

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する
標準業務手順書

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
健康長寿イノベーションセンター

2018年8月1日作成（第1版）

2022年7月1日作成（第2版）

目次

1. 目的と適用範囲	3
2. 研究機関の長による研究実施体制の整備、倫理審査委員会の設置	5
3. 用語の定義	6
4. 研究の審査機能と申請手続き	13
5. 研究者等の責務	14
5. 1 研究者等の基本的責務	14
5. 2 研究責任者の責務	15
6. センター長の責務	16
7. 研究計画書に関する手続き	18
8. 研究倫理審査委員会	22
9. インフォームド・コンセントを受ける手続等	27
9. 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	27
9. 2 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合	28
9. 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	29
9. 4 他の機関より既存試料・情報を受けて研究を実施しようとする場合	30
9. 5 研究計画書の変更	31
9. 6 インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項	31
9. 7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	33
9. 8 同意の撤回等	34
9. 9 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	34
10. 個人情報保護等の安全管理	35
11. 重篤な有害事象への対応	36

12. 利益相反の管理.....	37
13. 研究に係る試料及び情報等の保管.....	37
14. モニタリング及び監査.....	38

1. 目的と適用範囲

本手順書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「指針」という。）に準じて、研究の適正な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。人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮して、本手順書においては、基本的な原則を示すにとどめている。なお、必要に応じて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を参照する。

本手順書の基本方針を以下に示す。

基本方針

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">①社会的・学術的な意義を有する研究の実施②研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保③研究対象者への負担*並びに予測されるリスク**及び利益の総合的評価④独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査⑤事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮（特に判断能力が十分でない者、自発的意思決定が難しい状況に置かれた者等への配慮）⑦個人情報等の保護⑧研究の質及び透明性の確保 |
|--|

*研究対象者への負担

研究実施に伴い研究対象者に生じる好ましくない事象。身体的・精神的苦痛、健康上の不利益（自覚症状がないものを含む）、不快な状態、研究対象者が費やす手間（労力、時間）・経済的出費等。

**予測されるリスク

研究の実施において生じるか否か不確定な以下の危害のおそれ。

- ・身体的危害（投薬による有害事象で生命を脅かすものや身体的な障害・機能不全等）
- ・精神的危害（抑うつ、不安等の精神的な障害・機能不全等）
- ・経済的、社会的危害（プライバシーの研究利用に起因する風評等）

本手順書は、原則として地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター（以下「センター」という。）に所属する研究者が指針に基づいて我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究に対して適用する。（センター研究者が日本国外において研究を実施する場合は、指針の「日本国外において実施される研究」を確認し、実施すること。）

なお、次に掲げるいずれかに該当する研究は、原則として適用としない。

- 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
 - ア 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
 - イ 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
 - ウ 既に作成されている匿名加工情報又は仮名加工情報

倫理審査委員会に諮る必要がない研究とは、

- 1) 人を対象とする研究（疾病の原因、発症、影響の理解、予防、診断、治療行為の改善）
以外の研究（論文報告・学会発表を含む）
 - ・職員に対する教育・アンケート及び施設の業務改善の評価に関する研究又は報告
新人教育の成果の評価や院内感染対策の一環として行われるものなど。
- なお、個人情報保護されていること及び非人道的な質問・調査がないこと。

2) 症例報告

- ・特定の被験者について学会や学術誌での症例報告

<なお、以下の場合、倫理審査に諮る必要がある>

- (ア) 研究的侵襲が発生
- (イ) 研究目的の採血・検査・撮影が行われる
- (ウ) 個人が同定される可能性が高い
(稀少疾患の患者や、報道等で病院、個人名の予想がつくなど)
- (エ) ヒトゲノム・遺伝子解析が含まれている報告
- (オ) 研究者が必要と思う場合
(学会・研究会・発行元が倫理審査委員会による審査要求を含む)

