

名古屋第一赤十字病院  
臨床研究標準業務手順書

## 目次

前 文	3
第 1 章 総 則	4
第 1 目的及び基本方針	4
第 2 本手順書の適用範囲	4
1 本手順書が適用される研究	4
第 3 用語の定義	4
第 2 章 研究者等の責務	8
第 4 研究者等の基本的責務	8
1 研究対象者等への配慮	8
2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保	8
3 教育・研修	9
第 5 研究責任者の責務	9
1 研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底	9
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	9
3 研究実施後の研究対象者への対応	10
第 6 院長の責務	10
1 研究に対する総括的な監督	10
2 研究の実施のための体制・手続の整備	11
3 研究の許可等	11
4 大臣への報告等	12
第 3 章 研究計画	12
第 7 研究計画に関する手続	12
1 研究計画の作成・変更	12
2 倫理審査委員会等への付議	12
3 院長による許可	13
4 研究終了後の対応	13
第 8 研究計画書の記載事項	13
第 9 研究に関する登録・公表	15
1 研究の概要等の登録	15
2 研究結果の公表	15
第 4 章 インフォームド・コンセント等	15
第 10 インフォームド・コンセントを受ける手続等	15
1 インフォームド・コンセントを受ける手続	15
2 研究計画の変更	18

3	説明事項	18
4	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	19
5	緊急状況下を実施する研究における取扱い	20
6	インフォームド・コンセントの手続の簡略化	20
7	同意の撤回等	20
第 11	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	21
1	代諾の要件	21
2	インフォームド・アセントを得る場合の手続等	22
第 5 章	個人情報等	22
第 12	個人情報等に係る基本的責務	22
1	個人情報等の保護	22
2	適正な取得等	23
第 13	安全管理	23
1	適正な取扱い	23
2	安全管理のための体制整備、監督等	23
第 14	保有する個人情報の開示等	23
1	保有する個人情報に関する事項の公表等	23
2	開示等の求めへの対応	24
第 6 章	重篤な有害事象への対応	26
第 15	重篤な有害事象への対応	26
1	研究者等の対応	26
2	研究責任者の対応	26
3	院長の対応	27
第 7 章	研究結果の信頼性確保	27
第 16	利益相反の管理	27
第 17	研究に係る試料及び情報等の保存	28
第 18	モニタリング及び監査	28
第 8 章	その他	29
第 19	施行期日	29
第 20	見直し	29

## 前文

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

名古屋第一赤十字病院 臨床研究標準業務手順書（以下、本手順書という）は、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、関係者がそれぞれ遵守すべき事項について定めたものである。本手順書は、研究者等が院長の許可を受けた研究計画に基づき研究を適正に実施することを求めており、院長は、研究実施前に研究責任者が作成した研究計画の適否を臨床研究審査委員会及び倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会等という）の意見を聴いて判断しなければならない。本手順書においては、人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめることにした。院長、研究者等、臨床研究審査委員会委員及び倫理審査委員会委員を始めとする全ての関係者は高い倫理観を保持し、人を対象とする医学系研究が社会の理解と信頼を得て社会的に有益なものとなるよう、当該原則を踏まえつつ、適切に対応することを求める。

## 第1章 総則

### 第1 目的及び基本方針

名古屋第一赤十字病院 臨床研究標準業務手順書（以下、本手順書という）は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られることを目的とする。全ての関係者は、以下の①から⑧に掲げる事項を基本方針として遵守することにより、研究を進めなければならない。

- 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 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会等による審査
- ⑤ 事前の十分な説明と自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

### 第2 本手順書の適用範囲

#### 1 本手順書が適用される研究

本手順書は、名古屋第一赤十字病院 倫理審査委員会等において、臨床研究の審査を行う場合に適用される。また本手順書は、社会の理解と協力を得つつ、人を対象とする医学系研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。ただし、人を対象とする医学系研究のうち、他の指針の適用範囲に含まれるものにあつては、当該指針に規定されていない事項について本手順書の規定を適用するものとする。また、以下のアからウのいずれかに該当する研究は、本手順書の対象としない。

ア 法令の規定に基づき実施される研究

イ 法令に基づく基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報として、以下の①又は②に掲げるもののみを用いる研究

- ① 人体から取得された試料のうち、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ、一般に入手可能なもの
- ② 既に連結不可能匿名化されている情報

### 第3 用語の定義

本手順書における用語の定義は、以下のとおりとする。

#### (1) 人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解や、傷病の予防、医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の予後若しく

は生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

## (2) 侵襲

研究目的で、穿刺、切開、投薬、放射線照射、心的外傷に触れる質問等、日常生活で被る範囲を超える刺激を研究対象者の身体又は精神に対して与える行為をいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に及ぼす作用が少ないものを「軽微な侵襲」という。

## (3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、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。）の有無や程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

## (4) 試料・情報

研究に用いようとする血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部（本手順書において「人体から取得された試料」という。）並びに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（以下「研究に用いられる情報」という。）をいい、いずれも死者に係るものを含む。

## (5) 既存試料・情報

試料・情報のうち、以下の①又は②に該当するものをいう。

- ① 研究計画が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画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の研究に用いられることを目的としていなかったもの

## (6) 研究対象者

以下の①又は②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

## (7) 研究機関

人を対象とする医学系研究を実施する（試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する一部業務についてのみ他から委託を受けて行う場合を除く。）法人、行政機関及び個人事業主をいう。

## (8) 共同研究機関

研究計画に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者か

ら新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

(9) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

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

(10) 研究者等

研究責任者その他研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における収集・分譲の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び他から委託を受けて研究に関する一部業務に従事する者を除く。

(11) 研究責任者

研究計画を作成する等、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。

(12) 研究機関の長

研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主であって、当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう。本手順書では、院長となる。

(13) インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義、方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で、自由意思に基づいて与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(14) 代諾者

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、当該研究対象者にインフォームド・コンセントを与える能力がない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、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。研究対象者が死者である場合を含めていうときは、「代諾者等」という。

(15) 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がない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の決定を理解し、承諾の意向賛意を表することをいう。

#### (16) 個人情報

生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。死者について特定の個人を識別することができる情報を含めていう場合は、「個人情報等」という。

#### (17) 匿名化

特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該特定の個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。また、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであつても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることをいう。

#### (18) 連結可能匿名化

必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該特定の個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

#### (19) 連結不可能匿名化

特定の個人を識別することができないように、当該特定の個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

#### (20) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくない又は意図しない傷病又はその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。有害事象のうち、以下の①から⑤のいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」という。

- 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 先天異常を来すもの

重篤な有害事象のうち、研究計画書やインフォームド・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、あるいは記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを「予測できない重篤な有害事象」という。



#### (21) 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本指針及び研究計画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。

#### (22) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究が本指針及び研究計画に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

### 第2章 研究者等の責務

#### 第4 研究者等の基本的責務

##### 1 研究対象者等への配慮

(1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

(2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ研究対象者等のインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(3) 研究者等は、研究対象者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。

(4) 研究者等は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。当該業務に従事しなくなった後も、同様とする。

(5) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。

##### 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保

(1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会等の審査及び院長の許可を受けた研究計画に従って、適正に研究を実施しなければならない。

(2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう事実や情報又は損なうおそれのある情報を知った場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

(3) 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なう事実や情報又は損なうおそれのある情報を知った場合には、速やかに研究責任者又は院長に報告しなければならない。

### 3 教育・研修

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

## 第5 研究責任者の責務

### 1 研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底

(1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち研究計画を作成し、院長からその実施許可（臨研書式4）を受けなければならない。研究計画を変更するとき（臨研書式6）も同様とする。

(2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう研究計画を作成しなければならない。また、研究計画の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

(3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、通常の診療を超えた医療行為を伴うものを実施する場合には、あらかじめ、当該研究に関連して研究対象者に生じる健康被害の補償を行うために、必要な保険その他の措置を適切に講じなければならない。

(4) 研究責任者は、研究概要その他の研究に関する情報を第9の規定により適切に登録し、研究の結果を公表しなければならない。

(5) 研究責任者は、研究計画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始めとする関係者を指導・管理しなければならない。

### 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

(1) 研究責任者は、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性を確保するため、必要な情報を収集し、検討しなければならない。

(2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう事実や情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えられらるものを知った場合には、遅滞なく、院長に対して報告し、必要に応じて研究を中止し、又は研究計画を変更しなければならない。

(3) 研究責任者は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なう事実や情報又はこれらを損なうおそれのある情報を知った場合には、速やかに院長に報告し、必要に応じて研究を中止し、又は研究計画を変更しなければならない。

(4) 研究責任者は、研究の実施中において、当該研究により期待される利益よりも起こり得るリスクが高いと判断される場合若しくは当該研究により十分な成果が得られた又は十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

(5) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じるとともに、研究計画に定めるところにより院長に報告しなければならない。(臨研書式 8-1, 8-2)

(6) 研究責任者は、研究計画に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を院長に報告しなければならない。(臨研書式 9)

(7) 研究責任者は、研究を終了したときは、院長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

(8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、侵襲を伴う研究の実施における重篤な有害事象の発生に係る情報等、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

### 3 研究実施後の研究対象者への対応

研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

## 第6 院長の責務

### 1 研究に対する総括的な監督

(1) 院長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

(2) 院長は、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よう、研究の実施に携わる関係者に周知徹底しなければならない。

(3) 院長は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。当該業務に従事しなくなった後も、同様とする。

(4) 院長は、研究に係る一部業務について他に委託して研究が実施される場合には、委託を受け

た者が遵守すべき事項について、文書による契約に基づき担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

## 2 研究の実施のための体制・手続の整備

- (1) 院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- (2) 院長は、当院の実施する研究において研究対象者に生じた健康被害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) 院長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- (4) 院長は、当院の研究が本手順書に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- (5) 院長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当院の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らも当該教育・研修を受けなければならない。
- (6) 院長は、当院において定められた規程により、本手順書に定める事務を臨床研究・治験支援センター内の倫理審査委員会事務局及び臨床研究審査委員会事務局に委任する。

## 3 研究の許可等

- (1) 院長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画の変更の許可を求められた場合（臨研書式 6）には、倫理審査委員会等に意見を求め（臨研書式 2）、その意見を尊重し、当該許可について決定（臨研書式 4）しなければならない。
- (2) 院長は、研究責任者等から研究の継続に影響を与えられようと考えられる事実や情報が報告（臨研書式 8-1, 8-2 など）された場合には、必要に応じて倫理審査委員会等に意見を求め、その意見を尊重するとともに、速やかに、研究の停止や原因究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (3) 院長は、倫理審査委員会等が行う調査に協力しなければならない。
- (4) 院長は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実や情報、又はこれらを損なうおそれのある情報を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

#### 4 大臣への報告等

- (1) 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、本手順書に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会等の意見を聴き、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には、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管業務に係る研究機関にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣とし、以下「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- (2) 院長は、当院における研究が本手順書に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。
- (3) 院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつて介入を伴うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であつて当該研究との直接の因果関係が否定できないときには、3（2）の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

### 第3章 研究計画

#### 第7 研究計画に関する手続

##### 1 研究計画の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとする場合には、あらかじめ研究計画を作成し、院長の許可（臨研書式 1）を受けなければならない。
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画を作成しなければならない。
- (3) 研究責任者は、当院における研究の一部業務について他に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を作成しなければならない。

##### 2 倫理審査委員会等への付議

- (1) 院長は、研究責任者から、研究の実施の許可を求められた場合には、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会等の意見を聴かなければならない（臨研書式 2）。  
ただし、院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、院長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会等が研究の中止又は研究計画の変更の意見を述べたとき（臨研書式 3）は、当該意見を

尊重し、研究責任者に対し、研究を中止させ、又は研究計画を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

(2) 院長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会等の意見を聴く場合には、他の共同研究機関における研究の実施の許可、倫理審査委員会の審査及び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院倫理審査委員会等へ提供しなければならない。

(3) 院長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会等に研究計画を一括して審査するよう求めることができる。

### 3 院長による許可

院長は、倫理審査委員会等の意見を尊重し、研究の実施の許可その他研究について必要な事項を決定しなければならない。この場合において、院長は、倫理審査委員会等が研究の実施について不相当である旨の意見を述べた（臨研書式 3）ときには、当該研究の実施を許可してはならない。

### 4 研究終了後の対応

(1) 研究責任者は、研究が終了したときは、研究終了の旨及びその結果概要を文書により遅滞なく院長に報告（臨研書式 10）しなければならない。

(2) 院長は、研究責任者から（1）の規定による報告（臨研書式 10）を受けた場合には、倫理審査委員会等に研究終了の旨及びその結果概要を報告しなければならない。

## 第 8 研究計画書の記載事項

(1) 研究計画書（試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書を除く）は、以下の内容を含まなければならない。

- ① 研究の名称
- ② 研究機関及び研究者等
- 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 第 10 に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続（インフォームド・コンセントを受ける場合には、第 10 の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、当該負担及びリスクを最小化する対策
  - ⑩ 試料・情報（第 17 に掲げる資料を含む。）の保存、廃棄の方法
  - ⑪ 院長への報告内容及び方法
  - ⑫ 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 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
  - ⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第 11 の規定による手続（第 10 及び第 11 の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。）
  - ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第 11 の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
  - ⑰ 緊急状況下に研究を実施しようとする場合には、第 10 の 5 及び 6 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
  - ⑱ 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
  - ⑲ 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
  - ⑳ 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対応
  - ㉑ 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
  - ㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
  - ㉓ 研究の一部業務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、同意を受けた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、その旨と現同意を受ける時点において想定される内容
  - ㉕ 第 18 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・分譲を行う機関における研究計画書は、以下の内容を含まなければならない。
- ① 試料・情報の収集・分譲を行う機関及び研究者等
  - ② 収集・分譲の目的及び意義
  - ③ 収集・分譲の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
  - ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
  - ⑤ 第 10 に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続（インフォームド・コンセン

トを受ける場合には、第 10 の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を含む。）
- ⑦ 試料・情報の保存及び品質管理の方法
- ⑧ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- ⑨ 利益相反に関する状況
- ⑩ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑪ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑫ 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、当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑬ 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
- ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために、他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

## 第 9 研究に関する登録・公表

### 1 研究の概要等の登録

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介入を伴うものについて、当該研究の実施に先立って大臣の指定する公開データベースに、当該研究の概要を登録し、研究計画の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新するとともに、研究終了後にはその結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等の人権、知的財産の保護のため非公開とすることが必要な事項、個人情報等の保護の問題により研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会等の意見を受けて、院長が許可した事項については、この限りではない。

### 2 研究結果の公表

研究責任者は、研究が終了したときは、遅滞なく、研究対象者の個人情報等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。

## 第 4 章 インフォームド・コンセント等

### 第 10 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

研究者等が研究を実施しようとする場合、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場合には、許可を受けた研究計画に定めるところにより、以下に掲げる手続に従って、あらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の



規定に基づき既存試料・情報の提供を行う場合にあっては、この限りでない。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント  
ア. 侵襲を伴う研究

研究者等は、3に掲げる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) 介入を伴う研究

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さないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3に掲げる事項に基づいて口頭でインフォームド・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) 介入を伴わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要さないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3に掲げる事項に基づいて口頭でインフォームド・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（カルテ等に記載）しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

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さないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を公開し、研究を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。

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

ア. 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要さないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3に掲げる事項に基づいて口頭でインフォームド・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、当該同意を受ける手続が困難な場合であって、以下の(ア)から(ウ)のいずれかに該当するときには、既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 人体から取得された試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を保有しない場合をいう。）されていること。

(イ) 人体から取得された試料が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究にお

ける利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられているときには、以下の①及び②の要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を公開していること
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること

(ウ) 人体から取得された試料が (ア) 及び (イ) に該当しない場合において、以下の①から③の要件全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を公開していること
- ② 研究を実施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
- ③ 公衆衛生の維持・向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受ける手続が困難であること

#### イ. 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要さないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を保有しない場合をいう。）されているときを除き、利用目的を含む当該研究についての情報を公開し、研究を実施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。

#### (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

既存試料・情報の提供を行う者は、既存試料・情報の提供時までには研究対象者等から既存試料・情報の提供及び研究に用いられることに係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該同意を受ける手続が困難な場合であって、以下のアからウのいずれかに該当するときには、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供（イ及びウの場合を除く。）については、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下、「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長が把握できるようにしておかなければならない。

ア. 既存試料・情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合）されていること。

イ. 既存試料・情報がアに該当しない場合において、以下の（ア）及び（イ）の要件を満たしていることについて倫理審査委員会等の意見を聴いて既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

（ア）当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について以下の①から④の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- ① 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とすること
- ② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報の項目
- ③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法
- ④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて当該研究対象者を識別することができる個人情報について既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止すること

(イ) 研究を実施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。

(ウ) 公衆衛生の維持・向上のために特に必要である研究に用いられる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、研究に用いられる情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会等の意見を聴いて既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合には、6（1）の①から④の要件全てに該当しなければならず、6（2）①から③のいずれかの措置を講じよう努めなければならない。

(4) (3) の手続に基づく既存試料・情報を他の機関から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、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要さないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う機関において（3）の手続がとられていること及び受けた同意の内容等を確認しなければならない（法令の規定に基づき提供を受ける場合を除く）。

また、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることについて研究対象者等が撤回できる機会を保障しなければならない。

## 2 研究計画の変更

研究者等は、研究計画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、あらためて1によるインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

## 3 説明事項

(1) インフォームド・コンセントを受ける際の説明は、以下の内容を含まなければならない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について院長の許可を受けている旨
- ② 研究機関及び研究責任者
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由

- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究を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（撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合には、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究を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 個人情報等の取扱い
- ⑪ 研究終了後の試料・情報の保存、廃棄の方法
- ⑫ 利益相反に関する状況
- ⑬ 相談等への対応
- ⑭ 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
- ⑮ 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
- ⑯ 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
- ⑰ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑱ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものの場合であって、研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者の個人情報等の保護や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及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧できるときにはその旨及び入手又は閲覧の方法
- 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内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、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 医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを条件に、モニタリング及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会等が当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

#### 4 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、同意を受ける時点で想定される内容を可能な限り説明した場合であって、その後に研究目的等が特定されたときには、研究計画を作成又は変更した上で、特定された内容についての情報を公開し、研究を実施されることを研究対象者等が撤回できる機会を保障しなければならない。

## 5 緊急状況下に実施する研究における取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画に定めるところにより緊急状況下に研究を実施しようとする場合であって、以下の①から④の要件全てに該当すると判断したときは、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、速やかに当該研究対象者等に対して4に掲げる事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること
- ② 介入を伴う研究の場合には、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な最小限度のものであること
- ④ 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

## 6 インフォームド・コンセントの手続の簡略化

(1) 研究者等は、以下の①から④の要件全てに該当する研究を実施しようとする場合には、許可を受けた研究計画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又は全部を簡略化することができる。

- ① 研究対象者に対して侵襲（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 当該研究が公衆衛生の維持・向上のために特に必要があると認められるものであること

(2) 研究者等は、(1)の規定に基づき1及び2の手続を簡略化する場合には、以下の①から③のいずれかの措置を講じるよう努めなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の内容、収集及び利用の方法並びに利用目的を含む当該研究の実施について広報すること。
- ② できるだけ早い時期に、研究対象者等に事後的説明(集団に対するものも可)を行うこと。
- ③ 長期間に渡って反復継続して試料・情報が取得され、利用される場合には、当該試料・情報の取得及び利用の方法並びに利用目的を含む当該研究の実施について社会に周知されるよう広報すること。

## 7 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から以下の①から④のいずれかに該当する撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当

該措置を講じないことについて倫理審査委員会等の意見を聴いて院長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否に従わ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。

- ② 研究を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 研究について公開した情報に基づく、当該研究を実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第 11 の 1 (3) ア (ア) ②の規定に基づく拒否を含む。）
- ③ 5 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、研究を実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者から同意を受けた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究を実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

## 第 11 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

研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、第 10 の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受けようとする場合には、以下の (1) から (3) の各事項を遵守しなければならない。

(1) 以下の①から③の各事項が、研究計画書に記載されていること。

- ① (3) に規定する者を研究対象者とすることが必要な理由
- ② 代諾者等の選定方針
- ③ 代諾者等への説明事項（①に関する説明を含むこと。）

(2) (1) ②の規定による選定方針に従って代諾者等を選定し、同③の規定による説明事項を説明すること。

(3) 研究対象者が、以下のアからウのいずれかに該当すること。

ア. 未成年者。ただし、(ア) の手続による場合を除く。

なお、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合にあっても、(イ) に該当するときには、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(ア) 研究対象者が義務教育の課程を修了しており又は 16 歳以上であり、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、以下の①及び②の各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等の意見を聴いて院長が許可したとき。

- ① 研究の実施に侵襲を伴わないこと
- ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し当該研究を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こと

(イ) 研究対象者が義務教育の課程を修了しており又は 16 歳以上であり、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

イ. ア以外で、インフォームド・コンセントを与える能力がないと客観的に判断される者。

ウ. 死者。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 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(1) 研究者等は、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（(3) ア（イ）の場合を除く。）が、研究を実施されることの決定に自らの意向を表すことができる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。

(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、研究対象者が研究を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され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には、この限りでない。

## 第 5 章 個人情報等

### 第 12 個人情報等に係る基本的責務

#### 1 個人情報等の保護

(1) 研究者等及び院長は、個人情報の取扱いに関して、本手順書の規定の他、所属する民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

(2) 研究者等及び院長は、死者の人として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、個人情報と同様に、2（1）及び（2）並びに第 13 の各規定に従って適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。ま

た、第 14 の各規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

## 2 適正な取得等

- (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (2) 研究者等は、原則として、あらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

## 第 13 安全管理

### 1 適正な取扱い

- (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有するもの（他に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。）の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、当該情報を適切に取り扱わなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、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、必要な指導及び管理を行わなければならない。

### 2 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 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なければならない。
- (2) 院長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理の実施を確保するため必要かつ適切な監督を行わなければならない。

## 第 14 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) 院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第 10 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公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有するもの（他に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、以下の①から④の各事項について、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（以下、本人又はその代理人について「請求者」という。）が容易に知り得る状態（請求者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

- ① 研究機関の名称又は氏名
- ② 保有する個人情報の利用目的について、それぞれ、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。）、また、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」という。）に応じる手続（2（2）の規定に基づき手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）
- ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

(2) 院長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該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、当該請求者に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

(3) (1) ②の規定による利用目的の公表及び(2)の規定による利用目的の通知は、以下の①又は②のいずれかに該当する場合には適用しない。

- ① 利用目的を公表し、又は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 利用目的を公表し、又は通知することにより、研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

(4) 院長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定に基づき通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

## 2 開示等の求めへの対応

(1) 院長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該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当該本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められた場合には、当該請求者に対し、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。

ただし、開示することにより以下の①から③のいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

### ③ 法令に違反することとなる場合

- (2) 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場合には、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、実費を勘案して合理的と認められる範囲において、その手数料の額を定めなければならない。
- (3) 院長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該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、当該保有する個人情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、その内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該情報の内容の訂正等を行わなければならない。
- (4) 院長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該本人を識別することができるものについて、第 12 の 2 (1) の規定に適合せず取得されたものであるという理由又は同 (2) の規定に適合せず取り扱われているという理由によって、当該保有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、不適合を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該保有する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、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) 院長は、(1) の規定により求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をした場合、(3) 又は (4) の規定により求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとった場合又は当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、(1)、(3) 又は (4) の規定により、請求者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、その理由を説明するよう努めなければならない。
- (6) 院長は、請求者から、匿名化されていない試料・情報であって本人を識別することができるものが第 10 の規定に適合せず他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わる

べき措置をとるときは、この限りでない。

- (7) 院長は、(6)の規定により求められた匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。
- (8) 院長は、開示等の求めに応じる手続として、以下の①から④に掲げる事項を定めることができる。なお、請求者に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、請求者が当該手続によらずに開示等の求めを行った場合には、当該請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。
- ① 開示等の求めの申出先
  - ② 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
  - ③ 開示等の求めをする者が本人又はその代理人であることの確認の方法
  - ④ (2)の規定に基づき手数料を定めた場合には、その徴収方法
- (9) 院長は、請求者から開示等の求めの申出があった場合において、当該請求者に対し、当該開示等の求めの対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、請求者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、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他請求者の利便を考慮するとともに、請求者に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

## 第6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 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が発生した場合には、3の規定による手順書等に従い、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

#### 2 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、院長の指示や3(1)の規定による手順書等に従い適切な対応を図るとともに、そ

の旨を院長に報告しなければならない。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、当該重篤な有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する他の共同研究機関の研究責任者に対して、当該重篤な有害事象の発生を報告しなければならない。

### 3 院長の対応

- (1) 院長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- (2) 院長は、2 (1) の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該重篤な有害事象について倫理審査委員会等の意見を聴き、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伴うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときには、当該有害事象を生じた研究対象者に研究を実施した場合、院長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2) の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

## 第7章 研究結果の信頼性確保

### 第16 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施する場合には、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について、適切に対応しなければならない。
- (2) 研究者等は、(3) の規定により研究計画に記載された利益相反に関する状況を、第12 に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。
- (3) 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など、商業活動に関連す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。

## 第 17 研究に係る試料及び情報等の保存

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という）を正確に作成しなければならない。
- (2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保存する場合には、(4) で規定する手順書に基づき、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に作成するよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、(4) で規定する手順書に従って (2) の規定による管理の状況について院長へ報告しなければならない。
- (4) 院長は、人体から取得された試料及び情報等の保存及び管理に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る情報等が適切に保存及び管理されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (5) 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、匿名化して行わなければならない。
- (6) 院長は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究を実施する場合には、当該研究に係る情報等について、少なくとも当該研究の終了後 5 年を経過した日又は当該研究の結果の公表後 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保存しなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保存においても同様とする。
- (7) 研究機関以外の既存試料・情報の提供を行う機関の長は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究に用いられる情報の提供を行った場合には、当該情報について、提供後 5 年を経過した日まで適切に保存しなければならない。

## 第 18 モニタリング及び監査

- (1) 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を実施する場合には、許可を受けた研究計画に定めるところにより、モニタリング及び監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、許可を受けた研究計画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、モニタリング及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

ならない。

- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリング及び監査に従事する者は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (5) 院長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

## 第8章 その他

### 第19 施行期日

本手順書は、臨床研究審査委員会及び倫理審査委員会の承認後、院長の決定した日より施行する。

### 第20 見直し

本手順書は、必要に応じ、その全般に関して、院長の指示のもと行い、臨床研究審査委員会及び倫理審査委員会の検討を加えたうえで、臨床研究・治験支援センターにおいて改訂を行うものとする。