

人を対象とする研究セミナー

2023年7月3日～8月31日（オンライン配信）

「人を対象とする生命科学・医学系研究 に関する倫理指針」の改正について

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
量子生命・医学部門 信頼性保証・監査室
主任研究員 栗原 千絵子



ライフサイエンスにおける
生命倫理に関する取組

- ヒトES細胞研究・生殖細胞作成研究
- 特定胚研究
人を対象とする生命科学・医学系研究（ヒトゲノム研究・医学系研究を含む。）
- 生殖補助医療研究
ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究

ライフサイエンスにおける
安全に関する取組

- 遺伝子組換え実験
- ゲノム編集技術関係

科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

リンク集（一覧）

ご意見募集
（パブリックコメント）

文部科学省
ライフサイエンスのひろば

HOME> 人を対象とする生命科学・医学系研究（ヒトゲノム研究・医学系研究を含む。）

ライフサイエンスにおける 生命倫理に関する取組

人を対象とする生命科学・医学系研究

指針・通知

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
Ethical Guidelines for Medical and Biological Research
Involving Human Subjects (Only Japanese text available)

指針本文

- 指針本文（令和5年3月27日 一部改正）
- 新旧対照表（令和5年3月27日 一部改正）
- 指針本文（令和4年3月10日 一部改正）
- 新旧対照表（令和4年3月10日 一部改正）
- 指針本文（令和3年3月23日 制定）

ガイドンス

- ガイドンス（令和5年4月17日 一部改訂）
- ガイドンス（令和4年6月6日 一部改訂）
- ガイドンス（令和3年4月16日）
- 様式集（令和5年4月17日 一部改訂）
- 様式集（令和4年6月6日 一部改訂）
- 様式集（令和3年4月16日）
- Q&A（令和3年8月6日）

公布通知

- 公布通知（令和5年3月27日 一部改正）
- 公布通知（令和4年3月10日 一部改正）
- 公布通知（令和3年3月23日 制定）

旧指針

指針ガイドンス



改正点をまとめた通知



TOPICS

・ 令和5年4月17日「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」を改訂しました。

・ 生命・医学系指針の一部改正に関する資料を掲載いたしました。

・ 生命・医学系指針（旧指針を含む）の問合せ先のメールアドレスが変更になりました。（bio-med☆mext.go.jp）
（☆を@に置き換えてください。）

・ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴い、令和3年6月30日をもって「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（旧指針）は廃止されました。旧指針の廃止前に既に旧指針の規定により実施されている研究については、引き続き、旧指針の規定によって研究を実施することが可能です。旧指針に関する情報は、本ページのリンク先から御確認ください。

改正点のパワーポイント説明資料

倫理研修参考資料

令和5年告示

→ 「人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針令和5年改正について」（令和5年4月17日）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について（通知）

4 文科振第 1452 号
科 発 0327 第 2 号
産情発 0327 第 1 号
20230322 商局第1号
令和 5 年 3 月 27 日

●改正の趣旨：個人情報保護法一部改正を踏まえた改正

令和5年7月1日施行

●主な改正点

- 用語の定義の見直し：個人情報法の用語に合わせた「適切な同意」
- 適用範囲：日本の研究者が参加しない海外研究への提供
- インフォームド・コンセント手続きの見直し

（例）

- 社会的に重要性の高い研究の広報等による手続き削除
- オプトアウト手続用文書の記載項目が増える場合がある
- 同意困難性が要件として追加される場合がある
- オプトアウト手続きについての機関の長の責務
- 研究計画書・説明文書の記載事項追加
 - 将来別の研究による二次利用が想定される場合に、**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を記載（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）**

https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2373_03.pdf

【指針第8の5説明事項（第7研究計画書の記載事項も赤字部分は同じ）】

⑫ ⑪ 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**

【以下ガイダンス】

10 ⑫の規定に関して、同意を受ける時点では特定されない研究を将来的に行う可能性がある場合（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。

「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」
https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2376_01.pdf

情報公開・オプトアウト手続き

文部科学省・ライフサイエンスの広場 人を対象とする
生命科学・医学系研究（指針、ガイダンス、通知）
https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

