

人を対象とする生命科学医学系研究に関する倫理指針
令和5年改正について
I C 資料 抜粋

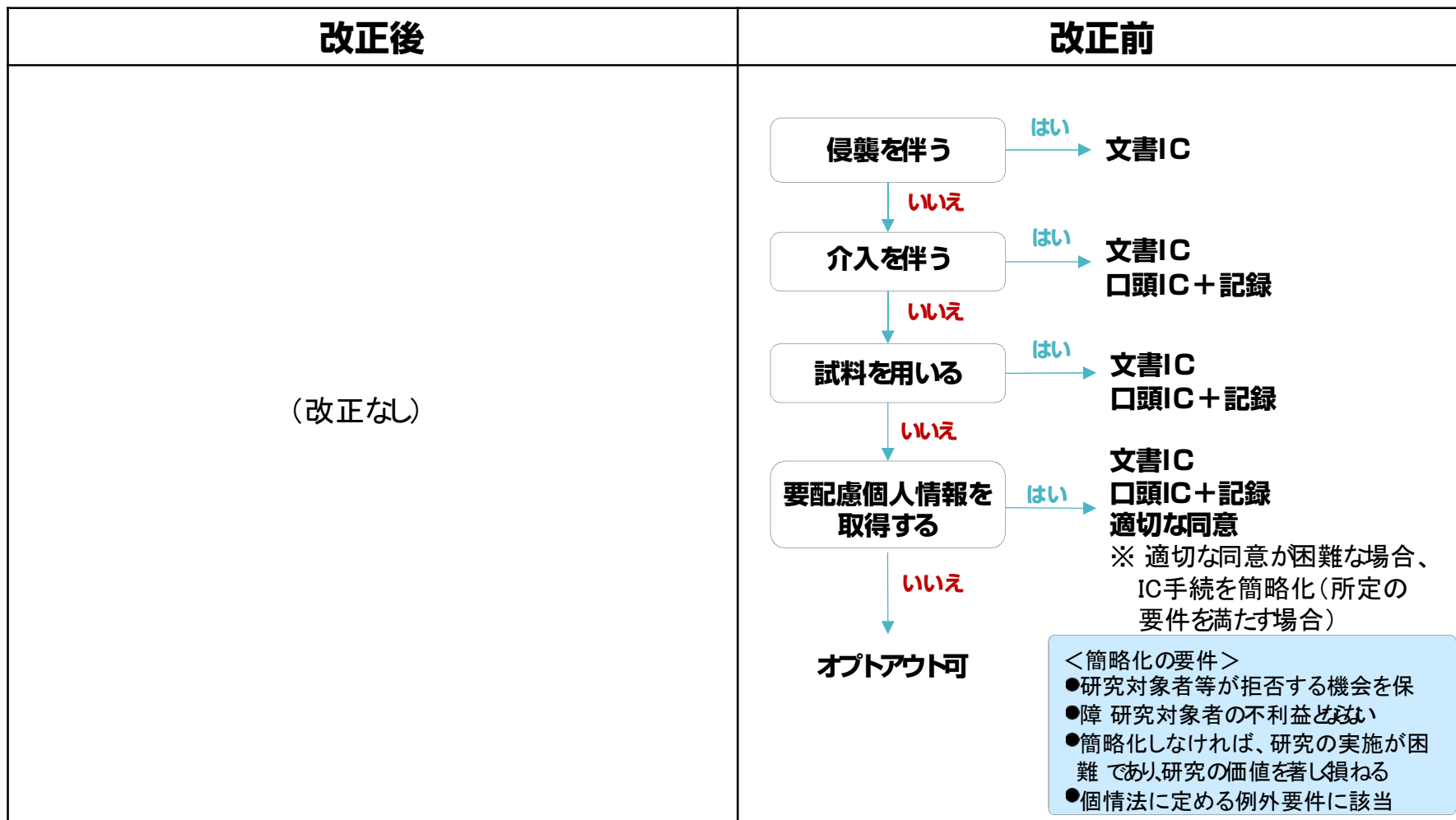
文部科学省

厚生労働省

経済産業省

令和5年4月

IC 手続① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合 (第8の1(1))

