



文部科学省

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について

令和5年10月

研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

目次

- 1. 生命・医学系指針について**
- 2. 生命・医学系指針の概要**
- 3. よくあるご質問**
- 4. 最近の指針不適合事例について**

1. 生命・医学系指針について

1. 生命・医学系指針について

- 人を対象とする生命科学・医学系研究は、国民の健康の保持増進、患者の傷病からの回復、生活の質の向上に大きく貢献。
- 他方で、研究対象者の身体及び精神などに大きな影響を与え、新たな倫理的・法的・社会的課題を招く可能性。

我が国では、学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるための制度的枠組みとして生命・医学系指針を策定。

生命・医学系指針が踏まえる主な規範

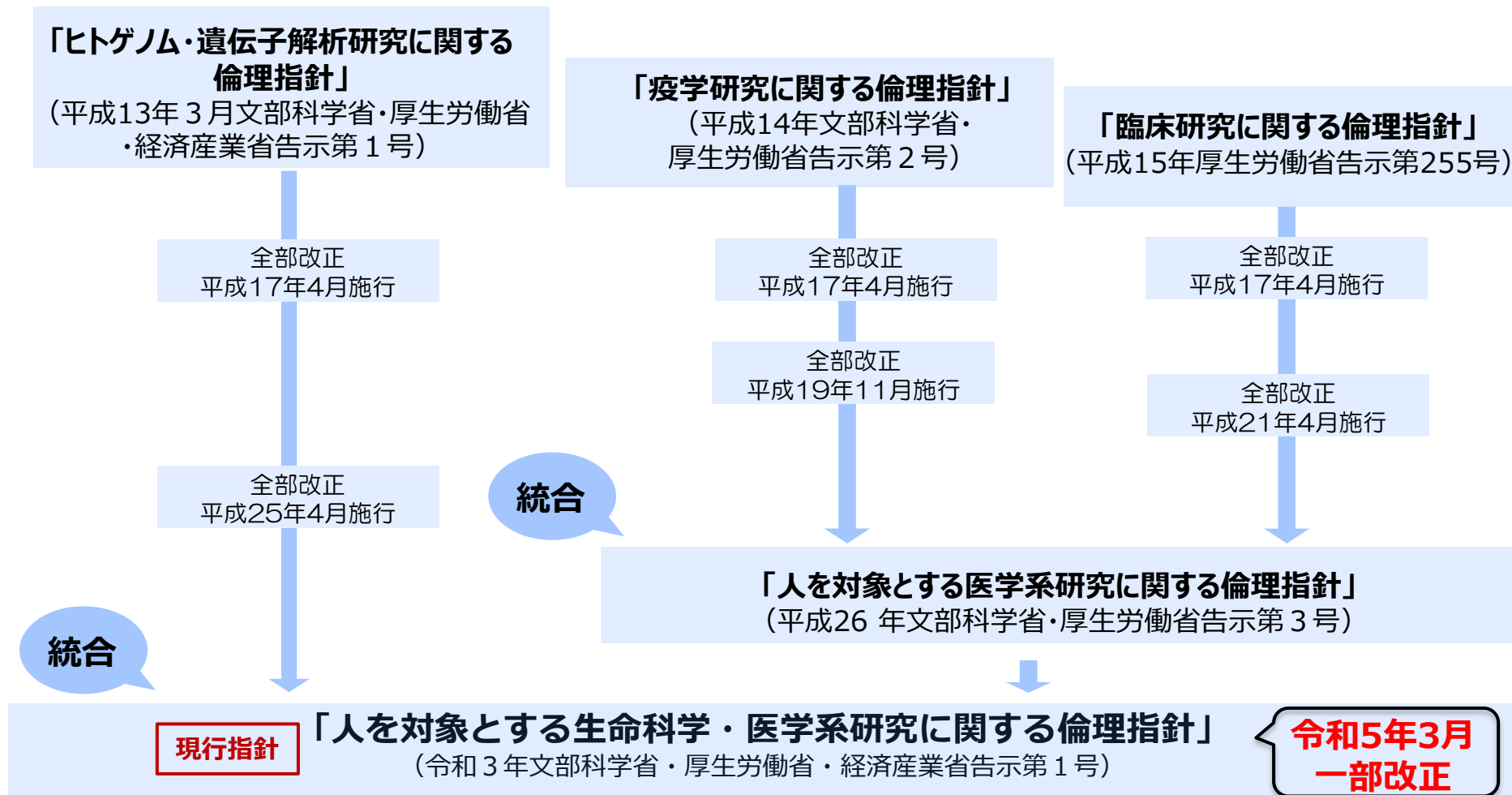
- ・ 日本国憲法
- ・ 個人情報保護に関する関係法令※
- ・ 世界医師会「ヘルシンキ宣言」
- ・ 科学技術会議生命倫理委員会「ヒトゲノム研究に関する基本原則」

※ 個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び関連政省令

- **研究対象や手法の多様化、生命科学・医学や医療技術の進展を踏まえて、規制範囲や方法等について継続的に見直しを行っていくことが必要。**

1. 生命・医学系指針について

■ 指針の策定経緯



「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」 (令和5年4月17日一部改訂)
各規定の解釈や具体的な手続の留意点を説明しています

2. 生命・医学系指針の概要

2. 生命・医学系指針の概要

指針の構成

前文 第1章 総則 第1 目的及び基本方針 第2 用語の定義 第3 適用範囲	総論
第2章 研究者等の責務等 第4 研究者等の基本的責務 第5 研究機関の長の責務等	責務
第3章 研究の適正な実施等 第6 研究計画書に関する手続 第7 研究計画書の記載事項	手続
第4章 インフォームド・コンセント等 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	
第5章 研究により得られた結果等の取扱い 第10 研究により得られた結果等の説明	
第6章 研究の信頼性確保 第11 研究に係る適切な対応と報告 第12 利益相反の管理 第13 研究に係る試料及び情報等の保管 第14 モニタリング及び監査	
第7章 重篤な有害事象への対応 第15 重篤な有害事象への対応	

第8章 倫理審査委員会 第16 倫理審査委員会の設置等 第17 倫理審査委員会の役割・責務等	倫理審査
第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務 第18 個人情報の保護等	個人情報保護等

第1章 総論的な指針の概念や、用語の定義などを規定
第2章 研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方を規定
第3～7章 研究者等が研究を実施する上で行う具体的手続等を規定
第8章 倫理審査委員会に関する規定
第9章 個人情報の保護等に関する規定

第1章. 総則

第1 目的及び基本方針

第2 用語の定義

第3 適用範囲

■ 指針の目的

この指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。

- 基本方針：**
- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
 - ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
 - ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
 - ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること
 - ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
 - ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
 - ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
 - ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

（1）人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

- ① 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。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

具体的には…（ガイダンスP4-5）

- 人の基本的生命現象（遺伝、発生、免疫等）の解明
- 医学系研究

（例）医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究、AIを用いたこれらの研究

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究

（例）人類遺伝学等の自然人類学、人文学分野においてヒトゲノム及び遺伝子の情報を用いた研究

※ 医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

（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

既存試料・情報	当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報 (例) <ul style="list-style-type: none">○ 残余検体、診療記録○ 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から取得された試料・情報○ 既存試料を当該研究とは異なる目的でゲノム解析して得られたゲノムデータ
上記以外の試料・情報 (新たに取得する試料・情報)	当該研究に用いるため研究対象者から取得する試料・情報 (例) <ul style="list-style-type: none">○ 研究目的でない医療の際に上乗せして、研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から取得する試料・情報○ 通常の診療において取得する試料・情報であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として患者（研究対象者）から取得するもの

（11）研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、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われる場合※を除く。

（※業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合：
例えば、「試料・情報の保管、統計処理」のほか、研究の実施の準備（研究資材の調達等）、モニタリング及び
監査に係る業務や、研究の実施に伴って取得された個人情報等の取扱い、試料の生化学的分析等の業務など）

（12）共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（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研究機関を含む。）をいう。

（13）研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

（14）試料・情報の収集・提供を行う機関

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（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。

自機関がどの機関に分類されるかを確認した上で、必要な手続きをお願いします

(22) インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるもの

ガイダンスP.21-22

第8の5に規定する説明事項について十分な説明を行った上で、研究が実施又は継続されることに関する同意を受けることが必要

(23) 適切な同意 **←令和5年3月一部改正で記載を適正化**

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

ガイダンスP.21-22

研究対象者が同意について判断を行うために必要な事項（試料・情報の利用目的、同意の撤回が可能である旨等）を、個人情報保護法の趣旨に沿った**合理的かつ適切な方法によって明示した上で**得られる同意

例）同意する旨の口頭による意思表示を受ける、同意する旨を示した書面や電子メールを受領する、同意する旨の確認欄へのチェックを得る、同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る**明示の同意のみ**をいい、黙示の同意は含まれない

