

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する
医学倫理規程

第1章 総則

第2章 研究者等の責務

第3章 研究の適正な実施

第4章 インフォームド・コンセント

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第6章 研究の信頼性確保

第7章 重篤な有害事象への対応

第8章 倫理審査委員会

第9章 個人情報等及び匿名加工情報

第10章 臨床研究事務局

Ver. 2.1 (2021年6月30日)

京都岡本記念病院

院長 高木 敏貴



目次

第1章 総則	4
1. 目的 【指針第1章第1関連】	4
2. 用語の定義 【指針第1章第2関連】	4
3. 適用範囲 【指針第1章第3関連】	10
4. 書式等について	11
第2章 研究者等の責務	12
1. 研究者等の基本的責務 【指針第2章第4関連】	12
1.1 研究対象者等への配慮	12
1.2 教育・研修.....	12
2. 研究機関の長の責務 【指針第2章第5関連】	12
2.1 研究に対する総括的な監督	12
2.2 研究の実施のための体制・規程の整備等	13
第3章 研究の適正な実施	14
1. 研究計画書に関する手続き 【指針第3章第6関連】	14
1.1 研究計画書の作成・変更	14
1.2 倫理審査委員会への付議.....	14
1.3 研究機関の長による許可	15
1.4 研究概要の登録.....	16
1.5 研究の適正な実施の確保	16
1.6 研究終了後の対応.....	16
1.7 研究計画書の記載事項	16
第4章 インフォームド・コンセント等	18
1. インフォームド・コンセントを受ける手続き等 【指針第4章第8関連】	18
1.1 インフォームド・コンセントを受ける手続等	18
1.2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント.....	22
1.3 試料・情報の提供に関する記録	23
1.4 研究計画書の変更.....	24
1.5 説明事項	24
1.6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項.....	25
1.7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続き	26

1.8	研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い	26
1.9	インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化	26
1.10	同意の撤回等	27
2.	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【指針第4章第9関連】	27
2.1	代諾の要件等	27
2.2	インフォームド・アセントを得る場合の手続等	28
第5章	研究により得られた結果等の取扱い	29
1.	研究により得られた結果等の説明【指針第5章第10関連】	29
1.1	研究により得られた結果等の説明に係る手続等	29
1.2	研究に係る相談実施体制等	30
第6章	研究の信頼性確保	31
1.	研究に係る適切な対応と報告【指針第6章11関連】	31
1.1	研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	31
1.2	研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	31
1.3	大臣への報告等	32
2.	利益相反の管理【指針第6章第12関連】	32
3.	研究に係る試料及び情報等の保管【指針第6章第13関連】	32
4.	モニタリング及び監査【指針第6章第14関連】	33
第7章	重篤な有害事象への対応	34
1.	重篤な有害事象への対応【指針第7章第15関連】	34
1.1	研究者等の対応	34
1.2	研究責任者の対応	34
1.3	研究機関の長の対応	35
第8章	倫理審査委員会【指針第8章第16及び17関連】	35
第9章	個人情報等及び匿名加工情報	36
1.	個人情報等に係る基本的責務【指針第9章第18関連】	36
1.1	個人情報等の保護	36
1.2	適正な取得等	36
2.	安全管理【指針第9章第19関連】	36
2.1	適正な取扱い	36
2.1	安全管理のための体制整備、監督等	36
3.	保有する個人情報の開示等【指針第9章第20関連】	37

3.1 保有する個人情報に関する事項の公表等	37
3.2 開示等の求めへの対応	37
4. 匿名加工情報の取扱い【指針第9章第21関連】	39
第10章 臨床研究事務局	41
1. 臨床研究事務局の設置及び業務】	41
1.1 臨床研究事務局の設置	41
1.2 臨床研究事務局の業務.....	41

第1章 総則

1. 目的 【指針第1章第1関連】

本医学倫理規程（以下「本手順書」）は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「指針」）及びその関連する通知等に基づいて、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」）が適正かつ円滑に実施されるよう、必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2. 用語の定義 【指針第1章第2関連】

本手順書で使用する用語は、指針第1章第2「用語の定義」と同義とする。なお、一部の基本的用語について下記に示す。

(1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究」

以下の（ア）又は（イ）を目的として実施される活動をいう。

（ア） 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の改善又は有効性の検証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も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する。

