公立昭和病院における
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
の運用業務手順書

第1版　倫理委員会承認日　令和４年３月14日
第2版　倫理委員会承認日　令和４年９月12日

目 次

第１章　総則
第１条　基本方針
第２条　用語の定義
第３条　適用範囲

第２章　研究者等の責務等
第４条　研究者等の基本的責務
第５条　院長の責務等

第３章　研究の適正な実施等
第６条　研究計画書に関する手続
第７条　研究計画書の記載事項

第４章　インフォームド・コンセント等
第８条　インフォームド・コンセントを受ける手続等
第９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

第５章　研究により得られた結果等の取扱い
第 10 条　研究により得られた結果等の説明

第６章　研究の信頼性確保
第 11 条　研究に係る適切な対応と報告
第 12 条　利益相反の管理
第 13 条　研究に係る試料及び情報等の保管
第 14 条　モニタリング及び監査

第７章　重篤な有害事象への対応
第 15 条　重篤な有害事象への対応

第８章　倫理委員会
第 16 条　倫理委員会の設置等
第 17 条　倫理委員会の役割・責務等

第９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 18 条　個人情報の保護等

第１章　総則

（基本方針）

第１条　本手順書は、公立昭和病院の職員等が行う人を対象とする生命科学・医学系研究について、科学的に妥当であり、かつヘルシンキ宣言の趣旨に沿って倫理的配慮が図られているかどうかを審査することを目的とし「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、令和４年３月１０日一部改正）」（以下「指針」という。）に基づいて、医学系研究の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

（１）社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
（２）研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
（３）研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
（４）独立した公正な立場にある倫理委員会の審査を受けること
（５）研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
（６）社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
（７）研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
（８）研究の質及び透明性を確保すること

（用語の定義）

第２条　本手順書における用語の定義は、指針の定義を準用するものとする。

２　指針に記載のない定義については、以下のとおりとする。

（１）「当院」: 公立昭和病院のことをいう
（２）「院長」: 公立昭和病院長を指す。（指針上の研究機関の長）
（３）「倫理委員会」: 院長が設置する公立昭和病院倫理委員会のことをいう

（適用範囲）

第３条　適用範囲は、指針に従う。

第２章　研究者等の責務等

（研究者等の基本的責務）

第４条　研究者等は、以下の責務を負わなくてはならない。

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、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理委員会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。
（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しなければならない。
（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。
（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、当該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、研究対象者等及び当該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に努めなければならない。

２　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、研究期間中も年に１回程度継続して、教育・研修を受けなければならない。

（院長の責務等）

第５条　院長は、以下の責務を負わなくてはならない。

１　研究に対する総括的な監督

（１）　院長は、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ものとする。

（２）　院長は、当該研究が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らなければならない。

（３）　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。

（４）　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。

２　研究の実施のための体制・規程の整備等

（１）　院長は、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）　院長は、当院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しなければならない。

（３）　院長は、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しなければならない。

（４）　院長は、当院における研究が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）　院長は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。

（６）　院長は、研究の実施に必要な知識及び技術並びに研究に関する倫理に関する教育・研修を当院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

（７）　院長は、院内において定められた規程により、指針に定める権限又は事務を院内の適当な者に委任することができる。

第３章　研究の適正な実施等

（研究計画書に関する手続）

第６条　研究責任者は、研究の実施に際し、以下の手続を行わなければならない。

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）　研究責任者は、⑴の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に考慮しなければならない。また、研究対象への負担並びに予想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。

（３）　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。

（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した上で一の研究計画書を作成又は変更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又は変更しなければならない。

（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わなければならない。

（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なければならない。

２ 倫理委員会への付議

（１）研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理委員会の意見を聴かなければならない。

① 倫理委員会に審議を求める場合には、研究責任者は「研究倫理審査申請書」（書式１）とともに関連資料を開催日の３週間前までに、倫理委員会事務局（総務課）に提出する。