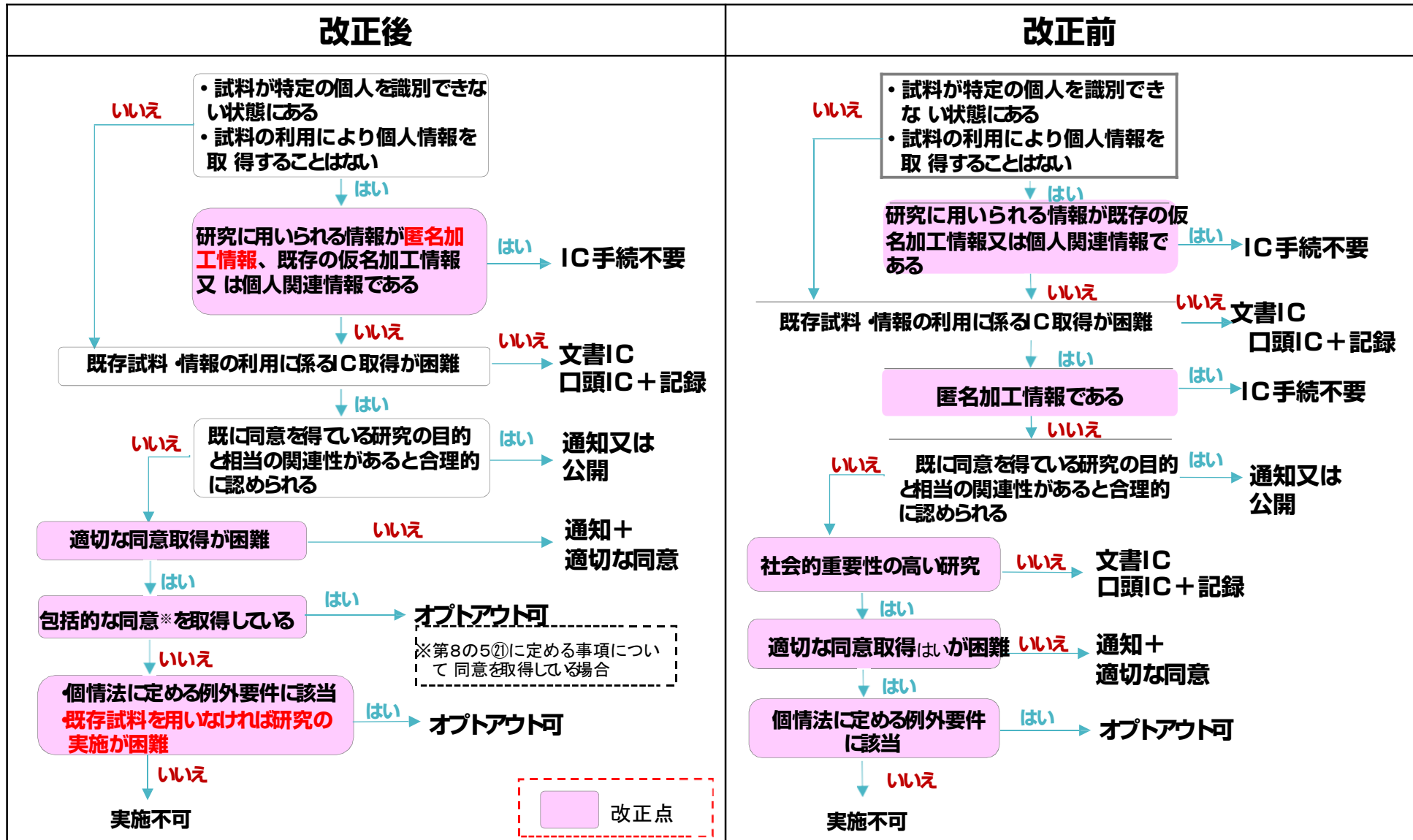


注: オプトアウト= 所定の事項を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状態に置く(研究対象者等が拒否する機会を保障する)
※個人情報法上のオプトアウトとは異なり、個人情報保護委員会への届出等の手続は不要

フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイドンスをご参照ください。

IC手続②-1 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて 研究を実施する場合（試料を用いる研究）

