

医療法人 平心会 大阪治験病院

生命科学・医学系研究に関する取扱規則

版 数 : 第6版

作成・改訂日 : 2023. 6. 21

承認 日 : 2023. 6 . 22

承認 者 : 三上 洋

## 目次

第1章	目的と適用範囲、基本方針	1
第2章	研究実施体制	2
第3章	研究者等の責務等	2
第4章	病院長の責務等	3
第5章	研究計画書に関する手続	4
第6章	インフォームド・コンセント等	9
第7章	研究により得られた結果等の取扱い	25
第8章	研究の信頼性確保	26
第9章	重篤な有害事象への対応	30
第10章	倫理審査委員会	31
第11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	32
第12章	研究事務局	33
第13章	生命科学・医学系研究に関する取扱規則の作成及び管理	34

## 第1章 目的と適用範囲、基本方針

### (目的と適用範囲)

- 第1条** 本規則は、「ヘルシンキ宣言(1964年採択)」、「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)」並びに関連通知(以下、「生命・医学系指針」という)に定める人を対象とする医学系研究(以下、「研究」という)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。
- 2 本規則は、医療法人 平心会 大阪治験病院(以下、「治験病院」という)で実施する研究に対して適用する。なお、次に掲げるいずれかに該当する研究は、本規則の対象としない。
- 1) 法令の規定により実施される研究
  - 2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
  - 3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
    - ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
    - ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報
    - ③ 既に作成されている匿名加工情報
- 3 本規則における用語の定義は、生命・医学系指針の定めるところによる。

### (基本方針)

- 第2条** 社会的及び学術的意義を有する研究を実施する。
- 2 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保する。
  - 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。
  - 4 倫理審査委員会の審査を受ける。
  - 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。
  - 6 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をする。
  - 7 研究に利用する個人情報等を適切に管理する。
  - 8 研究の質及び透明性を確保する。

## 第2章 研究実施体制

### (業務の委託等)

- 第3条** 医療法人 平心会 大阪治験病院 病院長（以下、「病院長」という）は、治験病院で研究を実施する際、研究責任者の補助など研究に係る業務の一部をインクロム株式会社に委託することができる。業務委託の契約は、個人情報情報の守秘、業務上知り得た情報の守秘、教育・研修の受講などを網羅した、生命科学・医学系研究に関する支援業務委託基本契約書により行う。また、病院長は、当該委託者に対する必要かつ適切な監督を行う。
- 2 病院長は、治験病院で研究を実施する際、各種文書作成、モニタリング及び監査など研究に係る業務の一部を開発業務受託機関に委託することができる。業務委託の契約は、個人情報情報の守秘、業務上知り得た情報の守秘、教育・研修の受講などを網羅した契約書により行う。また、病院長は、当該委託者に対する必要かつ適切な監督を行う。

## 第3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、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。
- 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病院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。
- 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・コンセントを受ける。
- 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する。
- 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努める。

**(教育・研修)**

**第5条** 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・研修を受ける。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受ける。

**第4章 病院長の責務等**

**(研究に対する総括的な監督)**

**第6条** 病院長は、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。

- 2 病院長は、当該研究が生命・医学系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る。
- 3 病院長は、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する。
- 4 病院長は、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。

**(研究の実施のための体制・規程の整備等)**

**第7条** 病院長は、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。）を整備する。

- 2 病院長は、治験病院で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する。
- 3 病院長は、治験病院において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する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かれることを確保する。
- 4 病院長は、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する。
- 5 病院長は、治験病院における研究が生命・医学系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る。
- 6 病院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力する。

- 7 病院長は、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・研修を治験病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る。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。
- 8 病院長は、治験病院において定められた規程により、生命・医学系指針に定める権限又は事務を治験病院内の適当な者に委任する。

## 第5章 研究計画書に関する手続

### (研究計画書の作成・変更)

- 第8条** 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する。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(研)書式9)する。なお、第19条④に掲げる事項について同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容(提供先等を含む。)が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行う。
- 2 研究責任者は、第1項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対策を講じる。
  - 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、研究代表者を選任する。
  - 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にした上で一つの研究計画書を作成又は変更する。
  - 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する。
  - 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う。
  - 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る。

#### (倫理審査委員会への付議)

- 第9条** 研究責任者は、研究の実施の適否について、審査の対象となる文書と研究許可申請書（(研)書式3）を倫理審査委員会に提出し、意見を聴く。なお、研究許可申請書提出後、倫理審査委員会開催までに追加資料が発生した場合、あるいは既に提出した審査資料に変更が発生した場合には、当該資料を記載した研究許可申請書（(研)書式3）とともに資料を提出する。
- 2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求める。
  - 3 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果（(研)書式4）及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他病院長が求める書類を病院長に提出し、治験病院における当該研究の実施について、許可を受ける（(研)書式5）。
  - 4 第1項から第3項まで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、研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に病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審査委員会の意見を聴くものとし、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、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る。
  - 5 研究責任者は、多機関共同研究について第2項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倫理審査委員会へ提供する。
  - 6 研究責任者は、倫理審査委員会の決定に対する異議申し立てを行う場合は、倫理審査委員会の手順に従い当該申し立てを倫理審査委員会に提出し、意見を求める。

#### (病院長による許可等)

- 第10条** 病院長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定する。この場合において、病院長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたとき

には、当該研究の実施を許可してはならない。

- 2 病院長は、治験病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る。
- 3 病院長は、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る。
- 4 病院長は、倫理審査委員会が、修正を条件に研究の実施を承認した場合、研究責任者より修正資料及び研究計画書等修正報告書（(研)書式6）を提出させ、修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認する。
- 5 病院長は、倫理審査委員会が、保留（継続審査）の通知をしてきた場合には、その点につき研究責任者に該当する資料の修正あるいは追加を求め、当該資料を研究許可申請書（(研)書式3）にて再度審査を受けさせる。
- 6 病院長は、倫理審査委員会が、研究の継続について停止または中止である旨を研究審査結果通知書により通知してきた場合は、研究の継続を許可してはならない。
- 7 病院長は、研究責任者より事前に提出された研究者等のリスト（(研)書式2）を確認した上で、研究者等について了承し、研究責任者へ提出する。

#### （研究の概要の登録）

**第11条** 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する。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る。

- 2 第1項の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の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病院長が許可したものについては、この限りでない。

#### （研究の適正な実施の確保）

**第12条** 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、速やかに必要な措置を講じる。

#### (研究終了後の対応)

**第13条** 研究責任者は、研究を中止又は終了したときは、その旨及び研究結果の概要を文書((研)書式14)又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び病院長に報告する。

- 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、遅滞なく病院長へ報告する。
- 3 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録する。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る。

#### (研究計画書の記載事項)

**第14条** 研究計画書(第2項の場合を除く。)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
- 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15条から第25条によるインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)
- ⑧ 個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)

- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源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24条及び第25条の規定による手続（第15条から第25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24条及び第25条の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑱ 第21条の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- ㉕ 第33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 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
  - ② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
  - ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
  - ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類
  - ⑤ 第15条から第23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、同意を受ける時点において想定される内容並びに提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

## 第6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15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

いて病院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)～5)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国(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。)にある者に提供する場合にあっては、1)、3)又は4)の手続によるほか、6)の手続に従う。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

研究者等は、次のア又はイの手続を行う。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を行う。また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認する。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、第19条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・コンセントを受ける。

イ 侵襲を伴わない研究

(7) 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、第19条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する。

(i) 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、第19条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する。

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る。ただし、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会が保障され

る場合であって、第 22 条 1) ①から③までに掲げる要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、第 22 条 2) の規定による適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し利用することができる。

- a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合
- b 研究機関が当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

(ii) (i) 以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることを要しないが、インフォームド・コンセント及び適切な同意のいずれも受けない場合には、当該研究の実施について第 20 条 ①から⑩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する（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、3) 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、次のア又はイの手続きを行う。

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、第 19 条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する。ただし、次に掲げる (ア) から (イ) 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) 当該既存試料・情報の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当するとき
  - 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
  - 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

- ③ 当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報である
- ④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である
- (f) (ア)に該当せず、かつ、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、次に掲げる①又は②のいずれかの要件を満たしているとき
  - ① 研究対象者等に第20条①から③まで及び⑦から⑩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
  - ② 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係る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、次に掲げる全ての要件を満たしているとき
    - (i) 当該研究の実施について、第20条①から③まで、⑦及び⑧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
    - (ii) 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
- (g) (ア)に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に第19条②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容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ているとき
- (h) (ア)から(g)までのいずれにも該当せず、かつ、次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき
  - ① 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であつて、次に掲げるいずれかの要件を満たしている
    - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
    - (ii) 当該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あつて、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である
  - ② 当該研究の実施について、第20条①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いている
  - ③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する

## 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(ア)から(イ)までのいずれかの場合に該当すること。

- (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
- (イ) (ア)に該当せず、かつ、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係る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、次に掲げる全ての要件を満たしている
  - ① 当該研究の実施について、第20条①から③まで、⑦及び⑧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
  - 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
- (ウ) (ア)に該当せず、かつ、当該研究に用いる情報の取得時に第19条②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容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ている
- (エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、研究対象者等に第20条①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けている、又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしている
  - ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしている
    - (i) 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を除く。）である
    - (ii) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
    - (iii) 当該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
  - ② 当該研究の実施について、第20条①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いている

- ③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する

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

他の研究機関に既存試料・情報の提供を行う者は、次のア又はイの手続を行う。

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、第19条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する。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(ア)から(イ)までのいずれかの場合に該当するときは、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、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に第19条⑫に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容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ているとき
- (ウ) (ア)又は(イ)に該当せず、かつ、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、研究対象者等に第20条①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき
  - ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしている（既存試料を提供する必要がある場合にあっては、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る。）
    - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない



- (ii) 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
- (iii) 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
- ② 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、第20条①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いている
- 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

#### 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る。ただし、次の(ア)から(イ)までのいずれかの要件に該当するときは、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①又は②のいずれかの場合に該当するとき
  - 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、次に掲げるいずれかの場合に該当するとき
    - (i) ア(ウ)①(i)から(iii)までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合におけるア(ウ)①(i)から(iii)までに掲げるいずれかを満たしている
    - (ii) 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
- (イ) 適切な同意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とき
- (ウ) (ア)又は(イ)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に第19条④に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容(提供先等を含む。)が特定された場合に

あつては、当該特定された研究の内容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ているとき

- (イ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を受けることが困難な場合であつて、ア(ウ)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、「研究に用いられる情報」と読み替えた場合におけるア(ウ)①から③までに掲げる全ての要件を満たしているとき

#### 4) 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者等は、3)の手続に加えて、次に掲げる全ての要件を満たすこと。

- ア 病院長は、既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保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
- イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、3)ア(ア)又はイ(イ)①、②(i)若しくは(i)により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について病院長に報告する
- ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、3)ア(i)若しくは(ウ)又はイ(イ)②(ii)、(ウ)若しくは(i)により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を得ている
- エ 既存試料・情報の提供のみを行う者が3)ア(i)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(i)により既存試料・情報の提供を行う場合には、病院長は、当該既存試料・情報の提供に関する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かれることを確保する
- 5) 3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続きを行う。

- ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認する
- (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)の規定による当該既存試料・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(イ)①若しくは(イ)に該当する場合を除く。）であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしている
- (ア) 3）イ(イ)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を行う
- (イ) 3）ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)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20条①から③まで及び⑦から⑩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
- 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、あらかじめ、イに掲げる全ての情報を当該研究対象者等に提供した上で、研究対象者等の適切な同意を受ける。ただし、次に掲げる(ア)から(ウ)までのいずれかの場合に該当するときは、この限りでない。
- (ア) 提供する試料・情報の全てが次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき
- 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。）の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当し、当該試料・情報の提供について、病院長に報告する
- (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、提供先となる研究機関において当該試料を用いることにより個人情報取得されることがない
- (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
- (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を除く。）である
- 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に限る。）であって、次に掲げるいずれかの要件に該当し

又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を得ている

- (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
  - (ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合であって、提供先となる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
  - (iii) 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、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難である
- (イ) 1) イ(イ)②(i)ただし書きの規定により要配慮個人情報を新たに取得して、当該要配慮個人情報を外国にある者に提供する場合であって、次に掲げる全ての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、病院長の許可を得ている
- ① 適切な同意を受けることが困難である
  - ② (イ)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「要配慮個人情報」と読み替えた場合に、(イ)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件に該当する
  - ③ 第22条1)に掲げる要件を全て満たし、第22条2)の規定による適切な措置を講ずる
  - ④ イに掲げる全ての情報を研究対象者等に提供する
- (ウ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(イ)又は(イ)に該当しないときに、次に掲げる全ての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、病院長の許可を得ている
- ① (イ)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(イ)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしている
  - 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、あらかじめ、イに掲げる全ての情報並びに、第20条①から⑥まで、⑨及び⑩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

- 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
- イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が、アの規定において、研究対象者等に提供しなければならない情報は以下のとおりとする。
  - ① 当該外国の名称
  - ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
  - ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
- 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する。

**（電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得）**

**第16条** 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、第15条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。
- 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。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も第19条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。

**（試料・情報の提供に関する記録）**

**第17条** 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する。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、病院長に報告する。

- 2 試料・情報の提供を受ける場合
  - ③ 他の研究機関等から試料・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する。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する。

#### (研究計画書の変更)

**第18条** 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、原則として改めて第15条の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行う。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病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、この限りでない。

#### (説明事項)

**第19条** 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病院長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について病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ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

- ⑪ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- 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 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、第15条6)イに規定する情報
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 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
- 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 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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- ㉒ 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

**（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）**

**第20条** 第15条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 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑥ 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
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
- ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には第15条6)イに規定する情報

**(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)**

**第21条** 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、次に掲げる全ての要件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、第19条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う。

- 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
- 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
- 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
- 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

**(インフォームド・コンセントの手順等の簡略化)**

**第22条** 第15条又は第18条の規定において、次の1) ①から④までに掲げる要件を全て満たし、2) ①から③までに掲げる措置を講ずる場合には、第15条又は第18条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) 研究者等は、次に掲げる全ての要件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病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、第15条及び第18条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



- ② 第15条及び第18条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
- ③ 第15条及び第18条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
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められる(第15条6)ア(i)に基づき外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。)
  - 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る。
    - 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
    - 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
    - ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の取得又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

#### (同意の撤回等)

**第23条** 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する。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審査委員会の意見を聴いた上で病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る。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づき、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24条1)イ(7)②の拒否を含む。)
- ③ 第21条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

## (代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等)

## 第24条 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15条から第23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、次に掲げる全ての要件を満たすこと。
  - 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
    - ① 代諾者等の選定方針
    - ② 代諾者等への説明事項（イ(7)又は(4)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理由を含む。）
  - イ 研究対象者が次に掲げる(7)から(9)までのいずれかの場合に該当している
    - (7) 未成年者である。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き、病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。
      - 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
    - (4) 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
    - (9) 死者である。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15条から第23条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、1)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19条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する。
- 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・コンセントを受ける。

**(インフォームド・アセントを得る場合の手続等)**

- 第 25 条** 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・アセントを得よう努める。ただし、第 24 条 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、第 1 項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する。
  - 3 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、第 1 項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る。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 7 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に係る手続き等)**

- 第 26 条** 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、研究計画書に記載する。当該方針を定める際には、次に掲げる全ての事項について考慮する。
- 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ときには、第 1 項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、理解を得る。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、その意思を尊重する。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、研究責任者に報告する。

- 3 研究責任者は、第2項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る。
  - 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、第3項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。

#### (研究に係る相談実施体制等)

**第27条** 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する。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る。

## 第8章 研究の信頼性確保

#### (研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

**第28条** 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（第2項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告する。

- 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病院長に報告する。
- 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、速やかに病院長及び研究責任者に報告する。

#### (研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象の把握・報告)

**第 29 条** 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る。

- 2 研究責任者は、第 28 条第 1 項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（第 3 項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、病院長に報告し、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する。
- 3 研究責任者は、第 28 条第 2 項又は第 3 項による報告を受けた場合には、速やかに病院長に報告し、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する。
- 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、当該研究を中止する。
- 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病院長に報告する（(研)書式 10）。
- 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する。
- 7 病院長は、第 28 条第 2 項若しくは第 3 項又は本条第 2 項若しくは第 3 項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る。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ずるよう指示する。

#### (大臣への報告等)

**第 30 条** 病院長は、治験病院が実施している又は過去に実施した研究について、生命・医学系指針に適合していないことを知った場合（第 28 条第 2 項若しくは第 3 項又は第 29 条第 2 項若しくは第 3 項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、公表する。

- 2 病院長は、治験病院における研究が生命・医学系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する。

#### （利益相反の管理）

**第31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する。

- 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、研究計画書に記載する。
- 3 研究者等は、第2項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15条から第23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する。

#### （研究に係る試料及び情報等の保管）

**第32条** 研究者等は、研究に用いられる情報及び試料・情報に係る資料（試料・情報の提供に関する記録を含む。以下、「情報等」という）を正確なものにする。

- 2 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、第3項の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。
- 3 病院長は、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、病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う。
- 4 研究責任者は、第3項の規定による手順書に従って、第2項の規定による管理の状況について病院長へ報告する。
- 5 病院長は、治験病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ないが、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、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う。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・情報の提供を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う。

- 6 病院長は、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を行う。

#### (モニタリング及び監査)

**第33条** 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が、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病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する。

- 2 研究責任者は、当該研究の実施について病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・管理を行う。
- 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する。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病院長に報告する。
- 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さない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 6 病院長は、第1項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る。

## 第9章 重篤な有害事象への対応

### (研究者等の対応)

**第34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、第35条第1項及び第36条の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

### (研究責任者の対応)

**第35条** 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る。

- 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る。
- 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審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院長に報告するとともに、第1項及び第36条の規定による手順書等に従い、適切な対応を図る。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する。
- 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、第3項の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を((研)書式11)の写しを提出することで共有する。
- 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、当該有害事象が発生した治験病院の研究責任者は、病院長に報告した上で、速やかに、第2項及び第3項の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表する。

### (病院長の対応)

**第36条** 病院長は、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正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じる。

## 第10章 倫理審査委員会

### (倫理審査委員会の設置等)

**第37条** 病院長は、研究を行うことの適否、その他の研究に関する審査を行わせるため、第2項の要件を満たした倫理審査委員会を治験病院内に設置する。

名称：医療法人 平心会 大阪治験病院 倫理審査委員会

所在地：大阪府大阪市淀川区宮原4丁目1-29

設置者：医療法人 平心会 大阪治験病院 病院長

- 2 病院長は、本条第1項の倫理審査委員会が以下の要件を満たすことに努める。
  - 1) 審査に関する事務を的確に行う能力がある
  - 2) 倫理審査委員会を継続的に運営する能力がある
  - 3) 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力がある
- 3 病院長は、倫理審査委員会の委員を指名し、倫理審査委員会と協議の上、倫理審査委員会に関する手順書並びに委員名簿を作成する。なお、他の研究機関の長から、倫理審査委員会の手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずる。
- 4 病院長は、倫理審査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採決に参加することはできない。
- 5 病院長は、倫理審査委員会の業務の円滑化を図るため、倫理審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名（雛形1）し、倫理審査委員会事務局を設置する。また、指名を解く場合は、解任書（雛形2）を発行する。
- 6 病院長は、倫理指針で定める倫理審査委員会に関する手順書、委員名簿、開催状況および審査の概要を倫理審査委員会報告システムに公表する。

### (他の倫理審査委員会を選択する手順)

**第38条** 研究責任者は、他の研究機関と共同して実施する研究など、他の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、倫理審査委員会を研究ごとに選択し、審査を依頼する。

- 2 研究責任者は、前項の倫理審査委員会に審査を依頼するにあたり、第37条第2項により適切に審査することが可能か確認する。

- 3 研究責任者は、本条第1項の倫理審査委員会に審査を依頼する場合、予め当該倫理審査委員会の設置者と以下の事項が記載された研究倫理審査業務委受託契約書により双方が記名押印又は署名し、日付を付し文書により契約を締結する。
  - 1) 当該契約を締結した年月日
  - 2) 治験病院及び当該倫理審査委員会の設置者の名称及び所在地
  - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - 4) 当該倫理審査委員会が意見を述べるべき期限
  - 5) 研究対象者の秘密の保全に関する事項
  - 6) その他必要な事項
- 4 研究責任者は、当該倫理審査委員会に意見を聴くにあたり、予め当該倫理審査委員会の手順書及び委員名簿を入手する。
- 5 研究責任者は、研究を行うことの適否について、当該倫理審査委員会の意見を聴く場合には、研究計画書及び説明文書、同意文書並びに倫理審査委員会における審査に必要な資料、及び必要に応じた頻度で研究の実施体制に係る文書を当該倫理審査委員会に提出する。
- 6 研究責任者は、当該倫理審査委員会から審査結果が記された日付入り文書を入手する。

## 第11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

### (個人情報等の取扱い)

- 第39条** 病院長及び研究者等は、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、生命・医学系指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守する。

### (試料の取扱い)

- 第40条** 病院長及び研究者等は、試料の取扱いに関して、生命・医学系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る。

**(死者の試料・情報の取扱い)**

**第41条** 病院長及び研究者等は、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、生命・医学系指針の規定のほか、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る。

**第12章 研究事務局****(研究事務局の設置及び業務)**

**第42条** 病院長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名(雛形1)し、研究事務局を設ける。また、指名を解く場合には、解任書(雛形2)を発行する。

なお、研究事務局は倫理審査委員会事務局を兼ねることができる。

- 2 研究事務局は、次の者で構成する。
  - 1) 事務局長：1名
  - 2) 事務局員：若干名
- 3 研究事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。
  - 1) 倫理審査委員会の委員の指名に関する業務
  - 2) 倫理審査委員会の委員名簿及び倫理審査委員会に係る手順書の入手
  - 3) 研究責任者に対する必要書類の交付と研究許可手続きの説明
  - 4) 研究許可申請書((研)書式3)及び倫理審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
  - 5) 研究責任者から提出された研究の許可に関する業務
  - 6) 倫理審査委員会との契約の手続き等の業務
  - 7) モニタリング、監査、倫理審査委員会並びに厚生労働大臣による調査の受け入れに関する業務
  - 8) 研究責任者からの研究終了報告の通知文書((研)書式14)の受領
  - 9) 記録の保存
  - 10) 研究の実施に必要な業務
  - 11) その他研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援(例えば、治験病院内の研究に関与する部門との連携、研究責任者等の履歴書((研)書式1)の管理等)

## 第13章 生命科学・医学系研究に関する取扱規則の作成及び管理

### (生命科学・医学系研究に関する取扱規則の作成及び管理)

**第43条** 病院長は、研究事務局長に生命科学・医学系研究に関する取扱規則の作成及び改訂並びに管理を行わせる。

- 2 生命科学・医学系研究に関する取扱規則（改訂を含む）は、病院長の承認を経て発効する。
- 3 研究事務局長は、定期的に業務の見直しを行い、生命・医学系指針改正時など必要に応じ生命科学・医学系研究に関する取扱規則の改訂又は追加を行う。改訂又は追加内容について記録する。但し、書式の変更のみの場合は、変更記録で管理する。
- 4 書式は便宜上定めているが、書式の記載内容が満たされていれば、それに固守するものではない。また、治験病院以外の倫理審査委員会に審査を依頼する場合、書式等については当該倫理審査委員会の手順に従う。

- |     |                  |              |
|-----|------------------|--------------|
| 附則1 | 本規則は2015年(平成27年) | 4月1日より施行する。  |
| 附則2 | 本規則は2017年(平成29年) | 5月10日より施行する。 |
| 附則3 | 本規則は2020年(令和2年)  | 5月1日より施行する。  |
| 附則4 | 本規則は2021年(令和3年)  | 7月14日より施行する。 |
| 附則5 | 本規則は2022年(令和4年)  | 10月1日より施行する。 |
| 附則6 | 本規則は2023年(令和5年)  | 7月1日より施行する。  |

改訂要否の確認記録

日付	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /
改訂要否	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
確認者					