② 倫理委員会事務局は、倫理委員会委員長に審査方法（委員会審査・迅速審査）について確認する。

③ 倫理委員会にて審査することとなった場合は、申請者は倫理委員会に出席し、申請内容を説明するとともに意見を述べることができる。

④ 倫理委員会審査後、倫理委員会委員長は、その当該審査結果、審査過程のわかる記録及び倫理委員会の委員の出欠状況をもって院長に提出し、当該研究の実施について、許可を受けなければならない。申請者には、審査結果について、「研究倫理審議結果通知書」（書式３）の写しをもって通知する。

⑤ 申請者は、審議結果が「条件付き承認」の場合には、「研究指示事項における修正報告書」（書式５）、「変更後再審議」の場合には、「研究指示事項回答書」（書式６）を倫理委員会に提出し、倫理委員会は確認を行う。

（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、原則とし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。院外の研究機関の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、あらかじめ委員会で承認を得るものとする。（書式17-1）ただし、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。一括審査の結果が出次第、速やかに倫理委員会に報告する。（書式17-2）

（３） 研究責任者は、倫理委員会に意見を聴いた後に、その当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理委員会の委員の出欠状況をもって院長に研究の実施の許可を受けなければならない。（倫理委員会事務局が代行する。）

（４） ⑴から⑶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、当該研究の実施について倫理委員会の意見を聴く前に院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委員会の意見を聴くものとし、倫理委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、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らなければならない。

（５） 研究責任者は、多機関共同研究について⑵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供しなければならない。

３ 院長による許可等

（１） 院長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理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、院長は、倫理委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

（２）　院長は、当院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）　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なければならない。
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）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。

・jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）
https://jrct.niph.go.jp/

・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）
https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm

・国立保健医療科学院のホームページ
https://rctportal.niph.go.jp/

（２）　(1)の登録において、研究対象者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、倫理委員会の意見を受けて院長が許可したものについては、この限りではない。

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・管理しなければならない。
（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なければならない。（書式10）
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、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倫理委員会及び院長に報告しなければならない。（書式９）
（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。
（３）　研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、４(1)で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。
（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、当該研究を終了した後においても、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。

（研究計画書の記載事項）
第７条　研究計画書の記載事項は以下のとおりとする。
（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、倫理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（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、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

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８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（加工を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。）の保管および廃棄の方法

⑪ 院長への報告内容及び方法

⑫ 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

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９条の規定による手続（第８条及び第９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９の規定による手続（説明に関する事項を含む。）

⑱ 第８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全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研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

㉕ 第14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、倫理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・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・提供の目的及び期間

④ 収集・提供を行う試料・情報の種類

⑤ 第８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

（インフォームド・コンセントを受ける手続等）

第８条　インフォームド・コンセントを受ける手続等は、以下のとおりである。

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院長の許可を受けた実施計画書に定めるところにより、それぞれ次の⑴から⑸までの手続きに従って、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、外国にある者に提供する場合にあっては、⑴、⑶又は⑷の手続きによるほか、⑹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資料・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

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続を行わなければならない。なお、研究者等は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自らア又はイの手続きを行う必要がある。また、研究協力機関においては、当該手続きが行われていることを確認しなければならない。

ア　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。

イ　侵襲を伴わない研究

（ア）介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合は、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）介入を行わない研究

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。

②　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が拒否できる機会が保障される場合であって、９⑴①から③までの要件を満たし、かつ、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は、９⑵①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。

（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６①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、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、⑶イを準用する。

（２）自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続を行わなければならない。

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。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。

（ア）　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

①　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が取得されることがないこと

②　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

③　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

④　当該研究に用いられる研究が、個人関連情報であること

（イ）（ア）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、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

①　当該研究の実施について、６①、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に置いていること

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）　（ア）又は（イ）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６①、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

イ　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。

（ア）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

（イ）（ア）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

① 当該研究の実施について、６①、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に置いていること

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）（ア）又は（イ）のいずれにも該当せず、研究対象者等に６①、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

（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、次のア又はイの手続きを行わなければならない。

ア 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、これらの手続きを行うことが困難であって、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。

