

東京品川病院

研究の実施に関する標準業務手順書

| | | | |
|-----|---------------|--------------|-----------|
| 第1版 | 西暦 2018年4月25日 | 設置者：東京品川病院院長 | 承認者：瓜生田曜造 |
| 第2版 | 西暦 2019年6月1日 | 設置者：東京品川病院院長 | 承認者：蒲池健一 |
| 第3版 | 西暦 2021年6月30日 | 設置者：東京品川病院院長 | 承認者：蒲池健一 |
| 第4版 | 西暦 2022年4月1日 | 設置者：東京品川病院院長 | 承認者：蒲池健一 |
| 第5版 | 西暦 2024年1月20日 | 設置者：東京品川病院院長 | 承認者：蒲池健一 |



目次

| | |
|--|----|
| 第1章 総則 | 3 |
| 第1条 目的と適用範囲..... | 3 |
| 第2章 研究者等の責務 | 4 |
| 第2条 研究者等の基本的責務..... | 4 |
| 第3条 研究機関の長の責務等..... | 4 |
| 第3章 研究の適正な実施等 | 6 |
| 第4条 研究計画書に関する手続..... | 6 |
| 第5条 研究計画書の記載事項..... | 8 |
| 第4章 インフォームド・コンセント等 | 10 |
| 第6条 インフォームド・コンセントを受ける手続等..... | 10 |
| 第7条 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等..... | 20 |
| 第5章 研究により得られた結果等の取り扱い | 22 |
| 第8条 研究により得られた結果等の説明..... | 22 |
| 第6章 研究の信頼性の確保 | 23 |
| 第9条 研究に係る適切な対応と報告..... | 23 |
| 第10条 利益相反の管理..... | 23 |
| 第11条 研究に係る試料及び情報等の保管..... | 23 |
| 第12条 モニタリング及び監査..... | 24 |
| 第7章 重篤な有害事象への対応 | 25 |
| 第13条 重篤な有害事象への対応..... | 25 |
| 第8章 臨床研究倫理審査委員会 | 26 |
| 第14条 臨床研究倫理審査委員会の設置等..... | 26 |
| 第9章 臨床研究利益相反委員会 | 27 |
| 第15条 臨床研究利益相反委員会の設置等..... | 27 |
| 第10章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務 | 28 |
| 第16条 個人情報の保護等..... | 28 |
| 第11章 附則 | 29 |
| 第17条 施行期日..... | 29 |

第1章 総則

第1条 目的と適用範囲

1. 本手順書はヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて、研究の実施に必要な手続きを定めるものである。
2. 本手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施する研究、並びに研究機関の長（又は委任されたもの）が審査の必要性を認めた研究（以下、「研究」という）に対して適用する。
3. 本手順書は、法令の規定に基づき実施される研究、法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究、並びに遺伝子治療臨床研究に関する指針及びヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針の対象となる研究に対して適用しない。

第2章 研究者等の責務

第2条 研究者等の基本的責務

1. 研究対象者等への配慮
 - 1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
 - 2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
 - 3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（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しなければならない。
 - 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、速やかに医療機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。
2. 教育・研修
 - 1) 研究者等は、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。少なくとも2年に1回webでの講習を受講することとする。
 - 2) 研究者は研究の実施に先立ち、研究に関する倫理及び研究の実施に必要な知識を以下を受講することで習得しなければならない。また以下の受講修了証を臨床研究倫理審査委員会申請時に添付すること。なお、修了証は、受講修了日が委員会申請日から2年以内のものを有効とする。ただし、以下の講習と同等の研修を受講している場合には、その修了証を添付することで差支えない。
 - ・ ICRweb（厚生労働省科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のためのサイト（URL：<http://icrweb.jp/icr/>）「臨床研究の基礎知識講座」

第3条 研究機関の長の責務等

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) 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しなければならない。
 - 3) 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. 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（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。

- 2) 研究機関の長は、当該研究機関の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しなければならない。
- 3) 研究機関の長は、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) 研究機関の長は、当該研究機関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らなければならない。
- 5) 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。
- 6) 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規定により、この手順書に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当なものに委任することができる。

第3章 研究の適正な実施等

第4条 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、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- 2) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該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、研究代表者を選任しなければならない。
- 3) 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一つの研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- 4) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。
- 5) 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わなければならない。
- 6) 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なければならない。

2. 臨床研究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、臨床研究倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 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、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- 3) 研究責任者は臨床研究倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可（当院様式13）を受けなければならない。
- 4) 研究責任者は、多機関共同研究について2)の規定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当該倫理審査委員会へ提出しなければならない。
- 5) 特定臨床研究および2)の規定により多機関共同研究で他機関にて一括審査を行っている研究については、臨床研究倫理審査委員会委員長より当院における審査の要否について意見を聴き、不要と判断された研究については研究実施許可依頼書を研究機関の長に提出し許可を受けるものとする。

3. 研究機関の長による許可

- 1) 研究機関の長は、研究責任者から研究実施許可依頼書（当院様式13）の提出により、研究実施の許可を求められたときは、臨床研究倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他の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。この場合において、研究機関の長は、臨床研究倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見をのべたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
 - 2) 研究機関の長は、当該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らなければならない。
 - 3) 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恐れのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
4. 研究概要の登録
- 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）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しなければならない。また、それ以外の研究についても当該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なければならない。
 - 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利益の保護のために非公開とすることが必要な内容として、臨床研究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、この限りではない。
5. 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、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく臨床研究倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。
 - 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、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、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。
 - 3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。

第5条 研究計画書の記載事項

1. 研究計画書（2 の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、臨床研究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。なお、多機関共同研究等、既に他施設で承認済みの研究計画書がある場合は、その計画書を提出することとする。
 - 1) 研究の名称
 - 2) 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力期間の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）
 - 3) 研究の目的及び意義
 - 4) 研究の方法及び期間（研究開始から研究完了まで）
 - 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6条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - 8) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名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り扱い
 - 15) 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
 - 16) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第7条の規定による手続（第6条及び第7条の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
 - 17) インフォームド・アセントを得る場合には、第7条の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 - 18) 第6条の8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件のすべてを満たしていることについて判断する方法
 - 19) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - 20) 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
 - 21) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
 - 22) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
 - 23) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - 24) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療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12条の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

2. 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、臨床研究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) 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - 2) 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
 - 3) 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
 - 4) 収集・提供を行う試料・情報の種類
 - 5) 第6条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - 6) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 - 7) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - 8) 試料・情報の保管及び品質管理の方法
 - 9) 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
 - 10) 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
 - 11) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - 12) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - 13) 研究により得られた結果等の取扱い
 - 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4章 インフォームド・コンセント等

第6条 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1. インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該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、それぞれ次の1)から5)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とともに、外国にあるものに提供する場合にあっては、1)、3)または4)の手続きによるほか、6)の手続きに従わなければならない。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、この限りではない。

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

(1) 侵襲を伴う研究

研究者等は、5の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

(2) 侵襲を伴わない研究

① 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、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 介入を行わない研究

(ア) 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、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

(イ) 試料を用いない研究

i. 要配慮個人情報を取得する場合

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、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が保障される場合であって、9の1)(1)から(3)までの要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、9の2)(1)から(3)までに掲げるもののうち適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

b 研究機関が当該要配慮個人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場合で、研究対象者等からイン

フォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

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、6の1)から9)までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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・情報を研究に用いる場合

(1) 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、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

① 当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき

(ア) 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報取得されることがないこと

(イ) 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること

(ウ) インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること

(エ) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

② ①に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報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であって、次に掲げる要件を満たしているとき

(ア) 当該研究の実施について、6の1)、2)、6)及び7)までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

