

徳洲会グループ
研究の実施に関する標準業務手順書

改訂履歴一覧

版数	改訂年月日
初版	2007年10月1日
2版	2009年4月1日
3版	2009年8月20日
4版	2009年12月28日
5版	2011年2月1日
6版	2011年9月1日
7版	2013年2月20日
8版	2015年3月11日
8.1版	2015年3月16日
8.2版	2015年3月23日
8.3版	2015年3月26日
8.4版	2015年12月1日
8.5版	2016年3月11日
9版	2017年5月12日
10版	2020年2月3日
11版	2021年6月25日
12版	2022年3月31日
13版	2022年6月30日

目次

第1章 総則	1
第1条 目的と適用範囲	1
第2条 研究の種類.....	1
第3条 用語の定義.....	2
第2章 研究者等の責務	10
第4条 研究者等の基本的責務	10
第3章 院長の責務等	11
第5条 院長の責務.....	11
第4章 研究機関の長の責務	12
第6条 研究機関の長の責務.....	12
第5章 研究責任者の責務及び研究計画書	13
第7条 研究計画書に関する手続.....	13
第8条 研究計画書の記載事項	15
第6章 倫理審査委員会	18
第9条 徳洲会グループ共同倫理審査委員会	18
第10条 契約等	18
第11条 病院倫理審査委員会の設置運営	18
第7章 インフォームド・コンセント等	20
第12条 インフォームド・コンセントを受ける手続等	20
第13条 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	30
第14条 研究により得られた結果等の説明	31
第8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	33
第15条 個人情報の保護等.....	33
第9章 重篤な有害事象への対応	34
第16条 重篤な有害事象への対応.....	34
第10章 研究の信頼性確保	36
第17条 研究に係る適切な対応と報告	36
第18条 利益相反の管理	37
第19条 研究に係る試料及び情報等の保管	37
第20条 モニタリング及び監査	38
第11章 附則	39
第21条 施行期日	39
第22条 様式等	39
付録（研究機関の位置付け別研究責任者の手順）	40
付録1 単施設で実施する研究の研究責任者の手順	41
付録2 多機関共同研究の研究代表者の手順	43
付録3 多機関共同研究に参加する研究責任者の手順（個別審査）	46
付録4 多機関共同研究に参加する研究責任者の手順（一括審査）	49
付録5 研究協力機関として研究に参加する場合	52
付録6 既存試料・情報提供機関として研究に参加する場合	53

第1章 総則

第1条 目的と適用範囲

- 1 本手順書はヘルシンキ宣言、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基づいて、研究の実施に必要な手続きを定めるものである。
- 2 本手順書は、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基づいて実施する研究、並びに研究機関の長（又は委任されたもの）が審査の必要性を認めた研究（以下、「研究」という）に対して適用する。
- 3 本手順書は、「重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する標準手順」及び「試料及び情報の保管・提供に関する標準手順」を含む。
- 4 本手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究であって、死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。
- 5 本手順書は、法令の規定に基づき実施される研究、法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究、並びに遺伝子治療臨床研究に関する指針及びヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針の対象となる研究に対して適用しない。

第2条 研究の種類

医療機関で実施する研究を以下のように分類する。

- 1) 侵襲あり
 - (1) 介入あり
 - (2) 介入なし
- 2) 軽微な侵襲あり
 - (1) 介入あり
 - (2) 介入なし
- 3) 侵襲なし
 - (1) 介入あり
 - (2) 介入なし
- 4) 広告のためのデータを収集する研究

第3条 用語の定義

- 1 人を対象とする生命科学・医学系研究
人を対象として、次の1) 又は2) を目的として実施される活動をいう。
 - 1) 次の①、②、③ 又は④ を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。
 - ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
 - ② 病態の理解
 - ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
 - ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証
 - 2) 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。
- 2 研究
本標準業務手順書において単に「研究」という場合、人を対象とする生命科学・医学系研究のことをいう。
- 3 侵襲
研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
- 4 介入
研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
- 5 試料
血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- 6 研究に用いられる情報
研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- 7 試料・情報
人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。
- 8 既存試料・情報
試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
 - 1) 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

- 2) 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

9 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

10 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- 1) 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- 2) 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

11 研究対象者等

研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

12 研究機関

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

13 共同研究機関

研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

14 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

15 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施する機関をいう。

16 学術研究機関等

個人情報保護法第16条第8項に規定する学術研究機関等をいう。

なお、個人情報保護法上、病院・診療所等の患者に対し直接医療を提供する研究機関は「学術研究機関等」に該当しないとされている。他方、大学附属病院のように患者に対して直接医療を提供する機関であっても学術研究機関等である大学法人の一部門である場合には、当該大学法人全体として「学術研究」を主たる

目的とする機関として、「学術研究機関等」に該当するとされている。

- 17 多機関共同研究
一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
- 18 研究者等
研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。
 - ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
 - ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
 - ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者
- 19 研究責任者
研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。
- 20 研究代表者
多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
- 21 院長
研究機関の長から権限又は事務を委任された研究を実施する医療機関等の長
- 22 研究機関の長
研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。
- 23 倫理審査委員会
研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。
- 24 徳洲会グループ共同倫理審査委員会
一般社団法人徳洲会が設立した倫理審査委員会
- 25 病院倫理審査委員会
研究機関の長（又は委任されたもの）が共同倫理審査委員会とは独立して設立した倫理審査委員会
- 26 インフォームド・コンセント
研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由

意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

27 適切な同意

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であり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。

なお、上記の「インフォームド・コンセント」と「適切な同意」の違いについては、「インフォームド・コンセント」を受ける場合は、本標準業務手順書の第12条5の規定による説明事項について十分な説明を行った上で研究が実施又は継続されることに関する同意を受けることが必要であるのに対し、「適切な同意」を受ける場合は、研究対象者が同意について判断を行うために必要な事項（試料・情報の利用目的、同意の撤回が可能である旨等）を、個人情報保護法や条例の趣旨に沿った合理的かつ適切な方法によって明示した上で得られる同意をいう点が異なる。

