

人を対象とする研究に関する標準業務手順書

最終改正 2024 年(令和 6 年)4 月 1 日

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 Q S T 病院

目次

目次	2
人を対象とする研究に関する書式一覧 ^{*1}	5
(倫) 書式集	5
(委) 書式集	6
(ゲノム) 書式集	6
(外部) 書式集	7
前文	9
第1章 総則	10
第1 目的及び基本方針	10
第2 用語の定義	10
第3 適用範囲	16
1 適用される研究	16
2 日本国外において実施される研究	16
第2章 研究者等の業務等	17
第4 研究者等の基本的業務	17
1 研究対象者等への配慮	17
2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	17
3 教育・研修	18
第5 研究責任者の業務	18
1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底	18
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	19
3 研究実施後の研究対象者への対応	20
第6 病院長の業務	20
1 研究に対する総括的な監督	20
2 研究の実施のための体制・規程の整備等	20
3 研究の許可等	21
4 大臣への報告等	21
第3章 研究計画書	22
第7 研究計画書に関する手続	22
1 研究計画書の作成・変更	22
2 臨床研究審査委員会への付議	22
3 病院長による許可	23
4 研究終了後の対応	23
第8 研究計画書の記載事項	23

第 9 研究に関する登録・公表	26
1 研究の概要及び結果の登録	26
2 研究結果の公表	26
第 4 章 臨床研究審査委員会	26
第 10 臨床研究審査委員会の設置等	26
1 臨床研究審査委員会の設置の要件	26
2 臨床研究審査委員会の設置者としての病院長の業務	27
第 11 臨床研究審査委員会の役割・業務等	27
1 役割・業務	27
2 構成及び会議の成立要件等	28
3 迅速審査	30
4 他の研究機関に審査依頼した、又は他の研究機関から審査依頼された場合の審査	30
第 5 章 インフォームド・コンセント等	30
第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	30
1 インフォームド・コンセントを受ける手続等	30
2 研究計画書の変更	35
3 説明事項	35
4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項	36
5 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続	37
6 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い	37
7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	37
8 同意の撤回等	38
9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い	38
第 13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	39
1 代諾の要件等	39
2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等	40
第 6 章 個人情報等及び匿名加工情報	41
第 14 個人情報等に係る基本的な業務	41
1 個人情報等の保護	41
2 適正な取得等	41
第 15 安全管理	41
1 適正な取扱い	41
2 安全管理のための体制整備、監督等	41
第 16 保有する個人情報の開示等	42
1 保有する個人情報に関する事項の公表等	42
2 開示等の求めへの対応	42

第 17 匿名加工情報の取扱	44
第 7 章 重篤な有害事象への対応	46
第 18 重篤な有害事象への対応	46
1 研究者等の対応	46
2 研究責任者の対応	46
3 病院長の対応	46
第 8 章 研究の信頼性確保	47
第 19 利益相反の管理	47
第 20 研究に係る試料及び情報等の保管	48
第 21 モニタリング及び監査	49
第 22 個人情報管理者の業務	49
第 9 章 研究事務局及び臨床研究審査委員会事務局	50
第 23 研究事務局としての業務	50
第 24 臨床研究審査委員会事務局としての業務	51
第 10 章 その他	51
第 25 施行期日	51
第 26 経過措置	51
第 27 見直し	51
第 28 施行期日 (平成 28 年 4 月 1 日)	51
第 29 施行期日 (平成 29 年 4 月 1 日)	51
第 30 施行期日 (平成 29 年 5 月 30 日)	52
第 31 施行期日 (平成 30 年 12 月 3 日)	52
第 32 施行期日 (平成 31 年 5 月 30 日)	52
第 33 施行期日 (令和 3 年 4 月 1 日)	52
第 34 施行期日 (令和 6 年 4 月 1 日)	52

人を対象とする研究に関する書式一覧*¹

(倫) 書式集

量子科学技術研究開発機構（以下「量研機構」という。）に所属する研究者が倫理指針の適用となる研究（法令に基づくものを除く）を行うに際し、臨床研究審査委員会へ申請を行うために用いる書式集である。

書式番号	資料名	作成方法* ²	備考
初回申請時及び変更時			
(倫) 書式1	履歴書	D	必須
(倫) 書式2	研究者・研究協力者 リスト	F	必須
(倫) 書式3-1* ³	研究実施申請書（新規）	F	必須
(倫) 書式3-2* ³	利益相反に関する申告書	F	必須
(倫) 書式3-3* ³	研究対象者の健康被害の補償に関する説明書	D	必須：侵襲・通常を超える* ⁴
事務局扱い			
(倫) 書式4	研究審査依頼書	F	必須
(倫) 書式5	研究審査結果通知書	F	必須
(倫) 書式12-3	予測できない重篤な有害事象報告* ⁵	D	発生時必須
修正・変更時			
(倫) 書式6	研究計画書等修正報告書	D	「修正の上承認」時必須
(倫) 書式7～9	（欠番：逸脱用。報告を要する逸脱は16-2で対応）	—	—
(倫) 書式10	研究に関する変更申請書	F	変更時必須
実施状況・安全性等報告			
(倫) 書式11	研究実施状況報告書	F	年に1回以上
(倫) 書式12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品）	D	発生時必須；薬* ⁶
(倫) 書式12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品：詳細記載用）	D	発生時必須；薬* ⁶
(倫) 書式13-1	（欠番：製造販売後、重篤でない有害事象）	—	—
(倫) 書式13-2	（欠番：製造販売後、重篤でない有害事象）	—	—
(倫) 書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器）	D	発生時必須；機器* ⁶
(倫) 書式15	（欠番：医療機器製造販売後、重篤でない有害事象）	—	—
(倫) 書式16-1	安全性情報等に関する報告書	D	発生時必須
(倫) 書式16-2* ³	研究の倫理性・科学性・適正性・信頼性又は逸脱に関する情報	D	発生時必須
終了時			