（イ） 人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ることを目的とする。

なお、特定の活動が「研究」に該当するか否かについては、活動を実施する研究機関の長の責任で判断するものであるが、判断が困難な場合には、倫理審査委員会の意見を聴く。

(2) 「侵襲」

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

侵襲のうち、研究対象者の身体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。

個々の研究に関して、その研究が「侵襲」を伴うものか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、倫理指針の記載を適宜参照の上、研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その妥当性を含めて倫理審査委員会で審査する。

- (3) 「介入」
研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
- (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・情報であり、取得の時点で研究に用いられることを目的としていなかったもの
- (8) 「遺伝情報」
試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
- (9) 「研究対象者」
次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。
① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
なお、研究対象者の他に代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

- (10) 「研究機関」
研究の実施に携わる京都岡本記念病院を指す。
ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。
- (11) 「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、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。
- (12) 「研究協力機関」
研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。
※ここでの侵襲は、軽微な侵襲を除く。
- (13) 「試料・情報の収集・提供を行う機関」
研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下、「収集・提供」という。）を実施する機関をいう。
- (14) 「多機関共同研究」
研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
- (15) 「研究者等」
研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、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。
- (16) 「研究責任者」
研究の実施に携わり、京都岡本記念病院において研究に係る業務を統括する者をいう。
なお、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。
- (17) 「研究代表者」
多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(18) 「研究機関の長」

研究の実施に携わる京都岡本記念病院を指す。

(19) 「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をいう。

本手順書に記載された倫理審査委員会とは京都岡本記念病院 倫理委員会及び研究機関の長が決めて外部に委託した倫理審査委員会を指す。

(20) 「インフォームド・コンセント」

研究対象者又はその代諾者が、実施又は継続されようとする研究に関して、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・情報の提供のみを行う者に対し与える、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。

(21) 「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、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、研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

(22) 「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。

(23) 「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、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。

(24) 「個人情報」

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 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）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

(25) 「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。

(26) 「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、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

(27) 「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。

(28) 「匿名化」

特定の個人（死者を含む。）を識別することができる記述等（個人識別符号を含む）の全部又は一部を削除すること（記述等の全部又は一部を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。

(29) 「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、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。

(30) 「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（「個人情報保護法」）に規定する個人情報に限る。）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に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、個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

- ① (24)①に該当する個人情報 個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること。（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 (24)②に該当する個人情報 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。（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。）

(31) 「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」）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」）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。）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に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、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 (24)①に該当する個人情報 個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること。（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 (24)②に該当する個人情報 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。（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。）

(32) 「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。

(33) 「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

(34) 「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。

(35) 「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。

(36) 「監査」

研究結果の信頼性を確保するため、研究が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。

(37) 「遺伝カウンセリング」

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

3. 適用範囲 【指針第1章第3関連】

3.1 適用される研究

本手順書は、下記の指針等に基づいて実施する研究に対して適用する。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及びその関連する通知等

なお、次に掲げる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

3.2 日本国外において実施される研究

- ① 研究者等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、この指針に従うとともに、研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準を遵守する。
ただし、この指針の規定と比較して研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施する。
- ② この指針の規定が日本国外の研究が実施される国又は地域における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができる。
 - i) 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
 - ii) 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

4. 書式等について

本手順書にある書式については、外部の倫理審査委員会または共同研究機関や研究を依頼する機関等より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。

第2章 研究者等の責務

1. 研究者等の基本的責務 【指針第2章第4関連】

1.1 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。
- (2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。
- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則として予めインフォームド・コンセントを受ける。
- (4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応する。
- (5) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らさない。なお、研究の実施に携わらなくなった後も同様とする。
- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努める。

1.2 研究責任者の履歴書と研究者等

研究責任者は、**書式1**にて履歴書を作成し、研究機関の長に提出する。また**書式2**にて研究責任者及び研究者等のリストを作成し、研究機関の長に提出する。

1.3 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、研究機関の長は**書式11**を作成する。また、研究期間中も、少なくとも年に1回の教育・研修を受けるものとし、**書式11**を更新する。

2. 研究機関の長の責務等 【指針第2章第5関連】

2.1 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負う。
- (2) 研究機関の長は、研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとる。
- (3) 研究機関の長は、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。

- (4) 研究機関の長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2.2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備する。
- (2) 研究機関の長は、研究機関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。
- (3) 研究責任者は、研究開始までに書式3を作成し、研究機関の長に報告する。
- (4) 研究機関の長は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。
- (5) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとる。
- (6) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力する。
- (7) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受け
- (8) 研究機関の長は、本手順書に定める研究機関の長の権限または事務を京都岡本記念病院 臨床研究事務局に委任することができる。

