

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  
新旧対照表

新	旧
<p>目次</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 1. (略)</p> <p>2. 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やヒト受精胚に関する研究</p> <p>3. ～5. (略)</p> <p>3) ～4) (略)</p> <p>1) はじめに (略)</p> <p>2) カテゴリー別の倫理的手続き</p> <p>1. (略)</p> <p>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やヒト受精胚に関する研究</p> <p>1)～2) (略)</p> <p>3).ヒト受精胚を扱う研究の場合には、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針」3) 及び「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) を遵守して実施された研究であること。</p> <p>3. (略)</p> <p>4. カテゴリーⅣ：観察研究</p> <p>4.1.1 (略)</p> <p>4.1.2 新たに取得する情報のみを用いる研究</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) (ア) 以外の場合</p> <p>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。</p>	<p>目次</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 1. (略)</p> <p>2. 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</p> <p>3. ～5. (略)</p> <p>3) ～4) (略)</p> <p>1) はじめに (略)</p> <p>2) カテゴリー別の倫理的手続き</p> <p>1. (略)</p> <p>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</p> <p>1)～2) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>3. (略)</p> <p>4. カテゴリーⅣ：観察研究</p> <p>4.1.1 (略)</p> <p>4.1.2 新たに取得する情報のみを用いる研究</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) (ア) 以外の場合</p> <p>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。</p>

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  
新旧対照表

新	旧
<p>*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①-⑪</p> <p>4.2. カテゴリーIV-B：既存試料・情報を用いる研究</p> <p>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</p> <p>(ア) 当該既存試料・情報の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当するとき</p> <p>1~4 (略)</p> <p>(イ) (ア)に該当せず、かつ、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、次に掲げる1又は2のいずれかの要件の全てを満たしているとき</p> <p>1 <u>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</u></p> <p>* 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③まで及び⑦から⑩</p> <p>2 <u>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</u></p> <p>1 <u>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</u> * 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③まで、⑦及び⑧</p> <p>2 <u>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</u></p> <p>(ウ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に下の a に掲げる事項について同意を受け、その</p>	<p>*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</p> <p>4.2. カテゴリーIV-B：既存試料・情報を用いる研究</p> <p>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</p> <p>(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</p> <p>1~4 (略)</p> <p>(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</p> <p>1 <u>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</u></p> <p>* 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</p> <p>2 <u>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</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

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  
新旧対照表

新	旧
<p>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つては、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」</p> <p>a 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</p> <p>(エ) (ア) から (ウ) までのいずれにも該当せず、かつ、次に掲げる 1 から 3 までに掲げる要件の全ての要件を満たしているとき</p> <p>1 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であつて、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること (i) ~ (ii) (略)</p> <p>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から③まで及び⑦から⑩まで</p> <p>3 (略)</p> <p>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</p>	<p>(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つて、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」</p> <p>1 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること (i) ~ (ii) (略)</p> <p>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</p> <p>3 (略)</p> <p>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</p>

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  
新旧対照表

新	旧
<p>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（エ）までのいずれかに該当していなければならない。</p> <p>（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情報であること</p> <p>（イ）（ア）に該当せず、かつ、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係る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こと</p> <p>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</p> <p>* 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③まで、⑦及び⑧</p> <p>2 （略）</p> <p>（ウ）（ア）に該当せず、かつ、当該研究に用いる情報の取得時に下の a 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つては、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こと</p> <p>a 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</p>	<p>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。</p> <p>（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情報である場合</p> <p>（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つて、次に掲げる要件の全てを満たしているとき</p> <p>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</p> <p>*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</p> <p>2 （略）</p> <p>（新設）</p>

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  
新旧対照表

新	旧
<p style="text-align: center;">を研究対象者等が確認する方法</p> <p>(エ) (ア) から (ウ) までのいずれにも該当せず、かつ、 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こと又は次に掲げる 1 から 3 までの全ての要件を満たしていること</p> <p>* 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③まで及び⑦から⑩</p> <p>1 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること</p> <p>(i) 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を除く）であること</p> <p>(ii) 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</p> <p>(iii) 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</p> <p>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</p> <p>* 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③まで及び⑦から⑩</p> <p>3 (略)</p> <p>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</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 既存試料・情報の提供を受ける場合（下の a に該当する場合を除く）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</p> <p>a :</p>	<p>(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</p> <p>*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</p> <p>1 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること (新設)</p> <p>(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</p> <p>(ii) 当該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</p> <p>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</p> <p>* 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</p> <p>3 (略)</p> <p>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</p> <p>ア (略)</p> <p>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</p> <p>*次の (ア) から (ウ) の場合を除く</p>

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  
新旧対照表

新	旧
<p>(ア)～(イ) (略)</p> <p>(ウ) <u>適切な同意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とき</u></p> <p>1 (略)</p> <p>2 以下の (ア) から (エ) 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</p> <p>*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③まで及び⑦から⑩ (削除)</p> <p>(ア) <u>以下 a に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に下の b 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（提供先等を含む）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</u></p> <p>a : <u>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</u></p> <p>b : <u>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場合がある場合には、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</u></p>	<p>(ア)～(イ) (略)</p> <p>(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</p> <p>1 (略)</p> <p>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</p> <p>*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ぬ</p> <p>(ア) <u>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</u></p> <p>* 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</p> <p>(1) <u>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</u></p> <p>1 <u>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</u></p> <p>2 <u>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</u></p> <p>3 <u>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</u> ➡ 解説 (7) 「『個人情報</p>

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  
新旧対照表

新	旧
<p style="text-align: center;"><u>究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法</u></p> <p>(イ) (ア) に該当せず、かつ、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、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に掲げる 1 から 3 までの全ての要件を満たしているとき</p> <p style="text-align: center;">* 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⑥まで及び⑨から⑪</p> <p>1 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること（既存試料を提供する必要がある場合にあつては、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に限る）</p> <p>(i) 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つて、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</p> <p>(ii) 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つて、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</p> <p>(iii) 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つて、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</p>	<p style="text-align: center;">保護法に定める例外要件』に関する補足」参照</p> <p>(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<sup>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</sup></p> <p style="text-align: center;">* 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</p> <p>(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</p> <p>(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つて、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</p>

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  
新旧対照表

新	旧
<p>2 <u>当該既存の試料及び要配慮個人情報</u>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</p> <p>* 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⑥まで及び⑨から⑪</p> <p>3 <u>当該既存の試料及び要配慮個人情報</u>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</p> <p>(ウ) 以下の a、b のいずれにも該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に下の c 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（提供先等を含む）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</p> <p>a : <u>当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合</u>であって、次に掲げる 1 又は 2 のいずれかの場合に該当するとき</p> <p>1 <u>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</u></p> <p>2 <u>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、次に掲げる (1)、(2) のいずれかの場合に該当するとき</u></p> <p>(1) <u>次に掲げるいずれかの要件を満たしていること</u></p> <p>(i) <u>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</u></p> <p>(ii) <u>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</u></p>	



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  
新旧対照表

新	旧
<p><u>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</u></p> <p><u>(iii) 当該既存の個人情報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</u></p> <p><u>(2) 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こと</u></p> <p><u>b : 適切な同意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とき</u></p> <p><u>c : 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</u></p> <p><u>(エ) (ア) から (ウ) までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を受けることが困難な場合であって、以下の 1 から 3 までに掲げる全ての要件を満たしているとき</u></p> <p><u>1 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること</u></p> <p><u>(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の研究に用いられる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</u></p> <p><u>(ii) 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の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</u></p> <p><u>(iii) 当該既存の研究に用いられる情報を提供することに特</u></p>	

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  
新旧対照表

新	旧
<p>(削除)</p> <p>2 <u>当該既存の研究に用いられる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</u> * 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⑥まで及び⑨から⑪</p> <p>3 <u>当該既存の研究に用いられる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</u></p>	<p>3 <u>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。</u> <u>(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</u></p> <p>1 <u>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</u></p> <p>2 <u>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</u></p> <p>3 <u>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</u></p> <p><u>(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」</u></p>

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  
新旧対照表

新	旧
<p>5. カテゴリーV：「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究 5.1～5.2 (略) 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 次に掲げる 1) から 3) までのいずれかの研究に該当する場合は「生命・医学系指針」3) の適用範囲外 (カテゴリーV) である。</p> <p>3) 解説 (その他の倫理的手続きの説明及び補足) (1) (略) (2) 日本国外で実施される研究における倫理的手続き 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 (日本国外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</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p> <p>5. カテゴリーV：「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究 5.1～5.2 (略) 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。</p> <p>3) 解説 (その他の倫理的手続きの説明及び補足) (1) (略) (2) 日本国外で実施される研究における倫理的手続き 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</p>

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  
新旧対照表

新	旧
<p>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。</p> <p>2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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。）</p> <p>②利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> <p>③利用または提供を開始する予定日</p> <p>④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名</p> <p>⑤提供する試料・情報の取得の方法</p> <p>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</p> <p>⑦利用する者の範囲</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑩⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法</p> <p>⑪外国にあるものに対して試料・情報を提供する場合には、以下の情報</p> <p>1) 当該外国の名称</p> <p>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</p> <p>3) 当該試料・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</p> <p>(5) ~ (7) (略)</p> <p>4) 用語等の定義・説明 (1) ~ (16) (略)</p>	<p>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。</p> <p>2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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。）</p> <p>②利用し、又は提供する試料・情報の項目 (新設)</p> <p>③試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名</p> <p>④提供する試料・情報の取得の方法</p> <p>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</p> <p>⑥利用する者の範囲</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑨⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法 (新設)</p> <p>(5) ~ (7) (略)</p> <p>4) 用語等の定義・説明 (1) ~ (16) (略)</p>

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  
新旧対照表

新	旧
<p>(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、次に掲げるいずれかの者は除く。 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</p> <p>(18) ～ (22) (略)</p> <p>(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（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。</p> <p>(24) ～ (44) (略)</p> <p>資料1            カテゴリーⅠ (略)            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やヒト受精胚に関する研究（本文 2 ページ）  <input type="checkbox"/> 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。  <input type="checkbox"/> 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。  <input type="checkbox"/> ヒト受精胚を扱う研究の場合には、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針」及び「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」に沿った対応の下に実施された研究である。            カテゴリーⅢ (略)            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 4～5 ページ）            カテゴリーⅣ-B：既存試料・情報を用いる研究（本文 5～11 ページ）            カテゴリーⅤ：「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究（本文 11～13 ページ）</p>	<p>(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、以下のいずれかの者は除く。 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</p> <p>(18) ～ (22) (略)</p> <p>(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。</p> <p>(24) ～ (44) (略)</p> <p>資料1            カテゴリーⅠ (略)            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）  <input type="checkbox"/> 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。  <input type="checkbox"/> 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。            （新設）            カテゴリーⅢ (略)            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）            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）            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）</p>