

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

大分大学医学部
大分大学医学部附属病院

初 版：2021 年 6 月 30 日

目 次

第1章 目的と適用範囲	- 1 -
(目的と適用範囲)	- 1 -
第2章 研究の実施のための体制・規程の整備等	- 1 -
(研究の実施のための体制・規程の整備等)	- 1 -
第3章 研究の実施	- 1 -
(研究対象者への配慮)	- 1 -
(健康被害に対する補償)	- 2 -
(利益相反の管理)	- 2 -
(研究計画書の作成)	- 2 -
(研究の申請及び審査)	- 2 -
(研究実施の許可)	- 3 -
(研究に関する登録)	- 3 -
(インフォームド・コンセントを受ける手続等)	- 3 -
(研究により得られた結果等の説明に係る手続等)	- 10 -
(試料・情報の提供に関する記録)	- 11 -
(研究に係る適切な対応と報告)	- 11 -
(研究計画等の変更)	- 11 -
(研究中止、終了)	- 12 -
第4章 重篤な有害事象への対応	- 12 -
(研究機関の長の対応)	- 12 -
(研究者等の対応)	- 12 -
第5章 研究の質及び信頼性	- 12 -
(研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)	- 12 -
(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)	- 13 -
(大臣への報告等)	- 13 -
(教育・研修)	- 13 -
(モニタリング及び監査)	- 13 -
第6章 個人情報等の保護	- 14 -
(個人情報等に係る基本的責務)	- 14 -
第7章 試料及び情報等の保管	- 14 -
(試料及び情報等の保管)	- 14 -

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 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」(以下「倫理指針」という。)並びに関連する通知、(以下「倫理指針等」という。)に基づいて実施する臨床研究の実施等に関する共通の手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「研究」という。)に対して適用する。
 - 3 本手順書における各種用語の定義は、倫理指針等の定めるところによる。なお、実施する研究計画書に別途定めのある場合は、当該研究計画書の定義を用いる。
 - 4 多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。
 - 5 本手順にある研究の実施に関する手続きに必要な書式は、別途定める。

第2章 研究の実施のための体制・規程の整備等

(研究の実施のための体制・規程の整備等)

- 第2条 大分大学医学部長および大分大学医学部附属病院長(以下「研究機関の長」という。)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。
- 2 研究機関の長は、当該研究が倫理指針等に適合していることについて、必要に応じて、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。
 - 3 研究機関の長は、必要に応じて研究機関の長の判断により、倫理指針等に定める権限又は事務を委任することができる。
 - 4 研究機関の長は、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正な監督を行わなければならない。

第3章 研究の実施

(研究対象者への配慮)

- 第3条 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 研究者等は、相談等の窓口を設置し、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。

(健康被害に対する補償)

第4条 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研究計画書で定め、適切に講じなければならない。

- 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。

(利益相反の管理)

第5条 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、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、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に当該研究に係る利益相反について説明しなければならない。

(研究計画書の作成)

第6条 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、研究計画書を倫理指針等で規定された記載事項に準じて作成する。

- 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、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。
- 4 研究責任者は、当該研究の一部業務について他に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。

(研究の申請及び審査)

第7条 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものにおいては、研究責任者は助教、またはそれに相当する者以上であることが望ましい。ただし、診療科長等が適当と判断するものについてはその限りではない。

- 2 研究責任者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
 - (1) 研究責任者は、教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施しうる者でなければならない。

- (2) 研究責任者は、倫理指針等を熟知し、これを遵守しなければならない。
 - (3) 研究責任者は、研究期間内に研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有しなければならない。
 - (4) 研究責任者は、研究を適正かつ安全に実施するため、必要に応じて研究の予定期間中に十分な数の研究分担者及び研究協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- 3 研究責任者は、研究を実施するときは、倫理委員会および介入臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)へ申請を行い、実施の適否について、委員会の意見を聴かなければならない。なお、研究責任者が外部委員会に審査を依頼する場合には、別途定める標準業務手順書に従う。
 - 4 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、審査を行い意見を述べなければならない。なお、審査・手続きに関しては、別途定める標準業務手順書に従う。
 - 5 研究責任者は、委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類、研究機関の長が求めるその他の書類を研究機関の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。
 - 6 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べるができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
 - (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他機関の倫理審査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
 - (5) その他委員長が必要と認めたものに関する審査

(研究実施の許可)

第8条 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、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て必要な措置について決定しなければならない。

- 2 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。

(研究に関する登録)

第9条 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が設置している公開データベース(jRCT)又は国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース(UMIN-CTR)のいずれかに、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しなければならない。ただし、個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当であると、委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した一部の内容については、登録を要しない。

(インフォームド・コンセントを受ける手続等)

第 10 条 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、この限りでない。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、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には、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 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、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

(i) 要配慮個人情報取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、倫理指針第8の6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない(ただし、研究に用いられる情報(要配慮個人情報を除く。)を共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。)

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

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。

ア 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、倫理指針第8の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、これらの手続を行う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、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 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。

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、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。

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、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、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 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、次の(ア)から(ウ)までのいずれか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次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの(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。

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、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。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、倫理指針第8の6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(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のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、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、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なく、既存試料・情報を提供することができる。

ア 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こと。

(ア) 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。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの(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。

イ 既存試料・情報がア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既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

(ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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

ウ 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ア及びイによることができないときには、6項(1)①から④の要件の全てに該当していなければならない。また、6項(2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

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

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を整備すること。

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)アにより既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにすること。

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

(5) (3)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試料・情報の取得の経緯

イ 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。

(ア) (3)ア(ウ)に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、倫理指針第8の6①から④までの事項を公開していること。

- (イ) (3)イに該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、第8の6①から⑥までの事項を公開し、かつ研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること。
- (ウ) (3)ウに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、規定による適切な措置を講じること。
- (6) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い
- 海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合(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。
- ア 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、倫理指針第8の6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの(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。
- イ ア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、次に掲げる要件の全てを満たしていることについて委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
- ① 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、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、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 ア又はイのいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、適切な措置を講じることについて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 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、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必要がある説明を含む。)

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。

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等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、倫理指針第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、(1)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、倫理指針第8の5の規定による説明事項に加えて(1)ア②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。

4 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、3項(3)により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

(2) 研究責任者は、(1)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、(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。

5 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

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

6 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、指針第8の1及び4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 指針第8の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 指針第8の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)の規定により指針第8の1及び4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。

7 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、原則として改めて倫理指針第8の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、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。

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、倫理指針第8の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 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委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。この場合において、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3項の1(1)イ(ア)②の拒否を含む。)
- ③ 第8項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

(研究により得られた結果等の説明に係る手続等)

第11条

- (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、(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、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。

(試料・情報の提供に関する記録)

第12条

(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。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に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。

(研究に係る適切な対応と報告)

第13条 研究責任者は、研究計画書に定めるところ又は原則として年1回(実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合)、研究機関の長に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の報告書を提出する。また、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行う研究など、必要に応じて研究機関の長の判断で、当該報告書を委員会で審議する。

2 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告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。

4 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られ得る事実を知り、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。

5 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(研究計画等の変更)

第14条 研究責任者は、研究期間中、委員会の審査対象となる資料が追加、更新又は改訂された場合は、研究計画書等変更申請書、当該資料を委員会に提出しなければならない。ただし、審査委員会標準業務手順書に規定された変更の場合は、臨床研究変更報告書による報告とする事ができる。

2 研究責任者より、研究計画書等変更申請書の提出があった場合には、委員会は研究継続の可否についての意見を、臨床研究審査結果通知書を用い研究責任者に通知するものとする。

(研究中止、終了)

第 15 条 研究責任者は、研究を終了・中止(以下「終了」という。)したときは、研究機関の長に必要な事項について、臨床研究終了(中止・中断)報告書により報告しなければならない。

2 研究責任者は、研究が終了したときは、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、介入を行う研究について当該研究を終了したときは、実施に先立って登録した公開データベースに、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当であると委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した一部の内容については、登録を要しない。

第4章 重篤な有害事象への対応

(研究機関の長の対応)

第 16 条 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等を作成し、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る。

(研究者等の対応)

第 17 条 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、別途定める重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書に従い、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。

第5章 研究の質及び信頼性

(研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)

第 18 条

(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、第 19 条(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られられるものを得た場合(第 19 条(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、第 19 条(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、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) 研究機関の長は、第 19 条(2)若しくは(3)又は第 18 条(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、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、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。

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

第 19 条

- (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及び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。

(大臣への報告等)

第 20 条

- (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、この指針に適合していないことを知った場合(第 19 条(2)若しくは(3)又は第 18 条(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。)には、速やかに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が実施する調査に協力しなければならない。

(教育・研修)

第 21 条 研究者等は、研究の実施に先立ち、また、研究期間中も適宜継続して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。

2 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、自らも当該教育・研修を受けなければならない。

(モニタリング及び監査)

第 22 条 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であつて介入を行うものを実施する場合には、研究計画書及び別途定める標準業務手順書に基づき、必要に応じてモニタリング・監査を実施させる。

第6章 個人情報等の保護

(個人情報等に係る基本的責務)

第 23 条 研究者等は、個人情報に係る責務や安全管理について、別途定める標準業務手順書に従う。

第7章 試料及び情報等の保管

(試料及び情報等の保管)

第 24 条 研究者等は、試料及び情報等の保管について、別途定める標準業務手順書に従う。

附則1 この標準業務手順書は 2021 年 6 月 30 日より施行する。

以上