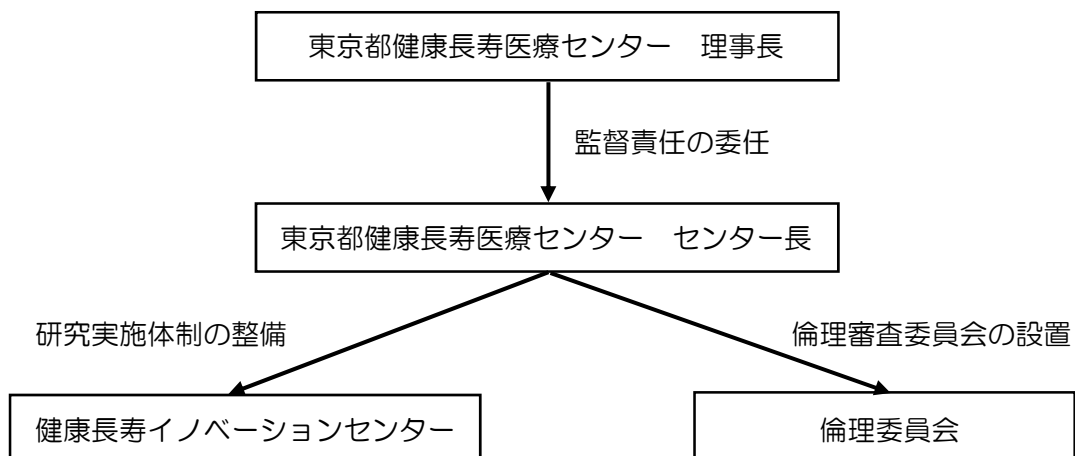
3) 匿名加工情報化された既存資料（情報・データ）のみを用いる研究

研究開始前から存在する既存資料が、個人情報と未来永劫結びつかない資料のみを用いる研究

2. 研究機関の長による研究実施体制の整備、倫理審査委員会の設置

センター長は、センター理事長からの監督責任の委任を受け、センターにおける研究の実施体制を整備し、倫理審査委員会を設置する。

研究機関の長による研究実施体制の整備、倫理審査委員会の設置



3. 用語の定義

本手順書における用語の定義は次の通りとする。

研究	<p>人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。なお、傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は研究に該当しない。</p> <p>※疫学研究、質的研究、その他の人体から取得した試料、人の健康に関する情報を用いる自然科学分野の研究を含む。</p>
侵襲	<p>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、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担**が生じることをいう。</p> <p>*心的外傷に触れる質問 その人にとって思い起こしたくないつらい体験（災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問を指す。このような質問による場合のほか、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為も含む。</p> <p>**研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担 平常時に被る範囲を超える恒常性の変化、健康上の影響（自覚されないものを含む。）等であって、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じるものを指し、長時間の行動制約、食経験の少ない食品の摂取を含む。実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性（例えば、研究目的の薬物投与によって有害事象を生じるリスクなど）は含まない。</p>
軽微な侵襲	<p>研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいもの。ただし、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含めない。</p> <p>社会的に許容される種類のもの</p> <ul style="list-style-type: none"> • 健康診断における程度の採血 • 胸部単純 X 線撮影 • 造影剤を用いない MRI 撮像 • 研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、研究目的で上乗せされた侵襲が研究対象者の身体・精神に及ぼす作用が相対的にわずかな場合

介入	<p>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及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又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。</p> <p>*通常の診療を超える医療行為</p> <p>医薬品医療機器等法に基づく承認を受けていない医薬品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。ただし、既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合は含まない。</p>
人体から取得された試料	血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれから抽出した 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。
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。
試料・情報	人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。
既存試料・情報	<p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p>
研究対象者	<p>次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。</p> <p>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。）</p> <p>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</p>
研究機関	研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、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う場合を除く。
共同研究機関	研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、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機関を含む。
試料・情報の収集・分譲を行う機関	研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関からの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を実施する機関をいう。

研究者等	<p>研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者*をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。</p> <p>*その他の研究の実施に携わる関係者 研究分担者のほか、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員も含まれる。</p>
研究責任者	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。
研究機関の長	センター理事長又は指針に定める権限または事務を委任されたセンター長
倫理審査委員会	研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及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。
インフォームド・コンセント	研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対して与える、当該研究（試料・情報の取り扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。
代諾者	生存する研究対象者の意思及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、研究者等又は既存試料・情報の提供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。
代諾者等	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。
インフォームド・アセント	<p>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、実施又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、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。</p> <p>小児に限らず、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、研究を実施されることに自らの意思を表すことができる場合に、その程度や状況に応じて実施する。</p>
個人情報	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。