(27) 個人情報

個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。

(28) 個人識別符号

個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。

(29) 要配慮個人情報

個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報をいう。

(30) 仮名加工情報

個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

(31) 匿名加工情報

個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。

(32) 個人関連情報

個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。

(33) 個人情報等

個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

(34) 削除情報等

個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。

個人情報の保護に関する法律の規定を引用していますので、同法およびガイドラインも参照し、どの情報に分類されるかご確認ください

1. 適用される研究

〈対象〉

我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究

〈他の指針との関係〉

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より行うものとする。

〈指針の対象外となる研究〉

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報**
- ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報**
- ③ 既に作成されている匿名加工情報**

3. 日本国外において実施される研究

- (1) 我が国の研究者等が日本国外において研究を実施する場合（日本国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、研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。**ただし、この指針の規定と比較して研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。
- (3) **日本国外の研究者等に対して我が国から既存試料・情報の提供のみを行う場合は、この指針が適用**され、第8及び第9の関連する規定を遵守しなければならない。

〈令和5年3月一部改正〉

日本の研究機関との共同研究でない研究や、日本の研究者等が参加していない日本国外の研究であって、日本国内から日本国外の研究者等に試料・情報を提供する場合も、指針の適用対象となることを明確化

第2章. 研究者等の責務等

第4 研究者等の基本的責務

第5 研究機関の長の責務等

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、法令、指針等を遵守し、**当該研究の実施について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。
- (3) 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。
- (4) 研究者等は、研究対象者等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。
- (5) 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。
- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

2. 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. 研究に対する総括的な監督

- 実施を許可した研究が適正に実施されるよう必要な監督を行うことについての責任を負う
- 本指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認、**研究の適正な実施を確保するために必要な措置**をとる
- 研究対象者の生命、健康及び人権尊重して研究を実施することを周知徹底
- 業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさない

2. 研究の実施のための体制・規程の整備等

- **研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備**
- 研究対象者に健康被害が生じた場合、補償その他の必要な措置を確保
- **研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保** ←令和5年3月一部改正で明記
- 研究対象者等及びその関係者の人権又は権利利益の保護
- 研究の本指針への適合の有無を、必要に応じ、自ら点検及び評価
- 倫理審査委員会が行う調査に協力
- 教育・研修を受ける機会を確保するための措置
- 当該研究機関において定められた規程により、**本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可能**

第11の3に掲げる大臣への報告等については委任することはできません

第3章. 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続

第7 研究計画書の記載事項

1. 研究計画書の作成・変更

- 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。

〈試料・情報の取得時に、その時点では特定されない研究実施の可能性について同意を受けている場合の既存試料・情報の利用・提供〉

- 第8の5⑳に掲げる事項について同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、**当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定されたとき**は、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。

〈多機関共同研究〉

- 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、**研究代表者を選任**しなければならない。
- 研究代表者は、多機関共同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**一の研究計画書を作成又は変更**しなければならない。

2. 倫理審査委員会への付議

- 研究責任者は、研究の実施の適否について、**倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。**
- 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、**当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。**

〈多機関共同研究〉

- ✓ **原則として、一の倫理審査委員会による一括した審査**を求めなければならない

研究代表者は、当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって**当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要**がある。

- ✓ 各研究機関の状況等を踏まえ、**個別の倫理審査委員会の審査を受けることも可能**

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

研究の開始は、倫理審査委員会の承認・研究機関の長の許可を受けた後
多機関共同研究の場合、研究機関の長による許可を受けた研究機関から研究を開始可能

原則として記載すべき事項は25項目

ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

〈令和5年3月一部改正〉

- 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、同意を受ける時点において想定される内容**並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法**

例) 電子メール、文書による通知、ホームページのURL及び電話番号等

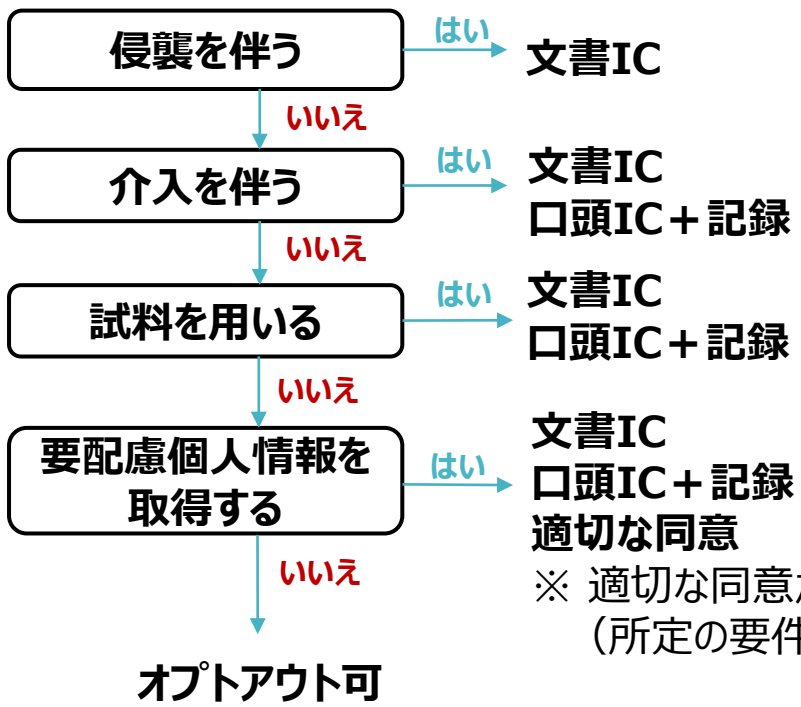
第4章. インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合

研究協力機関を介して試料・情報を取得する場合も、以下の手続は研究者等が実施



<簡略化の要件（指針第8の8）>
●研究対象者等が拒否する機会を保障
●研究対象者の不利益とならない
●簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる
●個人情報法に定める例外要件に該当

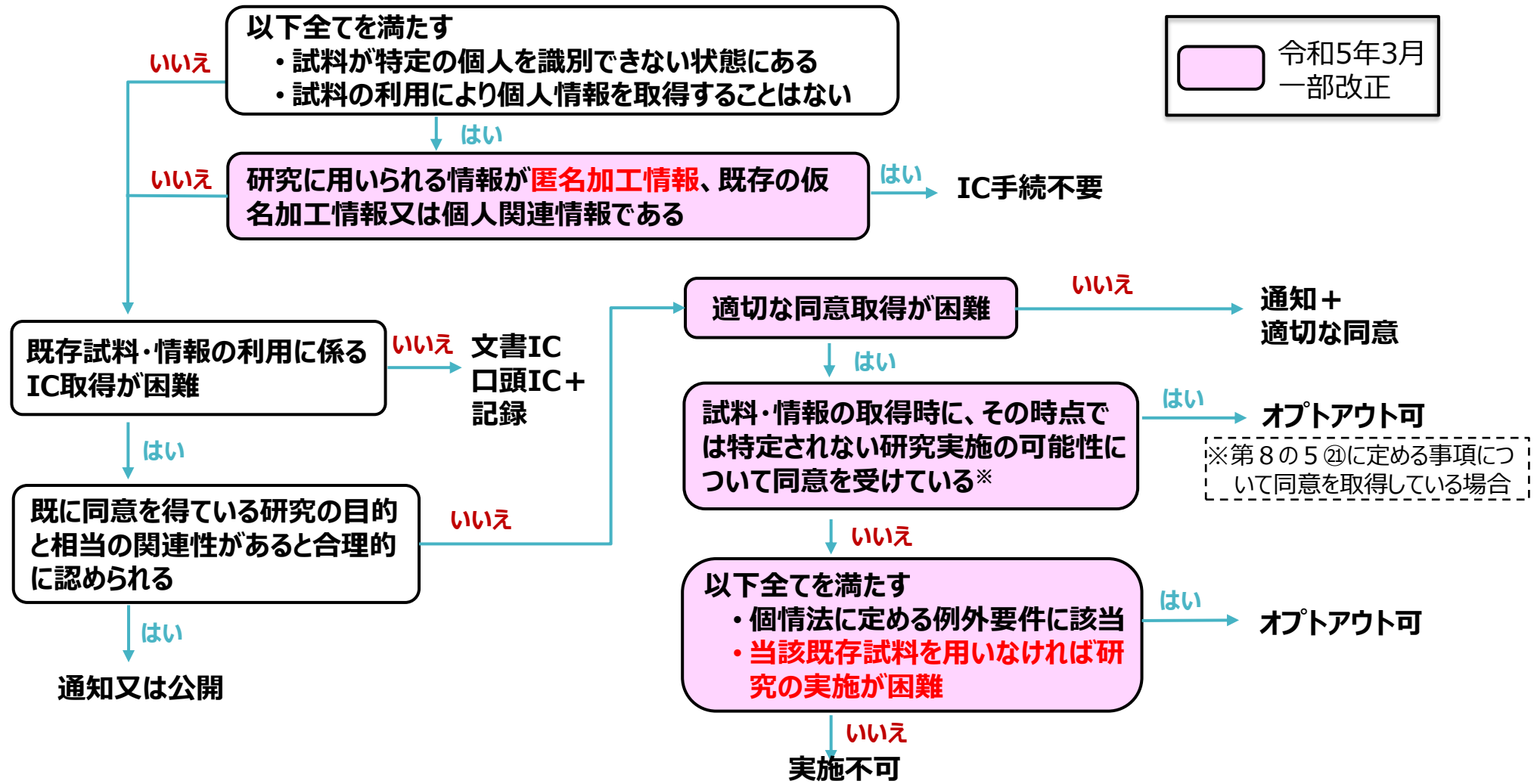
※ 適切な同意が困難な場合、IC手続を簡略化（所定の要件を満たす場合）

注：オプトアウト＝所定の事項を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状態に置く＋研究対象者等が拒否する機会を保障する
※個人情報法上のオプトアウトとは異なり、個人情報保護委員会への届出等の手続は不要

フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンス(p.76-80)をご参照ください。

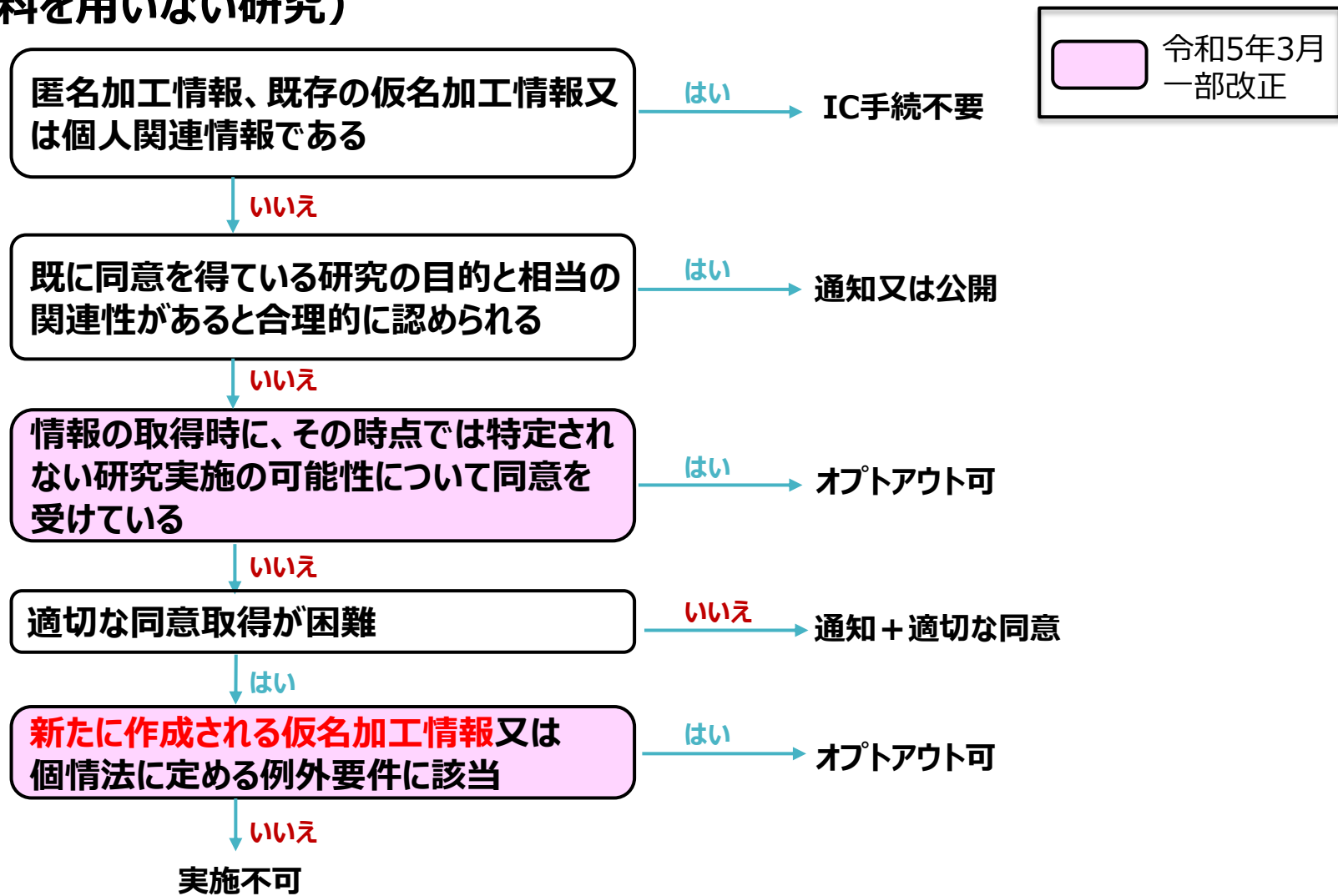
1(2)ア 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合 (試料を用いる研究)

令和5年3月
一部改正



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンス(p.81-87)をご参照ください。

1(2)イ 自らの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する場合 (試料を用いない研究)

