

人を対象とする研究に関する手順書

大阪市立大学健康科学イノベーションセンター

第1版：平成27年 4月 1日

改定日及び改定内容一覧

版番号	改定年月日	改定理由
第1版	平成27年4月1日	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)制定の為

目 次

【研究の基本方針】	1
1 目的と適応範囲	1
2 組織	1
3 研究者等の責務等.....	1
4 研究責任者の責務.....	2
5 センター所長の責務.....	3
6 研究計画書に関する手続.....	5
7 研究に関する登録・公表.....	7
8 インフォームド・コンセントを受ける手続等.....	8
9 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.....	13
10 個人情報	14
11 重篤な有害事象への対応.....	18
12 利益相反の管理	18
13 研究に係る試料及び情報等の保管.....	19
14 モニタリング及び監査.....	19
附則	20

【研究の基本方針】

大阪市立大学健康科学イノベーションセンターにおいて行われる研究は、次に掲げる基本方針に則って実施されなければならない。

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

1 目的と適応範囲

本手順書は、大阪市立大学健康科学イノベーションセンター（以下「センター」という。）における人を対象とする医学系研究の実施について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」（以下「指針」という。）に基づいて適正に行われるよう、研究者等に必要手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 組織

2.1 倫理委員会の設置

大阪市立大学健康科学イノベーションセンター所長（以下「センター所長」という。）は、センターで実施される人を対象とする研究に対して、倫理的かつ科学的観点から審議及び調査を行うことを目的として、大阪市立大学健康科学イノベーションセンター倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）をセンター内に設置し、大阪市立大学健康科学イノベーションセンター倫理委員会手順書に従って運営する。

2.2 研究実施のための組織の設置

センター所長は、研究を実施するために必要な倫理委員会事務局、試験に係る食品、機器等の管理者、記録保存責任者等を設置あるいは指名する。

3 研究者等の責務等

3.1 研究対象者等への配慮

- 3.1.1 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。
- 3.1.2 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。

- 3.1.3 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。
 - 3.1.4 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。
 - 3.1.5 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。
- 3.2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
 - 3.2.1 研究者等は、法令、指針等を遵守し、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、適正に研究を実施しなければならない。
 - 3.2.2 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合、3.2.3の場合を除き、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
 - 3.2.3 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。
 - 3.3 教育・研修

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

4 研究責任者の責務

- 4.1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底
 - 4.1.1 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成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。
 - 4.1.2 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成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。
 - 4.1.3 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
 - 4.1.4 研究責任者は、7の規定により、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
 - 4.1.5 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保さ

れるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

4.2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- 4.2.1 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なければならない。
- 4.2.2 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合には、4.2.3の場合を除き、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、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。
- 4.2.3 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに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。
- 4.2.4 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 4.2.5 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。
- 4.2.6 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研究機関の長に報告しなければならない。
- 4.2.7 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。
- 4.2.8 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

4.3 研究実施後の研究対象者への対応

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

5 センター所長の責務

5.1 研究に対する総括的な監督

- 5.1.1 センター所長は、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。
- 5.1.2 センター所長は、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。
- 5.1.3 センター所長は、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。
- 5.1.4 センター所長は、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。

5.2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- 5.2.1 センター所長は、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。
- 5.2.2 センター所長は、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。
- 5.2.3 センター所長は、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。
- 5.2.4 センター所長は、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らなければならない。
- 5.2.5 センター所長は、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。

5.3 研究の許可等

- 5.3.1 センター所長は、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、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。
- 5.3.2 センター所長は、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、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- 5.3.3 センター所長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- 5.3.4 センター所長は、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。
- 5.3.5 センター所長は、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倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

5.4 大臣への報告等

- 5.4.1 センター所長は、当該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（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。

- 5.4.2 センター所長は、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、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。
- 5.4.3 センター所長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、5.3.2の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

6 研究計画書に関する手続

6.1 研究計画書の作成・変更

- 6.1.1 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、センター所長の許可を受ける。
- 6.1.2 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。
- 6.1.3 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する。

6.2 倫理審査委員会への付議

- 6.2.1 センター所長は、研究責任者から、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、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 6.2.2 センター所長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会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しなければならない。
- 6.2.3 センター所長は、他の研究機関と共同して実施する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ることができる。

6.3 研究機関の長による許可

センター所長は、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について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、センター所長は、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、当該研究の実施を許可してはならない。

6.4 研究終了後の対応

- 6.4.1 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なくセンター所長に報告しなければならない。
- 6.4.2 センター所長は、研究責任者から6.4.1の規定による報告を受けたときは、当該研究に関

する審査を行った倫理審査委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

6.5 研究計画書の記載事項

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、6.6の場合及び倫理審査委員会の意見を受けてセンター所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) 8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) センター所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、9の規定による手続（8及び9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）
- 16) インフォームド・アセントを得る場合には、9の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- 17) 8.5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) 14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

6.6 試料・情報を収集・分譲する場合の研究計画書の記載事項

こ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、倫理審査委員会の意見を受けてセンター所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) 8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を含む。）
- 7) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- 8) 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- 9) 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- 10) 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- 11) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 12) 研究対象者等に経済的負担又は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

7 研究に関する登録・公表

7.1 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新並びに研究終了時には結果登録を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けてセンター所長が非公開とすること許可したものについては、この限りでない。

7.2 研究結果の公表

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表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、遅滞なくセンター所長へ報告しなければならない。

8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

8.1 インフォームド・コンセントを受ける手続

研究者等が研究を実施しようとするとき（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を含む。）は、センター所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・情報の提供については、この限りでない。

