

**AMED が支援する研究開発課題のうち、新規に人の検体やデータの取得を開始する場合において、同意を得る際の説明文書に盛り込むべき事項
(AMED 説明文書用モデル文案※)**

※各研究機関等において同意書を作成する際に準拠いただくモデルとして AMED が作成した文案です。

令和 5 年 6 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

改訂履歴

版数	公開	改訂内容
第0版※	令和5年3月	
第1版	令和5年6月	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（令和5年3月27日一部改正）に伴う変更 2（7頁）⑯の追加 2（7頁）㉑の改正
第1.1版	令和6年1月	表紙に「※各研究機関等において同意書を作成する際に準拠いただくモデルとしてAMEDが作成した文案です。」を追加

※第9回健康・医療データ利活用基盤協議会（令和5年3月28日）提出版

はじめに

日本医療研究開発機構（AMED）は政府の方針に基づき、AMED が支援する研究で得られたデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において、データを取得した機関以外の第三者に提供され幅広く活用されるよう、データ利活用の推進に取り組んでいます。

令和4年4月1日に施行された改正個人情報保護法においては、学術研究機関等に対する一律の適用除外は廃止され、個別の義務規定ごとの例外規定が精緻化されました。適正なデータ利活用を推進するためには、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）の改正内容等を踏まえ、研究対象者からいただく個人情報を含むデータの利活用に関する同意の内容について、精査・検討が必要です。

この度 AMED では、AMED が支援する研究開発課題のうち、新規に人の検体やデータの取得を開始する場合において、同意を得る際の説明文書に盛り込むべき事項を検討し、AMED 説明文書用モデル文案（以下「AMED 文案」という。）としてまとめました。本検討に際しては、「ヘルシンキ宣言」及び「ヘルスデータベースおよびバイオバンクの倫理的配慮に関する世界医師会の台北宣言」に示された規範も踏まえ、厚生労働科学研究において先行して作成された、がんを念頭に置いた『「全ゲノム解析等実行計画」説明文書用モデル文案』を参照し、AMED が支援する多様な研究開発課題に適用できる AMED 文案について検討しました。

AMED 文案では、AMED が支援する研究開発課題に共通して、データ利活用に関する同意に必要な説明事項をまとめます。AMED 文案における「【2】データの利用について」に係る今回の内容については内閣府および厚生労働省で協議済みであり、「全ゲノム解析等実行計画」に係る同意説明に関するモデル文案（改定版）に反映される予定です。

本資料は、AMED 文案を使用する研究者に、AMED 文案の趣旨と使い方を説明するものです。

本資料の構成

1. 使用の際にご注意いただきたいこと ----- 4 ページ
2. 倫理指針が要求する説明事項との対応関係 ----- 6 ページ
3. AMED 文案 ----- 8 ページ

1. 使用の際にご注意いただきたいこと

(1)AMED 文案の適用範囲

- AMED 文案は、AMED が支援する研究において、研究者が新規に人の試料や情報の取得を開始する場合に、説明文書に盛り込むべき項目を示す。
- AMED 研究で得られた情報が、健康・医療に関する研究及び開発等の目的において幅広く利活用できるよう、個人情報取得時に必要な説明事項を示す。
- AMED 文案では、研究課題ごとに説明文書を準備することを前提として、AMED におけるデータ利活用にかかわる共通記載として説明文書中に埋め込む必要がある部分に限って AMED 文案を示す。

(2)倫理指針等との関係

- AMED 文案のみで「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 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」（以下「倫理指針」という）が定める説明事項を網羅するものではない（「2. 倫理指針が要求する説明事項との対応関係」を参照のこと）。
- モデル文案を利用して作成した説明文書が必要な記載を備えているかどうか、またモデル文案を挿入した箇所とそれ以外の箇所の記述との間に不整合が生じていないかどうかについて、「ヘルシンキ宣言」及び「ヘルスデータベースおよびバイオバンクの倫理的配慮に関する世界医師会の台北宣言」も踏まえ、各研究課題で十分に確認し、倫理審査委員会の意見を聴くこと。
- データ利用を実施する際には、倫理指針上必要となる手続きがあるので注意すること。

(3) 研究開発で得られたデータの二次利用

- AMED が支援する研究開発においては、研究対象者が提供したデータの二次利用はオプションである場合（タイプ A）と、研究対象者が提供したデータの二次利用は必須である場合（タイプ B）がある。
- AMED 文案は、上記のタイプ A とタイプ B のいずれの研究開発においても、同様に適用される。
- ただし、[5]データ利用の同意撤回については、タイプ A とタイプ B で説明が異なるので注意すること。

(4)埋め込みに関する運用ルール

- 研究参加同意をいただく説明文書に対して埋め込み時に変更できる文言は下線で示す。太字で示した文言については、変更せず、そのまま使用すること。
- 研究対象者に伝える内容にぶれが生じないよう、原則として全ての文言（下線で示された文言を含む）をできる限り変更しないで使用することが求められる。しかしながら、AMED 文案を使用した箇所とそれ以外の箇所との間に不整合が生じる場合には、AMED 文案の使用を最小限とすることで不整合を解消できる例もある（この例の場合も太字で示した文言は変更できない）。どちらの方針を選択するかについては、各機関及び倫理審査委員会の判断に委ねるとするが、文意が変わらないよう十分に注意していただく。

