

社会医療法人宏潤会 臨床研究等・倫理審査委員会 標準業務手順書

前文

人を対象とする医学系研究は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また、学問の自由の下に、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築が求められる。その一方で、人を対象とする医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性がある。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。また、人間の尊厳及び人権が守られなければならない。

この手順書は、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものである。また、研究機関の長は研究実施前に研究責任者が作成した研究計画書の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断し、研究者等は研究機関の長の許可を受けた研究計画書に基づき研究を適正に実施することを求められる。この手順書においては、人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめることとした。研究者等、研究機関の長及び倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者は高い倫理観を保持し、人を対象とする医学系研究が社会の理解及び信頼を得て社会的に有益なものとなるよう、これらの原則を踏まえつつ、適切に対応することが求められる。

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

この標準業務手順書（以下、「手順書」という）は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの手順書を遵守し、研究を進めなければならない。

この手順書は、ヘルシンキ宣言（1964年採択）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、平成29年2月28日一部改正）（以下、「倫理指針」という）の趣旨に則り、人を対象とする医学系研究（以下、「研究」という）や、実施に際して倫理的な審査が必要と思われる事象を実施するに当たって、倫理審査に必要な手続きと運営、臨床研究の実施等に関する手順を適正に行うことを目的として、運営および関連する手続きを定める。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

第2 用語の定義この手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

(1)人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、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。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに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を目的として実施される活動をいう。この手順書において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

(2)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。

(3)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。

(4)人体から取得された試料

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。

(5)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。

(6)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。

(7)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

(8)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

(9)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。

(10)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。

(11)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を実施する機関をいう。

(12)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。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

(13)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。

(14)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。

(15)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。

(16)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。

(17)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。

(18)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。

(19)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。

(20)個人情報

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。（22）②において同じ。）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

(21)個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

(22)個人識別符号

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

(23) 要配慮個人情報

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。

(24) 匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(25) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

(26) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（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。）に規定する個人情報に限る。以下この（26）において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める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個人情報を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することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ① (20)①に該当する個人情報当該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 (20)②に該当する個人情報当該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。）。

(27) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号。以下「独立行政法人個人情報保護法」という。）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この（27）において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める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個人情報を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することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ① (20)①に該当する個人情報当該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 (20)②に該当する個人情報当該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。）。

(28) 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。

(29) 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

(30) 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。

(31) 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手順書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。

(32) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの手順書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。

第3 適用範囲

1 適用される研究

この手順書は、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医学系研究を対象とする。ただし、他の手順書の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該手順書に規定されていない事項についてはこの手順書の規定により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この手順書（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定

す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により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。)のみを用いる研究にあつては、第 17 を除く。)の対象としない。

(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 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

2 利益相反

臨床研究に係る利益相反の管理については、「社会医療法人宏潤会医学系研究利益相反管理規程」、「社会医療法人宏潤会大同病院医学系研究利益相反管理規程の取扱い」、「医学系研究に係る利益相反マネジメントポリシー」、「医学系研究利益相反管理委員会規程」に定めるものとする。

3 実施施設と情報の共有

- (1) 研究を行う機関の長の責務は、各研究施設（大同病院、だいでうクリニック、中央クリニック、大同みどりクリニック、大同老人保健施設）の長に権限を委任する。研究計画書の倫理審査委員会への付議や研究計画の許可、研究の実施に関して外部に業務の一部を委託する際の契約の締結、重篤な有害事象への対応、保有する個人情報等に係る安全管理措置等の事務についても委任し、各研究施設の長は責任をもってこれを実施する。
- (2) 社会医療法人宏潤会 大同病院、社会医療法人宏潤会 だいでうクリニック、社会医療法人宏潤会中央クリニック、社会医療法人宏潤会大同みどりクリニック、社会医療法人宏潤会 大同老人保健施設は、相互の連携により、適切な医療を提供するため、患者の全医療記録を共有している。研究の実施にあたり、共有されている医療情報は、いずれの医療機関においても研究の原資料として取扱う。

第 2 章 研究者等の責務等

第 4 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、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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

2 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、法令、手順書等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(3)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。
- (3) 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事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やか