（第8の1(2)ア）



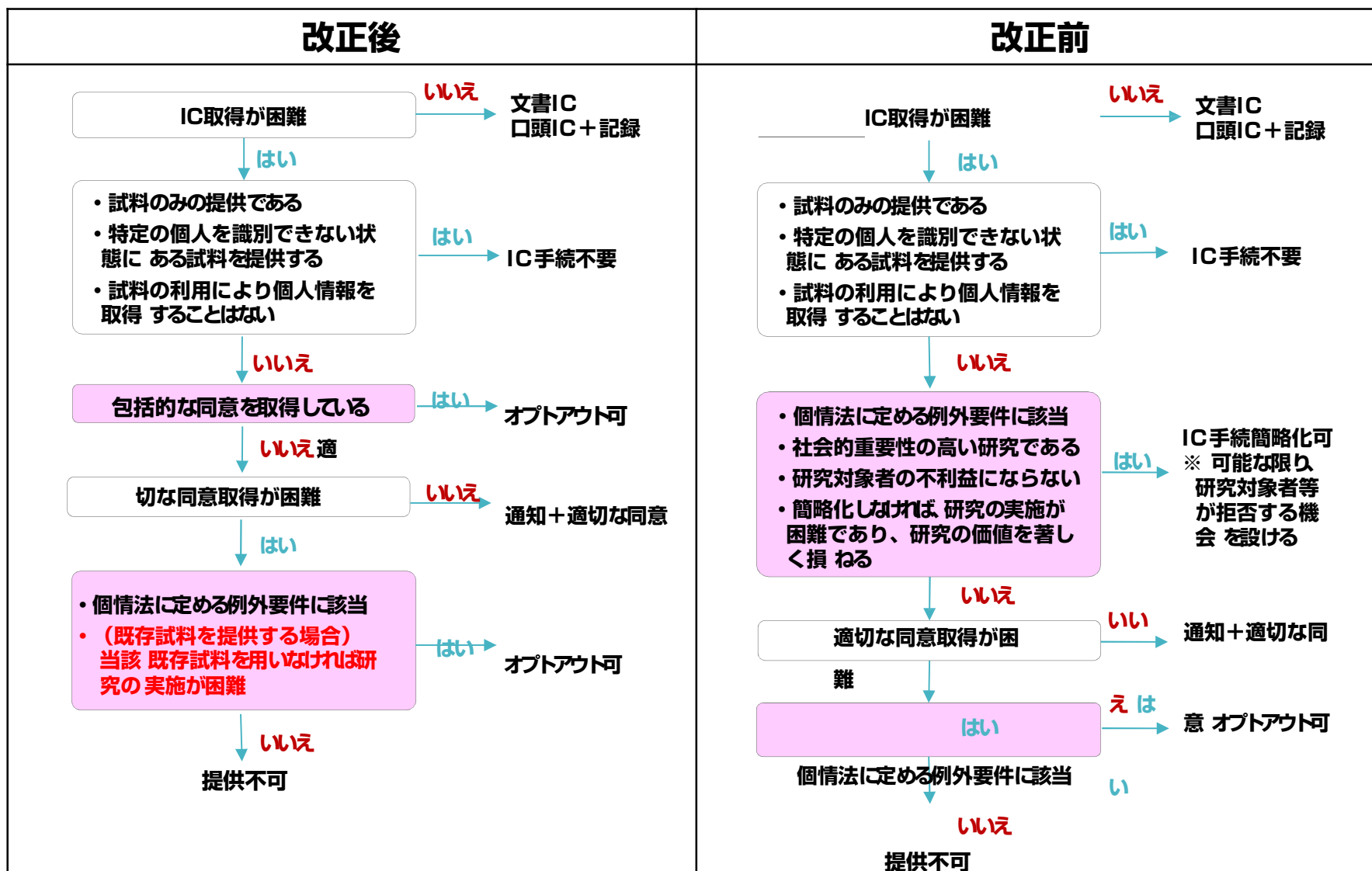
フローチャートは指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続②-2 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて
 研究を実施する場合（**試料を用いない研究**）（第8の1(2)イ）



