

厚生科学審議会科学技術部会  
第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会  
第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会  
合同委員会 議事次第

平成24年12月27日(木)

13:00~15:00

於 厚生労働省共用第8会議室

(中央合同庁舎第5号館6階)

- 議 題
1. 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の現状について
  2. 今後の両指針の見直しについての検討の進め方について
  3. その他

<配布資料>

議事次第

座席表

厚生科学審議会科学技術部会 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会・臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会合同委員会 委員名簿

資料1: 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会の設置について

資料2: 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会の設置について

資料3: 第74回厚生科学審議会科学技術部会 議事録(抜粋)

資料4-1: 疫学研究に関する倫理指針の概要

資料4-2: 臨床研究に関する倫理指針の概要

資料4-3: 医学系研究に関する主要な指針の概要

資料5: 疫学研究に関する倫理指針 平成19年改正の要点

資料6: 臨床研究に関する倫理指針 平成20年改正の要点

資料7: 臨床研究に関する倫理指針 平成20年改正後の対応状況

資料8: 他の審議会等で指摘されている関連事項(抜粋)

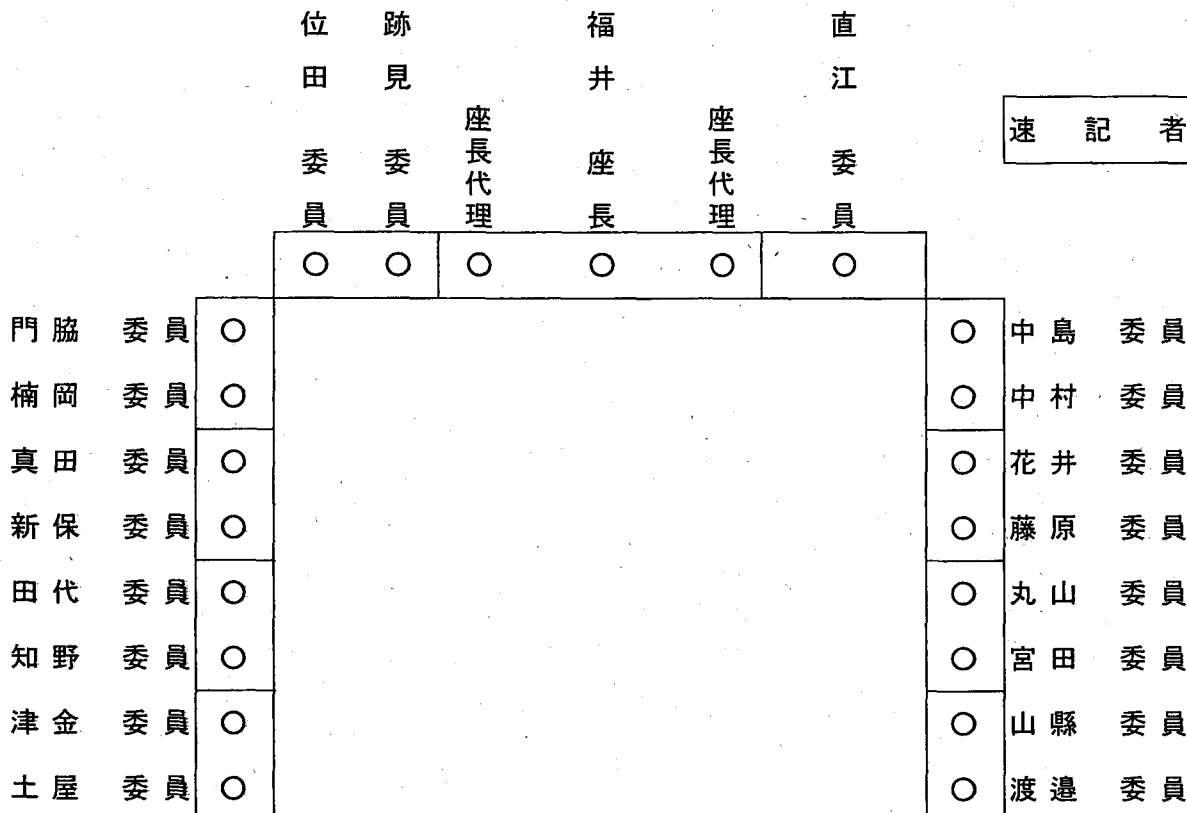
資料9: 3指針の各条文対照表

資料10: 合同委員会の今後の進め方について(案)

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会  
 第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会  
 合同委員会

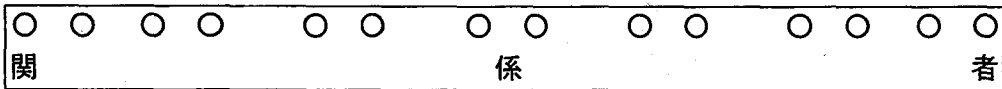
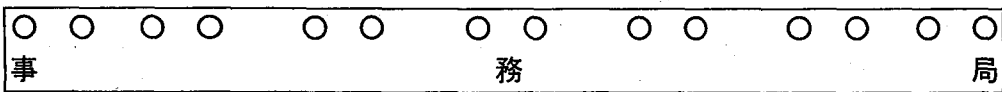
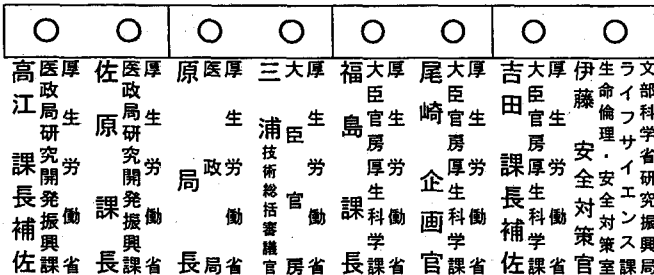
座席表

日時：平成24年12月27日(木) 13:00-15:00  
 於：厚生労働省(6階)共用第8会議室



傍聴席

厚生労働省・文部科学省



傍 聴 席

厚生科学審議会科学技術部会  
疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会  
臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会  
合同委員会 委員名簿

氏名	所属	疫学	臨床
あともみ ゆたか 跡見 裕	杏林大学 学長		○
いだ りゅういち 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	○	○
いまむら まだおみ 今村 定臣	(社)日本医師会 常任理事	○	○
かどわま たかし 門脇 孝	東京大学医学部附属病院 院長		○
くすおか ひでお 楠岡 英雄	(独)国立病院機構大阪医療センター 院長		○
まなだ ひろみ 真田 弘美	(社)日本看護協会 副会長		○
しんぼ たくろう 新保 卓郎	(独)国立国際医療研究センター臨床研究センター 医療情報解析研究部長	○	
たしろ しもん 田代 志門	昭和大学研究推進室 講師		○
ちの けいこ 知野 恵子	(株)読売新聞東京本社 編集委員	○	
つがね しょういちろう 津金 昌一郎	(独)国立がん研究センターがん予防・検診研究センター 予防研究部長	○	
つちや ふみと 土屋 文人	(社)日本薬剤師会 副会長		○
なおえ ともき 直江 知樹	名古屋大学大学院医学系血液腫瘍内科学 教授		○
なかじま しんや 中島 信也	(社)日本歯科医師会 常務理事		○
なかむら よしかず 中村 好一	自治医科大学公衆衛生学教室 教授	○	
はな い じゅうご 花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人 (大阪HIV薬害訴訟原告団代表)	○	○
ふくい つぐや 福井 次矢	聖路加国際病院 院長	○	○
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	(独)国立がん研究センター中央病院 企画戦略局長		○
まるやま えいじ 丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授	○	○
みやた みつる 宮田 満	日経BP社 特命編集委員		○
やまがた ぜんたろう 山縣 然太郎	山梨大学大学院医学工学総合研究部 教授	○	
わたなべ ひろし 渡邊 裕司	浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授		○

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会／第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 合同委員会	資料 1
平成24年12月27日	

## 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会の

### 設置について

#### 1. 設置の趣旨

疫学研究の適正な実施を目的として、平成14年に策定した「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号。（以下「疫学研究指針」という。）については、平成19年改正の際、「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。」としていることから、厚生科学審議会科学技術部会に本委員会を設置し、科学技術の進展や社会情勢の変化等を踏まえた検討を行った上で、必要な見直しの検討を行う。

#### 2. 検討課題等

疫学研究指針の運用状況等を踏まえ、必要な見直しを行う。

#### 3. 構成

疫学研究指針の検討に必要な知見を持った、疫学研究者、医療関係者、法学・倫理学専門家、一般の立場を代表する者等から構成する。なお、委員及び委員長は、厚生科学審議会科学技術部会運営細則第2条及び第3条に基づき、厚生科学審議会委員、臨時委員又は専門委員の中から科学技術部会長が指名する。

#### 4. その他

疫学研究指針は、文部科学省との共同告示であることから、文部科学省と連携を図りつつ議論を進めるものとする。

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会／第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 合同委員会	資料 2
平成24年12月27日	

## 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会の

### 設置について

#### 1. 設置の趣旨

臨床研究の適正な実施を目的として、平成15年7月に策定した「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）（以下「臨床研究指針」という）については、平成20年改正の際、「この指針は、必要に応じ、又は平成25年7月30日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。」としていることから、厚生科学審議会科学技術部会に本委員会を設置し、科学技術の進展や社会情勢の変化等を踏まえた検討を行った上で、平成25年7月30日を目途に必要な見直しを行う。

#### 2. 検討課題等

臨床研究指針の運用状況、臨床研究の在り方に係る検討等を踏まえ、必要な見直しを行う。

#### 3. 構成

臨床研究指針の検討に必要な知見を持った、臨床医学研究者、医療関係者、法学・倫理学専門家、一般の立場を代表する者等から構成する。

なお、委員及び委員長は、厚生科学審議会科学技術部会運営細則第2条及び第3条に基づき、厚生科学審議会委員、臨時委員又は専門委員の中から科学技術部会長が指名する。

#### 4. その他

臨床研究は、(独)国立高度専門医療研究センター、(独)国立病院機構のみならず、大学病院等でも広く実施されているため、大学病院を所管する文部科学省と連携を図りつつ議論を進めるものとする。

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会／第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 合同委員会	資料 3
平成24年12月27日	

## 第74回 厚生科学審議会科学技術部会 議事録（抜粋）

厚生労働省大臣官房厚生科学課

### 第74回厚生科学審議会科学技術部会 一 議 事 次 第 一

- 日 時 平成24年10月18日（木）9:30～12:00  
 ○場 所 厚生労働省 省議室（中央合同庁舎第5号館9階）  
 ○出席者  
 【委 員】 永井部会長、福井部会長代理  
 相澤委員、今井委員、岩谷委員、金澤委員  
 川越委員、桐野委員、西島委員、野村委員  
 町野委員、松田委員、望月委員、山田委員

#### 【議 題】

1. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金の公募について
2. ヒト幹細胞臨床研究について
3. 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会（仮称）の設置について
4. 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会（仮称）の設置について
5. その他

#### 【議事録】

（省略）

#### ○永井部会長

続いて、議事の3「臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会（仮称）の設置」について御説明をお願いします。

#### ○佐原研究開発振興課長

医政局研究開発振興課長です。資料4を御覧ください。「臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会（仮称）の設置」についてです。

設置の趣旨です。この指針は平成15年7月に策定されておりまして、そのあと、平成20年に改正されております。前回の改正の際に、「この指針

は、必要に応じ、又は平成 25 年 7 月 30 日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。」とされているところです。

したがって、科学技術部に新しい委員会を設置しまして、その後の状況等も踏まえた検討を行った上で、平成 25 年 7 月を目途に必要な見直しを行う必要があると考えております。

検討課題につきましては、臨床研究指針の運用状況、臨床研究のあり方に関する検討等を踏まえ、必要な見直しを行うということです。具体的には、いろいろ御議論をいただきたいと思っております。例えば、前回の指針の改正で新たに導入されました臨床研究の登録・公開の仕組み、あるいは倫理審査委員会に関する情報の報告及び公開についての実施状況の検証、あるいは被験者への補償に関する規定、これも設けられておりますが、これらの運用状況の点検、また、その後の 4 年間の状況も踏まえて、必要な見直しを行っていきたく思っております。

3 の構成ですが、この指針の検討に必要な知見を持った、臨床医学研究者、医療関係者、法学・倫理学の専門家、一般の立場を代表する方に構成をお願いしたいと思っております。

4 のその他です。この臨床研究は大学病院等でも広く実施されておりますため、大学病院を所管する文部科学省とも十分連携を図りながら議論を進めていきたいと考えております。以上です。

○永井部会長

ただいまの御説明に御質問、御意見をお願いいたします。これは前回、金澤先生がとりまとめられましたが。

○金澤委員

そうなのです。これは次の疫学の研究と関連させないのですか。というのは、確かに平成 20 年のときの座長だったのですが、そのとき私は、ここに書いていないことを申し上げたつもりなのです。つまり、御承知だと思いますが、臨床研究単独で倫理指針を改正するのではなくて、少なくとも疫学研究の倫理指針と一緒に改定をすべきではないか、できるだけ一緒にすべきだということを申し上げたつもりです。それを引き継いでいるはずですが、どうですか。

○佐原研究開発振興課長

御指摘のとおり、平成 20 年 7 月におまとめいただいたときの報告の中でも、厚生労働省は疫学研究に関する倫理指針との一体化を検討すべきという御指摘をいただいております。したがって、このあとに御議論いただきますもう 1 つの委員会との関係を十分考えながら進めていく必要があると、事務局としては考えております。

○永井部会長

まずは設置について認めていただきたいということですね。

○金澤委員

ちょっと待ってください。ということは、このタイトルそのものになるのですか。つまり、臨床研究に関する倫理指針云々ということで認めてしまうと、これ。あっ。仮称ですか。なるほど。変える可能性があるということを含めてだ。わかりました。いいです。

○永井部会長

よろしいでしょうか。よろしければ、当部会の下に「臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会（仮称）」を設置することにいたします。

では議事 4 です。これに関連しますが、「疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会（仮称）の設置」についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○尾崎研究企画官

「疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会（仮称）の設置」について、資料 5 を御覧ください。

設置の趣旨です。「疫学研究に関する倫理指針」については、平成 19 年の改正の際、「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。」としていることから、厚生科学審議会科学技術部会の下に本委員会を設置し、科学技術の進展や社会情勢の変化を踏まえた検討を行った上で、必要な見直しの検討を行いたいと考えているものです。

検討課題等につきましては、疫学研究指針の運用状況等を踏まえ、必要な見直しを行う予定としております。

構成としましては、疫学研究指針の検討に必要な知見を持った、疫学研究者、医療関係者、法学・倫理学の専門家、一般の立場を代表する人から構成したいと考えております。委員、委員長につきましては、厚生科学審議会科学技術部会の運営細則に基づきまして、厚生科学審議会の委員、臨時委員、専門委員の中から科学技術部会長が指名することになっています。

疫学研究指針は、文部科学省との共同大臣告示となっておりますので、文部科学省とも連携を図りつつ議論を進めるとしているものです。以上です。

○永井部会長

それでは御質問、御意見をお願いいたします。

○福井部会長代理

私ども、金澤先生と全く同じです。疫学研究のほうを使っていいのか、臨床研究のほうを使っていいのか、非常に判断に迷うこともしばしばありましたので、全体を統一的に眺めるといって、そういう視点からも、今回は是非検討をお願いしたいと思います。

○福島厚生科学課長

これは部会長とも御相談させていただきたいと思いますが、委員の選定あるいは開催の仕方、つまり、両専門委員会の合同開催であるとか、そういうことも含めて、できるだけそれぞれの整合性、あるいは役割分担といえますか、そういうことについても御議論いただけるように事務局としても考えてまいりたいと思っています。

○相澤委員

審議の結果として出てくる指針が整合的になるように、十分御留意いただきたいと思います。

○金澤委員

別々の委員会を作らなければいけないのですか。それを伺いたいのです。

○福島厚生科学課長

別々の委員会を作らなければいけないということはないと思いますので、ここで御議論いただければと思います。ただ、一方で、疫学指針が文科省との共同の告示であり、臨床研究の指針は厚労省の単独の告示でして、そこに若干の違いがあります。これは役所的な整理です。それと、それぞれに見直しの規定があるということがありまして、いま、それぞれで提案をさせていただいておりますが、まさにこの場で、一本化ないしは合同開催について御議論いただければと思います。

○永井部会長

それは、場合によってはガイドラインも一本化するという可能性も含めてでしょうか。

○福島厚生科学課長

はい、ガイドラインも含めてということですね。

○永井部会長

いかがでしょうか。ただ、ガイドラインを一本化するということになると大きな話になってきますね。いまの御提案は、とりあえず別の委員会で検討していったら、最終的に一本化もあり得るという、検討は、まずは2つの委員会で進めていこうということでしょうか。

○福島厚生科学課長

できるだけ両専門委員会を連携しながら開催する。だから、メンバーの若干の重複を含めて、同じ開催をしたり、そういうことを通じて、できる

だけ整合性がとれるような議論をしていただいて、最終的にその結果として告示を1本のものにするという結論になれば、それはそれで、そのようにさせていただくということです。

○永井部会長

いかがでしょうか。

○相澤委員

法技術的な問題ですが、告示を1つにするのと、告示は2つあるけれども内容が同一であるという方法もあると思います。先生方が困らないようにするために、そこも含めて御検討いただければと思います。

○永井部会長

よろしいでしょうか。

○金澤委員

そんな、両方を作って、同じものを云々とやったら同じことですよ、これ。縦割行政もいいところですよ。ここで何とか意見を出していただかないと、文科省は動きませんよ。こっちが動くべきですよ、これは。だって、人を対象にした技術そのものではないですか。ここで言わないでどこで言うのですか。

○町野委員

私の考えでは、最初、まず1つやってみて、そこから2つ作る必要があるのなら分ける、というのが恐らくあれではないかと思うのです。ただ、どういうところが一本化することに問題があるかということは、まだ議論されていけませんので、今日決めるのではなくて、もう少しあとではいかがでしょうか。もし一本化することが不可能だということが最初からわかっているのなら、2つ作るという話だろうと思います。

○永井部会長

立上げはどのような形にするわけですか。

○町野委員

先送りです。つまりもう1回。要するに、どういう格好で、一本化できるかどうかをこのところで、可能性があるかどうか。可能性があるということだとするのなら、まず1つの委員会で十分ではないかと思うのです。

○永井部会長

つまり、まずは臨床研究に関する委員会を先行させてということでしょうか。

○町野委員

先行というのは、この問題を次の会議でもう1回議論していただいて、そこでどうするかを決めるという話ではないかと思っています。といえますの



は、前に倫理指針のほうで受精胚についてのそれが文科省と厚労省と2つ立ち上がって、最初、その調整でかなり手間取り、2つ一緒になってもまた非常に手間取ったという経験があります。そういうことからすると、最初、一体どこが問題かをすり合わせておかないと、混乱がまた起こるのではないかという、それは私の経験の話なのですが。

○永井部会長

事務局、いかがでしょうか。

○福島厚生科学課長

事務局としては、専門委員会を立ち上げて、その中で、まさにいま御指摘のあるような問題、つまり、分けるべきなのか、一本化するべきなのか、中身の精査をしながら、そこで御議論いただいて、先ほど言いましたように、開催についても合同開催あるいは、ということをしながらかできるだけ早く進めたいと考えています。これは5年を目途として見直しということもありまして、事務局としては、その時期も考慮しますと、委員会の設置については本日お認めいただきたいと考えております。

○永井部会長

いかがでしょうか。

○川越委員

町野委員と似たような意見ですが、この問題に関しては、我々の委員の中でも、たぶん理解の程度がかなり違うと思うのです。つまり、例えば臨床研究指針と疫学研究指針と2つ出来ているわけですが、それがいま現実にどのぐらい、全く違うものなのかかなり似たものなのかということも、正直、理解しておりません。ただ、現実には福井委員がおっしゃったように、臨床のほうとしては、たぶんダブルスタンダードとはおっしゃっていないと思いますが、戸惑うことがあるというようなことで、余りいいことではないかなという気がしております。