に研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。

- (4) 研究責任者は、(3)の報告を受け、研究の継続に影響を与えられた場合には、**臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書（書式 7）**を倫理審査委員会の設置者に提出し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。
- (5) 倫理審査委員会の設置者は、研究責任者から**臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書（書式 7）**の提出があった場合は、委員会に研究の継続について意見を求め（書式 4）、その意見を尊重するとともに、速やかに、研究の停止や原因究明等、適切な対応をとらなければならない。なお、研究責任者以外の研究者関係者又は当院に所属しない者から情報を受けた場合も、同様に委員会の意見を求める。
- (6) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を学会発表、論文発表等より収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性を確保に努めなければならない。収集した情報が、研究の継続に影響を与えられた場合には、**安全性情報等に関する報告書（書式 16）又は臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書（書式 7）**を倫理審査委員会の設置者に提出し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。
- (7) 研究責任者または研究分担者は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、研究依頼者との事前の文書による合意及び倫理審査委員会の事前の承認なしに研究実施計画書からの逸脱または変更を行うことができる。その際には、研究責任者は、**緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）**により逸脱または変更の内容及び理由、並びに研究実施計画書の改訂が適切な場合は、その案を可能な限り早急に依頼者、院長及び院長を経由して倫理審査委員会に提出して、倫理審査委員会の承認、**倫理審査結果通知書（書式 5）**による院長の了承、及び院長を経由して依頼者の同意を得なければならない。
- (8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で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。
- (9) 倫理審査委員会の設置者は、当院において実施される研究を総括的に管理・監督する立場であり、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よう、研究の実施に携わる関係者に周知徹底しなければならない。倫理審査委員会の設置者は、適正に研究が実施されなかった場合の対応を含めた最終的な責任を有する。

3 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。

(1) 対象

- ① 倫理審査委員会の委員および事務局員は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための第 7 章(2)に示すような教育・研修を積極的に受けなければならない。また、その後も、適宜継続（年に 1 回程度を目安）して教育・研修を受ける。
- ② 研究者等は、研究の実施に先立ち、また、研究期間中も適宜継続（年に 1 回程度を目安）して、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して、第 7 章(2)に示すような教育・研修を受けなければならない。

(2) 教育・研修

- ① E-ラーニング
 - (1) ICR web (<http://www.icrweb.jp/>)
 - (2) 臨床試験のための Training center (<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>)
- ② 臨床研究に関する倫理、その他、必要な知識についての講習会。なお、社会医療法人宏潤会で主催、もしくは、共催で実施される前述の講演会を含む。
- ③ 日本医師会治験促進センターが推奨する講習会
 - (1) 日本医師会治験促進センター (<http://www.jmacct.med.or.jp/information/news.html>)
- ④ 臨床研究スポンサー、治験依頼者などが実施する GCP トレーニング

第5 研究責任者の責務

1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- (2) 研究責任者は、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、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、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) 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。
- (4) 研究責任者は、第9の規定により、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
- (5) 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なければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報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（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、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しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、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、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研究機関の長に報告しなければならない。
- (7) 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、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。
- (8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で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。

3 研究実施後の研究対象者への対応

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、当該研究実施後においても、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6 研究機関の長の責務

1 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、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。
- (3) 研究機関の長は、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。
- (4) 研究機関の長は、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、文書による契約を締結すると

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。

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長は、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。
- (4) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの手順書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。
- (5) 研究機関の長は、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。
- (6) 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この手順書に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

3 研究の許可等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該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。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられようとする事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- (5) 研究機関の長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

4 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、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、この手順書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（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの手順書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) 研究機関の長は、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つて当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、3(2)の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

第3章 研究計画書

第7 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（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して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研究計画書を作成しなければならない。
- (3)
- (4) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における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しなければならない。

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該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ければならない。ただし、研究機関の長は、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する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、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、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。
- (2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について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倫理審査委員会へ提供しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

3 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不相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。

4 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者から(1)の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

第8 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、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。
 - (ア) 研究の名称
 - (イ) 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - (ウ) 研究の目的及び意義
 - (エ) 研究の方法及び期間

- (オ) 研究対象者の選定方針
 - (カ) 研究の科学的合理性の根拠
 - (キ) 第 12 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。）
 - (ク) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 - (ケ) 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
 - (コ) 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
 - (サ) 研究機関の長への報告内容及び方法
 - (シ) 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
 - (ス) 研究に関する情報公開の方法
 - (セ) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - (ソ) 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 の規定による手続（第 12 及び第 13 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。）
 - (タ) インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 - (チ) 第 12 の 6 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
 - (ツ) 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
 - (テ) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）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
 - (ト) 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
 - (ナ) 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
 - (ニ) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - (ヌ) 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
 - (ネ) 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
 - (ノ) 第 21 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・分譲」という。）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、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。
- (ア) 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - (イ) 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
 - (ウ) 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
 - (エ) 収集・分譲を行う試料・情報の種類
 - (オ) 第 12 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。）
 - (カ) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 - (キ) 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
 - (ク) 試料・情報の保管及び品質管理の方法
 - (ケ) 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
 - (コ) 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲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
 - (サ) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - (シ) 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

- (ス) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- (セ) 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9 研究に関する登録・公表

1 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している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しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。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研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

2 研究結果の公表

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、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

第4章 倫理審査委員会

第10 倫理審査委員会の設置等

1 倫理審査委員会の設置の要件

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
- ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

