

(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

- ・ 侵襲を伴う研究では、必ず文書による同意が必要です。
- ・ 侵襲を伴わない、介入を行う研究は、口頭同意と記録作成が必要です。
- ・ 介入を行わない研究で、人体から取得された試料を用いる研究も、口頭同意と記録作成が必要です。ただし侵襲を伴う試料の取得をする場合は、文書同意が必要です。

・ 介入を行わない研究で、人体から取得された試料を用いない研究

要配慮個人情報（病歴が該当します）を取得して実施する研究は、原則は「適切な同意」（研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる研究に関する利用目的を必要な範囲で合理的な方法によって明示した上で、必要な範囲の同意を受ける。口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む）、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリックなど）を得ることです。オプトアウトで良い場合は、適切な同意を受けることが困難な事情があつて、学術研究の用に供するとき、あるいは個人情報保護法に定められる「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき」、など特段の理由がある場合（倫理委員会の審査と研究機関の長の了承）です。

要配慮個人情報を取得しないで実施する研究では、オプトアウトでも可です。ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するとき、あるいは個人情報保護法に定められる「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき」、など特段の理由がある場合に限りません。

なお、研究対象者に通知し、又は公開すべき事項は、

- 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、その方法）
 - ②利用し、又は提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、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こと
 - ⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
- となり、上記のオプトアウトには①から⑥の全てが含まれます。

(2) 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

- ・ 人体から取得された試料を用いる研究
口頭同意と記録の作成が原則です。

手続き困難の場合、以下の場合は同意手続き不要で使用可能です。

ア、匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る）、あるいは匿名加工情報又は非識別加工情報である場合。（オプトアウト不要）

イ、アに該当せず、先行研究において試料取得時に、同意を受けた際に明示された先行研究の目的とは別の利用目的の当該研究のためにその試料を用いる場合、当該研究について上記の①から④を通知又は公開し、なおかつ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（倫理委員会の審査と研究機関の長の了承）ことが必要です。（通知、公開するが、拒否機会不要）

ウ、ア、イに該当せず、社会的に重要性の高い研究（倫理委員会の審査と研究機関の長の了承）に当該既存試料・情報が利用される場合、当該研究について上記の①から⑥を通知又は公開し、なおかつ原則として研究対象者の拒否機会を保障することが必要です。（オプトアウトですが、拒否機会が困難であれば①から④の通知又は公開で可）

・人体から取得された試料を用いない研究

以下の場合は同意手続き不要で使用可能です。

ア、匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る）、あるいは匿名加工情報又は非識別加工情報である場合。（オプトアウト不要）

イ、アに該当せず、先行研究において情報取得時に、同意を受けた際に明示された先行研究の目的とは別の利用目的の当該研究のためにその情報を用いる場合、当該研究について上記の①から④を通知又は公開し、なおかつ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（倫理委員会の審査と研究機関の長の了承）ことが必要です。（通知、公開するが、拒否機会不要）

ウ、ア、イに該当せず、学術研究の用に供するとき、あるいは個人情報保護法に定められる「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」、など特段の理由がある場合（倫理委員会の審査と研究機関の長の了承）に当該既存情報が利用される場合、当該研究について上記の①から⑥を通知又は公開し、なおかつ原則として研究対象者の拒否機会を保障することが必要です。（オプトアウトですが、拒否機会が困難であれば①から④の通知又は公開で可）

（3）他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

口頭同意と記録の作成が原則です。

ただし同意手続きが困難の場合、以下の場合は同意手続き不要で提供可能です。

研究者は提供に関する記録を作成し、3年間保管義務があります。

ア、匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る）、あるいは匿名加工情報又は非識別加工情報であること。あるいは学術研究の用に供するとき、あるいは個人情報保護法に定められる「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」、など特段の理由がある場合（倫理委員会の審査と研究機関の長の了承）に当該既存試料・情報が提供される場合、かつ上記の①から④を通知又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）。研究機関の長がこれらに該当すると把握できる

ようにしてなければなりません。(オプトアウトは不要)

イ、アに該当せず、学術研究の用に供するとき、あるいは個人情報保護法に定められる「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」、など特段の理由がある場合に当該既存試料・情報が提供される場合、以下について倫理委員会の審査と研究機関の長の許可を得ていることが必要です。

上記の①から⑥を通知又は公開し、なおかつ原則として研究対象者の拒否機会を保障すること(オプトアウトですが、拒否機会が困難であれば①から④の通知又は公開で可)

ウ、ア、イによることができず(匿名化されていない試料・情報を活用する必要がある、同意手続きの簡略化が研究対象者の不利益とならず、簡略化しなければ研究の実施が困難か又は研究の価値を著しく損ねる(当該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を生じるおそれのある研究など)場合)、かつ侵襲を伴わない、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が提供される場合であり、この際、必要な範囲で他の適切な措置を講じること(試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む)について広報する、あるいは速やかに事後的説明を行う、あるいは長期間にわたり継続する場合は社会に対して広報し、周知に努める)について、倫理委員会の審査と研究機関の長の許可が必要で可。

(4) (3) の手続きに基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

研究者は提供に関する記録を作成し、研究終了の報告から5年間保管義務あります。

研究者は以下の事項を確認することが必要です。

ア、当該試料・情報に関する同意の内容又は上記(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

イ、当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ、当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合(研究者が同意を受ける場合を除く)には、当該研究の実施のついて、上記の①から⑥までの事項を公開し、かつ研究が実施されることについて、原則として研究対象者の拒否機会を保障する必要があります。(オプトアウトですが、拒否機会が困難であれば①から④の公開で可)

なお、(3)のウに該当する事により、(3)の規定による提供を受けた場合は、研究者は上記①から④の事項を公開しなくてはなりません。

(5) 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究対象者から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的について、可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的が新たに特定されたときは、研究計画書を新たに作成、又は既存の研究計画書を変更します。その上で、新たに特定された利用目的についての情報を研究対象者に通知又は公開し、研究が実施されることについて、原則として研究対象者の拒否機会を保障する必要があります。(オプトアウトですが、拒

否機会が困難であれば①から④の公開で可)

(6) 海外にある者への試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（試料・情報の取扱いや、研究の一部業務を委託する場合を含む）、研究対象者からの適切な同意が原則です（当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則に定められた国にある場合、施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合、又は法令の規定により提供する場合を除く）。

研究者は提供に関する記録を作成し、3年間保管義務があります（法令の規定により提供する場合を除く）。ただし適切な同意を受けることが困難な場合、以下の場合は適切な同意の手続き不要で海外に提供可能です。ア、匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る）、あるいは匿名加工情報又は非識別加工情報であること。あるいは学術研究の用に供するとき、あるいは個人情報保護法に定められる「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」、など特段の理由がある場合（倫理委員会の審査と研究機関の長の了承）に当該既存試料・情報が提供される場合、かつ上記の①から④を通知又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）。研究機関の長がこれらに該当すると把握できるようにしていなければなりません。（オプトアウトは不要）

イ、アに該当せず、学術研究の用に供するとき、あるいは個人情報保護法に定められる「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」、など特段の理由がある場合に当該既存試料・情報が提供される場合、以下について倫理委員会の審査と研究機関の長の許可を得ていることが必要です。

上記の①から⑥を通知又は公開し、なおかつ原則として研究対象者の拒否機会を保障すること（オプトアウトですが、拒否機会が困難であれば①から④の通知又は公開で可）

ウ、ア、イに該当せず、匿名化されていない試料・情報を活用する必要があるなど、社会的に重要性の高い研究に当該試料・情報が提供される場合であり、この際、必要な範囲で他の適切な措置を講じること（試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む）について広報する、あるいは速やかに事後的説明を行う、あるいは長期間にわたり継続する場合は社会に対して広報し、周知に努める）について、倫理委員会の審査と研究機関の長の許可が必要です。