	<p>①当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等*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る、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。）</p> <p>*記述等 文書、図画若しくは電磁的記録**に記載され、若しくは記録され、又は音声、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）</p> <p>**電磁的記録 電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によっては認識することができない方式）で作られる記録</p> <p>②個人識別符号が含まれるもの ※インフォームド・コンセントを受けた代諾者等の氏名、続柄、連絡先等のように、試料・情報に該当しない個人情報もある。</p>
個人情報等	<p>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。</p>
個人識別符号	<p>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（平成 15 年法律第 57 号）その他の法令に定めるものをいう。</p> <p>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*</p> <p>②個人に提供される役務の利用若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、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若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、その利用者若しくは購入者又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、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの**</p> <p>*次に掲げる身体の特徴のいずれか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、特定の個人を識別することができる水準が確保されるよう、適切な範囲を適切な手法により電子計算機の用に供するために変換されたものが、個人識別符号に該当する。</p> <p>（1）細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列</p>

	<p>(2) 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌</p> <p>(3) 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様</p> <p>(4) 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質</p> <p>(5) 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様</p> <p>(6) 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状</p> <p>(7) 指紋又は掌紋</p> <p>(8) 上記(1)から(7)の組合せ</p> <p>**②については、次に掲げるものが個人識別符号に該当する。</p> <p>(1) パスポートの番号</p> <p>(2) 基礎年金番号</p> <p>(3) 運転免許証の番号</p> <p>(4) 住民票コード</p> <p>(5) マイナンバー</p> <p>(6) 次に掲げる証明書にその発行を受ける者ごとに異なるものとなるように記載された個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国民健康保険の被保険者証 ・ 後期高齢者医療制度の被保険者証 ・ 介護保険の被保険者証 <p>(7) その他(1)から(6)に準ずるものとして個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号</p>
要配慮個人情報	<p>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。具体的には次に掲げる事項をいう。</p> <p>(1) 診療情報、調剤情報</p> <p>診療情報や調剤情報は、ある個人の健康状態が明らかとなる情報で、病期を推知または特定させる可能性があることを勘案するもの</p> <p>(2) 健康診断の結果、保健指導の内容</p> <p>健康診断の結果等は、ある個人の健康状態が明らかとなる情報で、病気の推知又は特定させる可能性があることを勘案するもの</p> <p>(3) 障害(身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む)その</p>