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

③ ①又は②のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、研究対象者等に6の1)、2)及び6)から9)までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の(ア)から(ウ)までに掲げる要件の全てを満たしているとき

(ア) 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既

- 存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- (ii) 当該研究を実施しようとするに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること
 - (イ) 当該研究の実施について、6の1)、2)及び6)から9)までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - (ウ) 当該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
- (2) 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、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。
- ① 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合
 - ② ①に該当せず、当該研究に用いられる情報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場合であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき
 - (ア) 当該研究の実施について、6の1)、2) 6) 及び7)の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態置いていること
 - (イ) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること
 - ③ ①又は②のいずれにも該当せず、研究対象者等に6の1)、2) 及び6) から9) までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の(ア)から(ウ)まで に掲げる要件の全てを満たしている場合
 - (ア) 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 当該研究を実施しようとするに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
 - (イ) 当該研究の実施について、6の1)、2) 及び6) から9) までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - (ウ) 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
- 3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合
- 他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、次の(1)又は(2)の手続を行わなければならない。
- (1) 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

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、5の規定による説明事項（当該既存の試料及び要配慮個人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、次のいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

- ① 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき
 - ② ①に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、9の1)に掲げる要件を全て満たし、9の2)の規定による適切な措置が講じられるとき
 - (ア) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (イ) 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ウ) 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
 - ③ ①又は②のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に6の1)から5)まで、8)及び9)の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の(ア)から(ウ)までに掲げる要件の全てを満たしているとき
 - (ア) ②(ア)から(ウ)までのいずれかの要件を満たしていること
 - (イ) 当該研究の実施並びに当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、6の1)から5)まで、8)及び9)の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - (ウ) 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
- (2) (1) 以外の場合
- 研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、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適切な同意を受けなければならない。ただし、次の①から③までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。
- ① 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次

に掲げるいずれかに該当するとき

- (ア) 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき
 - (イ) 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、(1)②(ア)から(ウ)までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合に(1)②(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するとき又は提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認しているとき
- ② ①に該当せず、適切な同意を受ける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
- (ア) 当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき
 - (イ) (ア)に該当せず、当該研究に用いられる情報が提供されることについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、(1)②(ア)から(ウ)までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合に(1)②(ア)から(ウ)までのいずれかの要件に該当するときであって、9の1)に掲げる要件を全て満たし、9の2)の規定により適切な措置が講じられるとき
- ③ 当該研究に用いられる情報が、①又は②に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、(1)③の規定中「①又は②のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に6の1)から5)まで、8)及び9)の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は」を削除し、「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合に(1)③の要件を満たすとき

4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続き

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、次に掲げる要件のすべてを満たさなければならない。

- (1) 既存試料・情報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定（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備すること
- (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、臨床研究倫理審査委員会の意見を聴いた上で院長の許可を得ていること

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

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、研究者等は、次の(1)及び(2)の手続を行わなければならない。

- (1) 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること
 - ① 当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は3)の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
 - ② 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
 - ③ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料・

情報の取得の経緯

- (2) 既存試料・情報の提供を受ける場合、(3)(1)①又は(2)①(ア)若しくは②(ア)に該当する場合を除く。)であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - ① 3)(2)①(イ)に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、2)(2)の規定に準じた手続を行うこと
 - ② 3)(1)③又は(2)③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、6の1)、2)及び6)から9)までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ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 3)(1)②又は(2)②(イ)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、9の1)に掲げる要件を全て満たし、9の2)の規定による適切な措置を講ずること
- 6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い
 - (1) 外国(個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。)にある者(個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。)に対し、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外国にある者に委託する場合を含む。)は、当該者に対し試料・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、次に掲げるいずれかに該当するときは、この限りでない。
 - ① 提供する試料・情報の全てが次の(ア)又は(イ)に該当すること
 - (ア) 当該試料・情報(イ)に該当する研究に用いられる情報を除く。)の全てが次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長が把握できるようにしていること
 - (i) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先において当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき
 - (ii) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき
 - (iii) 提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報(提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。)であるとき
 - (イ) 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報(提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。)であって、次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること
 - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがある

ないこと

- (ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人情報を提供する場合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (iii) 当該個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること
- ② 適切な同意を受けることが困難な場合であって、①(イ)(i)から(iii)までの規定中「個人情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に①に該当しないときに、①(イ)(i)から(iii)までのいずれかに該当し、9の1)に掲げる要件を全て満たし、9の2)の規定による適切な措置を講ずるときは、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
- ③ 適切な同意を受けることが困難な場合であって、①又は②に該当しないときに、次の(ア)から(ウ)まで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
- (ア) ①(イ)(i)から(iii)までの規定中「個人情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に①(イ)(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること
- (イ) 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、6の1)から5)まで、8)及び9)の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- (ウ) 当該試料・情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
- (2) 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、(1)により研究対象者等の適切な同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。
- ① 当該外国の名称
 - ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
 - ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
- (3) 外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第28条第3項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。
2. 電磁的方法によるインフォーム・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、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) 研究対象者に対し、本人確認を適切に行うこと
 - 2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること
 - 3) インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を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

を交付すること

3. 試料・情報の提供に関する記録

1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録（様式2）を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるよう届出書（様式1）を当該研究協力機関の長に提出しなければならない。

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、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続き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（様式2）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。

4. 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続きを行わなければならない。ただし、臨床研究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、当該許可に係る変更箇所については、この限りではない。

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、臨床研究倫理審査委員会の意見を受けて医療機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- 1) 研究の名称及び当該研究の実施について医療機関の長の許可を受けている旨
- 2) 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- 3) 研究の目的及び意義
- 4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取り扱いを含む。）及び期間
- 5) 研究対象者として選定された理由
- 6) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- 8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 9) 研究に関する情報公開の方法
- 10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- 11) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加

- 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り扱い
 - 15) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
 - 16) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - 17) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
 - 18) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
 - 19) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
 - 20) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供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臨床研究倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨
6. 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項
1の規定において、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く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) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
 - 4) 提供する試料・情報の取得の方法
 - 5) 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
 - 6) 利用する者の範囲
 - 7) 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
 - 8) 研究対象者等の求めに応じて、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。
 - 9) 8)の研究対象者等の求めを受け付ける方法
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、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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。

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、当該研究を実施した場合には、速やかに、5の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行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りと認められること
 - 3) 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること
 - 4) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと
9. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化
 - 1又は4の規定において、1) (1) から (4) までに掲げる要件を全て満たし、2) (1) から (3) までに掲げる手続が認められる場合には、1又は4の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。
 - 1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について医療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、1及び4に規定されているとおり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) 1及び4の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと
 - (3) 1及び4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・情報の取得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・情報が取得され、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・情報の取得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
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、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、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、当該措置を講ず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倫理審査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一部の撤回
- 2) 研究について通知され、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、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
- 3) 8の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- 4) 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

第7条 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1. 代諾の要件等

- 1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第8条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。
 - (1) 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること
 - ① 代諾者等の選定方針
 - ② 代諾者等への説明事項（(2)①又は②）に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある説明を含む。）
 - (2) 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること
 - ① 未成年者であること。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臨床研究倫理審査委員会の意見を聴き、医療機関の長の許可を受けたときは、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。
 - (ア) 研究の実施に侵襲を伴わない旨
 - (イ) 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親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者が拒否できる機会を保障する旨
 - ② 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
 - ③ 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。
- 2) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第6条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、1)の(1)①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第6条の5の規定によるほか1)の(1)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・コンセントを受けなければならない。

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なければならない。ただし、1の3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
- 2) 研究責任者は、1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- 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。

第5章 研究により得られた結果等の取り扱い

第8条 研究により得られた結果等の説明

1. 研究により得られた結果等の説明に係る手続等
 - 1) 研究責任者は、実施しようとする研究および当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。
 - (1) 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか。
 - (2) 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか。
 - (3) 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか。
 - 2) 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。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、研究責任者に報告しなければならない。
 - 3) 研究責任者は2)の規定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、臨床研究倫理審査委員会の意見を求めなければならない。
 - 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)における臨床研究倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
 - 5) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について臨床研究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はない。
2. 研究に係る相談実施体制等
研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜おこなうことができる体制を整備しなければならない。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にあっては、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に努めなければならない。

第6章 研究の信頼性の確保

第9条 研究に係る適切な対応と報告

1. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
 - 1) 研究者等は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なう又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研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。
 - 2) 研究者等は、研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者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しなければならない。
2. 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象の把握・報告
 - 1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
 - 2) 研究責任者は研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合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しなければならない。
 - 3) 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しなければならない。
 - 4) 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臨床研究倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。
3. 大臣への報告等
研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究において、指針に適合していない内容で重大なものが発生した場合には、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。

第10条 利益相反の管理

1. 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を利益相反自己申告書（当院様式9）により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及び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。
また、研究責任者は、当該研究に係る利益相反に関する状況について研究計画書および利益相反自己申告書を臨床研究利益相反委員会および臨床研究倫理審査委員会へ提出し、審査を受けなければならない。
3. 研究者等は2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、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明しなければならない。

第11条 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。）を正確なものにしなければならない。

2. 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは3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、試料及び情報等の漏洩、混交、盗難又は紛失が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
3. 研究機関の長は、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、当該研究機関の長が実施を許可した研究に係る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、3の規定による手順書に従って、2の規定による管理状況について研究機関の長に報告しなければならない。
5. 研究機関の長は、当該研究機関において保管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なければならない。侵襲（軽微な侵襲は除く。）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、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報データを復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）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わなければならない。
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は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。

第12条 モニタリング及び監査

1. 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲は除く。）を伴う研究であって介入を行う者を実施する場合には、当該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、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
2. 研究責任者は、当該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しなければならない。また、監査に従事するものは、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
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、1の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第7章 重篤な有害事象への対応

第13条 重篤な有害事象への対応

1. 研究者等の対応
研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、2) 1) 及び3)の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
2. 研究責任者の対応
 - 1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究対象者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
 - 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た場合であって、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なければならない。
 - 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、当該重篤な有害事象や研究の継続等について臨床研究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するとともに、1) 及び3)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
 - 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、3)の対応を含む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。
 - 5) 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、当該研究と直接の因果関係が否定できない場合には、当該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た上で、速やかに、2) 及び3)の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
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、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な措置を講じなければならない。

第8章 臨床研究倫理審査委員会

第14条 臨床研究倫理審査委員会の設置等

1. 医療機関の長は、臨床研究倫理審査委員会設置にあたり、次に掲げる要件のすべてを満たすため、東京品川病院 開発・研究センター事務局を設けることとする。
 - 1) 審査に関する事務を的確に行うための能力があること
 - 2) 臨床研究倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること
 - 3) 臨床研究倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること
2. 臨床研究倫理審査委員会の設置者の責務
 - 1) 臨床研究倫理審査委員会の設置者は東京品川病院臨床研究倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、臨床研究倫理審査委員会の委員及び東京品川病院開発・研究センター事務局に業務を行わせなければならない。
 - 2) 臨床研究倫理審査委員会の設置者は当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料等を当該研究の終了が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っては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
 - 3) 臨床研究倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するにあたって、臨床研究倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。
厚生労働省のサイト <https://rinri.niph.go.jp/>
 - 4) 臨床研究倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及び東京品川病院 開発・研究センター事務局の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に必要な措置を講じなければならない。
 - 5) 臨床研究倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの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しなければならない。

