

目 次

平成 27 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項
(案)

平成 26 年 〇〇 月 〇〇 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

	頁
I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	4
(1) 応募資格者	4
(2) 研究組織及び研究期間等	4
(3) 対象経費	5
(4) 応募に当たっての留意事項	7
ア. 補助金の管理及び経理について	
イ. 不正経理等及び研究不正への対応について	
ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
エ. 経費の混同使用の禁止について	
オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について	
カ. 臨床研究登録制度への登録について	
キ. 補助金の応募に当たっての留意点について	
ク. 府省共通研究開発管理システムについて	
(5) 公募期間	15
(6) 提出書類	16
(7) その他	16
ア. 研究の成果及びその公表	
イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について	
ウ. 成果の利用等について	
エ. 健康危険情報について	
オ. 政府研究開発データベース入力のための情報	
カ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
キ. 採択の取消し	
ク. 個人情報の取扱い	
ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について	
コ. 歳出予算の繰越について	
サ. バイオサイエンスデータベースへの協力について	
III. 照会先一覧	21
IV. 研究課題の評価	23
V. 公募研究事業の研究類型について	27
VI. 各公募研究課題の一覧	28
VII. 各公募研究課題の概要等	32

I 行政政策研究分野	3 2
1. 行政政策研究事業	
(1) 政策科学総合研究事業	
ア. 政策科学推進研究事業	3 2
イ. 統計情報総合研究事業	3 7
(2) 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	3 9
II 厚生科学基盤研究分野 (公募課題なし)	
III 疾病・障害対策研究分野	4 1
1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
(1) 健やか次世代育成総合研究事業	4 1
2. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	4 2
3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業	4 6
(2) 難治性疾患等政策研究事業	
ア. 難治性疾患政策研究事業	5 0
イ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業(免疫アレルギー疾患等政策研究事業)	5 4
ウ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業(移植医療基盤整備研究分野)	5 6
4. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 長寿科学政策研究事業	5 8
(2) 障害者政策総合研究事業	5 9
5. 感染症対策総合研究事業	
(1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	6 4
(2) エイズ対策政策研究事業	6 6
IV 健康安全確保総合研究分野	6 8
1. 地域医療基盤開発推進事業	
(1) 地域医療基盤開発推進研究事業	6 8
2. 労働安全衛生総合研究事業	7 4
3. 食品医薬品等リスク分析研究事業	
(1) 食品の安全確保推進研究事業	7 7
(2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	8 2
(3) 化学物質リスク研究事業	8 5
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	9 0
HTLV-1 関連疾患研究領域(各事業の公募課題の再掲)	9 8
・公募研究事業計画表	1 0 0
VII 補助対象経費の費目の内容及び単価	1 0 1

(付その1) 研究計画書の様式及び記入例 1 0 5

(付その2) 厚生労働科学研究費補助金の応募に係る
府省共通研究開発管理システム(e-Rad)への
入力方法について (省略)

I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

厚生労働科学研究費補助金（以下「補助金」という。）は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とし、独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について競争的な研究環境の形成を行い、厚生労働科学研究の振興を一層推進する観点から、毎年度厚生労働省ホームページ等を通じて、研究課題の募集を行っています。

応募された研究課題は、事前評価委員会において「専門的・学術的観点」や「行政的観点」等からの総合的な評価を経たのちに採択研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。

なお、この補助金は、「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）」（以下「補助金適正化法」という。）等の適用を受けます。補助金の目的外使用などの違反行為を行った者に対しては、補助金の交付決定取消し、返還等の処分が行われますので十分留意してください。

本公募の対象研究事業

I 行政政策研究分野

1. 行政政策研究事業

- (1) 政策科学総合研究事業
- ア. 政策科学推進研究事業
- イ. 統計情報総合研究事業

- (2) 地球規模保健課題解決推進のための行政政策に関する研究事業

II 厚生科学基盤研究分野

（公募課題なし）

III 疾病・障害対策研究分野

1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

- (1) 健やか次世代育成総合研究事業

2. がん対策推進総合研究事業

- (1) がん政策研究事業

3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

- (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業

- (2) 難治性疾患等政策研究事業

ア. 難治性疾患政策研究事業

イ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患等政策研究事業）

ウ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）

4. 長寿・障害総合研究事業

- (1) 認知症政策研究事業

- (2) 障害者政策総合研究事業

5. 感染症対策総合研究事業

- (1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

- (2) エイズ対策政策研究事業

IV 健康安全確保総合研究分野

1. 地域医療基盤開発推進事業

- (1) 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 労働安全衛生総合研究事業

3. 食品医薬品等リスク分析研究事業

- (1) 食品の安全確保推進研究事業

- (2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

- (3) 化学物質リスク研究事業

4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

※ この公募は、本来平成27年度予算が成立した後に行うべきものですが、できるだけ早く補助金を交付するために、予算成立前に行うこととしているものです。このため予算の成立状況によって、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がありますことに留意してください。

※ なお、平成26年度までに採択された研究課題と同一内容の研究は採択の対象となりません。

<注意事項>

- 1 公募期間は、平成 26 年〇〇月〇〇日 (〇) から〇〇月〇〇日 (〇) 午後 5 時 30 分 (厳守) です。
- 2 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム (以下「e-Rad」という。) (<http://www.e-rad.go.jp/>) を用いてのオンラインでのみ公募を行っています (申請時に申請書の書面提出は求めません。) (詳細は 13 ページ、ク. 府省共通研究開発管理システムについてを参照)
なお、e-Rad から応募を行う場合は、研究機関及び研究者が、e-Rad に登録されていることが必要となります。登録手続きには日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをするよう、十分注意してください。
- 3 補助金の応募に当たっては、「Ⅶ. 各公募研究課題の概要等」の「新規課題採択方針」及び「公募研究課題」の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

(1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者 (以下「研究代表者」という。)

- ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等 (別に定めるガイドラインに基づき、厚生労働科学研究費補助金の配分を受けることが不適切なものとして厚生労働大臣が指定する研究機関等を除く) に所属する研究者
 - (ア) 厚生労働省の施設等機関 (当該研究者が教育職、研究職、医療職 (※1)、福祉職 (※1)、指定職 (※1) 又は任期付研究員 (※2) である場合に限る。)
 - (イ) 地方公共団体の附属試験研究機関
 - (ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
 - (エ) 民間の研究所 (民間企業の研究部門を含む。)
 - (オ) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人 (以下「特例民法法人等」という。)
 - (カ) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法 (平成 11 年法律第 103 号) 第 2 条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人
 - (キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

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

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の配分先の選定に関わっていた期間から 1 年を経ない者は、当該者が配分に関わった研究事業について、補助金の応募はできないものとする。
なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

- ・技術総括審議官、厚生科学課長及び研究企画官
- ・補助金の各研究事業の評価委員会委員を務めた厚生労働省本省の職員

2) 次のア又はイに該当する法人

- ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業とする特例民法法人等及び都道府県
※特例民法法人等及び都道府県が応募する場合にあっては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

(2) 研究組織及び研究期間等

ア. 研究組織

研究代表者が当該研究を複数の者と共同で実施する場合の組織は、次に掲げる者により構成されるものとする。

(ア) 研究代表者（従前の主任研究者）

研究計画の遂行にすべての責任を負わねばならない。

(イ) 研究分担者（従前の分担研究者）（（1）1）アに該当し、かつ1）イ※書きに該当しない者に限る。）

研究代表者と研究項目を分担して研究を実施し、分担した研究項目について実績報告書を作成する必要がある。

また、分担した研究項目の遂行に必要な経費の配分を受けた場合、その適正な執行に責任を負わねばならない。

(ウ) 研究協力者

研究代表者の研究計画の遂行に協力する。なお、研究に必要な経費の配分を受けることはできない。また、研究協力者は実績報告書を作成する必要はない。

イ. 研究期間

厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成10年厚生省告示第130号）第9条第1項の規定に基づく交付基準額等の決定通知がなされた日以後であって実際に研究を開始する日（当該研究を実施する年度の4月1日以降）から当該年度の実際に研究が終了する日までとします。

ウ. 所属機関の長の承諾

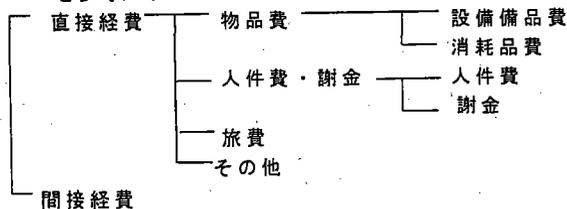
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費

ア. 申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

なお、経費の算出に当たっては、「Ⅶ. 補助対象経費の費目の内容及び単価」を参考にしてください。



イ. 直接経費として申請できない経費について

補助金は、当該研究計画を遂行する上で必要な一定の研究組織、研究用施設及び設備等の基盤的研究条件が最低限確保されている研究機関の研究者又は特別民法法人等を対象としているため、次のような経費は申請することはできませんので留意してください。

(ア) 建物等施設に関する経費

ただし、補助金により購入した設備備品等の物品を導入することにより必要となる据え付け費及び調整費を除く。

<例> 建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

(イ) 研究機関で通常備えるべき設備備品等の物品（その性質上、原形のまま比較的長期の反復使用に耐えうるものに限る。）を購入するための経費

<例> 机、いす、複写機、会議セット等の什器類、コンピューター、医学全集等

(ウ) 研究実施中に発生した事故・災害の処理のための経費

※ 被験者に健康被害が生じ補償を要する場合に当該補償を行うために必要な保険（当該研究計画に位置づけられたものに限る。）の保険料を除く。

(エ) 価格が50万円以上の機械器具であって、賃借が可能なものを購入するための経費。

※ 賃借より購入した方が安価な場合を除く。

(オ) その他この補助金による研究に関連性のない経費。

<例>

- ・ 会議後の懇親会における飲食代等の経費
- ・ 預金口座の開設を目的として金融機関に預け入れた経費
- ・ 回数券及びプリペイドカードの類（謝品として購入する場合を除く。）

ウ. 外国旅費について

研究代表者等が当該研究に必要な情報交換、現地調査、専門家会議等への参加又は研究者の招聘等を行う場合に、1行程につき最長2週間（※）の期間に限り、補助対象となっています。

※ 天災その他事故によりやむを得ず1行程が2週間の期間を超えた場合には、厚生労働大臣が認めた最小行程を補助対象とする場合がある。

エ. 国内学会及び国際学会参加旅費について

研究代表者等が、当該研究の推進に資する情報収集、意見交換又は研究成果の発表等を行う場合に限り、支給することができます。

オ. 機械器具について

価格が50万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によることとされており、ただし、賃借が可能でない場合、又は購入した場合と研究期間内で賃借をした場合とを比較して、購入した場合の方が安価な場合等は、購入して差し支えありません。

なお、賃借をする場合であっても、所有権の移転を伴うものは認められません。

※ 補助金で取得した財産（機械器具）については「厚生労働科学研究補助金により取得した財産の取扱いについて」（平成14年6月28日厚科第0628003号厚生科学課長決定）により取り扱ってください。

カ. 人件費について

研究代表者等の研究計画の遂行に必要な研究協力、実験補助、集計、資料整理又は経理事務等を行う者の雇用に要する給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等（研究機関が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る。）及び労働者派遣業者等への支払いに要する経費については、補助金から支出することができます。

なお、直接経費から支出する場合、研究機関が雇用するために必要となる経費は、研究代表者等から所属する研究機関に納入してください。

キ. 間接経費について

間接経費は、補助金を効果的・効率的に活用できるよう、研究の実施に伴い研究機関において必要となる管理等に係る経費を、直接経費に上積みして措置するものであり、補助金を受給する研究代表者の研究環境の改善や研究機関全体の機能の向上に資することを目的としています。

平成27年度に新規採択される課題に係る間接経費は、直接経費の額を問わず、30%を限度に希望することができます。なお、研究代表者が国立試験研究機関（※1）及び国立更生援護機関（※2）に所属する場合には支給の対象外となります。

※1 国立試験研究機関とは、国立医薬品食品衛生研究所、国立社会保障・人口問題研究所、国立感染症研究所及び国立保健医療科学院をいう。

※2 国立更生援護機関とは国立障害者リハビリテーションセンター及び児童自立支援施設をいう。

(4) 応募に当たっての留意事項

ア. 補助金の管理及び経理について

(ア) 関係法令及び関係規程の遵守について

研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者においては、補助金適正化法等の関係法令、及び「厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成10年厚生省告示第130号）」等の補助金の取扱いに係る関係規程（注）を十分に理解・遵守し、補助事業を行ってください。

これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定を取消し、返還等の処分を行うことがあります。また、下記イのとおり、一定期間、不正経理等を行った研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）に対して補助金を交付しないことがあります（当該期間は研究分担者となることもできません。）。

（注）厚生労働科学研究費補助金に係る関係規程については、下記ページの「研究費の取扱いについて」の項を参照してください。
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/index.html>

(イ) 所属機関の長への事務委任について

補助金の管理及び経理の透明化並びに適正化を図るとともに、研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者の直接経費の管理及び経理事務に係る負担の軽減を図る観点から、補助金の管理及び経理事務は、研究代表者等の所属機関の長に必ず委任してください。

なお、この場合であっても、補助金の使途や支出時期等に関する実質的な判断は研究者が主導して行われるものであり、当然ながら研究代表者及び研究分担者においても、補助金を扱う者として、自らが上記アの関係法令及び関係規程を十分に理解するとともに、所属機関の長との適切な連携の下、補助金の適正な執行に留意することが求められます。

(ウ) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究費の不正な使用は、それを起こした職員が所属する研究機関にとって重大な問題であるばかりではなく、研究活動を支える国民への信頼を揺るがす問題であることから、厚生労働省では、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）を策定し、研究機関に対する指導を行うための体制の構築を進めています。、研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者、並びに所属機関におかれましては、厚生労働省の要請に応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力を頂きます。

イ. 不正経理等及び研究不正への対応について

(ア) 不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

研究者が補助金の不正経理又は不正受給（偽りその他不正の手段により補助金を受給することをいう。）（以下「不正経理等」という。）により、平成16年度以降、補助金適正化法第17条第1項の規定に基づき、補助金の交付決定の全部又は一部を取り消された場合については、次に掲げる場合に並び、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）は補助金の交付の対象外となり、研究分担者となることもできません。

また、他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合（不正経理等を共謀した場合を含む。）も上記に準じ、次に掲げるとおり取り扱います。

○補助金において不正経理等を行った場合

① 不正経理により、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合

a. 自らが不正経理に直接関与した場合

(a) 個人の経済的利益を得るために補助金を使用した場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降10年間

(b) (a)以外の場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降1年以上5年以内の間で当該不正経理の内容等を勧告して相当と認められる期間

b. 自らは不正経理に直接関与していないものの、補助金を管理する責任者としての義務に違反したと認められる場合

- 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降1年間又は2年間（自らが不正経理に直接関与した者に対して適用する補助金を交付しない期間の半分の期間（ただし、上限は2年とし、1年に満たない期間は切り捨てる。）とする。）

(注) 上記に関わらず、平成25年3月29日より前に不正経理を行った者については以下のとおりとする（ただし、上記を適用することとした場合に算定される補助金を交付しない期間の方が短い場合は、この限りではない。また、以下のa及びbのいずれの場合についても、自らは不正経理に直接関与していない者に対しては適用しない。）。

- a. 他の用途へ補助金を使用した場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降2年以上5年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間
- b. a以外の場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度

- ② 不正受給を行った場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

- 他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合
・平成16年度以降に他の競争的研究資金等において不正経理等を行い、補助金適正化法に基づき当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた場合
→ 当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

(注) ここでいう「競争的研究資金等」とは、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程第3条第9項の規定による特定給付金及び補助金を交付しないこととする期間の取扱いについて」（平成18年3月31日厚科第0331002号厚生科学課長決定）でいう、特定給付金のことを指します。

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成24年10月17日改正）に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

また、不正経理等が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則としてすべての事案について、その概要（不正経理等を行った研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

- ※ 不正経理等については平成18年8月31日に総合科学技術会議で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」を踏まえ、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について（平成13年7月5日厚科第332号厚生科学課長決定）」を平成21年3月31日付けで改正し、研究機関における補助金の管理及び経理に関する体制及び監査について報告を求めるとしています。補助金の管理・監査体制に明らかな問題があることが判明した場合は、問題が是正されるまで、補助金支給の見合せ等の対応をとることになりますので、ご留意ください。

(参考)

「競争的資金の適正な執行に関する指針」

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/comefund/shishin1.pdf>)

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」
(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>)

(イ) 研究上の不正について

科学技術の研究は、事実に基づく研究成果の積み重ねの上に成り立つ壮大な創造活動であり、この真理の世界に偽りを持ち込む研究上の不正は、科学技術及びこれに関わる者に対する信頼性を傷つけるとともに、研究活動の停滞をもたらすなど、科学技術の発展に重大な悪影響を及ぼすものです。そのため研究者は、所属する機関の定める倫理綱領・行動指針、日本学術会議の示す科学者の行動規範等を遵守し、高い倫理性を持って研究に臨むことが求められます。

このため、補助金においては、研究上の不正を防止し、それらへの対応を明示するために、総合科学技術・イノベーション会議からの意見具申「研究不正行為への実効性のある対応に向けて」（平成26年9月19日）踏まえ、研究上の不正に係るガイドラインを策定することとしています。研究活動の不正行為に対しては、上記ガイドラインに基づき、補助金の打ち切り及び返還、一定期間交付の対象外とする、申請の不採択、不正の内容（不正を行った研究者の氏名を含む。）及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。

- ※ 不正経理等及び研究上の不正の告発について、補助金の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。これらの機関でのご相談が困難な場合には、「Ⅲ. 照会先一覧」に記載されている連絡先にご相談ください。なお、詳細は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」及び新たに策定する研究上の不正に係るガイドラインをご参照ください。

- ※ 不正経理等及び研究上の不正に係る上記の取扱いについては、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）の改正等の動向を踏まえ、適宜見直しを行うことがあります。その場合は、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程」（平成10年4

月9日厚生省告示第130号)等の関係規程を改正した上で公表しますので、ご留意ください。

(ウ) 不正経理等及び研究不正に伴う研究機関の責任について

不正経理に関し、研究機関の体制整備等の状況に不備がある場合や告発等に係る報告書の提出に遅延が認められる場合には、「研究機関における公的研究費の管理：監査のガイドライン(実施基準)」に基づき、研究者だけでなく、研究機関に対しても間接経費の削減等の措置を講じることとしています。また、研究上の不正についても、新たに策定する研究上の不正に係るガイドラインに基づき同様の対応をおこないます。

ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について

厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するため、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」(平成20年3月31日付科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)及び「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理状況に関する報告について」(平成26年4月14日)に基づき、所属機関の長は、第三者を含む利益相反委員会 (COI委員会) の設置等を行い、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保し、研究成果の公平性・科学的な客観性に疑念が生じないように適切に管理する必要があります。

平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、原則として、厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできません。

また、当該指針に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあるほか、一定期間当該研究者に対して補助金を交付しないことがあります(当該期間は研究分担者となることもできません。)

エ. 経費の混同使用の禁止について

他の経費(研究機関の経常的経費又は他の補助金等)に補助金を加算して、1個又は1組の物品を購入したり、印刷物を発注したりすることはできません。

オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご確認ください。また、これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあるほか、一定期間当該研究者に対して補助金を交付しないことがあります(当該期間は研究分担者となることもできません。)

○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)

- 特定胚の取扱いに関する指針(平成13年文部科学省告示第173号)
- ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針(平成21年文部科学省告示第156号)
- ヒトES細胞の使用に関する指針(平成21年文部科学省告示第157号)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について(平成10年厚生科学審議会答申)
- 疫学研究に関する倫理指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第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)
- 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)
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成25年厚生労働省告示第380号)
- ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号)
- 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(平成18年文部科学省告示第71号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)又は農林水産省の所管する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(平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知)。

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25年厚生労働省告示第317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
- (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://dbcenre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrial/>

キ. 補助金の応募に当たったの留意点について

補助金の応募に当たっては、「Ⅶ.各公募研究課題の概要等」の〈新規課題採択方針〉及び〈公募研究課題〉の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

ク. 府省共通研究開発管理システムについて、

厚生労働科学研究費補助金においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて公募を行います。（申請時に申請書の書面提出は求めません。）

（ア）システムの使用に当たったの留意事項

システムによる応募は、「府省共通研究開発管理システム（e-Rad）」にて受け付けます。操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）から参照またはダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに5:00～0:00

※0:00～5:00はメンテナンス時間。ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Radシステムの運用を停止することがあります。e-Radの運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて予めお知らせします。

○研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、〔研究代表者〕が所属する研究機関及び〔研究分担者〕が所属する研究機関は、応募時まで登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

○研究者情報の登録

研究課題に応募する〔研究代表者〕および研究に参画する〔研究分担者〕は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に文部科学省の科学研究費補助金制度で登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きはe-Rad ポータルサイトを参照してください。

○個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する他、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を経由し、内閣府へ提供します。

（イ）システム上で提出するに当たったの注意

○ポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）

○システムの利用方法

システムを利用の上、提出してください。e-Radシステムの操作マニュアルは、上記ポータルサイトよりダウンロードできます。

○応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

○ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前にPDF変換を行う必要があります。PDF変換はログイン後のメニューから行って下さい。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくことも出来ます。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だったWord等の形式のままでの提出は行えなくなりました。提出は行えなくなりました）。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換されたPDFファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

○画像ファイル形式

研究計画書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CADやスキャナ、PostScriptやDTPソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しくPDF形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、操作マニュアル「3.4 画像を貼り付ける方法」を参照してください。

○ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は10MBです。それを超える容量のファイルは〔配分機関担当部署（厚生労働省）〕へ問い合わせてください。

○研究計画書アップロード

研究計画書類は、アップロードを行うと、自動的にPDFファイルに変換します。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換されたPDFファイルの内容をシステムで必ず確認してください。

利用可能な文字に関しては、操作マニュアル「1.7 システムの基本的な操作方法」を参照してください。

○研究計画書アップロード後の修正

<研究機関を経由する場合>

研究者が研究機関へ提出するまでは提案内容を修正する事が可能です。研究機関へ提出した時点で修正することができません。修正する場合は、研究機関へ修正したい旨を連絡してください。なお、研究機関承認後は、〔配分機関担当部署（厚生労働省）〕へ修正したい旨を連絡してください。

<研究機関を経由しない場合>

研究者が配分機関へ提出するまでは提案内容を修正する事が可能です。配分機関へ提出した時点で修正することができません。修正する場合は、〔配分機関担当部署（厚生労働省）〕へ修正したい旨を連絡してください。

○受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関受付中」となっていない提案書類は無効となります。提出締切日までに「配分機関受付中」にならなかった場合は、研究機関まで至急連絡してください。研究機関に所属していない研究者は、〔配分機関担当部署〕まで連絡してください。提案書の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

○その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載しておりますので、ご確認ください。

(ウ) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、ヘルプデスクにて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要項の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0120-066-877

受付時間 9:00～18:00（平日）

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

(5) 公募期間 平成26年〇〇月〇〇日(〇)～〇〇月〇〇日(〇)午後5時30分
(厳守)

※1 e-Rad上の応募が可能なのは、e-Radの利用可能時間帯のみですのでご注意ください。なお、公募期間最終日(〇〇月〇〇日(〇))は午後5時30分で終了となりますので、十分ご注意ください。

※2 提出書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができますが、提出締切日までに受付状況が「配分機関受付中」となっていない場合は無効となりますので十分ご注意ください。

(6) 提出書類 補助金に応募する研究代表者は、e-Radを用いて、研究計画書（様式A(1)）を提出してください。

(7) その他

ア. 研究の成果及びその公表

研究の成果は、研究者等に帰属します。ただし、補助金による研究事業の成果によって、相当の収益を得たと認められる場合には、交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付してもらうことがあります。

なお、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

また、研究事業の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、雑誌等において発表を行う場合は、補助金による事業の成果である旨を明らかにしてください。

※ 研究により得られた成果は研究の成果を継続的に追跡して評価するため、「行政効果報告（助成研究成果追跡資料）WEB登録（<http://mhlw-grants.niph.go.jp/research/gyosei.html>）」に必ず登録してください。

イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について

総合科学技術会議では「「国民との科学・技術」の推進について（基本的取組方針）」（平成22年6月19日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取り組みが求められています。研究成果についての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について積極的に取り組むようお願いします。

ウ. 成果の利用等について

研究成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表をするもので、学術的影響の大きい科学雑誌への投稿、報道機関への発表等社会的に大きな影響を与える成果の利用をする場合は、事前に、各研究事業を所管している担当課へ御相談いただくようお願いします。

エ. 健康危険情報について

厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生労働健康危機管理基本指針」を策定し、健康危機管理の体制を整備しており、この一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）については、補助金により研究を行う研究者からも広く情報収集を図ることとしております

ので、その趣旨をご理解の上、研究の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いします。

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

オ. 政府研究開発データベース入力のための情報

補助金により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Radを通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

(ア) 研究者番号（8桁）

e-Radにより研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

(イ) エフォート

研究代表者等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）

（いわゆるエフォート）を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

$$A \text{ 研究者のエフォート率 (\%)} = \frac{A \text{ 研究者が当該研究の実施に必要とする時間}}{A \text{ 研究者の年間の全勤務時間}} \times 100$$

(ウ) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について「研究分野 細目・キーワード一覧」から選択していただき、それぞれのキーワードについても記入願います。

① 研究分野（主）

主たる研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要があるが、「研究分野 細目・キーワード

一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することが出来る。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが出来る。

② 研究分野（副）

関連する研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より1つ選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要があるが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することが出来る。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが出来る。

(エ) 研究開発の性格

当該研究について、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

カ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(ア) 補助金の応募の際には、厚生労働省から交付される研究資金（特例民法法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等の応募・受入状況（研究事業名、研究課題名、実施期間、補助要求額、エフォート等）を研究計画書に記載していただきます。なお、計画書に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の採択の取り消し又は補助金の交付決定取り消し、返還等の処分を行うことがあります。

(イ) 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-Radを活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を関係府省（独立行政法人等である配分機関を含む。）間で共有し、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、研究課題を採択しない場合等があります。なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び研究計画書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）について他府省を含む他の競争的研究資金担当課に情報提供する場合があります。

(ウ) 他府省の競争的研究資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、補助金と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、特例民法法人等から交付される研究資金等で同一内容の研究課題が採択された場

合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、指示に従ってください。なお、これらの手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、補助金の採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがあります。

キ. 採択の取消し等

研究課題採択後において、厚生労働省が指示する補助金の交付申請書や事業実績報告書、研究報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究者について上記(4)イ、ウ又はオにより一定期間補助金を交付しないこととされた場合は、採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがあります(注)ので十分留意してください。

(注)一定期間補助金を交付しないこととされた当該研究者が研究分担者として参加している場合は、研究体制の変更を求めることがあります。

ク. 個人情報の取扱い

補助金に係る研究計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、補助金の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報(制度名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間)は、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」(平成11年法律第42号)第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」として、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、上記オに基づく情報提供が行われる場合があります。

なお、採択課題名等(研究代表者名を含む。)及び研究報告書(概要版を含む。)については、印刷物、厚生労働省ホームページ(厚生労働科学研究成果データベース)により公開されます。

ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許*については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(平成19年3月1日総合科学技術会議)に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

* 当該指針において「リサーチツール特許」とは、ライフサイエンス分野において研究を行うための道具として使用される物又は方法に関する日本特許をいう。実験用動植物、細胞株、単クローン抗体、スクリーニング方法などに関する特許が含まれる。

コ. 歳出予算の繰越しについて

交付決定時には予想し得なかったやむを得ない事由に基づき年度内に補助事業が完了しない見込みのあるものについては、補助金を翌年度に繰越して執行することができる場合があります。詳細は、「厚生労働科学研究費補助金に係る歳出予算の繰越しの取扱いについて」(平成16年1月29日科発第0129002号厚生科学課長決定)

(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/toriatukai05/pdf/01.pdf>)を参照してください。

サ. バイオサイエンスデータベースへの協力について

ライフサイエンス分野の研究を実施する場合(人体に由来するデータを取り扱う研究を含む。*)には、論文発表等で公表された成果に関わる生データの複製物、又は構築した公開データベースの複製物を、バイオサイエンスデータベースセンター(**)に提供くださるようご協力をお願いします。提供された複製物は、非独占的に複製・改変その他必要な形で利用できるものとして、複製物の提供を受けた機関の求めに応じ、複製物を利用するに当たって必要となる情報の提供にもご協力をお願いすることがあります。

* 人体に由来するデータ等については、収集、保存、公開の方針が、個人情報保護等の観点から、人以外の動物や物質等由来の情報とは異なり、慎重な対応が不可欠であり、その方針を検討する必要があることから、従来は対象外としていました。

しかしながら、バイオサイエンスデータベースセンターにおいて、平成25年度に、人体に由来するデータの共有や取扱いに関するガイドライン(注)が定められたことから、今後はこれらガイドラインに沿って同センターへの提供にご協力をお願いします。なお、この場合であっても、個人情報等の取扱い(研究データの第三者への提供等)については上記4(オ)に掲げる省令・倫理指針等を遵守することが前提となりますのでご注意ください。

(注)ガイドラインについては以下のページを参照してください。

<http://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines>

** バイオサイエンスデータベースセンター(<http://biosciencedbc.jp/>)

様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成23年4月に(独)科学技術振興機構(JST)に設置されました。総合科学技術会議統合データベースタスクフォースにおいて、我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合化に関わる中核的機能を担うセンターに関する検討がなされ、その検討結果を受けて、平成18年度から平成22年度にかけて実施された文部科学省「統合データベースプロジェクト」と、平成13年度から実施されているJST「バイオインフォマティクス推進センター事業」とを一本化したものです。

バイオサイエンスデータベースセンターでは、関連機関の積極的な参加を働きかけるとともに、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用、データベース統合化基盤技術の研究開発、バイオ関連データベース統合化の推進を4つの柱として、ライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて事業を推進しています。これによって、我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指しています。

