

○東海大学医学部「人を対象とする生命科学・医学系研究」に関する実施要項

(制定 2021年7月1日)

改訂 2021年10月1日

(目的)

第1条 この実施要項は、東海大学医学部「人を対象とする生命科学・医学系研究」に関する審査細則（以下「審査細則」という。）に基づき、東海大学医学部（以下「医学部」という。付属病院，付属東京病院，付属大磯病院，付属八王子病院（以下「病院」という。）を含む。）における人を対象とした医学的，生物学的及び行動科学的研究（以下「生命科学・医学系研究」という。）の実施に関する必要な事項を定めることを目的とする。

(基本理念)

第2条 「人を対象とする生命科学・医学系研究」は、研究の対象者（以下「研究対象者」という。）の生命，健康及び人権を十分に尊重し，次の各号に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- (2) 研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- (3) 研究により得られる利益，研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- (4) 東海大学医学部臨床研究審査委員会ならびに他の機関における倫理審査委員会（以下「委員会」という。）による独立した公正な立場における審査意見業務を経て研究を実施すること。
- (5) 研究対象者に対し事前に十分な説明を行うとともに，研究対象者から自由な意思に基づく同意を得ること。
- (6) 社会的に特別な配慮を必要とする研究対象者について，必要かつ適切な措置を講ずること。
- (7) 研究に利用する個人情報等を適正に管理すること。
- (8) 研究の質及び透明性を確保すること。
- (9) (1) から (8) について，米国連邦保証制度（FWA：Federal Wide Assurance（以下「FWA」という。））の規約に準じること。

(定義)

第3条 この実施要項において用いる用語の意義は，次の各号に定めるところによる。

- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）」とは，「人（試料及び情報を含む。）を対象として，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研究」並びに「人由来の試料を用いて，ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能及び遺伝子の変異又は発現に関する知識を得る研究」をいう。
- (2) 「研究責任者」とは，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研究にかかわる業務を統括する者をいう。
- (3) 「研究実施者」とは，研究責任者の指導のもとに臨床研究にかかわる業務を分担する者をいう。
- (4) 「病院長」とは，病院の長をいう。

- (5) 「多機関共同研究」とは、研究計画書に基づいて複数の研究機関において実施される研究をいう。
- (6) 「研究協力機関」とは、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及び情報を取得し（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。
- (7) 「研究代表者」とは、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者をいう。
- (8) 「外部機関等」とは、企業、他大学、各種の研究機関、国・地方公共団体又はその他の団体をいう。
- (9) 「一括審査」とは、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いう。
- (10) この実施要項において用いるその他の用語の意義は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「倫理指針」という。）の第1章第2「用語の定義」に準ずる。

（研究を実施するための手続き）

第4条 医学部に所属する教職員のうち研究を実施しようとする者（以下「申請者」という。）は、別表1及び別表2に定める所属長の承認を得なければならない。

- 2 審査細則第5条第1項の条件を満たさない教員が申請者となろうとする場合には、所属長は研究責任者を指名しなければならない。
- 3 申請者は、研究の実施に際して委員会に対し、実施計画、研究計画書、その他定められた書類を提出して審査を依頼し、文書による意見を求めなければならない。
- 4 前項の申請に際して、申請者は別表3に定める審査費用を納入しなければならない。なお、第2項に該当する申請者は審査費用を免除する。
- 5 多機関共同研究として、他の機関における一括審査により承認された研究については、東海大学（以下「本学」という。）の委員会における審査を必要としない。なお、一括審査によらないものについては、審査が必要となる。
- 6 研究責任者は、委員会から、研究の実施について適当でない旨の意見を得た場合又は実施に当たって留意すべき事項（助言、勧告等を含む。）に関する意見を得た場合には、当該意見の内容を速やかに医学部長に報告するとともに、当該意見を尊重して実施計画及び研究計画書の変更その他必要な措置をとった上で、必要に応じ、改めて委員会に文書による意見を求めなければならない。
- 7 研究責任者は、委員会から研究の実施について適当である旨の意見を得た場合には、医学部長に対し、委員会の意見文書、第3項記載の審査書類その他医学部長が求める書類を提出した上で、医学部長から当該研究の実施の承認を得なければならない。外部機関等の所属のない客員教授については、審査細則第4条第1項に係らず申請者と見なすものとする。なお、審査費用については審査細則第10条別表に従うものとする。
- 8 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。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なければならない。

