

# 人を対象とする生命科学・医学系研究 に係る標準業務手順書

第1版 2017年4月1日  
第2版 2022年12月7日

(目的と適用範囲)

第1条 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（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「指針」という。）」に準じて、研究の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、原則として地方独立行政法人市立東大阪医療センターの研究者が指針に基づき、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究に対して適用する。なお、次に掲げるいずれかに該当する研究は、原則として適用としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な試料・情報
- ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報
- ③ 既に作成されている匿名加工情報

3 我が国の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、この指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。

4 指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、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て我が国の院長が許可したときには、指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

- ① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
- ② 研究に用いられる個人情報の保護について適切な措置が講じられる旨

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、指針に定めるとおりとする。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施するものとする。

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院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施するものとする。

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・コンセントを受けるものとする。

4 研究者等は、研究対象者等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するものとする。

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。研究の実施にかか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るものとする。

7 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施するものとする。

8 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する。

#### （教育・研修）

第4条 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・研修を受けるものとする。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けるものとする。

#### （院長の責務等）

第5条 院長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

2 院長は、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るものとする。

3 院長は、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するものとする。

4 院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らすことがないようにする。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

5 院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・手順書を整備するものとする。

6 院長は、当院において実施され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するものとする。

7 院長は、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、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するものとする。

8 院長は、当院における研究が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るものとする。

9 院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力するものとする。

10 院長は、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・研修を当院の研究者等が受けることを確保するための措置を講じるものとする。また、自らもこれらの教育・研修を受けるものとする。

#### （研究の適正な実施等）

第6条 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、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、倫理審査委員会の審査を受け、院長の許可を受けるものとする。研究計画書に記載すべき事項については、指針の規定に従

うものとする。

2 研究責任者は、前項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するものとする。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るものとする。

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、研究代表者を選任するものとする。

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するものとする。

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するものとする。

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、契約等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うものとする。

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るものとする。

（倫理審査委員会への付議）

第7条 研究責任者は、当院における研究実施の適否について、別に定める手順書に従い倫理審査委員会等に意見を求めるものとする。

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考慮するものとする。

3 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を求めた後に、その結果及び提出した書類を院長に提出し、当院における当該研究の実施について、許可を受けるものとする。

4 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るものとする。

5 研究責任者は、多機関共同研究について個別の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を行うものとする。

（研究実施の決定等）

第8条 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または不許可その他研究に関して必要な措置について決定を行うものとする。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當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ならない。

2 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られとされる事実を知り、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取らなければならない。

3 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るものとする。

4 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適宜更新するものとする。ただし、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のものについては、この限りでない。

（研究の適正な実施の確保及び終了後）

第9条 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・管理するものとする。

2 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るものとする。

3 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遅滞なく倫理審査委員会及び院長に報告するものとする。

4 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するものとする。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するものとする。

5 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、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するものとする。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るものとする。

6 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るものとする。

（インフォームド・コンセントを受ける手続等）

第10条

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ別表を参考とし所定の手続に従って、原則としてあらかじめ研究者等において インフォームド・コンセントを受けること。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

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すること。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すること。

#### (2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関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すること。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すること。

### 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うこと。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて院長の許可を受けた場合には、当該許可に係る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、指針の規定に従うものとする。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、この限りではない。

### 6 研究対象者等に通知し、又は研究対象者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、又は公開すべき事項は、指針の規定に従うものとする。

### 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って、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するものとする。

### 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研究の取扱い

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又は電磁的方法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、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、1及び4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4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4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4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ること。

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すること。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。この場合において、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ること。

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、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部または一部に対する拒否

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11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10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、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる全ての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（イ(ア)又は(イ)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。）

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 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、次に掲げる全ての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。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 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等が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 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。

(ウ) 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10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)ア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10条の5の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する説明事項を説明すること。

(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・コンセントを受けること。

## 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ること。ただし、1(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すること。

(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ること。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。

( 研究により得られた結果等の取扱い)

