関の長は、合併その他の事由により他の研究を行う機関から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、承継前における当該個人</p>	<p>実際の業務を行う補助者を置くことができる。</p> <p>&lt;個人情報管理者の要件に関する細則&gt;</p> <p>個人情報管理者及び分担管理者は、刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者（医師、薬剤師等）とする。</p> <p>なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料・情報の提供又は収集・分譲を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。</p> <p>(3) 研究を行う機関の長は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを個人情報管理者に送付しなければならない。</p> <p>(4) 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。また、研究を行う機関の長は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。</p> <p>(5) 研究を行う機関の長は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、第6の18（4）により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>(6) 研究を行う機関の長は、合併その他の事由により他の研究を行う機関から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、承継前における当該個人</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>(17) 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、提供者に通知し、又は公表しなければならない。</p>	<p>情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>(7) 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、提供者に通知し、又は公表しなければならない。</p> <p>&lt;利用目的の公表に関する細則&gt;</p> <p>利用目的の公表とは、広く一般に内容を発表することであり、一般的に以下のとおりとするが、研究の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、合理的かつ適切な方法に変更できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載</li> <li>・研究を行う機関の窓口等への書面の掲示・備付け</li> <li>・パンフレット等への記載・配布</li> </ul>	<p>情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>(7) 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、提供者に通知し、又は公表しなければならない。</p> <p>&lt;利用目的の公表に関する細則&gt;</p> <p>利用目的の公表とは、広く一般に内容を発表することであり、一般的に以下のとおりとするが、研究の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、合理的かつ適切な方法に変更できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載</li> <li>・研究を行う機関の窓口等への書面の掲示・備付け</li> <li>・パンフレット等への記載・配布</li> </ul>
<p>(18) 研究を行う機関の長は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、提供者に通知し、又は公表しなければならない。</p> <p>(19) 研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。</p> <p>(20) 研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ提供者の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。</p> <p>ア 法令に基づく場合</p> <p>イ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、提供者の同意を得ることが困難である場合</p> <p>ウ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行すること</p>	<p>(8) 研究を行う機関の長は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、提供者に通知し、又は公表しなければならない。</p> <p>(9) 研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。</p> <p>(10) 研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ提供者の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。</p> <p>ア 法令に基づく場合</p> <p>イ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、提供者の同意を得ることが困難である場合</p> <p>ウ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行すること</p>	<p>(8) 研究を行う機関の長は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、提供者に通知し、又は公表しなければならない。</p> <p>(9) 研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。</p> <p>(10) 研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ提供者の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。</p> <p>ア 法令に基づく場合</p> <p>イ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、提供者の同意を得ることが困難である場合</p> <p>ウ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行すること</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>に対して協力する必要がある場合であって、提供者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合</p> <p>また、次に掲げる場合において、当該個人情報の提供を受ける者は第三者に該当しないものとする。</p> <p>ア 利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合</p> <p>イ 合併その他の事由による研究の承継に伴って個人情報が提供される場合</p> <p>ウ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置いている場合</p> <p>なお、ウに規定する利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置かなければならない。</p> <p>(21) 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関</p>	<p>に対して協力する必要がある場合であって、提供者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合</p> <p>また、次に掲げる場合において、当該個人情報の提供を受け</p> <p>る者は第三者に該当しないものとする。</p> <p>ア 利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合</p> <p>イ 合併その他の事由による研究の承継に伴って個人情報が提供される場合</p> <p>ウ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置いている場合</p> <p>なお、ウに規定する利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置かなければならない。</p> <p>&lt;注&gt;</p> <p>既存試料・情報が連結可能匿名化されており対応表を提供しない場合は、第5の15(2)の規定に基づき、当該既存試料・情報を第三者に提供することができることとする。</p> <p>(11) 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関</p>	<p>に対して協力する必要がある場合であって、提供者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合</p> <p>また、次に掲げる場合において、当該個人情報の提供を受け</p> <p>る者は第三者に該当しないものとする。</p> <p>ア 利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合</p> <p>イ 合併その他の事由による研究の承継に伴って個人情報が提供される場合</p> <p>ウ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置いている場合</p> <p>なお、ウに規定する利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置かなければならない。</p> <p>&lt;注&gt;</p> <p>既存試料・情報が連結可能匿名化されており対応表を提供しない場合は、第5の15(2)の規定に基づき、当該既存試料・情報を第三者に提供することができることとする。</p> <p>(11) 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>し、次に掲げる事項について、提供者の知り得る状態（提供者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。</p> <p>ア 当該研究を行う機関の名称</p> <p>イ すべての保有する個人情報の利用目的（第2の6（22）アからウまでに該当する場合を除く。）</p> <p>ウ 第2の6（22）、（23）、（24）、（25）又は（26）の求めに応じる手続（手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）</p> <p>エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先</p> <p>(22) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。</p> <p>ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りでない。</p> <p>ア 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>イ 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</p> <p>ウ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</p> <p>なお、利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、</p>	<p>し、次に掲げる事項について、提供者の知り得る状態（提供者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。</p> <p>ア 当該研究を行う機関の名称</p> <p>イ すべての保有する個人情報の利用目的（第6の18（12）アからウまでに該当する場合を除く。）</p> <p>ウ 第6の18（12）若しくは第6の19（1）、（2）、（3）又は（4）の求めに応じる手続（手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）</p> <p>エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先</p> <p>(12) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。</p> <p>ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りでない。</p> <p>ア 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>イ 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</p> <p>ウ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</p> <p>なお、利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、</p>	<p>し、次に掲げる事項について、提供者の知り得る状態（提供者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。</p> <p>ア 当該研究を行う機関の名称</p> <p>イ すべての保有する個人情報の利用目的（第6の18（12）アからウまでに該当する場合を除く。）</p> <p>ウ 第6の18（12）又は若しくは第6の19（1）、（2）、（3）若しくは又は（4）の求めに応じる手続（手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）</p> <p>エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先</p> <p>(12) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。</p> <p>ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りでない。</p> <p>ア 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>イ 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</p> <p>ウ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</p> <p>なお、利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>その旨を通知しなければならない。</p>	<p>その旨を通知しなければならない。</p>	<p>は、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p>
<p><b>6 研究を行う機関の長の責務</b></p> <p>(23) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の開示（当該提供者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、文書により、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。</p> <p>ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。</p> <p>ア 提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>イ 法令に違反することとなる場合</p> <p>なお、保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p> <p>&lt;注&gt;</p> <p>遺伝情報の開示については、第3の11において研究責任者の責務について行わせることとする。</p> <p>(24) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって当該保有す</p>	<p><b>19 個人情報の開示等</b></p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の開示（当該提供者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。</p> <p>ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。</p> <p>ア 提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>イ 研究を行う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</p> <p>ウ 法令に違反することとなる場合</p> <p>なお、保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p> <p>&lt;注&gt;</p> <p>遺伝情報の開示については、第3の8において研究責任者の責務について行わせることとする。</p> <p>(2) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって当該保有す</p>	<p><b>19 個人情報の開示等</b></p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の開示（当該提供者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。</p> <p>ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。</p> <p>ア 提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>イ 研究を行う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</p> <p>ウ 法令に違反することとなる場合</p> <p>なお、保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p> <p>&lt;注&gt;</p> <p>遺伝情報の開示については、第3の8において研究責任者の責務について行わせることとする。</p> <p>(2) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって当該保有す</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>る個人情報の内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、その内容の訂正等に関して他の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、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。</p> <p>また、保有する個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。</p> <p>(25) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報が第2の6（15）若しくは（16）に違反して取り扱われているという理由又は第2の5（10）に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下この項及び第2の6（27）において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。</p> <p>ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するために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。</p> <p>&lt;利用停止等に関する細則&gt;</p>	<p>る個人情報の内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、その内容の訂正等に関して他の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、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。</p> <p>また、保有する個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。</p> <p>(3) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報が第6の18（5）若しくは（6）に違反して取り扱われているという理由又は第2の3（10）に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下この項及び第6の19（5）において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。</p> <p>ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するために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。</p> <p>&lt;利用停止等に関する細則&gt;</p>	<p>る個人情報の内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、その内容の訂正等に関して他の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、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。</p> <p>また、保有する個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。</p> <p>(3) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報が第6の18（5）若しくは（6）に違反して取り扱われているという理由又は第2の3（10）に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下この項及び第6の19（5）において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。</p> <p>ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するために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。</p> <p>&lt;利用停止等に関する細則&gt;</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>本指針において、利用停止等とはインフォームド・コンセントの撤回を受けて、廃棄等を行うこと等である。</p>	<p>本指針において、利用停止等とはインフォームド・コンセントの撤回を受けて、廃棄等を行うこと等である。</p>	<p>本指針において、利用停止等とはインフォームド・コンセントの撤回を受けて、廃棄等を行うこと等である。</p>
<p>(26) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報第2の6（20）に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。</p> <p>ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、提供者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。</p>	<p>(4) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報第6の18（10）に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。</p> <p>ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、提供者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。</p>	<p>&lt;注&gt; インフォームド・コンセントの撤回への対応については、第3の7（10）において定めている。</p>
<p>(27) 研究を行う機関の長は、第2の6（25）に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は第2の6（26）に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p>	<p>(5) 研究を行う機関の長は、第6の19（3）に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は第6の19（4）に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p>	<p>(4) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報第6の18（10）に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。</p> <p>ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、提供者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。</p>
<p>(28) 研究を行う機関の長は、第2の6（22）、（23）、（24）又は（27）により、提供者又は代諾者等から求められた措置の全部又は一部について、その</p>	<p>(6) 研究を行う機関の長は、第6の18（12）若しくは第6の19（1）、（2）又は（5）により、提供者又は代諾者等から求められた措置の全部又は一</p>	<p>(5) 研究を行う機関の長は、第6の19（3）に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は第6の19（4）に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p> <p>(6) 研究を行う機関の長は、第6の18（12）又は若しくは第6の19（1）、（2）若しくは又は（5）により、提供者又は代諾者等から求められた措置</p>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、提供者又は代諾者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p> <p>(29) 研究を行う機関の長は、第2の6 (22)、(23)、(24)、(25) 又は (26) による求め (以下「開示等の求め」という。) を受け付ける方法として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、提供者又は代諾者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。</p> <p>ア 開示等の求めの申出先</p> <p>イ 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</p> <p>ウ 開示等の求めをする者が提供者又は代諾者等であることの確認の方法</p> <p>エ 手数料の徴収方法</p> <p>(30) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足る事項の提示を求めることができる。この場合において、研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他提供者又は代諾者等の利便を考慮した適切な措置をとらなければならない。</p> <p>(31) 研究を行う機関の長は、第2の6 (29) 及び (30) に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当たっては、提供者又は代諾者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。</p>	<p>部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、提供者又は代諾者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p> <p>(7) 研究を行う機関の長は、第6の18 (12) 若しくは第6の19 (1)、(2)、(3) 又は (4) による求め (以下「開示等の求め」という。) を受け付ける方法として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、提供者又は代諾者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。</p> <p>ア 開示等の求めの申出先</p> <p>イ 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</p> <p>ウ 開示等の求めをする者が提供者又は代諾者等であることの確認の方法</p> <p>エ 手数料の徴収方法</p> <p>(8) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足る事項の提示を求めることができる。この場合において、研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他提供者又は代諾者等の利便を考慮した適切な措置をとらなければならない。</p> <p>(9) 研究を行う機関の長は、第6の19 (7) 及び (8) に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当たっては、提供者又は代諾者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。</p>	<p>の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合は、提供者又は代諾者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p> <p>(7) 研究を行う機関の長は、第6の18 (12) 又は若しくは第6の19 (1)、(2)、(3) 若しくは又は (4) による求め (以下「開示等の求め」という。) を受け付ける方法として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、提供者又は代諾者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。</p> <p>ア 開示等の求めの申出先</p> <p>イ 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</p> <p>ウ 開示等の求めをする者が提供者又は代諾者等であることの確認の方法</p> <p>エ 手数料の徴収方法</p> <p>(8) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足る事項の提示を求めることができる。この場合において、研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他提供者又は代諾者等の利便を考慮した適切な措置をとらなければならない。</p> <p>(9) 研究を行う機関の長は、第6の19 (7) 及び (8) に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当たっては、提供者又は代諾者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。</p>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>い。</p> <p>(32) 研究を行う機関の長は、第2の6 (22) による利用目的の通知又は第2の6 (23) による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。</p> <p>その場合は、実費を勘案して合理的である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。</p> <p>(33) 研究を行う機関の長は、苦情等の窓口を設置する等、提供者等からの苦情や問い合わせ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。</p> <p>なお、研究を行う機関の長は、苦情等の窓口が、提供者等にとって利用しやすいものとなるよう、担当者の配置、利用手続等について配慮しなければならない。</p>	<p>い。</p> <p>(10) 研究を行う機関の長は、第6の18 (12) による利用目的の通知又は第6の19 (1) による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。</p> <p>その場合は、実費を勘案して合理的である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。</p> <p>(11) 研究を行う機関の長は、苦情等の窓口を設置する等、提供者等からの苦情や問い合わせ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。</p> <p>なお、研究を行う機関の長は、苦情等の窓口が、提供者等にとって利用しやすいものとなるよう、担当者の配置、利用手続等について配慮しなければならない。</p>	<p>い。</p> <p>(10) 研究を行う機関の長は、第6の18 (12) による利用目的の通知又は第6の19 (1) による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。</p> <p>その場合は、実費を勘案して合理的である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。</p> <p>(11) 研究を行う機関の長は、苦情等の窓口を設置する等、提供者等からの苦情や問い合わせ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。</p> <p>なお、研究を行う機関の長は、苦情等の窓口が、提供者等にとって利用しやすいものとなるよう、担当者の配置、利用手続等について配慮しなければならない。</p>
<p><b>8 個人情報管理者の責務</b></p> <p>(1) 個人情報管理者 (分担管理者を含む。以下第2の8において同じ。) は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。</p> <p>ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わないことができる。</p> <p>(2) 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報、原則として外部の機関及び試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供してはならない。</p> <p>ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、</p>	<p><b>20 個人情報管理者の責務</b></p> <p>(1) 個人情報管理者 (分担管理者を含む。以下第6の20において同じ。) は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料・情報を匿名化しなければならない。</p> <p>ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、試料・情報の匿名化を行わないことができる。</p> <p>(2) 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報、原則として外部の機関及び試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供してはならない。</p> <p>ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、</p>	<p><b>20 個人情報管理者の責務</b></p> <p>(1) 個人情報管理者 (分担管理者を含む。以下第6の20において同じ。) は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料・情報を匿名化しなければならない。</p> <p>ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、試料・情報の匿名化を行わないことができる。</p> <p>(2) 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報、原則として外部の機関及び試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供してはならない。</p> <p>ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、個人情報<del>を外部の機関及び試料等の提供が行われる機関</del>における研究部門に提供することができる。</p> <p>(3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。</p>	<p>倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、個人情報<del>を外部の機関及び試料・情報</del>の提供が行われる機関における研究部門に提供することができる。</p> <p>(3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。</p>	<p>倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、個人情報<del>を外部の機関及び試料・情報</del>の提供が行われる機関における研究部門に提供することができる。</p> <p>(3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。</p>
<p>第5 見直し</p>	<p>（「第8 見直し」に移動）</p>	<p>（「第8 見直し」に移動）</p>
<p>15 見直し</p> <p>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。</p>	<p>（第8の22「見直し」に移動）</p>	<p>（第8の22「見直し」に移動）</p>
<p>第6 用語の定義</p>	<p>第7 用語の定義</p>	<p>第7 用語の定義</p>
<p>16 用語の定義</p> <p>(1) 試料等</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。</p> <p>ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等は、含まれない。</p>	<p>21 用語の定義</p> <p>(1) 試料・情報</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、<del>遺伝情報</del>その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。</p> <p>ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な<del>血液</del>組織、細胞、体液、排泄物<del>並びに</del>これらから抽出した人のDNA等<del>の人の体の一部</del>は、含まれない。</p>	<p>21 用語の定義</p> <p>(1) 試料・情報</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、<del>遺伝情報</del>その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。</p> <p>ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な<del>血液</del>組織、細胞、体液<del>及び</del>排泄物<del>及び並びに</del>これらから抽出した人のDNA等<del>の人の体の一部</del>は、含まれない。</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>&lt;注1&gt; 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）に基づいて脳死と判定された人からの<u>試料等</u>の提供については、臓器の摘出により心臓の拍動停止、呼吸停止及び瞳孔散大という「死の三徴候」の状態を迎えた後に<u>試料等</u>の提供を受けることで足りることを前提としている。</p> <p>&lt;注2&gt; 受精卵、胚、胎児、ES細胞等の提供を受けて研究を実施することについては、本指針の趣旨を踏まえることは必要であるが、別途、倫理上の観点等からの慎重な検討が必要であり、本指針を充足しているのみでそれらの研究を実施することを適当とする趣旨ではない。</p> <p>(2) 診療情報 診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。</p> <p>(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究 提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、<u>試料等</u>を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる<u>試料等</u>の提供のみが行われる場合も含まれる。</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき実施される医薬品の臨床試験及び市販後調査、又は医療機器の製造、輸入承認申請のために実施される臨床試験及び市販後調査については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）及び医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令</p>	<p>&lt;注1&gt; 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）に基づいて脳死と判定された人からの<u>試料・情報</u>の提供については、臓器の摘出により心臓の拍動停止、呼吸停止及び瞳孔散大という「死の三徴候」の状態を迎えた後に<u>試料・情報</u>の提供を受けることで足りることを前提としている。</p> <p>&lt;注2&gt; 受精卵、胚、胎児、ES細胞等の提供を受けて研究を実施することについては、本指針の趣旨を踏まえることは必要であるが、別途、倫理上の観点等からの慎重な検討が必要であり、本指針を充足しているのみでそれらの研究を実施することを適当とする趣旨ではない。</p> <p>(2) 診療情報 診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。</p> <p>(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究 提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、<u>試料・情報</u>を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる<u>試料・情報</u>の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき実施される医薬品の臨床試験及び市販後調査、又は医療機器の製造、輸入承認申請のために実施される臨床試験及び市販後調査については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）及び医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令</p>	<p>&lt;注1&gt; 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）に基づいて脳死と判定された人からの<u>試料・情報</u>の提供については、臓器の摘出により心臓の拍動停止、呼吸停止及び瞳孔散大という「死の三徴候」の状態を迎えた後に<u>試料・情報</u>の提供を受けることで足りることを前提としている。</p> <p>&lt;注2&gt; 受精卵、胚、胎児、ES細胞等の提供を受けて研究を実施することについては、本指針の趣旨を踏まえることは必要であるが、別途、倫理上の観点等からの慎重な検討が必要であり、本指針を充足しているのみでそれらの研究を実施することを適当とする趣旨ではない。</p> <p>(2) 診療情報 診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。</p> <p>(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究 提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、<u>試料・情報</u>を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる<u>試料・情報</u>の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき実施される医薬品又は医療機器の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号。ただし、薬事法第</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>第10号)により規制されており、本指針の対象としない。</p> <p>&lt;本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究の範囲に関する細則&gt;</p> <p>1. 本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究は、提供者の白血球等の組織を用いて、DNA又はmRNAから作られた相補DNAの塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型 (germline mutation or polymorphism) を解析する研究がある。一方、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究 (いわゆる体細胞変異 (somatic mutation) を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。)、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する</p>	<p>第10号)により規制されており、本指針の対象としない。</p> <p>&lt;本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究の範囲に関する細則&gt;</p> <p>1. 本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究は、提供者の白血球等の組織を用いて、DNA又はmRNAから作られた相補DNAの塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型 (germline mutation or polymorphism) を解析する研究がある。一方、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究 (いわゆる体細胞変異 (somatic mutation) を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。)、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する</p>	<p>14条の4第4項及び第14条の6第4項(これらの規定を同法第19条の4において準用する場合を含む。))に規定する製造販売後の調査及び試験に限る。)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号)により規制されており、本指針の対象としない。</p> <p>薬事法(昭和35年法律第145号)に基づき実施される医薬品の臨床試験及び市販後調査、又は医療機器の製造、輸入承認申請のために実施される臨床試験及び市販後調査については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)及び医薬品の市販後調査の基準に関する省令(平成9年厚生省令第10号)により規制されており、本指針の対象としない。</p> <p>&lt;本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究の範囲に関する細則&gt;</p> <p>1. 本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究は、提供者の白血球等の組織を用いて、DNA又はmRNAから作られた相補DNAの塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型 (germline mutation or polymorphism) を解析する研究がある。一方、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究 (いわゆる体細胞変異 (somatic mutation) を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。)、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>研究については、原則として本指針の対象としない。ただし、このような研究であっても、子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的で研究が実施される場合には、本指針の対象とする。なお、本指針の対象としないこれらの体細胞変異、遺伝子発現及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。</p> <p>2. 1. で示した本指針の対象としない研究を行う過程で、偶然の理由により遺伝情報（遺伝情報を得るに当たって使用された試料等を含む。）が得られた場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究目的での使用、適切な管理（個人情報に該当する場合は安全管理措置、個人情報に該当しない匿名化情報の場合には適切な取扱い）、保存、匿名化して廃棄する等、その試料等の取扱いは、研究を行う機関の長が倫理審査委員会に諮った上で決定することとする。</p> <p>3. 主たる内容がヒトゲノム・遺伝子解析研究ではないが、一部においてヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施される研究、診療において得られた試料等又は遺伝情報を二次的に利用する研究を含む。</p> <p>4. 教育目的で実施される生物実習等、構造や機能が既知の遺伝子領域について実施される遺伝子構造解析実習で、実習目的以外には試料等や解析結果の利用が行われないものについては、本指針の対象としない。ただし、これらの目的で遺伝子解析を行う場合においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。</p> <p>（4）遺伝情報 試料等を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られ、又は既に試料等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。</p>	<p>研究については、原則として本指針の対象としない。ただし、このような研究であっても、子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的で研究が実施される場合には、本指針の対象とする。なお、本指針の対象としないこれらの体細胞変異、遺伝子発現及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。</p> <p>2. 1. で示した本指針の対象としない研究を行う過程で、偶然の理由により遺伝情報（遺伝情報を得るに当たって使用された試料・情報を含む。）が得られた場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究目的での使用、適切な管理（個人情報に該当する場合は安全管理措置、個人情報に該当しない匿名化情報の場合には適切な取扱い）、保存、匿名化して廃棄する等、その試料・情報の取扱いは、研究を行う機関の長が倫理審査委員会に諮った上で決定することとする。</p> <p>3. 主たる内容がヒトゲノム・遺伝子解析研究ではないが、一部においてヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施される研究、診療において得られた試料・情報を二次的に利用する研究を含む。</p> <p>4. 教育目的で実施される生物実習等、構造や機能が既知の遺伝子領域について実施される遺伝子構造解析実習で、実習目的以外には試料・情報や解析結果の利用が行われないものについては、本指針の対象としない。ただし、これらの目的で遺伝子解析を行う場合においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。</p> <p>（4）遺伝情報 試料・情報を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析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。</p>	<p>研究については、原則として本指針の対象としない。ただし、このような研究であっても、子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的で研究が実施される場合には、本指針の対象とする。なお、本指針の対象としないこれらの体細胞変異、遺伝子発現及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。</p> <p>2. 1. で示した本指針の対象としない研究を行う過程で、偶然の理由により遺伝情報（遺伝情報を得るに当たって使用された試料・情報を含む。）が得られた場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究目的での使用、適切な管理（個人情報に該当する場合は安全管理措置、個人情報に該当しない匿名化情報の場合には適切な取扱い）、保存、匿名化して廃棄する等、その試料・情報の取扱いは、研究を行う機関の長が倫理審査委員会に諮った上で決定することとする。</p> <p>3. 主たる内容がヒトゲノム・遺伝子解析研究ではないが、一部においてヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施される研究、診療において得られた試料・情報を二次的に利用する研究を含む。</p> <p>4. 教育目的で実施される生物実習等、構造や機能が既知の遺伝子領域について実施される遺伝子構造解析実習で、実習目的以外には試料・情報や解析結果の利用が行われないものについては、本指針の対象としない。ただし、これらの目的で遺伝子解析を行う場合においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。</p> <p>（4）遺伝情報 試料・情報を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析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。</p>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>(5) 匿名化            提供者の個人情報が法令、本指針又は研究計画に反して外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者とかかわりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、当該提供者が識別できないようにすることをいう。匿名化には、次に掲げるものがある。</p> <p>ア 連結可能匿名化            必要な場合に提供者を識別できるよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化</p> <p>イ 連結不可能匿名化            提供者を識別できないよう、上記アのような対応表を残さない方法による匿名化</p> <p>(6) 個人情報管理者            試料等の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。</p> <p>(7) インフォームド・コンセント            試料等の提供を求められた人が、研究責任者から事前にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える試料等の提供及び試料等の取扱い</p>	<p>(5) 匿名化            提供者の個人情報が法令、本指針又は研究計画に反して外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者とかかわりのない符号又は番号を付すことをいう。試料・情報に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、当該提供者が識別できないようにすることをいう。匿名化には、次に掲げるものがある。</p> <p>ア 連結可能匿名化            必要な場合に提供者を識別できるよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化</p> <p>イ 連結不可能匿名化            提供者を識別できないよう、上記アのような対応表を残さない方法による匿名化</p> <p>(6) 個人情報管理者            試料・情報の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。</p> <p>(7) インフォームド・コンセント            試料・情報の提供を求められた人が、研究責任者から事前にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える試料・情報の提供及び試料・</p>	<p>(5) 匿名化            提供者の個人情報が法令、本指針又は研究計画に反して外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者とかかわりのない符号又は番号を付すことをいう。試料・情報に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、当該提供者が識別できないようにすることをいう。匿名化には、次に掲げるものがある。</p> <p>ア 連結可能匿名化            必要な場合に提供者を識別できるよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化</p> <p>イ 連結不可能匿名化            提供者を識別できないよう、上記アのような対応表を残さない方法による匿名化</p> <p>(6) 個人情報管理者            試料・情報の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。</p> <p>(7) インフォームド・コンセント            試料・情報の提供を求められた人が、研究責任者から事前にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える試料・情報の提供及び試料・</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>に関する同意をいう。本指針においては、文書によることが求められる。</p> <p>(8) 代諾者等          提供者にインフォームド・コンセントを与える能力がない場合に、当該提供者の代わりにインフォームド・コンセントを与える人をいう。提供者が死者である場合にあっては、遺族をいう。          なお、遺族を含めずに使用する場合は、「代諾者」という。</p> <p>&lt;注&gt;          代諾者等は、あくまでも提供者の人権を守る観点から、その人の代わりに<u>試料等の提供等</u>に同意するかどうかを決める人であり、代諾者等自身の遺伝的問題については、別途の対応の考慮が必要である。</p> <p>(9) 研究を行う機関          ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者（<u>試料等の提供が行われる機関を含む。</u>）をいう。</p> <p>&lt;研究を行う機関に関する細則&gt;          ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関は、法人及び行政機関（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第2条に規定する行政機関）である。</p> <p>(10) <u>試料等の提供が行われる機関</u>          研究を行う機関のうち、医療機関や保健所のよう、人々から<u>試料等の提供</u>が行われる機関をいう。</p>	<p>情報の取扱いに関する同意をいう。本指針においては、文書によることが求められる。</p> <p>(8) 代諾者等          提供者にインフォームド・コンセントを与える能力がない場合に、当該提供者の代わりにインフォームド・コンセントを与える人をいう。提供者が死者である場合にあっては、遺族をいう。          なお、遺族を含めずに使用する場合は、「代諾者」という。</p> <p>&lt;注&gt;          代諾者等は、あくまでも提供者の人権を守る観点から、その人の代わりに<u>試料・情報の提供等</u>に同意するかどうかを決める人であり、代諾者等自身の遺伝的問題については、別途の対応の考慮が必要である。</p> <p>(9) 研究を行う機関          ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者（<u>試料・情報の提供が行われる機関及び試料・情報の収集・分譲を行う機関を含む。</u>）をいう。</p> <p>&lt;研究を行う機関に関する細則&gt;          ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関は、法人及び行政機関（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第2条に規定する行政機関）である。</p> <p>(10) <u>試料・情報の提供が行われる機関</u>          研究を行う機関のうち、医療機関や保健所のよう、人々から<u>試料・情報の提供</u>が行われる機関をいう。</p>	<p>情報の取扱いに関する同意をいう。本指針においては、文書によることが求められる。</p> <p>(8) 代諾者等          提供者にインフォームド・コンセントを与える能力がない場合に、当該提供者の代わりにインフォームド・コンセントを与える人をいう。提供者が死者である場合にあっては、遺族をいう。          なお、遺族を含めずに使用する場合は、「代諾者」という。</p> <p>&lt;注&gt;          代諾者等は、あくまでも提供者の人権を守る観点から、その人の代わりに<u>試料・情報の提供等</u>に同意するかどうかを決める人であり、代諾者等自身の遺伝的問題については、別途の対応の考慮が必要である。</p> <p>(9) 研究を行う機関          ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者（<u>試料・情報の提供が行われる機関及び試料・情報の収集・分譲を行う機関を含む。</u>）をいう。</p> <p>&lt;研究を行う機関に関する細則&gt;          ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関は、法人及び行政機関（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第2条に規定する行政機関）である。</p> <p>(10) <u>試料・情報の提供が行われる機関</u>          研究を行う機関のうち、医療機関や保健所のよう、人々から<u>試料・情報の提供</u>が行われる機関をいう。</p>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>&lt;試料等の提供が行われる機関に関する細則&gt;            大学等のように同一法人内に研究を行う部門と試料等の提供が行われる部門がある場合には、当該法人は試料等の提供が行われる機関である。</p> <p>(11) 共同研究機関            研究計画書に記載されたヒトゲノム・遺伝子解析研究を共同して行う研究を行う機関をいう。ある研究を行う機関がその機関以外の試料等の提供が行われる機関から試料等の提供を受ける場合には、その試料等の提供が行われる機関を含む。</p> <p>&lt;共同研究機関間の個人情報の取扱いに関する細則&gt;            個人情報を研究計画書に記載された共同研究機関間において共同で利用する場合には、その旨並びに共同で利用される個人情報の項目、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について、あらかじめ、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置かなければならない。</p> <p>(12) 外部の機関            ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究者等が所属する研究を行う機関以外の研究を行う機関等をいう。</p>	<p>&lt;試料・情報の提供が行われる機関に関する細則&gt;            大学等のように同一法人内に研究を行う部門と試料・情報の提供が行われる部門がある場合には、当該法人は試料・情報の提供が行われる機関である。</p> <p>(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関  <u>研究を行う機関のうち、他の機関から試料・情報の提供を受け、提供された試料・情報について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究用の資源として品質管理を実施して、他の研究を行う機関に提供する機関をいう。</u></p> <p>(12) 共同研究機関            研究計画書に記載されたヒトゲノム・遺伝子解析研究を共同して行う研究を行う機関をいう。ある研究を行う機関がその機関以外の試料・情報の提供が行われる機関から試料・情報の提供を受ける場合には、その試料・情報の提供が行われる機関を含む。</p> <p>&lt;共同研究機関間の個人情報の取扱いに関する細則&gt;            個人情報を研究計画書に記載された共同研究機関間において共同で利用する場合には、その旨並びに共同で利用される個人情報の項目、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について、あらかじめ、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置かなければならない。</p> <p>(13) 外部の機関            ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究者等が所属する研究を行う機関以外の研究を行う機関等をいう。</p>	<p>&lt;試料・情報の提供が行われる機関に関する細則&gt;            大学等のように同一法人内に研究を行う部門と試料・情報の提供が行われる部門がある場合には、当該法人は試料・情報の提供が行われる機関である。</p> <p>(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関  <u>研究を行う機関のうち、他の機関から試料・情報の提供を受け、提供された試料・情報について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究用の資源として品質管理を実施して、他の研究を行う機関に提供する</u>  <u>「収集・分譲」という機関をいう。</u></p> <p>(12) 共同研究機関            研究計画書に記載されたヒトゲノム・遺伝子解析研究を共同して行う研究を行う機関をいう。ある研究を行う機関がその機関以外の試料・情報の提供が行われる機関から試料・情報の提供を受ける場合には、その試料・情報の提供が行われる機関を含む。</p> <p>&lt;共同研究機関間の個人情報の取扱いに関する細則&gt;            個人情報を研究計画書に記載された共同研究機関間において共同で利用する場合には、その旨並びに共同で利用される個人情報の項目、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について、あらかじめ、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置かなければならない。</p> <p>(13) 外部の機関            ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究者等が所属する研究を行う機関以外の研究を行う機関等をいう。</p>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>(13) 倫理審査委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。</p> <p>(14) 研究者等 研究を行う機関において、研究責任者、研究担当者（<u>試料等の提供を受ける業務を行う者を含む。</u>）、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行う者、研究を行う機関の長その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう。</p> <p>(15) 研究責任者 個々の研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を遂行するとともに、その研究計画に係る業務を統括する者であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の有用性及び限界並びに生命倫理について十分な知識を有する研究者をいう。</p> <p>(16) 研究担当者 研究責任者の指示や委託に従ってヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する者であって、業務の内容に応じて必要な知識と技能を持つ研究者、医師、薬剤師、看護師及び臨床検査技師等をいう。</p> <p>(17) 提供者 ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための<u>試料等</u>を提供する人をいう。なお、提供者の家族、血縁者、代諾者等のように、提供者の遺伝情報にかかわりがあると考えられる人を含める場合には、「提供者等」という。</p> <p>(18) 遺伝カウンセリング</p>	<p>(14) 倫理審査委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。</p> <p>(15) 研究者等 研究を行う機関において、研究責任者、研究担当者（<u>試料・情報の提供を受ける業務を行う者及び試料・情報の収集・分譲の業務を行う者を含む。</u>）、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行う者、研究を行う機関の長その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう。</p> <p>(16) 研究責任者 個々の研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を遂行するとともに、その研究計画に係る業務を統括する者であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の有用性及び限界並びに生命倫理について十分な知識を有する研究者をいう。</p> <p>(17) 研究担当者 研究責任者の指示や委託に従ってヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する者であって、業務の内容に応じて必要な知識と技能を持つ研究者、医師、薬剤師、看護師及び臨床検査技師等をいう。</p> <p>(18) 提供者 ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための<u>試料・情報</u>を提供する人をいう。なお、提供者の家族、血縁者、代諾者等のように、提供者の遺伝情報にかかわりがあると考えられる人を含める場合には、「提供者等」という。</p> <p>(19) 遺伝カウンセリング</p>	<p>(14) 倫理審査委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。</p> <p>(15) 研究者等 研究を行う機関において、研究責任者、研究担当者（<u>試料・情報の提供を受ける業務を行う者及び試料・情報の収集・分譲の業務を行う者を含む。</u>）、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行う者、研究を行う機関の長その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう。</p> <p>(16) 研究責任者 個々の研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を遂行するとともに、その研究計画に係る業務を統括する者であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の有用性及び限界並びに生命倫理について十分な知識を有する研究者をいう。</p> <p>(17) 研究担当者 研究責任者の指示や委託に従ってヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する者であって、業務の内容に応じて必要な知識と技能を持つ研究者、医師、薬剤師、看護師及び臨床検査技師等をいう。</p> <p>(18) 提供者 ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための<u>試料・情報</u>を提供する人をいう。なお、提供者の家族、血縁者、代諾者等のように、提供者の遺伝情報にかかわりがあると考えられる人を含める場合には、「提供者等」という。</p> <p>(19) 遺伝カウンセリング</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>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、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、支援し、又は援助することをいう。</p> <p><u>(19) 研究実施前提供試料等</u></p> <p>研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、かつ、保存されている試料等をいう。試料等の提供時における利用目的の特定と同意の状況に応じて、次に掲げるものに分かれる。</p> <p><u>ア A群試料等</u></p> <p>試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が利用目的として提供者に明示され、当該目的に利用することに対して同意が与えられている試料等をいう。</p> <p><u>イ B群試料等</u></p> <p>試料等の提供時に、「医学的研究に用いることに同意する」等のように、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が利用目的として提供者に明示されておらず、当該目的への利用が明示されていない研究に対する同意のみが与えられている試料等をいう。</p> <p><u>ウ C群試料等</u></p> <p>試料等の提供時に、研究に利用することが利用目的として提供者に明示されているか否かにかかわらず、研究に利用することの同意が与えられていない試料等をいう。</p> <p><u>(20) ヒト細胞・遺伝子・組織バンク</u></p> <p>提供されたヒトの細胞、遺伝子、組織等について、研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の研究者に分譲する非営利的事業をいう。</p>	<p>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、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、支援し、又は援助することをいう。</p> <p><u>(20) 既存試料・情報</u></p> <p>次のいずれかに該当する試料・情報をいう。</p> <p><u>ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報</u></p> <p><u>イ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって収集の時点においては当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いることを目的としていなかったもの</u></p>	<p>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、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、支援し、又は援助することをいう。</p> <p><u>(20) 既存試料・情報</u></p> <p>次のいずれかに該当する試料・情報をいう。</p> <p><u>ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報</u></p> <p><u>イ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって収集の時点においては当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いることを目的としていなかったもの</u></p>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
第5 見直し	第8 見直し	第8 見直し
15 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。	22 見直し 本指針は、 <u>社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、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。</u>	22 見直し 本指針は、 <u>社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、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。</u>
第7 細則	第9 細則	第9 細則
17 細則 本指針に定めるもののほか、本指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。	23 細則 本指針に定めるもののほか、本指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。	23 細則 本指針に定めるもののほか、本指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。
第8 施行期日	第10 施行期日	第10 施行期日
18 施行期日 本指針は、平成17年4月1日から施行する。	24 施行期日 本指針は、平成 年 月 日から施行する。	24 施行期日 本指針は、平成 年 月 日から施行する。
	第11 経過措置	第11 経過措置
	本指針の施行前に現に実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究における指針の適用については、 <u>従前の例による。</u> ただし、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、本指針施行後に研究計画を変更する場合は、 <u>本指針が適用される。</u>	本指針の施行前に現に実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究における指針の適用については、 <u>従前の例による。</u> ただし、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、本指針施行後に研究計画を変更する場合は、 <u>本指針が適用される。</u>