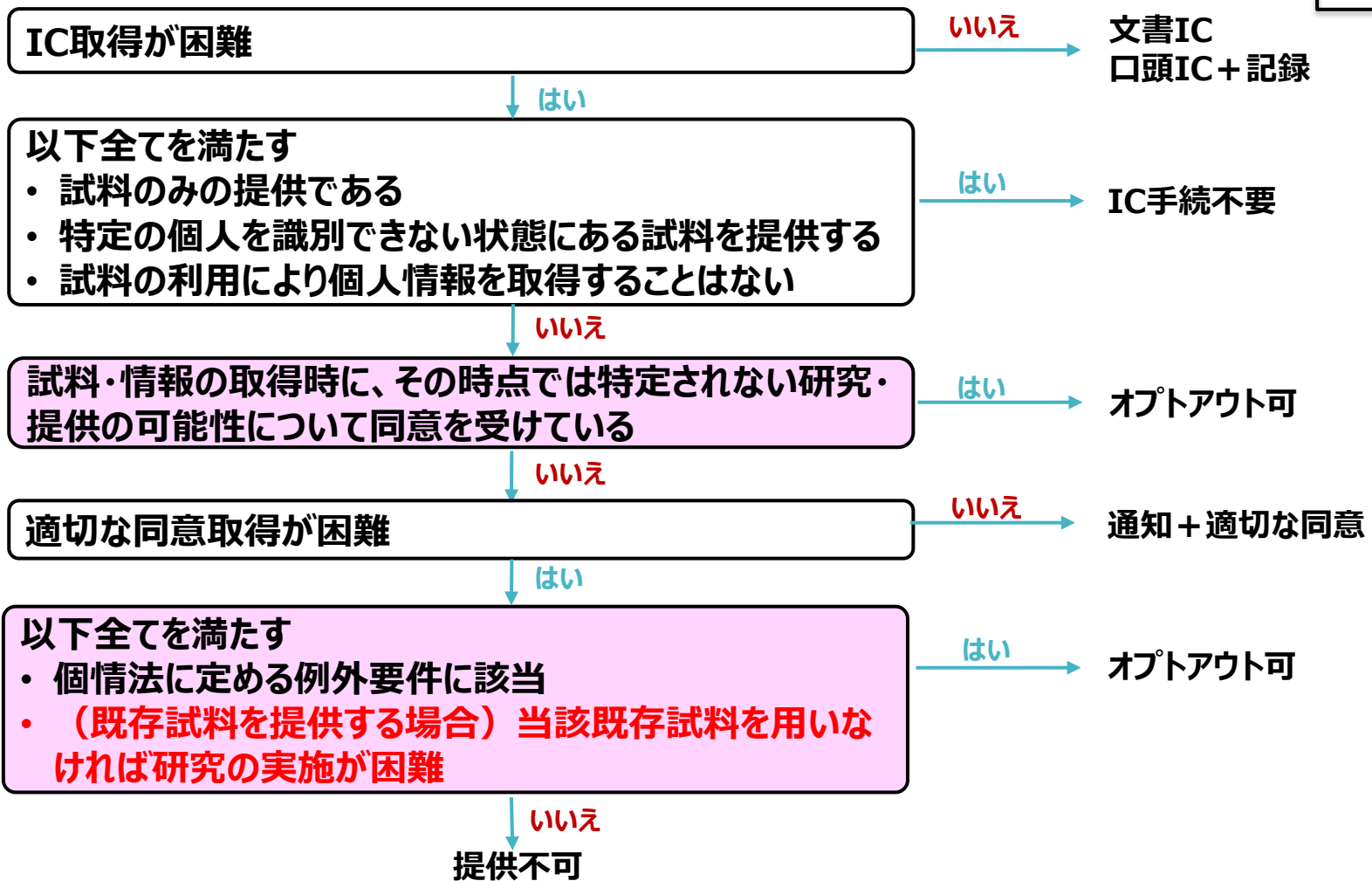


フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンス(p.81-87)をご参照ください。

1(3)ア 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

(試料、要配慮個人情報を提供する場合) ※提供元の手続

令和5年3月
一部改正

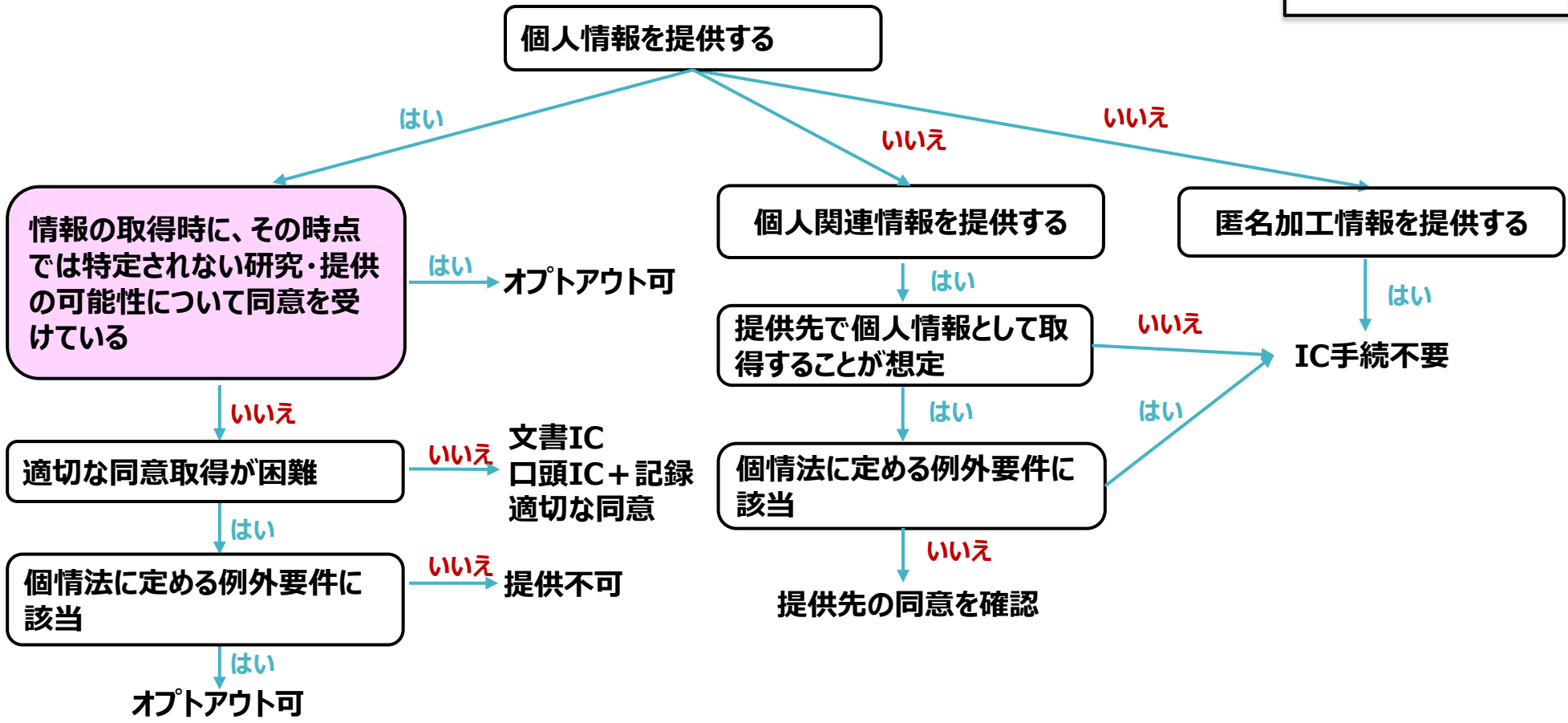


フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンス(p.88-94)をご参照ください。

1(3)イ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

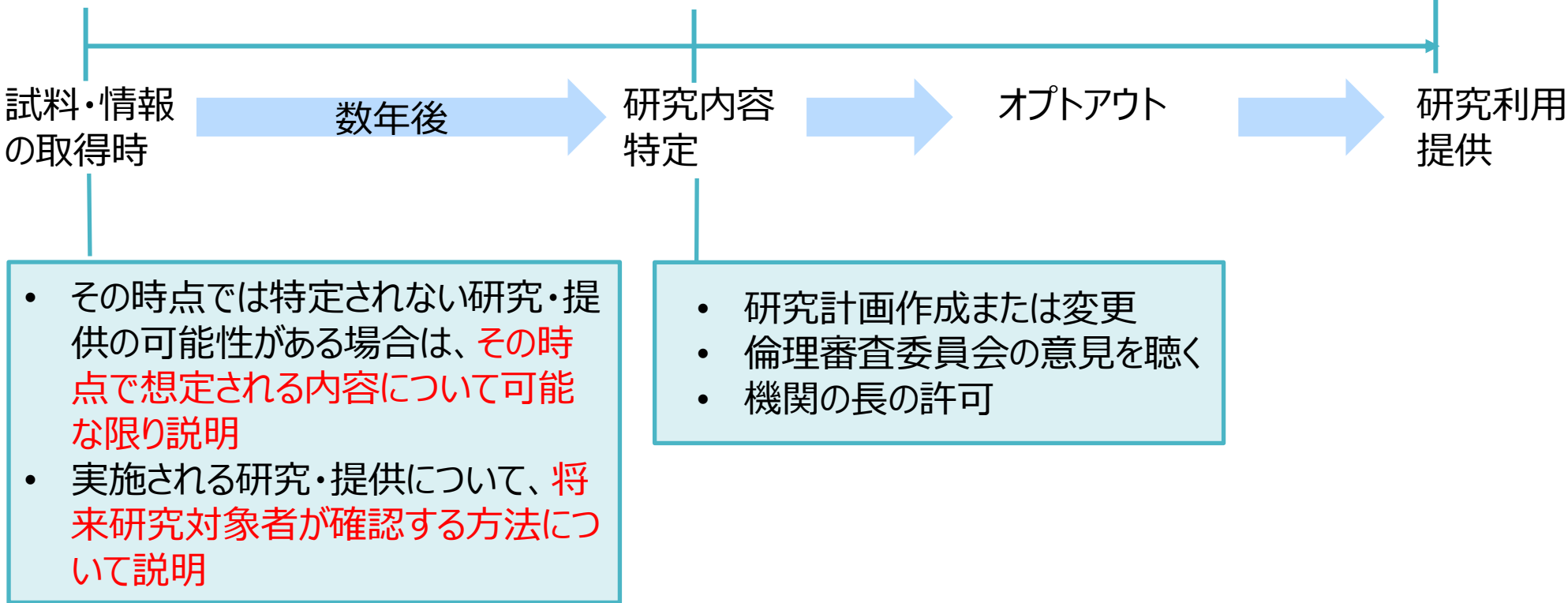
(試料、要配慮個人情報以外を提供する場合) ※提供元の手続

令和5年3月
一部改正



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンス(p.88-94)をご参照ください。

試料・情報の取得時に、その時点では特定されない研究実施の可能性について同意を受ける場合の既存試料・情報の利用・提供について (指針第8 1(2)ア(ウ)、イ(ウ)、(3)ア(イ)、イ(ウ) 関連)



令和5年3月一部改正により他機関提供についても適用

1(4) 既存試料・情報の提供のみを行う場合

第8の1(3)に規定する手続に加えて、以下の要件を満たす必要がある。

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、提供が適正に行われることを確保するために必要な体制・規定を整備

イ 既存試料・情報のみを行う者は、(3)ア(ア)又はイ(ア)①、②(i)若しくは(イ)により提供を行う場合※1、**提供について所属機関の長に報告**

※1：インフォームド・コンセントの手続等が不要な場合

ウ 既存試料・情報の提供に際し、(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②(ii)、(ウ)若しくは(エ)により提供を行う場合※2、**倫理審査委員会の意見を聴いた上で所属機関の長の許可を得る** ※2：オプトアウト手続により提供を行う場合

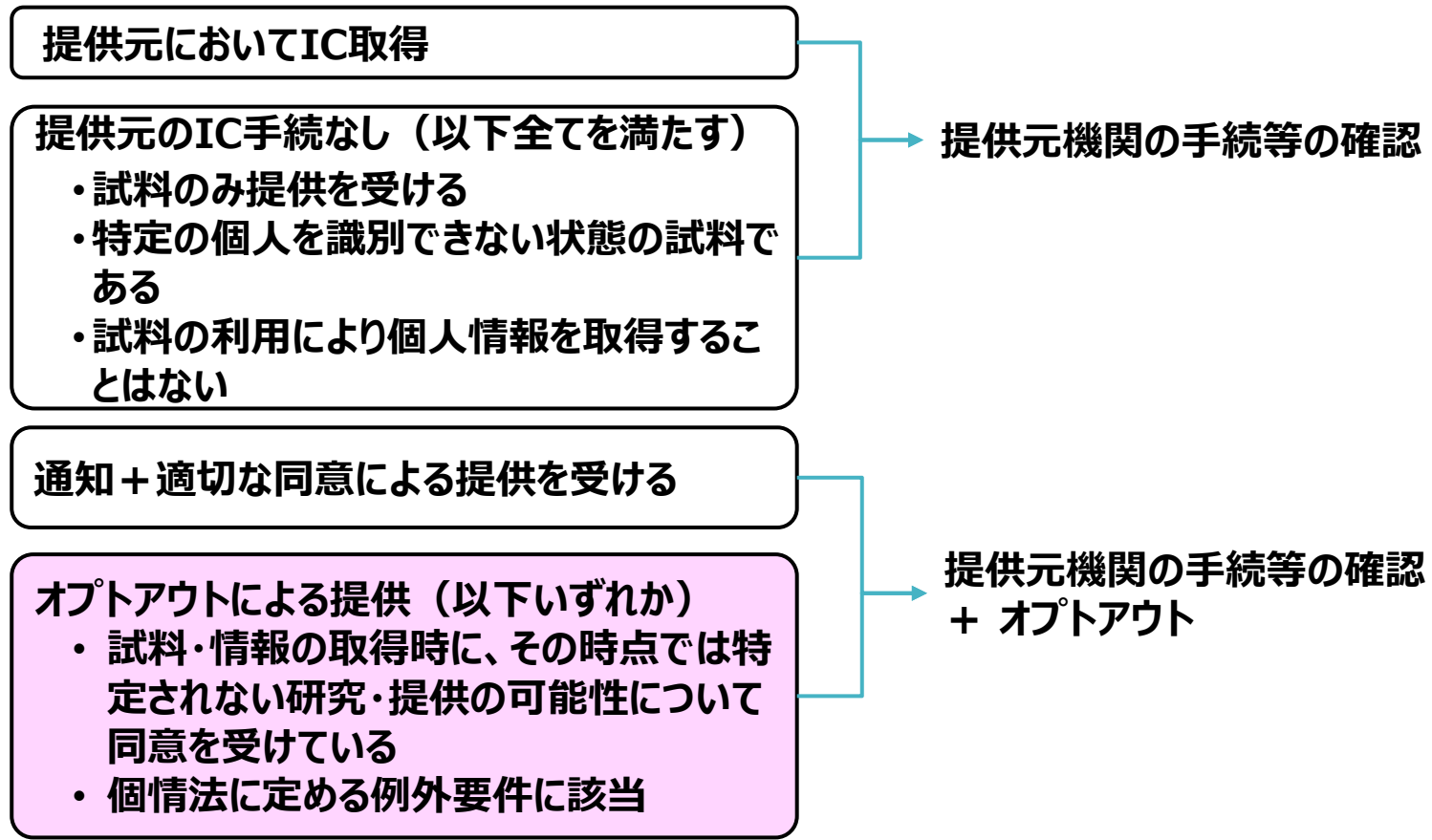
提供先等の機関に設置された倫理審査委員会にて、提供先の研究計画とあわせて意見を聴くことも可能です

エ 既存試料・情報の提供のみを行う者が**所属する機関の長は、オプトアウトの適切な実施に向けた環境整備を実施**

←令和5年3月一部改正で明記

1 (5) 第8の1(3)の手続に基づき既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合 ※提供先の手続 (試料、要配慮個人情報の提供を受ける場合)

令和5年3月
一部改正

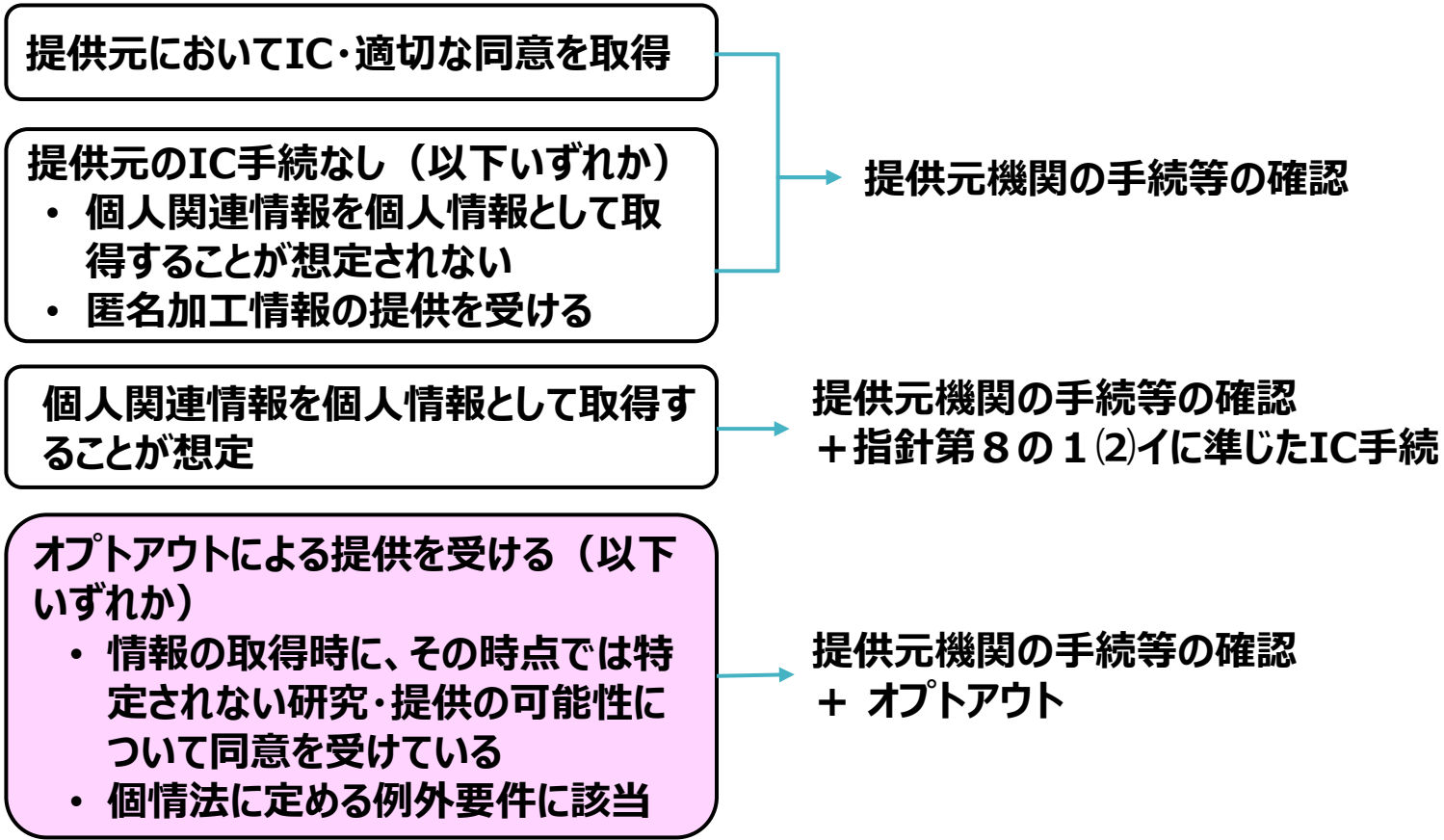


フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンス(p.97-98)をご参照ください。

1 (5) 第8の1(3)の手続に基づき既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合 ※提供先の手続

(試料、要配慮個人情報以外の提供を受ける場合)

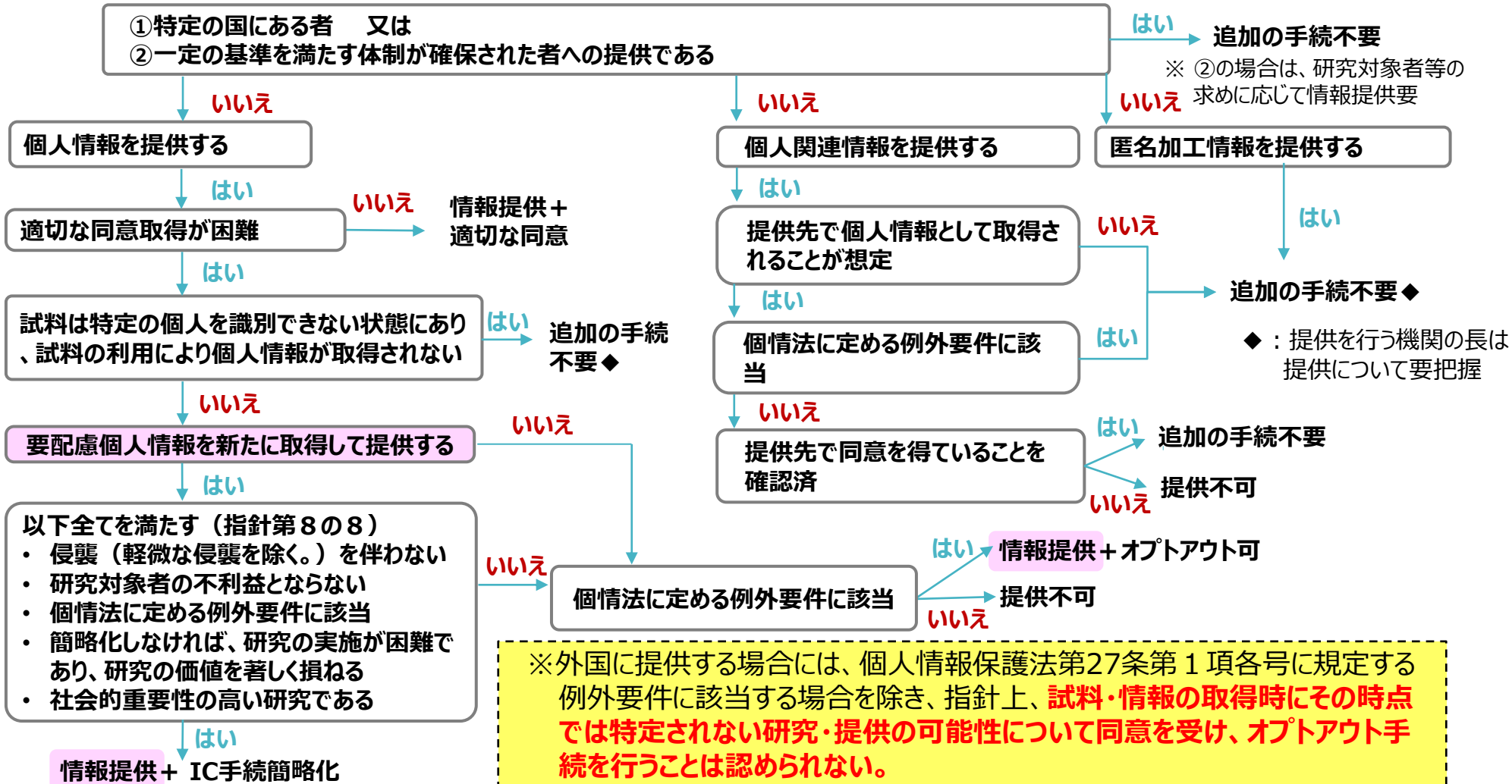
令和5年3月
一部改正



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンス(p.97-98)をご参照ください。

1 (6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い (国内でのIC【第8の1(1)、(3)、(4)】に加えて行う手続)

令和5年3月
一部改正



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンス(p.99-104)をご参照ください。

(参考) 個人情報法に定める例外要件

指針第8の1(1)イ(イ)②(i)、(2)ア(エ)、イ(エ)

- **学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該試料・情報を取得する必要がある場合**であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
- 研究機関が当該試料・情報を取得して研究を実施しようとすることに**特段の理由がある場合**で、**研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難**※ ※個人情報保護法第20条第2項、第3号、第4号に規定する場合

指針第8の1(3)ア(ウ)、イ(エ)

- **学術研究機関等に該当する研究機関が当該試料・情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合**であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
- **学術研究機関等に該当する研究機関に当該試料・情報を提供しようとする場合**であって、**当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要**があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
- 当該試料・情報を提供することに**特段の理由がある場合**であって、**研究対象者等から適切な同意を受けることが困難**※

※個人情報保護法第27条第1項、第2号、第3号、第4号に規定する場合

1. 代諾の要件

- 代諾者等の選定方針、代諾者への説明事項について研究計画書に記載
- 研究対象者が未成年者（例外あり）、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客観的に欠くと判断できる者または死者

2. インフォームド・アセントを得る場合の手続

- 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ることができるか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。
- 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する場合には、説明事項・方法をあらかじめ研究計画書に記載

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

第5章. 研究により得られた結果等の取扱い

第10 研究により得られた結果等の説明

1. 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない
- 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない

<研究結果等が研究対象者等の生命に重大な影響を与えることが判明したとき>

- 研究者等は、研究結果等が研究対象者、研究対象者の血縁等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは研究責任者に報告する
- 研究責任者は、研究者等から報告を受けたときは、説明の可否、方法、内容について倫理審査委員会の意見を求める

第6章. 研究の信頼性確保

第11 研究に係る適切な対応と報告

第12 利益相反の管理

第13 研究に係る試料及び情報等の保管

第14 モニタリング及び監査

1. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- 研究者等が、以下の事実を知り、または情報を得た場合
 - (1) **研究の倫理的妥当性または科学的合理性を損なう**またはそのおそれがある
 - 研究責任者に報告
 - (2) **研究実施の適正性または結果の信頼を損なう**またはそのおそれがある
 - 研究責任者または研究機関の長に報告
 - (3) **情報漏えい等**、研究対象者の人権尊重または研究実施上重大な懸念が生じた場合
 - 研究機関の長及び研究責任者に報告

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

- 研究責任者が、研究者等から報告を受けた場合（1（1）は研究の継続に影響を与えられると考えられる場合）
 - ✓ **研究機関の長に報告**
 - ✓ **必要に応じ研究を停止、もしくは中止、研究計画書を変更**
- 研究機関の長は、報告を受けた場合、必要に応じて**倫理審査委員会の意見を聴き**、速やかに**研究の中止・原因究明等**の適切な対応を取る

3. 大臣への報告等

不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関は文部科学大臣及び厚生労働大臣、経済産業省の所管する研究機関は経済産業大臣及び厚生労働大臣）に報告し、公表しなければならない

ガイドンスp.139-140

「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、事案ごとに倫理審査委員会の意見を聴いて判断

ただし、下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、大臣に報告し公表する必要がある

- **倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合**
- **必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合**
- **研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合**
- **「研究に関連する情報の漏えい等」の報告を受けた場合**

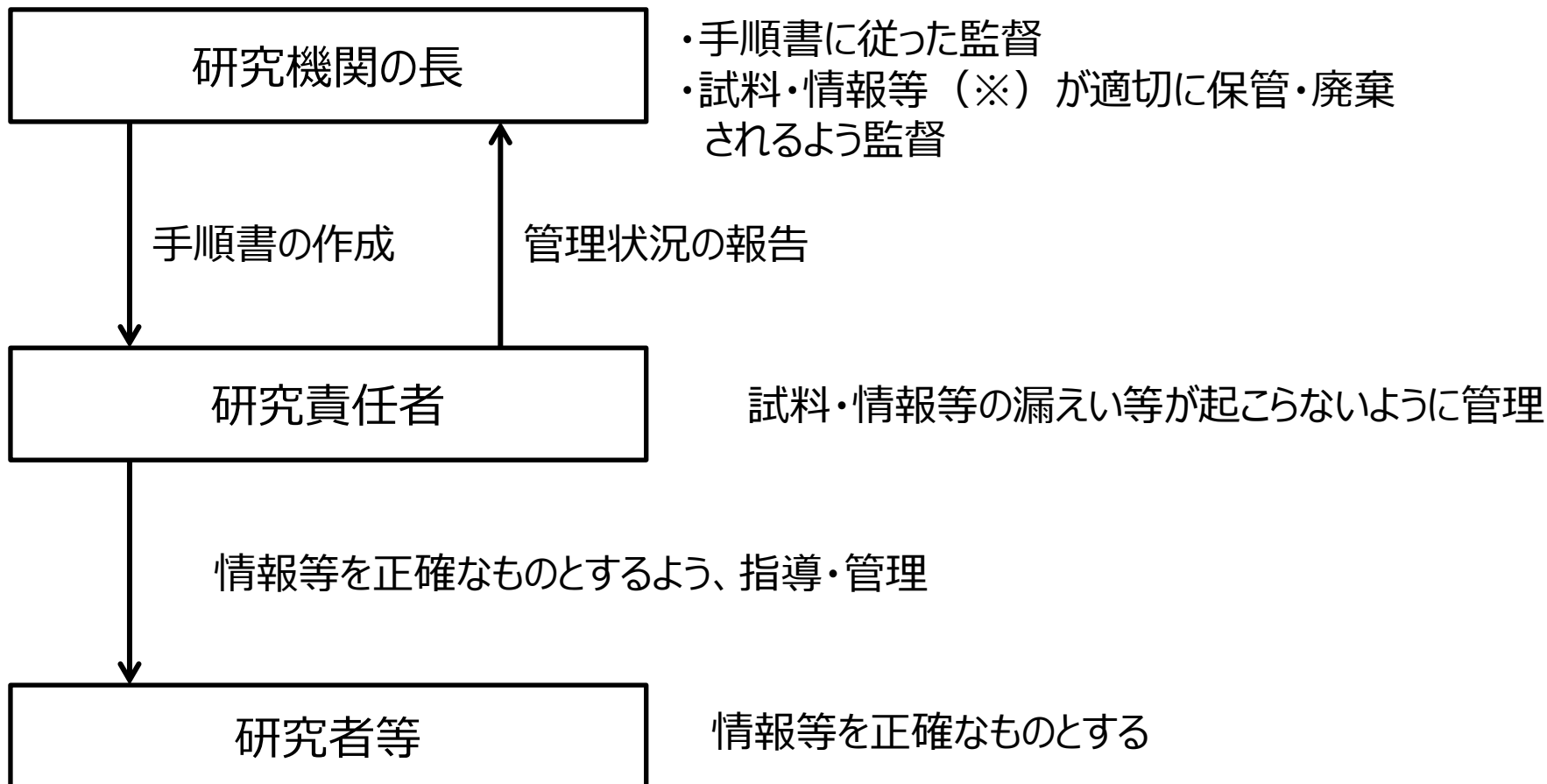
生命・医学系指針の施行以前に実施された研究については、事案発生当時に施行されていた指針（医学系指針、臨床研究指針等）の規定に則り報告

**個人情報の漏えいの場合は、個人情報保護委員会への報告が必要になる場合があります
また、法人所管課へのインシデント報告も必要になりますので、ご注意ください**

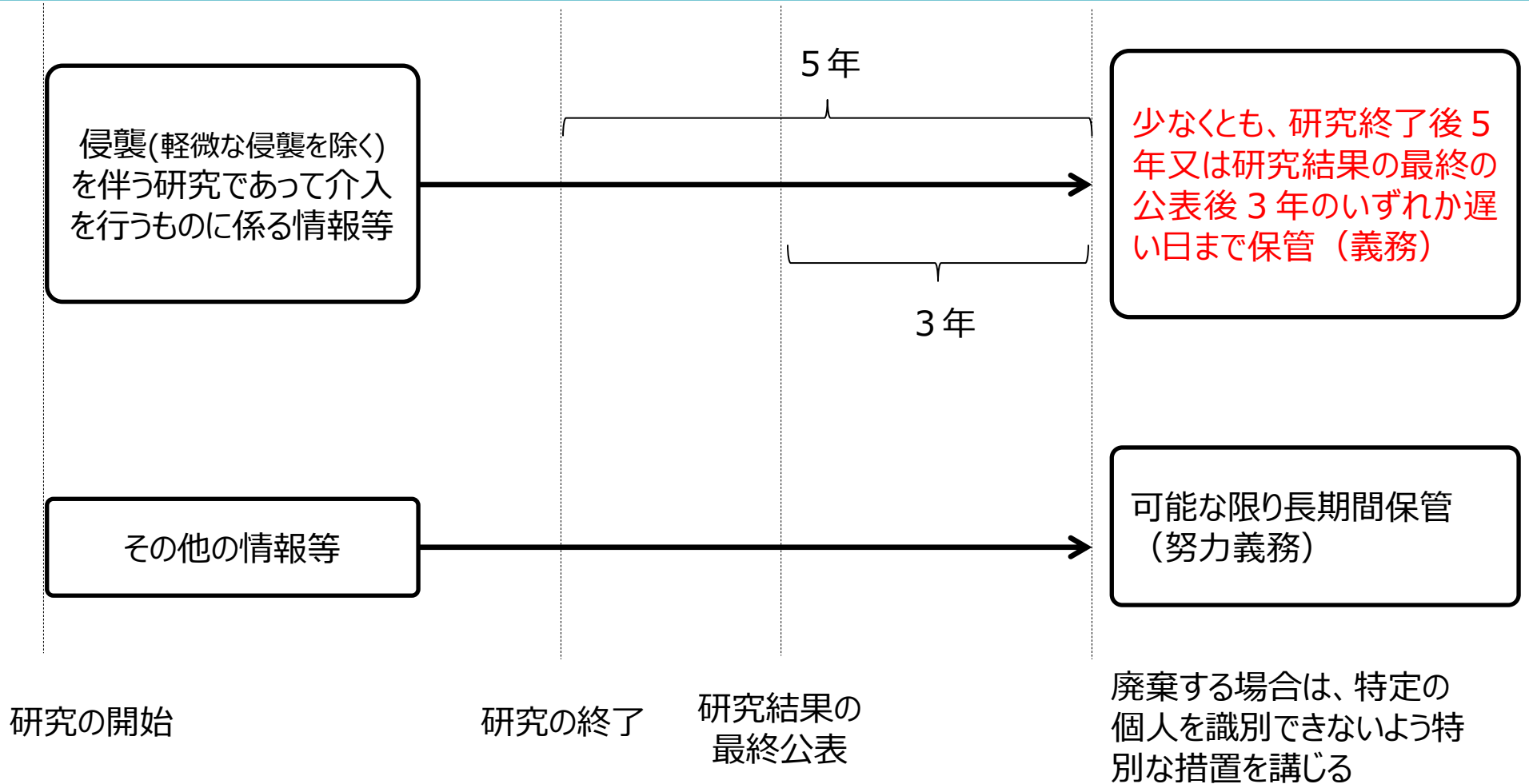
利益相反の管理

研究者等	<ul style="list-style-type: none">●研究に係る自らの利益相反に関する状況を、研究責任者に報告（透明性を確保）●インフォームド・コンセントを受ける手続において、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を研究対象者等に説明
研究責任者	<ul style="list-style-type: none">●商業活動に関連し得る研究を実施する場合、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握 ⇒ 上記を含めて研究計画書に記載

試料・情報等の保管



※情報等：「研究に用いられる情報」及び「試料・情報に係る資料」（試料・情報の提供に関する記録を含む）



試料・情報の提供に関する記録について、以下の期間適切に保管

- 試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間
- 試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間

モニタリング及び監査 ※「モニタリング」、「監査」：指針第2用語の定義(39)、(40)参照
 〈対象〉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
 （モニタリングは必ず、監査は必要に応じて実施）

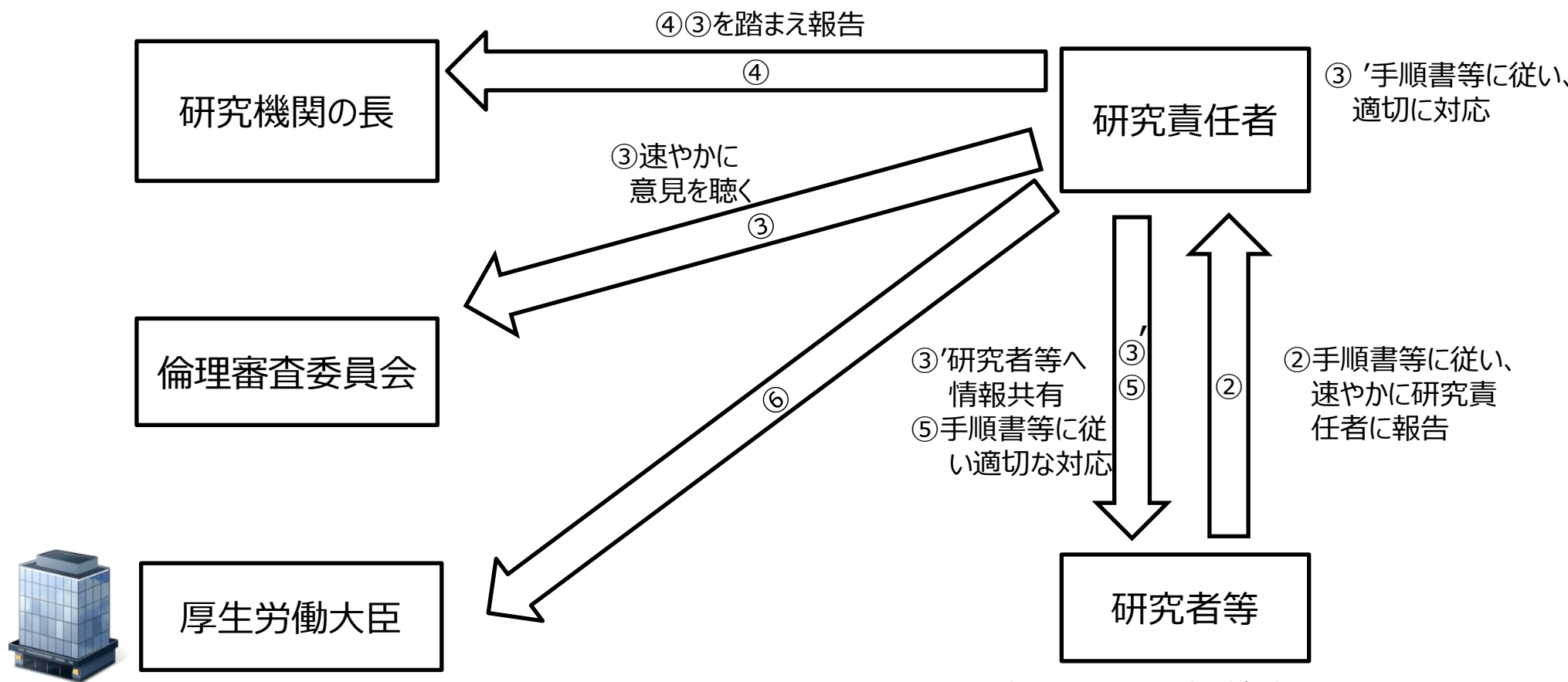
<p>モニタリング従事者・ 監査従事者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●モニタリング従事者は、モニタリング結果を研究責任者に報告 ●監査従事者は、監査結果を研究責任者及び研究機関の長に報告 ●守秘義務あり
<p>研究責任者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●研究計画書に基づき、モニタリング及び必要に応じて監査を実施 ⇒研究計画書に、実施体制・実施手順等を記載 ⇒監査の対象となる研究に従事する者及びモニタリングに従事する者に 監査を行わせることは不可 ●モニタリング従事者、監査従事者に対して必要な指導・管理
<p>研究機関の長</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●モニタリング及び監査の実施に協力 ●上記の実施に必要な措置を講じる

