

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書

バージョン:	第2版
作成部署:	臨床研究支援室
協議部署又は協議委員会:	医療倫理委員会
承認者:	臨床研究支援室長
決裁者:	教育・研究部長
文書管理番号:	IR20191226-01
初版制定日:	2019/12/26
最終改定日:	2021/10/01
適用開始日:	2021/11/01
周知対象者:	全職員

関連文書、様式
臨床研究に関する方針と手順 研究資料等の保管に関する方針と手順 臨床研究に関連し発生した重篤な有害事象に関する方針と手順 済生会熊本病院 医療倫理委員会規程 医療倫理委員会研究審査業務手順書 利益相反マネジメント規程 (様式) 倫理審査委託報告書 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

遵守すべき法令、ガイドライン、第三者審査
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 臨床研究法

第1章 総則

1. 目的と適用範囲

本手順書は「臨床研究に関する方針と手順」に準じ、当院で実施する人を対象とする生命科学・医学系研究が、適切に実施されることを目的として、研究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。

なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針)以外の法令・規程等が適用される研究にあつては、当該法令等が定める規定を本手順書に優先するものとする。

2. 用語の定義

本手順書の用語は倫理指針に基づき定義される。当院の組織体制においては、倫理審査委員会は「医療倫理委員会」と読み替える。

第2章 研究計画書に関する手続

1. 研究計画書の作成・変更

(1) 研究責任者は研究計画書を研究実施前に作成する。また、その内容と異なる研究を実施しようとするときは、事前に研究計画書を変更する。

(2) 研究計画書の作成又は変更に際し、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具体的な対策を講じる。

(3) 多機関共同研究を実施する場合、各共同研究機関の研究責任者の中から、研究に係る業務を代表する研究代表者を選任する。研究代表者は、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統一の研究計画書を作成又は変更し、共同研究機関はこの研究計画書に従い研究を行う。

(4) 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、委託業務の内容を研究計画書に明記する。また、受託者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法により契約を締結するとともに、受託者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。

(5) 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究且つ通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施しようとする場合には、研究に関連して研究対象者に生じた健康被害の補償を行うために、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こと。

2. 倫理審査委員会への付議

(1) 研究責任者は、研究の実施に際し、そ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。意見を求める倫理審査委員会は原則、研究の開始から変更、終了報告まで同一の委員会であること。申請手順は、各倫理審査委員会が定める手順に従うこと。

- (2) 多機関共同研究の場合は、研究代表者が、研究計画書について、原則として一の倫理審査委員会による一括した審査を受ける。なお、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。審査を受ける方法は、研究内容、研究機関毎の役割、倫理審査委員会の体制などを総合的に判断し、最も適正に審査される方法を研究者間であらかじめ検討し、決定することが望ましい。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会の審査結果及び審査提出書類等を研究機関の長へ提出し、研究の実施について許可を受ける。
- (4) 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、倫理審査委員会の審査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、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の審査を受けなければならない。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、この意見を尊重し、適切な対応をとる。
- (5) 研究責任者は、当院以外の倫理審査委員会に意見を求めることができる。院外の倫理審査委員会に審査を依頼する際には、医療倫理委員会事務局へ事前に報告し、研究者資格及び実施体制、利益相反状況等の確認を受けること。但し、当院が主たる研究機関となる研究において、審査を委託する場合には、新規申請に限り、あらかじめ医療倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

3. 院長による実施許可等

- (1) 研究責任者は院長へ研究実施の許可申請もしくは報告を行う場合、必要書類を医療倫理委員会事務局へ提出する。
- (2) 院長は、研究実施許可申請に対し、倫理審査委員会の審査結果を尊重しつつ、当該研究実施の「許可」又は「不許可」、その他研究に関し必要な措置を決定する。倫理審査委員会が実施について不適当である旨の意見を述べた研究については、実施を許可しない。
- (3) 院長は、研究の継続に影響を与え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。また、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、研究の停止など速やかに必要な措置が講じられる。
- (4) 院長は決定した措置を申請者へ実施許可書にて通知する。報告事項に対しては、文書による通知は行わないが、申請者より特段の求めがある場合には、この限りではない。

4. 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入研究について、以下の公開データベースへ研究開始前に登録し、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。他のデータベースも差し支えないが、他の

データベースへの登録を希望する場合には、研究機関の長の判断を仰ぐこと。また、介入研究以外の研究についても同様の対応に努めること。

[公開データベース]

- 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) 研究対象者等及びその関係者の人権又は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院長が許可したものについては、公開データベースへの登録を行わなくてもよい。

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、研究の実施に携わる者を指導・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、別途定める「臨床研究に関連し発生した重篤な有害事象に関する方針と手順」に準じ、速やかに必要な措置を講じなければならない。

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、文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び院長に報告する。
- (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、研究結果を公表する。また、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う介入研究は、結果の最終の公表後、遅滞なく院長へ報告する。
- (3) 研究責任者は、公開データベースに研究概要を登録した研究を終了したときは、遅滞なく、その結果を登録する。
- (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、研究を終了後も研究対象者が研究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こと。

第3章 研究計画書の記載事項

1. 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。研究内容によって対応を要しない項目

は、その旨を研究計画書へ記載すること。

(1) 研究の名称

(2) 研究の実施体制

- ① 研究機関の名称及び研究者等の氏名、事務局を設置する場合や個人情報等の管理や匿名化についての責任者をおく場合にはその体制も含まれる。
- ② 多機関共同研究の場合は、全ての研究機関の名称及び研究者等(※)の氏名、研究代表者や各研究機関における研究責任者の役割及び責任を明記する必要がある。各研究責任者の氏名は記載を必須とし、他の研究者氏名の記載は任意とする。
- ③ 試料・情報の提供のみ機関の名称及び責任者の氏名も明記すること。
- ④ 共同研究機関及び試料・情報の提供のみを行う機関が多数となる場合は、研究計画書の別添とし整理してよい。また、試料・情報の提供のみを行う機関が極めて多数となるなど、あらかじめ特定することが困難な場合は、その属性を記載し、個別に列挙しないことについて倫理審査委員会の意見を聞いた上で、研究機関の長の許可を受けることができる。

(3) 研究の目的及び意義

(4) 研究の方法及び期間

- ① 研究の方法には、研究のデザイン、予定研究対象者数及びその設定根拠、統計解析の方法、評価の項目及び方法等が含まれる。
- ② 未承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の概要が、既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の添付文書情報が含まれる。
- ③ 利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載する必要がある。
- ④ 試料・情報については、研究の性質に合わせて、その種類、量なども記載し、研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、その旨を併せて記載する。

(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等

- ① インフォームド・コンセントを受ける場合は、説明及び同意に関する事項を含めて記載し、文書の見本(口答で受ける場合は、記録の例)を別添として作成する。
- ② インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由及び情報公開やオプトアウトにより対応する旨とその方法を記載し、文書の見本を別添として作成する。
- ③ 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、当該電磁的方法による説明及び同意の方法・説明内容を記載した資料
- ④ 他の機関との試料・情報の授受を行う場合は、提供記録及び保管方法を含む。
- ⑤ 海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合、手続の内容や試料・情報の提供に関する記録の作成方法を含める。

(8) 個人情報等の取扱い

- ① 匿名化する時期と方法、取り扱う個人情報の性質に応じた安全管理措置を含めて記載する。
- ② 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記載する。

(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

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、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からの相談体制・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手続（代諾者等の選定方針、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ける研究を実施しようとする場合、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、その旨及びその内容
- (20) 侵襲を伴う研究の場合、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、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、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、当該業務内容及び委託先の監督方法
- (24) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- (25) モニタリング及び監査を実施する場合、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

1. インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次の(1)から(5)までの手続に従い、原則として事前にインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する又は提供を受ける場合については、この限りでない。

インフォームド・コンセントを受ける方法は「文書IC」もしくは「口答IC」が挙げられる。文書ICは(7)に規定する電磁的方法により代えることもできる。また、インフォームド・コンセントを受けない場合、「適切な同意」「情報公開」「オプトアウト」による対応が挙げられる。（各方法の詳細は、末尾の補則参照）

(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

研究デザイン	手続き
侵襲を伴う研究	文書 IC
侵襲を伴わない介入研究	文書 IC もしくは口答 IC
侵襲を伴わない非介入研究	

人体から取得された試料を用いる	文書 IC もしくは口答 IC
人体から取得された試料を用いない、 要配慮個人情報を取得する	インフォームド・コンセントを受けない場合は、適切な同意を受ける。適切な同意を受けることが困難で、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に特段の理由があるときは、オプトアウトにより対応。
人体から取得された試料を用いない、 要配慮個人情報を取得しない	インフォームド・コンセントを受けない場合は、オプトアウトにより対応