（ア）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

（イ）（ア）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に努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、９⑴に掲げる要件を全て満たし、９⑵の規定による適切な措置が講じられるとき

① 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

② 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

（ウ）（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に６①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①から③までに掲げる全ての要件を満たしているとき

① （イ）①か②のいずれかの要件を満たしていること

② 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、６①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究責任者等に通知し、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

③ 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

イ ア以外の場合

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（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を要しない

（ア） 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

① 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

② 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、ア（イ）①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情

法」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合にア(イ)①から③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

（イ）(ア)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

① 当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき

② ①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に努め、ア(イ)①から③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ア(イ)①から③までのいずれかの要件に該当するときであって、９(1)に掲げる要件を全て満たし、９(2)の規定により、適切な措置が講じられるとき

（ウ）当該研究に用いられる情報が、(ア)又は(イ)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、ア(ウ)の規定中「(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に６①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ア(ウ)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

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。

ア 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(試料・情報の取扱いに関する事項を含む。)を整備すること（書式18）

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)①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ことを院長が把握できるようにすること（書式19）

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②、(イ)②若しくは(ウ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理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のインフォームド・コンセント

(3) の手続きに基づく既存試料・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、次のア及びイの手続きに従って研究を実施しなければならない。

ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること

（ア） 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既存試料・情報の取得の経緯

イ 既存試料・情報の提供を受ける場合、((3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)①に該当する場合を除く）次に掲げるいずれかの要件を満たしていること。

（ア）(3)イ(ア)②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)イの規定に準じた手続きを行うこと

（イ）(3)ア(ウ)又はイ(ウ)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、６①、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

（ウ）(3)ア(イ)又はイ(イ)②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(1)に掲げる要件を全て満たし、９(2)の規定による適切な措置を講じること

（６）外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア　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、この限りではない。

（ア）　提供する試料・情報の全てが次の①又は②に該当すること

①　当該試料・情報(②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、院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

②　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、当該個人関連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り、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、倫理委員会の意見を聴いた上で、院長の許可を得ていること

（イ）　適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)②の規定中「個人関連情報」とあるのを「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)に該当しないときに、(ア)②に該当し、９(1)に掲げる要件を全て満たし、９(2)の規定による適切な措置を講ずるときは、倫理委員会の意見を聴いた上で、院長の許可を得ていること

（ウ）　適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)又は(イ)に該当しないときに次の①から③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　(ア)②の規定中「個人関連情報」とあるのを「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)に掲げるいずれかの要件を満たしていること

②　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、６①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

③　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

イ　外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、ア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保護のための措置に関する情報

ウ　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　研究対象者等に対し、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（書式18）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、院長が把握できるようにしなければならない。（書式19）

（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。

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・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理委員会の意見を受けて院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、倫理委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りではい。

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　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　研究の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倫理委員会が、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

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、⑴①から④までに掲げる要件を全て満たし、⑵①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院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、１及び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と認められるものであること

（２）研究者等は、⑴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に努めること

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倫理委員会の意見を聴いた上で院長が許可したときは、この限りではない。この場合において、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　研究について周知され、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（第９条の１⑴イ(ア)②の拒否を含む。）

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

（代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等）

第９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は、以下のとおりである。

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、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア　研究計画書に次に掲げる全ての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、

当該者を研究対象者とすることが必要な理由を含む。）

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委員会の意見を聴き、院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。

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

（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、⑴ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第８条の５の規定による説明事項に加えて⑴ア②規定する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る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、１⑶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。この限りではない。

（２）研究責任者は、⑴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・情報の提供のみを行う者は、⑴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、この限りではない。

※　以下の内容については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」 P127を参照のこと

未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント

第５章　研究により得られた結果等の取扱い

（研究により得られた結果等の説明）

第10条　研究により得られた結果等の説明については、以下のとおりとする。

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。

ア　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

イ　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

ウ　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⑴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、⑵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の次の観点を含めて考慮し、倫理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・コンセントに関しての研究結果等の説明に関する内容