第8の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うる状態に置くべき事項

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** 2023年追加

④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその**長の氏名**

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

⑦ 利用する者の範囲（ガイダンス：機関名・責任者名）

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

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、1(6)イに規定する情報

22年追加
*外部提供する場合に必要

以下の場合に記載が必要
*自機関内の試料・情報を使う場合
*外部から提供を受ける場合

拒否する（オプトアウト）
機会の提供

2023年追加

【指針第8の1 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い】

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

倫理指針で紹介する「個人情報保護委員会」のホームページ：

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

外国における個人情報の保護に関する制度等の調査

改正個人情報保護法の全面施行に先立ち、事業者に参考となる情報を提供する観点から、一定の国又は地域における個人情報の保護に関する制度について調査し、我が国の個人情報保護法との間の本質的な差異の把握に資する一定の情報を公表いたします。

■ [外国における個人情報の保護に関する制度等の調査について（令和4年2月10日更新）](#) (PDF：125KB) 

■ [外国における個人情報の保護に関する制度等の調査について（令和3年9月17日更新）](#) (PDF：150KB) 

■ 情報提供文書（事務局作成）

▶ アメリカ合衆国 [連邦](#) (PDF：874KB)  [イリノイ州](#) (PDF：906KB)  [カリフォルニア州](#) (PDF：829KB) 
[ニューヨーク州](#) (PDF：947KB) 

※ガイダンス：「外国にある者が所在する国が定める**法令、指針等に基づいた手続を経て研究が実施**されること」も情報提供されることが望ましい。

人を対象とする研究セミナー（研究者向け）資料
2023年7月～8月公開

倫理審査申請に関する注意事項

量子生命・医学部門
信頼性保証・監査室
金子 いづみ

本資料はQSTで人を対象とする研究を実施する方を対象として作成したものです。無断転載・引用はご遠慮ください。

本スライドでの説明内容

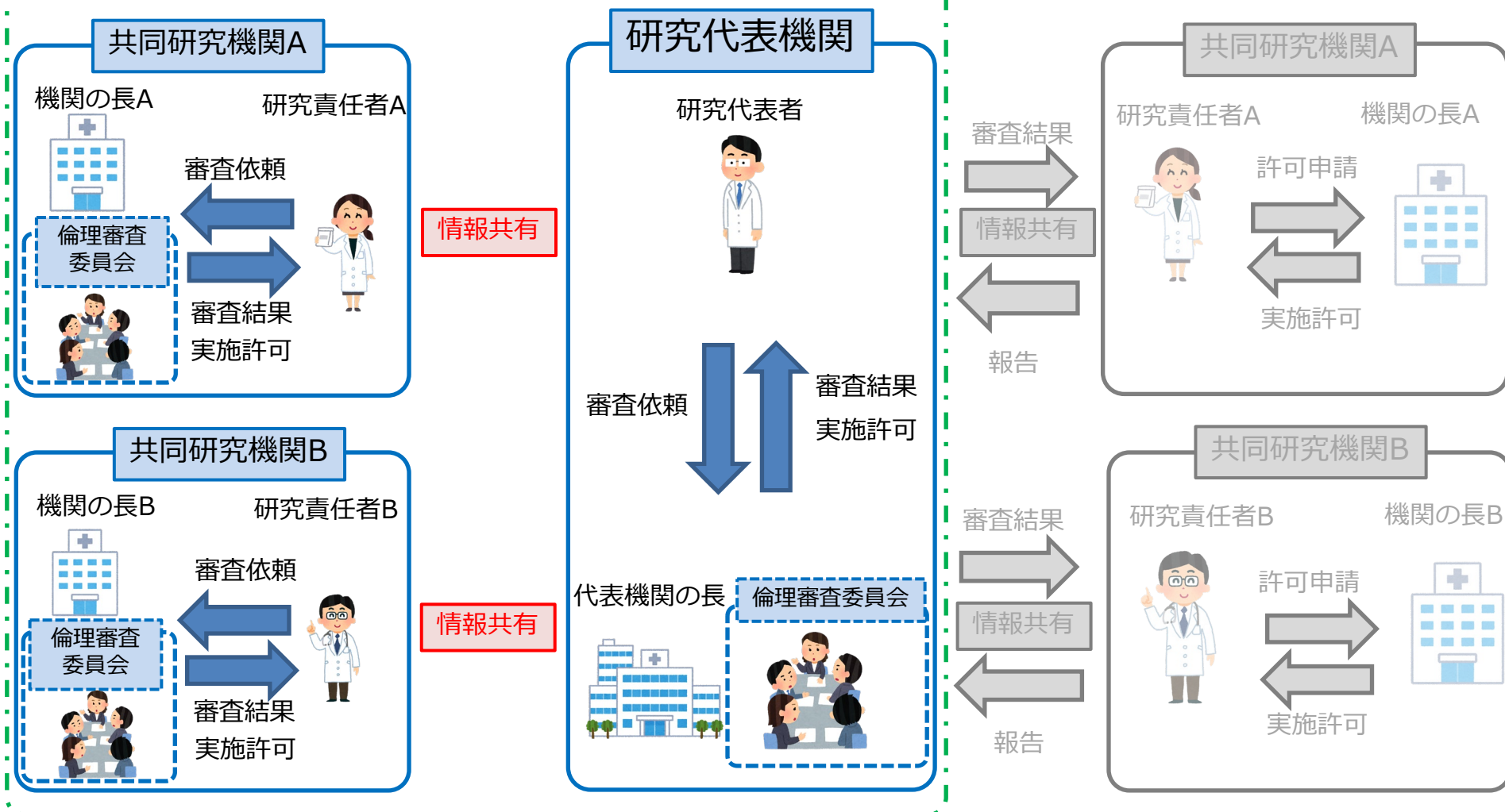
倫理審査の申請に関連し、特に注意して
いただきたいポイント2点について説明する。

- 一括審査の手続きについて
- 研究の終了について
 - 研究終了時期の設定方針
 - 研究終了手続き

多機関共同研究の倫理審査手続きについて

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（旧指針）においては、多機関共同研究の研究機関毎に倫理審査が行われていた。

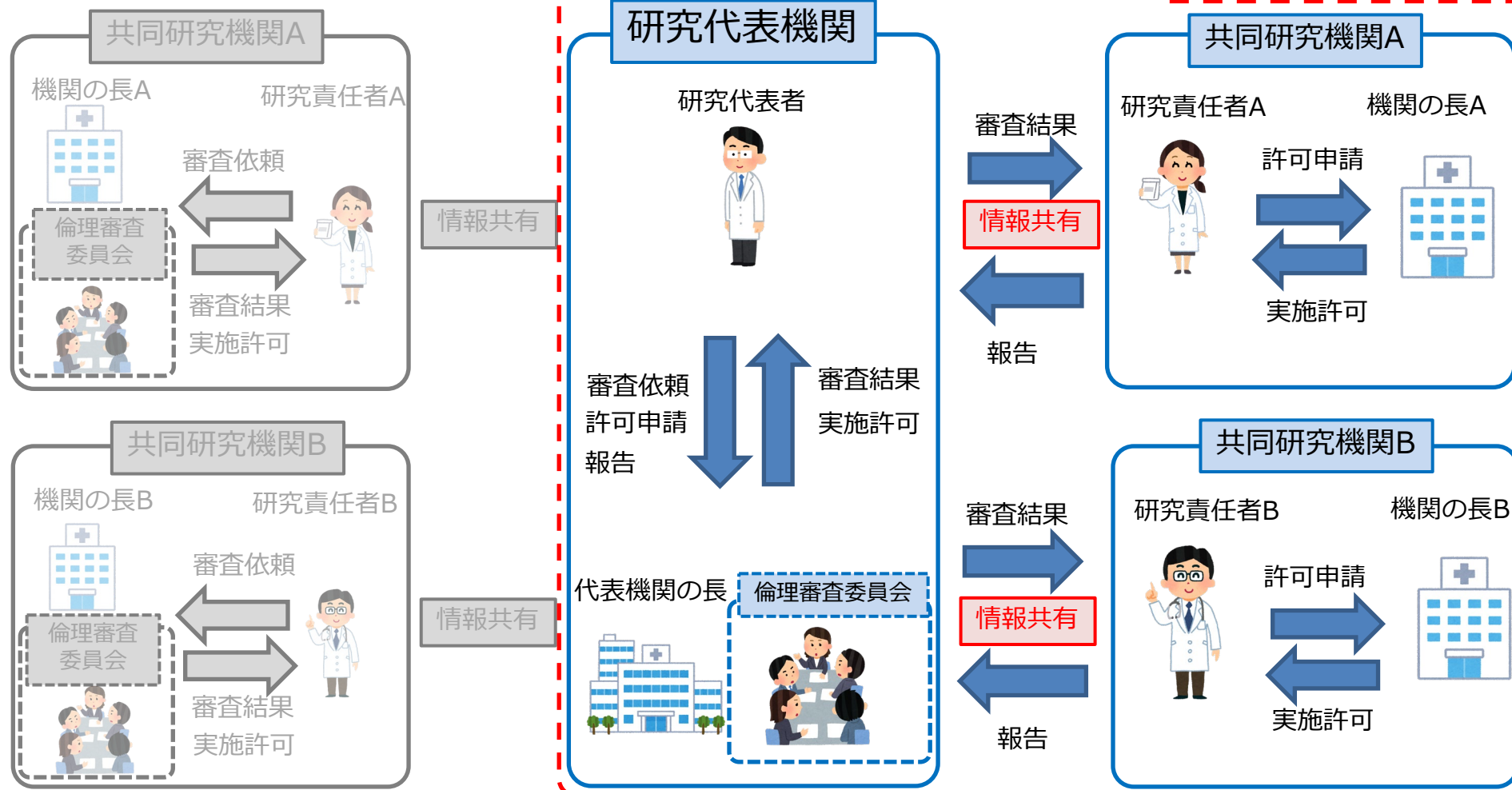
旧指針の仕組み



多機関共同研究の倫理審査手続きについて

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（新指針）においては、原則として多機関共同研究の倫理審査は一括審査を行うことと規定されている。

新指針（一括審査）の仕組み



QST以外の倫理審査委員会で一括審査を行う場合の注意事項 (倫理指針、臨床研究法共通)

- ✓ QST以外の倫理審査委員会で承認された後、**QSTの研究機関の長の許可手続きが必要**となる。
- ✓ 研究機関の長の**許可手続きは当事務局が代行する**ので、QST以外の倫理審査委員会の審査資料一式と審査結果通知書を当事務局へ送付する。
- ✓ **研究開始後も**、変更審査、1年に1回の実施状況報告、終了報告等が行われた場合には**QSTの研究機関の長へ許可手続きが必要**。
※システムからアラートは飛びません。
- ✓ QSTで重篤な有害事象や逸脱等が発生した場合は、**研究代表者へ報告するとともにQSTの研究機関の長への報告が必要**。

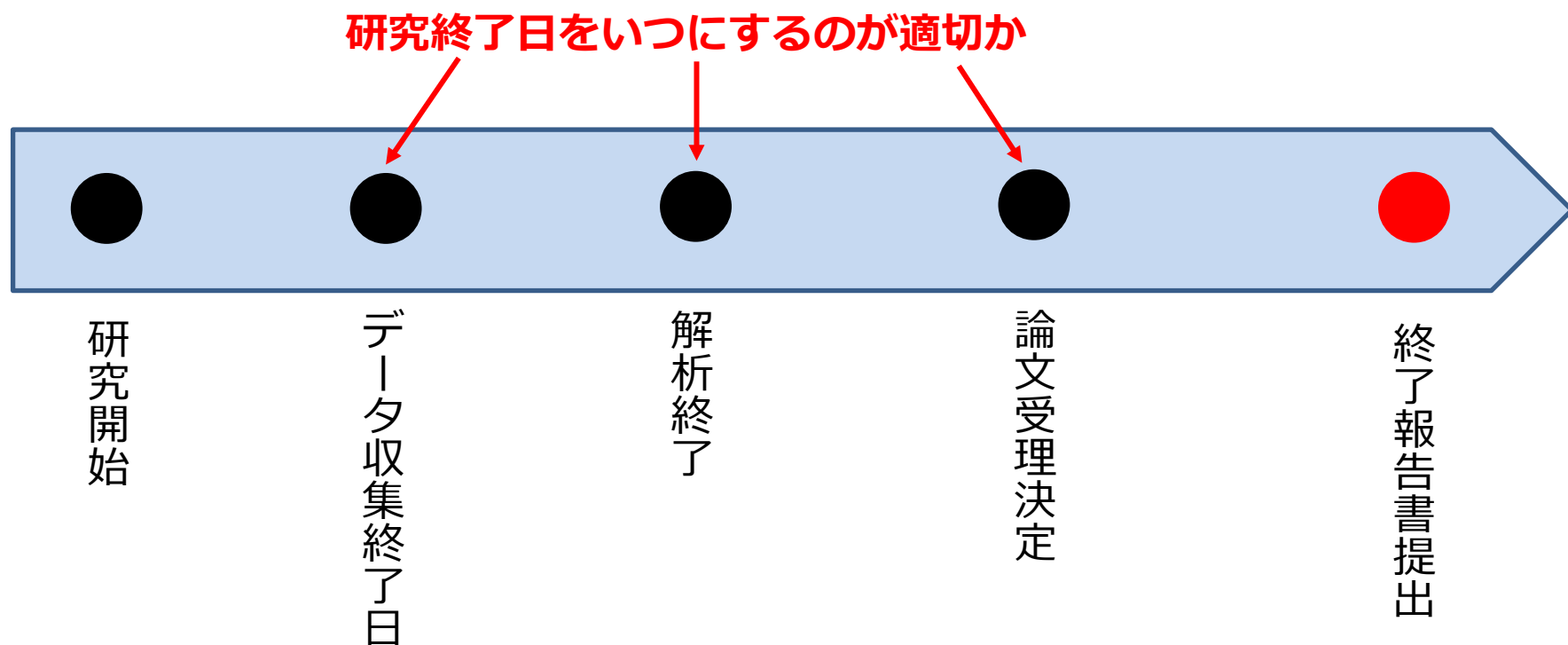


必要な手続きが漏れていないか、今一度確認を！

研究終了時期の設定方針（倫理指針）

データ収集や解析が終わった後も、論文作成等で個人データを取り扱うのであれば、倫理指針が適用される。

個人データを扱う間は研究期間としてカバーされるよう、研究終了時期を研究責任者が予め決めておく。

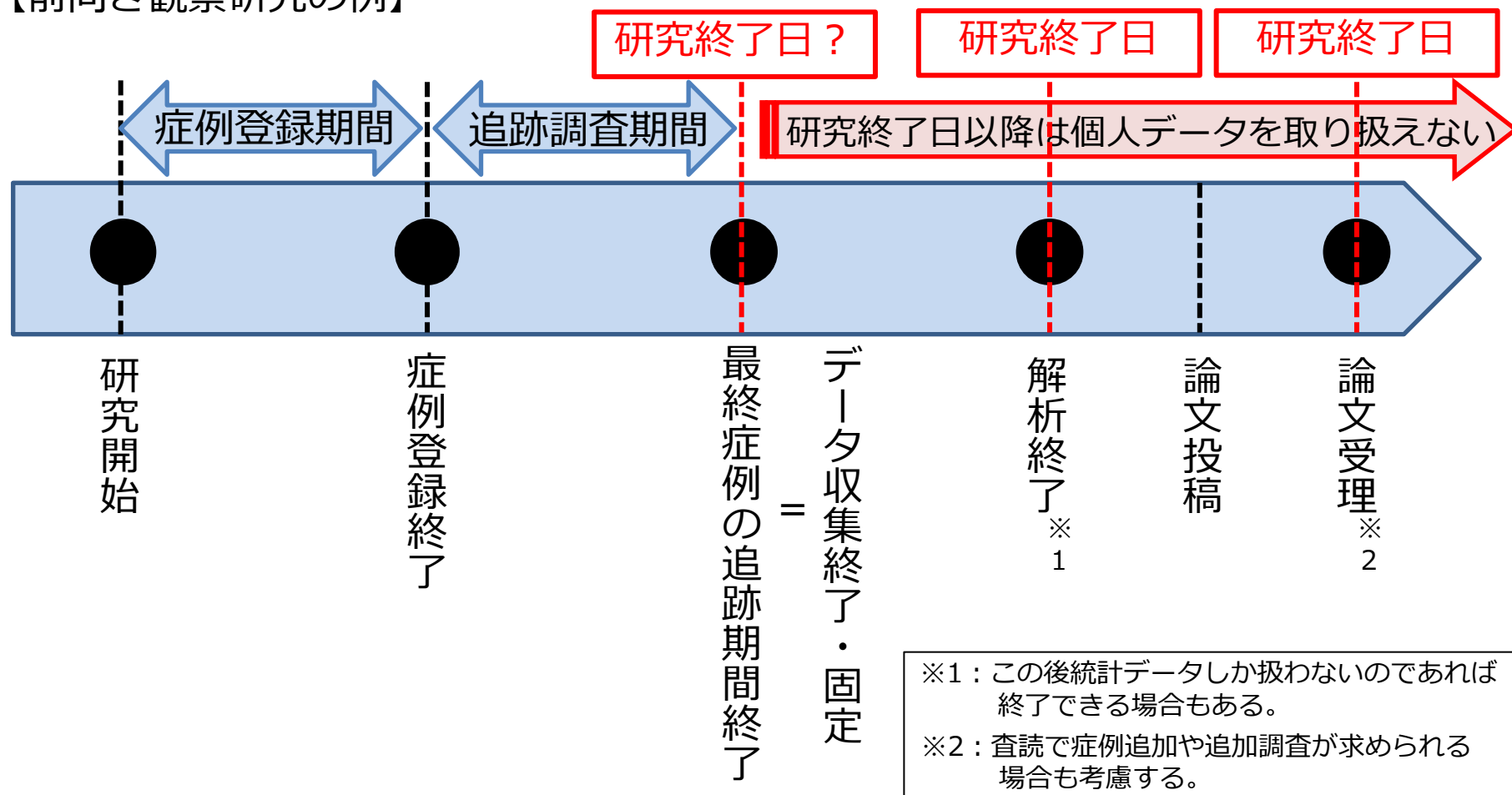


データ収集終了日 = 研究終了日としない方が良い理由

データ収集終了日 = 研究終了日

として設定されるケースがあるが、研究終了日以降は個人データを取り扱えなくなってしまう。

【前向き観察研究の例】



研究終了後に取扱い可/不可となるデータの例

Table 1. Summary of Patients for the Present Study

Patient No.	Age (y)	Sex	Histological Diagnosis	WHO Grading	Location	No. of specimens
1	26	M	Astrocytoma	Grade II	R. frontal	2
2	29	M	Astrocytoma	Grade II	L. frontotemporoparietal	2
3	54	F	Glioblastoma	Grade IV	R. frontal	4
4	29	M	Anaplastic astrocytoma	Grade III	R. parietal	1
5	75	M	Glioblastoma	Grade IV	R. parietotemporooccipital	4
6	52	M	Glioblastoma	Grade IV	R. frontal	4
7	25	M	Glioblastoma	Grade IV	Bil. Frontal	5
8	68	F	Glioblastoma	Grade IV	L. frontal	1
9	64	M	Anaplastic astrocytoma	Grade III	L. temporal	2
10	61	M	Glioblastoma	Grade IV	L. temporal	3
11	73	F	Glioblastoma	Grade IV	R. frontoparietal	2

Abbreviations: F, female; M, male; R, right; L, left.

特定の個人を識別できないように加工されていても、「個人に関する情報」に該当し倫理指針の適用を受けるため、研究終了日以降に再解析はできない

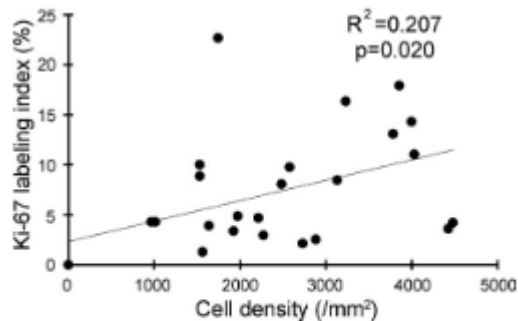


Figure 2. Correlation of cell density and Ki-67 labeling index. Cell density and Ki-67 labeling index showed weak but positive correlation in linear regression model ($R^2 = 0.207$, $P = .0197$).

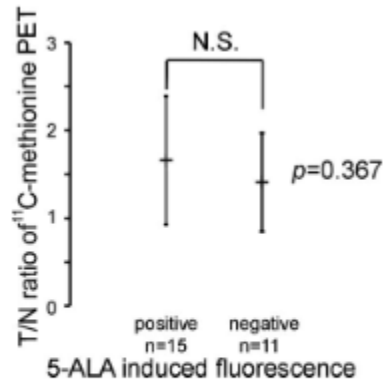


Figure 5. Comparison of T/N ratio from ^{11}C -methionine PET with cell density. T/N ratio from ^{11}C -methionine PET did not differ significantly between fluorescence-positive and -negative areas (1.66 ± 0.73 vs 1.41 ± 0.56 , respectively, $P = .367$). N.S. indicates not significant.

統計処理され、「個人に関する情報」に該当しないデータであれば、研究終了日以降も取扱い可能

【上記例示は下記の論文より引用】

Arita, H. et al. (2012). ^{11}C -methionine uptake and intraoperative 5-aminolevulinic acid-induced fluorescence as separate index markers of cell density in glioma. *Cancer*, 118(6), 1619-1627

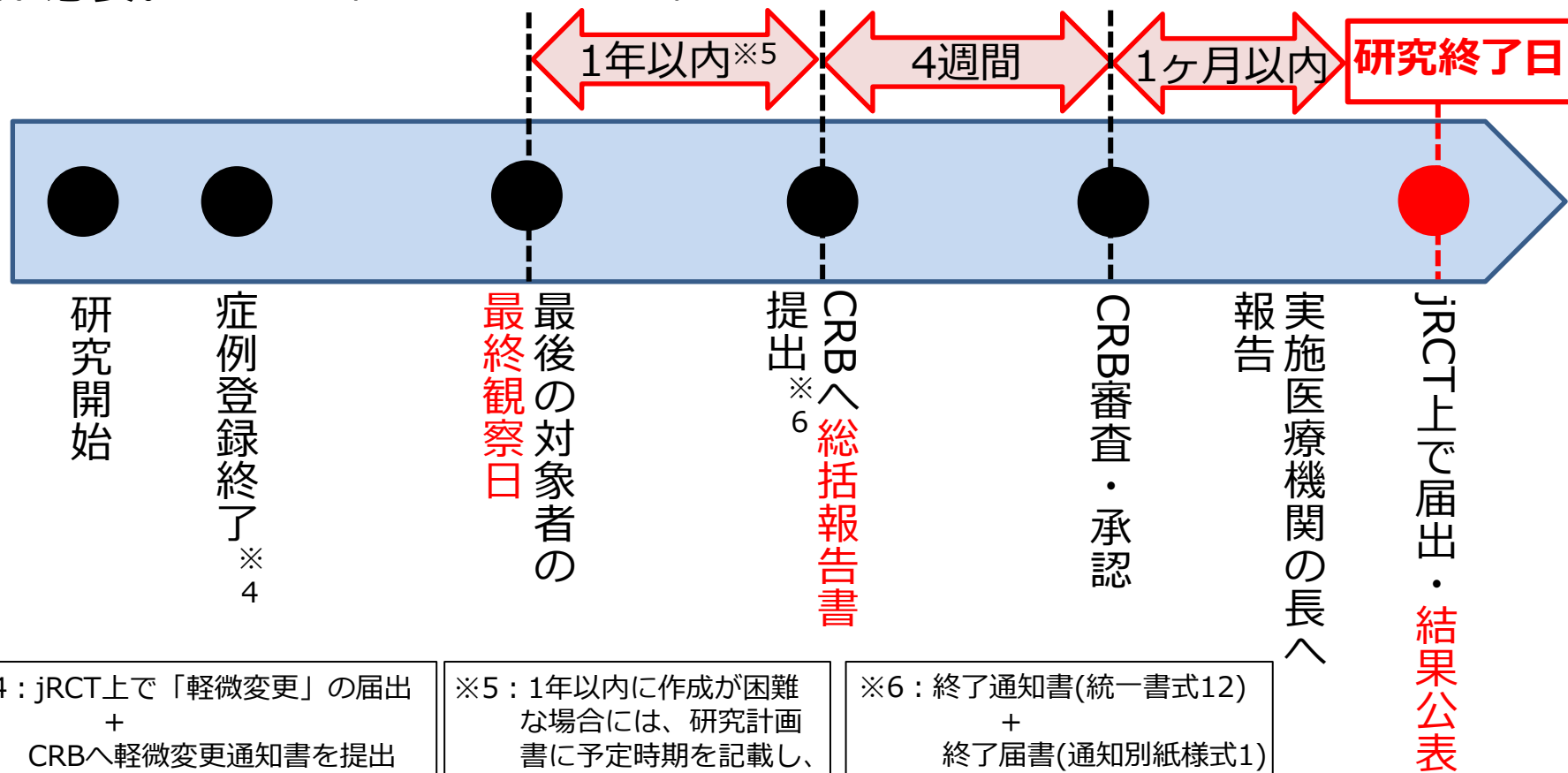
研究終了手続き（倫理指針）

- ✓ 研究期間終了後3ヶ月以内に終了報告書の提出が必要。
- ✓ 研究期間を延長したい場合は、研究期間が終了する前に変更申請を行う。

研究結果の概要等 (中止、中断した場合、その理由も記載)	
安全性・情報リスク等	安全性が評価項目に入っていない場合にも、研究対象者の安全性に関わる事象の発生の有無、有る場合にはその内容を記して下さい。 後ろ向き解析研究の場合には、研究対象者の試料・情報を取り扱う際に紛失や情報漏えい等の情報リスクに関わる事象が発生しなかったかについて記 有害事象が認められた場合には、重篤度、因果関係、転帰がわかるように概要を示してください。必要と判断される場合には、報告等の写しを「申請 い。
有効性	「有効性」：研究結果の概要を簡潔に記載する。 数行で書ききれない場合は「別紙研究結果の概要参照」と記 載し、別紙を作成（申請添付資料登録画面にPDF添付）する。
倫理指針遵守状況	
人体取得試料・情報がある場合にはその管理状況	「人体取得試料・情報がある場合はその管理状況」： 新指針では試料と情報の管理状況について報告する。
モニタリング又は監査の実施状況 ※必須	☐該当 ☐非該当
学会発表・論文発表等	「学会発表・論文発表等」： 指針上研究の透明性を確保するため、期待する結果が得られな かった場合も含め、当該研究の結果の公表が求められている。 結果の公表方法としては、学会発表や論文掲載、公開データ ベースへの登録等が考えられる。
その他	

研究実施期間の設定方針（臨床研究法）

- ✓ 臨床研究法では、jRCTで研究結果が公表される日が研究終了日となる。
- ✓ 最後の対象者の最終観察日から1年以内にCRB※3へ総括報告書の作成・提出が必要。 ※3：CRB(Certified Review Board)、厚生労働省認定の臨床研究審査委員会



※4：jRCT上で「軽微変更」の届出
＋
CRBへ軽微変更通知書を提出
を10日以内に行う

※5：1年以内に作成が困難な場合には、研究計画書に予定時期を記載し、CRBの審査を受ける

※6：終了通知書(統一書式12)
＋
終了届書(通知別紙様式1)
(総括報告書の概要)
＋
総括報告書
を提出する

お知らせ

2023年7月の審査案件から、倫理指針研究※7の「履歴書」（書式1）の添付が不要になる。

※7：臨床研究法はこれまでも必須ではなかったもので提出不要だったが、今回倫理指針研究でも提出不要とする。

治験の審査にはGCP※8上治験責任医師の履歴書は必須文書のため、これまで通り提出が必要。

※8：GCP(Good Clinical Practice)医薬品の臨床試験の実施の基準

別紙：QSTで一括審査を行う場合の必要書類（倫理指針）

提出書類	注意事項
研究計画書	● 共同研究機関で実施する手順も含め共通する一つの様式として作成する
説明文書・同意書 【原則作成】	● 共同研究機関で実施する手順も含め共通する一つの様式として作成する ● 研究機関ごとに固有の事項（研究責任者名や相談窓口の連絡先等）は倫理審査委員会提出時は記載せず、承認後に各研究機関で記載して良い
情報公開文書 【必要に応じて】	● 原則として一つの様式として作成することが望ましいが、共同研究機関の方針により個別に作成しても良い（ただし倫理審査委員会へ提出が必要） ● 試料・情報の授受の有無や匿名加工の状態により記載項目が異なるため、確認が必要
要件確認書	● QST以外の共同研究機関の規程・手順書等の整備状況や試料・情報の保管管理体制等を各研究機関の研究責任者が確認して作成する
研究者・研究協力者リスト （書式2/2-1）	● QSTの研究者リストは倫理審査申請システム上で作成 ● 共同研究機関のリストはQST指定の書式2-1を用いて各研究機関の研究責任者が作成する
利益相反に関する申告書 （書式3-2）	● QSTの研究者等は倫理審査申請システム上で申告書を作成 ● 共同研究機関の研究者等の申告はQST指定の書式3-2を用いて各研究機関の研究責任者が作成する

委員会事務局のWebサイトについて

- ◆ 倫理審査申請に関する情報は、内部向け/外部向けWebサイトにて公開している。
- ◆ 倫理審査申請システムのログイン画面や操作マニュアル、申請書式のダウンロード、委員会開催スケジュール、規程手順書等が確認可能。
- ◆ 不明点については事務局宛 helsinki=qst.go.jp に問合せを。
(メール送信時は[=]を[@]に変換)



量子生命・医学部門「部門向けホームページ」の「部門情報」

部門情報

～各部署のホームページ～

量子生命・医学部門

研究企画部

信頼性保証・監査室

倫理審査委員会事務局

「倫理審査委員会事務局」のページをクリック

倫理審査申請システムの 操作マニュアルはこちら



倫理審査申請システム



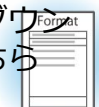
申請手順と
電子申請マニュアル



初心者向け教育資料



お知らせ



申請書式のダウンロードはこちら

提出書類一覧



委員会スケジュール



人を対象とする研究セミナー等



規程、手順書等



申請相談



臨床研究審査委員会
(所外向けHP)



事務局について

ここから外部向けWeb
サイトへアクセス可能

お問い合わせ: helsinki@qst.go.jp
臨床研究審査委員会事務局

外部向けWebサイトURL

<https://www.nirs.qst.go.jp/research/review/>