#### 第 12 条 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（二次的に得られた結果や所見<いわゆる偶発的所見>含む）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、研究計画書に記載すること。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。

ア 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

イ 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

ウ 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、当該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、理解を得るものとする。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、その意思を尊重すること。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、研究責任者に報告すること。

(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)における倫理審査の結果を踏まえ、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以外の人に対し、原則として説明は行わない。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。

(6) 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する。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るものとする。

(研究の信頼性確保)

### 第 13 条 研究に係る適切な対応と報告

#### 1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

(1) 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損う又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（次項(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すること。

(2) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、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すること。

(3) 研究者等は、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には、速やかに院長及び研究責任者に報告すること。

#### 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

(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ること。

(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を得た場合（次項(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、又は研究計画書を変更すること。

(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、又は研究計画書を変更すること。

(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、当該研究を中止すること。

(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院長に報告すること。

(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、指針に従って当該研究に関連する必要な情報を共有すること。

(7) 院長は、1 (2)若しくは(3)又は2 (2)若しくは(3)の規定による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、速やかに研究の停止、原因究明等の適切な対応を取ること。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、研究の中止又は暫定的な措置を講じるよう指示すること。

#### 3 大臣への報告等

(1) 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 (2)若しくは(3)又は2 (2)若しくは(3)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（以下単に「大臣」という。）に報告し、公表すること。

(2) 院長は、当該研究機関における研究が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が実施する調査に協力し、その結果に基づき適切な対応をとること。

(利益相反)

#### 第 14 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すること。
- (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、研究計画書に記載すること。
- (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 10 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すること。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第 15 条 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。）を正確なものにすること。

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 項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、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行うものとする。

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うものとする。

4 研究責任者は、3 項の規定による手順書に従って、2 項の規定による管理の状況について院長に報告するものとする。

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るものとし、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、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うものとする。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管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うものとする。

6 院長は、人体から取得された試料及び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うものとする。

(モニタリング及び監査)

第 16 条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めるものとし、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、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、モニタリング及び必要に応じて監査を実施するものとする。

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・管理を行うものとする。

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、監査を行わせないこととする。

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するものとする。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するものとする。

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すことのないようにする。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項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るものとする。

#### （重篤な有害事象への対応）

第 17 条 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、別途定める手順書等に従い、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するものとする。

2 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るものとする。

3 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るものとする。

4 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、手順書等に従い、適切な対応を図るものとする。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するものとする。

5 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、4項の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有するものとする。

6 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、当該研究機関の長に報告した上で、速やかに、3項及び4項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、公表するものとする。

7 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るものとする。

#### （倫理審査委員会の設置者の責務）

第 18 条 倫理審査委員会の設置者である院長は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程及び手順書により、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るものとする。

2 院長は、倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間（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関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管することとする。

3 院長は、倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。また、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、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委員会が判断したものについては、この限りでない。

4 院長は、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じるものとする。

#### （倫理審査委員会の役割・責務等）

第 19 条 倫理審査委員会はその役割、責務、審査及び運営の詳細等に関して、第 18 条 1 項に規定する手順書を遵守するものとする。

#### （個人情報等に係る基本的責務）

第 20 条 研究者等及び院長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、条例等を遵守するものとする。

2 研究者等及び院長は、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情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるものとし、また、保有する個人情報等の開示等の求めがあつた場合には、指針に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

3 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得することのないようする。

4 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱うことのないようにする。

#### （安全管理）

第 21 条 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であつて当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱うものとする。

2 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行うものとする。

3 院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じるものとする。

4 院長は、当院において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報

等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行うものとする。

(保有する個人情報の開示等)

第 22 条 院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第 10 条の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当院が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる全ての事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同

じ。）に置くものとする。

①研究機関の名称及び研究機関の長の氏名

②保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途

③2 項又は 5 項、7 項、8 項若しくは 10 項の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（6 項の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

④保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

2 院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知するものとする。

3 1 項②及び 2 項の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しないものとする。

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当院の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