(倫) 書式17	研究終了(中止・中断)報告書	F	終了時必須
(倫) 書式18	(欠番：開発中止)	—	—
その他			
(倫) 参考書式1	(欠番：決定通知書)	—	
(倫) 参考書式2	(欠番：直接閲覧)	—	—

*1：平成26年7月1日 医政研究第0701第1号 薬食審査発0701第1号 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について の別添のうち、医師主導治験用の書式をもとに修正して作成した。これらのうち*3は新たに本手順書において作成した。これらの書式の内容及び様式（電磁的方式を含む）は、国の法令・指針等及び量研機構規則・手順書等の示す要件を満たす内容である限り、臨床研究審査委員会事務局が、変更又は研究者の必要性に応じた変更を認めることができるものとする。

*2：「D」＝臨床研究審査委員会事務局が管理するホームページ上からダウンロードして作成

「F」＝電子申請システム上のフォーマットに入力して作成

*3：本書式用に新たに作成したもの。これ以外は、医師主導治験用の統一書式からの修正である。

*4：侵襲を伴い、通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合に提出する。

*5：厚生労働大臣への報告

*6：「薬」＝医薬品に関する報告、「機器」＝医療機器に関する報告

(委) 書式集

臨床研究審査委員会において倫理指針適用となる研究に関する審査を行うに先立ち、臨床研究審査委員会委員、技術専門員、及び臨床研究審査委員会事務局員が用いる書式である。なお、臨床研究審査委員の利益相反に関する申告事項は、「倫理審査システム」上に直接記録が残るため、書式として規定しない。

書式番号	資料名	作成方法 ^{*2}	備考
就任時			
(委) 書式1-1 ^{*3}	誓約書（倫理審査委員用）	D	必須
(委) 書式1-2 ^{*3}	誓約書（事務局員用）	D	必須
(委) 書式1-3 ^{*3}	誓約書（技術専門員用） ^{*7}	D	必須
審査時（毎回提出）			
(委) 書式2 ^{*3}	利益相反に関する申告書（技術専門員用） ^{*7}	D	必須

*7：臨床研究法適用の研究にのみ用いる書式

(ゲノム) 書式集

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の適用となる研究を行うに際し、(倫) 書式集で規定されない当該指針で必要な対応について用いる書式である。

※書式は全て電子申請システム適用外

書式番号	資料名	備考 ^{*3}
初回申請時及び変更時		
(ゲノム) 書式1-1 ^{*3}	個人情報管理者指名書	所内に置く場合必須

(ゲノム) 書式1-2 ^{*3}	個人情報分担管理者指名書	所内に置く場合必須
実地調査時（事務局扱い）		
(ゲノム) 書式2 ^{*3}	実地調査依頼書	必須
(ゲノム) 書式3 ^{*3}	実地調査実施通知書	必須
(ゲノム) 書式4 ^{*3}	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実地調査報告書	必須
(ゲノム) 書式5 ^{*3}	実地調査結果通知書	必須
実地調査時（研究責任者扱い）		
(ゲノム) 書式3別紙 ^{*3}	ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実地調査票	必須
(ゲノム) 書式6 ^{*3}	実地調査改善報告書	指摘事項があった場合

（外部）書式集

量研機構に所属しない外部の研究者が倫理指針の適用となる研究（法令に基づくものを除く）を行うに際し、量研機構臨床研究審査委員会へ申請を行うために用いる書式集である。

※量研機構内部の研究審査依頼に（倫）書式4を用いる点を除き、書式は全て電子申請システム適用外

書式番号	資料名	備考
初回申請時及び変更時		
(倫・外部) 書式1	履歴書	必須
(倫・外部) 書式2	研究者・研究協力者 リスト	必須
(倫・外部) 書式3-1 ^{*3}	研究実施申請書（新規）	必須
(倫・外部) 書式3-2 ^{*3}	利益相反に関する申告書	必須
(倫・外部) 書式3-3 ^{*3}	研究対象者の健康被害の補償に関する説明書	必須：侵襲・通常を超える ^{*4}
外部研究機関の長扱い		
(倫・外部) 書式4 ^{*3}	倫理審査依頼書（外部機関用）	書式6-1及び書式17-1以外の書式提出時は必須
(倫・外部) 書式5-2 ^{*3}	研究実施許可通知書	書式6-1及び書式17-1以外の書式提出時は必須
(倫・外部) 書式12-3	予測できない重篤な有害事象報告 ^{*6}	発生時必須
事務局扱い		
(倫・外部) 書式5-1	研究審査結果通知書	必須
(倫・外部) 書式6-2 ^{*3}	研究計画書等修正報告書確認依頼書	書式6-1提出時は必須
(倫・外部) 書式17-2 ^{*3}	研究終了（中止・中断）確認依頼書	書式17-1提出時は必須
修正・変更時		
(倫・外部) 書式6-1	研究計画書等修正報告書	「修正の上承認」時必須
(倫・外部) 書式7～9	（欠番：逸脱用。報告を要する逸脱は16-2で対応）	－

