

## 兵庫県立がんセンターにおける倫理指針対象研究の実施に関する手順書

### (目的)

第1条 この手順書は、兵庫県立がんセンター（以下「当センター」という。）に所属する医師等が行う医療行為、臨床研究、他施設との共同で行う臨床研究、依頼に基づく調査などの受託研究及び医学教育（以下「研究」という。）において、ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針及びそれらに関連する法令、通知等（以下「指針等」と総称する。）に従って実施される研究に係る業務に対して研究者等が実施すべき事項等を定める。

### (用語の定義)

第2条 この手順書における各種用語の定義は、この手順書において特に定めるものを除き、指針等の定めるところによる。

### (研究者等の責務等)

第3条 研究者等は、研究を実施するに当たっては、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

- (1) 指針等を遵守し、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の審査及び院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (2) 研究対象者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守り、研究を実施しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (4) 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びにその他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。
- (5) 実施する研究における個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、共同研究者は研究責任者に報告すること。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 研究者等は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実、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、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。
- (10) 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、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。

### (審査の申請)

第4条 研究責任者は、原則として審査を希望する委員会の開催前月の月末15時までに審議申請書を必要な事項を記入した必要な書類と共に委員会事務局をとおり、院長へ提出しなければならない。

### (研究責任者の責務等)

第5条 研究責任者は、研究を実施するに当たっては、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

- (1) 研究責任者は、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第3条1項一に従うよう指導・監督すること。
- (2) 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しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- (3) 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しなければならない。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なければならない。
- (4) 研究責任者は、研究を実施し、または継続(中止後再開する場合を含む。)に当たり、院長の許可を受けなければならない。なお、許可を受ける際には、委員会指定の審議申請書のほか、研究計画書、説明文書・同意文書、それらの変更対応表等のうち必要なものを院長に提出しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究等により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止し、又は終了しなければならない。
- (6) 研究責任者は、介入研究を実施する場合には、あらかじめ、公開されているデータベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。)に当該研究に係る研究計画を登録し、研究終了時には研究の結果を公表しなければならない。(ただし、知的財産等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、委員会が承認し、院長が許可した登録内容については、この限りではない。)
- (7) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- (8) 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う介入研究を行う場合は、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し、モニタリングに従事する者、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。
- (9) 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究のうち通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合には、あらかじめ、当該研究の実施に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のために、原則として、保険への加入、その他の必要な措置を適切に講じなければならない。(ただし、保険の設定がされていない場合には、次善策として医療費あるいは医療手当等を用意することとし、それも困難である場合には、次善策も困難である理由について、委員会で審査を受けた上で、研究対象者にインフォームド・コンセントを得ること。)
- (10) 研究責任者は、共同研究者の利益相反に関する状況を確認し適切に対応しなければならない。
- (11) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (12) 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しなければならない。
- (13) 研究責任者は、研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、院長に対してこれを報告すること、また、必要に応じ、研究計画を変更しなければならない。
- (14) 研究責任者は、毎年一回、研究の進捗状況並びにその他の有害事象及び不具合等の発生状況を規定の様式により院長に報告しなければならない。
- (15) 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ると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、院長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、

- 又は研究計画書を変更しなければならない。
- (16) 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しなければならない。
  - (17) 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。
  - (18) 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院長に報告しなければならない。
  - (19) 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、研究終了後においても、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。
  - (20) 研究責任者は、研究の実施において、研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
  - (21) 研究を中止し、又は終了したときは、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。（研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該研究を中止又は終了した場合については、遅滞なく、その旨もあわせて報告すること）
  - (22) 研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく院長に報告しなければならない。

#### （院長の責務）

第6条 院長は、次の各号に定める事項について研究に対する総括的な監督を行い、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

