「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における インフォームド・コンセント等について

令和5年3月27日一部改正
令和5年7月1日施行

令和5年5月9日

日本消化器内視鏡学会
倫理委員会委員長
小早川雅男

経過措置　（指針第20）

- 旧指針及びそれ以前の指針の規定により**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こととする。

個情法は
R4年4月より多くの病院で適用
R5年5月までに公立病院が適用

インフォームド・コンセント(IC)を受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項

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. 当該研究対象者に係る**研究協力機関の名称**、**既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称**並びに**全ての研究責任者の氏名**及び**研究機関の名称**

研究として試料・情報の**取得・共同利用**の範囲を明示

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

共同利用の場合は試料・情報の**管理責任者**の明示が必要

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**　jRCT やUMIN等への登録

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**(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)

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. 研究により得られた**結果等の取扱い**

15. **研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応(遺伝カウンセリングを含む。)**

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. 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

18. **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

19. **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

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. 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**

22. **侵襲**(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であり**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

生命・医学系指針における
インフォームド・コンセント(IC)とは

- 研究対象者に説明すべき事項（最大22項目）について説明した上で同意を取得すること

- **文書IC**
  - 説明文書を用いて説明し、文書による同意を得ること

- **口頭IC**（指針では同意の記録が必要とされる）
  - 口頭による説明　＋　口頭による同意
  - 文書による説明　＋　口頭による同意
  - 口頭による説明　＋　文書による同意

→ 実質上は文書ICによる手間と大きな違いはなし

適切な同意とは（いわゆるOpt-in）

- **個人情報保護法（個情法）に基づく同意**
- **試料・情報**の**取得**及び**利用**(**第三者提供**を含む)への研究対象者等の**同意**

機関としては既に**取得済み**

指針では「**提供**」と記述

- **既存情報の利用**については、ICではなく**適切な同意が原則**

機関としては既に**取得済み**

「**利用目的の変更**」の通知

- **既存試料**の**利用**については**ICが原則**
  - **ICが困難な場合で**
  - **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適切な同意(Opt-in)**が可能

オプトアウト(Opt-out)

直接伝えること

- 情報等の**利用**に関する**必要事項**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**に置く。

公開

✚

- 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。

個情法の例外要件が該当する場合にオプトアウト（Opt-out）可

学術例外（権利利益の不当な侵害ない場合に限る）
- 学術研究機関等による研究
- 提供先が学術研究機関等
- 提供元が学術研究機関等かつ提供先と共同研究

公衆衛生例外
- 同意取得困難な場合に限る

研究の実施についての通知 or 公開（≠研究に関する情報公開）

適切な同意(Opt-in)

オプトアウト(Opt-out)

jRCT等への登録
結果の公表

指針第４章 第８の６

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 **利用又は提供を開始する予定日**

④ 試料・情報の提供を行う**機関の名称**及びその**長の氏名**

提供元

⑤ 提供する**試料・情報の取得の方法**

⑥ **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っては、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**

他機関への提供

⑦ **利用する者の範囲**

全ての研究責任者、委託先の名称

⑧ **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**

試料・情報を管理する機関の長

自機関での利用あり

⑨ 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

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

⑪ **外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、１⑹イに規定する情報**

- 目的と相当の関連ある**自機関**の先行研究からの利用：①～③、⑦⑧
- **自機関での利用**あり：①～③、⑦～⑩
- **他機関への提供**あり：①～⑥、⑨⑩
- **多機関共同研究＝自機関での利用＋他機関への提供**

診療情報等の研究での使用は**利用目的の変更**

＜利用目的＞

- **研究**（共同研究では**共同利用**となる）
- **第三者に提供**（共同研究による**研究代表者への提供**も含まれる）

＜利用方法＞

- 研究の概要（**名称**、**目的**、**研究期間等**）
- 提供等の方法（**記録媒体**、**郵送**、**電子的配信**、**インターネットに掲載等**）
- 委託先の情報

＜利用する試料・情報の項目＞

診療情報、検査データ、血液等

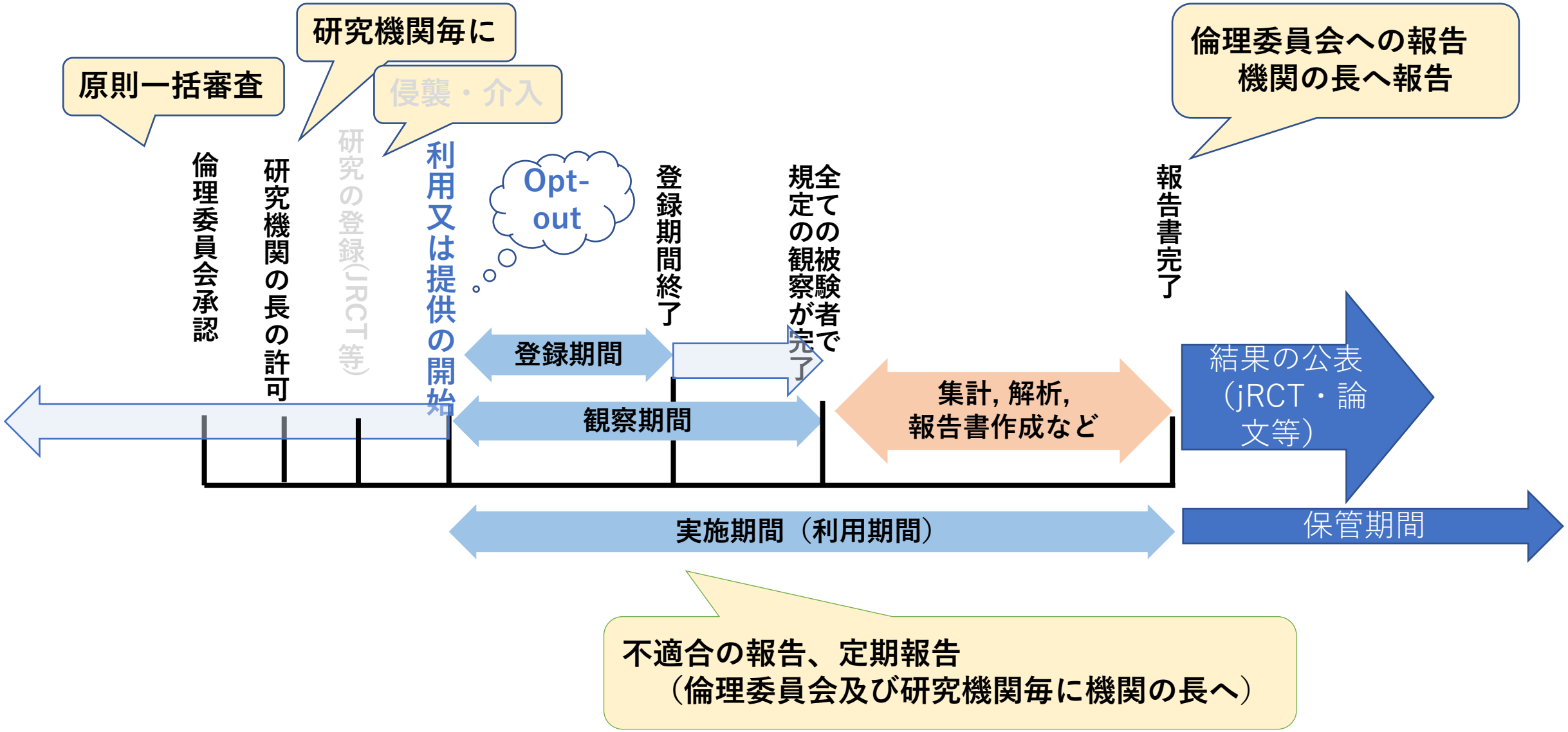
＜試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称＞

研究機関の長 の氏名又は**研究機関の名称**を指す

改訂前の指針では研究責任者（研究代表者）だったが変更となっており注意
個情法上の個人情報の管理責者は機関の長
多機関共同研究では、試料・情報の共同利用に関する管理の責任者→研究代表機関の機関の長

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 P116～118

既存試料・情報を利用する場合



学術研究機関等（個情法）

8 この章において「学術研究機関等」とは、**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（**個情法第16条８項**）

- **国公立私立大学**（それに付属する病院）
- 独立行政法人**国立病院機構**
- **国立研究開発法人**
- 大学共同利用機関法人
- **学会**

多くの民間及び公立病院は

非該当

- 事業目的として**<u>研究を主たる目的</u>**と掲げる機関

学術研究（個情法）

- 「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「**学術研究**」としては、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいう 。

- なお、製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、当該活動は、学術研究目的とは解されない。

公衆衛生例外

適切な同意（Opt-in）

個情法　第二十条

２　個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

３　**公衆衛生の向上**又は児童の健全な育成の推進のために**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。

適切な同意（Opt-in）

「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（R4.5.26更新）一部抜粋

- 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であると考えられます。
- 一般に、医療機関等における臨床症例を、**他の医療機関等に提供**し、当該他の医療機関等における**観察症例研究**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他の医療機関等を受診 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であると考えられます。

同意取得（Opt-in）困難

- 生命身体財産の保護
- **公衆衛生例外**
- 法令の定めによる事務

指針第4章　第8の1の(1)イ（イ）②(i)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ある場合

原則Opt-inなので、Opt-outにする理由をPRTに明示する必要がある。

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A（R4.5.26更新）

- 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**
- 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**

- 小規模研究では前向きの登録はopt-in可能では？

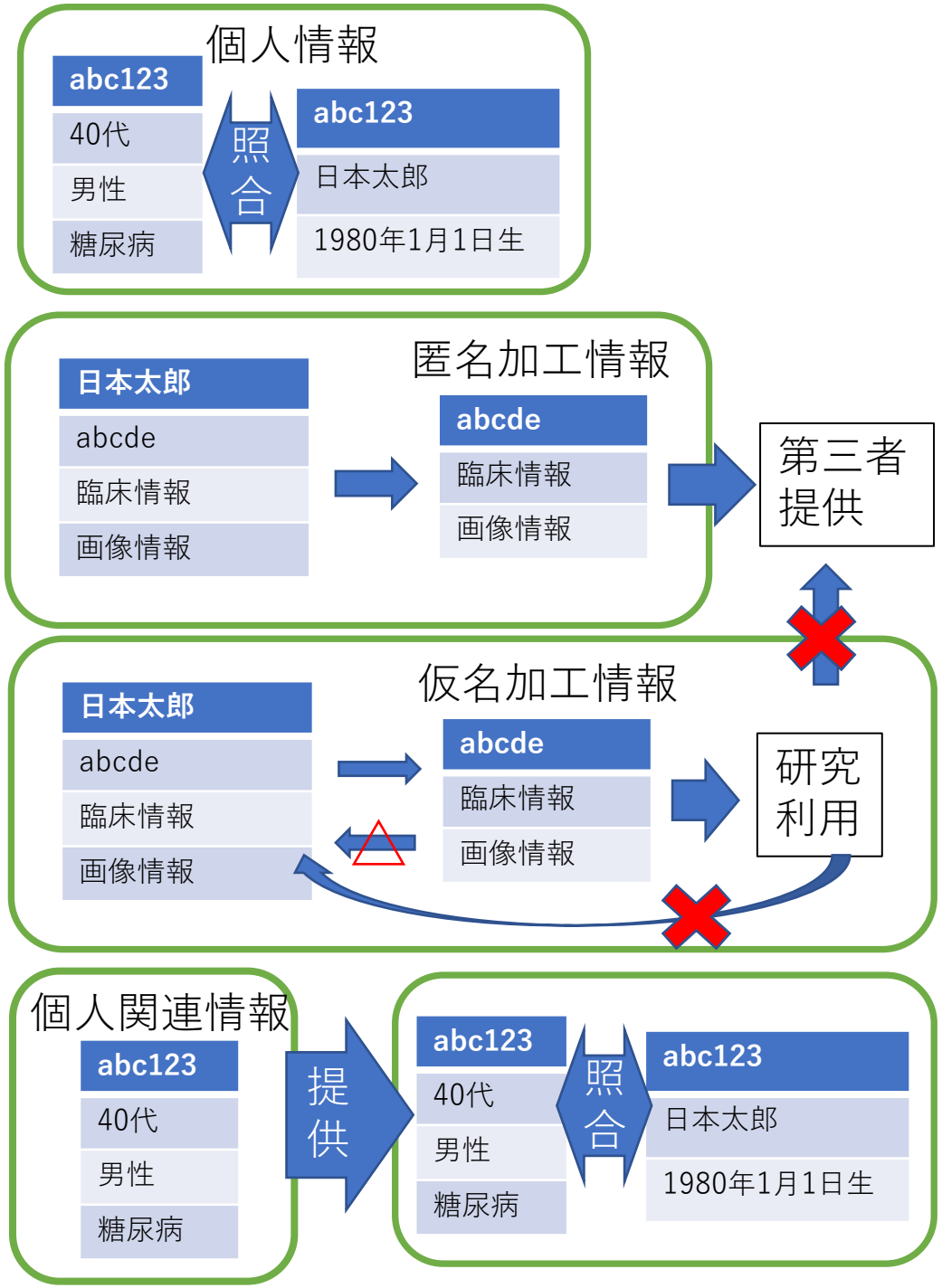
個人に関する情報

- **個人情報**
  - **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（**容易照合性**）、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）
  - **個人識別符号**が含まれるもの
- **匿名加工情報**

  匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができないように**加工基準**に従って個人情報を加工し、**当該個人情報を復元できないようにした情報（個情法の規定あり、作成時に公表、提供の公表、国の事業者認定など）**

  次世代医療基盤法
- **仮名加工情報**

  データ内の特定の個人を識別できる情報（氏名等）を、**加工基準**に従って削除または他の記述に置き換えることで、**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加工した情報（個情報の規定あり、識別行為の禁止、利用目的を予め公表、他機関への提供禁止）**
- **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　**容易照合性のないMRI・CT画像**
  - **提供元では容易照合性が認められず**、個人データ（個人情報データベース等を構成する個人情報）には該当しない情報であったとしても、**提供先では容易照合性が認められる情報**



個人情報と法基準の加工

例）附属病院を含めた法人全体での**容易照合性**を判断

研究用データとして氏名等の**情報を削除**し、研究ID等に**置き換える**場合（**仮名加工情報**や**匿名加工情報とは言えない**場合）も該当

情報を保有する機関（提供元）	個人識別符号 あり	個人識別符号 なし
法基準の加工（－） 容易照合性（＋）	個人情報	個人情報
法基準の加工（＋） 容易照合性（±）	仮名加工情報/個人情報	*仮名加工情報
法基準の加工（＋） 容易照合性（－）	個人情報	匿名加工情報
法基準の加工（－） 容易照合性（－）	個人情報	**個人関連情報

法基準の加工：個情法に基づいて加工、作成後の公表の義務（通常の医療機関では法基準の加工は困難）
個人識別符号：ゲノムデータ等（声紋、指紋、手の静脈 etc.）の生体情報をデジタルデータに変更したもの
個人関連情報：提供先では容易照合性が認められる情報
***状態により個人情報になり得る。**提供先において場合によっては個人情報になり得る。**

既存試料・情報

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

例）**残余検体**、**診療録**

一般診療で収集する範囲のデータしか用いないのであれば前向き観察研究であっても、既存情報を用いた研究

IC or 適切な同意

他の研究への利用が明示されていない前向き研究

既に同意を得ている研究（先行研究）の目的と相当の関連性があると合理的に認められる

自機関での利用であれば**通知**又は**公開**のみでOK
（既存試料・情報の研究への利用は同意済み）

新?