「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」については、一義的には、個人情報保護法や条例に照らし、研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、研究機関の長の許可を得る必要がある。

「適切な同意」を受ける方法としては、同意する旨の口頭による意思表示を受ける方法、同意する旨を示した書面（電磁的記録を含む。）や電子メールを受領する方法、同意する旨の確認欄へのチェックを得る方法、同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る方法等が挙げられる。なお、研究の概要のみを記載し、同意する旨の確認欄が設けられていないアンケート用紙を用いて研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって、「適切な同意」を受けたとはいえない。

また、医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当する。

28 代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

29 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

30 インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

31 個人情報

個人情報保護法第 2 条第 1 項に規定する個人情報をいう。

なお、個人情報保護法上、生存する「個人に関する情報」であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- 1) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
- 2) 個人識別符号が含まれるもの

また、「個人に関する情報」とは、氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等個人を識別する情報に限らず、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているかどうかを問わない。

32 個人識別符号

個人情報保護法第 2 条第 2 項に規定する個人識別符号をいう。

なお、個人情報保護法上、次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他の法令に定めるものをいう。

- 1) 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
- 2) 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

また、以下の情報も個人識別符号に該当する。

「細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列」で、

ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

33 要配慮個人情報

個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報をいう。

なお、個人情報保護法上、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

34 仮名加工情報

個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

なお、個人情報保護法上、「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

(1)個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(2)個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

また、仮名加工情報を作成するときは、個人情報保護法第41条第1項に規定する個人情報の保護に関する法律施行規則で定める基準に従って加工する必要がある。

35 匿名加工情報

個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。

なお、個人情報保護法上、「匿名加工情報」とは、個人情報を個人情報の区分に応じて定められた措置を講じて特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元して特定の個人を再識別することができないようにしたものをいう。

また、匿名加工情報を作成するときは、個人情報保護法第43条第1項に規定する規則で定める基準に従って加工する必要がある。

36 個人関連情報

個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。

なお、個人情報保護法上、「個人関連情報」とは、生存する「個人に関する情報」であって、「個人情報」、「仮名加工情報」及び「匿名加工情報」のいずれにも該当しないものをいう。

MRI・CT画像は、画像の内容から特定の個人を識別することができる場合には、それ単独で「個人情報」に該当し、また、氏名等の他の情報と容易に照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、当該情報とあわせて全体として「個人情報」に該当する。他方、個人情報に該当しない場合には、「個人関連情報」に該当する。

37 個人情報等

個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

38 削除情報等

個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。

39 加工方法等情報

個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第35条第1号に規定する加工方法等情報をいう。

40 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

41 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- 1) 死に至るもの
- 2) 生命を脅かすもの
- 3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- 4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 5) 子孫に先天異常を来すもの

42 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

43 モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定

した者に行わせる調査をいう。

44 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

45 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

第2章 研究者等の責務

第4条 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- 1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- 2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長（又は委任されたもの）の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 4) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 5) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

2 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

第3章 院長の責務等

第5条 院長の責務

- 1 研究機関の長への支援
院長は、研究機関の長の責務を支援するとともに当該医療機関における研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こす事がないよう、研究者等に対し、研究対象者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならない事を周知徹底しなければならない。
- 2 研究機関の長から委任された「権限又は事務」の実施
院長は、徳洲会グループ研究の実施に関する規程第2条1に従い研究機関の長から権限又は事務の委任を受け、責務を果たすものとする。
- 3 研究機関の長への報告等
 - 1) 院長は、当該医療機関等が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに共同倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を研究機関の長に報告しなければならない。
 - 2) 院長は、当該医療機関等における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。
 - 3) 院長は、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の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、第19条2項の5)の対応の状況・結果を速やかに研究機関の長に報告しなければならない。

第4章 研究機関の長の責務

第6条 研究機関の長の責務

- 1 研究機関の長は、当該研究機関において定められた徳洲会グループ研究の実施に関する規程第2条1項に従い、権限又は事務を当該研究機関内の院長に委任することができる。
- 2 研究に対する総括的な監督
 - 1) 研究機関の長（又は委任されたもの）は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
 - 2) 研究機関の長（又は委任されたもの）は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
 - 1) 研究機関の長（又は委任されたもの）は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
 - 2) 研究機関の長（又は委任されたもの）は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- 3 研究の実施のための体制・規程の整備等
 - 1) 研究機関の長（又は委任されたもの）は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
 - 2) 研究機関の長（又は委任されたもの）は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
 - 3) 研究機関の長（又は委任されたもの）は、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の実施を許可する場合には、当該研究の適正な実施を確保するため、クリニカルリサーチコーディネーターによる医療機関内での適切な研究実施支援の体制を整備しなければならない
 - 4) 研究機関の長（又は委任されたもの）は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
 - 5) 研究機関の長（又は委任されたもの）は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
 - 6) 研究機関の長（又は委任されたもの）は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
 - 7) 研究機関の長（又は委任されたもの）は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

第5章 研究責任者の責務及び研究計画書

第7条 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

- 1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- 2) 研究責任者は、1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- 3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- 4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- 5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- 6) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- 7) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

2 倫理審査委員会への付議

- 1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。
- 2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- 3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他院長が求める書類を院長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- 4) 1) から 3) までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に院長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停

止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

- 5) 研究責任者は、研究代表者が徳洲会グループ共同倫理審査委員会以外の倫理審査委員会による一括した審査を求める多機関共同研究に参加する場合、2)の規定によらず個別の倫理審査委員会（徳洲会グループ共同倫理審査委員会）の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

3 院長による許可等

- 1) 院長は、研究責任者として当該研究機関の常勤職員にのみ実施の許可を出すことができる。
- 2) 院長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、院長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- 3) 院長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
- 4) 院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

4 研究の概要の登録

- 1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials:jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。
- 2) 1)の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて院長が許可したものについては、この限りでない。

5 研究の適正な実施の確保

- 1) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- 2) 研究責任者は、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を実施しようとする場合には、当該研究の適正な実施を確保するた