第3章 研究の適正な実施等

1. 研究計画書に関する手続き 【指針第3章第6関連】

1.1 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）しようとするときは、予め研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受ける。
- (2) 研究責任者は、研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮する。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じる。
- (3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任する。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成または変更する。
- (5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成または変更する。
- (6) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。
- (7) 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。

1.2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴く。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、倫理審査委員会による一括した審査を求める。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。
- (4) (1)から(3)までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴

くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとる。

- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理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倫理審査委員会へ提供する。

1.3 研究機関の長による許可

- (1) 研究機関の長は、倫理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の開始、継続、中止、又は終了について必要な事項を決定する。
- (2) 研究機関の長は、倫理審査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ない。
- (3) 研究機関の長は、研究機関において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとる。
- (4) 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じる。

1.4 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）、大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新する。また、それ以外の研究についても研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努める。
- (2) (1)の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

1.5 研究の適正な実施の確保

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

1.6 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ）したときは、研究終了の旨及び研究結果概要を書式10により遅滞なく（研究終了後3か月以内を目安）倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究の結果を公表する。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、遅滞なく研究機関の長へ報告する。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、研究の結果を登録する。また、それ以外の研究についても研究の結果の登録に努める。
- (4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、研究を終了した後においても、研究対象者が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。

2. 研究計画書の記載事項 【指針第3章第7関連】

2.1 人を対象とする場合の研究計画書

研究計画書（(2)の場合を除く）は、原則として次に掲げる事項を含むものとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。

- (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) インフォームド・コンセントを受ける手続き等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、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) 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) 研究により得られた結果等の取扱い
- (15) 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
- (16) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第4章2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。）
- (17) インフォームド・アセントを得る場合には、第4章2による手続（説明に関する事項を含む。）
- (18) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施する場合は、第4章1.8に掲げる要件の全てを満たしていることの説明について判断する方法
- (19) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- (20) 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- (21) 侵襲を伴う研究の場合には、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- (22) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- (23) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、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

第4章 インフォームド・コンセント等

1. インフォームド・コンセントを受ける手続き等 【指針第4章第8関連】

1.1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

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、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次に掲げる手続きに従って、原則として予めインフォームド・コンセントを受ける。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合同又は既存試料・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A又はBの手続に従って研究を実施する。

(A) 侵襲を伴う研究

研究者等は、第4章1.5による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

(B) 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しない。ただし、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、第4章1.5による説明事項について、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

(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しない。ただし、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、第4章1.5による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

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る。ただし、適切な同意を受けること

が困難な場合であって、学術研究の用に供するとき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、研究の実施について、第4章1.6①～⑥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、研究の実施について、第4章1.6①～⑥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しなければならない(ただし、研究に用いられる情報(要配慮個人情報を除く。)を共同研究機関へ提供する場合は、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)。

なお、研究協力機関が、研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受ける。また、研究協力機関においては、インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認する。

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を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

研究者等は、それぞれ次のA又はBの手続に従って研究を実施する。

(A) 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。ただし、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、第4章1.5による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。ただし、上記の手続きを行うことが困難な場合であって、次に掲げるいずれかに該当するときには、手続きを行うことなく、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) 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。(特定の個人を識別することができないものに限る。)
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報である。

(イ) 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 研究の実施について、第4章1.6①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) 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 研究の実施について、第4章1.6①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。

(B) 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。

ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)～(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ア) 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。(特定の個人を識別することができないものに限る。)

② 匿名加工情報又は非識別加工情報である。

(イ) 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 研究の実施について、第4章1.6①～④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) 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 研究の実施について、第4章1.6①～⑥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。ただし、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、第4章1.5による説明事項（既試料・情報を提供する旨を含む）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。ただし、上記の手続きを行うことが困難な場合であって、次に掲げるいずれかに該当するときは、手続きを行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

(A) 既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当している。

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

(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、第4章1.6①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。（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。）

(B) 試料・情報が上記(A)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するとき他の既存試料・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。

(ア) 研究の実施及び既存試料・情報の他の研究機関への提供について第4章1.6①～⑥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。

