

人を対象とする生命科学・医学系研究の 実施に係る標準業務手順書

2022年4月1日 第2版

地方独立行政法人 市立吹田市民病院

病院長 内藤 雅文



目次

第1章 総則.....	1
第1条（目的）.....	1
第2条（基本方針）.....	1
第3条（用語）.....	1
第4条（適用範囲）.....	1
第5条（本手順書の作成及び改訂）.....	2
第6条（施行期日）.....	2
第2章 研究者等の責務等.....	2
第7条（研究者等の基本的責務）.....	2
第8条（病院長の責務）.....	3
第3章 研究計画書.....	4
第9条（研究計画書に関する手続）.....	4
第10条（研究計画書の記載事項）.....	7
第4章 インフォームド・コンセント等.....	10
第11条（インフォームド・コンセントを受ける手続等）.....	10
第12条（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等）.....	22
第5章 研究により得られた結果等の取扱い.....	24
第13条（研究により得られた結果等の説明）.....	24
第6章 研究の信頼性確保.....	25
第14条（研究に係る適切な対応と報告）.....	25
第15条（利益相反の管理）.....	26
第16条（研究に係る試料及び情報等の保管）.....	27
第17条（モニタリング及び監査）.....	28
第7章 重篤な有害事象への対応.....	29
第18条（重篤な有害事象への対応）.....	29
第8章 個人情報等及び匿名加工情報.....	31
第19条（個人情報等に係る基本的責務）.....	31
第20条（安全管理）.....	31
第21条（保有する個人情報の開示等）.....	32
第22条（匿名加工情報の取り扱い）.....	35

第1章 総則

第1条（目的）

本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日）及び「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」（令和3年4月16日並びに関連する通知等（以下「倫理指針」という。）に基づいて、当院における人を対象とする生命科学・医学系研究が適正かつ円滑に行なわれるように手順を定めるものである。

第2条（基本方針）

当院において、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倫理指針を遵守し、研究を実施する。なお、本手順書において単に「研究」とした場合、人を対象とする生命科学・医学系研究（研究依頼者からの受託研究を含む。）のことをいう。

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審査委員会審査を受けること
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3条（用語）

本手順書において使用する用語は、倫理指針 第2「用語の定義」の規定に従う。

第4条（適用範囲）

当院で実施する研究は倫理指針の対象となり、倫理指針を遵守し実施する。ただし、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のみ倫理指針の規定により行うものとする。例えば、他の指針の適用範囲に含まれる研究は、先ずは当該指針の規定が適用された上で、その指針に規定されていない事項（例えば、研究により得られた結果等の取り扱い等）については、倫理指針の規定を適用する。また、次に掲げるいずれかの場合は、倫理指針（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあつては、第22条を除く。）の対象としない。

- 1) 法令の規定により実施される研究
- 2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- 3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - (1) 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - (2) 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
 - (3) 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

第5条（本手順書の作成及び改訂）

本手順書は、治験事務局が作成し病院長の承認を得る。また、治験事務局が適宜見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記す。

第6条（施行期日）

本手順書は、病院長の記名押印又は署名の日より施行する。

第2章 研究者等の責務等

第7条（研究者等の基本的責務）

1. 研究対象者等への配慮

研究者等は、研究対象者に対して配慮すべき以下の基本的責務を遵守し、研究を実施する。

- 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、研究を実施する。
- 2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び病院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。
- 3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受ける。
- 4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者（代諾者等以外の研究対象者の親族等、研究対象者にとって関わりの深い者）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) 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さない。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。

2. 教育・研修

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

- 1) 教育・研修の内容は、倫理指針等の研究に関して一般的に遵守すべき各種規則に加えて、研究活動における不正行為や、研究活動に係る利益相反等についての教育・研修を含む。また、研究の実施に当たって特別な技術や知識等が必要となる場合は、当該研究の実施に先立ち、それらの技術や知識等に係る教育・研修を受ける。
- 2) 教育・研修の形態としては、院内で開催される研修会や、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learningなどが考えられる。
- 3) 教育・研修対象者には、研究を実施する際の事務に従事する者や研究者の補助業務にあたる者等も含まれるが、教育・研修の内容は受講者全てに画一的なものである必要はなく、その業務内容に応じた適切なものとする。
- 4) 少なくとも年に1回程度の教育・研修を受けていくことが望ましい。
- 5) 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者は、研究者等に含まれないため、教育・研修を受けることを必ずしも要しないが、委託業務内容等に応じて適宜、当該委託契約において教育・研修の受講を規定する。

第8条（病院長の責務）

1. 研究に対する総括的な監督

病院長は、当院において実施される研究を統括的に管理・監督する上で以下を遵守する。

- 1) 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。
- 2) 病院長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底する。なお、「研究の実施に携わる関係者」には、当院において研究の技術的補助や事務に従事する職員を含む研究者等のほか、委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者も含む。
- 3) 病院長は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさない。また、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

病院長は、当院において実施される研究を適切に実施するための実施体制の整備や研究者等を管理・監督する上で以下を遵守する。

- 1) 病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備する。
- 2) 病院長は、当院において実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、

これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。

- 3) 病院長は、研究対象者等及びその関係者の人権又は権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。
- 4) 病院長は、当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、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に対応する。
- 5) 病院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力する。
- 6) 病院長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当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る。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。
- 7) 病院長は、権限又は事務（研究計画書の許可、研究の実施に関して外部に業務の一部を委託する際の契約の締結、重篤な有害事象への対応、保有する個人情報等に係る安全管理措置等）を院内の研究活動を統括するにおいて十分な権限を有する適当な者に委任することができる。

第3章 研究計画書

第9条（研究計画書に関する手続）

1. 研究計画書の作成・変更

研究責任者は、以下の手順を遵守し、研究計画書を作成又は変更（研究依頼者より研究を受託した場合には確認。以下同じ。）する。

- 1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、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に研究計画書を作成し、病院長の許可を受ける。また、研究計画書の作成に当たっては、研究対象者への負担並びに予測されるリスクおよび利益を総合的に評価し、負担及びリスクを最小化する対策を講じる。
- 2) 研究責任者は、多機関共同研究を実施しようとする場合で自身が研究代表者となる場合には、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する。なお他機関の研究責任者が研究代表者となる場合には、当該研究代表者と一の研究計画書を共有する。
- 3) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容や委託先の監督方法を定めた上で研究計画書を作成する。なお研究責任者は、病院長の許可を受けた研究計画書の内容を踏まえ、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。以下同じ）による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う。

「委託を受けたものに対する必要かつ適切な監督」とは、例えば、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されていることを確認する方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載することなどが考えられる。

- 4) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じる。

2. 倫理審査委員会への付議

研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴く。

- 1) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他病院長が求める書類を病院長に提出し、当院における当該研究の実施の適否について許可を受ける。
- 2) 研究責任者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一つ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。この場合、研究代表者は、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行う等の手続を行う。また、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。
- 3) 多機関共同研究において一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出席状況を共同研究機関の研究責任者に共有する。当院の研究責任者はそれをもって病院長に研究の実施の許可を受ける。
- 4) 研究責任者は、多機関共同研究について、共同研究機関と一括して倫理審査委員会の審査を受けず、研究機関毎の倫理審査委員会の審査を受けることもできる。その場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供する。
- 5) 研究責任者は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に病院長の許可のみをもって当該研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切に対応する。なお、倫理審査委員会の意見を聴く前に研究の実施が許可された場合においても、インフォームド・コンセントの手続は、本手順書第 11 条の規定に基づき行う必

要がある。

3. 病院長による許可等

病院長は、研究の実施の許可等の必要な措置を決定するに当たり、倫理審査委員会の意見を尊重する。

- 1) 病院長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定する。なお、「その他研究について必要な措置」とは、研究を実施するに当たっての条件等の指示、研究計画書の変更や研究の中止等を指す。
- 2) 病院長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可しない。
- 3) 病院長は、当院で行われている研究の継続に影響を与えられとされる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応を取る。
- 4) 病院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはその恐れのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じる。

4. 研究の概要の登録

研究責任者は、以下の手順にて研究の概要の登録を行う。

- 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（研究の名称、目的、方法、実施体制、研究対象者の選定方針等）をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて更新する。なお、多機関共同研究を実施する場合は、研究計画書に定めた役割に応じて、研究代表者が一元的に登録できる。その場合、当該研究に参加する全ての共同研究機関に関する情報を登録する。
- 2) 1)の規定に関わらず、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。

5. 研究の適性な実施の確保

研究責任者は、以下を遵守して研究を実施する。

- 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・管理する。なお「研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者」には、当院において研究の技術的補助や事務に従事する職員を含む研究者等のほか、委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者も含む。

- 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

研究責任者は、研究終了時には、以下の手続きを遵守する。

- 1) 研究責任者は、研究を終了時には、その旨及び研究の結果概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び病院長に報告する。当該報告は、研究終了後3か月以内を目安とする。
- 2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置（特定の個人を識別することができる試料・情報を用いた研究の場合は、氏名、生年月日、住所等を消去することで、特定の研究対象者を識別することができないようにする）を講じた上で、当該研究の結果を公表する。なお、症例や事例により研究対象者を識別することができないようにすることが困難な場合は、その旨を含め、あらかじめ研究対象者の同意を受ける。また、既存試料・情報の提供のみを行った機関及び研究協力機関は、研究結果の公表を行う必要はない。
- 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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告する。
- 4) 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。
- 5) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努める。特に、未承認医薬品・医療機器を用いる研究の実施後に、研究対象者が当該治療等を受けるか否かの判断を行う場合には、当該研究を実施した結果により得られた知見のほか、当該治療等を継続するために必要な経済的な負担等も含めて研究対象者に説明する必要がある。

第10条（研究計画書の記載事項）

1. 研究計画書（2.の場合を除く。）に記載すべき事項

研究計画書には、以下の(1)から(25)までの全ての事項（(16)から(25)までは該当する場合のみ）について記載することを原則とする。各項目の詳細は、倫理指針に従う。研究の内容等によっては省略することも可能だが、特定の事項を省略するかどうかは、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて病院長の許可を得る必要がある。この場合、記載を省略する項目について、倫理審査委員会の記録や研究計画書の当該項目に記載を省略する旨とその理由を記載する。

また、(1)から(25)までの事項のほか、研究の内容等に応じて必要と認められる事項について追加できる。なお、研究の実施に関連して必要な書類（例えば、既承認医薬品・医療機器を用いる場合における当該品目の添付文書、文書によりインフォームド・コンセントを受ける際の文書等）については、各記載事項に関連付けることにより、研究計画書に含める。

- (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) 本手順書第 11 条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- (8) 個人情報等の取扱い（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) 病院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り扱い
- (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、本手順書第 12 条の規定による手続（本手順書第 11 条及び第 12 条の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- (17) インフォームド・アセントを得る場合には、本手順書第 11 条の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- (18) 本手順書第 11 条 8. の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- (19) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- (20) 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- (21) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容（必ずしも金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療

- の提供等も含む)
- (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) 本手順書第 17 条の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

2. 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項

試料・情報の収集・提供を実施し、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(1)から(14)までの全ての事項とする。各項目の詳細は、倫理指針に従う。研究の内容等によっては省略することも可能だが、特定の事項を省略するかどうかは、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて病院長の許可を得る必要がある。この場合、記載を省略する項目について、倫理審査委員会の記録や研究計画書の当該項目に記載を省略する旨とその理由を記載する。

また、下記事項のほか、研究の内容等に応じて必要と認められる事項について追加できる。なお、研究の実施に関連して必要な書類については、各記載事項に関連付けることにより、研究計画書に含める。

- (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) 本手順書第 11 条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- (6) 個人情報等の取扱い（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。）
- (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の取り扱い
- (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11条（インフォームド・コンセントを受ける手続等）

1. インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は提供を受ける場合を除き、研究対象者への負担・リスク（侵襲の程度や介入の有無等）に応じて、次の1)～5)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。いずれの手続を選択するかについては、一義的には、研究責任者が研究計画書の作成に当たって判断し、その判断の妥当性を含めて倫理審査委員会の審査を受ける必要がある。

人体から取得された試料をゲノム解析する等により新たにゲノムデータを取得する場合、当該ゲノムデータを含む研究に用いられる情報は個人情報又は要配慮個人情報に該当する可能性があるため、研究計画の中でゲノム解析等を予定している場合は、ゲノム解析を行う前後にかかわらず、当該研究計画では当該試料自体を個人情報又は要配慮個人情報に準じて取り扱うこととし、それを前提として1.1)～5)に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続等を実施する。

なお、研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、その旨を併せて研究計画書（同意説明文書を含む）に記載すること。また、研究を開始する当初予定していなかったゲノム解析を行う場合は、研究計画書の変更の手続を行うとともに必要に応じてインフォームド・コンセント等の手続を見直す。

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、それぞれ次の(1)又は(2)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、当院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。また当院が研究協力機関となる場合は、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を確認する。

(1) 侵襲を伴う研究

- ① 研究者等は、本条 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。文書による説明は、必ずしも個別又は対面で行う必要はなく、集団に対して文書を配布しての説明や、読むだけで十分内容を理解できるように作成した説明文書を郵送すること等により行うこともできる。ただし、同意の意思表示は、郵送での返信による場合も含め、個々の研究対象者ごとに文書で確認する。また問合わせ先の設置、電話番号の提示等を行うことで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る。なお、説明文を説明会場に掲示しただけでは、文書による説明とは認められない。
- ② 説明及び同意の文書を読むことができない研究対象者に対してインフォームド・コンセントを受ける場合又は麻痺等により同意の署名ができない研究対象者から文書によるインフォームド・コンセントを受ける場合には、立会人を立ち合わせ代筆も認める等の配慮を行う。なお、「立会人」は、研究者等から不当に影響を受けることがないよう、当該研究の実施に携わらない者とする。

(2) 侵襲を伴わない研究

① 介入を行う研究

研究者等は、文書又は口頭によるインフォームド・コンセントを受ける。

(ア) 文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合

1. 1) (1) の手順に従う。

(イ) 口頭によりインフォームド・コンセントを受ける場合

口頭によるインフォームド・コンセントを受ける場合には、本条 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。なお、口頭による説明は、必ずしも個別又は対面で行う必要はなく、説明会の開催や、電話で行うこともできる。ただし、同意の意思は、電話や郵送での返信による場合も含め、個々の研究対象者ごとに確認する。「同意の内容に関する記録」には、同意の日時、説明方法、説明者、同意事項等について記載する。記載する事項の中に試料・情報の他の共同研究機関への提供に関する事項を含めて記載した場合は、当該「同意の内容に関する記録」を保管することにより試料・情報の提供に関する記録とする。また、口頭での手続による場合であっても、研究対象者等が受けた説明や与えた同意の内容を記憶にとどめられるよう、当該説明及び同意の内容に関する資料を渡すなどの配慮を行う。

② 介入を行わない研究

(ア) 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、文書又は口頭によるインフォームド・コンセントを受ける。口頭によるインフォームド・コンセントを受ける場合には、本条 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。文書又は口頭による説明は、1.1)(2)①の手続に従う。

(イ) 人体から取得された試料を用いない研究

侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに、アンケート、インタビュー、観察等により研究に用いられる情報を収集する場合などを想定している。収集する情報に「要配慮個人情報」が含まれる場合と含まれない場合でインフォームド・コンセントの手続きは異なる。

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。「適切な同意」については、個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法により、研究対象者の個人情報が、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示を、当該研究機関が認識することで良い。すなわち、「適切な同意」を受ける場合は、研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる研究に関する利用目的を必要な範囲で、合理的な方法によって明示した上で、必要な範囲の同意（研究に用いる情報の取得に関する同意、第三者へ提供する場合にあってはその旨の同意、海外へ提供する場合（委託による場合及び公的データベース等への登録する場合等を含む。）にあってはその旨の同意を含む）を受ける（例えば、口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等）点が異なる。

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（例えば、純粋な製品開発のために利用する場合）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（学術研究の用に供する場合以外で法律・条令等に具体的な根拠がある場合であり、例えば、個人情報保護法で定められる「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」など）は、当該研究の実施について、本条 6. (1)～(6)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（オプトアウト）により、取得した要配慮個人情報を利用することができる。なお、オプトアウトによる場合は、少なくとも本条 6. に掲げる情報を、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く。当該内容に変更がある場合は、変更内容を研究対象者等が容易に知り得る状態に置く。

(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、本条 6. (1)～(6) 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（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、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

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、文書又は口頭によるインフォームド・コンセントの手続を行うことを原則とする。口頭によるインフォームド・コンセントを受ける場合には、本条 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（死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合など）であって、①～③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。

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。）であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

② 当該既存試料・情報が①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、本条 6. (1)～(4) の事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(イ) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

③ 当該既存試料・情報が①及び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、本条 6. (1)～(6) の事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること

- (イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
- (2) 人体から取得された試料を用いない研究
- 研究に用いられる情報が次の①～③に掲げるいずれかに該当する場合を除き、研究者等は、文書若しくは口頭によるインフォームド・コンセントの手続きを行う。
- ① 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。）であること。
- (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- ② 当該に用いられる情報が①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、次に掲げる要件をすべて満たしていること。
- (ア) 当該研究の実施について、本条 6. (1)～(4)の事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- (イ) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- ③ 当該研究に用いられる情報が①及び②のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件をすべて満たしていること。
- (ア) 当該研究の実施について、本条 6. (1)～(6)の事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- (イ) 研究が実施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、文書又は口頭によるインフォームド・コンセントの手続きを行うことを原則とする。口頭によるインフォームド・コンセントを受ける場合には、本条 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、インフォームド・コンセントの手続きを行うことが困難な場合（死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合など）であって、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。
- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- ③ 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理

由があり、かつ、本条6. (1)～(4)の事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(2) 既存試料・情報が(1)に該当しない場合において、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、次に掲げる要件のすべてを満たしていること

① 当該研究の実施及び既存試料・情報の他の研究機関への提供について、本条 6. (1)～(6)の事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(3) 社会的に重要性の高い研究（公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究など）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(1)及び(2)によることができないときには、本条 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、9. 2) (1)から(3)までに掲げる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・情報の提供を行う者は、3) の手続に加えて、以下の要件のすべてを満たすこととする。

(1) 病院長は、既存試料・情報の提供のみを行う者が適正に当該試料・情報を提供するために必要な体制及び規定を整備する。

(2) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、3) (1)に該当する提供を行う場合は、その提供について病院長に報告する。

(3) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、3) (2)及び(3)に該当する提供を行う場合は、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を得てから当該試料・情報を提供する。

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

研究者等は、次の(1)又は(2)の手続に従って研究を実施する。

(1) 研究者等は、次に掲げる事項を確認すること。

① 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・情報を提供するに当たって講じた措置の内容

② 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

③ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による、当該試料・情報の取得の経緯

(2) 当院で試料・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

① 3) (1)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、当該研究の実施について本条 6. (1)～(4)の事項を公開していること。

② 3) (2)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、本条 6. (1)～(6)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こと。

③ 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、本条 9. の規定による適切な措置を講じること

6) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取り扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護委員会規則第 3 号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受ける。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、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していること。

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、本条 6. (1)～(4)の事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(2) (1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、本条 6. (1)～(6)の事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(3) (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は、本条 9. 2) ①から③のうち適切な措置を講じることにつ

いて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、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、以下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、研究の内容や性質に応じて、本人確認を適切な強度で行うこと。
例えば、研究対象者に対する侵襲があるなど、一定のリスクや負担が認められ、別途研究協力機関においても対面での本人確認が行われない場合には、オンラインによる公的身分証明書の確認を行うことなども考えられる。一方、侵襲を伴わないなど、研究対象者の被るリスクや負担が大きくない場合には、必要以上に多くの情報を求めないようにするなど、過重な負担を課するものとならないよう配慮する。
- 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回答する。
- 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、電子メールの送付、ホームページ等への掲載、院内において閲覧に供しておくこと等により、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、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。
- 3) 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、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、この限りでない。

この原則の適用に関しては、研究の内容やのインフォームド・コンセントの手続きに係る研究対象者等の負担等も考慮した上で、一義的には研究責任者が判断し、研究計画書に記載の上、その妥当性を倫理審査委員会で審査する。倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、説明を省略することが可能である。例えば、研究計画において果たす役割の小さい共同研究機関の研究責任者の変更などが、説明を省略する箇所として考えられる。ただし、説明を省略する箇所については省略したことを明らかにし、後日、研究対象者等の求めに応じて研究計画書を開示できるようにしておく等配慮する。

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内容は、次に掲げる(1)から(21)までの全ての事項（(15)から(21)までは該当する場合のみ）とすることを原則とする。各項目の詳細は、倫理指針に従う。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも説明を要しない項目もあり得る。特定の事項を省略するか否かについては、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて病院長の許可を得る必要がある。説明する内容や程度については、個々の研究内容やインフォームド・コンセントを受ける手続きに係る研究対象者等の負担等を考慮した上で判断する。ただし、説明を省略する場合は、研究計画書の当該項目にその内容及び理由を記載する。説明を省略する箇所については、後日、研究対象者等の求めに応じて研究計画書を開示できるようにしておく等配慮する。また、試料・情報の知的財産権及び所有権の帰属先など、研究の内容等に応じて必要と認められる事項については適宜追加する。

- (1) 研究の名称及び当該研究の実施について病院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
- (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等が不利益な取扱いを受けない旨
- (9) 研究に関する情報公開の方法
- (10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

- (11) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- (12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- (13) 研究の資金源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される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- (21) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

6. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1. または 9. において、次の事項を研究対象者等に通知し、又は公開する。

- (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。）
研究に関する概要（名称、目的、研究期間等）を含む。共同研究機関や海外にある者に提供する場合や不特定多数に対し公表する場合は、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）も含む。
- (2) 利用し、又は提供する試料・情報の項目
一般的な名称（例えば、血液、毛髪、唾液、排泄物、検査データ、診療記録等）を指す。
- (3) 利用する者の範囲
当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を指す。
- (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
当該本人が拒否する機会を確保する旨を指す。
- (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

例えば、郵送、メール送信、ホームページ上の指定フォームへの入力、事業所の窓口での受付、電話

7. 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。

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、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、5.の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行う。なお、この手続を行う場合は、本手順書第10条1.(7)の内容として、あらかじめ研究計画書に記載しておく。

- (1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること
- (2) 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること
- (3) 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること
- (4) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと

9. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

- 1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、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病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1.及び2.の規定による手続の一部を簡略化することができる。なお、この手続を行う場合は、本手順書第10条1.(7)の内容として、あらかじめ研究計画書に記載しておく。

- (1) 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと
- (2) 1.及び2.の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと
- (3) 1.及び2.の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること
- (4) 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること

なお、インフォームド・コンセントの手続の簡略化を行う場合であっても、個人情報

報の保護に関して適用を受ける法令との整合性を倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて病院長の許可を得る。

- 2) 研究者等は、1)の規定により1.及び2.の規定による手続を簡略化する場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じる。
 - (1) 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること
 - (2) 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと
 - (3) 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知すること

10. 同意の撤回等

- 1) 研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。このような場合が研究開始前から想定しうるときは、インフォームド・コンセントにおいてその旨を説明しておく。
 - (1) 研究が実施又は継続されることに關して与えた同意の全部又は一部の撤回
 - (2) 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（本手順書第12条 1.1)(2)①(i)の拒否を含む。）
 - (3) 本条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
- 2) 既存試料・情報の提供を行う者がインフォームド・コンセントを受け、又は研究について研究対象者等に通知し、若しくは情報を公開した場合であって、既存試料・情報の提供を行う者に対して研究対象者等から同意の撤回又は拒否があったときは、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供を行った研究者等に対して、速やかに当該同意の撤回又は拒否があった旨及びその内容を伝える。
- 3) 研究責任者は、研究を実施又は継続されることについて同意の撤回又は拒否の文書様

式をあらかじめ用意し、研究対象者等から同意の撤回又は拒否について文書で受領する。ただし、研究対象者等から口頭で同意の撤回又は拒否がなされた場合には、文書による意思表示を待つことなく、速やかに必要な措置を取るなど、柔軟に対応する。なお、同意の撤回又は拒否の申出に際して理由の提示を求めることは、当該申出を萎縮させることにつながるおそれがあるため、有害事象の発生が疑われる場合など必要な場合を除き、適切ではない。

- 4) 研究対象者に直接の健康上の利益が期待されない研究であって侵襲を伴うものの実施に際しては、研究対象者に対して特に綿密な観察を行い、不当な苦痛を受けていると見受けられたときは、研究対象者等から同意撤回の意向が表されなくとも、当該研究対象者に対する研究の継続を差し控える。

第 12 条（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等）

1. 代諾の要件等

- 1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本手順書第 11 条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

(1) 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項（(2)①又は②に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者としてすることが必要な説明を含む。）

(2) 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること

- ① 未成年者（民法の規定に準じて、婚姻したことがない者であって、2022 年 4 月 1 日より前にあつては満 20 歳未満の者、当該期日以降にあつては満 18 歳未満の者を指す。）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つて、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける。

(ア) 研究の実施に侵襲を伴わない旨

- (イ) 研究の目的および試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

- ② 成年であつて、傷病等によりインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること
- ③ 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く

- 2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本手順書第 11 条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、1) (1)①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、本手順書第 11 条 5. の規定によるほか 1) (1)②の説明事項を説明する。
 - 3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けらる。
2. インフォームド・アセントを得る場合の手続等
- 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者がインフォームド・アセントを得よう努める必要がある場合、及び、研究者等又は既存試料・情報の提供を受ける者がインフォームド・アセントを得る場合において、次に掲げる事項を遵守する。
- 1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努める。ただし、1.3) の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
 - 2) 研究責任者は、1) の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載する。
 - 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る。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。
 - 4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施し、その後に研究対象者が研究を継続されることについて自らの意思を表すことができると判断されるに至った場合であって、当該研究対象者に研究が継続されようとするときは、研究者等は、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得よう努める。また、代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施し、その後に研究対象者が研究を継続されることについて自らの意思を表すことができると判断されるに至った場合であって、当該研究対象者から取得された試料・情報の取扱いが変更されようとするときは、研究者等は、その変更について、改めて当該代諾者からのインフォームド・コンセントの手続を行うとともに、当該研究対象者からインフォームド・アセン

トを得るよう努める。

- 5) インフォームド・アセントの手續における研究対象者への説明事項は、研究計画書でインフォームド・コンセントを受ける際の説明事項として定めている事項のうち、その研究対象者が理解できると考えられるものについて説明するよう努める。また、インフォームド・アセントの手續における研究対象者への説明方法に関して、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、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等が検討されることが望ましい。
- 6) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合であって、個々の研究対象者の知的成熟度に鑑みて、インフォームド・アセントを得る対象としないときも、実施又は継続されようとする研究に関して理解できると考えられる事項があれば説明することが望ましい。

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第13条（研究により得られた結果等の説明）

1. 研究により得られた結果等の説明に係る手續等

- 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、以下に掲げる事項について考慮した上で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。
 - (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、研究対象者が研究により得られた結果等の説明を希望しない場合であっても、その結果等が研究対象者及びそ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、前項の規定により報告を受けた場合は、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以下の点を含めて考慮し、倫理審査委員会に意見を求める。
 - (1) 研究対象者及びその血縁者等の生命の及ぼす影響
 - (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、前項における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない
- 5) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

2. 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備する。また、遺伝情報を取り扱う場合は、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6章 研究の信頼性確保

第14条（研究に係る適切な対応と報告）

1. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- 1) 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損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（次項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病院長に報告する。
- 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、速やかに病院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、本条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とされるものを得た場合（次項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。

- 3) 研究責任者は、本条 1. 2) 又は 3) による報告を受けた場合には、速やかに病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- 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審査委員会及び病院長に報告する。報告は文書により原則として年 1 回とするが、研究内容により、その研究の性質に応じて定めた期間でよい。ただし、その場合においても、報告の頻度及び報告を行う時期についてあらかじめ研究計画書に定めておく必要があり、定期報告を不要とするものではない。
- 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) 病院長は、本条 1. 2) 若しくは 3) 又は本条 2. 2) 若しくは 3) の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応をとる。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示する。

3. 大臣への報告等

- 1) 病院長は、当院が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（以下「大臣」という。）に報告し、公表する。「不適合の程度が重大であるか否か」の判断については、研究ごとに倫理審査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倫理指針から逸脱しているかという観点で判断する。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。
 - ・ 倫理審査委員会の審査又は病院長の許可を受けずに、研究を実施した場合
 - ・ 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
 - ・ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合
- 2) 病院長は、当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する。

第 15 条（利益相反の管理）

1. 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応する。

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、前項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、本手順書第 11 条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明する。

第 16 条（研究に係る試料及び情報等の保管）

研究者等、研究責任者及び病院長は、以下の事項を遵守し、研究に用いられる試料及び情報等の保管を適切に行う。

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。）を正確なものにする。なお「当該情報に係る資料」には、研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録に加え、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）、本手順書第 11 条の 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。

2. 研究責任者の責務

- 1) 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、本条 3. 1) 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。
- 2) 研究責任者は、本条 3. 1) の規定に従って、前項の規定による管理の状況について病院長に報告する。

3. 病院長の責務

- 1) 病院長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当院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。なお情報等の保管業務については病院長が指名する者に委任する（管理責任者の設置を含む。）ほか、必要な安全管理等を含む文書による契約に基づき、他に委託できる。
- 2) 病院長は、当院の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努め、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、当院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、資料・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。

- 3) 病院長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行う。

第17条（モニタリング及び監査）

1. 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。
 - 1) 研究責任者はモニタリングに関する手順書、監査に関する手順書を作成することで実施手順についてはこれに替えることができる。その場合には、本手順書第11条1.(25)の規定により、当該手順書も研究計画書と同様に、倫理審査委員会への付議等の手続を行う。
 - 2) 監査の必要性については、研究の社会的及び学術的な意義、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を踏まえ、研究の質や透明性の確保等の観点から総合的に評価し、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、その判断の妥当性を含めて倫理審査委員会の審査を受ける。
2. 研究責任者は、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行う。
 - 1) 研究責任者は個々の研究の目的や性質等によって、適切かつ効率的にモニタリングを行うべく、研究計画書にその実施体制及び実施手順を記載し、その妥当性を含めて倫理審査委員会による審査を受ける。
 - 2) 研究責任者は、モニタリング方法の他にモニタリングに従事する者の責務や評価項目等、当該研究におけるモニタリングの適切な範囲及び方法を決定し、研究計画書に定める。
 - 3) 研究責任者は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者について、研究に関する倫理並びにモニタリング、監査の実施に必要な知識等を有している者を指定する。
3. 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事

する者に、監査を行わせてはならない。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、当院内の者でもよい。

4. モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告する。なお、モニタリングに従事する者が報告する結果には、モニタリング方法に応じて変わり得るが、日付、実施場所、担当者の氏名、モニタリング結果の概要等を含む。
5. 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び病院長に報告する。なお、監査に従事する者が報告する結果には、日付、実施場所、担当者の氏名、監査の対象、監査結果の概要等を含む。
6. モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、多機関共同研究を実施する場合には、研究代表者にもそれぞれの報告内容を共有することが望ましい。
7. 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。
8. 病院長は、本条 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、情報等の閲覧に協力するなど、当該実施に必要な措置を講じる。

第7章 重篤な有害事象への対応

第18条（重篤な有害事象への対応）

1. 研究者等の対応

- 1) 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。なお、当該研究との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象を報告する。
- 2) 2. 1) 及び3. の規定による手順書も研究計画書と同様に、研究責任者により倫理審査委員会への付議等の手続きが行われる必要がある。特に、多機関共同研究である場合には、研究代表者が一律に倫理審査委員会への付議の手続きを行うことから、各機関からの情報の収集方法等についても当該手順書に定める必要がある。なお「手順書等」には、研究計画書や病院長の指示も含む。
- 3) 重篤まで至らない有害事象の発生における対応等の手順書の作成や発生時の報告の手順等については、病院長及び研究責任者の判断により対応する。

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

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。なお当該手順書も研究計画書と同様に、倫理審査委員会への付議等の手続きを行う必要がある。特に、多機関共同研究である場合には、研究代表者が一律に倫理審査委員会への付議の手続きを行うことから、各機関からの情報の収集方法等についても当該手順書に定める。
- 2) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院長に報告するとともに、別途定める手順書に従い、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。なお当該研究が他機関共同研究であり、研究責任者が研究代表者である場合には、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、別途定めた手順書等に従い実施した対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
- 3) 研究責任者は、倫理審査委員会における審査のほかに、有害事象等の評価及びそれに伴う研究の継続の適否、研究の変更について審議させるために、効果安全性評価委員会を設置することができる。なお効果安全性評価委員会は、研究責任者、研究の実施に携わる者及び倫理審査委員会から独立した委員会とするため、当該研究の実施に携わる者、当該研究に関して審査を行う倫理審査委員会の委員、病院長が効果安全性評価委員会の委員になることは望ましくない。
- 4) 効果安全性評価委員会は、以下の条件を全て満たす場合に、倫理審査委員会の行う行為のうち、有害事象等の評価に伴う研究の継続の適否及び計画の変更について、評価を行うことができるものとし、かつ、その評価結果は倫理審査委員会の評価に代えることができる。
 - (1) 研究計画書に効果安全性評価委員会の構成、機能及びその手続について適切に規定されており、当該内容について倫理審査委員会の審査を受け了承を得ていること
 - (2) 効果安全性評価委員会の評価結果に基づいて対応を行い、その結果も含めて当該効果安全性評価委員会から倫理審査委員会に当該評価内容について報告すること
- 5) 2)の規定に関して、研究責任者は研究対象者の安全に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与え、又は研究継続に関する倫理審査委員会の承認を変更する可能性のある情

報を、研究に関与する全ての研究責任者、病院長に周知し又は報告する。

- 6) 2)の規定に関して、当該事象が発生した研究機関の研究責任者は、当該研究機関の長に報告した上で研究代表者に重篤な有害事象の発生を報告し、研究代表者又は当該事務的な手続き等に従事する者等を通じて他の共同研究機関の研究責任者へ連絡することにより、ただし、その場合にはあらかじめ研究計画書に当該対応方法を記載する。

3. 病院長の対応

- 1) 病院長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した場合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（体制整備含む。）を講じる。

第8章 個人情報等及び匿名加工情報

第19条（個人情報等に係る基本的責務）

1. 個人情報等の保護

- 1) 研究者等及び病院長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、倫理指針のほか、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) 研究者等及び病院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、次項及び本手順書第15条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、本手順書第16条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てはならない。
- 2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

第20条（安全管理）

研究に用いられる情報に限らず、研究の実施に伴って取得された個人情報等についても、個々の研究者等に帰属するのではなく、当院が保有するものとして必要かつ適切な管理・監督下に置くことを基本とする。研究者等が私的な利益を図る目的で、保有する個人情報等を持ち出し売却するようなケースにおいて、当該研究者等が病院長によって、監督義務が適切

に講じられていない場合には、病院長の監督責任が問われることもある。また、保有する個人情報等について、研究機関間で受け渡しが行なわれる場合における留意事項も、安全管理措置の中に含まれる。また、匿名化された試料・情報について、合理的な理由なく特定の個人の識別を試みる行為を禁じることも、安全管理措置の中に含まれる。

1. 適正な取扱い

- 1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱う。
- 2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、病院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行う。

2. 安全管理のための体制整備、監督等

- 1) 病院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。
- 2) 病院長は、当院において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切に監督する。

第 21 条（保有する個人情報の開示等）

1. 保有する個人情報に関する事項の公表等

- 1) 病院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、本手順書第 11 条の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当院が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置く。「本人」としては、研究を実施された研究対象者のほか、例えば、研究対象者を通じて家族歴等の情報を取得した場合における当該家族や、代諾者等からのインフォームド・コンセントの手続を行った場合における当該代諾者等も含まれる。

(1) 当院の名称及び病院長の氏名

(2) 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用

いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途

(3) 2)又は2.1)、3)、4)若しくは6)の規定による求め（以下「開示等の求め」）に応じる手続（2.2）の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

(4) 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

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

3) 1) (2)及び2)の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

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

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

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

2. 開示等の求めへの対応

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

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

(2) 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

(3) 法令に違反することとなる場合

2) 病院長は、1.2)の規定による利用目的の通知又は1)の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することとするときは、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定める。

3) 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法

令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行う。

- 4) 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、本手順書第 19 条 2. 1) の規定に反して取得されたものであるという理由又は同 2) の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行う。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 5) 病院長は、1) の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は 3) 若しくは 4) の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知する。また、1)、3) 又は 4) の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努める。
- 6) 病院長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が本手順書第 11 条の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止する。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。「本手順書第 11 条の規定に反して」とは、必ずしも故意による場合に限らず、意図せず結果的に規定に反する状態が生じた場合も含まれる。例えば、試料・情報の収集・提供を行う機関から他の研究機関へ既存試料・情報の提供を行った際に、インフォームド・コンセントの手續を行うことが困難であったため研究対象者の氏名、生年月日、住所等を消去して提供を行い、オプトアウトの手續等を行っていなかったが、本人識別性が十分低減できておらず当該研究対象者を識別することができてしまった場合などが考えられる。
- 7) 病院長は、6) の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知する。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は

他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努める。

- 8) 病院長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定める。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。

(1) 開示等の求めの申出先

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

(3) 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

(4) 2)の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

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

第22条（匿名加工情報の取り扱い）

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。以下本条において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、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

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。以下本条において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示する。
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。