

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 標準業務手順書

山梨大学医学部

第1版：令和3年7月14日作成

目 次

第 1	目的	3
第 2	用語の定義	3
第 3	倫理審査機能と申請手続き	8
第 4	研究者等の基本的責務	8
第 5	研究機関の長の責務	9
第 6	研究の適正な実施等に関する手続	10
第 7	インフォームド・コンセント等	14
第 8	研究により得られた結果等の説明	23
第 9	研究に係る適切な対応と報告	23
第10	利益相反の管理	24
第11	研究に係る試料及び情報等の保管	24
第12	モニタリング及び監査	25
第13	重篤な有害事象への対応	25
第14	倫理委員会の設置等	26
第15	倫理委員会の役割・責務等	27
第16	個人情報等に係る基本的責務	28
第17	安全管理	28
第18	保有する個人情報に関する事項の公表等	28
第19	匿名加工情報の取扱い	31
第20	本手順書の制定・改訂等	31

第1 目的

本手順書は、山梨大学医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究がヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「倫理指針」という。）及びそれらに関連する法令、指針等（以下、「倫理指針等」という。）を遵守し、適正かつ円滑に行われるよう、研究に係る業務に対して研究責任者、その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における収集・提供の実施を含む。）に携わる関係者（以下、「研究者等」という。）が実施すべき手続と運営に関する手順を定めるものである。なお、研究を実施する上で本手順書に加えて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を確認するものとする。

第2 用語の定義

用語	定義
人を対象とする生命科学・医学系研究	<p>①人（試料・情報を含む）を対象に、以下を通じて国民の健康の保持増進又は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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 ○ 病態の理解 ○ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 ○ 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 <p>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を目的として実施される活動。</p> <p>③この手順書において単に「研究」という場合、人を対象とする生命科学・医学系研究のことをいう。</p>
侵襲	<p>研究目的で、穿刺、切開、投薬、放射線照射、心的外傷に触れる質問*等、日常生活で被る範囲を超える刺激**によって、研究対象者の身体または精神に傷害、負担が生じること。</p> <p>* 心的外傷に触れる質問 その人にとって思い起こしたくないつらい体験（災害、事故、虐待等）についての質問、研究目的で意図的に精神の恒常性を乱す場合（緊張、不安等を与える）を含む。</p> <p>** 日常生活で被る範囲を超える刺激 身体的・精神的な恒常変化、健康上の影響（自覚されないものを含む。）、不快な状態を確定的・必然的に研究対象者に生じさせるもので、好ましくない事象につながるか否かを問わない。長時間の行動制約、食経験の少ない食品の摂取を含む。</p>
軽微な侵襲	<p>研究対象者の身体・精神に生じる傷害又は負担が小さい以下の行為。</p> <p>軽微な侵襲であっても、16歳未満の未成年者に対する侵襲で、特に直接の健康上の利益が期待されないときは慎重に判断する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①健康診断における程度の採血 ②胸部単純X線撮影 ③造影剤を用いないMRI撮像 ④傷病の予防・診断・治療を目的とする一連の医療行為で穿刺、採血、組織切除等の際、研究目的で上乘せされた侵襲が研究対象者の身体・精神に及ぼす作用が相対的にわずかな場合

介入	<p>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、傷病の予防・診断、投薬、検査等を含む。）の有無や程度を制御する行為。作為・無作為の割付け、研究目的で行う通常診療を超える医療行為*を含む。</p> <p>* 通常診療を超える医療行為 医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品、医療機器の使用（承認範囲を超える用法・用量、使用方法等を含む。）、その他新規の医療技術による医療行為であって、臨床研究法に規定する特定臨床研究に該当しないものを指す。また、傷病の予防・診断・治療、医療保険適用、学会の診療ガイドラインで示されている等、医学的妥当性が広く認められる場合は該当しない。</p>
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。
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。
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。
既存試料・情報	④当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報。 (例) ○ 残余検体、診療記録 ○ 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得された試料・情報 ○ 既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ
新たに取得する試料・情報	当該研究に用いるため研究対象者から直接取得する試料・情報。 (例) ○ 研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から直接取得する試料・情報
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。
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 なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という
研究機関	研究が実施される法人、行政機関又は研究を実施する個人事業主。 ただし、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われる場合を除く。
共同研究機関	研究計画に基づいて研究が共同して実施される研究機関。 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。
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。
試料・情報の収集・提供を行う	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。