9 前号の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究責任者及び研究実施者（以下、「研究者等」という）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、委員会の意見を受けて医学部長が許可したものについては、この限りでない。

（実施計画，研究計画書，利益相反自己申告書等の作成）

第5条 研究責任者（多機関共同研究の場合，所属の研究責任者が研究代表者である場合に限る。）は，研究について実施計画及び研究計画書を作成しなければならない。なお，研究責任者は，実施計画と研究計画書の整合性を確保しなければならない。

2 研究責任者は，次の各号に掲げる事項について，利益相反自己申告書において適切な取扱いの基準を定めなければならない。

（1）当該研究責任者が実施する研究に対する医薬品製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与

（2）当該研究責任者が実施する研究に従事する者（研究者等及び統計解析責任者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって，当該研究を実施することによって利益を得ることが明白なものに対する当該研究に用いる医薬品等の製造販売に携わる医薬品等製造販売業者等からの寄付金，原稿執筆，講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

3 研究責任者は，利益相反自己申告書の確認を東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会に求めなければならない。

4 東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会は，医薬品等製造販売業者等の関与が確認された場合には，利益相反自己申告書の確認及び当該利益相反自己申告書に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い，当該確認の結果（助言，勧告その他の措置が必要な場合には，当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を研究責任者に提出しなければならない。

（研究責任者等の責務）

第6条 研究者等は，研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について，十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施することができるよう，十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

2 研究責任者は，研究を実施する場合には，その安全性及び妥当性について，科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき，倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

3 研究者等は，倫理指針，実施計画及び研究計画書に従って研究を行わなければならない。

4 研究者等は，倫理指針で定めるところにより，研究対象者又はその親族等に対し，当該研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要，当該医薬品等の製造販売に携わる医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する場合には，当該提供等に関する契約の内容等について，あらかじめ説明を行い，その同意を得た上で研究を実施しなければならない。

5 研究責任者は，倫理指針，実施計画及び研究計画書に従い，研究が適正に実施されていることを随時確認するとともに，必要に応じ，研究の中止又は実施計画及び研究計画書の変更若しくはその他の研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

らない。

- 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、委託契約の内容を確認するとともに、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。

(多機関共同研究の場合の措置)

第7条 本学に所属する研究責任者が研究代表者である場合、当該研究責任者は、次の各号に定めるとおり対応しなければならない。

- (1) 実施計画、研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書を作成次第、これを他の研究機関の研究責任者に対して提供しなければならない。
- (2) この実施要項に基づき委員会から得た意見の内容について、速やかに医学部長に報告するとともに、他の研究機関の研究責任者に対して速やかに報告及び情報提供をしなければならない。
- (3) この実施要項に基づき厚生労働大臣に対する書類の提出、届出又は報告を行ったときは、その旨を医学部長に速やかに報告するとともに、他の研究機関の研究責任者に対して速やかに報告又は通知しなければならない。

2 本学に所属する研究責任者が研究代表者でない場合、当該研究責任者は、次の各号に定めるとおり対応しなければならない。

- (1) 研究代表者から報告、通知又は情報提供を受けた内容を速やかに医学部長に報告しなければならない。
- (2) 研究代表者から提供された実施計画、研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書に基づき、当該研究責任者及び本学に所属する研究者等について、別に定める標準業務手順書に従って必要な管理を経るとともに、その結果等を研究代表者に報告しなければならない。
- (3) 医学部長から研究の実施等に関する承認等を得たときは、その旨を研究代表者に対して速やかに報告しなければならない。

3 第10条第1項の場合及び第12条第1項の場合並びにそれらと同等の状態が多機関共同研究の他の研究機関で発生したことを知った場合には、本学に所属する研究責任者が研究代表者であるときは、他の研究機関の研究責任者に対して直ちに状況の報告及び情報提供をしなければならない。また、本学に所属する研究責任者が研究代表者でないときは、研究代表者及び医学部長に対して直ちに状況の報告及び情報提供をしなければならない。

(医学部長の責務)

第8条 医学部長は、実施を許可した研究の許可及び実施に対する総括的な監督を行うとともに責任を負うものとし、その責務を次の各号のとおり定める。

- (1) 研究が指針及び研究計画書に従い適正に実施されていることを、必要に応じ、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取らなければならない。
- (2) 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) 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。

- 2 医学部長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程・標準業務手順書を整備しなければならない。
- (1) 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。
 - (2) 研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
 - (3) 研究が倫理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。
 - (4) 委員会が行う調査に協力しなければならない。
 - (5) 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、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
 - (6) 研究の実施に係る体制・規程・標準業務手順書が、研究対象者保護に関するFWAに合致しているかを検証し、その結果について適正に報告を行う。
 - (7) 病院で実施される研究については、病院長にその権限を委任する。
(病院長の責務及び権限等)

第9条 病院長は、委員会に承認された研究のうち、病院で実施されるものについて、実施許可及び実施に対する総括的な監督を行うとともに責任を負うものとする。

- 2 研究に関する業務の一部を委託する場合、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う。

(実施計画の変更)

第10条 研究責任者は、実施計画の変更をするときは、変更後の実施計画に関し、実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について委員会に文書による意見を求めなければならない。

- 2 研究責任者は、委員会から実施計画の変更について適当でない旨の意見を得た場合又は変更に当たって留意すべき事項(助言、勧告等を含む。)に関する意見を得た場合には、当該意見の内容を速やかに医学部長に報告するとともに、当該意見を尊重して必要な措置を取った上で、必要に応じ、改めて委員会に文書による意見を求めなければならない。
- 3 研究責任者は、委員会から実施計画の変更について適当である旨の意見を得た場合は、医学部長に対し、変更後の実施計画及び委員会の意見文書を提出し、医学部長から実施計画の変更の承認を得なければならない。
- 4 研究責任者は、前項に基づき医学部長から承認を得た後、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials : jRCT)等の公開データベースの情報を更新しなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

第11条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、第2項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しなければならない。

- 2 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書

に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

- 3 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なければならない。
- 4 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委員会に意見を聴いた上で、その旨を医学部長に報告するとともに、第2項の規定による手順書等に従い、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。
- 5 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、第4項の対応を含む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。
- 6 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、研究責任者は医学部長に報告した上で、速やかに3項及び4項の規定による対応の状況及び結果を様式1により厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

（定期報告）

第12条 研究責任者は、定期的に研究の実施状況について委員会に報告しなければならない。

- 2 前項の申請に際して、申請者は別表3に定める審査費用を納入しなければならない。
- 3 研究責任者は、前項の報告に関して委員会から意見を得た場合には、当該意見の内容を速やかに医学部長に報告するとともに、当該意見を尊重して必要な措置を取らなければならない。
- 4 研究責任者は、定期的に研究の実施状況について厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）等の公開データベースの情報を更新しなければならない。

（不適合の管理）

第13条 研究責任者は、研究が倫理指針、実施計画又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、直ちに医学部長に状況の報告をしなければならない。研究者等は、研究が不適合であると知ったときは、直ちに研究責任者に報告すると同時に適切な措置を講じなければならない。また、第11条第1項の疾病等の発生の場合も同様とする。

- 2 研究責任者は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合には、第11条第1項の場合に準じ、直ちに委員会に報告して文書による意見を求めなければならない。
- 3 研究責任者は、不適合に対し改善すべき事項又は不適合の発生防止のために講ずべき措置等について委員会から意見を得た場合には、当該意見の内容を速やかに医学部長に報告するとともに、当該意見を尊重して必要な措置を取らなければならない。

（モニタリング及び監査）

第14条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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医学部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しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究の実施について医学部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及び医学部長に報告しなければならない。
- 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 医学部長は、第1項の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。
- 7 本学以外の者が行うモニタリング及び監査に係る諸費用は、1時間当たり10,000円とし、消費税を別途請求するものとする。既納のモニタリング及び監査に係る諸費用は、返還しないものとする。

(インフォームド・コンセントを受ける手続)

第15条 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について医学部長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の第1号から第4号までの手順に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。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) 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のインフォームド・コンセントについては、研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って実施しなければならない。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、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、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 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、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 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人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、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、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる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ときは、当該研究の実施について、3項①から⑥までの事項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することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(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、第3項①から⑥までの事項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（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、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。）。

なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

(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のインフォームド・コンセントについては、研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って実施しなければならない。

ア 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、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、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことはなく、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。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

① 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。

(イ) 当該既存試料・情報が（ア）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の研究対象者等の同意のみが

与えられているときには、次に掲げる要件のすべてを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について第3項①から④までの事項を研究対象者に通知し、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。
- (ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件のすべてを満たしていること。
- ① 当該研究の実施について第3項①から⑥までの事項を研究対象者に通知し、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、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 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、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれか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次に掲げるいずれかに該当していること。
- ① 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。
- (イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)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の研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件のすべてを満たしていること。
- ① 当該研究の実施について第3項①から④までの事項を研究対象者に通知し、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。
- (ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、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第3項①から⑥までの事項を研究対象者に通知し、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、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。

- (3) 他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、様式2及び様式3に提供先の機関における研究計画書、提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書、他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録を添えて医学部長に届け出なければならない。

なお、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、説明事項(既存資料・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アからウまでのいず

れかに該当するときは、当該手続きを行うことなく、既存資料・情報を提供することができる。

ア 当該既存資料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 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。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存資料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、第3項①から④までの事項を研究対象者に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の資料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理された者に限る。）であること。

イ 当該既存資料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存資料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

(ア) 当該研究の実施及び当該既存資料・情報の他の研究機関への提供について、第3項①から⑥までの事項を研究対象者に通知し、又は公開していること。

(イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存資料・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、研究に用いられる資料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、第5項1号①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、第5項第2号①から③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。

(4) 第3号の手續に基づき既存資料・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、次のア及びイの手續に従って研究を実施しなければならない。

ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること。

(ア) 当該資料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は第3号の規定による当該資料・情報の提供に当たって講じた措置の内容。

(イ) 当該既存資料・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) 当該既存資料・情報の提供を行った他の機関による当該資料・情報の取得の経緯

イ 資料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしていること。

(ア) 第3号ア(ウ)に該当することにより、既存資料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、第3項①から④までの事項を公開し、かつ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すること。

(イ) 第3号イ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資料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、第3項①から⑥までの事項を公開し、かつ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すること。

(ウ) 第3号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資料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、第5項の規定による適切な措置を講じること。

(5) 海外にある者に対し、研究に用いられる試料・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海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護委員会規則第 3 号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第 11 条第 1 項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第 11 条の 2 に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・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、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて及び医学部長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

- ① 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 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、第 3 項①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ アに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていることについて委員会の意見を聴いた上で、医学部長の許可を得ていること。

- ① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、第 3 項①から⑥までの事項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、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 ア又はイのいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、第 5 項第 2 号①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて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。

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、第 1 項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説明文書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 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

第1項の規定において、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 利用する者の範囲
- ④ 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
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、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
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

4 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、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。

5 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医学部長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、第1項及び第2項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 第1項及び第2項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 第1項及び第2項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、第1号の規定により第1項及び第2項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。

6 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委員会の意見を聴いた上で医学部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（第16条第1項イ(ア)②の拒否を含む。）
- ③ 第4項の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続）

第16条 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、前条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる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（イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由を含む。）

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について委員会の意見を聴いた上で医学部長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人等が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 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。

(ウ) 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15条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第1項ア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、説明文書による説明事項に加えて第1項ア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。

- 4 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、第3項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。
- 5 研究責任者は第4項の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- 6 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、第4項の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。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。

(研究により得られた結果等の説明)

第17条 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。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必要がある。

ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

2 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、第1項における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。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、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

3 研究責任者は、第2項の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、委員会の意見を求めなければならない。

① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響

② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性

④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

4 研究者等は、第3項における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委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

6 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。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つては、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なければならない。

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

第18条 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（第2項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

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医学部長に報告しなければならない。

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、速やかに医学部長及び研究責任者に報告しなければならない。

4 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。

5 研究責任者は、第1項による報告を受けた場合であつて、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（第6号に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、医学部長に報告し、必要に応じ、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。

6 研究責任者は、第2項又は第3項による報告を受けた場合には、速やかに医学部長に報告し、必要に応じ、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。

7 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。

8 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委員会及び医学部長に報告しなければならない。

9 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しなければならない。

10 医学部長は、第2項若しくは第3項又は第5項若しくは第6項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じ、委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の

適切な対応を取らなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

1 1 医学部長は、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、この指針に適合していないことを知った場合（第2項若しくは第3号又は第5項若しくは第6項の規定による報告を含む。）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は、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。

1 2 医学部長は、当該研究機関における研究がこの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。

（利益相反）

第19条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応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、第2項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第15条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

（研究に係る試料及び情報等の保管）

第20条 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、第3項の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された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わなければならない。

3 医学部長は、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わなければならない。

4 研究責任者は、第3項の規定による手順書に従って、第2項の規定による管理の状況について医学部長に報告しなければならない。

5 医学部長は、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、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わなければならない。

- 6 医学部長は、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、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わなければならない。

(迅速審査)

第21条 委員会は次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会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。迅速審査の結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (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他の委員会において一括審査によらない審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj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

2 前項第2号に示す軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担及びリスクが増大しない変更をいう。次に掲げる事項等が軽微な変更に該当する。

- (1) 申請者の組織・体制の変更
- (2) 研究実施者の追加・削除
- (3) 1年を超えない実施期間の延長
- (4) 実施機関の組織・体制の変更
- (5) 実施症例数の変更（検証的研究を除く。）

なお、臨床研究審査委員会委員長は、次回の東海大学医学部臨床研究審査委員会において報告を行うものとする。

(他の機関における倫理審査)

第22条 研究責任者が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

2 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(委員の手当)

第23条 本学に所属しない委員には、委員会に出席した際の手当として、30,000円を支給する。テレビ会議による委員会への参加は、委員会に出席したものとして扱うものとする。

2 委員会を欠席した際は、事前審査資料に対するコメントがある場合に限り、15,000円を支給する。

3 第1項及び第2項の金額には、源泉徴収税及び交通費を含むものとする。

(専門員の手当)

第24条 本学に所属しない専門員には、研究計画書に対する評価書の作成1通につき、20,000円を支給する。

2 前項の金額には、源泉徴収税を含むものとする。

(研究対象者に対する補償)

第25条 研究責任者は、研究を実施するに当たり、あらかじめ、当該研究の実施に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、必要に応じ、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(研究の中止)

第26条 研究責任者は、研究を中止した場合、その旨を委員会に通知するとともに、厚生労働省が整備するデータベース (Japan Registry of Clinical Trials : jRCT) 等の公開データベースの情報を更新しなければならない。

(相談窓口)

第27条 研究責任者は、研究に関する相談について、適切かつ迅速に対応するため、相談を受け付けるための窓口の設置、相談に対応するための手順書の策定その他の必要な体制を整備するものとする。

(個人情報等の保護)

第28条 研究者等及び医学部長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取り扱いに関して、倫理指針、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、学校法人東海大学個人情報保護に関する基本規程、東海大学医学部付属病院個人情報保護に関する基本規程及び東海大学医学部付属病院情報システム安全管理規程を遵守しなければならない。

2 研究者等及び医学部は、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、第3項、第4項第及び第29条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なければならない。また第30条の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

3 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。

4 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。

(安全管理)

第29条 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。

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、医学部長と協力しつつ、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。

3 医学部長は、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。

4 医学部長は、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及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わなければならない。

(個人情報の開示)

第30条 医学部長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第15条の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報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」という。)に関し、次に掲げる全ての事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人(以下「本人」という。)又はその代理人が容易に知り得る状態(本人又はその代理人(以下「本人等」という。)の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。)に置かなければならない。

- ① 研究機関の名称及び医学部長の氏名
 - ② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨(他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。)、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
 - ③ 第2項又は第5項、第7項、第8項若しくは第10項の規定による求め(以下「開示等の求め」という。)に応じる手続
 - ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口
- 2 医学部長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等(以下「請求者」という。)に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。
- 3 第1項②及び第2項の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。
- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- 4 医学部長は、第2項の規定による利用目的の通知について、第3項の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、医学部長は、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 5 医学部長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示(保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。)を求められた場合には、請求者に対して、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。
- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ② 研究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る場合
 - ③ 法令に違反することとなる場合
- 6 医学部長は、第2項の規定による利用目的の通知又は第5項の規定による開示を求められた場合の措置の実施に関し、「個人情報開示・訂正等運用細則」に基づき、定められた開示の費用を徴収するものとする。
- 7 医学部長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。
- 8 医学部長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第28条第3項の規定に反して取得されたものであるという理由又は第28条第4項の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 9 医学部長は、第5項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は第7項若しくは第8項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、第5項、第7項又は第8項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 10 医学部長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第15条の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 11 医学部長は、第10項の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 12 医学部長は、開示等の求めに応じる手續として、次に掲げる事項を定めることができ

る。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

① 開示等の求めの申出先

② 開示等の求めに際して提出すべき書面（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で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

④ 第6項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

13 医学部長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

（匿名加工情報の取扱い）

第31条 匿名加工情報を取り扱う研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下本条において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及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しなければならない。

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及び個人識別符号並びに第1項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なければならない。

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しなければならない。

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及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しなければならない。

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てはならない。

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なければならない。

- 7 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報加工して作成したものを除く。以下本条において同じ。）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及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しなければならない。
- 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若しくは個人識別符号若しくは第1項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、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- 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なければならない。

（記録の保存）

第32条 研究者等は、医薬品等を用いた介入研究を行う場合、倫理指針に従い、研究対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所に関する記録を作成しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究の終了後5年間、前項の記録を倫理指針に定める書類とともに適切に保存しなければならない。

（秘密保持義務）

第33条 研究に従事する者は、正当な理由なく、研究の実施に関して知り得た情報を他に開示又は漏洩してはならない。また、研究に従事する者ではなくなった後も同様とする。

（補足）

第34条 この実施要項に定めのない事項については、倫理指針、本学の関係諸規程等の定めるところによる。

（改廃及び事務局）

第35条 この実施要項の改廃は、委員会で採決された改廃案について、教授会の議を経て医学部長の承認を得なければならない。

- 2 この実施要項の改廃及び研究の実施に関する事務は、治験・臨床研究センターが行う。

付 則

この要項は、2021年7月1日から施行するが、第4条第4項については、2022年4月1日から施行する。

付 則

この要項は、2021年10月1日から施行するが、第4条第4項については、2022年4月1日から施行する。

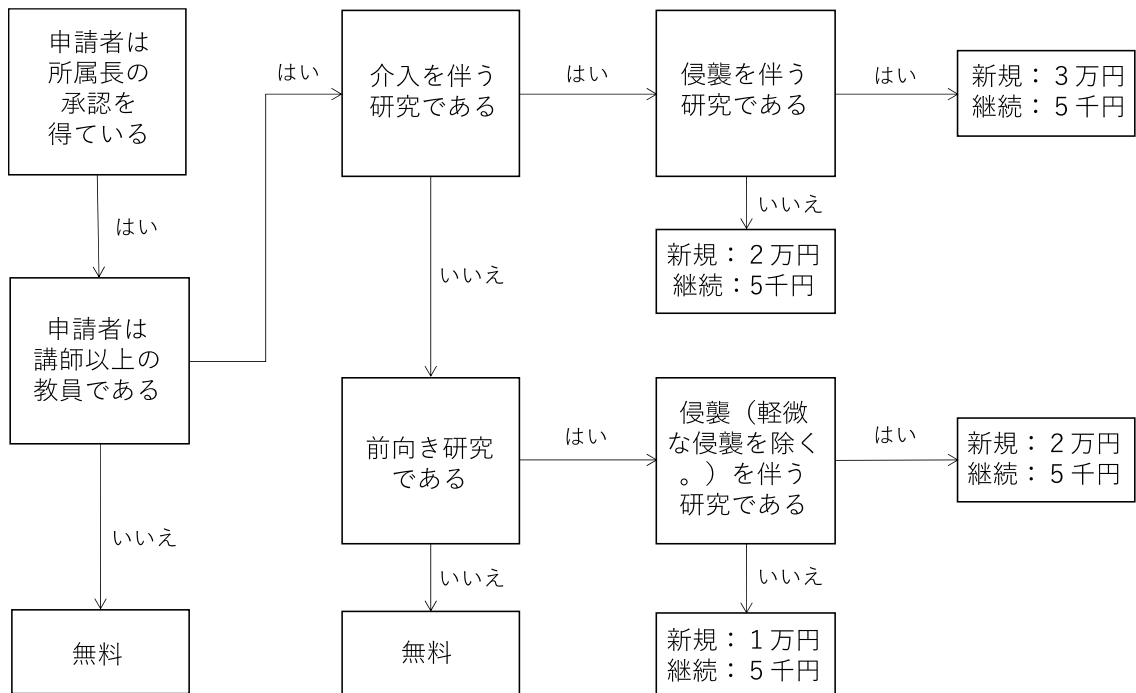
別表1 所属長の区分（医学部の教員）

申請者の区分	所属長
学系長	学科長
教授	学系長
上記以外	教授

別表2 所属長の区分（病院の職員）

申請者の区分	所属長
部長	病院長
課長	部長
上記以外	課長

別表3 臨床研究審査に係る審査料



(様式1)

FAX : 03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

令和 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 : 自機関 他の機関 (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 (自機関含む) 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

(様式2)

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

(提供元の機関の長の氏名) 殿

報告者 所属組織：
職 名：
氏 名：

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

- 添付資料 提供先の機関における研究計画書
 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 その他 ()

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	
提供する試料・情報の取得の経緯	
提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア)：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。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(ウ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要） <input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合（倫理審査委員会の審査要）
当機関における通知又は公開の実施の有無等	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input type="checkbox"/> あり（管理者： ）（管理部署： ） <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する（管理者： ）（管理部署： ） <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他（ ）

(※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない

② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない

③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる

④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである

⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる

・ 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、方法等について広報する

・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う

・ 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

(※機関管理用)	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要（開催日： 年 月 日）
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 了承（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 不許可

(様式3)

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提供先の機関の長 殿

提供元の機関
名称：
住所：
機関の長 氏名：
責任者 職名：
氏名：

提供先の機関
名称：
研究責任者 氏名：

研究課題「〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	例) 血液、毛髪
取得の経緯	例) 提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり (方法:) <input type="checkbox"/> なし
匿名化の有無	<input type="checkbox"/> あり (対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし

以上