（４）研究者等は、⑶における倫理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倫理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等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行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努めなければならない。

第６章　研究の信頼性確保

（研究に係る適切な対応と報告）

第11条　研究に係る適切な対応と報告については以下のとおりとする。

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（⑵に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

（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院長に報告しなければならない。

（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、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。

※　以下の内容については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」 P132を参照のこと

「研究の倫理的妥当性」を損なう事実、「科学的合理性」を損なう事実、「研究の実施の適正性」を損なう事実や情報、「研究結果の信頼を損なう」事実や情報、「損なうおそれのある情報」

２　研究の進捗情報の管理・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、１⑴による報告を受けた場合であって、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（⑶に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、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。

（３）研究責任者は、１⑵又は⑶ による報告を受けた場合には、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。（書式14）

（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。

（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委員会及び院長に報告しなければならない。（書式８）

（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、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。

（７）院長は、１⑵若しくは⑶又は２⑵若しくは⑶の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理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らなければならない。この場合、倫理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ずるよう指示しなければならない。

３　大臣への報告等

（１）院長は、当院が実施している又は過去に実施した研究について、指針に適合していないことを知った場合（１⑵若しくは⑶又は２⑵若しくは⑶の規定による報告を含む。）には、速やかに倫理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。（書式14）

①　以下に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、厚生労働大臣に報告し公表する必要がある。

- 倫理委員会の審査又は院長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合
- １⑶の「研究に関連する情報の漏えい等」の報告を受けた場合

②　重大な不適合については、臨床研究倫理指針及び医学系指針においても同規定があり、それぞれの指針に則り、厚生労働大臣への報告対象となり得る。

（２）院長は、当院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が実施する調査に協力しなければならない。

（利益相反の管理）

第12条　利益相反の管理については、以下のとおりである。

１　指針における利益相反の管理

（１）研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応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、⑵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８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。
２　利益相反における規程・業務手順書等については、別に定める。

（研究に係る試料及び情報等の保管）
第13条　研究に係る試料及び情報等の保管については、以下のとおりである。
（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、⑶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わなければならない。
（３）　院長は、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、院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）の規定による管理の状況について、院長に報告しなければならない。
（５）　院長は、当院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ず、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、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）　院長は、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14条　モニタリング及び監査については以下のとおりとする。
（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ず、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、当該研究の実施について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なければならない。(書式15)
（２）　研究責任者は、当該研究の実施について院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
（３）　研究責任者は、監査の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、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び院長に報告しなければならない。(書式16)

（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） 院長は、⑴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

（重篤な有害事象への対応）

第15条　重篤な有害事象への対応は、以下のとおりとする。

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、手順書等に従い、研究対象者への説明等、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、当該有害事象や研究の継続等について倫理委員会に意見を聴いた上で、その旨を院長に報告(書式10)するとともに、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、⑶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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者は院長に報告した上で、速やかに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　院長の対応

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切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。

第８章　倫理委員会

（倫理委員会の設置等）

第16条　倫理委員会の設置等については、以下のとおりとする。

１　倫理委員会の設置

（１）院長は、当院において行う医療、医学研究及び医学教育等が倫理的配慮のもとに行われ、もって患者等の人権及び生命の擁護に寄与することを目的として、倫理委員会を設置する。

（２）倫理委員会事務局は、総務課に置く。

２　倫理委員会設置者の責務

（１）院長は、倫理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、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

（２）院長は、倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される

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）院長は、倫理委員会の運営を開始するに当たって、倫理委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を厚生労働省のサイトにおいて公表されている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。

　また、院長は、年１回以上、倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理委員会が判断したものについては、この限りではない。

（４）院長は倫理委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するための必要な措置を講じなければならない。

（５）院長は倫理委員会の組織及び運営が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。

（倫理委員会の役割・責務等）

第17条　倫理委員会の役割・責務等は以下のとおりである。

１　役割・責務

（１）倫理委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究計画書に記載されている個人情報等の適正な取扱いや研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