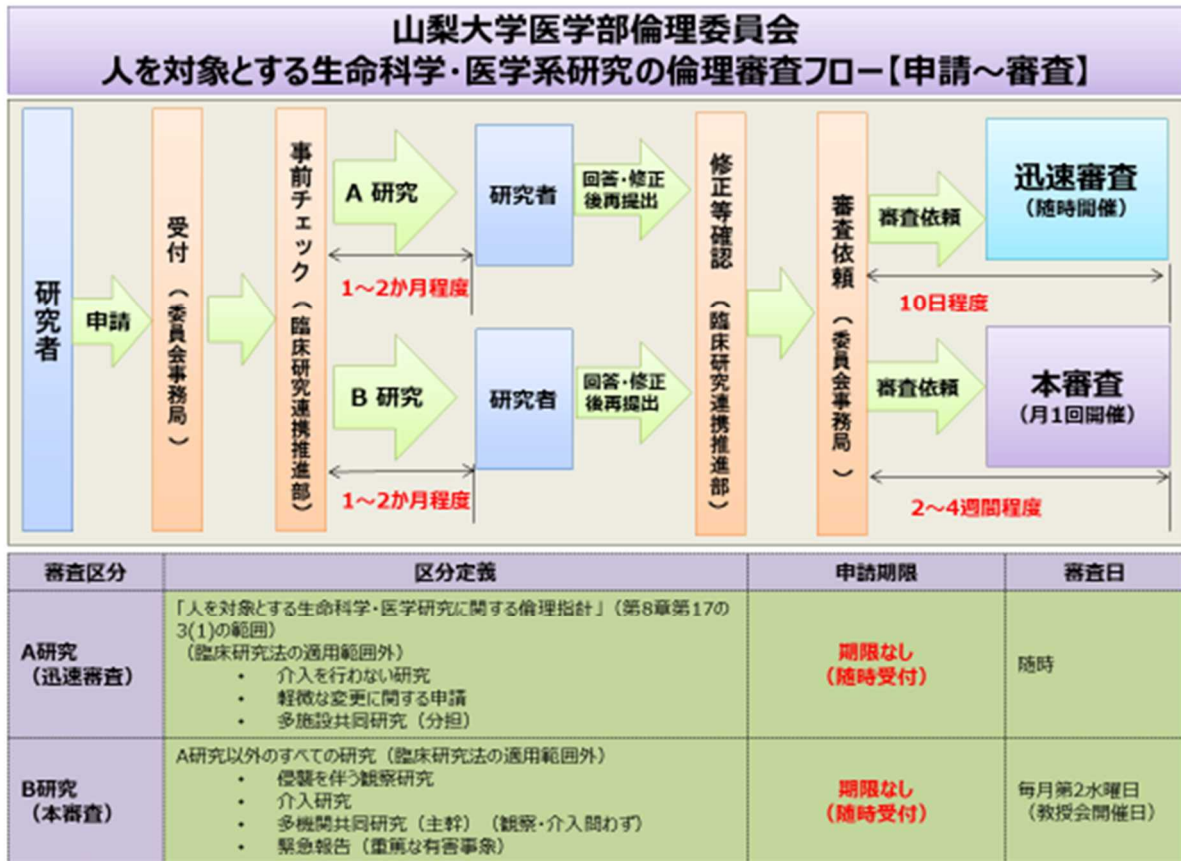
機関	
多機関共同研究	一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
研究者等	研究責任者、その他研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者。分担研究者のほか、研究機関で研究の技術的補助、事務に従事する職員を含む。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。 ①新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者 ②既存試料・情報の提供のみを行う者 ③委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者
研究責任者	研究計画書作成等、研究実施に携わるとともに、所属する研究機関で研究業務を統括する者。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。
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。
研究機関の長	山梨大学学長、又は倫理指針に定める権限又は事務を委任された者
倫理委員会	研究実施、継続適否等、研究に関し必要な事項について、倫理的・社会的及び科学的な観点から調査審議するために設置した合議体。
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。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、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・情報の提供のみ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。
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、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、研究対象者の代わりに研究者等又は既存試料・情報の提供のみ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。
代諾者等	代諾者に加えて、研究対象者が死者の場合を含める場合、インフォームド・コンセント与えることができる者。
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。 小児に限らずインフォームド・コンセントを与える能力を欠く研究対象者が、研究実施の決定に自らの意思を表せる場合に実施する。
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。個人識別符号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