2 倫理審査委員会の設置者の責務

- (1) 社会医療法人宏潤会は、研究を行うことの適否、その他研究等に関する調査審議を行わせるため、社会医療法人宏潤会大同病院内に倫理審査委員会を設置する。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、社会医療法人宏潤会大同病院院長とする。
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、当該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、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。
- (4) 倫理審査委員会の設置者は、当該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について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）、適切に保管しなければならない。
- (5) 倫理審査委員会の設置者は、当該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しなければならない。また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。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審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (6) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査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なければならない。

- (7) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの手順書に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

第 11 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この手順書に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (3) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、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、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (4) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。
- (5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。
- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

2 倫理審査事務局の設置及び業務

- (1) 倫理審査委員会の設置者は、臨床研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、倫理審査事務局を設けるものとする。
- (2) 事務局は、倫理審査委員会の設置者が指名した次の者で構成する。
- ① 事務局長：薬剤部長、もしくは、次長
 - ② 事務局員：薬剤部 科長、係長、主任およびその他若干名
- (3) 倫理審査委員会の設置者の指示により、事務局は次の業務を行うものとする。
- ① 審査を申請しようとする職員(以下「研究責任者」という。)に対する臨床研究実施申請書等の必要書類の交付と申請手続きの説明
 - ② 研究責任者からの委員会の審査対象となる審査資料の受付及びそれらの委員会への提出
 - ③ 臨床研究審査結果通知書の作成と研究責任者への交付
 - ④ 実施経過報告書、終了報告書の受領
 - ⑤ 議事録等の記録の保存
 - ⑥ 委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)
 - ⑦ 臨床研究の審査に関する各種標準業務手順書の作成
 - ⑧ 委員会の規程、委員名簿及び会議記録の概要の公表
 - ⑨ その他臨床研究の審査に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

3 構成及び会議の成立要件等

- (1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤ 男女両性で構成されていること。
 - ⑥ 5名以上であること。
- (2) 倫理審査委員会は、原則として1ヵ月に1回開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合には、この限りではない。
 - (3) 委員長が開催を要すると判断した場合、あるいは委員の過半数が開催を要請した場合には、委員長は倫理審査委員会を開催することができる。
 - (4) 委員長が欠席、または審議および採決に参加できない場合は、副委員長もしくは委員長が選任する者がその職務を代行する。
 - (5) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
 - (6) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
 - (7) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
 - (8) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
 - (9) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。
 - (10) 全会一致による議決が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の3分の2以上の意見をもって倫理審査委員会の意見として議決することができる。

4 委員の選任

- (1) 倫理審査委員会の設置者は、委員を選任する。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、委員のうちから委員長を選任する。
- (3) 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
- (4) 委員等に欠員が生じた場合、その後任者の任期は前任者の残任期間とする。

5 利益相反の自己申告

- (1) 倫理審査委員会の設置者は、委員より利益相反に関して、利益相反委員会で審議された結果を入手する。なお、院内の倫理審査委員会で審議する場合、院内の利益相反委員会で審議した結果を踏まえて、倫理審査を実施する。

6 研究の申請、審査手続き

- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするとき、**【臨床研究申請書、【後ろ向き研究、症例報告】審査申請書、適応外使用申請書（適応外使用）**、**【臨床看護研究】申請書、【院内製剤】使用許可審査申請書、【一般倫理】申請書、で該当する書式3**】、研究計画書、説明文書、同意文書または情報公開用文書、同意撤回書、研究委託申込書、その他当該研究に委員会が必要と認める資料を院長に提出し、実施許可を受けなければならない。
- (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、当該研究の実施の適否について、**審査依頼書書（書式4）**を用いて、委員会へ意見を求めるものとする。
- (3) 院長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、当院以外の倫理審査委員会に審査を求めることができる。

7 調査審議の流れ

(1) 審査依頼書および審査対象資料の入手

- ① 委員長は、責任医師から、**審査依頼書（書式4）**、**審査申請書（書式3）**、倫理的および科学的観点から中立的かつ公正に

調査・審議するために必要となる次に掲げる資料を入手する。

(ア) 研究計画書

(イ) 説明文書、同意文書（倫理指針に則り要否を判断する）

(ウ) **研究責任者の履歴書（書式 1）**

(エ) 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状況に関する資料
（他の研究機関と共同して実施する研究の場合）

(オ) モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書（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場合）

(カ) 研究機関における研究の進捗状況に関する資料（継続審査の場合）

(キ) 重篤な有害事象・不具合に関する資料（侵襲を伴う研究の実施において発生した場合）

(ク) **利益相反自己申告書**により、当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること。なお、利益相反マネジメントについては、医学系研究利益相反管理規定、大同病院医学系研究利益相反規定に定められた通りとする。

