

未定稿

(前回会議資料版)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件

文部科学省、

○厚生労働省、告示第一号
経済産業省

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和三年厚生労働省、告示第一号）の一部を次

文部科学省、
厚生労働省、
経済産業省

の表のように改正し、令和八年 月 日から適用する。

令和八年 月 日

文部科学大臣 松本 洋平

厚生労働大臣 上野賢一郎

経済産業大臣 赤澤 亮正

改正後	改正前
目次 前文 第1章～第3章 (略) 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 1 <u>インフォームド・コンセントを受ける場合の対応</u> 2～10 第9 (略) 第5章～第10章 前文 (略) 第1章 総則 第1 目的及び基本方針 (略) ① <u>患者・市民の視点を尊重し、社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること</u> ②～⑧ (略) 第2 用語の定義 (略) (1)・(2) (略) (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の <u>有無又は程度を制御する行為</u> （健康の保持増進につながる行動及び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 <u>その他通常</u> 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。 <u>ただし、研究目的で追加的に実施される検査であって、侵襲がない又は軽微な侵襲のみを伴うものを除く。</u> ）をいう。	目次 前文 第1章～第3章 (略) 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 (新設) <u>1～9</u> 第9 (略) 第5章～第10章 前文 (略) 第1章 総則 第1 目的及び基本方針 (略) ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること ②～⑧ (略) 第2 用語の定義 (略) (1)・(2) (略) (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及び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 <u>有無又は程度を制御する行為</u> （通常 <small>の診療</small> 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)～(12) (略)

(13) 研究協力機関

研究機関に該当しない機関であって、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ものをいう。

(14)～(16) (略)

(17) 既存試料・情報の提供のみを行う者

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。次の(18)において同じ。）に関与しない者であって、既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて、自らが保有する既存試料・情報を当該研究者等に提供することのみを行うものをいう。

(18) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属しない者であって、次に掲げるいずれかのものは除く。

①～③ (略)

(19) 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。

なお、以下、多機関共同研究に係る場合において、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(20)～(23) (略)

(削る)

(4)～(12) (略)

(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)～(16) (略)

(新設)

(17) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

①～③ (略)

(18) 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。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(19)～(22) (略)

(23) 適切な同意

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

(24) 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ことができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができるものをいう。

(25) 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。

(26)～(41) (略)

第3 適用範囲

1・2 (略)

3 日本国外において実施される研究

(1) (略)

(2) この指針の規定が、日本国外の研究が実施される国又は地域における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる全ての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ことができるものとする。

①・② (略)

(3) (略)

第2章 研究者等の責務等

は、個人情報保護法における本人の同意を満たすものをいう。

(24) 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・コンセント又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。

(25) 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・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。

(26)～(41) (略)

第3 適用範囲

1・2 (略)

3 日本国外において実施される研究

(1) (略)

(2) この指針の規定が日本国外の研究が実施される国又は地域における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる全ての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ことができるものとする。

①・② (略)

(3) (略)

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)・(2) (略)

(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第8の規定によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(4)～(6) (略)

2 (略)

第5 (略)

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

1 研究計画書の作成・変更

(1) 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。なお、第8の6②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。

(2)～(7) (略)

2 倫理審査委員会への付議

(1) 研究責任者は、研究の実施又は変更の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

(2) 研究代表者は、多機関共同研究に係る研究計画書について、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う又は介入を行う研究の実施若しくは変更（軽微な変更を除く。）を行う場合には、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。また、その他研究の実施又は変更を行う場合においても、原則として、一括した審査を求めなければ

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

(1)・(2) (略)

(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)～(6) (略)

2 (略)

第5 (略)

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

1 研究計画書の作成・変更

(1) 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。なお、第8の5②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。

(2)～(7) (略)

2 倫理審査委員会への付議

(1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

(2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

ならない。

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

(4)・(5) (略)

3～6 (略)

第7 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、原則として次のとおりとする。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、この限りでない。

①～⑰ (略)

- ⑱ 第8の8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件を満たしていることについて判断する方法