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。
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、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
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。
匿名化	個人情報等について、特定の生存する個人又は死者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又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。
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。
匿名加工情報	次に掲げる個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。）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個人情報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個人情報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。）
非識別加工情報	次に掲げる個人情報（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。）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個人情報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個人情報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。）

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すべ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。
重篤な有害事象	有害事象のうち、以下の①から⑤のいずれかに該当するもの。 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 ⑤子孫に先天異常を来すもの
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。
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倫理指針及び研究計画書に従って行われているかを、研究責任者が指定した者に行わせる調査。 モニタリングの対象となる研究の実施に携わる関係者が行うことを妨げない。
監査	研究結果の信頼性を確保するため、研究が倫理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。 監査に従事する者は、当該研究に携わる者及びモニタリングに従事する者以外であれば、当該研究機関内の者でもよい。
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3 倫理審査機能と申請手続き

1 倫理審査フロー



※ 事前チェックに対する申請書の修正等に要する時間によって、審査・承認までの期間は異なります。

医学部倫理委員会ホームページ掲載 <http://www.med.yamanashi.ac.jp/rinri/nagare.html>

2 倫理審査前の相談窓口及び研究支援

- (1) 倫理審査前の相談窓口
医学域総務課臨床研究支援グループ (内線 2012)
- (2) 研究支援
臨床研究連携推進部 (内線 2222)

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究対象者の生命、健康及び人権の保護
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。
- (2) 法令、指針等の遵守
法令、指針等を遵守し、倫理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い適正に研究を実施する。
- (3) インフォームド・コンセントの取得
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研究対象者等のインフォームド・コンセントを受ける。
- (4) 研究対象者等からの相談等
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する。

(5) 情報の保護

研究実施上知り得た情報を、その研究実施終了後においても、正当な理由なく漏らしてはならない。当該研究に携わらなくなった後も、同様とする。

(6) 地域住民等一定の特徴を有する集団を対象にした研究

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

(1) 研究実施に必要な知識・技術に関する教育・研修

研究実施に先立ち、研究倫理、研究実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を受ける。

(2) 教育・研修の継続

研究期間中も有効期限内に講習会の受講、または指定の e-learning の履修で資格の更新を行う。

なお、有効期限、更新要件等については、「山梨大学医学部における臨床研究資格制度実施要項」によることとする。

第5 研究機関の長の責務

1 研究の統括的な監督

(1) 研究実施の監督

- ① 研究が適正に実施されるよう監督を行うことについての責任を負う。
- ② 当該研究が倫理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。

(2) 研究関係者への周知徹底

研究対象者の生命、健康、人権を尊重した研究の実施を、研究の実施に携わる研究者等に周知徹底する。

(3) 情報保護

業務上知り得た情報を、その業務終了後においても、正当な理由なく漏らさない。当該業務に従事しなくなった後も同様とする。

2 研究実施のための体制・規程等の整備

(1) 体制・規程等の整備

研究を適正に実施するために必要な以下の体制・規程を整備する。

- ① 第6の3の規定による倫理委員会への付議や研究機関の長による許可の取り方等に関する手順書の策定
- ② 研究に係る業務、重篤な有害事象に対して研究者等が実施する事項の手順書作成
- ③ 研究対象者に関する情報の漏えいを防止する措置を講じることのできる組織・体制の構築
- ④ 相談等の窓口設置
- ⑤ 個人情報管理責任者を設置する場合、当該者の選定や運用方針等

(2) 研究対象者に健康被害が生じた場合の措置

研究対象者に生じた健康被害の補償、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。

(3) 公表の確保

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、研究に関する情報の適切な公表を確保する。

(4) 点検、評価

研究が倫理指針等に適合しているか必要に応じ自ら点検、評価し、その結果に基づき適切に対応する。

(5) 倫理委員会の調査への協力

倫理委員会が行う調査に協力する。

(6) 教育・研修の確保

以下の教育・研修を、研究者等が受けることを確保し、自らも受ける。

① 研究倫理

② 研究実施に必要な知識・技術

(7) 権限又は事務の委任

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、倫理指針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。

第6 研究の適正な実施等に関する手続

1 研究計画の作成・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) 倫理委員会審査資料の作成（電子申請システムによる。）

研究責任者は、倫理委員会への審査申請に際して、以下の倫理委員会審査資料を作成する。

① 倫理審査申請書

② 研究計画書

③ 同意説明文書、同意書、同意撤回書、又はオプトアウト文書（他の機関より既存試料・情報の提供を受ける場合は、研究情報公開文書）

④ 医薬品（試験薬）概要書、医療機器（試験機器）概要書

（研究責任者が必要と判断する場合）

⑤ 研究代表機関の審査結果通知書（多機関共同研究で山梨大学が分担施設の場合）

⑥ 研究者全員分（学内）の利益相反自己申告書（電子申請システムによる）

⑦ その他

(3) 倫理的妥当性・科学的合理性の確保

研究の倫理的妥当性・科学的合理性が確保されるよう研究計画書を作成する。研究計画書作成に当たり、研究対象者への負担、予測されるリスク・利益を総合的に評価するとともに、負担・リスクを最小化する対策を講じる。

(4) 多機関共同研究における研究代表者

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。

(5) 多機関共同研究の場合の対応

研究代表者は、他の研究機関との多機関共同研究を実施しようとする場合、各共同機関の研究責任者の役割、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。各機関の研究責任者から研究計画書の作成・変更等を総括する責任者を選任しなければならない。

(6) 一部業務を委託する場合の対応

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) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の実施

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 研究計画書の記載事項

研究責任者は、原則として以下の内容を含む研究計画書を作成する。

- (1) 研究の名称
- (2) 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。）
- (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) 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、倫理指針による説明及び同意に関する事項、試料・情報の提供に関する記録についてを含む。）
- (8) 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。）
- (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) 研究機関の長への報告内容及び方法
- (12) 研究の資金源その他研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他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、その手続
- (17) インフォームド・アセントを得る場合には、その手続
- (18) 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を実施しようとする場合には、倫理指針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) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究を実施する際の、モニタリングの実施および必要に応じ監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

3 倫理委員会への付議

研究責任者は、以下により倫理委員会に付議する。

(1) 倫理委員会への付議

研究責任者は、研究実施の適否について、倫理委員会の意見を聴かなければならない。

(2) 多機関共同研究に係る倫理審査

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) 研究実施許可

研究責任者は、倫理委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、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) 緊急を要すると判断した場合の対応

(1)から(3)までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害発生又は拡大防止のため緊急に研究を実施する必要があると判断した場合、倫理委員会の意見を聴く前に研究機関の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委員会の意見を聴くものとし、倫理委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書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、研究の停止若しくは中止又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとる。

(5) 多機関共同研究における個別に倫理委員会の意見を聴く場合の対応

研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別に倫理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委員会へ提供しなければならない。

4 研究機関の長による許可等

(1) 許可

研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理委員会の意見を尊重しつつ、研究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、研究機関の長は、倫理委員会が研究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はならない。

(2) 研究の継続に影響を与える情報等への対応

研究機関の長は、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らるる事実を知り、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。

(3) 研究の実施の適正性等の信頼を損なう情報等への対応

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。

5 登録・公表

(1) 研究責任者は、以下により研究を登録・公開する。

① 研究概要の登録

介入を伴う研究は、実施に先立ち厚生労働省が整備するデータベース等公開データベース等に、研究概要を登録する。海外の公開データベースに登録する場合も、情報の一括検索を可能にする等の観点から、下記の国内データベースのいずれかに登録する。また、介入を伴う研究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る。

- jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)

<https://jrct.niph.go.jp/>

- 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)

<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

② 更新

研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新する。

③ 結果の登録

研究終了後に結果を登録する。

④ 非公開事項

研究対象者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公開とすることができる。

6 研究の適正な実施の確保

(1) 研究者等の指導・管理

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。

(2) 重篤な有害事象の措置

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。

7 研究終了後の対応

研究責任者は、以下により研究終了後の対応を行う。

(1) 研究終了報告

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委員会及び研究機関の長に報告する。

(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、遅滞なく研究機関の長へ報告する。

(3) 研究結果の登録

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。

(4) 研究終了後の研究対象者への最善の医療提供

研究責任者は、通常診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合、当該研究終了後においても、研究対象者が研究の結果により得られた最善の予防、診断、治療を受けられるよう努

めなければならない。

第7 インフォームド・コンセント等

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、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、それぞれ次に掲げる手続に従って、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。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する。

なお、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（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）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、研究者等が受ける。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確認する。

① 侵襲を伴う研究

研究者等は、倫理指針第8の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・コンセントを受ける。

② 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、倫理指針第8の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する。

イ 介入を伴わない研究

(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、倫理指針に基づいて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する。

(イ) 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る

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、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ことに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、倫理指針第8の6①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、倫

理指針第8の6①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（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、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

研究者等は、それぞれ次の①又は②の手続に従って研究を実施する。

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、倫理指針第8の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する。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。

(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。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報である。

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。

(ア) 当該研究の実施について、倫理指針第8の6①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。

(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。

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。

(ア) 当該研究の実施について、倫理指針第8の6①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。

(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。

② 人体から取得された試料を用いない研究

研究対象者等は、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。

(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。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報である。

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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

(ア) 当該研究の実施について、倫理指針第8の6①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。

(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。

- ア 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使用とすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
- (ア) 当該研究の実施について、倫理指針第8の6①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。
- (イ) 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。
- (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、倫理指針第8の5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する。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。
- ① 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。
- 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。
- イ 匿名加工情報又は非識別加工情報である。
- 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、倫理指針第8の6①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。
- ② 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、次に掲げる要件を全て満たしていること。
- 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、倫理指針第8の6①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。
- 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。
- ③ 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、倫理指針第8の9(1)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、倫理指針第8の9(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じる。
- (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)の手続きに加えて、次に掲げる要件の全てを満たすこととする。
- 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を整備する。
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)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。
- ③ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)イ及びウにより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理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。
- (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のインフォームド・コンセント

(3)の手続きに基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次の①及び②の手続きに従って研究を実施する。

- ① 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認する。
 - 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
- ② 試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア (3)ア(ウ)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、当該研究の実施について、倫理指針第6①から④までの事項を公開する。
 - イ (3)①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、倫理指針第8の6①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する。
 - ウ (3)③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、倫理指針第8の9の規定による適切な措置を講じる。

(6) 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。）第11条第1項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第11条の2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る。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には、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及び試料・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るようにする。
 - 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
 - イ 匿名加工情報又は非識別加工情報である
 - ウ 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、倫理指針第8の6①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
- 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、次に掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理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 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、倫理指針第8の6①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
 - 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
- 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、倫理指針第8の9(2)①から③までのものうち適切な措置を講じることについて倫理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。

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
- (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
- (3) インフォームド・コンセントを受けた後も倫理指針第8の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

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。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。

- (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する。

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。

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。ただし、倫理委員会の意見を受けて研究機関の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、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理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、この限りではない。

- (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（多機関共同研究を実施する場合、共同研究機関の名称及び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・情報の利用目的及び取扱いを含む。）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を含む。）
- (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) 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の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取扱い

(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、又は公開すべき事項

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旨

(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

7 同意取得時に特定されなかった研究への試料・情報の利用手続

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・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、研究実施について、原則として、研究対象者等が撤回できる機会を保障する。

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、以下の要件全てに該当すると判断した場合、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施できる（身元不明者に対する研究は不可）。ただ

し、研究実施後に速やかに研究対象者等に対して「倫理指針第8の5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う。

- (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
- (2) 介入研究の場合、通常診療では十分な効果が期待できず、研究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
- (3) 研究実施に伴い研究対象者に生じる負担、リスクが必要最小限のものである
- (4) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取れない（救急医療現場等）

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・情報の提供のみを行う者は、以下の要件全てに該当する研究を実施する場合、研究計画書の定めにより、インフォームド・コンセントの手続の一部または全部を簡略化できる。
 - ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない
 - ② 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
 - ③ 手続を簡略化しなければ、研究実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
 - ④ 社会的に重要性が高い研究と認められる
- (2) 研究者等は、(1)によりインフォームド・コンセントの手続を簡略化する場合、以下のいずれかの措置を講じる。
 - ① 研究対象者等を含む集団に対し、試料・情報の収集及び利用目的及び内容（方法を含む。）について広報する
 - 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
 - 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