め、クリニカルリサーチコーディネーターによる医療機関内での適切な研究実施支援の体制を講じなければならない。

- 3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

6 研究終了後の対応

- 1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び院長に報告しなければならない。なお、その際には、学会講演要旨又は投稿論文原稿等の公表資料を添付することとする。
- 2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく院長へ報告しなければならない。
- 3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、4.1) で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。
- 4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

第8条 研究計画書の記載事項

- 1 研究計画書（2の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、共同倫理審査委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。
 - 1) 研究の名称
 - 2) 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・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を含む。）
 - 3) 研究の目的及び意義
 - 4) 研究の方法及び期間
 - 5) 研究対象者の選定方針
 - 6) 研究の科学的合理性の根拠
 - 7) 第12条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - 8) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、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。）
 - 9) 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

- 10) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
 - 11) 院長への報告内容及び方法
 - 12) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - 13) 研究に関する情報公開の方法
 - 14) 研究により得られた結果等の取扱い
 - 15) 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
 - 16) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第 13 条の規定による手続（第 12 条 及び第 13 条 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
 - 17) インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 条 の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 - 18) 第 12 条の 8 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
 - 19) 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
 - 20) 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
 - 21) 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
 - 22) 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
 - 23) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - 24) 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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 - 25) 第 23 条の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- 2) 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、共同倫理審査委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。
- 1) 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - 2) 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
 - 3) 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
 - 4) 収集・提供を行う試料・情報の種類
 - 5) 第 12 条 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - 6) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、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。）

- 7) 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- 8) 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- 9) 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
- 10) 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- 11) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 12) 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
- 13) 研究により得られた結果等の取扱い
- 14) 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他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

第6章 倫理審査委員会

第9条 徳洲会グループ共同倫理審査委員会

- 1 研究責任者は、生命科学・医学系研究に関する倫理審査を、徳洲会グループ共同倫理審査委員会（以下「共同倫理審査委員会」という。）に依頼する。ただし、介入及び侵襲のある研究であり、かつ、「確認済委員会リスト」に掲載されている委員会で一括審査を受ける場合には、研究責任者は、倫理審査を共同倫理審査委員会に依頼せず、当該一括審査を依頼することができる。
- 2 共同倫理審査委員会の組織・審査等に関しては、共同倫理審査委員会に関する規程及び標準業務手順書に定めるところによるが、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第8章 第17 倫理審査委員会の役割・責務等」を満たしていることとする。

第10条 契約等

- 1 倫理審査に係る契約
共同倫理審査委員会へ研究の倫理審査を依頼する場合は、共同倫理審査委員会設置者及び事務局と委受託契約を締結するものとする。
- 2 研究に係る契約
共同倫理審査委員会が研究の実施を承認した場合には、当該研究に関連する組織又は共同研究施設との契約書を必要に応じて締結するものとする。

第11条 病院倫理審査委員会の設置運営

- 1 病院倫理審査委員会の設置
徳洲会グループの各医療機関は、研究に関する倫理審査を目的に共同倫理審査委員会から独立した倫理審査委員会を設置することができる。ただし、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基づき設置運営をしなければならない。
- 2 病院倫理審査委員会の運営
病院倫理審査委員会の設置者（研究機関の長又は委任されたもの）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基づき当該病院倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、病院倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- 3 病院倫理審査委員会の審査対象
 - 1) 軽微な侵襲あり
 - (1) 介入なし
 - 2) 侵襲なし
 - (1) 介入あり
 - (2) 介入なし
 - 3) 研究ではない検討を要する医療行為等

- 4 病院倫理審査委員会への読み替え
本手順書において病院倫理審査委員会を適用する場合は、審査対象に関する事項を除き、共同倫理審査委員会を病院倫理審査委員会と読み替える。なお、様式も同様とする。

第7章 インフォームド・コンセント等

第12条 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の1) から5) までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国にある者に提供する場合にあっては、1)、3) 又は4) の手続によるほか、6) の手続に従わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、次の(1)又は(2)の手続を行わなければならない。なお、研究者等は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自ら1) 又は2) の手続を行う必要がある。また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認しなければならない。

(1) 侵襲を伴う研究

研究者等は、5の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

(2) 侵襲を伴わない研究

① 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 介入を行わない研究

ア) 試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

イ) 試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得する場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会が保障される場合であって、9の1)の(1)から(3)までの要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、9の2)の(1)から(3)までに掲げるもののうち適切な措置を講ずることによって、要

配慮個人情報を取得し、利用することができる。

- a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合
- b 研究機関が当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、6①から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、3）の(2)を準用する。）。

- 2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合
研究者等は、次の(1)又は(2)の手続を行わなければならない。

(1) 試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

- ① 当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき
 - ア) 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと
 - イ) 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること
 - ウ) インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
 - エ) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること
- ② ①に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき
 - ア) 当該研究の実施について、6①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - イ) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること
- ③ ①又は②のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試

料・情報が利用される場合であって、研究対象者等に6①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次のア)からリ)までに掲げる要件の全てを満たしているとき

- ア) 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること
- イ) 当該研究の実施について、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- リ) 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

(2) 試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。

- ① 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合
- ② ①に該当せず、当該研究に用いられる情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられている場合であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき
 - ア) 当該研究の実施について、6①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - イ) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること
- ③ ①又は②のいずれにも該当せず、研究対象者等に6①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次のア)からリ)までに掲げる要件の全てを満たしている場合
 - ア) 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
 - イ) 当該研究の実施について、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - リ) 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、次の(1)又は(2)の手続を行わなければならない。

(1) 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項（当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって、次のいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

- ① 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき
- ② ①に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、9の1)に掲げる要件を全て満たし、9の2)の規定による適切な措置が講じられるとき
 - ア) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - イ) 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - ウ) 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
- ③ ①又は②のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次のア)からウ)までに掲げる要件の全てを満たしているとき
 - ア) ②ア)からウ)までのいずれかの要件を満たしていること
 - イ) 当該研究の実施並びに当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - ウ) 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

(2) (1)以外の場合

研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には原則として適切な同意を受けなければならない

ない。ただし、次の①から③までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

- ① 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき
 - ア) 提供先となる研究機関が、当該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とき
 - イ) 提供先となる研究機関が、当該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る場合であって、(1)②ア)からウ)までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合に(1)②ア)からウ)までのいずれかに該当するとき又は提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認しているとき
- ② ①に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき
 - ア) 当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき
 - イ) ①に該当せず、当該研究に用いられる情報が提供されることについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、(1)②ア)からウ)までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合に(1)②ア)からウ)までのいずれかの要件に該当するときであって、9の1)に掲げる要件を全て満たし、9の2)の規定により適切な措置が講じられるとき
- ③ 当該研究に用いられる情報が、①又は②に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、(1)③の規定中「①又は②のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は」を削除し、「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合に(1)③の要件を満たすとき

4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者は、3)の手続に加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- (1) 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程(試料・情報の取扱いに関する事項を含む。)を整備すること
- (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、3)の(1)①又は(2)①ア)若しくは②ア)により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにすること
- (3) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、3)の(1)②若しくは③又は(2)①イ)、②イ)若しくは③により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていること

- 5) 3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合
- 3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研

研究者等は、次の(1)及び(2)の手続を行わなければならない。

- (1) 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること
 - ① 当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は3)の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
 - ② 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
 - ③ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料・情報の取得の経緯
- (2) 既存試料・情報の提供を受ける場合3)の(1)①又は(2)①ア)若しくは②ア)に該当する場合を除く。)であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - ① 3)の(2)①イ)に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、2)の(2)の規定に準じた手続を行うこと
 - ② 3)の(1)③又は(2)③に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
 - ③ 3)の(1)②又は(2)②イ)に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置を講ずること
- 6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い
 - (1) 外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下(1)及び(2)において同じ。）に対し、試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときは、この限りでない。
 - ① 提供する試料・情報の全てが次のア)又はイ)に該当すること
 - ア) 当該試料・情報イ)に該当する研究に用いられる情報を除く。)の全てが次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長が把握できるようにしていること
 - (i) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先において当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき
 - (ii) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき
 - (iii) 提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報（提供先が当該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る場合を除く。）であるとき
 - イ) 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（提供先が当該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る場合に限

- る。)であって、次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人情報提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人情報提供を行う機関の長の許可を得ていること
- (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (iii) 当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること
- ② 適切な同意を受けることが困難な場合であって、①イ(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に①に該当しないときに、①イ(i)から(iii)までのいずれかに該当し、9の1)に掲げる要件を全て満たし、9の2)の規定による適切な措置を講ずるときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること
- ③ 適切な同意を受けることが困難な場合であって、①又は②に該当しないときに、次のア)からリ)までに掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること
- ア) ①イの(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に①イの(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - イ) 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - ウ) 当該試料・情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
- (2) 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、(1)により研究対象者等の適切な同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。
- ① 当該外国の名称
 - ② 適切かつ合理的な方法により得られた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
 - ③ 当該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) 外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第28条第3項で求めている必要な措置を講ずると

もに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- 1) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- 2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- 3) インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

3 試料・情報の提供に関する記録

1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、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保管しなければならない。

4 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて院長が許可した変更箇所については、この限りでない。

5 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。

- 1) 研究の名称及び当該研究の実施について院長の許可を受けている旨
- 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
- 3) 研究の目的及び意義

- 4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
 - 5) 研究対象者として選定された理由
 - 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
 - 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じ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）
 - 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
 - 9) 研究に関する情報公開の方法
 - 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
 - 11) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、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。）
 - 12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
 - 13) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - 14) 研究により得られた結果等の扱い
 - 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）
 - 16) 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
 - 17) 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
 - 18) 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
 - 19) 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
 - 20) 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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 - 21) 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
- 6 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項
- 1の規定において、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項は以下のとおりとする。
- ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、又は提供する試料・情報の項目

- ③試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
 - ④提供する試料・情報の取得の方法
 - ⑤提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
 - ⑥利用する者の範囲
 - ⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
 - ⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
 - ⑨⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法
- 7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続
研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であつて、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。
- 8 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における取扱い
研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、5の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。
- 1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
 - 2) 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - 3) 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
 - 4) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化
- 1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部を簡略化することができる。
 - (1) 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
 - (2) 1及び2の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
 - (3) 1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
 - (4) 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
 - 2) 研究者等は、1)の規定により1及び2の規定による手続が簡略化される場合

には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- (1) 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- (2) 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- (3) 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

10 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で院長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- 1) 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- 2) 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第13条1の1）の(2)①のイの拒否を含む。）
- 3) 8の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- 4) 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

第13条 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

- 1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていないなければならない。
 - (1) 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。
 - ① 代諾者等の選定方針
 - ② 代諾者等への説明事項（(2)①又は②）に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由を含む。）
 - (2) 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。
 - ① 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で院長が許可したとき

- は、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。
- ア) 研究の実施に侵襲を伴わない旨
 - イ) 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨
- ② 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。
 - ③ 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。
- 2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、1)の(1)①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第12条の6の規定によるほか1)の(1)②の説明事項を説明しなければならない。
 - 3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等
 - 1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、1の3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
 - 2) 研究責任者は、1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
 - 3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第14条 研究により得られた結果等の説明

- 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等
 - 1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

- ① 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
 - ② 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
 - ③ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
- 2) 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。
- 3) 研究責任者は、2)の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。
- ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
 - ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
 - ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
 - ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容
- 4) 研究者等は、3)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- 5) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。
- 2 研究に係る相談実施体制等
- 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

第8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15条 個人情報の保護等

1 個人情報等の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

2 試料の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、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。

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・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、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9章 重篤な有害事象への対応

第16条 重篤な有害事象への対応

- 1 研究者等の対応
研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、3の1)の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 2 研究責任者の対応
 - 1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
 - 2) 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。
 - 3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を院長に報告するとともに、(1)及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
 - 4) 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、(3)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
 - 5) 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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、院長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。
- 3 院長の対応
院長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。なお、本手順書は「重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する標準手順」を含む。
- 4 その他の報告規制
研究責任者、院長は、重篤な有害事象が発現した場合、以下の規制に基づく報告が必要な場合があるため、これに留意する。