## 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」 の見直しについて

平成 24 年 4 月 16 日

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会  
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する専門委員会  
個人遺伝情報保護小委員会

ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、研究の過程で得られる遺伝情報が、研究に用いられる試料等の提供者及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面があることから、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に研究を実施することが不可欠である。

このような基本的認識のもとで、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適切な推進が図られることを目的として、研究現場で遵守されるべき倫理指針として、平成 13 年に文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下「ゲノム指針」という。）を策定した。

ゲノム指針については、その後、平成 15 年の個人情報の保護に関する法律等の成立（平成 17 年 4 月施行）を踏まえて、平成 16 年に、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の専門委員会において、主に個人情報の保護の観点から検討が行われ、全部改正が行われた（平成 17 年 4 月施行）。この改正においては、個人情報保護法等の成立を受けた個人情報保護の視点からの見直しに重点が置かれたことから、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展に対応した見直しについては必ずしも十分ではなく、3 省における専門委員会でも、その取りまとめに際し、今後、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展を踏まえて検討を行うことが必要であると報告している。

近年、ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、解析技術の進展に伴い、より高速かつ簡易に遺伝情報を解読できるようになってきており、新しい治療法の開発や個人の遺伝情報に対応した医療の実現等に向けて、様々な研究が進められている。

このような状況に鑑み、昨年 4 月より、文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会」、厚生労働省の厚生科学審議会科学技術部会の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会」及び経済産業省産業構造審議会化学・バイオ部会の「個人遺伝情報保護小委員会」を合同で開催して、近年のゲノ

ム研究の進展等に対応して、ゲノム指針の見直しについて検討を行った。

検討の過程においては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展の状況、遺伝カウンセリングにおける課題、ヒト細胞・遺伝子・組織バンクの状況、諸外国におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関するルールの状況等について、有識者からのヒアリングを行い、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展とそれに伴うゲノム指針の課題について、現状の把握に努めながら、遺伝情報や個人情報の保護、試料・情報の提供者等への配慮、他の関係指針との整合性等にも留意しつつ幅広い観点から議論を行った。

近年、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展に伴い、従来の単一遺伝子疾患等の研究に加えて、多因子疾患や薬剤応答性に関与する SNP（スニップ）解析や全ゲノム解析等のより大量の遺伝情報を取り扱う研究へと、研究スタイルが多様化してきている。検討に際しては、こうした現状を踏まえつつ、遺伝情報や個人情報の保護、試料・情報の提供者等への配慮、他の関係指針との整合性等を十分に勘案しながら、社会の理解が得られるよう、慎重な検討を行った。

これまでの議論を踏まえ、今般、委員会としての意見を取りまとめた。

なお、検討の過程で、遺伝情報と個人情報保護法との関係について、多くの時間をかけて議論が行われた。また、近年、研究のみならず、医療においてより大量の遺伝情報を扱う機会が増えてきたことや、個人を対象として遺伝子検査を行うビジネスが拡大してきていることなどを踏まえ、遺伝情報に基づく差別や不正行為を禁止するため、保険や雇用等を含む様々な分野における遺伝情報の利用や保護に関して、法律による規制が必要ではないかという意見があった。これらの課題は、研究にとどまる問題ではなく、様々な領域や分野の事業に関係してくること、人権の尊重、個人情報の保護、違反行為に対する罰則等、検討すべき事項が広範にわたること等から、国として、幅広い関係者の意見を聴きながら、慎重かつ十分な検討を進めていくことが必要である。今後、国際的な動向や遺伝情報を扱う関連事業の進展に対応して、検討が進められることを望む。

## ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する 参考資料

- ヒト幹指針への適合性が承認され我が国で実施されているヒト幹細胞臨床研究の一覧 ..... P1
- 厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会委員名簿 ..... P4
- 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく審査の流れ... P5
- ヒト幹細胞臨床研究に関する指針（改正後） ..... P6  
（平成 22 年厚生労働省告示第 380 号（平成 22 年 11 月 1 日全部改正））
- ヒト幹細胞臨床研究に関する指針（改正前） ..... P23  
（平成 18 年厚生労働省告示第 425 号）

ヒト幹細胞への適合性が承認され我が国で実施されているヒト幹細胞臨床研究の一覧

2012年12月12日現在

番号	申請機関	研究機関の長	研究責任者	研究課題名	申請日	大臣意見	研究期間
1	大阪大学医学部	遠山 正弥	澤 芳樹	虚血性心疾患に対する自己骨髄由来CD133陽性細胞移植に関する臨床研究	2007/3/5	2007/10/25	H23年10月まで
2	東海大学医学部	猪子 英俊	持田 謙治	自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板核細胞を用いた椎間板再生研究	2007/4/13	2008/1/24	H23年1月まで
3	国立循環器病センター	橋本 信夫	成宮 博章	急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球幹細胞内投与の臨床応用に関する臨床研究	2007/5/7	2007/10/25	H25年3月まで
4	京都大学医学部	内山 卓	戸口田 淳也	大脳骨髄無脳性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討	2007/6/1	2007/10/25	H23年3月まで
5	京都大学医学部	内山 卓	戸口田 淳也	月状骨無脳性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討	2007/6/1	2007/10/25	H23年3月まで
6	信州大学医学部附属病院	勝山 努	加藤 博之	若壮年者の有痛性関節内軟骨障害に対するI型コラーゲンを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系幹細胞移植による軟骨再生研究	2007/10/1	2008/1/21	H24年1月まで
7	信州大学医学部附属病院	勝山 努	加藤 博之	若壮年者の四肢良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患摘除後の骨欠損に対するβ-リン酸3-カルシウムを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系幹細胞移植による骨欠損修復研究	2007/10/1	2009/1/21	H24年1月まで
8	慶應義塾大学医学部	末松 誠	坪田 一男	角膜上皮幹細胞不全症に対する培養上皮細胞シート移植	2008/1/16	2009/1/21	H23年1月まで
9	北野病院	山西 敏生	塚本 達雄	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2008/6/17	2009/5/1	H24年1月まで
10	札幌北橋病院	笠井 正晴	堀江 卓	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2008/6/4	2009/5/1	H24年1月まで
11	湘南鎌倉総合病院	塩野 正喜	小林 修三	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2008/6/19	2009/5/1	H24年1月まで
12	虎の門病院	山口 敏	高市 憲明	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2008/6/19	2009/5/1	H24年1月まで
13	京都府立医科大学	山岸 久一	松原 弘明	重症慢性虚血性心不全に対するヒト心臓幹細胞と幹細胞増殖因子bFGFのハイブリッド自家移植療法の検討	2008/12/12	2009/9/10	H23年9月まで
14	(財)先端医療開発財団先端医療センター病院	西尾 利一	黒田 良祐	難治性骨折(偽関節)患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第1相試験	2008/12/18	2009/9/4	H24年3月まで
15	大阪大学医学部附属病院	林 紀夫	澤 芳樹	重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発	2008/12/25	2009/7/30	H23年7月まで登録期間
16	松本歯科大学	森本 俊文	上松 隆司	ヒト培養自己骨髄間葉系幹細胞移植による顎骨増生法の確立	2008/12/25	2009/9/10	H24年9月まで
17	東邦大学大森病院	山崎 純一	水入 苑生	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/3/11	2009/9/4	H24年1月まで
18	千葉東病院	山岸 文雄	岩下 力	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/3/31	2009/9/4	H24年1月まで
19	市立函館病院	吉川 修身	森下 清文	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/4/20	2009/9/4	H24年1月まで
20	青森県立中央病院	吉田 茂昭	久保 恒明	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/4/28	2009/9/4	H24年1月まで
21	東京医科歯科大学医学部	大野 善久郎	金子 英司	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/6/20	2010/2/25	H24年1月まで
22	(社)有隣厚生会東部病院	牧野 恒久	花田 明香	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/8/21	2010/2/25	H24年1月まで
23	(医)天神会新古賀病院	福山 尚哉	古賀 伸彦	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/8/24	2010/2/25	H24年1月まで
24	島根大学医学部	紫藤 治	織田 祐二	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/12/2	2010/2/25	H24年1月まで
25	奈良県立医科大学	吉岡 亨	桐田 忠昭	頸骨囊胞摘出後の骨欠損を対象とした自己骨髄培養細胞由来再生培養骨の有用性を検証する研究	2009/8/31	2010/5/28	H27年5月まで
26	慶應義塾大学医学部	末松 誠	原野 秀明	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2010/2/18	2010/5/28	H24年1月まで
27	財団法人住友病院	阪口 勝彦	松澤 佑次	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2010/3/8	2010/5/28	H24年1月まで
28	島根大学医学部附属病院	小林 祥泰	竹谷 健	重症低ホスファターゼ症に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植	2009/11/25	2010/6/10	H25年3月まで
29	名古屋大学医学部附属病院	松尾 清一	石黒 直樹	軟骨無形成症等骨系統疾患に伴う低身長症例及び下肢長不等症例に対する培養骨髄細胞移植の併用による骨延長術	2010/2/15	2010/9/14	H25年3月まで

30	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	山下 俊一	鎌戸 雅春	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2010/5/28	2010/9/14	H24年1月まで
31	岡山大学病院	森田 潔	王 英正	機能的単心室症に対する自己心臓内幹細胞移植療法第Ⅰ相臨床試験	2010/5/13	2011/1/4	H25年1月まで
32	東京女子医科大学	宮崎 俊一	安藤 智博	自己培養歯髄細胞シートを用いた歯周組織の再建	2010/9/27	2011/1/4	H25年1月まで
33	独立行政法人国立国際医療研究センター	桐野 高明	岡 慎一	肝硬変を有するHIV感染者に対する自己骨髄細胞投与療法の安全性と有用性に関する研究	2010/9/28	2011/1/4	H26年1月まで
34	大阪大学医学部附属病院	福澤 正洋	西田 幸二	角膜上皮幹細胞発症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床試験	2010/10/12	2011/1/4	H26年1月まで
35	東北大学大学院医学系研究科	山本 雅之	布施 昇男	角膜上皮幹細胞発症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床試験	2010/10/14	2011/1/4	H28年1月まで
36	名古屋大学医学部附属病院	松尾 清一	後藤 百万	非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた慢性尿失禁治療の有用性に関する研究	2009/8/11	2011/3/15	H25年3月まで
37	東京大学大学院医学系研究科	清水 孝雄	高戸 毅	口唇口蓋裂における鼻変形に対するインプラント型再生軟骨の開発-アテロコラーゲンハイドロゲルとポリ乳酸(PLLA)多孔体によって構成される足場素材に自家耳介軟骨細胞を投与して作製するインプラント型再生軟骨	2010/9/29	2011/3/15	H25年3月まで
38	東京大学医科学研究所附属病院	今井 浩三	各務 秀明	自己骨髄由来培養骨芽細胞移植を用いた歯槽骨再生法の検討(第Ⅰ,Ⅱ相試験)	2010/10/1	2011/3/15	H27年3月まで
39	(財)先端医療振興財団先端医療センター病院	西尾 利一	川本 篤彦	慢性重症下肢虚血患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球移植による下肢血管再生治療	2010/12/28	2011/3/15	H25年5月まで
40	大阪大学大学院歯学研究科	米田 俊之	村上 伸也	自己脂肪組織由来幹細胞を用いた新しい歯周組織再生療法開発	2010/10/28	2011/8/22	H26年4月まで
41	大阪大学医学部附属病院	福澤 正洋	森 正樹	消化器外科手術に伴う難治性皮膚瘻に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた組織再生医療の臨床応用	2010/11/18	2011/8/22	H26年2月まで
42	大阪大学医学部附属病院	福澤 正洋	玉井 克人	表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究	2010/12/22	2011/8/22	H26年8月まで
43	徳島赤十字病院	日浅 芳一	阪田 章聖	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/8/24	2011/10/3	H26年10月まで
44	鳥取大学医学部附属病院	豊島 良太	中山 敏	自己皮下脂肪組織由来細胞移植による乳房手術後の乳房再建法の検討	2011/2/28	2011/10/3	H25年3月まで
45	東海大学医学部	今井 裕	佐藤 正人	細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究	2011/3/3	2011/10/3	H26年10月まで
46	(財)先端医療振興財団先端医療センター病院	鍋島 陽一	坂井 信幸	急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与の臨床研究	2011/4/22	2011/10/3	H25年3月まで
47	(財)先端医療振興財団先端医療センター病院	鍋島 陽一	川本 篤彦	慢性重症下肢虚血患者に対する自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生治療	2011/6/28	2011/10/3	H26年9月まで
48	国立大学法人高知大学医学部	脇口 宏	杉浦 哲朗	小児脳性麻痺に対する自己臍帯血幹細胞輸血による治療研究	2010/2/26	2011/11/9	H29年8月まで
49	札幌東徳洲会病院	清水 洋三	山崎 誠治	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2011/6/8	2011/12/6	H26年12月まで
50	山口大学医学部附属病院	岡 正朝	坂井田 功	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究	2011/8/26	2011/12/6	H27年3月まで
51	大阪大学医学部附属病院	福澤 正洋	吉川 秀樹	関節軟骨病変に対する自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織移植法	2011/6/9	2012/2/10	H29年2月まで
52	財団法人田附興風会医学研究所北野病院	藤井 信吾	鈴木 義久	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷に対する第Ⅰ-Ⅱ相試験	2011/6/28	2012/2/10	H26年2月まで
53	先端医療振興財団先端医療センター	鍋島 陽一	外園 千恵	難治性角結膜炎に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植に関する臨床試験	2011/9/28	2012/2/10	H27年3月まで
54	京都府立医科大学	吉川 敏一	木下 茂	難治性角結膜炎に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植に関する臨床試験	2011/8/31	2012/2/10	H27年3月まで
55	名古屋大学医学部附属病院	松尾 清一	室原 豊明	ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究	2009/9/9	2012/8/24	H29年8月まで
56	金沢大学医薬保健研究域	山本 博	金子 周一	自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究-虚血性心不全に対して-	2011/2/17	2012/8/24	H27年8月まで
57	金沢大学医薬保健研究域	山本 博	金子 周一	肝硬変に対する自己脂肪組織由来間質細胞の経肝動脈投与による肝再生療法の臨床研究	2011/2/17	2012/8/24	H27年8月まで
58	新潟大学医学部総合病院	内山 聖	吉江 弘正	自己培養骨髄シートを用いた歯槽骨再生研究 第Ⅱ相臨床試験	2011/9/16	2012/11/27	H28年3月まで
59	新潟大学医学部総合病院	内山 聖	高木 偉男	自己培養骨髄シートを用いた歯槽骨再生研究 第Ⅱ相臨床試験	2011/9/16	2012/11/27	H28年3月まで
60	東京大学大学院医学系研究科	宮園浩平	天野 史郎	角膜上皮幹細胞発症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床試験	2012/2/7	2012/11/27	H29年10月まで

