録について、試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を提供する場合は提供を行った日から３年を経過した日までの期間、提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。	る場合は提供を行った日から３年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
⑹　（略）	⑹　（略）
第14　（略）	第14　（略）
第７章　重篤な有害事象への対応	第７章　重篤な有害事象への対応
第15　重篤な有害事象への対応	第15　重篤な有害事象への対応
１　（略）	１　（略）
２　研究責任者の対応	２　研究責任者の対応
⑴　（略）	⑴　（略）
⑵　研究責任者は、研究に係る試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。	⑵　研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
⑶～⑸　（略）	⑶～⑸　（略）
３　（略）	３　（略）
第８章　倫理審査委員会	第８章　倫理審査委員会
第16　（略）	第16　（略）
第17　倫理審査委員会の役割・責務等	第17　倫理審査委員会の役割・責務等
１・２　（略）	１・２　（略）
３　迅速審査等	３　迅速審査等
⑴　倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。	⑴　倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
①～④　（略）	①～④　（略）
⑤　利益相反に関して確認が必要な研究者等の追加に関する審査	（新設）
⑵　（略）	⑵　（略）
４　（略）	４　（略）
第９章　個人情報等、試料及び死者の試料・情報等に係る基本的責務	第９章　個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務
第18　個人情報の保護等	第18　個人情報の保護等
１・２　（略）	１・２　（略）
３　死者の試料・情報等の取扱い	３　死者の試料・情報の取扱い
研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料、研究に用いられる情報又は試料・情報に関しても、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。	研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。
第10章　その他	第10章　その他
第19　施行期日	第19　施行期日
この指針は、令和８年12月１日から施行する。	この指針は、令和５年７月１日から施行する。
第20・第21　（略）	第20・第21　（略）