- 1) 医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告
参考 URL <http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

- 2) 先進医療に係る健康危険情報の取扱いについて
参考 URL
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniryu/minaoshi/dl/tuuchi.pdf

第10章 研究の信頼性確保

第17条 研究に係る適切な対応と報告

- 1 適切な対応と報告が必要な事項
 - (1) 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実
 - (2) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実
 - (3) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

- 2 研究者等の対応
 - 1) 研究者等は、(1)の事実を知り、又は情報を得た場合（(2)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
 - 2) 研究者等は、(2)の事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は院長に報告しなければならない。
 - 3) 研究者等は、(3)の場合には、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。

- 3 研究責任者の対応
 - 1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
 - 2) 研究責任者は、1 (1) による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるもの（例えば、当該研究との直接の因果関係が否定できない予測できない重篤な有害事象などによる場合を含む）を得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書等を変更しなければならない。
 - 3) 研究責任者は、1 (2) 又は(3) による報告を受けた場合には、速やかに院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書等を変更しなければならない。
 - 4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
 - 5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び院長に報告しなければならない。なお、報告は文書により原則として年1回の定期報告とするが、研究の性質により適切な期間を研究計画書で定める。
 - 6) 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

- 4 院長の対応
 - 1) 院長は、1 (1) で研究の継続に影響を与えると考えられるもの、1 (2) 、1 (3) の報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場

- 合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。
- 2) 院長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合（1の規定による報告を含む。）には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
 - 3) 院長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

第18条 利益相反の管理

- 1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- 2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- 3) 研究者等は、2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第12条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

第19条 研究に係る試料及び情報等の保管

- 1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- 2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、3)の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 3) 院長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が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。
- 4) 研究責任者は、3)の規定による手順書に従って、2)の規定による管理の状況について院長へ報告しなければならない。
- 5) 院長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつて介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、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。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をして日から3年を経過した日までの機関、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。

- 6) 院長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

第20条 モニタリング及び監査

- 1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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を実施する場合には、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- 2) 研究責任者は、当該研究の実施について院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- 3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び院長に報告しなければならない。
- 5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 6) 院長は、1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第11章 附則

第21条 施行期日

- 1 本手順書は、2022年6月30日から施行する。様式は最新のものを使用する。ただし、本手順書施行前より実施されている研究については、手順書第10版から12版及び旧版の様式を用いることを可能とする。
- 2 本手順書は、「重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する標準手順」及び「試料及び情報の保管・提供に関する標準手順」を含み、本手順書施行前より実施されている研究については、以下の手順書及びその様式を用いることを可能とする。
 - ・徳洲会グループ 医学系研究における重篤な有害事象等の報告に関する標準業務手順書 第1.1版（作成日：2017年5月12日）
 - ・徳洲会グループ 医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書 第2.0版（作成日：2017年5月12日）
- 3 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・施行前において、改正前の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、現に廃止前の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される限り、なお従前の例によることができる。

第22条 様式等

- 研究実施様式1 : 研究等実施許可申請書（1-1、1-2）
研究実施様式2 : 研究等報告書（研究責任者から院長）
研究実施様式3 : 研究等報告書（研究代表者から研究責任者）
研究実施様式4 : 研究等報告書（研究責任者から研究代表者）
研究実施様式5 : 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保に関する不適合等報告書
研究実施様式6 : 予測できない重篤な有害事象報告
研究実施様式7 : 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書
研究実施様式8 : 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

以上

付録（研究機関の位置付け別研究責任者の手順）

付録1 単施設で実施する研究の研究責任者の手順

1 研究開始時

- 1) 研究責任者は、研究計画書等を作成し、その他必要書類と併せて共同倫理審査委員会に申請し、意見を求める。
【EC様式1,2,3】
- 2) 研究責任者は、共同倫理審査委員会の承認を得た後、研究実施について院長に許可を求める。
【実施様式1】
- 3) 研究責任者は、研究実施に関する院長の許可を得た後に、研究を開始する。

2 研究計画書等変更時

- 1) 研究責任者は、研究計画書、同意説明文書等を変更する場合には、その他必要書類と併せて共同倫理審査委員会に申請し、意見を求める。
【EC様式1】
- 2) 研究責任者は、共同倫理審査委員会の承認を得た後、変更について院長に許可を求める。
【実施様式1】
- 3) 研究責任者は、研究実施に関する院長の許可を得た後に、変更された内容での研究を実施する。

3 重篤な有害事象発生時

- 1) 研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について共同倫理審査委員会に意見を求める。
【EC様式1,7】
- 2) 研究責任者は、共同倫理審査委員会の意見を得た上で、院長に報告する。
【実施様式2】
- 3) 研究責任者は、速やかに、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
【様式なし】
- 4) 研究責任者は、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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、大臣（厚生労働大臣）に報告（報告様式は研究責任者と研究機関の長の連名）し、公表する。
【実施様式6】

4 不適合の発生時

- 1) 研究責任者は、以下の情報を得た時又は報告を受けた時には、(1)の場合は遅滞なく、(2)又は(3)の場合は速やかに、院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
【実施様式5】
 - (1) 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実で、研究の継続に影響を与えると考えられるもの
【事例】

インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等、安全対策上の措置等により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の総合的評価が変わり得るような事実等
 - (2) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実
【事例】

研究対象者の選定方針や研究方法からの逸脱、研究データの改ざんやねつ造等
 - (3) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究

の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

[事例]

研究に関連する情報の漏えい、研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合や重大な有害事象が発生した場合等、研究の継続に影響を与えるような情報

- 2) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 3) 院長は、上記(1)(2)(3)の報告を受けた場合には、必要に応じて、共同倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取る。この場合、共同倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示する。【EC様式10】
- 4) 院長は、上記(1)(2)(3)の報告以外であっても、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行う。【EC様式10】
- 5) 院長は、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。）に報告し、公表する。【様式なし】

[不適合の程度が重大な事例]

- ・ 倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- ・ 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ・ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