- (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、最終的な責任を負わなければならない。
  - (2) 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しなければならない。
  - (3) 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) 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わなければならない。
  - (5) 研究責任者から研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告を受けたときは、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しなければならない。
  - (6) 研究に関する情報等の閲覧その他モニタリング及び監査の実施に協力しなければならない。
  - (7) 個人情報を取り扱う臨床研究においては、個人情報管理者について次の者を指名する。遺伝子に関連する個人情報を取り扱う研究の場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」を遵守し、当該研究を実施しない者を個人情報管理者とし、当該研究責任者は個人情報管理者に遺伝情報等を匿名化するよう依頼すること。遺伝子に関連する個人情報を取り扱わない場合は、当該研究責任者を個人情報管理者とする。
- 2 院長は、次の各号に定める事項について研究実施のための体制・規程・手順書の整備等について、次の各号に掲げる責務を負うものとする。
- (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、当センターで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こと。

- (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、当センターにおける研究が倫理指針に適合していることについて、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行わなければならない。
  - (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・研修を当センターの研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- 3 院長は、次の各号に定める事項について研究の開始から終了までの手続きに関しての責任を負うものとする。
- (1) 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、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しなければならない。
  - (2) 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る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、適切な対応をとらなければならない。
  - (3) 院長は、委員会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なければならない。
  - (5) 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委員会に必要な事項について報告しなければならない。
- 4 院長は、当センターで実施される研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下を「指針」という。）に適合していない重大な事項の発生や予測できない重篤な有害事象の発生に関する措置及び報告の責任を負うものとする。
- (1) 院長は、当センターが実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに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に報告し、公表しなければならない。
  - (2) 院長は、当センターにおける研究が指針に適合していることについて、厚生労働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。）を伴う研究であって介入を行うもの実施において、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、第3項第2号の対応の状況・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。
  - (4) 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、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
  - (5) 院長は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、手順書に従って必要な対応を行うとともに、委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

#### （研究計画書）

第7条 研究計画書に関する作成・変更の手続きは、次の各号に掲げるとおりとする。

- (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、あらかじめ研究計画書を作成し、院長の許可を受けるものとする。
- (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、研究責任者の所属する病院における研究に関する業務の1部について委託

- しようとする場合には、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 院長は、研究責任者から、当センターにおける研究の実施の許可を求められたときは、研究の実施の適否について、委員会の意見を聴くこと。
  - 3 院長は、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必要な措置を決定すること。この場合において、院長は、委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、研究の実施を許可してはならない。

(研究計画書の記載事項等)

第8条 研究計画書(本条2項の場合を除く。)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、委員会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9条1項(1)～(9)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(他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録も含まれる。))を含む。)の保管及び廃棄の方法
- (11) 研究機関の長への報告内容及び方法
- (12) 研究の資金源等、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9条1項(10)の規定による手続(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9条1項(10)の規定による手続(説明に関する事項を含む。)
- (17) 第9条1項(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謝礼がある場合には、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) 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、委員会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9条1項(1)～(7)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
- (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謝礼がある場合には、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

（インフォームド・コンセント）

第9条 研究者等は、研究を実施する場合で研究対象者又は代諾者等に対する説明を行うときには、倫理指針及び次の各号に定める事項を遵守し行わなければならない。

(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、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次に掲げる手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・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。

ア 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・コンセントについては以下の通りとする。

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しなければならない。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。

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しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日か

ら5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

(ア) 侵襲を伴う研究

研究者等は、本条本項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・コンセントを受けなければならない。

(イ) 侵襲を伴わない研究

(ウ) 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、本条本項3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

(エ) 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、本条本項3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 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、本条本項4(1)①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、本条本項4(1)①から⑥までの事項を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しなければならない(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) 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、本条本項3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

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こと。

- ① 当該研究の実施について、本条本項4(1)①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) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、本条本項4(1)①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。

#### 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なければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- 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こと。

- ① 当該研究の実施について、本条本項4(1)①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) 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こと。

- ① 当該研究の実施について、本条本項4(1)①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、本条本項3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しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の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、当院で既存試料・情報の提供を行う者は、提供前に委員会に申請した上で、当院の規程等に沿って適正に既存試料・情報を提供し、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しなければならない。また、院長がその内容を把握できるようにしておかななければならない。

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について、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。次の(ウ)に該当するときには、匿名化の際に対応表が作成されている場合、対応表の管理体制について

