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　インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の⑴から⑸までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第１項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者に提供する場合にあっては、⑴、⑶又は⑷の手続によるほか、⑹の手続に従わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

１　第８の１の規定は、インフォームド・コンセントを受ける手続等について定めたものである。「次の⑴から⑸までの手続」は、研究対象者への負担・リスク（侵襲の程度や介入の有無等）に応じて整理したものである。いずれの手続を選択するかについては、一義的には、研究責任者が研究計画書の作成に当たって判断し、その判断の妥当性を含めて倫理審査委員会の審査を受ける必要がある。

また、⑹は、外国にある者へ試料・情報を提供する場合の「適切な同意」の取得等について規定したものである。

なお、インフォームド・コンセントを受ける手続等については、１の⑴から⑹までに加え、研究計画の内容や研究の実施状況等に応じて、２から９までの規定も併せて遵守する必要があるので、留意する必要がある。

２　多機関共同研究において、クラウドサービス等を利用し、他の研究機関がクラウドに保存されている情報を利用・閲覧可能な状態に置くことは、他の研究機関への情報の「提供」に該当するため、留意すること。

意の撤回、既に解析済みであって再解析が困難である場合の同意の撤回や、論文として既に公表している研究結果に係る同意の撤回などが考えられる。このような場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可した場合は、同意の撤回又は拒否に係る措置を講じなくてよいが、当該措置を講じない又は講ずることができない旨及びその理由については、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならないので、留意する必要がある。

５　研究計画書を作成する際には、第７⑴⑦の内容として同意の撤回又は拒否への対応方針を明らかにしておくとともに、インフォームド・コンセントを受ける際には、第８の５⑦の内容として同意の撤回への対応についても十分に説明し、同意を得ておく必要がある。具体的には、同意の撤回の措置を講ずることができない、又は困難であることが研究開始前から想定し得るときは、インフォームド・コンセントにおいてその旨を説明しておくことが望ましい。

なお、侵襲を伴う研究において、研究対象者等から同意の撤回があったときに、当該研究を中止しなければならない場合は、一般的に「当該措置を講ずることが困難な場合」には該当しないと考えられる。

６　④の「代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続」とは、代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施した場合であって、その後に研究対象者が自らインフォームド・コンセントを与えることができる状況（例えば、第９の１⑶に規定する状況）に至った以降も、当該研究対象者に研究が継続されるとき（同じ研究計画書に基づいて、その研究対象者について引き続き、侵襲を伴うこと、介入を行うこと又は試料・情報を新たに取得することが見込まれる場合を指す。）等において、当該研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続を行うことを想定したものである。

７　研究対象者に直接の健康上の利益が期待されない研究であって侵襲を伴うものの実施に際しては、研究対象者に対して特に綿密な観察を行い、不当な苦痛を受けていると見受けられたときは、研究対象者から同意撤回の意向が表されなくとも、当該研究対象者に対する研究の継続を差し控えることが適当である。

＜第８の１から９までの規定の一覧及び適用に関する留意事項＞

第８の規定	適用に関する留意事項
１　インフォームド・コンセントを受ける手続等	・研究を実施するに当たって、各研究計画において⑴から⑸までのいずれか又は複数の規定が適用される ・既存試料・情報の提供のみを行う者には、⑶に加えて、⑷が適用される ・ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は提供を受ける場合には適用されない ・外国にある者に試料・情報を提供する場合（試料・情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合を含む。）には、⑴から⑸までの該当する規定に加えて、⑹の規定が適用される
２　電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得	・文書によるインフォームド・コンセントの手続を、電磁的方法により代わって行う場合に適用される
３　試料・情報の提供に関する記録	・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適用される
４　研究計画書の変更	・研究計画書を変更して研究を実施する場合に適用される
５　説明事項	・１の手続において、インフォームド・コンセントを受ける場合に適用される
６　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	・１の手続において、研究に関する情報について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場合に適用される
７　研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い	・研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で研究を実施しようとする場合に適用される
８　インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	・１又は４の手続を簡略化することが可能な研究を実施しようとする場合に適用される
９　同意の撤回等	・研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合に適用される

３　「既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするとき」は、研究者等（第２⒄参照）のほか、研究者等以外の者（研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者）にも適用されるので留意する必要がある。すなわち、研究者等以外の者（既存試料・情報の提供のみを行う者）及びその所属する機関の長には、第４及び

第５の規定等は適用されないが、第８の１⑶、⑷、⑹及び３の規定は適用されることとなる。

４　「原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受ける」としているのは、「次の⑴から⑸までの手続」に「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」ものを規定しているためである。なお、研究の進捗に応じて、段階的に研究を行う場合は、将来的に行われる研究の内容についても研究計画書にその内容を記載した上で、研究対象者等にあらかじめ説明しておく必要がある。

５　「外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第 15 条第１項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）」の解釈については、第８の１⑹アの解説を参照。

６　「法令の規定により既存試料･情報を提供する場合」とは、例えば、がん登録推進法の規定により全国がん登録データベース又は都道府県がんデータベースの登録情報を提供する場合や、統計法の規定により統計調査の調査票情報等を提供する場合等を想定している。

７　「法令の規定により既存試料・情報の提供を受ける場合」とは、例えば、がん登録推進法の規定により全国がん登録データベース又は都道府県がんデータベースの登録情報の提供を受ける場合、統計法の規定により統計調査の調査票情報等の提供を受ける場合及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）の規定により医療保険等関連情報の提供を受ける場合等を想定している。

８　試料をゲノム解析する等により新たにゲノムデータを取得する場合、当該ゲノムデータを含む研究に用いられる情報は個人情報又は要配慮個人情報に該当する可能性がある。このため、研究計画において、試料を用いたゲノム解析等の予定の有無をはじめ、ゲノム解析の内容を十分に記載した上で、１の⑴から⑹までに規定するインフォームド・コンセントを受ける手続等を実施すること。

　なお、試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、その旨を併せて研究計画書（同意説明文書を含む。）に記載すること。また、研究を開始する当初予定していなかったゲノム解析を行う場合は、研究計画書の変更の手続を行うとともに、必要に応じてインフォームド・コンセント等の手続も見直す必要がある。

９　行政機関等における取得・利用・提供に係る規制については、この指針の他に、個人情報保護法第５章、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（行政機関等編）、個人情報の保護に関する法律についての事務対応ガイド（行政機関等向け）及び個人情報の保護に関する法律についてのＱ＆Ａ（行政機関等編）等を参照。

⑴　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。

ア　侵襲を伴う研究

研究者等は、５の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ　侵襲を伴わない研究

⑺　介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、５の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

⑴　介入を行わない研究

①　試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、５の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

②　試料を用いない研究

（ⅰ）　要配慮個人情報を取得する場合

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、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、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が保障される場合であって、８⑴①から③までに掲げる要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、８⑵の規定による適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

ａ　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要配慮個人情報を取得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場合

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

（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⑪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、⑶イを準用する。）。

１　第８の１⑴の規定は、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のインフォームド・コンセントの手続等について定めたものである。１⑴の「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」とは、当該研究の実施の中で当該研究に用いるために試料・情報を研究対象者から取得する場合をいう。試料・情報を研究対象者から取得する方法としては、例えば、当該研究のために行う採血、検査、アンケート調査等が考えられる。

なお、第２の⑺「既存試料・情報」の解説のとおり、当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報は「既存試料・情報」に該当するため、当該既存試料・情報を当該研究に二次利用する場合は、「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」には該当しない。例えば、研究目的でない医療のために研究対象者から取得された情報が記載された診療記録を研究に二次利用する場合は、当該研究のために研究対象者から取得する場合には該当しないため、「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」には該当しない。他方、研究対象者から試料・情報を取得する時点において、既に研究で利用する目的がある場合においては、医療のための研究対象者からの試料・情報の取得を兼ねている場合であっても「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」に該当する。

新たに研究対象者から試料・情報を取得して、多機関共同研究を行う場合は、いずれか一つの共同研究機関の研究者等において、１⑴の規定に基づき研究対象者等よりインフォームド・コンセントを受けることで差し支えない。

２　「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」については、侵襲を伴わない又は採血など、軽微な侵襲を伴う場合や研究に用いられる情報を取得する場合に限られる。研究者等は、研究対象者から直接に試料・情報を取得する場合のみならず、研究協力機関を介して間接的に試料・情報を取得する場合においても、研究者等がインフォームド・コンセントを受ける手続等を行う必要があるため留意すること。

（参考）研究協力機関の研究者等への個人データの提供について（個人情報保護法との関係）

個人情報保護法上、研究協力機関は、研究者等に個人データを提供する場合、原則として、あらかじめ本人の同意を得る必要がある（個人情報保護法第 27 条第１項）。この点、この指針においては、研究者等は、研究協力機関を介して新たに試料・情報を取得する場合、インフォームド・コンセントを受ける手続等において、研究協力機関に代わって、当該同意を取得する。

なお、個人情報保護法上、研究協力機関は、委託に伴って研究者等に個人データを提供することも認められる（個人情報保護法第 27 条第５項第１号）。ただし、この場合、

委託先となる研究協力機関は、研究者等から委託された業務の範囲内において個人データを取り扱うことができるのみであり、委託された業務以外に当該個人データを取り扱うことはできないため、留意が必要である。

一つの機関が、新たに取得した試料・情報だけではなく、既存試料・情報も研究機関に提供する場合、研究協力機関に係る規定（第８の１⑴）と既存試料・情報の提供のみを行う者に係る規定（第８の１⑶及び⑷）の両方の規定を遵守する必要があるため、留意が必要である。

研究者等は、研究協力機関に対して、第８の１⑴ア又はイの手続を行っていることを、研究協力機関が研究対象者から試料・情報を取得する前に示さなくてはならない。

研究協力機関にも、研究機関への試料・情報の提供について第８の３⑴の規定が適用されるため、留意が必要である。

３　「文書によりインフォームド・コンセントを受ける」とは、文書により説明し、文書により同意を受けることを指す。「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」とは、口頭により説明し、口頭により同意を受けることを指す。なお、説明又は同意のいずれか一方を文書で、他方を口頭で行う場合については、「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」に該当するものとして扱う。

４　インフォームド・コンセントを受ける場合の文書又は口頭による説明は、必ずしも個別又は対面で行う必要はない。

文書による説明の場合には、集団に対して文書を配布しての説明や、読むだけで十分内容を理解できるように作成した説明文書の郵送等により行うこともできる。ただし、同意の意思表示は、郵送での返信による場合も含め、個々の研究対象者等ごとに文書で確認する必要がある。また、問合せ先の設置、電話番号等連絡先の提示等を行うことで研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与える必要がある。なお、説明文を説明会場に掲示しただけでは、文書による説明とは認められない。

説明及び同意の文書を読むことができない研究対象者等に対してインフォームド・コンセントを受ける場合又は麻痺等により同意の署名ができない研究対象者等から文書によるインフォームド・コンセントを受ける場合は、立会人を立ち会わせ代筆も認める等の配慮を行うことが望ましい。ここでいう「立会人」については、研究者等から不当に影響を受けることがないよう、当該研究の実施に携わらない者とする。

口頭による説明の場合は、説明会を開催することや、電話で行うこともできる。ただし、同意の意思は、電話や郵送での返信による場合も含め、個々の研究対象者等ごとに確認する必要がある。

５　イ㈠の「同意の内容に関する記録」としては、同意の日時、説明方法、説明者、同意事項等について記載する必要がある。記載する事項の中に試料・情報の他の共同研究機関への提供に関する事項を含めて記載した場合においては、当該「同意の内容に関する記録」

を保管することにより第８の３に規定する「試料・情報の提供に関する記録」とすることができる。

また、口頭での手続による場合であっても、研究対象者等が受けた説明や与えた同意の内容を記憶にとどめられるよう、当該説明及び同意の内容に関する資料を渡すなどの配慮を行うこと（特に研究対象者等が求める場合）が望ましい。

６　イ(ｲ)②に該当する研究は、侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに、アンケート、インタビュー、観察等により研究に用いられる情報を収集する場合などを想定している。収集する情報に「要配慮個人情報」が含まれる場合と含まれない場合でインフォームド・コンセントの手続等が異なるので留意が必要である。「要配慮個人情報」の定義については、第２の ㉙「要配慮個人情報」の解説を参照。

７　適切な同意を受けた場合には同意の内容に関する記録を作成することは求められていないが、適切な同意を受けて共同研究機関へ取得した試料・情報を提供する場合は第８の３の規定のとおり、試料・情報の提供に関する記録の作成・保管が必要となるため、適切な同意を受ける場合には、試料・情報の提供に関する記録として必要な記録事項を含め研究対象者等ごとに同意の内容に関する記録を作成し、これを保管することが考えられる。

８　イ(ｲ)②(ⅰ)及び(ⅱ)の「適切な同意」について、「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」を明示した上で同意を取得する必要があるが、当該事項については、研究内容に応じて、一義的には、個人情報保護法やこの指針に照らし、研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、研究機関の長の許可を得る必要がある。

(ⅱ)のオプトアウトによる場合に通知し、又は容易に知り得る状態に置くべき事項（取得については第８の６①から③まで及び⑦から⑪までの事項、提供については第８の６①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項）については明示した上で同意を取得することが望ましい。

９　イ(ｲ)②(ⅰ)において、個人情報保護法上、要配慮個人情報の取得に当たっては、原則として本人の同意が必要であることから、第８の８の規定に基づいて手続を簡略化するためには、同法第 20 条第２項各号に規定される要件（この場合、イ(ｲ)②(ⅰ)a 又は b）を満たす必要がある（第８の８の規定の詳細については、第８の８の解説を参照）。

10　イ(ｲ)②(ⅰ)a における「学術研究」とは、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。

また、個人の権利利益を不当に侵害しないような措置を講ずるなど適切に処理する必要がある。この点、学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う必要があって、目的外利用をする場合であっても、本人又は第三者の権利利益の保護の観点から、特定の個

人を識別することができないよう個人情報を加工するなど、学術研究の目的に照らして可能な措置を講ずることが望ましい。

「学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合」に関し、要配慮個人情報を取得する目的の一部が学術研究目的である場合を含む。

11　イ(ｲ)②(ⅰ)b における「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」とは、個人情報保護法第 20 条第２項第２号、第３号、第４号に規定する場合をいう。個人情報保護法第 20 条第２項第２号、第３号、第４号の解釈については、個人情報保護法ガイドライン（通則編）及び「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を参照。

また、「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」とは、例えば、調査の目的を事前に伝えることにより、研究結果にバイアスが生じるおそれがある研究など、手続の簡略化を行わないことで、研究実施が困難又は研究の価値を著しく損ねるような場合を想定している。

a 又は b に該当するかどうかは、個人情報保護法に従って、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、研究機関の長の許可を得る必要がある。

12　イ(ｲ)②(ⅰ)の「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が保障」について、研究対象者等が拒否した場合には研究の対象とすることはできず、第８の９の規定に基づき適切に対応する必要がある。この場合、当該研究対象者の個人情報等は収集しないものの、研究結果の集計に際して研究対象集団に加え、その者に係る基本的な人口学的特性（性別、年齢等）を利用すること等は可能である。

13　イ(ｲ)②(ⅱ)の「第８の６①から⑪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⑪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。なお、「通知」及び「容易に知り得る状態に置く」については、第８の６の解説を参照。

また、研究協力機関が研究者等にイ(ｲ)②(ⅱ)の情報を提供する場合の「容易に知り得る状態に置く」については、研究協力機関のホームページ等に研究機関が実施する当該研究におけるオプトアウトへのリンクを掲載することを依頼する等の対応が望ましい。

新たに取得した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、⑶イが準用されることとなり、原則としてインフォームド・コンセント又は適切な同意が必要である。なお、⑶イ(ｴ)の場合には、例外的に、提供元におけるオプトアウトにより研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を提供することが認められる。

⑵　自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

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。

ア　試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、５の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、次に掲げる⑺から⑻までのいずれかの場合に該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

⑺　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

①　当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、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こと

②　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。）であること

③　当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること

④　当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

⑴　⑺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のいずれかの要件を満たしているとき

①　研究対象者等に６①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき

②　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係る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、次に掲げる全ての要件を満たしているとき

ⅰ　当該研究の実施について、６①から③まで、⑦及び⑧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いていること

ⅱ　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

⑼　⑺に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に５㉑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

⑽　⑺から⑼までのいずれにも該当せず、かつ、次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき

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って、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

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既存試料・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

(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こと

②　当該研究の実施について、６①から③まで及び⑦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いていること

③　当該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

イ　試料を用いない研究

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、次に掲げる(ｱ)から(ｴ)までのいずれかの場合に該当していなければならない。

(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関連情報であること

(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、次に掲げる全ての要件を満たしていること

①　当該研究の実施について、６①から③まで、⑦及び⑧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いていること

②　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

(ｳ)　(ｱ)に該当せず、かつ、当該研究に用いる情報の取得時に５㉑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こと

(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６①から③まで及び⑦から⑩までの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