2. 倫理指針が要求する説明事項との対応関係

倫理指針第4章第8の5（説明事項）は、インフォームド・コンセントの際に研究対象者等に対し説明すべき事項を定めている。これらの説明事項と「AMED 文案」との対応関係を示すことで、AMED が求める説明事項の全体像を示す。

倫理指針 第4章第8の5（説明事項）		AMED 文案
①	研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨	・文案なし
②	当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称	・文案なし
③	研究の目的及び意義	・文案なし
④	研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間	・研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いについて [1]試料・情報の取扱い [2]データの利用について [3]データの適正な利用のための取り組み [4]公的データベースへの登録 ・その他の事項については文案なし
⑤	研究対象者として選定された理由	・文案なし
⑥	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	・文案なし
⑦	研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）	データ利用に係る同意撤回について [5]データ利用の同意撤回
⑧	研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨	・文案なし
⑨	研究に関する情報公開の方法	・文案なし
⑩	研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法	・文案なし
⑪	個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方	・個人の特定につながる情報の取扱いについて

	法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)	[1]試料・情報の取扱い [2]データの利用について [3]データの適正な利用のための取り組み [4]公的データベースへの登録 ・その他の事項については 文案なし
⑫	試料・情報の保管及び廃棄の方法	・ 文案なし
⑬	研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	・ 文案なし
⑭	研究により得られた結果等の取扱い	・ 文案なし
⑮	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）	・ 文案なし
⑯	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	外国にある者に対しての情報提供について [2]データの利用について
⑰	研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	・ 文案なし
⑱	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項	・ 文案なし
⑲	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	・ 文案なし
⑳	侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	・ 文案なし
㉑	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	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 [2]データの利用について
㉒	侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨	・ 文案なし
(なし)		[6]知的財産権の帰属について

3. AMED 文案

[1] 試料・情報の取扱い

研究対象者からいただいた試料や情報の管理と利用において、個人情報を保護するための安全管理措置について考慮することについて説明する。

ご提供いただいたあなたの[試料及び情報]は、個人の特定につながる情報をできる限り取り除き、代わりに新しく研究用の ID をつけて管理されます。

※[]内については、各研究開発課題で収集する試料や情報の種類を記載すること。

[2] データの利用について

研究対象者からいただいた情報の利用目的と利用者について説明する。

[AMED/研究機関名]は、**国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究機関・研究者や企業**の間でデータを広く共有して**研究及び開発**に活用するための仕組みを設けてデータの利活用を推進します。

この仕組みを通して、**国内外（米国を含む）の研究機関、医療機関、企業、および承認審査機関が、健康・医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等、これらの研究開発に関わる人材の育成、ならびに保健医療政策の検討を行う**ことを目的に、データを利用させていただく場合があります。これにより、国内での研究開発、新しい医薬品や診断技術等の開発における促進が期待されます。

※[]内については、AMED あるいは研究機関名のいずれかを記載すること。

[3] データの適正な利用のための取り組み

研究対象者からいただいた情報が適正に利用されるよう、ルールや審査体制を設けることについて説明する。

[AMED/研究機関名]は、データの適正な利用を確保するため、関連法令・指針、および契約に基づくデータ共有ルールを定め、第三者も加わったデータ利活

用審査委員会が公正な立場からデータの利用を審査・監督します。データの利用を希望する研究機関、医療機関、企業等は、具体的な研究計画を立案し、倫理審査委員会の承認を得るとともに、データ利用を申請し、データ利活用審査委員会による審査を受けます。審査により適正な利用を行うと認められた場合にのみデータの利用が許可されます。

データの利用者には、関連法令・指針、データの利用条件、およびセキュリティに関するガイドラインの遵守が義務づけられます。

[AMED/研究機関名] は、データの利活用に関する状況をできる限り公開し、透明性の確保に努めます。[URL 等、研究対象者が確認できる方法を具体的に記載すること]

なお、データは有償で提供されることがあります（おもに企業による利用が想定されています）。その際、データ利活用審査委員会において、有償で提供されることを含めて、公正な立場からデータの利用を審査・監督します。

※[]内については、AMED あるいは研究機関名のいずれかを記載すること。

[4] 公的データベースへの登録

研究対象者からいただいた情報を、公的データベースに登録して利用に供することについて説明する。

あなたから提供いただいたデータを、**公的データベース**（公的機関・大学等が運用するデータベースや、法律に基づく許可・認定等を受けたデータベース）へ登録もしくは提供する場合があります。

[5] データ利用の同意撤回

研究対象者は、データ提供の意思が変わった場合に、いつでも撤回できることについて説明する。提供したデータの二次利用はオプションである場合（タイプ A）と、提供したデータの二次利用は必須である場合（タイプ B）に分けて文案を示す。

<タイプ A：提供したデータの二次利用はオプションである場合>
あなたから提供頂いたデータを、**健康・医療に関する幅広い研究及び開発の目的**で

利用させていただく場合があります。ご協力いただけない場合でも、本研究への参加は続けられます。

もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが**研究及び開発**に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

<タイプB：提供したデータの二次利用は必須である場合>

あなたから提供頂いたデータを、**健康・医療に関する幅広い研究及び開発の目的**で利用させていただきます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止するとともに、あなたの本研究への参加を取り消します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが**研究及び開発**に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

[6] 知的財産権の帰属について

研究対象者からいただいた試料や情報から得られた知財の扱いについて説明する。

この研究及び開発の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、研究開発に携わった**研究機関、企業および研究者等**に帰属します。

以上