⑲～㉔

- (2) 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。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、この限りでない。

①～⑬ (略)

- 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旨及び同意を受ける時点において想定される内容並びに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

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

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

(4)・(5) (略)

3～6 (略)

第7 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、この限りでない。

①～⑰ (略)

- ⑱ 第8の7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件を満たしていることについて判断する方法

⑲～㉔

- (2) 試料・情報の収集・提供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、この限りでない。

①～⑬ (略)

- 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、同意を受ける時点において想定される内容並びに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

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

1 インフォームド・コンセントを受ける場合の対応

研究者等が研究を実施しようとするときは、当該研究の実施について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、それぞれ次の(1)から(3)までの対応を行った上で、2に掲げる手続を行わなければならない。また、既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、同様の対応及び手続を行わなければならない。

(1) 研究に用いられる情報が、匿名加工情報、仮名加工情報、個人関連情報である場合には、それらの情報の取扱いは、個人情報保護法の各関係規定に則って行うものとし、第8における研究に用いられる情報には含まないものとする。

(2) 外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者に提供する場合には、2(1)から(4)まで及び(6)の手続を行わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受けるときは、この限りでない。

(3) 研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報又は研究に用いられる情報を取得する場合においても、2(2)ア又は(3)ア若しくはイの規定に基づき研究者等が自らインフォームド・コンセントを受ける手続等を行わなければならない。また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認しなければならない。

2 インフォームド・コンセントを受ける手続等
(削る)

(新設)

- 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・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとする

(1) 侵襲を伴う研究又は介入を行う研究を実施しようとする場合

研究者等は、6の規定による説明事項について、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、研究内容に応じて、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説明事項については、省略することができる。

(削る)

(削る)

ときは、当該研究の実施について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、それぞれ次の(1)から(5)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者に提供する場合にあっては、(1)、(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、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

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。なお、研究者等は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自らア又はイの手続を行う必要がある。また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認しなければならない。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、5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

(ア) 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、5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。

(イ) 介入を行わない研究

① 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、5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 試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得する場合

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、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、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が保障される場合であって、8(1)①から③までに掲げる要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、8(2)の規定による適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

a 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要配慮個人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場合

b 研究機関が当該要配慮個人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で

(2) 試料・情報を用いる研究を実施しようとする場合

(削る)

ア 新たに試料・情報を取得する研究

研究者等は、6の規定による説明事項について、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、研究内容に応じて、倫理審査委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可した説明事項については、省略することができる。

(削る)

ある場合

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることを要しないが、インフォームド・コンセント及び適切な同意のいずれも受けない場合には、当該研究の実施について、6①から⑩までの事項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き、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(ただし、研究に用いられる情報(要配慮個人情報を除く。)を共同研究機関へ提供する場合は、(3)イを準用する。)

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 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、5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、次に掲げる(㉞)から(㉟)までのいずれかの場合に該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

(㉞) 当該既存試料・情報の全てが次に掲げるいずれかの

(削る)

(削る)

要件に該当するとき

- ① 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報取得されることがないこと
- ② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること
- ③ 当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
- ④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

(i) ㉞に該当せず、かつ、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、次に掲げる①又は②のいずれかの要件を満たしているとき

- ① 研究対象者等に6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき
- ② 当該既存試料・情報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係る研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる全ての要件を満たしているとき

(i) 当該研究の実施について、6①から③まで、⑦及び⑧の事項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いていること

(ii) 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

(㉞) ㉞に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に5㉞に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての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き、研究が実施されること

(削る)

イ 既存試料・情報を用いる研究

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、(ア)に該当する場合を除き、(イ)及び(ロ)に掲げる手続を行わなければならない。なお、(ア)から(ロ)までのいずれにも該当しない場合においては、6の規定による説明事項について、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、この場合においては、研究内容に応じて、倫理審査委員会の意見を受けて研究

について、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき

(四) (ア)から(ロ)までのいずれにも該当せず、かつ、次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき

① 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i) 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既存試料・情報を取り扱う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こと

(ii) 当該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あって、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であること