- **前向きコホート研究**において研究対象者の追跡情報を取得する場合であって、追加情報を取得するとき

同じコホート集団で更に予後を追跡

- 特定の疾患の治療法に関する研究を行う場合であって、採取された細胞や組織、情報を用いて、その後に設定された別の関連疾患との関連性解析を行うときなどが考えられる。

薬剤の介入試験における後解析、保存検体によるバイオマーカー解析などの付随研究

ガイダンス　P.84

ICを取得

包括的な同意を受けた既存試料・情報

新

（ア） に該当せず、かつ、**当該既存試料・情報の取得時**に **5 ㉑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とき

ガイダンス　P.84-85

IC等の困難性がなくともopt-out可能

＜同意説明文書記載事項＞

㉑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**

研究機関の長等の責務として、opt-outの掲載場所に関するルールの策定、適切な実施を確保

<ガイダンス>

先行する研究に係るインフォームド・コンセントの手続において、**将来の研究**への利用の可能性を含め、少なくとも ②、③、④、⑥、⑫及び⑬について、想定される内容を可能な限り説明するものとする。**「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」**とは、例えば**電子メールや文書による通知、ホームページの URL、電話番号等**が考えられる。

ガイダンス　P.114

2. 当該研究対象者に係る**研究協力機関の名称**、**既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称**並びに**全ての研究責任者の氏名**及び**研究機関の名称**
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**
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**
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

公的研究グループ内や**単機関**での**追加研究**など？
追加研究の公示されるホームページのURLを示すことで
研究対象者は追加研究を容易に知りうることが可能

新たに試料・情報を取得する研究

新たに試料・情報を取得する研究のIC等

侵襲	介入	人体から取得された試料	要配慮個人情報	同意取得等
＋	＋/－	＋/－	＋	**文書IC**
－	＋		＋	文書ICは必ずしも不要 **口頭IC+記録**
－	－	＋	＋	文書ICは必ずしも不要 **口頭IC＋記録**
－	－	－	＋	ICは必ずしも不要 **原則**として**通知と適切な同意（Opt-in）**
－	－	－	－	ICは必ずしも不要 **オプトアウト**（6①～⑨） （通知　or 公開+ 利用の拒否の保障）

食事、運動

尿、唾液、毛髪

記名アンケート、インタビュー、観察等

無記名アンケート、診療等以外で入手する身長、体重、血圧、脈拍、体温等

- 侵襲なし
- 不利益なし
- IC等で研究困難or研究価値低下
- 学術or公衆衛生例外

IC手続等の簡略化

自機関で既存試料・情報を利用する研究

自機関で既存試料と情報を利用する研究のIC等

保存検体等を用いる後向き観察研究

利用する既存試料・情報	理由	同意取得等
全て	原則	文書IC or 口頭IC＋記録
試料のみ（個人の識別不能） 匿名加工情報 個人関連情報 既存の仮名加工情報	個人の識別不能	同意手続き不要
別の研究（先行研究）で取集	目的と相当の関連性のある別の研究（先行研究）の同意	ICが困難な場合　通知 or 公開（6①～③、⑦⑧）
	当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難	ICが困難な場合　通知+適切な同意（Opt-in）（6①～③、⑦～⑩）
	・ 包括的な同意あり or ・ 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難 ＋個情法の例外要件	IC等が困難な場合 オプトアウト（6①～③、⑦～⑩）

- 学術例外：学術研究機関等での実施＋権利利益の不当な侵害なし
- 公衆衛生例外：観察研究＋ 適切な同意等が困難 or 実施に支障

自機関で既存情報のみを利用する研究のIC等

- 診療情報のみ使用する前向き観察研究
- 後向き観察研究

利用する既存試料・情報	理由	同意取得等
匿名加工情報 個人関連情報 既存の仮名加工情報	個人の識別不能	**同意手続き不要**
別の研究（先行研究）で取集	目的と相当の関連性のある別の研究（先行研究）の同意	ICは必ずしも不要　**通知 or 公開** （6①～③、⑦⑧）
	個情法に基づく同意（原則）	ICは必ずしも不要 **通知 ＋ 適切な同意（Opt-in）** （6①～③、⑦～⑩）
	• **包括的な同意あり** • **適切な同意困難** **＋新規作成の仮名加工情報** **or** **個情法の例外要件**	**オプトアウト** （6①～③、⑦～⑩）

仮名加工情報を作成した後に研究に利用（実行困難？）

- **学術例外：学術研究機関等での実施＋ 権利利害の不当な侵害なし**
- **公衆衛生例外：観察研究＋ 適切な同意等が困難 or 実施に支障**

- **既存試料・情報**の提供（共同研究機関、試料・情報の提供のみを行う機関）
- **新たに取得した**試料・情報の提供（**研究協力機関**）

試料・情報を<u>提供</u>または<u>他機関から取得</u>する場合

- **研究（代表）機関**

既存試料・情報を他機関へ提供する場合のIC等

提供する 既存試料・情報	理由	提供のみを行う場合の手続き等
全て	原則	文書IC　or 口頭IC＋記録
試料（個人識別不能） 匿名加工情報 個人関連情報 （提供先で照合不能）	個人を識別できない	同意手続き不要 提供について機関の長へ報告
個人関連情報 （提供先で照合可能）	個情法の例外要件 or 提供先で適切な同意	提供について機関の長へ報告
	ICが困難	通知＋適切な同意（Opt-in）　（６①～⑥、⑨～⑩） 倫理審査委員会承認＋提供について機関の長の許可
	・　包括的な同意あり ・　IC等が困難＋個情法の例外要件 （＋当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難）	オプトアウト（６①～⑥、⑨～⑩） 倫理審査委員会承認＋提供について機関の長の許可

試料・情報を他機関から取得する研究の手続

取得した既存試料・情報	提供元での手続き	提供先（自らの）の手続き
全てに共通		以下の事項を全て確認 • 提供元でのICもしくは措置の内容 • 提供元の機関名と住所とその長の氏名 • 提供元の試料・情報の取得の経緯
個人関連情報 （提供先で照合可能）	提供先における 適切な同意or 個情法の例外要件 の該当性の確認	適切な同意 or オプトアウト（６①～③、⑦～⑩）
個人情報（特定の個人を識別可）	適切な同意 or オプトアウト	オプトアウト （６①～③、⑦～⑩）

氏名等の情報が削除されていない場合

- 既存試料・情報の提供
- 新たに取得した試料・情報の提供

（参考様式２）
年　　月　　日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書

提供先の研究機関の長　殿

提供元の機関　　名　称：
住　所：
機関の長　氏　名：
責任者　　職　名：
氏　名：
提供先の研究機関　名　称：
研究責任者　氏　名：

研究課題「○○○○」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたします。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	どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載 （例：検査データ、診療記録、血液、毛髪 等）
取得の経緯	当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容 （例：診療の過程で得られた試料の残余検体　等）
研究対象者の情報 ✧ 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載※ （例：氏名、研究用ＩＤ）
同意の取得状況	□あり（方法：　　） □なし
加工の方法、削除した情報の有無	□あり（対応表の作成の有無　□あり　□なし　） □なし

※　提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。

以上

提供元の機関名と住所とその長の氏名

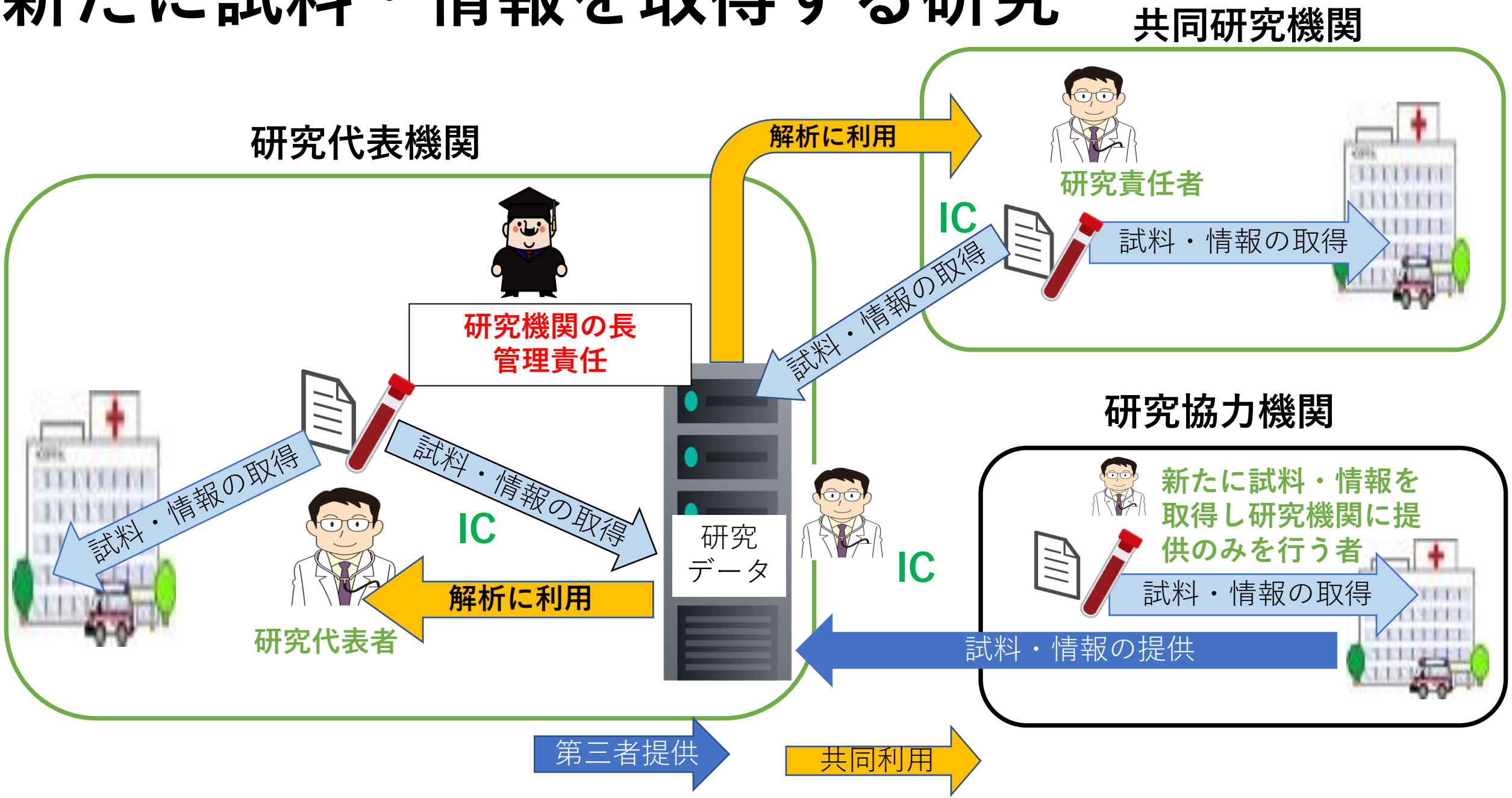
提供元の試料・情報の取得の経緯

誰の情報を提供したかの追跡可能性を確保

提供元でのICもしくは措置の内容

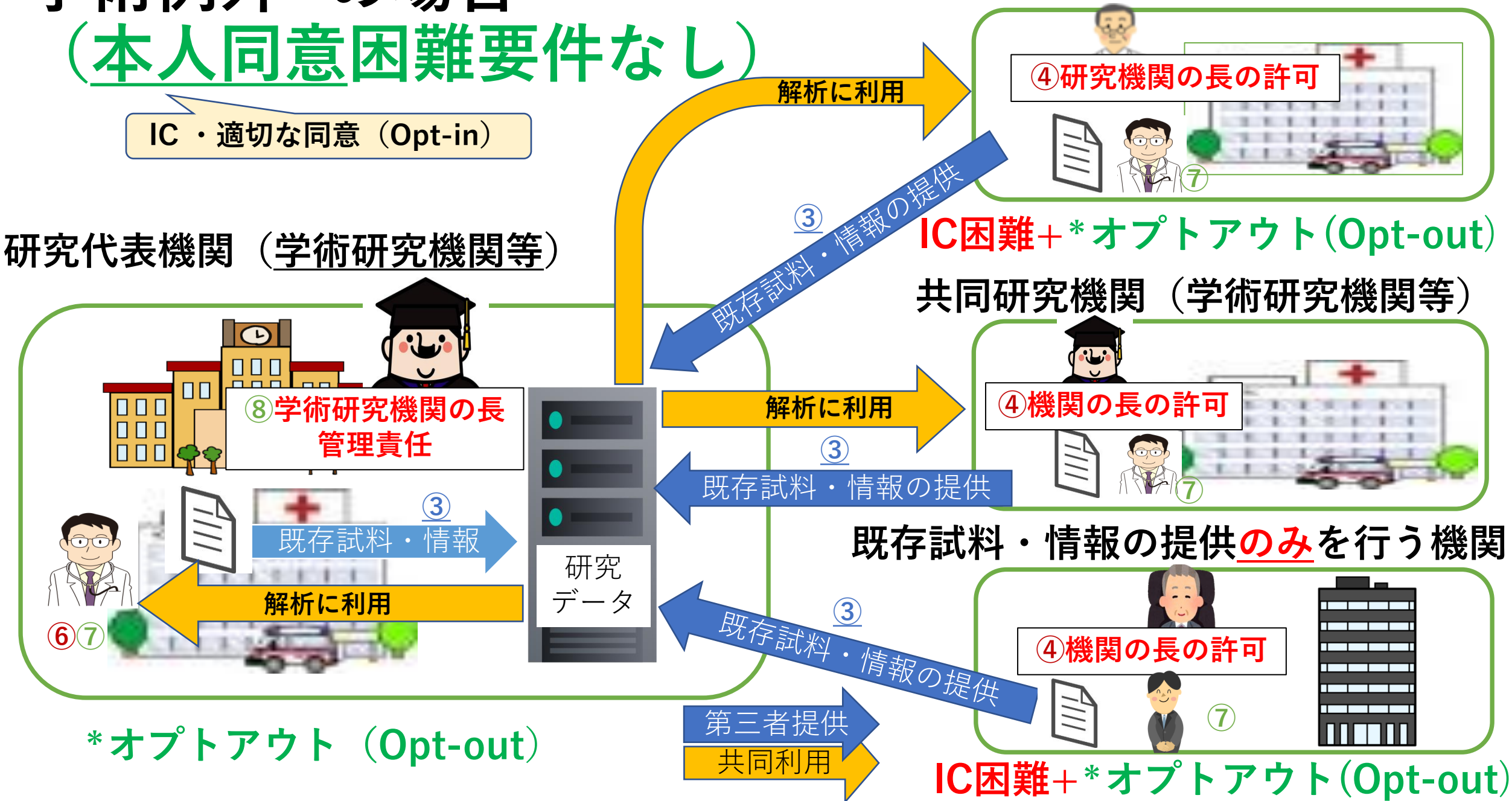
ガイダンス　P.167

新たに試料・情報を取得する研究



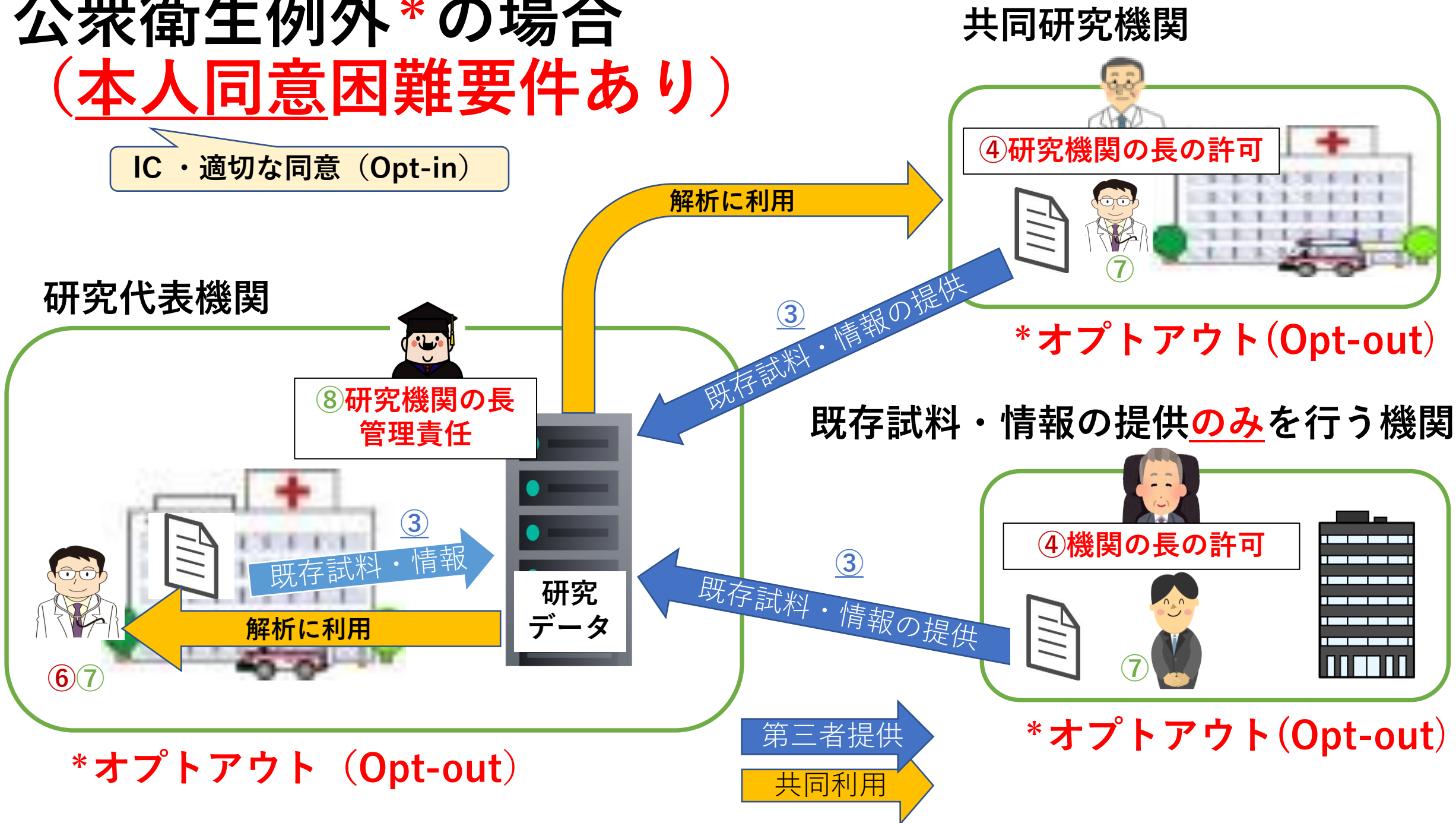
学術例外*の場合
（本人同意困難要件なし）

IC ・適切な同意（Opt-in）



公衆衛生例外*の場合
（本人同意困難要件あり）

IC ・適切な同意（Opt-in）



研究の実施に関する公開（多機関共同研究の研究代表者）

指針第４章 第８の６

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 **利用又は提供を開始する予定日**

⑦ **利用する者の範囲**

全ての研究責任者、委託先の名称

⑧ **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**

試料・情報を管理する機関の長

⑨ 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

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

他機関への情報の提供はなし（本研究による共同利用を除く）
全ての研究責任者等と研究全体の情報管理責任者の記載が必要

研究の実施に関する公開（多機関共同研究の研究責任者）

指針第４章 第８の６

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 **利用又は提供を開始する予定日**

④ 試料・情報の提供を行う**機関の名称**及びその**長の氏名**

提供元

⑤ 提供する**試料・情報の取得の方法**

⑥ **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っては、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**

⑦ **利用する者の範囲**

全ての研究責任者、委託先の名称

⑧ **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**

試料・情報を管理する機関の長

⑨ 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

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

全ての研究責任者等と研究全体の情報管理責任者の記載が必要

研究の実施に関する公開（既存試料・情報の提供のみを行う者）

指針第４章 第８の６

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 **利用又は提供を開始する予定日**

④ 試料・情報の提供を行う**機関の名称**及びその**長の氏名**

提供元

⑤ 提供する**試料・情報の取得の方法**

⑥ **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っては、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**