（２）倫理委員会は、⑴の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

（３）倫理委員会は、⑴の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

（４）倫理委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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）倫理委員会の委員及びその事務に従事する者等は、⑴の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告しなければならない。

（６）倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も継続して教育・研修を受けなければならない。

２　構成及び会議の成立要件等

（１）倫理委員会は、委員長、副委員長、委員をもって構成し、委員は次の①から⑥の条件を満たすものとする。

①　医学・医療の専門家等
②　自然科学、人文・社会科学分野の有識者
③　一般の立場を代表する者
④　複数の外部委員
⑤　男女両性で構成されていること。
⑥　５名以上であること。

（２）委員長、副委員長及び委員は、院長が指名する。

（３）委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代理する。

（４）委員の任期は１年とし、再任を妨げない。

（５）倫理委員会は、２名以上の外部委員を含む委員の３分の２以上の出席をもって成立する。
（５）倫理委員会への各委員の代理出席は、不可とする。
（６）対面会合が適当でない状況下において、委員長が審議を必要と判断した場合、外部委員については、WEB会議での出席も可能とする。
（７）委員のうち、審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
（８）審査を依頼した研究責任者及び当該研究に関与する者は、倫理委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、倫理委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
（９）院長は、必要に応じ倫理委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び議決に参加することはできない。
(10) 倫理委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
(11) 倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
(12) 倫理委員会の議決は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の３分の２以上の合意をもって決することができる。
３　倫理委員会の開催
　倫理委員会は、原則、毎月第２月曜日に開催するが、倫理委員会が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。
４　倫理委員会の医学研究における所掌事項
（１）研究を実施することの適否
（２）承認された実施計画書等の変更の適否
（３）研究の各報告
　①　実施状況報告
　②　研究終了・中止報告
　③　安全性情報に関する報告
　④　重篤な有害事象に関する報告
　⑤　倫理指針不適合に関する報告
　⑥　その他、院長が倫理委員会に報告が必要と認めた報告等
５　迅速審査等
（１）次に掲げるいずれかに該当する審査については、委員長及び副委員長による迅速審査を行うことができる。ただし、後に倫理委員会に審査内容を報告し、審査を受けるものとする。
　①　多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について、共同研究機関において倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
　②　研究計画書の軽微な変更に関する審査
　③　侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
　④　軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
（２）倫理委員会は、⑴②に該当する事項のうち次に掲げる変更については、報告事項として取扱うことができる。
　①　研究責任者の職名変更
　②　研究者の氏名変更
　③　研究計画書の記載整備

第９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

（個人情報等に係る基本的責務・取扱い）
第18条　個人情報の保護等に係る基本的責務は以下のとおりである。
１　個人情報等の取扱い

研究者等及び院長は、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、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）、昭和病院企業団個人情報保護条例、行政機関等に適用される規律等を遵守しなければならない。

※「行政機関等に適用される規律」に関し、行政機関等匿名加工情報の提供等の当たっては、個人情報保護法第５章第５節、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（行政機関等編）、個人情報の保護に関する法律についてのＱ＆Ａ（行政機関等編）を参照のこと

２　試料の扱い

研究者等及び院長は、試料の取扱いに関して、指針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ればならない。

３　死者の試料・情報の取扱い

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、指針の規定のほか、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。

附則

１　この手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（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）の制定に伴い、第１版として制定し、令和４年４月１日から適用する。

２　公立昭和病院における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の運用標準業務手順書及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針」の運用標準業務手順書は廃止する。なお、この決定の施行の際、現に廃止前の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の運用標準業務手順書又は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の倫理指針の運用標準業務手順書の規定により実施中の研究については、なお、従前の例による。

３　この手順書の制定前において、廃止前の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の運用標準業務手順書及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針」の運用標準業務手順書の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理委員会の設置者が、それぞれ、この決定の規定により研究を実施し又は倫理委員会を運営することを妨げない。

４　この手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和４年３月１０日）の一部改正に伴い、第２版として制定し、令和４年９月２６日から適用する。

５　旧指針及びそれ以前の指針の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる。