

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ドンス 新旧対照表

| 改訂後ガイドンス (令和6年4月1日一部改訂) | 旧ガイドンス (令和5年4月17日一部改訂) |
|--|--|
| <p data-bbox="94 616 1099 735">人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイドンス</p> <p data-bbox="439 1114 763 1254">令和3年4月16日 (令和4年6月6日一部改訂) (令和5年4月17日一部改訂) <u>(令和6年4月1日一部改訂)</u></p> | <p data-bbox="1137 616 2143 735">人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイドンス</p> <p data-bbox="1485 1114 1809 1217">令和3年4月16日 (令和4年6月6日一部改訂) (令和5年4月17日一部改訂)</p> |

表紙裏**【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：bio-med@mext.go.jp

ホームページ：生命倫理・安全に対する取組

https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02626.html

【改訂履歴】

令和3年4月16日 制定

令和4年6月6日 改訂

令和5年4月17日 改訂

令和6年4月1日 改訂

表紙裏**【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：bio-med@mext.go.jp

ホームページ：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

【改訂履歴】

令和3年4月16日 制定

令和4年6月6日 改訂

令和5年4月17日 改訂

| 第1章 総則 | 第1章 総則 |
|--|---|
| <p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される研究</p> <p>この指針は、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・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、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。</p> <p>また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この指針の対象としない。</p> <p>ア 法令の規定により実施される研究</p> <p>イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究</p> <p>ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究</p> <p>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</p> <p>② 個人に関する情報に該当しない既存の情報</p> <p>③ 既に作成されている匿名加工情報</p> | <p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される研究</p> <p>この指針は、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・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、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。</p> <p>また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この指針の対象としない。</p> <p>ア 法令の規定により実施される研究</p> <p>イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究</p> <p>ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究</p> <p>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</p> <p>② 個人に関する情報に該当しない既存の情報</p> <p>③ 既に作成されている匿名加工情報</p> |
| <p>3 「他の指針」とは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ヒト受精卵を作成して行う研究に関する倫理指針 (平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号) ○ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 (平成31年厚生労働省告示第48号) ○ ヒト受精卵の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針 (平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号) <p>4 アの「法令の規定により実施される研究」については、例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号。以下「がん登録推進法」という。）に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベースへの登録等のほか、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）に基づく感染症発生動向調査、健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号。通称「次世代医療基盤法」）に基づく医療情報の取得・提供、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の作成・提供並びにこれらの加工された情報を用いた研究のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものが該当する。</p> | <p>3 「他の指針」とは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針 (平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号) ○ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 (平成31年厚生労働省告示第48号) ○ ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針 (平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号) <p>4 アの「法令の規定により実施される研究」については、例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号。以下「がん登録推進法」という。）に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベースへの登録等のほか、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）に基づく感染症発生動向調査、健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）に基づく医療情報の取得や匿名加工医療情報の作成・提供のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものが該当する。</p> |

| 第2章 研究者等の責務等 | 第2章 研究者等の責務等 |
|--|--|
| <p>第5 研究機関の長の責務等</p> <p>2 研究の実施のための体制・規程の整備等</p> <p>(1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。</p> <p>(2)～(8)（略）</p> <p>3 (1)の「研究を適正に実施するために必要な体制・規程」とは、法令・指針等に基づき適正に研究を行うために必要な組織・人員等の体制及び各種研究に係る規程・手順書であり、具体的には以下のものを含む。<u>また、策定した規程・手順書について、所属する研究者等に周知を図っておくことも重要である。</u></p> <p>手順書とは、研究に係る業務が恒常的に適正に実施されるような標準的な手順を定めた文書をいう。</p> <p>(ア)～(エ)（略）</p> <p>(オ) 個人情報管理責任者を設置する場合、当該者の選定や運用方針等 <u>(※)</u></p> <p><u>※ 当該者は研究者等を兼ねても差し支えない。</u></p> <p><u>なお、研究の実施の許可に関する権限又は事務を研究機関内の複数の者に委任している場合には、「研究を適正に実施するための必要な体制・規程」として、あらかじめ、委任を受けた複数の者の下でそれぞれ研究を実施する者が同一の研究に従事する場合における、当該研究の実施の許可に関する手続きについて整理しておくこと。</u></p> | <p>第5 研究機関の長の責務等</p> <p>2 研究の実施のための体制・規程の整備等</p> <p>(1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。</p> <p>(2)～(8)（略）</p> <p>3 (1)の「研究を適正に実施するために必要な体制・規程」とは、法令・指針等に基づき適正に研究を行うために必要な組織・人員等の体制及び各種研究に係る規程・手順書であり、具体的には以下のものを含む。なお、策定した規程・手順書について、所属する研究者等に周知を図っておくことも重要である。<u>なお、手順書とは、研究に係る業務が恒常的に適正に実施されるような標準的な手順を定めた文書をいう。</u></p> <p>(ア)～(エ)（略）</p> <p>(オ) 個人情報管理責任者を設置する場合、当該者の選定や運用方針等</p> <p><u>なお、個人情報管理責任者を設置する場合にあっては、当該者は研究者等を兼ねても差し支えない。</u></p> |

