



学術集会への演題応募に おける倫理的手続きに 関する指針

日本医学会連合研究倫理委員会

2023年3月30日

本指針の概要

日本医学会連合加盟学会の学術集会で発表される医学系研究は、研究対象者の尊厳と人権を守り、ヘルシンキ宣言、個人情報保護法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「生命・医学系指針」）、臨床研究法及び関連するその他の法律、政令、省令、指針、通知等を遵守して行われなければならない。また人を対象としない研究については、別途定められているその他の法律、政令、省令、指針、及び通知等を遵守して行われなければならない。各加盟学会の会員は、それぞれの学術集会へ演題を応募する際において、これらの宣言・法令・指針等を遵守した手続が求められる。その手続の理解を助けるために本指針が作成された。本指針は、個々の研究者の自由な研究活動に制限や拘束を加えるためのものではなく、宣言・法令・指針等から逸脱することなく幅広い研究活動を行うための規範である。

本指針では、学術演題応募の対象となる研究内容を大きく5つのカテゴリーに分類し、さらにカテゴリーⅣとⅤについてはそれぞれ5つと3つのサブカテゴリーに分け、カテゴリー／サブカテゴリーごとに必要となる倫理的手続の内容とその判断基準を示すように配慮した。さらに、改訂された生命・医学系指針や個人情報保護法に新たに規定された項目等について、研究者の理解の一助となることを目的として、[解説（その他の倫理的手続の説明及び補足）](#)を7項目にわたって加えるとともに、倫理的手続を理解する上で必要となる[用語の定義と説明](#)を44項目にわたって行った。末尾には、応募する演題のカテゴリーに応じて、必要とされる倫理的手続を確認できるよう、[カテゴリー毎のチェックリスト](#)（資料1）を設けた。

本指針は、各加盟学会の倫理的手続の指針を制約するものではなく、各加盟学会が必要相応と考える記述の追加等を制限するものでもないことをご理解頂き、積極的な活用をお願いしたい。

文中の水色の単語をクリックするとその単語を説明するページに飛ぶことができます。その後、ページ右端の水色のバーをクリックすると元のページに戻ることができます。

※上記の機能は、ブラウザでPDFを開いた場合は、正しく動作しないことがあります。その際は恐れ入りますがPDFをダウンロードしていただき、Acrobat Reader等にて閲覧ください。

目 次

1) はじめに	1
2) カテゴリー別の倫理的手続	2
1. カテゴリー I ：特定臨床研究	2
2. カテゴリー II ：ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究／ 再生医療に関係した臨床研究あるいはヒトの遺伝子治療に関する研究	2
3. カテゴリー III ：侵襲を伴う研究又は介入を行う研究	2
4. カテゴリー IV ：観察研究	3
4.1 カテゴリー IV-A：新たに試料・情報を取得して行う研究	3
4.1.1 新たに取得する試料・情報を用いる研究	4
4.1.2 新たに取得する情報のみを用いる研究	4
4.2 カテゴリー IV-B：既存試料・情報を用いる研究	5
4.2.1 自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いる研究	5
4.2.2 自らの研究機関で保有している既存情報のみを用いる研究	6
4.2.3 他の研究機関からの既存試料・情報の供与を受けた研究	7
5. カテゴリー V ：「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究	9
5.1 症例報告	10
5.2 人を対象としない研究	11
5.3 倫理審査や研究機関の長の許可、インフォームド・コンセントが原則不要な研究	11
3) 解説（その他の倫理的手続の説明及び補足）	12
(1) 死者に係る情報の取り扱い	12
(2) 日本国外で実施される研究における倫理的手続	12
(3) 電磁的方法によるインフォームド・コンセント	12
(4) 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	12
(5) 同意の撤回等	13
(6) 経過措置	13
(7) 「個人情報保護法に定める例外要件」に関する補足	13
4) 用語等の定義・説明	15
資料 1 各カテゴリーの倫理的手続チェックリスト	21