やはり臨床研究と疫学研究の位置づけは、確かに臨床研究は厚労省の管轄、疫学研究はかなりベーシックなものなので文科省が絡んでくることになるのですが、やはり完全に一本化できるかどうかということ。いまの意見を拝聴しておりますと、したほうがいいというようなことだろうと思います。ただ、私としてもまだイメージがびったり湧かないので、もしこの場で決めるということが、どうしてもタイムリミットがあるのでしたら別ですが、もしそういうことがないのであれば、次回にもう一度じっくり議論したほうがいいのかと考えております。

○佐原研究開発振興課長

臨床研究の倫理指針を所管する立場としましては、もともと5年を目途

に見直しをされると言われていることが1つあります。疫学倫理指針との整合性は重要な論点ではあると思いますが、それ以外にも、例えば臨床研究の登録制の話、あるいは被験者への補償の話、それから、別の検討会等と言われておりますが米国のIND・IDE制度のような届出認証制度との関係等、非常に臨床に特化したものについても検討しろと御指摘をいただいております。したがって、我々としては、そういうことも含めながら検討していく中で、疫学指針とダブるところについてしっかり連携をとりながら議論をして、最終的に、もし同じものが必要であれば同じものにする、そうでなければ、整合性を十分とった上で別々のものにする、というようにさせていただけると大変ありがたいと思っております。

○永井部会長

前回の専門委員会では、少なくとも同時に改定してほしいという意見はかなり強かったと思います。ですから、そういう意味での整合性は非常に重要だとは思いますが、一本化するかどうかということではもう少し議論が必要だと思います。どうでしょうか。

○福井部会長代理

恐らく一本化できるかどうかというのは随分中身を検討しないと結論が出ないのではないかと、というのが個人的な意見です。ですから、ひょっとして、次回ここで皆さんで検討するぐらいの項目で終わるかどうかがよくわからないとは思っています。

○福島厚生科学課長

いま福井部会長代理から御指摘のように、いろいろ論点がございまして、ですから、できましたら私どもはそういう議論を深めるために専門委員会を設けて議論を始めさせていただきたい、というのが今日の提案の趣旨です。最終的な出来上がりの形が一本化なのかどうかという問題は、この議論の中でしていただくべき問題だと思いますし、できましたら、この専門委員会の設置についてお認めいただいて、その形態については、また部会長とも御相談させていただきたいと思いますが、冒頭で申し上げましたように、同時開催とか、委員もできるだけ同じ方を選ぶとか、いろいろな手法があると思いますし、整合性をとる、あるいは一本化に向けての議論をより深めるための工夫は、私どもはさせていただきたいと考えておりますので、委員会の設置については是非お認めいただければと思います。

○桐野委員

実際に臨床医学研究とか疫学的な研究を行う立場としましては、それは確かに、臨床研究は厚生労働省の管轄で、疫学は、どちらかというと文科省の管轄と言われればそれはそうかもしれませんが、実際にやる立場から

考えれば、対象は連続してつながっているの、それをどこかで強引に切っているだけなのです。それに、ここの検討している方々も、臨床医学研究者と疫学研究者が違う以外は、似たような方が並んでいるわけです。臨床医学研究者と疫学研究者は、それは全然違う疫学博士と臨床医学博士がいるわけではありませぬので、私は何か不思議な議論を聞いているような気がして。前から、臨床医学の指針と疫学研究の指針は、どちらかといえば一緒にしてくれという希望がいろいろなところから出ているので、その方向で既に動いているのかと思ったのですが、今回の見直しでも、2つでスタートしてしまえば2つになるに決まっているので、できれば強く2つを簡素化する方法があれば、その方向を検討していただくことを前提にさせていただいたほうが私はありがたいと思います。

○永井部会長

いかがでしょうか。

○相澤委員

合同会議にすると何か問題が出るのですか。委員会は2つ作るけれども会議は1つというのは問題がありますか。

○福島厚生科学課長

厚生労働省の中だけで言いますと、そこは問題は生じないと思います。ただ、疫学の倫理指針に関しましては、これは文科省との共管の告示ですから、そういう面で、文科省の検討会と厚労省の検討会が別々に開催されることがないようにしないといけない、そういう行政上の調整の問題が生じます。そこを一本化できるかどうかは、これから文科省との調整をしなければいけないと思います。

○町野委員

1回目から合同でやっていただけということだったら、私はそれで結構だろうと思います。何度も申し上げて恐縮ですが、生殖補助医療と受精胚のときは、新しい指針を作ることだったので最初はばらばらに出て、そのうち一緒になって、交代で、今回は文科省何とか委員会の第何回目というような、それで合同でやるようになったのですが、これを最初から一緒にやってくれたら随分助かったと思う経緯がありますので。

○永井部会長

事務局、それは可能ですか。

○福島厚生科学課長

はい。たぶん、もともとのそれぞれの指針の中身の類似性の問題、その辺の問題がありますが、まず1回目は、いま御指摘のように、事務局としては合同で開催させていただきたいと考えます。

○永井部会長

よろしいでしょうか。そうしますと、桐野委員の御提案のような形を前提として、2つの委員会の設置を認めるということによろしいでしょうか。

○金澤委員

わかりました、それで結構だと思います。ただ、そのときに委員会の名前を適切なものにしてください。最初から全く別個の指針であるような形の委員会の名前にしておく、あとでまた厄介なことになりますから、そこはうまく工夫してほしいと思います。それだけです。

○永井部会長

いかがですか。見直しに係る委員会ですので、見直すということを行っている。ですから、最終的に一本化という形の見直しもあり得るという意を含めての専門委員会ですね。

○福島厚生科学課長

そのとおりです。

○永井部会長

名前については事務局でもう少し検討いただくということで。そうしますと、ただいまの「専門委員会（仮称）の設置」によろしいでしょうか。ありがとうございます。それではそのように進めさせていただきますが、事務局につきましては、ただいまの御提案を十分に考慮いただきたいというようにお願いいたします。

(以下略)

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会／第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 合同委員会	資料 4-1
平成24年12月27日	

## 疫学研究に関する倫理指針の概要

(文部科学省・厚生労働省告示)

### 1. 基本的考え方

#### (1) 目的

国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進が図られることを目的とする。

#### (2) 適用範囲

人の疾病の成因及び病態の解明、予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究

※ 法律に基づく調査、ゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づき実施される研究、連結不可能匿名化情報のみを用いる研究、医療行為を伴う介入研究を除く。

#### (3) 研究者等が遵守すべき基本原則

- 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性を確保すること。
- 個人情報保護すること。
- インフォームド・コンセントを受けること。
- 研究成果を公表すること。
- 疫学研究の指導者は、学生等に上記の事項等を遵守するよう指導監督すること。

#### (4) 研究機関の長の責務

倫理審査委員会を設置し、研究計画の許可等の決定前にその意見を聴くこと等を規定。

### 2. 倫理審査委員会等

委員会の責務、委員構成、審査の運営、疫学研究に係る報告の取扱い等を規定。

### 3. インフォームド・コンセント等

- 介入研究や観察研究など、研究の特性に応じ原則的にとられるべき手続や、例外が認められる場合の要件、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合等を規定。

### 4. 個人情報の保護等

- 個人情報の保護に必要な安全管理措置の整備、取得する情報の利用目的の特定、通知等、第三者提供の制限等について規定。
- 資料の保存については研究計画書に方法を記載し、適切に管理することを規定。
- 研究開始前に人体から採取された試料を用いる場合や、他の機関等に資料を提供する場合は、研究対象者の同意を受けることを原則とするとともに、例外が認められる場合の要件を規定。

### 5. 用語の定義

「疫学研究」「介入研究」「観察研究」「連結不可能匿名化」「インフォームド・コンセント」等の定義を規定

### 6. 施行

平成14年7月1日施行

(平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成19年8月16日全部改正、平成20年12月1日一部改正)

## 臨床研究に関する倫理指針の概要

(厚生労働省告示)

### 1. 基本的考え方

#### (1) 目的

医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。

#### (2) 適用範囲

社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるもの。

※ 診断・治療のみを目的とした医療行為、他の法令・指針の適用範囲に含まれる研究、連結不可能匿名化された診療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究を除く。

#### (3) 用語の定義

「臨床研究」「介入」「連結不可能匿名化」「インフォームド・コンセント」「倫理審査委員会」等の定義を規定。

### 2. 研究者等の責務等

研究者等、研究責任者、臨床研究機関の長、組織の代表者等のそれぞれの責務等を規定。

被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守らなければならないこと、被験者にインフォームド・コンセントを受けなければならないこと、倫理審査委員会の審査を受けなければならないこと等のほか、個人情報保護等、健康被害に対する補償、研究者等への教育、臨床研究計画の事前登録等について規定。

### 3. 倫理審査委員会

倫理審査委員会の役割と構成、倫理審査委員会の設置者の責務、倫理審査委員会の委員の責務等のほか、厚生労働大臣に報告を求める内容、倫理審査委員会委員に対する教育、研修の機会の確保について規定。

### 4. インフォームド・コンセント

介入研究と観察研究のそれぞれについて、説明すべき内容や必要な手続、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられることができる場合等を規定。

### 5. 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

試料等の保存等、人体から採取された試料等の利用、他の機関等の試料等の利用等について規定。

### 6. 施行

平成15年7月30日施行

(平成16年12月28日全部改正、平成20年7月31日全部改正)

## 医学系研究に関する主要な指針の概要

	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	遺伝子治療臨床研究に関する指針	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	疫学研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針
告示年月日	平成13年3月29日 (平成16年12月28日全部改正) (平成17年6月29日一部改正) (平成20年12月1日一部改正)	平成14年3月27日 (平成16年12月28日全部改正) (平成20年12月1日一部改正)	平成18年7月3日 (平成22年11月1日全部改正)	平成14年6月17日 (平成16年12月28日全部改正) (平成17年6月29日一部改正) (平成19年8月16日全部改正) (平成20年12月1日一部改正)	平成15年7月30日 (平成16年12月28日全部改正) (平成20年7月31日全部改正)
目的	本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものである。本指針は、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的とする。	この指針は、遺伝子治療の臨床研究(以下「遺伝子治療臨床研究」という。)に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする。	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。	この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報の保護その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進が図られることを目的とする。	この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。
適用範囲	ヒトゲノム・遺伝子解析研究 ※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、試料等を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料等の提供のみが行われる場合も含まれる。	遺伝子治療臨床研究 ※疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する研究、及び疾病の治療法の開発を目的として標識となる遺伝子又は、標識となる遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する研究	ヒト幹細胞を用いる臨床研究 ※病気がやがて失われた臓器や組織の再生を目的とする場合を対象としヒト幹細胞等を、人の体内に移植又は投与する臨床研究。	人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究。 ※疫学研究:明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究。	社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究。 ※臨床研究:医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするもの。 ・介入を伴う研究 ・介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究(明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。)を含まないもの
適用除外	(1)診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析 (2)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、又は医療機器の承認申請のために実施される臨床試験及び市販後調査	薬事法(昭和35年法律第145号)に定める治療に該当する遺伝子治療臨床研究については、一部の規定を除いて適用しない。	(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)における治療	(1)法律の規定に基づき実施される調査 (2)ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に基づき実施される研究 (3)資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究 (4)手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究	(1)診断及び治療のみを目的とした医療行為 (2)他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究 (3)試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報(死者に係るものを含む。)のみを用いる研究

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会／第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 合同委員会	資料 5
平成24年12月27日	

## 疫学研究に関する倫理指針 平成19年改正の要点

### 1. 疫学研究倫理指針の適用範囲の改正

- [1] 臨床の場における疫学研究についての研究事例を新たに細則に追加した。(第1・2・〈適用範囲に関する細則〉2関係)
- [2] 海外の研究機関との共同研究において、相手国の基準が指針より緩やかである場合は原則として我が国の指針を遵守すべきだが、相手国の事情により適用が困難である場合は、倫理審査委員会の承認を受けて研究機関の長が適当と判断した場合に研究を実施できることとした。(第1・2・〈適用範囲に関する細則〉3関係)

### 2. 疫学研究を指導する者の指導・監督責務の追加

大学その他の教育機関において、学生等に対し疫学研究の指導を行う者は、疫学研究の実施に必要な事項を遵守の上、学生等を指導及び監督しなければならないとする規定を追加した。(第1・3・(5)関係)

### 3. 研究機関の長の責務に係る事項の改正

- [1] 研究機関の長が、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼できる場合を、「研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合」に限定していたことを改正し、その他の必要な場合(共同研究の場合等)にも、他の機関に審査を依頼することができることとした。(第1・4・(2)関係)
- [2] 倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者が、研究計画が個人情報を取り扱わない研究である場合等一定の要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合、研究機関の長は、付議を行わなくてよいとする規定を追加した。(第1・4・(3)関係)
- [3] 研究機関の長は、当該研究機関において行われる疫学研究に係る有害事象が生じた場合の対応手順に関する規程を、あらかじめ定めなければならないとする規定を追加した。(第1・4・(5)関係)

#### 4. 疫学研究の指針への適合性の点検等

研究機関の長は、必要に応じ、研究機関におけるこの指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施するものとする規定を追加した。(第2・2・[4]関係)

#### 5. 未成年者のインフォームド・コンセント

研究対象者が16歳以上の場合は、倫理審査委員会において代諾者からの同意の必要性について審査の上、代諾が必要ないと判断した場合は本人の同意のみでよいこととし、研究開始時に代諾者の同意のみで研究対象者本人からの同意を得ていない場合で、研究対象者が16歳に達した以降も継続する場合は、その時点で改めて本人の同意を取得することとした。(第3・2・〈代諾者等からのインフォームド・コンセントに関する細則〉関係)

#### 6. 研究対象者の保護等

- [1] 研究責任者は、研究計画書に定めた資料の保存期間を過ぎた場合には、匿名化して廃棄しなければならないとする規定を追加した。(第4・2・(1)[2]関係)
- [2] 保存期間を定められていない資料を保存する場合には、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長に対し、資料の名称、保管場所等について報告しなければならないこととする規定を追加した。(第4・2・(1)[3]関係)
- [3] 既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いる資料を提供する場合に、資料提供時まで、研究対象者から資料の提供に関する同意だけでなく、資料の「利用」に係る同意を受けなければならないとした。(第4・3・(2)関係)

# 臨床研究に関する倫理指針 平成20年改正の要点

## 「臨床研究に関する倫理指針」

### I. 指針策定の背景

➤ 臨床研究については、近年の科学技術の進展に伴い、その重要性が一段と増しており、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重しつつ、臨床研究の適正な推進を図るために、研究者等が遵守すべき規範の策定が求められてきた。

### II. 指針において定めた内容

➤ ヘルシンキ宣言や我が国において個人情報保護に係る議論等を踏まえ、臨床研究全般を対象とする基本的な指針を策定

- ・ 被験者に対するインフォームド・コンセントの義務付け、説明事項の規定
- ・ 実施研究機関における被験者の人権保護 [情報保護、等]
- ・ 倫理審査委員会の機能 [臨床研究実施の適否・継続の審査、等]
- ・ 実施研究者、臨床研究機関の長等の遵守事項の規定

## 臨床研究に関する倫理指針改正の経緯

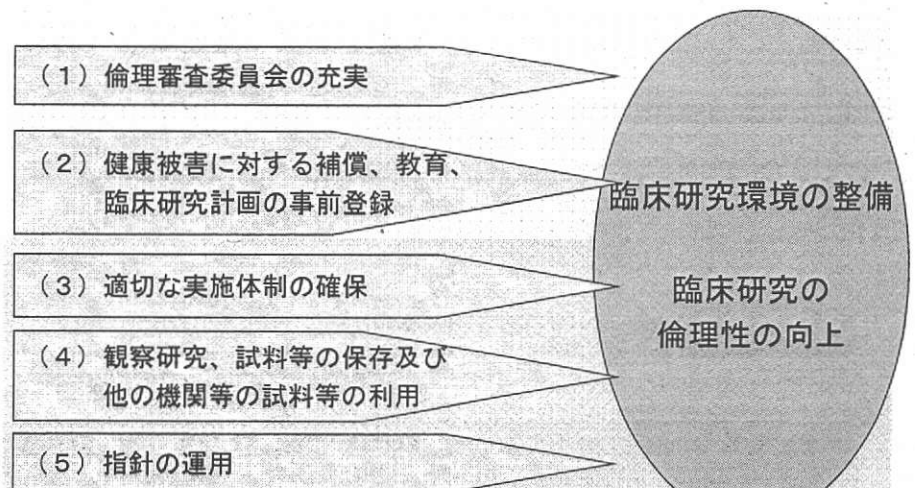
### 臨床研究に関する倫理指針

- 平成15年7月30日 施行 (平成15年7月16日告示)
- 平成17年4月1日 全部改正施行 (平成16年12月28日告示)
  - ・ いわゆる個人情報保護関連3法 (個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律) 施行に伴う改正
- 平成21年4月1日 全部改正施行 (平成20年7月31日告示)

### 改正の目的

臨床研究を取り巻く環境の変化に対応し、研究倫理や被験者保護の一層の向上を図るため、全般的な見直しを実施

## 平成20年改正の要点



平成20年7月31日改正告示  
平成21年4月1日施行

改正

平成15年7月30日策定



## 「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等 (1)

### 倫理審査委員会の充実

- ① 倫理審査委員会の設置者に、特定非営利法人、国立大学法人等を追加 (第1の3(16))。
- ② 当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審議を依頼することが出来る (第2の3(5))。
- ③ 軽微な事項の審査については迅速審査を付すことが出来る (第3の(9))。
- ④ 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の手順書を作成し、当該手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公開しなければならない (第3の(2)及び(3))。
- ⑤ 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の名簿、開催状況その他の事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない (第3の(4))。

5

## 「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等 (3)

### 適切な実施体制の確保

- ① 臨床研究機関の長は、重篤な有害事象等に対して、研究者等が実施すべき事項の手順書を作成しなければならない (第2の3(3))。
- ② 重篤な有害事象等が発生した場合、研究責任者及び臨床研究機関の長がとるべき対応を明記 (第2の2(8)、第2の3(8)(9))。
- ③ 侵襲性を有する介入研究に関連して、予期しない重篤な有害事象が発生した場合の臨床研究機関の長がすべき行為を明記 (第2の3(9))。
- ④ 臨床研究機関の長が、本指針に対する重大な不適合があると知った場合の措置を明記 (第2の3(9))。
- ⑤ 研究責任者は、臨床研究の進捗状況及び終了時の結果等を文書により臨床研究機関の長に報告しなければならない (第2の2 (9))
- ⑥ 臨床研究機関の長は、必要に応じて自己点検をしなければならない (第2の3(10))。
- ⑦ 臨床研究機関の長及び倫理審査委員会の設置者は、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない (第2の3(11)、第3の(7))。

7

## 「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等 (2)

### 健康被害に対する補償、教育、臨床研究計画の事前登録

#### <健康被害に対する補償>

- ① 医薬品・医療機器を用いた介入研究では、健康被害に対する補償のための保険その他の必要な措置を講じなければならない (第2の1(4)、第4の1(3))。

#### <教育>

- ① 研究者等は、臨床研究に先立ち、臨床研究に関する倫理その他必要な知識についての講習等必要な教育を受けなければならない (第2の1(6))。
- ② 臨床研究機関の長は、研究者等が必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない (第2の3(12))。
- ③ 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない (第3の(8))。