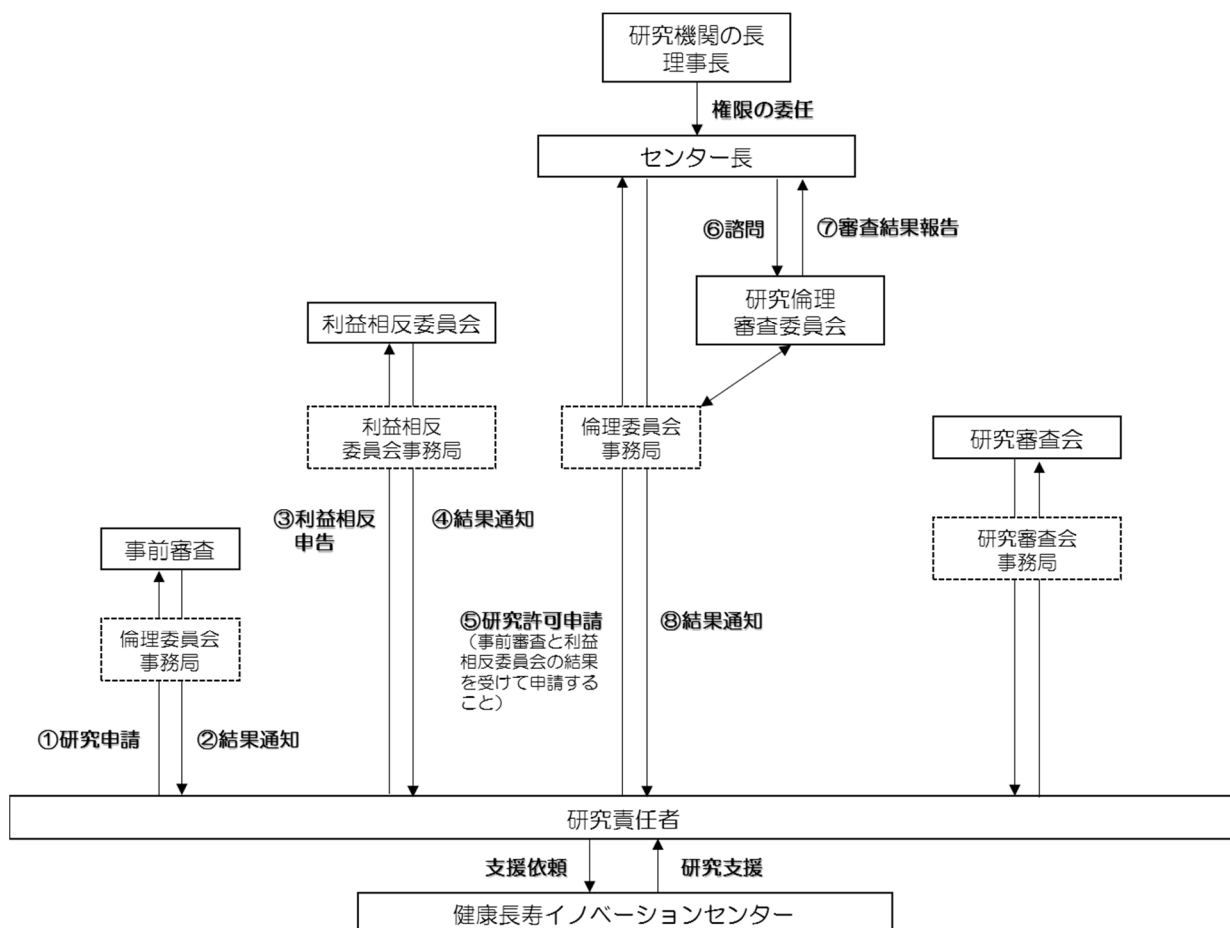
	<p>他の心身の機能の障害を含む)</p> <p>障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律第 8 条及び障害者の雇用の促進等に関する法律第 35 条等の法令においても、障害を理由とした差別や権利利益の侵害を禁止していることを勘案するもの</p> <p>(4) ゲノム情報</p> <p>遺伝子検査により判明する情報のうち差別、偏見につながり得るもの(例えば、将来発症し得る可能性のある病気、治療薬の選択に関する情報等)は、個人の現在の健康状態のみならず、将来発症する可能性や非発症保因者として子孫へ遺伝子変異を伝える可能性があることを勘案するもの</p> <p>以上の情報を推知させる情報にすぎないもの(例: 宗教に関する書籍の購買や貸し出しに係る情報等)は、要配慮個人情報には含まない。</p>
匿名加工情報	<p>各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号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をいう。</p> <p>一 第一項第一号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。)</p> <p>二 第一項第二号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。)</p>
仮名加工情報	<p>各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。</p> <p>一 第一項第一号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。)</p> <p>二 第一項第二号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。)</p>

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全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。
重篤な有害事象	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 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの ⑤ 子孫に先天異常を来すもの
予測できない重篤な有害事象	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又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
モニタリング	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並びにこの指針及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。
監査	研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及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。

4. 研究の審査機能と申請手続き

研究に審査機能と申請手続きのフローを以下に示す。

研究の審査機能と申請手続きのフロー



5. 研究者等の責務

5. 1 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- (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・コンセントを受けなければならない。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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、速やかにセンター長及び研究責任者に報告しなければならない。

2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保

- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、研究倫理審査委員会の審査及びセンター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（(3)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (3) 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。

3 教育・研修

- (1) 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・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

5. 2 研究責任者の責務

1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- (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、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、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なければならない。
- (3) 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なければならない。
- (4) 研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
- (5) 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・管理しなければならない。

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象の把握・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なければならない。
- (2) 研究責任者は、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、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、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、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (5) 研究責任者は、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、必要な措置を講じなければならない。

- (6) 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研究機関の長に報告しなければならない。
- (7) 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報告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。

3 研究実施後の研究対象者への対応

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。

4 利益相反自己申告

研究責任者は、倫理指針等の対象となる研究を実施する場合には、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について、適切に対応し、研究に係る利益相反自己申告書を利益相反委員会に提出する。

- 2 研究責任者は、倫理指針等の対象となる研究を実施する場合には、当該研究に係る診療料等の利益相反に関する状況について、適切に対応し、臨床研究に係る利益相反自己申告書を利益相反委員会に提出する。

6. センター長の責務

1 研究に対する総合的な監督

- (1) センター長は、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。
- (2) センター長は、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しなければならない。
- (3) センター長は、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。
- (4) センター長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) センター長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。

- (2) センター長は、当センター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しなければならない。
- (3) センター長は、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。
- (4) センター長は、当センターにおける研究が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らなければならない。
- (5) センター長は、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・研修を当センター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、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- (6) センター長は、当センターにおいて定められた規程により、指針に定める権限又は事務を当センターの適当な者に委任することができる。

3 研究の許可等

- (1) センター長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、研究倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該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しなければならない。
- (2) センター長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて研究倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (3) センター長は、研究倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (4) センター長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。なお、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報には、研究不正（ねつ造・改ざん等）および研究費不正が含まれる。センター長の必要な措置には、研究の中断の他に、事案の調査、研究の中止指示・改善指示、再発防止策の策定ならびに事案関係者の研究活動の制限および再教育が含まれる。
- (5) センター長は、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研究倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。
- (6) センター長は、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、少なくとも年に1回、研究責任者に実施状況報告書を提出させなければならない。

4 資料及び情報の保管

- (1) センター長は、当センターの情報等について、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。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わなければならない。また、匿名化された情報について、当センター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。
- (2) センター長は、研究倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料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、適切に保管しなければならない。

5 大臣への報告等

- (1) センター長は、当センターが実施している又は過去に実施した研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに研究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及び文部科学大臣（以下、「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- (2) センター長は、当センターにおける研究が指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。
- (3) センター長は、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および不具合等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は、速やかに必要な対応を行うとともに、対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

7. 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（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、センター長の許可を受けなければならない。
- (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しなければならない。
- (3) 研究責任者は、当センターにおける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しなければならない。

2 研究倫理審査委員会への付議

- (1) センター長は、研究責任者から、当センターにおける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、研究倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、センター長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、研究倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、センター長は、許可後遅滞なく研究倫理審査委員会の意見を聴くものとし、研究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、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させる等、適切な対応をとらなければならない。
- (2) センター長は、他の研究機関と共同して実施する研究について研究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研究倫理審査委員会へ提供しなければならない。
- (3) センター長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理委員会による一括した審査を求めることができる。

3 センター長による許可

センター長は、研究倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、センター長は、研究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。

4 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときには、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なくセンター長に報告しなければならない。
- (2) センター長は、研究責任者から(1)の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った研究倫理審査委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

5 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、原則として以下のとおりとする。ただし、研究倫理審査委員会の意見を受けてセンター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 研究者対象者の選定方針
- 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
- ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- 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 センター長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源等、当センター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 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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
- ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、その手続
- ⑰ 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、下記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
 - ア) 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
 - イ) 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。
 - ウ) 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。
 - エ) 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。
- ⑱ 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
- ⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）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
- 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 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
- ㉒ 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

- ⑳ 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
- 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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉒ 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・分譲を実施する場合の研究計画書

- 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 インフォームド・コンセントを受ける手続等
- ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- 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

6 研究に関する登録・公表

(1) 研究の概要及び結果の登録

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、一般社団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会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。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、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、研究倫理審査委員会の意見をを受けてセンター長が許可したものについては、この限りではない。

(2) 研究結果の公表

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、結果の最終公表を行ったときは、遅滞なくセンター長に報告しなければならない。

8. 研究倫理審査委員会

1 研究倫理審査委員会の任務

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター研究倫理審査委員会は、理事長が設置する諮問機関として研究テーマ・目的・内容等について、専門的な立場、倫理的・科学的妥当性及び一般的な立場から検討することを依頼され、当センターで実施することの適否を意見する。

2 研究倫理審査委員会の設置者の責務

- (1) 研究倫理審査委員会の設置者は理事長とする。
- (2) 理事長は、「独立行政法人 東京都健康長寿医療センター倫理審査委員会規程」に基づき、委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規定の改廃について行う。
- (3) 理事長は（2）に規定する事項を除く権限をセンター長に委任する。
- (4) センター長は、研究倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規定により、研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- (5) センター長は、研究倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料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、適切に保管しなければならない。
- (6) センター長は、研究倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、研究倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、年1回以上、研究倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

い。ただし、審査の概要のうち、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研究倫理審査委員会が判断したものについては、この限りではない。

- (7) センター長は、研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。
- (8) センター長は、研究倫理審査委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

