

杏林大学医学部倫理委員会

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する業務手順書』

目次

申請方法等.....	1
1 はじめに.....	1
2 対象者について.....	1
3 教育・研修について.....	1
4 申請事前準備.....	2
5 申請の受付及び判定の通知.....	2
6 実施計画等の変更.....	3
7 実施状況の報告.....	3
8 安全性情報等に関する報告.....	3
9 研究等における重篤な有害事象及び不具合等への対応.....	3
10 研究の終了（中止）.....	3
11 異議の申立.....	3
12 倫理指針不適合.....	4
13 他の研究機関へ試料・情報の提供報告.....	4
14 事務局.....	4
第1章 目的及び基本方針と適用範囲.....	5
第1 基本方針.....	5
第2 用語の定義.....	5
第3 適用範囲.....	10
第2章 研究者等の責務等.....	12
第4 研究者等の基本的責務.....	12
第5 研究機関の長の責務等.....	12
第3章 研究の適正な実施等.....	14
第6 研究計画書に関する手続.....	14
第7 研究計画書の記載事項.....	16
第4章 インフォームド・コンセント等.....	19
第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等.....	19
第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等.....	30

第5章 研究により得られた結果等の取扱い.....	33
第10 研究により得られた結果等の説明.....	33
第6章 研究の信頼性確保	35
第11 研究に係る適切な対応と報告	35
第12 利益相反の管理	37
第13 研究に係る試料及び情報等の保管.....	38
第14 モニタリング及び監査.....	41
第7章 重篤な有害事象への対応.....	44
第15 重篤な有害事象への対応.....	44
第8章 倫理委員会.....	48
第16 倫理委員会の設置等.....	48
第17 倫理委員会の役割・責務等	49
第9章 迅速審査	55
第18 迅速審査委員会	55
第10章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務.....	59
第19 個人情報の保護等	59

本手順書は令和3年6月30日から施行し、令和3年6月30日から適用する。

第1版 医学部倫理委員会承認日：令和 3年 6月21日

第2版 医学部倫理委員会承認日：令和 5年 3月20日

ング基礎コース」とする。)

(2) 倫理委員会委員及び事務局に対する教育・研修について

① 倫理委員会及び事務局に対する教育・研修は、年に1回以上実施する講習会によるものとし、内容は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言、臨床研究等に関する学内の規定及び手順、個人情報保護、利益相反等を含むものとする。

② 受講できない場合は、指定した e-learning 等を利用し受講することとする。

- ・ ICR 臨床研究入門 コース名：倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修
- ・ APRIN eラーニングプログラム (eAPRIN)

コース名：(領域) 人を対象とした研究：基盤編

(単元) 研究倫理審査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと

4 申請事前準備

(1) 研究者等は、「3 教育・研修について」の規定により、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。

(2) 研究者等は、本手順書の第6章「第12 利益相反の管理」の規定により、「利益相反自己申告書」を提出しなければならない。

5 申請の手続及び判定の通知

(1) 委員会の審議を求める場合には、研究等の研究責任者は所定の申請書に必要事項を記入し、医学部長に提出しなければならない。

(2) 申請者は委員会に出席し、申請内容を説明するとともに意見を述べることができる。

(3) 倫理委員会委員長は、審議終了後速やかに、審査結果について申請者に文書により通知し、必要な場合は教授会に報告する。

(4) 多機関共同研究で本学が研究代表機関となっていない場合

原則として、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。また、学外の研究機関の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、予め委員会で承認を得るものとする。ただし、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。

他機関の倫理審査委員会で承認されている研究で、次に掲げる条件を満たした場合は、迅速審査委員会への申請も可能とする。

① 当該倫理審査委員会の承認書及び審査の概要等を添付しなければならない。

② 上記①の場合は迅速審査を行うことができる。

③ 研究代表機関が作成した研究計画書を提出する場合、本学における研究体制と研究における役割、研究対象者数、実施期間等を申請書に記載の上、説明同意書等を添付すること。また、侵襲を伴う研究等については重篤な有害事象への対応についても申請書に記載すること。

6 実施計画等の変更

- (1) 研究等の研究責任者は、承認された研究等の実施計画等を変更しようとするときは、その実施計画等の変更について委員会の承認を受けなければならない。
- (2) 上記(1)の申請にあたり、変更の影響を受ける資料等を添付しなければならない。
- (3) 研究期間の延長を希望する場合は、承認された研究期間の終了日まで、変更の申請を行い、承認を受けなければならない。
- (4) 承認を受けていない状況で変更を行った研究(研究期間の延長等)については、承認外となる。

7 実施状況の報告

研究責任者は、研究期間が1年を超える場合には1年に1回以上、文書により研究等の実施状況について医学部長に報告しなければならない。

8 安全性情報等に関する報告

- (1) 「安全性情報等に関する報告」を入手した場合は、説明文書の改訂の必要性を検討し、説明文書の改訂が必要な場合には、速やかにその旨を医学部長に報告しなければならない。
- (2) 研究等に参加している研究対象者に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、以下のように対応する。
 - a. 当該情報を速やかに伝え、研究対象者に対して改訂された説明文書を用いて改めて説明し、研究等への参加継続について自由意思による同意を文書により得なければならない。
 - b. 研究対象者に関する説明内容及びその結果を文書に記録する。

9 研究等における重篤な有害事象及び不具合等への対応

研究者等は、本手順書の第7章「重篤な有害事象への対応」の規定により、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、手順に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに医学部長へ文書により報告しなければならない。

10 研究の終了(中止)

- (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医学部長に報告しなければならない。
- (2) 報告書の提出は、研究終了後3か月以内とする。
- (3) 何らかの理由により研究を中止し又は中断する場合には、研究対象者にその旨を通知した上で、その結果の概要を文書により速やかに医学部長に報告しなければならない。

11 異議の申立

倫理委員会の審査結果通知に対して異議のある場合には、研究責任者は異議申立書(様式

第6号)により、倫理委員会に再度の審議を1回に限り申請することができる。ただし、この場合、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付しなければならない。

1 2 倫理指針不適合

研究責任者は、生命科学・医学系研究に関する倫理指針に適合していない可能性のある状況を把握した場合は速やかに所定の様式を用いて医学部長へ報告しなければならない。

1 3 他の研究機関へ試料・情報の提供報告

他の研究機関へ試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は、所定の様式により医学部長に報告しなければならない(本手順書の第6章「第13 研究に係る試料及び情報等の保管」)。また、提供に関する記録は提供した日から3年を経過した日までの期間、提供を受ける場合は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。

1 4 事務局

- (1) 倫理委員会(迅速審査委員会等を含む)事務局は、医学部事務課に置く。
- (2) 医学部長への提出書類等については、事務局に提出すること。

倫理委員会(迅速審査委員会等を含む)への申請等に係る事前相談については、事務局が対応を行う。

第1章 目的及び基本方針と適用範囲

第1 基本方針

人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針として遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④ 独立した公正な立場にある倫理委員会の審査を受けること
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

第2 用語の定義

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

- ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

(2) 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、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

注1) 研究目的でない診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（いわゆる残余検体）を既存試料・情報として用いる場合には、研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。

注2) 既承認医薬品を研究目的で投与する場合であっても、その成分や用法・用量等によっては、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が極めて小さく、「侵襲」を伴わないとみなすことができる場合もあり得る。

注3)「心的外傷に触れる質問」とは、その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問を指す。このような質問による場合のほか、例えば、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれる。

注4)「軽微な侵襲」とすることができるか否かは、研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断しなければならない。

注5)個々の研究に関して、その研究が「侵襲」を伴うものか否か、また、「侵襲」を伴う場合において当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、指針等を適宜参照の上、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その妥当性を含めて倫理委員会で審査するものとする。

(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。

注1)傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。

注2)「通常の診療を超える医療行為」とは、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（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（用法・用量、使用方法、効能・効果・性能）を超える使用、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（平成29年法律第16号）第2条第2項に規定する特定臨床研究に該当しないもの（以下「未承認医薬品・医療機器を用いる研究」という。）を指す。

(4) 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、人の体から取得されたもの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

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) 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。

(9) 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

(10) 研究対象者等

研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

(11) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。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。

(12) 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が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研究機関を含む。）をいう。

(13) 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。

(14) 試料・情報の収集・提供を行う機関

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

(15) 学術研究機関等

個人情報保護法第16条第8項に規定する学術研究機関等をいう。

(16) 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。

(17) 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・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

「その他の研究の実施に携わる者」には、研究分担者のほか、研究機関において研究の

技術的補助や事務に従事する職員も含まれる。

(18) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(19) 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。

(20) 研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。

医学部長は、倫理指針に示される研究機関の長の役割を担い、医学部における研究が適正に実施されるよう手順書を定め、総括的な監督を行うとともに、最終的な責任を負う。

(杏林大学医学部倫理委員会規程第2条第1項)

(21) 倫理委員会

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。

医学部倫理委員会設置者は、「医学部長」をいう。(杏林大学医学部倫理委員会規程第2条第2項)

(22) インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続(試料・情報の取扱いを含む。)に関する研究対象者等の同意であって、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なされるものをいう。

(23) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用(提供を含む。)に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。

(24) 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・コンセント又は適切な同意を与えることができ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・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。

(25) 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・コンセント又は適切

な同意を与えることができる者を含めたものをいう。

(26) 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。

(27) 個人情報

個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。

(28) 個人識別符号

個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。

(29) 要配慮個人情報

個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報をいう。

(30) 仮名加工情報

個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

(31) 匿名加工情報

個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。

(32) 個人関連情報

個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。

(33) 個人情報等

個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

(34) 削除情報等

個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。

(35) 加工方法等情報

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

(36) 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。

注1）「臨床検査値の異常」に関して、基準値からの軽度の逸脱が平常時にも生じ得るものであれば、必ずしも「異常」に含まれるものでないが、有害事象の兆候である可能性も考慮する必要がある。

(37) 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

注1）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い。

(38) 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。

注1) 「研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等」には、既承認医薬品・医療機器を用いる研究における、当該品目の添付文書が含まれる。

注2) 未承認医薬品・医療機器を用いる研究では、研究計画書の記載事項の「研究の方法」において、当該研究に用いられる未承認医薬品・医療機器の概要（いわゆる「試験薬概要」「試験機器概要」）を記載するものとし、研究計画書の当該記載も予測可能性の判断要素としてよい。

(39) 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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(40) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。

監査には、その他当該研究が適用となる指針に係る適合性調査等や学会等による調査等を含む。

(41) 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 適用範囲

1 適用される研究

本手順書は、本学医学部及び医学部付属病院において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項については本手順書の規定により行うものとする。

2 死者に係る情報

本手順書は、本学医学部及び医学部付属病院において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究であつて、死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。

3 日本国外において実施される研究

- (1) 日本国外において研究を実施する場合（外国の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、倫理委員会規程及び本手順書（以下「規定等」という）に従うとともに、研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、規定等と比較して研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、規定等に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。
- (2) 規定等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て医学部長が許可したときには、当該研究が実施される国又は地域の法令、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

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、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理委員会の審査及び医学部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。
- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (4) 研究者等は、研究対象者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しなければならない。
- (5) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

2 教育・研修

研究者等は、本手順書の申請方法等「3 教育・研修について」の規定により、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

第5 研究機関の長の責務等

1 研究に対する総括的な監督

- (1) 学長、医学部長、病院長は、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) 医学部長は、当該研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- (3) 医学部長は、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。
- (4) 学長、医学部長、病院長は、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。

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 医学部長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。

- (2) 医学部長は、医学部及び医学部付属病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しなければならない。
- (3) 医学部長は、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しなければならない。
- (4) 医学部長は、医学部及び医学部付属病院における研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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) 医学部長は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (6) 医学部長は、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。

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

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

2 倫理委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理委員会の意見を聴かななければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。また、学外の研究機関の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、予め委員会で承認を得るものとする。ただし、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。
- (3) 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審査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) (1) から (3) までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理委員会の意見を聴く前に医学部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の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- (5) 研究責任者は、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委員会へ提供しなければならない。

3 研究機関の長による許可等

- (1) 医学部長は、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、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、医学部長は、倫理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はならない。
- (2) 医学部長は、医学部及び医学部付属病院において行われている研究の継続に影響を与えらるると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
- (3) 医学部長は、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。

注1) 「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成26年8月26日文科科学大臣決定)及び「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日科発0116第1号厚生労働省厚生科学課長決定)も参照すること。

4 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials : jRCT)等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。

- ・ 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>

- ・ 国立保健医療科学院のホームページ

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

- ・一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)
(JAPIC)

<http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp>

- ・Clinical Trials. Gov (米国)

<https://clinicaltrials.gov/>

- (2) (1) の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理委員会の意見を受けて医学部長が許可したものについては、この限りでない。
- (3) 研究責任者は、(1) の公開データベースへの登録後に、当該研究の登録番号を倫理委員会事務局へ報告する。また、倫理委員会事務局は、各登録先から研究進捗状況の確認依頼があった際は回答を行う。

5 研究の適正な実施の確保

- (1) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- (2) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

6 研究終了後の対応

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

第7 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、倫理委員会の意見を受けて医学部長が許可した事項については、この限りで

ない。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等
- ⑧ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 医学部長への報告内容及び方法
- ⑫ 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
- 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、次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
 - (ア) 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
 - (イ) 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
 - (ウ) 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
 - (エ) 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
- 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

- ⑭ 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
 - ⑮ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- (2) 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて医学部長が許可した事項については、この限りでない。
- ① 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - ② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
 - ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
 - ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類
 - ⑤ インフォームド・コンセントを受ける手続等
 - ⑥ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 - ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
 - ⑨ 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
 - ⑩ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
 - ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - ⑬ 研究により得られた結果等の取扱い
 - ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

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

（１）新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

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

ア 侵襲を伴う研究

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

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、５の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

（イ）介入を行わない研究

① 試料を用いる研究

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

② 試料を用いない研究

（i）要配慮個人情報を取得する場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会

が保障される場合であって、9（1）①から③までの要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、9（2）①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

b 研究機関が当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

(ii) (i) 以外の場合

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

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 試料を用いる研究

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

(ア) 当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき

- ① 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと
- ② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること
- ③ インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
- ④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

(イ) (ア)に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときであつ

て、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

- ① 当該研究の実施について、6 ①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- 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) (ア) 又は (イ) のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、研究対象者等に6 ①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき

- ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること
- ② 当該研究の実施について、6 ①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- ③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

イ 試料を用いない研究

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

- (ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合
- (イ) (ア) に該当せず、当該研究に用いられる情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられている場合であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき
 - ① 当該研究の実施について、6 ①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - 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) (ア) 又は (イ) のいずれにも該当せず、研究対象者等に6 ①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしている場合
 - ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用

いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

- ② 当該研究の実施について、6 ①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- ③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

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

ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

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

(ア) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき

(イ) (ア)に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、9（1）に掲げる要件を全て満たし、9（2）の規定による適切な措置が講じられるとき

- ① 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- ② 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

(ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に6

①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき
又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき

- ① (イ) ①から③までのいずれかの要件を満たしていること
- ② 当該研究の実施並びに当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

イ ア以外の場合

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

（ア）当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき

- ① 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき
- ② 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、ア（イ）①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合にア（イ）①から③までのいずれかに該当するとき又は提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認しているとき

（イ）（ア）に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき

- ① 当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき
- ② ①に該当せず、当該研究に用いられる情報が提供されることについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、ア（イ）①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合にア（イ）①から③までのいずれかの要件に該当するときであって、9（1）に掲げる要件を全て満たし、9（2）の規定により適切な措置が講じられるとき

（ウ）当該研究に用いられる情報が、（ア）又は（イ）に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ア（ウ）の規定中「（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は」を削除し、「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と

読み替えた場合に、ア（ウ）の要件を満たすとき

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

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

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備すること

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア（ア）又はイ（ア）①若しくは（イ）①により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにすること

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア（イ）若しくは（ウ）又はイ（ア）②、（イ）②若しくは（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こと

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

(3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続を行わなければならない。

ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること

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

(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既存試料・情報の取得の経緯

イ 既存試料・情報の提供を受ける場合（(3)ア（ア）又はイ（ア）①若しくは（イ）①に該当する場合を除く。）であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(ア) (3)イ（ア）②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、(2)イの規定に準じた手続を行うこと

(イ) (3)ア（ウ）又はイ（ウ）に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

(ウ) (3)ア（イ）又はイ（イ）②に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、9（1）に掲げる要件を全て満たし、9（2）の規定による適切な措置を講ずること

(6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア 外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。）に対し、試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときは、この限りでない。

(ア) 提供する試料・情報の全てが次の①又は②に該当すること

① 当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次の（i）から（iii）までのいずれかに該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長が把握できるようにしていること

（i）適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先において当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき

（ii）適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき

（iii）提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報（提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。）であるとき

② 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、次の（i）から（iii）までのいずれかに該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること

（i）学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

（ii）学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

（iii）当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

(イ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア) ②（i）から（iii）ま

での規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に
(ア)に該当しないときに、(ア)②(i)から(iii)までのいずれかに該当し、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置を講ずるときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること

(ウ)適切な同意を受けることが困難な場合であつて、(ア)又は(イ)に該当しないときに、次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理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 (ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること
- ② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- ③ 当該試料・情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、アにより研究対象者等の適切な同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

- ① 当該外国の名称
- ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
- ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

ウ 外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第28条第3項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

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

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項

を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

3 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

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

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

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

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

4 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理委員会の意見を受けて医学部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医学部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 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）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ず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

究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源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、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項

1の規定において、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ④ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑥ 利用する者の範囲
- ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、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、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

8 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

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又は4の規定において、(1)①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる手続が認められる場合には、1又は4の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

(1) 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4に規定されているとおり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・情報の取得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・情報が取得され、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・情報の取得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ずるとともに、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、当該措置を講ず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。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又は一部に対する拒否（第9の1（1）イ（ア）②の拒否を含む。）
- ③ 8の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

第9 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・情報の提供のみを行う者が、第8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委員会の意見を聴き、

研究機関の長の許可を受けたときは、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親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者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・情報の提供のみを行う者が、第8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8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・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

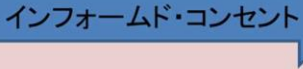
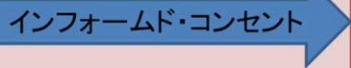
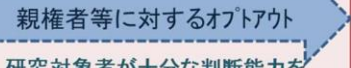

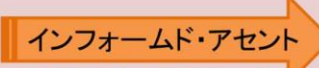
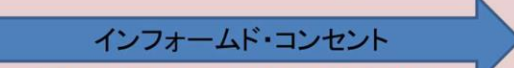
2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、1(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・情報の提供のみを行う者は、(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。

未成年者を研究対象とする場合の インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、 且つ16歳未満の未成年者	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	18歳以上 又は婚姻したことがある者
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  親権者等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※	
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※	

※ 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)。

出典：「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」P.127（令和4年6月6日一部改正）

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- (1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。
- 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、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理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しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

第6章 研究の信頼性確保

第11 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しなければならない。

(ア) 「研究の倫理的妥当性」を損なう事実とは、当該研究を実施するに当たって、インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、試料・情報の不適切な取扱い等、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、研究の実施に当たり適切に対応すべき事実を指す。

(イ) 「科学的合理性」を損なう事実とは、当該研究について、研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究開始前に研究責任者が研究計画に記載した、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実を指す。

(ウ) 「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定するまでの情報をいう。

(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医学部長に報告しなければならない。

(ア) 「研究の実施の適正性」を損なう事実や情報とは、研究の実施において、研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等の事実や情報を指す。

(イ) 「研究結果の信頼を損なう」事実や情報とは、研究データの改ざんやねつ造といった事実や情報を指す。

(ウ) 「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定に至っていない情報をいう。

(エ) 研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、医学部長に直接報告する必要がある。

(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、速やかに医学部長及び研究責任者に報告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取得するなど、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。

(ア) 研究責任者は研究を終了するまでの間、当該研究の実施に伴うリスクの予測や

安全性の確保に必要な情報について、当該研究に関連する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）の把握に努めるとともに、把握した当該発表情報等が（２）に該当する場合には、医学部長に対し報告しなければならない。

（イ）研究責任者は、研究の内容に応じたモニタリングや必要に応じた監査の実施、試料・情報等の保存等も含め、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

- （２）研究責任者は、１（１）による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（（３）に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、医学部長に報告し、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。
- （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、速やかに医学部長に報告し、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。
- （ア）「十分な成果が得られた」と判断する場合とは、例えば、研究期間の途中において研究計画書にあらかじめ定めた目標症例数に到達し、研究計画書に記載された研究目的が達成された場合等をいう。
- （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医学部長、病院長に報告しなければならない。
- （杏林大学医学部倫理委員会規程 第１６条）
- （６）研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- （７）医学部長は、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らなければならない。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ずるよう指示しなければならない。

3 大臣への報告等

（１）研究者等の対応

- ① 研究責任者及び研究者等は、指針に適合していない可能性のある状況を知った時は、必要な措置を講じるとともに、文書により速やかに医学部長に報告する。報告書の提出先は、倫理委員会事務局とする。
- ② 研究責任者は、多機関共同研究において、指針に適合していない可能性のある状況を知った時は、速やかにその旨を当概研究を実施する共同研究機関の研究責任

者に対して報告し、適合していない状況について情報を共有しなければならない。

(2) 医学部長の対応

- ① 医学部長は、医学部及び医学部付属病院が実施している又は過去に実施した研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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、不適合の程度が重大であるときは、研究機関の長である学長へ報告しなければならない。
- ② 研究機関の長は、①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。
- ③ 医学部長は、医学部及び医学部付属病院における研究が倫理指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

注1) 「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、研究ごとに倫理委員会の意見を聴いて、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しく「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」から逸脱しているかという観点で判断する必要がある。ただし、下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、大臣に報告し公表する必要がある。

ア 倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合

イ 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合

ウ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

エ 1（3）の「研究に関連する情報の漏えい等」の報告を受けた場合

注2) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行以前に実施された研究に遡及して同指針を適用することはないが、臨床研究倫理指針及び医学系指針においても同規定があり、この臨床研究倫理指針に則って実施された臨床研究においては、当該臨床研究倫理指針の規定に則り、医学系指針に則って実施された医学系研究においては当該医学系指針の規定に則り、厚生労働大臣への報告対象となり得る。

注3) ウの研究結果のねつ造や改ざん等、「杏林大学における研究活動の不正行為への対応に関する規程」に定める研究活動上の不正行為に該当する場合は、同規程等に基づき対応することとする。

第12 利益相反の管理

1 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、本手順書の第4章第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しなければならない。

2 利益相反自己申告書の提出

研究分担者となる全ての研究者等は、「利益相反自己申告書」を提出しなければならない。

(1) 医学部所属の教職員の場合

研究者等は、医学部利益相反委員会が実施する定期自己申告の求めに対し、利益相反自己申告書（定期報告）を提出しなければならない。

ア 利益相反自己申告書（定期報告）を提出済の場合

医学系研究に係る利益相反自己申告書の提出は不要。ただし、利益相反自己申告書（定期報告）の提出以降に、新たに倫理委員会に申請する研究に係る申告対象事項が発生した場合又は発生が見込まれる場合には、以下のとおり手続きを行う。

- ① 医学系研究に係る利益相反自己申告書に申告事項を記載し、研究計画書、説明文書等を添付のうえ、利益相反委員会に提出する。
- ② 利益相反委員会の審査後に発行される通知書を受領する。
- ③ 医学系研究に係る利益相反自己申告書及び②の通知書を、倫理委員会に提出しなければならない。

イ 利益相反自己申告書（定期報告）を未提出の場合

倫理委員会への申請書類等と併せて、医学系研究に係る利益相反自己申告書を提出しなければならない。

(2) 医学部所属以外の教職員の場合

倫理委員会への申請書類等と併せて、医学系研究に係る利益相反自己申告書を提出しなければならない。

3 利益相反自己申告書等に係る個人情報について

教職員等から提出された自己申告書等により集められた情報については、杏林大学利益相反行為防止に関する規程並びに杏林大学医学部利益相反に関する指針に基づいて取り扱うものとする。

第13 研究に係る試料及び情報等の保管

(1) 研究者等の責務

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。

- ① 「当該情報に係る資料」には、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）、本手順書の第4章第8の3の規定により作成された試料・情報の提供に関する記録なども含まれる。情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名含む。）だけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。
- ② 「情報等」のうち、当該研究に係る個人情報については、個人情報保護法上、利用目的の達成に必要な範囲内において、正確かつ最新の内容（住所変更等）に保つよう努めることが求められている。
- ③ 「正確なもの」には、研究者等自らが作成しない情報（研究対象者が作成する記録）等が正確に作成されたことを確認することも含まれる。

(2) 研究責任者の責務

研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、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、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適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する必要がある。

- ① 情報等の保管は、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるようにしておく形で行う必要がある。
- ② 試料・情報の保管については、研究対象者等の同意事項を遵守し、試料・情報を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。
- ③ 保存期間が定められていない試料・情報を保管する場合、研究終了後遅滞なく、医学部長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。
 - ア 試料・情報の名称
 - イ 試料・情報の保管場所
 - ウ 試料・情報の管理責任者
 - エ 研究対象者等から得た同意の内容
- ④ 学外の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合には、提供を受ける試料・情報の内容及び提供の必要性を研究計画書に記載して倫理委員会の審議を受け、医学部長から許可を受けなければならない。

(3) 保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

研究者等は、研究開始時までに研究対象者等から試料・情報の利用に係る同意を受け、当該同意に関する記録（説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容）を作成しなければならない。ただし、同意を受けることが難しい場合には、本手順書の第4章「第8 1（2）自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合」の

規定に該当することについて、倫理委員会の審議を受け、医学部長から許可を得た場合に限り、試料・情報を利用することができる。

(4) 他の研究機関へ既存試料・情報の提供を行う場合

他の研究機関へ既存試料・情報の提供を行う者は、次の①または②の手続を行わなければならない。

① 既存の試料及び要配慮個人情報を提供する場合

試料・情報提供時までに研究対象者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、当該同意に関する記録（説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容）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、本手順書の第4章「第8 1（3）ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合」の規定に該当するときは、試料・情報を他の研究機関に提供することができる。

② ①以外の場合

試料・情報提供時までに研究対象者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る適切な同意を受けなければならない。ただし、本手順書の第4章「第8 1（3）イ ア以外の場合」の規定に該当するときは、当該手続を行うことを要せず、試料・情報を他の研究機関に提供することができる。

(5) 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合

提供を受ける試料・情報の内容及び提供を受ける必要性等を研究計画書に記載し、倫理委員会の審議を受け、医学部長から許可を得ること。また、本手順書の第4章「第8 1（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」で規定された手続を行わなければならない。

(6) 医学部長の責務

① 本手順書に従って、医学部長が実施を許可した研究に係る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。

② 手順書に従って研究責任者から情報等の管理状況について報告を受け、必要時には適切な指導をするとともに、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法等も考慮し、当該手順書を定める必要がある。

③ 医学部及び医学部付属病院において保管する情報等について、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、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第4 1条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限

る。)並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管(削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。)についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

- ④ ③の情報等がこの保存義務期間中に漏えい等又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講ずる。
- ⑤ 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わなければならない。
- ⑥ 医学部長は、「杏林大学における研究活動の不正行為への対応に関する規程」に則り、研究データの保存が適切に行われるよう必要な監督を行わなければならない。

第14 モニタリング及び監査

1 モニタリングまたは監査を担当する者の要件

(1) モニタリングを担当する者は、次の要件を満たしていること。

- (ア) モニタリングの実施に必要な知識並びに倫理的、科学的、臨床的知識を有していること。
- (イ) 研究実施計画書、研究対象者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること。
- (ウ) 当該研究の監査は行わないこと。
- (エ) 当該研究に関与しないこと。

上記(ウ)及び(エ)を満たしている場合、医学部及び医学部附属病院の者がモニタリングを担当しても構わない。

(2) 監査を担当する者は、次の要件を満たしていること。

- (ア) 監査の実施に必要な知識並びに倫理的、科学的、臨床的知識を有していること。
- (イ) 研究実施計画書、研究対象者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること。
- (ウ) 当該研究のモニタリングを行わないこと。
- (エ) 当該研究に関与しないこと。

上記(ウ)及び(エ)を満たしている場合、医学部及び医学部附属病院の者が監査を担当しても構わないが、本学に所属しない外部の第三者が務めることが望ましい。

2 研究対象者からの同意

研究責任者及び研究者等は、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・情報を閲覧する旨について研究対象者の同意を得ていること。

3 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者及び研究者等は、モニタリング或いは監査の実施に先立ち、モニタリング或いは監査に従事するものと訪問日程等を調整し、実施予定日時を決定する。研究責任者は、モニタリング・監査依頼書を指定期日までに倫理委員会事務局に提出する。なお、依頼書には以下の内容を含むものとする。

ア 研究課題・申請番号
イ 実施予定日時・場所
ウ 担当者名・所属
エ 方法等
オ 立会人・所属
カ 対象資料等

- (2) 研究責任者及び研究者等は、モニタリング或いは監査の実施前までに、モニタリング・監査における守秘義務誓約書を倫理委員会事務局に提出する。
- (3) 倫理委員会事務局は、モニタリング・監査依頼書を受領した場合、必要な部署、担当者に連絡を行う。
- (4) 倫理委員会事務局は、モニタリング或いは監査担当者のための病院情報システム閲覧用のID発行が必要な時は、申請のための書類提出を研究責任者及び研究者等に依頼し、申請手続きを行う。
- (5) モニタリング或いは監査の受入れ部門は、予め実施に必要な場所を確保し、必要な資料等を準備する。実施に必要な場所は、対象となる資料を閲覧するに適切、かつ該当する場合にあっては診療情報システム閲覧が可能な場所を確保する。
- (6) 倫理委員会事務局は、モニタリング或いは監査の実施前までに守秘義務誓約書が提出されていることを確認する。
- (7) モニタリング或いは監査の立会人は、訪問した担当者が事前に指定された者であることを確認する。
- (8) モニタリング或いは監査の立会人は、モニタリング或いは監査終了後、対象資料等が適切に返却されていることを確認する。
- (9) 倫理委員会事務局は、モニタリング或いは監査終了後、担当者にモニタリング或いは監査実施報告書の提出を要請する。報告書受領後、医学部長に報告し、写しを研究責任者に配布する。なお、報告書には以下の内容を含むものとする。

ア 研究課題・申請番号
イ 研究責任者氏名
ウ 実施日時
エ 担当者名・所属
オ 方法等
カ 結果概要

- (10) 指摘等があった場合は、研究責任者及び研究者等は、適切に対応する。文書での回答を求められた場合は、回答書を作成し担当者へ提出する。

4 倫理委員会への報告

研究責任者は、モニタリング或いは監査の結果、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又は虞のある情報を得た場合には、速やかに倫理委員会へ報告し、必要な対応を講じる。

5 資料の保管

モニタリング或いは監査の関連資料等は、倫理委員会事務局で原則として研究終了後5年間保管する。

第7章 重篤な有害事象への対応

第15 重篤な有害事象への対応

1 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 対応」の規定に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

(2) 研究責任者の対応

- ① 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- ② 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- ③ 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を医学部長及び病院長に報告するとともに、「2 対応」の規定に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- ④ 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、③の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(3) 研究機関の長の対応

- ① 医学部長は、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 医学部長は、1 (2) ③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、学長は、厚生労働大臣に報告するとともに、②による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

2 対応

(1) 重篤な有害事象が発生した場合

- ① 研究責任者は速やかに「重篤な有害事象に関する報告書（第一報）」を医学部長及び病院長へ提出する。
この時、医薬品に係る報告書様式は様式第12号-1、第12号-2を、医療機器に係る様式は様式第12号-3を使用することとする。
- ② 研究責任者は、重篤な有害事象等を知った時点から原則1週間以内に第二報として「重篤な有害事象に関する報告書（第二報）」及び「予測できない重篤な有害事象報告」を医学部長及び病院長へ提出する。
- ③ 他の研究機関と共同で臨床研究を実施している場合、当該他の研究機関の研究責任者に対して、速やかに重篤な有害事象等を報告する。
- ④ 医学部長は、研究責任者から重篤な有害事象等に関する報告を受けた場合は、必要に応じて、病院長と共に緊急対策等を講じる。
- ⑤ 医学部長へ提出する報告書の提出先は、倫理委員会事務局とする。

(2) 他の研究機関において発生した重篤な有害事象等の情報を入手した場合

- ① 研究責任者は速やかに「他の研究機関において発生した多機関共同研究に関連する重篤な有害事象に関する報告（様式第13号）」を医学部長及び病院長に報告する。
- ② 医学部長へ提出する報告書の提出先は、倫理委員会事務局とする。

3 倫理委員会への諮問

医学部長は、研究責任者から重篤な有害事象等に関する報告を受けた場合、必要に応じて追加情報の提出を研究責任者に求め、当該有害事象等の因果関係、原因の分析、研究継続の可否等について倫理委員会（迅速審査委員会含む）に意見を聴くものとする。

4 研究計画継続可否の決定

- (1) 医学部長は、倫理委員会（迅速審査委員会含む）の意見を参考に研究等の継続可否を決定する。
- (2) 医学部長は、病院長とともに必要な措置を講じる。
- (3) 研究等の継続可否の決定において、倫理委員会が研究等の計画書又は同意説明文書等の変更が必要と判断した場合、研究責任者は速やかに計画書又は同意説明文書等の変更内容の審査依頼を含めた研究内容の変更を行う。
- (4) 研究等の継続可否の決定において、倫理委員会が中止の意見を述べた研究等については、継続を許可してはならず、研究責任者に対して中止を命令する。

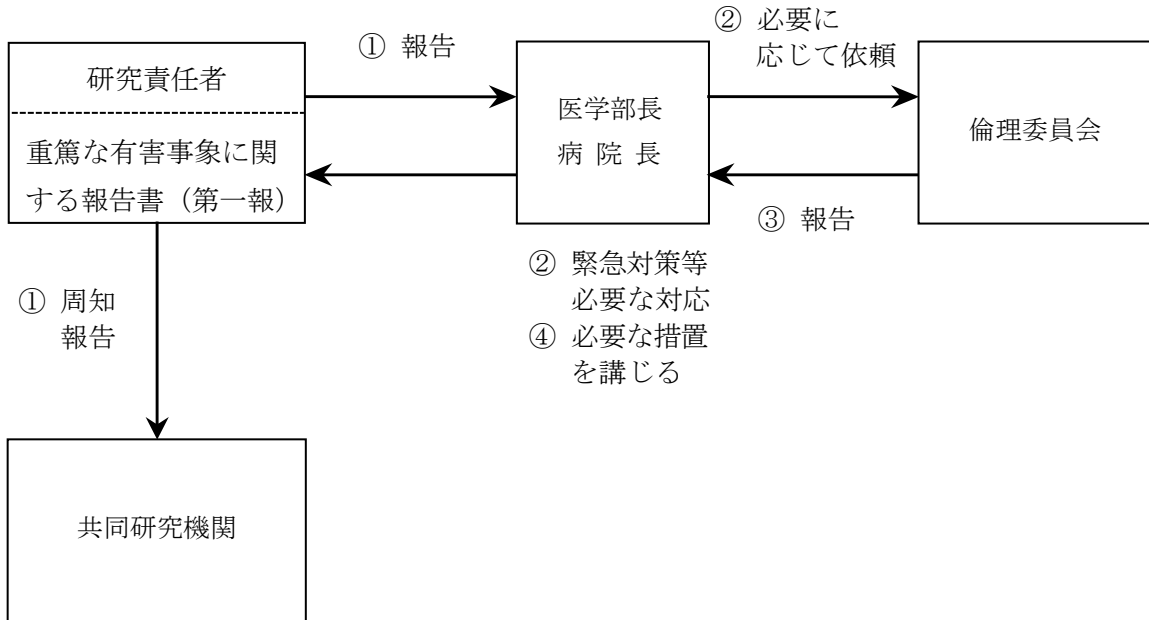
5 厚生労働大臣等への報告

医学部長は、介入を伴う研究等で侵襲性を有するものにおいて、研究等に関連する予測できない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、学長へ報告する。学長は、対応状況・結果を公表し、「予測できない重篤な有害事象に関する報告書（厚生労働大臣

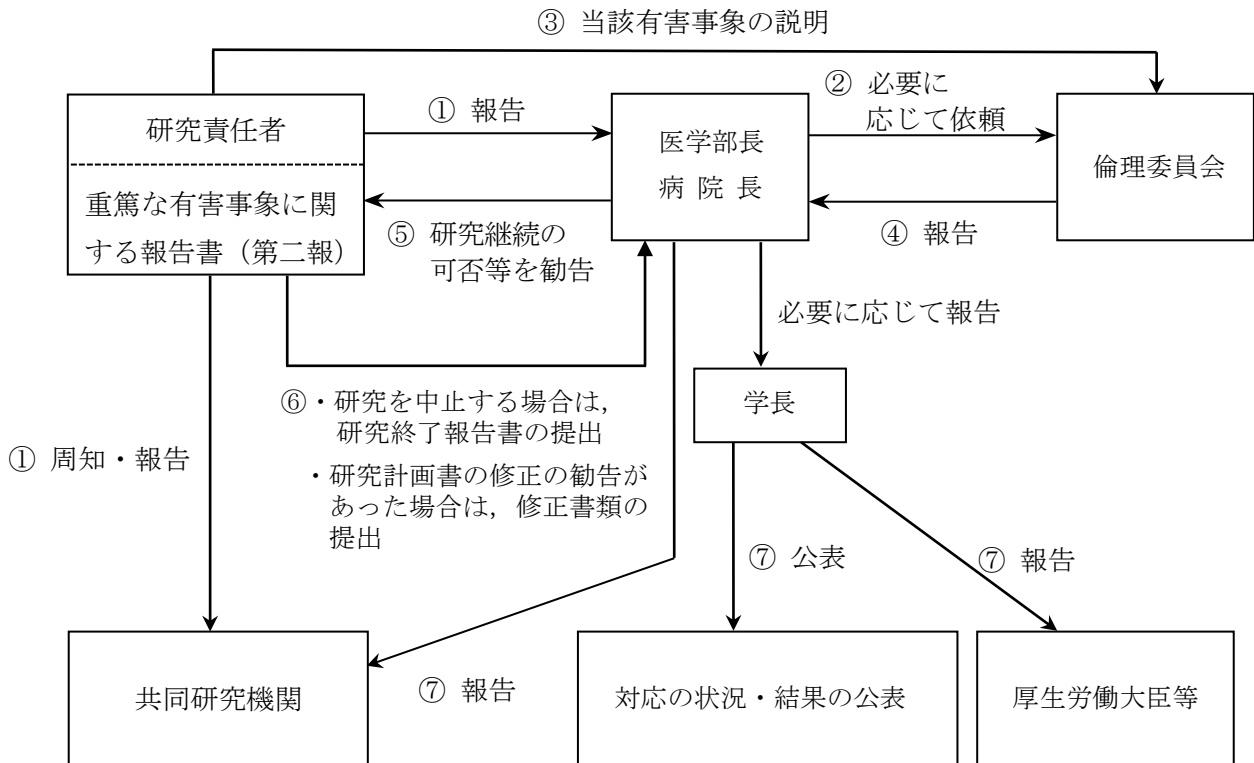
宛)」を厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）に逐次報告しなければならない。

<重篤な有害事象に関する報告手順>

1. 「第一報」発生後速やかに



2. 「第二報」原則として7日以内に



第8章 倫理委員会

第16 倫理委員会の設置等

1 倫理委員会の設置

医学部長は、医学部及び医学部付属病院における研究等の審議機関として医学部倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）を設置する。

2 倫理委員会の設置者の責務

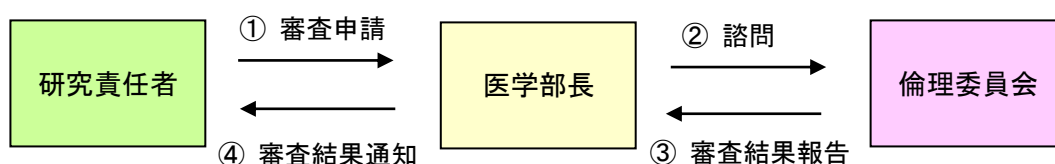
- (1) 医学部長は、倫理委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- (2) 医学部長は、倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
- (3) 医学部長は、倫理委員会の運営を開始するに当たって、倫理委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

また、医学部長は、年1回以上、当該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委員会が判断したものについては、この限りでない。

- (4) 医学部長は、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なければならない。
- (5) 医学部長は、倫理委員会の組織及び運営が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。

3 倫理委員会

- (1) 研究責任者は、研究を実施するにあたり、医学部長に所定の申請書等を提出し、研究実施の許可を得なければならない。
- (2) 医学部長は、研究実施の適否について倫理委員会に諮問する。
- (3) 倫理委員会は、審査を行い、その結果を文書により医学部長へ報告しなければならない。
- (4) 医学部長は、倫理委員会からの報告に基づいて、研究実施の適否について必要な措置を決定し、研究責任者へ通知する。



第17 倫理委員会の役割・責務等

1 役割・責務

- (1) 倫理委員会は、医の倫理に関する国の各種指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等）及びヘルシンキ宣言に則り審議を行う。
- (2) 倫理委員会は、本手順書の第1章「第1 基本方針」を遵守し審査に当たらなければならない。
- (3) 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、関連法令並びに各種指針に基づき、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なければならない。
- (4) 倫理委員会は、（3）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ものとする。
- (5) 倫理委員会は、（3）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ものとする。
- (6) 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。
- (7) 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、（3）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、速やかに医学部長に報告しなければならない。
- (8) 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 構成及び会議の成立要件等

- (1) 倫理委員会は次に掲げる者をもって構成する。
 - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 7名以内
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 3名以内
 - ③ 一般の立場を代表する者 若干名

- ④ 委員会は、男女両性で構成され、外部委員を含めなければならない。
- (2) 委員は、医学部教授会の議を経て、医学部長が委嘱する。
- (3) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (4) 倫理委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ(1)の①から③の委員のうち少なくとも1名の出席がなければ成立しない。
- (5) 委員のうち、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。
- (6) 審査を依頼した研究責任者及び当該研究に関与する者は、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。
- (7) 医学部長及び医学部付属病院の管理者である病院長並びに本学研究機関の長である学長は、オブザーバーとして委員会に参加する。オブザーバーは委員会の審議及び意見の決定に参加しない。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。
- (8) 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。
- (9) 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なければならない。

3 倫理委員会委員長

- (1) 倫理委員会委員長は、医学部長の指名により選出する。
- (2) 委員長は、委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を統括する。
- (3) 委員長は、倫理委員会における審議事項等を医学部長に報告する。
- (4) 委員長に事故ある時、または他の職務により委員長職を行い得ない場合には、副委員長若しくは、予め委員長の指名した委員がその職務を代行する。

4 倫理委員会の開催

倫理委員会は、原則月1回開催とするが、医学部長からの諮問があった場合には、随時開催することができる。

5 倫理委員会の審議対象

- (1) 研究を実施することの適否
- (2) 承認された研究等の実施計画等の変更
- (3) 研究の継続又は終了時の調査・報告
- (4) その他、倫理委員会が必要と認める事項
- (5) 学長、医学部長からの諮問事項

6 審議の方針

- (1) 倫理委員会は、研究の実施の適否等について、医学的、倫理的、社会的な面から調査、検討し審議する。
- (2) 倫理委員会は、審議にあたり研究等の実施に携わる研究者等から、その内容等について説明を求め意見を聴取することができる。
- (3) 委員会は、審査する研究内容により、他に審査に必要な資料がある場合には、研究責任者に追加資料の提出を求めることができる。
- (4) 委員は、自己の申請に係る審議に参加することはできない。
- (5) 倫理委員会の意見は、全会一致をもって決定するように努めなければならない。ただし、全会一致が困難な場合には、委員の3分の2以上の合意によるものとする。
- (6) 倫理委員会は、次に掲げる判定を行う。
 - ① 承認
承認された研究期間内において当該研究の実施を認める。
 - ② 条件付承認
倫理委員会からの指摘事項等を速やかに修正することを条件に当該研究の実施を認める。指摘事項等は研究責任者に文書又は電磁的方法で通知する。
なお、事務局に提出された修正書類等を委員長が確認・判定し結果通知を行う。
この時、委員長は必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。
 - ③ 継続審査（修正した上で再審査）
倫理委員会からの指摘事項等を速やかに修正し、委員長が確認・判定した上で、改めて倫理委員会で審議を行う。修正書類等は事務局に提出する。
 - ④ 不承認
当該研究の実施を承認しない。
 - ⑤ 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
研究の継続には更なる説明が必要であり、倫理委員会から当該研究を継続するにあたり指摘を受けた書類等を速やかに事務局に提出し、改めて倫理委員会において審議を行う。
 - ⑥ 中止（研究の継続は適当ではない）
研究の継続は適当と認められない。
 - ⑦ 非該当
審査条件に該当しない。若しくは、審査不要である。

7 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 他の研究機関の長から当該機関で実施する研究等に関して審査を依頼された場合、学長及び医学部長が受理した場合に限り、倫理委員会は研究等の実施について審査を行い、医学部長に意見を述べなければならない。
- (2) 倫理委員会は他の研究機関が実施する研究等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。

8 実施計画等の変更に関する審査

- (1) 倫理委員会は、実施計画等の変更について医学部長から意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から審査を行い、意見を述べなければならない。
- (2) 上記(1)の審査にあたり、研究計画書の軽微な変更の場合は当該審査を迅速審査委員会に委嘱できる。

9 各報告について

- (1) 倫理委員会は、医学部長から報告のあった次の事項について報告の確認を行う。
 - ① 実施状況報告
 - ② 研究終了・中止報告
 - ③ 安全性情報に関する報告
 - ④ 重篤な有害事象に関する報告
 - ⑤ 倫理指針不適合に関する報告
 - ⑥ その他、医学部長が倫理委員会に報告が必要と認めた報告等
- (2) 倫理委員会は、各報告に対し医学部長の求めに応じて意見を述べることができる。

10 異議の申立

- (1) 倫理委員会の審査結果通知に対して異議のある場合には、研究責任者は異議申立書（様式第6号）により、倫理委員会に再度の審議を1回に限り申請することができる。ただし、この場合、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付しなければならない。
- (2) 異議申立書を受理した倫理委員会は、初回の調査検討を担当した委員会等に、提出された異議申立書に資料を添付して再度、調査検討を委嘱する。
- (3) 再度、調査検討を委嘱された委員会等は初回の調査検討を担当した委員以外のそれぞれの専門領域に属する担当者2名を追加して調査検討するものとする。
- (4) 倫理委員会委員長は、委員会等からの再答申について審議の上、倫理委員会としての意見を纏め文書により申請者に通知（様式第7号）するものとする。

11 倫理委員会の運営

- (1) 医学部長は、「第16 2 倫理委員会の設置者の責務(3)」に規定するとおり、規程、本手順書、委員会名簿及び倫理委員会審査の概要等を、倫理審査委員会報告システムを通じて公表する。
- (2) 審査の概要等の公表については、原則として公表とするが、申請者の合意を得た後とする。ただし、「第16 2 倫理委員会の設置者の責務(3)」の規定により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。
- (3) 医学部長は、倫理委員会の事務局を医学部事務課（医学資料情報センター棟2階）に担当させる。併せて、委員会における記録の作成及び、本手順書の第8章「第16 2

倫理委員会の設置者の責務（２）」による保存は委員会事務局において行う。

- ① 事務局は、倫理委員会の開催に先立ち、１週間前までに審査資料を委員へ事前配布する。
- ② 事務局は、倫理委員会に出席し、委員会終了後１週間以内に議事録を作成し、倫理委員会委員長及び委員の点検を受け、翌月開催の倫理委員会において承認を得る。
- ③ 事務局は、教育・研修に係る講習会受講番号の発行及び管理を行う。
- ④ 申請に係る事前相談窓口を事務局に置き、次に掲げる事項等について対応を行う。
 - a. 申請書類等の形式、記載方等
 - b. 講習会受講番号の確認
 - c. 倫理委員会への申請の必要性（申請書を提出するか否か判断不能の場合）
 - d. その他、申請に係る事項

1.2 専門委員会

医学部倫理委員会規程第12条に基づき、倫理委員会に特定事項についての予備的な調査、検討、又は申請された実施計画について専門的な立場から調査、検討を行うため専門委員会を置くことができる。

- (1) 専門委員会は、委員会の議に基づき倫理委員会委員長が委嘱する。
- (2) 専門委員会には委員長を置き、倫理委員会委員がこれに当たる。
- (3) 専門委員会は、参考人として研究等の研究責任者から実施計画の内容等について説明を求め、又は意見を聴取することができる。
- (4) 専門委員会は、倫理委員会に対し調査、検討の結果を答申しなければならない。
- (5) 専門委員会は、倫理委員会に調査、検討の結果を答申したときをもって解散するものとする。
- (6) 審議の方法
 - ① 倫理委員会委員長は、倫理委員会の議を経て申請内容に適した専門委員会を設置し、調査、検討を委嘱する。
 - ② 専門委員会委員長は、申請内容について専門的な立場で調査、検討するのに適した専門委員を選び、調査、検討を委嘱する。
 - ③ この専門委員会は、臨時の機関とする。
- (7) 専門委員会の構成
 - ① 医学部の専任教員のうち、倫理委員会委員以外のそれぞれの専門領域に属する3名以上の専門委員をもって構成する。
 - ② 専門委員会は、委員の過半数の出席がなければ会議を開くことができない。
 - ③ 専門委員会から委員会への答申は、出席委員の過半数の合意によるものとする。

1.3 自己点検・評価

- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、医学部及び医

学部附属病院における研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか否かについて、自己点検及び評価を行う。

- (2) 自己点検は年に1度以上とする。
- (3) 自己点検は実施体制と個別研究について行う。
- (4) 実施体制に関する自己点検は、医学部自己点検・評価委員会が実施し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合する実施体制、倫理審査体制、手順書の整備が整えられているか確認する。
- (5) 個別研究に関する自己点検は、倫理委員会が指定した人を対象とする生命科学・医学系研究に対して実施し、研究責任者から提出された自己点検報告書を元に、指針及び規程の遵守、試料及び情報の保存等について、適正に行われているか別に定めるチェックシートにより確認する。
- (6) 実施体制及び個別研究に関する自己点検報告は、倫理委員会において評価を行い、医学部長に報告する。

第9章 迅速審査

第18 迅速審査委員会

1 迅速審査委員会の設置

(1) 医学部倫理委員会規程第8条に基づき、倫理委員会委員長があらかじめ指名した委員を委員長とし、迅速審査委員会を置き、迅速審査を委嘱する。

(2) 迅速審査の適用範囲

① 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

a. 多機関共同研究であって、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（多機関共同研究で、杏林大学が研究代表機関の場合は迅速審査に該当しない）

b. 研究計画書の軽微な変更に関する審査

※ 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のこと。

例) 研究責任者の職名変更、研究分担者・研究代表者の変更

研究期間の延長等の研究計画書の記載整備等。

多機関共同研究で主機関の研究計画書の変更に伴う、変更申請等。

c. 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

d. 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

e. その他、倫理委員会が定める、研究等の実施状況報告及び実施計画終了報告並びに安全性情報等に関する報告等の審査

f. その他、委員会が迅速審査と判断した場合

2 迅速審査委員会の構成

(1) 迅速審査委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

① 基礎・社会医学系の教授のうちから 2名以上

② 臨床医学系の教授のうちから 2名以上

③ 看護部より師長以上から 2名以上

④ 人文・社会科学の学識経験者 1名以上

⑤ 本学と利害関係を有しないもの 1名以上

⑥ その他医学部長が必要と認めたもの 若干名

⑦ 委員会は男女両性で構成されなければならない。

(2) 委員は、医学部教授会の議を経て、医学部長が委嘱する。

(3) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(4) 迅速審査委員会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ(1)の④及び⑤の委員のうち少なくとも1名の出席がなければ成立しない。

- (5) 迅速審査委員会委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を出席させて意見を聞くことができる。
- (6) 委員のうち、審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、当該審査を行うことはできない。委員会の求めに応じて、当該研究に関する説明を行うことはできる。

3 迅速審査委員会委員長

- (1) 委員長は、医学部長が指名する。
- (2) 委員長は、委員会を招集しその議長となるとともに、会務を統括する。
- (3) 委員長は、迅速審査委員会における審査の結果を倫理委員会及び医学部長に報告する。
- (4) 委員長に事故ある時、または他の職務により委員長職を行ない得ない場合には、予め委員長の指名した委員がその職務を代行する。
- (5) 委員長は、2名以上の迅速審査を行う者を指名する。

4 審査の方法及び方針等

- (1) 委員長が指名する2名以上の委員が書面審査を行い、委員長が判定する。なお、委員長が審査の対象となる研究の実施に携わる場合には、委員長代理が判定を行う。
- (2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、審査を行ってはならない。委員長が審査の対象となる研究の実施に携わる場合には、委員長代理が最終判定を行う。
- (3) 審査にあたっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - 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 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
 - ⑤ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
 - ⑥ 個人情報等の保護
 - ⑦ 研究の質及び透明性の確保
 - ⑧ 人間の尊厳の尊重
- (4) 委員会は審査にあたり研究等の研究責任者から、その内容等について説明を求めまたは意見を聴取することができる。
- (5) 迅速審査委員会は、次に掲げる判定を行う。
 - ① 承認
承認された研究期間内において当該研究の実施を認める。
 - ② 条件付承認
委員会からの指摘事項等を速やかに修正することを条件に当該研究の実施を認める。指摘事項等は研究責任者に文書又は電磁的方法にて通知する。
修正の勧告については、修正箇所を委員長若しくは、委員長代理が確認した上で、当該研究の実施を認める。
 - ③ 継続審査（修正した上で再審査）
委員会からの指摘事項等を速やかに修正し、委員長若しくは委員長代理が確

認・判定した上で、改めて迅速審査を行う。

④ 倫理委員会付議

改めて、倫理委員会において審議を行う。

⑤ 不承認

当該研究の実施を承認しない。

⑥ 非該当

審査条件に該当しない。若しくは、審査不要である。

(6) 審査の結果は、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。また、倫理委員会において審査するものを除き、その後初めて開催される倫理委員会に書面で報告するものとする。

(7) 倫理委員会事務局は、迅速審査委員会事務局を兼ねるものとする。

5 解剖体を用いた研究

医学部倫理委員会規程第8条及び第12条に基づき、医学部倫理委員会は、解剖体を用いた研究について、倫理委員会委員長があらかじめ指名した委員を委員長とし、解剖体倫理審査小委員会を置き、迅速審査を委嘱する。

(第165回医学部倫理委員会承認)

(1) 解剖体小委員会の構成

① 委員長は迅速審査委員会委員長が務める。

② 委員は、解剖学領域、法医学領域、病理学領域、臨床領域から各1名以上とし、男女両性で構成する。

(2) 審査にあたっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。

① 解剖体を用いた研究の倫理的妥当性の確認

② 解剖体の尊厳の尊重

③ 研究者等の死体解剖資格の有無

④ 同意取得の方法

⑤ 個人情報の取扱い

(3) 細胞培養を伴う研究は審査対象外とする。

(4) 迅速審査基準

① 承認

承認された研究期間内において当該研究の実施を認める。

a. 多機関共同研究等であって、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られていること。

b. 個人情報の保護に抵触しない後ろ向き研究であること。

c. 研究計画書及び説明同意書が解剖体を用いた研究として十分な質を有していること。

d. 研究計画書の軽微な変更に関する審査であること。

② 条件付承認及び継続審査（修正した上で再審査）

委員会からの指摘事項等を速やかに修正することを条件に当該研究の実施を認める。指摘事項等は研究責任者に文書にて通知する。

修正の勧告については、修正箇所を委員長若しくは、委員長代理が確認した上で、当該研究の実施を認める。又は、改めて審査を行う。

- a. 倫理的に妥当性（解剖体の尊厳への配慮等）を欠く研究
- b. 解剖体を用いた研究として研究計画書が不十分なもの
- c. 同意取得方法の根拠が明確でないもの
- d. 死体解剖資格の保有者が研究体制に加わっていないもの
- e. 個人情報に十分に匿名化されていないもの

第10章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

第19 個人情報の保護等

1 個人情報等の取扱い

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

2 試料の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

3 死者の試料・情報の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。