(倫・外部) 書式10	研究に関する変更申請書	変更時必須
実施状況・安全性等報告		
(倫・外部) 書式11	研究実施状況報告書	年に1回以上
(倫・外部) 書式12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品）	発生時必須；薬 ^{*6}
(倫・外部) 書式12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品：詳細記載用）	発生時必須；薬 ^{*6}
(倫・外部) 書式13-1	（欠番：製造販売後、重篤でない有害事象）	—
(倫・外部) 書式13-2	（欠番：製造販売後、重篤でない有害事象）	—
(倫・外部) 書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器）	発生時必須；機器 ^{*6}
(倫・外部) 書式15	（欠番：医療機器製造販売後、重篤でない有害事象）	—
(倫・外部) 書式16-1	安全性情報等に関する報告書	発生時必須
(倫・外部) 書式16-2 ^{*3}	研究の倫理性・科学性・適正性・信頼性又は逸脱に関する情報	発生時必須
終了時		
(倫・外部) 書式17-1	研究終了（中止・中断）報告書	終了時必須
(倫・外部) 書式18	（欠番：開発中止）	—
その他		
(倫・外部) 参考書式1	（欠番：決定通知書）	
(倫・外部) 参考書式2	（欠番：直接閲覧）	—
(倫・外部) 参考書式3	倫理審査委託に関する研究機関要件確認書	必要時

前文

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

このため文部科学省及び厚生労働省においては、研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、日本国憲法、我が国における個人情報の保護に関する諸法令及び世界医師会によるヘルシンキ宣言等により示された倫理規範も踏まえ、平成 14 年に文部科学省及び厚生労働省で制定し平成 19 年に全部改正した疫学研究に関する倫理指針（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）及び平成 15 年に厚生労働省で制定し平成 20 年に全部改正した臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）をそれぞれ定めてきた。しかしながら、近年、これらの指針の適用対象となる研究の多様化により、その目的・方法について共通するものが多くなってきているため、これらの指針の適用範囲が分かりにくいとの指摘等から、これらの指針を統合した倫理指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）が定められた。

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

以上により、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用対象となる研究、その他本手順書に定める行政指針の適用対象となる研究（以下「研究」という。）に適用するものとして、「臨床研究における研究倫理の的確な運用に関する規程」（以下「倫理規程」という。）「人を対象とする研究に関する倫理規則」（以下「倫理規則」という。）に基づき、QST 病院長（以下「病院長」という。）は、本手順書「人を対象とする研究に関する標準業務手順書」（以下「本手順書」という。）を定める。

なお、「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号。以下「個情法」という。）、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 58 号。以下「行個法」という。）及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 59 号。以下「独個法」という。）（以下「個情法等」という。）の改正等に伴い指針の見直しを行い、平

成 29 年 2 月 28 日付けで、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件」（平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号。以下「改正告示」という。）が告示されたため、平成 27 年 4 月施行の「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」を改訂し、名称を「人を対象とする研究に関する標準業務手順書」と改称、平成 27 年 4 月施行の同名の手順書を廃止しその内容を本手順書に統合するとともに、当該手順書の適用範囲の研究について本手順書を適用することとした。

この手順書に規定されず、適用される法令・指針等に規定される事項については、当該法令・指針・ガイドンス等を遵守すること。

第 1 章 総則

第 1 目的及び基本方針

この手順書は、量研機構において本手順書の適用対象となる研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針として、研究を進めること。

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

第 2 用語の定義

この手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この手順書において単に「研究」という場合、本手順書の適用範囲に含まれる人を対象とする医学系研究のことをいう。

(2) 侵襲

研究目的で行われる、^{せんし}穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(4) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(5) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(6) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(8) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(9) 研究機関

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の

研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

(10) 共同研究機関

研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

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

(12) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

(13) 研究責任者

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

(14) 研究機関の長

研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主のことであり、量研機構においては、病院長をいう。

(15) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関のことであり、量研機構においては、臨床研究審査委員会をいう。

(16) インフォームド・コンセント

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

(17) 代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

(18) 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

(19) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

(20) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次のいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。（22）②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む）。
- ② 個人識別符号が含まれるもの。

(21) 個人情報等

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

(22) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他の法令に定めるものをいう。

- ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの。
- ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により

記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの。

(23) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

(24) 匿名化

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

(25) 対応表

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

(26) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報に限る。以下この(26)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ① (20)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ② (20)②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(27) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護

に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この(27)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ① (20)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ② (20)②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(28) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

(29) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

(30) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(31) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの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。

(32) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの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。

(33) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適用される研究をいい、用語の定義は同指針に従う。以下「ゲノム研究」という。

第3 適用範囲

1 適用される研究

この手順書は、以下の指針が適用される研究を対象とする。

- ① 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「医学系指針」という）
- ② 臨床研究に関する倫理指針（以下「臨床研究指針」という）
- ③ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下「ゲノム指針」という）
- ④ 疫学研究に関する倫理指針（以下「疫学研究指針」という）
- ⑤ 遺伝子治療臨床研究に関する指針（以下「遺伝子治療指針」という）
- ⑥ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（以下「ヒト幹細胞臨床研究指針」という）
- ⑦ ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針（以下「ES 細胞指針」という）
- ⑧ 特定胚の取扱いに関する指針（以下「特定胚指針」という）

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、本手順書（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあっては、第 17 を除く。）の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

2 日本国外において実施される研究

- (1) 量研機構の職員が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、本手順書に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、この手順書の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の