5 定期報告

- 1) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を共同倫理審査委員会に報告し、共同倫理審査委員会から意見が出された場合はその内容も併せて院長に報告する。

【EC様式1,3,5,6】【実施様式2】

6 研究の中断、中止、終了時

- 1) 研究責任者は、研究を中断、中止、終了した場合には、共同倫理審査委員会及び院長に報告する。【EC様式8,9】

付録2 多機関共同研究の研究代表者の手順

1 研究開始時

(研究参加の確認)

- 1) 研究代表者は、研究計画書等を作成し、予定共同研究機関に対して研究参加の打診を行う。【様式なし】
- 2) 研究代表者は、共同研究機関ごとに、一括審査を受けるか研究機関独自の個別審査を受けるかの情報を得る。【様式なし】

(研究参加の確認後)

- 3) 研究代表者は、一括審査を受ける共同研究機関の研究責任者に対し、共同研究機関として研究参加に必要な資料・情報の提出を求め、受領する。【EC 様式を参照】
- 4) 研究代表者は、共同研究機関から受領した資料・情報も含め、共同倫理審査委員会に必要な資料を提出の上、意見を求める。【EC 様式1, (2,3)】
- 5) 研究代表者は、共同倫理審査委員会の承認を得た後、共同研究機関の研究責任者に、必要な書類と併せて、共同倫理審査委員会承認及び各共同研究機関の長の許可を得るよう連絡する。【実施様式3】
- 6) 研究代表者は、研究実施について自研究機関の院長に許可を求める。【実施様式1】
- 7) 研究代表者は、各共同研究機関の研究責任者から研究機関の長の許可が得られた旨の報告を受ける。【実施様式4】
- 8) 研究代表者は、研究実施に関する自研究機関の院長の許可を得た後に、研究を開始する。

2 研究計画書等変更時

- 1) 研究代表者は、研究計画書、同意説明文書等が変更された場合には、共同倫理審査委員会に必要な資料を提出の上、意見を求める。【EC 様式1】
- 2) 研究代表者は、共同倫理審査委員会の承認を得た後、共同研究機関の研究責任者に、必要な書類と併せて、共同倫理審査委員会承認及び各共同研究機関の長の許可を得るよう連絡する。【実施様式3】
- 3) 研究代表者は、研究実施について自研究機関の院長に許可を求める。【実施様式1】
- 4) 研究代表者は、各共同研究機関の研究責任者から研究機関の長の許可が得られた旨の報告を受ける。【実施様式4】
- 5) 研究代表者は、研究実施に関する自研究機関の院長の許可を得た後に、変更された内容での研究を実施する。

3 重篤な有害事象発生時

- 1) 研究代表者は、重篤な有害事象が発生した場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者から報告を受ける。【EC 様式7】
- 2) 研究代表者は、当該有害事象について共同倫理審査委員会に報告の上、意見を求める。【EC 様式1,7】
- 3) 研究代表者は、共同倫理審査委員会の意見を得た上で、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者に報告する。【実施様式3】
- 4) 研究代表者は、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者である場合には、共

同倫理審査委員会の意見を得た上で、院長に報告する。

【実施様式 2】

- 5) 研究代表者は、速やかに、共同研究機関に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
【実施様式 3】
- 6) 研究代表者は、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者である場合には、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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、大臣（厚生労働大臣）に報告（報告様式は研究責任者と研究機関の長の連名）し、公表する。
【実施様式 6】

4 不適合の発生時

- 1) 研究代表者は、自研究機関または共同研究機関における以下の情報を得た時又は報告を受けた時には、(1)の場合は遅滞なく、(2)又は(3)の場合は必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更することとし、自研究機関の場合は、速やかに、院長に報告する。
【実施様式 5】
 - (1) 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実で、研究の継続に影響を与えられらるもの
【事例】

インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等、安全対策上の措置等により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の総合的評価が変わり得るような事実等
 - (2) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実
【事例】

研究対象者の選定方針や研究方法からの逸脱、研究データの改ざんやねつ造等
 - (3) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
【事例】

研究に関連する情報の漏えい、研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合や重大な有害事象が発生した場合等、研究の継続に影響を与えるような情報
- 2) 研究代表者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 3) 不適合の発生した研究機関の長は、当該研究機関における上記(1)(2)(3)の報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取る。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示する。
【EC 様式 10】
- 4) 不適合の発生した研究機関の長は、上記(1)(2)(3)の報告以外であっても、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行う。
【EC 様式 10】
- 5) 不適合の発生した研究機関の長は、不適合の程度が重大であるときは、その対応の

状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働大臣及び経済産業大臣。）に報告し、公表する。【様式なし】

[不適合の程度が重大な事例]

- ・倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
 - ・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
 - ・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合
- 6) 多機関共同研究の場合、研究代表者が所属する研究機関の長が、各共同研究機関の報告内容を取りまとめて大臣へ報告してもよい。あるいは、当該研究に参加する各共同研究機関のうち、重大な不適合に関わったものの長がそれぞれ大臣へ報告することでもよい。なお、当該不適合の内容が数機関に該当する場合には、報告の内容を該当機関同士で確認した上で、それぞれの研究機関の長の連名で提出することでも良い。

5 計画書の定めによる研究進捗状況等報告時

- 1) 研究代表者は、研究計画書に定めるところによる研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況（少なくとも、研究全体の予定症例数、実施症例数、有害事象発生状況、重篤な有害事象発生状況を含むこと）を、共同倫理審査委員会に報告し、共同倫理審査委員会から意見が出された場合はその内容も併せて院長に報告し、共同研究機関に共有する。【EC 様式 1,(3,5,6)】【実施様式 2,3】

6 研究の中断、中止、終了時

- 1) 研究代表者は、研究の中断、中止、終了したときには、共同倫理審査委員会及び院長に報告し、共同研究機関に共有する。【EC 様式 8,(9)】【実施様式 3】

付録3 多機関共同研究に参加する研究責任者の手順（個別審査） （共同倫理審査委員会で個別審査を受ける）

1 研究開始時

（研究参加の確認）

- 1) 研究責任者は、研究代表者から研究参加の打診を受け、参加する場合は、研究代表者による一括審査ではなく個別審査で研究参加する旨を研究代表者に報告する。

【様式なし】

（研究参加の確認後）

- 2) 研究責任者は、研究代表者から研究代表者が倫理審査委員会に提出し承認された資料及び審査結果に関する資料を入手する。【様式なし】
- 3) 研究責任者は、研究計画書及びその他必要書類を併せて共同倫理審査委員会に申請し、意見を求める。【EC様式1,2,3】
- 4) 研究責任者は、共同倫理審査委員会の承認を得た後、研究実施について院長に許可を求める。【実施様式1】
- 5) 研究責任者は、研究実施に関する院長の許可を得た後に、院長の許可が得られたことを研究代表者に報告し、研究を開始する。

2 研究計画書等変更時

- 1) 研究責任者は、研究計画書、同意説明文書等を変更する場合には、研究代表者から研究代表者が倫理審査委員会に提出した資料、承認された資料及び審査結果に関する資料を入手する。【様式なし】
- 2) 研究責任者は、変更した資料及びその他必要書類を併せて共同倫理審査委員会に申請し、意見を求める。【EC様式1】
- 3) 研究責任者は、共同倫理審査委員会の承認を得た後、変更について院長に許可を求める。【実施様式1】
- 4) 研究責任者は、研究実施に関する院長の許可を得た後に、院長の許可が得られたことを研究代表者に報告し、変更された内容での研究を実施する。

3 重篤な有害事象発生時

- 1) 研究責任者は、自研究機関で重篤な有害事象が発生した場合には、研究計画書の定めるところにより必要に応じて研究代表者に報告すると共に、速やかに当該有害事象や研究の継続等について共同倫理審査委員会に意見を求める。【EC様式1,7】
- 2) 研究責任者は、共同倫理審査委員会の意見を得た上で、院長に報告する。【実施様式2】
- 3) 研究責任者は、速やかに、当該研究の実施に携わる研究者等、研究代表者及び共同研究機関に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。【実施様式4】
- 4) 研究責任者は、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の実施において予測できない重篤な有害事象が、自研究機関で発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、大臣（厚生労働大臣）に報告し、公表する。【実施様式6】

4 不適合の発生時

- 1) 研究責任者は、自研究機関で以下の情報を得た時又は報告を受けた時には、(1)の場

合は遅滞なく、(2)又は(3)の場合は速やかに、院長に報告し、研究代表者と協議の上、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。また、研究計画書の定めるところにより必要に応じて研究代表者に報告する。

【実施様式5】

- (1) 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実で、研究の継続に影響を与えると考えられるもの

【事例】

インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等、安全対策上の措置等により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の総合的評価が変わり得るような事実等

- (2) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実

【事例】

研究対象者の選定方針や研究方法からの逸脱、研究データの改ざんやねつ造等

- (3) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

【事例】

研究に関連する情報の漏えい、研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合や重大な有害事象が発生した場合等、研究の継続に影響を与えるような情報

- 2) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 3) 院長は、上記(1)(2)(3)の報告を受けた場合には、必要に応じて、共同倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取る。この場合、共同倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示する。【EC様式10】
- 4) 院長は、上記(1)(2)(3)の報告以外であっても、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに共同倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行う。【EC様式10】
- 5) 院長は、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。）に報告し、公表する。【様式なし】

【不適合の程度が重大な事例】

- ・ 倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
 - ・ 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
 - ・ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合
- 6) 研究責任者は、当該対応について研究代表者に報告し、必要に応じて対応を協議する。

多機関共同研究の場合、研究代表者が所属する研究機関の長が、各共同研究機関の報告内容を取りまとめて大臣へ報告してもよい。あるいは、当該研究に参加する各共同研究機関のうち、重大な不適合に関わったものの長がそれぞれ大臣へ報告する

ことでもよい。なお、当該不適合の内容が数機関に該当する場合には、報告の内容を該当機関同士で確認した上で、それぞれの研究機関の長の連名で提出することでも良い。

5 定期報告

- 1) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、当該研究機関における研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況について、また、研究代表者から共有を受けたときは併せて、共同倫理審査委員会に報告し、共同倫理審査委員会から意見が出された場合はその内容も併せて院長に報告する。

【EC 様式 1,3,5,6】【実施様式 2】

6 研究の中断、中止、終了時

- 1) 研究責任者は、研究を中断、中止、終了した場合または研究代表者からその共有を受けたときは、共同倫理審査委員会及び院長に報告する。

【EC 様式 8,9】

付録4 多機関共同研究に参加する研究責任者の手順（一括審査） （共同倫理審査委員会以外の倫理審査委員会の一括審査を受ける）

1 研究開始時

（研究参加の確認）

- 1) 研究責任者は、研究代表者から研究参加の打診を受けた際、「介入及び侵襲のある研究であり、かつ、「確認済委員会リスト」に掲載されてる委員会（以下確認済委員会）で一括審査を受けて実施される場合」には、研究代表者による当該一括審査を受けて多機関共同研究に参加することができる。

（研究参加の確認後）

- 1) 研究責任者は、研究代表者からの指示に基づき、「確認済委員会」で一括審査を受け研究を実施するために必要な対応を取る。
- 2) 研究責任者は、一括審査で承認が得られた後、研究実施について院長に許可を求める。**【実施様式1】**
- 3) 研究責任者は、研究実施に関する院長の許可を得た後、研究を開始する。
- 4) 研究責任者は、共同倫理審査委員会事務局に、「一括審査を実施した委員会の結果通知書」及び「研究実施に関する院長の実施許可書」の写しを提出する。**【様式なし】**

2 研究計画書等変更時

- 1) 研究責任者は、研究計画書、同意説明文書等を変更する場合には、一括審査の承認を得た後、変更について院長に許可を求める。**【実施様式1】**
- 2) 研究責任者は、研究実施に関する院長の許可を得た後に、変更された内容での研究を実施する。