② 当該研究の実施について、6 ①から③まで及び⑦から⑩までの事項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いていること

③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

イ 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。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げる(ア)から(四)までのいずれかの場合に該当していなければならない。

機関の長が許可した説明事項については、省略することができる。

(7) 個人を識別することができない既存試料・情報を用いる場合

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次の①又は②を満たす場合は、インフォームド・コンセントを受ける手続等は要しない。

① 自らの研究機関において保有する当該既存試料・情報が、既に特定の個人を識別することができない状態にある場合であって、当該既存試料・情報を用いることにより個人情報を取得されることがないこと

② 他の研究機関に特定の個人を識別することができない状態で当該既存試料・情報を提供する場合であって、当該既存試料・情報の提供先となる研究機関において当該既存試料・情報を用いることにより個人情報が取得されることがないこと

(4) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いる場合

研究者等は、適切な手続を経て取得された試料・情報である場合であって、次の①又は②の要件を満たしているときは、7①から③まで並びに⑦から⑩までの事項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き、研究が実施又は継続されることについて、原則として、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。ただし、当該研究に用いられる当該既存試料・情報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係る研究対象者等の同意のみが与えられているとき（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

(7) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報であること

(新設)

(新設)

(4) (7)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報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係る研究対象者等の同意のみが与えられている場合であって、次に掲げる全ての要件を満たしていること

められる場合に限る。)は、当該研究の実施について、7①から③まで並びに⑦及び⑧の事項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なければならない。

① 個人情報保護法第 18 条第 3 項に掲げる規定を既存試料・情報に準用すると同項各号に該当する場合

② 当該研究に用いる試料・情報の取得時に 6②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合

(ウ) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、適切な手続を経て取得された試料・情報である場合であって、次の①又は②の要件を満たしているときは、7①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項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き、研究が実施又は継続されることについて、原則として、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。

① 個人情報保護法第 27 条第 1 項に掲げる規定を既存試料・情報に準用すると同項各号に該当する場合

② 当該既存の試料・情報の取得時に 6②に掲げる事項について同意を受け、その後、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。）が特定された場合

(削る)

① 当該研究の実施について、6①から③まで、⑦及び⑧の事項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いていること

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

(ウ) ⑦に該当せず、かつ、当該研究に用いる情報の取得時に 5②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての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き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障していること

(新設)

(新設)

(ウ) ⑦から⑨までのいずれにも該当せず、かつ、研究対象者等に 6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けていること又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしていること

- (3) 情報のみを用いる研究を実施しようとする場合
研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存情報を提供しようとするときは、次の手続を行わなければならない。
ア 新たに要配慮個人情報を取得する研究

研究者等は、6の規定による説明事項について、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が、研究内容に応じて、倫理審査委員会の意見を聞いて研究機関の長が許可した説明事項については、省略することができる。ただし、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が保障される場合であって、9(1)①から③までに掲げる要件を満たし、かつ、個人情報保護法第20条第2項各号のいずれ

- ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
(i) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものを除く。）であること
(ii) 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研究に用いられる情報を取り扱う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こと
(iii) 当該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であること
② 当該研究の実施について、6①から③まで及び⑦から⑩までの事項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いていること
③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
(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
他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、次のア又はイの手続を行わなければならない。
ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合
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、5の規定による説明事項（当該既存の試料及び要配慮個人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(ア)

かに該当するときは、9(2)の規定による適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

(削る)

(削る)

(削る)

から(ウ)までのいずれかの場合に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ウ) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき

(イ) (ウ)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に5(2)に掲げる事項について同意を受け、その後、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。）が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての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き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき

(ウ) (ウ)又は(イ)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、研究対象者等に6(1)から6(6)まで及び9(9)から9(11)までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次に掲げる(1)から(3)までの全ての要件を満たしているとき

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること（既存試料を提供する必要がある場合にあつては、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る。）

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人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つて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない

イ 新たに要配慮個人情報以外の情報を取得する研究

研究者等は、当該研究の実施について、7①から⑩までの事項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き、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。なお、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、ウ(イ)を準用する。

(削る)