Ⅲ. 照会先一覧

この公募に関して疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。

区 分	連絡先 (厚生労働省代表 03-5253-1111)
I 行政政策研究分野 1. 行政政策研究事業 (1) 政策科学総合研究事業 ア. 政策科学推進研究事業 イ. 統計情報総合研究事業 (2) 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	政策統括官付政策評価官室 (内線 7776) 大臣官房統計情報部人口動態・保健社会統計課保健統計室 (内線 7505) 大臣官房国際課 (内線 7318)
III 疾病・障害対策研究分野 1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (1) 健やか次世代育成総合研究事業 2. がん対策推進総合研究事業 (1) がん政策研究事業 3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業 (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業 (2) 難治性疾患等政策研究事業 ア. 難治性疾患政策研究事業 イ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (移植医療基盤整備研究分野) ウ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (移植医療基盤整備研究分野) 4. 長寿・障害総合研究事業 (1) 長寿科学政策研究事業 (2) 障害者政策総合研究事業 5. 感染症対策総合研究事業 (1) 新興・再興感染症及び予防接種政策	雇用均等・児童家庭局母子保健課 (7935) 健康局がん対策・健康増進課 (内線 3826) 健康局がん対策・健康増進課 (内線 2970) 内容に関する照会：健康局疾病対策課 (内線 2367) 提出に関する照会：国立保健医療科学院総務部総務課 (048-458-6111) 内容に関する照会：健康局疾病対策課 (内線 2367) 提出に関する照会：健康局疾病対策課 (内線 2359) 内容に関する照会：健康局移植医療対策推進室 (内線 2353) 提出に関する照会：健康局疾病対策課 (内線 2363) 老健局総務課 (内線 3908) 社会・援護局障害保健福祉部企画課 (内線 3021) 健康局結核感染症課 (内線 2932)

推進研究事業 (2) エイズ対策政策研究事業	健康局疾病対策課 (内線 2354)
IV 健康安全確保総合研究分野 1. 地域医療基盤開発推進事業 (1) 地域医療基盤開発推進研究事業 2. 労働安全衛生総合研究事業 3. 食品医薬品等リスク分析研究事業 (1) 食品の安全確保推進研究事業 (2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業 (3) 化学物質リスク研究事業 4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	健康局疾病対策課 (内線 2354) 医政局総務課 (内線 2522) 労働基準局安全衛生部計画課 (内線 5479) 医薬食品局食品安全部企画情報課 (内線 2452) 医薬食品局総務課 (内線 2712) 医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室 (2425) 内容に関する照会：健康局がん対策・健康増進課地域保健室 (内線 2394) 提出に関する照会：国立保健医療科学院総務部総務課 (048-458-6111)

IV. 研究課題の評価

研究課題の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成22年1月11日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）に基づき、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、研究継続の可否等を審査する「中間評価」（※）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の三つの過程に分けられます。必要に応じて、研究終了後3年を経過した後、施策への活用状況等を審査する追跡評価を行います。

「事前評価」においては、提出された研究計画書に基づき外部専門家により構成される事前評価委員会において、下記の「専門的・学術的観点」、「行政的観点」及び「効果効率的な運営の確保の観点」からの総合的な評価（研究内容の倫理性等総合的に勘案すべき事項についても評定事項に加えます。）を経たのち、研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。（なお、公募研究課題によっては、必要に応じ申請者に対して申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。）

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

また、採択された課題等については、印刷物のほか厚生労働省ホームページ等により公表します。

※ 研究期間が複数年度で採択された研究課題であっても、中間評価により途中で終了することがあります。

○ 事前評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究の厚生労働科学分野における重要性

- ・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか

イ. 研究の厚生労働科学分野における発展性

- ・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

ウ. 研究の独創性・新規性

- ・研究内容が独創性・新規性を有しているか

エ. 研究目標の実現性・効率性

- ・研究期間の各年度毎の目標が明確か
- ・実現可能な研究であるか
- ・研究が効率的に実施される見込みがあるか

オ. 研究者の資質、施設の能力

- ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
- ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 政策等への活用（公的研究としての意義）

- ・施策への直接反映の可能性あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
- ・間接的な波及効果などが期待できるか

- ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

イ. 行政的緊急性

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
- ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
- ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）

(4) 総合的に勘案すべき事項

ア. いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

イ. 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

ウ. これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。

エ. 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。

(5) 申請課題の採択に当たっては、研究開発資金の重点的・効率的配分を図る観点から、関係省庁等と十分な連携・調整等を図ることとする。

○ 中間評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究計画の達成度（成果）

- ・当初の計画どおり研究が進行しているか

イ. 今後の研究計画の妥当性・効率性

- ・今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・問題点がある場合には、研究内容等の変更が必要か
- ・その際にはどのように変更又は修正すべきか

ウ. 研究継続能力

- ・研究者の構成、研究者の能力や施設の設備からみて研究を継続し、所期の目的を達成することが可能か
- ・研究者の構成に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

評価時点での政策等への活用（公的研究としての意義）

- ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性

- ・間接的な波及効果などが期待できるか
- ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
 効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。
- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
 - ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
 - ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）

(4) 総合的に勘案すべき事項

ア. いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

イ. 研究継続申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、次年度の継続研究開発課題に対する研究開発課題の概要、研究の経過及び今後の展望等についても説明を求めるものとする。

○ 事後評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究目的の達成度（成果）

- ・所要の目的を達成したか
- ・所要の目的を達成できなかった場合は、どこに問題があったか

イ. 研究成果の学術的・国際的・社会的意義

- ・研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか

ウ. 研究成果の発展性

- ・研究成果の今後の研究への発展性があるか

エ. 研究内容の効率性

- ・研究が効率的に実施されたか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

- ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
- ・間接的な波及効果などが期待できるか
- ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・研究が効果的・効率的に実施されたか

(4) 国民へのわかりやすい説明・普及の努力の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・研究の成果や意義が、国民にわかりやすく説明されているか
- ・研究成果を普及（社会還元）等させるために、研究者（機関・法人）が十分に取り組んでいくこととしているか

- (5) 評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する。

- (6) 当該研究の研究代表者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、研究開発の結果及び成果と今後の展望等についても説明を求めるものとする。

V. 公募研究事業の研究類型について

<補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

厚生科学審議会科学技術部に設置した「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」の中間報告書 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s0421-4.html>) に基づき、平成18年度から本補助金を5つの研究類型に整理しました。

本公募要項では、「指定型」、「戦略型」及び「プロジェクト提案型」を除いた次の2類型について募集を行います。

1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み。

2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

- ・応募資格に制限（ただし、年齢制限のある事業においても、産前・産後休業又は育児休業を取得した者については、その日数を応募資格の制限日に加算することができるものとします。研究計画書に休暇を取得したことを所属機関の長が証明した書類（様式自由）を添付してください。）
- ・研究評価結果のフィードバック等、教育的配慮を重点的に実施し、研究者のレベルアップに寄与。

VI. 各公募研究課題の一覧

I 行政政策研究分野

1. 行政政策研究事業

(1) 政策科学総合研究事業

ア. 政策科学推進研究事業

- ・子ども家庭福祉サービスにおける相談体制の国際比較に関する研究
- ・医療及び介護の総合的な確保に資する基金の活用に関する研究
- ・地方公共団体が行う子ども虐待事例の効果的な検証に関する研究
- ・地方の変化と世帯の多様性に対応した社会保障制度の在り方に関する研究
- ・国際統計分類ファミリーに属する統計分類の改善や有用性の向上に資する研究
- ・社会保障費用をマクロ的に把握する統計の向上に関する研究（地方財政からみた社会保障費用に関する研究）

イ. 統計情報総合研究事業

- ・厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ・エビデンスに基づく政策立案のための厚生労働統計データの高度分析に関する研究
- ・今後の厚生労働統計調査の在り方に関する研究

(2) 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

- ・高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究
- ・保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標に関する研究
- ・保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標に関する研究（若手育成型）

II 厚生科学基盤研究分野

（公募課題なし）

III 疾病・障害対策研究分野

1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

(1) 健やか次世代育成総合研究事業

- ・妊婦健康診査におけるハイリスク妊産婦等の把握及び保健指導のあり方に関する研究

2. がん政策推進総合研究事業

(1) がん政策研究事業

領域1：充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域

- ・緩和ケアの推進に関する研究

領域2：がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域

- ・がん登録等を基盤とした、診療情報の集積と大規模データ解析を進めるための研究
- ・予防・早期発見に関するエビデンス・プラクティスギャップを解消するための研究

3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業

- ・生活習慣病による医療費や疾病負荷の将来推計や生活習慣病対策の費用対効果等に関する研究
- ・食生活に影響を与える社会経済的要因の分析並びに経済格差に起因する健康格差改善のための政策形成に関する社会学的研究
- ・健康増進・栄養政策の推進における国民健康・栄養調査結果の活用手法の開発
- ・特定保健指導における情報通信技術を活用した遠隔保健指導の効果検証に関する研究
- ・各ライフステージにおける歯科保健事業等の実態把握及び効果的な実施の在り方
- ・心臓突然死の生命予後・機能予後を改善させるための一般市民によるAEDの有効活用に関する研究

(2) 難治性疾患等政策研究事業

ア. 難治性疾患政策研究事業

- ・疾患別基盤研究分野（客観的な指標に基づく疾患概念が確立されていない疾患）
- ・領域別基盤研究分野（客観的な指標に基づく疾患概念が確立されている疾患）
- ・横断的政策研究分野

イ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）

- ・免疫アレルギー疾患の大規模疫学調査に係る研究
- ・アレルギー疾患医療の均てん化を実現するための研究

ウ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）

- ・造血幹細胞移植後患者のQOL調査とドナーリクルートへの活用方策に関する研究
- ・組織移植分野と臓器移植分野の連携強化に関する研究
- ・感染症リスク低減のためドナー選択の手法に関する研究

4. 長寿・障害総合研究事業

(1) 長寿科学政策研究事業

- ・「活動」と「参加」に向けた高齢者の生活期リハビリテーションの標準化等を推進するための研究
- ・在宅医療・介護連携の推進を支援するための研究
- ・要介護者の経口摂取支援のための歯科と栄養の連携を推進するための研究

(2) 障害者政策総合研究事業

- ・常時介護を要する障害者等の状態像並びに支援体制の在り方に関する研究
- ・障害者の移動支援の在り方に関する研究
- ・生活支援による就労の定着の在り方にかかる研究
- ・障害児通所支援従事者研修に関する研究
- ・障害福祉サービス事業における質の確保とキャリア形成に関する研究
- ・補装具費支給制度における種目の構造の明確化並びに基準額設定のあり方に関する研究

5. 感染症対策総合研究事業

(1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

- ・性感染症に関する特定感染症予防指針に基づく対策の推進に関する研究
- ・食品由来感染症の病原体情報の解析及び共有化システムの構築に関する研究
- ・薬剤耐性菌の蔓延に関する健康及び経済学的リスク評価に関する研究
- ・予防接種の費用対効果の評価に関する研究

(2) エイズ対策政策研究事業

- ・社会医学研究分野における研究
 - ・個別施策層に関する研究
 - ・長期HIV感染に伴う合併症の研究
- ・発生動向に関する研究
- ・男性同性間のHIV感染に対する予防と啓発に関する研究
 - ・評価尺度の開発に関する研究

IV 健康安全確保総合研究分野

1. 地域医療基盤開発推進研究事業

(1) 地域医療基盤開発推進研究事業

- ・病床機能の分化・連携や病床の効率的利用等の推進に資する施策に関する研究
- ・医療提供施設の機能に応じ、医療に関する選択を適切に行うための判断ツールの作成とその普及に関する研究
- ・小児の救急・集中治療提供体制構築およびアクセスに関する研究
- ・広告等における医療の質に関する情報が患者の受療行動に与える影響の予想・分析に関する研究
- ・歯科技工業の業務形態の実態把握に関する研究
- ・在宅医療現場における多剤耐性菌に関する研究
- ・臨地実習における教育体制のあり方に関する研究
- ・医療安全の向上のための普及啓発に関する研究
- ・医療安全管理体制の向上に関する研究
- ・医薬品の安全管理体制の向上に関する研究
- ・歯科診療情報の電子的蓄積とその利活用等に関する研究

2. 労働安全衛生総合研究事業

- ・行政推進施策が事業場等における安全の取組及び労働者の安全意識等に及ぼす効果等に関する研究
- ・ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果に関する研究（労働安全衛生法に基づくストレスチェック制度の見直しに向けた情報収集）

3. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(1) 食品の安全確保推進研究事業

- ・食品添加物等における遺伝毒性・発がん性の短期包括的試験法の開発に関する研究
- ・バイオテクノロジーを用いて得られた食品のリスク管理及び国民受容に関する研究
- ・国際的な動向を踏まえた乳及び乳製品の試験法の研究
- ・食品での新たな病原大腸菌のリスク管理に関する研究
- ・我が国で優先すべき生物学的ハザードの特定と管理措置に関する研究
- ・食品由来薬剤耐性菌の発生動向及び衛生対策に関する研究
- ・マリントキシンのリスク管理に関する研究
- ・食鳥肉のカンピロバクターのリスク管理に関する研究
- ・野生鳥獣肉の安全性確保に関する研究
- ・行政機関等における食品防御の具体的な対策に関する研究

(2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

- ・効果的な献血推進および献血教育方策に関する研究
- ・危険ドラッグ、麻薬・覚せい剤等の乱用薬物対策に関する研究
 - ・薬物乱用の実態把握に関する研究
 - ・危険ドラッグ等の乱用薬物に関する分析情報の収集及び危害影響予測に関する研究
 - ・危険ドラッグの成分の構造類似性から有害性を予測する研究
- ・ワクチンの品質確保のための国家検定に関する研究
- ・製薬企業等の薬事関連コンプライアンスに関する研究

(3) 化学物質リスク研究事業

- ・化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究
- ・化学物質の子どもへの影響評価に関する研究
- ・ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究
- ・室内空気汚染対策に関する研究

4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

- ・地域の保健医療福祉計画支援のための調査研究
- ・広域大規模災害時における地域保健活動のあり方に関する研究
- ・大規模災害や気候変動に伴う利水障害に対応した水道システム構築に関する研究
- ・シックハウス症候群の診断基準の検証に関する研究
- ・エステティック施設における健康被害の防止に関する調査研究
- ・健康危機管理事態における初動疫学チームのあり方に関する研究
- ・CBRNE 国際テロ対策情報収集・分析に関する研究
- ・災害等の健康危機発生時における災害弱者の意思伝達サポートシステム統合のあり方に関する研究

Ⅶ. 各公募研究課題の概要等

I 行政政策研究分野

(1) 政策科学総合研究事業

ア. 政策科学推進研究事業

<事業概要>

社会保障をとりまく環境がいつそう厳しくなる中、持続可能かつ適切な社会保障制度を構築するため、特に、効率的な社会保障制度の構築に資する研究課題を推進することが重要であることから、人口・少子化問題など、社会保障全般に関する課題を扱う人文・社会科学系に関する研究を行うこととしている。

急激に進む少子高齢化や経済成長の鈍化のみならず、就労形態の多様化、単身高齢者世帯の増加や地域コミュニティの弱体化など、社会保障をとりまく状況がそれぞれ大きく変化している中、変化に対応した政策立案のためのエビデンス（科学的根拠）を提供し、医療、介護、福祉、年金、雇用などの各制度が内包する課題の解決、各制度の効率化を推進することを目標としている。

具体的には、①社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究、②世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究、③社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究、を行うこととしている。

<新規課題採択方針>

近年、科学的根拠（エビデンス）に基づいて、より質の高い施策立案を行うことが求められており、採択に当たっては、単なる実態調査や事実関係の確認にとどまらず、現状分析から課題を抽出し、科学的に検証するという仕組みになっているか、さらに、課題に対する問題解決的な結論や提案などが期待でき、社会保障施策の立案、推進に有用であるか、という点を考慮する。

研究費の規模：1研究あたり

一般公募型①	1,500千円～6,000千円程度（1年当たり）
一般公募型②	1,500千円～2,500千円程度（1年当たり）
一般公募型③	2,000千円～3,000千円程度（1年当たり）
若手育成型	1,000千円～2,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

※喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望ましい。

新規採択予定課題数：各課題1～2課題

「若手育成型」については1課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を採択することがある。

若手育成型の応募対象：

平成27年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和50年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<研究計画書記入の留意点>

- ア. 具体的にどのような施策の立案、政策提言に役立つ成果を上げようとしている研究であるのかを明確に記述すること。
- イ. 当該研究分野における先行業績を丁寧に整理し、その進捗状況及び研究班ならではの独自性、先駆性を具体的に記述すること。
- ウ. 中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 社会・経済構造の変化と社会保障に関する分野

(ア) 子ども家庭福祉サービスにおける相談体制の国際比較に関する研究

(○○○○○○○○)

我が国の児童相談体制を検討する上で、諸外国における体制整備状況を把握することが必須であり、とりわけ児童虐待あるいは非行事例に対する対応及び児童ポルノ事例に対する児童福祉機関の関与のあり方については早急に対応が必要である。諸外国における対応事例の定義、対応する機関と人員の体制や専門性及び養成方法、対応のための法制度や司法機関の関与状況、罰則規定、子どもや家族への支援方法、支援機関の連携体制、行政機関と民間団体との役割分担等に関して、我が国の制度設計の見直しに有益な情報である。

本研究では、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、イギリス、フランス、ドイツ、スウェーデン、フィンランド、韓国などの諸国を調査対象として、国民性や行政と市民の関わり方、歴史的な経緯の相違点等を踏まえつつ、各国の児童相談制度を調査した上で国際比較し、我が国に活用可能な制度とその導入のあり方について提言する事が可能な研究班を公募する。

(イ) 医療及び介護の総合的な確保に資する基金の活用に関する研究

(○○○○○○○○)

高齢化の進展に伴い、慢性疾患や複数の疾病を抱える患者の増加が見込まれる中、急性期の医療から在宅医療、介護まで一連のサービスを地域において確保することは喫緊の課題である。このため、都道府県は、地域において、医療機能の分化・連携を進め、地域包括ケアシステムを構築し、医療と介護を総合的に確保することが必要とされており、地域の医療及び介護の連携に関する課題を把握し、都道府県計画に基づく新しい財政支援(基金)の活用等により必要な施策を行うことが求められている。

この基金を活用した事業の実施に当たっては、毎年度の進捗状況の把握と効果検証が必要であるため、医療及び介護の総合的な確保に資する基金の活用についての評価方法、評価指標、また評価結果の都道府県計画への反映方法について提案を行う事が出来る研究班を公募する。

なお、評価方法や評価指標の提案に当たっては、都道府県計画や基金の活用方法を都道府県間で相互に比較することが可能となるよう、統一的な評価方法や指標を設定するものとし、公正な提言とすべく地方自治体等から独立した国立の研究機関を優先的に採択するものとする。

② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究

(ア) 地方公共団体が行う子ども虐待事例の効果的な検証に関する研究

(○○○○○○○○)

児童虐待対応件数は増加の一途を辿り、虐待により子どもが死亡するという痛ましい事件も発生しており、再発防止のために、国及び地方公共団体において様々な重大事例に関する検証が行われてきたところである。個々の重大事例の発生を受け、虐待対応の実施主体として地方公共団体が行う検証は、再発防止策や今後の取組の検討に不可欠なものであるが、その効果的な検証方法については、必ずしも確立していないのが、現状である。また、国においても、平成17年以降、専門委員会による重大事例の検証を行ってきたところであるが、国の検証は、全国で発生した重大事例の全国的な傾向等の検証結果から、今後、国や自治体を取り組むべき施策の方向等を提言するものであり、地方公共団体の検証の在り方や手法についてを体系的に示しているものではない。

重大事例の検証は、福祉や保健、医療や司法等の観点から、養育者が虐待に至る背景やその複合的な要因等を深く分析・検証し、さらに再発防止のための方針まで明らかにしていくものである。

そこで本研究では、検証結果について、調査、分析し、また再発防止のための方策として、重大事例の今後の検証における視点や切り口、効果的な検証の手法や検証結果の活用方法等について、提言することが出来る研究班を公募する。

(イ) 地方の変化と世帯の多様性に対応した社会保障制度の在り方に関する研究

—地方における年金給付の役割を中心に—

(○○○○○○○○)

年金給付水準と賃金水準との関係、高齢者の医療・介護の費用負担後の給付水準の検討や、要介護者のいる世帯の年金給付と家計との関係などの社会保障制度の機能に関わる問題を地域別(都道府県別等)に分析することは、いくつかの例外を除いてほとんどない。加えて、高齢者の収入に占める年金給付の割合が高いことはよく知られている反面、年金給付が高齢者の消費・貯蓄(遺産)を通じて地方の経済活動や雇用にどのような効果を及ぼしているかについての地域別データに基づく研究も必ずしも十分ではない。

そこで本研究では、喫緊の課題である地方創生と社会保障制度改革をとともに推進していくために、多様な高齢者世帯の家計の実態把握を従来よりも詳しく地域別に進めるととも

に、高齢者の収入に占める割合の大きい年金給付を中心において、地域別に見た医療・介護費用を負担した後の年金給付水準の試算や、このような社会保障給付の水準と地方の経済水準との関係及び地方経済への貢献（短期および中期的な波及効果）に関する推計と分析を行い、エビデンスを示すことによって、制度改革のメリットと今後の課題を示す事が出来る研究班を公募する。

③ 社会保障分野における厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究

(ア) 国際統計分類ファミリーに属する統計分類の改善や有用性の向上に資する研究

(○○○○○○○○)

国際統計分類ファミリーに属する統計分類（ICD, ICF等）について、有効な活用法や有用性の測定を行う事が出来る研究班を公募する。特にWHOにおいて検討が進められているICD-11（疾病及び関連保健問題の国際統計分類 第11版）は、これまでの統計分類という観点に加え、臨床的な視点も広く取り入れ、医療情報全般において活用しやすいものとなるよう検討されているが、これについてフィールドテスト等の検討を行い、新規分類が有用なものとなるための課題の整理を行い、WHOへの貢献に資する研究班を優先的に採択する。

(イ) 社会保障費用をマクロ的に把握する統計の向上に関する研究（地方財政からみた社会保障費用に関する研究）

(○○○○○○○○)

社会保障に係る費用については、「社会保障費用統計」においてその全体像を把握しているところであるが、平成26年3月25日に閣議決定された「公的統計の整備に関する基本的な計画」（第Ⅱ期公的統計基本計画）においては、「社会保障費用統計」に関し「公表時期の早期化、ILO基準に基づいた制度間移転のクロス集計の充実及び集計項目の細分化」が指摘されるとともに、医療、福祉及び介護に関連する統計について「統計の利便性、有用性等の向上を図るため、これらの分野における統計体系の全体を整理し、公表する」ことが指摘されており、社会保障費用全般を把握する統計調査について、これらの観点からの見直しが急務となっている。

一方で、社会保障に係る地方単独事業については、「社会保障・税一体改革大綱（平成24年2月7日閣議決定）」において地方単独事業を含め財源構成に関わりなくその事業の機能・性格に着目した社会保障給付の全体像を把握する必要性が指摘されたが、地方単独事業の範囲については、今日まで明確な定義がない。少子・高齢化の益々の進展により、医療・介護・子育て等地方自治体が地域の特性に応じそれぞれのイニシアティブで実施する施策の重要性とその額も高まることが予測されるが、今後の財源配分等に係る議論においては、地方単独事業の範囲について、社会保障制度や地方財政制度のありかたからして客観的合理性の高い定義づけが、議論の前提として不可欠となる。また、現在データの制約により一部（公立保育所運営費、医療費）しか「社会保障費用統計」において計上されていない地方単独事業について、国際基準（OECD、ILO基準）に準拠した集計を行うことにより、国際的に見た地方政府が独自の財源と基準で実施する社会政策にかかる事業

（日本では地方単独事業と呼ばれるものなど）の水準等に関する評価を行うことが、今後の議論にとり有益である。

そこで本研究では、今後のわが国における社会保障政策の企画立案に際して、現在より利便性や有用性、国際的比較可能性等により優れた統計データを整備していくことを目的とし、社会保障費用全般を把握している統計調査に関し総合的・体系的な観点からの見直しを行うとともに、特に地方単独事業の取り扱いについて重点を置いて調査・研究を行う事が出来る研究班を公募する。

【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究

本研究では、新たな若手研究者が、①～③の公募研究課題につき実施する独創性や新規性に富む研究開発課題の提案及び実施を求めるものである。

I 行政政策研究分野

(1) 政策科学総合研究事業

イ. 統計情報総合研究事業

<事業概要>

エビデンスに基づいた政策への要請が高まっている昨今、国民の意思決定や政策決定のための客観的根拠である厚生労働統計等の公的統計に対する要求が質・量ともに高まっている。また、政府が定めた「公的統計の整備に関する基本的な計画」（平成26年3月25日閣議決定）においても、国民にとっての統計の有用性の確保を図ることが統計整備の重要な目標であり、「統計相互の整合性の確保・向上」、「国際比較可能性の確保・向上」、「正確かつ効率的な統計作成の推進」などの視点が重要であるとされている。本事業では、こうした国民や行政の要請に適切に応えるための研究を推進する。一般公募型や若手育成型による研究を公募する。

<新規課題採択方針>

平成27年度は「公的統計の整備に関する基本的な計画」（平成26年3月閣議決定）を踏まえ、厚生労働省大臣官房統計情報部所管の統計調査について、「厚生労働統計の調査手法及び精度の向上」、「エビデンスに基づく政策立案のための厚生労働統計データの高度分析」、「今後の厚生労働統計調査の在り方」を三つの柱とした研究を重点的に推進する。

研究費の規模：1課題当たり 500千円～2,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：6課題程度

「若手育成型」は、1課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を採択することがある。

若手育成型の応募対象：平成27年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和50年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にもみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究

(○○○○○○○○)

厚生労働統計の調査手法及び精度を向上させるための研究及び国際分類の改善への寄与・国内への導入を図るための研究を実施する。特に以下の研究を推進する。

・WHOのICD-11策定作業に貢献するため、日本の漢方分類の実用性の検証を実施し、WHOの計画するレビュー・フィールドテスト等に関する対応を行い、各国との意見交換に資する研究

・高齢化や近年の医療政策等の変化による受療状況の現状に対応した患者数の推計方法、副傷病の取り扱い等の患者統計の精度向上に資する研究

・「疾病・障害および死因統計分類」のICD-10(2013年版)への適用の、人口動態調査と患者調査等へ与える影響に関する研究

② エビデンスに基づく政策立案のための厚生労働統計データの高度分析に関する研究 (○○○○○○○○)

エビデンスに基づいた厚生労働政策の企画立案に資するため、厚生労働統計を高度に分析し、その成果をわかりやすく提示するための研究を実施する。特に以下の研究を推進する。

・縦断調査を用いた家庭環境等と子どもの健康・成長との関連や中高年者の生活実態の変化とその要因分析に関する研究

③ 今後の厚生労働統計調査の在り方に関する研究

(○○○○○○○○)

今度の厚生労働統計の在り方について具体的な方策を検討する研究を実施する。特に以下の研究を推進する。

・我が国の傷病罹患状況や医療水準を踏まえ、死亡診断書に記載されている死因等の情報を活用し、我が国の死因に関する現状把握及び諸外国との比較を行い、死因の分析のあり方を提言するための研究

【若手育成型】

若手育成の重要性の認識の下、統計調査に関する具体的研究を通して調査手法、処理、分析、情報発信及び統計分類の活用に関する研究を求める。また、既存の統計調査において、活用事例や研究者などからのニーズを検討して調査に関する提言を行う研究や、行政記録情報等を活用しつつ、各厚生労働統計のデータリンクageについて、課題や手法を検討する研究等を求める。

I 行政政策研究分野

(2) 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

<事業概要>

地球規模の保健課題については、WHOは勿論のこと国連やG8等の主要国際会合でもしばしば主要議題として扱われるなど、国際社会においてその重要性が益々高まっている。このため、限りある財源の中で、より効果的・効率的な国際協力を実施し、我が国の貢献と存在感を維持・強化していくことが必要となっている。

本事業は、これからの国際環境を踏まえ、我が国においてこれまで蓄積してきた知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用した技術協力等を強化することにより、保健分野において諸外国に貢献し、日本の存在感を高めることを目的とした研究を実施するものである。具体的には、上記目的を達成するために必要とされる国際機関等における世界的な保健課題解決に向けた既存の取組みを評価し、今後、より一層、保健課題解決に向けた取組みを推進するための研究を展開する。

<新規課題採択方針>

保健分野において、特に新たな保健課題や地球規模で取り組むべき保健課題について、より効果的に日本が有する知見を活用することで途上国への技術協力に資すること等により、国際社会における日本の発言力とプレゼンスを高めることを目的とする研究であって、その成果を積極的に活用できるものを優先的に採択する。

なお、各研究課題について原則として1課題の採択を予定しているが、採択を行わない場合又は予定課題数を上回る課題数を採択する場合がある。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円～10,000千円程度（1年当たり）
ただし、「若手育成型」については、1,000千円程度

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：若手育成型を含めて合計1～3課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究

(○○○○○○○○)

高齢化は日本のみならずアジア諸国でも同様に進展しており、これらの人口動態の変化の影響はグローバル化や労働市場の拡大・流動化も相まって、自国内のみならず国家間レベルにまで影響を与える。他方、我が国を含むアジア地域は、地理的、経済的、文化的要素を共有しているため、高齢化を見据えた社会保障制度のあり方は、上記の人口のダイナミズムを考慮した上で、東アジア、ASEAN諸国との連携も検討されなければならない。そのため、当該地域における人口変動過程（少子化、長寿化、高齢化、国内・国際人口移動等）及び関連する政策（少子化対策、家族政策、健康医療政策、地方分権政策、移民政策等）の比較分析に

より、各国の諸制度の特徴や改善点を明らかにする研究を採択する。とりわけ、人口変動に対処する社会保障制度、特に高齢化に関係の深い医療・介護制度に関する比較を行い、現状の分析や課題の抽出、対応策の検討等を実施する研究を採択する。

② 保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標に関する研究

(○○○○○○○○)

2000年9月に採択された「国連ミレニアム宣言」等に基づき、国連ミレニアム開発目標(Millennium Development Goals: MDGs)が2001年にまとめられた。MDGsの達成期限が2015年に迫る中、2015年以降の国際目標としてのポストMDGs設定に向けた議論が開始されている。MDGsの中でも保健分野は特に遅れているとされ、2015年以降も引き続き取り組みが必要とされる。一方で、非感染性疾患を始めとする新たな保健課題も出現し、2015年以降はより広い保健課題に取り組む必要がある。このような状況を踏まえ、2015年以降の国際的な保健課題克服に向けた国際目標の設定や取組の方向性についてのレビュー及び提案する研究を採択する。

【若手育成型】

① 保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標に関する研究(若手育成型)

(○○○○○○○○)

上記のポスト国連ミレニアム開発目標に関する議論について、国際的な保健課題克服に向けた国際目標の設定や取組の方向性について、若手研究者の視点からレビュー及び提案する研究を採択する。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