第7章. 重篤な有害事象への対応

第15 重篤な有害事象への対応

第7章 重篤な有害事象への対応 / 第15 重篤な有害事象への対応

※「有害事象」、「重篤な有害事象」：指針第2用語の定義(36)、(37)参照



⑥ 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は、速やかに対応状況・結果を厚労大臣へ報告・公表

① 手順書等に従い、研究対象者への説明等、必要な措置

侵襲を伴う研究において重篤な有害事象が発生

第8章. 倫理審査委員会

第16 倫理審査委員会の設置等

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

1. 倫理審査委員会の設置の要件

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

2. 倫理審査委員会の設置者の責務

- ・ 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、当該規程により、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。
- ・ 審査資料の当該研究終了が報告される日までの適切な保管
- ・ 倫理審査委員会報告システム※上における、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、年1回以上の委員会の開催状況及び審査の概要の公表

※倫理審査委員会報告システム

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

- ・ 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・研修機会**の確保
- ・ 委員会の組織及び運営の指針適合について、大臣等が実施する調査に協力

2. 構成及び会議の成立要件等

倫理審査委員会の構成（会議の成立についても同様の要件）

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること
- ⑤ 男女両性で構成されていること
- ⑥ 5名以上であること

4. 他の研究機関が実施する研究に関する審査

研究責任者が、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。

**自機関に倫理審査委員会がない場合
他機関の倫理審査委員会に審査を依頼することも可能です**

第9章. 個人情報等、試料及び死者の 試料・情報に係る基本的責務

第18 個人情報の保護等

1. 個人情報等の取扱い

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

←「**個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）**」を参照のこと

2 試料の取扱い

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

3 死者の試料・情報の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、この指針の規定のほか、**個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。**

3. よくあるご質問

よくあるご質問①

Q. ～という研究計画を立てています。この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究」ですか？倫理審査委員会の意見を聴く必要はありますか？

A. 指針所管省では、研究計画の詳細を把握することはできかねるため、指針への該当性を判断することはしていません。一義的には研究機関の責任でご判断いただくものです。

判断に迷われる場合には、倫理審査委員会にご相談いただくことを推奨しています。

ガイダンス解説12（P.6）

特定の活動が「研究」に該当するか否かについては、一義的には当該活動を実施する法人、行政機関、個人事業主の責任で判断するものであるが、判断が困難な場合には、この指針の規定する倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨される。

（第1章 総則 / 第2 用語の定義）

「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当する場合は
倫理審査委員会の承認・研究機関の長の許可が必要です

Q.通常の診療で取得された試料・情報で研究計画書作成以降に取得したものは、「既存試料・情報」と「新たに取得する試料・情報」のどちらに該当しますか？

A.研究計画書作成以降に取得された試料・情報であっても、その試料・情報の取得時点において、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るか否かによります。

当該研究計画書の研究に用いられることを目的として取得したものは「新たに取得する試料・情報」、そうでないもの（研究目的でない医療のため、他の研究目的のため等を目的として取得したもの）は「既存試料・情報」に該当します。

(第1章 総則 / 第2 用語の定義)

よくあるご質問③

Q. 近隣の医療機関が実施する臨床研究に、我々の医療機関も参加することになりました。共同研究機関、研究協力機関、既存試料・情報の提供のみを行う者のいずれの立場になりますか？

A. 参加の仕方により異なります。判断に迷われる場合は、倫理審査委員会にご相談ください。

- **研究に関する実務**を実施する
→「**共同研究機関**」に該当します。

- 研究に関する実務を実施しない

- ✓ 研究計画に基づいて**試料・情報を新規に取得**して（軽微でない侵襲を伴う場合は除く）研究機関に提供するのみの場合

- 「**研究協力機関**」に該当します。

- ✓ 当該研究計画とは別の目的で**過去に取得されている試料・情報**を研究機関に提供するのみの場合

- 「**既存試料・情報の提供のみを行う者**」に該当します。

（第1章 総則 / 第2 用語の定義）

よくあるご質問④

Q. 海外の研究機関に所属していて、日本で調査を実施する予定です。日本の倫理審査委員会の審査は必要ですか？

A. 「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当するのであれば、本指針の適用対象になり、日本の倫理審査委員会の審査は必要です。

〈令和5年3月一部改正〉

日本の研究機関との共同研究でない研究や、日本の研究者等が参加していない日本国外の研究であって、日本国内から日本国外の研究者等に試料・情報を提供する場合も、指針の適用対象となることを明確化

(第1章 総則 / 第3 適用範囲)

よくあるご質問⑤

Q. 一つの機関が、新たに取得した試料・情報だけでなく、既存試料・情報も研究機関に提供する場合は、どのような手続が必要ですか？

A. 「研究協力機関」に係る規定、「既存試料・情報の提供のみを行う者」に係る規定の両方を遵守する必要があります。

第8の1(1) ガイダンス解説2 (P.78)

一つの機関が、新たに取得した試料・情報だけではなく、既存試料・情報も研究機関に提供する場合、研究協力機関に係る規定（第8の1(1)）と既存試料・情報の提供のみを行う者に係る規定（第8の1(3)及び(4)）の両方の規定を遵守する必要があるため、留意が必要である。

**(第4章 インフォームド・コンセント等 /
第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等)**

4. 最近の指針不適合事例について

4. 最近の指針不適合事例について

事例1 倫理審査委員会の審査や、機関の長の許可を得る前に研究を実施して しまった。

- (例)
- ✓ 多機関共同研究において、研究代表機関の倫理審査委員会における審査終了後、**自機関の長の許可を得ずに研究を開始**した。
 - ✓ 倫理審査委員会の**審査が終了していない**にも関わらず、研究を開始した。
 - ✓ 医療関係以外の学部において、自身の研究が**生命・医学系指針の対象であると認識しておらず**、倫理審査を受けずに研究を実施した。
 - ✓ **予備実験等**であれば倫理審査は不要と考え、倫理審査を受けずに研究を開始した。

事例2 個人情報外部に漏えいしてしまった。

- (例)
- ✓ 個人情報が含まれる研究データを、研究計画書に記載のない第三者に解析目的で渡した。
 - ✓ 個人情報が含まれる研究データが入ったPCやUSBメモリを紛失した。

**指針に対する重大な不適合事案が生じたら、文部科学省、厚生労働省
または経済産業省にご一報ください**

個人情報の漏えいの場合は、**個人情報保護委員会への報告**が必要になる場合があります
また、**法人所管課へのインシデント報告**も必要になりますので、**ご注意ください**

4. 最近の指針不適合事例について

重大な不適合事案に係る大臣報告の主な手続きの流れ (文部科学省の所管する研究機関の場合)

- ✓ **文部科学省及び厚生労働省に一報**
不適合事案の概要、事案が生じた研究の概要などについて連絡
- ↓
- ✓ **報告書案の作成、公表案の作成、文部科学省及び厚生労働省の確認**
報告書の主な記載項目：
事案の概要、経緯、発生要因、再発防止策及びその対応 等
- ↓
- ✓ **研究機関の長より、文部科学大臣及び厚生労働大臣宛て報告書提出、事案の公表**

(第6章 研究の信頼性確保 / 第11 研究に係る適切な対応と報告)

お問合せ先

- 本資料に関するご質問は、下記までご連絡ください。

(問合せ先)

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
bio-med@mext.go.jp

「ライフサイエンスの広場」の生命・医学系指針のページもご参照ください。

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

- 指針及びガイドンスについてのご質問は、下記までご連絡ください。

(問合せ先)

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
bio-med@mext.go.jp

厚生労働省 大臣官房厚生科学課
厚生労働省 医政局研究開発政策課
ethics@mhlw.go.jp

経済産業省 商務・サービスグループヘルスケア産業課
bzl-ethics@meti.go.jp