

AMED 説明文書用モデル文案 ユーザーズガイド

令和 5 年 3 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

AMED は、政府の健康・医療戦略に基づき、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。この目的で AMED 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を取得する場合に、説明文書に盛り込むべき項目をまとめ「AMED 説明文書用モデル文案（以下「AMED 文案」という。）」としてとりまとめました。

AMED 文案は、関連法令及び倫理指針に則って、法律の専門家、生命倫理の専門家が含まれる AMED の「データ利活用に関する検討会」において作成され、「健康・医療戦略」（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定）に基づき開催される、「健康・医療データ利活用基盤協議会」における議論を経たものです。

研究参加の同意を得る説明時には、原則として全ての文言をできる限り変更せずに使用してください。また、研究対象者に不利益が生じないように、個人情報保護に最大限の注意を払うようにしてください。

本ユーザーズガイドは、AMED 文案の各説明事項の解釈や具体的な運用の留意点等を説明したものです。今後の運用状況等を勘案し、随時改訂していく予定ですので、御意見や御質問がありましたら、以下の問合せ先まで御連絡下さい。また、問合せ先に記載のホームページ内に、AMED 文案に関する説明会資料を掲載します。本ユーザーズガイドの参考資料として御覧ください。

なお、本ユーザーズガイドでは国内法を前提として記載しています。外国におけるデータ利用の際には、当該外国において適用がある法令等に則ってください。

【問合せ先】

日本医療研究開発機構（AMED）

ゲノム・データ基盤事業部 データ利活用基盤整備推進準備室

住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1

【改訂履歴】

令和5年3月 制定

目次

1. 使用の際にご注意いただきたいこと	5
2. AMED 文案.....	7
第 1. 試料・情報の取扱い	7
第 2. データの利用について ^{3-4,7,9,12}	8
第 3. データの適正な利用のための取り組み ¹¹	11
第 4. 公的データベースへの登録 ⁴	13
第 5. データ利用の同意撤回 ^{3,5}	13
第 6. 知的財産権の帰属について ²	15
【付録】 AMED 文案の使用に関するチェックシート（案）	16

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⁶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）。
- AMED 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 AMED 文案を埋め込んだ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、各研究課題で十分に確認すること。
- 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²⁻⁵

- 研究参加同意をいただく説明文書に対して AMED 文案を埋め込む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に、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。

1. 「使用の際にご注意いただきたいこと」は、AMED 文案の使用時にご注意いただきたいことを示したものです。本ガイドラインでは、(1)と(4)を解説します。
2. 埋め込み時に変更できる文言は下線で示しており、太字で示した文言については、変更せず、そのまま使用してください。下線で示された文言についても、できる限り変更しないで使用してください。
3. AMED では、AMED 文案の埋め込みに係る問合せに対処する窓口を設け、支援体制を整備する予定です。
4. 倫理審査委員会より AMED 文案を埋め込んだ説明文書における太字の文言について変更を求められた場合は、以下を説明してください。

●AMED 文案は、関連法令及び倫理指針に則って、法律の専門家、生命倫理の専門家が含まれる AMED の「データ利活用に関する検討会」において作成され「健康・医療戦略」（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定）に基づき開催される、「健康・医療データ利活用基盤協議会」における議論を踏まえて、データ利用の促進を目的として AMED 文案は作成されています。この理念に則り、研究参加の同意を得る説明時には、原則として全ての文言をできる限

り変更せずに使用していただく方針としています。

5. AMED 文案をそのまま使用したか、あるいは下線の文言を変更したか、変更した場合は、どの文言について変更したか、について、自己申告していただくためのチェックシートを準備しています（付録参照）。研究実施者には、このチェックシートの提出を求めます。AMED は、各データに付随するチェックシートに記載された情報を検索できる仕組みを設け、データ利用者に同意取得に関する情報を分かりやすく提示することを検討しています。
6. 試料の第三者提供については AMED 文案の対象ではないため、文案を示していません。試料の第三者提供を行う研究課題においては、その説明を加筆してください。

2. AMED 文案

第 1. 試料・情報の取扱い

ご提供いただいたあなたの[試料及び情報]²は、個人の特定につながる情報をできる限り取り除き³⁻⁴、代わりに新しく研究用の ID をつけて管理されます。

1. 第 1 の事項は、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、個人情報保護の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ものです。
2. []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してください。
3. 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）においては、ゲノム配列情報等に個人特定性があると規定されています。このため、個人の特定につながる情報の除外については「できる限り」と限定せざるを得ません。しかしながら学術的には、個人特定性は個人識別性と個人到達性に分けて議論すべきであると考えられています。ゲノム配列情報は、個人識別性があるが、個人到達性はありません。将来、本件に関して同法律の改正がなされた際には、本 AMED 文案についても見直しを検討します。

4. 取り除く情報とは、氏名、住所、電話番号等を想定しています。また、取り除かない情報とは、ゲノム配列情報、希少疾患の病名、等を想定しています。説明時には、積極的にこれらを説明するようにしてください。

第2. データの利用について^{3-4,7,9,12}

[AMED/研究機関名]²は、**国内外^{10,11}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）^{10,11}の研究機関、医療機関、企業、および承認審査機関⁵**が、**健康・医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品等⁶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¹³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⁸。

1. 第2の事項は、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ものです。
2. []内については、AMED あるいは研究機関名のいずれかを記載してください。研究実施機関で、データ利用に関する審査・承認・監督の仕組みを整備している場合は、[]内に研究機関名を記載してください。研究実施機関で、データ利用に関する審査・承認・監督の仕組みを整備していない場合は、当該業務を AMED が受託することができます。審査・承認・監督の業務を AMED に委託する場合は、[]内に AMED と記載してください。
3. 本 AMED 文案におけるデータ利用は、個人情報保護法第 27 条第 1 項が定める本人同意に基づく第三者利用を前提としています。個人情報保護法第 27 条 1 項の法令に基づく場合、公衆衛生に係る例外や学術研究目的の例外を前提としたものではありません。なお、AMED 文案は、AMED が支援した研究開発から得られたデータが、公衆衛生に係る例外や学術研究目的の例外を前提として利用されることを妨げるものではありません。
4. 本 AMED 文案におけるデータ利用は、匿名加工情報や匿名加工医療情報を

作成した上での利用を前提としたものではありません。なお、AMED 文案は、AMED が支援した研究開発から得られたデータが、匿名加工情報や匿名加工医療情報を作成した上で利用されることを妨げるものではありません。

5. 第 2 の事項に記載された「承認審査機関」とは、医薬品・医療機器の承認審査機関であり、PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) や FDA (US Food and Drug Administration)、EMA (European Medicines Agency) 等を想定しています。
6. 第 2 の事項に記載された「医薬品等」とは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号) 第 1 条が規定する、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品のことを指します。
7. 研究対象者の利益について、研究対象者からの質問に答える等の場合には、次の説明を参照ください。「データ利活用は、診断や治療ではないため、あなたに直接、有益な情報をもたらす可能性は非常に低いものです。しかし、データ利活用の成果は、医学の発展に寄与し、その結果、診断がつかず治療ができない病気の原因がわかり、治療法を見いだすことができるようになるなど、疾患の原因の解明、治療法・予防法の確立、及び新しい医薬品や診断技術等の開発につながることを期待されます。データの利活用で得られた研究開発の成果のうち、疾患の診断や治療について医学的に有益な結果が得られた際には、AMED のホームページより公開します。」
8. 医療機関や研究機関の努力だけで、健康・医療の研究及び開発を進めることは困難であり、企業がデータを利活用することによって、その促進が期待されることから、企業の利用が求められています。
9. 「健康・医療、創薬、予防、教育、保健医療政策」以外を目的とする利用が必要な場合は、各研究課題で必要な目的を加筆してください。
10. 国外からの利用¹については、AMED は原則として、データ利用機関が、個人情報保護委員会が認めた国(現時点は EU と英国)に所在すること、又は外国²にあるデータ利用機関が個人情報保護委員会の定める基準に適合する体制を整備していることを求めます。

¹ 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(外国にある第三者への提供編)」https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/

² 本邦の域外にある国又は地域をいう(個人情報保護法第 28 条第 1 項)

(例1) 提供元及び提供先の個人情報取扱事業者が APEC の越境プライバシールール (CBPR) システムの認証を取得している場合

(例2) 提供先の機関が上記の個人情報保護委員会の定める基準に適合する体制を整備していることを、提供元機関との契約 (同一の企業グループ内で個人データを移転する場合は提供元及び提供先に共通して適用される内規、プライバシーポリシー等) により担保する場合 (契約の参考例は今後準備する予定です)。

上記以外のケースにおいても AMED は、本人の同意に基づいて、米国への第三者提供が必要となる場合があることも想定しています。個人情報保護法の要件を満たすためには、米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、及び当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報の提供が必要になります。研究対象者への説明に当たっては別紙「米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報等」を AMED 文案に合わせてご活用ください (別紙は今後準備する予定です)。

また、EU、英国、米国以外の国へ個人情報を含むデータを提供する場合は、以下の内容を説明して本人の同意を得た旨、付録のチェックシートに記載してください。①当該外国の名称、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、及び当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報³、または②当該外国が特定できない場合は、特定できない旨及びその理由と、本人に参考となるべき情報を説明することとされています⁴。

なお、個人情報保護法第 27 条第 1 項が定める法令に定める場合、公衆衛生に係る例外や学術研究目的の例外等に該当する場合は、あらかじめ本人の同意を得なくても、外国への第三者提供ができるとされています。

³ 米国、EU、英国以外の国へデータを提供する場合は、場合によっては利用局面で追加手続きが必要となる可能性があります。

⁴ 日本製薬団体連合会「製薬企業における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」<http://www.fpmaj.gr.jp/documents/guide.pdf>

11. 国外からの利用についても、国内と同様に、「健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームにおけるデータ利用審査の基本的考え方」が定めるデータ利用審査・承認・監督の要件に則り、利用審査や契約の手続きを行います。詳細については、上記の書類をご参照ください。
12. 各研究課題において、解析結果を研究対象者へ返却する計画がある場合は、研究参加同意において、研究対象者への返却について説明してください。
13. 「保健医療政策の検討」については、研究機関や医療機関がデータを解析し、その結果を行政機関が利用すると想定しています。

第3. データの適正な利用のための取り組み¹¹

[AMED/研究機関名]²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^{3,4}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^{3,4}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⁵、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⁵の遵守が義務づけられます。

[AMED/研究機関名]²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]⁶⁻⁸

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）⁹⁻¹⁰。その際、データ利活用審査委員会^{3,4}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。

1. 第3の事項は、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します。

2. []内については、AMED あるいは研究機関名のいずれかを記載してください。研究実施機関で、データ利用に関する審査・承認・監督の仕組みを整備している場合は、[]内に研究機関名を記載してください。研究実施機関で、データ利用に関する審査・承認・監督の仕組みを整備していない場合は、当該業務を AMED が受託することができます。審査・承認・監督の業務を AMED に委託する場合は、[]内に AMED と記載してください。
3. 研究実施機関において、データ利用について審査する委員会を設置する場合は、その委員会の名称を「データ利活用審査委員会」に換えてください。
4. データ利用審査の業務を受託する機関がありますので、ご利用ください。受託先の情報は AMED までお問い合わせください。AMED においても、データ利活用審査委員会を設置し、データ利用審査の仕組みを整備していない研究実施機関より審査・承認・監督業務の業務を受託できる体制を整備する予定です。
5. 「関連法令・指針」とは、個人情報保護法、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律、及び倫理指針が該当します。「セキュリティに関するガイドライン」については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第 5.2 版 令和 4 年 3 月）」に定められた措置に準じた措置を想定しています。
6. データの利活用に関する状況の公開方法については Web ページ等での公開を、公開する情報の種類は、利用機関、利用目的、利用期間を想定しています。
7. 利用状況を公開する URL 等、研究対象者が確認できる方法を説明文書の本文中に具体的に記載してください。
8. AMED では、データの利用状況の公開は、データ利用の透明性を確保し、適正な利用を進める上で不可欠であると考えています。
9. データの有償利用に関する説明は、データの有償利用を行わない場合は不要です。
10. データの有償利用については、データの利用に当たって掛かる実費について受益者に負担していただくものであり、利益を生み出すものではありません。
11. データ利活用の仕組みにおいては、データの漏えいを防ぐ仕組みを備えたシステムを整備しています。万が一、契約違反によるデータの不適切な利用が発覚した際には、速やかに当該の利用を停止し、データ利用審査委員会への

報告を求めます。データ利用審査委員会は、違反事項について審議し、データ利用機関や利用者の氏名等の公表の他、データ利用申請の停止等を講じます。詳細については、「健康医療データ統合利活用基盤プラットフォームにおけるデータ利用審査の基本的考え方」をご参照ください。

第4. 公的データベースへの登録⁴

あなたから提供いただいたデータを、**公的データベース²**（公的機関・大学等³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。

1. 第4の事項は、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します。
2. 公的データベースとは、具体的には、AMED等が運用するAGD（AMED genome group sharing database）、JST等が運用するデータベース（NBDC ヒトデータベース）、厚労省が運用するMGeND（Medical Genomics Japan Variant Database）や、次世代医療基盤法に基づく認定事業者のデータベース等を想定しています。
3. 公的機関・大学等とは、国の行政機関、地方公共団体、独立行政法人、並びに大学（私立大学を含む）、大学共同利用機関を指します。
4. 公的データベースに登録されたデータは、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、国内外の製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者も利用する可能性があります。データベースに登録されたデータは、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

第5. データ利用の同意撤回^{3,5}

<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²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⁴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**²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⁴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。

1. 第5の事項では、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します。**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）**に分けて文案を示します。
2. 「幅広い研究及び開発の目的」とは、第2の事項で説明する利用目的（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）の目的を示します。
3. 既存検体・情報の同意撤回については、本 AMED 文案の対象ではないため、文案を示していません。既存検体・情報を用いる研究課題においては、その同意撤回に関する説明を加筆してください。
4. 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（令和3年4月16日制定）第8の10の規定（同意の撤回等）では、『「当該撤回又は拒否の内容に従った措置」とは、例えば、既に取得した試料・情報の使用停止・廃棄、他機関への試料・情報の提供の差し止め等が想定される。』と示されています。AMED 文案では、情報の廃棄はその手続きの定義が困難であることに鑑み、情報の使用停止を求めるものとします。

5. 同意撤回の意思表示は、研究対象者より研究実施機関へ提出してもらうことを想定しています。

第6. 知的財産権の帰属について²

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。

1. 第6の事項は、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します。
2. 知的財産権が研究機関や企業および研究者に帰属することにより、より良い医療の提供を目指したデータ利活用が促進されると期待します。

【付録】AMED 文案の使用に関するチェックシート（案）

[1]基本情報

事業名：

プログラム名：

研究開発課題名：

課題番号：

研究代表者：

研究実施機関：

研究実施期間：

[2]AMED 文案の使用について

・新規の検体・情報の取得の有無： 0 無し ・ 1 有り

・新規の検体・情報の取得において、AMED 説明文書用 AMED 文案を使用したか： 0 いいえ ・ 1 はい

・使用しなかった場合、その理由

()

()

※AMED 文案を使用しなかった場合は[3]へ進んでください。

AMED 説明文書用 AMED 文案の使用について：

・**文言を全く変更せずにそのまま使用した（推奨）**： 0 いいえ ・ 1 はい

・一部の下線の文言を変更して使用した： 0 いいえ ・ 1 はい

変更後の文言を、該当する項目番号の欄に記載してください。

[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
()
- [5] データ利用の同意撤回
()
- [6] 知的財産権の帰属について
()
- ・一部の太字の文言を変更して使用した※： 0 いいえ ・ 1 はい
変更後の文言を、該当する項目番号の欄に記載してください。
- [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
()
- [5] データ利用の同意撤回
()
- [6] 知的財産権の帰属について
()

※太字の文言の変更については、事前に AMED への相談が必要です。

AMED への相談日時：

AMED 側の対応者：

[3]他のモデル文案の使用

AMED 文案以外の説明文書用モデル文案を使用した場合、使用したモデル文案を以下から選択してください。

- 厚生労働科学研究において作成された、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』

- 厚生労働科学研究において作成された「難病領域の全ゲノム解析等説明文書」

[4]その他

本人の同意に基づき EU、英国以外の国へ個人情報を含むデータを提供する場合、以下にチェックしてください。

- 別紙「米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報等」を使って説明した。
- 米国以外の外国への提供について、当該外国の名称、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、及び当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報を説明し、同意を取得した。

外国にあるデータ利用機関に関する説明（例えば研究対象者からの問い合わせ対応等）において、日本製薬団体連合会「製薬企業における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が定める【治験時における越境移転に関する同意文書例】を参照し本人の同意を得た場合は、以下にチェックしてください。

- 日本製薬団体連合会の同意文書例を参照した

以上