8.1.1 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合

1) 侵襲を伴う研究

研究者等は、8.3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。

2) 侵襲を伴わない研究

(1) 介入を行う研究

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、8.3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) 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、8.3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

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。

8.1.2 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する場合

1) 人体から取得された試料を用いる研究

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、8.3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に掲げるいずれかに該当する場合を除く。

- (1) 人体から取得された試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されていること。
- (2) 人体から取得された試料が(1)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人体から取得された試料の利用目的を含む情報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。
- (3) 人体から取得された試料が(1)及び(2)のいずれにも該当しない場合において、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人体から取得された試料の利用目的を含む情報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、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
 - ③ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

2) 人体から取得された試料を用いない研究

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、研究に用いられる情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されている場合を除き、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。

8.1.3 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、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、8.3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に掲げるいずれかに該当する場合を除く。

なお、既存試料・情報の提供を行う者は、2) 及び3) の場合を除き、センター所長がその内容

を把握できるようにしておかなければならない。

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

2) 既存試料・情報が1)に該当しない場合において、次に掲げる要件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、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

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

① 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨

② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目

③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法

④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨

(2) 研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

3) 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由により1)及び2)によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、8.6.1の①から④までに掲げる要件の全てに該当していなければならない。また、8.6.2の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。

8.1.4 8.1.3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

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、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によって8.1.3の手続がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認しなければならない（法令の規定により提供を受ける場合を除く。）。

また、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究が実施されることについて、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。

8.2 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8.1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、倫理審査委員会の意見を受けてセンター所長が許可した変更箇所については、この限りでない。

8.3 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、倫理審査委員会の意見を受けてセンター所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センター所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

8.4 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、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、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。

8.5 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

8.5.1 研究者等は、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、センター所長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、8.1及び8.2の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ② 8.1及び8.2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 8.1及び8.2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。

8.5.2 研究者等は、8.5.1の規定により8.1及び8.2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。

8.6 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。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、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（9.1.1の2）(1)②の拒否を含む。）

- ③ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

9 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

9.1 代諾の要件等

9.1.1 研究者等が、8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、③に関する説明を含む。）
- ③ 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ことが必要な理由

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倫理審査委員会の意見を聴いた上でセンター所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

(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。

9.1.2 研究者等が、8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、9.1.1 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、8の8.3の規定によるほか9.1.1 1)②の説明事項を説明しなければならない。

9.1.3 研究者等が、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。

9.2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

9.2.1 研究者等が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合、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判断される際には、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、9.1.3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場合はこの限りではない。

9.2.2 研究責任者は、9.2.1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。

9.2.3 研究者等は、9.2.1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、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。

10 個人情報

10.1 個人情報等に係る基本的責務

10.1.1 個人情報等の保護

1) 研究者等及びセンター所長は、個人情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15 年法律第57 号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15 年法律第58 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15 年法律第59 号）及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

2) 研究者等及びセンター所長は、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、10.1.2及び10.2 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、10.3 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。

10.1.2 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てはならない。

2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

10.2 安全管理

10.2.1 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、センター所長と協力しつつ、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。

10.2.2 安全管理のための体制整備、監督等

- 1) センター所長は、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) センター所長は、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わなければならない。

10.3 保有する個人情報の開示等

10.3.1 保有する個人情報に関する事項の公表等

- 1) センター所長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、8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。）に置かななければならない。

- ① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
- ② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
- ③ 2)又は10.3.2 1)、3)、4)、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（10.3.2 2)の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）
- ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

- 2) センター所長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

- 3) 1)②及び2)の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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) センター所長は、2)の規定による利用目的の通知について、3)の規定に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。

10.3.2 開示等の求めへの対応

- 1) センター所長は、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おそれがある場合
 - ③ 法令に違反することとなる場合
- 2) センター所長は、10.3.1 2)の規定による利用目的の通知又は1)の規定による開示を求められたときは、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) センター所長は、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) センター所長は、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、10.1.2 1)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) センター所長は、1)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は3)若しくは4)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知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一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 6) センター所長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが第12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) センター所長は、6)の規定により提供の停止を求められた匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 8) センター所長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。
- 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)の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法
- 9) センター所長は、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。

11 重篤な有害事象への対応

11.1 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、11.3の1)の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

11.2 研究責任者の対応

1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨をセンター所長に報告するとともに、11.3の1)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。

2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

11.3 研究機関の長の対応

1) センター所長は、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。

2) センター所長は、11.2の1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査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。

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、当該有害事象が発生した研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

12 利益相反の管理

12.1 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。

12.2 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。

12.3 研究者等は、12.2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、8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。

13 研究に係る試料及び情報等の保管

- 13.1 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。
- 13.2 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、13.3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、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。
- 13.3 センター所長は、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、当該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わなければならない。
- 13.4 研究責任者は、13.3の規定による手順書に従って、13.2の規定による管理の状況についてセンター所長へ報告しなければならない。
- 13.5 センター所長は、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。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。
- 13.6 センター所長は、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。

14 モニタリング及び監査

- 14.1 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、センター所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。
- 14.2 研究責任者は、センター所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。
- 14.3 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。
- 14.4 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、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及びセンター所長に報

告しなければならない。

14.5 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。

14.6 センター所長は、14.1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。

附則

- 1 この手順書は、平成 27 年 4 月 1 日より施行する。ただし、14 の規定は平成 27 年 10 月 1 日より施行する。
- 2 「研究の取り扱いに関する手順書」は、平成 27 年 3 月 31 日を以って廃止する。