3 重篤な有害事象発生時

- 1) 研究責任者は、自研究機関で重篤な有害事象が発生した場合には、研究計画書の定めるところにより必要に応じて研究代表者に報告し、研究代表者は速やかに当該有害事象や研究の継続等について一括審査を実施した委員会に意見を求める。
- 2) 研究責任者は、一括審査を実施した委員会の意見を得た上で、院長に報告する。**【実施様式2】**
- 3) 研究責任者は、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の実施において予測できない重篤な有害事象が、自研究機関で発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、大臣（厚生労働大臣）に報告し、公表する。**【実施様式6】**

4 不適合の発生時

- 1) 研究責任者は、自研究機関で以下の情報を得た時又は報告を受けた時には、(1)の場合は遅滞なく、(2)又は(3)の場合は速やかに、院長に報告し、研究代表者と協議の上、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。また、研究計画書の定めるところにより必要に応じて研究代表者に報告する。**【実施様式5】**

(ア) 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実で、研究の継続に影響を与えられらるるもの

[事例]

インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等、安全対策上の措置等により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の総合的評価が変わり得るような事実等

(イ) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実

[事例]

研究対象者の選定方針や研究方法からの逸脱、研究データの改ざんやねつ造等

(ウ) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

[事例]

研究に関連する情報の漏えい、研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合や重大な有害事象が発生した場合等、研究の継続に影響を与えるような情報

- 2) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 3) 院長は、上記(1)(2)(3)の報告を受けた場合には、必要に応じて、一括審査を実施した委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取る。この場合、一括審査を実施した委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示する。
- 4) 院長は、上記(1)(2)(3)の報告以外であっても、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに一括審査を実施した委員会の意見を聴き、必要な対応を行う。
- 5) 院長は、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。）に報告し、公表する。

[不適合の程度が重大な事例]

- ・ 倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
 - ・ 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
 - ・ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合
- 6) 研究責任者は、当該対応について研究代表者に報告し、必要に応じて対応を協議する。
- 多機関共同研究の場合、研究代表者が所属する研究機関の長が、各共同研究機関の報告内容を取りまとめて大臣へ報告してもよい。あるいは、当該研究に参加する各共同研究機関のうち、重大な不適合に関わったものの長がそれぞれ大臣へ報告することでもよい。なお、当該不適合の内容が数機関に該当する場合には、報告の内容を該当機関同士で確認した上で、それぞれの研究機関の長の連名で提出することでも良い。

5 定期報告

- 1) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施

に伴う有害事象の発生状況について研究代表者に報告し、研究代表者は一括審査を実施した委員会に報告し、研究責任者は、一括審査を実施した委員会から意見が出された場合はその内容も併せて院長に報告する。【実施様式2】

- 2) 研究責任者は、共同倫理審査委員会事務局に、研究代表者から共有を受けた定期報告の写しを提出する。【様式なし】

6 研究の中断、中止、終了時

- 1) 研究責任者は、研究を中断、中止、終了した場合または研究代表者からその共有を受けたときは、院長に報告する。【実施様式2】
- 2) 研究責任者は、共同倫理審査委員会事務局に、研究代表者から共有を受けた研究の中断、中止、終了の報告の写しを提出する。【様式なし】

付録5 研究協力機関として研究に参加する場合

1. 研究協力機関について
研究協力機関とは、研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲なし又は軽微な侵襲のみ）、研究機関に提供のみを行う機関。
2. 研究協力機関の研究協力責任者の対応
研究協力機関の研究協力責任者は、研究協力機関として研究参加をする場合は、以下の対応をとる。
 - 1) 研究協力機関の研究協力責任者は、研究協力機関として研究に参加することについて院長の許可を得る。【実施様式1または7（参考）】
ただし、研究計画書において、個々の研究協力機関も個別に倫理審査委員会の審査を受けることが規定されている場合は、倫理審査委員会の意見を聞いたうえで、院長の許可を得る。
 - 2) 研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等（研究協力機関ではなく研究機関の研究者等）が受ける必要があるため、研究協力機関の研究協力責任者は、研究機関に対し、研究機関の研究者等がインフォームド・コンセントを受けることを確認する。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて、当該インフォームド・コンセントの写しを保管する等により確認する。
 - 3) 研究協力機関の研究協力責任者は、研究機関に提供する試料・情報の提供に関する記録（他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書）を作成し、院長に届出る。また、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管する。【実施様式7,8】
 - 4) 研究協力機関の研究協力責任者は、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに研究機関の研究責任者に報告する。【EC様式7】

付録6 既存試料・情報提供機関として研究に参加する場合

1. 既存試料・情報提供機関について
既存試料・情報提供機関とは、研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために既存試料・情報を研究機関に提供のみを行う機関。
2. 既存試料・情報提供機関の提供責任者の対応
既存試料・情報提供機関の提供責任者は、既存試料・情報提供機関として研究参加をする場合は、以下の対応をとる。
 - 1) 既存試料・情報提供機関の提供責任者は、既存試料・情報の提供に際し、提供する既存試料・情報に関して、インフォームド・コンセントの手続等（文書または口頭によるインフォームド・コンセント、適切な同意、オプトアウト、同意手続きの簡略化）が不要な場合には、研究機関に提供する既存試料・情報の提供に関する記録（他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書）を作成し、院長に届出る。また、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管する。【実施様式7,8】
ただし、研究計画書において、個々の既存試料・情報提供機関も個別に倫理審査委員会の審査を受けることが規定されてる場合は、倫理審査委員会の意見を聞いたうえで、院長の許可を得る。
 - 2) 既存試料・情報提供機関の提供責任者は、既存試料・情報の提供に際し、提供する既存試料・情報に関して、インフォームド・コンセントの手続等（文書または口頭によるインフォームド・コンセント、適切な同意、オプトアウト、同意手続きの簡略化）が必要な場合には、既存試料・情報提供機関として倫理審査委員会の意見を聞いたうえで（必要に応じて他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することもできる）、院長の許可を得る。【EC様式1】【実施様式1または7（参考）】
また、提供時または提供終了後に、必要に応じて、研究機関に提供する既存試料・情報の提供に関する記録（他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書）を作成し、院長に届出る。また、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管する。【実施様式7,8】