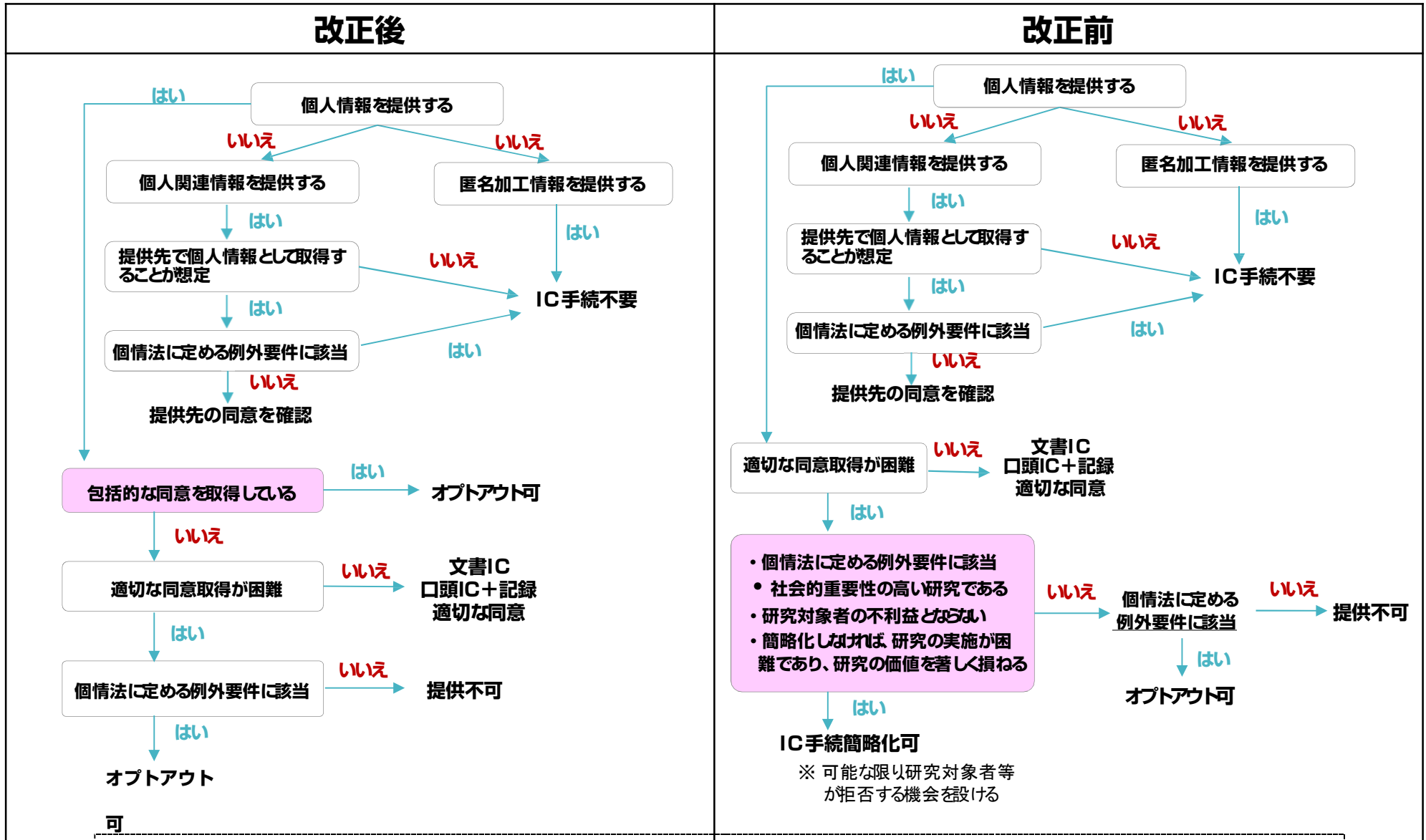
フローチャートは指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC 手続③-1 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場 合 (試料、要配慮個人情報を提供する場合) (第8の1(3)ア)