#### <臨床研究計画の事前登録>

- ① 研究責任者は、侵襲性を有する介入研究では、予め公開データベースに臨床研究計画を登録しなければならない (第2の2(5))。

6

## 「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等 (4)

### 観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

#### <観察研究>

- ① 介入研究とそれ以外の研究 (観察研究) を定義 (第1の3(1)及び(2))。

#### <観察研究における試料等>

- ① 観察研究について、人体から採取した試料等を用いる場合と用いない場合のインフォームドコンセントの手続きを明確化 (第4の1(2))。

#### <既存試料、他の機関等の試料等の利用>

- ① 既存試料等、匿名化、連結可能匿名化等を定義 (第1の3(5)(8)(9)(10))。
- ② 試料等の保存等、臨床研究開始前に人体から採取された試料等の利用に関し、研究者等、研究責任者等が遵守すべき手続きを明記 (第5の1)。
- ③ 他の機関等の試料等の利用に関し、研究者等、研究責任者等が遵守すべき手続きを明記 (第5の2)。

8

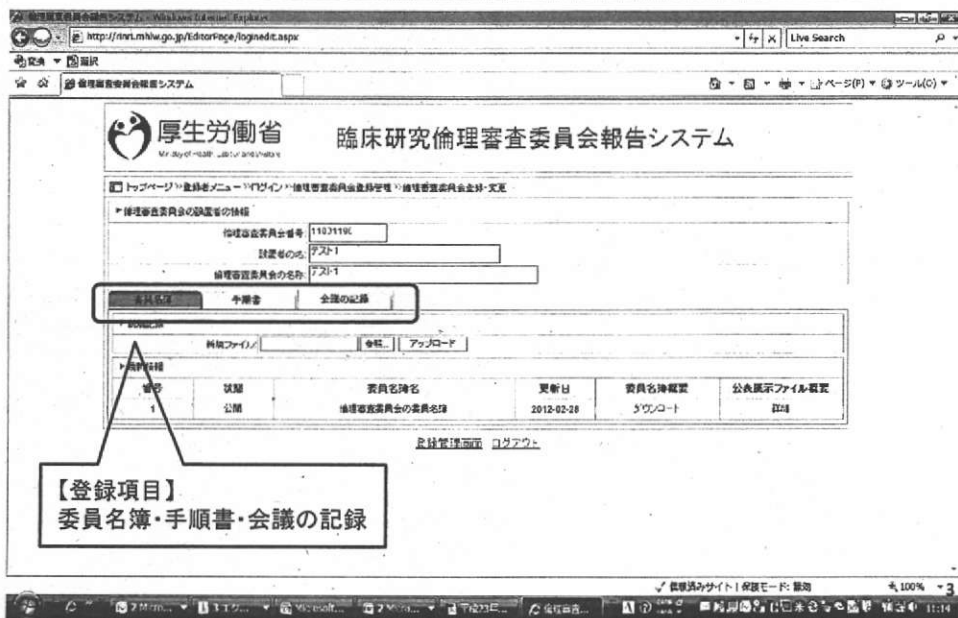
## 「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等（5）

### 指針の運用

- ① 平成21年4月1日から適用、同日以前に作成された臨床研究計画書に基づく研究は改正前の指針によることができる。
- ② 臨床研究機関の長は、指針の遵守を徹底し、必要に応じて研究者等に是正措置等を講じる。
- ③ 臨床研究機関の長は、臨床研究コーディネータ等の支援スタッフの活用に努める。
- ④ 公的資金（研究費）については当該指針の遵守が交付要件であること。
- ⑤ 臨床研究機関の長は、臨床研究の円滑な遂行が出来るように体制確保に努めること。
- ⑥ e-learningについての情報を明示。  
～ (<http://icrweb.jp/icri/> 及び <http://etrain.jmacct.med.or.jp> を参照)
- ⑦ 倫理審査委員会の設置者は、補償等必要な措置の実施に際して、健康被害に関する審議の結果等を第三者に対して提供する等の協力を求めるよう努める。
- ⑧ 厚生労働大臣等への報告については本指針施行後に行う。
- ⑨ 補償保険の加入窓口等及びQ&Aについては後日通知（平成21年6月12日版が最新）。
- ⑩ 指針運用窓口を研究開発振興課とした。

# 臨床研究に関する倫理指針 平成20年改正後の対応状況

## 報告画面



# 1. 倫理審査委員会の登録

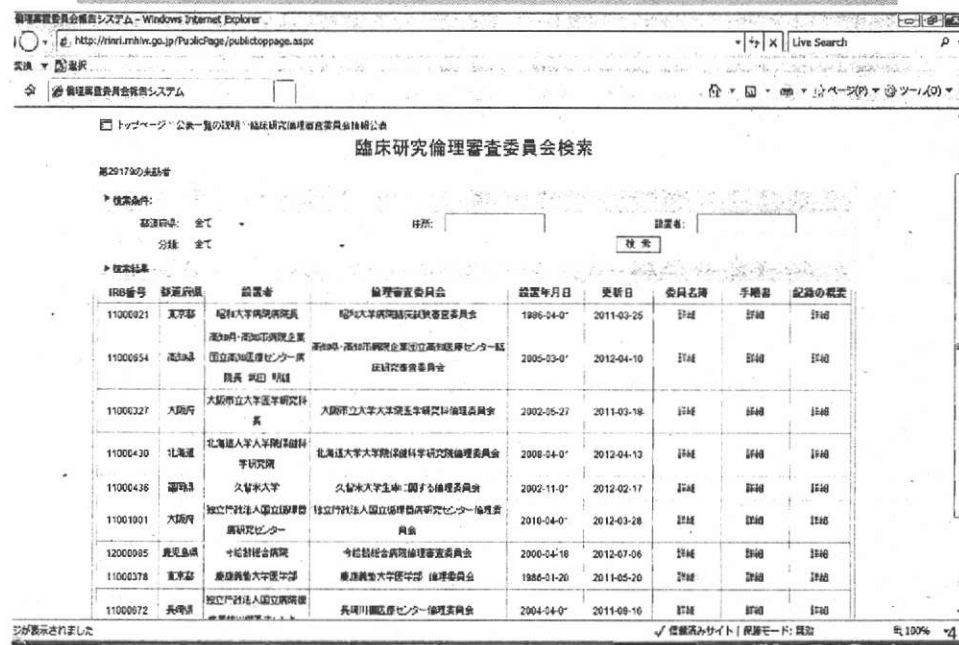
## 臨床研究倫理審査委員会報告システム (H23.3月より運用開始)

### 第3 倫理審査委員会

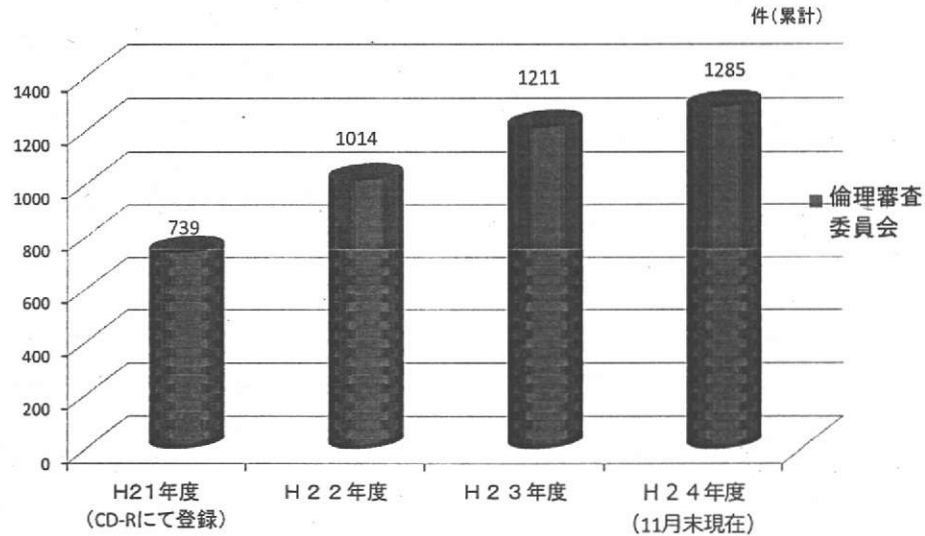
(4) 倫理審査委員会の設置者は、(2)※に規定する当該倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

(2)※: 倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わなければならない。

## 閲覧画面



## 倫理審査委員会登録システムへの登録数



5

## 臨床研究における補償保険の概要

- 補償保険を販売している事業者
  - ・ 株式会社損害保険ジャパン
  - ・ 東京海上日動火災保険株式会社
  - ・ 日本興亜損害保険株式会社
  - ・ 三井住友海上火災保険株式会社
- 補償保険の概要

各保険は、基本的な骨組みは同じだが、引受対象とする臨床研究、担保範囲、免責規定などに一部違いがある。
- 加入状況（平成21年度～平成24年12月現在）

先進医療Bに承認された研究：9件／28件  
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に基づく臨床研究：14件／43件

7

## 2. 臨床研究における補償

### 第2 研究者等の責務

#### 2 研究責任者の責務等

(1) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。

この場合において、第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を、第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無を臨床研究計画に記載しなければならない。

6

## 3. 臨床研究の登録

### 第2 研究者等の責務

#### 2 研究責任者の責務等

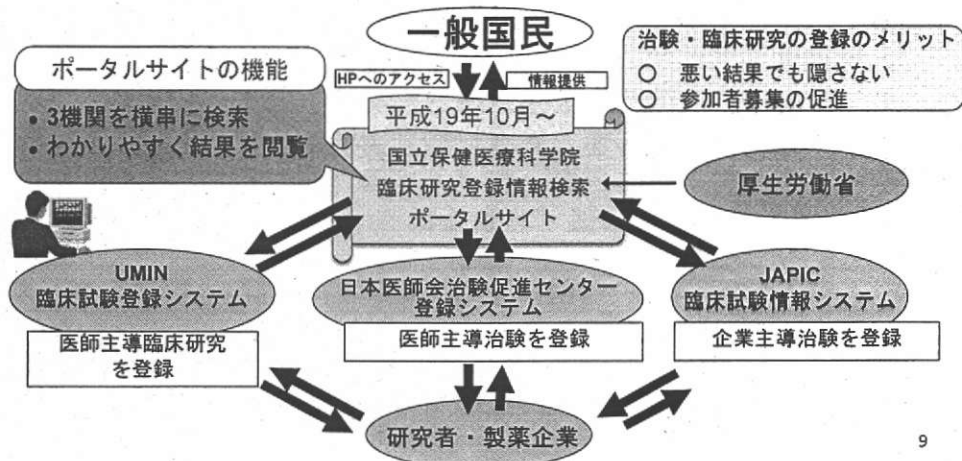
(5) 研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であつて、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。

8



## 臨床研究登録情報検索ポータルサイト

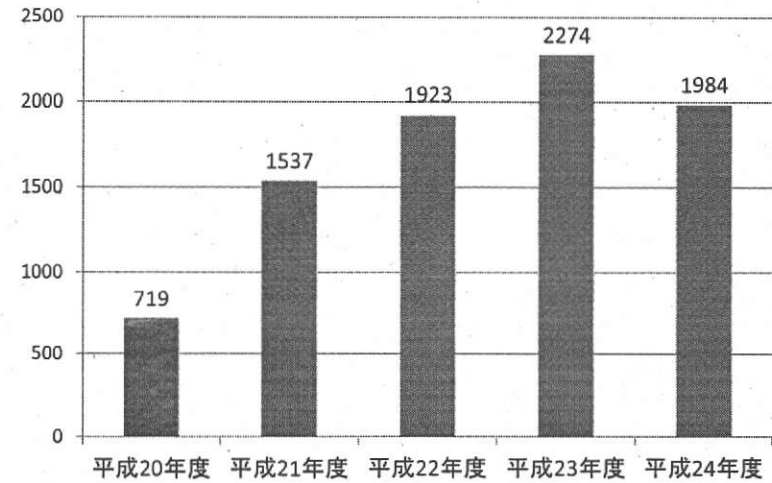
- 近年、臨床研究情報の登録・公開が世界的に求められている。
- 現在、日本では、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）、財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）、日本医師会治験促進センター（JMACCT）の3機関があり、それぞれ臨床研究、企業治験、医師主導治験を中心に登録。



9

## 臨床研究の登録状況（1）

### 新規登録件数

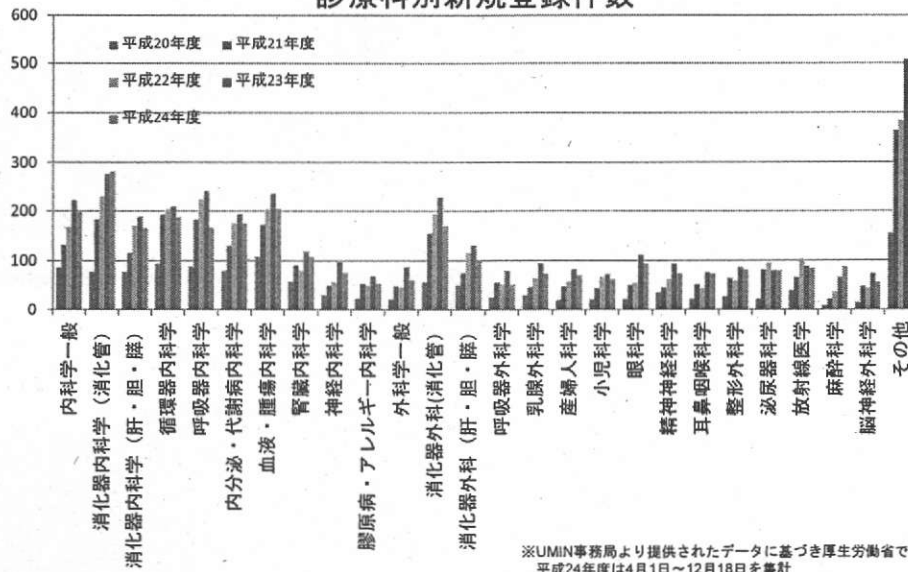


※UMIN事務局より提供されたデータに基づき厚生労働省で作成  
平成24年度は4月1日～12月18日を集計

10

## 臨床研究の登録状況（2）

### 診療科別新規登録件数



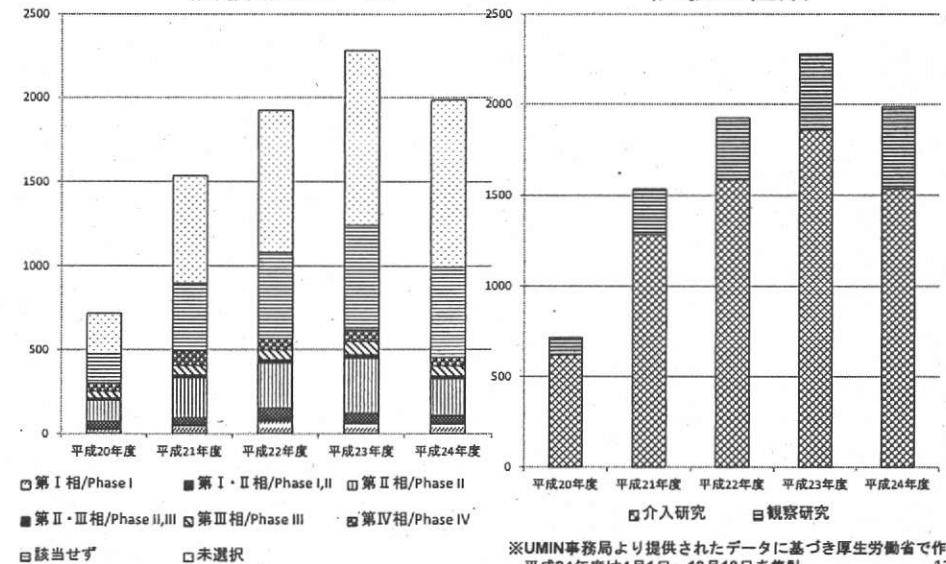
※UMIN事務局より提供されたデータに基づき厚生労働省で作成  
平成24年度は4月1日～12月18日を集計

11

## 臨床研究の登録状況（3）

### 試験のフェーズ

### 試験の種類



※UMIN事務局より提供されたデータに基づき厚生労働省で作成  
平成24年度は4月1日～12月18日を集計

12

## 1. 厚生労働科学研究費における対応 (1)

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(4) 応募にあたっての留意事項

カ. 臨床研究登録制度への登録について

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(平成22年厚生労働省告示第380号。以下「ヒト幹指針」という。)の対象となる臨床研究、又は介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、それぞれ、ヒト幹指針又は「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

○大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 「臨床試験登録システム」  
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○(財)日本医薬情報センター (JAPIC) 「臨床試験情報」  
[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

○(社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」  
<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrialr/>

前回改正時に、専門委員会から、「関係者に対して要請する」とされた事項への対応状況

13

## 1. 厚生労働科学研究費における対応 (2)

厚生労働科学研究費補助金取扱規程

第12条(2):研究者等は、研究事業及び推進事業の遂行に当たり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)、遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号)及び臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)等の研究に関係する指針等を遵守しなければならないこと。

15

## 2. 科学研究費助成事業における対応 (文部科学省)

○科研費ハンドブック(研究機関用)

22 生命倫理・安全対策等の遵守に係る事務

1 ライフサイエンスに関する研究については、生命倫理・安全対策や動物愛護等の観点から法令や指針等により必要な手続きが定められているので、研究代表者又は研究分担者が、関係法令・指針等に従って研究を進めているかどうか確認するとともに、承認・確認・届出等の事務を行ってください。

2 法令等により必要な手続きが定められている主なものは、次のとおりです。これらの法令等の詳細な情報については、文部科学省ホームページ「生命倫理・安全に対する取組み」(<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>)から入手できます。また、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」については、文部科学省ライフサイエンス課ホームページ(<http://www.lifescience.mext.go.jp/policies/dobutsu.html>)から入手できます。

研究計画に含まれる研究内容	関係法令及び指針等
特定種の取扱いを含む研究	○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律 ○特定種の取扱いに関する指針 ○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則
遺伝子組換え実験を含む研究	○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律(いわゆるカルタヘナ法)
遺伝子治療臨床研究	○遺伝子治療臨床研究に関する指針
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
ヒトES細胞の樹立及び応用を含む研究	○ヒトES細胞の樹立及び応用に関する指針
ヒト幹細胞を用いる臨床研究	○ヒトES細胞の使用に関する指針 ○疫学研究に関する倫理指針
動物実験を含む研究	○研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針
臨床研究	○臨床研究に関する倫理指針
ヒト幹細胞を用いる臨床研究	○ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
病原体等を使用する研究を含む研究	○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(感染症法)
ヒトIPS細胞等の幹細胞を使用する研究を含む研究	○ヒトIPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生体細胞の作成を行う研究に関する指針
生殖細胞形成研究	○ヒト受精の作成を行う生殖細胞形成研究に関する倫理指針

3 上記以外にも、研究内容によって、法令や指針等が定められている場合がありますので留意してください。

16

### 3. 倫理指針適合性調査

【目的】臨床研究機関で実施されている臨床研究が、「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）」に適合していることの確認と同指針の周知・啓発等を行い、臨床研究の倫理性の向上に寄与することを目的として、臨床研究機関に赴き実施する。（委託事業として実施）

【調査項目】臨床研究機関としての1. 研究実施体制、2. 倫理審査委員会、3. 実施中 の個別臨床研究1～2件の実施状況を調査項目とする。

【調査方法】書面調査と実施調査

【調査対象】

年度	施設数	選定理由
平成20年度	2施設	競争的獲得資金の多い施設
平成21年度	8施設	TR拠点
平成22年度	9施設	治験中核病院
平成23年度	8施設	治験中核病院・治験拠点医療機関
平成24年度	10施設	早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院

17

### (参考) 倫理指針適合性調査(平成23年度結果①)

書面調査項目	調査対象機関							
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
【臨床研究機関】								
文書の整備状況								
臨床研究機関の長の責務	A	A	B	B	A	A	A	A
組織の代表者の責務	A	A	A	A	A	A	A	A
研究者等の責務	B	A	A	B	B	A	A	B
研究責任者等の責務	A	A	B	A	B	A	A	A
インフォームドコンセント	A	A	A	A	A	A	A	A
試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用	A	A	B	A	B	B	A	A
利益相反の評価	A	A	A	A	A	A	A	A
運用状況								
健康被害の補償に対する対応	A	A	A	A	A	A	A	A
臨床研究計画の審査・実施許可	A	A	A	A	A	A	A	A
有害事象の受理	A	A	A	A	A	A	A	A
厚生労働大臣への報告	A	-	-	A	-	-	-	-
自己点検	A	B	B	B	B	B	B	B
研究者等の教育	A	A	A	A	A	A	A	A
臨床研究計画の登録	A	A	A	A	A	A	A	A
個人情報保護	A	A	A	A	A	A	B	A
資料等の保存等に関する対応状況	A	A	B	A	A	A	A	A