(2) 自らの研究機関が保有する既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合

研究デザイン	手続き
人体から取得された試料を用いる	文書 IC は必須ではない。文書 IC を受けない場合は、口答 IC による。インフォームド・コンセントを受ける手続きが困難で、次のいずれかによる場合、手続きを行うことなく、既存試料・情報を利用できる。 1) 利用する既存試料・情報が既に匿名化されている(特定の個人の識別が不可能)もしくは、匿名加工情報又は非識別加工情報である 2) 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での利用についてのみ同意が与えられており、当該研究の実施について情報公開が行われ、且つ、取得時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。 3) 社会的に重要性の高い研究への利用であり、オプトアウトによる対応を行う。
人体から取得された試料を用いない	以下のいずれかに該当する場合、インフォームド・コンセントを受けずに利用することができる。 1) 当該既存試料・情報が匿名化されている(特定の個人を識別することが不可能)もしくは、匿名加工情報又は非識別加工情報である。 2) 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での利用についてのみ同意が与えられており、当該研究の実施について情報公開が行われ、且つ、取得時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。 3) 学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由があり、オプトアウトによる対応を行う。

(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、インフォームド・コンセントを受ける手続きを行う。ただし、これらが困難な場合、下記に準じて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。

- ① 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当している。
 - 1) 匿名化されているもの(特定の個人の識別が不可能)であること。
 - 2) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
 - 3) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、且つ、研究の実施に関して情報公開されており、匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)であること。
 - ② ①以外で、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、当該既存試料・情報の他の研究機関への提供を含めオプトアウトにより対応している。
 - ③ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、9. に準じた IC 手続き等の簡略化を行うことができる。
- (4) 他の既存試料・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、以下の手順に従って研究を実施しなければならない。
- 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
 - 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試料・情報の取得の経緯
 - ② 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こと。
 - 1) (3)①3)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、当該研究の実施について、情報公開にて対応していること。
 - 2) (3)②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、オプトアウトにより対応していること
 - 3) (3)③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. の規定による適切な措置を講じること。
- (5) 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として研究へ参加する場合は、(3)の手続に加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。
- ① 提供に係る責任者を選任し、当該責任者が情報漏えいを防止するための安全措置を講じた情報の提供及び保管管理を行うこと。責任者は、研究者等に求められる研究に関する研修を終了した者が望ましい。
 - ② (3)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「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を医療倫理委員会事務局へ提出し、院長が把握できるようにすること。
 - ③ (3)②及び③により既存試料・情報を提供しようとするときは、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を医療倫理委員会事務局へ提出し、医療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。

(6) 研究協力機関として提供しようとする場合

研究協力機関として研究へ参加する場合は、自機関では研究対象者よりインフォームド・コンセントを受けず、研究機関によりあらかじめ適切にインフォームド・コンセントが取得されていることを確認する。またこれに加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- ① 新たな試料・情報の取得及び提供に係る責任者を選任し、当該責任者が情報漏えいを防止するための安全措置を講じた情報の提供及び保管管理を行うこと。責任者は、研究者等に求められる研究に関する研修を終了した者が望ましい。
- ② 提供について「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を医療倫理委員会事務局へ提出し、院長が把握できるようにすること。

(2) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合(当該試料・情報の取扱いの全部又は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アからウまでのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

- ① 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて及び試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。
 - 1) 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。
 - 2) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
 - 3) 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、研究の実施に関して情報公開にて対応しており、匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)であること。
- ② ①に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供についてオプトアウトにて対応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。
- ③ ①又は②のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときには、(10)に準じたインフォームド・コンセント手続き等を簡略化す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。

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、文書IC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与え、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。

(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、提供元機関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。

(3) 記録の方法

提供に伴う記録は「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を用いることができる。なお、研究計画書への記載や「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を双方が確認できる方法を別途定めることでも差し支えない。

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) 研究の名称及び当該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) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（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) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- (11) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- (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、又は公開すべき事項

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- (1) 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- (2) 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- (3) 利用する者の範囲
- (4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- (5) 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- (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

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、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

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、文書 IC 又は電磁的方法により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) 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.インフォームド・コンセントを受ける手続及び 4. 研究計画書の変更の規定による手続の一部を簡略化することができる。

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

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院長が許可したときは、この限りでない。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(第5章1.(1)②1)(イ)の拒否を含む。)
- (3) 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5章 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4章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。
 - ① 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(②1)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してすることが必要な理由を含む。)
 - 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た上で研究機関の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。
 - (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等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、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)①1)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、5.の規定による説明事項に加えて(1)①2)に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.(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、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、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6章 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及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への結果等の説明方針を定め、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。
 - 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、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、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。

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7章 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研究機関の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なければならない。
- (2) 研究責任者は、1(1)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と考えられるものを得た場合((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しなければならない。
- (3) 研究責任者は、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しなければならない。

- (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。
- (6) 研究責任者は研究実施期間中、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う場合は少なくとも1年に 1 回、その他の場合は少なくとも 3 年に 1 回進捗状況を報告しなければならない。
- (7) 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。
- (8) 研究機関の長は、1.(2)若しくは(3)又は 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らなければならない。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しなければならない。

3. 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、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、倫理指針に適合していないことを知った場合(1.(2)若しくは(3)又は 2.(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。)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、公表しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究が倫理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。

第 8 章 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、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、第 4 章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。
- 4. 研究を実施するにあたり、研究者等の利益相反自己申告については「利益相反マネジメント規程」に準じ、手続きを行う。

第9章 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、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、「研究資料等の保管に関する方針と手順」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わなければならない。
3. 研究責任者は、「研究資料等の保管に関する方針と手順」に従って、2. の規定による管理の状況について研究機関の長に報告しなければならない。
4. 研究機関の長は、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。侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う介入研究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、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から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。
5. 院長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

第10章 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(軽微な侵襲を除く。)を伴う介入研究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、監査に従事する者は、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 11 章 重篤な有害事象への対応

研究者等及びは、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生に対し、「臨床研究に関連し発生した重篤な有害事象に関する方針と手順」に従い、適切な対応をとること。

第 12 章 個人情報等に係る基本的責務

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、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、条例等を遵守しなければならない。
 - (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、2.及び第 13 章安全管理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ず、また、第 14 章保有する個人情報の開示等の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。
2. 適正な取得等
 - (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。

第 13 章 安全管理

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、研究機関の長と協力しつつ、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。
- (3) 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なければならない。
 - 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わなければならない。

第 14 章 保有する個人情報の開示等

1. 保有する個人情報に関する事項の公表等

院長は、保有する個人情報に関する事項の公表に係る責務を有する。

- (1) 研究対象者等に係る個人情報に関し、研究対象者等に説明、通知もしくは公開はしている場合を除き、研究の実施に伴い保有する個人情報(委託して保管する場合を含む。)に関し、次に掲げる①～④の事項を、個人情報によって識別される本人又はその代理人(以下「本人等」という。)が容易に知り得る状態に置く。
 - ① 当院の名称及び院長の氏名
 - ② 保有する個人情報の利用目的について、情報を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 開示等の求めに応じる手続
 - ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口
- (2) 本人等から、本人を識別することができる個人情報について、その利用目的の通知を求められた場合には、遅滞なく、これを通知する。
- (3) 利用目的の公表及び通知は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。
 - ① 利用目的の公表及び通知により、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 利用目的の公表及び通知により、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) 利用目的の通知請求に対し、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、理由を説明する。

2. 開示等の求めへの対応

院長は、保有する個人情報に関する事項の開示に係る責務を有する。

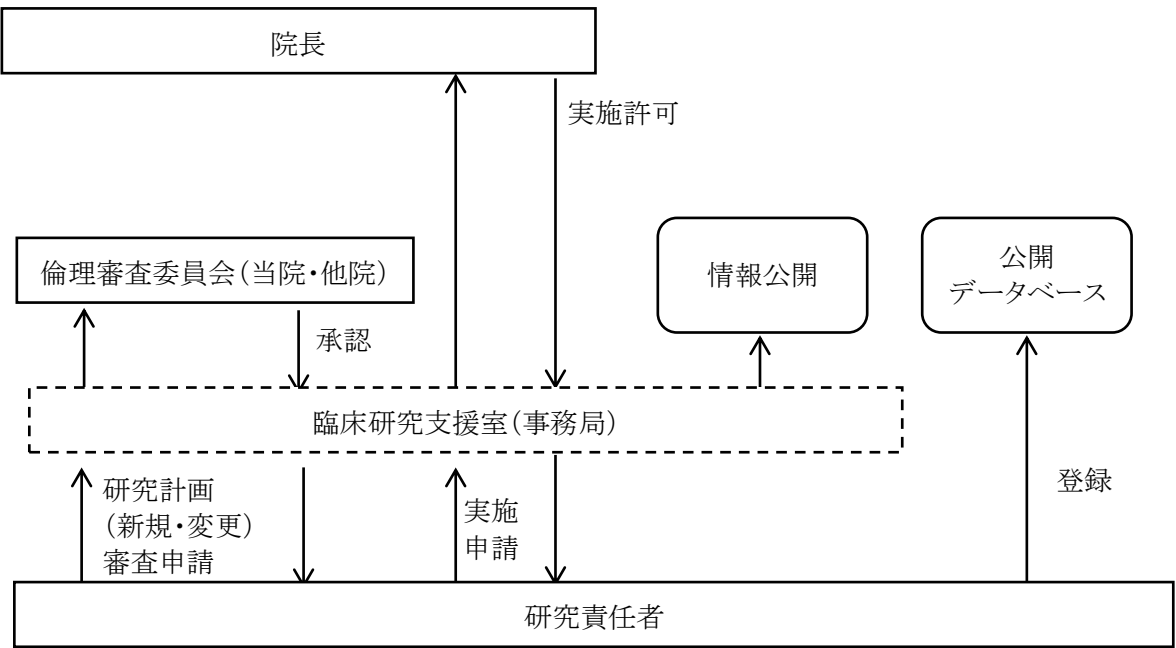
- (1) 本人等から、本人を識別することができる個人情報の開示(保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。)を求められた場合、遅滞なく、該当する個人情報を開示する。ただし、開示により次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。
 - ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - ③ 法令に違反することとなる場合
- (2) 開示を求められた場合、研究情報の開示に対しては手数料を徴収しないが、本人等の診療情報の開示に対しては当院の「個人情報保護方針」に則って対応する。
- (3) 本人等から、本人を識別することができる個人情報について、その内容が事実でないという理由によって、訂正等を求められた場合には、法令の規定により特別の手続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う。
- (4) 本人等から、本人を識別することができる個人情報について、適正に取得されたものでないという理由によって、利用停止等を求められた場合、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、当該個人情報の利用停止等を行う。ただし、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) 開示の求めに対し、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、訂正等もしくは利用停止等求めに対し、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、その理由を説明する。
- (6) 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章の規定に反して共同研究機関を含む他の研究機関に提供されているという理由によって、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、提供を停止する。ただし、提供を停止する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。
- (7) (6)の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、提供の停止又は提供を停止しない旨の決定をした場合には、遅滞なく、その旨を通知し、理由を説明する。

- (8) 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。また、請求者が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、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 手数料を定めた場合には、その徴収方法
- (9) 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を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する。

第 15 章 匿名加工情報の取扱い

1. 研究者等は、匿名加工情報(自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下本項において同じ。)を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
2. 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
3. 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

第2章 3～5 に準ずる院内フロー（研究開始までの流れ）



※審査申請書類、審査スケジュールは「医療倫理委員会 研究審査手順書」参照

第3章 インフォームド・コンセントに関する手続き

【インフォームド・コンセントを受ける場合】

文書IC	研究者が規定の説明事項を記載した文書により説明し、文書により同意を受けること。 ※文書は電子的方法に変えることもできる。
口答IC	研究者が規定の説明事項を口頭により説明し、口頭により同意を受けること もしくは、説明又は同意のいずれか一方を文書で、他方を口答で行うこと。 また、口答ICに関する内容は診療記録(電子カルテ)へ記録すること。 <u>記載例</u> 例) 研究・治験 説明日時:〇月〇日 〇時〇分～ 説明場所: 説明者:〇〇〇〇〇(同席)〇〇〇、〇〇〇〇 説明方法と内容:「～研究 説明文書」(〇年〇月作成〇版)に準じて説明した。〇〇の方法について質問があり、〇〇と補足、理解を得た。 同意日:〇月〇日 同意事項:既存情報の収集、定期的な通院、試料・情報の〇〇会社への提供 同席者:〇〇〇〇〇〇〇〇(続柄:〇〇)

【インフォームド・コンセントを受けない場合】

適切な同意	個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法により、研究対象者の個人情報、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示を、当該研究機関が認識すること。 例えば、口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等が挙げられる。
情報公開	研究対象者等に対し第4章6. (1)～(4)を通知又は公開すること。 公開先は原則、当院ホームページ内の“臨床研究について”(https://sk-kumamoto.jp/consultation/topics/clinical_research/)とするが、研究の内容に応じて変更することができる。変更した場合は、研究対象者へ公開先を通知すること。
オプトアウト	研究対象者等に第4章6. (1)～(6)を通知又は公開し、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。 公開先は原則、当院ホームページ内の“臨床研究について”(https://sk-kumamoto.jp/consultation/topics/clinical_research/)とするが、研究の内容に応じて変更することができる。変更した場合は、研究対象者等へ公開先を通知すること。