

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3年4月16日

本ガイダンスは、各規定の解釈や具体的な手続の留意点等を説明したものです。

今後の運用状況等を勘案し、随時改訂していく予定ですので、御意見や御質問がありましたら、以下の問合せ先まで御連絡下さい。

また、問合せ先に記載のホームページ内に、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関する説明会資料を掲載します。本ガイダンスの参考資料として御覧ください。

【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

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：ethics@mext.go.jp

ホームページ：文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組

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

○厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

E-mail：ethics@mhlw.go.jp

ホームページ：研究に関する指針について

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

○経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-3-1

電話：03-3501-8625

E-mail：kojinidenjyouhou@meti.go.jp

ホームページ：個人遺伝情報ガイドラインと生命倫理

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/Seimeirinnri/index.html

【改訂履歴】

令和3年4月16日 制定

目次

第1章	総則	1
第1	目的及び基本方針	1
第2	用語の定義	4
第3	適用範囲	35
第2章	研究者等の責務等	41
第4	研究者等の基本的責務	41
第5	研究機関の長の責務等	44
第3章	研究の適正な実施等	47
第6	研究計画書に関する手続	47
第7	研究計画書の記載事項	58
第4章	インフォームド・コンセント等	66
第8	インフォームド・コンセントを受ける手続等	66
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	109
第5章	研究により得られた結果等の取扱い	115
第10	研究により得られた結果等の説明	115
第6章	研究の信頼性確保	119
第11	研究に係る適切な対応と報告	119
第12	利益相反の管理	125
第13	研究に係る試料及び情報等の保管	126
第14	モニタリング及び監査	128
第7章	重篤な有害事象への対応	130
第15	重篤な有害事象への対応	130
第8章	倫理審査委員会	134
第16	倫理審査委員会の設置等	134
第17	倫理審査委員会の役割・責務等	137
第9章	個人情報等及び匿名加工情報	144
第18	個人情報等に係る基本的責務	144
第19	安全管理	148
第20	保有する個人情報の開示等	151
第21	匿名加工情報の取扱い	161

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。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 この指針は、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、人を対象とする生命科学・医学系研究の科学的な質及び結果の信頼性並びに倫理的妥当性を確保することを主な目的として、研究者等の責務等（第2章）、研究の適正な実施等（第3章）、インフォームド・コンセント等（第4章）、研究により得られた結果等の取扱い（第5章）、研究の信頼性確保（第6章）、重篤な有害事象への対応（第7章）、倫理審査委員会（第8章）、個人情報等及び匿名加工情報（第9章）等に関して、研究者等、研究機関の長、倫理審査委員会その他の関係者の遵守事項について定めたものである。人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する上で、これに携わる全ての関係者に対し、この指針が統一のルールとして適用される。

なお、研究者等、研究機関の長、倫理審査委員会その他の関係者は、この指針の規定のほか、必要に応じて、個人情報の保護に関して適用を受ける法令（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）、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。以下「行政機関個人情報保護法」という。）、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。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）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。基本方針①から⑧は、研究に関する原則的事項を掲げたものである。

- 2 ①の「社会的な意義を有する研究」とは、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広く貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する研究を指す。

＜参考＞個人情報の保護に関する法令

個人情報保護委員会HP (<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal>)において、下記の文書が公表されている。

- 個人情報の保護に関する法律
- 個人情報の保護に関する法律施行令・施行規則
- 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
 - ・ 外国にある第三者への提供編
 - ・ 第三者提供時の確認・記録義務編
 - ・ 匿名加工情報編
- 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」に関するQ & A
- 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律
- 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（行政機関非識別加工情報編）
- 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
- 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についてのガイドライン（独立行政法人等非識別加工情報編）

(様式 1)

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

(提供元の機関の長の氏名) 殿

報 告 者 所属組織:
職 名:
氏 名:

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

- 添付資料 ☐ 提供先の機関における研究計画書
☐ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
☐ その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名 : 所属研究機関 :
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	
提供する試料・情報の取得の経緯	
提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称 : 責任者の職名 : 責任者の氏名 :

2. 確認事項

2. 確認事項	
研究対象者の同意の 取得状況等	☐ 文書によりインフォームド・コンセントを受けている ☐ 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている ☐ 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている ☐ ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 ☐ ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 ☐ ア(ウ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合 ☐ イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要） ☐ ウ：ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合（倫理審査委員会の審査要）
当機関における通知 又は公開の実施の有 無等	☐ 実施しない ☐ 通知又は公開を実施 ☐ 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 ☐ その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	☐ あり（管理者： ）（管理部署： ） ☐ なし
試料・情報の提供に 関する記録の作成・ 保管方法	☐ この申請書を記録として保管する （管理者： ）（管理部署： ） ☐ 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する ☐ その他（ ）

(※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない

- ② 同意の手續の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
- ③ 手續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
- ④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
- ⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
 - ・ 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、方法等について広報する
 - ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
 - ・ 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

(※機関管理用)

(※機関管理用)				
倫理審査委員会における審査	☐ 不要			
	☐ 要（開催日：	年	月	日）
提供の可否	☐ 許可（	年	月	日）
	☐ 了承（	年	月	日）
	☐ 不許可			

(様式2)

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提供先の機関の長 殿

提供元の機関 名 称 :
 住 所 :
 機関の長 氏 名 :
 責任者 職 名 :
 氏 名 :

提供先の機関 名 称 :
 研究責任者 氏 名 :

研究課題「〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	例) 血液、毛髪
取得の経緯	例) 提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体
同意の取得状況	☐ あり(方法:) ☐ なし
匿名化の有無	☐ あり(対応表の作成の有無 ☐ あり ☐ なし) ☐ なし

以上

(様式 3)

FAX : 03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

(1) 研究機関名・その長の職名及び氏名 :

(2) 研究責任者名 :

(3) 研究課題名 :

(4) 研究登録 ID :

(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先 :

TEL :

FAX :

e-mail :

2. 報告内容

(1) 発生機関 : ☐ 自機関 ☐ 他の機関 (機関名 :)

(2) 重篤な有害事象名・経過

(発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等)

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等 :

共同研究機関 ☐ 無 ☐ 有 (総機関数 (自機関含む) 機関)当該情報周知の有無 ☐ 無 ☐ 有

周知の方法 :

(6) 結果の公表

(公表されている若しくはされる予定の URL 等)

以上