第9章 臨床研究利益相反委員会

第15条 臨床研究利益相反委員会の設置等

1. 医療機関の長は、臨床研究利益相反委員会設置にあたり、次に掲げる要件のすべてを満たすため、東京品川病院 開発・研究センターに事務局を設けることとする。
 - 1) 審査に関する事務を的確に行うための能力があること
 - 2) 臨床研究利益相反委員会を継続的に運営する能力があること
 - 3) 臨床研究利益相反委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること
2. 臨床研究利益相反委員会の設置者の責務
 - 1) 臨床研究利益相反委員会の設置者は東京品川病院臨床研究利益相反委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、臨床研究利益相反委員会の委員及び東京品川病院開発・研究センター事務局に業務を行わせなければならない。
 - 2) 臨床研究利益相反委員会の設置者は当該利益相反委員会が審査を行った研究に関する審査資料等を当該研究の終了が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っては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
 - 3) 臨床利益相反審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及び東京品川病院 開発・研究センター事務局の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に必要な措置を講じなければならない。

第10章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

第16条 個人情報の保護等

1. 個人情報等の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

2. 試料の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、この手順書の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

3. 死者の試料・情報の取扱い

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試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、この手順書の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

第11章 附則

第17条 施行期日

1. 本手順書は、2018年4月25日から施行する。
2. 本改訂版は、2024年1月20日から施行する。

以上

参考資料

| | 侵襲あり (軽微な侵襲を除く) | 軽微な侵襲 | 侵襲なし |
|------------------|---|--|-------------------------------------|
| 介入研究 | 投薬・治療医療機器・手術等 | (採血等を伴う検査等の臨床試験) | 食品・運動負荷・保健指導等 |
| | 同意(文書) 審査(本審査) 情報公開のための登録 補償(一部保険加入) 有害事象 モニタリング・監査等 | 同意(文書) 審査(本審査) 情報公開のための登録 補償(有無の記載) 有害事象 | 同意(口頭+記録可) 審査(本審査) 情報公開のための登録 |
| 非介入研究① 生体試料あり | CT・PET 等による検査 | 少量の採血や被ばく・MRI 等 | 尿・唾液等の採取(残余検体の二次利用も同じ) |
| | 同意(文書) 審査(本審査) 補償(有無の記載) 有害事象 | 同意(文書) 審査(迅速審査) 登録 補償(有無の記載) 有害事象 | 同意(口頭+記録可) 審査(迅速審査可) |
| 非介入研究② 生体試料なし | (ほぼ想定されない) | (精神的苦痛を伴うアンケート等) | 無記名アンケート等 (診療情報の二次利用も同じ) |
| | 同上 | 同上 | 同意(オプトアウト可) 審査(迅速審査可) |

| | | |
|-------------|----|--|
| 軽微な侵襲を超える侵襲 | 身体 | ・穿刺、切開、薬物投与、放射線照射のうち、軽微な侵襲に含まれないもの(例：投薬、CT・PET 検査、腰椎穿刺) |
| | 精神 | ・心的外傷に触れる質問(災害、事故、虐待、過去の重病や重症等の当人にとって思い起こしたくないつらい体験に関する質問) ・研究目的で意図的に緊張、不安等を与えるもの |
| 軽微な侵襲 | 身体 | ・一般健康診断において行われる程度の採血や胸部単純 X 線撮影 ・造影剤を用いない MRI 撮影(長時間の行動の制約を伴わない) ・上乗せの(少量の)穿刺・採血・組織切除 |
| | 精神 | ・心的外傷に触れる質問等により精神的苦痛が生じると考えられるが、回答の自由が十分に担保されているような質問紙調査 |
| 侵襲なし | 身体 | ・食品・栄養成分の摂取(食経験のあるもの) ・尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取 ・表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像(長時間のものを除く) ・短期間で回復するような運動負荷(文科省の新体力テストと同程度のもの) |
| | 精神 | ・具体例なし(心的外傷に触れる質問等を含まない質問紙調査) |

審査の分類 A：非特定臨床研究 B：特定臨床研究 C：その他