A: 遵守できている B: 改善すべき事項があった C: 明らかに指針に反する状況にあった  
-: 該当せず・経験なし

18

### (参考) 倫理指針適合性調査(平成23年度結果②)

書面調査項目	調査対象機関							
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
【臨床研究機関】								
【倫理審査委員会】								
文書整備状況								
倫理審査委員会手順書等の整備	B	B	B	B	B	A	A	B
運用状況								
委員会の構成	A	A	A	A	A	A	A	A
審査対象資料	A	A	A	A	A	A	A	A
審査内容	A	A	A	A	A	A	A	A
迅速審査	A	A	-	A	A	-	A	A
倫理審査委員会の情報公表	A	A	A	B	A	A	A	B
倫理審査委員の教育	A	A	B	B	B	A	A	B
厚生労働大臣への報告	A	A	A	A	A	A	A	A
【個別臨床研究】								
文書整備状況								
臨床研究実施計画書	A	A	A	A	B	A	A	A
説明文書・同意書	A	B	A	A	A	B	B	B
その他資料	A	A	B	B	A	B	B	A
試料等の保存等に関する資料	B	B	A	B	B	B	B	A

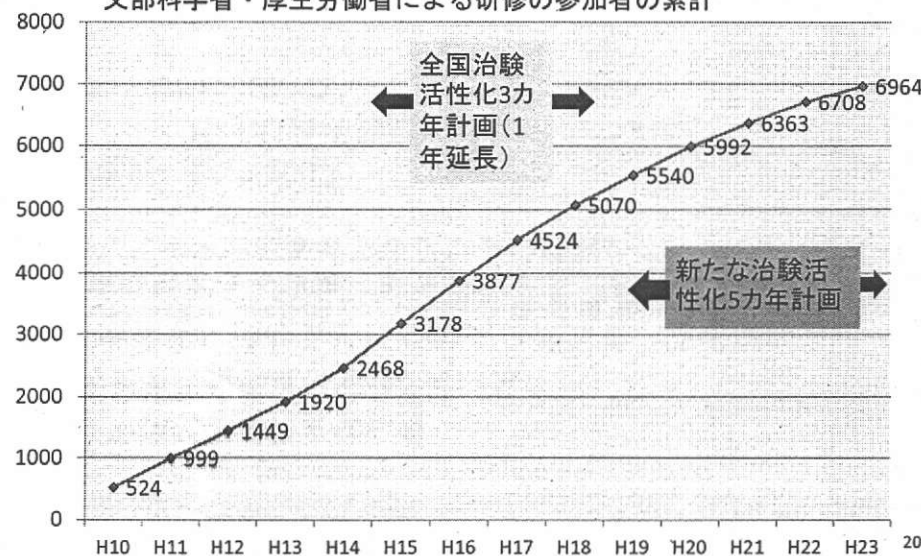
A: 遵守できている B: 改善すべき事項があった C: 明らかに指針に反する状況にあった  
-: 該当せず・経験なし

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

19

### 4. 臨床研究コーディネーター（CRC）養成数の推移

日本病院薬剤師会・日本看護協会・日本臨床衛生検査技師会・  
文部科学省・厚生労働省による研修の参加者の累計



20



## 5. 倫理審査委員会委員研修

### 【研修目的】

本研修により、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員及び委員会事務局の更なる技量を高め、委員会での的確な発言等ができるようになること、また、研修後に、院内の他の委員や近隣医療機関の委員へ伝達講習できることを目指す。

### 【研修対象】

臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員及び委員会事務局職員

### 【研修実施状況】

研修	参加者数	期間	講義内容
治験・臨床研究倫理審査委員会委員研修	○平成19年度 87名 ○平成20年度 93名 ○平成21年度 77名 ○平成22年度 78名 ○平成24年度 (100名予定)	講義 (1日)	○研究倫理の基本的な考え方 ○IRBとIRB委員の役割 ○倫理審査委員会に期待すること ○治験・臨床研究の基礎知識 ○科学的審査の視点 ○模擬IRB 等

21

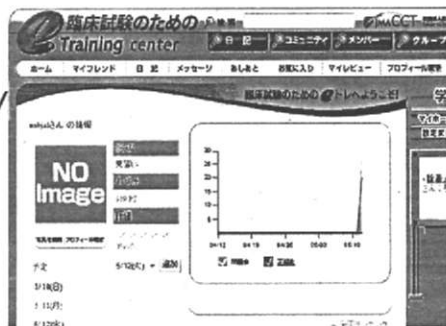
## 6. 研究者等への教育 (e-learning) ②

### (社) 日本医師会治験促進センター 治験推進研究推進事業

治験に携わるスタッフの質の更なる向上・維持を目的とする、インターネットを利用した学習の場の提供。

登録者数 約14,000人  
(H24.11月末現在)

<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>



23

## 6. 研究者等への教育 (e-learning) ①

### 厚生労働科学研究費補助金

### 臨床研究基盤整備推進研究 (教育型)

臨床研究に携わるすべての人 (研究者、臨床試験コーディネーター (CRC)、倫理審査委員会 (IRB) 委員、IRB事務局スタッフ等) を対象とする、インターネットを利用した臨床研究教育プログラムの開発。

登録者数 約19,000人  
(H24.11月末現在)

<http://icrweb.jp/icr/>



22

## 7. 補償

### 厚生労働科学研究費補助金事務処理要領

#### 4 交付の対象経費について

##### 1. (4) その他・イ 留意事項

臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険について、被験者への投薬終了後、その評価等を行うための期間に係る保険料については、当該研究期間内において、研究の遂行に必要と認められる場合に限り交付対象とする。なお、当該研究期間終了日以降に係る保険料については、補助金により支出することはできないため、研究代表者等が負担するものとする。

24



## 8. 先進医療における対応

通知「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取り扱いについて」

第4 先進医療告示第3各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

(2) 次の①から⑤までの要件を満たす保険医療機関において実施すること。

② 臨床研究に関する倫理指針に適合する実施体制を有すること。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術等については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号）に適合する実施体制を有する等、医療技術に応じた指針に適合する実施体制を有すること。

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会/第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 合同委員会	資料 8
平成24年12月27日	

## 他の審議会等で指摘されている 関連事項（抜粋）

1

## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012(1) (文部科学省・厚生労働省)

### II. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

#### 2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組（イノベーション）

##### (2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上

##### ① 「臨床研究に関する倫理指針」の改正（平成25年目途）における検討

###### <短期的に目指すこと>

- 現行の「臨床研究に関する倫理指針」の改正にあわせて、その他の指針との関係を整理し、臨床研究を適切に実施できる指針策定を行う。
- ・ 「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」における指針間関係を見直し、臨床研究を実施する際により活用しやすい指針となるよう検討する。
- ・ 被験者保護の在り方について、法制化を含めた議論を開始する。その際には、米国におけるIND (Investigational New Drug)・IDE (Investigational Device Exemption) のような臨床研究の届出・承認制度についても参考にする。

###### <中・長期的に目指すこと>

- 被験者保護のみでなく、臨床研究の質に関しても規定するよう検討する。

2

## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012(2)

### ② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方

#### <短期的に目指すこと>

##### (倫理審査委員会の質の向上等)

- 倫理審査委員会の質を向上させるために以下の項目について更に推進する。
  - ・ 倫理審査委員会委員への教育を充実させる。
  - ・ 厚生労働省のウェブサイト上で全国の倫理審査委員会の委員名簿、手順書及び議事概要について情報提供を行う。
  - ・ 倫理審査事例集や倫理審査ガイドラインを作成する。
  - ・ 倫理審査委員会事務局への専任担当者の育成・配置を行う。
  - ・ 共同倫理審査委員会の普及を図る。
- 共同倫理審査委員会の設置にあたっては、多様な専門性を有する委員（臨床研究の方法論や法律・倫理の専門家等）を確保し、質の高い審査が実施されるよう配慮する。
- 共同倫理審査委員会の普及にあたっては、共同倫理審査委員会が医療機関の適格性（研究責任医師、研究分担医師、臨床研究実施体制等の適格性）を適切に審査する手法や専門領域毎に審査を集約する手法等を検討する。

3

## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012(3)

### ② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方

#### <短期的に目指すこと>

##### (臨床研究における被験者の相談窓口)

- 医療機関は、治験の場合と同様に臨床研究に関しても、被験者が相談できる一元的な窓口を設置することを検討する。

#### <中・長期的に目指すこと>

##### (倫理審査委員会の認定制度)

- 国等による倫理審査委員会の認定制度（倫理審査委員会の質を保証するシステム）の導入
  - ・ 国等が一定の基準を満たしているものを適切な倫理審査を行える委員会と認めて、審査の質を保証するとともに継続的な質の向上を図る。
  - ・ 医療機関等は認定を受けた倫理審査委員会を積極的に利用するように努める。

##### (被験者への補償)

- 臨床研究における被験者への補償の在り方について検討する。（特に、植込み型医療機器による不具合が生じた場合等）

4

# 薬事法等制度改革についてのとりまとめ

(厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会)

## II 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

### 4. PMDA等の体制の充実等

#### (2) 臨床研究等について

- 法制化を含めた臨床研究の在り方については、平成25年7月を中途とした臨床研究指針全般の見直しの議論(厚生科学審議会科学技術部会)において、引き続き検討されることとなっているが、被験者が臨床研究に関する知識や理解を深めることができるような取組みを進めるとともに、「最終提言\*」が求めた被験者の権利の確立が必要であり、治験以外の臨床研究と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を望む。

※ 最終提言: 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言) 5

# 科学技術基本計画

(平成23年8月19日 閣議決定)

## II. 将来にわたる持続的な成長と社会の発展の実現

### 4. ライフイノベーションの推進

#### (3) ライフイノベーション推進のためのシステム改革

##### <推進方策>

- ・ 国は、医薬品及び医療機器の臨床研究と治験を一体化した制度に関して、海外の類似した制度(例えば、米国におけるIND(Investigational New Drug)、IDE(Investigational Device Exemption)等)を調査研究し、その導入について検討するとともに、大学等に対して、国際標準に基づく臨床研究の実施を求めらる。

6

(参考)IND(Investigational New Drug Application)制度・  
IDE(Investigational Device Exemption)制度について

### 制度の概要

未承認・適用外の医薬品・医療機器の安全性・有効性の評価のために実施する臨床研究において、使用する医薬品・医療機器の出荷について、通常であれば適用される、製品ごとの承認取得等の規制を、一定条件下で免除する制度。

- 承認申請、申請者と研究者の責務、研究用に限定することの表示、研究のモニタリング、記録・報告、適格研究者のみへの提供、研究機器の販売促進等の禁止等について規定。
- 臨床研究の開始前にIND/IDE制度に基づく手続が必要。
- IND/IDE制度においては、非臨床試験、関係文献、研究計画、表示等の提出が求められる。

7

疫学研究指針、臨床研究指針及びゲノム指針の各条文対照表

1. 疫学指針から検索

疫学指針		臨床指針		ゲノム指針	
条項等番号	見出し	条項等番号	見出し	条項等番号	見出し
<b>第1 基本的考え方</b>					
1	目的	第1 1	目的	第1 1	基本方針
2	適用範囲	2 (1)	適用範囲	2	本指針の適用範囲
細則	適用範囲に関する細則				
1		x		x	
2		x		x	
3		(2)			
3	研究者が遵守すべき基本原則			第2 6	海外との共同研究
(1)	疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保				
[1]		第2 1 (1)	研究者等の責務等	第2 3 (2)	すべての研究者等の基本的な責務
[2]		(2)		(7)	
[3]		2 (3)	研究責任者の責務等	x	
細則	研究機関の長に関する細則	細則 2		5 (1)	研究責任者の責務
細則	研究計画書に記載すべき事項に関する細則	(1) 細則		4 (2) 細則 2	本指針に定める権限又は事務の委任に関する細則
[4]		x		5 (3) 細則	研究計画書に記載すべき事項に関する細則
[5]		x		3 (7)	すべての研究者等の基本的な責務
				第3 7 (1)	インフォームド・コンセント
(2)	個人情報の保護				
[1]		x		第2 3 (5)	すべての研究者等の基本的な責務
[2]		x		(4)	
(3)	インフォームド・コンセントの受領				
[1]		1 (3)	研究者等の責務等	(3)	
[2]		2 (1)	研究責任者の責務等	5 (3)	研究責任者の責務
細則	インフォームド・コンセントの受領に関する細則	第4 細則	インフォームド・コンセント	第3 7 (11) 細則	説明文書の記載に関する細則
(4)	研究成果の公表	第2 3 (13)	臨床研究計画等の公開	第2 3 (8)	すべての研究者等の基本的な責務
(5)	指導者の責務	x		5 (5)	研究責任者の責務
4	研究機関の長の責務				
(1)	倫理的配慮の周知	(1)	倫理的配慮の周知	4 (1)	研究を行う機関の長の責務
(2)	倫理審査委員会の設置	x		(3)	
細則	倫理審査委員会の設置に関する細則	x		細則 2	倫理審査委員会の設置に関する細則
(3)	倫理審査委員会への付随	(4)	臨床研究計画の審査	x	
細則	研究機関に所属しない研究者に関する細則	x		x	
(4)	研究機関の長による許可	(7)	臨床研究機関の長による許可	(4)	
細則	研究機関の長による許可に関する細則	細則		x	
(5)	有害事象発生時の対応手順の作成	(3)	有害事象等への対応	x	
		(8)			
<b>第2 倫理審査委員会等</b>					
1	倫理審査委員会				
(1)	倫理審査委員会の責務及び構成	第3 (1)	倫理審査委員会	第4 10 (1)	倫理審査委員会の責務及び構成
[1]		(5)		(4)	
[2]		細則 1		細則 1	倫理審査委員会の構成に関する細則
細則	倫理審査委員会の構成に関する細則	(6)		(3)	
[3]		(5) 細則 3		(4) 細則 2	倫理審査委員会の運営に関する細則
(2)	倫理審査委員会の運営	(3)		(6)	
[1]		x		細則 1.2	組織に関する事項の公開に関する細則、議事内容の公開に関する規則
[2]		x		x	
[3]		x		x	
細則	学会等に設置された他の倫理審査委員会に関する細則	(9)		(5)	
[4]		細則		細則	迅速審査手続に関する細則
細則	迅速審査手続に関する細則				
2	疫学研究に係る報告等	第2 2 (9)	研究責任者の責務等	第2 4 (6)	研究を行う機関の長の責務
[1]		x		x	
細則	研究実施状況報告書の提出時期に関する細則	(8)		3 (6)	すべての研究者等の基本的な責務
[2]		3 (8)	臨床研究機関の長の責務等	第4 10 (2)	倫理審査委員会の責務及び構成
[3]		(10)		x	
[4]		細則		x	
細則	研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法及び時期に関する細則	(8)		第2 4 (6)	研究を行う機関の長の責務
[5]		2 (11)	研究責任者の責務等	x	
[6]		(9)		x	
[7]		x		x	
細則	研究機関に所属しない研究者の報告に関する細則				
<b>第3 インフォームド・コンセント等</b>					
1	研究者からインフォームド・コンセントを受ける手続等	第4 1 (1)	被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続等	第3 7 (3)	インフォームド・コンセント
細則	インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則	x		x	
(1)	介入研究を行う場合			x	
[1]	ア	(2) ①	介入を伴う研究の場合	x	
イ		x		x	
[2]	ア			x	
イ				x	
細則	研究対象者となることを拒否した者に関する細則			x	
(2)	観察研究を行う場合	(2) ②	ア	観察研究の場合	
[1]	ア			イ	
イ				細則	
[2]	ア	2 (1)	代読者等からインフォームド・コンセントを受ける手続	2 (1)	代読者等からインフォームド・コンセントを受ける手続
イ		細則 1		細則 1	代読者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の取扱いに関する細則
細則	インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則				
2	代読者等からインフォームド・コンセントを受ける手続				
細則	代読者等からのインフォームド・コンセントに関する細則				
<b>第4 個人情報の保護等</b>					
1	個人情報の保護に関する措置				
(1)	研究を行う機関の長の責務	第2 4 (1) ①	個人情報の保護に関する責務等	第6 17	安全管理措置
[1]		②		(1) 「また」以下	
[2]		2 (12) ①	研究責任者の責務等	第2 4 (2)	研究を行う機関の長の責務
(2)	利用目的の特定	第2 4 (1) ③	個人情報の保護に関する責務等		
[1]		x		第6 18 (4)	個人情報の取扱い
[2]		1 (7) ④	研究者等の責務等	(4) 「また」以下	
(3)	利用目的による制限	②		(5)	
[1]		③			

疫学指針	
条項等番号	見出し
[2]	
[3]	
(4)	適正な取得
(5)	取得に際しての利用目的の通知等
[1]	
[2]	
[3]	
[4]	
(6)	内容の正確性の担保
(7)	安全管理措置
[1]	
[2]	
	細則 安全管理措置に関する細則
(8)	委託者の監督
	細則 委託を受けた者に対する監督に関する細則
(9)	第三者提供の制限
[1]	ア
	イ
	ウ
	エ
[2]	
[3]	
[4]	
[5]	
(10)	保有する個人情報に関する事項の公表等
[1]	
[2]	ア
	イ
[3]	
(11)	個人情報の開示
[1]	
[2]	
[3]	
(12)	訂正等
[1]	
[2]	
(13)	利用停止等
[1]	
[2]	
[3]	
	細則 利用停止等に関する細則
(14)	理由の説明
(15)	開示等の求めに応じる手続
[1]	
[2]	
[3]	
(16)	手数料
(17)	苦情の対応
2	資料の保存等
(1)	資料の保存等
[1]	
[2]	
[3]	
(2)	人体から採取された試料の利用
	各号列記以外の部分
[1]	
[2]	
[3]	ア
	イ
	ウ
3	他の機関等の資料の利用
(1)	研究実施に当たっての措置
(2)	既存資料等の提供に当たっての措置
[1]	
[2]	
[3]	
	細則 既存資料等の提供に当たっての措置に関する細則
4	研究成果を公表するときの措置
<b>第5 用語の定義</b>	
(1)	疫学研究
	細則 疫学研究の定義に関する細則
(2)	介入研究
(3)	観察研究
(4)	資料
(5)	個人情報
(6)	保有する個人情報
(7)	匿名化
(8)	連結可能匿名化
(9)	連結不可能匿名化
(10)	研究者等
(11)	研究責任者
(12)	研究機関
(13)	研究を行う機関
(14)	研究を行う機関の長
(15)	共同研究機関
(16)	倫理審査委員会
(17)	インフォームド・コンセント
(18)	既存資料等
第6	細則
第7	見直し
第8	施行期日