いこと

(ii) 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人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こと

(iii) 当該既存の試料及び要配慮個人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であること

② 当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、6①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項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いていること

③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

イ ア以外の場合

研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、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原則として適切な同意を受けなければならない。ただし、次の(ア)から(イ)までのいずれかの要件に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき

① 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき

	<p>② <u>提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、次に掲げるいずれかの場合に該当するとき</u></p> <p>(i) <u>ア(ウ)①(i)から(四)までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合におけるア(ウ)①(i)から(四)までに掲げるいずれかを満たしていること</u></p> <p>(ii) <u>提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認していること</u></p>
(削る)	(i) <u>適切な同意を受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき</u>
(削る)	(ウ) <u>(イ)又は(i)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に5②に掲げる事項について同意を受け、その後、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。)が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての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き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき</u>
(削る)	(四) <u>(イ)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ア(ウ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「研究に用いられる情報」と読み替えた場合におけるア(ウ)①から③までに掲げる全ての要件を満たしているとき</u>
ウ <u>既存情報のみを用いる研究</u> <u>研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存情報を提供しようとする</u>	(新設)

るときに、次に掲げる(7)又は(4)に該当しない場合は、6の規定による説明事項についてインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、研究内容に応じて、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説明事項については、省略することができる。

(7) 自らの研究機関において保有している既存情報を用いる場合

研究者等は、適切な手続を経て取得された情報である場合であって、次の①又は②の要件を満たしているときは、7①から③まで並びに⑦から⑩までの事項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き、研究が実施又は継続されることについて、原則として、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。ただし、当該研究に用いられる情報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係る研究対象者等の同意のみが与えられているとき（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場合に限る。）は、当該研究の実施について、7①から③まで並びに⑦及び⑧の事項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なければならない。

① 個人情報保護法第18条第3項に掲げる規定に基づく同項各号に該当する場合

② 当該研究に用いる情報の取得時に6④に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合

(4) 他の研究機関に既存情報を提供しようとする場合
研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、適切な手続を経て取得された情報である場合であつ

て、次の①又は②の要件を満たしているときは、7①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項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き、研究が実施又は継続されることについて、原則として、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。

① 個人情報保護法第27条第1項に掲げる規定に基づく同項各号に該当する場合

② 当該既存の情報の取得時に6②に掲げる事項について同意を受け、その後、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。）が特定された場合

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(2)イ(ウ)又は(3)ウ(i)に加えて、次の①又は②の手続を行わなければならない。

① 特定の個人を識別することができない状態で既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長（以下「所属機関の長」という。）に報告すること。

② (2)イ(ウ)又は(3)ウ(i)により既存試料・情報を提供しようとする場合、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こと。

イ 所属機関の長は、次に掲げる事項を行わなければならない。

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者等は、(3)の手続に加えて、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

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（以下「所属機関の長」という。）は、既存試料・情報の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及び規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備すること

（新設）

（新設）

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(ウ)又はイ(ウ)①、②(i)若しくは(i)により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について所属機関の長に報告すること

① 既存試料・情報の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及び規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備すること。

② ア②の場合、当該既存試料・情報の提供に関する情報を研究対象者等に通知、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すること。

(削る)

(削る)

(5) (2)又は(3)の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

(2)又は(3)の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手續を行わなければならない。

ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること

(7) 当該既存試料・情報に関する(2)又は(3)の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

(イ)・(ウ) (略)

イ 研究者等は、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き、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することにより既存試料・情報の提供を受ける場合（

(新設)

(新設)

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)②(ii)、(ウ)若しくは(ウ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、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ていること

エ 既存試料・情報の提供のみを行う者が(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(ウ)により既存試料・情報の提供を行う場合には、所属機関の長は、当該既存試料・情報の提供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すること

(5) (3)の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

(3)の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手續を行わなければならない。

ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること

(7) 当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

(イ)・(ウ) (略)

イ 既存試料・情報の提供を受ける場合（(3)ア(ウ)又はイ(ウ)①若しくは(イ)に該当する場合を除く。）であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