規定が厳格な場合には、この手順書の規定に代えて当該実施地の法令、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) この手順書に定める手順が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であるか、または異なっているため、この手順書に定める手順により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について臨床研究審査委員会の意見を聴いて病院長が許可したときには、この手順書に代えて当該実施地の法令、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 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられる旨

第2章 研究者等の業務等

第4 研究者等の基本的業務

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、研究を実施すること。
- (2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けること。
- (3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応すること。
- (4) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (5) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長及び研究責任者に報告すること。

2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、臨床研究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こと。
- (2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損

なうおそれのある情報を得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告すること。報告方法は【(倫)書式 16-2】を用いる、又は他の方法であってもよい。

- (3) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は病院長に報告すること。報告方法は【(倫)書式 16-2】を用いる、又は他の方法であってもよい。

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・研修を受けること。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けること。

所外に主な所属先がある研究者の場合には、対象となる指針に関して他施設で受講記録のある研修（e-learning や DVD 等の視聴を含む）の受講をもって、教育・研修歴とすることも可能とする。その場合には、他施設で受講した受講証明書等の写しを事務局へ提出する、または受講番号等（受講したことを事務局が確認できる情報）と受講日を事務局へ報告すること。

第5 研究責任者の業務

1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成すること。研究計画書を変更するときも同様とする。
- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成すること。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じること。
- (3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じること。
- (4) 研究責任者は、第 9 の規定により、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表すること。

なお、登録を行ったときには、臨床研究審査委員会事務局に報告すること。また、概要に変更があった場合、結果を公表した場合には、登録情報を更新すること。

- (5) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保される

よう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理すること。

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こと。
- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられ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、病院長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更すること。報告方法は【(倫) 書式 16-2】を用いること。
- (3) 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに病院長に報告し、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こと。報告方法は【(倫) 書式 16-2】を用いる、又は他の方法であってもよい。
- (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、当該研究を中止すること。
- (5) 研究責任者は、研究の実施において有害事象の発生を知った場合には、第7章第18の2の(1)に示す必要な措置を講じること。
- (6) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、少なくとも一年に一回以上、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、ならびに人体から取得した試料及び情報がある場合にはその管理状況を病院長に報告すること。
- (7) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、第7の4に示す方法で、病院長に必要な事項について速やかに報告すること。報告方法は【(倫) 書式 17】を用いること。
- (8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有すること。

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ること。

第6 病院長の業務

1 研究に対する総括的な監督

- (1) 病院長は、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) 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こと。
- (3) 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。
- (4) 病院長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規則等を整備するため、信頼性保証・監査室に事務局としてその対応を行わせる。
- (2) 病院長は、量研機構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すること。
- (3) 病院長は、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すること。
- (4) 病院長は、量研機構における研究がこの手順書に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとること。
- (5) 病院長は、ゲノム研究について、一年に一回以上、外部の有識者による実地調査を行わせる。この場合に、外部の有識者は、病院長に任命された者とする。【(ゲノム) 書式集】
- (6) 病院長は、ゲノム研究において、個人情報管理者、及び必要に応じてその業務を分担して行

う分担管理者、これらの者の監督下で業務を行う補助者を指名し、個人情報の管理、匿名化作業を行わせる。病院長は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを個人情報管理者、臨床研究審査委員会に送付する。【(ゲノム) 書式集】

- (7) 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・研修を量研機構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こと。また、自らもこれらの教育・研修を受けること。

3 研究の許可等

- (1) 病院長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、臨床研究審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定すること。結果の通知方法は【(倫) 書式 5】を用いること。
- (2) 病院長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えと考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて臨床研究審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとること。
- (3) 病院長は、臨床研究審査委員会が行う調査に協力すること。
- (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事実若しくは情報又はそのおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じること。
- (5) 病院長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った臨床研究審査委員会に必要な事項について報告すること。

4 大臣への報告等

- (1) 病院長は、量研機構が実施している又は過去に実施した研究について、国の定める倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに臨床研究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及び文部科学大臣（以下「大臣」という。）に報告し、公表すること。
- (2) 病院長は、量研機構における研究が国の定める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こと。

- (3) 病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生し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、公表すること。報告方法は【(倫) 書式 12-3】を用いること。

第3章 研究計画書

第7 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、病院長の許可を受けること。臨床研究審査委員会への申請を行う場合は、【(倫) 書式 1～3】（変更時には【(倫) 書式 3-1】に替わり【(倫) 書式 10】）を提出すること。
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成すること。
- (3) 研究責任者は、量研機構における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成すること。

2 臨床研究審査委員会への付議

- (1) 病院長は、研究責任者から、量研機構における研究の実施の許可を求められたとき、又は本手順書に基づく報告を受けたときは、当該研究の実施又は継続の適否について、臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。臨床研究審査委員会への付議に際して、病院長は【(倫) 書式 4】を用いること。

ただし、病院長は、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、臨床研究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、病院長は、許可後遅滞なく臨床研究審査委員会の意見を聴くものとし、臨床研究審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

- (2) 病院長は、他の研究機関と共同して実施する研究について臨床研究審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結

果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても臨床研究審査委員会へ提供すること。

- (3) 病院長は、他の研究機関から審査依頼を受け、又は他の研究機関へ審査依頼をすることによって、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。外部からの審査依頼を受ける場合には、【(倫・外部) 書式集】を用い、量研機構内における手続きに関し本手順書に記載されている書式番号【(倫) 書式 X】は、【(倫・外部) 書式 X】と読み替えること。他の研究機関へ審査依頼をする場合は、【(倫・外部) 書式集】又は審査を依頼する研究機関の指定する書式を用いること。