臨床指針	
条項等番号	見出し
⑤	
③	細則
⑥	
2 (12) ③	二 細則
x	
x	
1 (7) ④	
⑦	
1 (7) ⑧	研究者等の責務等
4 (2)	個人情報に係る安全管理措置
1 (7) ⑧	研究者等の責務等
4 (2)	個人情報に係る安全管理措置
x	
2 (12) ②	研究責任者の責務等
	細則
1 (7) ⑨	細則 1 イ 研究者等の責務等
1 口	
1 ハ	
1 ニ	
x	
x	
(7) ⑨	細則 2
x	
2 (12) ③	研究責任者の責務等
x	
x	
x	
④	
④	「また」以下
④	「なお」以下
⑥	
⑥	細則 イ、ロ
⑥	
⑥	
x	細則 ハ～ヘ
⑦	
⑧	細則
⑧	
⑧	細則
4 (4)	手数料の徴収等
(3)	苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備
第5 1 (1) ①	試料等の保存等
②	
③	
(2)	人体から採取された試料等の利用
①	
②	
③	ア
	イ
	ウ
2 (1)	研究実施に当たっての措置
(2) ①	既存試料等の提供に当たっての措置
②	
③	
	細則
第2 1 (7) ①	研究者等の責務等
x	
x	
第1 3 (1) ①	臨床研究
②	
③	
(4)	試料等
(6)	個人情報
(7)	保有する個人情報
(8)	匿名化
(9)	連結可能匿名化
(10)	連結不可能匿名化
(11)	研究者等
(12)	研究責任者
(14)	臨床研究機関
x	
(13)	組織の代表者等
(15)	共同臨床研究機関
(16)	倫理審査委員会
(17)	インフォームド・コンセント
(5)	既存試料等
第6	細則
第7	見直し
第8	施行期日

ゲノム指針	
条項等番号	見出し
(8)	
x	
第2 3 (10)	全ての研究者等の基本的な責務
第6 18 (12)	個人情報の取扱い
(12) 「なお」以下	
x	
(8)	
(9)	
17 (1)	安全管理措置
(2)	
(1) 細則	安全管理措置に関する細則
18 (1)	個人情報の取扱い
	細則 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
(10) ア	
x	
イ	
ウ	
x	
x	
(10) 「また」以下	
(10) 「なお」以下	
(11)	
x	
(12) ア	
イ	
ウ	
(12) 「なお」以下	
19 (1)	個人情報の開示等
(1) 「なお」以下	
x	
(2)	
(2) 「また」以下	
(3)	
(4)	
(5)	
x	
(6)	
(7)	
(8)	
(9)	
(10)	
(11)	
第5 13 (1)	試料・情報の保存及び廃棄
(2)	
x	
14	研究を行う機関の既存試料・情報の利用
ア	
ウ	
イ	
エ (イ)	
(イ)	
(ホ)	
15 (1)	外部の機関の既存試料・情報の利用
(2) ア	
イ	
第2 5 (9)	
第5 11 (2) 「ただし」以下	
x	
x	
x	
x	
x	
第7 21 (1)	試料・情報
第6 16 (1)	保護すべき個人情報
(2)	
x	
第7 21 (5)	匿名化
ア	連結可能匿名化
イ	連結不可能匿名化
(15)	研究者等
(16)	研究責任者
(9)	研究を行う機関
x	
x	
(12)	共同研究機関
(14)	倫理審査委員会
(7)	インフォームド・コンセント
(20)	既存試料・情報
第9 23	細則
第8 22	見直し
第10 24	施行期日

疫学研究指針、臨床研究指針及びゲノム指針の比較表

疫学研究倫理指針	臨床研究に関する倫理指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	備考
<p>目次</p> <p>前文</p> <p>第1 基本的考え方</p> <p>1 目的</p> <p>2 適用範囲</p> <p>3 研究者等が遵守すべき基本原則</p> <p>4 研究機関の長の責務</p> <p>第2 倫理審査委員会等</p> <p>1 倫理審査委員会</p> <p>2 疫学研究に係る報告等</p> <p>第3 インフォームド・コンセント等</p> <p>1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>第4 個人情報の保護等</p> <p>1 個人情報の保護に関する措置</p> <p>2 資料の保存等</p> <p>3 他の機関等の資料の利用</p> <p>4 研究結果を公表するときの措置</p> <p>第5 用語の定義</p> <p>(1) 疫学研究</p> <p>(2) 介入研究</p> <p>(3) 観察研究</p> <p>(4) 資料</p> <p>(5) 個人情報</p> <p>(6) 保有する個人情報</p> <p>(7) 匿名化</p> <p>(8) 連結可能匿名化</p> <p>(9) 連結不可能匿名化</p> <p>(10) 研究者等</p> <p>(11) 研究責任者</p> <p>(12) 研究機関</p> <p>(13) 研究を行う機関</p> <p>(14) 研究を行う機関の長</p> <p>(15) 共同研究機関</p> <p>(16) 倫理審査委員会</p> <p>(17) インフォームド・コンセント</p> <p>(18) 既存資料等</p> <p>第6 細則</p> <p>第7 見直し</p> <p>第8 施行期日</p>	<p>目次</p> <p>前文</p> <p>第1 基本的考え方</p> <p>1 目的</p> <p>2 適用範囲</p> <p>3 用語の定義</p> <p>(1) 臨床研究</p> <p>(2) 介入</p> <p>(3) 被験者</p> <p>(4) 試料等</p> <p>(5) 既存試料等</p> <p>(6) 個人情報</p> <p>(7) 保有する個人情報</p> <p>(8) 匿名化</p> <p>(9) 連結可能匿名化</p> <p>(10) 連結不可能匿名化</p> <p>(11) 研究者等</p> <p>(12) 研究責任者</p> <p>(13) 組織の代表者等</p> <p>(14) 臨床研究機関</p> <p>(15) 共同臨床研究機関</p> <p>(16) 倫理審査委員会</p> <p>(17) インフォームド・コンセント</p> <p>(18) 代諾者</p> <p>(19) 未成年者</p> <p>(20) 代理人</p> <p>第2 研究者等の責務等</p> <p>1 研究者等の責務等</p> <p>2 研究責任者の責務等</p> <p>3 臨床研究機関の長の責務等</p> <p>4 組織の代表者等の責務等</p> <p>第3 倫理審査委員会</p> <p>第4 インフォームド・コンセント</p> <p>1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用</p> <p>1 試料等の保存等</p> <p>2 他の機関等の試料等の利用</p> <p>第6 細則</p> <p>第7 見直し</p> <p>第8 施行期日</p>	<p>目次</p> <p>前文</p> <p>第1 基本的考え方</p> <p>1 基本方針</p> <p>2 本指針の適用範囲</p> <p>第2 研究者等の責務等</p> <p>3 すべての研究者等の基本的な責務</p> <p>4 研究を行う機関の長の責務</p> <p>5 研究責任者の責務</p> <p>6 海外との共同研究</p> <p>第3 提供者に対する基本姿勢</p> <p>7 インフォームド・コンセント</p> <p>8 遺伝情報の開示</p> <p>9 遺伝カウンセリング</p> <p>第4 倫理審査委員会</p> <p>10 倫理審査委員会の責務及び構成</p> <p>第5 試料・情報の取扱い等</p> <p>11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等</p> <p>12 匿名化された情報の取扱い</p> <p>13 試料・情報の保存及び廃棄</p> <p>14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用</p> <p>15 外部の機関の既存試料・情報の利用</p> <p>第6 個人情報の保護</p> <p>16 保護すべき個人情報</p> <p>17 安全管理措置</p> <p>18 個人情報の取扱い</p> <p>19 個人情報の開示等</p> <p>20 個人情報管理者の責務</p> <p>第7 用語の定義</p> <p>第8 見直し</p> <p>第9 細則</p> <p>第10 施行期日</p> <p>第11 経過措置</p>	
<p>前文</p> <p>疫学研究は、疾病のリスクを始め健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究である。疾病の成因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、又は環境や生活習慣と健康とのかわり方を明らかにするために、疫学研究は欠くことができず、医学の発展や国民の健康の保持増進に多大な役割を果たしている。</p> <p>疫学研究では、多数の研究対象者の心身の状態や周囲の環境、生活習慣等について具体的な情報を取り扱う。また、疫学研究は医師以外にも多くの関係者が関わるといった特色を有する。</p> <p>そこで、研究対象者の個人の尊厳と人権を守るとともに、研究者等がより円滑に研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。</p> <p>この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言や、我が国の個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、疫学研究の実施に当たり、研究対象者に対して説明し、同意を得るなど個人情報の保護を原則とする。また、疫学研究に極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すこととあわせて、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。</p>	<p>前文</p> <p>近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。</p> <p>また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。</p> <p>こうした点を踏まえ、被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。</p> <p>この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すこととあわせて、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。</p> <p>臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従って臨床研究に携わることが求められている。</p>	<p>前文</p> <p>科学研究の推進は、人々が健やかで心豊かに生活できる社会を実現するための重要な課題である。その中で、20世紀後半に開始されたヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献し、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。</p> <p>一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象とした研究に大きく依存し、また、研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料・情報を提供する人）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。そこで、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。</p> <p>また、世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、提供者個人の権利の保障が、科学的又は社会的な利益に優先されなければならないことに加えて、この側面について、社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研究を実施することが求められる。</p> <p>本指針は、これらの状況を踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において共同で作成し、社会に提示するものである。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究が多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者等が研究計画を立案し、その適否については倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。</p>	

<p>また、個人情報の保護に関しては、研究を行う機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体において個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体において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制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。</p> <p>疫学研究が、社会の理解と信頼を得て、一層社会に貢献するために、すべての疫学研究の関係者が、この指針に従って研究に携わることが求められている。同時に、健康の保持増進のために必要な疫学研究の実施について、広く一般社会の理解が得られることを期待する。</p>	<p>なお、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、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。</p>	<p>なお、個人情報保護に関し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（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を遵守する必要があることに留意しなければならない。</p>	
<p>第1 基本的考え方</p> <p>1 目的</p> <p>この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報の保護その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進を図られることを目的とする。</p>	<p>第1 基本的考え方</p> <p>1 目的</p> <p>この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする。</p>	<p>第1 基本的考え方</p> <p>1 基本方針</p> <p>本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものである。本指針は、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的とし、次に掲げる事項を基本方針としている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 人間の尊厳の尊重</li> <li>(2) 事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）</li> <li>(3) 個人情報の保護の徹底</li> <li>(4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施</li> <li>(5) 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先</li> <li>(6) 本指針に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査及び承認による研究の適正の確保</li> <li>(7) 研究の実施状況の第三者による実地調査及び研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保</li> <li>(8) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う国民との対話</li> </ol>	<p>ゲノム指針は基本方針あり</p>
<p>第1 基本的考え方</p> <p>2 適用範囲</p> <p>この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるとするものである。ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>[1] 法律の規定に基づき実施される調査</li> <li>[2] ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究</li> <li>[3] 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究</li> <li>[4] 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究</li> </ol> <p>&lt;適用範囲に関する細則&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本則ただし書[1]には、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」の規定に基づく感染症発生動向調査など、法律により具体的に調査権限が付与された調査が該当する。</li> <li>2. 指針の適用範囲内と範囲外の事例について整理すると、次表のとおりである。</li> </ol> <p>3. 海外の研究機関との共同研究については、原則としてこの指針を遵守するものとする。ただし、当該海外の研究機関の存する国における社会的な実情等にかんがみ、本指針の適用が困難であることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときは、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。当該海外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準を遵守しなければならない。</p>	<p>第1 基本的考え方</p> <p>2 適用範囲</p> <p>(1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるとするものである。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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 診断及び治療のみを目的とした医療行為</li> <li>② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究</li> <li>③ 試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究</li> </ol> <p>(2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。</p> <p>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、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。</p>	<p>第1 基本的考え方</p> <p>2 本指針の適用範囲</p> <p>本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象とし、その研究に携わる研究者等に遵守を求めるとするものである。適正な研究の実施のためには、研究者等一人ひとりの努力が重要であるほか、研究を行う機関においても個人情報の保護や倫理面での対応を適切に行うために必要な組織体制や環境の整備を図ることが重要である。</p> <p>なお、診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、医療に関する事項として、今後、慎重に検討されるべき課題であり、本指針の対象としない。</p> <p>ただし、これらのヒトゲノム・遺伝子解析についても、診療を行う医師の責任において、個人情報の保護に関する法律に基づく医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのための指針に従うとともに、関係学会等において作成される指針等を参考に、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。</p> <p>第2 研究者等の責務等</p> <p>6 海外との共同研究</p> <p>(1) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国においても試料・情報の提供及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に際して人間の尊厳及び人権が尊重されていることに十分留意しつつ、共同研究を行わなければならない。</p> <p>(2) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国で定める法令及び指針等を遵守しつつ、原則として本指針に従って研究を行うものとする。ただし、次に掲げる場合には、相手国における試料・情報の提供及び試料・情報の取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。</p> <p>ア. 本指針が相手国における基準より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</p>	<p>疫学指針は国外での適用規定は細則に規定</p> <p>臨床指針とゲノム指針では構成が異なる（以下、構成が異なる部分が「【構成】」と略す。）。</p>

<p>第1 基本的考え方</p> <p>3 研究者等が遵守すべき基本原則</p> <p>(1) 疫学研究的科学的合理性及び倫理的妥当性の確保</p> <p>【1】研究者等は、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。</p> <p>【2】研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施してはならず、疫学研究の実施に当たっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画書を作成しなければならない。</p> <p>【3】研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。</p> <p>&lt;研究機関の長に関する細則&gt;</p> <p>研究機関の長とは、例えば、以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病院の場合は、病院長。</li> <li>・保健所の場合は、保健所長。</li> <li>・大学医学部の場合は、医学部長。</li> <li>・企業等の研究所の場合は、研究所長。</li> </ul> <p>&lt;研究計画書に記載すべき事項に関する細則&gt;</p> <p>研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。ただし、指針において記載することとされている事項及び倫理審査委員会の審査を受けることとされている事項については必ず記載しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者の選定方針</li> <li>・研究の意義、目的、方法、期間、個人情報保護の方法</li> <li>・研究機関の名称（共同研究機関を含む。）</li> <li>・研究者等の氏名</li> <li>・インフォームド・コンセントのための手続（インフォームド・コンセントを受けない場合はその理由及び当該研究の実施について公開すべき事項の通知又は公表の方法）</li> <li>・インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書</li> <li>・研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態</li> <li>・危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応</li> <li>・当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</li> <li>・研究対象者からインフォームド・コンセントを受けずに試料等を利用する場合、研究が公衆衛生の向上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理由、代諾者を選定する場合にはその考え方</li> <li>・資料の保存及び使用方法並びに保存期間</li> <li>・研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）</li> </ul> <p>【4】研究者等は、法令、この指針及び研究計画に従って適切に疫学研究を実施しなければならない。</p> <p>【5】研究者等は、研究対象者を不合理又は不当な方法で選んではならない。</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>1 研究者等の責務等</p> <p>(1) 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、臨床研究に携わる研究者等の責務である。</p> <p>(2) 研究者等は、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、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。</p> <p>2 研究責任者の責務等</p> <p>(3) 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。</p> <p>第2-2-(3)</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>2. 「臨床研究機関の長」とは、例えば、以下の者が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 病院の場合は、病院長</li> <li>ロ 保健所の場合は、保健所長</li> <li>ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長</li> </ul> <p>第2-1-(1)</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 被験者の選定方針</li> <li>ロ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に對する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）</li> <li>ハ 共同臨床研究機関の名称</li> <li>ニ 研究者等の氏名</li> <li>ホ インフォームド・コンセントのための手続</li> <li>ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書（観察研究においても、試料等の採取に侵襲性を伴うものについては、第1の3(1)①及び②に規定する研究と同様に十分な記載を行うよう留意すること。）</li> <li>ト 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</li> <li>チ 第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（第19の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無）</li> <li>リ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間</li> <li>ル 代諾者を選定する場合はその考え方</li> </ul> <p>【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】</p> <p>ル 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由</p>	<p>(7) 相手国において本指針の適用が困難であること。</p> <p>(4) 細則に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の研究を行う機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること。</p> <p>イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場合</p> <p>第2 研究者等の責務等</p> <p>3 すべての研究者等の基本的な責務</p> <p>(2) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の社会的有益性を確認するとともに、個人の人權の保障を科学的又は社会的な利益に優先して配慮しなければならない。</p> <p>(7) すべての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、本指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。</p> <p>5 研究責任者の責務</p> <p>(1) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、研究を行う機関の長に許可を求めなければならない。研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。</p> <p>第2-4-(2)</p> <p>&lt;本指針に定める権限又は事務の委任に関する細則&gt;</p> <p>2. 統括的な責任を有する者とは、研究責任者等に対し監督上必要な命令を行い、当該機関の研究全般について統括するものであり、例えば以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大学等に附属する病院の場合は、病院長</li> <li>・保健所の場合は、保健所長</li> <li>・大学医学部の場合は、医学部長</li> <li>・企業等に附属する研究所の場合は、研究所長</li> </ul> <p>第2-5-(3)</p> <p>&lt;研究計画書に記載すべき事項に関する細則&gt;</p> <p>研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提供者を選ぶ方針（合理的に選択していることがわかる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。）</li> <li>・研究の意義、目的、方法、期間、予測される結果及び危険、個人情報の保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。）</li> <li>・試料・情報の種類、量</li> <li>・共同研究機関の名称</li> <li>・研究責任者等の氏名</li> <li>・インフォームド・コンセントのための手続及び方法</li> <li>・インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書</li> <li>・提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たない理由並びに代諾者等を選定する考え方</li> <li>・遺伝情報の開示に関する考え方（必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む）</li> <li>・既存試料・情報を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、本指針への適合性</li> <li>・外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合の当該試料・情報に係るインフォームド・コンセントの内容</li> <li>・試料・情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む。）</li> <li>・試料・情報の保存方法及びその必要性（他の研究に利用する場合はその旨）</li> <li>・遺伝情報の安全管理の方法</li> <li>・研究終了後に他の研究を行う機関に試料・情報を提供し、他の研究へ利用される場合はその旨</li> <li>・試料・情報の廃棄方法及びその際の匿名化の方法</li> <li>・遺伝カウンセリングの必要性及びその体制</li> <li>・研究資金の調達方法、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</li> </ul> <p>3</p> <p>(7) すべての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、本指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。</p> <p>第3 提供者に対する基本姿勢</p> <p>7 インフォームド・コンセント</p> <p>(1) 研究責任者（外部の機関又は研究を行う機関内の他部門から試料・情報の提供を受けて研究を実施する者及び試料・情報の収集・分譲を実施する</p>	<p>遵守すべき対象が異なっている。</p> <p>疫学指針【構成】</p> <p>臨床指針には「倫理的妥当性」の文言が無い。ゲノム指針に該当規定無し。疫学指針【構成】</p> <p>疫学指針【構成】</p> <p>疫学指針は「研究者等」。臨床指針は変更時の規定無し。</p> <p>臨床指針には無し。【構成】</p> <p>表現揺りが異なる（「適切」と「適正」等）。</p> <p>臨床指針には無し。【構成】</p> <p>主体が違う。</p>
--	--	---	---



(2) 個人情報の保護

[1] 研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない。

[2] 研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(3) インフォームド・コンセントの受領

[1] 研究者等は、疫学研究を実施する場合には、事前に、研究対象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。

[2] 研究者等は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法その他のインフォームド・コンセントの手続に関する事項を研究計画書に記載しなければならない。

<インフォームド・コンセントの受領に関する細則>

- 研究対象者に対する説明の内容は、一般的に以下の事項を含むものとする。
  - ・研究機関名、研究者等の氏名
  - ・研究対象者として選定された理由
  - ・当該研究の目的、意義及び方法、期間
  - ・研究への参加が任意であること
  - ・当該研究の実施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。
  - ・研究対象者が当該研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。
  - ・当該研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
  - ・危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応
  - ・当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
  - ・個人情報の取扱い
  - ・研究対象者等からの開示の求めに対し開示ができないことがあらかじめ想定される事項がある場合は、当該事項及び理由
  - ・研究対象者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性があること。
  - ・代諾者から同意を受ける場合は、研究の重要性、必要不可欠性
  - ・個人情報を第三者(代諾者を除く。)へ提供することがあり、第4の1(9)[1]のAからEに掲げる事項以外当該内容(第三者へ提供される個人情報の項目など)
  - ・共同研究を行う場合は、[1]共同研究であること、[2]共同して利用される個人情報の項目、[3]共同して利用する者の範囲、[4]利用する者の利用目的及び[5]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
  - ・第4の1(10)[2]、(11)[1]、(12)[1]又は(13)の[1]若しくは[2]規定による求めに応じる手続(16)の規定により手数料の額を定めたときはその手数料の額を含む。)
  - ・個人情報等の取扱いに関する苦情の申出先
  - ・資料の保存及び使用方法並びに保存期間
  - ・研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法(他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。)

1 研究者等の責務等

(3) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、第4に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

2 研究責任者の責務等

(1) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手続に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。この場合において、第1の3(1)①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を、第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無を臨床研究計画に記載しなければならない。

第4

<細則>

- 被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。
    - イ 当該臨床研究への参加は任意であること
    - ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
    - ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
    - ニ 被験者として選定された理由
    - ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
    - ヘ 研究者等の氏名及び職名
    - ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
    - チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
    - リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会が審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供することがあること
    - ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
    - ル 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
    - ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
    - ワ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
    - カ 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
  - 第1の3(1)①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置(第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無)
  - タ 観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けようとする。
- 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】  
レ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由

者を除く。以下、第3の7(9)(を除く。)において同じ。)は、試料・情報の提供の依頼を受ける人を、不合理、不当又は不公平な方法で選んではならない。

第2

3 すべての研究者等の基本的な責務

(5) すべての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。

(4) すべての研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様とする。

(3) すべての研究者等は、提供者又は代諾者等のインフォームド・コンセントを受けて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施することを基本としなければならない。

5 研究責任者の責務

(3) 研究責任者(試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者を除く。)は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの手続及び方法、個人情報の保護の方法、遺伝情報の開示に関する考え方、試料・情報の保存及び使用の方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行う機関への試料・情報の提供並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。

第3-7-(11)

<説明文書の記載に関する細則>

- 提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。
  - ・試料・情報の提供は任意であり、提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
  - ・提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること(必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。)
  - ・提供者として選ばれた理由
  - ・研究責任者の氏名及び職名
  - ・研究の意義、目的及び方法、期間
  - ・試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨(当該試料・情報を他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の14研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと)
  - ・試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨(当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の15外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと)
  - ・共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、その旨並びに共同して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
  - ・予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益(社会的な差別等生活上の不利益も含む。)
  - ・提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること
  - ・試料・情報についての連絡可能匿名化又は連絡不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由
  - ・試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性がある場合にはその旨及び当該試料・情報の取扱等
  - ・遺伝情報の開示に関する事項(非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む。)
  - ・個人情報の開示に関する事項(受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。)
  - ・将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合はその旨及び想定される帰属先
  - ・試料・情報の保存及び使用方法
  - ・試料・情報の廃棄の方法
  - ・遺伝カウンセリングの利用に係る情報(単一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等)
  - ・研究資金の調達方法、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
  - ・試料・情報の提供は無償であること
  - ・問い合わせ(個人情報の訂正、同意の撤回等)、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
  - ・その他必要な事項

臨床指針には無し。  
疫学指針では「苦情」は別案立て。  
【構成】  
臨床指針には無し。  
【構成】

表現振りが異なる。  
疫学指針【構成】

主体が違う。  
表現振りが異なる。  
臨床指針【構成】

<p>(4) 研究成果の公表 研究責任者は、研究対象者の個人情報保護のために必要な措置を講じた上で、疫学研究の成果を公表しなければならない。</p> <p>(5) 指導者の責務 大学その他の教育機関において、学生等に対し疫学研究の指導を行う者は、(1)から(4)までに掲げる事項その他必要な事項を遵守の上、疫学研究を実施するよう、学生等に対し指導及び監督しなければならない。</p>	<p>3 臨床研究機関の長の責務等 (13) 臨床研究計画等の公開 臨床研究機関の長は、2(5)の登録がなされ、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう努めるものとする。</p>	<p>3 すべての研究者等の基本的な責務 (8) すべての研究者等は、研究実施に当たっての適正な手続の確保、外部の有識者による実地調査、提供者等からの研究の進捗状況の問い合わせへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。</p> <p>5 研究責任者の責務 (5) 研究責任者は、許可された研究計画書に盛り込まれた事項を、すべての研究担当者に遵守させる等、研究担当者が適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施するよう監督しなければならない。</p>	<p>主体が違う。 【構成】 臨床指針は研究計画の公表もある。</p> <p>主体が違う。 臨床指針には無し。 【構成】 表現振りが若干異なる。</p>
	<p>1 研究者等の責務等 (4) 研究者等は、第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。</p> <p>(5) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。</p> <p>(6) 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。</p> <p>2 研究責任者の責務等 (2) 研究責任者は、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、原則として当該臨床研究を実施してはならない。</p> <p>(4) 研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実実施計画及び作業内容を明示しなければならない。</p> <p>(5) 研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、優越性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究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。）に当該研究に係る臨床研究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、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。</p> <p>(6) 研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。</p> <p>(7) 研究責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、臨床研究機関の長に対してこれを報告しなければならない。また、必要に応じ、臨床研究計画を変更しなければならない。</p> <p>(10) 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。</p> <p>(13) 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。</p>	<p>(1) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識について教育及び研修を受けなければならない。</p> <p>3 すべての研究者等の基本的な責務 (1) すべての研究者等は、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。</p> <p>(9) すべての研究者等は、試料・情報の提供が善意に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料・情報を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料・情報の提供を必要最低限とするよう努めなければならない。</p> <p>5 研究責任者の責務 (2) 研究責任者は、研究計画書の作成に当たり、実施しようとしているヒトゲノム・遺伝子解析研究に伴い提供者等に予想される様々な影響等を踏まえ、研究の必要性、提供者等の不利益を防止するための研究方法等を十分考慮しなければならない。</p> <p>(4) 試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの内容の確認の方法、個人情報の保護の内容並びに試料・情報の保存及び品質管理の方法については、明確に記載しなければならない。</p> <p>(7) 研究責任者は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、地域住民等の遺伝的特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究実施前に地域住民等を対象とする説明会を行うこと等により、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めるとともに、研究実施中においても、研究に関する情報提供を行うこと等により地域住民等との継続的な対話に努めなければならない。</p> <p>(8) 研究責任者は、原則として、匿名化された試料・情報を用いて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。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>補償に関する記載は臨床指針のみ</p> <p>疫学指針には無し。 表現が若干異なる。</p> <p>疫学指針には研究計画を登録するシステムがない。</p>

		<p>(9) 研究責任者は、匿名化されていない試料・情報を原則として外部の機関へ提供してはならない。ただし、提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、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、匿名化されていない試料・情報を外部の機関へ提供することができる。</p> <p>(10) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合は、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長の許可を受けた上で行うものとし、その旨を文書により、受託者に示すものとする。</p> <p>(11) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合において、試料・情報を受託者に提供する際は、原則として試料・情報を匿名化しなければならない。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、匿名化せずに試料・情報を提供することができる。</p> <p>(12) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進捗状況及びその結果を、定期的に及び提供者等の求めに応じて説明し、又は公表しなければならない。ただし、提供者等の人権の保障や知的財産権の保護に必要な部分については、この限りでない。</p>	
<p>4 研究機関の長の責務</p> <p>(1) 倫理的配慮の周知 研究機関の長は、当該研究機関における疫学研究が、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、研究者等に対し、疫学研究の実施に当たり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならないことを周知徹底しなければならない。</p> <p>(2) 倫理審査委員会の設置 研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に關し必要な事項の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。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。</p> <p>&lt;倫理審査委員会の設置に関する細則&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>本則ただし書に規定する倫理審査委員会には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。</li> <li>共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる場合は、次のとおりとする。       <ol style="list-style-type: none"> <li>研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合</li> <li>共同研究であって、専らデータの集積に従事する等の従たる研究機関である場合</li> <li>共同研究であって、第2の1(1)に掲げる倫理審査委員会の責務及び構成の観点にかんがみ、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが、疫学研究の円滑な推進に特に必要であると認められる場合</li> </ol> </li> </ol> <p>(3) 倫理審査委員会への付議 研究機関の長は、研究者等から3(1)[3]の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、次のいずれかに該当する研究計画については、この限りでない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者(②において「あらかじめ指名する者」という。)が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合</li> <li>他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。       <ol style="list-style-type: none"> <li>人体から採取された試料等を用いないものであること。</li> <li>観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないものであること。</li> <li>研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。</li> </ol> </li> <li>あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合</li> <li>次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合       <ol style="list-style-type: none"> <li>データの安全管理措置</li> <li>守秘義務</li> </ol> </li> </ol> <p>&lt;研究機関に所属しない研究者に関する細則&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>研究機関に所属しない研究者については、第1の3(1)[3]並びに第3</li> </ol>	<p>3 臨床研究機関の長の責務等</p> <p>(1) 倫理的配慮の周知 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、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、研究者等(当該臨床研究機関の長を除く。)に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の人間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。</p> <p>(4) 臨床研究計画の審査 臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に關し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない。ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画については、この限りでない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者(②において「あらかじめ指名する者」という。)が、当該臨床研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合</li> <li>他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。       <ol style="list-style-type: none"> <li>人体から採取された試料等を用いないものであること。</li> <li>観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。</li> <li>被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。</li> </ol> </li> <li>あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合</li> <li>次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合       <ol style="list-style-type: none"> <li>データの安全管理措置</li> <li>守秘義務</li> </ol> </li> </ol>	<p>4 研究を行う機関の長の責務</p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、その機関におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に關する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。その際、研究を行う機関の長は、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び本指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされることについて、その機関の研究者等に対する周知徹底を図らなければならない。</p> <p>(3) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、試料・情報の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会によって設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。</p> <p>第3-4-(3) &lt;倫理審査委員会の設置に関する細則&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる場合は、次のとおりとする。       <ol style="list-style-type: none"> <li>研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合</li> <li>共同研究であって、専ら研究に用いられる情報(遺伝情報を除く)の集積に従事する等の従たる研究機関である場合</li> </ol> </li> </ol>	<p>表現振りが異なる。</p> <p>臨床指針には無し。 疫学指針及びゲノム指針では、研究機関の長(ゲノム指針では研究を行う機関の長。意味は同じ)が原則として設置者となるが、臨床指針では臨床研究機関の長は、設置義務者とは規定せず、定義において設置者の一人とされている。</p> <p>ゲノム指針には付議不要の要件は無し。 表現振りが異なる。</p>

の1並びに2並びに第4の2(2)並びに第4の3(1)並びに(2)[2]及び[3]の規定による研究機関の長の許可は不要である。

2. 研究機関に所属しない研究者については、研究分野に応じ、共同して疫学研究を行う研究者が所属する機関、大学、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会の意見を自ら聴くことが求められる。

(4) 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない。

<研究機関の長による許可に関する細則>

研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し研究の変更又は中止を指示しなければならない。

(5) 有害事象発生時の対応手順の作成

研究機関の長は、当該研究機関において実施される疫学研究の内容を踏まえ、必要に応じ、あらかじめ、有害事象が発生した場合の対応手順に関する規程を定めなければならない。

(7) 臨床研究機関の長による許可

臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

(3) 臨床研究の適正な実施の確保

臨床研究機関の長は、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、臨床研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

(8) 有害事象等への対応

臨床研究機関の長は、2(8)の規定により研究責任者から臨床研究に關連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じなければならない。また、当該臨床研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。

第2

3 臨床研究機関の長の責務等

(2) 被験者の健康被害等に対する補償等の確保

臨床研究機関の長は、いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

(5) 他の倫理審査委員会への審査依頼

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に当該審査を依頼しなければならない。

(6) 倫理審査委員会への付議

臨床研究機関の長は、2(7)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。また、2(3)の規定により、研究責任者から臨床研究の実施又は継続について許可を求められた場合(2(7)の規定により、臨床研究計画を変更した場合を含む。)には、臨床研究の実施又は継続の適否、臨床研究計画の変更その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、2(3)の規定による場合であって、(4)①、②又は③に該当する場合は、この限りではない。

(9) 厚生労働大臣等への報告

① 臨床研究機関の長は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に關連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、(8)の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者(以下「厚生労働大臣等」という。)に逐次報告しなければならない。

② 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る。)を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。

(11) 厚生労働大臣等の調査への協力

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

(12) 研究者等の教育の機会の確保

臨床研究機関の長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

(4) 研究を行う機関の長は、すべての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。

表現振りが異なる。

臨床指針は有害事象発生時の対応を詳細に規定。

(8) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、研究者等がヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理に関する教育及び研修を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

倫理教育に関する規定は疫学指針には無し。

第3

4 研究を行う機関の長の責務

		<p>(5) 研究を行う機関の長は、国内において共同研究を実施する場合は、それぞれの研究を行う機関等に設置された倫理審査委員会において、他の共同研究機関における研究計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を示した上で研究計画の承認を得なければならない。ただし、複数の機関が参画する共同研究において、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び管理を担う場合は、当該主たる研究を行う機関においては、当該機関に設置された倫理審査委員会が研究計画全体について審査を行い、他の共同研究機関においては、第4の10(5)に従い、研究計画の実施について迅速審査を行うことができる。</p> <p>(7) 研究を行う機関の長は、倫理審査委員会に、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送付しなければならない。</p>	
<p>第2 倫理審査委員会等 1 倫理審査委員会 (1) 倫理審査委員会の責務及び構成 [1] 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に關し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。 [2] 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。</p> <p>&lt;倫理審査委員会の構成に関する細則&gt; 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。</p> <p>[3] 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。</p> <p>(2) 倫理審査委員会の運営 [1] 審査対象となる研究計画に關する委員は、当該研究計画の審査に關与してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。 [2] 倫理審査委員会の運営に關する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開されなければならない。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の獨創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のため非公開とすることが必要な部分については、この限りでない。</p> <p>[3] 倫理審査委員会は、研究機関の長が学会等に設置された他の倫理審査委員会に対し、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に關し必要な事項について付議することができる旨を定めることができる。</p> <p>&lt;学会等に設置された他の倫理審査委員会に關する細則&gt; 「学会等に設置された他の倫理審査委員会」には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。 [4] 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。</p> <p>&lt;迅速審査手続に關する細則&gt; 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。 [1] 研究計画の軽微な変更の審査 [2] 共同研究であつて、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査 [3] 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であつて、社会的に許容される種類のものをいう。以下同じ。）を超える危険を含まない研究計画の審査</p>	<p>第3 倫理審査委員会 (1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に關し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。 (5) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。</p> <p>第3-(5) &lt;細則&gt; 1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を構成員として含まなければならない。また、その構成員は男女両性で構成されなければならない。 (6) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。</p> <p>第3-(5) &lt;細則&gt; 3. 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に關する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。 (3) 倫理審査委員会の設置者は、(2)に規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。</p> <p>第3-(9) &lt;細則&gt; (9) 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。</p> <p>第3-(9) &lt;細則&gt; この指針がいう迅速な審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。 ①研究計画の軽微な変更 ②共同研究であつて、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査 ③被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であつて、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査</p>	<p>第4 倫理審査委員会 10 倫理審査委員会の責務及び構成 (1) 倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、研究を行う機関の長に対して文書により意見を述べなければならない。 (4) 倫理審査委員会は、独立の立場に立つて、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。</p> <p>第4-10-(4) &lt;細則1（倫理審査委員会の構成に關する細則）&gt; ・倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成される必要がある。 ・人文・社会科学面の有識者及び一般の立場の者を含む複数の外部委員が置かれる必要がある。 ・男女両性で構成される必要がある。 (3) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様とする。</p> <p>第4-10-(4) &lt;細則2（倫理審査委員会の運営に關する細則）&gt; ・研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。 (6) 倫理審査委員会は、その組織に關する事項や運営に關する規則を公開するとともに、議事の内容についても原則として公開しなければならない。 &lt;細則1（組織に關する事項の公開に關する細則）&gt; 組織に關する公開すべき事項は、以下のとおりとする。 ・倫理審査委員会（下部組織を含む。）の構成・委員の氏名、所属及びその立場 &lt;細則2（議事内容の公開に關する細則）&gt; 1. 議事の内容は、それが具体的に明らかとなるよう公開する必要がある。 2. 提供者等の人権、研究の獨創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、倫理審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、倫理審査委員会は、非公開とする理由を公開する必要がある。</p> <p>(5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。</p> <p>第4-10-(5) &lt;迅速審査手続に關する細則&gt; 1. 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりとする。 ・研究計画の軽微な変更の審査 ・共同研究であつて、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査 ・提供者及び代替者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であつて、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査 2. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することと</p>	<p>若干表現振りが異なる。</p> <p>臨床指針及びゲノム指針は細則で規定。</p> <p>主体が違う。表現振りが異なる。</p> <p>疫学指針のみに記載がある。</p>

	<p>(2) 倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせなければならない。</p> <p>(4) 倫理審査委員会の設置者は、(2)に規定する当該倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。</p> <p>(7) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。</p> <p>(8) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。</p> <p>(10) 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。</p>	<p>しなければならない。</p> <p>(7) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。</p>	<p>手順書等に関する規程は臨床指針にのみある。 倫理審査委員会の開催状況等についての厚生大臣への報告義務は臨床指針のみ、倫理審査委員会の実地調査等への協力義務は倫理指針のみ</p> <p>疫学指針には無し。</p>
<p>第2 倫理審査委員会等 2 疫学研究に係る報告等</p> <p>[1] 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、<u>研究機関の長を通じて研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。</u></p> <p>&lt;研究実施状況報告書の提出時期に関する細則&gt; 研究実施状況報告書の提出時期については、研究計画書に記載して倫理審査委員会が承認する。この時期については、例えば3年ごとを一つの目安とすべきである。</p> <p>[2] 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに<u>研究機関の長を通じて倫理審査委員会に報告しなければならない。</u></p> <p>[3] 倫理審査委員会は、研究責任者から[1]又は[2]の規定により研究実施状況報告書の提出又は報告を受けたときは、<u>研究機関の長に対し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な意見を述べる</u>ことができる。</p> <p>[4] 研究機関の長は、必要に応じ、当該研究機関における研究のこの指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施するものとする。</p> <p>&lt;研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法及び時期に関する細則&gt; 研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法及び時期については、研究の内容等に応じて、研究機関の長が定めるものとする。</p> <p>[5] 研究機関の長は、[3]の倫理審査委員会の意見を尊重し、かつ、[4]の点検及び評価の結果に基づき、必要に応じて、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。</p> <p>[6] 研究責任者は、研究機関の長が[5]の規定により当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決定したときは、これに従わなければならない。</p> <p>[7] 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、<u>研究機関の長を通じて倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。</u></p> <p>&lt;研究機関に所属しない研究者の報告に関する細則&gt; 研究機関に所属しない研究者は、研究計画に対する意見を求めた倫理審査委員会に第2の2[1]、[2]及び[7]の報告を自ら行うことが求められる。</p>	<p>第2 研究責任者の責務等</p> <p>(9) 研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。</p> <p>(8) 研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を臨床研究機関の長に通知しなければならない。</p> <p>3 (8) 有害事象等への対応 臨床研究機関の長は、2(8)の規定により研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じなければならない。また、当該臨床研究を共同で行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。</p> <p>(10) 自己点検 臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。</p> <p>第2-3-(10) &lt;細則&gt; 臨床研究機関の長が自ら行う当該臨床研究に対する点検及び評価並びにその実施手法及び時期については、研究の内容等に応じて臨床研究機関の長が定めるものとする。また、点検等のためのチェックシート等は各臨床研究機関において備えるものとする。</p> <p>(8) 有害事象等への対応 臨床研究機関の長は、2(8)の規定により研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じなければならない。また、当該臨床研究を共同で行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。</p> <p>(11) 研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。</p> <p>(9) 研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>5 研究責任者の責務</p> <p>(6) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について、<u>研究を行う機関の長に1年に1回以上、定期的に文書で報告しなければならない。</u></p> <p>3 すべての研究者等の基本的な責務</p> <p>(6) すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏えい等、提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに<u>研究を行う機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。</u></p> <p>第4 倫理審査委員会</p> <p>10 倫理審査委員会の責務及び構成</p> <p>(2) 倫理審査委員会は、研究を行う機関の長に対して、実施中の研究に関する、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べるることができる。</p> <p>第2 研究者等の責務等</p> <p>4 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、研究責任者から研究の実施状況について1年に1回以上定期的な報告を受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する等、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。</p>	<p>それぞれの指針で、報告頻度、報告先が異なる。 【構成】</p> <p>主体及び報告先が異なる。 表現振りが異なる。</p> <p>臨床指針は臨床研究機関の長の責務として規定。 【構成】</p> <p>ゲノム指針には無し。</p> <p>表現振りが異なる。 【構成】</p> <p>臨床指針は研究の中止について研究責任者が主体的に判断する。</p> <p>報告先及び表現振りが異なる。</p>
<p>第3 インフォームド・コンセント等</p> <p>1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これを行うことができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。</p>	<p>第4 インフォームド・コンセント</p> <p>1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>(1) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。</p>	<p>第3 提供者に対する基本姿勢</p> <p>7 インフォームド・コンセント</p> <p>(3) 研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、遺伝情報の開示の方針、試料・情報の保存及び使用方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性及びその場合の手続等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意（インフォームド・コンセント）を受けて、試料・情報の提供を受けなければならない。ただし、人の生命又は身体の保護のために、緊急に個人情報又は試料・情報の提供を受</p>	<p>表現振りが異なる。</p>

<インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則>

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

- [1] 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- [2] 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
- [3] 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。
- [4] 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。
  - ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。
  - イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。
  - ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。
- [5] 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

(1) 介入研究を行う場合

[1] 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合(採血の場合等をいう。以下同じ。) 文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象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。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

[2] 人体から採取された試料を用いない場合

ア 個人単位で行う介入研究の場合

研究対象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。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

イ 集団単位で行う介入研究の場合

研究対象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。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

<研究対象者となることを拒否した者に関する細則>

1. 研究対象者となることを拒否した者については、個人情報収集しないが、集計に当たっての母集団に加えることができるものである。
2. この場合の情報公開は、特に研究対象者が情報を得やすい形で行われることが必要である。

(2) 観察研究を行う場合

[1] 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象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。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

[2] 人体から採取された試料を用いない場合

ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合

研究対象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。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合

研究対象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。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

<インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>

インフォームド・コンセントを受けない場合に、研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画書に記載すること。

- ・当該研究の意義、目的、方法
- ・研究機関名

- (2) インフォームド・コンセントを受ける手続については、臨床研究の多様な形態に配慮し、以下の方法によることとする。

① 介入を伴う研究の場合

研究者等は、被験者が(1)の規定により文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

② 観察研究の場合

ア 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験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。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。

イ 人体から採取された試料等を用いない場合研究者等は、被験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。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

第4-1-(2)

<細則>

インフォームド・コンセントを受けない場合に、当該臨床研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画に記載すること。

- ① 当該研究の意義、目的、方法
- ② 研究機関名

ける必要がある場合は、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。

表現振りが異なる。



- ・保有する個人情報に関して、第4の1(10)[2]、(11)[1]、(12)[1]又は(13)の[1]若しくは[2]の規定による求めに応じる手続（(16)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む）
- ・保有する個人情報に関して、第4の1(17)の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- ・第4の1(10)[2]の規定による利用目的の通知、(11)の規定による開示又は(14)の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由

- ③保有する個人情報に関して第2の2(12)③、④又は⑥の規定による求めに応じる手続（第2の4(4)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む）
- ④保有する個人情報に関して、第2の1(7)㉔の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- ⑤第2の2(12)③二の利用目的の通知、④の規定による開示又は⑦の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由

第4

- 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続
- (3) 第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。
- (4) 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。
- (5) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。

第3 提供者に対する基本姿勢

- 7 インフォームド・コンセント
- (2) 試料・情報の提供の依頼を受ける人が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合及びそれらの可能性のある場合には、その者が病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。
- (4) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際には、偽りその他不正な手段を用いてはならない。また、試料・情報の提供を受ける際には、提供者に不安を覚えさせることがないように配慮しなければならない。
- (5) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるに当たっては、試料・情報の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してはならない。
- (6) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施することができない場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。
- (7) 研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者（以下「履行補助者」という。）との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。
- (9) 提供者又は代諾者等は、インフォームド・コンセントを、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。
- (10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料・情報を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。
- ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料・情報を廃棄しないことができる。
- ア 当該試料・情報が連結不可能匿名化されている場合
- イ 廃棄しないことにより個人情報が明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合
- (11) 試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合は、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。
- (12) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない。
- (13) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者又は代諾者等から得たインフォームド・コンセントの同意書について、試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者や個人情報管理者等、厳格な管理が可能者に管理を行わせなければならない。

表現振りが異なる。

補償、不利益に関する記載は臨床指針のみ。

ゲノム指針のIGの規定は独自のものが多く。

第3 インフォームド・コンセント等

- 2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続  
研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合

第4 インフォームド・コンセント

- 2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続  
(1) 研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困

第3

- 7 インフォームド・コンセント



<p>には、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等（当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代表できると考えられる者をいう。）からインフォームド・コンセントを受けることができる。</p> <p>&lt;代諾者等からのインフォームド・コンセントに関する細則&gt; 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることのできる場合及びその取扱いは、次のとおりとする。</p> <p>[1] 研究対象者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合</p> <p>[2] 研究対象者が未成年者の場合（研究対象者が16歳以上の場合であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、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た場合を除く。）。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、研究対象者が16歳未満であったり、代諾者からのインフォームド・コンセントにより研究を開始した場合において、研究対象者が16歳に達した以降も研究を継続する場合には、研究対象者が16歳に達し有効なインフォームド・コンセントを与えることができると客観的に判断された時点において、原則として当該研究対象者から改めてインフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>[3] 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合</p>	<p>難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。</p> <p>第4-2 &lt;細則&gt; 1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることのできる場合及びその取扱いについては、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない。</p> <p>イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合</p> <p>ロ 被験者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。</p> <p>【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】 ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合</p> <p>(2) 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。</p>	<p>(8) 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究を行う機関の長が許可した場限り、提供者の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。</p> <p>第3-7-7(8) &lt;細則1（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の取扱いに関する細則）&gt; 1. 提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることのできる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、研究の重要性、提供者から試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たない理由及び代諾者等を選定する考え方を研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会により承認され、研究を行う機関の長の許可を受けるものとする。</p> <p>・提供者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合</p> <p>・未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、提供者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めること（いわゆるインフォームド・アセント）とする。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・コンセントも受けるとする。</p> <p>・提供者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合</p>	<p>主体が違う。 表現振りが異なる。</p> <p>未成年者からの理解を得る規定は疫学、ゲノム指針は細則に規定。</p>
<p>第4 個人情報の保護等 1 個人情報の保護に関する措置 (1) 研究を行う機関の長の責務 [1] 研究を行う機関の長は、疫学研究の実施に当たり個人情報の保護に必要な体制を整備しなければならない。また、研究従事者に個人情報を取り扱わせるに当たっては、個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究従事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>[2] 研究を行う機関の長は、当該機関により定められる規程により、この章に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任することができる。</p> <p>(2) 利用目的の特定 [1] 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。</p> <p>[2] 研究を行う機関の長は、個人情報の利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。</p> <p>(3) 利用目的による制限 [1] 研究を行う機関の長は、あらかじめ研究対象者又は代諾者等（以下「研究対象者等」という。）の同意を得ないで、(2)の規定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>[2] 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に、あらかじめ研究対象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。</p> <p>[3] [1]及び[2]の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。 ア 法令に基づく場合 イ 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、</p>	<p>第2 研究者等の責務等 4 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等 ① 組織の代表者等は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるよう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、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。</p> <p>2 研究責任者の責務等 (12) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。 ① 当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等（当該研究責任者を除く。）に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p>第2 4 (1) 個人情報の保護に関する責務等 ③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以下に規定する事項並びに第5の1(2)並びに第5の2(1)及び(2)に規定する事項に係る権限又は事務を、当該臨床研究機関が定めるところにより当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適当な者に委任することができる。</p> <p>第2 研究者等の責務等 1 研究者等の責務等 (7) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。 ④ 当該研究に係る個人情報について、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において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。 ⑤ あらかじめ被験者の同意を得ないで、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、個人情報を取り扱ってはならない。 ⑥ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、あらかじめ被験者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。） ⑦ 他の研究者等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、あらかじめ被験者の同意を得ないで、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。</p> <p>第2-1-(7)-③ &lt;細則&gt; ③の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。 イ 法令に基づく場合</p>	<p>第6 17 (1) 【前略】 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行わなければならない。</p> <p>第2 4 (2) 研究を行う機関の長は、当該機関の定める規程により、本指針に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任することができる。</p> <p>第6 18 (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。</p> <p>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>個人情報の保護について、疫学指針は項目を設けている一方、臨床指針は、研究者の責務等に切り分けて記載しており、「構成」が異なっている。</p> <p>主体が違う。 表現振りが異なる。 ゲノム指針に該当する規定無し。 【構成】</p> <p>ゲノム指針に該当する規定無し。 【構成】</p> <p>臨床指針には無し。 表現振りが異なる。 【構成】</p> <p>表現振りが異なる。 変更内容の通知又は公表は、疫学及びゲノム指針は別条で規定</p> <p>若干表現振りが異なる。 【構成】</p> <p>ゲノム指針は適用除外規定無し。</p>

研究対象者等の同意を得ることが困難であるとき。  
ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であるとき。  
エ 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、研究対象者等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) 適正な取得  
研究を行う機関の長は、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。

(5) 取得に際しての利用目的の通知等  
[1] 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場合は、[2]から[4]までに掲げる事項を遵守しなければならない。ただし、次に掲げる場合において、倫理審査委員会が承認した場合は、この限りでない。  
ア 利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより、研究対象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  
イ 利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより、当該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  
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、利用目的を研究対象者等に通知し、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場合  
エ 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

[2] 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、研究対象者等に通知し、又は公表すること。  
[3] [2]の規定にかかわらず、研究対象者等との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（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。以下この項において同じ。）に記載された当該研究対象者の個人情報を取得する場合その他研究対象者等から直接書面に記載された当該研究対象者の個人情報を取得する場合において、あらかじめ、研究対象者等に対し、その利用目的を明示すること。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。

[4] [2]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において、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、研究対象者等に通知し、又は公表すること。  
(6) 内容の正確性の確保  
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。

(7) 安全管理措置  
[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。

[2] 研究を行う機関の長は、死者に関する情報（第5の(5)の個人情報と同様の内容を含むものをいう。以下同じ。）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かんがみ、生存する個人に関する情報と同様に死者に関する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。

<安全管理措置に関する細則>  
組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置とは、取り扱う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。

1. 組織的安全管理措置  
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

ロ 人間の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき  
ハ 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、被験者の同意を得ることが困難であるとき  
ニ 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、被験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とき

第2 研究者等の責務等  
1 研究者等の責務等  
(7) 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。

第2-2-(12)-③-ニ  
<細則>  
③の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

イ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験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  
ロ 利用目的を被験者に通知し、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  
ハ 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  
ニ 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

第2  
1 研究者等の責務等  
(7) ④ 当該研究に係る個人情報について、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において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。

⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る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。

第2 研究者等の責務等  
4 組織の代表者等の責務等  
(2) 個人情報に係る安全管理措置  
組織の代表者等は、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。

第2 研究者等の責務等  
1 研究者等の責務等  
(7) ⑧ 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の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。

第6-17-(1)  
<安全管理措置に関する細則>  
組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱う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。  
その際、研究を行う機関の長において、個人情報が漏えい、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。

3 すべての研究者等の基本的な責務  
(10) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては、偽りその他不正の手段により個人情報及び試料・情報を取得してはならない。

18  
(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。ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りでない。  
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  
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  
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  
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、その旨を通知しなければならない。

18  
(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。

(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。

第6 個人情報の保護  
17 安全管理措置  
(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。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行わなければならない。

(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。

第6-17-(1)  
<安全管理措置に関する細則>  
組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱う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。  
その際、研究を行う機関の長において、個人情報が漏えい、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。

主体が違う。  
【構成】

疫学指針は細則で規定。

疫学指針のみの規定。

疫学指針は主体が異なる。  
若干表現振りが異なる。  
【構成】

表現振りが異なる。  
【構成】

臨床指針は研究者等の責務としても規定している。

臨床指針には該当する細則無し。

以下の事項が含まれる。

- [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
- [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
- [3] 個人情報の取扱い状況を把握できる手段の整備
- [4] 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善
- [5] 事故又は違反への対処

2. 人的安全管理措置

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。

- [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
- [2] 研究者等に対する教育・訓練の実施

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報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。

- [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

4. 技術的安全管理措置

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。

- [1] 個人情報へのアクセスにおける識別と認証
- [2] 個人情報へのアクセス制御
- [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

(8) 委託者の監督

研究を行う機関の長は、疫学研究の実施に関し、委託を行う場合は、委託された業務に関して取り扱われる個人情報の安全管理及び個人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くてはならない。

<委託を受けた者に対する監督に関する細則>

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。

(9) 第三者提供の制限

[1] 研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ研究対象者等の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。

ア 法令に基づく場合

- イ 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、研究対象者等の同意を得ることが困難であるとき。
- ウ 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、研究対象者等の同意を得ることが困難であるとき。
- エ 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、研究対象者等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] 研究を行う機関の長は、第三者に提供される個人情報について、研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、あらかじめ、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いているときは、[1]の規定にかかわらず、当該個人情報を第三者に提供することができる。

ア 第三者への提供を利用目的とすること。

イ 第三者に提供される個人情報の項目

ウ 第三者への提供の手段又は方法

エ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の第三者への提供を停止すること。

[3] [2]のイ又はウに掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。

[4] 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、[1]から[3]までの規定の適用については、第三者に該当しないため、あらか

第2 研究者等の責務等

2 研究責任者の責務等

(12) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。  
② 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。

第2-2-(12)-②

<細則>

本指針が求め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。

1 研究者等の責務等

(7) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。  
③ あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る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. ③の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

- イ 法令に基づく場合
- ロ 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、被験者の同意を得ることが困難であるとき。
- ハ 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、被験者の同意を得ることが困難であるとき。
- ニ 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、被験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とき。

第2-1-(7)-③

<細則>

2. 次に掲げる場合は、③で規定する第三者に該当しないものとする。

以下の事項が含まれる。

- 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
- 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
- ③ 個人情報の取扱い状況を把握できる手段の整備
- ④ 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善
- ⑤ 事故又は違反への対処

2. 人的安全管理措置

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。

- 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
- ② 研究者等に対する教育・訓練の実施

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報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。

- 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

4. 技術的安全管理措置

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。

- ① 個人情報へのアクセスにおける識別と認証
- ② 個人情報へのアクセス制御
- 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

18 個人情報の取扱い

(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。

第6-18-(1)

<委託を受けた者に対する監督に関する細則>

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。

(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。

ア 法令に基づく場合

- 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
- 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

(10) 【前略】

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。

表現振りが異なる。  
【構成】

臨床指針は細則で規定。  
【構成】

ゲノムにはイに相当する規定無し。

疫学指針のみの規定。

じめ研究対象者等の同意を得ずに個人情報を提供することができる。  
ア 研究機関が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  
イ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合  
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、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いているとき。  
[5] 研究を行う機関の長は、[4]の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、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。

(10) 保有する個人情報に関する事項の公表等

[1] 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、研究対象者等の知り得る状態（研究対象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。  
ア 当該研究を行う機関の名称  
イ すべての保有する個人情報の利用目的（[5][1]アからエまでに該当する場合を除く。）  
ウ [2]、(11)[1]、(12)[1]又は(13)[1]若しくは[2]の規定による求めに応じる手続（(16)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）  
エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先  
[2] 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象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、研究対象者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。  
ア [1]の規定により当該研究対象者が識別される保有する個人情報の利用目的が明らかな場合  
イ (5)[1]アからエまでに該当する場合  
【参考：(5)の[1]ア～エ】  
ア 利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより、研究対象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  
イ 利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより、当該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  
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、利用目的を研究対象者等に通知し、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場合

工 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  
[3] 研究を行う機関の長は、[2]の規定に基づき求められた保有する個人情報の利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

(11) 個人情報の開示  
[1] 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の開示（当該研究対象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、研究対象者等に対し書面の交付による方法（研究対象者等が同意した方法があるときには、当該方法）で開示しなければならない。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。  
ア 研究対象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  
イ 研究を行う機関の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  
ウ 他の法令に違反することとなる場合

イ 研究者等が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  
ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合  
ハ 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、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき  
（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を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、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。）

2 研究責任者の責務等  
(12) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。  
③ 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験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。  
一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称  
二 すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。）  
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

2 研究責任者の責務等  
(12) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。  
④ 被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、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する個人情報を開示しなければならない。また、当該被験者が識別される保有する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、次の各号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 当該研究に係る研究者等の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

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  
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  
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  
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

18 個人情報の取扱い  
(11) 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関し、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。  
ア 当該研究を行う機関の名称  
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。）  
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。）  
エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先  
(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。ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りでない。  
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  
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  
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  
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、その旨を通知しなければならない。

18 個人情報の取扱い  
(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、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、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実際の業務を行う補助者を置くことができる。  
(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。  
(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。  
19 個人情報の開示等  
(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。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。  
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  
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

臨床指針は細則に規定。  
【構成】  
若干表現振りが異なる。

若干表現振りが異なる。

臨床指針には無し。

主体が異なる。  
臨床指針の表現振りが異なる。  
【構成】

<p>[2] 研究を行う機関の長は、[1]の規定に基づき求められた情報の全部又は一部を開示しない旨の決定をしたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p> <p>[3] 他の法令の規定により、研究対象者等に対し[1]の本文に規定する方法に相当する方法により当該研究対象者が識別される保有する個人情報の全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有する個人情報については、[1]の規定は、適用しない。</p>	<p>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する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、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。 その際、原則として被験者に対し、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、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。</p>	<p>ウ 法令に違反することとなる場合 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>疫学指針及びゲノム指針は説明義務規定を別条で記載。  ゲノム指針には相当する規定無し。  臨床指針のみ。</p>
<p>(12) 訂正等 [1] 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、研究対象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、当該保有する個人情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合は、その内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲において、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>[2] 研究を行う機関の長は、[1]の規定に基づき訂正等を求められ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、研究対象者等に対し、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>⑤ 保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。 2 研究責任者の責務等 (12) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。 ⑥ 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの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、利用停止等及び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>第2-2-(12)-⑥ &lt;細則&gt; ⑥の規定において、被験者又は代理人から訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた当該保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。 イ 訂正等を行ったとき ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき ハ（略） 2 研究責任者の責務等 (12) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。 ⑥ 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの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。</p>	<p>19 (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>主体が違う。 臨床指針【構成】 臨床指針は「訂正等」の定義無し。 臨床指針のみ但し書きあり。</p> <p>臨床指針は細則で規定。</p>
<p>(13) 利用停止等 [1] 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報が(3)の規定に違反して取り扱われているという理由又は(4)の規定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「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、研究対象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>[2] 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報が(9)の規定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、研究対象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>ただし、利用停止等及び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>2 研究責任者の責務等 (12) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。 ⑥ 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの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、利用停止等及び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>(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>(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が第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>(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>主体が違う。 【構成】 臨床指針には「利用停止等」の定義無し。</p> <p>【構成】臨床指針は訂正等、利用停止等、第三者提供を1つにまとめている。</p> <p>臨床指針は細則で規定。</p>
<p>&lt;利用停止等に関する細則&gt; 以下の場合については、利用停止等の措置を行う必要はない。 ・訂正等の求めがあった場合であっても、[1]利用目的から見て訂正等が必要でない場合、[2]誤りである指摘が正しくない場合又は[3]訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報である場合 ・利用停止等、第三者への提供の停止の求めがあった場合であっても、手続違反等の指摘が正しくない場合 (14) 理由の説明 研究を行う機関の長は、(10)[3]、(11)[2]、(12)[2]又は(13)[3]の場合において、研究対象者等から求められた措置の全部又は一部について、そ</p>	<p>第2-2-(12)-⑥ &lt;細則&gt; ⑥の規定において、被験者又は代理人から訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた当該保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。 イ（略） ハ 利用停止等を行ったとき ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき ホ 第三者への提供を停止したとき ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき</p> <p>2 研究責任者の責務等 (12) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。 ⑦ 被験者又は代理人からの開示等の求め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</p>	<p>疫学指針のみ、なお書きあり。</p>

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、研究対象者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。なお、この場合、研究対象者等の要求内容が事実でないこと等を知らせることにより、研究対象者等の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討のうえ、対応しなくてはならない。

(15) 開示等の求めに応じる手続

[1] 研究を行う機関の長は、(10) [2]、(11) [1]、(12) [1]又は(13) [1]若しくは[2]の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に関し、次に掲げる事項につき、その求めを受け付ける方法を定めることができる。この場合において、研究対象者等は、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。

ア 開示等の求めの申し出先

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他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

ウ 開示等の求めをする者が研究対象者等であることの確認の方法

エ 手数料の徴収方法

[2] 研究を行う機関の長は、研究対象者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報特定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、研究対象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研究対象者等の利便性を考慮した適切な措置をとらなければならない。

[3] 研究を行う機関の長は、[1]及び[2]の規定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、研究対象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。

(16) 手数料

研究を行う機関の長は、(10) [2]の規定による利用目的の通知又は(11) [1]の規定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。また、その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、その手数料の額を定めなければならない。

(17) 苦情の対応

研究を行う機関の長は、研究対象者等からの苦情等の窓口を設置する等、研究対象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。なお、苦情等の窓口は、研究対象者等にとって利用しやすいよう、担当者の配置、利用手続等に配慮しなければならない。

第4 個人情報の保護等

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通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

第2-2-(12)-⑧

<細則>

当該臨床研究に係る情報の開示等の求めに対しては、あらかじめ一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者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。

2 研究責任者の責務等

(12) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

⑧ 被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報特定に足る事項の提示を求めすることができる。この場合において、被験者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、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便性を考慮した措置をとらなければならない。

第2-2-(12)-⑧

<細則>

当該臨床研究に係る情報の開示等の求めに対しては、あらかじめ一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者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。

第2 研究者等の責務等

4 組織の代表者等の責務等

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する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。また、その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、その手数料の額を定めなければならない。

第2 研究者等の責務等

4 組織の代表者等の責務等

(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。

第2 研究者等の責務等

1 研究者等の責務等

(7) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

① 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。

第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

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。

(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。

ア 開示等の求めの申し出先

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他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

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

エ 手数料の徴収方法

(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特定に足る事項の提示を求めすることができる。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性を考慮した適切な措置をとらなければならない。

(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。

(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。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。

第6 個人情報の保護

16 保護すべき個人情報

(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)に基づき適切に取扱わなければならない。

20 個人情報管理者の責務

(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。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。

(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を、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。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、個人情報を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することができる。

(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。

第5 試料・情報の取扱い等

臨床指針には相当する規定無し。(細則で手続をあらかじめ定めておくよう規定)

主体が違う。  
【構成】

臨床指針は細則で規定。

表現が異なる。

主体が異なる。  
【構成】

主体が異なる。  
【構成】  
臨床指針の表現振りが異なる。



2 資料の保存等  
 (1) 資料の保存等  
 [1] 研究責任者は、疫学研究に関する資料を保存する場合には、研究計画書にその方法を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。  
 [2] 研究責任者は、研究計画書に定めた資料の保存期間を過ぎた場合には、研究対象者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。  
 [3] 研究責任者は、保存期間が定められていない資料を保存する場合には、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。  
 ア 資料の名称  
 イ 資料の保管場所  
 ウ 資料の管理責任者  
 エ 研究対象者等から得た同意の内容

(2) 人体から採取された試料の利用  
 研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者等から試料の利用に係る同意を受け、及び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ことについて、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たときに限り、当該試料を利用することができる。  
 [1] 当該試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること。  
 [2] 当該試料が[1]に該当しない場合において、試料の提供時に当該疫学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場合は、次に掲げる要件を満たしていること。  
 ア 当該疫学研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること。  
 イ その同意が当該疫学研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。  
 [3] 当該試料が[1]及び[2]に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。  
 ア 当該疫学研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること。  
 イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。  
 ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

第4 個人情報の保護等  
 3 他の機関等の資料の利用  
 (1) 研究実施に当たっての措置  
 研究責任者は、所属機関外の者から既存資料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける資料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。  
 (2) 既存資料等の提供に当たっての措置  
 既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までに研究対象者等から資料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、資料を所属機関外の者に提供することができる。  
 [1] 当該資料が匿名化されていること（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合）。ただし、当該資料の全部又は

1 試料等の保存等  
 (1) 試料等の保存等  
 ① 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、臨床研究計画書にその方法を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。  
 ② 研究責任者は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。  
 ③ 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、臨床研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。  
 ア 試料等の名称  
 イ 試料等の保管場所  
 ウ 試料等の管理責任者  
 エ 被験者等から得た同意の内容

(2) 人体から採取された試料等の利用  
 研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び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ことについて、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。  
 ① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること。  
 ② 当該試料等が①に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床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場合は、次に掲げる要件を満たしていること。  
 ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。  
 イ その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。  
 ③ 当該試料等が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。  
 ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。  
 イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。  
 ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。

第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用  
 2 他の機関等の試料等の利用  
 (1) 研究実施に当たっての措置  
 研究責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けなければならない。  
 (2) 既存試料等の提供に当たっての措置  
 既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床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、試料等を所属機関外の者に提供することができる。  
 ① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）されていること。ただし、当該試料

13 試料・情報の保存及び廃棄  
 (1) 研究責任者は、研究を行う機関内で試料・情報を保存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。  
 (2) 研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及び試料・情報を他の研究を行う機関に提供する場合を除き、試料・情報の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用  
 研究責任者は、自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）には、提供者又は代諾者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び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ことについて、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たときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。  
 ア 当該既存試料・情報が匿名化されていること。  
 ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・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場合は、次に掲げる要件を満たしていること。  
 (7) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・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。  
 (8) その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。  
 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・情報が匿名化されており対応表を有していない場合は、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・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。  
 エ 当該既存試料・情報がアからウに該当しない場合において、次に掲げる要件のすべてを満たしていること又は法令に基づいていること。  
 (9) 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。  
 (10) 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。  
 (11) 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。  
 (12) 当該ヒトゲノム・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。  
 (13) 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。

15 外部の機関の既存試料・情報の利用  
 (1) 研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（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。  
 (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。  
 ア 当該既存試料・情報が匿名化されていること。  
 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

ゲノム指針の表現振りが異なる。  
 それぞれ表現振りが異なる。  
 ゲノム指針には相当する規定無し。  
 ゲノム指針は主体と内容が異なる。【構成】  
 ゲノム指針では連結可能匿名化の場合は条件がついている。  
 ゲノム指針は条件が異なる。  
 ゲノム指針のみカッコ書きあり。  
 ゲノム指針は条件が異なる。



<p>一部が人体から採取された試料である場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない。</p> <p>[2] 当該資料が[1]に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</p> <p>ア 当該研究の実施及び資料の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・所属機関外の者への提供を利用目的とすること</li> <li>・所属機関外の者に提供される個人情報の項目</li> <li>・所属機関外の者への提供の手段又は方法</li> <li>・研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること</li> </ul> <p>イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。</p> <p>[3] 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により[1]及び[2]によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</p> <p>&lt;既存資料等の提供に当たっての措置に関する細則&gt;</p> <p>1. 既存資料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、[2]又は[3]の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。</p> <p>2. 倫理審査委員会は、[3]により、他の適切な措置を講じて資料を提供することを認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則の[1]から[5]までのすべての要件を満たすよう留意すること。</p>	<p>等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない。</p> <p>② 当該試料等が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。</p> <p>ア 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・所属機関外の者への提供を利用目的とすること</li> <li>・所属機関外の者に提供される個人情報の項目</li> <li>・所属機関外の者への提供の手段又は方法</li> <li>・被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること</li> </ul> <p>イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。</p> <p>③ 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること。</p> <p>第5-2-(2)-③ &lt;細則&gt;</p> <p>1. 既存試料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の臨床研究機関、一般社団法人又は一般財団法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、学会、特定非営利活動法人等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。</p> <p>2. 倫理審査委員会は、上記③により、他の適切な措置を講じて試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、次に掲げる①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①当該臨床研究が、被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であつて、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まないこと</li> <li>②当該方法によることが、被験者の不利益とならないこと</li> <li>③当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること</li> <li>④一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること</li> </ul> <p>ア 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること</p> <p>イ できるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること</p> <p>ウ 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと</p> <p>⑤当該臨床研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること</p>	<p>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。</p> <p>第2 5 (9) 研究責任者は、匿名化されていない試料・情報を原則として外部の機関に提供してはならない。ただし、提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、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、匿名化されていない試料・情報を外部の機関へ提供することができる。</p> <p>第5 5 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等</p> <p>(2) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、試料・情報（既存試料・情報を除く。）を外部の機関に提供するには、原則として試料・情報を匿名化しなければならない。また、試料・情報の提供が行われる機関内のヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究部門（以下「試料・情報の提供が行われる機関における研究部門」という。）に試料・情報を提供する際にも、原則として匿名化しなければならない。ただし、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合には匿名化せずに試料・情報を提供することができる。</p> <p>ア 提供者又は代諾者等が、匿名化を行わずに外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することに同意していること。</p> <p>イ 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、匿名化を行わずに、外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することが認められていること。</p> <p>11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等</p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、試料・情報を他の研究を行う機関に提供するには、インフォームド・コンセントの内容を文書等によって通知しなければならない。</p>	<p>ゲノム指針は条件が異なる。</p> <p>ゲノム指針には相当する規定なし。</p>
<p>第4 個人情報の保護等</p> <p>4 研究結果を公表するときの措置</p> <p>研究者等は、研究の結果を公表するときは、個々の研究対象者を特定できないようにしなければならない。</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>1 研究者等の責務等</p> <p>(7) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。</p> <p>① 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。</p>	<p>第5 試料・情報の取扱い等</p> <p>12 匿名化された情報の取扱い</p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理（事故等の対応を含む）、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。</p> <p>(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る個人情報に該当しない匿名化された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情報に該当しない匿名化された情報の</p>	<p>ゲノム指針には相当する規定なし。 【構成】</p>

		適切な取扱いが図られるよう、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>第3 提供者に対する基本姿勢</p> <p>8 遺伝情報の開示</p> <p>(1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該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り、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。</p> <p>(2) 研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究及び当該研究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られた遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。方針の決定に際しては、以下の事項に配慮しなければならない。</p> <p>ア 当該遺伝情報が提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているか否か</p> <p>イ 当該遺伝情報が提供者の健康等にとって重要な事実を示すものであるかどうか</p> <p>ウ 当該遺伝情報の開示が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか</p> <p>(3) 研究責任者は、遺伝情報を開示する場合には、必要に応じ、当該遺伝情報に関してその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性等についても可能な範囲で説明に努めることとし、提供者や血縁者の誤解を招くことがないように努めることとする。</p> <p>(4) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。</p> <p>(5) 研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。</p> <p>(6) 研究責任者は、単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。以下同じ。）に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。</p>	
		<p>9 遺伝カウンセリング</p> <p>(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みにこたえることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することを目的とする。</p> <p>(2) 遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。</p> <p>(3) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者から試料・情報の提供を受ける場合には、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。特に、提供者が単一遺伝子疾患等である場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。</p>	
<p>第5 用語の定義</p> <p>この指針における用語の定義は次のとおりとする。</p> <p>(1) 疫学研究</p> <p>明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。</p> <p>&lt;疫学研究の定義に関する細則&gt;</p> <p>疫学研究指針の対象となる研究の最低限の要件を、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性や予後等の知見が未知であるか、又は既知の知見の検証</li> <li>・対象者本人のみが受益を受けるよりも、広く社会に貢献することに比重を置く</li> </ul> <p>(2) 介入研究</p> <p>疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として2群以上の</p>	<p>第1 基本的考え方</p> <p>3 用語の定義</p> <p>(1) 臨床研究</p> <p>医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。</p> <p>① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又</p>	<p>第7 用語の定義</p> <p>21 用語の定義</p>	<p>指針ごとに定義が異なっている</p> <p>疫学指針と臨床指針で「観察研究」の定義が異なる。</p>

グループに分け、それぞれ異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えようとする要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるものをいう。

(3) 観察研究  
疫学研究のうち、介入研究以外のものをいう。

(4) 資料  
疫学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DNA等の人体から採取された試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する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。

(5) 個人情報  
生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（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。

(6) 保有する個人情報  
研究を行う機関の長が、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個人情報であって、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして次に掲げるもの又は6月以内に消去することとなるもの以外をいう。

[1] 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、研究対象者又は第三者の生命、身体又は財産に危害が及ぶおそれがあるもの  
[2] 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがあるもの  
[3] 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれがあるもの

[4] 当該保有する個人情報が明らかになることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査その他の公共の安全と秩序の維持に支障が及ぶおそれがあるもの

(7) 匿名化  
個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。資料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、その人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、その人が識別できないようにすることをいう。

(8) 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。

(9) 連結不可能匿名化  
個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(10) 研究者等  
研究責任者、研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関

は治療方法に関するものを除く。）

(2) 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）  
③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの（以下「観察研究」という。）

(2) 介入  
予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。  
① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの  
② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれ異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えようとする要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

(3) 被験者  
次のいずれかに該当する者をいう。  
① 臨床研究を実施される者  
② 臨床研究を実施されることを求められた者  
③ 臨床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DNA等の人の体の一部（死者に係るものを含む。）を提供する者  
④ 診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者

(4) 試料等  
臨床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DNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、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DNA等は、含まれない。なお、診療情報とは、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。

(6) 個人情報  
生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（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（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個人情報となる。）

(7) 保有する個人情報  
臨床研究機関に属する研究者等が実施する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。

(8) 匿名化  
個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関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、その人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、その人が識別できないようにすることをいう。

(9) 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。

(10) 連結不可能匿名化  
個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(11) 研究者等  
研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者をいう。

(18) 提供者  
ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料・情報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。

(1) 試料・情報  
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、遺伝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。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。

第6 個人情報の保護  
16 保護すべき個人情報  
(1) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（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。  
(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。

(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わりが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。

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に、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

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

(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（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

疫学指針と臨床指針で「介入」の考え方が異なる。

疫学指針には「研究対象者」の定義無し。

疫学指針は書き振りが異なる。ゲノム指針には「遺伝情報」が明示されている。疫学指針には但し書き無し。ゲノム指針には別途「診療情報」の定義有り。

ゲノム指針では定義の章に置かれていない。【構成】死者に関する情報の規定は臨床指針のみ定義に置かれている。（他2指針は本文中の関係条項に規定）

疫学指針は詳細に定義している。ゲノム指針は定義無し。

ゲノム指針は表現振りが異なる。

疫学指針には除外規定あり。ゲノム指針は例示されている。

与しないものを除く。)をいう。

- (11) 研究責任者  
個々の研究機関において、疫学研究を遂行するとともに、その疫学研究に係る業務を統括する者をいう。
- (12) 研究機関  
疫学研究を実施する機関（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものの所属する機関を除く。）をいう。
- (13) 研究を行う機関  
研究機関を有する法人及び行政機関（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をいう。）等の事業者及び組織をいう。
- (14) 研究を行う機関の長  
研究を行う機関に該当する法人の代表者及び行政機関の長などの事業者及び組織の代表者をいう。
- (15) 共同研究機関  
研究計画書に記載された疫学研究を共同して行う研究機関をいう。
- (16) 倫理審査委員会  
疫学研究の実施の適否その他疫学研究に関し必要な事項について、研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、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。
- (17) インフォームド・コンセント  
研究対象者となることを求められた者が、研究者等から事前に疫学研究に関する十分な説明を受け、その疫学研究の意義、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、研究対象者となること及び資料の取扱いに関する同意をいう。
- (18) 既存資料等  
次のいずれかに該当する資料をいう。  
[1] 疫学研究の研究計画書の作成時までに既に存在する資料  
[2] 疫学研究の研究計画書の作成時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの

- (12) 研究責任者  
個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。
- (14) 臨床研究機関  
臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。
- (13) 組織の代表者等  
臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長などの事業者及び組織の代表者をいう。
- (15) 共同臨床研究機関  
臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。
- (16) 倫理審査委員会  
臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、次に掲げる者が設置した合議制の機関（次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。）をいう。  
① 臨床研究機関の長  
② 一般社団法人又は一般財団法人  
③ 特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人  
④ 医療関係者により構成された学術団体  
⑤ 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）  
⑥ 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）  
⑦ 国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第1項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）  
⑧ 地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）
- (17) インフォームド・コンセント  
被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。
- (5) 既存試料等  
次のいずれかに該当する試料等をいう。  
① 臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等  
② 臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって、収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの
- (18) 代諾者  
被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。
- (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ものをいう。
- (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する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（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。

- む。)、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。
- (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。
- (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（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。）をいう。
- (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。
- (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。
- (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・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。
- (20) 既存試料・情報  
次のいずれかに該当する試料・情報をいう。  
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  
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
- (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、遺族を含めず使用する場合は、「代諾者」という。
- (2) 診療情報

者が多い。

ゲノム指針のみ限定する規定あり。

疫学指針で除外されている資料等の提供をする者が、他の2指針では含まれている。

疫学指針は「研究機関」と「研究を行う機関」を別途定義している。疫学指針とゲノム指針では「研究を行う機関」の定義が異なる。ゲノム指針では定義規定無し（本文中で使われているが、「研究を行う機関」の定義が異なるため、疫学指針の定義と同義ではない。）

臨床指針では資料等の提供を行う機関についての規定無し。

ゲノム指針は表現振りが異なる。臨床指針は本文中に倫理審査委員会の設置規定が無いため、定義規定で設置者を定めている。

臨床指針は例示が若干異なる。ゲノム指針では文書によることが明記されている。

疫学指針では本文中に定義規定あり  
【参考：疫学指針の定義】  
代諾者等（当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。）

		<p>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、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。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>(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>(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と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>(10) 試料・情報の提供が行われる機関  研究を行う機関のうち、医療機関や保健所のように、人々から試料・情報の提供が行われる機関をいう。</p> <p>(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関  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（「収集・分譲」という。）機関をいう。</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>(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>(19) 遺伝カウンセリング  遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、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>	
第6 細則 この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。	第6 細則 この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。	第9 細則 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7 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。	第7 見直し この指針は、必要に応じ、又は平成25年7月30日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。	第8 見直し 22 見直し 本指針は、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。	臨床指針は日付を明示。
第8 施行期日 この指針は、平成19年11月1日から施行する。	第8 施行期日 この指針は、平成21年4月1日から施行する。	第10 施行期日 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 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、従前の例による。 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、本指針が適用される。	

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会／第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 合同委員会	資料 10
平成24年12月27日	

疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会  
臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会  
合同委員会の今後の進め方について（案）

- 両指針の見直しについては、内容の整合性や研究者の利便性の向上を図ることが求められている。また、第74回厚生科学審議会科学技術部会(10月18日開催)においても、両委員会を合同開催するべきとの指摘があったことも踏まえ、今後も合同開催することを原則とする。
- また、「疫学研究に関する倫理指針」については、文部科学省との共同告示であり、これまでの見直しの際にも合同で検討してきたことから、今回も、文部科学省において「疫学研究に関する倫理指針」の見直しに向けた専門委員会が設置された後には、厚生労働省、文部科学省とが連携し合同で委員会を開催することを原則とする。
- 平成25年夏までに指針の見直しの方向性をまとめ、科学技術部会に報告する。
- 具体的な会議スケジュールは以下のとおり。
  - 第1回（12月27日）**
    - ・ 両指針の現状を共有 他
  - 第2回～6回：厚生労働省、文部科学省合同で開催予定(2月～6月：月1回程度)**
    - ・ 現状の課題の整理と検討