個人を識別することができない既存試料・情報を用いる場合を除く。）、自らの研究機関においても7①から③まで及び⑦から⑩までの事項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き、研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

(削る)

(削る)

(6) 外国にある者へ試料・情報又は研究に用いられる情報のみを提供する場合の取扱い

ア 外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。）に対し、試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部若しくは一部を外国にある者に委託する場合又はそれらの者と共同して利用する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、あらかじめ、イに掲げる全ての情報を当該研究対象者等に提供した上で、研究対象者等のインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、次に掲げる⑦から④までのいずれかの場合に該当するときは、この限りでない。

なお、⑦に該当する場合にあつては、当該試料・情報

⑦ (3)イ⑦②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、(2)イの規定に準じた手続を行うこと

④ (3)ア④若しくは⑤又はイ⑤若しくは⑥に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

(6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア 外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。）に対し、試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、あらかじめ、イに掲げる全ての情報を当該研究対象者等に提供した上で、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、次に掲げる⑦から④までのいずれかの場合に該当するときは、この限りでない。

の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長に報告し、(㉞)又は(㉟)に該当する場合にあっては、当該研究の実施及び当該試料・情報又は情報のみを外国にある者へ提供することについて、あらかじめ、イに掲げる全ての情報並びに7①から⑥まで、⑨及び⑩の事項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き、原則として、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。

(㉞) 提供する試料・情報又は研究に用いられる情報のみの全てについて、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料・情報又は情報のみが特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関において当該試料・情報又は情報のみを用いることにより個人情報取得されることがない場合

(削る)

(㉞) 提供する試料・情報の全てが次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき

① 当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長に報告すること

(i) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関において当該試料を用いることにより個人情報取得されることがないこと

(ii) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であること

(iii) 提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報（提供先となる研究機関が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定され

(削る)

- ㊦) (3)アただし書の規定により要配慮個人情報を新たに取得して、当該要配慮個人情報を外国にある者に提供する場合であって、次に掲げる全ての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、当該情報の提供を行う機関の長の許可を得ている場合

- る場合を除く。)であること
- ㊦) 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（提供先となる研究機関が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、次に掲げるいずれかの要件に該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること
- (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者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こと
- (ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合であって、提供先となる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こと
- (iii) 当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること
- ㊦) (1)イ(㊦)㊦(ii)ただし書きの規定により要配慮個人情報を新たに取得して、当該要配慮個人情報を外国にある者に提供する場合であって、次に掲げる全ての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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ているとき

- | | |
|---|---|
| <p>① <u>インフォームド・コンセント</u>を受けることが困難であること</p> <p>② <u>個人情報保護法第 27 条第 1 項各号のいずれかに該当すること</u></p> <p>③ <u>9 (1)</u>に掲げる要件を全て満たし、<u>9 (2)</u>の規定による適切な措置を講ずること</p> <p>④ (略)</p> <p>㉞ <u>インフォームド・コンセント</u>を受けることが困難な場合 (<u>㉟</u>又は<u>㊱</u>に該当する場合を除く。)であって、<u>個人情報保護法第 27 条第 1 項各号のいずれかに該当し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ている場合</u>
(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>㉟ <u>当該既存の試料・情報又は情報のみの取得時に 6 ㉑</u>に掲げる事項及び外国にある者へ提供することについて同意を受け、その後、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、倫</p> | <p>① <u>適切な同意</u>を受けることが困難であること</p> <p>② <u>㉟②(i)から㉑までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「要配慮個人情報」と読み替えた場合に、㉟②(i)から㉑までに掲げるいずれかの要件に該当すること</u></p> <p>③ <u>8 (1)</u>に掲げる要件を全て満たし、<u>8 (2)</u>の規定による適切な措置を講ずること</p> <p>④ (略)</p> <p>㉞ <u>適切な同意</u>を受けることが困難な場合であって、<u>㉟</u>又は<u>㊱</u>に該当しないときに、次に掲げる全ての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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ているとき</p> <p>① <u>㉟②(i)から㉑までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に㉟②(i)から㉑までに掲げるいずれかの要件を満たしていること</u></p> <p>② <u>当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、あらかじめ、イに掲げる全ての情報並びに 6 ①から⑥まで、⑨及び⑩の事項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いていること</u></p> <p>③ <u>当該試料・情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること</u>
(新設)</p> |
|---|---|