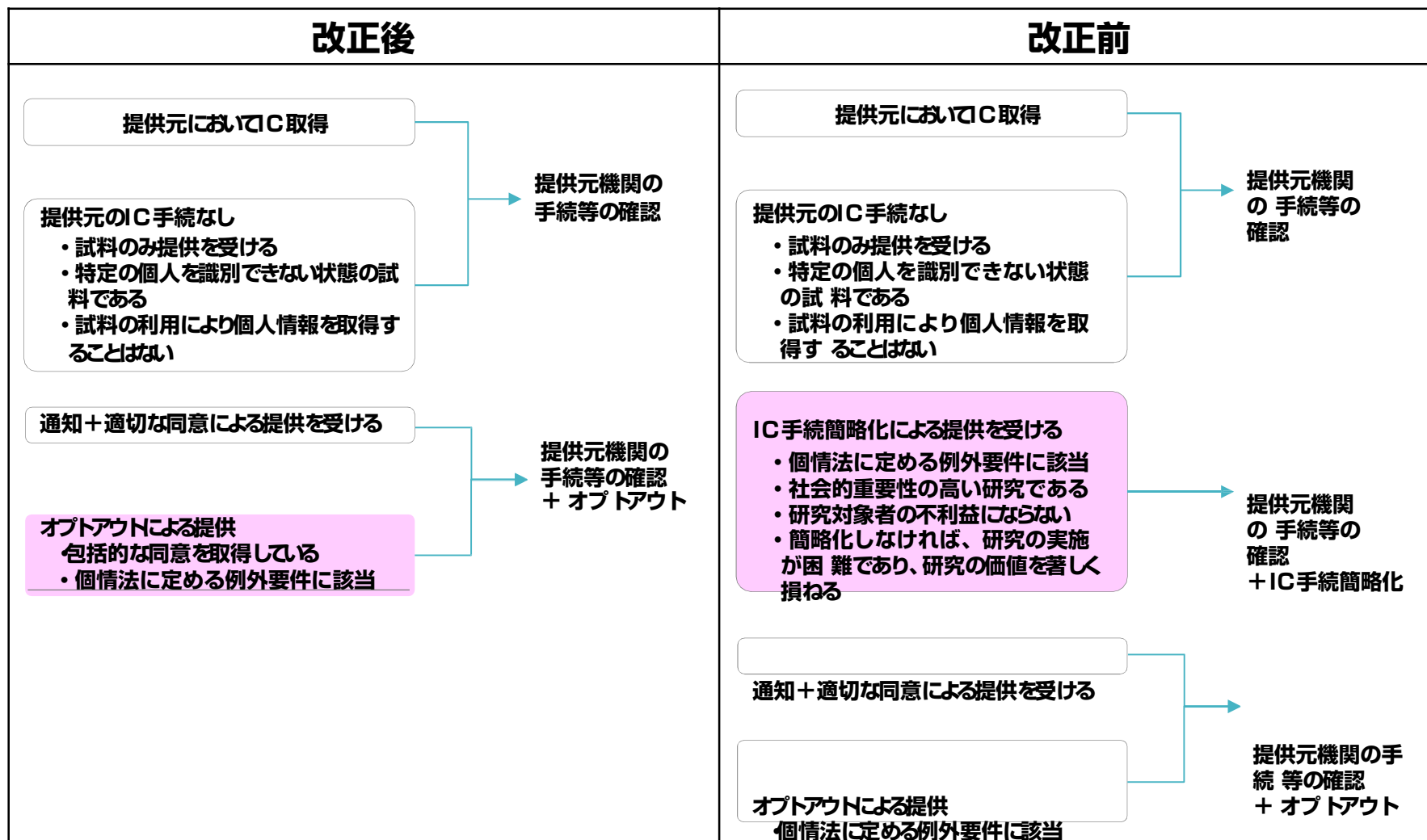
フローチャートは指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続③-2 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合 (試料、要配慮個人情報以外を提供する場合)(第8の1(3)イ)



フローチャートは指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続④-1 第8の1(3)の手続に基づき既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合 (試料、要配慮個人情報[※]の提供を受ける場合) (第8の1(5))