10 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から以下のいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合、遅滞なく、撤回 又は拒否の内容に従った措置を講じ、その旨を研究対象者等に説明する。ただし、措置を講じることが困難な場合（研究により埋植した医療機器に係る同意撤回、論文公表している研究に係る同意撤回等）で、措置を講じないことについて倫理委員会の意見を聴き研究機関の長が許可した場合、この限りではない。この場合、当該の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及び理由を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。

- (1) 措置を講じる必要がある同意の撤回又は拒否
 - ① 研究が実施又は継続されることに関して与えられた同意の全部又は一部の撤回
 - ② 研究について通知した又は公開した情報に基づく、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
 - ③ 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について、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 代諾者から同意を受けた研究について、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*

※ 代諾者から同意を受けた研究の研究対象者の拒否

研究実施後に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有するに至り（未成年者の研究対象者が義務教育課程を修了又は16歳を迎え、かつ、研究継続に関する十分な判断能力を有する

と判断された等)、研究対象者に研究継続又は研究対象者から取得した試料・情報の取扱いを変更しようとする場合、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける。

11 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

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、以下の全てを満たしているか確認する。

(1) 研究計画書への記載

以下を研究計画書に記載する。

① 代諾者等の選定方針

(代諾者等は、以下の中から研究対象者の意思・利益を代弁できる者を選定し、研究対象者との精神的共同関係、研究対象者に対する虐待の可能性等の個別状況も考慮する。)

ア 親権者、未成年後見人等(研究対象者が未成年者である場合。親児童福祉施設長、児童養護施設長、里親等が含まれる。)

イ 配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、近親者に準ずる者(未成年者を除く。)

ウ 代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

② 代諾者等への説明事項

③ 未成年者、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を対象とする場合(インフォームド・コンセントを与える能力を有する研究対象者で実施可能な研究を、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者・死者を対象として実施しない。)に、当該者を研究対象者とする必要がある理由

(2) 代諾者等の選定と説明

上記の代諾者等の選定方針に従い選定し、説明事項を説明する。

(3) 研究対象者

以下のいずれかに該当する。

① 未成年者

民法の規定に準じることとし、2022年4月1日より前にあつては満20歳未満であつて婚姻したことがない者、当該期日以降にあつては満18歳未満であつて婚姻したことがない者を指す。

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つて、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。

ア 研究に実施に侵襲を伴わない旨

イ 研究の目的、試料・情報の取扱いを含む研究実施に関する情報を公開し、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 成年であつてインフォームド・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。なお、認知症、統合失調症の診断のみでただちに判断能力不十分とすることは適当でない。

ア 「客観的に判断される」は、その研究に携わらない者(医師に限らない。)からみても判断される者

イ 傷病により意識不明となっている者

③ 死者

研究を実施されることが、生前の明示的な意思に反している場合を除く。

なお、新たに人体から取得された試料・情報を用いる研究を実施するに当たっては、インフォームド・コンセントを受ける手続を行うことにより死体解剖保存法（昭和 24 年法律第 204 号）の規定に基づく遺族の承諾を受ける。

12 インフォームド・アセントを得る手続等

- (1) 研究責任者は、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する場合、あらかじめ研究対象者への説明事項・説明方法を研究計画書に記載する。また、説明に当たって、研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉によるほか、その他挿絵や図表入りの書面を用いることや、理解に要する時間について配慮する。
- (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、以下によりインフォームド・アセントを得る。
 - ① インフォームド・アセントの取得

代諾者からインフォームド・コンセントを受け、研究対象者が研究実施の決定に自らの意向を表せる（言語理解が可能で、理性的な思考に基づき自らの意思を表せる状態）と判断した場合、インフォームド・アセントを得る。
 - ② 研究対象者による拒否

インフォームド・アセントの手続において、研究対象者が研究実施・継続の全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合、その意向を尊重するよう努める。ただし、研究実施・継続により研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ代諾者が同意する場合、この限りでない。
- (3) 未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント、インフォームド・アセントの手続を以下に示す

○未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント、インフォームド・アセント

研究対象者の年齢等	中学校等の課程未修了であり、かつ 16 歳未満の未成年者	中学校の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者	20 歳以上又は婚姻したことがある者 ^{※2}
代諾者に対する手続	インフォームド・コンセント	侵襲を伴う研究 インフォームド・コンセント 侵襲を伴わない研究 親権者に対するオプトアウト 研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合 ^{※1}	/
研究対象者に対する手続	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断される場合（努力義務）	インフォームド・コンセント 十分な判断能力を有すると判断される場合 [※]	