3 研究倫理審査委員会の役割と責務

- (1) 研究倫理審査委員会は、ヘルシンキ宣言及び指針等に則り審議を行う。
- (2) 研究倫理審査委員会は、すべての研究対象者の安全と人権を守り、社会の理解と協力が得られ、研究の適切な推進が図られるように努める。
- (3) 研究倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者（検体若しくは臨床情報の提供者等を含む）とする、若しくは研究対象者とする可能性のある研究には特に注意を払う。
- (4) 研究倫理審査委員会は、研究の実施及び継続等について意見を求められた場合には倫理的及び科学的な観点から審議を行い報告する。この際、指針等への適合に関して留意する。
- (5) 研究倫理審査委員会は、センター長が設置する諮問機関として、研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行わなければならない。
- (6) 研究倫理審査委員会は、(5)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、センター長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ことができる。
- (7) 研究倫理審査委員会は、(5)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及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、センター長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ことができる。
- (8) 研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、(5)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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかにセンター長に対して報告しなければならない。
- (9) 研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及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・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けな

ればならない。

4 研究倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件

- (1) 委員は、次の各号に科化が得る者で構成する。
 - 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 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
 - 4) 前各号に定めるもののほか、センター長が必要と認めたる者
- (2) センターに所属しない者を複数含む。
- (3) 委員は、男女両性で構成する。
- (4) 研究倫理審査委員会は、委員の過半数が出席した上で、(1)の1)から3)の各号委員が1名以上出席し、かつ(2)及び(3)の要件を満たさなければ成立しない。
- (5) 委員は、センター長が委嘱する。
- (6) 委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。
- (7) 任期途中で委員に事故等がある場合、その後任の委員の任期は、その残任期間とする。
- (8) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、研究倫理審査委員会の審美及び意見の決定に同席してはならない。ただし、研究倫理審査委員会の求めに応じて、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。
- (9) センター長は、研究倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、研究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、研究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。
- (10) 研究倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- (11) 研究倫理審査委員会は、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なければならない。

5 研究倫理審査委員会委員長

- (1) 研究倫理審査委員会の委員長は、センター長により任命される。
- (2) 研究倫理審査委員会の委員長の業務は、委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を統括する。また、当該委員会における審議事項をセンター長に報告する。
- (3) 研究倫理審査委員会の委員長は、副委員長を指名する。副委員長は委員長の補佐を行うとともに、委員長が他の職務により委員長職を行ない得ない場合、若しくは事故ある時は、その代理を務める。副委員長が他の職務により委員長の代理を務めることができない場合は、委員長が指名する者に代理を務めさせることができる。

6 研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者の守秘義務

研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。

7 研究倫理審査委員会の開催

研究倫理審査委員会は、原則として毎月第 2 金曜日に研究倫理審査委員会委員長が招集し、開催する。ただし、センター長から緊急に意見を求められた場合には、随時研究倫理審査委員会を開催することができる。

8 センター長の出席

センター長は、研究倫理審査委員会に出席し、意見を述べることはできるが、審議及び議決に参加することはできない。

9 研究に関連する委員

審議の対象となる研究に係る委員は当該研究の審議に関与してはならない。ただし、申請側の立場から出席し意見を述べることはできる。

10 審議の対象

研究倫理審査委員会は次の事項について調査・審議及び議決を行い、記録を作成する。

- (1) 研究を実施することの倫理的及び科学的見地からの妥当性に関する事項
- (2) 研究の継続又は終了時に行う調査・審議事項
- (3) 実地調査の報告
- (4) その他、研究倫理審査委員会が必要と認める事項

11 研究倫理審査委員会への審議

研究倫理審査委員会は、申請者が提出する資料に基づき審議を行う。ただし、必要に応じて申請者に委員会への出席を求め、直接申請内容の説明を受けることができる。

12 研究倫理審査委員会での採決

- (1) 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。
- (2) 採決は原則として出席委員の全会一致をもって決する。ただし、全会一致が困難な場合は、委員長を除く委員によって採決を行う。なお、同数の場合は、委員長の意見により決定するものとする。
- (3) 研究倫理審査委員会における審議結果の判定は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する