1) はじめに

日本医学会連合加盟学会の学術集会で発表される医学系研究は、**研究対象者**の尊厳と人権を守り、ヘルシンキ宣言¹⁾、個人情報保護法²⁾、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「生命・医学系指針」）³⁾、遺伝子治療等臨床研究に関する指針³⁾、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³⁾、異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針³⁾、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針³⁾、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針³⁾、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）⁴⁾、臨床研究法⁵⁾ 及び関連するその他の法律、政令、省令、指針、通知等を遵守して行われなければならない。また人を対象としない研究については、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³⁾、ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み⁶⁾、ライフサイエンスにおける安全に関する取り組み⁷⁾ 及び関連するその他の法律、政令、省令、指針、及び通知等を遵守して行われなければならない。各加盟学会の会員は、それぞれの学術集会へ演題を応募する際においても、これら全ての宣言・法令・指針等を遵守した手続が求められるが、その手続の理解の助けとするために、ここに示す「学術集会への演題応募における倫理的手続に関する指針」（以下、本指針）が作成された。本指針は、個々の会員の自由な研究活動に制限や拘束を加えるためのものではなく、あくまで研究者が研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図りつつ、宣言・法令・指針等を逸脱することなく幅広い研究活動を行うための規範である。

ただし、本指針は、医学系研究に求められる全ての倫理的手続を包含しているわけではないので、研究内容によっては別途考慮すべき事柄があり得ることに留意し、個々の研究内容に応じた適切な対応を行う必要がある。また、本指針は、各加盟学会の倫理的手続の指針を制約するものではなく、各加盟学会が必要相応と考える記述の追加等を制限するものでもない。

なお、本指針はオリジナル研究及び**症例報告**の演題を応募する際の倫理的手続に関するものであり、公表済み論文から引用された記述・資料のみを使用した総説形式の演題は本指針の対象外である。また、「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義に当てはまらない研究は、「生命・医学系指針」の対象でないが、研究対象者から取得した情報を用いる等、その内容に応じて、適正な実施を図る上で本指針は参考となり得る。

利益相反の取り扱いの詳細については、本指針では触れていないが、日本医学会分科会でもある各加盟学会は、「日本医学会 COI 管理ガイドライン」⁸⁾ に沿って医学系研究に係る利益相反を管理する指針を策定、公開し、それに基づいた管理体制を構築することが求められる。

2) カテゴリー別の倫理的手続

本指針では演題を、必要な倫理的手続に応じてⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴの5つのカテゴリーに分類した。特に多数の演題が該当すると考えられるカテゴリーⅣとⅤについては、それぞれ5つと3つのサブカテゴリーに分けて詳しく説明を加えた。チェックリスト（資料1）では、カテゴリー毎に必要な倫理的手続が確認できるようにした。

ひとつの演題が複数のカテゴリーに属する研究を含む場合には、該当するそれぞれのカテゴリーが求める手続を全て行なわなくてはならない。

なお、いずれのカテゴリーの研究においても、学術集会での発表に症例の提示が含まれる場合には、使用する画像、動画などの診療情報の個人情報保護に十分留意すること、具体的には「5.1 症例報告」の項目1)及び2)の記載に準じた対応が必要である。

以下に、演題提出前に講ずるべき手続をカテゴリー分類に沿って説明する。

■ 1. カテゴリーⅠ：特定臨床研究

特定臨床研究に相当する研究の場合には、臨床研究法⁵⁾が求める対応（モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守、インフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等）が必須で、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、実施計画を厚生労働大臣に提出することが義務付けられている。

■ 2. カテゴリーⅡ：ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究／再生医療に関係した臨床研究あるいはヒトの遺伝子治療に関する研究

- 1) ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した研究の場合には、基礎研究、再生医療に関係した臨床研究のいずれにおいても厚生労働省ホームページの「再生医療について」⁴⁾及び文部科学省から出されている再生医療に関する基礎研究に関するガイダンス等を参照し、各研究機関での適切な対応の下に実施された研究であること。
- 2) ヒトの遺伝子治療に関する研究の場合には、遺伝子治療等臨床研究に関する指針³⁾を参照し、各研究機関での適切な対応の下に実施された研究であること。

■ 3. カテゴリーⅢ：侵襲を伴う研究又は介入を行う研究

侵襲を伴う研究や介入を行う研究を実施する際には、倫理審査委員会や治験審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会での審査に基づく研究機関の長の許可が必要であり、かつ、研究の内容に応じた手続に従っ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。