(ケ) その他、倫理審査委員会が必要と認める資料

- ② 委員長は、研究実施中に（1）に掲げる ⑤を除く資料が追加、更新または改訂された場合には、これを速やかに倫理審査委員会に提出するよう責任医師、もしくは、研究機関の長に求める。

(2) 委員への開催案内と資料配付

- ① 委員への開催案内は原則として開催日の 2 週間前までに、審査対象資料は原則として開催日の 1 週間前までに配付する。研究対象者に対する安全性確保の観点から、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う必要がある場合はこの限りではない。なお、委員長が**審査申請書（書式 3）**の内容から迅速審査が適当であると判断した場合は、手順 6(4)②に従い迅速審査を行う。

(3) 成立要件の確認

- ① 倫理審査委員会開催時に、成立要件を満たしていることを確認する。

(4) 調査審議の実施

① 責務

(ア) 倫理審査委員会は、提出された審査対象資料に基づき、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点および科学的観点から研究等の実施又は継続の適否その他研究等に関し必要な事項について調査し、中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

(イ) 倫理審査委員会は、(ア)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、責任医師に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(ウ) 倫理審査委員会は、**少なくとも 1 年に 1 回以上、研究機関における研究の進捗状況に関する資料に基づき、当該研究を継続して行うことの適否について、臨床研究実施状況報告書（書式 11）**の基づき調査審議する。

(エ) 倫理審査委員会は、**重篤な有害事象に関する資料（書式 12-1、12-2、14、15）**に基づき、当該研究を継続して行うことの適否について調査審議する。

② 迅速審査

(ア) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行うことができる。

A) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について本法人の設置する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

B) 研究計画書の軽微な変更（研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指し、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備、1 年以内の研究実施期間の延長等が該当する）に関する審査

(イ) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行い、**対象と判断した場合には、委員長および委員長が指名した 1 名の委員の計 2 名**で審査を行う。

(ウ) 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、委員長は、迅速審査終了後、審査内容と審査結果を全ての委員に報告する。

(エ) 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事

項について審査する必要がある。

(5) 審査結果および審査結果通知書の作成

- ① 審査の結果はそれぞれ次に掲げるいずれかにより判定し、委員長は、倫理審査委員会終了後、**研究等審査結果通知書（書式 5）**を作成し、院長に速やかに報告した後、責任医師にも同様に通知する。なお、②から⑥までに掲げる判定の場合は、その理由を記す。
②の場合には、その条件についても明記する。②の場合には、修正内容について研究機関の長は倫理審査委員会が付した修正意見に従って適切に修正されていることを確認する。この際、倫理審査委員会は、責任医師、もしくは、研究機関の長より修正事項を確認した**研究等修正報告書（書式 6）**を入手する。

- (ア) 承認
- (イ) 修正した上で承認
- (ウ) 不承認
- (エ) 保留（審査を継続する）
- (オ) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
- (カ) 中止（研究の継続は適当でない）

(6) 議事録の作成

- ① 事務局は、倫理審査委員会終了後、倫理審査委員会の設置者の指示に従い議事録を作成し、保管する。

(7) 開催状況及び審査の概要の公表

- ① 事務局は、倫理審査委員会の設置者の指示に従い、議事録に基づき審査の概要を作成する。
- ② 倫理審査委員会の設置者は、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倫理審査委員会報告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審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- ③ 会議の開催状況については、原則として次に掲げる事項を含める。

- (ア) 開催日時および終了時刻
- (イ) 開催場所
- (ウ) 出席委員名
- (エ) 議題
- (オ) 議論の概要
- (カ) 審査結果

(8) 異議申立

- ① 倫理審査委員会は、責任医師、もしくは、研究機関の長より審査結果に対して異議申立の報告を受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、責任医師に回答する。

(9) 研究の終了

- ① 倫理審査委員会は、**責任医師より研究終了の旨および研究の結果概要に関する文書（書式 17 等）**を入手し、**研究の終了および研究の結果を確認する**。また、責任医師より当該研究の結果の最終の公表について報告を受ける。

(10) 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順

① 用語の定義

- (ア) **有害事象**：有害事象とは、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。
- (イ) **不具合**：不具合とは、研究に用いる医療機器について、破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する医療機器の具合がよくないことをいい、設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。
- (ウ) **重篤な有害事象**：重篤な有害事象とは、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。なお、研究の内容により、特定の傷病領域において国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合には、当該規準等を参照して研究計画書に反映することが望ましく、その妥当性を含めて倫理審査委員会で審査され、その倫理審査委員会の意見を踏まえて責任医師、も

しくは、研究機関の長が許可・不許可等を決定する。

- A) 死に至るもの
- B) 生命を脅かすもの
- C) 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
- D) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- E) 子孫に先天異常を来すもの