(C) 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、研究の方法及び内容、研究に用いられる既存試料・情報の内容その他の理由により上記(A)及び(B)によることができないときには、第4章1.9(1)①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、第4章1.9(2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

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

(A) 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備する。

(B) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)Aにより既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握で

きるようにする。

- (C) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)B及びCにより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ている。

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

研究者等は、それぞれ次のA又はBの手続に従って研究を実施する。

- (A) 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認する。
 - (ア) 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)による試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
 - (イ) 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) 既存試料・情報の提供を行った他の機関による試料・情報の取得の経緯
- (B) 試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしている。
 - (ア) (3)A (ウ) に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、研究の実施について、第4章1.6①から④までの事項を公開する。
 - (イ) (3)Bに該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、第4章1.6①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。
 - (ウ) (3)Cに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、第4章1.9による適切な措置を講じる。

- (6) 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（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。）第11条第1項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第11条の2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。

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AからCまでのいずれかに該当するときには、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。

- (A) 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及び試料・情報の提供を行う機関の長が試料・情報の提供について把握できるようにしている。
- ① 匿名化されている。(特定の個人を識別することができないものに限る。)
 - ② 匿名加工情報又は非識別加工情報である。
 - ③ 学術研究の用に供するときその他の試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、第4章1.6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開しており、匿名化されている。(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。)
- (B) A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試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
- ① 研究の実施及び試料・情報の海外にある者への提供について、第4章1.6①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。
- (C) A又はBのいずれにも該当しない場合、社会的に重要性の高い研究と認められるものは、第4章1.9(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倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

1.2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、第4章1.1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行う。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答える。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も第4章1.5による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付する。

1.3 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、試料・情報の提供に関する記録を

作成し、提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管する。

なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、研究協力機関の長が把握できるようにする。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、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、試料・情報の提供に関する記録を作成する。

研究責任者は、研究者等が作成した記録を、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。

1.4 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続等を行う。

ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長の許可を受けた場合には、許可に係る変更箇所については、この限りでない。

1.5 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。

ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の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、研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称、研究責任者の氏名（多機関共同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、意義
- ④ 研究の方法、期間
（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）
- 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、予測されるリスク、利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の

独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

1.6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

- 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旨
- 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

1.7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

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

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

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。

ただし、研究を実施した場合には、速やかに、第4章1.5による説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行う。

- 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。
- 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。

1.9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、第4章1.1及び1.4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 第4章1.1及び1.4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 第4章1.1及び1.4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。

- (2) 研究者等は、(1)の規定により第4章1.1及び1.4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る。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報する。
- 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。

1.10 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を研究対象者等に説明する。

ただし、措置を講じることが困難な場合であって、措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。

この場合において、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。

- 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、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4章2.1(1)Bア②の拒否を含む。）
- ③ 第4章1.8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、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

2. 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 【指針第4章第9関連】

2.1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第4章1による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

(A) 研究計画書に次に掲げる全ての事項を記載する。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項（B(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある説明を含む。）

(B) 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。

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、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける。

- 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、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等が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年で、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。

(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) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第4章1.8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)A①の選定方針に従って代諾者等を選定し、代諾者等に対して、第4章1.5による説明事項に加えて(1)A②に規定する説明事項を説明する。
- (3) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合に、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、研究対象者からもインフォームド・コンセントを受ける。

2.2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合に、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。

ただし、第4章2.1(3)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)によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載する。
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、(1)によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努める。

ただし、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5章 研究により得られた結果等の取扱い

1. 研究により得られた結果等の説明 【指針第5章第10関連】

1.1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

(1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載する。方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する。

(ア) 結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

(イ) 結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

(ウ) 結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

(2) 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得る。その上で、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重する。

ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告する。

(3) 研究責任者は、(2)により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求める。

① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響

② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性

④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

(4) 研究者等は、(3)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

(5) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。

ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合で、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

1.2 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備する。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合は、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努める。

第6章 研究の信頼性確保

1. 研究に係る適切な対応と報告 【指針第6章第11関連】

1.1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（(2)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告する。
- (2) 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告する。
- (3) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告する。

1.2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努める。
- (2) 研究責任者は、1.1(1)による報告を受け、研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- (3) 研究責任者は、1.1(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- (4) 研究責任者は、研究の実施において、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、研究を中止する。
- (5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。
- (6) 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、研究に関連する必要な情報を共有する。
- (7) 研究機関の長は、1.1(2)若しくは(3)又は1.2(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取る。