3 病院長による許可

病院長は、臨床研究審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について、以下のように必要な措置を決定し、研究責任者に7日以内（休日を除く）に通知する。この場合において、病院長は、臨床研究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てはならない。結果の通知方法は【(倫) 書式 5】を用いること。

- ① 「承認」意見の場合には、許可を決定し通知することができる。
- ② 「修正の上承認」意見の場合には、研究責任者に【(倫) 書式6】「研究計画書等修正報告書」及び修正した資料を提出させ、条件を満たしていた場合に限り、許可することができる。この場合に、臨床研究審査委員会にこれら文書の確認を依頼する。
- ③ 「再審査」意見の場合には、研究責任者が②と同じ文書・資料を提出し、臨床研究審査委員会がこれを再審査し承認した場合に限り許可することができることを研究責任者に通知する。
- ④ 「却下」意見の場合には、許可してはならない。

4 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了したとき（中止した場合を含む）は、その旨及び研究の結果概要を文書により研究計画書に定めた終了日から3ヶ月以内に病院長に報告すること。報告方法は【(倫) 書式 17】を用いること。
- (2) 病院長は、研究責任者から(1)の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った臨床研究審査委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告すること。報告方法は、研究責任者から提出された【(倫) 書式 17】を用いること。

第8 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書（(2)の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、臨床研究審査委員会の意見を受けて病院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（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 第 12 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- 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 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 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 13 の規定による手続（第 12 及び第 13 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑰ 第 12 の 6 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は負担軽減費がある場合には、その旨及びその内容
- ⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- 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その内容
- 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に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 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 第 21 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

なお、研究計画書には、以下の資料を提出するものとする。

- (ア) 研究責任者・研究者の履歴書【(倫) 書式 1】
 - (イ) 研究者・研究協力者 リスト【(倫) 書式 2】
 - (ウ) 研究実施申請書（新規）【(倫) 書式 3-1】
 - (エ) 利益相反に関する申告書【(倫) 書式 3-2】、(ある場合) 利益相反審査報告書
 - (オ) 研究対象者の健康被害の補償に関する説明書【(倫) 書式 3-3】
 - (カ) 下記いずれかの、医薬品・医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づく文書
 - A) 厚生労働省未承認の医薬品又は医療機器の場合には、試験薬又は試験機器概要書又はこれに類する文書。このうち、PET 薬剤審査委員会の標準業務手順書において PET 薬剤審査委員会における審査を要するとされるものについては PET 薬剤審査委員会の審査結果通知書も付すこと。PET 薬剤審査委員会の標準業務手順書において PET 薬剤審査委員会における審査を要するとされないものについては、研究計画書に概要を記すことも可能とする。
 - B) 厚生労働省既承認医薬品又は医療機器の場合には、添付文書又はこれに類する文書。
- (2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、臨床研究審査委員会の意見を受けて病院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・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - ② 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
 - ③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
 - ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
 - ⑤ 第 12 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - 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・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- 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負担軽減費がある場合には、その旨及びその内容
- ⑬ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 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 9 研究に関する登録・公表

1 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新すること。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録すること。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、臨床研究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。

なお、登録を行ったときには、臨床研究審査委員会事務局に報告すること。

2 研究結果の公表

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表すること。

第 4 章 臨床研究審査委員会

第 10 臨床研究審査委員会の設置等

1 臨床研究審査委員会の設置の要件

病院長は、倫理規程及び倫理規則第 10 条に基づき、臨床研究審査委員会を設置し、委員を委嘱又は任命する。この場合に、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 信頼性保証・監査室に、臨床研究審査委員会事務局として、審査に関する事務を的確に行わせる。

- ② 臨床研究審査委員会を継続的に運営する。
- ③ 臨床研究審査委員会が中立的かつ公正に運営されることを確保する。

2 臨床研究審査委員会の設置者としての病院長の業務

- (1) 病院長は、臨床研究審査委員会の組織及び運営に関しては、倫理規則及び本手順書に基づき、委員及びその事務に従事する者に業務を行わせること。
- (2) 病院長は、臨床研究審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日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 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間。）、臨床研究審査委員会事務局において適切に保管すること。
- (3) 病院長は、臨床研究審査委員会について、以下の事項を医学系指針第 4 章第 10 の 2 及びその解説に定める「倫理審査委員会報告システム」において公表すること。
 - ・ 臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する規程類
 - ・ 同 委員名簿また、病院長は、年 1 回以上、以下の事項を「倫理審査委員会報告システム」において公表すること。
 - ・ 臨床研究審査委員会の開催状況
 - ・ 同 審査の概要ただし、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臨床研究審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (4) 病院長は、臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じること。
- (5) 病院長は、臨床研究審査委員会の組織及び運営が国の定め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すること。

第 11 臨床研究審査委員会の役割・業務等

1 役割・業務

- (1) 臨床研究審査委員会は、病院長から研究の実施の適否等について、及び研究の変更若しくは中止後の再開を含む継続の適否、又は有害事象等の報告を受けた場合の継続の適否について、意見を求められたときは、倫理規則及び本手順書に基づき、倫理的観点及び科学的観点

から、量研機構及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べること。

このため、臨床研究審査委員会委員は、委員会審議の都度、利益相反に関する申告を行う。

- (2) 臨床研究審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (3) 臨床研究審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (4) 臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

このため、臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査資料に関する守秘義務の誓約書を提出する。誓約書の提出には【(委) 書式 1-1】又は【(委) 書式 1-2】を用いること。
- (5) 臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。
- (6) 臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けること。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けること。

2 構成及び会議の成立要件等

- (1) 臨床研究審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たし、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできないものとする。

会議の成立についても同様の要件とする。

 - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれている。
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれている。
 - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれてい

る。

- ④ 量研機構に所属しない者が複数含まれている。
- ⑤ 男女両性で構成されている。
- ⑥ 5 名以上である。

臨床研究審査委員長、副委員長は、委員による互選により選出する。委員、委員長及び副委員長の任期は二年とし、再任を妨げないものとする。

- (2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、臨床研究審査委員会の審議及び意見の決定に同席しない。ただし、臨床研究審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

また、第 11 の 1(1)により、審査の対象となる研究の実施に携わる委員、及び利益相反の申告事項のあった委員は、該当する課題の審議及び意見の決定時に退席すること。

- (3) 審査を依頼した病院長は、臨床研究審査委員会の審議及び意見の決定に参加しない。ただし、臨床研究審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、臨床研究審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

- (4) 臨床研究審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

- (5) 臨床研究審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めること。

- (6) 臨床研究審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。

審査意見は、以下のいずれかを文書により述べ、4 日以内（休日を除く）に病院長に通知する。

- ① 承認する
- ② 修正の上承認
- ③ 再審査
- ④ 却下
- ⑤ 既に承認した事項の取り消し又は中止若しくは中断

「再審査」意見は 1 回とする。

なお、万が一、全会一致が難しい場合には、3 分の 2 以上の意見の一致を要するものとする。全会一致によって決定することのできなかった委員会意見については、少数意見を議事録に記録し、概要を公表するものとする。

3 迅速審査

臨床研究審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該臨床研究審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は臨床研究審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告され、承認を受ける。

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

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

4 他の研究機関に審査依頼した、又は他の研究機関から審査依頼された場合の審査

- (1) 病院長は、量研機構以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。この場合には、病院長は、当該倫理審査委員会が、量研機構における研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べる体制が確保されていることを確認する。

また、病院長は、他の研究機関から倫理審査を依頼された場合には、臨床研究審査委員会が、当該他の研究機関における研究実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べる体制を確保する。

- (2) 臨床研究審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して病院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、意見を述べる。

第5章 インフォームド・コンセント等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、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、それぞれ次の(1)から(4)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けること。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施すること。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成すること。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管すること。

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

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こと。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、3 に示す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こと。

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3 に示す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こと。

(イ) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3 に示す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こと。

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の

理由があるときは、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii) (i) 以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること（ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る）。

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

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3 に示す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こと。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、量研機構において保有している既存試料・情報を利用することができる。

（ア）当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

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

（イ）当該既存試料・情報が（ア）に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしている。

- ① 当該研究の実施について、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している。
- 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。

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

- 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、4①から⑥

までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している。

- 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。
- ③ 公衆衛生の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ことが困難である。

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当していること。

（ア）当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

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

（イ）当該研究に用いられる情報が（ア）に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしている。

- ① 当該研究の実施について、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している。
- 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。

（ウ）当該研究に用いられる情報が（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとする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。

- ① 当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している。
- ② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

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

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3 に示す説明事項（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こと。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供に当たり、病院長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制を、本手順書、また必要に応じて追加的手順書等により整備する。他の機関から元デー

タに関する照会があった場合には、研究責任者を通じて、速やかに対応すること。

また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管すること。ただし、研究計画書への記載をもってこれに換える場合には、研究計画書の保管期間の定めに従うこと。他の機関から元データに関する照会があった場合には、この記録又はその代替となる研究計画書の規定に応じて、速やかに対応すること。

既存試料・情報の提供を行う、提供を受ける場合の記録の作成・保管について、研究計画書の記載・保管及び必要な場合には同意書の保管に代える場合、及び、提供元又は提供先の記録の代行を行う場合には、医学系指針第8及び第12の1の解説の内容を満たしていることが研究計画書から明らかとなるようにすること。また、医学系指針第8及び第12の1の解説の内容を満たしている場合であって研究計画書への記載以外の方法を用いる場合には、研究責任者が臨床研究審査委員会事務局に届け出の上、病院長への報告その他医学系指針の示す必要な措置については臨床研究審査委員会事務局が行うものとする。

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

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

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報である。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの対象者の試料・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。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を得ている。

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

(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。

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

うち適切な措置を講じること。

(4) (3) の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成すること。

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こと。

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

イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

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

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること。

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

2 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行うこと。ただし、臨床研究審査委員会の意見を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。

3 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、臨床研究審査委員会の意見をを受けて病院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（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究

対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)

- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は負担軽減費がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供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 研究対象者の秘密が保全されることを前提として、必要に応じて、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臨床研究審査委員会、行政機関又は病院長の委託を受けた専門家が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する可能性がある旨

4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1又は9の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲

- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

5 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

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

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

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、3の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行うこと。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている。
- ② 介入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。
- 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。
- 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。

7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、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。
 - ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない。
 - 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。
 - 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。
 - ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものである。
- (2) 研究者等は、(1)の規定により1及び2に示す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ること。
 - 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。

- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行う。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める。

8 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明すること。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臨床研究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。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めること。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第 13 の 1(1)イ（ア）②の拒否を含む。）
- ③ 6 の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

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

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の（1）から（3）までのいずれかに該当するときには、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、病院長が当該試料・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、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
- (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、臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、病院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、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - 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には、7 (2) ①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて、臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を得ていること。

第 13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第 12 の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていること。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されている。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項（イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）
- ③ イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とすることが必要な理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当している。

- （ア）未成年者である。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、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について臨床研究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ものとする。

- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者である。

(ウ) 死者である。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

- (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第 12 に示す手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1) ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第 12 の 3 の規定によるほか(1) ア②の説明事項を説明すること。
- (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・コンセントを受けること。

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めること。ただし、1(3)の手続き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こと。
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めること。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第 6 章 個人情報等及び匿名加工情報

第 14 個人情報等に係る基本的な業務

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、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守すること。
- (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、2 及び第 15 に示すように適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じ、また、第 16 に示すように適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めること。

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こと。
- (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こと。

第 15 安全管理

1 適正な取扱い

- (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって量研機構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、適切に取り扱うこと。
- (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・管理を行うこと。

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こと。
- (2) 病院長は、量研機構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則等を整備するとともに、研究

者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行うこと。

第 16 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

- (1) 病院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第 12 に示すように、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、保有する個人情報等に関し、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。）に置くこと。
 - ① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
 - ② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
 - ③ (2)又は 2(1)、(3)、(4)若しくは(6)による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（2(2)の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）
 - ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口
- (2) 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、これを通知しなければならない。
- (3) (1)②及び(2)の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。
 - ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、量研機構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)による利用目的の通知について、(3)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、その旨を通知すること。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めること。

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

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 量研機構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)による利用目的の通知又は(1)の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めること。
- (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こと。
- (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、第14の2(1)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こと。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。）を通知すること。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こと。

- (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・情報であってその本人を識別することができるものが第12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こと。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- (7) 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、その旨を通知すること。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こと。
- (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ことができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めること。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知すること。
- 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を特定するに足る事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ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こと。

第 17 匿名加工情報の取扱

- (1) 研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第 17 において同じ。）

は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であつて、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

- (2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに（１）の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
- (3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
- (4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。
- (7) 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第 17 において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは（１）の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

第7章 重篤な有害事象への対応

第18 重篤な有害事象への対応

1 研究者等の対応

研究者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、必要な対応・連絡等を行った上で、3（1）の規定による手順に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告すること。

研究責任者ではない者からの報告は書式によらないものとしてもよい。

2 研究責任者の対応

- （1）研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を病院長に報告するとともに、3（1）の規定による手順に従い、適切な対応を図ること。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こと。
- （2）研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。

3 病院長の対応

- （1）病院長は、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が以下の手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう研究事務局及び臨床研究審査会事務局に指導・監督を行わせる。
 - ① 研究責任者は、研究者等に対し、有害事象が発生した場合には、研究対象者の治療等必要な対応を行い、安全確保を行うこと、発生事象を研究者等に報告させることについて、必要に応じて研究計画書または手順書に規定し、研究開始前に指導する。
 - ② 研究者等は、研究対象者に必要な説明及び医学的処置を行った上、追加的な処置については研究責任者の指示を求め、これに従った対応を行う。
 - ③ 発生した有害事象について、研究責任者は以下の項目について判断し、重篤な有害事象については④に示す書式により病院長に報告する。重篤度、予測可能性についての定義は「第2 用語の定義」の(29) (30)に従う。
 - ④ 研究責任者は、医薬品及び手術手技その他の場合は【(倫) 書式12-1】、医療機器の場合は【(倫) 書式14】により、病院長、他の研究機関の研究責任者、試験薬または試験機器提供者に対して、速やかに報告を行う。医薬品及び手術手技その他の場合には、最初の報告時により詳しい経過等を記述できる場合には【(倫) 書式12-2】を添付す

る。【(倫) 書式12-2】を後日報告する場合には、【(倫) 書式12-1】を再度用いて、【(倫) 書式12-2】をその添付資料とする。医療機器の重篤な有害事象において【(倫) 書式14】による報告をさらに詳細記述する場合、又はその他書式の様式が適合しない場合には、【(倫) 書式12-2】を参考に別の適切な様式で作成して報告することも可能である。

この場合に、予測不可能な有害事象であって、死亡又は死亡のおそれのあるものについては、7日以内に、これ以外については15日以内に、【(倫) 書式12-1～2】による報告を行う。

- ⑤ 有害事象が研究行為に起因すると考えられる場合には、研究責任者は、上長、その他必要な関係者との協議により、治療費、補償金の支払いの必要性について検討し、必要である場合には支払を行う。保険契約をしている場合には、研究責任者が保険金の請求を行う。
- (2) 病院長は、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、当該有害事象について臨床研究審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じること。
- (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、病院長は、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すること。厚生労働大臣への報告方法は【(倫) 書式12-3】を用いること。

第8章 研究の信頼性確保

第19 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応すること。
- (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こと。
- (3) 研究者等は、(2) により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第12に示すインフォームド・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こと。

第 20 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにすること。
- (2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、(3)に示す手順により、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行うこと。
- (3) 病院長は、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にするため、以下の手順に従って、研究事務局に指導・監督を行わせること。
 - ① 人体から取得された試料及び情報について、インフォームド・コンセントまたはその簡略化の手順を研究計画書の定めに従い適切に行う。
 - ② 匿名化の作業を適切に行う。
 - ③ 人体から取得された試料の品質が保持されるよう適切に保存する。
 - ④ 人体から取得された試料及び情報について、漏えい、混交、盗難、紛失等を防止するよう安全管理を行う。
- (4) 研究責任者は、(3)の手順に従って、(2)に示す管理の状況について、少なくとも一年に一回、病院長へ報告すること。
- (5) 病院長は、研究に関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ること。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5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、量研機構が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行うこと。
- (6) 病院長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう、研究責任者が研究計画書に定め、これが適切に行われるよう信頼性保証・監査室に指導・監督を行わせる。

第 21 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、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こと。
- (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・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の第三者性を確保するため、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告すること。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び病院長に報告すること。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 病院長は、(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ること。
このため、病院長は「モニタリングと監査に関する実施要領」を作成し、必要に応じて更新すること。

第 22 個人情報管理者の業務

- (1) ゲノム研究において、個人情報管理者、分担管理者、補助者は、病院長により指名され以下の業務を行う。個人情報管理者及び分担管理者の指名には【(ゲノム) 書式 1-1】及び【(ゲノム) 書式 1-2】を用いること。
 - ① 個人情報管理者は、個人情報の管理、匿名化作業を行う。
 - ② 分担管理者は、必要に応じて病院長の指名を受け、個人情報保護者の業務を分担する。
 - ③ 補助者は、個人情報管理者、分担管理者の監督下で業務を補助する。
- (2) ゲノム研究において、個人情報管理者及び分担管理者は以下の要件を満たすこと。
 - ① 刑法第 134 条、国家公務員法第 100 条その他の法律により守秘義務を課せられた者であること。
 - ② 研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

- ③ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象セミナーを受講していること。

(3) ゲノム研究において、個人情報管理者及び分担管理者は以下の業務を行う。このうち①、②については、研究対象者又は代諾者の同意、臨床研究審査委員会の承認、病院長の許可があれば、例外が認められる。

- ① 研究責任者からの依頼により、研究計画に基づき、ヒトゲノム研究の実施前に試料又は遺伝情報の匿名化を行う。
- ② この場合に、取り除いた個人情報は原則として外部の機関及び試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供してはならない。
- ③ 匿名化作業に当たり作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報を含む情報が漏えいしないよう厳重に管理する。

病院長より、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しの送付を受け、管理する。

第9章 研究事務局及び臨床研究審査委員会事務局

第23 研究事務局としての業務

- (1) 信頼性保証・監査室は、病院長の業務の補助として、病院長の指示により、以下の文書作成補助及び管理業務を行う。
 - ① 病院長が発する文書の作成・修正補助、伝達、保管
 - ② 病院長に提出される文書の受付、確認、伝達、保管
- (2) 信頼性保証・監査室は、研究者等への助言及び支援業務として、研究者等が倫理規則及び本手順書に従って研究を実施することを支援するため、以下の業務を行う。
 - ① 研究者等の法令・指針・所内規程等への適合性・手続き等につき相談に応じ、助言する。
 - ② 研究者等の法令・指針・所内規程等に適合する手続きを、必要に応じて促す。
 - ③ その他、研究対象者の保護と研究の信頼性の確保のために必要な事項につき、研究者等に対し助言し、支援する。
- (3) 信頼性保証・監査室は、法令・指針への適合性の確保のための業務として、量研機構における研究に適用される規則等が、最新の国の法令・指針に適合するよう情報収集し、必要に応じて病院長に対し改正につき助言する。
- (4) 信頼性保証・監査室は、関係部署との調整業務として、研究の管理・支援と関連する他の部署と情報交換し、相互に業務分担を明確化するとともに協力する。

第 24 臨床研究審査委員会事務局としての業務

- (1) 信頼性保証・監査室は、臨床研究審査委員会委員長の業務の補助として、臨床研究審査委員会委員長の指示により、以下の文書作成補助及び管理業務を行う。
 - ① 委員長が発する文書の作成・修正補助、伝達、保管
 - ② 委員長に提出される文書の受付、確認、伝達、保管
- (2) 信頼性保証・監査室は、臨床研究審査委員会の開催及び記録保管の業務として、臨床研究審査委員会について以下を行う。
 - ① 臨床研究審査委員会の開催準備、当日の進行補助
 - ② 臨床研究審査委員会の審議等の記録（開催日時、審議及び採決に参加した委員の名簿、配布資料、議事録等）の作成及び保管
- (3) 信頼性保証・監査室は、量研機構における研究の実施状況及び臨床研究審査委員会に対する問い合わせの窓口として、連絡先を公表する。このため、信頼性保証・監査室は、量研機構における研究管理、研究審査の記録及び最新の情報を把握する。

第 10 章 その他

第 25 施行期日

この手順書は、2015年（平成27年）4月1日より施行する。

第 26 経過措置

この手順書の施行前から実施中の研究に対するこの手順書の適用については、医学系指針附則（平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）の示す考え方に従う。

第 27 見直し

この手順書は、必要に応じ、国の定める倫理指針若しくは他の関連する法令・指針等の改正時に、その全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第 28 施行期日 （平成 28 年 4 月 1 日）

この手順書は、2016年（平成28年）4月1日より施行する。

第 29 施行期日 （平成 29 年 4 月 1 日）

この手順書は、2017年（平成29年）4月1日より施行する。

第 30 施行期日 （平成 29 年 5 月 30 日）

この手順書は、2017年（平成29年）5月30日より施行する。

第 31 施行期日 （平成 30 年 12 月 3 日）

この手順書は、2018年（平成30年）12月3日より施行する。

第 32 施行期日 （平成 31 年 5 月 30 日）

この手順書は、2019年（平成31年）4月1日より施行する。

第 33 施行期日 （令和 3 年 4 月 1 日）

この手順書は、2021年（令和3年）4月1日より施行する。

第 34 施行期日 （令和 6 年 4 月 1 日）

この手順書は、2024年（令和6年）4月1日より施行する。