- 1) 侵襲を伴う研究を行う場合は、研究対象者等の文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 2) 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、重篤な有害事象への対応及び研究に係る試料及び情報等の保管及び管理に関わる義務が生じ、またモニタリング及び必要に応じた監査の実施が求められる。

- 3) 侵襲を伴わないが、介入を行う研究を実施する際には、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、必要な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) 介入を行う研究については、研究責任者は、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の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更新しなければならない。ただし、研究の登録において、研究対象者等若しくはその関係者の人権又は研究者等若しくは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、この限りでない。
- 5) ひとつの研究計画書で実施される多機関共同研究の場合には、研究に係る研究計画書について、原則としてひとつ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。
- 6) 聞き取り調査やアンケート調査等で、心的外傷に触れる質問項目が行われる場合は侵襲とみなされるので注意を要する。

■ 4. カテゴリーⅣ：観察研究

観察研究は、原則として倫理審査委員会の審査に基づく研究機関の長の許可が必要で、ひとつの研究計画書で実施される多機関共同研究の場合には、研究に係る研究計画書について、原則としてひとつ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、研究対象者等よりインフォームド・コンセントを受けることが必要であるが、全ての研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けることが実質的に困難な場合などは、手続等の簡略化が可能な場合もある。

観察研究は研究デザインとしての前向き観察研究、後ろ向き観察研究の区別で倫理的対応が区別されるのではなく、使用する試料・情報が「既存試料・情報」か「新たに取得する試料・情報」かにより、倫理的対応が異なる。さらに自機関のみの試料・情報を用いた研究か、他の研究機関からの試料・情報の供与を受けた研究かの区別も影響する。このため、以下の5つのサブカテゴリーに分けて説明する。

カテゴリーⅣ-A：新たに試料・情報を取得して行う研究

- ① 新たに取得する試料を用いる研究
- ② 新たに取得する情報を用いる研究

カテゴリーⅣ-B：既存試料・情報を用いる研究

- ③ 自らの研究機関で保有している既存試料を用いる研究
- ④ 自らの研究機関で保有している既存情報を用いる研究
- ⑤ 他の研究機関からの既存試料・情報の供与を受けた研究

4.1 カテゴリーⅣ-A：新たに試料・情報を取得して行う研究

研究者等は、次の4.1.1又は4.1.2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4.1.1又は4.1.2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。

4.1.1 新たに取得する試料・情報を用いる研究

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、必要な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。

4.1.2 新たに取得する情報のみを用いる研究

(ア) 要配慮個人情報を取得する場合

研究者等は、研究対象者等から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得なければならない。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、1から3の3要件〔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 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 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〕を満たし、かつ、下に示すa又はbのいずれかの要件に該当するときは、次の(i)から(iii)のうち適切な処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。

- (i) 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得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
- (ii) 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む）を行うこと
- (iii) 長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、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・情報の取得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

- 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・コンセント又は適切な同意を受けることが困難である場合 → 解説(7)「『個人情報保護法に定める例外要件』に関する補足」参照

(イ) (ア) 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、当該研究の実施について、定められた事項*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。

* 解説(4)「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」の①-⑨

4.2 カテゴリーⅣ-B：既存試料・情報を用いる研究

4.2.1 自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いる研究

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、必要な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得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、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき

- 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 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、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

(イ) (ア) に該当せず、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、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ついての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、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

- 1 当該研究の実施について、定められた事項*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

* 解説 (4) 「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」の①、②、⑥、⑦

- 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) (ア) 又は (イ) のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、定められた事項*を研究対象者等に通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の1から3までに掲げる要件の全てを満たしているとき

* 解説 (4) 「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」の①、②、⑥から⑨

- 1 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・コンセント又は適切な同意を受けることが困難であること → 解説 (7) 「『個人情報保護法に定める例外要件』に関する補足」参照
- 2 当該研究の実施について、定められた事項*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

* 解説 (4) 「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」の

①、②、⑥から⑨

- 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

4.2.2 自らの研究機関で保有している既存情報のみを用いる研究

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、次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当していなければならない。

（ア）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**である場合

（イ）（ア）に該当せず、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ついての**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、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

- 1 当該研究の実施について、定められた事項*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

* **解説 (4)** 「**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**」の①、②、⑥、⑦

- 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）（ア）又は（イ）のいずれにも該当せず、**研究対象者等**に定められた事項*を通知した上で**適切な同意**を受けている場合又は次の1から3までに掲げる要件の全てを満たしている場合

* **解説 (4)** 「**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**」の①、②、⑥から⑨

- 1 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
- （ii）当該研究を実施しようとするに**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 → **解説 (7)** 「『**個人情報保護法に定める例外要件**』に関する**補足**」参照

- 2 当該研究の実施について、定められた事項*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

* **解説 (4)** 「**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**」の①、②、⑥から⑨

- 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

4.2.3 他の研究機関からの既存試料・情報の供与を受けた研究

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、次のア及びイの手続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

- (ア) 当該**既存試料・情報**に関する**インフォームド・コンセント**の内容又は他の**研究機関**に**既存試料・情報**を提供しようとする際の規定による当該**既存試料・情報**の提供に当たって講じた措置の内容
- (イ) 当該**既存試料・情報**の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
- (ウ) 当該**既存試料・情報**の提供を行った他の機関による当該**既存試料・情報**の取得の経緯

イ **既存試料・情報**の提供を受ける場合*であって、次に掲げる1から3のいずれかの要件を満たしていること

* 次の(ア)から(ウ)の場合を除く

- (ア) **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) 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、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
 - (ウ) 当該**研究**に用いられる**情報**が**匿名加工情報**であるとき
- 1 以下の記載に該当することにより、他の**研究機関**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、4.2.2の規定に準じた手続を行うこと

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、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するとき又は提供先となる**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とき

- (ア) **学術研究機関等**に該当する**研究機関**が当該**既存の個人関連情報**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こと
- (イ) **学術研究機関等**に該当する**研究機関**に当該**既存の個人関連情報**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
- (ウ) 当該**既存の個人関連情報**を提供することに**特段の理由**がある場合であって、**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 → 解説 (7) 「『個人情報保護法に定める例外要件』に関する補足」参照

- 2 以下の (ア)、(イ) のいずれかに該当することで、他の研究機関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、定められた事項*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

* 解説 (4) 「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」の①、②、⑥から⑨

注) 既存の試料及び要配慮個人情報を用いる場合は (ア) に、既存の情報のみを用いる場合は (イ) に該当しなければならない。

- (ア) 研究対象者等に定められた事項*を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の(1) から (3) までに掲げる要件の全てを満たしているとき

* 解説 (4) 「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」の①から⑤、⑧及び⑨

- (1) 次の 1 から 3 までのいずれかの要件を満たしていること

- 1 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
- 2 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
- 3 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 → 解説 (7) 「『個人情報保護法に定める例外要件』に関する補足」参照

- (2) 当該研究の実施並びに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、定められた事項*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

* 解説 (4) 「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」の①から⑤、⑧及び⑨

- (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) の「研究対象者等に定められた事項*を通知した上で適切な同意を受けているとき又は」を削除し、(ア) (1) 2 を「学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の当該研

究に用いられる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」と読み替えることで、(ア)の要件を満たすとき

3 次の(ア)又は(イ)の要件を満たすことで、他の**研究機関**より**既存試料・情報**の提供を受けて研究しようとする場合の対応を示す。

(ア) 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、可能な限り**研究対象者等**が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合

- 1 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
- 2 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
- 3 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 → [解説 \(7\) 「『個人情報保護法に定める例外要件』に関する補足」参照](#)

(イ) 当該**研究に用いられる情報**が提供されることについて、可能な限り**研究対象者等**が拒否できる機会を設けるよう努め、(ア)の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、「当該**研究に用いられる情報**」と読み替えた場合に(ア)の1から3までのいずれかの要件に該当するとき

(ア) 又は (イ) に該当することにより、**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、1から4の4要件〔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 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 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〕を満たし、次の①から③のうち適切な処置を講ずること。

- ① **研究対象者等**が含まれる集団に対し、**試料・情報**の取得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、速やかに、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**が取得され、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**の取得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

■ 5. カテゴリーV：「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究

このカテゴリーに属する以下の3つのサブカテゴリーに分けて説明する。

- ① 症例報告
- ② 人を対象としない研究
- ③ 倫理審査や研究機関の長の許可、インフォームド・コンセントが原則不要な研究

5.1 症例報告

症例報告では個人情報保護法及び関連法令等を遵守しなければならない。

研究を目的とする行為を伴わない症例報告は「生命・医学系指針」³⁾の適用範囲外（カテゴリーV）であるが、侵襲や介入等、研究を目的とする行為を伴う場合や、観察研究の解析方法が採られる場合には、対象症例数に関わらず「生命・医学系指針」³⁾が適用となり、研究デザインに応じた適切なカテゴリーに対応した倫理的手続が求められる。

また、高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療⁹⁾の提供が行われた際の症例報告では、それぞれ適切な手続を講じる必要がある。

本指針では、症例報告には症例数の制限を設定していない。すなわち、侵襲・介入など研究目的の行為を伴わず、かつ比較検討や統計解析等を加えずに複数症例を提示する、いわゆるケースシリーズも症例報告として扱われている。

- 1) 症例報告において、**研究対象者**個人の特定可能な氏名、入院番号、イニシャル又は「呼び名」を含めて「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に記されている「**個人情報**」及び「**個人識別符号**」は記載しない。例えば下記の点について留意する。
 - ① 研究対象者の住所は記載しない。ただし、疾患の発生場所が病態等に関与する場合は区域までに限定して記載することを可とする。（神奈川県、横浜市など）。
 - ② 日付は、臨床経過を知る上で必要となることが多いので、個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してよい。
 - ③ 他の情報と診療科名を照合することにより研究対象者が特定され得る場合、診療科名は記載しない。
 - ④ 既に他院などで診断・治療を受けている場合、その施設名並びに所在地を記載しない。ただし、救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合はこの限りではない。
 - ⑤ 顔写真を提示する際には目を隠す。眼疾患の場合は、顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真とする。
 - ⑥ 症例を特定できる生検、剖検、画像情報に含まれる番号などは削除する。
- 2) 以上の配慮をしても個人が特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を**研究対象者等**から得るか、**倫理審査委員会**又は機関で**症例報告**の適切性を判断する委員会で倫理指針の趣旨への適合性の審査を受けて**研究機関の長**の許可を得る（4.2 カテゴリー IV-B に準ずる）。
- 3) 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療の提供にあたっては、厚生労働科学特別研究班「高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究班」により高難度新規医療技術の導入に当たっての医療安全に関する基本的な考え方が示されている⁹⁾。これらに該当する場合には、研究を目的としない**症例報告**においても各機関の方針に則った

手続が行われていることが求められる。

- 4) 再生医療については、「研究」のみならず、「治療」についても法遵守が求められるため、**症例報告**の際には注意が求められる。

5.2 人を対象としない研究

人を対象としない研究は、「生命・医学系指針」³⁾の適用範囲外（カテゴリーV）であるが、それ以外の指針等からの逸脱に注意が必要である。

- 1) 人を対象としない研究には、人体から分離した細菌、カビ等の微生物及びウイルスの分析等を行うのみの場合や、動物実験や遺伝子組み換え実験に関する研究、医療社会学的研究、医療及び研究倫理、医療安全、医工連携、教育、災害対策、研究デザイン策定などの行政やシステムに関する研究などで**研究対象者**が存在しない場合があり、これらの研究は倫理審査や**インフォームド・コンセント**の取得の対象とならない。
- 2) 動物実験や遺伝子組み換え実験については、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³⁾、ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み⁷⁾及びライフサイエンスにおける安全に関する取り組み⁸⁾を参照し、各**研究機関**での適切な対応の下に実施された研究であることが求められる。
- 3) 人文・社会学分野や工学分野等の研究で、健康増進や疾病からの回復、生活の質の向上等に関わる目的を有しないものは「生命・医学系指針」³⁾の適用範囲外（カテゴリーV）であるが、**研究対象者**が存在する場合は、**個人情報保護法**に則った対応が必要となる。また、これらの研究においても聞き取り調査やアンケート調査等が行われる場合には、保護の対象となる研究対象者が存在するので、その内容に応じた適正な手続が求められる。（ガイダンス参照のこと）
- 4) 人を対象としない研究であっても、演題（総説等を含む）の発表に際して個人の提示が含まれる場合には、「5.1 **症例報告**」の項目1)及び2)の記載に準じた対応が必要である。

5.3 倫理審査や研究機関の長の許可、インフォームド・コンセントが原則不要な研究

以下のものは「生命・医学系指針」³⁾の適用範囲外（カテゴリーV）である。

- 1) 法令の規定により実施される研究
- 2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- 3) **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) 解説（その他の倫理的手続の説明及び補足）

(1) 死者に係る情報の取り扱い

日本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・医学系研究であって、死者に係る情報を取り扱うものについては「生命・医学系指針」³⁾を準用する。

(2) 日本国外で実施される研究における倫理的手続

- 1) 日本の研究者等が日本国外において研究を実施する場合（外国の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む）は、「生命・医学系指針」³⁾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。
- 2) 「生命・医学系指針」³⁾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 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 研究に用いられる個人情報保護について適切な措置が講じられる旨

(3) 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

- 1) 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、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・コンセントを受けすることができる。
- 2) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと
- 3) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること
- 4) インフォームド・コンセントを受けた後も、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) 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

以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ④ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑥ 利用する者の範囲

- ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

(5) 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ずるとともに、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、当該措置を講ず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。この場合において、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、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、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
3. 「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」に関わる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

(6) 経過措置

- (1) 「生命・医学系指針」³⁾の施行の際現に改正前のこの指針又は廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針若しくは人を対象とする医学系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、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる。
- (2) 「生命・医学系指針」³⁾の施行前において、現に改正前のこの指針又は廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針若しくは人を対象とする医学系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、この指針の規定により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。

(7) 「個人情報保護法に定める例外要件」に関する補足

学術研究機関等以外の医療機関等に所属する医師・研究者が観察研究を行う際に求められる同意取得手続に関連して、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&Aに、利用目的による制限の例外に関する以下の記載が追加された。(令和4年5月追加)

Q 医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、利用目的の範囲に含まれていない観察研究のために、当該医療機関等内で利用することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を

保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに利用することは可能ですか。

A 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱うことができませんが、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときには、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人情報を当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱うことが許容されています（法第18条第3項第3号）。一般に、医療機関等における臨床症例を、当該医療機関等における観察研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該研究の成果が広く共有・活用されていくことや当該医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資するものと考えられます。

また、医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられます。

したがって、医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人情報を、観察研究のために用いる場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるときや、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときには、同号の規定によりこれを行うことが許容されると考えられます。

なお、当該医療機関等においては、当初の利用目的及び当該研究のためという新たな利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該データを取り扱うことは原則できません。

この外、医療機関等には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要です。

4) 用語等の定義・説明

本指針で使用されている用語等の定義と説明を以下に示す。以下の記述の多くは「生命・医学系指針」³⁾及び「生命・医学系指針」ガイダンス³⁾からの抜粋である。また、本指針の目的に沿った補足説明が一部含まれている。

(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。

(2) 侵襲

研究目的で行われる、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、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は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) 試料

血液、体液、組織、細胞、排泄せつ物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたもの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

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) 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(9) 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

(10) 研究対象者等

研究対象者のほかに代諾者等を含めた者をいう。

(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。本指針においては、研究機関については医療機関を含めたものとして判断するものとする。

(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。いわゆるバイオバンクなどがこれに相当する。

(15) 学術研究機関等

大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。

(16) 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(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、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(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) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(20) 研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。

(21) 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。

(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をいう。

(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であり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。

(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。「生命・医学系指針」³⁾に代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続が定められている。

(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) 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。「生命・医学系指針」³⁾にインフォームド・アセントを得る場合の手続が定められている。

(27) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 1 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く）をいう）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）
- 2 個人識別符号が含まれるもの

(28) 個人識別符号

- 1 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
- 2 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(29) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる**個人情報**をいう。

(30) 仮名加工情報

次の各号に掲げる**個人情報**の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように**個人情報**を加工して得られる個人に関する情報をいう。

- 1 **個人情報**（上記（27））の第1項に該当する**個人情報** 当該**個人情報**に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）。
- 2 **個人情報**（上記（27））の第2項に該当する**個人情報** 当該**個人情報**に含まれる**個人識別符号**の全部を削除すること（当該**個人識別符号**を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）。

(31) 匿名加工情報

次の各号に掲げる**個人情報**の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように**個人情報**を加工して得られる個人に関する情報であって、当該**個人情報**を復元することができないようにしたものをいう。

- 1 **個人情報**（上記（27））の第1項に該当する**個人情報** 当該**個人情報**に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）。
- 2 **個人情報**（上記（27））の第2項に該当する**個人情報** 当該**個人情報**に含まれる**個人識別符号**の全部を削除すること（当該**個人識別符号**を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）。

(32) 個人関連情報

生存する個人に関する情報であって、**個人情報**、**仮名加工情報**及び**匿名加工情報**のいずれにも該当しないものをいう。

(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

仮名加工情報の作成に用いられた**個人情報**から削除された記述等、及び**個人識別符号**並びに他

の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにするために個人情報保護委員会規則で定める基準に従って個人情報に対して行なわれた加工の方法に関する情報をいう。

(35) **加工方法等情報**

個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。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。以下「個人情報保護法施行規則」という）第35第1号に規定する**加工方法等情報**をいう。**匿名加工情報**の作成に用いた個人情報から削除した記述等及び**個人識別符号**並びに法第四十三条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報（その情報を用いて当該個人情報を復元することができるものに限る）。

(36) **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。

(37) **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

(38) **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。

(39) **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「生命・医学系指針」³⁾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。

(40) **監査**

研究結果の信頼性を確保するため、研究が「生命・医学系指針」³⁾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。

(41) **遺伝カウンセリング**

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、**研究対象者等**又は**研究対象者**の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

(42) **観察研究**

侵襲を伴わず、かつ**介入**を行わない、転帰や予後等の診療情報を収集して実施する研究。ただし本指針では後に定義する「**症例報告**」は除く。

(43) **症例報告**

「生命・医学系指針」ガイダンス³⁾では、症例報告は、「他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向

け専門誌等で個別の症例を報告する」もので、「生命・医学系指針」³⁾の適用範囲外とされている。本指針では、**研究対象者等の個人情報**保護のための手続等を定めている。また、本指針では、症例報告に症例数の制限を設定していない。すなわち、研究目的の行為を伴わず、かつ比較検討や統計解析等を加えずに複数症例を提示する、いわゆるケースシリーズも症例報告として扱われている。一方、対象症例数がごく少数例であっても、**侵襲・介入**など研究目的の行為が行われる場合や**観察研究**の解析方法が採られる場合には、それぞれの研究デザインに対応する倫理的手続が求められる。

(44) 特定臨床研究

特定臨床研究は、「薬機法における未承認又は適応外の医薬品等を用いて実施する臨床研究」又は「製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究」のいずれかと定められており、臨床研究法⁵⁾の基準を遵守する義務が課せられる。臨床研究法の対象外となる研究については省令で規定されており、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は**試料**を利用する研究」、「治験」、「医薬品の製造販売後調査等のうち再評価に係るもの」、「医療機器の製造販売後調査等のうち使用成績評価に係るもの」、「再生医療等製品の製造販売後調査等のうち使用成績評価、再評価に係るもの」、「適合性に関する情報収集のために行なう試験」が該当する。また、特定臨床研究には該当しない臨床研究（既承認医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究）を実施する際においても基準遵守の努力義務が課せられている。

参 考

- 1) 日本医師会ホームページ ヘルシンキ宣言
<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>
- 2) 個人情報保護委員会ホームページ 個人情報保護法について
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/>
- 3) 厚生労働省ホームページ 研究に関する指針について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>
- 4) 厚生労働省ホームページ 再生医療について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html
- 5) 厚生労働省ホームページ 臨床研究法について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- 6) 文部科学省ホームページ ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei_rinri.html
- 7) 文部科学省ホームページ ライフサイエンスにおける安全に関する取り組み
<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>
- 8) 日本医学会ホームページ 日本医学会 COI 管理ガイドライン
<https://jams.med.or.jp/guideline/index.html>
- 9) 厚生労働省ホームページ 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等による医療について
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000145803.html>

