地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院
人を対象とする医学系研究に関する業務手順書

第１章　総則

第１　目的

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院人を対象とする医学系研究に関する業務手順書（以下、単に「本手順書」という）は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、臨床研究及び疫学研究などの人を対象とする医学系研究の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めることにより、研究が適正に実施されることを目的とする。

第２　用語の定義

本手順書における用語の定義は次のとおりとする。

⑴ 指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を指す。

⑵ 人を対象とする医学系研究

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院において行われる医学系研究であって、人及び人体から取得された試料・情報を対象として、健康の保持増進又は患者の予後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ものをいう。（以下、単に「研究」という）

⑶ 研究者等

研究責任者その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。

⑷ 研究責任者

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院において、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。

⑸ 病院長

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院の長を指す。

⑹ 臨床研究・ゲノム研究倫理審査委員会

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院臨床研究・ゲノム研究倫理審査委員会を指す。（以下、「委員会」という）

⑺ 試料・情報

人体から採取された試料および研究に用いられる情報をいい、死者に係るものを含む。

① 人体から取得された試料とは、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、人の一部であって、研究に用いられるものをいう。

② 研究に用いられる情報とは、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をいう。

③ 既存試料・情報とは、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。

ア 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

イ 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

(8) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者をいい、死者を含む。

① 研究を実施される者

② 研究を実施されることを求められた者

③ 研究に用いられることとなる既存試料・情報を提供した者

(9) 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、統計処理を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。

(10) 共同研究機関

研究計画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。

(11) 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。

(12) 侵襲

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。侵襲のうち、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を「軽微な侵襲」という。

(13) 介入

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。

(14) 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、研究対象者の保護、研究の信頼性、指針および研究計画書の遵守、研究の進捗などの状況について、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(15) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、指針および研究計画書の遵守について、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(16) 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与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(17) 代諾者

① 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。

② 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代諾者等という。

(18) インフォームド・アセント

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。

(19) 個人情報

① 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。

ア 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方法をいう。（20）②において同じ。）で作られる記録をいう。）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。）をいう。以下同じ。）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。）

イ 個人識別符号が含まれるもの

② 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個人情報等という。

(20) 個人識別符号

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掲載され、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

(21) 要配慮個人情報

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。

(22) 匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）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。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人の関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(23) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報に限る。以下この(23)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 (19)①ア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 (19)①イ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。）

(24) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（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。以下「行政機関個人情報保護法」という。）又は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。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）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(24)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又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 (19)①ア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 (19)①イ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。）

(25) 有害事象

① 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。

② 有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものを重篤な有害事象という。

ア 死に至るもの

イ 生命を脅かすもの

ウ 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

エ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

オ 子孫に先天異常を来たすもの

③ 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予測できない重篤な有害事象という。

第２章　研究者等の責務等

第３　研究者等の基本的責務

１ 研究対象者等への配慮

⑴ 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施する。

⑵ 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。

⑶ 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する。

⑷ 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。

⑸ 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、速やかに病院長及び研究責任者に報告する。

２ 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

⑴ 研究者等は、法令、指針等を遵守し、委員会の審査及び病院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。

⑵ 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（⑶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。

⑶ 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病院長に報告する。

３ 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。

第４　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

⑴ 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する。研究計画書を変更するときも同様とする。

⑵ 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、研究計画書を作成する。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る。

⑶ 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。

⑷ 研究責任者は、第８の規定により、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、これを公表する。

⑸ 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　研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

⑴ 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。

⑵ 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（⑶に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、病院長に対して報告し、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する。

⑶ 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、速やかに病院長に報告し、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。

⑷ 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。

⑸ 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、別途定める「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取扱いに関する業務手順書」の規定に従い、速やかに、必要な措置を講じる。

⑹ 研究責任者は、研究計画書及び「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取扱いに関する業務手順書」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病院長に報告する。

⑺ 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、病院長に必要な事項について報告する。

⑻ 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する。

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る。

第５ 病院長の責務

１ 研究に対する総括的な監督

⑴ 病院長は、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。

⑵ 病院長は、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する。

⑶ 病院長は、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。

⑷ 病院長は、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う。

２　研究の実施のための体制・規程の整備等

⑴ 病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備する。

⑵ 病院長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。

⑶ 病院長は、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する。

⑷ 病院長は、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、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る。

⑸ 病院長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。

⑹ 病院長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定め権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

３ 研究の許可等

⑴ 病院長は、研究の実施に先立ち、研究責任者から研究計画書の審査に必要な資料を提出させるものとする。

⑵ 病院長は、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、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する。

⑶ 病院長は、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、適切な対応をとる。

⑷ 病院長は、委員会が行う調査に協力する。

⑸ 病院長は、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る。

⑹ 病院長は、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、委員会に必要な事項について報告する。

４ 大臣への報告等

⑴ 病院長は、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（以下単に「大臣」という。）に報告し、公表する。

⑵ 病院長は、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（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力する。

⑶ 病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定で

きないときは、３(3)の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表する。

第３章 研究計画書

第６ 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（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、病院長の許可を受ける。

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

(3) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関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する。

２ 委員会への付議

(1) 病院長は、研究責任者から、当該研究機関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、委員会の意見を聴く。ただし、病院長は、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する場合には、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、病院長は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、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など適切な対応をとる。

(2) 病院長は、他の研究機関と共同して実施する研究について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委員会へ提供する。

(3) 病院長は、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、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

３ 病院長による許可

病院長は、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、病院長は、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。

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は、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告する。

(2) 病院長は、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する。

第７ 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、委員会の意見を受けて病院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 第 12 の規定によるインフォームド・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、同規定による説明及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、匿名加工情報又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 病院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、第 10 の規定による手続（第９及び第 10 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。）
⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第 10 の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
⑰ 第９の６の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定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
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
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 第 18 の規定による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、委員会の意見を受けて病院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９の規定によるインフォームド・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、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別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８ 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、一般財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、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する。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、委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。

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、遅滞なく病院長へ報告する。

第４章 インフォームド・コンセント等

第９ 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、病院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⑴から⑷までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受ける。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。

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のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日までの期間保管する。

また、他の研究機関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する。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該施設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保管する。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、３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・コンセントを受ける。

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、３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する。

(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、３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する。

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、４①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、４①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（ただし、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）。

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

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、３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する。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、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、４①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)及び(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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、４①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。

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、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、４①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、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、４①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。

(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のインフォームド・コンセント

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、３の規定による説明事項（既存試料・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する。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、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。なお、既存試料・情報の提供に当たり、病院長は、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を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日までの期間保管する。

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について、病院長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

(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試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、４①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 既存試料・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、次に掲げる要件を満たしていることについて、の委員会意見を聴いた上で、病院長の許可を得ていること。

(ｱ) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、４①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。

(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試料・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、研究に用いられる試料・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、必要な範囲で他の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、病院長の許可を得ていること。なお、この場合において、７(1)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、７(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じる。

(4) (3)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のインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成する。

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５年経過した日までの期間保管する。

ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・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試料・情報の取得の経緯

また、特定の個人を識別することができる既存試料・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、当該研究の実施について、４①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。

なお、(3)ア(ｳ)に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、４①から④までの事項を公開する。

２ 研究計画書の変更に関するインフォームド・コンセント

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う。ただし、委員会の意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、この限りでない。

３ 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、委員会の意見を受けて病院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病院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、匿名加工情報又は非識別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

4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

１又は９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の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こと。
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

５ 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する。

６ 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、３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・コンセントの手続を行う。

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。

７ インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

⑴ 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、病院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２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２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２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。

⑵ 研究者等は、⑴の規定により１及び２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。

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する。

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病院長が許可したときは、この限りでない。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 10 の１(1)イ(7)②の拒否を含む。）

③ ６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 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

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、当該者が個人情報の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。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則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、当該者に対して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る。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日までの期間保管する。

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(1)から(3)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。

(1) 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、病院長が当該試料・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、４①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。

(2) (1)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、次に掲げる要件を満たしていることについて、委員会の意見を聞いた上で、病院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、４①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。

⑶ ⑴又は⑵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、7⑵①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、委員会の意見を聞いた上で、病院長の許可を得ていること。

第 10 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

⑴ 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第９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、③に関する説明を含む。）

③ 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ことが必要な理由

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。

(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病院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、その生前における名示的な意思に反している場合を除く。

⑵ 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第９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９の３の規定によるほか⑴ア②の説明事項を説明しなければならない。

⑶ 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・コンセントを受ける。

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る。ただし、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は、この限りでない。

(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する。

(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る。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 個人情報等及び匿名加工情報

第 11 個人情報等に係る基本的責務

1 個人情報等の保護

(1) 研究者等及び病院長は、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、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及び地方公共団体において制定される条例等を遵守する。

(2) 研究者等及び病院長は、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 12 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ず、また、第 13 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てはならない。

(2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

第 12 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（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。

⑵ 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、病院長と協力しつつ、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。

２ 安全管理のための体制整備、監督等

⑴ 病院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。

⑵ 病院長は、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う。

第 13 保有する個人情報の開示等

１ 保有する個人情報に関する事項の公表等

⑴ 病院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第９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。）に置く。

① 研究機関の名称及び病院長の氏名

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っ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ってはその用途

③ ⑵又は２⑴、⑶、⑷若しくは⑹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（２⑵の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

⑵ 病院長は、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、これを通知する。

⑶ ⑴②及び⑵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

⑷ 病院長は、⑵の規定による利用目的の通知について、⑶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、その旨を通知する。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努める。

２ 開示等の求めへの対応

⑴ 病院長は、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、遅滞なく、該当する個人情報を開示する。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

⑵ 病院長は、１⑵の規定による利用目的の通知又は⑴の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定める。

⑶ 病院長は、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続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う。

⑷ 病院長は、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 11 の２⑴の規定に反して取得されたものであるという理由又は同⑵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う。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。

⑸ 病院長は、⑴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⑶若しくは⑷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。）を通知する。また、⑴、⑶又は⑷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る。

⑹ 病院長は、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９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する。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。

⑺ 病院長は、⑹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又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、その旨を通知する。

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る。

(8) 病院長は、開示等の求めに応じる手続として、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る。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 (2)の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

(9) 病院長は、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する。

第 14　匿名加工情報の取扱い

(1) 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。以下この第 14 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物であって、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及び個人識別符号並びに(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る。

⑺ 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第 14 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する。

⑻ 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⑴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。

⑼ 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。

第６章 重篤な有害事象への対応

第 15 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は、３⑴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

⑴ 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、その旨を病院長に報告するとともに、3⑴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。

⑵ 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する。

３ 病院長の対応

⑴ 病院長は、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る。

⑵ 病院長は、２⑴の規定により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委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる。

(3) 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病院長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表する。

第７章 研究の信頼性確保

第 16 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、(1)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９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する。

第 17 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。）を正確なものにする。

(2) 病院長は、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。

(3) 研究責任者及び研究者等は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、(2)の規定により病院長の定める手順書に従う。

第 18 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、病院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、病院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及び病院長に報告する。

(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) 病院長は、(1)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る。

第８章　臨床研究・ゲノム研究事務局

第 19 臨床研究・ゲノム研究事務局の設置及び業務等

１臨床研究・ゲノム研究事務局の設置

病院長は、研究等の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、臨床研究・ゲノム研究事務局を設けるものとする。なお、臨床研究・ゲノム研究事務局は委員会事務局を兼ねるものとする。

２　臨床研究・ゲノム研究事務局の構成

臨床研究・ゲノム研究事務局は、次の者で構成する。

⑴事務局長：医師

⑵事務局員：病院長が指名する者

３　臨床研究・ゲノム研究事務局の業務

臨床研究・ゲノム研究事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

⑴ 委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）

⑵ 研究責任者に対する必要書類の交付と申請手続きの説明

⑶ 研究等の実施に必要な手順書を作成すること。

⑷ 委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、研究責任者から病院長に提出された場合には、それらを委員会に提出すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。

⑸ 委員会の意見に基づく病院長の指示・決定に関する通知文書を作成し、研究責任者に伝達すること。

⑹ 記録の保存

⑺ その他研究等に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援。

第９章　記録の保存

第 20　記録の保存等

１ 記録の保存責任者

病院長は、医療機関において保存すべき研究等に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

２ 保存責任者の業務

文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

⑴ 診療録、検査データ、同意文書等：研究責任者

⑵ 委員会に関する文書等：臨床研究・ゲノム研究事務局長

３ 保存期間

保存責任者は、保存すべき文書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、適切に保管する。

以上

附則　第 1 版（平成 27 年 3 月 31 日）

① 本手順書は平成 27 年 4 月 1 日から施行する。ただし、第 17 の規定は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。

② 本手順書は倫理指針改訂に伴い制定する。

③ 「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて定められた「地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院臨床研究等の実施に係る業務手順書」及び「地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院治験・臨床研究審査委員会臨床研究等審査に係わる業務手順書」（以下、「旧手順書等」とする）については、平成 27 年 3 月 31 日をもって廃止する。

④ 平成 26 年度以前に研究を開始した研究については、旧手順書等を適用できるものとする。

附則　第 2 版（平成 29 年 5 月 29 日）

本手順書は平成 29 年 5 月 30 日から施行する。

附則　第 3 版（平成 29 年 8 月 31 日）

本手順書は平成 29 年 9 月 1 日から施行する。

附則　第 4 版（平成 29 年 12 月 28 日）

本手順書は平成 30 年 1 月 1 日から施行する。