

倫理的配慮が必要となる細菌学研究のフローチャート

フローチャートは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理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ありません。
研究を実施する際には最新の指針本文及びガイダンスを確認し、研究機関の規則を遵守し、倫理審査委員会の意見に従って下さい。

「人を対象とする」研究に該当しないもの

以下のいずれかに該当する*1

- 動物実験や一般に入手可能な細胞を用いて基礎研究を行う場合
- 論文や公開されているデータベースのみを用いて研究を行う場合
- 要配慮個人情報を含まない、人体から分離した細菌、カビ等の微生物およびウイルスの分析等を行うのみの場合*2

YES → 審査不要の研究

*1 医学的研究、ヒトゲノム研究でないものは指針の対象外 (指針第2(1))
計画書作成時点で既に作成されていた統計情報、匿名加工情報は指針の適応外 (指針第3(1))
*2 「人を対象とする」研究には該当しないので、指針の対象外。但し、人の臨床情報等と結びついていた場合は対象となる (指針第2(1) ガイダンス解説6)

「人を対象とする」研究に該当するもの

新たに試料・情報を取得して行う研究

研究機関の研究倫理審査委員会の審査に基づく機関長の許可が必要

侵襲を伴う YES → 文書IC IC: インフォームド・コンセント

NO

介入を伴う YES → 文書IC
もしくは
口頭IC+記録

NO

研究目的のため、侵襲を伴わない手法、または、軽微な侵襲を伴う手法で採取した試料 (尿・便・唾液・血液等) から細菌を分離し、菌株の分析等を行うとともに、要配慮情報を取得し、感染症の成因や病態の理解等を通じて国民の健康の保持増進又は患者の感染症からの回復等に資する知識を得ることを目的とする場合 YES → 文書IC、
口頭IC+記録
もしくは
適切な同意*3

NO

試料を用いない研究であり、要配慮個人情報以外の情報を取得する場合 YES → オプトアウト可

*3 適切な同意が困難な場合、IC手続きを簡略化 (所定の要件を満たす場合)
適切な同意 (指針第2用語の定義 (23) ガイダンス解説1, 2)
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。

自機関の既存試料・情報を用いて行う研究

研究機関の研究倫理審査委員会の審査に基づく機関長の許可が必要

● 試料を用いる研究であるが、特定の個人を識別できない状態にあり、個人情報を取得することはない

YES

研究に用いられる情報が匿名加工情報、既存の仮名加工情報又は個人関連情報である

YES

IC手続不要

NO

IC取得が困難 NO → 文書IC
もしくは
口頭IC+記録

YES

● 包括的な同意を取得している
● 個情法に定める例外案件に該当
● 既存試料を用いなければ研究の実施が困難 YES → オプトアウト可

他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合*4

機関長の許可が必要

以下の全てを満たす

- 試料のみの提供である
- 特定の個人を識別できない状態にある試料を提供する
- 試料の利用により個人情報を取得することはない

YES → IC手続不要

NO

包括的な同意を取得している YES → オプトアウト可

NO

適切な同意取得が困難 YES → ● 個情法に定める例外案件に該当
● 既存試料を用いなければ研究の実施が困難

NO

通知
+適切な同意

YES

オプトアウト可

他機関から既存試料・情報の提供を受けて行う研究

研究機関の研究倫理審査委員会の審査に基づく機関長の許可が必要

提供元においてIC取得

提供元のIC手続なし (以下の全てを満たす)

- 試料のみの提供である
- 特定の個人を識別できない状態にある試料を提供する
- 試料の利用により個人情報を取得することはない

提供元機関の手続き等の確認

通知 + 適切な同意による提供を受ける

オプトアウトによる提供

- 包括的な同意を取得している
- 個情法に定める例外案件に該当

提供元機関の手続き等の確認 + オプトアウト

海外の研究機関に試料・情報を提供する場合*5

機関長の許可が必要*6

*5 国内でのICに加えて行う手続き

*6 提供について機関長の把握が必要

*7 研究対象者等の求めに応じて情報提供要

以下のいずれかを満たす

● 特定の国にある者への提供
● 一定の基準を満たす体制が確保された者への提供*7

NO

個人情報を提供する

YES

適切な同意取得が困難 NO → 情報提供 + 適切な同意

YES

試料は特定の個人を識別できない状態にあり、試料の利用により個人情報が取得されない YES → 追加の手続不要*6

NO

要配慮個人情報を新たに取得して提供する NO → 個情法に定める例外要件に該当

YES

以下の全てを満たす

- 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴わない
- 研究対象者の不利益とならない
- 個情法に定める例外要件に該当
- 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる
- 社会的重要性の高い研究である

YES

情報提供 + IC手続簡略化

YES → 情報提供 + オプトアウト可

NO → 提供不可

NO → 個情法に定める例外要件に該当

YES → 情報提供 + オプトアウト可

NO → 提供不可

NO

個人関連情報を提供する

YES

提供先で個人情報として取得されることが想定 NO → 追加の手続不要*6

YES

個情法に定める例外要件に該当 YES → 追加の手続不要

NO

提供先で同意を得ていることを確認済み YES → 追加の手続不要

NO

提供不可

提供不可

提供不可

提供不可

※ 外国に提供する場合には、個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に該当する場合を除き、指針上、包括的な同意に基づくオプトアウト手続は認められない。