フローチャートは指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

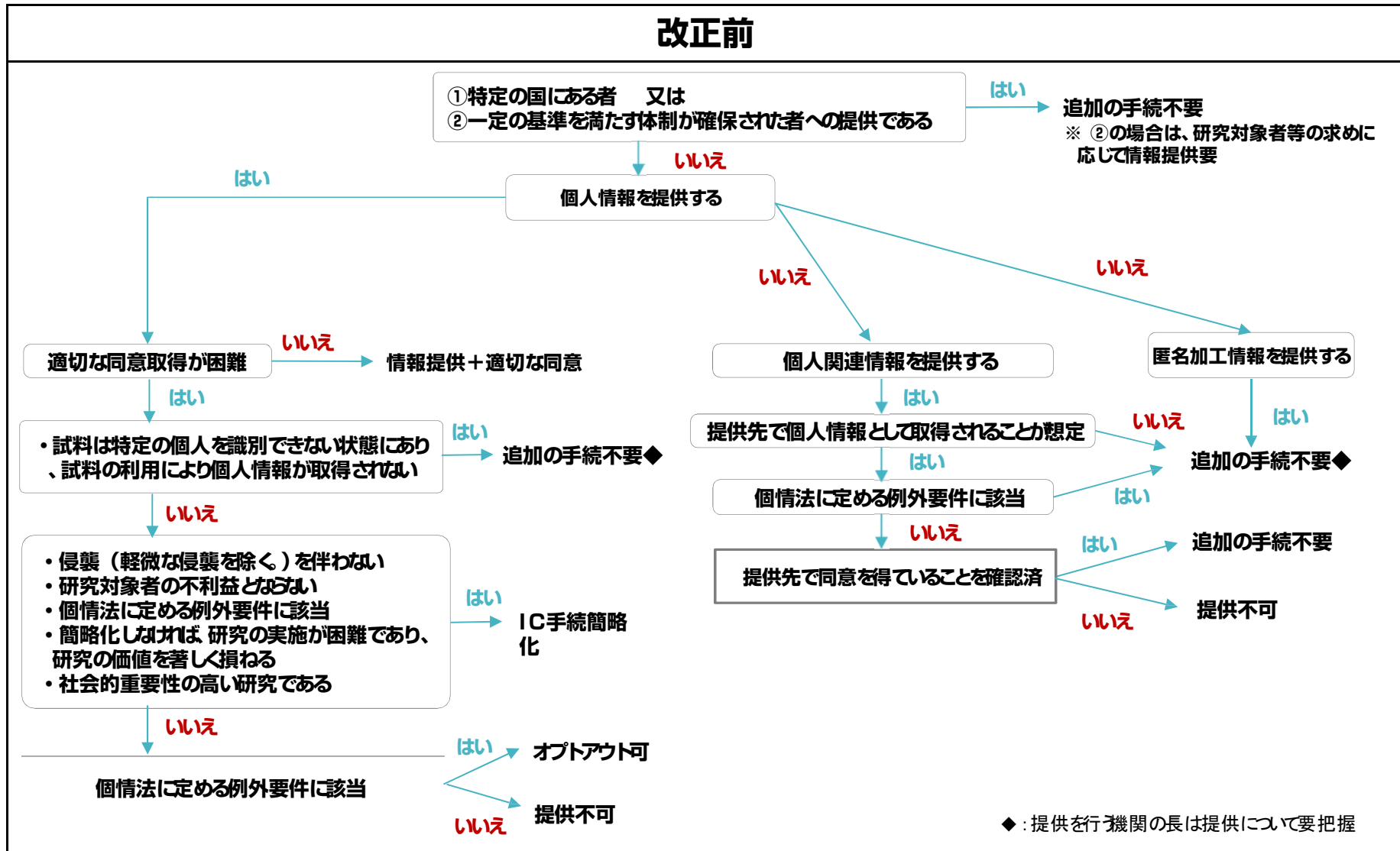
IC手続④-2 第8の1(3)の手続に基づき既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合 (**試料、要配慮個人情報以外の提供を受ける場合**) 第8の1(5))

改正後	改正前
<p>提供元において IC 適切な同意を取 得 → 提供元機関の手続等の確認</p>	<p>提供元において 認 IC 適切な同意を取得 → 提供元機関の手続等の確認</p>
<p>個人関連情報を個人情報として取得することが想定 → 提供元機関の手続等の確認 + 指針第8の1(2)イに準じ IC手続</p>	<p>個人関連情報を個人情報として取得することが想定 → 提供元機関の手続等の確認 + 指針第8の1(2)イに準じ IC手続</p>
<p>提供元のIC手続なし ・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 匿名加工情報の提供を受ける → 提供元機関の手続等の確認</p>	<p>提供元のIC手続なし ・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 匿名加工情報の提供を受ける → 提供元機関の手続等の確認</p>
<p>オプトアウトによる提供を受ける 包括的な同意を取得している 個人情報法に定める例外要件に該当 → 提供元機関の手続等の確認 + オプトアウト</p>	<p>IC手続簡略化による提供を受ける ・個人情報法に定める例外要件に該当 ・社会的重要性の高い研究である ・研究対象者の不利益にならない ・簡略化しなれば、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる → 提供元機関の手続等の確認 + IC手続簡略化</p>
	<p>オプトアウトによる提供を受ける 個人情報法に定める例外要件に該当 → 提供元機関の手続等の確認 + オプトアウト</p>

フローチャートは指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続⑤ 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い (国内でのIC 第8の1(1)、(3)、(4)に加えて行う手続) (第8の1(6))