①　次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(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

(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

(ⅲ)　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

②　当該研究の実施について、６①から③まで及び⑦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いていること ③　当該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

１　第８の１⑵の規定は、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントの手続について定めたものである。アの場合（試料を用いる場合）は、文書（電磁的方法に変えることを妨げない。）又は口頭によるインフォームド・コンセントの手続を行うことを原則としている。ただし、ア(ｱ)から(ｴ)までに掲げるいずれかに該当するときに限り、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。イの場合（試料を用いない場合）は、必ずしもインフォームド・コンセントを受ける必要はなく、適切な同意を取得するか、イ(ｱ)から(ｴ)までに掲げるいずれかに該当するときはオプトアウト等によることができる。

２　⑵の規定に関して、「自らの研究機関において保有」とは、過去に当該研究機関が別の研究を実施した際に取得し、保有している場合のほか、医療機関を有する法人等において、研究目的でない診療を通じて得た試料・情報を保有している場合などを指す。

なお、一つの機関が、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いるとともに、他の研究機関に提供する場合、第８の１⑵及び⑶の規定を遵守する必要があるため、留意が必要である。

３　ア(ｱ)①の「当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態」とは、試料が研究を開始する以前から既に、他の情報等と照合することによっても特定の個人を識別することができない状態にあることをいう。

当該試料に貼られたラベル等に記載された情報と診療記録やいわゆる対応表とを照合することなどにより、特定の個人を識別することができる場合には、「特定の個人を識別することができない状態」に該当しない。また、例えば、研究を実施する部署が対応表等を保有していない場合であっても、同一法人内にある他の部署が対応表等を保有していて、通常の業務における一般的な方法で当該対応表等を照合することで特定の個人を識別することができる場合には、「特定の個人を識別することができない状態」に該当しない。なお、対応表の考え方については、第２ ⑶④ の解説を参照。

４　ア(ｱ)①の「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こと」とは、研究の実施において、試料の解析等により個人情報を取得することがないことをいう。ゲノム解析を行って個人識別符号に該当するゲノムデータを取得することを予定している場合は、例えゲノム解析前の当該試料が特定の個人を識別することができない状態にある場合であっても、これには該当しない。

５　死者に由来する試料（例えば、発掘された遺骨等）を使用する場合で、現在生存する血縁者を推測することができないときは、ア(ｱ)①に該当する。

６　ア(ｱ)②及びイ(ｱ)の「仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること」について、研究計画の立案以前に既に作成されていた仮名加工情報を研究に用いる場合をいい、当該研究を実施する目的で既存試料・情報を分析・加工して新たに仮名加工情報を作成する場合は含まれない。既に作成されているものに限って手続不要としているのは、仮名加工情報については個人情報保護法上、識別行為が禁止されていることから、インフォームド･コンセント等の手続を行うことができないためである。なお、個人情報保護法上、個人情報である仮名加工情報の利用目的を変更した場合には、原則として変更後の利用目的を公表しなければならないため、留意が必要である。

７　ア(ｱ)③の「匿名加工情報であること」とは、既存試料・情報を分析・加工して新たに匿名加工情報を作成する場合及び既に作成されている匿名加工情報を研究に用いる場合をいう。なお、個人情報保護法上、匿名加工情報を作成したときは、匿名加工情報の作成後遅滞なく当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならないため、留意が必要である。

なお、第３の１ウ③に規定するとおり、既に作成されている匿名加工情報のみを用いる研究についてはこの指針の適用対象外である。他方、例えば、既に作成されている匿名加工情報を他の試料・情報と共に研究に利用する場合にはこの指針の適用対象となる。

８　ア(ｲ)の「インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合」については、後記の「特段の理由がある場合であって、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」場合の解説を参照。

９　ア(ｲ)②の「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係る研究対象者等の同意のみが与えられているとき」とは、同意を受けた先行する研究において明示された目的とは別の利用目的のために試料･情報を利用しようとする場合を指す。

10　ア(ｲ)②(ⅱ)の「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」とは、例えば、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や、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。なお、先行研究と同様の目的で追加研究を行うなど、先行する研究がこれから実施する研究と関連性があることについては、倫理審査委員会の審査を受けて、研究機関の長の了承を得る必要がある。

11　ア(ｳ)及びイ(ｳ)の規定については、同意を受ける時点で特定されなかった研究への既存

試料・情報の利用の手続について定めたものである。これらの規定の適用は、研究対象者等から同意を受ける時点で第８の５㉑に掲げる事項について想定されるものをできる限り特定して研究対象者等に説明し、研究対象者等から同意を受けていることを前提に、当該同意を受けた範囲内において研究の内容が特定された場合に限られる。研究対象者等から同意を受ける時点で、「医学研究への利用」等と一般的で漠然とした説明をして同意を受けたのみの場合には、本規定の手続によることはできず、いわゆる白紙委任を容認するものではないので、留意する必要がある。

なお、相当の関連性のある別研究についての同意がある場合には、ア(ｲ)②の規定に基づいて試料・情報の利用が可能であり、本規定の手続による必要はない。

12　第８の５㉑の規定に関して、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る可能性がある場合（別の研究を行う場合のほか、先行する研究を計画変更する場合を含む。）は、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、少なくとも第８の５②、③、④、⑥、⑫及び⑬について、「同意を受ける時点において想定される内容」として、可能な限り説明されていること。

13　第８の５㉑の「同意を受ける時点では特定されない将来の研究」とは、例えば、一定の疾患領域における研究に用いることについてできる限り特定して研究対象者等から同意を得ていた場合に、その後、同疾患領域内において具体的に特定された研究等が考えられる。この場合は改めてその研究について、研究計画書を作成又は変更した上で、研究機関内で手続を行う必要がある。「研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない」については、第５の２(3)及び第８の１(1)イ(ｲ)②(ⅱ)（オプトアウト）の解説を参照。

14　ア(ｳ)及びイ(ｳ)において、「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」としているのは、試料・情報の利用について、研究対象者等が拒否した場合に、当該研究対象者等に係る試料・情報を特定してこれを研究対象から除外することが困難な場合（例えば、対応表等がなく、ゲノムデータのみを保有している場合等）を想定している。

15　ア(ｴ)①の「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」とは、新たに試料を取得し、解析等を行うことでは当該研究の実施が困難である場合をいう。

この指針においては、従前、「社会的に重要性の高い研究」が要件とされていたが、その解釈が曖昧であり、また、試料からは科学技術の発展により、予想していなかった情報についても取得されるおそれがあることから、既存試料を用いる研究である場合においては、当該要件に改めたものである。

なお、当該要件に関する考え方については、疫学研究指針のインフォームド・コンセントの簡略化又は免除等の要件を参照。

16　ア(ｴ)①(ⅱ)の「特段の理由がある場合であって、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」場合とは、個人情報保護法第 18 条第３項第２号から第４号までに規定する場合をいう。

「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」（個人情報保護法第 18 条第３項第３号）の解釈については、「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において以下のように解説されている。

「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
（利用目的による制限の例外）

Ｑ　医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、利用目的の範囲に含まれていない観察研究のために、当該医療機関等内で利用することを考えています。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や、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場合は、本人同意なしに利用することは可能ですか。

Ａ　個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱うことができませんが、公衆衛生の向上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には、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人情報を当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱うことが許容されています（法第 18 条第３項第３号）。

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。

また、医療機関等が、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や、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場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられます。

したがって、医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人情報を、観察研究のために用いる場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるときや、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ときには、同号の規定によりこれを行うことが許容されると考えられます。

なお、当該医療機関等においては、当初の利用目的及び当該研究のためという新たな利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該データを取り扱うことは原則できません。

この外、医療機関等には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要です。（令和４年５月追加）

個人情報保護法第 18 条第３項第２号から第４号までの解釈については、個人情報保護法ガイドライン（通則編）及び「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を参照。

17　ア(ｴ)①(ⅰ)及びイ(ｴ)①(ⅱ)の「学術研究目的」については、第８の１(1)イ(ｲ)②(ⅰ)a の解説を参照。

「学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合」に関し、要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含む。

18　イ(ｴ)①(ⅰ)の「仮名加工情報（既に作成されているものを除く。)」に関して、インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けない場合には、研究対象者の保護の観点から、仮名加工情報を新たに作成する前に、オプトアウトを行うこととし、６①から③まで及び⑦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く必要がある。

19　イ(ｴ)①(ⅲ)の「特段の理由」については、前記の解説を参照。

20　イ(ｴ)③の「原則として」及び「研究対象者等が拒否できる機会を保障すること」については、前記の解説を参照。