4 院長は、2 項の規定による利用目的の通知について、3 項の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知するものとする。また、院長は、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めるものとする。

5 院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示するものとする。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合

6 院長は、2 項の規定による利用目的の通知又は 5 項の規定による開示を求められた場合の措置の実施に関し、手数料を徴収することとするときは、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めるものとする。

7 院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行うものとする。

8 院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第 20 条 3 項の規定に反して取得されたものであるという理由又は 4 項の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行うものとする。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

9 院長は、5 項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は 7 項若しくは 8 項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知するものとする。また、5 項、7 項又は 8 項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めるものとする。

10 院長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第 10 条の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止するものとする。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

11 院長は、10 項の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知するものとする。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めるものとする。

12 院長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めるものとする。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

①開示等の求めの申出先

②開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

③開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

④6項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

13 院長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮するものとする。

#### （匿名加工情報の取扱い）

第 23 条 匿名加工情報を取り扱う研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であつて、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第 23 条において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合体であつて、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工するものとする。

2 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに 1 項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じるものとする。

3 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表するものとする。

4 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示するものとする。

5 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合しないこととする。

6 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めるものとする。

7 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第 23 条において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示するものとする。

8 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは1項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合しないこととする。

9 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めるものとする。

(手順書の改訂)

第24条 本手順書を改訂する必要がある場合には、原則として、倫理審査委員会の議を経て、院長の承認を得るものとする。

附則

1 この手順書は、2021年6月30日に遡って施行する。

2 この手順書の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系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、なお従前の例によることができる。

別表（第10条関係）

人から取得した試料・情報を研究に用いる場合は、原則として、説明事項を記載した文書により 研究対

対象者からインフォームド・コンセントを受けることが求められる。ただし、何らかの事情でそれが困難な場合、指針は、本手順書第10条の9に掲げる範囲で手続きの簡略化を認めている。以下の表は状況の違いをわかりやすく示した参考であり、研究者等はあくまで研究計画書全般を審査した倫理審査委員会の意見に従うこと。

	侵襲の有無	介入の有無	種類	IC等			事例・留意点
				A	(B)	(C)	
1	侵襲あり	—	前向	A			・未承認の薬や医療機器を用いる ・長時間の行動の制約、等
2	軽微な侵襲あり	なし	前向	A			・採血や生検時に余分に検体を採取 ・精神への負担が考えられる、等
3	侵襲なし	あり	前向	A	(B)		・食品を用いた研究、生活習慣の制約、等 (注1)
4		なし	前向の試料	A	(B)		・唾液や尿を用いる研究、等 (注2)
5			前向の情報		B	(C)	・アンケートやインタビューによる調査、等 (注3)
6	—	—	後向の試料 後向の情報			C	・血液、手術検体、病理標本の使用、診療情報の収集、等 (注4) ・先行研究で得られた試料・情報の2次利用、等 (注5)

A：説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

B：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、説明の方法と内容、受けた同意の内容を記録する。

C：A及びBが困難な場合、研究の実施について通知し、又はホームページ等で公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

注1 研究対象者が広範等の理由でAが難しい場合は、その旨を倫理審査委員会で説明し、口頭同意(B)などの代替方法をとることは可。

注2 注1と同じ。ただし、研究対象者の遺伝情報解析等、取得の目的によってはAに限る。

注3 要配慮個人情報を取得する場合は、口頭同意などの適切な同意を受けることが必要だが、説明文付きのアンケートやインタビューに研究対象者が回答することでBと看做すことはできる。何らかの理由でBが難しい場合は、その旨を倫理審査委員会で説明し、ホームページで情報公開(C)の方法をとることも可。

注4 Cを準備した上で、困難な事情がない限り1)ホームページで公開中であることを郵便等で通知する、2)来院時に口頭で説明する等、拒否の選択(オプトアウト)の機会を保障するよう努めること。

注5 先行研究で解析した結果のみ活用する場合再同意は不要だが、取得し保管している試料・情報を新たに解析し別目的で利用する場合は、注4のとおりとなる。