- (エ) **予測できない重篤な有害事象**：予測できない重篤な有害事象とは、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。
- (オ) **安全性情報等**：安全性情報等とは、他施設で発生した重篤な有害事象、予測できる重篤な有害事象の発現頻度の増加、生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等がその効果を有さないなどの情報、変異原性・がん原性あるいは催奇形性など被験者に重大な危険を示唆する成績等に関する情報をいう。

② 研究者等の報告・対応

(ア) 当院で発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告

- A) 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及び不具合等の発生を知った場合には、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及び院長に報告する。
- B) 研究者等は、医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合の副作用等の報告については、医薬品医療機器等法の規定に留意し、適切に対応する。

③ 研究責任者の報告・対応

(ア) 当院で発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告

- A) 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、**重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、14）**を用いて院長へ報告する。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。
- B) 研究責任者は、他の研究機関と共同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及び不具合等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、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。報告の形式は特に規定しない。なお、当該研究の研究計画書により報告手順について別に定めのある場合は、研究計画書の規定を用いることができる。

(イ) 共同研究機関（他施設）で発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告

- A) 研究責任者は、他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象又は不具合等の報告を受けた場合、**安全性情報等に関する報告書（書式 15、16）**を用いて速やかに院長へ報告する。

(ウ) 新たな安全性情報等の報告

- A) 研究責任者は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、**安全性情報等に関する報告書（書式 15、16）**を用いて院長に報告する。

(エ) 重篤な有害事象及び不具合等の措置

- A) 研究責任者は、必要に応じ研究計画を変更しなければならない。また有害事象報告等の措置として研究計画書等の変更を院長より求められた場合は、速やかに変更を行わなければならない。

④ 院長の報告・対応

(ア) 重篤な有害事象及び不具合等への対応

- A) 院長は、重篤な有害事象に関する報告を受けた場合は、研究の継続の可否、有害事象の評価について、倫理審査委員会の意見を求め、院長の決定を**研究等審査結果通知書（書式 5）**により研究責任者に通知するものとする。安全性情報等に関する報告を受けた場合も同様に対応する。
- B) 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、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、厚生労働大臣に報告する。

- C) 院長は、前項の規定により厚生労働大臣に報告した場合は、当該の重篤な有害事象に対する対応の状況及び結果を公表する。

8 臨床倫理検討会議（倫理 WG）

- (1) 倫理審査委員会の審議に先立つ審査を行うため、倫理審査委員会の下に臨床倫理検討会議（以下「倫理 WG」という）を置くとともに、倫理審査委員会開設者の指示で、専門的な立場で調査・検討を実施するための専門小委員会を置くことができる。倫理 WG 並びに小委員会の運営等の詳細については、別途内規に定める。
- (2) 倫理 WG は、当院で行われる治験以外の全ての臨床研究の科学的妥当性、ならびに倫理性に関する審議を行い、当院における臨床研究、疫学研究が迅速かつ円滑に実施されることを目的とする。また、多職種により構成された本 WG により PDCA サイクルによる手法を用いて、様々な医療倫理的な問題の抽出・検討・対策を行う。活動の質的な評価・助言は倫理審査委員会が行い、その評価・助言は本 WG にフィードバックされ活用される。この過程を継続し、当院における臨床倫理課題の発見およびその解決を、プロセス重視型の指向とすることにより、当法人の医療倫理のレベル向上を図る。
- (3) 倫理 WG は、その審査結果を倫理審査委員会に報告し、倫理審査委員会の承認を受けなければならない。
- (4) 前項の報告は、倫理 WG の委員が倫理審査委員会に出席して行わなければならない。

9 迅速審査

倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、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、意見を述べる事ができる。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 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

10 外部倫理審査委員会の利用

- (1) 社会医療法人宏潤会だいでうクリニック、社会医療法人宏潤会大同病院、社会医療法人宏潤会中央クリニック、社会医療法人宏潤会 大同みどりクリニック、社会医療法人宏潤会 大同老人保健施設は、ヘルシンキ宣言（1964 年採択）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）（以下、「倫理指針」という）の趣旨に則り、人を対象とする医学系研究（以下、「研究」という）や、実施に際して倫理的な審査が必要と思われる事象を実施するに際し、社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会に調査審議に関する業務を委託する。また、その他の外部倫理審査委員会に調査を依頼する場合は、外部倫理審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、外部倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、外部倫理審査委員会の倫理指針等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。
 - ① 倫理審査委員会の手順書及び規程等
 - ② 委員名簿
- (3) その他必要な事項
 - ① 倫理審査委員会の設置者は、社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会以外の外部倫理審査委員会に研究の調査審議を依頼する場合には、当該倫理審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
 - (ア) 当該契約を締結した年月日
 - (イ) 当院及び当該倫理審査委員会の設置者の名称及び所在地