(1) 健やか次世代育成総合研究事業

<事業概要>

社会及び家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化している。我が国における最優先課題の一つである子ども・子育て支援対策の一環として、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のため、本研究事業においては、妊娠・出産・子育て等のそれぞれのライフステージにおける課題に対する研究を行い、次世代を担う子どもの健全育成と、切れ目ない母子保健対策に取り組む。

<新規課題採択方針>

少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」では、従来の「少子化対策」から当事者の目線での「子ども・子育て支援」への転換の必要性が指摘されている。同ビジョンにおいては、「妊娠・出産の支援体制を確保する、不妊治療への支援に取り組む、子どもの健康と安全を守る」等により、「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指すこととされている。

本研究事業の平成27年度の新規課題の採択においては、「子ども・子育て支援」のために、行政的対応が必要な課題のうち、「健やか親子21」における課題等を踏まえた研究を重点的に推進する。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円～10,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：【一般公募】1課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- (1) 妊婦健康診査におけるハイリスク妊産婦等の把握及び保健指導のあり方に関する研究
(○○○○○○○○)

妊娠の高年齢化や社会・経済的理由等による家族形態の多様化により、いわゆるハイリスク妊産婦が増加している。また昨今、特に乳幼児をはじめとした児童虐待の事案などより、妊娠中から始める育児支援が求められている。本研究課題では、妊婦健康診査等で得られる情報から、ハイリスク妊産婦を的確に把握する方法の検討、及び効果的な保健指導のあり方に関して具体的に検証し、提言できるものを優先的に採択する。また、地域における切れ目のない妊娠・出産支援の強化を目的とした「妊娠・出産包括支援事業」との連携のあり方についても検討が求められる。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

2. がん対策推進総合研究事業

(1) がん政策研究事業

<事業概要>

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。がん研究については、昭和59年にがん対策関係閣僚会議により「対がん10カ年総合戦略」が策定され、以来、10年ごとに10カ年戦略を改訂し、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで研究の推進に取り組んできた。平成18年6月には「がん対策基本法」が成立し、その基本理念として「がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること」が求められている。このがん対策基本法に基づき、平成19年6月に「がん対策推進基本計画」（平成24年6月に改訂）が策定され、がんによる死亡率の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築を全体目標として掲げ、これらの達成に向け、更なるがん研究の推進に取り組んでいるところである。

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3大臣確認のもと、平成26年3月に「がん研究10カ年戦略」が策定された。今後のがん研究は、本戦略をふまえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、本研究事業では「がん研究10カ年戦略」で掲げられた以下の2領域について、介入評価研究も含めた調査研究等を中心に推進する。

- 領域1：充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域
領域2：がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域

<新規課題採択方針>

今回の一般公募課題においては、「がん対策推進基本計画」にある4つの重点項目および分野別施策（がん医療、がん登録、がんの早期発見等）を推進する上で必要な研究に関して、領域1、2の中で、緩和ケア、がん登録、がんの早期発見及び医療資源の適正配置に関する研究について公募を行うこととする。

なお、各研究分野において個別に例示した研究内容に沿った研究課題について優先的に採択する。実際に課題名を設定する際には研究内容についてより具体的に記載すること。事前評価点が低い場合、採択を行わない研究分野もあり得る。

研究組織は、複数の施設から参画を得て、多様な専門家で構成するよう留意すること。また、今回採択される研究課題については、各研究期間の途中年度において具体的な成果が求められ、成果なき場合は研究の途中であっても中止する可能性があることに留意すること。

この公募は、本来、平成27年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するため、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

研究費の規模：1 課題当たり 5,000 千円～15,000 千円程度（1 年当たり）
（間接経費上限 30%を含む）

研究期間：1～3 年

新規採択予定課題数：

領域 1：ア. で 1～2 課題程度

領域 2：ア. で 1～2 課題程度

イ. で 1～2 課題程度

※今回、若手育成型は公募しない。

<公募研究課題>

【一般公募型】

領域 1：充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域

ア. 緩和ケアの推進に関する研究

(○○○○○○○○)

がんと診断されたときからの緩和ケアの推進については「がん対策推進基本計画」で重点的に取り組むべき課題として掲げられており、がん患者が診断時から身体的苦痛や精神心理的苦痛、社会的苦痛等に対して適切な緩和ケアを受けることができる体制が必要である。また、この理念に基づいて「がん研究 10 年戦略」において、緩和ケアや在宅医療等を含むがん医療提供体制のあり方に関する研究は具体的研究事項として掲げられているところである。

本分野では「在宅医療における緩和ケア提供体制のあり方に関する研究」「汎用性のある系統的な苦痛のスクリーニング手法の確立とスクリーニング結果に基づいたトリアージ体制の構築に関する研究」、等、在宅医療をはじめとする上記内容を組み込んだ効果的な緩和ケア提供体制の構築に資する総合的な研究を採択する。これまで一定以上の進捗が得られている研究課題については優先的に採択する。

領域 2：がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域

ア. がん登録等を基盤とした、診療情報の集積と大規模データ解析を進めるための研究

(○○○○○○○○)

平成 25 年 12 月にがん登録等の推進に関する法律が成立し、平成 28 年 1 月の施行を予定している。以降は全国のがん罹患情報等が一元的に管理されることとなり、こうした大規模ながん医療データベースの解析に基づき、がん対策の正確な現状把握や今後のがん対策の施策へ反映していく必要がある。また、「がん対策推進基本計画」においてがん登録の推進は重点的に取り組むべき課題として掲げられており、「がん研究 10 年戦略」においてがん登録を含む既存資料の照合による大規模データ解析を進める研究は具体的研究事項として掲げられているところである。

本分野では「がん登録データ、がん検診データ、学会等による臓器がん登録データ等を組み合わせることでがん対策の正確な現状把握をするための研究」、「全

国がん登録等の大規模データベースの有効な活用方法を検証する研究」等、がんに関する詳細な情報集積と現状分析により、がん医療の質の向上に資する研究を採択する。平成 28 年 1 月の施行を予定している「全国がん登録」の運用に資する研究については優先的に採択する。また、これまで一定以上の進捗が得られている研究課題については優先的に採択する。

イ. 予防・早期発見に関するエビデンス—プラクティスギャップを解消するための研究
(○○○○○○○○)

がん検診については、がん対策推進基本計画で受診率 50%（胃、肺、大腸は当面 40%

の目標を掲げており、平成 25 年国民生活基礎調査において、がん検診の受診率は前回と比べていずれも上昇してきているが、目標を達成するべく引き続き推進していく必要がある。また、「がん研究 10 年戦略」においては、予防・早期発見等に関して有効性を示すエビデンスが既に十分にある対策が、必ずしもプラクティスとして普及しておらず、このギャップを埋めるための研究が必要であるとされている。

本分野では「がんの予防法の実践とがん検診受診率向上等、自分自身で健康を守るための国民の行動変容を促すための研究」、「精度管理の推進によるがん検診の質の向上に資する研究」、「胃がんと乳がんをはじめとするがん検診の費用対効果に関する研究」等、がんの予防・早期発見に関して、上記内容を組み込んだ効果的ながん検診の推進に資する総合的な研究を採択する。これまで一定以上の進捗が得られている研究課題については優先的に採択する。なお、予防・早期発見に関する新たなエビデンスを創出するための研究等、「革新的がん医療実用化研究事業」に該当する研究については、本事業では採択しない。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の政策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

エ. 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、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、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に当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、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）を別に添付すること。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業

<事業概要>

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速な高齢化を背景にますます重要な課題となっている。こうした生活習慣病については、小児期から高齢期までのライフステージに応じて①生活習慣を改善して発症を予防し、②健診・保健指導によって早期発見・早期対応を行い、③内臓脂肪蓄積、血圧高値、喫煙、飲酒等の危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、④合併症を発症した場合にも適切な救急医療によって救命し、⑤療養生活の質を高めつつ社会復帰を目指すといった各局面での対策が重要であり、そのための施策は、日本人に関する質の高いデータに立脚した科学的根拠に基づいて実施される必要がある。本研究事業は、がん以外の生活習慣病に関して、疫学研究、臨床研究、予防医学研究、医療経済研究、公衆衛生研究、政策研究等を通じ、生活習慣病対策の各局面に貢献する科学的根拠を提供するものである。

この公募は、本来、平成27年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

「日本再興戦略」改訂2014や健康日本21（第二次）において、「健康寿命の延伸」が目標の一つとして大きく掲げられている。具体的には、「日本再興戦略」改訂2014のKPIにおいて、「2020年までに国民の健康寿命を1歳以上延伸」すること、健康日本21（第二次）においては、健康寿命の延伸（日常生活に制限のない期間の平均の延伸）と健康格差の縮小（日常生活に制限のない期間の平均の都道府県格差の縮小）が、目標とされている。その目標達成に向けて、生活習慣病の発症予防・重症化予防を推進し、以て健康寿命の延伸をはかるため、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業をさらに推進していく方針である。

よって、平成27年度の本研究事業では、生活習慣病の発症予防・重症化予防の徹底を図ることとした健康日本21（第二次）の推進に寄与する科学的根拠をさらに創出する研究を特に重点的に行うこととしている。採択にあたっては、行政施策に直結する研究、研究成果の早期社会還元が期待される研究を優先する。

<公募研究課題>

【一般公募型】

研究費の規模：

(ア) (エ) (カ) 1課題当たり 原則上限 5,000千円（1年当たりの研究費：間接経費含む）

- (イ) 1 課題当たり 原則上限 15,000 千円 (1 年当たりの研究費：間接経費含む)
- (ウ) 1 課題当たり 原則上限 13,000 千円 (1 年当たりの研究費：間接経費含む)
- (オ) 1 課題当たり 原則上限 4,000 千円 (1 年当たりの研究費：間接経費含む)

研究期間：

- (ア) (エ) (オ) (カ) 1～2 年間
※喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望ましい。
- (イ) (ウ) 2～3 年間
※喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望ましい。

新規採択予定課題数：各公募研究課題につき 1 課題程度

※事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を採択することがある。

- (ア) 生活習慣病による医療費や疾病負荷の将来推計や生活習慣病対策の費用対効果等に関する研究

(○○○○○○○○)

生活習慣病に関する国民医療費は、約 9 兆円にのぼり、近年、ますます増加の傾向にあることから、その動向と対策を検討し、政策に応用することは喫緊の課題である。本研究は、わが国における生活習慣病に関する医療費や疾病負荷の詳細な分析や将来推計を実施し、その対策の費用対効果等を検討することにより、これからの生活習慣病対策を効率的に推進するための科学的根拠を提供することを目的とする。

研究課題の採択に当たっては、糖尿病や循環器疾患、骨粗鬆症等の生活習慣病における医療費、疾病負荷やその対策の費用対効果等についての研究実績を有し、多角的な情報収集及び医療経済学的な分析が可能な研究分担者を網羅的に有するとともに、分野横断的な検討が可能な体制を有した研究課題を優先的に採択する。

- (イ) 食生活に影響を与える社会経済的要因の分析並びに経済格差に起因する健康格差改善のための政策形成に関する社会学的研究

(○○○○○○○○)

社会経済的に不利な集団に生活習慣病が多い要因の一つとして不適切な食生活があげられる。本研究では、食生活に影響を与える社会経済的要因を明らかにし、経済格差に起因する健康格差の改善のためには、どのような政策が必要なのかを社会学的に検証し、その成果をもとに政策の提案を行うことを求めるものである。

研究課題の採択に当たっては、社会経済的要因と食生活の関連についての実態把握や要因分析の研究実績を有し、健康格差の改善に有効な政策について社会学的側面から検証可能な研究体制を有した研究課題を優先的に採択する。

- (ウ) 健康増進・栄養政策の推進における国民健康・栄養調査結果の活用手法の開発

(○○○○○○○○)

国民健康・栄養調査は、戦後の貧困状態にあった昭和 20 年代に、海外からの食糧援助を受けるための基礎資料を得る目的で国民栄養調査として開始され、その結果は栄養

素の欠乏等の改善対策の基礎資料とされた。その後、経済復興や食糧事情の改善、経済成長など社会経済状況の変化に合わせて、調査結果の活用目的は栄養欠乏から生活習慣病予防にシフトし、今後は高度高齢化への対応等新たな課題が生じてきている。こうした中、国民健康・栄養調査の特性を活かし、更なる政策活用を効果的に行う必要がある。このため、調査対象者の年齢特性や健康課題、生活実態に応じた新たな調査手法の開発を行う。

研究課題の採択に当たっては、調査結果の統計学的な分析に留まらず、日本人の食事の構造分析の方法並びに食事の持つ多様性を踏まえた栄養疫学を中心とした分析及び方法論の開発が行える実績と研究体制を有した研究課題を優先的に採択する。

- (エ) 特定保健指導における情報通信技術を活用した遠隔保健指導の効果検証に関する研究

(○○○○○○○○)

平成 25 年 8 月より、初回時支援に情報通信技術を活用した保健指導が導入され、医療保険者による取組が開始されたところである。本研究では医療保険者から提出されたデータ等の分析を行い、遠隔保健指導による生活習慣病予防効果を検証する。さらに、検証結果を踏まえ、遠隔という特別な環境であることを踏まえた保健指導上の創意工夫及び留意点を示し、保健指導教材・コンテンツの開発に資する科学的根拠を提供する。

研究課題の採択に当たっては、保健指導の研究及び研究体制を有し、医学・看護・栄養及び運動生理学等の各種専門家が参画し、医療保険者との協力関係の下、研究を遂行できる体制を有する研究を優先的に採択する。

- (オ) 各ライフステージにおける歯科保健事業等の実態把握及び効果的な実施の在り方に関する研究

(○○○○○○○○)

歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の策定により、地方公共団体での各地域の実情に応じた歯科口腔保健に関する基本的事項の策定及び事業の推進が図られているところである。

本研究課題では、こうした事業展開の把握を行うとともに、その効果や課題、対象者の特性等について検証を行う。研究課題の採択に当たっては、地方公共団体における歯科保健関係者との連携のもと、各ライフステージにおける個別の歯科保健事業の実例等を踏まえて、より効果的な方策を提示できる研究を優先的に採択する。

- (カ) 心臓突然死の生命予後・機能予後を改善させるための一般市民による AED の有効活用に関する研究

(○○○○○○○○)

AED の設置数は経年的に増加し、平成 25 年末では一般市民用（医療機関、消防機関を除く）として約 42 万台が販売されている。一般市民による除細動で救命される人は増えているが、そばに居合わせた人に目撃された心原性心停止症例は、消防庁の平成 25 年版救急・救助の現況によれば 23,797 例、そのうち、除細動適応ありの症例は

4,773例であった。除細動適応ありの症例に対する市民による除細動を実施した割合（以下、除細動実施割合）は18.5%（881/4,773）であった。

AEDを有効活用することについては、日本救急医療財団がとりまとめた「自動体外式除細動器（AED）の適正配置に関するガイドライン」等が参考になるが、AEDの配置状況や心臓突然死の疫学データを考慮した除細動実施率のデータは不十分である。また、市民が突然の心停止の現場に遭遇した際に、除細動を実施したデータは取られているが、除細動に至らなかったがAEDを貼付したという十分なデータはなく、除細動が実施されなかった状況の評価はなされていない。

本研究では、除細動実施割合をさらに上げる余地があるかという観点から、現状評価を行う。また全国の消防機関のデータを活用し、心臓突然死について、発生場所・時間帯・市民によりAEDが使用された（除細動実施だけでなく、パッドの貼付症例も含む）症例等の特徴を明らかにし、地域性を考慮したモデルを全国で設定する。さらに、消防機関の協力のもと、前向き調査を行い、AEDが使用されなかった場合については、AEDの使用に至らなかった理由等を明らかにし、AEDが有効に活用されるために必要な体制整備等についての提言を行う。本研究の成果を活用することによって、社会のリソースの活用を最適化し、生活習慣病に起因する急性心筋梗塞等からの社会復帰率をさらに向上させることを目指す。

研究課題の採択に当たっては、心臓突然死の生命予後、機能予後をより一層改善させ、我が国の循環器疾患対策の充実につながる研究を採択する。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

(2) 難治性疾患等政策研究事業

ア. 難治性疾患政策研究事業

<事業概要>

本研究事業は、平成26年5月に成立した、「難病の患者に対する医療等に関する法律」において、規定されている難病を対象としている。具体的には、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病に対して、難病患者の疫学調査に基づいた実態把握、客観的診断基準・重症度分類の確立、エビデンスに基づいた診療ガイドライン等の確立、診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の普及および改定等を行い、難病の医療水準の向上を図ることを目的とする。また難病に罹患している患者の社会医学的研究を疾患横断的に行い、難病患者のQOL向上や政策に活用しうる基礎的知見の収集を目指す。

この公募は、本来、平成27年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

これまで組織的・体系的に研究が行われてこなかった難病についても実態把握を推進する必要があることから、客観的な指標に基づく疾患概念の確立していない難病について、全国的な疫学調査を行い、全国共通の客観的診断基準・重症度分類等の確立を目指す。なお、ここで確立された基準は「難病の患者に対する医療等に関する法律」における指定難病の要件の検討の際に用いられることを想定している。

また、客観的な指標に基づく疾患概念が確立している難病については、エビデンスに基づいた診療ガイドライン等の作成および改定等を推進し、臨床現場における医療の質の向上を図り、国民への研究成果の還元を促進する。

さらに、難病患者についてデータベースを活用し、発症関連要因・予防要因、重症化の危険因子、予後関連因子、予後追跡調査等に関する研究を疾患横断的に行い、難病患者のQOL向上や政策に活用しうる基礎的知見の収集を目指す。

各研究班においては、関連学会等との連携体制を取ることが望ましい。また、政策に資するデータの収集や、当該疾病に関する情報提供も求められる。

また研究費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「進行性筋ジストロフィー」「精神疾患」等、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている疾病等は本事業の対象としない。

なお、本事業は診断基準、重症度分類、診療ガイドライン等の作成が主な目的であり、病態解明、医薬品・医療機器の開発や、画期的な治療方法の開発等の研究については、本事業に含まれない。

(3) 横断的政策研究分野

(○○○○○○○○)

難病患者について、疫学データの継続的な収集・分析、発症関連要因・予防要因、重症化の危険因子、予後関連因子、予後追跡調査等に関する研究を疾患横断的に行い、難病患者のQOL向上や政策に活用しうる基礎的知見の収集を目指す。

なお、研究費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「進行性筋ジストロフィー」「精神疾患」等、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている疾病等は本事業の対象としない。

<採択条件>

(1) 疾患別基盤研究分野

- ・客観的な指標に基づいた診断基準の現在の作成状況と最終到達目標について明記した上で、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップがわかりやすく記載されていること。
 - ・対象疾病の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制が整備されていること。
 - ・疾病に関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。特に、診断基準作成にあたっては主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
 - ・対象疾病に関する情報や研究成果を患者及び国民に広く普及すること。具体的には疾患概要、診断基準等について難病情報センターのホームページや関連学会のホームページ等において印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とし、日本語でわかりやすく公表すると共に、国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するために同内容の英語版を記載し、添付すること。
- (ただし、商業著作物に利用される場合の著作権の放棄は求めない。)

(2) 領域別基盤研究分野

- ・当該研究分野の研究を効率的かつ効果的に推進するため、疾病ごとではなく一定の領域の研究者が組織的に研究を行うこととする。すなわち、領域内の一定の疾病を網羅する班構成になっていることを採択に際し考慮する等、組織的な研究を推進する体制を重視するものとする。
- ・難治性疾患実用化研究事業の診療の質を高める研究の班あるいは応募した班と類似した体制でもよく、その場合はエビデンス構築については主として難治性疾患実用化研究事業の研究班で行い、そのとりまとめを主として本事業で行うこととする。
- ・疾病ごとに当該疾病を担当する研究分担者名（研究代表者を含む）が明記されていること。
- ・疾病ごとに、診断基準の改定、ガイドラインの作成・改定等の現状と最終到達目標について明記した上で、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップがわかりやすく記載されていること。
- ・対象疾病の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制が整備されていること。

研究費の規模：<研究の規模及び研究課題の評価結果によって、採択時に研究費・研究期間の変動があり得る>

- (1) 500～2,000 千円程度（1年当たりの研究費、間接経費込み）
- (2) 10,000～20,000 千円程度（1年当たりの研究費、対象疾病数に応じて研究費は変動、間接経費込み）
- (3) 5,000 千円程度（1年当たりの研究費、間接経費込み）

研究期間：：（1）1～2年 （2）及び（3）1～3年

新規採択予定課題数：

<採択課題の班構成等については、評価委員の評価により調整される場合がある>

- (1) 20 課題程度
- (2) 10 課題程度
- (3) 1～3 課題程度

<公募研究課題>

(1) 疾患別基盤研究分野（客観的な指標に基づく疾患概念が確立されていない疾患）
(○○○○○○○○)

客観的な指標に基づく疾患概念の確立していない難病について、科学的根拠を集積・分析し、患者の実態把握を行い、全国規模の客観的な指標に基づく診断基準・重症度分類を確立し、難病の医療水準の向上に貢献することを目的とする。ここで確立された基準は指定難病の要件の検討の際に用いられることを想定して研究を進めることが求められる。なお「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」を満たすのであれば、従前小児に特有とされていた疾病が成人期に移行する事例の実態把握も当分野に含まれる。ただし、「がん」「生活習慣病」「進行性筋ジストロフィー」「精神疾患」等、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている疾病等は本事業の対象としない。

(2) 領域別基盤研究分野（客観的な指標に基づく疾患概念が確立されている疾患）
(○○○○○○○○)

客観的な指標に基づく疾患概念が確立されている疾患に対して、全国共通の診断基準・重症度分類の改定、難治性疾患実用化研究事業の診療の質を高める研究等で集積したエビデンス等も用いて診療ガイドラインのとりまとめや普及などを行い、難病の医療水準の向上に貢献することを目的とする。

当該研究分野の研究を効率的かつ効果的に推進するため、疾病ごとではなく指定難病等を含む一定の領域の研究者が組織的に研究を行うことを推奨する。

なお、研究費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「進行性筋ジストロフィー」「精神疾患」等、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている疾患等は本事業の対象としない。

- ・主たる関連学会との連携が取れていること。特に、診断基準・重症度分類改定、診療ガイドライン作成及び改定にあたっては、主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
- ・ガイドラインは、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づいて作成されることが望ましい。
- ・対象疾病に関する情報や研究成果を患者及び国民に広く普及すること。具体的には、疾患概要、診断基準、重症度分類、診療ガイドライン、各種管理マニュアル等について難病情報センターのホームページや関連学会のホームページ等において印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とし、日本語で国民にわかりやすく公表すると共に、国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するために同内容の英語版を記載し、添付すること。（ただし、商業著作物に利用される場合の著作権の放棄は求めない。）また、国民向けの成果報告会を開催することも推奨する。
- ・非専門医に対し、当該疾病についての周知等に資する活動を行うことを推奨する。
- ・(3) の横断的政策研究分野の研究班と連携を行う等、当該研究の対象疾病の疫学的な実態を把握すること。
- (3) 横断的政策研究分野
 - ・(2) の領域別基盤研究分野の研究班と連携を取り、難病患者のデータベース等を活用して疫学データを継続的に収集し、難病患者の社会医学的研究を実施し、政策に活用しうる研究成果を見据えた研究計画であること。
 - ・対象疾病の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制が整備されていること。
 - ・研究成果を患者及び国民に広く普及する体制が整備されていること。

<研究計画書を作成する際の留意点>

- ・「9. 期待される成果」に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果を別々に明記すること。また「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載すること。
- ・「12. 申請者の研究歴等」についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）の写しを添付すること。
- ・研究班組織（別添様式1）を添付すること。
- ・学会等との連携については、ロードマップ等での記載に関連させる等、具体的な連携体制を明示すること。
- ・対象疾病に関して、これまでの研究で明らかにされた推定患者数、疾患概念、原因とその解明状況、主な症状、主な合併症、主な治療、長期にわたる疾患の状況等を「疾患概要」（別添様式2）に記載し、添付すること。また国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するために同内容の英語版（別添様式3）を記載し、添付すること。
- ・研究対象とする全疾病の名称を計画書内に明記すること。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

(2) 難治性疾患等政策研究事業

イ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）

<事業概要>

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、関節リウマチ等の何らかの免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の半数以上に上り、増加傾向にある。また、免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとはいえず、根治的な治療法が確立されていないため、免疫アレルギー疾患患者の長期的なQOLの低下を招いている。このため、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進めるとともに、適切な疾患自己管理に資する研究を推進し、その成果を臨床現場に還元することにより、患者のQOLの向上を図ることは非常に重要で着実に実施すべきテーマである。

<新規課題採択方針>

アレルギー疾患対策基本法が成立し、その中でもアレルギー疾患の診断及び治療に資する疫学研究が促進され、成果が活用されるような必要な施策を講じることとされている。

平成23年8月にまとめられたリウマチ・アレルギー対策委員会の報告書に沿い、アレルギー疾患診療の医療の均てん化や医療水準の向上に資するような研究成果を得られるように研究を推進する。

免疫アレルギー分野において、刻々と移り変わる行政課題に適切に対応できるよう各疾患の現状の把握を行うとともに、現状を踏まえた専門医療機関とかかりつけ医との連携や医療の均てん化に資する研究を実施する。

研究費の規模：

- (1) 1課題当たり30,000千円程度（1年当たり、間接経費含む）

新規採択予定課題数：6課題程度（以下の公募研究課題のうち、評価委員会の評価等を勘案して採択する。）

- (2) 1課題当たり20,000千円程度（1年当たり、間接経費含む）

新規採択予定課題数：1課題程度（以下の公募研究課題のうち、評価委員会の評価等を勘案して採択する。）

研究期間：1～3年

<公募研究課題>

- (1) 免疫アレルギー疾患の大規模疫学調査に係る研究

(○○○○○○○○)

免疫アレルギー分野において、刻々と移り変わる行政課題に適切に対応できるよう各疾患の現状（患者数、医療機関の受診状況、自己管理法）の把握を行うとともに、現状

を踏まえた専門医療機関とかかりつけ医との連携や医療の均てん化に資する研究を実施する。

特に、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、花粉症、食物アレルギーの疫学調査を優先的に採択する。

(2) アレルギー疾患医療の均てん化を実現するための研究

(○○○○○○○○)

地域におけるアレルギー疾患医療の向上に資する研究を実施する。

特に、アレルギー専門医の教育に向けた研究、アレルギー疾患の自己管理手法の普及に向けた研究、医療連携、相談体制・情報提供等患者支援のあり方についての研究を優先的に採択する。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

(2) 難治性疾患等政策研究事業

ウ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）

<事業概要>

臓器移植法や造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律に規定されたドナーに対する敬意や健康への配慮を具体的に実現する観点から、ドナーの安全性を向上するための手法の開発や、移植医療に関する正しい知識の普及を行うことにより適切に臓器提供へつなげるための基盤の構築など、ドナーをとりまく社会的・倫理的課題の解決に資する研究を中心に推進する。

<新規課題採択方針>

造血幹細胞移植の成果を広く国民一般に周知する観点から、造血幹細胞移植後のQOLを把握しドナーリクルートに活用するための研究を推進する。また、いわゆる組織バンクにおいて、ドナーの提供意思を把握する手法や、臓器あっせん機関との連携強化によるコーディネーター業務の効率化方策の検討を進める。さらに移植の機会を最大限確保しつつ、移植に伴う感染症のリスクの低減に有効なドナー適応基準や、新興・再興感染症発生時のドナー選択のあり方を提案する研究に取り組む。

なお、本事業においては、主にドナーに対する介入に着目した研究を優先的に採択し、単に移植術（術前・術後の管理を含む）の技術開発を目的とした研究は採択しない。また、採択の際は、本事業や免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）で、継続する予定の研究課題の状況も勘案する。

研究費の規模：1課題当たり4,000千円～8,000千円程度（1年当たり、間接経費含む）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1～2課題程度（以下の公募研究課題のうち、評価委員会の評価等を勘案して採択する。）

<公募研究課題>

【一般公募型】

(1) 造血幹細胞移植後患者のQOL調査とドナーリクルートへの活用方策に関する研究 (○○○○○○○○)

比較的若年層の患者に対する造血幹細胞移植が一定程度定着し、移植成績も向上する中で、移植後の社会参加の機会を含めた生活の質（Quality of Life、QOL）の確保が課題であるとの指摘がある。また、移植医療の意義を広く社会に周知し、継続的かつ安定的にドナーリクルートを図るためにも、ドナーの関心に着目した移植後の患者のQOLの把握に取り組むことが必要である。本研究では、ドナーリクルートへの活用を念頭に置きながら移植後患者のQOLを把握するための手法を提案する研究を採択する。

(2) 組織移植分野と臓器移植分野の連携強化に関する研究

(○○○○○○○○)

皮膚・血管・心臓弁・骨等の組織移植分野においても、他の移植医療と同様、ドナーの自発的な意思や家族の承諾に基づき、提供が行われることが原則である。一方、臓器移植と異なり、いわゆる提供施設において、必ずしも移植用組織に関する提供意思の把握が行われていないとの指摘もある。本研究では、臓器あっせん機関や臓器提供施設との連携により、移植用組織の提供意思を持つドナーに確実に対応するための方策を提案する研究を採択する。

(3) 感染症リスク低減のためドナー選択の手法に関する研究

(○○○○○○○○)

近年、世界保健機構 (World Health Organization, WHO) が感染症等のドナー由来と考えられる移植後の有害事象情報に関する取組を開始するなど、国際的にドナーに着目した感染症予防に対する関心が高まっているところである。一方、我が国においては、依然として多くの患者が移植を待機している状況にある中、ドナーに伴う一定の感染リスクを把握し、移植後管理を徹底することにより良好な移植成績を維持している。また、既存のドナー適応基準に規定のない突発的な新興・再興感染症の発生時に、造血幹細胞提供事業者や臓器あっせん機関において、迅速かつ的確な対応を行うための体制も早急に整備する必要がある。本研究では、これらの課題を踏まえ、移植機会を確保しつつ、感染リスクを低減するためのドナー選択のあり方を提案する研究を採択する。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

4. 長寿・障害総合研究事業

(1) 長寿科学政策研究事業

<事業概要>

現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、要介護者の割合も増加の一途を辿っている。医療と介護の両方を必要とすることが多い75歳以上人口は、今後10-15年で倍増し、医療・介護ニーズの爆発的増大が見込まれる中、地域包括ケアシステムの構築により、在宅高齢者への医療と介護の提供、介護予防・生活支援をより充実させる必要がある。