⑨ 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

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

研究代表者の所属する機関名と氏名の記載のみでOK

対策１（既存試料・情報を用いた学術研究）

① 研究代表者を学術研究機関等の所属とする。

学術研究機関の長の責務（個情法）
- 法の遵守、
- 自ら適正確保のための措置をじる
- 措置の内容の公表に努める

多機関共同研究では

② 研究計画書にIC（文書or口頭）が困難な旨を記載。

例）IC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ため……

この理由が適切かは倫理委員会で判断

全ての参加機関でOpt-outにて被験者登録可能

（研究機関及び既存試料・情報の提供のみを行う機関）

対策２（既存試料・情報を用いた観察研究）

① 研究を学術研究ではなく、**観察研究**の建付けとする。**(公衆衛生例外)**

② 研究計画書に**同意取得（ICや適切な同意）が困難な旨**を記載。

例）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ため……

この理由が適切かは倫理委員会で判断

全ての参加機関でOpt-outにて被験者登録可能
（研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関）

著者資格（Authorship）

試料・情報の提供のみを
行う者は著者資格なし

＜指針ガイダンス　「研究者等」＞

研究計画書の作成や研究論文の執筆などに携わる場合には、「**研究者等**」に該当する。

＜ICMJEの著者資格の４要件＞

下記を全て満たす必要

① 構想やデザイン、あるいは研究データの取得・分析・解釈に相当の貢献をした。

② 重要な知見となる部分を起草した、あるいはそれに対して重要な修正を行なった。

③ 出版前の原稿に最終的な承認を与えた。

④ 研究のあらゆる側面に責任を負い、論文の正確性や整合性に疑義が生じた際は適切に調査し解決することに同意した。

外国にある第三者へ試料・情報を提供する場合

外国にある第三者へ試料・情報を提供する場合

改正

外国にある第三者への個人データの提供時に、本人に対し、移転先事業者における個人情報の取扱いに関する情報提供の充実等を求める。

改正前

外国にある第三者に個人データを提供できる要件

- 適切な同意
- 基準に適合する体制を整備した事業者
- 日本と同等の水準国（EU・英国）

改正後、新たに追加

各要件に基づく個人データの移転時、以下を義務付け

追加 →

本人からの同意取得時に、以下の情報を提供すること
- 移転先の所在国の名称
- 当該外国における個人情報の保護に関する制度
- 移転先が講ずる個人情報の保護のための措置

追加 →

① 移転元が必要な措置をとること
- 移転先における適正な取扱い状況などの定期的な確認
- 移転先における適正な取扱いに問題が生じた場合の対応

② 本人の求めに応じて必要な措置等に関する情報を提供すること

なお同意の取得が困難な場合には、倫理審査委員会の意見を聴いた上 で、オプトアウト(Opt-out)を許容。

適切な同意（外国へ試料・情報の提供）

16.外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、１⑹イに規定する情報

- ○○病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、
  貴方の診療情報を □□(外国の名称)に所在する●●学会に提供します。

- □□(外国の名称)における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、
  以下をご参照下さい。

  ＜外国における個人情報の保護に関する制度：個人情報保護委員会＞

  https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

- また、●●学会が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照下さい。
  - XXXXXXXXXXXXX

提供先の研究機関に確認

  - 未定の場合　→　当該該外国の名称が特定できない旨及びその理由(提供先が定まる前に「適切な同意」を得る必要性を含む。)。当該外国の名称に代わる研究対象者等に参考となるべき情報

症例報告について

- 生命・医学系指針の対象ではない。
- **学会（学術研究機関等）への情報の提供**と考えられる。

- 報告内容に個人情報が含まれる場合は原則
  → **適切な同意（Opt-in）が必要**

- 公衆衛生例外
  → **取得が困難な場合には**
  適切な同意（Opt-in）は免除

	IC	適切な同意 （Opt -in）	オプトアウト （Opt-out）	ICの手続き等の簡略化
説明項目数	15～22	7～10 (+1)	7～10 (+1)	規定なし
説明方法	文書・口頭	通知 （文書、口頭、自動応答装置、電子メール、ファックス）	広報 （ホームページ、ポスター、パンフレット）	集団に対する広報 （全住戸に対する文書回覧、公民館等における公示、ホームページへの記載） or事後的説明 or 社会への周知
同意取得の時期	開始前	開始前	**利用開始日を明示**	不要
同意	文書・記録	記録	拒否する機会の保障	拒否する機会の保障
研究の類型 **原則** と **例外**	• 新たに取得 侵襲あり 介入あり 試料あり • 既存試料 • 既存試料・情報 （他機関へ提供）	• 新たに取得（侵襲、介入、試料のいずれもなし） • 既存試料 ＋IC困難 • 既存情報 （自施設）	• **既存試料・情報** **＋包括同意** • 既存試料＊・情報 ＋権利利益侵害なし ＋学術例外 • 既存試料＊・情報 ＋Opt-in困難 ＋公衆衛生例外 **＊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のみ**	• 新たに取得（侵襲、介入、試料のいずれもなし）± **外国提供** • 侵襲なし • 不利益なし • IC等で研究困難or研究価値低下 • 社会的重要(外国への提供の場合) • 学術or公衆衛生例外

- 内容については簡略化しているところもあり、詳細については人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護法などを確認して下さい。

＜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5年3月 27 日一部改正）

- https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf

＜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）

- https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf