

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規定・手順書



POSH WELLNESS LABORATORY 株式会社

第1.0版

(目的)

第一条

この規定・手順書（以下、規定書という）は、ヒト生命科学研究倫理審査規則に基づき、POSH WELLNESS LABORATORY株式会社（以下、当社という）が実施する人を対象とする生命科学・医学系研究およびヒト組織利用研究に関し、「ヘルシンキ宣言」（世界医師会）等に示された倫理規範を踏まえ、また「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。以下、3 省指針という）に則り、人を対象とする生命科学・医学系研究およびヒト組織利用研究が人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もって人を対象とする生命科学・医学系研究およびヒト組織利用研究の適正な実施の確保を図ることを目的とする。

(定義)

第二条

本細則における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

3 省指針（その後の変更等を含む。以下同じ。）で定義される、人を対象として、次のアまたはイを目的として実施される研究をいう。

ア 次の①、②、③または④を通じて、国民の健康の保持増進または患者の傷病からの回復もしくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善または有効性の検証

④ 医療における診断方法および治療方法の改善または有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノムおよび遺伝子の構造または機能ならびに遺伝子の変異または発現に関する知識を得ること。

(2) ヒト組織利用研究

ヒトから採取した血液、組織、細胞、体液、排泄物およびこれらの抽出物等の人の体の一部（死者に係るものを含む。）を用いる研究をいう。ただし、人を対象とする生命科学・医学系研究、およびヒト ES 細胞利用研究を除く。

(3) 侵襲

3 省指針で定義される、研究目的で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体または精神に生じる傷害または負担が小さいものを「軽微な侵襲」いう。

(4) 介入

3 省指針で定義される、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動および医療における傷病の予防、診断または治療のための投薬、検査等を含む。）の有無または程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(5) 人体から取得された試料

3 省指針で定義される、血液、体液、組織、細胞、排泄物およびこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部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。

(6) 研究に用いられる情報

3 省指針で定義される、研究対象者の診断および治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査または測定の結果等、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。

(7) 試料・情報

3 省指針で定義される、人体から取得された試料および研究に用いられる情報をいう。

(8) 既存試料・情報

3 省指針で定義される、試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 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

(9) 遺伝情報

3 省指針で定義される、試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、または既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴および体質を示すものをいう。

(10) 研究対象者

3 省指針で定義される、次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

(11) 研究機関

3 省指針で定義される、研究が実施される法人もしくは行政機関または研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

(12) 共同研究機関

3 省指針で定義される、研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。

(13) 研究協力機関

3 省指針で定義される、研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(14) 試料・情報の収集・提供を行う機関

3 省指針で定義される、研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、また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・提供」という。）を実施するものをいう。

(15) 多機関共同研究

3 省指針で定義される、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(16) 研究者等

3 省指針で定義される、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(17) 研究責任者

3 省指針で定義される、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。なお、以下において、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。

(18) 研究代表者

3 省指針で定義される、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(19) 研究機関の長

3 省指針で定義される、研究が実施される法人の代表者もしくは行政機関の長または研究を実施する個人事業主をいう。

(20) 倫理審査委員会

3 省指針で定義される、研究の実施または継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的および科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

(21) インフォームド・コンセント

3 省指針で定義される、研究対象者等が、実施または継続されようとする研究に関して、当該研究の目的および意義ならびに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスクおよび利益を含む。）等について研究者等または既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等または既存試料・情報の提供のみを行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施または継続されることに関する同意をいう。

(22) 代諾者

3 省指針で定義される、生存する研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等または既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

(23) 代諾者等

3 省指針で定義される、代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

(24) インフォームド・アセント

3 省指針で定義される、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研究対象者が、実施または継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施または継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

(25) 個人情報

3 省指針で定義される、生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画もしくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。（27）②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、もしくは記録され、または音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

② 個人識別符号が含まれるもの

(26) 個人情報等

3 省指針で定義される、個人情報に加えて、個人に関する情報であって、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めたものをいう。

(27) 個人識別符号

3 省指針で定義される、次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

② 個人に提供される役務の利用もしくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、または個人に発行されるカードその他の書類に記載され、もしくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者もしくは購入者または発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、または記載され、もしくは記録されることにより、特定の利用者もしくは購入者または発行を受ける者を識別することができるもの

(28) 要配慮個人情報

3 省指針で定義される、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

(29) 匿名化

3 省指針で定義される、個人情報等について、特定の生存する個人または死者を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部または一部を削除すること（当該記述等の全部または一部を当該個人または死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(30) 対応表

3 省指針で定義される、匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

(31) 匿名加工情報

3 省指針で定義される、次に掲げる個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。以下この(31)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ① (25)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ② (25)②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(32) 非識別加工情報

3 省指針で定義される、次に掲げる個人情報（行政機関個人情報保護法または独立行政法人等個人情報保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この(32)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法または独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ① (25)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ② (25)②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(33) 有害事象

3 省指針で定義される、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全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。）をいう。

(34) 重篤な有害事象

3 省指針で定義される、有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 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
- ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

(35) 予測できない重篤な有害事象

3 省指針で定義される、重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないものまたは記載されていてもその性質もしくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(36) モニタリング

3 省指針で定義される、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているかならびに 3 省指針および研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(37) 監査

3 省指針で定義される、研究結果の信頼性を確保するため、研究が 3 省指針および研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(適用の範囲)

第三条 本細則は、当社が単独で実施する人を対象とする生命科学・医学系研究およびヒト組織利用研究、ならびに外部の機関と共同して実施する人を対象とする生命科学・医学系研究およびヒト組織利用研究の全てを対象とする。

2. 人を対象とする生命科学・医学系研究およびヒト組織利用研究は、本細則に定めるところにより適切に実施する。

(研究機関の長)

第四条 当社代表取締役は、研究機関の長として、次に掲げる責務等を負う。当社代表取締役はこれらの権限及び事務、その他 3 省指針で研究機関の長の有する権限及び行うべき事務の全てを研究開発統括役員に委任する。

(1) 研究に対する総括的な監督

- (1)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)当該研究が 3 省指針およ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)研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して研究を実施することを周知徹底する。

(2) 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1)研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備する。
- (2)当該研究機関において実施され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)研究対象者等およびその関係者の人権または研究者等およ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。
- (4)当該研究機関における研究が 3 省指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検および評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとる。
- (5)倫理審査委員会が行う調査に協力する。
- (6)研究に関する倫理ならびに研究の実施に必要な知識およ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る。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。

(研究者等の責務)

第五条 研究者等は、次に掲げる責務等を負う。

(1) 研究対象者等への配慮

- (1)研究対象者の生命、健康および人権を尊重して、研究を実施する。
- (2)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および研究開発統括役員から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・コンセントを受け取る。

- (4)研究対象者等およ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さない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様である。
- (6)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、研究対象者等および当該地域住民等を対象に、研究の内容およ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

- (1)研究の実施に先立ち、研究に関する倫理ならびに当該研究の実施に必要な知識およ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。

(研究計画)

第六条 研究計画書に関する手続

(1) 研究計画書の作成・変更

- (1)研究責任者は、研究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、研究計画書の作成また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および責任を明確にした上で一の研究計画書を作成または変更する。
- (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または変更する。
- (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または電磁的方法（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。

(2) 倫理審査委員会への付議

- (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、その結果および当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究開発統括役員が求める書類を研究開発統括役員に提出し、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また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開発統括役員の許可のみをもって研究を実施ができる。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もしくは中止また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、もしくは中止し、また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およ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) 研究開発統括役員による許可

(1)研究開発統括役員は、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また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、研究開発統括役員は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当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ない。

(2)研究開発統括役員は、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ると考えられる事実を知り、また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)研究開発統括役員は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なうもしくはそのおそれのある事実を知り、または情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じる。

(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じる。

(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、その旨および研究結果の概要を文書または電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会および研究開発統括役員に報告する。

(2)研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等およびその関係者の人権または研究者等およ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、遅滞なく研究開発統括役員へ報告する。

(3)研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、(4) (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。

(6) 研究計画書の記載事項

研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見をを受けて研究開発統括役員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（研究機関の名称および研究者等の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的および意義
- ④ 研究の方法および期間
- 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、同規定による説明および同意に関する事項を含む。）
- ⑧ 個人情報等の取扱い
（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報または非識別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ならびに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価ならびに当該負担およ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。）の保管および廃棄の方法
- ⑪ 研究開発統括役員への報告内容および方法
- 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およ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 研究対象者等およ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および相談窓口
- 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、その手続（代諾者等の選定方針ならびに説明およ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、その手続（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、3省指針に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑲ 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨およびその内容
- 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およびその内容
- 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、当該業務内容およ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また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 モニタリングおよび監査を実施する場合には、その実施体制および実施手順

(倫理審査委員会)

第七条 倫理審査委員会の役割・責務等

(1) 役割・責務

- (1) 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、倫理的観点および科学的観点から、当該研究に係る研究機関および研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書または電子的方法により意見を述べる。
- (2) (1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点および科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。
- (3) (1)の規定により審査を行った研究のうち、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、当該研究の実施の適正性および研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。
- (4) 委員、有識者およびその事務に従事する者等は、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。
- (5) 委員およびその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った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ならびに当該研究の実施上の観点および審査の中立性もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究倫理事務局に報告する。
- (6) 委員およびその事務に従事する者は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点および科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受ける。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受ける。

