

倫理審査委員会設置、受入+

(平成 27 年 2 月 9 日 倫理指針ガイダンス対応)

(平成 26 年 11 月 25 日 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針対応)

人を対象とする医学系研究に係る 標準業務手順書

医療法人社団桜緑会
日本橋さくらクリニック

初 版： 2015 年 9 月 1 日 承認者： 溝部 ゆり子
第 2 版： 2016 年 8 月 1 日 承認者： 溝部 ゆり子

溝部ゆり子

目 次

第1章	目的と適用範囲	
	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	
	研究の実施のための体制・規程の整備等	1
	外部倫理審査委員会の利用	2
	研究事務局業務	2
第3章	研究の実施	
	研究対象者への配慮	2
	健康被害に対する補償	3
	利益相反の管理	3
	研究計画書の作成	3
	研究の申請、審査手続き	4
	研究の承認等	4
	研究の契約	5
	研究に関する登録	5
	研究対象者等の同意の取得	5
	研究の継続	6
	研究計画書等の変更	6
	研究の中止、終了	7
	研究終了後の対応	7
	研究に関する結果の公表	7
第4章	重篤な有害事象への対応	
	研究機関の長の対応	8
	重篤な有害事象の発生	8
	重篤な有害事象の発生報告に伴う対応	8
	厚生労働大臣等への重篤な有害事象の発生報告	9
	他の研究機関で発生した重篤な有害事象への対応	9
第5章	研究の質及び信頼性	
	研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保	9
	倫理指針等違反	10
	教育・研修	11
	モニタリング・監査	11
第6章	個人情報の保護	
	個人情報の保護、情報漏えい防止	12
	ヒトゲノム・遺伝子解析を実施する際の遺伝情報の開示	12
	遺伝カウンセリング	13
	個人情報保護の安全管理	13
第7章	試料及び情報等の保管	
	試料及び情報等の保管	14

第 8 章 改訂

手順書の改訂

..... 15

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

- 1 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」並びに関連する通知、(以下総称して「倫理指針等」という。)に基づいて、臨床研究の実施等に関する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の定めのある場合は、当該研究計画書の定義を用いる。
- 4 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、原則として新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に定める書式を準用するものとするが、書式の一部変更又は他の研究機関等が提供する書式を使用することができる。なお、統一書式を使用する場合は、書式において「治験」とあるのを「研究」と読み替えるものとし、手続き書類への押印を省略する際は、「治験に係る標準業務手順書」内に規定する手順に従うものとする。

第2章 研究の実施のための体制・規程の整備等

第2条 研究の実施のための体制・規程の整備等

- 1 研究機関の長は、研究を適正に実施するために倫理審査委員会を設置し、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、当該研究機関における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、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、自らの研究機関以外の倫理審査委員会(以下「外部倫理審査委員会」という。)に審査を依頼することができる。
- 4 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。

- 5 研究機関の長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、研究事務局を設けることができる。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。
- 6 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、委託を受けたものが順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、委託を受けたもの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条 外部倫理審査委員会の利用

- 1 研究機関の長は、第2条第3項の規定により、外部倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、外部倫理審査委員会の倫理指針等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。
 - (1) 倫理審査委員会の手順書及び規程等
 - (2) 委員名簿
 - (3) その他必要な事項
- 2 研究機関の長は、外部倫理審査委員会に研究の調査審議を依頼する場合には、当該倫理審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。
- 3 研究機関の長は、外部倫理審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

第4条 研究事務局業務

- 1 研究事務局は、研究機関の長の指示により、次の業務を行う。
 - (1) 研究等の審査にかかる手続き等の業務
 - (2) 契約にかかる手続き等の業務
 - (3) 研究等の終了（中止・中断）にかかる手続き等の業務
 - (4) 情報等の保存
 - (5) 研究等の実施に必要な手順書の作成
 - (6) その他研究等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

第3章 研究の実施

第5条 研究対象者への配慮

- 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、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。

第6条 健康被害に対する補償

- 1 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（医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。）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。

第7条 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、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において研究対象者等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。

第8条 研究計画書の作成

- 1 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 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成する。

- 3 研究責任者は、当該研究機関における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。

第9条 研究の申請、審査手続き

- 1 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、当該研究の実施の適否について、研究毎に適切な倫理審査委員会を選択し（以下「委員会」という。）審査を依頼するものとする。
- 2 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、審査依頼書、研究計画書、研究責任者の履歴書・研究分担者の氏名リスト、説明文書、同意文書、その他当該研究に委員会が必要と認める資料を研究機関の長に提出し、実施許可を受けなければならない。
- 3 研究機関の長は、委員会の調査に協力しなければならない。

第10条 研究の承認等

- 1 研究機関の長は、委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究計画書、説明文書、同意文書、その他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下し、審査結果通知書により通知してきた場合、委員会の決定と研究機関の長の指示・決定が同じである場合には、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。委員会の決定と異なる場合には審査結果通知書とともに研究に関する指示・決定通知書により、研究責任者に通知するものとする。
- 2 研究機関の長は、委員会が何らかの修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究責任者が研究計画書等を修正した場合には、指示事項に対する修正報告書及び該当する資料を提出させるものとする。また、研究機関の長は指示事項に対する修正報告書と該当する資料について修正事項の確認を行い、委員会及び研究責任者に修正報告書を提出する。なお、研究機関の長が適切に修正されていることを判断できない場合は、委員会へ確認を求める。
- 3 研究機関の長は、委員会が研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を了承することはできない。研究機関の長は、研究の実施を了承できない旨の研究機関の長の決定を、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。
- 4 研究機関の長は、委員会が何らかの理由により研究の実施に関する決定を保留し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を了承することはできない。研究機関の長は、

これに基づく指示、決定を委員会の決定と同じ場合には、審査結果通知書を用い、委員会の決定と異なる場合には審査結果通知書とともに研究に関する指示・決定通知書により、研究責任者に通知するものとする。

- 5 研究機関の長は、委員会が何らかの理由により研究の実施に関する決定を保留し、研究責任者が委員会の保留事項に対する回答書を作成、又は審査資料の改訂を行った場合は、該当する資料を提出させるものとする。また、委員会に審査依頼書及び該当する資料を提出し意見を聴くものとする。
- 6 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。

第11条 研究の契約

- 1 研究機関の長は、委員会の意見に基づいて研究の実施を了承した後、国及びそれに準じる機関以外の者（以下「研究依頼者等」という。）から委託又は研究費負担等の研究助成を受けて行う研究の場合には、委員会の意見に基づいて研究の実施を承認した後、研究依頼者等と契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。
- 2 研究責任者は、契約内容を確認する。
- 3 研究機関の長は、研究依頼者等から契約書の内容の変更を伴う研究計画等変更申請書が提出された場合、必要に応じて委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結するとともに、研究責任者は本条第2項に従うものとする。
- 4 契約書に定める内容は、研究依頼者等と協議の上、決定する。

第12条 研究に関する登録

- 1 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会治験促進センターが設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新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13条 研究対象者等の同意の取得

- 1 研究責任者は、実施する研究に適用される倫理指針等に従い、必要な事項を記載した説明文書、同意文書を原則として作成しなければならない。
- 2 研究者等は、研究対象者が研究に参加する前に、研究対象者に対して説明文書、同意文書等を用いて十分に説明し、研究への参加について自由意思による同意を得るものとする。その際、侵襲を伴う研究の場合は、説明事項を記載した文書により同意を取得しなければならない。侵襲を伴わない研究の場合は必ずしも文書による同意を要しないが、文書による同意を受けない場合は、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。
- 3 研究対象者となるべき者の同意取得が困難な場合は、倫理指針等に基づき代諾者等から同意を得る。

第14条 研究の継続

- 1 研究機関の長は、研究計画書に定めるところにより、実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、研究責任者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させる。
- 2 研究機関の長は、研究者等から研究の継続に影響を与えられとされる事実や情報が報告された場合には、必要に応じて委員会に研究の継続について意見を求める。これに基づく研究機関の長の指示・決定が同じである場合には、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。委員会の決定と異なる場合には審査結果通知書とともに研究に関する指示・決定通知書により、研究責任者に通知するものとする。

第15条 研究計画書等の変更

- 1 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、当該資料を研究機関の長に提出しなければならない。
- 2 研究機関の長は、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、研究継続の可否について委員会の意見を求める。これに基づく研究機関の長の指示・決定が同じである場合には、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。委員会の決定と異なる場合には審査結果通知書とともに研究に関する指示・決定通知書により、研究責任者に通知するものとする。

第16条 研究の中止、終了

- 1 研究責任者は、研究の実施において、第20条及び第24条第3項、5項、7項の情報を精査し、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には、当該研究を中止しなければならない。
- 2 研究責任者は、当該研究により十分な成果が得られた（研究期間途中で研究目的が達成された場合等）若しくは十分な成果が得られない（これ以上研究を継続しても明らかに目的が達成されない場合等）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。
- 3 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究機関の長に必要な事項について、終了報告書により報告しなければならない。
- 4 研究機関の長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った委員会に研究終了の旨及び研究結果概要を文書により報告しなければならない。

第17条 研究終了後の対応

- 1 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、研究対象者に当該研究で得られた知見及び当該治療等を継続するために必要な経済的な負担等を説明したうえで、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

第18条 研究に関する結果の公表

- 1 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。
- 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 研究機関の長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。

第4章 重篤な有害事象への対応

第19条 研究機関の長の対応

- 1 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。

第20条 重篤な有害事象の発生

- 1 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、研究対象者等への診断、治療、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、研究機関の長に通知する。
- 3 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、研究計画書に従い、当該研究機関の研究責任者又は各研究機関の研究責任者を統括する研究代表者に対し、研究に関連する重篤な有害事象を報告する。
- 4 研究機関の長は、研究責任者から重篤な有害事象等の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該重篤な有害事象について委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。

第21条 重篤な有害事象の発生報告に伴う対応

- 1 研究責任者は、重篤な有害事象の発生報告に対する措置として、研究機関の長より研究計画書や説明文書・同意文書の変更を求められた場合は、速やかに変更を行い、研究機関の長を経由して委員会へ変更申請を行うものとする。
- 2 研究責任者は、重篤な有害事象の発生報告に対する措置として、研究機関の長より再同意の取得や説明の記録を求められた場合は、関係者に周知の上、研究対象者等への説明を適切に行うものとする。

第22条 厚生労働大臣等への重篤な有害事象の発生報告

- 1 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときには、対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表するものとする。

第23条 他の研究機関で発生した重篤な有害事象への対応

- 1 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において、他の研究機関と共同で研究を実施する場合に、共同研究機関の研究責任者から重篤な有害事象の報告を受けた場合には、速やかに研究機関の長に報告する。
- 2 研究機関の長は、研究責任者から他の研究機関で発生した重篤な有害事象等の発生について報告がなされた場合には、当該重篤な有害事象について委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。

第5章 研究の質及び信頼性

第24条 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保

- 1 研究者等は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に基づき、関連する法令、倫理指針等及び本手順書を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って適正に研究を実施しなければならない。
- 2 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、研究者をはじめとする関係者（技術的補助者、事務に従事する者、委託を受けて研究業務の一部に従事する者等）を指導・管理しなければならない。
- 3 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 4 研究責任者は、本条第3項の報告を受け、研究の継続に影響を与えられと考えられた場合には、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。
- 5 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、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。なお、研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、研究機関の長に直接報告する。

- 6 研究機関の長は、研究責任者から倫理指針等への不適合等に関する報告があった場合は、委員会に研究の継続について意見を求め、その意見を尊重するとともに、速やかに、研究の停止や原因究明等、適切な対応をとらなければならない。なお、研究責任者以外の研究者、関係者又は当該研究機関に所属しない者から情報を受けた場合も、同様に委員会の意見を求める。
- 7 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を学会発表、論文発表等より収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性を確保に努めなければならない。収集した情報が、研究の継続に影響を与えると考えられた場合には、研究機関の長に安全性情報等に関する報告又は倫理指針等への不適合等に関する報告を行い、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。
- 8 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- 9 研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究を総括的に管理・監督する立場であり、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よう、研究の実施に携わる関係者に周知徹底しなければならない。研究機関の長は、適正に研究が実施されなかった場合の対応を含めた最終的な責任を有する。

第25条 倫理指針等違反

- 1 研究機関の長は、当該研究機関における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、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。
- 2 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、倫理指針等に適合していないことを知った場合には、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には、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。
- 3 研究機関の長は、当該研究機関における研究が倫理指針等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26条 教育・研修

- 1 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。

第27条 モニタリング・監査

- 1 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介入を行うものを実施する場合には、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させる。
- 2 モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順について、研究計画書とは別に手順書を作成した場合は、研究計画書と同様に委員会の承認及び研究機関の長の許可を必要とする。
- 3 研究責任者は、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（以下「モニター」という。）及び監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 4 研究責任者は、研究に関する倫理指針等並びにモニタリング、監査の実施に必要な知識等を有している者をモニター、監査担当者に指定する。
- 5 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。
- 6 モニターは、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、監査担当者は、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。
- 7 研究機関の長は、研究責任者が指定した者によるモニタリング及び監査並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するものとする。また、モニター、監査担当者、委員会又は国内外

の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第6章 個人情報の保護

第28条 個人情報の保護、情報漏えい防止

- 1 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正な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。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 研究機関の長は、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。当該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、研究に係る一部業務について他に委託して研究が実施される場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約に基づき担保するとともに、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 モニター及び監査担当者は、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

第29条 ヒトゲノム・遺伝子解析を実施する際の遺伝情報の開示

- 1 研究責任者は、研究対象者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、研究対象者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、遺伝情報を提供することにより、研究対象者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれまたは当該研究を行う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り、かつ、開示しない

ことについて研究対象者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該研究対象者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の遺伝情報を当該研究対象者以外の人に対し、原則として開示してはならない。

第30条 遺伝カウンセリング

- 1 試料・情報の提供が行われる機関の長は、研究対象者から試料・情報の提供を受ける場合には、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備または遺伝カウンセリングについての説明及びその他の適切な施設の紹介等により、研究対象者及びその家族または血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。

第31条 個人情報保護の安全管理

- 1 個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律及び地方公共団体において制定される条例等（以下「個人情報保護法等」という。）に従う。ただし、個人情報保護法等に定めのないものについては、倫理指針等及び本手順書に従うものとする。
- 2 研究者等及び研究機関の長は、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、適切に取扱わなければならない。
- 3 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等（死者について特定の個人を識別することができる情報を含む。）であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、適切に取り扱わなければならない。
- 4 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、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 5 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保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

- 6 研究機関の長は、本人（当該個人情報によって識別される特定の個人）又はその代理人から、研究対象者等に係る個人情報について、その利用目的の通知又は開示を求められた場合は、遅延なく、個人情報保護法等及び倫理指針等に従い必要な対応を行わなければならない。

第7章 試料及び情報等の保管

第32条 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（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名を含む。）を残すだけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。
- 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、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。また、その管理状況を研究機関の長へ報告しなければならない。
- 3 研究機関の長は、本条第2項の規定に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 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、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
- 5 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 6 研究機関の長は、個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理（事故等

の対応を含む。) 、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。

第8章 改訂

第33条 手順書の改訂

- 1 研究機関の長は、倫理指針等の改正等必要と認める場合には本手順書の改訂を行うことができる。

附則1 初版手順書は2015年9月1日より施行する。

- 2 第2版手順書は2016年8月1日から施行する。
改訂内容については、「主な改訂一覧」のとおりとする。

以上

(様式)

FAX : 03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

(1) 研究機関名・その長の職名及び氏名 :

(2) 研究責任者名 :

(3) 研究課題名 :

(4) 研究登録 ID :

(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録ID等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先 :

TEL :

FAX :

e-mail :

2. 報告内容

(1) 発生機関 : 自施設 他の共同研究機関 (機関名 : _____)

(2) 重篤な有害事象名・経過

(発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等)

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等 :

共同研究機関 無 有 (総機関数 (自施設含む) _____ 機関)

当該情報周知の有無 無 有

周知の方法 :

(6) 結果の公表

(公表されている若しくはされる予定のURL 等)

以上