改正前

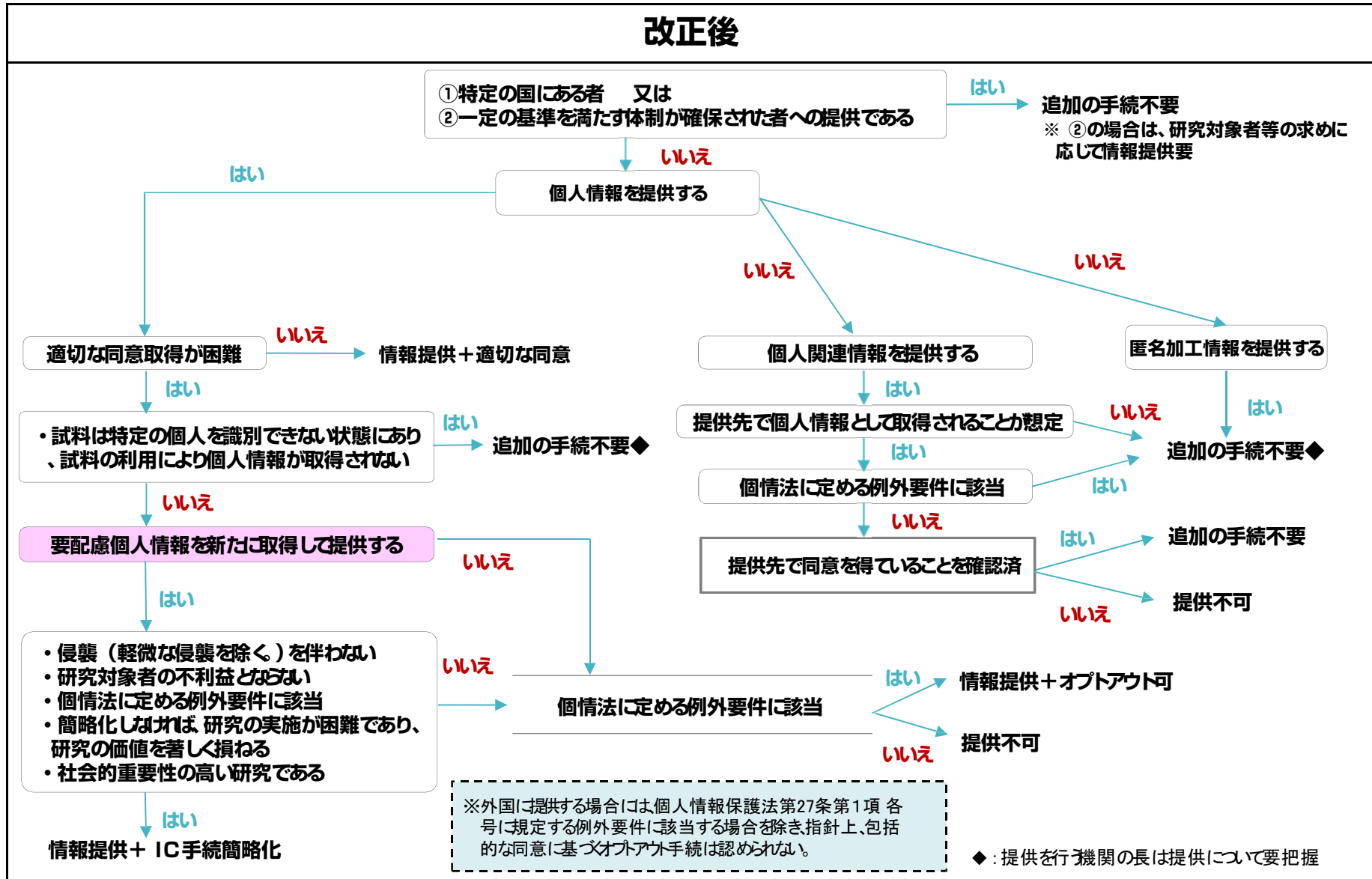


フローチャートは指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続⑤ 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い (国内でのIC 第8の1(1)、(3)、(4)に加えて行う手続)

(第8の1(6))

改正後



フローチャートは指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

お問合せ先

- 指針及びガイダンスについてのご質問は、下記までご連絡ください

(問合せ先)

文部科学省 研究振興局ライセンス課生命倫理安全対策室
bio-med@mext.go.jp

厚生労働省 大臣官房厚生科学課 厚生労働省
医政局研究開発政策課
ethics@mhlw.go.jp

経済産業省 商務サービス部産業課
bzl-ethics@meti.go.jp