(2) 構成および会議の成立要件等

- (1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件である。
 - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - ④ 外部委員が含まれていること。
 - ⑤ 男女両性で構成されていること。
 - ⑥ 5名以上であること。
- (2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議および意見の決定に同席しない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- (3) 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議および意見の決定に参加しない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- (4) 審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求める。
- (5) 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求める。
- (6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。

(3) 迅速審査等

- (1) 次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果を全ての委員に報告する。
 - 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

(研究の信頼性確保)

第八条 研究に係る適切な対応と報告

(1) 研究の倫理的妥当性およ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または科学的合理性を損なうまたはそのおそれがある事実を知り、または情報を得た場合（(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または研究結果の信頼を損なうまたはそのおそれがある事実を知り、または情報を得た場合には、速やかに研究責任者または研究開発統括役員に報告する。
- (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また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、速やかに研究開発統括役員および研究責任者に報告する。

(2) 研究の進捗状況の管理・監督およ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、研究の適正な実施およ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、研究開発統括役員に報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、または研究計画書を変更する。
- (3)研究責任者は、（1）(2)または(3)による報告を受けた場合には、速やかに研究開発統括役員に報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、また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または当該研究により十分な成果が得られたも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、研究の進捗状況およ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および研究開発統括役員に報告する。
- (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。
- (7)研究開発統括役員は、（1）(2)もしくは(3)または（2）(2)もしくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取る。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、研究の停止または暫定的な措置を講じるよう指示する。

(利益相反の管理)

第九条 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する。
- (2)研究責任者は、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、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。

(研究に係る試料および情報等の保管)

第十条 研究に係る試料および情報等の保管

- (1)研究者等は、研究に用いられる情報および当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにする。
- (2)研究責任者は、人体から取得された試料および情報等を保管するときは、(3)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、人体から取得された試料および情報等の漏えい、混交、盗難または紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。
- (3)研究開発統括役員は、人体から取得された試料およ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、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およ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、(3)の規定による手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究開発統括役員に報告する。
- (5)研究開発統括役員は、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、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年を経過した日また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、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- (6)研究開発統括役員は、人体から取得された試料およ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。

(モニタリングおよび監査)

第十一条 モニタリングおよび監査

- (1)研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、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研究開発統括役員の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリングおよ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研究開発統括役員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および監査が行われるよう、モニタリングに従事する者およ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およ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および研究開発統括役員に報告する。
- (5)モニタリングに従事する者およ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)研究開発統括役員は、(1)の規定によるモニタリングおよ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。

(重篤な有害事象への対応)

第十二条 重篤な有害事象への対応

1. 研究者等の対応

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、2(1)および3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. 研究責任者の対応

- (1)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、その旨を研究開発統括役員に報告するとともに、(1)および3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、(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、研究開発統括役員に報告した上で、速やかに、(2)および(3)の規定による対応の状況および結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表する。

3. 研究開発統括役員の対応

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。

(個人情報等および匿名加工情報)

第十三条 個人情報等に係る基本的責務

1. 個人情報等の対応

(1) 個人情報等の保護

- (1)研究者等および研究開発統括役員は、個人情報、匿名加工情報および非識別加工情報の取扱いに関して、本細則のほか、個人情報取扱規程(2018年5月1日改正)、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)研究者等および研究開発統括役員は、死者の尊厳およ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、適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じる。

(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。

2. 安全管理

(1) 適正な取扱い

- (1)研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているものについて、漏えい、滅失また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、研究開発統括役員と協力しつつ、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。

(2) 安全管理のための体制整備、監督等

- (1)研究開発統括役員は、保有する個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。
- (2)研究開発統括役員は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制および規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行う。

(3) 匿名加工情報の取扱い

- (1)匿名加工情報を取り扱う研究者等は、匿名加工情報を作成するときは、特定の個人を識別することおよびその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工する。
- (2)研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等および個人識別符号ならびに(1)の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じる。
- (3)研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表する。
- (4)研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目およびその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示する。
- (5)研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合しない。
- (6)研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努める。

- (7)研究者等は、匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目およびその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示する。
- (8)匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等もしくは個人識別符号もしくは(1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、または当該匿名加工情報を他の情報と照合しない。
- (9)匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努める。

(施行期日)

第十四条 施行期日

この手順書は、令和4年8月10日から施行する。