この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示する。

1.3 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、研究機関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（1.1(2)若しくは(3)又は1.2(2)若しくは(3)による報告を含む。）には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表する。
- (2) 研究機関の長は、研究機関における研究がこの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。

2. 利益相反の管理 【指針第6章第12関連】

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、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書式12を作成・報告し、透明性を確保するよう適切に対応する。研究機関の長は、書式13を作成し、倫理審査委員会に提出する。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載する。
- (3) 研究者等は、(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4章1 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。

3. 研究に係る試料及び情報等の保管 【指針第6章第13関連】

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び情報に係る資料（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。
- (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)の手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。
- (3) 研究機関の長は、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、手順書に従って、研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。

試料及び情報ごとの保管責任者は次のとおりとする。

- ① 試料：臨床検査科 技師長
- ② 診療録・検査データ・同意文書等：診療録等保存責任者（診療情報管理課）
- ③ 研究の実施に係る文書（各種申請書、報告書、症例報告書、研究者等が作成する記録等）：臨床研究事務局長

④ 本手順書：臨床研究事務局長

- (4) 研究責任者は、(3)の手順書に従って、管理の状況について研究機関の長に報告する。
- (5) 研究機関の長は、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る。
- また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い介入を行う研究を実施する場合は、少なくとも、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、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行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は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。
- (6) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行う。

4. モニタリング及び監査 【指針第6章第14関連】

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努める。
- 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い介入を行う研究を実施する場合には、研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定める、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。
- (2) 研究責任者は、研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるモニタリング及び監査を適切に行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行う。
- (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) モニタリングに従事する者は、モニタリングの結果を研究責任者に報告する。また、監査に従事する者は、監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告する。
- (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) 研究機関の長は、モニタリング及び監査の実施に協力し、実施に必要な措置を講じる。

第7章 重篤な有害事象への対応

1. 重篤な有害事象への対応 【指針第7章第15関連】

1.1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、1.1(1)及び1.3による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じる、速やかに研究責任者に報告する。

1.2 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じる。
- (2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼し、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受ける。
- (3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告し、(1)及び1.3による手順書等に従い、適切な対応を図る。また、速やかに研究の実施に携わる研究者等に対して、有害事象の発生に係る情報を共有する。
 - ① 試験薬又は試験機器との因果関係の有無に関わらず、発生を知った時点から72時間以内（研究計画書に規定のある場合にはそれに従う。）に、その時点までに把握できている情報を記載した書式9（第一報）を、研究機関の長に提出する。
 - ② 研究責任者が、他の研究機関の研究責任者又は研究代表者から当概研究に関連する重篤な有害事象の報告等を受けた場合は、その情報を速やかに書式9を作成し、研究機関の長に報告する。
 - ③ 研究責任者は、書式9（第一報）の提出後、新たな情報を入手した場合、あるいは有害事象の転帰が確定した場合には、それらの情報を追加した重篤な書式9（第二報）を作成し、速やかに研究機関の長に提出する。その際には、試験全体としての被験者登録中断、試験中止などの決定事項を含める。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、(3)の対応を含む有害事象の発生に係る情報を共有する。
- (5) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い介入を行う研究の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、研究との直接の因果関係が否定できない場合には、有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告し、速やかに、(2)及び(3)による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表する。

1.3 研究機関の長の対応

研究機関の長は、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、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る。

研究責任者から重篤な有害事象等の発生について書式9にて報告がなされた場合には重篤な有害事象について倫理審査委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じる。

第8章 倫理審査委員会

【指針第8章第16及び17関連】

「社会医療法人岡本病院（財団）京都岡本記念病院 倫理委員会標準業務手順書」を遵守する。

第9章 個人情報等及び匿名加工情報

1. 個人情報等に係る基本的責務 【指針第9章第18関連】

1.1 個人情報等の保護

- (1) 研究者等及び研究機関の長は、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、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、条例等を遵守する。
- (2) 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、第9章1.2及び2により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じる。また、第9章3に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努める。

1.2 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ない。
- (2) 研究者等は、原則として、予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扱わない。

2. 安全管理 【指針第9章第19関連】

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

2.2 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 研究機関の長は、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の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。
- (2) 研究機関の長は、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が図られるよう必要かつ適切な監督を行う。

3. 保有する個人情報の開示等 【指針第9章第20関連】

3.1 保有する個人情報に関する事項の公表等

(1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第4章1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、次に掲げる全ての事項について、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。）に置く。

