

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（附則編）

平成29年3月8日

本ガイドンス（以下「ガイドンス（附則編）」といいます。）は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の附則の規定に関する解釈や具体的な手続の留意点等を説明したものです。

附則には平成29年5月29日までに着手された研究向けの経過措置の規定が含まれており、ガイドンス（附則編）には、経過措置に関する解説が含まれておりますが、経過措置に関する解説をそのまま本編の規定の解説として用いることはできませんのでご注意ください。

また、研究責任者が現在実施中の研究計画書を自己点検するための参考資料として、別紙に「研究責任者向け チェックリスト」及び「経過措置に関するQ & A集」を用意していますのでそちらも併せてご確認ください。

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。

【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

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei_rinri.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）

FAX：03-3503-0183、03-3503-0595

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/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

【改訂履歴】

平成 29 年 3 月 8 日 制定

1 この告示は、個人情報保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律の施行の日（平成 29 年 5 月 30 日）から施行する。ただし、附則第 4 項の規定は、公布の日から施行する。

1 平成 29 年 2 月 28 日に一部改正されたこの指針（以下「新医学系指針」という。）の施行日前までに着手された研究（以下「平成 29 年 5 月 29 日までに着手された研究」という。）のうち、新医学系指針の第 3 に規定する適用範囲に含まれる全ての研究は、この告示の施行後は、新医学系指針の規定に基づき実施することが求められる。

なお、改正前の医学系指針では、経過措置として平成 27 年 3 月 31 日までに着手された研究（廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」又は「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき実施中の研究）に対する指針の適用は、なお従前の例によると規定していたが、新医学系指針では、平成 29 年 5 月 29 日までに着手された研究は全て新医学系指針の規定に基づいて実施することを求めており、取扱いが異なることに留意すること。これは、新医学系指針が、現に実施されている全ての研究に対して、平成 29 年 5 月 30 日に全面施行される改正個人情報保護法等の施行日以降は、同法の趣旨に沿って研究を実施することを求めているためである。

新医学系指針への移行に伴う詳細な取扱いについては、別紙の「研究責任者向けチェックリスト」を参照すること。

2 附則では、新医学系指針への円滑な移行に資するため、平成 29 年 5 月 29 日までに着手された研究を下表のとおり分類し、研究の類型に応じて、以下のとおり必要な経過措置を定めている。

類型	経過措置
①平成 15 年 7 月 29 日までに着手された臨床研究	附則第 2 項に規定
②「疫学研究指針」又は「医学系指針」において「既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究」に該当	
③「疫学研究指針（平成 19 年施行）」に基づき実施中の研究（※）	附則第 3 項に規定
④「臨床研究指針（平成 15 年施行）」に基づき実施中の研究	
⑤「臨床研究指針（平成 17 年施行）」に基づき実施中の研究	
⑥「臨床研究指針（平成 21 年施行）」に基づき実施中の研究	
⑦「医学系指針（平成 27 年施行）」に基づき実施中の研究	経過措置はない

（※）平成 14 年 6 月 29 日までに着手された疫学研究、「疫学研究指針（平成 14 年施行）」に基づき実施中の研究、「疫学研究指針（平成 17 年施行）」に基づき実施中の研究は、「疫学研究指針（平成 19 年施行）」に移行している

2 平成15年7月29日までに着手された臨床研究（臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）に規定する臨床研究をいう。以下同じ。）及び既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究（疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下この項において「医学系指針」という。）において既に連結不可能匿名化（特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。）されている情報のみを用いる研究をいう。以下同じ。）に対するこの告示による改正後の医学系指針（以下「新医学系指針」という。）の規定（第4の1(3)、第5の1(3)及び(4)並びに2(5)及び(6)並びに3、第6の1(4)並びに2(2)及び(3)、第7の1(2)及び(3)、第9、第13、第18の1及び2、第19、第20(2)から(6)まで（試料・情報の提供に関する記録の規定を除く。）並びに第21の規定に限る。）の適用については、なお従前の例によることができる。

また、新医学系指針の規定（第4の2(1)及び3、第5の1(1)、第6の2(1)及び(5)並びに3(1)、第7の1(1)、2(1)及び3、第10の1及び2(1)から(4)まで並びに第11の規定に限る。）の適用については、この告示の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して6月を経過する日までの間は、なお従前の例によることができる。

1 この規定は、下表①と②に掲げる研究のうち、新医学系指針の適用範囲となる研究に対する経過措置を定めたものである。

なお、②の研究のうち、新医学系指針第3の1ウ②「既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」のみを用いる研究に該当する場合は、引き続き新医学系指針の適用対象外となるため、新たに研究計画書の作成や研究の実施方法の変更手続を行う必要はない。

類型	新医学系指針の適用範囲に含まれることとなる研究
①平成15年7月29日までに着手された臨床研究	・ 全て
②「疫学研究指針」第1の2③又は「医学系指針」第3の1ウ②の規定における「既に連結不可能匿名化されている情報」のみを用いる研究であるため、それぞれの指針の対象とならない研究	・ 政令で定める個人識別符号（例：ゲノムデータ、保険証番号等）が含まれる情報を用いる研究 ・ その他、特定の個人を識別することができる記述等が含まれる情報を用いることが明確化された研究

2 新医学系指針の規定のうち、以下のように今般の個人情報保護法等の改正と直接関係しない規定の適用については、引き続き従前のおり実施することが認められるため、これらの規定に関連して研究計画書の変更等の手続を行う必要はない。

ただし、最新の社会的な理解や信頼に沿って研究を実施する観点から、新医学系指針の規定に基づいて実施することが望ましい。

【引き続き従前のおり実施可能である規定】

第4の1(3)	相談等への適切な対応
第5の1(3)	保険への加入その他の必要な措置の実施
第5の1(4)	研究の登録及び結果の公表
第5の2(5)	有害事象への対応
第5の2(6)	研究機関の長への進捗状況の報告
第5の3	通常診療を超える医療行為を実施した場合
第6の1(4)	委託における文書による契約締結
第6の2(2)	健康被害発生時の補償
第6の2(3)	研究に関する情報の適切な公表
第7の1(2)	共同研究を実施する場合の研究計画書の記載
第7の1(3)	委託する場合の研究計画書の記載
第9	研究の登録及び結果の公表
第13	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続等
第18の1	重篤な有害事象への研究者等の対応
第18の2	重篤な有害事象への研究責任者の対応
第19	利益相反の管理
第20の(2)から(6) (試料・情報の提供に関する記録の規定を除く)	研究に係る試料及び情報の保管
第21	モニタリング及び監査

- 3 附則第2項が適用される研究は、これまで指針の適用が免除されていた研究であるため、必要な準備期間を確保する観点から、施行日から6ヶ月間（平成29年11月29日まで）は、新医学系指針の適用が猶予される。

【6ヶ月間適用が猶予される規定（研究計画書の作成・変更、倫理審査委員会における意見、研究機関の長による許可）】

第4の2(1)	研究者等による研究計画書に沿った研究の実施
第5の1(1)	研究責任者による研究計画書の作成
第6の3(1)	研究機関の長による研究の実施・変更の許可
第7の1(1)	研究責任者による研究計画書の作成・変更
第7の2(1)	研究機関の長による倫理審査委員会への付議

第7の3	研究機関の長による研究の実施の許可
------	-------------------

【6ヶ月間適用が猶予される規定（教育、倫理審査委員会関係）】

第4の3	研究者等の教育
第6の2(1)	研究機関の長による研究が適正に実施されるための規程の作成
第6の2(5)	研究機関の長に対する教育
第10の1	倫理審査委員会の設置要件
第10の2(1)	倫理審査委員会の手順書の作成
第10の2(2)	倫理審査委員会の審査記録の保管
第10の2(3)	倫理審査委員会の名簿の公表・報告システム
第10の2(4)	倫理審査委員会委員に対する教育・研修
第11	倫理審査委員会の役割・責務等

- 4 なお、以下の規定は、新医学系指針の施行日（平成29年5月30日）以降は、新医学系指針を遵守することが求められるため留意すること。

第4の2(2)	研究の倫理性又は科学的合理性の問題の発覚した場合の取扱い
第4の2(3)	研究の適正性又は信頼性の問題の発覚した場合の取扱い
第5の2(2)	研究の倫理性又は科学的合理性の問題の発覚した場合の取扱い
第5の2(3)	研究の適正性又は信頼性の問題の発覚した場合の取扱い
第5の2(7)	研究終了後の報告
第5の2(8)	共同研究機関との必要な情報の共有
第6の2(4)	指針の適合に関する自己点検
第6の2(6)	研究機関の長からの権限の委任
第6の4(1)	重大な指針違反があった場合の対応
第6の4(2)	大臣等への調査への協力
第6の4(3)	予測できない重篤な有害事象が発生した場合の大臣への報告・公表
第7の2(2)	審査の状況に関する情報の共有
第8	研究計画書の記載事項
第12	インフォームド・コンセントを受ける手続等
第14	個人情報等の取扱いに係る基本的な責務
第15	個人情報等の安全管理措置
第16	保有する個人情報の開示等
第17	匿名加工情報の取扱い
第18の3(1)	重篤な有害事象への対応の手順書の作成
第18の3(2)	重篤な有害事象の機関の長の対応
第18の3(3)	重篤な有害事象が起きた際の大臣への報告

第 20(1)	試料及び情報等の保管における正確性の確保
第 20 の(2)から(6) (試料・情報の 提供に関する記 録に関する部 分)	研究に係る試料及び情報の保管

3 この告示の施行の際現に廃止前指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を定める件）による廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針をいう。）の規定により実施中の研究（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第 2(1)に規定する人を対象とする医学系研究をいう。以下同じ。）に対する新医学系指針の規定（第 4 の 1(3)、第 5 の 1(3)及び(4)並びに 2(5)及び(6)並びに 3、第 6 の 1(4)並びに 2(2)及び(3)、第 7 の 1(2)及び(3)、第 9、第 13、第 18 の 1 及び 2、第 19、第 20(2)から(6)まで（試料・情報の提供に関する記録の規定を除く。）並びに第 21 の規定に限る。）の適用については、なお従前の例によることができる。

また、平成 15 年 7 月 30 日以後に着手された臨床研究及び疫学研究に関する倫理指針に基づく研究（既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究を除く。）に対する新医学系指針の規定（第 4 の 3、第 6 の 2(1)及び(5)、第 10 の 1 及び 2(1)から(4)まで並びに第 11 の規定に限る。）の適用については、施行日から起算して 6 月を経過する日までの間は、なお従前の例によることができる。

1 この規定は、以下③から⑥までの研究に対する経過措置を定めたものである。

- ③「疫学研究指針（平成 19 年施行）」に基づき実施中の研究
- ④「臨床研究指針（平成 15 年施行）」に基づき実施中の研究
- ⑤「臨床研究指針（平成 17 年施行）」に基づき実施中の研究
- ⑥「臨床研究指針（平成 21 年施行）」に基づき実施中の研究

2 新医学系指針の規定のうち、今般の個人情報保護法等の改正と直接関係しない規定については、引き続き従前のとおり実施することが認められるため、これらの規定に関連して研究計画書の変更等の手続を行う必要はない。詳細は附則第 2 項の解説 2 を参照。

ただし、最新の社会的な理解や信頼に沿って研究を実施する観点から、新医学系指針の規定に基づいて実施することが望ましい。

3 新医学系指針の規定のうち、以下の規定については、必要な準備期間を確保する観点から、施行の日から 6 ヶ月間（平成 29 年 11 月 29 日まで）は、適用が猶予される。

【6 ヶ月間適用が猶予される規定（教育、倫理審査委員会関係）】

第 4 の 3	研究者等の教育
第 6 の 2(1)	研究機関の長による研究が適正に実施されるための規程の作成
第 6 の 2(5)	研究機関の長に対する教育
第 10 の 1	倫理審査委員会の設置要件
第 10 の 2(1)	倫理審査委員会の手順書の作成
第 10 の 2(2)	倫理審査委員会の審査記録の保管
第 10 の 2(3)	倫理審査委員会の名簿の公表・報告システム
第 10 の 2(4)	倫理審査委員会委員に対する教育・研修

- 4 なお、新医学系指針の施行日（平成 29 年 5 月 30 日）以降は、新医学系指針を遵守することが求められる規定もあるため留意すること。詳細は附則第 2 項の解説 4 と同様。

4 新医学系指針第2(13)に規定する研究責任者その他の関係者は、施行日前においても、新医学系指針の規定による研究計画書の作成、変更その他の必要な準備行為をすることができる。

1 平成29年5月30日の施行日以降は、施行日前までに着手された研究についても全て新医学系指針の規定に基づき研究を実施することが求められるため、この指針の公布の日から施行日前までの間に各研究機関等において、共同研究機関と連携しつつ、必要な準備をすることが求められる。

新医学系指針の施行に向けた対応については、各研究機関等における独自の取組みにより柔軟に対応を行うことを妨げるものではないが、一例として、以下のような対応が考えられる。

関係者	対応
研究者等	① 教育を受けること
研究責任者	② 現在実施中の研究の研究計画書の点検・見直し ③ 研究計画書の作成（⑥の点検に該当する場合） ④ 教育を受けること
研究機関の長	⑤ 研究計画書の変更等に関する許可 ⑥ 指針適用対象外の研究の有無の点検 ⑦ 研究の実施に関する必要な規程の整備・見直し ⑧ 研究者等の教育を実施すること
既存試料・情報の提供のみを行う者	⑨ 既存試料・情報の提供に関する規程の整備
倫理審査委員会の設置者	⑩ 倫理審査委員会の委員の教育を実施すること
倫理審査委員会の委員	⑪ 教育を受けること ⑫ 研究計画の変更について意見を述べること

2 ①④⑧⑩⑪については、文部科学省及び厚生労働省が実施する説明会及びその資料等を活用することが考えられる。

3 ②については、別紙の「研究責任者向け チェックリスト」を活用する方法が考えられる。

4 ③⑥について、「指針適用対象外の研究」とは、附則第2項で経過措置が設けられている「平成15年7月29日までに着手された臨床研究」（臨床研究指針策定前から実施されている研究）及び既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究を指す。研究機関の長は、当該研究機関で実施されている研究に「指針適用対象外の研究」が存在するか否かの点検を行い、当該研究の実施が確認された場合は、研究責任者に対し当該研

究の研究計画書の作成を求め、研究責任者は新医学系指針に基づき研究計画書を作成し、機関の長の許可を得ること。

- 5 ⑤⑫については、迅速な審査に資するため、研究計画の変更内容に応じて、各研究機関の取決めによって以下のとおり対応してもよい（ただし、平成 29 年 5 月 29 日までに、新医学系指針への対応のために研究計画書の変更を実施する場合に限る。）。

	変更内容	研究計画書の変更の程度	倫理審査委員会での手続
1	利用目的等の通知又は公開を新たに実施	変更とみなさない	不要
2	利用目的等の通知又は公開すべき事項の一部追加・変更	変更とみなさない	不要
3	拒否機会の保障の追加	軽微な変更	迅速審査
4	同意（IC）取得を新たに実施	通常の変更	本審査
5	同意文書の記載内容の変更	変更とみなさない	不要
6	試料・情報の提供に関する記録の作成・確認・保管方法の変更（改正個人情報法第 25・26 条関係）	変更とみなさない	不要
7	研究計画書の用語（匿名化等）の修正	変更とみなさない	不要
8	対応表の管理方法の変更	変更とみなさない	不要
9	海外にある者へ提供するための手続の追加（同意（IC）取得を新たに実施する場合及び拒否機会の保障を追加する場合を除く）	変更とみなさない	不要

※ 第 12 の 7 のインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を追加する場合は本審査を行うこと

なお、ここで研究計画書の変更内容につき「変更とみなさない」としているのは、新医学系指針の規定に対応するため研究計画書の記載内容の追加・修正（バージョンアップ）を行った場合に、第 7 に規定する研究計画書の変更の際に必要な手続（研究機関の長の許可や倫理審査委員会への付議等）を行う必要はないという趣旨である。

- 6 ⑦については、特に以下の規程・手順書について必要な見直しを実施することが考えられる。

第 6 の 2 (1)	研究が適正に実施されるための規程	平成 29 年 11 月 29 日まで
第 10 の 2 (1)	倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程	平成 29 年 11 月 29 日まで
第 12 の 1 (3)	既存試料・情報の提供に関する規程	平成 29 年 5 月 29 日まで
第 15 の 2 (2)	個人情報保護のための安全管理措置に関	平成 29 年 5 月 29 日まで

	する規程	
第 18 の 3(1)	重篤な有害事象が発生した際の手順書	平成 29 年 5 月 29 日まで
第 20(3)	人体から取得された試料及び情報等を保管するときの手順書（試料・情報の提供に関する記録に関する部分）	平成 29 年 5 月 29 日まで

- 7 ⑨については、既存試料・情報の提供のみを行う者が機関の長に対して提出する「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」のひな型（医学系指針ガイダンス（本編）第 12 の 1(3)の解説の末尾に添付）に従って定めることが考えられる。なお、既に提供した試料・情報について遡及して手続の見直しをすることは求められていない。

5 施行日前になされた本人の個人情報（新医学系指針第2(20)に規定する個人情報をいう。）の取扱いに関する同意がある場合において、その同意が新医学系指針第12の9の規定による個人情報の海外にある者への提供を認める旨の同意に相当するものであるときは、当該同意があったものとみなす。

1 この規定は、新医学系指針の第12の9において、海外にある者に対し試料・情報を提供する場合（委託により提供する場合を含む。）、第12の9(1)～(3)に定める場合を除き、研究対象者等から適切な同意を受けることを求める規定が新設されたことに伴い、研究対象者等に対するインフォームド・コンセント等の手続において既にそれに相当する同意を受けている場合は、第12の9に規定する適切な同意を既に受けているとみなすことができることを定めたものである。

2 「海外にある者への提供を認める旨の同意に相当するものであるとき」とは、例えば、すでに以下のような同意が得られている場合が該当する。

【事例1】当該国の事業者提供する旨の同意が取得されている場合

例：「あなたから採血した血液は、××国にある検査会社に提供します。」

【事例2】当該事業者が外国にある第三者であると本人が認識できる事業者提供する旨の同意が取得されている場合

例：「あなたから採血した血液は、■■社・××国支社に提供します。」

例：「〇〇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、△△学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。海外のデータベースに登録する場合があります。」

例：「〇〇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、△△学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。このデータベースに登録されたデータは、海外で利用されることもあります。」

【事例3】「海外」へ提供する旨に加えて、「海外」にある提供先の事業者における個人情報の取扱い基準等（現地の法令、指針等）の基準が遵守される旨があわせて説明されている場合

例：「〇〇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、データベース事業にあなたの情報を登録します。データベース事業では、個人情報は●●ガイドラインにしたがって適正に管理されます。海外のデータベース事業に登録する場合であっても同様に取り扱われます。」