も院長へ報告すること。

- (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。
  - (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、本条本項4 (1) ①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。
- 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、委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う院長の許可を得ていること。
- (ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、本条本項4 (1) ①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。
  - (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。
  - (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、委員会の意見を聴いた上で、院長の許可を得ていること。  
なお、この場合において、本条本項7 (1) の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、本条本項7 (2) の①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。
- (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しなければならない。
- 研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。
- 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、本条本項4 (1) ①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しなければならない。
- なお、本条本項 (1) (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、本条本項4 (1) ①から④までの事項を公開しなければならない。

## 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、原則として改めて本条本項 (1) の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、委員会の意見を受けて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、委員会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謝礼がある場合には、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

#### 4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

- (1) 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しなければならない。

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

#### 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、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、本条本項 (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。）を伴わないこと。
  - ② 本条本項 (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 本条本項 (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。
- (2) 研究者等は、(1) の規定により本条本項 (1) 及び (2) の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
  - ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の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、社会に周知されるよう努めること。

#### 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委員会の意見を聴いた上で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なければならない。

- (1) 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は1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1部に対する拒否（本条本項10(1)イ(ア)②の拒否を含む。）
- (3) 本条本項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1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1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1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）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、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、本条本項四①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、委員会の意見を聴いた上で、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、本条本項4(1) ①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おいては、本条本項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、委員会の意見を聴いた上で、院長の許可を得ていること。

10 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  
研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本条本項1～7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なければならない。

ア 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（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こと。

（ア）未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について委員会の意見を聴いた上で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こと。
- (ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。
- (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本条本項1～7の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、本条本項3の規定によるほか(1)ア②の説明事項を説明しなければならない。
- (3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、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場合には、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (4) 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、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場合には、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、(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。
- (5) 研究責任者は、(4)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。
- (6) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(4)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部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

(研究者等の対応)

第10条 研究者等は、実施中の侵襲を伴う研究に係る重篤な有害事象及び不具合等（以下「重篤な有害事象等」という。）の発生を知ったときは、次の各号に定める対応を行わなければならない。

- (1) 重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への診断、治療、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。
- (2) 研究責任者は直ちにその旨を文書により、委員会事務局を通じ院長に報告すること。
- (3) 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は、当該他の研究機関の研究責任者に対し、研究に関連する重篤な有害事象等を報告すること（研究専用のウェブサイト上に掲載し、又はメールなどにより他の研究機関の研究責任者が研究に関連する重篤な有害事象等を確認できる方法を利用しても良い。）。
- (4) 本条本項(2)及び(3)の報告の際には、重篤な有害事象等の詳細、報告者の医学的判断（因果関係、重篤性、予測性等の判断）及び医学的考察（報告者の意見及び今後の対応）を記載しなければならない。
- (5) 報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も、研究責任者は文書により同様に、委員会事務局を通じ院長へ報告すること。この際、転帰が変更になる場合は、変更後の情報を記載し、それまでの情報は経過に含めて記載しなければならない。
- (6) 研究責任者は、研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (7) 研究責任者は、第11条第1項(1)の措置として、院長より研究計画書や同意説明文書の

変更を求められた場合は、速やかに変更を行い、委員会へ変更申請を行わなければならない。

- (8) 研究責任者は、第11条第1項(2)の措置として、院長より再同意の取得や説明の記録を求められた場合は、速やかに変更を行い、委員会へ変更申請を行わなければならない。

(院長の対応)

第11条 院長は、前条1項(2)の規定により研究責任者から侵襲を伴う研究に関連する重篤な有害事象等の発生について報告がなされた場合には、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等について委員会等に報告し、その意見を聴き、当院における次の各号に定める必要な措置を講じるものとする。

- (1) 研究責任者の報告に対して、必要に応じ、研究計画書や同意説明文書の変更を指示しなければならない。
- (2) 研究責任者の報告に対して、必要に応じ、再同意の取得や説明の記録を指示しなければならない。
- (3) 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに厚生労働大臣に報告すると共に、対応の状況及び結果を公表しなければならない。

(対象とする試料及び情報等)

第12条 研究に伴い発生する試料、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。)を保管対象とする。また、当院の研究者が研究代表者または個人情報管理責任者等として実施される多施設共同研究において、当院における保管が研究計画書で定められている試料及び情報等がある場合、それらの試料及び情報等を含む。

(試料及び情報等の保管責任者)

第13条 院長は、第12条で定めた試料及び情報等ごとに以下の通り、保管責任者を指名し、その業務を委任する。なお、必要により外部の者に委託する場合には、安全管理等を含む文書による契約を交わすものとする。

- (1) 研究実施中に発生した試料及び情報等：電子カルテ上の診療情報は医療情報担当部長、電子カルテ上の診療情報以外の試料及び情報等は研究責任者
- (2) 研究責任者より委員会に提出された資料等：ゲノム医療・臨床試験センター臨床試験管理課長
- (3) 委員会より発行された資料等：研究責任者

(試料及び情報等の保管場所)

第14条 研究責任者は、第13条に従って、保管対象の試料及び情報等を研究責任者が所属する診療科の鍵のかかる保管庫に保管する。第13条1項(2)については、個人データを取り扱う機器、個人データが記録された電子媒体、個人データが記載された書類等を、施錠可能な書棚等で保管する。

情報システムを利用する場合は不正アクセスの防止、個人データの漏洩防止のためにセキュリティ対策、パスワード等による保護を行う。

(試料及び情報等の保存等)

第15条 研究者等は情報等を正確なものに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管する場合には、次の各号を遵守しなければならない。

- (1) 本手順書に基づき、研究計画書に保管方法(保管期間、保管場所、保管責任者等)を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

- (2) 管理の状況、試料・情報の提供に関する記録等について院長に報告しなければならない。第9条1項10の規定に沿って毎年1回、報告する。
  - (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、適切に保管しなければならない。また、匿名化された情報について、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、適切に保管する。
  - (4) 研究対象者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。
- 3 院長は研究に係る試料及び情報等の保管について、次の各号を遵守する。
- (1) 本手順書に従って、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。
  - (2) 当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から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。
  - (3) 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必要な監督を行わなければならない。

（モニタリング及び監査）

第16条 モニタリング及び監査を受け入れる場合の手順は別に定める手順書に従うものとする。

（個人情報等）

第17条 個人情報等に係る基本的責務は以下の通りとする。

(1) 個人情報等の保護

- ア 研究者等及び院長は、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、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、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。
- イ 研究者等及び院長は、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、本条本項(2)及び第18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、第19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なければならない。

(2) 適正な取得等

- ア 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。
- イ 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。

（安全管理）

第18条 適正な取り扱い

- (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・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わなければならない。

（保有する個人情報の開示等）

### 第19条 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、第条第1項(1)～(7)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該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」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。）に置かなければならない。

ア 研究機関の名称及び院長の氏名

イ 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ウ(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。)

エ 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、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)イ及び(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。

ア 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

イ 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、当該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)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、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得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、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しなければならない。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(1)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。

ア 研究対象者等又は第3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

イ 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

ウ 法令に違反することとなる場合

- (2) 院長は、本条本項(1)ア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なければならない。
- (3) 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わなければならない。
- (4) 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17条1項(2)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わなければならない。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) 院長は、(1)の規定により求められた措置の全部若しくは1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1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。)を通知しなければならない。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なければならない。
- (6) 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・情報が第9条1項(1)～(9)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、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) 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1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、その理由を説明し、理解を得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續として、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なければならない。また、本人等が当該手續によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

ア 開示等の求めの申出先

イ 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

め的方式

ウ 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

エ (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) 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り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しなければならない。

(匿名加工情報の取扱い)

第20条 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つて、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1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18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20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。

(利益相反管理)

第21条 利益相反の管理については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、第2号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、第9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しなければならない。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第22条 研究責任者は、倫理指針対象研究に係る試料及び情報等を保管する場合には、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (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。）を正確なものに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管するときは、第3号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、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) 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、当センター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わなければならない。
- (4) 研究責任者は、第3号の規定による手順書に従って、第2号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。
- (5) 院長は、当センターの情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当センター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。
- (6) 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、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

(改正)

第23条 この手順書の改正を必要とする場合には、委員会で審議し、院長が改正を行う。

附則

この手順書は、平成29年11月21日から施行します。

附則

この手順書は、平成30年9月21日から施行します。