※1 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。その上で研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る（努力義務）。

※2 「未成年者」は、民法の規定に準じることとし、2022 年 4 月 1 日より前にあつては満 20 歳未満であつて婚姻したことがない者、当該期日以降にあつては満 18 歳未満であつて婚姻したことがない者を指す。

第8 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、研究計画書に記載する。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。
 - 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。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。
- (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、倫理委員会の意見を求める。
 - 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。

第9 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（(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。
- (2) 研究者等は、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研究機関の長に報告する。
- (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、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告する。

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。
- (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られらるるものを得た場合（(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。
- (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する。
- (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。
- (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委員会及び研究機関の長に報告する。
- (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する。
- (7) 研究機関の長は、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。

3 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・結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣（以下単に「大臣」という。）に報告し、公表する。
- (2) 研究機関の長は、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する。

第10 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。
- (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。
- (3) 研究者等は、第10(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、倫理指針第8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。

第11 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。）を正確なものにする。

- (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、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。
- (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う。
- (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に報告する。
- (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が、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。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。
- (6) 研究機関の長は、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。

第12 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が、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する。
- (2) 研究責任者は、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。
- (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、監査を行う。
- (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。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る。

第13 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、2(1)及び3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する。

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る。
- (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る。
- (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、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の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。
- (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する。
- (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、研究機関の長に報告した上で、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、公表する。

3 研究機関の長の対応

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る。

第14 倫理委員会の設置等

1 倫理委員会の設置の要件

倫理委員会の設置者は、次に掲げる要件の全て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ための能力があること
- (2) 倫理委員会を継続的に運営する能力があること
- (3) 倫理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) 倫理委員会の設置者は、倫理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。
- (2) 倫理委員会の設置者は、倫理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。
- (3) 倫理委員会の設置者は、倫理委員会の運営を開始するに当たって、倫理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委員会報告システムにおいて公表する。

また、倫理委員会の設置者は、年1回以上、倫理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) 倫理委員会の設置者は、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。

- (5) 倫理委員会の設置者は、倫理委員会の組織及び運営が倫理指針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する。

第15 倫理委員会の役割・責務等

1 役割・責務

- (1) 倫理委員会は、研究責任者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、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べる。
- (2) 倫理委員会は、(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、研究責任者に対して、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。
- (3) 倫理委員会は、(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、研究責任者に対して、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。
- (4) 倫理委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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、速やかに倫理委員会の設置者に報告する。
- (6) 倫理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な知識を習得するための教育・研修を受ける。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受ける。

2 構成及び会議の成立要件等

- (1) 倫理委員会の構成は、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し、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) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理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、倫理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。
- (3) 審査を依頼した研究責任者は、倫理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、倫理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。
- (4) 倫理委員会は、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。

- (5) 倫理委員会は、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る。
- (6) 倫理委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。

3 迅速審査等

- (1) 倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、倫理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、意見を述べるができる。迅速審査の結果は倫理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する。
 - ① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理指針第6の2(5)に規定する倫理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
- (2) 倫理委員会は、(1)②の審査のうち、次の変更については報告事項とすることができる。
 - ① 研究責任者の職名変更
 - ② 研究者の氏名変更

4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 研究責任者が、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、研究代表者が作成した研究計画書等（案）を倫理委員会に提出する。倫理委員会は、研究内容の妥当性を確認し、研究機関の長にその結果を報告する。研究機関の長は、倫理委員会の報告に基づき承諾の可否を決定する。
- (2) 倫理委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者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、意見を述べる。

第16 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、国立大学法人山梨大学個人情報保護規則、倫理指針の規定のほか、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。
- (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及び倫理指針第19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ない。また、倫理指針第20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る。

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わない。

第17 安全管理

1 安全管理に関する適正な取扱い

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（委託して保存する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）の漏

えい・滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取扱う。

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扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行う。

2 安全管理のための体制整備、監督

研究機関の長は、以下により、安全管理のための体制整備、監督を行う。

(1) 体制整備

個人情報等の漏えい・滅失・き損の防止のための措置を講じる。

(2) 監督

研究機関で研究実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取扱わせる場合、安全管理に必要な体制、規程を整備し、研究者等に対して保有する個人情報等の安全管理を確保するため監督を行う。

第18 保有する個人情報に関する事項の公表等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

研究機関の長は、以下の個人情報に関する事項の公表等に係る責務を有する。

(1) 研究対象者等への説明

保有する個人情報に関し、以下の全ての事項について、個人情報によって識別される本人又はその代理人（以下「請求者」という。）が容易に知り得る状態に置く。（個人情報の取扱いを含む研究実施に関する情報を公開している場合を除く。）

- ① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
- ② 利用目的、情報を研究に用いる旨（他の研究機関に提供する場合、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものの用途
- ③ 開示等の求めに応じる手続（手数料については、「国立大学法人山梨大学が保有する情報の公開に関する取扱規則」による。）
- ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

(2) 請求者への通知

本人を識別できる個人情報の利用目的の通知を請求者から求められた場合、通知する。

(3) 公表・通知の非適用

- ① 利用目的の公表・通知により、研究対象者等や第三者の生命、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、研究機関の権利、正当な利益を害するおそれがある場合

(4) 請求者へ通知しない場合

請求者の通知の求めに対して、(3)の規定により通知しない旨を決定した場合には、請求者にその旨を通知し、理由を説明する。

2 開示等の求めへの対応

研究機関の長は、以下により、開示等の求めに対応する。

(1) 開示、非開示

本人を識別できる個人情報の利用目的の通知・開示を請求者から求められた場合、通知・開示する。ただし、開示が以下に該当する場合、全部又は一部を開示しないことができる。法令の規定がある場合、法令の規定による。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産等、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 法令に違反する場合
- (2) 手数料の徴収
利用目的の通知・開示を求められた場合に徴収できる手数料については、「国立大学法人山梨大学が保有する情報の公開に関する取扱規則」による。
- (3) 情報の訂正等
請求者から、本人を識別できる個人情報の内容が事実でないとの理由により、個人情報に対して訂正、追加、削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合、利用目的の達成に必要な範囲で調査を行い、結果に基づき情報の訂正等を行う（訂正等に関して法令の規定により手続が定められる場合を除く。）。
- (4) 情報の利用停止等
請求者から、本人を識別できる個人情報について、第16「個人情報等の保護」の規定に反して取得、取扱われたとの理由により、個人情報の利用の停止、消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合で、求めが適正と認められる場合、これを是正するために必要な限度で保有する個人情報の利用停止等を行う。ただし、利用停止等が困難で、当該本人の権利利益保護に必要なこれに代わる措置をとる場合、この限りではない。
- (5) 非開示、措置の請求者への通知
(1)により個人情報を開示しない場合、(3)(4)により措置をとった場合又はとらない場合、請求者にその旨を通知し、理由を説明する。
- (6) 試料・情報の提供停止
請求者から、非匿名化の試料・情報で本人を識別できるものが、第16「個人情報等の保護」の規定に反して他の研究機関に提供されているという理由により、試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められ適正と認められる場合、提供を停止する。ただし、提供停止が困難で、本人の権利利益保護に必要なこれに代わる措置をとる場合、この限りでない。
- (7) 提供停止の請求者への通知
(6)により求められた非匿名化の試料・情報の他の研究機関への提供を停止した場合、請求者に通知する。また、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。
- (8) 開示等の求めに応じる手続
開示等の求めに応じる手続として以下を定める。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。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・磁気的方式その他の近くによって認識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又はその代理人であることの確認の方法
 - ④ (2)に基づき手数料を定めた場合、その徴収方法
- (9) 個人情報特定
請求者から開示等の求めの申出があった場合、請求者に開示等の求め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、請求者が容易・的確に開示等を求められるよう、個人情報特定に資する情報提供その他請求者の利便を考慮するとともに、請求者の負担軽減に努める。

第 19 匿名加工情報の取扱い

- (1) 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 19 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物であって、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)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。
- (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。
- (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。
- (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 19 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。
- (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る。

第 20 本手順書の制定、改定等

本手順書は、「山梨大学医学部倫理委員会」の承認をもって制定、改定及び廃止する。

附則 第 1 版（令和 3 年 7 月 1 4 日）

- 1 本手順書は令和 3 年 6 月 3 0 日から施行する。

2 「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書 第2版」(平成29年8月1日改定)は、廃止する。