資料 1

各カテゴリーの倫理的手続チェックリスト

- 1) 応募演題のカテゴリーを選択し、それぞれのカテゴリー内の該当項目をチェックすること
- 2) 応募演題が複数のカテゴリーの研究内容を含む場合には、該当するカテゴリーについて全てチェックすること

カテゴリーⅠ：特定臨床研究（本文 2 ページ）

- 「臨床研究法」が求める対応（認定臨床研究審査委員会の審査、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守、インフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等）がなされた研究である。
- 厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、実施計画を厚生労働大臣に提出して行われた研究である。

カテゴリーⅡ：ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究／再生医療に関係した臨床研究あるいはヒトの遺伝子治療に関する研究（本文 2 ページ）

- 厚生労働省ホームページ「再生医療について」に示された関係法令、指針等に沿った適切な対応の下に実施された研究である。
- ヒトの遺伝子治療に関する研究の場合には「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」に沿った適切な対応の下に実施された研究である。

カテゴリーⅢ：侵襲を伴う研究又は介入を行う研究（本文 2～3 ページ）

- 事前に倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可と研究対象者あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントを受けている。
- 介入を行う研究については、研究の実施に先立って、jRCT等の公開データベースに登録してある。
- 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究の場合には、重篤な有害事象への対応および研究に係る試料及び情報等の保管および管理が適切に行われ、かつモニタリングと必要に応じた監査が行われている。

カテゴリーⅣ-A：新たに試料・情報を取得して行う研究（本文 3～4 ページ）

- 倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可を得ている。
- 人体から取得された試料を用いる研究
- 文書により研究対象者あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントを受けている。又は、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、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法および内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成している。
- 人体から取得された試料を用いない研究
- 研究対象者等の適切な同意を得ている。又は同意を得るための手続の簡略化が認められた研究では、

オプトアウトの機会を保障するなど必要な手続が行われている。

カテゴリーⅣ-B：既存試料・情報を用いる研究（本文 5～9 ページ）

- 倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可を得ている。
- 人体から取得された試料を用いる研究
- 文書により研究対象者あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントを受けている。又は、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、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法および内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成している。インフォームド・コンセントの手続の簡略化が認められた研究では、オプトアウトの機会を保障するなど必要な手続が行われている。
- 人体から取得された試料を用いない研究
- インフォームド・コンセントを受けている。又はインフォームド・コンセントの手続の簡略化が認められた研究では、必要事項を研究対象者等に通知し、又は公開することや、オプトアウトの機会を保障することなど必要な手続が行われている。
- 他施設からの既存試料・情報の供与を受けた研究
- 当該試料・情報に関する事項（インフォームド・コンセント、他の機関の情報、当該試料・情報の取得の経緯等）を確認し、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成している。
- 提供側の機関において既存試料・情報の供与に関する適切な措置が講じられており、供与を受けた側ではその措置に応じた適切な手続（必要によりオプトアウトの機会を保障するなど）が行われている。

カテゴリーⅤ：「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究（本文 9～11 ページ）

- カテゴリーⅠ～Ⅳに該当する研究を除いた症例報告
- 研究対象者が存在する演題では、個人情報保護のための適切な配慮がなされている。
- 人を対象としない研究（動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究や、人文・社会学的研究、医療システムの研究などで研究対象者が存在しない場合）
- 法令の規定により実施される研究、又は法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- 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・情報を用いる研究
- 個人に関する情報に該当しない既存の情報を用いる研究
- 既に作成されている匿名加工情報を扱う研究
- 公表された論文や公開されたデータベース・ガイドラインの解析のみの研究
- 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療の提供が行われた場合では、それぞれ適切な手続を講じている。



一般社団法人日本医学会連合

The Japanese Medical Science Federation

<https://www.jmsf.or.jp/>