- (ウ) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (工) 当該倫理審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (オ) 被験者の秘密の保全に関する事項
- ② 倫理審査委員会の設置者は、事務局に当該外部倫理審査委員会の審査依頼等、当院の手続きに関わる事務業務を行わせる。
 - ③ 倫理審査委員会の設置者は、外部倫理審査委員会に第 4 章に規定する業務の一部を行わせることができる。

1 1 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

1 2 倫理審査委員会事務局

- (1) **設置**：倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会事務局を設置する。
- (2) **役割**：事務局は、ヘルシンキ宣言、倫理指針および本手順書を遵守して倫理審査委員会に関する事務的業務全般を執り行う。
- (3) **業務**：事務局は、倫理審査委員会の設置者の指示により、以下の業務を行うものとする。

- ① 倫理審査委員会の標準業務手順書および委員名簿の作成・改訂・管理
- ② 倫理審査受託に関する業務
- ③ 倫理審査委員会の開催に関する業務
- ④ **研究等審査結果通知書（書式 5）**の責任医師、もしくは、研究機関の長への提出
- ⑤ 議事録およびその概要の作成
- ⑥ 倫理審査委員会報告システムにおける本手順書、委員名簿、開催状況および審査の概要の公表
- ⑦ 調査およびモニタリング・監査の受入れ
- ⑧ 調査の実施
- ⑨ 倫理審査委員会に関する記録の保存および廃棄
- ⑩ 契約関連業務

(4) 契約

- ① 院長は、委員会の意見に基づいて研究の実施を了承した後、国及びそれに準じる機関以外の者（以下、研究依頼者等）から委託又は研究費負担等の研究助成を受けて行う研究の場合には、委員会の意見に基づいて研究の実施を承認した後、研究依頼者等と契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。
- ② 研究責任者は、契約内容を確認する。
- ③ 院長は、研究依頼者等から契約書の内容の変更を伴う臨床研究の実施計画等変更申請書（**臨床研究**）書式 7）が提出された場合、委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結するとともに、研究責任者は本条第 2 項に従うものとする。
- ④ 契約書に定める内容は、研究依頼者等と協議の上、決定する。

(5) 記録の保存

- ① 倫理審査委員会の設置者は、記録保存責任者を定め、以下の記録が紛失または破棄されないことがないよう、施錠可能な書庫等の適切な場所に保存する。
 - (ア) 倫理審査委員会の標準業務手順書および委員名簿
 - (イ) 秘密保持契約書（ある場合）
 - (ウ) 倫理審査費用に関する書類
 - (エ) **審査依頼書（書式 4）**、**研究等審査結果報告書（書式 5）**、審査対象資料等の倫理審査業務に当たって受領または交付した全ての書類

(オ) 議事録およびその概要

(カ) 委員、事務局長、記録保存責任者の受諾書

- ② 記録保存責任者は、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について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、当該研究終了について報告された日から5年（「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に該当する審議案件は10年）を経過した日までの期間）、適切に保管する。ただし、研究機関の長がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間および保存方法について責任医師、もしくは、研究機関の長と協議する。
- ③ 保存期間を満了し、倫理審査委員会の設置者の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、研究対象者の個人情報および研究機関等の機密情報の漏洩に注意し、適切に処分する。

第5章 インフォームド・コンセント等

第12 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・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、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(4)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のインフォームド・コンセント

- 研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、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試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。
- また、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。

ア 侵襲を伴う研究研究者等は、3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。

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 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、3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) 介入を行わない研究

- ① 人体から取得された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、3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 人体から取得された試料を用いない研究
 - (i) 要配慮個人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、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、適切な同意を受けることが困難な場合であつて、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、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を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

- (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、4 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、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を保障しなければならない（ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。）。

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 人体から取得された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、3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、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、そ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には、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、4 ①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 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。

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、4 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

イ 人体から取得された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が、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、そ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には、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、4 ①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 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。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、4 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 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のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、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、3の規定による説明事項（既存試料・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アからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）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を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

(ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件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、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

(ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、7(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

(4) (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のインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・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。

ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

イ 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

ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を公開し、かつ、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。

なお、(3)ア(ウ)に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、4①から④までの事項を公開しなければならない。

2 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研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りでない。

3 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研究機関の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研究機関の長の許可を受けている旨

(2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）

(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（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別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) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- (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され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

4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1 又は9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 利用する者の範囲
- ④ 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
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、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こと。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

5 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しなければならない。

6 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、3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。

7 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、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、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。

8 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研究機関の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の1(1)イ(ア)②の拒否を含む。）
- ③ 6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

9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・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海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が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。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・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。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、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試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。ただ

し、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときは、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

- (1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できていること。
 - ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
 - ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
 - ③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4 ①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
- (2) (1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件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。
 - ① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、4 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
 - ③ (3)(1)又は(2)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、7 (2)①から③までのものうち適切な措置を講ずることについて、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。

第 13 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 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ければならない。
 - ア 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（イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）
 - ③ 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
 - 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研究機関の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) (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 12 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 12 の 3 の規定によるほか(1)ア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・アセントを得よう努めなければならない。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6章 個人情報等及び匿名加工情報

第14 個人情報等に係る基本的責務

1 個人情報等の保護

- (1) 研究者等及び研究機関の長は、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、この手順書の規定のほか、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及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。
- (2) 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情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、2及び第15の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならず、また、第16の規定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。

2 適正な取得等

- (1) 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してはならない。
- (2) 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ってはならない。

3 情報漏えい防止

- (1) 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。
- (2) 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しなければならない。
- (3) 院長は、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。当該業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- (4) 院長は、研究に係る一部業務について他に委託して研究が実施される場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約に基づき担保するとともに、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。
- (5) モニター及び監査担当者は、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。

第15 安全管理

1 適正な取扱い

- (1) 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っ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、適切に取り扱わなければならない。
- (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、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他

の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

2 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 研究機関の長は、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保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関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わなければならない。

第 16 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

- (1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第 12 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該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」という。）に関し、次に掲げる事項について、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。）に置かななければならない。
 - 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
 - ③ ③(2)又は 2(1)、(3)、(4)若しくは(6)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（2(2)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) 研究機関の長は、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、これを通知しなければならない。
- (3) (1)②及び(2)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。
 - 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、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- (4) 研究機関の長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)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、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

2 開示等の求めへの対応

- (1) 研究機関の長は、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しなければならない。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
- (2) 研究機関の長は、1(2)の規定による利用目的の通知又は(1)の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、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なければならない。

- (3) 研究機関の長は、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續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わなければならない。
- (4) 研究機関の長は、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 14 の 2 (1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は同(2)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わなければならない。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。
- (5) 研究機関の長は、(1)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(3)若しくは(4)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。）を通知しなければならない。また、(1)、(3)又は(4)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、理解を得よう努めなければならない。
- (6) 研究機関の長は、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 12 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しなければならない。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。
- (7) 研究機関の長は、(6)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、その旨を通知しなければならない。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、理解を得よう努めなければならない。
- (8) 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手續として、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なければならない。また、本人等が当該手續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
 - ④ (2)の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法
- (9) 研究機関の長は、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を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しなければならない。

第 17 匿名加工情報の取扱い

- (1) 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って、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 17 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って、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しなければならない。

- (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)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なければならない。
- (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しなければならない。
- (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しなければならない。
- (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てはならない。
- (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なければならない。
- (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 17 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しなければならない。
- (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)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てはならない。
- (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なければならない。

第 7 章 重篤な有害事象への対応

第 18 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(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、その旨を研究機関の長に報告するとともに、3(1)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。
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同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、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。

3 研究機関の長の対応

- (1) 研究機関の長は、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。
- (2) 研究機関の長は、2(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- (3) 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長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定によ

る対応の状況及び結果を公表しなければならない。

第8章 研究の信頼性確保

第19 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20 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) 研究機関の長は、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研究機関の長へ報告しなければならない。
- (5) 研究機関の長は、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わなければならない。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した日から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。
- (6) 研究機関の長は、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21 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、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、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、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研究機関の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) 研究機関の長は、(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。
- (7) 研究責任者は、研究に関する倫理並びにモニタリング、監査の実施に必要な知識等を有している者をモニター、監査担当者に指定する。
- (8) 院長は、モニタリング又は監査の報告書を受け取ったときには、院内の研究の実施の適切性について委員会の意見を求めることとする。
- (9) 院長は、研究責任者が指定した者によるモニタリング及び監査並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するものとする。また、モニター、監査担当者、委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。
- (10) 院長は、大臣等が実施する調査に協力する。

第9章 その他

第22 施行期日

この手順書は、2015年6月1日から施行する。

2015年9月4日一部改訂

2015年10月2日一部改訂

2015年11月5日一部改訂

2016年8月5日一部改訂

2017年5月11日一部改訂

2017年11月2日一部改訂

附則（平成29年2月28日 文部科学省・厚生労働省告示第1号）

(1) 経過措置

1 この手順書は、個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律の施行の日（平成29年5月30日）以降で、倫理審査委員会で承認されてから施行する。ただし、附則第4項の規定は、法律施行の日から施行する。

2 平成15年7月29日までに着手された臨床研究（臨床研究に関する倫理手順書（平成20年厚生労働省告示第415号）に規定する臨床研究をいう。以下同じ。）及び既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究（疫学研究に関する倫理手順書（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）又は人を対象とする医学系研究に関する倫理手順書（以下この項において「医学系手順書」という。）において既に連結不可能匿名化（特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。）されている情報のみを用いる研究をいう。以下同じ。）に対するこの告示による改正後の医学系手順書（以下「新医学系手順書」という。）の規定（第4の1(3)、第5の1(3)及び(4)並びに2(5)及び(6)並びに3、第6の1(4)並びに2(2)及び(3)、第7の1(2)及び(3)、第9、第13、第18の1及び2、第19、第20(2)から(6)まで（試料・情報の提供に関する記録の規定を除く。）並びに第21の規定に限る。）の適用については、なお従前の例によることができる。

また、新医学系手順書の規定（第4の2(1)及び3、第5の1(1)、第6の2(1)及び(5)並びに3(1)、第7の1(1)、2(1)及び3、第10の1及び2(1)から(4)まで並びに第11の規定に限る。）の適用については、この告示の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して6月を経過する日までの間は、なお従前の例によることができる。

3 この手順書の施行の際、現に廃止前手順書（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号（人を対象とする医学系研究に関する倫理手順書を定める件）による廃止前の疫学研究に関する倫理手順書又は臨床研究に関する倫理手順書をいう。）の規定により実施中の研究（人を対象とする医学系研究に関する倫理手順書第2(1)に規定する人を対象とする医学系研究をいう。以下同じ。）に対する新医学系手順書の規定（第4の1(3)、第5の1(3)及び(4)並びに2(5)及び(6)並びに3、第6の1(4)並びに2(2)及び(3)、第7の1(2)及び(3)、第9、第13、第18の1及び2、第19、第20(2)から(6)まで（試料・情報の提供に関する記録の規定を除く。）並びに第21の規定に限る。）の適用については、なお従前の例によることができる。

また、平成 15 年 7 月 30 日以後に着手された臨床研究及び疫学研究に関する倫理手順書に基づく研究（既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究を除く。）に対する新医学系手順書の規定（第 4 の 3、第 6 の 2 (1)及び(5)、第 10 の 1 及び 2 (1)から(4)まで並びに第 11 の規定に限る。）の適用については、**施行日から起算して 6 月を経過する日までの間は**、なお従前の例によることができる。

4 新医学系手順書第 2 (13)に規定する研究責任者その他の関係者は、施行日前においても、新医学系手順書の規定による研究計画書の作成、変更その他の必要な準備行為をすることができる。

5 施行日前になされた本人の個人情報（新医学系手順書第 2 (20)に規定する個人情報をいう。）の取扱いに関する同意がある場合において、その同意が新医学系手順書第 12 の 9 の規定による個人情報の海外にある者への提供を認める旨の同意に相当するものであるときは、当該同意があったものとみなす。

書式集

| 臨床研究 | | |
|---------|------------------------------------|---------------------|
| 書式番号 | 資料名 | 提出先 |
| 書式 1 | 履歴書 | 責任・分担医師⇒倫理審査委員長 |
| 書式 3 | 臨床研究申請書（臨床研究） | 責任・分担医師⇒倫理審査委員長 |
| 書式 3 | 後ろ向き研究・症例報告申請書（後ろ向き研究・症例報告） | 責任・分担医師⇒倫理審査委員長 |
| 書式 3 | 適応外使用申請書（適応外使用） | 責任・分担医師⇒倫理審査委員長 |
| 書式 3 | 院内製剤申請書（院内製剤） | 責任・分担医師⇒倫理審査委員長 |
| 書式 3 | 臨床看護研究申請書（臨床看護研究） | 責任・分担看護師⇒倫理審査委員長 |
| 書式 3 | 一般倫理申請書（一般倫理） | 責任・分担看護師⇒倫理審査委員長 |
| 書式 4 | 審査依頼書 | 院長⇒倫理審査委員長 |
| 書式 5 | 研究等審査結果報告書 | 倫理審査委員長⇒院長⇒依頼者・責任医師 |
| 書式 6 | 研究等修正報告書 | 責任・分担医師⇒倫理審査委員長 |
| 書式 7 | 臨床研究の倫理手順書不適合等に関する報告書 | 責任医師⇒院長 |
| 書式 8 | 緊急の危険を回避するための臨床研究実施計画書からの逸脱に関する報告書 | 責任医師⇒院長 |
| 書式 10 | 臨床研究に関する変更申請書 | 院長⇒委員長 |
| 書式 11 | 臨床研究実施状況報告書 | 責任医師⇒院長 |
| 書式 12-1 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品など） | 責任医師⇒院長 |
| 書式 12-2 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品など：詳細報告） | 責任医師⇒院長 |
| 書式 14 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器） | 責任医師⇒院長 |
| 書式 15 | 有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器） | 責任医師⇒院長 |
| 書式 16 | 安全性情報等に関する報告書（医薬品） | 依頼者⇒責任医師・院長 |
| 書式 17 | 臨床研究終了（中止・中断）報告書 | 責任医師⇒院長 |