- 3) 却下する
 - 4) 既に承認した事項を取り消す
 - 5) 保留する
 - 6) 非該当
- (4) 研究倫理審査委員会の委員長は、研究が「修正の上で承認する」に該当する場合、申請者からの修正を確認し承認する。この際、委員長は必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。

13 審査結果の報告

研究倫理審査委員会は、センター長に判定結果を報告する。

14 実地又は書面による調査

研究倫理審査委員会は、研究の実施にあたって、若しくは実施状況に関して当該部署への調査が必要と認められた時には、実地又は書面による調査を行う。調査を行なった場合にはセンター長へ文書にて報告を行う。同様に終了した研究について調査を行うことができる。研究倫理審査委員会の委員長は、調査及び報告業務を臨床試験管理センターに委託する。

15 迅速審査

研究倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、研究倫理審査委員会の委員長による迅速な審査（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、研究倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、審査結果は当該委員会の全ての委員に報告されなければならない。なお、下記に該当する審査であっても、委員長の判断で本委員会での審議が妥当と判断された事項についてはこの限りでない。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究全体について共同研究機関にお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
- (5) その他、研究倫理審査委員会が定める事項

16 研究倫理審査委員会の運営

- (1) 実施規則等の公開

規程等及び研究倫理審査委員会委員の名簿は公開する。公開方法は当センターホーム

ページへの掲載とする。

(2) 議事要旨の公開

議事要旨は知的財産権保護若しくは研究対象者の個人情報保護及びプライバシーに配慮するために、申請者の合意を得た後に公開する。公開方法は当センターホームページへの掲載とする。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じる恐れのある場合は、研究倫理審査委員会の決定により非公開とすることができる。

(3) 研究倫理審査委員会の運営

センター長は、研究倫理審査委員会の運営に関わる庶務を臨床試験管理センターに担当させる。

(4) 研究倫理審査委員会の運営に関わる記録の作成・保存

研究倫理審査委員会における記録の作成及び保管を臨床試験管理センターにおいて行う。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続等

9. 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

(1) 侵襲を伴う研究

研究者等は、9. 6 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。

(2) 侵襲を伴わない研究

1) 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、9. 6 の規定による説明事項について口頭によるインフォームド・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) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、9. 6 の規定による説明事項について口頭によるインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

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、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究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。

9. 2 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合

(1) 人体から取得された試料を用いる場合

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、9. 6の規定による説明事項について口頭によるインフォームド・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なく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

- 1) 人体から取得された試料が匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- 2) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- 3) 人体から取得された試料が、1) 及び2) に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究について同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- 4) 人体から取得された試料が、1) 及び2) 及び3) のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
 - ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
 - ③ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

(2) 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報が匿名化（当センターが対応表を保有しない場合、又は匿名加工情報、非識別加工情報の場合に限る。）

されている場合を除き、利用目的を含む当該研究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、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

9. 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

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、9. 6の規定による説明事項について口頭によるインフォームド・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なく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

なお、既存試料・情報の提供（(2) 及び (3) の場合を除く。）については、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長がその内容を把握できるようにしておかなければならない。

- (1) 既存試料・情報が匿名化（対応表を提供しない場合に限る。）されていること。
- (2) 既存試料・情報が（1）に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて、研究倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
 - 1) 当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ① 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨
 - ② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目
 - ③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法
 - ④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨
 - 2) 研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- (3) 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由により（1）及び（2）によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、研究

倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において9.6までに掲げる要件の全てに該当していなければならない。又、9.6までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

9.4 他の機関より既存試料・情報を受けて研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によって9.3 手続がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認しなければならない（法令の規定により提供を受ける場合を除く。）。

又、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、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障しなければならない。

○新たに試料・情報を取得する場合のIC等の手続

研究対象者のリスク・負担			IC等の手続	研究の例
侵襲	介入	試料・情報の種類		
あり	—	—	文書IC	未承認の医薬品・医療機器を用いる研究 既承認薬等を用いる研究 週術行動規制を伴う研究 採血を行う研究 等
なし	あり	人体取得試料	文書IC or 口頭IC+記録作成	食品を用いる研究、うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究、日常生活レベルの運動負荷をかける研究 等
	なし	人体取得試料以外	文書IC or 口頭IC+記録作成 or オプトアウト	匿名のアンケートやインタビュー調査 診療記録のみを用いる研究 等

○既存試料・情報の提供・利用する場合のIC等の手続

既存試料・情報の種類	IC等の手続		
	他機関への提供 (提供する側)	他機関から取得 (提供される側)	自機関で利用

匿名化 されて いない	人体取得試料	○文書 IC によらない場合は口頭 IC ○文書 IC・口頭 IC が困難な場合は オプトアウト	○文書 IC・口頭 IC によらない場合は オプトアウト ※提供する側の IC 又は オプトアウト の手続が行われていることの 確認が必要	○文書 IC によらない場合は口頭 IC ○文書 IC・口頭 IC が困難な場合は オプトアウト ※いずれも困難な 場合の例外あり
	人体取得試料 以外	※いずれも困難な 場合は例外あり		○文書 IC・口頭 IC によらない場合は オプトアウト
匿名化されている		手続不要	手続不要	手続不要

9. 5 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9. 1 から9. 4 まで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、研究倫理審査委員会の意見をを受けてセンター長が許可した変更箇所については、この限りではない。

9. 6 インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項

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、研究倫理審査委員会の意見をを受けてセンター長が許可した事項については、この限りではない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施についてセンター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（他の研究機関と共同して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じ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)

- 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（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- 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
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- 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研究倫理審査委員会が、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

1 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続き

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、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。

2 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

研究対象者は、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、速やかに研究対象者等に説明すべき事項を記載した文書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りと認められること
- 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. 7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、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、センター長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、9. 1 から 9. 5 までの規定による手続の一部又は全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 9. 1 から 9. 5 まで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 9. 1 から 9. 5 までの規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は（1）の規定により 9. 1 から 9. 5 まで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 長時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。

9. 8 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて研究倫理審査委員会の意見を聴いた上でセンター長が許可したときは、この限りではない。なお、その場合、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、理解を得るように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 9. 6 の 2 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

9. 9 代諾者等からのインフォームド・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・情報の提供を行う者が、9. 1 から 9. 4 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、次に掲げる要件がいずれも満たされていないなければならない。

ア) 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾所等への説明事項
- ③ 死者以外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

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 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。
- ② 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。
- ③ 未成年であること。

- (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、9. 1 から 9. 4 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の方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して 9. 6 の規定によるほか (1) ア ②の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・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。(おおむね 7 歳以上は口頭で、13 歳以上は文書による。) ただし、9. 9 の 1 (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には、この限りではない。
- (2) 研究責任者は、(1) の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1) の規定によるインフォームド・アセントの手続きにおいて、研究対象者が、研究を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、当該研究の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、代諾者が同意するときは、この限りではない。

10. 個人情報保護等の安全管理

1 個人情報等の保護

研究者等及びセンター長は、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、指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）、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（平成 15 年法律第 59 号）、地方公共団体において制定される条例、地方独立行政法人東京都健康長寿医療センターが保有する個人情報の保護に関する要綱を含むセンターの規程を遵守する。

死者の人としての尊厳、遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別できる情報に関しても、個人情報と同様に取扱い、措置を講じる。

2 適正な取得等

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てはならない。また、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 適正な取扱い

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、適切に取り扱わなければならない。

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、センター長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

11. 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、別途定める手順書等に従い、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しなければならない。

2 研究責任者の対応

- (1) 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、その旨をセンター長に報告するとともに、別途定める手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。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しなければならない。
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同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、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

3 センター長の対応

- (1) センター長は、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なければならない。
- (2) センター長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- (3) センター長は、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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況・結果を公表するものとする。

12. 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、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、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、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きにおいて研究対象者に説明しなければならない。

13. 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を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- (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、別途定める

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。

- (3) センター長は、人体から取得された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、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うものとする。
- (4) 研究責任者は手順書に従って、管理状況等についてセンター長へ報告しなければならない。
- (5) センター長は、当該情報等について、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うものとする。また、匿名化された情報について、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には、提供した日から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ものとする。
- (6) センター長は、試料・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ものとする。

14. 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、センター長の許可を受けた研究実施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しなければならない。
- (2) 研究責任者は、センター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・管理を行わなければならない。

- (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、監査を行わせてはならない。
- (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、必要に応じてセンター長に報告しなければならない。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センター長に報告する。
- (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。
- (6) センター長はモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、結果の報告を受けた場合には、研究の継続の可否について、研究倫理審査委員会の意見を求め、結果を研究責任者に通知し、必要な場合は措置を講じる。