理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報又は情報のみの提供を行う機関の長の許可を得ている場合

イ 外国にある者に対し、試料・情報又は情報のみを提供する者が、アの規定において、研究対象者等に提供しなければならない情報は次のとおりとする。

①～③ (略)

ウ 外国にある者（個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報又は情報のみを提供する者は、研究対象者等のインフォームド・コンセントを受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第 28 条第 3 項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

3 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1 及び 2におけるインフォームド・コンセントを電磁的方法により受けることができる。

①・② (略)

③ インフォームド・コンセントを受けた後も6の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

4 (略)

5 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 及び 2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

イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が、アの規定において、研究対象者等に提供しなければならない情報は以下のとおりとする。

①～③ (略)

ウ 外国にある者（個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第 28 条第 3 項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

①・② (略)

③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

3 (略)

4 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

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の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

6 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、原則として次のとおりとする。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、この限りでない。

①～⑮ (略)

⑯ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、2(6)イに規定する情報

⑰～⑳ (略)

7 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くべき事項

1の規定において、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くべき事項は次のとおりとする。

①～⑩ (略)

⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、2(6)イに規定する情報

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

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、次に掲げる全ての要件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、6の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法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。

①～④ (略)

9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

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の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

5 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、この限りでない。

①～⑮ (略)

⑯ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報

⑰～⑳ (略)

6 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くべき事項

1の規定において、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くべき事項は以下のとおりとする。

①～⑩ (略)

⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報

7 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、次に掲げる全ての要件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、5の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法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。

①～④ (略)

8 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

1 及び 2 又は 5 の規定において、次の(1)①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる措置を講ずる場合には、1 及び 2 又は 5 の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

(1) 研究者等は、次に掲げる全ての要件に該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について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、2 及び 5 に規定されているとおりの手続の一部を簡略化することができる。

① (略)

② 1、2 及び 5 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、2 及び 5 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(6)ア(イ)に基づき外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。)

(2) (略)

10 同意の撤回等

(略)

①・② (略)

③ 8 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 (略)

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 代諾の要件等

1 又は 4 の規定において、次の(1)①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる措置を講ずる場合には、1 又は 4 の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

(1) 研究者等は、次に掲げる全ての要件に該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について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 4 に規定されているとおりの手続の一部を簡略化することができる。

① (略)

② 1 及び 4 の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと

③ 1 及び 4 の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること

④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること (1(6)ア(イ)に基づき外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。)

(2) (略)

9 同意の撤回等

(略)

①・② (略)

③ 7 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 (略)

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 代諾の要件等

- (1) (略)
- (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第8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8の6の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する説明事項を説明しなければならない。

(3) (略)

2 (略)

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

(1) (略)

ア・イ (略)

ウ 当該結果等の説明が研究業務の適切な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

(2)～(5) (略)

2 (略)

第6章～第7章 (略)

第8章 倫理審査委員会

第16 (略)

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

1・2 (略)

3 迅速審査等

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

(1) (略)

- (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第8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8の5の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する説明事項を説明しなければならない。

(3) (略)

2 (略)

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

(1) (略)

ア・イ (略)

ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

(2)～(5) (略)

2 (略)

第6章～第7章 (略)

第8章 倫理審査委員会

第16 (略)

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

1・2 (略)

3 迅速審査等

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

①～④ (略)

⑤ 利益相反に関して確認が必要な研究者等の追加に関する審査

(2) (略)

4 (略)

第9章 (略)

第10章 その他

第19 施行期日

この指針は、令和●年●月●日から施行する。

第20・第21 (略)

①～④ (略)

(新設)

(2) (略)

4 (略)

第9章 (略)

第10章 その他

第19 施行期日

この指針は、令和5年7月1日から施行する。

第20・第21 (略)