本研究事業では、高齢者の介護予防や健康保持などに向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に注目し、それらの予防・早期診断・治療・介入プログラムや標準的ケアの確立に向けた研究を実施している。

<新規課題採択方針>

高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を行っていくため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に注目し、それらの予防、早期診断及び治療技術等の確立に向けた研究を引き続き推進する。新たに、介護医療関連情報の「見える化」を活用した地域主体の介護予防の推進、在宅医療と介護の一体的な提供、歯科と栄養の関係職種が連携した高齢者支援等の推進に必要な研究を行うことで、各地での地域包括ケアシステム構築を推進する。

上記の方針を達成するため、地域を支援する方策に関する研究を重視する。採択にあたっては、行政施策に直結する研究、研究成果の早期社会還元が期待される研究を優先する。

研究費の規模:

【一般公募型】

(ア) 1課題当たり20,000千円程度(1年当たりの研究費)

(イ) 1課題当たり10,000千円程度(1年当たりの研究費)

【若手育成型】

(ウ) 1課題当たり3,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間: 1~3年

新規採択予定課題数:

【一般公募型】(ア)~(イ)各1課題

【若手育成型】(ウ)1課題

若手育成型の応募対象:

平成27年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和50年4月2日以降に生まれた者)

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制

限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

(ア) 「活動」と「参加」に向けた高齢者の生活期リハビリテーションの標準化等を推進するための研究

(○○○○○○○○)

高齢者の生活期のリハビリテーションについては、生活機能の「心身機能」のみならず「活動」と「参加」にも働きかけるリハビリテーションが重要であるとされているが、方法論が標準化されていない。介護保険の通所系及び訪問系サービスにおいて、「活動」と「参加」に資する具体的なリハビリテーションの方法の効果の検証を行うとともに、効果の認められた方法について標準化を図る研究であること。また、高齢者の生活課題の解決に向けたリハビリテーションマネジメントの重要性が指摘され始めているが、そのマネジメント項目について開発する研究であること。

なお、高齢者の生活期リハビリテーションは、急性期・回復期リハビリテーションの後に行われるもので、心身機能回復のみならずADL等の向上、社会参加の実現まで生活機能全般を目指すもので、介護保険で行われるリハビリテーションを想定している。

(イ) 在宅医療・介護連携の推進を支援するための研究

(○○○○○○○○)

平成27年度から、介護保険地域支援事業の一つとして在宅医療・介護連携推進事業が一部市町村で実施される(平成30年4月までに全市町村で実施)。同事業においては、地域包括支援センターと市町村の委託を受けた医療に関する知識を有する機関・団体等が協力して、地域の在宅医療・介護関係者が集まる協議会や研修会の開催等を予定している。本研究では、在宅医療・介護連携の取組事例の収集等を行い、協議会の効果的な運営方法や地域住民への効果的な普及啓発の方法等の市町村が在宅医療・介護連携推進事業の開始を支援する具体的な方策の検討を行う研究であること。

【若手育成型】

(ウ) 要介護者の経口摂取支援のための歯科と栄養の連携を推進するための研究

(○○○○○○○○)

地域包括ケアシステムの実現にあたり、重度な要介護状態となっても、住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、多角度からの検討が行われている。高齢者が最期まで自分の口で食べ物を噛み、味わって、食べることを実現することは、自分らしい生活を送るために重要な視点であり、その実現に向け、多職種による取組が必須である。

高齢者が摂食嚥下障害となった場合に、まずは食形態や食姿勢、食介助の方法、嚥下リハビリなどを検討し、生涯を通じて経口栄養摂取できるようにするためには、歯科と栄養の関係職種の連携が不可欠である。歯科と栄養の関係職種が連携して、高齢者に対して経口摂取支援を行った場合の効果について、先行研究等を踏まえ整理するとともに、連携の具体的な方法を提案し、その効果を検証する研究であること。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

4. 長寿・障害総合研究事業

(2) 障害者政策総合研究事業

<事業概要>

障害者対策総合研究事業(障害者政策総合研究事業)は、身体・知的・精神障害者(障害児を含む。)に関する適切な社会復帰支援、地域において居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と障害者の社会参加の促進等、障害者に対する総合的な保健福祉施策に関する政策提言を行うための行政研究を行うことを目的としており、具体的には、当該事業を(ア)身体・知的等障害分野、(イ)精神障害分野に分け、総合的な行政研究の推進のための研究を行っているところである。

身体・知的等障害分野では、障害者に対する総合的な保健福祉施策の向上のための研究に加え、障害者の地域社会での共生の実現や社会障壁除去につながる環境づくり等に資する研究を推進することや、精神障害分野では、精神医療の質の向上を支援する研究、災害時の精神保健活動の質を向上する研究等を推進することが求められている。

本研究事業における研究成果は、随時、臨床現場や行政施策に反映され、今後とも障害者施策の充実に貢献することが期待される。

平成27年度においては、身体・知的等障害分野の研究について、公募を実施する。

<新規課題採択方針>

身体及び知的障害等の分野における研究開発を進めることにより、適切な福祉サービス、社会参加の推進、地域における生活を支援する体制整備等に関する成果を得ることを目的としている。

そのため、本分野の採択に当たっては、障害者施策に関する制度の谷間のない支援の提供、個々のニーズに基づいた地域生活支援体系の整備等の充実に図り、障害者の地域での共生の実現を推進するものであり、その効果を施策形成に活かすことのできる研究を優先して採択を行う。

<公募研究課題>

① 常時介護を要する障害者等の状態像並びに支援体制の在り方に関する研究

(○○○○○○○○)

常時介護を要する障害者の状態像を明らかにするため、在宅において長時間の介護を受けている障害児者、施設入所者及びグループホーム入居者等に実際に訪問し、24時間タイムスタディにより支援実態を把握し、長時間介護が必要な者の状態像の把握と障害福祉サービスの在り方について研究を行う。

・研究費の規模：上限5,500千円程度(1年当たり)

- ・研究期間：1年
- ・新規採択予定課題数：1課題程度

②障害者の移動支援の在り方に関する研究

(○○○○○○○○)

市区町村等において、障害福祉サービスの支援対象外となっている「通勤、営業活動等の経済活動に係る外出、通年かつ長期にわたる外出」についてどのような外出を対象外としているのか実態を把握するとともに、これらの外出のニーズを調査し、求められる支援内容及び障害福祉サービスの在り方について研究を行う。

- ・研究費の規模：上限3,400千円程度（1年当たり）
- ・研究期間：1年
- ・新規採択予定課題数：1課題程度

③生活支援による就労の定着の在り方にかかる研究

(○○○○○○○○)

障害者総合支援法においては施行時に「就労移行だけでなく就労定着への支援を着実に行えるようなサービスの在り方について検討する」との附帯決議がなされており、就労定着のあり方の検討が急務となっている。本研究は附帯決議及び予想を超え急速に増大する支援ニーズへの対策の一つとして、重度で生活面に困難性を抱える障害者の地域生活を支える事業である自立訓練（生活・宿泊）、地域定着支援、居宅介護等の生活を支援する事業の包括的なチームを編成して、地域において包括的な支援を行うことでの効果と課題を検証する実証的な研究を行う。

- ・研究費の規模：上限3,200千円程度（1年当たり）
- ・研究期間：1～3年
- ・新規採択予定課題数：1課題程度

④障害児通所支援従事者研修に関する研究

(○○○○○○○○)

障害児通所支援の従事者が発達支援を行う上で、最低限必要な知識を得ることができるファーストステップ研修の内容について研究を行う。また、開発された研修内容を、試験的に複数の事業所従事者に対して実施し、検証と改良を行うことが求められる。

- ・研究費の規模：上限3,800千円程度（1年当たり）
- ・研究期間：1～3年
- ・新規採択予定課題数：1課題程度

⑤障害福祉サービス事業における質の確保とキャリア形成に関する研究

(○○○○○○○○)

障害福祉サービス事業の質の向上を図るため、障害福祉サービス従事者のキャリア形成を検討し、その中におけるサービス管理責任者について研修体系を構造化することを目的とする。主に事業所の分野や障害特性に限らない共通部分等について具体的なカリキュラム・シラバスを構築し、①基礎研修と②更新研修の2層化を図るとともに、各都道府県で展開・実施できるような成果物を含めた研究を行う。また、分野・特性別等についても検討を加える。

- ・研究費の規模：上限5,500千円程度（1年当たり）
- ・研究期間：1～3年
- ・新規採択予定課題数：1課題程度

⑥補装具費支給制度における種目の構造の明確化並びに基準額設定のあり方に関する研究

(○○○○○○○○)

（留意点）

限られた財源の中で、より効率的かつ効果的な制度運用に対応するため、補装具支給制度において給付されている種目において、義肢や車椅子等の適切な構造等の整理・明確化を行うとともに、それに対応した基準額の設定や調査方法等のあり方に関する研究を行う。

- ・研究費の規模：上限4,200千円程度（1年当たり）
- ・研究期間：1～3年
- ・新規採択予定課題数：1課題程度

<全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、上記①から⑥の公募研究課題において、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究によって期待される科学的成果、及び当該成果によってもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の政策等への応用に至る工程を含む研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

- ウ. 研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（４）応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての60研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等を実施し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について、これを示す書類等を添付し提出すること。
- エ. 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、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、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に当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、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）を添付すること。
- オ. これまでに公募研究課題と同様な課題について研究実績がある場合は、研究計画書に詳細を記載すること。
- カ. 研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

5. 感染症対策総合研究事業

（１）新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

<事業概要>

近年新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。今後、国内での発生が危惧されるこのような感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策の推進が求められている。

また、予防接種は、感染症を予防することにより国民の健康を向上させる有効な公衆衛生対策となるが、副反応の問題等により我が国ではワクチン・ギャップと呼ばれる状態が生じており、予防接種の有効性・安全性に関する評価・情報提供に基づく適正かつ継続的な予防接種政策が求められている。

本事業は、今後、新たに国内で発生が危惧される感染症、ほとんど克服されたと考えられていたが再興のみられる感染症や、一類感染症等国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性のある感染症、性感染症など、国民の健康に大きな影響を与える感染症等に対し、サーベイランスその他の感染症対策の基盤を強化する研究や危機管理のための研究、予防接種の有効性・安全性に関する研究等を推進することで感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目指す。

<新規課題採択方針>

新興・再興感染症について、国内におけるまん延の防止、発生時の適切な対応の基礎となる感染リスク評価及び国民への適切な情報提供並びに予防接種政策推進等に資する研究を行う（ただし、肝炎、HIVに関する研究を除く。）。

研究費の規模：①、③、④ 1課題当たり 5,000千円程度（1年当たり）

② 1課題当たり 15,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：4課題程度

<公募研究課題>

（1）国内における感染症対策の強化・推進に関する研究分野

【一般公募型】

① 性感染症に関する特定感染症予防指針に基づく対策の推進に関する研究

（○○○○○○○○）

「性感染症に関する特定感染症予防指針」に基づき実施されている対策について調査研究を実施するとともに、本指針の次回改正（平成28年度を予定）に向けて、検討の基となるエビデンスの提供及び具体的な対策を提言する研究を募集する。

② 食品由来感染症の病原体情報の解析及び共有化システムの構築に関する研究
(○○○○○○○○)

腸管出血性大腸菌感染症、ノロウイルス感染症など、毎年大規模な流行を繰り返す食品由来感染症について、収集された病原体の分子疫学情報を解析し、その結果に基づき、広域な感染をもたらす流行型の探知もしくは予測を行い、食品由来感染症の予防とまん延の防止に資するシステムの構築に関する研究を募集する。

③ 薬剤耐性菌の蔓延に関する健康及び経済学的リスク評価に関する研究
(○○○○○○○○)

平成26年5月に世界保健総会において薬剤耐性菌に関する決議が採択され、加盟国は薬剤耐性菌に関する対策を促進するよう求められている。今後我が国において対策を促進するにあたり対策の検討の基盤として必要となる、薬剤耐性菌の蔓延による健康上の損失及び経済学的な損失を評価する研究を募集する。

④ 予防接種の費用対効果の評価に関する研究
(○○○○○○○○)

平成26年3月に策定された予防接種基本計画において、国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行うこととされた。これに伴い、予防接種政策の推進を図るため、予防接種の費用対効果の評価に関する研究を募集する。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

5. 感染症対策総合研究事業

(2) エイズ対策政策研究事業

<事業概要>

近年の我が国における新規HIV感染者・エイズ患者数は依然として減少傾向を示さず、エイズを発症して初めてHIV感染が判明する者の割合は3割程度のまま推移している。このために、HIV感染症の早期発見・早期治療の推進が喫緊の課題となっている。特に新規HIV感染の過半数を占めるMSM (men who have sex with men) を含む個別施策層は重要な課題であり、現状の把握および今後の対策についての検討が必要である。また、治療の進歩により、HIV感染症はコントロール可能な慢性疾患となりつつあるが、それに伴い、長期感染/治療、高齢化に伴う合併症など新たな課題が生じている。

本研究事業では上記の背景を踏まえ、各研究を総合的に推進することで、今後の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」改正等、政策に活用しうる知見の集積を目指す。

<新規課題採択方針>

「科学技術イノベーション総合戦略2014～未来想像に向けたイノベーションの架け橋～」が取り組むべき課題として、国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現が挙げられており、その重点的課題である「疾患に対応した研究の強化」の中に「新興・再興感染症に関する研究」が重点的取組として掲げられている。この感染症対策強化の戦略に加え、世界に遅れることなく日本のエイズ対策を推進するためには、その対策の拠り所となるエイズ予防指針が、現状を反映し、適切にアップデートされることが必要である。

本研究事業においては、エイズ予防指針の改定に向けた基礎データの集積を目的として、個別施策層について効果的なアプローチ方法や評価法の開発を行うことを目指す研究、また、長期にわたり治療を受けるHIV感染者が健やかに暮らせる社会の実現を目指す研究を重点的に推進する。

なお、研究の規模および研究課題の評価結果により、採択時に研究費・期間の変動があり得る。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～15,000千円程度（1年当たり）
ただし、「若手育成型」については、1,000千円～5,000千円程度

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：5課題程度
「若手育成型」は、2課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

(1) 社会医学研究分野における研究

- ・個別施策層に関する研究

(○○○○○○○○)

薬物乱用者、青少年、性産業従事者等を対象とし、NGOと行政の連携や効果的な介入法、その評価手法について行政施策に繋がる研究を行う。

- ・長期 HIV 感染に伴う合併症の研究

(○○○○○○○○)

HIV 感染症の予後改善に伴い生じた新たな課題を明らかにし、その評価・介入法について行政施策に繋がる研究を行う。特に HIV 関連神経認知障害 (HIV-Associated Neurocognitive Dysfunction; HAND) を含む精神・神経疾患に着目した研究を優先的に採択する。

(2) 発生動向に関する研究

(○○○○○○○○)

国内外の HIV 感染者・エイズ患者の発生動向を調査・評価し、国内のサーベイランス向上に資する研究を行う。

(3) 男性同性間の HIV 感染に対する予防と啓発に関する研究

- ・評価尺度の開発に関する研究

(○○○○○○○○)

単に男性同性愛者に対する啓発を開発するのみでなく、これまで我が国で行われてきた取組の評価を行うための客観的な評価尺度の開発を行う。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来発想や手法にとらわれない斬新な研究を推進するために、上記の課題について若手研究者による研究計画を採択する。

IV 健康安全確保総合研究分野

1. 地域医療基盤開発推進研究事業

(1) 地域医療基盤開発推進研究事業

<事業概要>

本研究事業は、少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中、社会保障制度改革で示された病床の機能分化等を踏まえ、国民が豊かで安心した生活を送るために必要な以下に関する研究を行う。

- 医療提供体制の構築・整備
- 良質な医療の提供 (EBM、ITの推進、医療安全)
- 医療人材の育成・確保
- 大規模災害時の医療確保

平成 27 年度公募課題研究としては、以下の課題を「一般公募型」として公募する。

この公募は、本来、平成 27 年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

本研究事業では、効率的な医療提供体制の構築と、良質な医療の提供を実現するための研究を実施することとしている。そのため、平成 27 年度においては、以下の分野について研究を公募する。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 病床機能の分化・連携や病床の効率的利用等の推進に資する施策に関する研究

(○○○○○○○○)

団塊の世代が後期高齢者となる2025年を見据えて、病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進等は喫緊の課題として取り組まなければならない。諸外国における知見や国内における先進的事例等を整理しつつ、病床の機能分化・連携の推進（例：退院調整等の円滑な実施、重症度別病棟制等）、病床の利用の効率化（例：在院日数の減少）等を推進するそれぞれの施策について、効果の定量化、プロセスの分析・整理・標準化等を行い、都道府県等の地方自治体や医療機関等における病床機能の分化・連携や病床の効率的利用等の推進に資する研究を行う。本研究は、厚生労働省において実施される「地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会」等の検討内容を踏まえることとし、原則として、海外調査は行わないものとする。また、既存のクリティカルパスの分析やDPCデータ・NDBデータ等の分析を含む研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり 5,000 千円～6,000 千円程度（1 年当たり）

研究期間：2～3 年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ② 医療提供施設の機能に応じて、救急医療に関する選択を適切に行うための判断ツールの作成とその普及に関する研究

(○○○○○○○○)

救急医療の需要は今後も増加が見込まれ、限られた資源の中で効率よくかつ適切に救急医療を活用することが求められる。改正医療法においても国民は医療提供施設相互間の機能分担及び連携について理解を深め、機能に応じて選択を行い、医療を適切に受けることが求められているが、その適切さを保証する情報やシステムが十分普及しているとはいえない。様々な自己判断ツールや医療機関における緊急度判定ツールの標準化と普及について検討し、国民が自らの緊急度を判断し適切な救急医療を選択に資する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり 2,000 千円～2,500 千円程度（1 年当たり）

研究期間：1～2 年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ③ 小児の救急・集中治療提供体制構築およびアクセスに関する研究

(○○○○○○○○)

小児救命救急・集中治療施設の整備が進み、小児救命救急センターは全国に 8 か所（平成 26 年 4 月現在）、小児集中治療室は 27 施設（平成 25 年度厚生労働科学研究班調査）となった。しかし、そのどちらもが未整備の地域も存在し、地域格差がある中で、重篤な小児への治療提供体制の構築が急務である。同時に、適切なタイミングでの受診を啓発することも救急医療体制整備には重要であるため、地域格差のない統一された受診相談プロトコルの整備と質の保証が必要である。小児救急・集中治療の提供体制構築とアクセスに関する研究を行い、政策提言をする研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり 7,000 千円～8,000 千円程度（1 年当たり）

研究期間：2～3 年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ④ 広告等における医療の質に関する情報が患者の受療行動に与える影響の予測・分析に関する研究

(○○○○○○○○)

患者は、医療機関の選択にあたり、医療の質についてより多くの情報を入手したいと考えている、という指摘がある。一方で、医療の質に関する情報を広告等に用いた場合、その情報によって患者が不適切な誘導を受けて、結果的に患者が不利益を被るという指摘もある。しかし、このような医療の質に関する情報が患者の受療行動にどのような影響を与えるのか、不明確な部分が多い。

本研究では、このような医療の質に関する情報が広告等に用いられた場合において、患者の受療行動に与える影響を予測・分析する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり 2,000 千円～3,000 千円程度（1 年当たり）

研究期間：1 年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ⑤ 歯科技工業の業務形態の実態把握に関する研究

(○○○○○○○○)

歯科技工業における新技術・材料の開発・改善に伴い、歯科用 Computer-Aided-Design/Computer-Aided Manufacturing (CAD/CAM) システム等の IT 技術を活用した新たな歯科技工業等の製作や歯科技工業技術の国際展開など、歯科技工業は近年多様化している。そこで、歯科技工業の業務形態等の実態把握を行うことにより、こうした現状や方向性等について検証を行う。

研究課題の採択にあたっては、歯科用 CAD/CAM システム等の IT 技術の普及や海外における業務の形態を踏まえた歯科技工業の在り方について提言できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり 2,000 千円～2,500 千円程度（1 年当たり）

研究期間：2 年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ⑥ 在宅医療現場における多剤耐性菌に関する研究

(○○○○○○○○)

平成 26 年の感染症法の改正に伴い、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症（CRE）と薬剤耐性アシネトバクター感染症（MDRA）が新たに全数把握の対象となった。また、「医療機関等における院内感染対策について」（平成 23 年 6 月 17 日医政指発 0617 第 1 号）においても CRE や MDRA についての規定の追加がされる予定である。このような新しい薬剤耐性菌の広がりを受けて、世界保健機関は薬剤耐性菌のサーベイランスの強化を求めている。我が国では、院内感染の起炎菌については厚生労働省院内感染対策サーベイランスがある一方で、在宅患者における多剤耐性菌の保菌及び感染状況については実態が明らかにされていない。在宅患者は入院機会も多く、海外では院内感染の感染源となりうることを示す研究もあることから、在宅患者における多剤耐性菌の保菌状況を調査し、今後の在宅医療の質の向上や、院内感染対策に資するための研究を行う必要がある。本課題では、薬剤耐性遺伝子の解析が可能で、かつ在宅医療の現場から検体を収集して行うことができる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり 5,000 千円～5,500 千円程度（1 年当たり）

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：1課題程度

⑦ 臨地実習における教育体制のあり方に関する研究

(○○○○○○○○)

看護学生の実践能力向上および患者にとって安全な環境での臨地実習のためには、必要な研修を受けた実習指導者の配置等、実習環境の充実が重要である。

本研究では、療養の場の広がりに伴い多様化する実習施設において、病院のみでなく地域の小規模施設も含めた実習施設における実習指導者の実習指導能力育成のための研修のあり方や、看護師等養成所の教員と実習施設の実習指導者の連携の方法等を検討し、臨地実習の教育体制の整備に資する研究を行う。

研究課題の採択にあたっては、現行の実習指導者講習会等をふまえ、これらの実習指導に関する施策への提言を行う研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり4,000千円～6,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1年

新規採択予定課題数：1課題程度

⑧ 医療安全の向上のための普及啓発に関する研究

(○○○○○○○○)

現在、日本医療機能評価機構において、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の収集等が実施されており、収集した医療事故等の情報やその集計・分析の結果が取りまとめられ、様々な形で医療機関へ普及啓発が行われている。また、日本医療安全調査機構では、「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」が実施されており、調査分析された事例の結果が取りまとめられ、様々な形で医療機関へ普及啓発が行われている。しかし、医療従事者レベルでの医療安全に関するこれらの情報の浸透状況や共有状況については十分に把握されていない。

本研究では、これまで行われてきた医療安全に関する情報の普及啓発に関して、医療機関から個々の医療従事者への周知方法や浸透状況・共有状況について評価を行い、より効果的な周知方法や浸透・共有のあり方を検討する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり4,000千円程度（1年当たり）

研究期間：2年

新規採択予定課題数：1課題程度

⑨ 医療安全管理体制の向上に関する研究

(○○○○○○○○)

平成18年の医療法第五次改正において、全ての医療機関に医療安全管理体制の整備が義務づけられたことを受け、平成18年度診療報酬改定において医療安全対策加算が新設された。本加算を算定している医療機関は年々増加しており、医療安全管理体制の整備が進められてきている。しかしながら、各医療機関において様々な医療安全管理体制や医療事故が発生した場合の実際の対応状況（解剖の実施も含む）や医療事故予防への取り組みがされているが、それらの対応及び医療安全の向上への効果は十分に把握されていない。

本研究では、医療安全の向上につながる医療安全管理体制について調査・分析・評価を行うことで、医療安全の向上により寄与する体制のあり方について提言を行う研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり4,000千円程度（1年当たり）

研究期間：2年

新規採択予定課題数：1課題程度

⑩ 医薬品の安全管理体制の向上に関する研究

(○○○○○○○○)

医療事故やヒヤリ・ハット事例における薬剤事故・事例（例：薬剤間違い、薬剤量間違い、患者間違いなど）は多数報告されており、医療機関においては医薬品の安全管理体制の向上が求められている。薬剤事故・事例の発生要因には、医薬品の管理体制の不備、多職種間での連携不足、処方せんの記載方法が統一されていない等のルールの不備などが指摘されており、医薬品にかかる管理システムやルールなどの標準化や多職種連携を向上させることにより医薬品の安全管理体制を高めることが重要となる。

本研究では、処方せんの記載方法の標準化を推進するとともに、薬剤事故・事例を減らすための方策について提言を行う研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり4,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1年

新規採択予定課題数：1課題程度

⑪ 歯科診療情報の電子的蓄積とその利活用等に関する研究

(○○○○○○○○)

保健医療等の分野において包括的なICT化が進展していく中で、歯科診療情報の電子的蓄積に関する体制等のデジタル基盤構築を検討するにあたり、どのような課題や利活用の方法があるかを検証する。

研究課題の採択にあたっては、歯科診療情報を電子的蓄積していく上で必要となる

標準コード群の策定を検証するとともに、歯科診療の全体像の表現化や身元確認等の具体的な利活用の方策について提言できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり 2,000 千円～2,500 千円程度（1 年当たり）

研究期間：2 年

新規採択予定課題数：1 課題程度

IV 健康安全確保総合研究分野 2. 労働安全衛生総合研究事業

<事業概要>

労働者の安全と健康を取り巻く状況は、サービス産業化や雇用形態の多様化、高齢化等に伴って刻々と変化している。また、ストレスチェックによるメンタルヘルス対策、東電福島第一原発事故の復旧作業対策など新たに対応すべき課題・社会的ニーズが多数生じてきている。

そのような中において、労働安全衛生行政は、労働現場の実態を十分に把握した上で、使用される最新の技術、医学的知見等に対応していく必要があり、政策の立案のためには、最新の科学的知見、データの蓄積が不可欠である。

このため、本研究事業では、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進するための研究を総合的に推進することとし、「一般公募型」による研究を行うこととする。

なお、この公募は、本来、平成 27 年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。したがって、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更（採択を行わない場合を含む。）が生ずる場合等がある。

<新規課題採択方針>

労働安全衛生行政は、平成 25 年度を初年度とする 5 ヵ年計画である「第 12 次労働災害防止計画」において、労働災害による死亡者数の 15% 以上の減少、休業 4 日以上死傷者数の 15% 以上の減少（平成 24 年から平成 29 年までに）などを目標として掲げているところであり、これらの目標を達成するために「労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策」、「社会、行政、労働災害防止団体、業界団体等の連携・協働による労働災害防止の取組」、「社会、企業、労働者の安全・健康に対する意識改革の促進」、「科学的根拠、国際動向を踏まえた施策推進」等の事項に取り組むこととしている。これら施策の具体的検討・実施に当たっては、科学的知見の更なる集積が不可欠である。

このため、平成 27 年度においては、新たに公募研究課題「行政推進施策が及ぼす事業場における取組及び労働者の安全意識、健康面への効果に関する調査研究」について募集を行う。

本公募研究課題は、次のとおり(1)安全分野及び(2)健康分野に分け、総合的に実施する。

- (1) 安全分野：行政が関係団体や事業場の協力を得て推進する労働災害防止対策が、事業場における安全対策や労働者の安全意識に及ぼす影響、効果を上げた事例等の調査・分析を行い、効果的な取組の在り方を検討するもの。
- (2) 健康分野：改正労働安全衛生法に基づき新たに創設されるストレスチェック制度について、労働者個人のメンタルヘルス不調や職場の環境改善等の状況を制度導入の前後で比較するとともに、導入に伴う事業場の取組内容の把握を通じて、導入による効果を検証するもの。

(○○○○○○○○)

研究費の規模：(1)については、1課題当たり7,000千円～10,000千円程度（1年当たり）、

(2)については、1課題当たり14,000千円程度（1年程度）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：(1)については、3課題程度、(2)については1課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

(1) 安全分野

行政推進施策が事業場等における安全の取組及び労働者の安全意識等に及ぼす効果等に関する研究

(○○○○○○○○)

我が国の労働安全衛生政策は、危険・有害な作業に従事する労働者の保護について、事業者が実施すべき事項や禁止事項を法令等に具体的に定め、その実行を厳しく事業者を求める一方で、行政が労働災害防止関係団体、関係事業者団体、そして個別の企業に働きかけ、その協力を得て、これら関係者の自主的な取組の促進を図ることにより、政策の推進を図ってきたところである。

たとえば、首都圏周辺の労働局では「Safe Work 東京」等の取組を、関西圏では「ゼロ災害大阪」等の取組を労働災害防止関係団体、関係事業者団体、そして個別の企業の協力を得つつ展開しており、これらの運動に参加する事業場では事業者、労働者が共に高い安全意識を保ちながら労働災害防止運動に取り組んでいる。

このような状況を踏まえ、本研究では、行政が労働災害防止団体、関係事業者団体、そして事業場の協力を得て推進する労働災害防止対策について、行政と労働災害防止団体や事業者団体との協力の好事例のヒアリング等による把握及び他への展開の可能性の検討、対策に参加した事業者及び労働者の安全意識や安全対策の変化、労働災害の発生率の低下等の波及効果のヒアリング等による調査及び分析を行い、効果的な取組の在り方を検討する。

なお、事業場の講ずる安全対策の中では、安全の「見える化」を中心に取組内容を幅広く調査することとし、労働者の安全意識の向上に関しては、雇用情勢等が安全衛生教育への支出に及ぼす影響を調査することにより、雇用指標等の動きから中小規模事業場の行う安全衛生教育への支援対策の投入量を判断する手法の開発に資するよう配慮するものとする。

(2) 健康分野

ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果に関する研究（労働安全衛生法に基づくストレスチェック制度の見直しに向けた情報収集）

平成26年6月に公布され、平成27年12月に施行予定の改正労働安全衛生法に基づくストレスチェック制度について、制度に基づくストレスチェックの実施及び高ストレス労働者への面接指導等による個人への介入と、ストレスチェック結果の集団分析により、労働者のメンタルヘルス不調の予防及び職場環境改善に与える影響（効果）に関する調査研究を行い、効果的な取組の在り方を検討する。

特に、ストレスチェック制度の導入による労働者の健康状況や勤務環境の変化（例えば、高ストレス者の状況、メンタルヘルス不調による休職等の状況、職場環境の変化、経営幹部の意識の変化、労働生産性の向上等）について、制度導入の前後を比較することによる考察と、その変化をもたらした制度導入に伴う活動内容や効果を発現させるための実施上、運用上の工夫（例えば、ストレスチェック結果を踏まえた教育研修、ストレス要因の改善、産業保健スタッフによる介入、保健指導の効果的な実施、高ストレス者に対する効果的なフォローアップ、集団分析手法の工夫等）並びに課題や問題点について、フィールド調査を行い、科学的考察によってその変化の要因を検証し、効果的な制度の運用方法について提案を行う。

<労働安全衛生総合研究事業全体の留意点>

研究計画書の作成に当たっては、以下の点に留意すること。

(1) 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される行政施策に資する成果及び当該成果によりもたらされる社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、当初期待した成果がどれだけ得られたかを厳格に評価し、その成果（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

(2) 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

(3) 研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（II 応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項、研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること（様式自由）。

IV 健康安全確保総合研究分野

3. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(1) 食品の安全確保推進研究事業

<事業概要>

本研究事業は、食品安全分野におけるリスク管理機関としての、施策に必要な最新の科学的知見を得るとともに、効果的かつ効率的に施策を展開するため、食品供給行程全般におけるリスク分析のうち、厚生労働省が担当する規格基準の設定や監視指導などのリスク管理及びリスクコミュニケーション並びにリスク評価に必要な科学的知見の収集等を実施するものである。

なお、本研究事業においては、食品安全におけるレギュラトリーサイエンス分野の研究で積極的に人材育成を進める観点から、一般公募型に加え、若手育成型の研究も募集する。

<新規課題採択方針>

食品安全行政は、十分な科学的知見に基づき行うことが国民の信頼や安全のためにも重要であり、レギュラトリーサイエンスの重要性が増している。このため、我が国の食生活や食中毒等の実態を踏まえ、施策の根拠となる科学的知見の集積、生物学的ハザード等の解明、各種分析法の開発等について重点的に研究を推進することとしている。

これらの研究で得られた成果については、

- ・ 農業、微生物、化学物質等に関する知見を収集し、食品衛生分科会において規格基準設定に係る審議や食品の安全確保のための監視指導の基礎データとして活用
- ・ 食品中の化学物質の摂取量の実態を把握し、政策立案のための背景データとして活用
- ・ 本研究事業にて新たに開発、改良された試験法等を迅速に自治体や検査所等で活用
- ・ 国際的にも新規で重要なデータを、コーデックスなど国際機関への情報提供等の形で活用を予定している。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～30,000千円程度

ただし「若手育成型」については、2,000～5,000千円程度

研究期間：1～3年 ただし「若手育成型」については、1～2年

新規採択予定課題数：10課題程度 「若手育成型」は、2～3課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

(食品の安全確保に資する規格基準の設定等に関する研究分野)

① 食品添加物等における遺伝毒性・発がん性の短期包括的試験法の開発に関する研究 (〇〇〇〇〇〇〇〇)

遺伝毒性と組織学的な前がん病変等を指標として、従来、食品添加物等の発がん性の評価に用いられる方法よりも短期間で発がん性の検出が可能となる動物試験系の開発に関する研究を行う。

○研究費の規模：1課題あたり20,000千円程度（1年当たりの研究費：2課題の場合は半額）

○研究期間：3年

○新規採択予定課題数：1～2課題

② バイオテクノロジーを用いて得られた食品のリスク管理及び国民受容に関する研究 (〇〇〇〇〇〇〇〇)

遺伝子組換え食品の安全性審査の制度の妥当性、課題等の検討にあたり科学的な知見を提供するとともに、リスクコミュニケーションツールの開発を目的とする研究を行う。

○研究費の規模：1課題あたり30,000千円程度（1年当たりの研究費：2課題採択する場合は半額程度）

○研究期間：3年

○新規採択予定課題数：1～2課題

③ 国際的な動向を踏まえた乳及び乳製品の試験法の研究 (〇〇〇〇〇〇〇〇)

乳等省令における乳及び乳製品の試験法は古い試験法が多く、国際的なバリデーションの確認が必要となっていることから、国内の乳及び乳製品の成分規格確認のため公定法以外の試験法の調査及び海外における試験法の調査を行う。

○研究費の規模：1課題あたり5,000千円程度（1年当たりの研究費）

○研究期間：3年

○新規採択予定課題数：1課題

(食品の安全確保のための監視指導基盤に関する研究分野)

④ 食品での新たな病原大腸菌のリスク管理に関する研究 (〇〇〇〇〇〇〇〇)

病原大腸菌については、腸管出血性大腸菌以外の毒素原性大腸菌や腸管侵入性大腸菌などによる食中毒の発生が見られるが、統一的な食品の検査方法は国内外で示されていない。今後、病原大腸菌による患者のサーベイランスが強化されることに伴い、汚染食品や食中毒原因食品の解明が求められている。このことから食品における腸管出血性大腸菌以外の病原大腸菌について国際的にも参照される試験法を確立する研究を行う。

○研究費の規模：1課題当たり6,000千円程度（1年当たりの研究費）

○研究期間：3年

○新規採択予定課題数：1課題

⑤ 我が国で優先すべき生物学的ハザードの特定と管理措置に関する研究 (〇〇〇〇〇〇〇〇)

食品流通のグローバル化の進展に伴い、食品の生物学的ハザードについても多様化、複雑化してきている。こうした変化に対応して我が国における生物学的ハザードによる健康被害の発生防止に資する研究を行う。具体的には諸外国等における生物学的ハザードによる健康被害の発生状況や管理措置等の分析や評価、我が国が講じるべき衛生対策に関する研究を行う。

○研究費の規模：1課題あたり7,000千円程度（1年当たりの研究費）

○研究期間：3年

○新規採択予定課題数：1課題

⑥ 食品由来薬剤耐性菌の発生動向及び衛生対策に関する研究

(○○○○○○○○)

医療現場で問題となっている食品由来薬剤耐性菌の伝播ルートとして、家畜に由来する薬剤耐性菌が畜産食品を介してヒトに伝播した可能性が指摘されているが、その科学的根拠は確立していない。このことから、食品由来薬剤耐性菌の伝播ルートを明らかにするとともに、薬剤耐性菌の発生動向の調査分析やそれに基づく衛生対策に関する研究を行う。

○研究費の規模：1課題当たり10,000千円程度（1年当たりの研究費）

○研究期間：3年

○新規採択予定課題数：1課題

⑦ マリントキシンのリスク管理に関する研究

(○○○○○○○○)

地球環境の変化に伴う生息域の変化や漁獲方法の変化等に伴い、従前にはフグの漁獲が行われていなかった海域での漁獲や、食経験が不十分な種類のフグの漁獲が行われるようになってきている。また、近年、フグの稚魚の混入事例が多発しており、稚魚の毒性評価が求められている。このことから、最新の科学的知見を踏まえたマリントキシンのリスク管理に資する研究を行う。特にフグの生息海域による毒性の違いや稚魚の毒性評価に関する科学的知見を収集・分析し、とりまとめを行う。

○研究費の規模：1課題当たり7,000千円程度（1年当たりの研究費）

○研究期間：3年

○新規採択予定課題数：1課題

⑧ 食鳥肉のカンピロバクターのリスク管理に関する研究

(○○○○○○○○)

食鳥肉によるカンピロバクター食中毒等は例年多発しており、その対策が大きな課題となっている。このことから、食鳥肉のカンピロバクターに対するリスク管理として、食鳥処理場や飲食店等のフードチェーン全体で衛生対策を推進していくため、農場から搬入される食鳥におけるカンピロバクター保有状況を踏まえた食鳥処理場や飲食店における衛生管理等に関する研究を行う。

○研究費の規模：1課題当たり7,000千円程度（1年当たりの研究費）

○研究期間：3年

○新規採択予定課題数：1課題

⑨ 野生鳥獣肉の安全性確保に関する研究

(○○○○○○○○)

近年の野生鳥獣による農林水産業等への被害の深刻化に対応して鳥獣保護法が改正され、今後、野生鳥獣の捕獲数の増加に伴う野生鳥獣肉の流通拡大が見込まれている。これを踏まえ、専門家による検討会を開催し、今後、野生鳥獣肉の安全性確保のためのガイドラインをとりまとめたが、野生鳥獣肉の安全性確保に関す

る科学的知見の蓄積に努める必要があるとされた。このことから、野生鳥獣の病原体保有状況や食肉処理の衛生管理に関する研究を行う。

○研究費の規模：1課題当たり7,000千円程度（1年当たりの研究費）

○研究期間：3年

○新規採択予定課題数：1課題

(食品安全に関する横断的課題とリスクコミュニケーションに関する研究分野)

⑩ 行政機関等における食品防御の具体的な対策に関する研究

(○○○○○○○○)

食品への故意による毒物や異物混入事件が相次いでおり、食品の生産や流通などフードチェーン全体への食品防御対策が求められている。

そのような中、故意による毒物や異物混入に対する予防的対策や事件処理など、保健所や地方衛研、検疫所が求められる対応も、従来とは異なり多様化してきている。これに対応するため、各企業や流通段階で取られている対策の実態把握を行うとともに、保健所や地方衛研等での確に対処していくための対策を取りまとめることにより、厚生労働行政における適切な食品防御対策の構築に資する研究を行う。

○研究費の規模：1課題当たり8,000千円程度（1年当たりの研究費）

○研究期間：3年

○新規採択予定課題数：1課題

【若手育成型】

以下に示す年齢条件を満たす若手研究者が主体となつて行う食品安全に関する研究

(○○○○○○○○)

課題の採択に当たっては、食品リスク分析、毒性評価、遺伝子組換え食品や健康食品等の安全性評価、牛海綿状脳症対策、添加物、汚染物質、食品中の微生物や化学物質対策、輸入食品、乳幼児用食品における安全確保、リスクコミュニケーションなどの厚生労働省が行う食品安全行政の推進に資する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり2,000～5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：2～3課題程度

※ただし、評価が低い場合はこの限りではない。

若手育成型の応募対象：

平成27年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和50年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<研究計画書を提出する際の留意点>

研究計画書の「期待される成果」の欄に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。

また、「研究計画・方法」の欄に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、食品安全行政等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

IV 健康安全確保総合研究分野

3. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

<事業概要>

本研究事業は、薬事監視、血液製剤の安全性・品質向上及び薬物乱用への対策等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいて整備するための研究を行うものである。

本事業を通じて得られた成果は、薬事監視、血液対策及び薬物乱用対策等の薬事規制全般が科学的根拠に立脚して実施されていることの裏付けとなり、薬事行政・血液行政上の諸施策に活用されている。

なお、本研究事業は、一般公募型による研究を公募する。

この公募は、本来、平成27年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

① 効果的な献血推進および献血教育方策に関する研究

献血の効果的な推進施策や、献血に関する教育方策についての研究を通して、少子高齢化等による血液需要の増加に見合った献血量を確保し、献血に関する理解を深め、献血文化を推進する。

② 危険ドラッグ等の乱用薬物対策に関する研究

危険ドラッグ、麻薬・覚醒剤、大麻等の乱用薬物対策等に関する研究については、薬物乱用対策推進会議（閣僚が構成員）が策定した「第4次薬物乱用防止5か年戦略」においても強化が求められている。また、危険ドラッグ使用が増加し、健康被害や他害事例も生じるなど、社会問題化しており、危険ドラッグに含まれる物質を効果的に指定薬物等に指定し、規制を強化するために必要な調査・研究の充実が必要である。平成27年度も引き続き、薬物規制の行政施策に直結する研究を実施する。

③ ワクチンの品質確保のための国家検定に関する研究

ワクチンの製造技術の高度化やワクチン流通の国際化等にあわせて、国家検定制度の見直しを常に図る必要がある。このため、我が国における国家検定制度の問題点を把握し、国家検定制度の改善に資する研究を実施する。

④ 製薬企業等の薬事関連コンプライアンスに関する研究

製薬企業等は、医薬品等製品の品質等を確保する観点から、各種法令等へのコンプライアンスが求められる。このため、製薬企業等が関わる薬事関連コンプライアンス違反について、事例集積と原因分析を行うことにより、薬事監視の行政施策に資する研究を実施する。

上記の研究課題の採択に当たっては、医薬品医療機器等法、薬剤師法、麻薬及び向精神薬取締法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律等による医薬行政施策への活用・応用が可能なものや、国際的動向も視野に入れつつ、医薬品等の品質・有効性・安全性確保の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものを優先的に採択する。

研究費の規模：

- 課題① 1課題当たり 4,000千円～8,000千円程度（1年あたり）
- 課題②ア 1課題あたり 14,000千円程度（1年あたり）
- 課題②イ 1課題あたり 13,000千円程度（1年あたり）
- 課題②ウ 1課題あたり 7,000千円程度（1年あたり）
- 課題③ 1課題あたり 2,000千円程度（1年あたり）
- 課題④ 1課題あたり 1,500千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：

- 課題① 1～2課題程度
- 課題② 3課題程度
- 課題③ 1課題程度
- 課題④ 1課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 効果的な献血推進および献血教育方策に関する研究

(○○○○○○○○)

年代別の献血に関する事項の認知度の調査や男女別・年代別による献血推進方策等、現状を分析したうえで効果的な普及啓発方法に関する研究であること。安全対策の意義を含めた献血教育方策、MSMグループを対象とした献血教育の方策等、献血教育に取り組む研究であること。その他各国における献血推進方策の調査等、献血推進や献血教育について前述の事項を包括的に扱う研究であること。日本赤十字社と協力体制を築き研究を行うこと。研究成果について血液事業部会献血推進調査会等で報告すること。

② 危険ドラッグ、麻薬・覚せい剤等の乱用薬物対策に関する研究

ア 薬物乱用の実態把握に関する研究

(○○○○○○○○)

麻薬、覚せい剤、大麻、危険ドラッグ等の乱用状況に関する調査を行い、我が国における薬物乱用実態等の把握を行う。また、再乱用防止の観点から、薬物依存症者の社会復帰に向けた支援策の評価・開発等の研究を行う。

イ 危険ドラッグ等の乱用薬物に関する分析情報の収集及び危害影響予測に関する研究

(○○○○○○○○)

危険ドラッグの流通実態、含有する指定薬物等の迅速識別に関する分析データ等について収集するとともに、当該物質の人体に対する作用や、危害発生の可能性等について類推するための評価手法を確立するなどの実際的な研究を行う。

ウ 危険ドラッグの成分の構造類似性から有害性を予測する研究

(○○○○○○○○)

危険ドラッグに含まれる指定薬物及び類似化学構造を有する物質に関し、生体反応の利用あるいは実験動物による行動薬理試験モデルを用いて、規制薬物との作用の類似性の比較及び毒性評価手法を確立し、精神依存性、精神・神経毒性の有無、毒性の強度等を明らかにするとともに、迅速に指定薬物等に指定するための実際的な研究を行う。

③ ワクチンの品質確保のための国家検定に関する研究

(○○○○○○○○)

ワクチン製造技術の高度化や、今後のさらなるワクチン流通の国際化の進展を見据え、国家検定における製造・試験記録等要約書（SLP）のさらなる活用、及び検定基準や試験法の改良、開発に向け、国際的な動向に関する調査も含めて、国家検定制度の改善に資する網羅的な研究を行う。

④ 製薬企業等の薬事関連コンプライアンスに関する研究

(○○○○○○○○)

製薬企業等が起こした薬事関連コンプライアンス違反について調査研究を行うとともに、その原因分析を行い、製薬企業等においてコンプライアンス違反を起こさないための体制の在り方について提言する研究を行う。

IV 健康安全確保総合研究分野

3. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(3) 化学物質リスク研究事業

<事業概要>

我が国の日常生活において使用される化学物質は数万種に及ぶといわれ、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質によるヒトの健康への有害影響について国民の関心・懸念が高まっている。国際的にも、平成14年開催のヨハネスブルグサミットを受けて国際化学物質管理会議にて「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)」が採択され、平成32年までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要性が再確認されており、国際協力の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。

このため、本事業により各種の安全性評価手法を確立し、ガイドライン化などにより化学物質の有害性評価における行政施策の科学的基盤とするほか、得られた有害性/リスク情報について、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化審法」という。)に基づく化学物質の審査・管理等のみならず、食品や医薬品など広範な厚生労働行政分野における安全性評価に活用する。

<新規課題採択方針>

① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究

本分野に関しては、第3期科学技術基本計画の分野別推進戦略(以下「分野別推進戦略」という。)の中で平成27年度までにトキシコゲノミクスやQSAR(定量的構造活性相関)を用いたリスクを予見的に評価する手法の実用化が目標設定されている。また、第4期科学技術基本計画の中で科学技術が及ぼす社会的な影響やリスク評価に関する取組を一層強化するとされている。さらに、第4次環境基本計画(平成24年4月)において、「リスク評価をより効率的に進めるため、新たな手法として、一般用途(工業用)の化学物質については、QSARの活用に向けた具体的な検討を進める。また、製造から廃棄・処理までのライフサイクルの全段階でのスクリーニング・リスク評価手法、海域におけるリスク評価手法、トキシコゲノミクス等の新たな手法の検討を行う。」とされている。

我が国においては、平成21年の化審法改正を受けて、未だ評価されていない多くの化学物質の安全性評価を早急に実施する必要があるとあり、国際協調を図りつつ、平成32年までに化学物質の安全性について網羅的に把握することが化学物質管理における重要な政策課題となっている。このため、化学物質の総合的な評価を加速し、国際的な化学物質管理の取組に貢献するために、QSARやカテゴリーアプローチ等の予測的な評価方法の開発など、化学物質の効率的で精度の高い評価手法の開発の研究を推進する。また、平成21年の化審法改正、平成24年の動愛法改正の際の附帯決議を踏まえ、動物実験に関する3R(削減、苦痛の軽減、置き換え)に資する評価法の開発等を推進する。

② 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究

化学物質の子どもへの影響に関しては、分野別推進戦略の中で平成27年までに基礎的な知的基盤を整備し、影響評価法を完成するとの目標が設定された。また、第4期科学技術基本計画の中で科学技術が及ぼす社会的な影響やリスク評価に関する取組を一層強化するとされている。さらに、「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)」では、化学物質リスクから脆弱な集団を守るための取組が求められている。さらに、平成25年6月に策定された科学技術イノベーション総合戦略においても、重点的取組の中で子どもの健康指標改善、子どもの健康へ影響を与える環境要因の解明をすることとされている。

このため、小児や妊婦(胎児)など化学物質に対して脆弱と考えられる集団に関して、生体の恒常性維持メカニズムの綻び等に着目したこれら集団に特有の有害性発現メカニズムの解明を通じ、新たな毒性概念を確立し、これら高感受性集団に対する作用を検出可能な評価手法の開発に資する研究を推進する。

③ ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究

ナノマテリアルの健康影響については、分野別推進戦略の中で平成23年までに生体内計測法の確立、平成27年頃までに健康影響の評価方法の開発が目標として設定された。また、第4期科学技術基本計画の中で、科学技術が及ぼす社会的な影響やリスク評価に関する取組を一層強化するとされている。新素材であるナノマテリアルについては、一般消費者向けの製品への利用が拡大しているものの、ヒトの健康への影響を評価するための必要十分なデータが得られる状況には至っていない。さらに、国際的にも、ナノマテリアルの安全性評価が喫緊の課題と認識されており、OECDにおいて代表的なナノマテリアルの有害性情報等を収集するプログラムが国際協力の下進められている。また、科学技術基本計画に掲げた課題の達成のため、内閣府総合科学技術会議に設置されたナノテクノロジー・材料共通基盤技術検討WGの報告書において「あらゆる分野への貢献が期待される分野だけに、その開発に際しては安全性の視点を意識し、将来的な社会実装段階でのリスクを可能な限り小さくする努力が必要である」とされていること、環境基本計画において「急速に実用化が進むナノ材料については、OECD等の取組に積極的に参加しつつ、そのリスク評価手法の確立と評価の実施を進める」とされていること等から、ナノマテリアルのヒトへの健康影響の評価手法に関する研究を進める必要がある。こうした状況を踏まえ、国際貢献を念頭に置きつつ、ヒトの健康への影響を評価する手法を開発し、その手法に基づきナノマテリアルの有害性情報等を集積する研究を推進する。

④ 室内空気汚染対策に関する研究

室内空気汚染に係る13物質の指針値の設定は室内空気環境の改善に一定の成果をあげたことが評価されているが、最近では13物質に代わって用いられる物質の安全性に対する懸念や、特定領域(建材などの難燃剤・殺虫剤(しるあり駆除剤を含む。))の懸念が指摘されている。これらにはVOC(揮発性有機化合物)の他SVOC(準揮発性有機化合物)が人体に与える影響も指摘されている。このため、これらのリスクをハザード評

価及びばく露評価の両面から研究を推進する。また、家庭用品から放散される（準）揮発性有機化合物のリスク評価等の研究を行い、化学物質安全対策にかかる行政施策の企画立案に資する研究を推進する。

本研究事業においては、一般公募型課題のほか、化学物質リスク研究分野での人材育成を進める観点から、若手育成型の研究課題を設定する。

以上の各分野について、化学物質の安全対策の観点から、国民の保健衛生の向上に資する課題を優先的に採択する。

【一般公募型】

- ① 化学物質の有害性評価の迅速化、高度化に関する研究
- ② 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究
- ③ ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究
- ④ 室内空気汚染対策に関する研究

【若手育成型】

- ⑤ 一般公募型課題のうち若手育成に資する研究

研究費の規模：1課題当たり

- 課題① 10,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）
- 課題② 10,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）
- 課題③ 10,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）
- 課題④ 10,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）
- 課題⑤ 1,000千円～2,500千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可とする場合がある。）

新規採択予定課題数：

- 課題① 1課題程度
- 課題② 1課題程度
- 課題③ 1課題程度
- 課題④ 1課題程度
- 課題⑤ 1又は2課題程度

※ 各研究課題について原則として上記の課題数を採択するが、事前評価の結果等によっては採択を行わないことがあるので留意すること。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究

(○○○○○○○○)

経気道ばく露に関する有害性評価法をより迅速化、定量化、効率化させるための総合的かつ安定的な評価システムの開発を行う。単に個別物質の毒性評価を行うものは対象とせず、トキシコゲノミクスやメタボロームなどの情報解析技術を活用し、実験動物に投与した際の遺伝子発現特性や代謝物質を網羅的に解析する化学物質の健康影響評価、又はQSARによる化学物質の健康影響評価に資するシステムの開発に関するものであること。また、3Rに資する評価法の開発等を推進するものであること。さらに、各種代替法を総合的に考慮したAdverse Outcome Pathways (AOP)を意識しつつ開発等を推進するものであること。

- ② 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究

(○○○○○○○○)

子どもなど化学物質に対して高感受性と考えられる集団に関して、これらの集団に特有な有害性発現メカニズムを解明し、これに基づき健康影響を評価するための試験法の開発を行う。単に個別物質の毒性評価を行うものは対象とせず、低用量における遅発性の有害影響など、これらの集団に特有な発現メカニズムに基づく有害性について、毒性的概念の確立に資する研究、国際的に通用しうる体系的・総合的な評価手法の開発に資する研究であること。さらに、研究対象となる化学物質等の海外における規制関連情報又は安全性に係る情報を収集しつつ研究を進めること。

- ③ ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究

(○○○○○○○○)

産業利用を目的として意図的に生成、製造されるナノマテリアル及びナノマテリアル利用製品について、有害性評価手法を開発し、ナノマテリアルの有害性情報等の集積に資する研究を行う。特に、研究対象とするナノマテリアルの用途として消費者へのばく露が想定されるものについて、その吸入ばく露（経気道ばく露により代用するものを含む。）及び経皮ばく露等に関して国際的に通用しうる有害性評価手法及びリスク評価手法を開発する研究を優先する。

- ④ 室内空気汚染対策に関する研究

(○○○○○○○○)

VOCの他、SVOCのリスクをハザード評価及びばく露評価の両面からの研究又は家庭用品等から放散される揮発性化学物質のリスク評価等の研究であって、室内濃度指針値の見直しに資するものであること。さらに、室内空気中の化学物質のハザード情報の網羅的な収集も研究目的に加えること。

【若手育成型】

一般公募型課題のうち若手育成に資する研究

本研究枠では、若手研究者が自ら主体となって、上記①～④の公募研究課題について実施する新規性のある研究課題について公募する。

若手育成型の応募対象：

平成 27 年 4 月 1 日現在で原則満 39 歳以下の者（昭和 50 年 4 月 2 日以降に生まれた者）

※ 新規採択時にのみ本条件を適用する。

※ 満年齢の算定は誕生日の前日に 1 歳加算する方法とする。

※ 産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

本事業における若手育成型の設定背景：

毒性試験の結果を客観的・科学的に評価できる専門家が少なく、また減少していることから、将来を見越して、リスク評価のための専門家を育成することが喫緊の課題となっている。

望ましい研究体制：

若手育成のため、経験豊富な研究者を研究協力者として参画させるなどにより、研究の助言をうけることができる体制を組むこと。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たっては、目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、第 3 期科学技術基本計画の分野別推進計画に示された成果目標を踏まえ、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の化学物質規制行政への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9.」及び「10.」を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価し、その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

IV 健康安全確保総合研究分野

4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

<事業概要>

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「感染症、医薬品、食中毒、飲料水汚染その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康危機の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務のことをいい、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義されており、また、原因不明健康危機、地震・津波等の災害有事、感染症、食品安全のほか、介護等安全、児童虐待等の幅広い分野での対応が求められている。

本研究事業は、国レベル、地域レベルで、これらの様々な健康危機事象に効果的に対応するために、

- ・関係機関等との連携に基づく健康危機管理体制の整備
- ・具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進
- ・科学的根拠に基づいた対応策の確立

などに資する具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的とする。

本年度は、（1）地域保健基盤形成に関する研究分野（健康危機発生時に備えた健康危機管理基盤の形成に関する研究）、（2）水安全対策研究分野（安全・安心な水の供給に関する研究）、（3）生活環境安全対策研究分野（建築物や生活衛生関係営業等の生活衛生に起因する健康危機の未然防止及び適切な対応等に関する研究）、（4）健康危機管理・テロリズム対策研究分野の 4 分野における研究を公募する。

公募は、本来、平成 27 年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

本研究事業で得られた研究成果は、途中経過を含めて、研究費配分機関に提出するとともに、「健康危機管理支援ライブラリーシステム（H-CRISIS）」において無料公開すること。

<新規課題採択方針>

（1）地域保健基盤形成に関する研究分野

大規模な自然災害や新型インフルエンザ等の健康危機管理事象の発生に際し、地域における住民の健康と安全を確保するためには、有事に有効に機能する健康危機管理体制を構築することが重要である。このためには、平時からの地域保健サービスの提供を通じて関係機関間の連携体制の構築、人材の育成及び緊急時対応の具体的な方法論の開発及び共有が必要であるとともに、行政機関や関係機関による体制構築のみならず地域住民をはじめ地域全体で一体的に対応することが求められている。

この様なことから本研究分野においては、地域の保健医療福祉計画支援のための調査研究、広域大規模災害時における地域保健活動のあり方に関する研究に関する課題を募集す

る。なお、新規課題の設定においては、政策反映に資する実践的成果の期待される研究を優先する。

(2) 水安全対策研究分野

国民に対し安全・安心・快適な水を安定的に供給していくため、水源から浄水場、給配水過程に至るまでの微量化学物質、病原生物等によるリスクを一層低減するとともに、原水水質の悪化、突発的水質事故、災害等に係るリスクを低減し、安全性を強化するための研究を推進する必要がある。

このため、本研究分野では、最新の科学的知見を踏まえつつ、水道の水質リスク評価及び管理に関する研究、水道の連続監視の最適化や浄水処理能力の評価に関する研究、地表水を対象とした浄水処理の濁度管理技術を補完する紫外線処理の適用に関する研究、自家用水道の災害時の活用及び管理水準の向上に関する研究を引き続き公募するとともに、新規課題として大規模災害や気候変動に伴う利水障害にも対応した水道システム構築に関する研究を公募する。

(3) 生活環境安全対策研究分野

不特定多数が利用する建築物や生活衛生関係営業（「生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律」（昭和32年法律第164号）に規定する理容業、美容業、クリーニング業、旅館業、公衆浴場業、興行場営業等）等に関係する生活衛生については、その適切な保持が行われない場合、健康危機事象による多数かつ重篤な健康被害を引き起こす可能性があることから、健康危機事象に関して、未然に防止するための平常時の監視と管理、発生時に備えた準備と適切な対応を効果的に実施するために必要な科学的根拠と具体的な対策を確立するための研究を実施する。

そこで本研究分野では、引き続き、公衆浴場等におけるレジオネラ検査の標準化及び消毒等に係る衛生管理手法に関する研究、建築物環境衛生管理に係る行政監視等に関する研究、墓地埋葬行政をめぐる社会環境の変化等への対応の在り方に関する研究等を行うとともに、新規課題としては、シックハウス症候群の新たな知見を踏まえ、シックハウス症候群の診断基準の検証に関する研究及びエステティックの施術に起因する健康被害の実態を踏まえ、エステティック施設における感染症の予防対策及び健康被害の防止に関する研究を公募する。

(4) 健康危機管理・テロリズム対策研究分野

近年、国の内外を問わず健康危機管理への関心は高まっている。新興再興感染症やテロリズムといった健康危機事態に対しては、「第3期科学技術基本計画」において「テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発」が重要な研究開発課題として挙げられている。その中で、平成27年までに、国内外の健康危機管理に関する対策知見や基盤技術情報がNBCテロ・災害への対応を含む健康危機管理体制に適切に反映できる体制を整備することが成果目標であり、その目標達成に向けて研究事業を推進していく方針である。

震災から3年が経過し、南海トラフ等の巨大災害への対応が模索されている中で、ポストン爆弾テロ等の人為的要因による公衆衛生へのテロリズムといった新たな脅威が再認識されつつある。本分野では、公衆衛生健康危機管理対応の基盤強靱化を目的として、行政内や行政・民間間での連携の強化に資する研究を充実させる。平成27年度は、エビデンスに基づく戦略立案・意思決定の支援、情報基盤システムの開発および機能強化を目指す研究を実施する。

研究費の規模：1課題当たり

- 研究分野(1)【一般公募型】①4,000～7,000千円程度(1年当たり)
②6,000～9,000千円程度
【若手育成型】1,000～2,000千円程度
(2)【一般公募型】5,000～6,000千円程度
(3)【一般公募型】①6,000～9,000千円程度
②4,000～7,000千円程度
(4)【一般公募型】①②30,000千円程度
③20,000千円程度

研究期間：

- 研究分野(1)【一般公募型】①②2年程度
【若手育成型】2年程度
(2)【一般公募型】3年程度
(3)【一般公募型】①2年程度
②3年程度
(4)【一般公募型】①～③3年程度

新規採択予定課題数：

- 研究分野(1)【一般公募型】各1課題程度
【若手育成型】1課題程度
(2)【一般公募型】1課題程度
(3)【一般公募型】各1課題程度
(4)【一般公募型】各1課題程度

<公募研究課題>

(1) 地域保健基盤形成に関する研究分野

【一般公募型】

①地域の保健医療福祉計画支援のための調査研究

(○○○○○○○○)

地域保健医療対策の推進のため、都道府県及び市町村単位で様々な保健医療福祉計画（地域医療、災害対策、健康増進、介護、障がい者支援、母子保健、児童福祉に関する計画等）が策定されている。また、地域保健法第四条第一項の規程に基づく地域保健対策の推進に関する基本的な指針（最終改正：平成24年7月31日厚生労働省告示第464号）では、国、都道府県及び市町村は、地域保健に関して、それぞれが共通して活用可能な標準化された情報の収集、分析及び評価を行い、その結果を計画に反映させるとされている。

本研究では、都道府県及び市町村で作成することとされる保健医療福祉計画の効率的、効果的な策定とその推進を支援するため、共通して活用可能な標準情報の収集、分析及び評価手法の検討を行う。

保健医療福祉計画の策定及び推進に関与した経験を持つ者、公衆衛生関係情報の収集・分析の経験をもつ者及び地域の保健活動の総括的な立場にある者等を構成員とし、具体的な調査研究を企画するため、研究班に企画委員会を設置して遂行する研究計画を優先的に採択する。

②広域大規模災害時における地域保健活動のあり方に関する研究

(○○○○○○○○)

広域大規模災害時には急性期のみならず中長期的な県内外からの被災市町村への保健活動支援が必要とされる場合がある。これらの支援を適切に行うためには、①指揮命令及び役割分担の明確化、②情報の収集と共有の体制構築が必要であるが、未だ不十分である。

また、災害派遣医療チーム（DMAT）、災害医療コーディネーター、災害派遣精神医療チーム（DPAT）等の連携や情報共有が課題となっている。

本研究では、これらの状況に対応するため、各都道府県の実態を踏まえつつ、

- ・災害時の保健活動で収集すべき基本情報
 - ・保健情報の共有と情報評価の方法
 - ・都道府県内外との連携体制及び被災地域へのあるべき支援体制
- の検討を行う。

地域災害医療体制の策定に関与した経験を持つ者、災害時の保健活動の総括的な立場にある者、災害時の保健活動の経験を持つ者等を研究班の構成員とした研究課題を優先的に採択する。

【若手育成型】

上記①～③または、それ以外の地域保健基盤形成に関する研究であって、学際的なもの、あるいは新規性、独創性に富んだ下記に該当する研究者が主体となって実施する研究

若手育成型の応募対象：

平成27年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和50年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

(2) 水安全対策研究分野

【一般公募型】

①大規模災害や気候変動に伴う利水障害に対応した水道システム構築に関する研究

(○○○○○○○○)

気候変動の水道システムへの影響が懸念される中、生物障害や渇水等様々な形で顕在化する利水障害に適応した水道システムが望まれる。あわせて、平時のみならず大規模災害に対しても柔軟に対応しうるシステムを構築することが今後の持続可能な水供給を図る上で重要である。

このため、大規模災害や気候変動にも対応した水道システムを内容とする研究を公募する。即ち、生物障害に伴う水質汚染に係る各種の基礎データの収集、災害時の代替水源としての地下水も含めた流域中の水・汚染物質フロー解析、各種の水道に関する気候変動に伴う水温上昇等の浄水プロセスへの影響やその適応策に関するシミュレーション、大規模災害に対する強靱性の評価に関する研究である。

課題採択に当たっては、以下の条件を満たす研究課題を優先する。

- ・利水障害の原因分析及び改善対策、化学物質や微生物の環境動態や浄水プロセスにおける動態、水道システムのモデル解析に関する専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・データ収集やモデル地域解析の実施を円滑かつ継続的に行うため、全国の水道事業者及びダム管理者を含む水道関係団体から協力が得られる内容であること。

(3) 生活環境安全対策研究分野

【一般公募型】

①シックハウス症候群の診断基準の検証に関する研究

(○○○○○○○○)

シックハウス症候群の診断基準の検証を行う。狭義のシックハウス症候群の定義と診断基準は、平成20年度の「シックハウス症候群の診断・治療法及び具体的対応方策に関する研究」により確立されたところである。しかし、シックハウス症候群で受診してくる患者さんの中には、不安障害等の他の病気が混じっており、平成26年度末までに、対象者群の診断項目の適正化を図り、不適切な項目を診断基準から外すことを計画している。今後更に複数の医師で判定を積み重ね、診断基準を標準化（精度を高く）するとともに、室内環境の改善のアドバイスを含む治療手法を確立する研究を行う。

課題採択に当たっては、以下の条件を満たす研究課題を優先する。

- ・シックハウス症候群の診断基準の検証を適切に実施できるような研究分担者を適切に含む研究体制が構築されていること。

・資料・データの収集、成果物の普及を円滑かつ継続的に行うために、建築物生成に関連する全国組織、医療機関等の協力を得られる体制が担保されていること。

②エステティック施設における健康被害の防止に関する調査研究

(○○○○○○○○)

エステティックサービスは、手技、化粧品、機器等を用いて、顧客の皮膚に直接触れるものであり、衛生管理の徹底が求められるものである。これまでの研究で、国民生活センター等に寄せられるエステティックの施術による健康被害の相談について、その危害の傾向は把握されているところである。今後、最近の施術の実態状況を把握するとともに、これまでに蓄積されたデータを踏まえ、例年、エステティックの危害の内訳の上位を占めている皮膚障害等の原因究明に向けて分析、評価等を行い、健康被害の防止に向けた対応策を提言する。また、衛生管理に関するこれまでの研究では、エステティックの衛生基準を導入するためのチェックリスト等の作成やその普及状況、衛生管理状況の実態把握等を行っている。これらを踏まえ、エステティック営業者及び施術者に対して、感染症予防対策の理解及び普及のための策を検討する。

課題採択に当たっては、以下の条件を満たす研究課題を優先する。

- ・エステティックの健康被害を適切に判断できる専門家（医学、皮膚科学、感染症等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・データの収集、成果物の普及を円滑かつ継続的に行うために、エステティック営業者、業界団体等の協力が得られる体制が整備されていること。

(4) 健康危機管理・テロリズム対策研究分野

当該分野における公募課題については、予算の確保状況によって、複数の研究課題を集約したり、研究課題の公募そのものを取り下げることがありうる。

【一般公募型】

①健康危機管理事態における初動疫学チームのあり方に関する研究

(○○○○○○○○)

【背景】

あらゆる種類の災害に対するサーベイランス能力の構築は、国際保健規則上求められるコアキャパシティ形成上も重要な事項の一つに挙げられている。健康危機管理事態におけるサーベイランスでは、保健医療機関からの公式な報告だけではなく、メディアやインターネット、個人からの情報などあらゆる情報を網羅した上で、不適切情報を否定しつつ、異常事象を抽出し、実地調査を行って迅速評価を行い、必要な事例には適切に対応する初動疫学チームが必要である。

【内容】

感染症の分野では国立感染症研究所が実地疫学専門家養成コース（Field Epidemiology Training Program: FETP）を行っているが、化学、核・放射線等の脅威も含む全ての種類の災害を想定した初動対応を行える実地疫学専門家を養成する必要がある。このため、諸外国の取組も踏まえつつ、既存のFETPとの連携や協同能力等の機能強化について検討する。

【優先課題】

本研究課題においては、以下の内容を含むものを採択において優先する。

○CBRNE（化学剤、生物剤、核・放射性物質、爆弾）テロ等も含めて、オールハザードに対応できるようなイベントベースサーベイランスの基礎技術やあり方、また初動疫学チームの管理者、管理方法（育成の場、平時の登録、再教育、非常時の運用のあり方等）まで含めたシステム全体を研究対象とし、実践的な応用につながる工程が明示されていること。

○既存のFETPの知識に加え、オールハザードに適切に対応できる実地疫学専門家を養成するための研修教育プログラムを開発すること。

○FETPに精通した人物を研究班に含む構成とすること。

○地方自治体の保健医療行政部局等の関係者を含む構成とすること。

② CBRNE 国際テロ対策情報収集・分析に関する研究

(○○○○○○○○)

【背景】

過去の事件にも拘わらず日本の、化学（C）、生物（B）、放射性物質（R）、核（N）、爆発物（E）テロへの経験や知見の蓄積が不十分であり、その分析能力も万全ではない。国全体としての経験不足によるテロに対する脆弱性を無くすために、海外の知見を含めた情報データベースが必要である。

【内容】

テロ事例、対応策について、世界健康安全保障イニシアティブ（GHSI）の枠組みのもとでの国際的なネットワークも活用しつつ、海外の知見を含めて恒常的に収集し、訓練や検討、非常時の意思決定にそなえて、情報を蓄積、公開できるアーカイブを構築する。

本研究では、情報を収集するのみならず、国内で利活用する手法も含めて検討し、将来的に事業化につながるものを採択する。なお、本研究によって作成されるアーカイブは、幅広く誰でも使用可能なものであるべきだが、事象の性質上、掲載資料によっては適切な公開範囲について十分に検討を行うこと。

【優先課題】

本研究課題においては、以下の内容を含むものを採択において優先する。

○公衆衛生対応事例のまとめ

最近ではボストンマラソンの連続爆弾テロ事件があったが、国内外の失敗事例を含めた過去の対応事例をまとめ、また厚労科研で作成された関連するマニュアル・ガイドライン等も併せて整理する。特に利活用のしやすさに重点を置いたアーカイブを構築する。情報の収集・公開に当たっては「健康危機管理支援ライブラリーシステム（H-CRISIS）」を活用すること。

○諸外国における各種マニュアルの比較・検証

欧米においては、テロ災害発生時におけるフェーズ別のマニュアル、指針等が整備されており、これら指針等を翻訳した上で、わが国に導入する場合の制度上の課題を明確にすること。

○他国の制度や取組みを検証しつつ、未然に予防するための管理対策についても考慮すること。

○公衆衛生対応事例をまとめるだけにとまらず、掲載情報の内容によっては、適切な公開範囲を十分に検討すること。

③災害等の健康危機発生時における災害弱者の意思伝達サポートシステム統合のあり方に関する研究

(○○○○○○○○)

【背景・目的】

災害や健康危機の発生時に住民へ適切に情報を伝えることは、公衆衛生上のパニックを回避し、安心して避難等の適切な行動をとるために重要である。

電子情報にアクセスしづらい高齢者や、障がいがあって音声情報を得られない人は、危機への対処が遅れる災害弱者となり得る。さらに、大規模災害が発生した場合は、現地で災害弱者の支援を行うべき地元自治体やボランティアも同様に被災者となり、十分に機能できない可能性も高い。本研究では、災害弱者へも効果的に災害等の健康危機情報を伝達し、必要に応じて適切に保健医療福祉の支援が受けられるように保健医療福祉行政部局と災害弱者相互のコミュニケーションや意思伝達をサポートするための手法を検討する。

【内容】

本研究においては、健康危機発生時に行政や公衆衛生機関がどのように災害弱者を含めた住民に災害等の健康危機情報を伝達し、適切な行動に導導き、保健医療福祉の支援につなげていくのかを検討するために、通常の健常者を対象に用いられている情報統合、伝達システムを参考にしつつ、海外で用いられている手法も検証した上で、保健医療福祉行政部局と災害弱者が相互にコミュニケーションをとり、意思伝達をサポートするための手法を検討する。また、その基盤となる研究を実施する。

【優先課題】

本研究課題においては、以下の内容を含むものを採択において優先する。

○行動科学者・社会学者に加え、健康危機発生時に適切に保健医療福祉の支援を得られるように地方自治体の保健医療福祉行政部局等の多様な関係者で構成される研究班であること。

○内閣府 SIP（戦略的イノベーション創造プログラム）の一つである「レジリエントな防災・減災機能の強化」等、既存の情報伝達の取組や研究とも連携すること。

○既存の自治体での災害・防災情報の運用に研究結果を実際に反映させて活用する工程が明示されていること。

【再掲】

HTLV-1 関連疾患研究領域（各事業の公募課題の再掲）

＜事業概要＞

HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）の感染者数は約100万人以上と推定されており、HTLV-1への感染に起因して、ATL（成人T細胞白血病）やHAM（HTLV-1関連脊髄症）といった重篤な疾病を発症するが、これらの疾病の有効な治療法は未だ確立されていない。

HTLV-1関連疾患研究領域は、「HTLV-1総合対策(*)」に基づき、HTLV-1及びこれに起因するATL・HAMについての研究を推進するために設置された。HTLV-1関連疾患について、疫学的実態把握とともに、病態解明から診断・治療など医療の向上に資する研究に戦略的に取り組み、国際的にも当該分野の研究を先導することを目指している。

当該研究領域における研究は、それぞれの公募課題の趣旨に応じて、難治性疾患政策研究事業の中で実施するものであるが、HTLV-1関連疾患研究領域として総合的かつ横断的に取り組むことで、研究の戦略的な推進を期待するものである。

(*)HTLV-1総合対策

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/dl/htlv-1_a.pdf

＜新規課題採択方針＞

本研究領域においては、HTLV-1関連疾患に対して戦略的に研究を推進する。総合的な対策に寄与するため、政策的分野における研究を推進する。HTLV-1関連疾患研究領域の他の研究班とも連携を図りつつ、当該分野の研究を総合的・戦略的に推進する一翼を担うことが求められるものである。このため、継続・新規の他の研究課題との重複等についても審査を行い、重複する研究については採択しない。

1. 難治性疾患政策研究事業

(2) 領域別基盤研究分野（客観的な指標に基づく疾患概念が確立されている疾患）

(●●●●●●●●)

客観的な指標に基づく疾患概念が確立されている疾患に対して、全国共通の診断基準・重症度分類の改定、難治性疾患実用化研究事業の診療の質を高める研究等で集積したエビデンス等も用いて診療ガイドラインのとりまとめや普及などを行い、難病の医療水準の向上に貢献することを目的とする。

当該研究分野の研究を効率的かつ効果的に推進するため、疾病ごとではなく指定難病等を含む一定の領域の研究者が組織的に研究を行うことを推奨する。

なお研究費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「進行性筋ジストロフィー」「精神疾患」等、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている疾患等は本事業の対象としない。

研究費の規模：＜研究の規模及び研究課題の評価結果によって、採択時に研究費・研究期間の変動があり得る＞

(2) 10,000~20,000 千円程度 (1年当たりの研究費、対象疾病数に応じて研究費は変動、間接経費込み)

研究期間：：1~3年

新規採択予定課題数：

<採択課題の班構成等については、評価委員の評価により調整される>

(2) 10 課題程度

公募研究事業計画表

年月	(研究者)	(厚生労働省)	研究評価	通知等
26.11	ホームページの確認	← 研究課題等の公募(ホームページ)		
	研究計画書の作成・提出	→ 研究計画書の受付・審査		
27.4		事前評価委員会の開催	事前評価	
	研究課題の決定	← 国庫補助通知		次官通知
	交付申請書の作成・提出 (所属施設長の承諾書)	→ 交付申請書の受付・審査		
	補助金の受領	← 交付決定通知 補助金の交付		大臣通知
28.1		中間評価委員会の開催 (必要に応じて開催)	中間評価	
	26年度継続申請に係る 研究計画書の作成・提出	→		
28.5	事業実績報告書及び研究報告書 の作成・提出	→ 事業実績報告書 の受付・審査		
		事後評価委員会の開催	事後評価	
	補助金の確定	← 補助金の確定通知		大臣通知
	支出証拠書類の保存(5年間)			

VIII. 補助対象経費の費目の内容及び単価

1. 費目の内容

費目		費目の内容
大項目	中項目	
物品費	設備備品費	設備備品の購入、製造又はその据付等に要する経費
	消耗品費	消耗品の購入に要する経費
人件費・謝金	人件費	研究事業の実施に必要な者に係る給与、賞金、賞与、保険料、各種手当等（研究代表者又は研究分担者の所属する試験研究機関等若しくは研究事業を行う法人（以下「研究機関」という。）が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る。）及び労働者派遣業者等への支払いに要する経費 ※研究代表者及び研究分担者に対するものを除く。 ※常勤職員に対するものを除く。
	謝金	知識、情報又は技術の提供等を行った者に対する謝礼に要する経費 ※研究代表者及び研究分担者に対するものを除く。
旅費		国内旅費及び外国旅費 ※外国旅費については、研究代表者、研究分担者又は研究協力者（法人にあっては、当該研究に従事する者であって研究代表者、研究分担者又は研究協力者に準ずる者）が1行程につき最長2週間の期間とする。ただし、天災その他事故によりやむを得ず1行程が2週間の期間を超えた場合には、厚生労働大臣等が認めた最小行程を交付対象とする場合がある。
その他		同表の大項目に掲げる物品費、人件費・謝金及び旅費以外の必要経費（印刷代、製本代、複写費、現像・焼付費、会場借料、会議費（茶菓子弁当代（アルコール類を除く。）、通信費（郵便料及び電話料等）、運搬費、光熱水料（電気料、ガス料及び水道料等）、機械器具の借料及び損料、研究実施場所借り上げ費（研究機関等の施設において研究事業の遂行が困難な場合に限る。）、学会参加費、保険料、振込手数料、旅費以外の交通費、実験廃棄物処理費、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対する薬事相談費用（研究終了後の製品化等に関する相談費用は除く。）、業務請負費（試験、解析、検査、通訳及び翻訳等）、委託費（研究事業の一部を他の機関に委託するための経費）並びにその他研究事業の実施に必要な経費

2. 費目の単価

- 設備備品費
実費とする。
- 消耗品費
実費とする。
- 人件費
研究代表者等が所属する試験研究機関等若しくは研究事業又は推進事業を行う法人（以下「研究機関等」という。）の給与規程等によるものとする。なお、労働者派遣業者等への支払いに要する経費は実費とする。
- 謝金
研究機関等の謝金規程等によるものとする。ただし、次の単価を参考に決定する等、その者の資格、免許、研究に従事した年数、職歴又は用務内容等を踏まえ、妥当な単価により支出することも可とする。

(単位：円)

用務内容	職種	対象期間	単価	摘要
定形的な用務を依頼する場合	医師	1日当たり	14,100	医師又は相当者
	技術者		7,800	大学(短大を含む)卒業生又は専門技術を有する者及び相当者
	研究補助者		6,600	その他
講演、討論等研究遂行のうえで学会権威者を招へいする場合	教授	1時間当たり	8,100	教授級以上又は相当者
	准教授		6,200	准教授級以上又は相当者
	講師		5,300	講師級以上又は相当者
治験等のための研究協力謝金		1回当たり	1,000程度	治験、アンケート記入などの研究協力謝金については、協力内容(拘束時間等)を勘案し、常課の範囲を超えない妥当な単価を設定すること。 なお、謝品として代用することも可(その場合は消耗品費として計上すること)。

- 旅費
研究機関等の旅費規程等によるものとする。ただし、次の単価を参考に決定する等、妥当な単価により支出することも可とする。

(1) 国内旅費

ア 運賃(鉄道賃、船賃、航空賃等)

原則として、最も経済的な通常の経路及び方法により目的地までを旅行した運賃とすること。

※ 同一地域内における旅行であって、1日の行程が陸路100km、水路50km又は陸路25km未満の場合は支給できない。なお、この場合の地域とは市町村(都については全特別区)の区域とする。

※ グリーン料金、寝台A料金、ビジネスクラス等の割増運賃等については、その者の役職等を踏まえた妥当な取扱とすること。

イ 日当及び宿泊料

(単位：円)

職名	日当	宿泊料		国家公務員の場合の該当・号俵
		甲地	乙地	
教授又は相当者	3,000	14,800	13,300	指定職のみ(原則使用しない)
教授、准教授	2,600	13,100	11,800	医(一) 3級 1号俵以上
				研 5級 1号俵以上
講師、助手、技師又は相当者	2,200	10,900	9,800	医(一) 2級 1級 13号俵以上
				研 4級、3級 2級 25号俵以上
上記以外の者	1,700	8,700	7,800	医(一) 1級 12号俵以下
				研 2級 24号俵以下 1級

※ 表中の日当について、1日の行程が鉄道100km、水路50km又は陸路25km未満の旅行の場合は、定額の2分の1とすること。

※ 表中の甲地とは、次の地域をいい、乙地とは、甲地以外の地域をいう。ただし、車中泊は乙地とする。

- a 埼玉県・・・さいたま市
- b 千葉県・・・千葉市
- c 東京都・・・特別区(23区)
- d 神奈川県・・・横浜市、川崎市
- e 愛知県・・・名古屋
- f 京都府・・・京都市
- g 大阪府・・・大阪市、堺市
- h 兵庫県・・・神戸市
- i 広島県・・・広島市
- j 福岡県・・・福岡市

(2) 外国旅費

ア 運賃(鉄道賃、船賃、航空賃等)

原則として、最も経済的な通常の経路及び方法により目的地までを旅行した運賃とすること。

※ グリーン料金、寝台A料金、ビジネスクラス等の割増運賃等については、その者の役職等を踏まえた妥当な取扱とすること。

イ 日当及び宿泊料

(単位：円)

職名		日当及び宿泊料				国家公務員の場合の該当・号俵
		指定都市	甲地方	乙地方	丙地方	
教授又は相当者	日当	8,300	7,000	5,600	5,100	指定職のみ(原則使用しない)
	宿泊料	25,700	21,500	17,200	15,500	
教授、准教授	日当	7,200	6,200	5,000	4,500	医(一) 3級 1号俵以上
	宿泊料	22,500	18,800	15,100	13,500	
講師、助手、技師又は相当者	日当	6,200	5,200	4,200	3,800	医(一) 2級 1級 13号俵以上
	宿泊料	19,300	16,100	12,900	11,600	
上記以外の者	日当	5,300	4,400	3,600	3,200	医(一) 1級 12号俵以下
	宿泊料	16,100	13,400	10,800	9,700	

※ 表中の指定都市、甲及び丙地方とは次の地域をいい、乙地方とは、指定都市、甲及び丙地方以外の地域をいう。ただし機中泊は丙地方とする。

1. 指定都市
シンガポール、ロサンゼルス、ニューヨーク、サンフランシスコ、ワシントン、ジュネーブ、ロンドン、モスクワ、パリ、アブダビ、ジッダ、クウェート、リヤド及びアビジヤンの地域とする。
2. 甲地方
ア. 北米地域
北アメリカ大陸(メキシコ以南の地域を除く。)、グリーンランド、ハワイ諸島、バミューダ諸島及びグアム並びにそれらの周辺の島しょ(西インド諸島及びマリアナ諸島(グアムを除く。))を除く。
イ. 欧州地域
ヨーロッパ大陸(アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、グルジア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ及びロシアを含む。トルコを除く。)、アイスランド、アイルランド、英国、マルタ及びキプロス並びにそれらの周辺の島しょ(アソレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を含む。)
ウ. 中近東地域
アラビア半島、アフガニスタン、イスラエル、イラク、イラン、クウェート、ヨルダン、シリア、トルコ及びレバノン並びにそれらの周辺の島しょ
エ. 但し、アゼルバイジャン、アルバニア、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、エストニア、カザフスタン、キルギス、グルジア、クロアチア、スロバキア、スロベニア、タジキスタン、チェコ、トルクメニスタン、ハンガリー、ブルガリア、ベラルーシ、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア旧ユーゴスラビア共和国、モルドバ、セルビア・モンテネグロ、ラトビア、リトアニア、ルーマニア及びロシアを除いた地域とする。
3. 丙地方
ア. アジア地域(本邦を除く。)
アジア大陸(アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、グルジア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ、ロシア及び2のウに定める地域を除く。)、インドネシア、東ティモール、フィリピン及びボルネオ並びにそれらの周辺の島しょ
イ. 中南米地域
メキシコ以南の北アメリカ大陸、南アメリカ大陸、西インド諸島及びイースター並びにそれらの周辺の島しょ
ウ. アフリカ地域
アフリカ大陸、マダガスカル、マスカレーニュ諸島及びセーシェル諸島並びにそれらの周辺の島しょ(アソレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を除く。)
エ. 南極地域
南極大陸及び周辺の島しょ
オ. 但し、インドシナ半島(シンガポール、タイ、ミャンマー及びマレーシアを含む。)、インドネシア、大韓民国、東ティモール、フィリピン、ボルネオ及び香港並びにそれらの周辺の島しょを除いた地域とする。

6 その他
実費とする。

様式A (1)

平成__年度厚生労働科学研究費補助金 (____研究事業) 研究計画書 (新規申請用)

平成__年__月__日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

住 所 〒 _____
フリカナ _____
申請者 氏 名 _____
生年月日 19__年__月__日生

平成__年度厚生労働科学研究費補助金 (____研究事業) を実施したいので

次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名 (公募番号) : _____
2. 当該年度の計画経費 : 金 _____ 円也 (間接経費は含まない)
3. 当該年度の研究事業予定期間 : 平成__年__月__日から平成__年__月__日
(____) 年計画の1年目
4. 申請者及び経理事務担当者

(付その1) 研究計画書の様式及び記入例

申請者	①所属研究機関		
	②所属部局		
	③職名		
	④所属研究機関 所在地 〒 連絡先 Tel: _____ Fax: _____ E-Mail: _____		
	⑤最終卒業校	⑥学 位	
	⑦卒業年次	⑧専攻科目	
	経理事務担当者	(フリカナ) ⑨氏 名	
⑩連絡先 〒 Tel: _____ Fax: _____ E-Mail: _____ 所属部局・ 課 名			

①研究承諾の有無	有 ・ 無	②事務委任の有無	有 ・ 無	③COI (利益相反) 委員会の有無	有 ・ 無
④COI委員会への申出の有無	有 ・ 無	⑤間接経費の要否	要(千円、計画経費の %) ・ 否		

5. 研究組織情報

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属研究機関における職名	⑥研究費配分予定額(千円)

6. 府省共通研究開発管理システム
研究者番号及びエフォート

研究者名	性別	生年月日	研究者番号(8桁)	エフォート(%)

研究分野及び細目、キーワード

研究分野(主)	系(必須)	
	分野(必須)	
	分科(必須)	
	細目番号(必須)	
	細目名(必須)	
	キーワード1(必須)	
	キーワード2	
	キーワード3	
	キーワード5	
	その他キーワード1 その他キーワード2	
研究分野(副)	系(必須)	
	分野(必須)	
	分科(必須)	
	細目番号(必須)	
	細目名(必須)	
	キーワード1(必須)	
	キーワード2	
	キーワード3	
	キーワード5	
	その他キーワード1 その他キーワード2	

研究開発の性格

基礎研究		応用研究		開発研究	
------	--	------	--	------	--

7. 研究の概要

(1) 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「11. 倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。
 (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
 (3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

(流れ図)

8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

(1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。
 (2) 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。
 (3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするか、各年度の目標を明確にしたうえで記入すること。
 (4) 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

9. 期待される成果

- (1) 期待される成果については、厚生労働行政の施策等への活用の可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に600字以内で記入すること。
- (2) 当該研究がどのような厚生労働行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にすること。

10. 研究計画・方法

- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1,600字以内で記入すること。
- (2) 研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。
- (3) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (4) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (5) 臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。

11. 倫理面への配慮

・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

遵守すべき研究に関する指針等

（研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 疫学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 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に関する指針

厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針

その他の指針等（指針等の名称： _____ ）

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無 有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）

臨床研究登録予定の有無 有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）

1 2. 申請者の研究歴等

申請者の研究歴： 過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等）	
発表業績等： 著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）（発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付すこと。）	

1 3. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者

年 度	外国人研究者招へい事業	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業 (リサーチ・レジデント)
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名

1 4. 研究に要する経費

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳					
		物品費		人件費・謝金		旅費	その他
		設備備品費	消耗品費	人件費	謝金		
平成 年度							
平成 年度							
平成 年度							
合 計							

(2) 機械器具の内訳（(1)の物品費のうち50万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。）

ア. 賃借によるもの（50万円以上の機械器具であって、賃借によるもののみ記入すること。）

年 度	機 械 器 具 名	賃 借 の 経 費 (千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

イ. 購入によるもの（50万円以上の機械器具であって、賃借によらないもののみ記入すること。）

年 度	機 械 器 具 名	単 価 (千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

(3) 委託費の内訳 ((1) のその他のうち委託費について記入すること。) (単位: 千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

15. 他の研究事業等への申請状況 (当該年度) (単位: 千円)

新規・継続	研究事業名	研究 課 題 名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)

16. 研究費補助を受けた過去の実績 (過去3年間) (単位: 千円)

年 度	研究 事 業 名	研究 課 題 名	補 助 額	所 管 省 庁 等

17. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律 (昭和30年法律第179号) 第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業 (単位: 円)

年 度	研究事業名	研究課題名	補助額	返還額・返還年度	返 還 理 由	所管省庁等

(添付書類等がある場合は、この後に一つの電子ファイルになるよう添付してください。)

作成上の留意事項

- 本研究計画書は、申請課題の採択の可否等を決定するための評価に使用されるものである。
- 宛先の欄には、厚生労働科学研究費補助金取扱規程 (平成10年厚生省告示第130号。以下「規程」という。) 第3条第1項の表第12号 (難治性疾患克服研究事業に限る。) の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第26号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については国立保健医療科学院長、同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については国立医薬品食品衛生研究所長を記載すること。
- 「申請者」について
 - 氏名は、自署又は記名押印で記入すること。
 - 住所は、申請者の現住所を記入すること。
- 「1. 研究課題名 (公募番号)」について
 - 研究の目的と成果が分かる課題名にすること。
 - カッコ内には当該事業年度の厚生労働科学研究費補助金公募要項で定める公募課題番号を記入すること。
- 「2. 当該年度の計画経費」について
 - 当該事業年度 (1会計年度) の研究の実施に必要な計画経費を記入すること。
- 「3. 当該年度の研究事業予定期間」について
 - 当該事業年度中の研究事業予定期間を記入すること。複数年度にわたる研究の場合は、研究期間は、原則として3年を限度とする。なお、複数年度にわたる研究の継続の可否については、毎年度の研究計画書に基づく評価により決定されるものとする。
- 「4. 申請者及び経理事務担当者」について
 - ①及び②は、申請者が勤務する研究機関及び部局の正式名称を記入すること。
 - ③は、申請者が専攻した科目のうち当該研究事業に関係するものについて記入すること。
 - ④の経理事務担当者には、当該研究に係る経理及び連絡等の事務的処理を担当する経理事務に卓越した同一所属研究機関内の者を置くこと。
 - ⑤は、申請者の所属研究機関の長に対する研究の承諾の有無を記載すること。
 - ⑥は、申請者の所属研究機関の長に対する事務の委任の有無を記載すること (事務の委任は必ずすることとし、委任ができない場合は、採択しないので留意されたいこと)。
 - ⑦は、申請者のCOI (利益相反) の管理するCOI委員会の所属研究機関での設置の有無を記載すること。
 - ⑧は、COI委員会へのCOI管理の申出の有無を記載すること。
 - ⑨は、間接経費の要否を記載すること。
- 「5. 研究組織情報」について
 - 申請者 (研究代表者) 及び研究分担者 (研究代表者と研究項目を分担して研究を実施する者をいう。) について記入すること (研究協力者 (研究代表者の研究計画の遂行に協力する者 (研究分担者を除く。)) については記入する必要はない。)
- 「6. 府省共通研究開発管理システム」について
 - 研究代表者及び研究分担者の、性別、生年月日及び府省共通研究開発管理システム (e-Rad) もしくは文部科学省の科学研究費補助金制度により付与された研究者番号 (8桁の番号) を記入すること。また、当該研究代表者及び研究分担者ごとに、当該研究の実施に必要な時間が年間の全勤務時間 (正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。) に占める割合を百分率で表した数値 (1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値) を、エフォート (%) 欄に記入すること。なお、当該研究についての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意すること。
 - 研究分野及び細目・キーワードの表の研究分野 (主) については別表第1「研究分野細目・キーワード一覧」から当該研究の主要な部分の属する系、分野等を記入し、研究分野 (副) についても研究分野 (主) と同様に選択して記入すること。その際、必須とされている項目に記載漏れがないよう留意すること。また、別表第1「研究分野細目・キーワード一覧」に存在しないキーワードで、応募課題の内容を示す的確なものがある場合、記載が必須である「キーワード1」に記載後、「その他キーワード」として2つまでそれぞれ50字以内で記載することができる。なお、「その他キーワード」を入力する場合であっても、記載の必要性があれば「キーワード2」～「キーワード5」についても記載することができる。
 - 研究開発の性格については、基礎研究、応用研究又は開発研究のいずれかに「○」を付すこと。
- 「7. 研究の概要」について
 - 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「11. 倫理面への配慮」までの要旨を1, 0

00字以内で簡潔に記入すること。

- (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
- (3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

11. 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」について

- (1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。
- (2) 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。
- (3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするか、各年度の目標を明確にしうえて記入すること。
- (4) 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

12. 「9. 期待される成果」について

- (1) 期待される成果については、厚生労働行政の施策等への活用可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に600字以内で記入すること。
- (2) 当該研究がどのような厚生労働行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にすること。

13. 「10. 研究計画・方法」について

- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1,600字以内で記入すること。
- (2) 研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。
- (3) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (4) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (5) 臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法を明確に記入すること。

14. 「11. 倫理面への配慮」について

- (1) 「倫理面への配慮」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関する状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮などを必ず記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨記入するとともに必ず理由を明記すること。
- なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、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）、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）、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続きを行うこと。
- (2) 人又は動物を用いた研究を行う際に、事前に申請者の所属施設内の倫理委員会等において倫理面からの審査を受けた場合には、審査内容を必ず添付すること。
- (3) 研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に関する指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。）。)
- (4) 「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」欄及び「臨床研究登録予定の有無」欄は、「有」又は「無」のいずれか該当するものを「○」で囲むこと。ただし、当該研究の内容に関係がない場合は、「その他」を「○」で囲むこと。

15. 「12. 申請者の研究歴等」について

- (1) 申請者の研究歴について、過去に所属した研究機関名、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績（論文の本数、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言）等について記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
- (2) 発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の前に「○」を付すこと。さらに、本研究に直接関連する過去の特許権等知的財産権の取得及び申請状況を記載すること。なお、論文については査読があるものに限る。

16. 「13. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」について

- ・申請者が、厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦を予定している研究者の人数について記入すること。

17. 「14. 研究に要する経費」について

- (1) 当該研究課題に要する経費を、年度別に記入すること。
- (2) 50万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。ただし、賃借が可能でない場合、又は、研究期間内で賃借をした場合の金額と購入した場合の金額を比較して、購入した場合の方が安価な場合は購入しても差し支えない。
- なお、賃借をした場合においても、所有権の移転を伴うものは認めない。
- (3) 「(2) 機械器具の内訳」は、当該研究の主要な機械器具で、50万円以上のものを「ア. 賃借によるもの」又は「イ. 購入によるもの」に分けて記入すること。
- (4) 「ア. 賃借によるもの」については、賃借による機械器具についてのみ記入し、「イ. 購入によるもの」については、賃借によらない機械器具についてのみ記入すること。

18. 「15. 他の研究事業等への申請状況」について

- ・当該年度に申請者が、厚生労働省から交付される研究資金（特例民法法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等への研究費の申請を行おうとしている場合について記入すること。

19. 「16. 研究費補助を受けた過去の実績（過去3年間）」について

- ・申請者が、過去3年間に厚生労働省から交付される研究資金（特例民法法人等からは配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること（事業数が多い場合は、主要事業について記入すること。）。)

20. 「17. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業」について

- (1) 平成16年度以降に補助金等の返還を命じられたことがあれば、直近年度から順に記入すること。
- (2) 返還が研究分担者による場合は、その理由を明確に記載すること。

21. その他

- (1) 手書きの場合は、楷書体で記入すること。
- (2) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。

研究開発の性格

基礎研究		応用研究		開発研究	
------	--	------	--	------	--

基礎研究・応用研究・開発研究いずれかに○を記入

7. 研究の概要

(1) 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「11. 倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。
 (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
 (3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

(流れ図)

8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

(1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。
 (2) 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。
 (3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするか、各年度の目標を明確にしたうえで記入すること。
 (4) 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

9. 期待される成果

(1) 期待される成果については、厚生労働行政の施策等への活用の可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に600字以内で記入すること。
 (2) 当該研究がどのような厚生労働行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にすること。

10. 研究計画・方法

(1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1,600字以内で記入すること。
 (2) 研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。
 (3) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
 (4) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
 (5) 臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法を明確に記入すること。

(記入例)

1 1. 倫理面への配慮

・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

遵守すべき研究に関する指針等
 （研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 疫学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 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に関する指針 **該当する部分に○を付けること**

厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針

その他の指針等（指針等の名称： _____）

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）
臨床研究登録予定の有無	有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）

該当する項目を選択すること。

(記入例)

1 2. 申請者の研究歴等

申請者の研究歴：
 過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等）

発表業績等：
 著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）
 （発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付すこと。）

1 3. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者

年 度	外国人研究者招へい事業	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業 (リサーチ・レジデント)
平成27年度	名	名	名
平成28年度	名	名	名
平成29年度	名	名	名

平成28年度及び平成29年度は複数年度にあたる研究を行う場合に記入すること。（以下同様）

(記入例)

14. 研究に要する経費

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳					
		物品費		人件費・謝金		旅費	その他
		設備備品費	消耗品費	人件費	謝金		
平成27年度							
平成28年度							
平成29年度							
合 計							

(2) 機械器具の内訳 ((1)の物品費のうち50万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。)

ア. 賃借によるもの(50万円以上の機械器具であって、賃借によるもののみ記入すること。)

年 度	備 品 名	賃 借 の 経 費 (千円)	数 量
平成27年度	単価50万円以上の機械器具でリース等の賃借契約を行う予定のあるものを記入すること。		
平成28年度			
平成29年度			

イ. 購入によるもの(50万円以上の機械器具であって、賃借によらないもののみ記入すること。)

年 度	備 品 名	単 価 (千円)	数 量
平成27年度			
平成28年度			
平成29年度			

(記入例)

(3) 委託費の内訳 ((1)のその他のうち委託費について記入すること。)

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成27年度			
平成28年度			
平成29年度			

15. 他の研究事業等への申請状況(当該年度)

(単位：千円)

新規・継続	研究事業名	研 究 課 題 名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)
新規	〇〇研究費	〇〇に関する研究	代表	12,000	文部科学省	20%

当該年度に申請者が、厚生労働省から交付される研究資金(特例民法法人等から配分されるものを含む)、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等を受けたことがあれば、直前年度から順に記入すること。

16. 研究費補助を受けた過去の実績(過去3年間)

(単位：千円)

年 度	研 究 事 業 名	研 究 課 題 名	補 助 額	所 管 省 庁 等

直前年度から遡って過去3年間において、申請者が補助を受けた主要な研究事業について記入すること。(分担として実施したものを含む。)

17. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和30年法律第179号)第18条第1項の規定により補助金等の返還を命じられた過去の事業

(単位：円)

年 度	研究事業名	研究課題名	補助額	返還額・返還年度	返 還 理 由	所管省庁等

平成16年度以降に補助金等の返還を命じられたことがあれば、直前年度から記入すること。

(添付書類等がある場合は、この後に一つの電子ファイルになるよう添付してください。)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）

概要

平成 26 年 10 月 24 日
厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課

経緯

- 「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」は、ともに医学系研究に関する指針であり、概ね 5 年ごとに見直しを図ることとなっている。
- 近年の研究の多様化に伴い両指針の適用範囲が複雑になっており、関係者から両指針の調整の必要性が指摘されていた。
- 文部科学省・厚生労働省両省の合同会議で両指針の見直しを一体的に検討。「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合し、人を対象とする医学系研究において求められる事項を整理。
- 見直しに当たっては、厚生労働省「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」で示された再発防止策等も踏まえて検討。
- パブリックコメント（8 月 9 日～9 月 7 日）の結果（130 名の個人・団体等から延べ 1046 件の意見提出）を踏まえ、10 月 7 日開催の両省の合同会議において一部見直しの上、とりまとめ。

指針の構成

前文	第 5 章 インフォームド・コンセント等
第 1 章 総則	第 6 章 個人情報等
第 2 章 研究者等の責務等	第 7 章 重篤な有害事象への対応
第 3 章 研究計画書	第 8 章 研究の信頼性確保
第 4 章 倫理審査委員会	第 9 章 その他

主な内容

- 研究機関の長及び研究責任者等の責務に関する規定の整備
 - 研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究責任者の責務を明確化。
 - 研究者への教育・研修の規定を充実。
- いわゆるバンク・アーカイブに関する規定（新設）
 - 試料・情報を収集し、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関について、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として位置付け、本指針を適用。
- 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保
 - 委員構成、成立要件、教育・研修の規定を充実。
 - 倫理審査委員会の情報公開に関する規定を整備。
- インフォームド・コンセント等に関する規定の整備
 - 研究対象者（被験者）に生じる負担・リスクに応じて、文書又は口頭による説明・同意等、インフォームド・コンセントの手続を整理。
 - 未成年者等を研究対象者（被験者）とする場合、親権者等のインフォームド・コンセントに加えて、研究対象者本人にも理解力に応じた分かりやすい説明を行い、

- 研究についての賛意（インフォームド・アセント）を得るよう努めることを明確化。
- 個人情報等に関する規定の整備
 - 特定の個人を識別することができる死者の情報について、研究者等及び研究機関の長の責務規定を充実。
 - 研究対象者の個人情報に限らず、研究の実施に伴って取得される個人情報等を広く対象とする。
- 利益相反の管理に関する規定の整備
 - 研究責任者や研究者が執るべき措置を明確化。
- 研究に関する試料・情報等の保管に関する規定の整備
 - 侵襲（軽微な侵襲を除く。）かつ介入を伴う研究に係る情報等は、研究終了後 5 年又は結果の最終公表後 3 年のいずれか遅い日までの保管を新たに義務付け。
- モニタリング・監査に関する規定（新設）
 - 侵襲（軽微な侵襲を除く。）かつ介入を伴う研究について、研究責任者に対し、モニタリングや必要に応じた第三者的な立場の者による監査の実施を新たに求める。

パブリックコメント提出意見を考慮した主な変更

- 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、一般的に入手可能な試料を用いる研究のみでなく、同様の情報を用いる研究についても指針の対象としないこととする。（第 3 の 1）
- 研究計画書の記載事項及びインフォームド・コンセントの説明事項について、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した場合には、必ずしも全ての事項が含まれることを要しないこととする。（第 8、第 12 の 3）
- 公開データベースへの登録を義務付ける研究の範囲を、介入を行う研究全てに拡大する。（第 9 の 1）
- 監査を必要に応じて実施と規定する。（第 20）
- モニタリング・監査に関する規定は、他の規定の施行日の 6 ヶ月後から適用とする。（第 22）

今後の予定

- 厚生労働省の厚生科学審議会 科学技術部会（10 月 24 日開催）、文部科学省の科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会（10 月 27 日開催）での審議を経て告示。
- 平成 27 年 4 月 1 日から施行（第 20 のモニタリング・監査に関する規定は、平成 27 年 10 月 1 日より施行）。

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見直しに係る合同会議 委員名簿

氏名	所属	疫学指針		臨床指針
		文科	厚労	
跡見 裕	杏林大学 学長			○
磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授	○		
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		○	○
今村 定臣	(公社)日本医師会 常任理事		○	○
門脇 孝	東京大学医学部附属病院 院長			○
川村 孝	京都大学環境安全保健機構 健康科学センター長・教授	○		
楠岡 英雄	(独)国立病院機構大阪医療センター 院長			○
久保 充明	(独)理化学研究所統合生命医科学研究センター疾患多様性医科学研究部門副センター長	○		
児玉 聡	京都大学大学院文学研究科 准教授	○		
後藤 弘子	千葉大学大学院専門法務研究科 教授	○		
真田 弘美	(公社)日本看護協会 副会長			○
新保 卓郎	一般財団法人太田総合病院附属 太田西ノ内病院 病院長		○	
鈴木 洋史	(公社)日本薬剤師会 副会長			○
祖父江 友孝	大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座環境医学 教授	○		
田代 志門	昭和大学研究推進室 講師			○
玉腰 暎子	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野 教授	○		
知野 恵子	(株)読売新聞東京本社 編集委員	○	○	
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 センター長		○	
直江 知樹	(独)国立病院機構名古屋医療センター 院長			○
中島 信也	(公社)日本歯科医師会 常務理事			○
永水 裕子	桃山学院大学法学部 准教授	○		
中村 好一	自治医科大学公衆衛生学教室 教授	○	○	
花井 十伍	全国被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)		○	○
福井 次矢	聖路加国際病院 院長	○	○	○
藤原 康弘	(独)国立がん研究センター 企画戦略局長			○
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授	○	○	○
宮田 満	日経BP社 特命編集委員			○
山縣 然太郎	山梨大学大学院医学工学総合研究部 教授	○	○	
渡邊 裕司	浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授			○

◎：委員長（主査） ○：委員長代理（主査代理）

検討の経過

平成24年10月18日（厚生労働省）

第74回 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及び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

平成24年12月7日（文部科学省）

第26回 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

○疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会の設置

平成24年12月27日（厚生労働省）

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

○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等について

平成25年1月31日（文部科学省）

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会

○疫学研究に関する倫理指針の現状等について

平成25年2月20日（文部科学省・厚生労働省合同）

第1回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見直しに係る合同会議

○両指針に対する各委員からの意見陳述①

平成25年3月13日（文部科学省）

第27回 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

○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見直しに関する進捗状況報告

平成25年3月14日（文部科学省・厚生労働省合同）

第2回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見直しに係る合同会議

○両指針に対する各委員からの意見陳述②

平成25年4月18日（厚生労働省）

第77回 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及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する進捗状況報告

平成25年4月25日（文部科学省・厚生労働省合同）

第3回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見直しに係る合同会議

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項①

- ・総論（疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に向けた検討に当たっての基本的な視点）
- ・疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について
- ・統合した場合の指針の適用範囲について
- ・個人情報の取扱いについて

平成25年5月29日（文部科学省・厚生労働省合同）

第4回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見直しに係る合同会議

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項②

- ・インフォームド・コンセントについて
- ・未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意の手続について①

平成25年6月26日（文部科学省・厚生労働省合同）

第5回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見直しに係る合同会議

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項③

- ・未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意の手続について②
- ・倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて
- ・研究の質について

平成25年7月25日（文部科学省・厚生労働省合同）

第6回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見直しに係る合同会議

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項④

- ・被験者への補償について
- ・治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について
- ・用語の整理について
- ・前回までの会議で議論した項目全般について

平成25年8月21日（厚生労働省）

第79回 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及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する進捗状況報告

平成25年8月22日（文部科学省・厚生労働省合同）

第7回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見直しに係る合同会議

○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見直しに関する中間取りまとめ（案）

平成25年9月11日（文部科学省）

第28回 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

○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見直しに関する中間取りまとめ（案）

平成25年9月24日～10月23日（文部科学省・厚生労働省合同）

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見直しに関する中間取りまとめに対する意見募集

平成25年12月13日（文部科学省・厚生労働省合同）

第8回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見直しに係る合同会議

○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見直しに関する中間取りまとめに対する意見募集の結果報告

○中間取りまとめ及び意見募集の結果を踏まえた検討

- ・統合指針（草案）の構成について
- ・統合指針（草案）各章の概要について

平成26年2月26日（文部科学省・厚生労働省合同）

第9回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見直しに係る合同会議

○統合指針（草案）の検討①

平成26年3月26日（文部科学省・厚生労働省合同）

第10回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見直しに係る合同会議

○統合指針（草案）の検討②

平成26年5月1日（文部科学省・厚生労働省合同）

第11回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見直しに係る合同会議

○統合指針（草案）の検討③（取りまとめ）

平成26年5月26日（厚生労働省）

第84回 厚生科学審議会 科学技術部会

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（草案）の了承

平成26年6月4日（文部科学省）

第29回 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（草案）の了承

平成26年8月9日～9月7日（文部科学省・厚生労働省合同）

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）に関するパブリックコメント

平成26年10月7日（文部科学省・厚生労働省合同）

第12回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見直しに係る合同会議

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）の検討（取りまとめ）

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）

目次

前文

第 1 章 総則

第 1 節 目的及び基本方針

第 2 節 用語の定義

第 3 節 適用範囲

1 適用される研究

2 日本国外において実施される研究

第 2 章 研究者等の責務等

第 4 節 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

3 教育・研修

第 5 節 研究責任者の責務

1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

3 研究実施後の研究対象者への対応

第 6 節 研究機関の長の責務

1 研究に対する総括的な監督

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

3 研究の許可等

4 大臣への報告等

第 3 章 研究計画書

第 7 節 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

2 倫理審査委員会への付議

3 研究機関の長による許可

4 研究終了後の対応

第 8 節 研究計画書の記載事項

第 9 節 研究に関する登録・公表

1 研究の概要及び結果の登録

2 研究結果の公表

第 4 章 倫理審査委員会

第 10 節 倫理審査委員会の設置等

1 倫理審査委員会の設置の要件

2 倫理審査委員会の設置者の責務

第 11 節 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

2 構成及び会議の成立要件等

3 迅速審査

4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

第 5 章 インフォームド・コンセント等

第 12 節 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

2 研究計画書の変更

3 説明事項

4 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

5 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

6 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

7 同意の撤回等

第 13 節 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

第 6 章 個人情報等

第 14 節 個人情報等に係る基本的責務

1 個人情報の保護

2 適正な取得等

第 15 節 安全管理

1 適正な取扱い

2 安全管理のための体制整備、監督等

第 16 節 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

2 開示等の求めへの対応

第 7 章 重篤な有害事象への対応

第 17 節 重篤な有害事象への対応

1 研究者等の対応

2 研究責任者の対応

3 研究機関の長の対応

第 8 章 研究の信頼性確保

第 18 節 利益相反の管理

第 19 節 研究に係る試料及び情報等の保管

第 20 節 モニタリング及び監査

第9章 その他

第21 施行期日

第22 経過措置

第23 見直し

前文

人を対象とする医学系研究は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また、学問の自由の下に、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築が求められる。その一方で、人を対象とする医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性がある。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。また、人間の尊厳及び人権が守られなければならない。

このため文部科学省及び厚生労働省においては、研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、日本国憲法、我が国における個人情報の保護に関する諸法令、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等も踏まえ、平成14年に文部科学省及び厚生労働省で制定し平成19年に全部改正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）及び平成15年に厚生労働省で制定し平成20年に全部改正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）をそれぞれ定めてきた。しかしながら、近年、これらの指針の適用対象となる研究の多様化により、その目的・方法について共通するものが多くなってきているため、これらの指針の適用範囲が分かりにくいとの指摘等から、今般、これらの指針を統合した倫理指針を定めることとした。

この指針は、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものである。また、研究機関の長は研究実施前に研究責任者が作成した研究計画書の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断し、研究者等は研究機関の長の許可を受けた研究計画書に基づき研究を適正に実施することを求められる。この指針においては、人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。研究者等、研究機関の長及び倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者は高い倫理観を保持し、人を対象とする医学系研究が社会の理解及び信頼を得て社会的に有益なものとなるよう、これらの原則を踏まえつつ、適切に対応することが求められる。

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

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

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

第2 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

(2) 侵襲

研究目的で行われる、^{せん}穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で

実施するものを含む。)をいう。

- (4) 人体から取得された試料
血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。
- (5) 研究に用いられる情報
研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。
- (6) 試料・情報
人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。
- (7) 既存試料・情報
試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
 - ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
 - ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
- (8) 研究対象者
次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。
 - ① 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。)
 - ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
- (9) 研究機関
研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。
- (10) 共同研究機関
研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。
- (11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関
研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。
- (12) 研究者等
研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託

を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

- (13) 研究責任者
研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- (14) 研究機関の長
研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。
- (15) 倫理審査委員会
研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。
- (16) インフォームド・コンセント
研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて与える、当該研究(試料・情報の取扱いを含む。)を実施又は継続されることに関する同意をいう。
- (17) 代諾者
生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。
- (18) 代諾者等
代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。
- (19) インフォームド・アセント
インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。
- (20) 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をいい、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。
- (21) 個人情報等

個人情報に加えて、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

(22) 匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。

なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。

(23) 連結可能匿名化

必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。

(24) 連結不可能匿名化

特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(25) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

(26) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

(27) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(28) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われてい

るかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(29) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施される、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定に従って行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定に基づき実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に連結不可能匿名化されている情報

2 日本国外において実施される研究

(1) 我が国の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、この指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、この指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定に従って研究を実施するものとする。

(2) この指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定に従って研究を実施することが困難な場合であつて、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定に従って研究を実施することができるものとする。

- ① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
- ② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について

適切な措置が講じられる旨

第2章 研究者等の責務等

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (4) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (5) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保等

- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。

3 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

第5 研究責任者の責務

1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
 - (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
 - (3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
 - (4) 研究責任者は、第9の規定に基づき、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
 - (5) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- #### 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
- (1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
 - (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
 - (3) 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
 - (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

らない。

- (5) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。
- (6) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。
- (7) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。
- (8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

3 研究実施後の研究対象者への対応

研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

第6 研究機関の長の責務

1 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
- (2) 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- (4) 研究機関の長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の

必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

- (3) 研究機関の長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- (5) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- (6) 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

3 研究の許可等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な事項について決定しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- (5) 研究機関の長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告をしなければならない。

4 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣

及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。

- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者(以下「大臣等」という。)が実施する調査に協力しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、3(2)の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

第3章 研究計画書

第7 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施(研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。)しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。
- (3) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
ただし、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停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止若しくは中止又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

- (2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。

- (3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

3 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、研究の実施の許可又は不許可その他研究について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、倫理審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

4 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者から(1)の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

第8 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書(2の場合を除く。)に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。
 - ① 研究の名称
 - ② 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)
 - ③ 研究の目的及び意義
 - ④ 研究の方法及び期間
 - ⑤ 研究対象者の選定方針
 - ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
 - ⑦ 第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)
 - ⑧ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)

- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（第19の規定による研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第13の規定による手続（第12及び第13の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第13の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑰ 第12の5の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉕ 第20の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

- (2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。
 - ① 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - ② 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
 - ③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
 - ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
 - ⑤ 第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
 - ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
 - ⑨ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
 - ⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
 - ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - ⑬ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- 第9 研究に関する登録・公表
- 1 研究の概要及び結果の登録
- 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長

会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない。

2 研究結果の公表

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

第4章 倫理審査委員会

第10 倫理審査委員会の設置等

1 倫理審査委員会の設置の要件

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
- ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

2 倫理審査委員会の設置者の責務

- (1) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程に従って、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システム（厚生労働省

が設置したものに限る。以下同じ。）において公表しなければならない。

また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

- (4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- (5) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書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、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (3) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (4) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対

象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。

(6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

2 構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者が含まれていること。

④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

⑤ 男女両性で構成されていること。

⑥ 5名以上であること。

(2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

(3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

(4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

(5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応

じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

3 迅速審査

倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べるができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

② 研究計画書の軽微な変更に関する審査

③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

(1) 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

(2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

第5章 インフォームド・コンセント等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次に掲げる手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定に基づく既存試料・情報の提供については、この限りでない。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

のインフォームド・コンセント

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、3の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ 侵襲を伴わない研究

(7) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

(4) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときには、

当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(7) 人体から取得された試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されていること。

(4) 人体から取得された試料が(7)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(4) 人体から取得された試料が(7)及び(4)のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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

③ 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受けることが困難であること。

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されている場合を除き、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

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

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けな

い場合には、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供（イ及びウの場合を除く。）については、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長がその内容を把握できるようにしておかなければならない。

ア 既存試料・情報が匿名化（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に限る。）されていること。

イ 既存試料・情報がア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、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

(7) 当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる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。

- ① 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨
- ② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目
- ③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法
- ④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨

(4) 研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報

の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、6(1)の①から④までに掲げる要件の全てに該当していなければならない。また、6(2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

(4) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によって(3)の手続がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認しなければならない（法令の規定に基づき提供を受ける場合を除く。）。

また、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

2 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りではない。

3 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関

する試料・情報を閲覧する旨

4 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であつて、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

5 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに事後的に、3の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

6 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ② 1及び2の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定に基づき1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- ② 研究対象者等に対し、できるだけ早い時期に、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

7 同意の撤回等

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

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第13の1(1)イ(7)②の規定に基づく拒否を含む。）
- ③ 5の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされてい

なければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項（イ(7)又は(4)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）
- ③ イ(7)又は(4)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(7) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

(4) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

(4) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第12の3の規定によるほか(1)ア②の説明事項を説明しなければならない。

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者から

インフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができる」と判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

- (2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第6章 個人情報等

第14 個人情報等に係る基本的責務

1 個人情報等の保護

- (1) 研究者等及び研究機関の長は、個人情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、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制定される条例等を遵守しなければならない。
- (2) 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、2及び第15の規定に従って適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第16の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

2 適正な取得等

- (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (2) 研究者等は、原則として、あらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

第15 安全管理

1 適正な取扱い

- (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

2 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第16 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

- (1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第12の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かななければならない。

① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名

② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあっては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものについてはその用途

③ (2)又は2(1)、(3)、(4)若しくは(6)の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（2(2)の規定に基づき手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

(2) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

(3) (1)②及び(2)の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

(4) 研究機関の長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定に基づき通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

2 開示等の求めへの対応

(1) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。

ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③ 法令に違反することとなる場合

(2) 研究機関の長は、1(2)の規定による利用目的の通知又は(1)の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

(3) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

(4) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第14の2(1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は同(2)の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(5) 研究機関の長は、(1)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は(3)若しくは(4)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、(1)、(3)又は(4)の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(6) 研究機関の長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが第12の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に

提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

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

(8) 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

① 開示等の求めの申出先

② 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

④ (2)の規定に基づき手数料を定めた場合には、その徴収方法

(9) 研究機関の長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

第7章 重篤な有害事象への対応

第17 重篤な有害事象への対応

1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、3(1)の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究責任者の対応

(1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、3(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

3 研究機関の長の対応

(1) 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

(2) 研究機関の長は、2(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(3) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

第8章 研究の信頼性確保

第18 利益相反の管理

(1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

(2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する

る研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

第19 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- (2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、(3)で規定する手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- (3) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (4) 研究責任者は、(3)で規定する手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。
- (5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
- (6) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

第20 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施し

なければならない。

- (2) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第9章 その他

第21 施行期日

この指針は、平成27年4月1日から施行する。ただし、第20の規定は、平成27年10月1日から施行する。

第22 経過措置

- (1) この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。
- (2) この指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この指針の規定に従って研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

第23 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。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)と現行指針の対比表

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)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (案)	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)
<p>前文 疫学研究は、疾病の罹患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関係者が研究に携わるといふ特色を有する。</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。</p> <p>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に</p>	<p>前文 人を対象とする医学系研究は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また、学問の自由の下に、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築が求められる。その一方で、人を対象とする医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性がある。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。また、人間の尊厳及び人権が守られなければならない。</p> <p>このため文部科学省及び厚生労働省においては、研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、日本国憲法、我が国における個人情報の保護に関する諸法令、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等も踏まえ、平成14年に文部科学省及び厚生労働省で制定し平成19年に全部改正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)及び平成15年に厚生労働省で制定し平成20年に全部改正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)をそれぞれ定めてきた。しかしながら、近年、これらの指針の適用対象となる研究の多様化により、その目的・方法について共通するものが多くなってきているため、これらの指針の適用範囲が分かりにくいとの指摘等から、今般、これらの指針を統合した倫理指針を定めることとした。</p> <p>この指針は、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものである。また、研究機関の長は研究実施前に研究責任者が作成した研究計画書の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断し、研究者等は研究機関の長の許可を受けた研究計画書に基づき研究を適正に実施することを求める。この指針においては、人を対象とする医学系研究には多様な形態があ</p>	<p>前文 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。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。</p> <p>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</p>
<p>とどめており、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>るとに配慮して、基本的な原則を示すにとどめて研究者等、研究機関の長及び倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者は高い倫理観を保持し、人を対象とする医学系研究が社会の理解及び信頼を得て社会的に有益なものとなるよう、これらの原則を踏まえつつ、適切に対応することが求められる。</p>	<p>を示すにとどめており、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>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>(第14の1(1)に記載)</p>	<p>を踏まえつつ、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>第1 基本的考え方 1 目的 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、疫学研究に携わるとする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。</p> <p>3 研究者等が遵守すべき基本原則 (1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保 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。 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</p>	<p>第1章 総則 第1 目的及び基本方針 この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。</p> <p>① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施 ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保 ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価 ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査</p>	<p>第1 基本的考え方 1 目的 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。</p>

43

44

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。

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。

(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・コンセントを受けることを原則とする。

(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。

第5 用語の定義

この指針における用語の定義は次のとおりとする。

(1) 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。

(3) 観察研究

疫学研究のうち、介入研究以外のものをいう。

【インフォームド・コンセントを受ける手続において、「侵襲性」を有する場合（採血の場合等をいう。以下同じ。）】

⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意

⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮

⑦ 個人情報の保護

⑧ 研究の質及び透明性の確保

第2 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

(2) 侵襲

研究目的で行われる、^{せん}穿刺、切開、薬物投

第2 研究者等の責務等

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。

第4 インフォームド・コンセント

1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

(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。

3 用語の定義

(1) 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。

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、診断又は治療方法に関するもの

② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）

<Q&A>

A2-1 「侵襲」については次のような考え方で整理をして

と規定している以外、特に定義を設けずに「侵襲性」を用いている。】

第2 倫理審査委員会等

<迅速審査手続に関する細則>

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検査で被る身体的、心理的、社会的危険の可能性の限度を超えない危険であって、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

第5 用語の定義

(2) 介入研究

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群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられ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。

(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

と、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(4) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

います。

① 被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為を行うものとして、投薬、医療機器の埋込み、穿刺、外科的な治療、手術等を「侵襲」として扱います。したがって、Q2-2に示すような研究事例（治療行為の結果として随伴して発生した試料）については、「侵襲」を伴うものとは考えていません。

② 被験者から試料等の採取のために行われる採血や穿刺を伴う行為であれば、「侵襲」を伴うと考えられます。一方、採尿、唾液等による検査は「侵襲」を伴うものにはあたらないと考えられます。なお、看護研究等は、採血等の検査を行う場合等医療行為による一定程度以上の「侵襲」がなければ、「侵襲」を伴わない研究と解することができます。

第3 倫理審査委員会

(9) <細則>

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検査で被る身体的、心理的、社会的危険の可能性の限度を超えない危険であって、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

第1 基本的考え方

3 用語の定義

(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、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられ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

(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

れる情報（死者に係るものを含む。）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

【特に定義を設けずに「研究対象者」を用いている。】

(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。

(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。

【規定なし】

(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。

(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。

(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。

(5) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(6) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(8) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(9) 研究機関

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

(10) 共同研究機関

研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。

(12) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

(13) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(14) 研究機関の長

研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。

(15) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

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。

(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

(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

(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。

(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。

【規定なし】

(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。

(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。

(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等の事業者及び組織の代表者をいう。

(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）

(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。

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、倫理審査委員会等の承認を得て、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弁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。

【規定なし】

(16) インフォームド・コンセント
 研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(17) 代諾者
 生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

(18) 代諾者等
 代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

(19) インフォームド・アセント
 インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されること

【規定なし】

- 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、方法等を理解し、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。

(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。

第5 用語の定義
 (5) 個人情報
 生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

(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個人を識別できない情報であっても、各種の名称等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その個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。

【特に定義を設けずに「有害事象」を用いている。】

を理解し、賛意を表することをいう。

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

(21) 個人情報等
 個人情報に加えて、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

(22) 匿名化
 特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。
 なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであつても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。

(23) 連結可能匿名化
 必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。

(24) 連結不可能匿名化
 特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(25) 有害事象
 実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない

(6) 個人情報
 生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
 なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。

(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個人を識別できない情報であっても、各種の名称等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その個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。

<Q&A>
 A2-6 以下の通りです。
 ① 重篤な有害事象

又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

- (26) 重篤な有害事象
有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
① 死に至るもの
② 生命を脅かすもの
③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
⑤ 子孫に先天異常を来すもの

- (27) 予測できない重篤な有害事象
重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

有害事象の定義については、治験に関するICHのガイドラインにおける次のような定義を参考にします。
「医薬品が投与された患者又は被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。」（「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」平成7年3月20日薬審227号厚生省薬務局審査課長通知）ただし、薬物等を投与しない介入研究の場合には、「医薬品」を「介入」に読み替えて対応いただきたいと思います。

ICHのガイドラインの定義においても、重篤な有害事象または副作用とは、医薬品が投与された（投与量にかかわらず）際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言う」と定義されています。

- a. 死に至るもの
- b. 生命を脅かすもの
- c. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- e. 先天異常を来すもの

その他、特定の疾患領域において、国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合においては、臨床研究計画書に記載した上で、その基準を参考として運用することも考えられます。

重篤度の評価においては、以上の考え方が参考になると考えられます。

- ② 予期しない重篤な有害事象の考え方
ICHのガイドラインにおいては、次のように定義されており、この考え方が参考になると考えられます。

「予測できない副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、次のような資料または状況に基づいて行われる。

・世界中のいかなる国においても市販されていない医薬品については、治験薬概要書が基本的な資料となる。

・既知で治験薬概要にも記載されている重篤な

【規定なし】

【規定なし】

- (28) モニタリング
研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

- (29) 監査
研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

【規定なし】

【規定なし】

副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書に記載されている以上に特定されている（限定的）か、または重症である事象は予測できないものとする。例えば、急性腎不全に対する間質性腎炎の追加報告や、肝炎に対する劇症肝炎の追加などである。」

既承認の医薬品等に係わる臨床研究の場合は、治験薬等概要書の代わりに、添付文書等の情報を参考にすることができると考えられます。また、その他の手術手技・放射線治療等に係わる臨床研究で治験薬等概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断することになると考えられます（第2(1)＜細則＞ロ参照）。

2 適用範囲
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。

- 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25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

第3 適用範囲
1 適用される研究
この指針は、我が国の研究機関により実施される、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定に従って行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

- ア 法令の規定に基づき実施される研究
- イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみ

第1 基本的考え方
2 適用範囲
(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。

- 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

- 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

<適用範囲に関する細則>

- 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。

- を用いる研究
 ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 ② 既に連結不可能匿名化されている情報

2 日本国外において実施される研究

- (1) 我が国の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、この指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、この指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定に従って研究を実施するものとする。

- (2) この指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定に従って研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定に従って研究を実施することができるものとする。

- ① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
 ② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられる旨

療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究

- (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。

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。

<細則>

2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国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、当該厳格な基準を遵守しなければならない。

ただし、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には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、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。

イ 相手国において本指針の適用が困難であること

ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究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

(イ) インフォームド・コンセントを得られること

(ロ) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること

(ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織

により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

第1章 基本的考え方

3 研究者等が遵守すべき基本原則

(1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

【再掲】

- 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。

- 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。

(3) インフォームド・コンセントの受領

【再掲】

- 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・コンセントを受けることを原則とする。

第4章 個人情報の保護等

1 個人情報の保護に関する措置

(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に、担当者の配置、利用手続等に配慮しなくてはならない。

第1章 基本的考え方

3 研究者等が遵守すべき基本原則

(2) 個人情報の保護

- 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。

第2章 倫理審査委員会

2 疫学研究に係る報告等

- 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、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。

第2章 研究者等の責務等

第4章 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

- (2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。

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

- (4) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

- (5) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

第2章 研究者等の責務等

1 研究者等の責務等

- (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。

【再掲】

- (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。

- (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。

- ⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

【規定なし】

2 研究責任者の責務等

- (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。

- 第1 基本的考え方
3 研究者等が遵守すべき基本原則
(1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保
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。

【規定なし】

【規定なし】

【規定なし】

- 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保等
(1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

- (2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

- (3) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。

- 3 教育・研修
研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

- 1 研究者等の責務等
(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。

【規定なし】

【規定なし】

- (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。

- 3 研究者等が遵守すべき基本原則
(1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保
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。

【再掲】

- 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。

- 第5 研究責任者の責務
1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

- 2 研究責任者の責務等
(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。

- (4) 研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。

- (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。

13

【規定なし】

- (3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

- (4) 研究責任者は、第9の規定に基づき、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。

- (5) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

- 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
(1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告しなければならない。

- 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。

- 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って、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（国立大学附属病院院長会議、財団法人日本医業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。

【規定なし】

<細則>

1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握するとともに、把握した当該発表情報等について、臨床研究機関の長に対し、報告することが望ましい。

<細則>

3. 研究責任者は、臨床研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、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等

- 第1 基本的考え方
3 研究者等が遵守すべき基本原則
(4) 研究成果の公表
研究責任者は、研究対象者の個人情報の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。

【規定なし】

【規定なし】

- 第2 倫理審査委員会
2 疫学研究に係る報告等
【再掲】
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。

14

- 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。

【再掲】

- 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。

【再掲】

- 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。

【再掲】

- 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。

第2 倫理審査委員会

2 疫学研究に係る報告等

- 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、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。

【規定なし】

告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

- (3) 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

- (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

- (5) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。

- (6) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。

- (7) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。

- (8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止又は終了した場合には、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。

2 研究責任者の責務等

- (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。

- (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。

【再掲】

- (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。

- (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。

- (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。

【規定なし】

3 研究実施後の研究対象者への対応

研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

<細則>

2. 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、把握した発表情報等について報告することが望ましい。

- (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。

【規定なし】

第6 研究機関の長の責務

1 研究に対する総合的な監督

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

- (2) 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。

- (3) 研究機関の長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。

- (4) 研究機関の長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

【規定なし】

3 臨床研究機関の長の責務等

- (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。

【規定なし】

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

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。

(17) 苦情の対応【再掲】

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に、担当者の配置、利用手続等に配慮しなくてはならない。

【規定なし】

【規定なし】

第2 倫理審査委員会

2 疫学研究に係る報告等

- 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。

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。

- (2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

- (3) 研究機関の長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。

- (4) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

- (5) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する

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。

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。

3 臨床研究機関の長の責務等

- (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。

- (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。

- (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結果の公開が確保されるよう努めなければならない。

- (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。

- (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

る教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

- (6) 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

3 研究の許可等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な事項について決定しなければならない。

- (2) 研究機関の長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えらるると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。

- (3) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。

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 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
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。

3 臨床研究機関の長の責務等

- (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関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。【以下略】

- (6) 倫理審査委員会への付議
【前段略】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なければならない。【以下略】

【規定なし】

【規定なし】

【規定なし】

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
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。

第1 基本的考え方

4 研究機関の長の責務

- (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なければならない。【以下略】

- (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。

第2 倫理審査委員会

2 疫学研究に係る報告等

- 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。

【規定なし】

【規定なし】

- 第2 倫理審査委員会
2 疫学研究に係る報告等
⑦ 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ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。

【規定なし】

【規定なし】

【規定なし】

(4) 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(5) 研究機関の長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告をしなければならない。

4 大臣への報告等

(1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。

(2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

(3) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつて介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であつて当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、3(2)の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表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。【以下略】

(9) 厚生労働大臣等への報告

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り。）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。

(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つて、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関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。

- 第1 基本的考え方
3 研究者等が遵守すべき基本原則
(1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性

- 第3章 研究計画書
第7 研究計画書に関する手続
1 研究計画書の作成・変更
(1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書

- 第2 研究者等の責務等
2 研究責任者の責務等
【再掲】

の確保

【再掲】

- 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。
- 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。

【規定なし】

【規定なし】

を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

(2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。

(3) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。

【規定なし】

(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。

(4) 研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。

(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。

【再掲】

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。

3 臨床研究機関の長の責務等

(6) 倫理審査委員会への付議【再掲】
【前段略】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關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なければならない。【以下略】

- 第1 基本的考え方
4 研究機関の長の責務
(3) 倫理審査委員会への付議【再掲】
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なければならない。【以下略】

2 倫理審査委員会への付議

(1) 研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。

<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

ただし、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

<細則>

臨床研究機関の長は、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臨床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、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、

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。

【規定なし】

【規定なし】

- (4) 研究機関の長による許可【再掲】
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。

第2 倫理審査委員会
2 疫学研究に係る報告等

【再掲】

- 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。

- ⑦ 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ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。

審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止若しくは中止又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

- (2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。

- (3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

- 3 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、研究の実施の許可又は不許可その他研究について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、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときは、当該研究の実施を許可してはならない。

4 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。

倫理審査委員会が臨床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、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。

【規定なし】

【規定なし】

- (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。

2 研究責任者の責務等

【再掲】

- (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

- (2) 研究機関の長は、研究責任者から(1)の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

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。

第1 基本的考え方

- 3 研究者等が遵守すべき基本原則
(3) インフォームド・コンセントの受領
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。

第4 個人情報の保護等

- 1 個人情報の保護に関する措置
(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、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>
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。

- ・ 研究対象者の選定方針
- ・ 研究の意義、目的、方法、期間、個人情報保護の方法
- ・ 研究機関の名称（共同研究機関を含む。）
- ・ 研究者等の氏名
- ・ 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）
- ・ 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
- ・ 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

第8 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書（(2)の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ 第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

第2 研究者等の責務等

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。

<細則>

- 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。
- イ 被験者の選定方針
 - 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。）
 - ハ 共同臨床研究機関の名称
 - ニ 研究者等の氏名
 - ホ インフォームド・コンセントのための手続
 - 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、試料等へ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。）
 - ト 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害

及び研究者等の関連組織との関わり
 ・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。)

・研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないで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つて、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

- ⑩ 試料・情報(第19の規定による研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第13の規定による手続(第12及び第13の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。)
- ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第13の規定による手続(説明に関する事項を含む。)
- ⑰ 第12の5の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑲ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
- ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を

の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
 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。)にあつては、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つては、補償の有無。)

リ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

ヌ 代諾者を選定する場合はその考え方
 【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】

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

【規定なし】

受ける時点において想定される内容
 ㉕ 第20の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

- (2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務(以下「収集・分譲」という。)を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。
- ① 試料・情報の収集・分譲の実施体制(試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)
- ② 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
- ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- ⑤ 第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)
- ⑥ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)
- ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑨ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑬ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
- ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報に

【規定なし】

ついて、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する場合に、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

【規定なし】

- 第1 基本的考え方
- 3 研究者が遵守すべき基本原則
- (4) 研究成果の公表
研究責任者は、研究対象者の個人情報の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。
- 第4 個人情報の保護等
- 4 研究結果を公表するときの措置
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。

第9 研究に関する登録・公表

- 1 研究の概要及び結果の登録
研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医業情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とする必要がある内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものである場合は、この限りではない。
- 2 研究結果の公表
研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

第2 研究者等の責務等

- 1 研究者等の責務等
- 【再掲】
- (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、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、財団法人日本医業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。
- (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1 基本的考え方
- 4 研究機関の長の責務
- (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関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

第4章 倫理審査委員会

- 第10 倫理審査委員会の設置等
- 1 倫理審査委員会の設置の要件
倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
- ① 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。

- 第1 基本的考え方
- 3 用語の定義
- (3) 倫理審査委員会【再掲・抜粋】
次に掲げる者が設置した合議制の機関（次に掲げる者が共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

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。

【規定なし】

【規定なし】

- 第2 倫理審査委員会
- 1 倫理審査委員会
- (2) 倫理審査委員会の運営
- ② 倫理審査委員会の運営に関する規則、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

③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

- 2 倫理審査委員会の設置者の責務
- (1) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程に従って、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システム（厚生労働省が設置したものに限り、以下同じ。）において公表しなければならない。また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及

- 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。）

- 第3 倫理審査委員会
- (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。

【規定なし】

- (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。
- (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。

いては、この限りでない。

【規定なし】

【規定なし】

び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

(4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

(5) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(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。

(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。

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

(1) 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書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、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(3) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(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関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。

(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。

(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関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 疫学研究に係る報告等

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、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ことができる。

【規定なし】

1 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会の責務及び構成

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。

【規定なし】

【規定なし】

② 倫理審査委員会は、学際的かつ多面的な視点から、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。

<倫理審査委員会の構成に関する細則>

倫理審査委員会は、医学・医療の専門家、法学の専門家等人文・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。

(2) 倫理審査委員会の運営

(4) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。

(6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

2 構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

② 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。

④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

⑤ 男女両性で構成されていること。

⑥ 5名以上であること。

(2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研

(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。

【規定なし】

【規定なし】

(5) 倫理審査委員会は、学際的かつ多面的な視点から、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。

<細則>

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。

2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。

3. 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研

① 審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。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。

【規定なし】

【規定なし】

【規定なし】

【規定なし】

(2) 倫理審査委員会の運営

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。

<迅速審査手続に関する細則>

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 共同研究であって、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

究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

(3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

(4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

(5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について意見を有する者に意見を求めなければならない。

(6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

3 迅速審査

倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べるることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行

究に携わる者は、当該臨床研究に関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、説明することはできる。

4. 臨床研究機関の長は、必要に応じて、会議に出席することはできる。ただし、当該者は倫理審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

【規定なし】

【規定なし】

【規定なし】

(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。

<細則>

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 共同研究であって、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検査で被る身体的、心理的、社会的

的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、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

4 研究機関の長の責務

(3) 倫理審査委員会への付議【再掲】
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。

① 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

- ア 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。
- イ 人体から採取された試料を用いないものであること。
- ウ 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。
- エ 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。

② 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

③ 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

- ア データの安全管理措置
- イ 守秘義務

【規定なし】

わないものに関する審査

危害の可能性の限度を超えない危険であって、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

3 臨床研究機関の長の責務等

(4) 臨床研究計画の審査【再掲】

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関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。

① 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

- ア 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。
- イ 人体から採取された試料等を用いないものであること。
- ウ 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。
- エ 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。

② 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

③ 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

- ア データの安全管理
- イ 守秘義務

【規定なし】

【試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合について、「研究機関」の定義から除くとともに、研究機関以外において委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者について、「研究者等」の定義から除いているため、規定不要。】

4 他の研究機関が実施する研究に関する審査
(1) 研究機関の長が、自らの研究機関以外に

【規定なし】

設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

【規定なし】

(2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

第3章 インフォームド・コンセント等
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
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。【以下略】

第5章 インフォームド・コンセント等
第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等
1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

第4章 インフォームド・コンセント
1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続
(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・コンセントを受けることを原則とする。
 - 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・コンセントを受けることを原則とする。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・コンセントを受けることを原則とする。この

- (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
 - ア 侵襲を伴う研究
研究者等は、3の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
 - イ 侵襲を伴わない研究
 - (7) 介入を行う研究
研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

- 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。

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・コンセントを受けることを必ずしも要しない。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。
- (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・コンセントを受けることを原則とする。
 - 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・コンセントを受けることを原則とする。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・コンセントを受けることを必ずしも要しない。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。

- (4) 介入を行わない研究
 - ① 人体から取得された試料を用いる研究
研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。
 - ② 人体から取得された試料を用いない研究
研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

- 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・コンセントを受けることを必ずしも要しない。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章 個人情報の保護等
2 資料の保存等
(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

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
人体から取得された試料を用いる研究
研究者等は、必ずしも文書によりイン

第5章 試料等の保存及び他の機関の試料等の利用
1 試料等の保存等
(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

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う場合には、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。

フォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合は、口頭による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、並びに当該同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

- (7) 人体から取得された試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されていること。
- (4) 人体から取得された試料が(7)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- (5) 人体から取得された試料が(7)及び(4)のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
 - ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
 - ③ 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受けることが困難であること。

ま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う場合には、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3 インフォームド・コンセント等

- 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
- (2) 観察研究を行う場合【再掲・抜粋】
 - ② 人体から採取された試料を用いない場合
 - 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・コンセントを受けることを必ずしも要しない。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。

第4 個人情報の保護等

- 3 他の機関等の資料の利用
- (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う場合には、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

と。

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合は、研究に用いられる情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されている場合を除き、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

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

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合は、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、並びに当該同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供（イ及びウの場合を除く。）については、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長がその内容を把握できるようにしておかなければならない。

- ア 既存試料・情報が匿名化（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に限る。）されてい

第4 インフォームド・コンセント

- 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続
- (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。
 - ② 観察研究の場合【再掲・抜粋】
 - 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・コンセントを受けることを必ずしも要しない。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5 試料等の保存及び他の機関の試料等の利用

- 2 他の機関等の試料等の利用
- (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う場合には、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

資料の全部又は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。

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。

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。
・所属機関外の者への提供を利用目的とする
・所属機関外の者に提供される個人情報の項目
・所属機関外の者への提供の手段又は方法
・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

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。

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。

<既存資料等の提供に当たっての措置に関する細則>

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

ること。

イ 既存試料・情報がア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、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

(7) 当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる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。

① 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨

② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報の項目

③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法

④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨

(4) 研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
なお、この場合において、6(1)の①から④までに掲げる要件の全てに該当していないなければならない。また、6(2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

ただし、当該試料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。

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。

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。
・所属機関外の者への提供を利用目的としていること
・所属機関外の者に提供される個人情報の項目
・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

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。

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。

<細則>

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。

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。

第3 インフォームド・コンセント等

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

(2) 観察研究を行う場合【再掲・抜粋】

① 人体から採取された試料を用いる場合

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・コンセントを受けることを原則とする。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

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・コンセントを受けることを必ずしも要しない。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

(4) ③の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によって③の手続がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認しなければならない(法令の規定に基づき提供を受ける場合を除く)。

また、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合(研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く)には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

第4 インフォームド・コンセント

1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

(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。【再掲・抜粋】

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

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って、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

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

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

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

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

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

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

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

の情報を公開しなければならない。

らない。

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を必ずしも要しない。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 個人情報の保護等
1 個人情報の保護に関する措置

- (2) 利用目的の特定
 - 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。

第1 基本的考え方

3 研究者等が遵守すべき基本原則

<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

2 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りではない。

3 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

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。
 - ③ 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。）。

第4 インフォームド・コンセント

1 被験者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、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。
- (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。
- (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。

<細則>

⑨ 研究に関する情報公開の方法

- ・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。）へ提供する可能性があり、第4の1(9)①のイからエ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

- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独自性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にその方法を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合

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不利益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自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を審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- ス 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
- ラ 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
- ロ 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
- ヨ 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。）
- ク 観察研究にあっては、試料等の採取が優越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・コンセントを受けるよう留意すること。

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。
 ・個人情報等の取扱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。)

【規定なし】

【規定なし】

には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
 ⑮ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
 ⑯ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 ⑰ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

4 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続
 研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたとき、又は、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報が研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

【規定なし】

5 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い
 研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに事後的に、3の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。
 ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
 ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療

【規定なし】

【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】
 ① 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

第3 インフォームド・コンセント等
 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

【前段階】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、これによりする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。

<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

6 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。
 ① 研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴わないこと。
 ② 1及び2の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
 ③ 1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
 ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

- (2) 研究者等は、(1)の規定に基づき1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
 ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報すること。
 ② 研究対象者等に対し、できるだけ早い時期に、事後的説明(集団に対するものを含む。)を行うこと。
 ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

第5 試料等の保存及び他の機関の試料等の利用
 2 他の機関等の試料等の利用

- (2) 既存試料等の提供に当たっての措置【再掲】
 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。

<細則>【再掲】

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。
 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る危険な危険であって、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。
 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。
 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。
 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
 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
 イ できるだけ早い時期に、被験者に事後説

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。

【規定なし】

と。

7 同意の撤回等

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

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第13の1(イ)(ア)②の規定に基づく拒否を含む。）
- ③ 5の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾者の要件等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれ

明を与えること
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

- 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

【規定なし】

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【再掲】

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には、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であつて、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

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

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弁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。

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>【再掲・抜粋】

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。

- ・研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなくて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である場合であつて、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

<インフォームド・コンセントの受領に関する細則>【再掲・抜粋】

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。

- ・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

も満たされていないなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針

- ② 代諾者等への説明事項（イ(7)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）

- ③ イ(7)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由

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。

<細則>【再掲・抜粋】

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。

- ヌ 代諾者を選定する場合にはその考え方
【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】
- 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

<細則>【再掲・抜粋】

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。

- 【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当たり必要不可欠な理由

<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ことが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当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。【以下略】
2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければ

<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>

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ができる場合及びその取扱いは、次のとおりとする。

- 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、研究機関の長の許可を受けた場合を除く。）【以下略】

- 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

- 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

- ② 研究対象者が未成年者の場合【中略】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。【以下略】

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

- (7) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるとする。
 - ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
 - ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続される

ことについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

- (4) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

- (9) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

- (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるときは、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して第12の3の規定によるほか(1)ア②の説明事項を説明しなければならない。

- (3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときは、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表明できると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

ならない。

なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいうものである。

イ 当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者

ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

- 3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。

イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

【再掲】

- 1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられ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。

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。

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

【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

<細則> 【再掲・抜粋】

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。

【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

<細則> 【再掲】

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。

- (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。

<細則> 【再掲】

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。【後略】

【規定なし】

(2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。

【規定なし】

【規定なし】

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

【規定なし】

前文【再掲・抜粋】
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。

第6章 個人情報等
第14条 個人情報等に係る基本的責務

1 個人情報等の保護
(1) 研究者等及び研究機関の長は、個人情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、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制定される条例等を遵守しなければならない。

前文【再掲・抜粋】
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。

第4 個人情報の保護等

1 個人情報の保護に関する措置
(7) 安全管理措置
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。

(2) 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、2及び第15の規定に従って適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第16の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

第2 研究者等の責務
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 【前段略】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。
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

(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。

2 適正な取得等
(1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

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

(3) 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。

(2) 研究者等は、原則として、あらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

第2 研究者等の責務等
1 研究者等の責務
(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。
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。

② 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。【後段略】

第1 基本的考え方
3 研究者等が遵守すべき基本原則
(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。

第15 安全管理
1 適正な取扱い

(1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

③ 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。【後段略】

【規定なし】

(2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

2 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。
<細則>
研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理するために必要な手続、設備、体制等を整備することが望ましい。

第4 個人情報の保護等
1 個人情報の保護に関する措置

2 安全管理のための体制整備、監督等
(1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の

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

(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等の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報等の安全管理のため、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。

(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等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。

漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

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。【後段略】

(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にしなければならない。

第5 用語の定義

(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が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のものをいう。【以下略】

<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、研究計画に記載すること。

- ・ 当該研究の意義、目的、方法
・ 研究機関名
・ 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)

第16 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

(1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。)に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人(以下「本人」という。)又はその代理人が容易に知り得る状態(本人又はその代理人(以下「本人等」という。)の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。)に置かなければならない。

第1 基本的考え方

3 用語の定義

(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ができる権限を有するものをいう。

(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。

<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
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)④

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

第4 個人情報の保護等

1 個人情報の保護に関する措置

(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る場合
イ (5)①アからエまでに該当する場合

① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名

② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあっては研究に用いられる旨(他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。)、研究に用いられる情報でないものについてはその用途

③ (2)又は2(1)、(3)、(4)若しくは(6)の規定による求め(以下「開示等の求め」という。)に応じる手続(2(2)の規定に基づき手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。)

④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

(2) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等(以下「請求者」という。)に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

(3) (1)②及び(2)の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するお

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。

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

<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

* 「(5)①アからエ」

- 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
- 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

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

(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。

(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。

(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の提供が(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、そのた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。

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必要

それがある場合

② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

(4) 研究機関の長は、②の規定による利用目的の通知について、(3)の規定に基づき通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

2 開示等の求めへの対応

- (1) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。
- ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合は、当該法令の規定によるものとする。
- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- 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

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。

- 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

三 他の法令に違反することとなる場合

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。

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。【後段落】

【前段再掲】

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。

(4) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第14の2(1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は同(2)の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(11) 個人情報の開示

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。

(12) 訂正等

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。

(13) 利用停止等

③ ①の規定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②の規定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、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。

(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。

(5) 研究機関の長は、(1)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は(3)若しくは(4)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。

また、(1)、(3)又は(4)の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

④ 【前段略】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。

<細則>

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 利用停止等を行ったとき

ニ 利用停止等を行わない旨の決定をしたとき

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の決定をしたとき

【再掲】

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。

51

(13) 利用停止等

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される個人情報(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。

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。

(13) 利用停止等【再掲】

③ ①の規定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②の規定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、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。

(14) 理由の説明【再掲】

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。【以下略】

(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

(6) 研究機関の長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが第12の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(7) 研究機関の長は、(6)の規定により提供の停止を求められた匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(8) 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過

【再掲】

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。

<細則>【再掲】

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 利用停止等を行ったとき

ニ 利用停止等を行わない旨の決定をしたとき

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の決定をしたとき

【再掲】

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。

<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

52

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て、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足る事項の提示を求め、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に、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き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。

重なる負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

① 開示等の求めの申出先

② 開示等の求めに際して提出すべき書面(電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。)の様式その他の開示等の求めの方式

③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

④ ②の規定に基づき手数料を定めた場合には、その徴収方法

- ⑨ 研究機関の長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足る事項の提示を求め、研究対象者等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報に特定に資する情報の提供その他本人等の利便性を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

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。

- ⑩ 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に特定するに足る事項の提示を求め、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に、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。

【規定なし】

第7章 重篤な有害事象への対応

第17 重篤な有害事象への対応

1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、3(1)の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施に

【規定なし】

第2 倫理審査委員会

- 2 疫学研究に係る報告等

第2 研究者等の責務等

- 2 研究責任者の責務等

【再掲】

- 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、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。

【規定なし】

において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、3(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

【再掲】

- (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。

【再掲】

- (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。

3 臨床研究機関の長の責務

- (8) 有害事象等への対応
【前段略】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。

- (3) 臨床研究の適正な実施の確保【再掲】
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。【後段略】

- (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

第1 基本的考え方

4 研究機関の長の責務

- (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。

【規定なし】

3 研究機関の長の対応

- (1) 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

- (2) 研究機関の長は、2(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

- (3) 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該

【規定なし】

	<p>研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。</p>	<p>有するものにおいて、臨床研究に関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。</p>
<p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p>	<p>第8章 研究の信頼性確保 第18 利益相反の管理 (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。 (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。 (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。</p>	<p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</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 (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。 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等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。</p>	<p>第19 研究に係る試料及び情報等の保管 (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。 (2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、(3)で規定する手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。</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。 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5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用 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等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。</p>

<p>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</p> <p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p> <p>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。</p>	<p>(3) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。 (4) 研究責任者は、(3)で規定する手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。 (5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。複製（軽微な複製を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報については、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。 (6) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。</p>	<p>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</p> <p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p> <p>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。</p>
<p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p>	<p>第20 モニタリング及び監査 (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。複製（軽微な複製を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。 (2) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモ</p>	<p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p>

<p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p>	<p>モニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。</p> <p>(3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。</p> <p>(4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。</p> <p>(5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。</p> <p>(6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p>
---	--	---

<p>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。 <公布日：平成19年8月16日></p>	<p>第9章 その他 第21 施行期日 この指針は、平成27年4月1日から施行する。ただし、第20の規定は、平成27年10月1日から施行する。</p>	<p>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。 <公布日：平成20年7月31日></p>
<p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p>	<p>第22 経過措置 (1) この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。</p> <p>(2) この指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この指針の規定に従って研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。</p>	<p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p>

<p>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。</p>	<p>第23 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。</p>	<p>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。</p>
--	---	---