| 第3章 研究の適切な実施等 | 第3章 研究の適切な実施等 |
|---|---|
| <p data-bbox="78 156 403 188">第7 研究計画書の記載事項</p> <p data-bbox="89 199 1108 311">(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。</p> <p data-bbox="112 319 392 343">①～⑥ (略) 研究の名称</p> <p data-bbox="112 359 1108 422">⑦ 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)</p> <p data-bbox="112 438 257 462">⑧～⑳ (略)</p> <p data-bbox="89 518 1108 853">6 ⑦の規定に関して、共同研究機関、試料・情報の提供のみを行う機関と試料・情報の授受を行う予定がある場合においては、第8の3に規定する「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法(作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無等)及び保管する方法(場所、第8の3の解説に記載する提供元の機関における記録の保管の代行等)を含めて記載する必要がある(試料・情報の授受が多数となる場合は別添として整理してもよい。)。また、第8の1(1)に規定する研究機関が講じたインフォームド・コンセントの内容等を研究協力機関が確認する方法及び第8の1(5)に規定する提供先の機関が試料・情報の提供を受けた際に提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法についても、併せて記載することが望ましい。</p> <p data-bbox="89 869 1108 1093">なお、「試料・情報の提供に関する記録」に係る必要事項を研究計画書に記載している場合は、当該研究計画書それ自体を保管することをもって当該記録に関する義務の一部を満たすことができる。この場合、研究計画の中で実施される全ての試料・情報の授受ごとに提供元の機関と提供先の機関を特定して研究計画書に記載する必要はなく、一連の試料・情報の授受の内容について、事後的に追跡できるように必要な範囲で記載されていればよい。詳細については第8の3の解説を参照。</p> | <p data-bbox="1131 156 1456 188">第7 研究計画書の記載事項</p> <p data-bbox="1142 199 2161 311">(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。</p> <p data-bbox="1164 319 1444 343">①～⑥ (略) 研究の名称</p> <p data-bbox="1164 359 2161 422">⑦ 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)</p> <p data-bbox="1164 438 1310 462">⑧～㉕ (略)</p> <p data-bbox="1142 518 2161 821">6 ⑦の規定に関して、共同研究機関、試料・情報の提供のみを行う機関と試料・情報の授受を行う予定がある場合においては、第8の3に規定する「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法(作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無等)及び保管する方法(場所、第8の3の解説に記載する提供元の機関における記録の保管の代行等)を含めて記載する必要がある(試料・情報の授受が多数となる場合は別添として整理してもよい。)。また、第8の1(1)及び(4)に規定する提供先の機関が試料・情報の提供を受けた際に提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法についても、併せて記載することが望ましい。</p> <p data-bbox="1142 829 2161 1053">なお、「試料・情報の提供に関する記録」に係る必要事項を研究計画書に記載している場合は、当該研究計画書それ自体を保管することをもって当該記録に関する義務の一部を満たすことができる。この場合、研究計画の中で実施される全ての試料・情報の授受ごとに提供元の機関と提供先の機関を特定して研究計画書に記載する必要はなく、一連の試料・情報の授受の内容について、事後的に追跡できるように必要な範囲で記載されていればよい。詳細については第8の3の解説を参照。</p> |

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) 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。
- (略)
- イ 侵襲を伴わない研究
(略)
- (イ) 介入を行わない研究
(略)
- ② 試料を用いない研究
(略)
- (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。）。

13 イ(イ)②(ii)の「第8の6①から⑩までの事項」に関し、新たに取得した試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合には第8の6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を、当該試料・情報を提供する場合には第8の6①から⑥まで及び⑨から⑩までの事項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くことで、オプトアウトによることができる。

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

- (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。
- (略)
- イ 侵襲を伴わない研究
(略)
- (イ) 介入を行わない研究
(略)
- ② 試料を用いない研究
(略)
- (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。）。

13 イ(イ)②(ii)の「第8の6①から⑩までの事項」に関し、新たに取得した試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合には第8の6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を、当該試料・情報を提供する場合には第8の6①から⑥まで及び⑨から⑩までの事項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くことで、オプトアウトによることができる。

(6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア (略)

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 当該外国の名称
- ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
- ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

ウ (略)

1 第8の1(6)の規定は、外国にある者（研究機関や検査受託会社等の事業者を含む。）に対し、試料・情報を提供する場合の手続について定めたものである。外国にある者に試料・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。）には、第8の1(1)から(5)までの該当する規定に加えて、第8の1(6)の手続を履行する必要がある。なお、研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において試料・情報の取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該試料・情報が提供される場合においては、第8の1(3)の手続を履行する必要はない。

11 イに関し、アの規定により「適切な同意」を得る場合、あらかじめ、イ①から③までの情報を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」を得る必要がある。

「適切な同意」を得ようとする時点において、外国にある者の一部について、イ①から③までの情報を特定できていない場合（例えば、国際共同研究において、事後的に研究機関が追加されることが見込まれるが、どの研究機関が追加されることになるか未確定である場合等）、当該外国にある者に対する試料・情報の提供について「適切な同意」を得ることはできないため、事後的にこれらを特定できた後、当該外国にある者に対する試料・情報の提供について、研究対象者等に当該試料・情報の利用目的に加え、イ①から③までの情報について提供した上で、「適切な同意」を得る必要がある。なお、個人情報保護法第27条第1項各号に該当すること等により、ア(イ)又は(ウ)の要件を満たす場合には、この限りではない。

(6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア (略)

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 当該外国の名称
- ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
- ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

ウ (略)

1 第8の1(6)の規定は、外国にある者（研究機関や検査受託会社等の事業者を含む。）に対し、試料・情報を提供する場合の手続について定めたものである。外国にある者に提供する場合（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。）には、第8の1(1)から(5)までの該当する規定に加えて、第8の1(6)の手続を履行する必要がある。

11 イに関し、アの規定により「適切な同意」を得る場合、あらかじめ、イ①から③までの情報を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」を得る必要がある。

「適切な同意」を得ようとする時点において、外国にある者の一部について、イ①から③までの情報を特定できていない場合（例えば、国際共同研究において、事後的に研究機関が追加されることが見込まれるが、どの研究機関が追加されることになるか未確定である場合等）、当該外国にある者に対する試料・情報の提供について「適切な同意」を得ることはできないため、事後的にこれらを特定できた後、当該外国にある者に対する試料・情報の提供について、研究対象者等にイ①から③までの情報について提供した上で、「適切な同意」を得る必要がある。なお、個人情報保護法第27条第1項各号に該当すること等により、ア(イ)又は(ウ)の要件を満たす場合には、この限りではない。

3 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長に報告しなければならない。

(2) (略)

1 第8の3の規定は、共同研究機関の間又は試料・情報の提供のみを行う者（研究協力機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者をいう。）と研究機関との間で試料・情報の授受を行う場合に記録すべき事項等を定めたものである。なお、情報の種類は問わない。

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。

①～㉔ (略)

1 第8の5の規定は、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を定めたものである。説明すべき内容は、①から㉔までの全ての事項（⑯から㉔までは該当する場合のみ）とすることを原則とする。

3 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長に報告しなければならない。

(2) (略)

1 第8の3の規定は、共同研究機関間あるいは、試料・情報の提供のみを行う者と研究機関が試料・情報の授受を行う場合に記録すべき事項等を定めたものである。なお、情報の種類は問わない。

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。

①～㉔ (略)

1 第8の5の規定は、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を定めたものである。説明すべき内容は、①から㉔までの全ての事項（⑯から㉔までは該当する場合のみ）とすることを原則とする。

| 第6章 研究の信頼性確保 | 第6章 研究の信頼性確保 |
|--|--|
| <p>第11 研究に係る適切な対応と報告</p> <p>3 大臣への報告等</p> <p>(1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合（1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。）には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、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にあつて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にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。</p> <p>(2) (略)</p> <p>4 (1)の規定に関して、「不適合の程度が重大」であるときは、本ガイダンス冒頭に記載の問合せ先に一報し、その後の対応について指示を受けることが望ましい。その際、不適合事案の概要、事案が生じた研究の概要等についてあわせて連絡すること。</p> | <p>第11 研究に係る適切な対応と報告</p> <p>3 大臣への報告等</p> <p>(1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合（1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。）には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、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にあつて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にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(新設)</p> |

第13 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) (略)
- (2) 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、(3)の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- (3) 研究機関の長は、試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関の長が実施を許可した研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (4) (略)
- (5) 研究機関の長は、当該研究機関において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。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、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (6) 研究機関の長は、試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

5 (2)の規定に関して、研究責任者は試料及び情報等を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する必要がある。なお、試料及び情報等の保管は、試料及び情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるようにしておく形で行う必要がある。

6 (3)の規定に関して、試料及び情報等の保管業務については研究機関の長が指名する者に委任する（管理責任者の設置を含む。）ほか、必要な安全管理等を含む文書による契約に基づき、他に委託して行ってよい。

第13 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) (略)
- (2) 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、(3)の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- (3) 研究機関の長は、試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関の長が実施を許可した研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (4) (略)
- (5) 研究機関の長は、当該研究機関において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。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、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (6) 研究機関の長は、試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

5 (2)の規定に関して、研究責任者は試料及び情報等を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する必要がある。なお、情報等の保管は、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるようにしておく形で行う必要がある。

6 (3)の規定に関して、情報等の保管業務については研究機関の長が指名する者に委任する（管理責任者の設置を含む。）ほか、必要な安全管理等を含む文書による契約に基づき、他に委託して行ってよい。

7 (3)の規定に関して、研究機関の長は手順書に従って研究責任者から試料及び情報等の管理状況について報告を受け、必要時には適切な指導をするとともに、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法等も考慮し、当該手順書を定める必要がある。

10 (5)の規定に関して、研究においては、数年後に検証が必要となる場合があるため、研究機関以外の既存試料・情報の提供を行う機関の長においても、提供を行った情報等について可能な限り長期間保管されるよう努めることが望ましい。

11 (6)の「適切な措置」とは、例えば、人体から取得された試料においてはオートクレーブ処理、情報等においては紙で保存されている場合はシュレッター処理、データで保存されている場合はデータの削除等が考えられる。

7 (3)の規定に関して、研究機関の長は手順書に従って研究責任者から情報等の管理状況について報告を受け、必要時には適切な指導をするとともに、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法等も考慮し、当該手順書を定める必要がある。

10 (5)の規定に関して、研究においては、数年後に検証が必要となる場合があるため、研究機関以外の既存試料・情報の提供を行う機関の長においても、提供を行った情報について可能な限り長期間保管されるよう努めることが望ましい。

11 (6)の「適切な措置」とは、例えば、人体から取得された試料においてはオートクレーブ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッター処理、データで保存されている場合はデータの削除等が考えられる。

| 参考様式集 | |
|--|---|
| (参考様式 1-1) 年 月 日 | |
| 他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書 | |
| 2. 確認事項 | |
| 研究対象者等の同意の取得状況等 ◇ 研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載 | <input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている◇ (□文書 □口頭 □電磁的記録) <input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている◇ <input type="checkbox"/> 簡略化による場合 <input type="checkbox"/> オプトアウトによる場合 (通知等の方法(例:通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等):) <input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料(提供先において個人情報取得されることがない場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人関連情報(提供先が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場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> <u>個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する場合</u> <input type="checkbox"/> <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確認した上で、個人関連情報を提供する場合</u> <input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合 |

| 参考様式集 | |
|--|--|
| (参考様式 1-1) 年 月 日 | |
| 他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書 | |
| 2. 確認事項 | |
| 研究対象者等の同意の取得状況等 ◇ 研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載 | <input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている◇ (□文書 □口頭 □電磁的記録) <input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている◇ <input type="checkbox"/> 簡略化による場合 <input type="checkbox"/> オプトアウトによる場合 (通知等の方法(例:通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等):) <input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料(提供先において個人情報取得されることがない場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人関連情報(提供先が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場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合 |

参考様式集

(参考様式 1-2)

年 月 日

日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

| 内容 | 詳細 |
|--|--|
| <p>日本国外にある者へ試料・情報を提供することについての研究対象者等の同意の取得状況等</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 情報提供を行った上で、インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている場合 <input type="checkbox"/> 手続を簡略化し、情報提供を行う場合 <input type="checkbox"/> 情報提供※1を行った上で、オプトアウトによる場合 (通知等の方法(例:通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等):) <input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国にある場合 <input type="checkbox"/> 第三者が、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場合 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料(提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人関連情報(提供先が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場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> <u>個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する場合</u> <input type="checkbox"/> <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確認した上で、個人関連情報を提供する場合</u> |

参考様式集

(参考様式 1-2)

年 月 日

日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

| 内容 | 詳細 |
|--|---|
| <p>日本国外にある者へ試料・情報を提供することについての研究対象者等の同意の取得状況等</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 情報提供を行った上で、インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている場合 <input type="checkbox"/> 手続を簡略化し、情報提供を行う場合 <input type="checkbox"/> 情報提供※1を行った上で、オプトアウトによる場合 (通知等の方法(例:通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等):) <input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国にある場合 <input type="checkbox"/> 第三者が、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場合 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料(提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人関連情報(提供先が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場合に限る。)を提供する場合 |