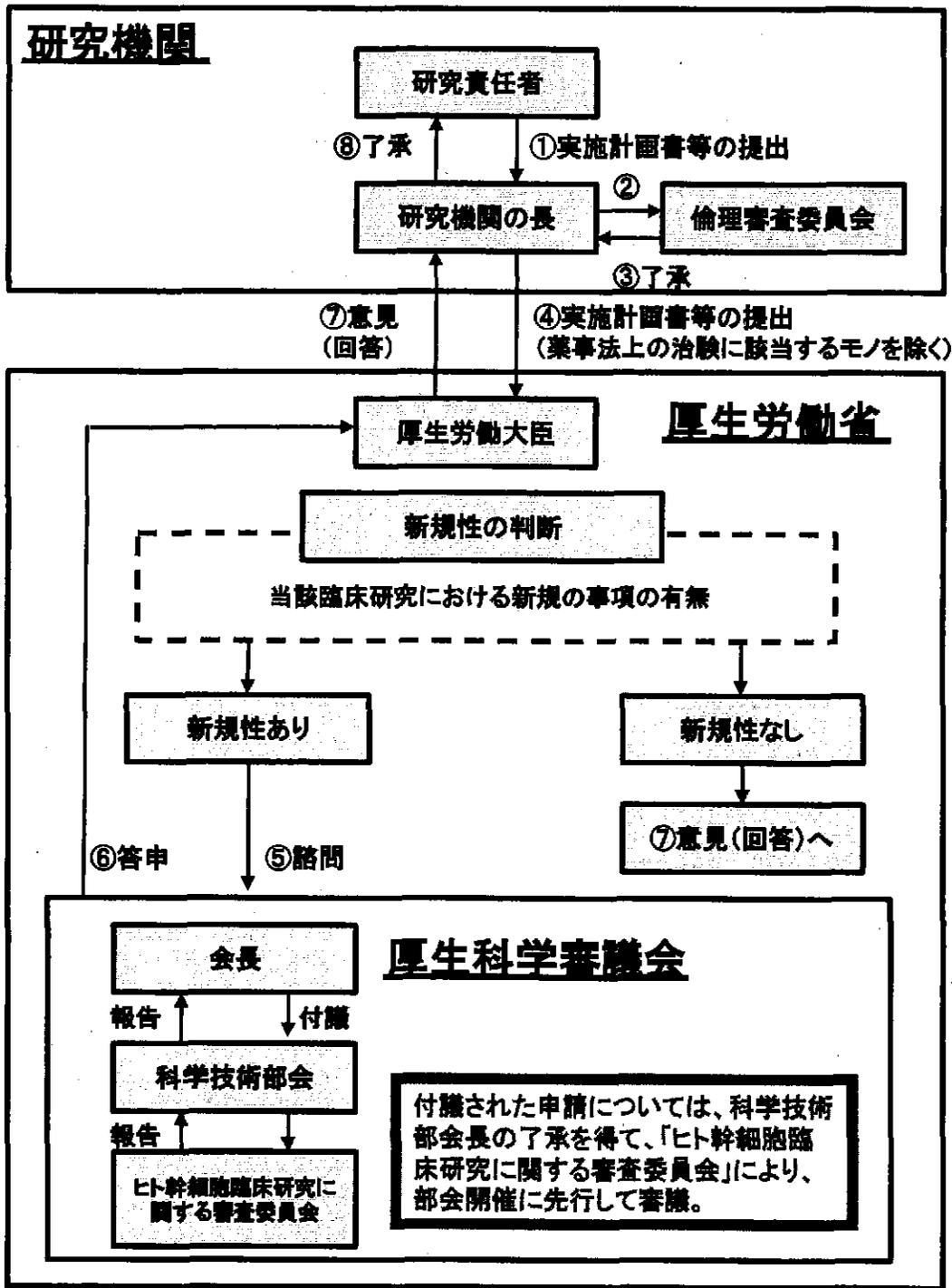
61	大阪大学医学部附属病院	福澤 正洋	西田 幸二	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床試験	2012/3/13	2012/11/27	H28年10月まで
62	愛媛大学医学部附属病院	樽垣 賢男	大橋 裕一	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床試験	2012/4/2	2012/11/27	H28年10月まで
63	ハートライフ病院	奥島 憲彦	佐久川 廣	生活習慣病関連肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法の安全性と有効性に関する研究	2012/4/11	2012/11/27	H26年11月まで
64	国立長寿医療研究センター	大島 伸一	中島 美砂子	自己歯髄組織由来幹細胞を用いた抜歯後歯髄組織再生療法開発	2012/4/12	2012/11/27	H27年5月まで
65	愛知学院大学歯学部	大野 隼人	中村 洋	自己歯髄組織由来幹細胞を用いた抜歯後歯髄組織再生療法開発	2012/4/18	2012/11/27	H27年5月まで

厚生科学審議会科学技術部会  
ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会委員名簿

氏名	所属・役職
青木 清	上智大学生命倫理研究所長
位田 隆一	同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科 特別客員教授
梅澤 明弘	国立成育医療研究センター 生殖・細胞医療研究部長
春日井 昇平	東京医科歯科大学インプラント・口腔再生医学 教授
貴志 和生	慶應義塾大学医学部形成外科 教授
木下 茂	京都府立医科大学大学院医学研究科視覚機能再生外科学 教授
小島 至	群馬大学生体調節研究所 教授
島崎 修次	国土舘大学大学院救急システム研究科長
高橋 政代	理化学研究所神戸研究所網膜再生医療研究チーム チームリーダー
竹内 正弘	北里大学薬学部臨床医学 教授
戸口田 淳也	京都大学再生医科学研究所組織再生応用分野 教授
永井 良三	自治医科大学長
中畑 龍俊	京都大学 iPS 細胞研究所 副所長
中村 耕三	国立障害者リハビリテーションセンター 自立支援局長
前川 平	京都大学医学部付属病院輸血部 教授
松山 晃文	(財)先端医療振興財団再生医療研究開発部門 再生医療開発支援部長
水澤 英洋	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 教授
湊口 信也	岐阜大学大学院医学系研究科再生医科学循環呼吸病態学 教授
山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 研究員
山中 竹春	国立がん研究センター東病院臨床開発センター 室長
吉村 泰典	慶應義塾大学大学院医学研究科外科系専攻産婦人科学 (産科学) 教授

(敬称略)

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく審査の流れ



# ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

平成18年7月3日  
(平成22年11月1日全部改正)

厚生労働省

## 目次

### 前文

### 第1章 総則

- 第1 目的
- 第2 用語の定義
- 第3 適用範囲
- 第4 対象疾患等
- 第5 対象となるヒト幹細胞等
- 第6 基本原則
  - 1 倫理性の確保
  - 2 有効性及び安全性の確保
  - 3 品質等の確認
  - 4 インフォームド・コンセントの確保
  - 5 公衆衛生上の安全の配慮
  - 6 情報の公開
  - 7 個人情報の保護

### 第2章 研究の体制等

- 第1 研究の体制
  - 1 すべての研究者等の基本的な責務
  - 2 研究者の責務
  - 3 研究責任者の責務等
  - 4 総括責任者の責務等
  - 5 研究機関の長の責務等
  - 6 組織の代表者等の責務等
  - 7 研究機関の基準
  - 8 倫理審査委員会
- 第2 厚生労働大臣の意見等
  - 1 厚生労働大臣の意見
  - 2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見
  - 3 厚生労働大臣の調査

### 第3章 ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取

- 第1 提供者の人権保護
  - 1 提供者の選定
  - 2 インフォームド・コンセント
  - 3 提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項
  - 4 代諾者からのインフォームド・コンセント
  - 5 手術等で摘出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合
  - 6 提供者が死亡している場合

- 7 提供者に移植又は投与を行う場合
- 第2 採取段階における安全対策等
  - 1 提供者の選択基準及び適格性
  - 2 採取作業の適切性の確保
  - 3 記録等
- 第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等
  - 第1 調製段階における安全対策等
    - 1 品質管理システム
    - 2 標準操作手順書
    - 3 原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞の受入れ
    - 4 試薬等の受入試験検査
    - 5 最終調製物の試験検査
    - 6 微生物等による汚染の危険性の排除
    - 7 検査、出荷及び配送
    - 8 調製工程に関する記録
    - 9 最新技術の反映
  - 第2 調製段階における管理体制等
- 第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与
  - 第1 被験者の人権保護
    - 1 被験者の選定
    - 2 インフォームド・コンセント
    - 3 被験者となるべき者に対する説明事項
    - 4 代諾者からのインフォームド・コンセント
  - 第2 移植又は投与段階における安全対策等
    - 1 ヒト幹細胞等に関する情報管理
    - 2 被験者の試料及び記録等の保存
    - 3 被験者に関する情報の把握
- 第6章 雑則
  - 第1 見直し
  - 第2 施行期日
  - 第3 経過措置

## 前文

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は、臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすことが期待されている。

将来有用な医療に繋がる可能性を秘めたヒト幹細胞臨床研究が、社会の理解を得て適正に実施及び推進されるよう、個人の尊厳及び人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が尊重すべき事項を定め、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（以下「指針」という。）を平成18年7月に策定した。

その後、既存の幹細胞に係る臨床研究の進展が図られている中、新たな幹細胞技術として人工多能性幹細胞（以下「iPS細胞」という。）や胚性幹細胞（以下「ES細胞」という。）等が開発され、現在、臨床応用のための基礎研究が精力的に実施されており、致死性又は障害性の高い疾患等に対する治療法への応用が強く期待されている。また、研究実施体制においても多様化が進んでいる。これら現在実施されている幹細胞に係る研究の成果等が広く疾病の治療法等として確立するためには、臨床研究の実施が必要不可欠である。

こうした状況を踏まえ、新たな幹細胞技術を用いたヒト幹細胞臨床研究に対応するとともに、一層の研究開発の推進を図るため、ヒト人工多能性幹細胞（以下「ヒトiPS細胞」という。）やヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）についても指針の対象とすることとした。また、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）の安全性、倫理性等の確保を図る観点から多様化する研究体制等について明確化した。

ヒト幹細胞臨床研究、とりわけヒトiPS細胞やヒトES細胞等新しい幹細胞技術を用いた臨床研究においては、人体への影響について未知の部分もあることから、被験者の安全性及び倫理性の確保に対して盤石な体制が構築されている機関において実施されることが必要である。さらに、実施研究機関においては、ヒト幹細胞による治療が直ちに実現する等の過剰な期待や不安を持たせるような偏った情報によって、国民が混乱を来すことがないように、ヒト幹細胞臨床研究に係る科学的根拠に基づいた知識を得られるように情報公開を行う等の積極的な取組が求められる。

今後とも、指針については、技術の進歩や新たな科学的知見の集積に基づき不断の見直しを行うことが必要である。その際には、医学、生命倫理等の専門的観点から、客観的かつ総合的な評価を行うために厚生科学審議会において審議の上、了承を得るものとする。なお、ヒト幹細胞臨床研究の実施に際しては、本指針の要件に基づくのみならず、最新の知見に留意し、厚生科学審議会において個別に審査を行うこととする。

## 第1章 総則

### 第1 目的

ヒト幹細胞臨床研究は、臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。

この指針は、こうした役割にかんがみ、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施及び推進されるよう、個人の尊厳及び人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。

### 第2 用語の定義

この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次に定めるところによる。

- (1) ヒト幹細胞 自己複製能（自分と同じ能力を持った細胞を複製する能力をいう。以下同じ。）及び多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力をいう。以下同じ。）を有するヒト細胞をいい、別に厚生労働省医政局長が定める細則（以下「細則」という。）に規定するヒト体性幹細胞、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞を含む。

#### <細則>

- 1 ヒト体性幹細胞は、ヒトの身体の中に存在する幹細胞で、限定した分化能を保有するヒト細胞である。例えば、造血幹細胞（各種血液細胞に分化するものをいう。）、神経幹細胞（神経細胞又はグリア細胞等に分化するものをいう。）、間葉系幹細胞（骨、軟骨又は脂肪細胞等に分化するものをいう。）等が含まれる。この指針では体性幹細胞を含んだ組織（骨髄又は臍帯血等）を用いる臨床研究も含まれる。
- 2 ヒトES細胞は、受精卵を培養して得られる胚盤胞の内部細胞塊から樹立されたヒト細胞で、未分化な状態で自己複製能と多分化能を有する。
- 3 ヒトiPS細胞は、人工的に多能性を誘導されたヒト幹細胞であり、ヒトES細胞とほぼ同様の能力を持つ細胞である。一方、人工的に限定された分化能を誘導されたヒト幹細胞（例えば、皮膚の線維芽細胞からiPS細胞を経ずに直接作製された神経幹細胞等）はiPS細胞とは呼ばないが、この指針に含まれる。
- (2) 研究者 ヒト幹細胞臨床研究を実施する者をいう。ただし、研究責任者を除く。
- (3) 研究責任者 研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する者をいう。
- (4) 総括責任者 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、研究者及び研究責任者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する研究責任者をいう。なお、総括責任者は、研究責任者のうちの一人でなければならない。
- (5) 研究者等 研究者、研究責任者、研究機関の長その他のヒト幹細胞臨床研究に携わる者をいう。
- (6) 研究機関 ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞又は採取時に既に

に分化しているヒト細胞（以下「ヒト分化細胞」という。）の採取又は調製を行う機関を含む。）をいう。

- (7) 倫理審査委員会 ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他のヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、ヒト幹細胞臨床研究を行う研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。
- (8) 重大な事態 被験者の死亡その他のヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及びヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報の提供を受けた事態をいう。
- (9) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において移植又は投与の対象となる者をいう。
- (10) 提供者 ヒト幹細胞臨床研究において自らのヒト幹細胞又はヒト分化細胞を提供する者をいう。
- (11) インフォームド・コンセント 被験者、提供者又は代諾者となるべき者が、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者から、事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、当該臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及び第5に規定するヒト幹細胞等（以下「ヒト幹細胞等」という。）の取扱いについて、当該研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者に対して与える同意をいう。
- (12) 代諾者 被験者又は提供者となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、配偶者、後見人その他の本人の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であって、本人に代わってインフォームド・コンセントを与え得る者をいう。
- (13) 調製 ヒト幹細胞等に対して、最小限の操作、ヒト幹細胞等の人為的な増殖、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変操作、非細胞成分との組合せ又は遺伝子工学的改変操作等を実施する行為をいう。

#### <細則>

最小限の操作とは、組織の分離、組織の細切、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の分離・単離、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍又は解凍等の当該細胞の本来の性質を改変しない操作をいう。

- (14) 調製機関 ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞等を調製する機関をいう。
- (15) ロット 一連の調製工程により均質性を有するように調製されたヒト幹細胞等の一群をいう。
- (16) 最終調製物 被験者に移植又は投与する最終的に調製されたヒト幹細胞等をいう。
- (17) 個人情報 生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することがで

きることとなるものを含む。)をいう。

なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人に関する情報となる。

- (18) 保有個人情報 研究者等が実施するヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。
- (19) 未成年者 満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがない者をいう。
- (20) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有個人情報の利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止の求め(以下「開示等の求め」という。)をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

### 第3 適用範囲

1 この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであって、ヒト幹細胞等を、疾病の治療を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究を対象とする。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- (1) 安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為
- (2) 薬事法(昭和35年法律第145号)における治験

2 この指針は、日本国内において実施されるヒト幹細胞臨床研究を対象とするが、我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合は、日本国外において実施されるヒト幹細胞臨床研究も対象とし、研究者等は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、この指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従ってヒト幹細胞臨床研究を実施しなければならない。

#### <細則>

我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合において、この指針の基準が相手国の法令、指針等の基準よりも厳格な場合であって、かつ次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、当該相手国の基準に従って研究を行うことができる。

- (1) 相手国においてこの指針の適用が困難であること。
- (2) 次に掲げる事項が適切に措置されることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長が適当であると判断していること。
  - ① インフォームド・コンセントを受けられること。
  - ② 被験者及び提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。
  - ③ 当該研究の実施計画が、倫理的及び科学的観点から相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

### 第4 対象疾患等

- 1 ヒト幹細胞臨床研究の対象は、病気やけがで失われた臓器や組織の再生を目的とするものであること。
- 2 初めてヒトに移植又は投与されるヒト幹細胞(以下「新規のヒト幹細胞」という。)を用いる臨床研究については、次に掲げる要件のいずれにも適合するものに限る。
  - (1) 重篤で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能若しくは形態を損なうことによりQOL(生活の質)を著しく損なう疾患であること。
  - (2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると予測されるものであること。
  - (3) 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものであること。

### 第5 対象となるヒト幹細胞等

- 1 ヒト幹細胞臨床研究において被験者に移植又は投与されるヒト幹細胞等は、次に掲げる細胞等とする。
  - (1) ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞集団
  - (2) (1)を調製して得られた細胞及び血球

<細則>

ヒト胚の臨床利用に関する基準が定められるまではヒトES細胞を用いる臨床研究は実施しないこととする。

  - (3) ヒト分化細胞を調製して得られた細胞及び血球(最小限の操作のみによる調製により得られたものは除く。)
- 2 ヒト胎児(死胎を含む。)から採取された幹細胞は、この指針の対象としない。

### 第6 基本原則

- 1 倫理性の確保  
研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。
- 2 有効性及び安全性の確保  
ヒト幹細胞臨床研究は、適切な実験により得られた科学的知見に基づき、有効性及び安全性が予測されるものに限る。
- 3 品質等の確認  
ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等は、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。
- 4 インフォームド・コンセントの確保  
ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、被験者及び提供者となるべき者(

代諾者を含む。第2章第1の1において同じ。)のインフォームド・コンセントを確保しなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者(以下「説明者」という。)は、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者であって、原則として、医師でなければならない。

<細則>

4に規定する医師には、歯科医師を含む。

## 5 公衆衛生上の安全の配慮

ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全に十分配慮して実施されなければならない。

## 6 情報の公開

ヒト幹細胞臨床研究は、第2章第1の3(8)に規定するデータベースに登録され、その情報は適切かつ正確に公開されるものとする。

## 7 個人情報の保護

- (1) 被験者等に関する個人情報については、連結可能匿名化(必要な場合に個人を識別できるように、その個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。)を行った上で取り扱うものとする。なお、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第58号)、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)及び個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例等が適用されるそれぞれの研究機関は、保有個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要があることに留意しなければならない。
- (2) 研究者等及び倫理審査委員会の委員は、ヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た被験者等に関する個人情報を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を退いた後も、同様とする。

## 第2章 研究の体制等

### 第1 研究の体制

#### 1 すべての研究者等の基本的な責務

- (1) 被験者等の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、ヒト幹細胞臨床研究に携わる研究者等の責務である。
- (2) 研究者等は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他の関連する情報及び十分な実験結果に基づかなければならない。原則として、移植又は投与されるヒト幹細胞等は、動物実験等によってその有効性が十分期待され、かつ、その作用機序が可能な限り検討されていなければならない。さらに、新規のヒト幹

細胞を用いるヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、<sup>しほよう</sup>造腫瘍性の確認を含む安全性に対する特別な配慮をしなければならない。

<細則>

(2)に規定する安全性に対する特別な配慮とは、例えば次に掲げる事項であり、常に技術の進歩を反映させるように努めなければならない。

- (1) 有効性が期待されるヒト幹細胞以外の細胞の混入を避ける。
  - (2) 被験者に移植又は投与する細胞の特異性に対応した、個別の評価方法(ゲノム、エピゲノムの評価等)を定める。
  - (3) 造腫瘍性の懸念がある場合には、適切な動物実験に基づいてそれを否定することが求められる。
- (3) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、被験者及び提供者となるべき者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

<細則>

- 1 採取並びに移植又は投与ごとに、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
  - 2 説明者ごとに文書でインフォームド・コンセントを受けなければならないわけではなく、研究責任者が代表して受けるなど、被験者等ごとに一つの文書によるインフォームド・コンセントを受けることが可能である。
- (4) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト幹細胞臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、当該臨床研究の実施に当たって、環境又は被験者等への影響に十分な配慮をしなければならない。
- (5) 研究者等は、新規のヒト幹細胞を用いる臨床研究を実施する場合には、多領域の研究者等と十分な検証を行い、患者団体等の意見にも配慮しなければならない。
- (6) 研究者等の個人情報の保護に係る責務は、次に掲げるとおりとする。
- ① ヒト幹細胞臨床研究の結果を公表する場合には、被験者等を特定できないように行わなければならない。
  - ② あらかじめ被験者等の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、保有個人情報を取り扱ってはならない。
  - ③ 保有個人情報について、その利用目的を変更する場合(④に規定する場合を除く。)には、改めて被験者等に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

- (1) 法令に基づく場合
- (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合で

あつて、本人の同意を得ることが困難であるとき。

(4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であつて、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

- ④ 保有個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲内において利用目的を変更する場合には、当該変更の内容について被験者等に通知し、又は公表しなければならない。
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ⑥ 偽りその他の不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- ⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- ⑧ 保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。  
また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、保有個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

- 1 ⑨に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。
  - (1) 法令に基づく場合
  - (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき。
  - (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき。
  - (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であつて、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 2 次に掲げる場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、⑨に規定する第三者に該当しないものとする。
  - (1) 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において保有個人情報の全部又は一部を委託する場合
  - (2) 保有個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であつて、その旨並びに共同して利用される保有個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該保有個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているとき。ただし、当該保有個人情報を利用する者の利用目的又は保有個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合、研究者等は、変更する内容についてあらかじめ被験者等に通知し、

又は被験者等が知り得る状態に置かなければならない。

⑩ 保有個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情又は問合せへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

## 2 研究者の責務

- (1) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者でなければならない。
- (2) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために恒常的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。
- (3) 研究者は、研究責任者を補助し、ヒト幹細胞臨床研究の実施計画に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、研究責任者に対し必要な報告を行わなければならない。

## 3 研究責任者の責務等

- (1) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究について研究機関毎に1名とし、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。
  - ① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患及び関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療上の経験及び知識を有していること。

<細則>

研究責任者が十分な医療上の経験及び知識を有していない場合は、十分な臨床経験を有する医師が当該ヒト幹細胞臨床研究に参加していなければならない。

- ② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる倫理観を十分に有していること。
- (2) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たって、内外の入手し得る情報に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- (3) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、当該臨床研究を実施してはならない。

<細則>

研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について把握し、経過観察の方法及び対処方法を定めなければならない。

- (4) 研究責任者は、被験者等の選定に当たって、被験者等の経済的事由をもつて選定してはならない。
- (5) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施し、継続し、又は変更するに当たり、(2)の検討の結果を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ、当該臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

<細則>

1 (5)に規定するヒト幹細胞臨床研究の継続は、臨床研究の実施期間経過後においても引き続き当該臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合等を指す。

2 (6)に規定する研究機関の長は、例えば次に掲げる者である。

- (1) 研究機関が病院の場合は、病院長
- (2) 研究機関が大学医学部の場合は、医学部長

- (6) 研究責任者は、実施計画書に次に掲げる事項を記載しなければならない。
- ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
  - ② 研究責任者及び研究者の氏名並びにヒト幹細胞臨床研究において果たす役割
  - ③ 研究機関の名称及び所在地
  - ④ ヒト幹細胞臨床研究の目的及び意義
  - ⑤ 対象疾患及びその選定理由
  - ⑥ 被験者等の選定基準
  - ⑦ ヒト幹細胞等の種類及びその採取、調製、移植又は投与の方法
  - ⑧ 安全性についての評価
  - ⑨ ヒト幹細胞臨床研究の実施が可能であると判断した理由
  - ⑩ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
  - ⑪ 被験者等に関するインフォームド・コンセントの手続
  - ⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項
  - ⑬ 単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者又は提供者とするヒト幹細胞臨床研究にあつては、当該臨床研究を行うことが必要不可欠である理由及び代替者の選定方針
  - ⑭ 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法
  - ⑮ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
  - ⑯ ヒト幹細胞臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために必要な措置
  - ⑰ 個人情報の保護の方法（連結可能匿名化の方法を含む。）
  - ⑱ その他必要な事項

<補則>

- ⑯に規定するその他必要な事項は、例えば次に掲げる事項である。
- (1) ヒト幹細胞臨床研究に係る研究資金の調達方法
- (2) 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項

- (7) (6)の実施計画書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。
- ① 研究責任者及び研究者の略歴及び研究業績
  - ② 7に定める研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
  - ③ ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等の品質等に関する研究成果
  - ④ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況
  - ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨
  - ⑥ インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書の様式
  - ⑦ その他必要な資料

- (8) 研究責任者は、あらかじめ、登録された臨床研究の計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）にヒト幹細胞臨床研究の実施計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により当該臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が許可した当該実施計画の内容については、この限りではない。

<細則>

- 1 研究機関の長等が研究責任者に代わって登録する場合が想定されるが、その場合、登録の責務は研究責任者にある。
- 2 他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、一の研究機関の研究責任者が、他の研究機関の研究責任者を代表して登録することができる。その場合、当該臨床研究を行うすべての研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。

- (9) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究者に必要な指示を与えるとともに、恒常的に教育及び研修を行わなければならない。

<補則>

- (9)に規定する研修は、例えば次に掲げる事項についての研修である。
- (1) この指針についての理解
- (2) ヒト幹細胞等に関する知識（ヒト幹細胞等の取扱いに関する倫理的考え方を含む。）
- (3) 調製されるヒト幹細胞等の安全な取扱いに関する知識及び技術
- (4) 施設・装置に関する知識及び技術
- (5) 調製工程の安全性に関する知識及び技術
- (6) 事故発生時の措置に関する知識及び技術

- (10) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認しなければならない。
- (11) 研究責任者は、研究機関の長に対して、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、随時報告するものとし、少なくとも年1回、定期的に文書で報告しなければならない。
- (12) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長及び総括責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければならない。また、研究責任者は、研究機関の長又は総括責任者の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずることができる。
- (13) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究により期待される利益よりも不利益が大きいと判断される場合には、当該臨床研究を中止しなければならない。また、ヒト幹細胞臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を終了しなければならない。

<細則>

- 1 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、当該臨床研究に関する

る国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報」という。）について把握しておくとともに、把握した発表情報を研究機関の長に報告することが望ましい。

- 2 研究責任者は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究者等に対し、把握した発表情報を報告することが望ましい。
- 3 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を中止し、又は終了した場合は、その旨を研究機関の長に報告しなければならない。

- (14) 研究責任者は、研究機関の長又は総括責任者から指示があった場合には、適切かつ速やかに必要な措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長及び総括責任者に報告しなければならない。
- (15) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は終了後速やかに総括報告書を作成し、研究機関の長及び総括責任者に提出しなければならない。
- (16) 研究責任者は、総括報告書に次に掲げる事項を記載しなければならない。
  - ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
  - ② ヒト幹細胞臨床研究の目的及び実施期間
  - ③ 研究責任者及び研究者の氏名
  - ④ 研究機関の名称及び所在地
  - ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
  - ⑥ ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察
  - ⑦ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
  - ⑧ その他必要な事項

<細則>

⑧に規定するその他必要な事項は、例えば重大な事象が発生した場合の対処方法等である。

- (17) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、有効性及び安全性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を行うよう努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長及び総括責任者に報告しなければならない。

<細則>

移植又は投与されたヒト幹細胞に由来する腫瘍の発生が懸念される場合には、長期の経過観察が求められる。

- (18) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を被験者が受けることができるよう努めなければならない。
- (19) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、良好な状態の下で、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存しなければならない。
- (20) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務は、次に掲げるとおりとする。
  - ① 保有個人情報の安全管理が図られるよう、当該保有個人情報を取り扱う研究者に対し、必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

研究責任者は、研究機関の長が保有個人情報を厳重に管理する手続、体制等を整備するに当たり、これに協力しなければならない。

- ② 保有個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、取扱いを委託した保有個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対し、必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

②に規定する必要かつ適切な監督は、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

- ③ 保有個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者等の知り得る状態（被験者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。
  - 一 ヒト幹細胞臨床研究に係る研究者等の氏名又は研究班の名称
  - 二 すべての保有個人情報の利用目的。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

- (1) 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより被験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) 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- (3) 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- (4) 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

三 開示等の求めに応じる手続

四 苦情の申出先及び問合せ先

- ④ 被験者等又は代理人から、当該被験者等が識別される保有個人情報の開示を求められたときは、当該被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有個人情報を開示しなければならない。

また、当該被験者等が識別される保有個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

ただし、開示することにより、次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 被験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
- 二 研究者等のヒト幹細胞臨床研究に係る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

### 三 他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、当該被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、当該被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有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。

⑤ 保有個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）の規定するところによるものとする。

⑥ 被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止（以下「内容の訂正等」という。）を求められた場合であって、当該求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合等当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者等の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

⑦ 被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正等を求められた場合であって、その全部又は一部について、その措置を採る旨、その措置を採らない旨又はその措置と異なる措置を採る旨を決定したときは、当該被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、当該被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

⑧ 被験者等又は代理人に対し、保有個人情報の開示等の求めに関して、当該保有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。この場合において、被験者等又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有個人情報の特定に資する情報の提供その他の被験者等又は代理人の利便を考慮した措置を採らなければならない。

#### <細則>

研究責任者は、開示等の求めに対して、一元的に対応できるような手続等を定めるなど、被験者等及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

- (21) 研究責任者は、(2)から(20)までに定める業務のほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講じなければならない。
- (22) 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において総括責任者が総括する場合には、その他の研究責任者は、(8)

)に定める登録を総括責任者に依頼することができる。

### 4 総括責任者の責務等

- (1) 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、総括責任者は、1件のヒト幹細胞臨床研究につき1名とする。
- (2) 総括責任者は、研究責任者の責務を行うとともに、その他の研究責任者から依頼された3(8)に定めるヒト幹細胞臨床研究の実施計画の登録を代表して行うことができる。この場合には、当該臨床研究を行うすべての研究機関に関する情報も登録しなければならない。
- (3) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施し、継続し、又は変更するに当たり、3(5)に定める実施計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (4) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究責任者に必要な指示を与えるとともに、適宜、教育及び研修を行わなければならない。
- (5) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事象が発生した場合には、研究機関の長及びすべての研究責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければならない。また、総括責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずることができる。
- (6) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって、その他の必要な措置を講じなければならない。

### 5 研究機関の長の責務等

#### (1) 倫理的配慮等の周知

研究機関の長は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、当該臨床研究を実施するに当たり、被験者等の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

#### (2) 倫理審査委員会の設置

ヒト幹細胞臨床研究を実施する研究機関の長は、実施計画書のこの指針に対する適合性その他のヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。

#### <細則>

(2)に規定する倫理審査委員会は、研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に規定する倫理審査委員会に適合するよう再編成することで対応可能であり、その名称の如何を問わない。

- (3) ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可

研究機関の長は、3(5)又は4(3)の規定により、ヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更であって細則で規定する場合(以下「実施等」という。)の許可を求める申請を受けたときは、まず倫理審査委員会の意見を聴き、次いで厚生労働大臣の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究について、その実施等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会又は厚生労働大臣から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合には、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会に報告し、再度、倫理審査委員会の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定しなければならない。

<細則>

(3)に規定する重大な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞等の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法について変更する場合とする。

#### (4) ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可

研究機関の長は、3(5)又は4(3)の規定により、ヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更であって細則で規定する場合(以下「継続等」という。)の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定するとともに、当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会から継続等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究について、その継続等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合には、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会に報告し、再度、倫理審査委員会の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定しなければならない。

<細則>

1 (4)に規定する軽微な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞等の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法に係る変更以外の事項について変更する場合とする。

2 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、当該臨床研究の実施計画書について、それぞれの研究機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴いて、許可又は不許可を決定しなければならない。

3 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、倫理審査委員会の意見を聴くに当たっては、当該他の研究機関における

審査の状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報を倫理審査委員会に提供しなければならない。

#### (5) 重大な事態における措置

① 研究機関の長は、3(12)の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、原因の分析を含む対処方針について、速やかに、倫理審査委員会の意見を聴き、当該研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければならない。なお、必要に応じ、倫理審査委員会の意見を聴く前に、研究機関の長は、当該研究責任者に対し、中止又は暫定的な措置を講ずるよう、指示することができる。

② 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、3(12)又は4(5)の規定により重大な事態が報告された場合には、報告を受けた研究機関の長は、研究責任者に対し、①に掲げる必要な措置を講ずるよう指示した上で、当該臨床研究を実施する他のすべての研究機関の長に対して、重大な事態及び講じられた措置等について周知しなければならない。

なお、当該臨床研究を実施するすべての研究機関の長は、共同で(6)から(12)までの責務を行わなければならない。

#### (6) 研究責任者からの報告等

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事態等について、研究責任者から適切に報告を受けるとともに、必要に応じ、聴取することができる。

#### (7) 倫理審査委員会への報告

研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。

① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究責任者から報告を受けた場合には、当該進行状況について、速やかに、倫理審査委員会に対し報告を行うこと。

② 8(2)②の規定により、倫理審査委員会から留意事項、改善事項等について意見を述べられた場合には、これについて講じた改善等の措置について、倫理審査委員会に対し報告を行うこと。

③ 研究責任者から総括報告書を受理した場合には、速やかに、その写しを倫理審査委員会に提出すること。

#### (8) 厚生労働大臣への報告等

① 研究機関の長は、3(12)の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、速やかに、次に掲げる事項を行わなければならない。

一 重大な事態が発生したこと及びその内容を厚生労働大臣に報告すること。

二 重大な事態について、倫理審査委員会の意見を聴き、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置について指示を与えた上で、

倫理審査委員会の意見、原因の分析結果及び研究責任者に指示した措置の内容を厚生労働大臣に報告すること。

三 二の中止その他の必要な措置が講じられた後、その結果を厚生労働大臣に報告すること。

② 研究機関の長は、研究責任者から総括報告書を受理した場合には、速やかに、その写しを厚生労働大臣に提出しなければならない。

(9) 研究責任者への指示

研究機関の長は、倫理審査委員会若しくは厚生労働大臣の意見を受け、又は必要に応じ、研究責任者に対して改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講ずるよう、指示するものとする。

なお、倫理審査委員会からヒト幹細胞臨床研究を中止するべきである旨の意見を述べられたときは、その中止を指示しなければならない。

(10) 記録等の保存の体制整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、研究責任者が良好な状態で保存できるよう、必要な体制を整えなければならない。

(11) 実施計画書等の公開

研究機関の長は、実施計画書及びヒト幹細胞臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

(12) 研究体制の整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、適切な研究体制を整備しなければならない。

(13) 厚生労働大臣からの意見聴取等の委任

採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、総括責任者から(3)に定める申請を受け、又は(8)②に定める総括報告書を受理した研究機関の長は、その他の研究機関の長の委任を受けて、複数の研究機関を代表して、(3)の規定による厚生労働大臣からの意見聴取又は(8)②の規定による厚生労働大臣に対する総括報告書の写しの提出をすることができる。

6 組織の代表者等の責務等

(1) 個人情報の保護に関する責務

① 研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等（以下「組織の代表者等」という。）は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

② 組織の代表者等は、個人情報の保護に係る措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、監督上必要な指示をすることができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織

的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情及び問合せへの対応

組織の代表者等は、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有個人情報の利用目的の通知又は保有個人情報の開示を求められたときは、当該通知又は開示の実施に関し、手数料を徴収することができる。手数料を徴収する場合には、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その額を定めなければならない。

(5) 権限等の委任

組織の代表者等は、(2)から(4)までに規定する権限又は事務を、当該研究機関の長その他の当該研究機関の適当な者に委任することができる。

7 研究機関の基準

研究機関は、次に掲げる研究段階において、それぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第6に規定する基本原則を遂行する体制が整備されていなければならない。

<細則>

採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究については、薬事法（昭和35年法律第145号）、「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」（平成22年医政発0330第2号）等の関係規定を遵守した上で、適正に実施されなければならない。

(1) ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行う研究機関

ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行う研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

① ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、採取に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。

② 提供者の人権の保護のための措置が採られていること。

③ 採取が侵襲性を有する場合にあっては、医療機関であること。

④ 倫理審査委員会が設置されていること。

(2) 調製機関

調製機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

① 調製されるヒト幹細胞調製品の特徴に応じ、ヒト幹細胞等の生存能力を保ちつつ無菌的に調製できる構造及び設備を有していること。

- ② ヒト幹細胞等の調製及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
  - ③ ヒト幹細胞等の取り違えが起こらないよう、設備上及び取扱い上の配慮がなされていること。
  - ④ 倫理審査委員会が設置されていること。
  - ⑤ 不適切な調製がなされないよう、調製に従事する研究者への教育及び訓練がなされていること。
- (3) ヒト幹細胞等を移植又は投与する研究機関  
ヒト幹細胞等を移植又は投与する研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。
- ① 医療機関であること。
  - ② 十分な臨床的観察及び検査並びにその結果とヒト幹細胞等の移植又は投与を関連付けた分析及び評価を実施する能力を有する研究者を置き、かつ、これらの実施に必要な機能を有する施設を備えていること。
  - ③ 被験者の病状に応じて必要な措置を講ずる能力を有する研究者を置き、かつ、当該措置を講ずるために必要な機能を有する施設を備えていること。
  - ④ 倫理審査委員会が設置されていること。
- 8 倫理審査委員会
- (1) 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
- ① ヒト幹細胞臨床研究について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査できるよう、次に掲げる者を含めて構成されること。ただし、研究者等を含まないこと。
    - 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
    - 二 ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医
    - 三 法律に関する専門家
    - 四 生命倫理に関する識見を有する者
  - ② 男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員が含まれること。
  - ③ 審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。
  - ④ その構成、組織、運営及びヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公表されていること。
- (2) 倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。
- ① 研究機関の長の意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
  - ② ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究機関の長から報告を受け、留意事項、改善事項、中止等について、研究機関の長に対して意見を述べること。

- ③ 上記①及び②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に対し、研究機関の長から改善等の報告を受けた場合には、速やかに、これを再審査し、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ④ 研究機関の長から5(5)に規定する重大な事態に係る報告を受けた場合には、速やかに、原因の分析を含む対処方針について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ⑤ 必要と認める場合には、実施している、又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、研究機関の長に対して、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。
- ⑥ 倫理審査委員会による審査の過程に関する記録を作成し、総括報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年間保存するとともに、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除いて、これを公表すること。

## 第2 厚生労働大臣の意見等

### 1 厚生労働大臣の意見

- (1) 厚生労働大臣は、第1の5(3)又は5(13)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。
- (2) 研究機関の長は、厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出しなければならない。
  - ① 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料
  - ② 倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
  - ③ 第1の8(1)④に規定する規則
- (3) 厚生労働大臣は、第1の5(3)又は5(13)に基づき意見を求められた場合には、当該臨床研究における新規の事項について、倫理的及び科学的観点から、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。

### 2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見

- 厚生労働大臣は、第1の5(8)①に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。

### 3 厚生労働大臣の調査

- 厚生労働大臣は、1(1)及び2の意見を述べる時その他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、1(2)に規定する書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て、当該研究機関の調査その他の必要な調査を行うことができる。

### 第3章 ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取

#### 第1 提供者の人権保護

##### 1 提供者の選定

提供者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

##### 2 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うに当たって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者又は代諾者となるべき者に対し、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、説明者は、原則として医師とするが、採取に係る医療行為の程度に応じ、研究責任者が総合的に勘案し妥当と判断した場合にあっては、説明者は医師に限らず、研究責任者が指示した者とすることができる。

##### 3 提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項

説明者は、2に規定する手続に当たって、提供者又は代諾者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取により予期される危険
- ④ 提供者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはないこと。
- ⑤ 提供者又は代諾者となるべき者がヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
- ⑥ 無償による提供であること。ただし、提供に際し発生した実費相当分は、この限りでないこと。

<細則>

⑥に規定する実費相当分は、例えば交通費等であり、倫理審査委員会の了承を得た上で適切な補填がなされること。

- ⑦ 健康被害に対する補償の有無（ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）
- ⑧ その他提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項

##### 4 代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限り。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセント

を与えることが困難な者からヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会において倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。

- ② 代諾者は、提供者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該提供者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。

- ③ 提供者となるべき者が未成年者であり、かつ、当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。

##### 5 手術等で抽出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合

手術等で抽出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合には、1から4までに従って、手術を受けた患者又は代諾者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取の目的を優先して、手術等の治療方針を変更してはならない。

##### 6 提供者が死亡している場合

死体からヒト幹細胞又はヒト分化細胞を採取する場合には、遺族から2に従ってインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞を採取することができるのは、当該提供者がヒト幹細胞又はヒト分化細胞の提供を生前に拒否していない場合に限る。

<細則>

6に規定する遺族は、死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。

##### 7 提供者に移植又は投与を行う場合

提供者に移植又は投与を行う場合には、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取のための手術を行うことができる。

#### 第2 採取段階における安全対策等

##### 1 提供者の選択基準及び適格性

- (1) 研究者等は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、提供者の適格性を確認するために、利用の目的に応じて既往歴の確認、診察、検査等に基づく診断を行うものとする。特にB型肝炎（HBV）、C型肝炎（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症、成人T細胞白血病及びパルボウイルスB-19感染症については、問診及び検査（血清学的試験、核酸増幅法等を含む。）により感染が否定されなければならない。また、サイトメガロウイルス感染、EBウイルス感染及びウエストナイルウイルス感染については、必要に応じて、検査により感染が否定されなければならない。

<細則>

自己由来のヒト幹細胞を用いる場合は必ずしも提供者のスクリーニングを必要としないが、調製工程中での交差汚染の防止、製造者への安全対策等の観点からHBV、HCV又はHIV等のウイルスに対する検査の実施を考慮すること。

- (2) 研究者等は、次に掲げるものについては、既往歴の確認、診察、検査等に基づく診断を行うとともに、輸血又は移植医療を受けた経験の有無等から提供者としての適格性を判断しなければならない。
    - ① 梅毒トレポネマ、クラミジア、淋菌、結核菌等の細菌による感染症
    - ② 敗血症及びその疑い
    - ③ 悪性腫瘍
    - ④ 重篤な代謝内分泌疾患
    - ⑤ 膠原病及び血液疾患
    - ⑥ 肝疾患
    - ⑦ 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症
  - (3) 検査方法及び検査項目については、その時点で最も適切とされる方法及び項目を選定するものとする。なお、当該検査方法及び検査項目については、感染症等に関する新たな知見及び科学技術の進歩を踏まえ、随時見直しを行うものとする。
  - (4) 研究者等は、提供者のスクリーニングに当たっては、検査方法、検査項目等に応じて、ウィンドウ・ピリオドを勘案し、可能な限り適切な時期に再検査を実施するものとする。
- 2 採取作業の適切性の確保
- (1) 研究者等は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、採取の過程における微生物等の汚染を防ぐために必要な措置を講じなければならない。また、必要に応じて、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞に対して微生物等の汚染及び存在に関する適切な検査を行い、汚染及び存在を否定するものとする。検査方法及び検査項目については、感染症に関する新たな知見及び科学技術の進歩にかんがみ、随時見直しを行うものとする。
  - (2) 研究者等は、提供者が死亡している場合の死体からのヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、提供者に対する敬意を失わないよう特に注意しなければならない。
- 3 記録等
- (1) 研究者等は、提供者のスクリーニングのための診断及び検査結果、採取作業の実施内容、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞の検査内容等についての記録を作成するものとする。

なお、当該記録は、採取を行った研究機関及び採取年月日が確認できるものでなければならない。
  - (2) 当該記録には、ヒト幹細胞臨床研究に係る倫理審査委員会の議事録及びイ

ンフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書を添付しなければならない。

- (3) (1)に掲げる記録及び(2)に掲げる添付文書については、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。
- (4) 研究責任者は、必要に応じて、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞提供後も、提供者の遅発性感染症の発症等について情報が得られる体制を確保するものとする。

なお、ヒト幹細胞調製物の調製の成否の確認及び投与又は移植を受ける被験者等が感染症を発症した場合等の原因究明のために、採取したヒト幹細胞又はヒト分化細胞の一部等の適当な試料について、適切な期間保存しなければならない。

第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等

第1 調製段階における安全対策等

1 品質管理システム

- (1) ヒト幹細胞等又は最終調製物を取り扱う調製機関は、当該ヒト幹細胞等又は最終調製物の特徴に応じて一貫性のある品質管理システムを構築しなければならない。
- (2) ヒト幹細胞等の調製に当たって、原料の受入れ、調製処理、中間段階の調製物、最終調製物等の保管等の作業に必要な施設及び設備があり、これらの作業区域は他の作業区域と区分されていなければならない。ただし、手術室等、研究目的にかなう清浄度が保たれた区域において、例えば、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を、最小限の操作のみによる無菌的な調製工程を経て、直ちに提供者に移植又は投与されるような場合等については、必ずしも専用の作業区域を設ける必要はない。
- (3) 調製機関は、ヒト幹細胞等の調製に当たり、ヒト幹細胞等を扱う作業区域及び器材について無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清浄度を保つよう努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。
- (4) 研究者等は、調製工程において複数の提供者からのヒト幹細胞等を同一培養装置内で同時期に扱わないこと、また、交叉汚染を引き起こすような保管方法を採用しないこと等により、取り違えや微生物等の伝播の危険性を避けなければならない。

2 標準操作手順書

研究者等は、調製工程において行われる各操作について、標準操作手順書を作成するものとする。また、標準操作手順書の作成に当たっては、滅菌等の操作について、あらかじめ、予備的操作等により、評価や検証を実施するものとする。なお、事故等の緊急時の作業手順についても確立しておくものとする。

- 3 原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞の受入れ  
研究者等は、原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞を受け入れる際には、第3章第2の3(1)に掲げる記録により、必要な基準を満たした適切なものであることを確認しなければならない。
- 4 試薬等の受入試験検査  
研究者等は、調製工程において使用される試薬については、使用目的にかなう品質基準を設け、受入試験検査を実施するものとする。
- 5 最終調製物の試験検査
- (1) 研究者等は、最終調製物に関して、ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等の特性を明らかにするための試験を行うものとする。この試験の結果に基づいて、当該臨床研究に用いる細胞の品質基準を設け、試験検査を実施するものとする。また、調製工程中のヒト幹細胞等についても、必要に応じて品質基準を設け、試験検査を実施するものとする。
- (2) 最終調製物の品質管理の試験として、例えば、次に掲げるような項目について実施するものとする。なお、これらの試験項目はあくまで例示であり、一律に必要とされるものではなく、ヒト幹細胞等の特性、研究目的、科学的知見等に応じて、必要な試験項目を設定するものとする。規格値（判定基準）は、研究初期段階では暫定的なもので良いが、当該臨床研究の進展に応じて適切に見直し、臨床上の有効性及び安全性に関連する品質特性を適切に把握するものとする。
- ① 回収率及び生存率  
② 確認試験  
③ 細胞の純度試験  
④ 細胞由来の目的外生理活性物質に関する試験  
⑤ 製造工程由来不純物試験  
⑥ 無菌試験及びマイコプラズマ否定試験
- <細則>  
⑥に規定する試験結果が被験者への投与後に陽性となることが想定される場合は、被験者への対応を事前に明らかにしておくものとする。
- ⑦ エンドトキシン試験  
<細則>  
⑦に規定する試験については日本薬局方を参考にした規格値を設定するものとする。
- ⑧ ウイルス等の試験  
⑨ 効能試験  
⑩ 力価試験  
⑪ 力学的適合性試験
- (3) 研究者等は、ヒト幹細胞等とともに最終調製物の一部を構成する細胞以外の原材料（マトリックス、医療材料、スキャフォールド、支持膜、ファイバ

一、ビーズ等）がある場合には、その品質及び安全性に関する知見について明らかにするものとする。

- 6 微生物等による汚染の危険性の排除  
研究責任者は、調製するヒト幹細胞等の由来、特性及び調製方法に応じて次に掲げる方策を適宜組み合わせるにより、微生物等による汚染の危険性を排除するものとする。
- (1) ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の受入れ時における提供者のスクリーニング記録の確認  
(2) 調製の目的にかなう培地又は試薬の使用等の調製工程における汚染防止  
(3) 調製の各段階における必要性に応じた試験及び検査  
(4) 妥当性の確認された方法による不活化及び除去法の導入
- 7 検査、出荷及び配送  
研究者等は、運搬の際には、ヒト幹細胞等の品質を保つために、温度管理その他の必要な措置を講ずるものとする。
- 8 調製工程に関する記録  
(1) 研究者等は、調製工程において行われた各操作、試験及び検査の記録並びに運搬に関する記録を作成するものとする。  
(2) 研究者等は、ロットごとに、第3章第2の3(1)に掲げる記録、(1)の調製記録、試験及び検査記録並びに運搬記録が確認できるようにするものとする。  
(3) 研究者等は、(2)に掲げる記録については、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。
- 9 最新技術の反映  
研究者等は、調製工程や試験検査については、必要に応じて見直しを行い、最新の知見、技術等を反映させるものとする。

## 第2 調製段階における管理体制等

- 1 研究責任者は、調製作業の開始前に、研究者に対しこの指針について熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を定期的に行うものとする。
- (1) 幹細胞に関する知識  
(2) 調製に用いるヒト幹細胞等の安全な取扱いに関する知識及び技術  
(3) 設備及び装置に関する知識及び技術  
(4) 調製工程の安全性に関する知識及び技術  
(5) 事故発生時の措置に関する知識及び技術
- 2 調製機関の研究責任者は、研究者に対し定期健康診断を行い、ヒト幹細胞等を取り扱うのに不適当な者を調製作業に従事させてはならない。
- 3 研究責任者は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取又はヒト幹細胞等の調製を実施する直前に、ヒト幹細胞等に対して感染及び汚染の可能性のある微生物等の取扱いに従事した者並びにヒト幹細胞等の安全性及び純度に望ましくない

影響を与える可能性のある者の作業区域への入室を禁止しなければならない。

- 4 調製機関の研究責任者は、ヒト幹細胞等の調製に当たって、あらかじめ、作業区域内における感染の予防及び治療の方策について検討するものとする。
- 5 調製機関の研究責任者は、作業区域内において感染のおそれが生じた場合は、直ちに、研究者に対し健康診断を行い、適切な措置を講ずるものとする。
- 6 研究者に対する健康診断の実施並びに血清の採取及び保存に当たっては、個人情報保護等、研究者の人権に配慮するものとする。

## 第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与

### 第1 被験者の人権保護

#### 1 被験者の選定

被験者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

#### 2 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞等を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者となるべき者（代諾者を含む。3において同じ。）に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。

#### 3 被験者となるべき者に対する説明事項

説明者は、2に規定する手続に当たって、被験者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞臨床研究により予期される効果及び危険（従来の研究成果を含む。）
- ④ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予期される効果及び危険並びに当該治療法との比較
- ⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞等の移植又は投与に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはなく、従来の治療が継続されること。
- ⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞等の移植又は投与に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
- ⑦ 健康被害の補償のために必要な措置
- ⑧ その他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項

<細則>

⑧に規定するその他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項には、被験者の負担する費用を含む。

#### 4 代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞等の移植又は投与を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者に対し、ヒト幹細胞等の移植又は投与を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会において、倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。
- ② 代諾者は、被験者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該被験者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。
- ③ 被験者となるべき者が未成年者であり、かつ、当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。

### 第2 移植又は投与段階における安全対策等

#### 1 ヒト幹細胞等に関する情報管理

研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の試験及び検査の結果、調製番号、ロット番号その他のヒト幹細胞等に関する情報を管理するものとする。

<細則>

研究責任者は、特に自己細胞以外の同種細胞、又はヒト以外の動物に由来する材料等を使用して共培養を実施する場合においては、その危険性について十分に把握し、必要に応じてウイルス等の感染因子に対する検査を実施するものとする。

#### 2 被験者の試料及び記録等の保存

研究責任者は、被験者が将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が当該臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終調製物を適切な期間保存するとともに、当該被験者にヒト幹細胞等を移植又は投与する前の血清等の試料及びヒト幹細胞等を移植又は投与する前後の記録を、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。

<細則>

2に規定する最終調製物がヒト細胞以外の原材料との複合体の場合には、最終段階のヒト幹細胞等を適切な期間保存すること。

#### 3 被験者に関する情報の把握

- (1) 研究責任者は、被験者に病原体感染等の有害事象が起きた場合にあっては、当該情報を把握できるよう、また、最終調製物に問題が生じた場合にあっては、被験者の健康状態等が把握できるよう、適切な措置を採るものとする。

<細則>

- (1) に規定する目的のため、研究責任者は、移植又は投与されたヒト幹細胞等の内容、識別コード、調製番号等を、被験者のカルテ等の診療記録に記載することができる。
- (2) 研究責任者は、(1)の措置を実施するため、被験者から必要な情報の提供や保存について協力を受けられるよう、あらかじめ、研究者等に対して必要な指示をしておくものとする。

第6章 雑則

第1 見直し

この指針は、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ、又は施行後5年を目途として検討を加えた上で、見直しを行うものとする。その際には、医学、生命倫理等の専門的観点から、客観的かつ総合的な評価を行うために厚生科学審議会において審議の上、了承を得るものとする。

第2 施行期日

この指針は、平成22年11月1日から施行する。

第3 経過措置

この指針が施行される前に着手したヒト幹細胞臨床研究については、なお従前の例による。

# ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

平成18年7月3日  
厚生労働省

目次	
第1章 総則	1
第1 目的	1
第2 用語の定義	1
第3 適用範囲	2
第4 対象疾患等	3
第5 基本原則	4
1 有効性及び安全性の確保	4
2 倫理性の確保	4
3 被験者等のインフォームド・コンセントの確保	4
4 品質等の確認	4
5 公衆衛生上の安全の配慮	4
6 情報の公開	4
7 個人情報の保護	4
第2章 研究の体制等	5
第1 研究の体制	5
1 すべての研究者等の基本的な責務	5
2 研究者の責務	7
3 研究責任者の責務	7
4 研究機関の長の責務	12
5 組織の代表者等の責務	15
6 研究機関の基準	15
7 倫理審査委員会等	16
第2 厚生労働大臣の意見等	17
1 厚生労働大臣の意見	17
2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見	18
3 厚生労働大臣の調査	18
第3章 ヒト幹細胞の採取	18
第1 提供者の人権保護	18
1 提供者の選定	18
2 インフォームド・コンセント	18
3 提供者となるべき者に対する説明事項	18
4 代諾者からのインフォームド・コンセント	19
5 提供者が死亡している場合	19
6 手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合	19
7 提供者に移植又は投与を行う場合	19
第2 採取段階における安全対策等	19
第4章 ヒト幹細胞の調製段階における安全対策等	20

1	品質管理システム	20
2	細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除	20
3	その他	21
第5章	ヒト幹細胞の移植又は投与	21
第1	被験者の人権保護	21
1	被験者の選定	21
2	インフォームド・コンセント	21
3	被験者となるべき者に対する説明事項	21
4	代諾者からのインフォームド・コンセント	22
第2	移植又は投与段階における安全対策等	22
1	ヒト幹細胞に関する情報管理	22
2	被験者の試料及び記録等の保存	22
3	被験者に関する情報の把握	22
第6章	雑則	23
第1	見直し	23
第2	施行期日	23

## 第1章 総則

### 第1 目的

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は、臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。

この指針は、こうした役割にかんがみ、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。

### 第2 用語の定義

この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次に定めるところによる。

(1) ヒト幹細胞 ヒトから採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、多分化能を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるもの及びこれらに由来する細胞のうち、別に厚生労働省健康局長が定める細則（以下「細則」という。）に規定する細胞をいう。ただし、ヒトES細胞及びこれに由来する細胞を除く。

#### <細則>

(1)に規定する細則に規定する細胞は、組織幹細胞（例えば、造血系幹細胞、神経系幹細胞、間葉系幹細胞（骨髄間質幹細胞・脂肪組織由来幹細胞を含む。）、角膜幹細胞、皮膚幹細胞、毛幹細胞、腸管幹細胞、肝幹細胞及び骨格筋幹細胞）及びこれを豊富に含む細胞集団（例えば、造血系幹細胞を含む全骨髄細胞）をいい、血管前駆細胞、臍帯血及び骨髄間質細胞を含む。また、体外でこれらの細胞を培養して得られた細胞を含む。

(2) 研究者 ヒト幹細胞臨床研究を実施する者をいう。ただし、研究責任者を除く。

(3) 研究責任者 研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する者をいう。

(4) 研究者等 研究者、研究責任者、研究機関の長その他のヒト幹細胞臨床研究に携わる者をいう。

(5) 研究機関 ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞の採取又は調製を行う機関を含む。）をいう。

(6) 倫理審査委員会 ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他のヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、ヒト幹細胞の移植又は投与を行う研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(7) 重大な事態 被験者の死亡その他のヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及びヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報の提供を受けた事態をいう。

- (8) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において投与又は移植の対象となる者をいう。
- (9) 提供者 ヒト幹細胞臨床研究において自らのヒト幹細胞を提供する者をいう。
- (10) インフォームド・コンセント 研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者から、事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、当該臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及びヒト幹細胞の取扱いについて、当該研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者に対して与える同意をいう。
- (11) 代諾者 被験者又は提供者となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、配偶者、後見人その他の本人の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であって、本人に代わってインフォームド・コンセントを与え得るものをいう。
- (12) 調製 提供者から採取されたヒト幹細胞を被験者に移植又は投与するために加工することをいう。
- (13) 調製機関 ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞を調製する機関をいう。
- (14) ロット 一連の調製工程により均質性を有するように調製されたヒト幹細胞の一群をいう。
- (15) 最終調製物 被験者に移植又は投与する、最終的に調製されたヒト幹細胞をいう。
- (16) 個人情報 生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
- なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の情報となる。
- (17) 保有個人情報 研究者等が実施するヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であつて、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。
- (18) 未成年者 満20歳未満の者であつて、婚姻をしたことがないものをいう。
- (19) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有個人情報の利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

### 第3 適用範囲

- 1 この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであつて、ヒト幹細胞を、疾病の治療のための研究を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究を対象とする。

<細則>

ヒト幹細胞臨床研究においては、採取、調製及び移植又は投与は基本的には同一機関内で実施されるものであるが、薬事法（昭和35年法律第145号）における治験以外で採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施する場合は考えられ、これに対してはこの指針が適用される。例えば、医師である研究者が自らの患者への投与を目的として調製機関に赴いて調製する場合である。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

#### ① 診断又は治療のみを目的とした医療行為

<細則>

①に規定する医療行為は、安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為を指す。

#### ② 胎児（死胎を含む。）から採取されたヒト幹細胞を用いる臨床研究

2 この指針は、日本国内において実施されるヒト幹細胞臨床研究を対象とするが、我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合は、日本国外において実施されるヒト幹細胞臨床研究も対象とし、研究者等は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、この指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従ってヒト幹細胞臨床研究を実施しなければならない。

<細則>

- 1 この指針が施行される前にすでに着手され、現在実施中のヒト幹細胞臨床研究については、この指針は適用しないが、できる限り、この指針に沿って適正に実施しなければならない。
- 2 我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合において、この指針の基準が相手国の法令、指針等の基準よりも厳格な場合であつて、かつ次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、当該相手国の基準に従って研究を行うことができる。

(1) 相手国においてこの指針の適用が困難であること。

(2) 次に掲げる事項が適切に措置されることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会の審査を受け、研究機関の長が適当であると判断していること。

① インフォームド・コンセントを受けられること。

② 被験者及び提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。

③ 当該研究の実施計画が、倫理的及び科学的観点から相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

### 第4 対象疾患等

ヒト幹細胞臨床研究の対象は、次に掲げる要件に適合するものに限る。

- (1) 重篤で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能若しくは形態を損なうことによりQOL（生活の質）を著しく損なう疾

患であること。

- (2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると予測されるものであること。
- (3) 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものであること。

## 第5 基本原則

### 1 有効性及び安全性の確保

ヒト幹細胞臨床研究は、十分な科学的知見に基づき、有効性及び安全性が予測されるものに限る。

### 2 倫理性の確保

研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。

### 3 被験者等のインフォームド・コンセントの確保

ヒト幹細胞臨床研究は、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）のインフォームド・コンセントが確保された上で実施されなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者（以下「説明者」という。）は、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者であって、原則として、医師でなければならない。

<細則>

3に規定する医師には、歯科医師を含む。

### 4 品質等の確認

ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞は、少なくとも動物実験において、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。

### 5 公衆衛生上の安全の配慮

ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全に十分配慮して実施されなければならない。

### 6 情報の公開

研究機関の長は、計画又は実施しているヒト幹細胞臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。

### 7 個人情報の保護

- (1) 被験者等に関する個人情報については、連結可能匿名化（必要な場合に個人を識別できるように、その個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。）を行った上で取り扱うものとする。なお、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例等が適用されるそれぞれの研究機関は、保有個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要があることに留

意しなければならない。

- (2) 研究者等、倫理審査委員会の委員及び倫理審査委員会に準ずる委員会の委員は、ヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た被験者等に関する個人情報を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を退いた後も同様とする。

## 第2章 研究の体制等

### 第1 研究の体制

#### 1 すべての研究者等の基本的な責務

- (1) 被験者等の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、ヒト幹細胞臨床研究に携わる研究者等の責務である。
- (2) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、被験者又は提供者となるべき者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

<細則>

- 1 採取並びに移植又は投与ごとに、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 2 説明者ごとに文書でインフォームド・コンセントを受けなければならないわけではなく、研究責任者が代表して受けるなど、被験者等ごとに一つの文書によるインフォームド・コンセントを受けることが可能である。
- (3) 研究者等は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他の関連する情報及び十分な実験結果に基づかなければならない。
- (4) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト幹細胞臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、当該臨床研究の実施に当たって十分な配慮をしなければならない。
- (5) 研究者等の個人情報の保護に係る責務は、次のとおりとする。
  - ① ヒト幹細胞臨床研究の結果を公表する場合には、被験者等を特定できないように行わなければならない。
  - ② あらかじめ被験者等の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、保有個人情報を取り扱ってはならない。
  - ③ 保有個人情報について、その利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、改めて被験者等に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

- ③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。
  - (1) 法令に基づく場合
  - (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

- (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④ 保有個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲内において利用目的を変更する場合は、当該変更の内容について被験者等に通知又は公表しなければならない。
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- ⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- ⑧ 保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、保有個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

- 1 ⑨に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。
- (1) 法令に基づく場合
- (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 2 次に掲げる場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、⑨に規定する第三者に該当しないものとする。
- (1) 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において保有個人情報の全部又は一部を委託する場合
- (2) 保有個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される保有個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当

該保有個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているとき。ただし、当該保有個人情報を利用する者の利用目的又は保有個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合、研究者等は、変更する内容についてあらかじめ被験者等に通知し、又は被験者等が知り得る状態に置かなければならない。

- ⑩ 保有個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情又は問い合わせへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

2 研究者の責務

- (1) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者でなければならない。
- (2) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために恒常的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。
- (3) 研究者は、研究責任者を補助しヒト幹細胞臨床研究の実施計画に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、研究責任者に対し必要な報告を行わなければならない。

3 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、1件のヒト幹細胞臨床研究について1名とし、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。
- ① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患及び関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療上の経験及び知識を有していること。

<細則>

- 研究責任者が十分な医療上の経験及び知識を有していない場合は、十分な臨床経験を有する医師が当該ヒト幹細胞臨床研究に参加していなければならない。
- ② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる倫理観を十分に有していること。
- ③ (2)から(5)までに掲げる業務を的確に実施できる者であること。

- (2) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たって、内外の入手し得る情報に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- (3) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、当該臨床研究を実施してはならない。

<細則>

- 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について把握しておかなければならない。
- (4) 研究責任者は、被験者等の選定に当たって、当該者の経済的事由をもって選定してはならない。
- (5) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施、継続又は変更するに当たり、(2)の検討の結果を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ当該臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

<細則>

- 1 ⑤に規定するヒト幹細胞臨床研究の継続は、臨床研究の実施期間経過後においても引き続き当該臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合等を指す。
- 2 ⑤に規定する研究機関の長は、例えば次に掲げる者である。
  - (1) 研究機関が病院の場合は、病院長
  - (2) 研究機関が大学医学部の場合は、医学部長
- 6 研究責任者は、実施計画書に次の事項を記載しなければならない。
  - ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
  - ② 研究責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該臨床研究において果たす役割
  - ③ 研究機関の名称及びその所在地
  - ④ ヒト幹細胞臨床研究の目的及び意義
  - ⑤ 対象疾患及びその選定理由
  - ⑥ 被験者等の選定基準
  - ⑦ ヒト幹細胞の種類及びその採取、調製、移植又は投与の方法
  - ⑧ 安全性についての評価
  - ⑨ ヒト幹細胞臨床研究の実施が可能であると判断した理由
  - ⑩ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
  - ⑪ 被験者等に関するインフォームド・コンセントの手続
  - ⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項
  - ⑬ 単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とするヒト幹細胞臨床研究にあつては、当該臨床研究を行うことが必要不可欠である理由及び代諾者の選定方針
  - ⑭ 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法
  - ⑮ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
  - ⑯ ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償の有無（ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。）
  - ⑰ 個人情報保護の方法（連結可能匿名化の方法を含む。）
  - ⑱ その他必要な事項

<細則>

- ⑳に規定するその他必要な事項は、例えば次に掲げる事項である。
- (1) ヒト幹細胞臨床研究に係る研究資金の調達方法
  - (2) 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項
- (7) ⑥の実施計画書には、次の資料を添付しなければならない。
- ① 研究者の略歴及び研究業績
  - ② 6に定める研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
  - ③ ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果

- ④ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況
  - ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨
  - ⑥ インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式
  - ⑦ その他必要な資料
- (8) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究者に必要な指示を与えるとともに、恒常的に教育及び研修を行わなければならない。

<細則>

- ⑳に規定する研修は、例えば次に掲げる事項についての研修である。
- (1) この指針についての理解
  - (2) ヒト幹細胞に関する知識（ヒト幹細胞の取扱いに関する倫理的考え方を含む。）
  - (3) 調製されるヒト幹細胞の安全な取扱いに関する知識及び技術
  - (4) 施設・装置に関する知識及び技術
  - (5) 調製工程の安全性に関する知識及び技術
  - (6) 事故発生時の措置に関する知識及び技術
- (9) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従い適正に実施されていることを随時確認しなければならない。
- (10) 研究責任者は、研究機関の長に対して、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、随時報告するものとし、また、少なくとも1年に1回、定期的に文書で報告しなければならない。
- (11) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長に対し、速やかに報告しなければならない。また、研究責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止その他の暫定的な措置を講じることができる。
- (12) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究により期待される利益よりも不利益が大きいと判断される場合には、当該臨床研究を中止しなければならない。また、ヒト幹細胞臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を終了しなければならない。

<細則>

- 1 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、当該臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報」という。）について把握しておくとともに、把握した発表情報を研究機関の長に報告することが望ましい。
- 2 研究責任者は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究者等に対し、把握した発表情報を報告することが望ましい。
- 3 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を中止し、又は終了した場合は、その旨を研究機関の長に報告しなければならない。
- (13) 研究責任者は、研究機関の長から指示があつた場合には、適切かつ速やかに措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長に報告しなければならない。

ない。

(14) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は終了後速やかに総括報告書を作成し、研究機関の長に提出しなければならない。

(15) 研究責任者は、総括報告書に次の事項を記載しなければならない。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
- ② ヒト幹細胞臨床研究の目的及びその実施期間
- ③ 研究責任者及びその他の研究者の氏名
- ④ 研究機関の名称及びその所在地
- ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
- ⑥ ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察
- ⑦ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
- ⑧ その他必要な事項

<細則>

③に規定するその他必要な事項は、例えば重大な事態が発生した場合の対処方法等である。

(16) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、有効性及び安全性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を行うよう努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長に報告しなければならない。

(17) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を被験者が受けることができるよう努めなければならない。

(18) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録を良好な状態の下で、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存しなければならない。

(19) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務は、次のとおりとする。

- ① 保有個人情報の安全管理が図られるよう、当該保有個人情報を取り扱う研究者に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

研究責任者は、研究機関の長が保有個人情報を厳重に管理する手続、体制等を整備するに当たり、これに協力しなければならない。

- ② 保有個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、取扱いを委託された保有個人情報の安全管理が図られるよう、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。

<細則>

②に規定する必要かつ適切な監督は、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

- ③ 保有個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者等の知り得る状態（被験者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

一 当該臨床研究に係る研究者等の氏名又は研究班の名称

二 すべての保有個人情報の利用目的。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

- (1) 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより被験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) 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- (3) 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- (4) 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

三 開示等の求めに応じる手続

四 苦情の申出先及び問い合わせ先

- ④ 被験者等又は代理人から、当該被験者等が識別される保有個人情報の開示を求められたときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有個人情報を開示しなければならない。

また、当該被験者等が識別される保有個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

ただし、開示することにより、次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 被験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
- 二 研究者等の当該臨床研究に係る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
- 三 他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有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。

- ⑤ 保有個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）の規定するところによるものとする。

- ⑥ 被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正、追加又は削除、利

用の停止、消去又は第三者への提供の停止（以下「内容の訂正等」という。）を求められた場合であって、当該求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者等の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- ⑦ 被験者等又は代理人からの保有個人情報の内容の訂正等の求めの全部又は一部について、その措置をとる旨、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を決定したときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。
- ⑧ 被験者等又は代理人に対し、保有個人情報の開示等の求めに関して、当該保有個人情報を特定するに足る事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者等又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者等又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

<細則>

研究責任者は、開示等の求めに対して、一元的に対応できるような手続等を定めるなど、被験者等及び代理人の負担をできるだけ軽減するよう措置を講ずるよう努めなければならない。

例 研究責任者は、(2)から(4)までに定める業務のほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講じなければならない。

#### 4 研究機関の長の責務

##### (1) 倫理的配慮等の周知

研究機関の長は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、当該臨床研究を実施するに当たり、被験者等の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

##### (2) 倫理審査委員会等の設置

ヒト幹細胞の移植又は投与を行う研究機関の長は、実施計画書のこの指針に対する適合性その他ヒト幹細胞臨床研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。また、ヒト幹細胞の採取を行う研究機関又は調製機関の長にあっては、倫理審査委員会に準ずる委員会を設置しなければならない。

<細則>

(2)に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会は、研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会に選

合するよう再編成することで対応可能であり、その名称の如何を問わない。

##### (3) ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可

研究機関の長は、3(5)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更であって細則で規定する場合（以下「実施等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、まず倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会（以下「倫理審査委員会等」という。）の意見を聴き、次いで厚生労働大臣の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その実施等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定しなければならない。

<細則>

(3)に規定する重大な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法について変更する場合とする。

##### (4) ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可

研究機関の長は、3(5)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更であって細則で規定する場合（以下「継続等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会等から継続等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その継続等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定しなければならない。

<細則>

1 (3)に規定する軽微な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法に係る変更以外の事項について変更する場合とする。

2 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、当該

臨床研究の実施計画書について、それぞれの研究機関に設置された倫理審査委員会等の意見を聴いて、許可又は不許可を決定しなければならない。

- 3 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、倫理審査委員会等の意見を聴くに当たっては、当該他の研究機関における審査の状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報を倫理審査委員会等に提供しなければならない。
- (5) 重大な事態における措置  
研究機関の長は、3 (1)の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、原因の分析を含む対処方針につき、速やかに倫理審査委員会等の意見を聴き、研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講じるよう指示しなければならない。なお、必要に応じ、倫理審査委員会等の意見を聴く前に、研究機関の長は、研究責任者に対し、中止その他の暫定的な措置を講じるよう、指示することができる。
- (6) 研究責任者からの報告等  
研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事態及び総括報告について、研究責任者から適切に報告を受けるとともに、必要に応じ、聴取することができる。
- (7) 倫理審査委員会等への報告  
研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。
  - ① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、研究責任者から報告を受けた場合、速やかに倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。
  - ② 7 (2)②の規定により、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見を述べられた場合、これについて講じた改善等の措置について、倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。
  - ③ 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに倫理審査委員会等に提出すること。
- (8) 厚生労働大臣への報告  
研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。
  - ① ヒト幹細胞臨床研究における重大な事態について、倫理審査委員会等の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置の指示を与えた上で、厚生労働大臣に速やかに報告すること。
  - ② 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。
- (9) 研究責任者への指示  
研究機関の長は、倫理審査委員会等若しくは厚生労働大臣の意見を受け、又は必要に応じ、研究責任者に対して改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講じるよう、指示するものとする。  
なお、倫理審査委員会等から当該臨床研究を中止するべきである旨の意見を述べられたときは、その中止を指示しなければならない。

#### (10) 記録等の保存の体制整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、研究責任者が良好な状態で保存できるよう、必要な体制を整えなければならない。

#### (11) 実施計画書等の公開

研究機関の長は、実施計画書及びヒト幹細胞臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

#### (12) 研究体制の整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、適切な研究体制を整備しなければならない。

### 5 組織の代表者等の責務

#### (1) 個人情報の保護に関する責務

① 研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等（以下「組織の代表者等」という。）は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、監督上必要な指示をすることができる。

#### (2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

#### (3) 苦情及び問い合わせへの対応

組織の代表者等は、苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問い合わせの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。

#### (4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有個人情報の利用目的の通知又は保有個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。手数料を徴収する場合には、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その額を定めなければならない。

#### (5) 権限等の委任

組織の代表者等は、(2)から(4)までに規定する権限又は事務を、当該研究機関の長その他の当該研究機関の適当な者に委任することができる。

### 6 研究機関の基準

研究機関は、次に掲げる研究段階において、それぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第5に規定する基本原則を遂行する体制が整備されていなければなら

らない。

(1) ヒト幹細胞の採取を行う研究機関

ヒト幹細胞の採取を行う研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、採取に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
- ② 提供者の人権の保護のための措置がとられていること。
- ③ 採取が侵襲性を有する場合にあっては、医療機関であること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

(2) 調製機関

調製機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項に求められる水準に達していること。
- ② ヒト幹細胞の調製及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
- ③ ヒト幹細胞の取扱いに関して、機関内に専用の作業区域を有していること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

(3) ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関

ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 医療機関であること。
- ② 十分な臨床的観察及び検査並びにこれらの結果をヒト幹細胞の移植又は投与と関連付けて分析及び評価を行う能力を有する研究者を置き、かつ、これらの実施に必要な機能を有する施設を備えていること。
- ③ 被験者の病状に応じて必要な措置を講ずる能力を有する研究者を置き、かつ、そのために必要な機能を有する施設を備えていること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会が設置されていること。

7 倫理審査委員会等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査できるよう、次に掲げる者を含めて構成されること。ただし、研究者等は含まれないこと。
  - 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
  - 二 ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医
  - 三 法律に関する専門家
  - 四 生命倫理に関する識見を有する者
- ② 男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員を含むこと。
- ③ 審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。

④ その構成、組織及び運営その他ヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公表されていること。

(2) 倫理審査委員会等は、次の業務を行うものとする。

- ① 研究機関の長の意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ② ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究機関の長から報告を受け、留意事項、改善事項、中止等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ③ 上記①及び②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に対する研究機関の長からの改善等の報告を受けた場合、速やかにこれを再審査し、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ④ 研究機関の長から4(6)に規定する重大な事態に係る報告を受けた場合、速やかにこの原因の分析を含む対処方針について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ⑤ 必要と認める場合は、実施している、又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、研究機関の長に対して、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。
- ⑥ 倫理審査委員会等による審査の過程は、記録を作成し、これを総括報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年間保存するとともに、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公表すること。

第2 厚生労働大臣の意見等

1 厚生労働大臣の意見

- (1) 厚生労働大臣は、第1の4(3)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。
- (2) 研究機関の長は、厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出しなければならない。
  - ① 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料
  - ② 倫理審査委員会等における審査の過程及び結果を示す書類
  - ③ 第1の7(1)④に規定する規則
- (3) 厚生労働大臣は、第1の4(3)に基づき意見を求められた場合、当該臨床研究が次に掲げる要件のいずれかに該当すると判断するときは、倫理的及び科学的観点から、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。
  - ① 新規のヒト幹細胞又は移植若しくは投与方法を用いているとき。
  - ② 過去にヒト幹細胞臨床研究の対象となつたことがない新規の疾患を対象

としているとき。

③ その他厚生労働大臣が必要と認めるとき。

## 2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第1の4(8)①に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。

## 3 厚生労働大臣の調査

厚生労働大臣は、1(1)及び2の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、1(2)に規定する書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て、当該研究機関の調査その他必要な調査を行うことができる。

# 第3章 ヒト幹細胞の採取

## 第1 提供者の人権保護

### 1 提供者の選定

提供者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

### 2 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞の採取を行うに当たって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者となるべき者（代諾者を含む。）に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、説明者は、原則として医師であるが、採取に係る医療行為の程度に応じ、研究責任者が総合的に勘案し妥当と判断した場合にあっては、説明者は医師に限らず、研究責任者が指示した者とするすることができる。

### 3 提供者となるべき者に対する説明事項

説明者は、2に規定する手続に当たって、提供者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞の採取により予期される危険
- ④ 提供者となることを拒否することは自由であること及びヒト幹細胞の採取に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはないこと。
- ⑤ 提供者となるべき者がヒト幹細胞の採取に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
- ⑥ 無償による提供であること。ただし、提供に際し発生した実費相当分はこの限りでない。

## <細則>

⑥に規定する実費相当分は、例えば交通費等である。

⑦ 健康被害に対する補償の有無（ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）

⑧ その他提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項

## 4 代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の採取を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。

① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者からヒト幹細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会等において倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。

② 代諾者は、提供者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該提供者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。

③ 提供者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。

## 5 提供者が死亡している場合

死体からヒト幹細胞を採取する場合には、遺族から2に従ってインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞の採取は、当該提供者がヒト幹細胞の提供を生前に拒否していない場合に限る。

## <細則>

5に規定する遺族は、死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。

## 6 手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合

手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合においては、1から4までに従って、手術を受けた患者又は代諾者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、手術等が、ヒト幹細胞の採取の目的を優先して行われることがあってはならない。

## 7 提供者に移植又は投与を行う場合

提供者に移植又は投与を行う場合には、ヒト幹細胞の採取のための手術を行うことができる。

## 第2 採取段階における安全対策等

採取段階における安全対策等については、この指針に規定するほか、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保につい

て」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)の規定するところによるものとする。

#### 第4章 ヒト幹細胞の調製段階における安全対策等

##### 1 品質管理システム

- (1) 調製機関は、ヒト幹細胞の調製に当たり、ヒト幹細胞を扱う作業区域及び器材については無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清浄度を保つように努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。
- (2) 研究者等は、調製工程において、取違え又は細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるため、複数の提供者からのヒト幹細胞を同時に同一区域内で扱ってはならない。

##### <細則>

④に規定する区域は、一つの調製工程を行う作業空間とする。

##### 2 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除

研究責任者は、調製するヒト幹細胞の特性に応じて次に掲げる方策を適宜組み合わせることにより、細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性を排除するものとする。

- (1) 原料となるヒト幹細胞の受入時における提供者のスクリーニング記録の確認
- (2) 調製工程における汚染防止
- (3) 調製の各段階での試験及び検査
- (4) 妥当性の確認された方法による不活化及び除去の導入
- (5) 異種移植及び血清の取扱いに関する記載

##### <細則>

培養に用いる血清は、細胞活性化又は増殖等の加工に必須でなければ使用しないこと。(ただし自家血清を除く。)血清使用が避けられない場合には、次に掲げる点を考慮し、血清からの細菌、真菌、ウイルス、プリオン等の混入及び伝播を防止すること。なお、血清成分については、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)及び「生物由来原料基準」(平成15年厚生労働省告示第210号)に準じて対応すること。

- (1) 由来を明確にする。
- (2) 牛海綿状脳症の発生が確認された地域からの血清を避ける等、感染症リスクの低減に努める。
- (3) 由来動物種に特異的なウイルスやマイコプラズマに関する適切な否定試験を行い、ウイルス等に汚染されていないことを確認した上で使用する。
- (4) 細胞の活性化、増殖に影響を与えない範囲で細菌、真菌、ウイルス等に対する適切な不活化処理及び除去処理を行う。例えば、潜在的なウイルス混入の危険性を避けるために、必要に応じて加熱処理、フィルター処理、放射線処理、UV処理等を組み合わせて行う。
- (5) 培養細胞でのウイルス感染のモニター、患者レベルでのウイルス性疾患の発症に対するモニ

ター、異種血清成分に対する抗体産生等の調査のために、使用した血清の一部を保管する。

##### 3 その他

その他の調製段階における標準操作手順書、原材料となるヒト幹細胞の受入れ、試薬等の受入試験検査、ヒト幹細胞の試験検査、運搬方法等、調製工程に関する記録、最新技術の反映等については「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)の規定するところによるものとする。

#### 第5章 ヒト幹細胞の移植又は投与

##### 第1 被験者の人権保護

###### 1 被験者の選定

被験者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

###### 2 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者となるべき者(代諾者を含む。3において同じ。)に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。

###### 3 被験者となるべき者に対する説明事項

説明者は、2に規定する手続に当たって、被験者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞臨床研究により予期される効果及び危険(従来の研究成果を含む。)
- ④ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予期される効果及び危険並びにそれらの治療法との比較
- ⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞の移植又は投与に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはなく、また従来の治療が継続されること。
- ⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞の移植又は投与に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
- ⑦ 健康被害に対する補償の有無(ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。)
- ⑧ その他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項

##### <細則>

③に規定するその他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項には、被験者の負担する費用

を含む。

#### 4 代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の移植又は投与を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者に対し、ヒト幹細胞の移植又は投与を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会等において、倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。
- ② 代諾者は、被験者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該被験者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。
- ③ 被験者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。

#### 第2 移植又は投与段階における安全対策等

##### 1 ヒト幹細胞に関する情報管理

研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の試験及び検査の結果、調製番号、ロット番号その他のヒト幹細胞に関する情報を管理するものとする。

<細則>

研究責任者は、特に自己細胞以外の同種細胞、又はヒト以外の動物に由来する材料等を使用し、て共培養を実施する場合においては、その危険性について十分に把握しなければならない。

##### 2 被験者の試料及び記録等の保存

研究責任者は、被験者について、将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が当該臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終調製物を適切な期間保存するとともに、ヒト幹細胞を移植又は投与する前の血清等の試料及び当該被験者にヒト幹細胞を移植又は投与する前後の記録を、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。

##### 3 被験者に関する情報の把握

- (1) 研究責任者は、被験者に病原体感染等の有害事象が起きた場合に当該情報を把握できるよう、また、最終調製物に問題が生じた場合に被験者の健康状態等が把握できるよう、適切な措置をとるものとする。
- (2) 研究責任者は、(1)の措置を実施するため、被験者から必要な情報の提供や保存について協力を受けられるよう、研究者等に対してあらかじめ指示しておくものとする。

<細則>

- (1)に規定する目的のため、研究責任者は、移植又は投与されたヒト幹細胞の内容、識別コード、

調製番号等を、被験者のカルテ等の診療記録に記載することができる。

#### 第6章 雑則

##### 第1 見直し

この指針は、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ、又は施行後5年を目途として検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

##### 第2 施行期日

この指針は、平成18年9月1日から施行する。

第75回 科学技術部会	参考資料4
平成24年12月12日	

平成24年度

戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究

公募要項

平成24年6月

厚生労働省大臣官房厚生科学課

## 目 次

	頁
I. 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究について……………	1
(1) 戦略研究とは……………	1
(2) 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究について……………	1
(3) 研究実施計画書作成に関する研究の成果報告とスケジュール……………	3
II. 平成 24 年度 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究公募について……………	5
III. 応募に関する諸条件等……………	6
(1) 応募資格者……………	6
(2) 研究組織及び期間等……………	7
(3) 対象経費……………	7
(4) 研究費……………	7
(5) 応募に当たっての留意事項……………	7
(6) 公募期間……………	8
(7) 提出書類……………	8
(8) 提出先……………	8
(9) 審査の方法……………	8
(10) 採否の通知……………	8
IV. 照会先……………	9

## I. 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究について

### (1) 戦略研究とは

戦略研究は、国民の健康を維持・増進させるために、行政的に優先順位の高い生活習慣病等の健康障害を標的として、その予防・治療介入及び診療の質改善のための介入などの有効性を検証し、健康・医療政策の立案に資する科学的な臨床エビデンスを創出することを目的としています。

これまでの厚生労働科学研究では、研究の成果目標や研究計画の立案を、応募する研究者にすべて一任してきましたが、戦略研究では、原則として、研究デザインとアウトカム指標を含む研究計画の骨子をあらかじめ定めて示した上で、研究を実施する研究者を募集することとしています。戦略研究の研究期間は5年間であり、毎年度モニタリングを行うほか、中間評価（3年目）、事後評価（研究終了時）及び追跡評価を受けることが定められており、研究の進捗によっては、中間評価において研究を中止することがあります。

なお、戦略研究の実施に際しては、「戦略研究の手引き」に記載された仕組みに従って研究を遂行することが求められます。

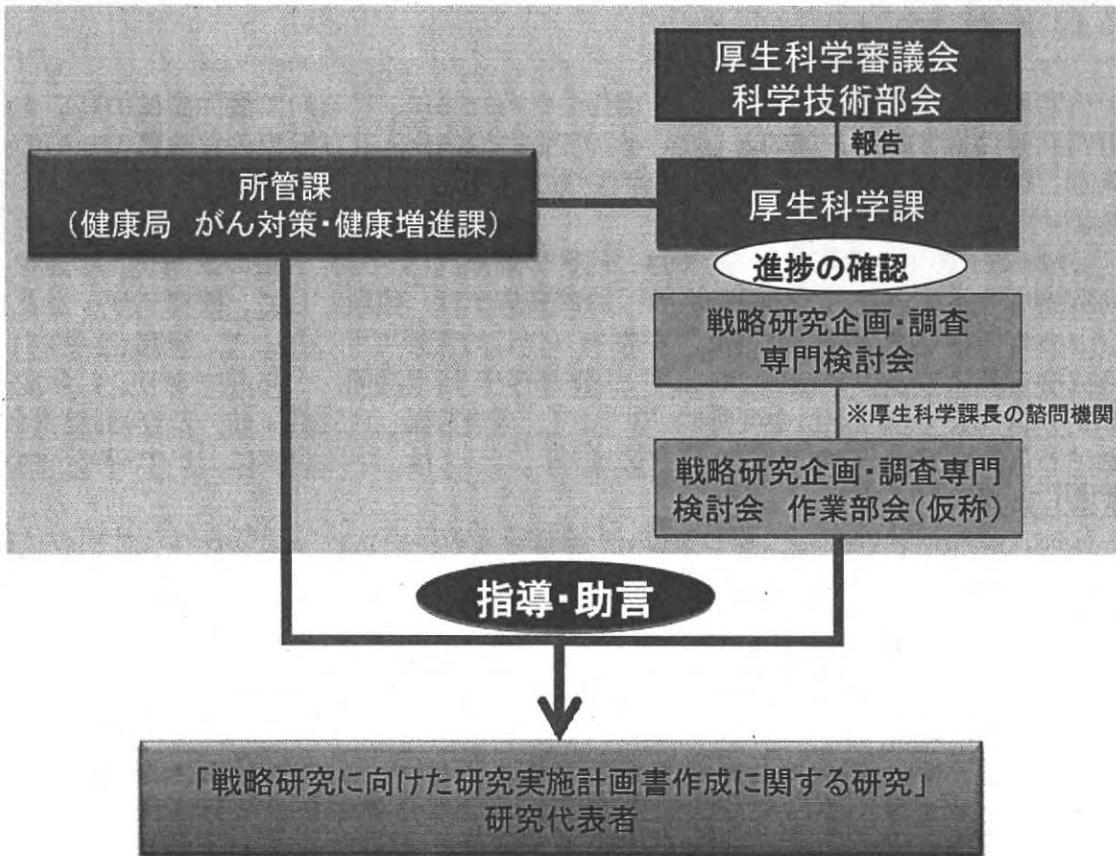
### (2) 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究について

戦略研究では、期待される成果が確実に得られるよう、具体的な研究実施計画書（フル・プロトコール、以下「研究実施計画書」という。）の作成や研究体制・研究基盤の構築などの事前の準備を十分に行うことが重要となります。平成24年度の「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」は、戦略研究として開始を予定している「市町村における生活習慣病予備群の発症予防対象者の抽出と保健指導等の予防介入システムの効果に関する研究」の実施に向けて、その研究実施計画書を作成する研究者を公募するものです。

なお、本研究は、厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）で実施します。

研究実施計画書の作成にあたっては、当該研究領域に精通した専門家以外に疫学、生物統計学の観点からの支援も必要となるため、研究代表者が組織する研究組織のメンバーに加えて、疫学・生物統計学等の専門家が参画する体制を整備した上で、厚生科学課長の私的諮問機関である「戦略研究企画・調査専門検討会」の作業部会（仮称）及び所管課による指導・助言のもと、研究実施計画書の作成と研究実施準備を行っていただきます（図表1）。

図表 1 「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」の実施体制



### (3) 研究実施計画書作成に関する研究の成果報告とスケジュール

採択された申請者は、平成 24 年度中に研究実施計画書の作成と研究組織及び支援体制の確立、研究対象フィールドの選定のための準備等を実施します。

平成 24 年度は、厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）により、研究実施計画書の作成を行い、評価委員会の評価を経て、平成 25 年度以降に研究を開始します。なお、平成 24 年度の評価結果によっては当該「戦略研究」を実施しない場合があります。

採択後は以下の成果物の作成に着手し、平成 24 年 9 月 30 日までに①～⑥を含む中間報告書を、平成 25 年 3 月 1 日までに以下のすべての内容を含む最終報告書を提出します。

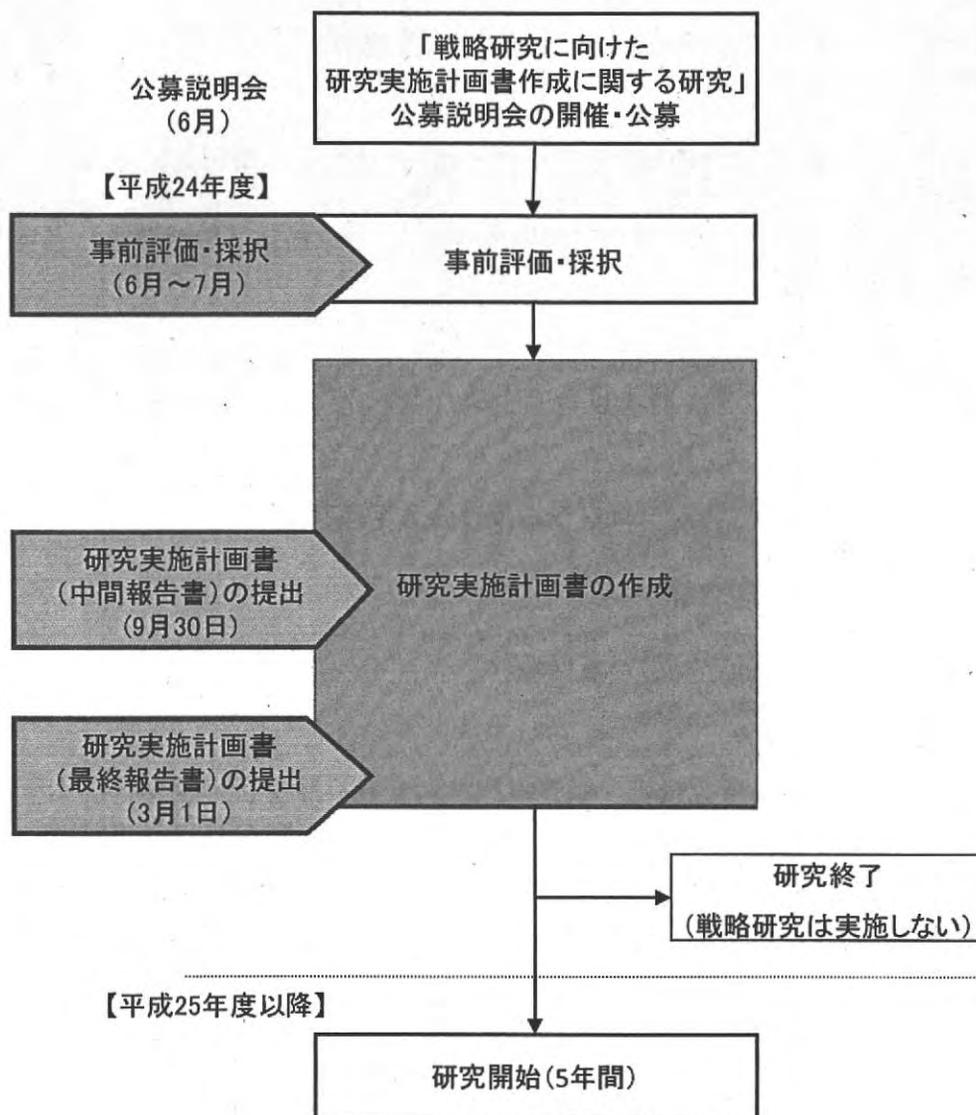
- ① 研究実施計画書（介入プログラム及び介入手順書を含む）
- ② 事例報告書
- ③ 同意説明書及び同意書案
- ④ 研究体制案
- ⑤ その他研究の実施に必要な書類等
- ⑥ 以上に基づく研究予算案

進捗の確認は、戦略研究企画・調査専門検討会及び厚生科学課が行います。このため、採択された研究者は戦略研究企画・調査専門検討会及び厚生科学課・所管課と連絡をとり、必要な調整を行いながら研究を実施するものとします。

### (4) 研究実施計画書作成後の研究実施計画の修正・変更について

平成 25 年度以降、作成した研究実施計画書に基づいて当該「戦略研究」を実施します。「戦略研究」の開始以降、研究実施計画書の内容を修正・変更する場合には、戦略研究企画・調査専門検討会の承認を受ける必要があります。

図表 2 実施スケジュール (予定)



## 11. 平成 24 年度 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究公募について

以下に示す課題の研究実施計画書を作成する研究者を募集します。

【課題】「市町村における生活習慣病予備群の発症予防対象者の抽出と保健指導等の予防介入システムの効果に関する研究」

「市町村における生活習慣病予備群の発症予防対象者の抽出と保健指導等の予防介入システムの効果に関する研究」の戦略研究に向けた研究実施計画書、及び、研究実施に必要な諸書類を作成する。

応募にあたっては、別紙「戦略研究の新規課題について」や以下の点に留意しながら、別添申請書に研究実施計画の概要等の必要事項をすべて記入して提出してください。

① 対象地域の要件

対象とする市町村の選定方法、介入群と対照群の選別方法、介入の有意差を検証するうえで必要なサンプルサイズ等

② インフォームド・コンセントの取得方法

遵守すべき倫理指針に照らした適切なインフォームド・コンセントの取得方法

③ 実行可能な組織体制

専門職及び協力機関を含む、各参加者の役割と協力の体制

④ 予防介入システムの要件

評価項目の分析に必要なデータを収集する方法、ネットワーク構築及び協力機関の体制作りの具体的な方法

⑤ 介入方法等

地域における健康課題の抽出、生活習慣病発症に関するリスク状況に着目した優先介入対象者の抽出、対象者のリスクに応じた保健指導の標準化及びプログラムの内容、実施手順と具体的な標準化の方法

### III. 応募に関する諸条件等

#### (1) 応募資格者

##### 1) 次のア及びイに該当する者

##### ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者

- (ア) 厚生労働省の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員（※2）である場合に限る。）
- (イ) 地方公共団体の附属試験研究機関
- (ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
- (エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
- (オ) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- (カ) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人
- (キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

※2 任期付研究員の場合、当該研究事業予定期間内に任期満了に伴う退職等によりその責務を果たせなくなる場合に限る。

イ. 研究計画の組織を代表し、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。）に係る全ての責任を負う者であって、外国出張その他の理由により長期にわたりその責務を果たせなくなる事又は定年等により退職し試験研究機関等を離れること等の見込みがない者

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者は、補助金の応募はできないものとする。

なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

- ・ 技術総括審議官、厚生科学課長及び研究企画官
- ・ 戦略研究の評価委員会委員を務めた厚生労働省本省の職員

##### 2) 次のア又はイに該当する法人

ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業目的としている特殊民法法人等及び都道府県。

※ 特殊民法法人等及び都道府県が応募する場合にあつては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

(2) 研究組織及び期間等

1) 研究組織

研究組織は、当該研究領域に精通した専門家以外に、疫学、生物統計学、看護学等の専門家により構成されるものとします。

2) 期間

研究期間は平成25年3月31日までとします。ただし、平成24年9月30日までに中間報告書を提出、平成25年3月1日までに最終報告書を提出してください。

3) 所属機関の長の承諾

申請者は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出してください。

(3) 対象経費

対象経費については「平成24年度厚生労働科学研究費補助金公募要項」に準ずるものとします。

(4) 研究費

研究代表者の1件当たりの研究費の申請は、総額約800万円以内とします。

(5) 応募に当たっての留意事項

応募に当たっての留意事項については「厚生労働科学研究費補助金公募要項」に準ずるものとします。ただし、下記の点も必須事項とします。

1) 研究実績

申請者は、少なくとも一つの臨床研究（介入研究、観察研究は問わない）の研究代表者として研究の企画・実施・データ解析・論文発表という一連のプロセスを経験した実績を有すること。臨床研究の規模や論文の投稿先に関する規定は設けないが、これらの内容は審査の対象となります。

また、生物統計学等の研究支援者、自治体職員、保健師等と円滑なコミュニケーションをはかりながら研究実施計画書を作成し、研究実施体制を確立した上で研究を遂行できること。

2) 研究遂行能力

申請者は、当該研究実施計画書作成に責任を持って、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。）ができること。

3) その他

申請者は、平成24年度「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」公募説明会に参加する等により、戦略研究の趣旨を理解しているとともに、「戦略研究のパンフレット」及び「戦略研究の手引き」の内容を理解していること。

(6) 公募期間

平成24年6月6日(水)～6月20日(水)午後5時30分(厳守)

(7) 提出書類

戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究に応募する場合には、別添の申請書を10部提出してください。

(8) 提出先

厚生労働省 大臣官房厚生科学課

(9) 審査の方法

「戦略研究企画・調査専門検討会 選考小委員会」及び「厚生労働科学特別研究事業事前評価委員会」により書類審査、面接審査の2段階で審査します。

面接審査においてはヒアリングを行います(平成24年6月下旬に実施予定。  
詳細は厚生科学課から申請者へメール等にて連絡します。)

(10) 採否の通知

書類審査及び面接審査における選考結果は、厚生科学課から申請者宛に通知します。研究費補助金申請にかかる必要書類等については、採択された研究者に個別に連絡します。

#### IV. 照会先

この公募に関して疑問点等が生じた場合には、以下の連絡先に照会してください。

区 分	連絡先（厚生労働省代表 03-5253-1111）
事務手続き及び提出に関する照会	大臣官房厚生科学課 たもがみ 田母神（内線 3807）
課題に関する照会	健康局がん対策・健康増進課 石原（内線 2391） 岩永（内線 2336）

## 戦略研究の新規課題について

(所管課：厚生労働省健康局がん対策・健康増進課)

## 1. 背景と目的

## ○ 研究の背景

生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、平成12年度から「健康日本21」が全国民の健康づくり運動として展開されてきている。また、平成18年度の医療制度改革により、平成20年度からの新たな生活習慣病対策として、「特定健康診査・特定保健指導」制度がスタートした。

また、WHOにおいても「2008～2013年行動計画 非感染性疾病への予防と管理に関するグローバル戦略」が提起され、国際的にも生活習慣病対策の重要性が指摘されている。

我が国における生活習慣病の状況については、生活習慣病予備群といえる肥満者の数は増加傾向にあり、平成22年度国民健康・栄養調査によると男性30.4%、女性21.1%が肥満であった。また、平成19年の国民健康・栄養調査によると、糖尿病が強く疑われる人は約890万人、糖尿病の可能性を否定できない人を合わせると約2,210万人と推定されている。

現在、特定健康診査・特定保健指導では、40歳から74歳までの医療保険被保険者を対象に、内臓脂肪症候群（メタボリックシンドローム）に着目した健康診査と保健指導が実施されている。特定健診・保健指導では、健診結果を基に健診受診者を腹囲並びに血糖、血圧、脂質及び喫煙に関する追加のリスクの数を基準として階層化し、「情報提供のみ」、「動機付け支援」、「積極的支援」の3群に分類、「動機付け支援」、「積極的支援」の両群についてはそれぞれに応じた生活習慣改善のための保健指導を実施することが保険者に義務付けられている。

平成22年度の実施率（速報値）は、市町村国保において、特定健診実施率32.0%、特定保健指導実施率20.9%と低い状況であるが、生活習慣病の発症予防のためには、特に保健指導の実施において、地域特性や受診者個々の健康データに基づき、それぞれの対象に応じて確実に効果が上がるアプローチの開発が求められる。厚生労働省としても、科学的根拠により、一層効果的な生活習慣病対策を確立することが求められている。

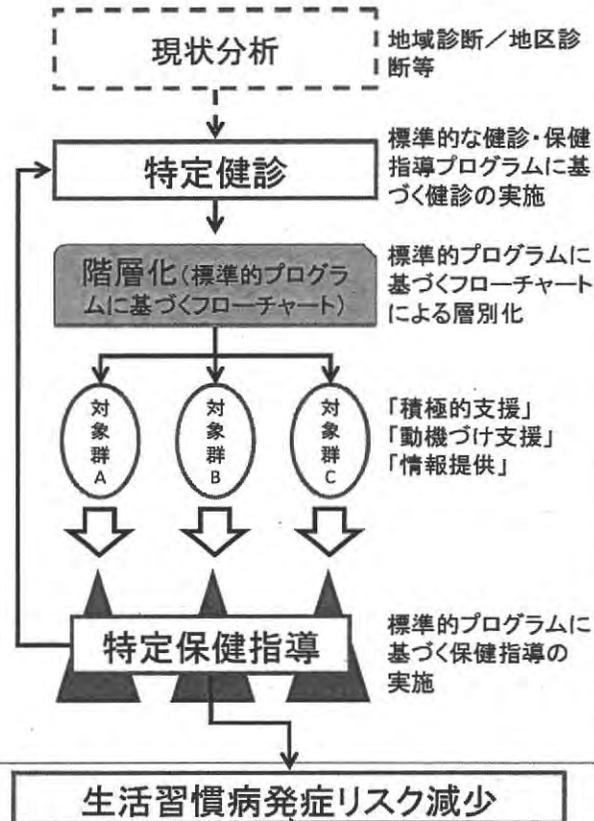
## ○ 研究の目的

住民の健康リスクに応じた優先介入対象者の抽出、及び、この対象者への保健指導プログラムを開発する。これら一連の予防的介入システムを地域へ導入することによってシステムの効果を検証することを研究の目的とする。

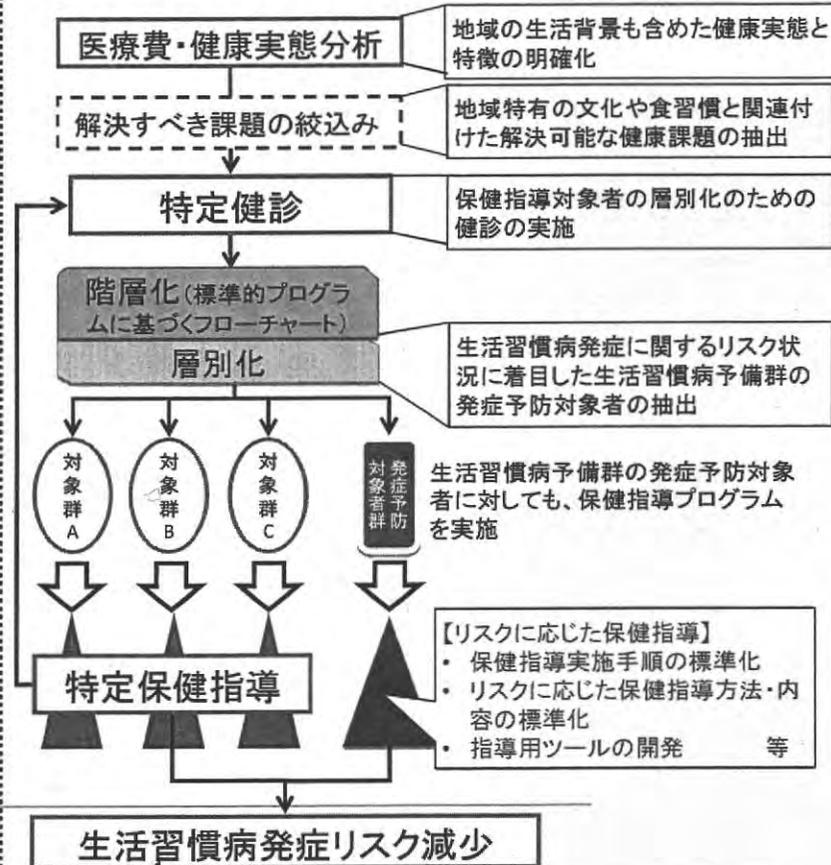
## 2. 想定する研究方法

①対象者	<p>全国の市町村国民健康保険加入者、可能であればさらにそれ以外の健康保険加入者（研究への参加に際しては市町村単位での参加を前提とする）。</p>
②介入方法	<p>従来の特定健診・保健指導に加えて、地域住民の健診結果のデータベースから、住民の健康状態のリスクに応じた介入対象者の抽出の手順を作成する。この手順によって抽出された発症予防対象者群に対して、保健指導プログラムを実施する。</p> <p>保健指導プログラムは、対象者の行動変容や自己管理を促進させ、個別性に対応できる内容とする。</p> <p>なお、保健指導プログラムは、保健指導プログラムの内容および質の平準化を図るため、国立保健医療科学院において、参加自治体所属保健師に対する研修を実施する。</p> <p>※ 発症予防対象者の抽出基準や保健指導プログラムの内容については、すでに兵庫県尼崎市や新潟県上越市などでの蓄積があり、適宜参考とする。</p>
③対照	<p>従来の特定健診・保健指導における階層化と保健指導のみを実施している市町村の住民とする。</p>
④評価項目	<p>例として、対象地域における健診受診率および継続率の向上、生活習慣病関連データ等の改善（糖尿病予備群の減少、脂質異常症の減少、高血圧の改善等）、保健指導判定値を超える項目数の減少等。</p> <p>※ 参加自治体の地域特性に応じて選定</p>

**A地域**  
従来の標準的なプログラムに基づく  
健診・保健指導(対照群)



**B地域**  
新たな予防介入システムによる健診・保健指導(介入群)



評価項目(例):対象地域における健診受診率および継続率の向上、生活習慣病関連データ等の改善(糖尿病予備群の減少、脂質異常症の減少、高血圧の改善等)、保健指導判定値を超える項目数の減少等

### 3. 「市町村における生活習慣病予備群の発症予防対象者の抽出と保健指導等の予防介入システムの効果に関する研究」の研究実施計画書作成について

研究実施計画書の作成にあたり、上記研究テーマについて、我が国にとって必要かつ臨床的意義があり社会的価値の高いリサーチ・クエスチョンを含む研究計画の骨子の提案を以下の条件で募集する。

#### (1) 研究対象

- コホートの設定において、対照群をどのようにするか（例として、通常の特健診を行う複数の市町村）を想定した上で記載すること。
- 対象者選定のためのデータベースの整備を行うこと。
- システム設計は研究を行う上での計画立案に続く準備期間に行い、システム構築のみをもって研究とはみなされないことに留意すること。

#### (2) 介入方法

- 保健指導のマニュアル作成、各自治体の保健師に対する研修の実施などによる介入水準の平準化のための取組についても記載すること。マニュアルは対象者の個別性を考慮したものとする。
- なお、保健指導プログラムは、既に一定の対象者に対して実際に介入が試みられ、科学的にその効果が確認されているものを応用あるいは組み合わせること等を想定していることから、介入実績のない全く新たな保健指導プログラムを構築することは想定していない。

#### (3) アウトカム指標

- 研究期間の制約等を勘案し代替指標を用いる場合には真のアウトカムとの関連等について記載をすること。アウトカム指標を用いた検討においては、統計的有意差(statistical significance)のみならず、臨床・公衆衛生的に意義のある差(clinical significance)が検出可能なサンプルサイズ設計および研究計画が必要となることに留意すること。

以上

第 75 回 科学技術部会	参考資料 5
平成 24 年 12 月 12 日	

# 国の研究開発評価に関する大綱的指針

平成 24 年 12 月 6 日

内閣総理大臣決定

## 国の研究開発評価に関する大綱的指針

平成24年12月6日  
内閣総理大臣決定

国の研究開発評価に関する大綱的指針を別冊のとおり定める。

なお、国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成20年10月31日 内閣総理大臣決定）は廃止する。

別冊

## 国の研究開発評価に関する大綱的指針

## 目次

はじめに	1
第1章 基本的考え方	4
1. 評価の意義	4
2. 本指針の適用	4
3. 評価関係者の責務	5
(1) 研究開発を実施又は推進する主体の責務	
(2) 評価者の責務	
(3) 被評価者の責務	
4. 効果的・効率的な評価の実施	5
(1) 重層構造における評価の効率的実施	
(2) 評価の実施、活用等に関する責任主体の明確化	
(3) 評価関連情報の機関横断的な活用促進と評価のための電子システムの導入	
5. 評価実施体制の確立	6
(1) 評価実施体制の充実	
(2) 評価人材の養成・確保	
6. 評価の国際的な水準の向上	7
第2章 対象別評価の実施	8
I 研究開発プログラムの評価	8
1. 研究開発プログラムの意義等	8
(1) 研究開発プログラムの意義	
(2) 研究開発プログラムの設定の基本的な考え方	
(3) 研究開発プログラムの設定の推進	
2. 評価の実施主体	9
3. 被評価者	9
4. 評価者の選任	10
5. 評価の実施時期	10
6. 評価方法	11
(1) 評価手法	
(2) 評価の観点及び評価項目・評価基準	
(3) 自己点検の活用	
7. 評価結果の取扱い	11
(1) 評価結果の活用	
(2) 評価情報の国民への積極的な発信	

II 研究開発課題の評価 .....	13
1. 評価の実施主体 .....	13
2. 評価者の選任 .....	13
3. 評価の実施時期 .....	13
4. 評価方法 .....	14
(1) 評価手法	
(2) 評価の観点及び評価項目・評価基準	
(3) 自己点検の活用、研究開発プログラムとの関係	
5. 評価結果の取扱い .....	15
(1) 評価結果の活用	
(2) 評価情報の国民への積極的な発信	
(3) 評価結果の被評価者への開示等	
(参考) 研究開発課題の主要な類型の評価の実施方法 .....	16
(1) 基礎研究の評価	
(2) 応用研究及び開発研究の評価	
(3) 国家的プロジェクトの評価	
III 研究者等の業績の評価 .....	18
IV 研究開発機関等の評価 .....	19
1. 評価の実施主体 .....	19
2. 評価者の選任 .....	19
3. 評価の実施時期 .....	19
4. 評価方法 .....	19
(1) 研究開発の実施・推進の面から実施する評価	
(2) 機関運営面の評価	
5. 評価結果の取扱い .....	19
(1) 評価結果の活用	
(2) 評価情報の国民への積極的な発信	
6. 研究開発機関等の性格に応じた評価の実施 .....	20
(1) 大学等の評価	
(2) 研究開発法人等の評価	
(3) その他国費の支出を受けて研究開発を実施する機関の評価	

## はじめに

### (科学技術基本計画における評価の位置付け)

我が国は、科学技術創造立国の実現を目指して、「科学技術基本法」(平成7年法律第130号)を制定した。本法に基づき第1期科学技術基本計画(平成8年7月 閣議決定)、第2期科学技術基本計画(平成13年3月 閣議決定)、第3期科学技術基本計画(平成18年3月 閣議決定)、第4期科学技術基本計画(平成23年8月 閣議決定)が策定された。

第4期科学技術基本計画においては、科学技術イノベーション政策として課題達成のために科学技術を戦略的に活用し、その成果の社会への還元を一層促進するとともに、イノベーションの源泉となる科学技術を着実に振興することが必要であるとされている。また、このような科学技術イノベーション政策の推進においては、研究開発の推進から、その成果の利用、活用に至るまで関連する科学技術を一体的、総合的に推進すること、独創的な研究成果を生み出し、それを発展させて新たな価値創造につなげることが提言されており、これらのための具体的な取組として、評価システムの改善及び充実が位置付けられている。

### (研究開発評価への取組経過)

研究開発評価に関しては、第1期科学技術基本計画に基づき、「国の研究開発全般に共通する評価の実施方法の在り方についての大綱的指針」(平成9年8月 内閣総理大臣決定)を策定してその取組の定着化を推進してきた。また、第2期科学技術基本計画に基づき、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」(平成13年11月 内閣総理大臣決定)を策定して厳正な評価の実施を推進し、その後、改定を行い(平成17年3月 内閣総理大臣決定)、励まし成果を問う評価等を推進してきた。さらに、第3期科学技術基本計画に基づき、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」(平成20年10月 内閣総理大臣決定)を策定して、評価の継続性の確保、評価の効率化、国際水準による評価等の評価システムの改革を推進してきている。

### (研究開発評価の改善への新しい取組)

研究開発評価においては、従来より、以下の観点から取り組まれてきている。

- ① 優れた研究開発の成果を創出し、それを次の段階の研究開発に切れ目なく連続してつなげ、研究開発成果の国民・社会への還元を迅速化する、的確で実効ある評価を実施すること。
- ② 研究者の研究開発への積極・果敢な取組を促し、また、過重な評価作業負担を回避する、機能的で効率的な評価を実施すること。
- ③ 研究開発の国際水準の向上を目指し、国際競争力の強化や新たな世界的な知の創造などに資する成果の創出を促進するよう、国際的な視点から評価を実施すること。

これらの観点に加えて、第4期科学技術基本計画の趣旨を踏まえ、我が国や世界が直面する課題を解決するとともに科学技術を着実に振興していくためには、科学技術イノベーション政策を一体的、総合的に推進していくことが不可欠である。

こうした新たな政策の方向性に対応するため、

- ④ 研究開発政策各階層(政策体系)の相互の関連付けを明確化し、最も実効性の上がる階層においてPDCA(Plan-Do-Check-Action)サイクルを確立すること。
- ⑤ 研究開発の推進からその成果の利用、活用に至るまでを視野に入れて、取り組むべき課題に対応した目標(アウトカム指標等による目標)を設定し、その達成状況を的確に把握すること。

等の観点から、さらに評価システムを充実することが必要となっており、今般の大綱的指針の見直しは、このような状況を踏まえて実施するものである。

### (本指針の性格)

本指針は、国の研究開発評価について基本的な方針を示したものであり、各種の評価を実施する主体がその特性や研究開発の性格に応じて本指針に沿った的確な評価を実施することによって、研究開発に適した効率的で質の高い評価が行われ、優れた研究開発が効果的・効率的に行われることを目指すものである。

本指針は研究開発を実施又は推進する主体(注1)が実施する評価及び本指針が対象とする研究開発について第三者評価を行う機関(注2)が実施する評価について適用される。

### (政策評価、独立行政法人評価及び大学等の評価との関係)

本指針による評価は、「行政機関が行う政策の評価に関する法律」(平成13年法律第86号。以下「政策評価法」という。)に基づく政策評価と対象とする範囲は異なるが、基本的に目指す方向を同じくするものである。本指針は、政策評価に求められている諸要素を踏まえ、さらに、研究開発の特性を考慮したものであり、本指針による評価の実施に当たっては、同法に基づく政策評価と整合するように取り組むこととする。また、研究開発機関等の評価のうち、研究開発法人等については「独立行政法人通則法」(平成11年法律第103号)に基づく評価、さらに国立大学法人及び大学共同利用機関法人については「国立大学法人法」(平成15年法律第112号)に基づく評価と整合するように取り組むこととする。

### (本指針のフォローアップ等)

総合科学技術会議は、厳正な評価、評価結果の適切な活用等が十分に行われるよう、本指針に沿った評価の実施状況についてフォローアップを行い、各府省へ意見を述べるとともに、必要に応じ、本指針の見直しについて意見を述べることとする。

(注1) 研究開発を実施又は推進する主体としては、次のものが想定される。

- ・各府省
- ・大学(国公立を含む。)及び大学共同利用機関、研究開発法人等(研究開発力強化法第2条第8項に規定する研究開発法人及び同項に規定する独立行政法人以外であって研究開発を実施する独立行政法人をいう。以下同じ。)、国立試験研究機関等

(注2) 第三者評価機関としては、次のものが想定される。

・総合科学技術会議

・独立行政法人評価委員会、国立大学法人評価委員会、大学評価・学位授与機構等

# 第1章 基本的考え方

## 1. 評価の意義

研究開発評価は、国際的に高い水準の研究開発、社会・経済に貢献できる研究開発、新しい学問領域を拓く研究開発等の優れた研究開発を効果的・効率的に推進するために実施する。

研究開発評価の意義は、次のとおりである。

- ① 研究開発をその評価の結果に基づく適切な資源配分等を通じて次の段階の研究開発に連続してつなげるなどにより、その成果の利用、活用に至るまでの科学技術イノベーションの一体的、総合的な推進に資する。
- ② 評価を適切かつ公正に行うことにより、研究者の創造性が十分に発揮されるような、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出など、より良い政策・施策の形成等の効果が得られる。
- ③ 評価を支援的に行うことにより、研究開発の前進や質の向上、独創的で有望な優れた研究開発や研究者の発掘、研究者の意欲の向上など、研究開発を効果的・効率的に推進する効果が得られる。
- ④ 評価結果を積極的に公表し、優れた研究開発を社会に周知することにより、研究開発に国費を投入していくことに関し、国民に対する説明責任を果たし、広く国民の理解と支持が得られる。
- ⑤ 評価結果を適切に予算、人材等の資源配分に反映することにより、研究開発を重点的・効率的に行うことができる。

## 2. 本指針の適用

本指針が対象とする研究開発評価とは、研究開発施策、研究開発プログラム、研究開発課題、研究者等の業績及び研究開発機関等の評価を指す。(注3)

研究開発の範囲は、国費を用いて実施される研究開発全般とする。具体的には、各府省、研究開発法人等、大学(国公私立を含む)及び大学共同利用機関(以下「大学等」という)並びに国立試験研究機関等が自ら実施又は推進する研究開発が対象となる。また、民間機関や公設試験研究機関等で国費の支出を受けて実施される研究開発、国費により海外で実施される研究開発等も対象とする。

各府省は研究開発評価の指針において、本指針に沿って、評価対象、評価目的及び評価結果の取扱い、評価者の選任、評価時期、評価方法など研究開発評価の実施に関する事項について、具体的な方針を定める。また、研究開発機関及び第三者評価機関等は、本指針及び各府省の指針に沿って、同様な事項について、明確なルールを定める。

これらの指針等は、政策評価に関する基本計画及び事後評価実施計画、独立行政法人に係る評価基準等とも整合するよう定める。

### 3. 評価関係者の責務

#### (1) 研究開発を実施又は推進する主体の責務

研究開発を実施又は推進する主体は、本指針を踏まえ、公正かつ透明で、研究開発の特性やその進展状況等に応じて柔軟で、優れた成果が次の発展段階に着実に繋がっていくための評価の具体的な仕組み(評価指針、要領等の策定、評価委員会の設置等)を整備し、厳正に評価を実施する。また、その評価結果を適切に活用し、さらに、国民に対して評価結果とその反映状況についてわかりやすく情報提供を行う。その際、研究者が高い目標に挑戦するなどを通じその能力が十分発揮されるよう促し、研究開発の質の向上や効率化を図るとともに、評価実施に伴う作業負担により研究者が本来の研究開発活動のための時間や労力を著しく費やすことのないよう努める。また、各府省においては、研究開発評価の実施及び評価結果の活用が適正かつ責任を持って行われるよう、所管官庁としての責務を果たすものとする。

#### (2) 評価者の責務

評価者は、研究開発評価に当たり、評価対象を正しく理解することに努めた上で、公平・公正で厳正な評価を行うべきことを常に認識し、研究者及び研究開発を推進する主体の責任を厳しく問う姿勢を持つとともに、独創的で有望な優れた研究者や研究開発を発掘し、又はさらに伸ばしてより良いものとなるように、適切な助言を行う。

#### (3) 被評価者の責務

被評価者は、国費による研究開発を行うに際し、意欲的な研究開発課題や研究開発プログラム等に積極的に挑戦すること、研究開発の成果を挙げることに努め、研究開発の成果が最終的には納税者である国民・社会に還元されるよう図ること、あるいは成果が出ない場合には評価を通じて課される説明責任や結果責任を重く受け止めること、研究開発の目的に沿って資源配分を適切に見直すことなど、その責任を十分に自覚することが極めて重要である。

また、研究開発活動の一環として評価の重要性を十分に認識し、自らの係わる研究開発活動について評価者の正しい理解が得られるように、十分かつ正確に説明又は情報提供をするなど、積極的に評価に協力する。

### 4. 効果的・効率的な評価の実施

本指針が対象とする研究開発の評価は、その対象ごとにあらかじめ具体的かつ明確な目標を設定し、その目標、達成度合い及び研究開発成果について、国際的な水準に照らして行うことを基本とする。

研究開発評価は、研究開発を実施又は推進する主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。このため、研究開発の評価を実施する主体は、それぞれの特性や役割等に相応した質の高い実効性のある評価が行われるよう、また、評価が研究者等にとって過重な負担とならないよう、評価の実施体制の整備や具体的な仕組みを構築し、評価を効果的・効率的に実施する。

また、評価を実施する主体は、実施する評価について実効性及び効率性の向上等の視点から適切な時期に検証を行い、必要に応じて実施体制や仕組みの改善に取り組む。

### (1) 重層構造における評価の効率的実施

国費を用いて実施される研究開発は、それらを実施又は推進する主体の面からみても、また、評価の対象となる研究開発の面からみても、階層構造となっている。評価は、このような階層構造の下で各々の階層レベルにおいて重層的に実施されることから、同一の研究開発が複数の評価の対象とされることが多い。

このため、評価を実施する主体は、同一の研究開発に対する評価が重複しないよう、関係機関とも連携し、評価結果等の相互活用や評価方法の調整などを行い、全体として効果的・効率的に運営する。

### (2) 評価の実施、活用等に関する責任主体の明確化

研究開発評価はそれ自体を目的とするのではなく、研究開発マネジメントの中で有効に機能するよう、評価が適切に実施され、また、評価結果が目的に沿って確実に活用されることが重要である。

このため、評価を実施する主体は、誰がどのような目的で評価を実施するのか、また、評価結果は誰がどのように活用し、どのような効果を生じるのか等に関して、それぞれの主体、その役割と責任などをあらかじめ明確にし、それを関係者に周知した上で評価を実施する。

### (3) 評価関連情報の機関横断的な活用促進と評価のための電子システムの導入

評価を実施する主体は、評価者の選任、評価業務の効率化等を図るため、研究開発成果、評価者、評価結果等の評価関連情報について、標準化して蓄積し、これらを横断的かつ相互に活用できるよう、利便性の高い電子システムを導入する。

さらに、評価業務を効率化するため、申請書の受付、書面審査、評価結果の開示等に電子システムを導入する。

## 5. 評価実施体制の確立

### (1) 評価実施体制の充実

評価を実施する主体は、評価部門を設置し、国の内外から研究経験やマネジメント能力を有する人材を適性に応じ配置するなど、評価の信頼性及び客観性を担保し、効果的・効率的な評価の適切な運営と国際的な水準から見て評価の高度化が推進されるよう体制を整備する。

また、評価の実施やそれに必要な調査・分析、さらには評価体制の整備等に要する予算の確保については、研究開発を実施又は推進する主体の責任で行う。

### (2) 評価人材の養成・確保

評価を実施する主体は、評価者や評価業務に携わる人材として、独創的で優れた研究者・研究開発を見いだし、育てることのできる資質を持つ人材や評価に係る必要な調査・分析等を行うための知識や能力を有する人材を養成・確保し、配置するよう努める。

このため、優れた評価の導入や普及、評価の手法等の高度化のための調査研究の実施、評価部門に専門経験が蓄積するような人事制度での配慮、評価者の社会的地位向上と評価に参加す

ることが評価者個人に有益となるようなインセンティブの検討、評価者を評価する仕組みの整備その他評価支援体制の全般的整備に努める。

研究者には、研究開発の発展を図る上で専門的見地からの評価が重要な役割を果たすものであることから、評価者としての評価への積極的な参加が求められる。一方、特定の研究者に評価実施の依頼が集中する場合には、評価への参加が大きな負担となり、また、評価者となる幅広い人材の養成確保にもつながらないことから、評価を実施する主体は、海外の研究者や若手研究者を評価者として積極的に参加させることなどにより評価者確保の対象について裾野の拡大を図るよう努める。この場合、大学等、研究開発法人等の研究開発機関が、研究者の任用において、研究開発評価に評価者として参加したことを履歴の一つとして認定するなど、評価者となることのインセンティブを高めることにより優れた人材の参加を確保する取組が重要である。

## 6. 評価の国際的な水準の向上

経済社会のグローバル化が進展する中で、国費を用いて実施される研究開発においては、我が国における科学の国際的な水準の向上、産業等の国際競争力の強化、地球規模の課題解決のための国際協力の推進など、国際的視点からの取組が重要となっている。このような研究開発の国際化への対応に伴い、評価者として海外の専門家を参加させる、評価項目に国際的なベンチマーク等を積極的に取り入れるなど研究開発評価に関しても、実施体制や実施方法などの全般にわたり、評価が国際的にも高い水準で実施されるよう取り組んでいく必要がある。

(注3) 第4期科学技術基本計画においては、研究開発の政策体系は、政策－施策－プログラム・制度－研究開発課題の四階層とされている。

- ・「施策」とは、特定の行政課題に対応するための基本的な方針に基づく、具体的な方針の実現を目的とする行政活動のまとまりをいう。
- ・「プログラム」とは、より上位の施策の目標達成に向けて、研究開発課題を含む各手段を組み立てた計画や手順に基づく取組である。
- ・競争的資金制度等の研究資金制度は、本指針において、研究開発プログラムと同様に捉えて評価の枠組みを適用するものであるため、「研究開発プログラム」に含まれるものと整理する。
- ・「研究開発課題」とは、具体的に研究開発を行う個別の実施単位であり、府省等が定めた明確な目的や目標に沿って実施されるもの、競争的資金制度等に提案された複数の候補の中から優れたものが採択され実施されるもの等である。なお、比較的規模の大きい研究開発課題や複数の研究開発課題からなるもの等については、「プロジェクト」と称される場合もある。

## 第2章 対象別評価の実施

評価を実施する主体は、評価の実施に当たり、評価対象を明確かつ具体的に設定し、また、その評価対象ごとに、当該評価を研究開発活動の中でどのように戦略的に位置付け、誰がどのように活用するかをあらかじめ明確にする。その上で、評価目的を明確かつ具体的に設定し、その内容を被評価者に事前に周知して評価を実施する。

研究開発施策の評価については、政策との整合性を確認しつつ、研究開発施策の構成要素（研究開発プログラム、研究開発課題等）の進捗状況や政策評価法において示されている政策評価の観点も踏まえ、あらかじめ評価目的及び評価方法（評価手法、評価の観点、評価項目・評価基準、評価過程等）を明確かつ具体的に設定し評価を実施する。その際、研究開発プログラム又は研究開発課題における評価結果を活用しつつ、必要に応じて、研究開発プログラムの評価に準じて実施する。

研究開発プログラム、研究開発課題、研究者等の業績及び研究開発機関等の評価実施の原則は次のとおりとする。

### I 研究開発プログラムの評価

研究開発プログラムの評価については、研究開発の目的・目標、政策上の位置付けを明らかにした上で、研究開発プログラムを推進する主体である府省又は研究開発法人等を対象として実施する。

#### 1. 研究開発プログラムの意義等

##### (1) 研究開発プログラムの意義

現状の研究開発は、研究開発課題の単位で行われることが一般的であるが、研究開発施策の目標に対する各研究開発課題の位置付け、関連付けが不明確であるため、結果として各研究開発課題の総体としての効果が十分に発揮されているとは言えない状況にある。また、競争的資金制度等の研究資金制度については、制度として終期が設定されていないものや目的は示されているが制度全体の目標が示されていないものも多い。

政策課題を解決し、イノベーションを生み出していくためには、研究開発課題や競争的資金制度等の研究資金制度をプログラム化し、研究開発プログラムの評価を実施することを通じて、次の研究開発につなげていくことが重要であり、研究開発課題よりも上位の階層である研究開発プログラムの階層における評価を導入・拡大する必要がある。

また、科学技術イノベーション政策を一体的に推進していくためには、「アウトプット」としての成果と「アウトカム」としての成果があることを認識し、それぞれを区分した上で、特にアウトカム指標による目標について、検証可能な範囲で設定することが望ましい。(注4)

##### (2) 研究開発プログラムの設定の基本的な考え方

研究開発プログラムとして備えるべき構成要素及び基本的な枠組みは以下のとおりである。

- ① 研究開発プログラムにより解決すべき政策課題及び時間軸を明確にした検証可能な目標を設定するとともに、上位の階層である施策における位置付けが明確であること。
- ② 目標の実現に必要な研究開発課題及び必要に応じ研究開発以外の手段のまとまりによって構成され、目標達成に向けた工程表(手段及びプロセス)が明示されること。
- ③ 研究開発プログラムの推進主体と、個々の研究開発課題の実施又は推進主体との役割分担及び責任の所在が明確であること。
- ④ 研究開発プログラムを構成する各研究開発課題に共通して、研究開発プログラムの定める目標を達成するために必要なマネジメントと評価が行われること。
- ⑤ 研究開発プログラムの見直しに係る手順が明確であること。

### (3) 研究開発プログラムの設定の推進

上記の基本的な考えに基づき、府省又は研究開発法人等は、それぞれの組織の機能及び課題達成のための目標等に合わせ、研究開発プログラムの設定に可及的速やかに取り組む。

なお、研究開発プログラムの設定においては、以下の類型が考えられる。

#### (ア) 研究開発課題の有機的な関連付けによるプログラム化

施策の企画立案段階において、あらかじめ研究開発プログラムを設定し、その下で必要な研究開発課題等を配置し実行するもの(関連する複数の研究開発課題を有機的に関連付けて設定するものを含む)。

#### (イ) 競争的資金制度等の研究資金制度のプログラム化

上位の施策目標との関連性を明確にし、当該研究資金制度の目的に応じた検証可能な目標を設定し、研究開発プログラムとして実施するもの。

また、研究開発プログラムにおいては、その特性に応じて、特にプログラムディレクター(PD)の当該研究開発プログラム期間中の専任化も含め、研究開発プログラムの推進主体等におけるマネジメント体制を強化する。(注5)

## 2. 評価の実施主体

研究開発プログラムの評価は、その研究開発プログラムを推進する主体である府省又は研究開発法人等が実施する。

研究開発プログラムにおいては、研究開発プログラムを推進する主体である府省又は研究開発法人等における事業推進部門が被評価者となるため、評価部門の運営の独立性の確保に配慮するなど、より一層、評価の信頼性及び客観性を確保する。

## 3. 被評価者

研究開発プログラムの被評価者とは、研究開発プログラムを推進する主体である府省又は研究開発法人等における事業推進部門を指す。

被評価者は、自らが推進する研究開発プログラムの進捗状況を的確に把握し、その改善に向け、人員や予算等の資源配分を適切に見直すことを通じて、研究開発プログラムの成果を最大化するよう努める。

#### 4. 評価者の選任

評価は、外部の専門家等を評価者とする外部評価により実施する。

評価を実施する主体は、評価の客観性を十分に保つため、年齢、所属機関、性別等にとらわれず、評価対象ごとに十分な評価能力を有する専門家等を評価者として選任する。特に、研究開発プログラムの評価に当たっては社会・経済上のニーズを適切に評価に反映させるため、産業界や人文・社会科学の分野などの幅広い分野の専門家を積極的に選任する。

また、公平性を確保するため、利害関係者が加わらないようにするとともに、評価者名を公表する。さらに、開始前の評価から追跡評価までの一連の評価における評価者として新たな評価者を加えつつ一部共通の評価者を残す等によって、評価体制の柔軟性と評価の一貫性を確保する。

#### 5. 評価の実施時期

評価を実施する主体は、研究開発プログラムの開始前に、上位施策や他の施策との関連に基づき、定量的な目標・機能等、達成すべき政策課題を明確にした上で、国の施策や機関等の設置目的に照らした実施の必要性、目標・計画・実施体制・執行管理・費用対効果等の妥当性、研究開発課題の構成の妥当性等を把握し、予算等の資源配分的意思決定等を行うための評価(事前評価)を実施する。

また、研究開発プログラムの終了時に、目標の達成状況や成果、目標設定や工程表の妥当性等を把握し、その後の研究開発プログラムの展開への活用等を行うための評価(終了時の評価)を実施する。終了時の評価は、その成果等を次の研究開発プログラムにつなげていくために必要な場合には、研究開発プログラム終了前に実施し、その結果を次の研究開発プログラム等の企画立案等に活用する。

このほか、研究開発プログラムに実施期間の定めがない場合には、5年毎を目安に、情勢の変化や目標の達成状況等を把握し、その中断や中止を含めた計画変更の要否の確認等を行うための中間評価を実施する。中間評価においては、目標の達成に向けた推進体制及び方法の妥当性、進捗状況を踏まえた工程表の見直しの必要性について検証する。

さらに、研究開発プログラムが終了した後に、一定の時間を経過してから、その波及効果や副次的効果の把握、過去の評価の妥当性の検証等について、アウトカム指標等を用いた追跡評価を実施する。追跡評価については、国費投入額が大きい、重点的に推進する分野などの主要な研究開発プログラムから対象を選定して実施するとともに、その対象を拡大していくことが望まれる。また、追跡評価の結果は、その後の研究開発プログラムの形成や評価の改善等に効果的に活用する。

これらの時系列的な評価においては、それらを有機的に連携して行うことによって、評価に連続性と一貫性をもたせる。また、政策評価との整合を図り、効率的な評価を実施する。

## 6. 評価方法

評価を実施する主体は、評価における信頼性、継続性を確保し、実効性のある評価を実施するために、あらかじめ評価目的及び評価方法(評価手法、評価の観点、評価項目・評価基準、評価過程等)を明確かつ具体的に設定する。この場合、評価の目的、評価の対象、評価時期や研究開発の性格などに応じて適切な評価項目、評価基準、評価手法の設定を行う等、評価の柔軟性を確保する。

また、科学技術の急速な進展や、社会や経済の大きな情勢変化に応じて、評価項目や評価基準等を適宜見直す。

### (1) 評価手法

評価の手法は、その対象や時期、評価の目的や入手可能な情報の状況等に応じて、適切な調査・分析及び評価の手法を選択する。その際、評価の客観性を確保する観点から、アウトプット指標やアウトカム指標による評価手法を用いるよう努める。

研究開発プログラムの成果に係る評価については、総体としての目標の達成度合いを成否判定の基本とする。また、併せて、調査・分析を充実させ、実施したプロセスの妥当性や副次的成果、さらに、理解増進や研究基盤の向上など、次につながる成果を幅広い視野から捉える。この場合、成否の要因を明らかにし、個別課題の研究開発成果等に対して繰り返して重複した評価が実施されないよう、個々の個別課題等の評価結果を活用するなどして効率的に評価する。

### (2) 評価の観点及び評価項目・評価基準

評価は、政策評価法において示されている政策評価の観点も踏まえ、必要性、効率性、有効性の観点から、また、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点から行う。特に施策目標との整合性を重視して行う。また、それに必要な評価項目及び評価基準を設定して行う。

特に、複数の個別研究開発課題等から構成される研究開発プログラムについては、それぞれの個別の研究開発課題等の目標が達成されることにより当該研究開発プログラムの目標が達成されるなどの関連付けが明確になっているか、さらに、関連施策との連携を保ちながら効果的・効率的に推進されているか、などを重視する。

### (3) 自己点検の活用

評価は、府省などの被評価者等が、自らの研究開発プログラムの実施計画において具体的かつ明確な目標とその達成状況の判定指標等を明示し、研究開発プログラムの開始後には目標の達成状況、今後の発展見込み等の自己点検を行い、評価者はその内容の確認等を行うことにより評価を実施する。

## 7. 評価結果の取扱い

### (1) 評価結果の活用

評価が有効に機能するためには、あらかじめ明確に設定された評価目的及び評価の活用方法に沿って評価結果が確実に活用される必要がある。

研究開発プログラムを推進する主体は、その評価結果について、研究開発プログラムの構成・運営の見直し、研究開発プログラムを構成する研究開発課題の新設又は中止など、研究開発プログラムの改善又は中止に反映していくとともに、国民に対する説明責任を果たすため、これらの活用状況をモニタリングし、公表する。さらに、研究開発に関係する施策等の企画立案やその効果的・効率的な推進に活用する。

## (2) 評価情報の国民への積極的な発信

研究開発への国費の投入等に関する国民に対する説明責任を果たすとともに、研究開発評価の公正さと透明性を確保し、また研究開発の成果や評価結果が社会や産業において広く活用されるよう、評価を実施する主体はその実施した評価の結果を国民に積極的に公表する。この場合、個人情報の秘密保持、知的財産の保全、国家安全保障等に配慮しつつ、評価の結論だけではなく、研究開発の目標、実施内容、得られた成果、自己点検の内容、さらに、評価結果に基づく新たな研究開発の展開や政策への反映なども含めてわかりやすくまとめて公表する。

### (注4)

- ・「アウトプット指標」とは、成果の現象的又は形式的側面であり、主として定量的に評価できる、活動した結果の水準を測る指標である。
- ・「アウトカム指標」とは、成果の本質的又は内容的側面であり、活動の意図した結果として、定量的又は定性的に評価できる、目標の達成度を測る指標である。

### (注5)

- ・「プログラムディレクター」とは、研究開発プログラムについて統括する権限を持つ責任者をいう。なお、研究開発プログラムを構成する個々の研究開発課題の選定、評価等の実務を行う責任者をプログラムオフィサーという。

## II 研究開発課題の評価

研究開発課題の評価は、その研究開発の性格(基礎、応用、開発、試験調査等)や分野、その目的、政策上の位置付け、規模等に応じて、評価の目的や評価結果の活用の仕方、評価の項目・基準等を的確に設定し、また、必要となる評価実施体制等を整備して、評価を実施する。

### 1. 評価の実施主体

研究開発課題の評価は、課題を設定しそれを実施する府省等、競争的資金制度等を運営する府省又は研究開発法人等などが実施する。

### 2. 評価者の選任

評価は、外部の専門家等を評価者とする外部評価により実施する。

評価を実施する主体は、評価の客観性を十分に保つため、年齢、所属機関、性別等にとらわれず評価対象ごとに十分な評価能力を有する専門家等を評価者として選任する。特に、研究開発成果をイノベーションを通じて国民・社会に迅速に還元していく観点から、産業界の専門家等を積極的に選任する。

また、公平性を確保するため、利害関係者が加わらないようにするとともに、評価者名を公表する。さらに、時系列的な一連の評価における評価者として新たな評価者を加えつつ一部共通の評価者を残す等によって、評価体制の柔軟性と評価の一貫性を確保する。

評価に当たっては、研究者間に新たな利害関係を生じさせないよう、評価者に対して評価内容等の守秘の徹底を図る。

### 3. 評価の実施時期

評価は、その研究開発課題の開始前に、実施の必要性、目標や計画の妥当性等を把握し、予算等の資源配分的意思決定等を行うために実施する。また、その研究開発課題の終了時に、目標の達成状況や成果の内容等を把握し、その後の課題発展への活用等を行うために実施する。

終了時の評価は、その後の発展が見込まれる優れた研究開発成果を切れ目なく次につなげていくために、研究開発課題が終了する前の適切な時期に実施する。この場合、当該評価結果を次の段階の研究開発課題の開始前の評価に活用する、あるいは実施期間が短い競争的資金においては、次の段階の研究開発課題の開始前の評価時に、これまでに実施した研究開発課題の実績に係る終了時の評価を併せて実施するなどの効率的な実施に努める。

このほか、研究開発課題の実施期間が長期にわたる場合には、3年程度毎を目安に、情勢の変化や進捗状況等を把握し、その中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等を行うために中間評価を実施する。ただし、実施期間が5年程度で終了前に終了時の評価が予定される研究開発課題については、計画等の重要な変更の必要が無い場合には、毎年度の実績報告などにより適切に進行管理を行い、中間評価の実施は必ずしも要しない。

さらに、終了後、一定の時間を経過してから、追跡評価を実施する。追跡評価においては、その

波及効果や副次的効果等の把握、過去の評価の妥当性の検証等を行い、その結果を次の研究開発課題の検討や評価の改善等に活用する。追跡評価については、国費投入額が大きい、重点的に推進する分野などの主要な研究開発課題から対象を選定して実施する。

また、研究開発プログラムの評価の基礎的なデータとするために追跡調査を実施する。その際、研究開発実施主体に過度の負担を与えないように配慮し、効果的な実施方法を用いるとともに、研究開発プログラムの終了前までに、追跡調査において収集するデータの有効性や必要性等について十分に検討しておく等の工夫を行うことが望まれる。

これらの時系列的な評価は、研究開発課題の開始前にあらかじめそれぞれの実施時期、評価の目的、方法、前の評価結果の活用方策等を決定し、それらを有機的に連携して行うことによって、評価に連続性と一貫性をもたせる。

#### 4. 評価方法

評価を実施する主体は、評価における公正さ、信頼性、継続性を確保し、実効性のある評価が実施されるよう、あらかじめ評価目的及び評価方法(評価手法、評価の観点、評価項目・評価基準、評価過程等)を明確かつ具体的に設定し、被評価者に対し周知する。この場合、評価の目的、評価の対象、評価時期や研究開発の性格、研究開発プログラムの目的などに応じて適切な評価項目、評価基準、評価手法の設定を行う等、評価の柔軟性を確保する。また、科学技術の急速な進展や、社会や経済の大きな情勢変化に応じて、評価項目や評価基準等を適宜見直す。

##### (1) 評価手法

評価の手法は、その対象や時期、評価の目的や入手可能な情報の状況等に応じて、適切な調査・分析及び評価の手法を選択する。

特に、成果に係る評価においては、研究開発には最終的に優れた成果を生み出していくことが求められるため、成果の水準を示す質を重視した評価を実施する。

その際、評価の客観性を確保する観点から、アウトプット指標やアウトカム指標による評価手法を用いるよう努めることとするが、基礎研究等においては定量的な評価手法の画一的な適用が挑戦的な研究開発への取組を阻害する場合もあることから、定量的な評価手法に過度に依存せず、国際的なベンチマークの導入や、当該学術分野の専門家による学術進展へのインパクト、新たな発展の可能性などの見識を活用するなど定性的な評価手法を併用することが重要である。

また、成果に係る評価において、目標の達成度合いを評価の判定基準とすることが原則であるが、併せて、実施したプロセスの妥当性や副次的成果、さらに、理解増進や研究基盤の向上など、次につながる成果を幅広い視野から捉える。その際、成否の要因を明らかにし、次の研究開発の改善等につなげる。

##### (2) 評価の観点及び評価項目・評価基準

評価は、政策評価法において示されている政策評価の観点も踏まえて、必要性、効率性、有効性の観点から、また、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点から実施する。また、これらの観点の下、研究開発の特性や評価の目的等に応じて、適切な評価項目及び評価基準を設定して実施する。

### (3) 自己点検の活用、研究開発プログラムとの関係

評価への被評価者等の主体的な取組を促進し、また、評価の効率的な実施を推進するため、府省、研究開発機関や研究者などの被評価者等が、自ら研究開発の計画段階において具体的かつ明確な目標とその達成状況の判定指標等を明示し、研究開発の開始後には目標の達成状況、今後の発展見込み等の自己点検を行い、評価者はその内容の確認等を行うことにより評価を実施する。

また、研究開発プログラムを構成する各研究開発課題の評価においては、合理的と考えられる場合には、研究開発課題の評価を省略又は簡略化することができる。

## 5. 評価結果の取扱い

### (1) 評価結果の活用

評価が有効に機能するためには、あらかじめ明確に設定された評価目的及び評価の活用方法に沿って評価結果が確実に活用される必要がある。研究開発課題の評価結果については、評価を実施した主体及び研究開発を実施した主体が、それぞれの特性に応じて予算、人材等の資源配分への反映、研究開発の質の向上のための助言等に活用する。さらに、研究開発に関するプログラム、施策、政策等の企画立案やその効果的・効率的な推進に活用する。

また、研究開発をその評価の結果に基づく適切な資源配分等を通じて次の段階の研究開発に連続してつなげるなどの観点から、機関、制度を越えて相互活用するよう取り組む。その促進を図るため、内閣府が中心となって関係省庁間の連携の仕組みを整備する。

### (2) 評価情報の国民への積極的な発信

研究開発への国費の投入等に関する国民に対する説明責任を果たすとともに、研究開発評価の公正さと透明性を確保し、また研究開発の成果や評価結果が社会や産業において広く活用されるよう、評価を実施した主体はその実施した評価の結果を国民に積極的に公表する。この場合、個人情報等の秘密保持、知的財産の保全、国家安全保障等に配慮しつつ、評価の結論だけではなく、研究開発の目標、実施内容、得られた成果、自己点検の内容、さらに、評価結果による新たな研究開発の展開や政策への反映なども含めてわかりやすくまとめて公表するよう努める。

### (3) 評価結果の被評価者への開示等

評価を実施した主体は、評価実施後、応募者等の被評価者からの求めに応じて評価結果を開示する。

評価結果は、評価者がその責任において確定するものであることから、被評価者は、それを厳粛に受け止める必要があるが、評価結果について被評価者が説明を受け、意見を述べるができる仕組みを整備する。

また、被評価者が評価結果について納得し難い場合に、評価を実施した主体に対し、十分な根拠をもって異議を申し立てることができる途を開いておくことが望ましい。

## (参考)研究開発課題の主要な類型の評価の実施方法

研究開発課題の評価の実施に関する原則は、第2章のⅡの各項目に示したとおりであるが、具体的な実施に際しての参考となるよう、研究開発課題の主要な類型について、評価項目、評価基準等に関する実施例を示す。

なお、評価項目については、

- ①「必要性」の観点からは、科学的・技術的意義、社会的・経済的意義、国費を用いた研究開発としての妥当性等
- ②「効率性」の観点からは、計画・実施体制の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性、研究開発の手段やアプローチの妥当性等
- ③「有効性」の観点からは(見込まれる)成果に着目した目的・目標の設定とその達成度合い、(見込まれる)直接の成果の内容、(見込まれる)効果や波及効果の内容等

等が挙げられる。

また、開始前及び終了時の評価のほか、研究開発期間が特に長期にわたる等の場合には、進捗状況や情勢変化等を踏まえて中断・中止を含めた計画変更等の要否の確認等を行うために、一定期間ごとや研究開発の段階ごとに、評価を実施する。

### (1)基礎研究の評価

- ① 開始前の評価においては、課題の目的・目標の設定とそれを達成するのに必要な手法等における発想の独創性と新たな知の創造への寄与の可能性を、研究計画の内容と被評価者の過去の実績等の両面から判断する。

その際、より課題にふさわしい評価項目や評価基準、その自己点検結果をあらかじめ被評価者から提示させ、それらを参照して評価を行う。

- ② 終了時の評価においては、新たな知の創造への寄与に主眼を置き、被評価者の自己点検結果を踏まえ、成果の国際的な水準から見た科学的価値を重視した評価を行う。

この場合、計画で示された方向性と異なっている場合であっても、科学的に卓越した成果が得られた場合には、自己点検を活用するなどして成果として認知する。

さらに、学際及び産業上の視点から当該研究開発の今後の発展性を十分見極め、継続的な支援、あるいは、方向性の見直し等、次につなげる視点を重視した評価を行う。

### (2)応用研究及び開発研究の評価

- ① 開始前の評価においては、政策目標の達成に係る有効性、国際的なベンチマークに基づき、一定期間後に達成を目指す定量的目標の設定とその水準の適切性を判断する。

また、そこに達成するための手法、体制等の妥当性、目的及び目標の達成可能性並びに目標が達成された場合の実用化等の展望を見極める。

- ② 終了時の評価においては、今後の方向付けの検討に資することに主眼を置き、一義的には目的及び定量的目標の達成度合いを基準とするが、達成の成否及びその要因を分析

し、その後の研究開発の発展性を見込む視点を重視した評価を行う。

### (3) 国家的プロジェクトの評価

国家的プロジェクトの評価は、「I 研究開発プログラムの評価」に準ずるものとする。

※ 研究開発プログラムにおいては、研究開発のフェーズによって、科学技術的な価値を目指すもの(基礎研究)と社会的・経済的価値の実現への貢献を目指すもの(応用研究、開発研究)に大きく類型化できるが、研究開発プログラムの設定の基本的考え方において、両者を区別して扱う必要はない。

### Ⅲ 研究者等の業績の評価

科学技術システム改革の一環として、研究者の処遇に関して、能力や業績の公正な評価の上、優れた努力に積極的に報いることなどによる公正で透明性の高い人事システムの確立が必要である。また、特に若手研究者については、将来的な可能性についても積極的に評価することが重要である。

このため、研究開発法人や大学などの研究開発機関においては、研究者の業績の評価はその所属する機関の長が当該機関の設置目的等に照らして適切かつ効率的な評価のためのルールを整備して、責任を持って実施する。研究者等の業績の評価結果については、インセンティブとなるよう個人の処遇や研究費の配分等に反映させる。

その際、研究開発の実績に加え、研究開発の企画・管理や評価活動、国際標準化への寄与等の関連する活動にも着目して評価を行う。大学等の場合は、研究と教育の両面の機能を有することに留意する。また、研究者が自ら点検を行い、それを活用して実施するとともに、研究者が挑戦した課題の困難性等も考慮に入れるなど、研究者を萎縮させず果敢な挑戦を促すなどの工夫が必要である。このような研究者等の業績の評価に当たっては、当該研究者等が関連する競争的資金制度における研究開発課題や国の実施する研究開発課題の評価の結果などを適切に活用して効率的に実施する。

さらに、研究開発を推進するためには、研究支援者の協力が不可欠である。研究支援者の専門的な能力、研究開発の推進に対する貢献度等を適切に評価することが必要である。

## IV 研究開発機関等の評価

### 1. 評価の実施主体

研究開発機関等の評価は、その機関の長が、その設置目的や中期目標等に即して、機関運営と研究開発の実施・推進の面から自ら評価を実施する。

### 2. 評価者の選任

研究開発の実施・推進の面から実施する評価は、外部の専門家等を評価者とする外部評価により実施する。評価の客観性及び公正さをより高めるため、評価者名を公表する。

このほか、評価者の選任に関しては、Ⅱの2と同様に実施する。

### 3. 評価の実施時期

研究開発の実施・推進の面から実施する評価は、中期目標期間等を踏まえ、3年から6年程度の期間を目安として、一定期間ごとに評価を実施する。

### 4. 評価方法

#### (1) 研究開発の実施・推進の面から実施する評価

一義的には、具体的かつ明確に設定された目標の達成度合いを、研究開発機関等が実施・推進した研究開発の総体についての評価を実施する。この場合、中期計画において個別課題等ごとに政策上の目的や国際的なベンチマークなどに基づく具体的な目標を設定し、その達成状況等について、競争的資金や国からの受託等の外部資金により実施した研究開発の評価結果などを適切に活用し、Ⅰ及びⅡに準じた評価方法等により適正に自己点検を行い、これを参照して評価を実施する。

#### (2) 機関運営面の評価

研究開発目標の達成や研究開発環境の整備等のためにどのような運営を行ったかについて、各研究開発機関等の設置目的や中期目標等に即して適切に評価項目を選定し、効率性の観点も重視しつつ評価を行う。

### 5. 評価結果の取扱い

#### (1) 評価結果の活用

評価結果は、機関運営のための予算、人材等の資源配分に反映させる。

また、こうした研究開発機関等の運営は、機関の長の裁量の下で行われるものであり、研究開発機関等の評価結果を責任者たる機関の長の評価につなげる。

## (2) 評価情報の国民への積極的な発信

研究開発への国費の投入等に関する国民に対する説明責任を果たすとともに、研究開発評価の公正さと透明性を確保し、また研究開発の成果や評価結果が社会や産業において広く活用されるよう、機関の長はその実施した評価の結果を国民に積極的に公表する。

この場合、個人情報・の秘密保持、知的財産の保全、国家安全保障等に配慮しつつ、評価の結論だけではなく、研究開発の目標、実施内容、得られた成果、自己点検の内容、さらに、評価結果による新たな研究開発の展開や政策への反映なども含めてわかりやすくまとめて公表する。

## 6. 研究開発機関等の性格に応じた評価の実施

このほか、研究開発機関等の性格に応じて次のとおり実施する。

### (1) 大学等の評価

大学等は、学校教育法(昭和22年法律第26号)等に規定する自己点検・評価を厳正に実施するとともに、認証評価機関による評価結果の活用に努める。その際、自主性の尊重、教育と研究の一体的な推進等その特性に留意する。また、国立大学法人及び大学共同利用機関法人は、「国立大学法人法」に基づく中期目標期間の実績(中期目標の達成状況等)を国立大学法人評価委員会で評価(教育研究の状況については、大学評価・学位授与機構において評価を実施し、その結果を尊重)し、文部科学省は、評価結果を、運営費交付金の適切な配分等に反映する。

### (2) 研究開発法人等の評価

研究開発法人等は、「独立行政法人通則法」に基づく中期目標期間の実績(中期目標の達成状況等)等について自らが厳正に評価を実施する。また、独立行政法人評価委員会はその研究開発法人等が自ら実施した評価の結果を十分に活用して評価を実施し、各府省は、独立行政法人評価委員会の評価結果を運営費交付金の適切な配分等に反映させるとともに、研究開発法人等は自らの評価結果と独立行政法人評価委員会の評価結果を機関の運営に反映させるよう努める。

この場合、独立行政法人評価委員会が研究開発の実施推進の面から実施する評価に際しては、研究開発法人等自らが実施した評価が本指針に則って適正に行われているか、その評価結果を業務運営等に的確に反映しているか等を重視して行う。

### (3) その他国費の支出を受けて研究開発を実施する機関の評価

国費の支出を受けて研究開発(委託及び共同研究等)を実施する民間機関、公設試験研究機関等については、その研究開発課題等の評価を実施する主体は、課題評価の際等に、これら機関における当該課題の研究開発体制に関わる運営面に関し、国費の効果的・効率的執行を確保する観点から、必要な範囲で評価を行う。