- 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 3.1(2)又は3.2(1)、(3)、(4)もしくは(6)による求め（以下「開示等の求め」）に応じる手続き（3.2(2)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) 研究機関の長は、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」）に対し、遅滞なく、これを通知する。

(3) 3.1(1)②及び3.1(2)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恐れがある場合
- 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、研究機関の権利又は正当な利益を害する恐れがある場合

(4) 研究機関の長は、3.1(2)による利用目的の通知について、3.1(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。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。

3.2 開示等の求めへの対応

(1) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示する。

ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は

一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- 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恐れがある場合
- 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恐れがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合

(2) 研究機関の長は、3.1(2)による利用目的の通知又は3.2(1)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。

(3) 研究機関の長は、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、内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」）を求められた場合には、内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続き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、内容の訂正等を行う。

(4) 研究機関の長は、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、1.2(1)に反して取得されたものであるという理由又1.2(2)に反して

取り扱われているという理由によって、個人情報の利用の停止又は消去（以下

「利用停止等」）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、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、個人情報の利用停止等を行う。

ただし、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) 研究機関の長は、(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措置をとらない旨の決定をした場合又は(3)若しくは(4)により求められた措置の全部若しくは一部について措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知する。また、(1)、(3)又は(4)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、措置をとらない旨を通知する場合又は異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努める。

(6) 研究機関の長は、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4章1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、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、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、試料・情報の他の研究機関への提供を停止する。

ただし、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、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) 研究機関の長は、(6)により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知する。

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

- (8) 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続きとして、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。

また、本人等が手続き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。

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)により手数料を定めた場合には、その徴収方法

- (9) 研究機関の長は、本人等から開示等の求めがあった場合、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足る事項の提示を求めることができる。

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、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。

4. 匿名加工情報の取扱い 【指針第9章第21関連】

- (1) 匿名加工情報を取り扱う研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者で、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。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したもの。）を構成するものに限る。）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、個人情報を加工する。

- (2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに(1)により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じる。
- (3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、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する。
- (4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して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し、他の研究機関に対して、提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示する。
- (5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら匿名加工情報を取り扱う場合、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、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、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、措置の内容を公表するよう努める。
- (7) 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。）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し、他の研究機関に対して、提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示する。
- (8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、匿名加工情報を取り扱う場合、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、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)により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は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、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、措置の内容を公表するよう努める。

第10章 臨床研究事務局

1. 臨床研究事務局の設置及び業務

1.1 臨床研究事務局の設置

研究機関の長は、人を対象とする医学系研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床研究事務局を設置する。当該臨床研究事務局は、研究者等及び研究対象者からの相談窓口も兼ねる。なお、京都岡本記念病院 倫理委員会事務局は、人を対象とする医学系研究を実施する際の、臨床研究事務局の業務を兼任することができる。

1.2 臨床研究事務局の業務

臨床研究事務局員は、研究機関の長の指示により、以下の業務を行う。

- (1) 研究責任者に対する必要書類の交付と研究の申請手続きの説明
- (2) 研究申請書及び倫理委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (3) 書類点検の実施
- (4) 倫理委員会への研究審査依頼書類及び倫理審査結果報告書に基づく研究機関の長の研究の決定に関する通知書の作成と研究責任者への通知書の交付
- (5) 研究終了(中止・中断)報告書の受領及び研究終了(中止・中断)通知書の交付
- (6) 記録の保存
- (7) 研究の実施に必要な手続き
- (8) その他研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援（教育・研修の開催、研修の記録の管理を含む）
- (9) 本手順書の作成及び改訂

附則

- **【社会医療法人 岡本病院（財団）人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書】**
初版（2015年4月1日制定）；大幅な指針改定に伴い作成
- **【社会医療法人 岡本病院（財団）人を対象とする医学系研究に関する医学倫理規程】**
2版（2016年5月1日）；病院管理書類と整合
- **【京都岡本記念病院 人を対象とする医学系研究に関する医学倫理規程】**
初版（2017年4月1日）；指針改定に伴い、研究機関を法人から京都岡本記念病院に変更
- **Ver.1.1（2018年4月1日）**
研究機関の長（院長）の交代に伴い作成
- **Ver.1.2（2020年4月1日）**
研究機関の長（院長）の交代に伴い作成
- **Ver.2.1（2021年6月30日）**
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行に伴い作成 以上