令和４年４月12日

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る研究者手順書

京都大学大学院医学研究科
京都大学医学部附属病院

第１版

先端医療研究開発機構　臨床研究支援部　作成

手順書　制定・改訂履歴

年月日	改訂箇所	改訂内容	版数
2022 年 4 月 12 日	―	―	1.0

用語の定義

人を対象とする生命科学・医学系研究	人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動。 ア．国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復や生活の質の向上に資する知識を得る イ．人由来の試料・情報を用いてヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能、遺伝子の変異又は発現に関する知識を得る
試料	血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したＤＮＡ等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの （死者に係るものを含む）をいう。
研究に用いられる情報	研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいう。
既存試料・情報	研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報、もしくは、研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
ヒトゲノム及び遺伝子	人の個体を形成する細胞に共通して存在し、子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子のみならず、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノ網又は遺伝子も含まれる
研究協力機関	研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関に該当せず、研究対象者から軽微な侵襲もしくは侵襲を伴わない新規試料・情報の取得をし、他の研究機関に提供のみを行う機関
侵襲	研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること。侵襲のうち、傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という
介入	研究目的で、人の健康に関する事象（予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む）の有無や程度を制御する行為
有害事象	実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくないまたは意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）
重篤な有害事象	医薬品/医療機器等が使用された際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、 以下のものを言う a. 死に至るもの b. 生命を脅かすもの c. 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの e. 子孫に先天異常を来すもの

目次

第１章 目的と適用範囲 5
第１　目的と適用範囲 5
第２章 研究者等の責務 5
第２　研究者等の基本的責務 5
第３章 研究の適正な実施等 5
第３　研究計画書に関する手続き 5
第４　研究計画書の記載事項 7
第４章　インフォームド・コンセント 9
第５　インフォームド・コンセントを受ける手続等 9
第６　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 21
第５章　研究により得られた結果等の取扱い 22
第７　研究により得られた結果等の説明 22
第６章　研究の信頼性確保 23
第８　研究に係る適切な対応と報告 23
第９　利益相反の管理 24
第１０　研究に係る試料及び情報等の保管 24
第１１　モニタリング及び監査 25
第７章　重篤な有害事象への対応 25
第１２　重篤な有害事象への対応 25
第８章　個人情報等及び匿名加工情報 26
第１３　個人情報等に係る基本的責務 26
第１４　安全管理 26

第１章 目的と適用範囲

第１　目的と適用範囲

本手順書は、京都大学医学部附属病院で行う臨床研究に対して適用するものとし、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針という。）に基づいて行われる臨床研究（臨床研究法に基づく研究、治験を除く。）の実施に必要な研究者の手続きと運営に関する手順を定めるものである。

第２章 研究者等の責務

第２　研究者等の基本的責務

1.　研究対象者等への配慮

(1) 研究責任者は、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) 研究責任者は、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、問い合わせ、苦情等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えた情報を正当な理由なく漏らさない。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。

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・研修をうける。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受ける。

第３章 研究の適正な実施等

第３　研究計画書に関する手続き

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する。

(2) 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ずる。

(3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、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、多施設共同研究における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を委託する場合には、当該委託業務の内容を定めたうえで、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、契約を締結するとともに、必要な監督を行う。
(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研究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講ずる。

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、倫理審査委員会の意見を聴く。
(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、一の倫理審査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、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。
(4) (1)から(3)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、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く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②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する。

3. 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 Traials: 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適宜更新する。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) （1）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研究機関の長が許可したものについては、この限りではない。

4.　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ずる。

5.　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審査委員会及び研究機関の長に報告する。

(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、遅滞なく研究機関の長へ報告する。

(3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、3（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。

第４　研究計画書の記載事項

1.　研究計画書（２．の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下を含むものとする。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（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

(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) インフォームド・コンセントを取得する手続等（インフォームド・コンセントを取得する場合には、倫理指針第８の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)研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益等、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６の規定による手続（倫理指針第８及び第９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６の規定による手続（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には、倫理指針第８の８の要件を全て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)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・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の臨床研究実施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部局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・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲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・分譲の目的及び意義
(3) 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
(4) 収集・分譲を行う試料・情報の種類
(5) 第５の規定によるインフォームド・コンセントを取得する手続等（インフォームド・コンセントを取得する場合には、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・分譲終了後の試料・情報の取扱い
(10)試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲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)研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）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

第５　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手続等

研究責任者又は研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた臨床研究実施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研究対象者等よりインフォームド・コンセントを得る。外国にある者に提供する場合にあっては、⑴、⑶又は⑷の手続によるほか、⑹の手続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 同意文書には、説明を行った研究責任者又は研究者等、研究対象者等が記名捺印又は署名し、各自日付を記入する。なお、研究者等が補足的な説明を行った場合には、当該研究者等も記名捺印又は署名し、日付を記入する。
② 研究責任者又は研究者等は、研究対象者が当該研究に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を研究対象者等に渡すこと。また、研究対象者等が当該研究に参加している間に、同意説明文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を研究対象者等に渡すこと。また、倫理委員会事務局に対しても同様に同意文書の写しを送付する。
③ 研究責任者及び研究者等は、当該研究への参加の継続に関し、研究対象者等に強制するなどの、不当な影響を及ぼさない。
④ 同意説明文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、研究対象者等に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は研究責任者、研究者等、医療機関、研究依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含めない。

⑤　口頭及び文書による説明並びに同意説明文書には、研究対象者等が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。

⑥　研究責任者又は研究者等は、同意を得る前に、研究対象者等が質問をする機会と、当該研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その際、当該研究責任者、研究者等は、全ての質問に対して研究対象者等が満足するよう答えること。

⑦　研究対象者等の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任者は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め倫理審査委員会の承認を得る。また、研究責任者又は研究者等は、すでに研究に参加している研究対象者に対しても、当該情報を速やかに伝え、研究に継続して参加するか否かについて、研究対象者等の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、研究への参加の継続について研究対象者等から自由意思による同意を文書で得る。

⑧　当該研究に継続して参加するか否かについての研究対象者等の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、研究責任者又は研究者等は、当該情報を速やかに研究対象者等に伝え、当該研究に継続して参加するか否かについて研究対象者等の意思を確認する。この場合、当該情報が研究対象者等に伝えられたことを文書に記録すること。

⑨　同意能力を欠く者については、当該研究の目的上、研究対象者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として研究対象者としない。

⑩　社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。

⑪　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、臨床研究実施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、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保証する。

⑴ 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。

（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等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、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、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。

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。）。

⑵ 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情報が、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又は次の①から③までに掲げる要件の全て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こと

(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こと

(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って、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こと

② 当該研究の実施について、６①、②及び⑥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いていること

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こと

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又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしている場合

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(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こと

(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

② 当該研究の実施について、６①、②及び⑥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いていること

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こと

⑶ 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、これらの手続を行うことが困難な場合であって、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こと

② 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

③ 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までに掲げる要件の全てを満たしているとき

① （イ)①から③まで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報」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 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 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、９⑴に掲げる要件を全て満たし、９⑵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

⑷ 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、⑶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。

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

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、⑶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、⑶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、倫理審査委員会の 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

⑸ ⑶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

⑶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を行わなければならない。

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⑶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（⑶ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)①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こと

（ア） ⑶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、⑵イの規定に準じた手続を行うこと

（イ） ⑶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） ⑶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、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を講ずること

⑹ 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、当該試料・情報の提供を行う機関の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、次の(ⅰ)から(ⅲ)までのいずれか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、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること

(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こと

(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

(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(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(ア)に該当しないときに、(ア)②(ⅰ)から(ⅲ)までのいずれかに該当し、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を講ずるときは、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

(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

① (ア)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(ア)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 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10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 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の規定において、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 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、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、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 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研究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。

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、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

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

第６　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５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（当該者を研究対象者とすることが必要な説明を含む。）

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。

① 未成年者であること。

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、第５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５の５の規定による説明事項に加えて⑴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。

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、(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。

第５章　研究により得られた結果等の取扱い

第７　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き等

(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、研究計画書に記載する。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、（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度横溢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、研究対象者等の血縁者等が、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はない。

2.　研究者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６章　研究の信頼性確保

第８　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恐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、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告する。

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る。

(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る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する。

(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研究機関の長に報告する。

(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。

3. 不適合に関する報告

(1) 研究責任者は、研究に携わる者における研究行為において、この倫理指針において適正であるか、当該研究計画書とおりの実施であるかを管理する必要がある。不適切な行為について把握した場合、当該内容がこの指針における不適合であるのか、当該研究計画書からの逸脱なのか等について研究機関の長に報告する必要がある。本手順に従い必要な措置を講ずるとともに、「医学系研究に関する倫理指針等不適合に関する報告書」を作成の上、速やかに倫理審査委員会に報告する。

(2) 不適合の程度が重大であるか否かの判断については、研究ごとに倫理審査委員会の意見を聴き、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに、指針に定められた事項から著しく逸脱しているか等の観点で判断する。ただし、下記の例示に該当する場合は、重大であると言えるため、大臣に報告する必要がある。

- 倫理審査委員会の審査又は研究機関の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・コンセントの手続き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

第９　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、（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5に規定するインフォームドコンセントを受ける手続きにおいて、研究対象者等に説明する。

第１０　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、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴等も含む。以下「情報等」という。）を正確なものにする。情報等のうち、当該研究に係る個人情報については、利用目的の達成に必要な範囲内において、最新の内容に保つよう努める。

(2) 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、研究機関の長が作成した手順書に基づき、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) 研究責任者は、研究機関の長が作成した手順書に従って、（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する。

(4) 研究責任者は、試料及び情報等の保管については、研究対象者等の同意事項を遵守し、試料及び情報等を廃棄する際には、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を必ず講ずる。

(5) 研究責任者は、試料及び情報等を以下の期間保管する。

① 情報等は、当該研究成果発表後１０年間保管し、ノート等紙媒体の資料は、当該論文

等の成果発表後５年間保存する。

② 試料については、当該論文等の成果発表後５年間保存する。

第１１　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、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する。

(2) 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、監査を行わせる。

(4) 研究責任者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告させる。また、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告させる。

(5) 研究責任者は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に、その業務上知り得た情報の守秘義務を負わせ、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第７章　重篤な有害事象への対応

第１２　重篤な有害事象への対応

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、あらかじめ研究計画書に記載した手順や研究機関の長が作成した手順書等に従い、研究対象者等への補償、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。

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ずる。

(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、当該重篤な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、その旨を研究機関の長に報告するとともに、研究計画書に記載した手順及び研究機関の長が作成した手順書等に従い、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、（3）の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

(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研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、（2）及び（3）の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表する。

(6) 研究責任者は、試験薬または試験機器との因果関係の有無に関わらず、重篤な有害事象の発生を知った時点から72時間以内に、報告様式を用いて、『第一報』としてその時点までに把握できている情報を記載し、倫理審査委員会に提出する。

(7) 『京都大学医学部附属病院における安全管理体制』に基づき、インシデントレポートを提出する。

(8) 重篤にまで至らない有害事象については、以下の手順で対応する。

① 研究対象者への対応：研究者および研究責任者は速やかに当該研究対象者に対し、診断・治療等適切な処置を行う。

② 研究機関の長への報告：倫理委員会作業手順書05　年次報告および中止・終了報告にのっとる。

第８章　個人情報等及び匿名加工情報

第１３　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、この指針の規定のほか、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、条例等を遵守する。

(2) 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19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、また、第20の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講ずるよう努める。

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わない。

第１４　安全管理

1. 適切な取扱い

(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、適切に取り扱う。

(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・管理を行う。