

人を対象とする医学系研究における 標準業務手順書

第6版：2018年7月1日改訂

公益財団法人がん研究会 有明病院



病院長 佐野 武

本手順書は、研究機関の長である公益財団法人がん研究会理事長より、業務の委譲を受け、病院長が定める。当該手順書における研究機関の長の業務については、病院長が負うものとする。

目次

人を対象とする医学系研究の原則	4
第1章 総則	5
1. 目的と適用範囲	5
2. 用語	5
3. 秘密の保全	5
4. 個人情報等の保護	5
5. モニタリング、監査及び厚生労働大臣等が実施する調査への協力	5
6. 保管及び配付	6
7. 作成・改訂の履歴	6
第2章 研究者等の責務等	7
1. 研究者等の基本的責務	7
2. 研究責任者の責務	7
第3章 研究機関の長の責務	10
1. 研究に対する総括的な監督	10
2. 研究実施のための体制・規程の整備等	10
3. 研究の許可等	10
4. 大臣への報告等	11
5. 倫理審査委員会への付議	10
6. 研究依頼の申請等	11
7. 研究機関の長による許可	12
8. 研究の継続	12
9. 研究計画書等の変更	13
10. 研究の終了、中止又は中断等	13
第4章 研究計画書	15
1. 研究計画書の作成・変更	15
2. 研究計画書の記載事項	18
3. 研究に関する登録・公表	18
第5章 インフォームド・コンセント等	20
1. インフォームド・コンセント等	20
2. 研究対象者の選定	26
3. 研究対象者の同意の取得	26
4. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	27
5. 同意の撤回等	27
6. 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い	28
7. 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	29
8. インフォームド・アセントを得る場合の手続等	30

第6章 個人情報等の保護および安全管理等	31
1. 用語の定義	31
2. 個人情報等に係る基本的責務	34
3. 安全管理	34
4. 保有する個人情報の開示等	34
5. 匿名加工情報の取り扱い	37
第7章 重篤な有害事象・安全性情報の報告等	39
1. 用語の定義	39
2. 重篤な有害事象の発生	39
3. 重大な安全性に関する情報の報告	40
4. 研究の終了、中止又は中断	40
5. 厚生労働大臣への報告等	40
第8章 研究の信頼性確保	42
1. 利益相反の管理	42
2. モニタリング及び監査	42
3. モニタリング及び監査の受入れに関する業務	42
第9章 研究に係る試料および情報等の保管	44
1. 用語の定義	44
2. 研究者等の責務	44
3. 研究責任者の責務	44
4. 研究機関の長の責務	45
附則	50

人を対象とする医学系研究の原則

公益財団法人がん研究会（以下、「当会」という）における人を対象とする医学研究（以下、「研究」という）は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- (1) 研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び人を対象とする研究に関する倫理指針等を遵守して行うこと。（倫理指針に関する通知を含む。）
- (2) 研究を開始する前に、個々の研究対象者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、研究を開始し継続すべきである。
- (3) 研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 研究薬等に関して、その研究の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
- (5) 研究は科学的に妥当でなければならず、研究計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
- (6) 研究は、倫理審査委員会が事前に承認した研究計画書を遵守して実施すること。
- (7) 研究対象者に対する医療及び研究対象者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
- (8) 研究の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
- (9) 介入研究等で同意取得が必要な研究対象者からは、研究に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを受けること。
- (10) 研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録は、研究対象者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。

第1章 総則

1. 目的と適用範囲

- (1) 本手順書は、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」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、これらを総称して「倫理指針」という）及び「International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use（日米EU医薬品規制調和国際会議）Guideline for Good Clinical Practice」（以下、「ICH-GCP」という）に基づいて、当会全ての関係者が高い倫理感を保持し、社会的に有益な研究を実施するにあたり、必要な手続きと手順を定めるものとする。
- (2) 本手順書は、人を対象とする医学系研究及び臨床応用（以下、「研究」という）に対して適用する。

2. 用語

本手順書において使用される用語は、倫理指針に規定する定義による。尚、必要に応じて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を参照する。

3. 秘密の保全

当会で実施する研究に関与する者は、研究対象者に関する守秘義務を負い、研究責任者から提供された資料、情報及び研究結果に関しても同様である。当会で実施する研究に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。

4. 個人情報等の保護

- (1) 当会で実施する研究に関与する者は、個人情報の取扱いに関して、倫理指針等の規定のほか、個人情報の保護に関する法律等において制定される条例等を遵守しなければならない。
- (2) 当会で実施する研究に関与する者は、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適切に扱い、必要かつ適切な措置を講じる。

5. モニタリング、監査及び厚生労働大臣等が実施する調査への協力

当会において実施する研究に関与する者は、研究責任者の指定する者によるモニタリング及び監査、倫理審査委員会（意見を聴いた全ての倫理審査委員会を含む。以下、この章において同じ。）、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）による調査を受け入れ、協力する。これらの場合には、モニター、監査担当者、倫理審査委員会又は厚生労働大臣等の求めに応じ、原資料等の全ての研究関連記録を直接閲覧に供する。

6. 保管及び配付

本手順書の原本は、研究事務局で保管し、その写しを研究機関の長、研究事務局長及び研究責任者に配付あるいはそれに代わる方法で周知徹底を行う。

7. 作成・改訂の履歴

本手順書は、研究機関の長の指示のもとに研究事務局が見直しを行い、必要に応じて改訂し、研究機関の長の承認を得る。改訂版には版数、改訂日及び改訂理由の概要を附則に記す。

第2章 研究者等の責務等

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、研究を実施する。
- 2) 研究者等は、研究を実施する際、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。
- 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、苦情等に適切かつ迅速に対応する。
- 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、速やかに研究機関の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

- 1) 研究者等は、法令、倫理指針、ICH-GCP、手順書等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。
- 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には(下記3)に該当する場合を除く)、速やかに研究責任者に報告する。
- 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（少なくとも年1回程度）して、教育・研修を受ける。

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。）を伴う介入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必要な措置を適切に講じる。
- 4) 研究責任者は、第4章3の研究に関する登録・公表の規定により、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) 研究の申請等

- 1) 研究責任者は、「研究申請書（研）書式1）」を研究機関の長に提出し、研究の申請（新規）を行う。
- 2) 研究責任者は、研究期間を通じて、倫理審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、「研究実施事項一部変更申請書（研）書式2）」とともに変更された当該文書を研究機関の長に提出する。
- 3) 研究責任者は、研究期間が1年を超える場合には、原則として年1回、「研究実施状況報告書（研）書式8）」を研究機関の長に提出する。
- 4) 研究責任者は、研究機関の長からの指示・決定（「研究倫理審査結果通知書（研）書式5）」に従って、研究の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

(3) 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- 1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努める。
- 2) 研究責任者は、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ときには（下記3）に該当する場合を除く）、遅滞なく、研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止若しくは中止、又は研究計画書を変更する。
- 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、研究を停止若しくは中止、又は研究計画書を変更する。
- 4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止する。
- 5) 研究責任者は、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、その旨及び研究の結果概要を「研究終了（中止・中断）報告書（研）書式9）」により遅滞なく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。

(4) 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介入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出来るよう努める。

第3章 研究機関の長の責務

1. 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、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。
- (2) 研究機関の長は、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。
- (3) 研究機関の長は、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) 研究機関の長は、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、文書による当該業務を受託する者との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

- (1) 研究機関の長は、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。
- (2) 研究機関の長は、当会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。
- (3) 研究機関の長は、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。
- (4) 研究機関の長は、当会における研究が倫理指針、ICH-GCP 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。
- (5) 研究機関の長は、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・研修を研究者等、倫理審査委員及び事務に従事する者が受ける機会を提供する。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。
- (6) 研究機関の長は、当会において定められた規定により、この指針に定める権限又は事務を当会内の適当な者に委任することができる。

3. 研究の許可等

- (1) 研究機関の長は、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、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) 研究機関の長は、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) 研究機関の長は、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) 研究機関の長は、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。

- (5) 研究機関の長は、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。

4. 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当会が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会に意見を求め、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に報告し、公表する。
- (2) 研究機関の長は、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しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を有する介入研究の実施において、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直接の因果関係が否定できないときは、その対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表する。

5. 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究機関の長は、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、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、研究機関の長は、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、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、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、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らなければならない。
- (2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、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。

6. 研究依頼の申請等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者に「研究審査申請書（研）書式1）」、研究計画書等の審査に必要な

な資料を Scientific Review Board（以下、SRB という。）へ提出させる。

- (2) 上記 2. (1) 項の申請資料が SRB にて審査、承認を受けた後、研究機関の長は、SRB 結果通知書の写しと共に「研究審査依頼書（研）書式 4）」及び研究計画書等の審査に必要な資料を倫理審査委員会に提出し、研究の実施について意見を求める。

7. 研究機関の長による許可

- (1) 研究機関の長は、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、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- (2) 研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について「承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合、「研究審査結果通知書（研）書式 5）」の写しにより、研究責任者に通知する。
- (3) 研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、研究機関の長の指示、決定を上記 7. (2) 項の手順に準じて研究責任者に通知する。研究機関の長は、研究責任者が指示事項に従い研究計画書等を修正した場合には、「回答書（研）書式 3）」及び修正した資料を提出させ、「研究審査依頼書（研）書式 4）」及び「回答書（研）書式 3）」の写しを倫理審査委員会に提出し意見を聴く。その後の手順については、上記 7. (2) 項に準じる。また、当該手続きの完了を通知するため、倫理審査委員会に「回答書（研）書式 3）」の写しを提出する。
- (4) 研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について「却下」の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を了承することはできない。研究機関の長は、研究の実施を了承できない旨の指示、決定を、「研究審査結果通知書（研）書式 5）」により、研究責任者に通知する。
- (5) 研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究機関の長の指示を上記 7. (2) 項の手順に準じて研究責任者に通知する。また研究機関の長は、研究責任者に当該関連資料を提出させ、「研究審査依頼書（研）書式 4）」とともに当該関連資料を倫理審査委員会に提出し、意見を求める。その後の手順については、上記 7. (2) ～ (4) 項に準じる。
- (6) 研究機関の長は、研究責任者から倫理審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた研究計画書等を要求された場合には、これに応じる。

8. 研究の継続

- (1) 研究機関の長は、研究の期間が 1 年を超える場合には、原則として年 1 回、研究責任者に「研究実施状況報告書（研）書式 8）」を提出させ、「研究審査依頼書（研）書式 4）」とともに当該報告書の写しを倫理審査委員会に提出し、研究の継続の適否について意見を求める。
- (2) 研究機関の長は、研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報について、研究責任

者をはじめとする研究者等から報告を受けたとき、研究の継続の適否について倫理審査委員会の意見を求め、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、原因の究明等適切に対応する。「研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報」とは、当該研究の特性も踏まえた上で、研究機関の長が許可した研究計画書からの逸脱が重大な場合や、情報やデータ等のねつ造・改ざんが認められた場合、重大な有害事象の発生等により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が変わり得る場合、インフォームド・コンセントの手続き等が適切に行われていない場合、個人情報等の漏えいがある場合等のことをいう。

- (3) 研究機関の長は、モニター又は監査担当者からモニタリング報告書又は監査報告書が提出された場合、当会における研究の実施の適切性について「研究審査依頼書（研）書式 4）」とともに当該報告書の写しを倫理審査委員会に提出し、研究の継続の適否について意見を求める。
- (4) 研究機関の長は、倫理審査委員会が実施中の研究の継続について「承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく研究機関の長の指示を、7.(2)項の手順に準じて研究責任者に通知する。倫理審査委員会が実施中の研究の継続について「修正の上で承認」又は「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、本章7(3)項又は(5)項の手順にそれぞれ準じる。
- (5) 研究機関の長は、倫理審査委員会が実施中の研究の継続について「既承認事項の取り消し」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、研究の継続を了承することはできない。研究機関の長は研究の継続を了承できない旨の決定を、本章7.(4)項の手順に準じて研究責任者に通知する。
- (6) 研究機関の長は、研究責任者から倫理審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた研究計画書等を要求された場合には、これに応じる。

9. 研究計画書等の変更

- (1) 研究機関の長は、研究期間を通じて、研究責任者から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には、倫理審査委員会にそれらの当該文書の全てを提出する。
- (2) 研究機関の長は、倫理審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者に「研究実施事項一部変更申請書（研）書式 2）」とともにそれらの当該文書を速やかに提出させる。
- (3) 研究機関の長は、研究責任者から申請された変更内容が、上記(2)項に該当すると判断した場合には、「研究審査依頼書（研）書式 4）」及び「研究実施事項一部変更申請書（研）書式 2）」の写しを倫理審査委員会に提出し、意見を求める。
- (4) 研究機関の長は、倫理審査委員会に意見を求めた場合は、本章8.(4)、(5)項の手順に準じて、倫理審査委員会の意見に基づく指示、決定を研究責任者に通知する。

10. 研究の終了、中止又は中断等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者が研究の終了、中断又は中止し、その旨を「研究終了（中止・中断）報告書（研）書式 9）」で報告してきた場合は、当該報告書の写しにより、倫理審査委員会に対し報告する。
- (2) 研究機関の長は、倫理審査委員会が継続審査等により、研究の中断又は中止の決定を下した場合には、本章 7. (4) 項の手順に準じて研究責任者に通知し、「研究終了（中止・中断）報告書（研）書式 9）」を提出させる。

第4章 研究計画書

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、研究機関の長の許可を受ける。
- (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しなければならない。

2. 研究計画書の記載事項

- (1) 研究責任者は、原則として、以下に掲げる事項を記載した研究計画書(下記(2)の場合を除く。)を作成する。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

<研究計画書の記載事項>

- 1) 研究の名称
- 2) 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)
- 3) 研究の目的及び意義
- 4) 研究の方法及び期間
- 5) 研究対象者の選定方針
- 6) 研究の科学的合理性の根拠
- 7) インフォームド・コンセントを受ける手続等(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試料を含む。)の保管及び廃棄の方法
- 11) 研究機関の長への報告内容及び方法
- 12) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 13) 研究に関する情報公開の方法
- 14) 研究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5章7、8の規定による手続（第5章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5章8の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- 17) 第5章3(7)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、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、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、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、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、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、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、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8章2、3の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合、その実施体制および実施手順

※7)のインフォームド・コンセントを受ける手続等の規定に関して、共同研究機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者と試料・情報の授受を行う予定がある場合、「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法（作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無等）、保管する方法を含めて記載する（試料・情報の授受が多数の場合は別添として整理してもよい）。

この場合、下表のように整理して記載してもよい。また、提供先の機関が試料・情報を受けた際に提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法についても、併せて記載することが望ましい。

なお、「試料・情報の提供に関する記録」に係る必要事項を研究計画書に記載している場合、研究計画書の保管をもって当該記録に関する義務の一部を満たすことができる。この場合、研究計画の中で実施される全ての試料・情報の授受ごとに提供元の機関と提供先の機関を特定して研究計画書に記載する必要はなく、一連の試料・情報の授受の内容について、事後的に追跡できるように必要な範囲で記載されていればよい。

＜試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の義務一覧＞

記録の保管期間は、提供元では提供後3年、提供先では研究終了の報告後5年

記載事項	記録事項	提供元	提供先
記録事項A (必ず記載)	提供先の研究機関の名称	3年	
	提供先の研究機関の研究責任者の氏名	3年	
	提供元の機関の名称等		5年
	提供元の機関の研究責任者の名称等		5年
	試料・情報の項目	3年	5年
	試料・情報の取得の経緯		5年
記録事項B (同意を受ける場合に 記載)	研究対象者等の氏名等	3年	5年(※1)
	研究対象者等の同意を受けている旨	3年	5年(※1)
記録事項C (記録が望ましい事項) (※2)	提供元の機関の住所		望ましい(5年)
	提供元の機関の長の氏名		望ましい(5年)

(※1) 提供先において特定の個人を識別することができない試料・情報の場合は不要

(※2) 記録することが必要な場合がある。詳細についてはガイドンス第12の1(1)の解説参照

＜研究計画書に記載する試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法の整理例＞

記載事項	記録事項	提供元	提供先
記録事項A (必ず記載)	提供先の研究機関の名称	→提供先で代行	研究計画書5年
	提供先の研究機関の研究責任者の氏名	→提供先で代行	研究計画書5年
	提供元の機関の名称等		研究計画書5年
	提供元の機関の研究責任者の名称等		研究計画書5年
	試料・情報の項目	→提供先で代行	研究計画書5年
	試料・情報の取得の経緯		研究計画書5年
記録事項B (同意を受ける場合に 記載)	研究対象者等の氏名等	同意文書3年	特定の個人を識別することができないようにして提供を受ける
	研究対象者等の同意を受けている旨	同意文書3年	特定の個人を識別することができないようにして提供を受ける
記録事項C (記録が望ましい事項)	提供元の機関の住所		記録しない
	提供元の機関の長の氏名		記録しない

(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。いわゆるバンク及びアーカイブがこれに該当する。）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、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ② 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
- ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- ⑤ 第5章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

3. 研究に関する登録・公表

(2) 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な

ければならず、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、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

○ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○ 一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)

<http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp>

○ 公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム (JMA CCT)

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

○ 国立保健医療科学院のホームページ (一元的な検索が可能)

<http://www.niph.go.jp/entrance/index1.html>

(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、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

第5章 インフォームド・コンセント等

1. インフォームド・コンセント等

(1) インフォームド・コンセントを受ける手続き等

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、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の1)から4)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

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しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・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しなければならない。

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しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ア. 侵襲を伴う研究

研究者等は、本章1(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・コンセントを受けなければならない。

イ. 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、本章1(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、本章1(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、本章1(4)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、本章1(4)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、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。)

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

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、本章1(4)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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
- ① 当該研究の実施について、本章1(4)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。

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、本章1(4)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、本章1(4)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、本章1(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、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しなければならない。

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、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

ア-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。

ア-2 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

ア-3 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、本章1(4)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. 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、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。

イ-1 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本章1(4)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。

イ-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. 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、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、本章4.(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、本章4.(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

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しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

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(4)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しなければならない。

なお、1.(1)3) アー3に該当することにより1.(1)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、(4)①から④までの事項を公開しなければならない。

(2) 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1.(1)の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りでない。

(3) 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

<説明事項>

- 1) 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること
- 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こと
（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り扱いを受けないこと
 - 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。）有する介入研究の場合には、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および監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧すること
- (4) 研究対象者に通知し、又は公開すべき事項
- 本章 1. (1) 又は 6 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) 研究責任者は、説明文書を作成する際に、以下の点に留意する。
- 1) 研究対象者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
 - 2) 研究者等、実施機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含めない。
 - 3) 研究対象者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。

2. 研究対象者の選定

研究者等は、以下に掲げるところにより、研究対象者を選定する。

- (1) 人権保護の観点から、研究実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、研究対象者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任者等との依存関係、他の研究への参加の有無等を考慮のうえ、研究への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- (2) 同意の能力を欠く者については、当該研究の目的上、研究対象者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として研究対象者とししない。

3. 研究対象者の同意の取得

- (1) 研究責任者は、倫理審査委員会が研究の実施を承認し、これに基づく研究機関の長の指示・決定が文書(「研究審査結果通知書(研)書式 5」)で通知されるまで、研究対象者を研究に参加させてはならない。
- (2) 研究者等は、研究対象者に対し説明文書を用いてインフォームド・コンセントを行う場合は、研究対象者が研究に参加する前に、研究への参加又は継続に関し、研究対象者に強制又は不当な影響を及ぼさないことを留意し、十分に説明を行う。
- (3) 研究者等は、研究対象者から同意を得る前に研究対象者が質問する機会と研究に参加する可否かを判断するのに十分な時間を与える。
- (4) 研究者等は、研究対象者からの全ての質問に対して、研究対象者が満足するように答える。
- (5) 研究者等は、研究対象者が研究に参加する前に、研究対象者から研究への参加について、自由意思による同意を得る。
- (6) 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。

- (7) 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、以下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、本章1.(3)項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・コンセントの手続き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。

4. 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、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、本章1.(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.(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.(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。

- (2) 研究者等は、上記(1)の規定により1.(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。

5. 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から以下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倫理審査委員会の意見に基づき研究機関の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
- 3) 本章3(7)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

6. 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。

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しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・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しなければならない。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(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、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・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、本章1(4)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。
- (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、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ているこ

と。

- ① 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、本章1(4)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。
- (3) (1)又は(2)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は、本章4(2)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、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

7. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

(1) 代諾の要件等

- 1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第5章1～6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倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、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・情報の提供を行う者が、第5章1～6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の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第5章1(3)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。

8. 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か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、本章7(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・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第6章 個人情報等の保護および安全管理等

本章は、がん研究会において実施される研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究に係る個人情報等の保護および安全管理等の責務に関して定めるものである。

1. 用語の定義

(1) 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。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）（3）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。）

② 個人識別符号が含まれるもの

(2) 個人情報等

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。

(3) 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

(4) 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。

(5) 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と関わりのない記述

等に置き換えることを含む。)をいう。

(6) 対応表

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

(7) 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(7)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個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、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 (1)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること

（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

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

(8) 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(27)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個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、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 (1)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること

（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

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

＜この指針における「個人情報」「匿名加工情報」等の分類について＞

種類	定義	具体例
個人情報	生存する個人に関する情報であつて、特定の個人を識別することができる（※1）もの	
	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名、顔画像 等
	②他の情報と照合すること（※2）によって特定の個人を識別することができるもの	対応表」によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ 等
要配慮個人情報	個人情報のうち、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれるもの	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等
匿名加工情報・非識別加工情報	個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したもの	
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る記述等の全部又は一部を削除（置換含む）したもの（注：特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる）	氏名を研究用 ID に置き換えたもの 等
	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。）	
	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。）	匿名化されているもののうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの（対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている場合に限る）（注：特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる）

2. 個人情報等に係る基本的責務

(1) 個人情報等の保護

- 1) 研究者等及び研究機関の長は、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しなければならない。
- 2) 研究者等及び研究機関の長は、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3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、4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。

(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。

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

2. 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 研究機関の長は、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なければならない。
- (2) 研究機関の長は、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。

4. 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

- (1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第5章の規定により、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。）に置かなければならない。

- ① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
 - 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 (2)又は4.2(1)、(3)、(4)若しくは(6)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（4.2(2)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
- (2) 研究機関の長は、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) (1)②及び(2)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) 研究機関の長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)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、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。

2. 開示等の求めへの対応

- (1) 研究機関の長は、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
- (2) 研究機関の長は、4.1(2)、の規定による利用目的の通知又は(1)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なければならない。
- (3) 研究機関の長は、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。

- (4) 研究機関の長は、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、4.2(1)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(2)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。
- (5) 研究機関の長は、(1)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(3)若しくは(4)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、(1)、(3)又は(4)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。
- (6) 研究機関の長は、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5章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。
- (7) 研究機関の長は、(6)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。
- (8) 研究機関の長は、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(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) 研究機関の長は、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。

5. 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17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(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（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第17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(1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、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。

第7章 重篤な有害事象・安全性情報の報告等

本章は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、がん研究会において実施される研究に関して、重篤な有害事象や安全性情報の報告等について定めるものである。

1. 用語の定義

(1) 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。

(2) 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

(3) 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。

2. 重篤な有害事象の発生

- (1) 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認めたときは、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認めたときは、「重篤な有害事象に関する報告書（研）書式6）」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（研）書式7）」により、速やかに研究機関の長に報告するとともに、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。
- (3) 研究責任者は、他の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。
- (4) 研究者等は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を有する介入研究の実施において、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直接の因果関係が否定できないときは、その対応を研究機関の長に代わり、所定の様式「予測できない重篤な有害事象報告」により状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告すると共に、当該様式の写しと「重篤な有害事象に関する報告書（研）書式6）」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（研）書式7）」を倫理審査委員会事務局を通じて研究機関の長へ報告する。

- (5) 研究機関の長は、研究責任者から「重篤な有害事象に関する報告書（研）書式6）」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（研）書式7）」が提出された場合には、「研究審査依頼書（研）書式4）」とともに当該報告書の写しを倫理審査委員会に提出し、研究継続の可否について意見を求める。研究機関の長は、倫理審査委員会が求める場合、及びその他必要に応じて、追加の情報を研究責任者に求め、倫理審査委員会に提出する。
- (6) 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見に基づく指示、決定を研究責任者に通知する。

3. 重大な安全性に関する情報の報告

- (1) 研究責任者は、研究対象者の安全に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与え、又は研究の継続に関する倫理審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を入手した場合は「安全性情報等に関する報告書（研）書式10）」により、研究機関の長に報告する。なお、必要に応じ共同で研究を実施している他の実施機関の研究責任者（多施設共同研究の場合）にも報告する。また、説明文書の改訂等が必要な場合には、改訂する。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者から「安全性情報等に関する報告書（研）書式10）」を入手した場合には、「研究審査依頼書（研）書式4）」とともに当該報告書の写しを倫理審査委員会に提出し、研究の継続の可否について意見を求める。
- (3) 研究機関の長は、第3章8(4)、(5)項の手順に準じて、倫理審査委員会の意見に基づく指示、決定を研究責任者に通知する。

4. 研究の終了、中止又は中断

- (1) 研究者等は、研究が何らかの理由で中止又は中断された場合には、研究対象者に対し速やかにその旨を通知し、研究対象者に対する適切な治療及び事後処理を行う。
- (2) 研究責任者は、研究を終了、中止又は中断した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「研究終了（中止・中断）報告書（研）書式9）」を速やかに研究機関の長に提出する。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会が研究の中断又は中止の決定を下し、それに基づく研究機関の長の指示、決定が通知された場合には、その指示、決定に従い研究を中止又は中断し、「研究終了（中止・中断）報告書（研）書式9）」を研究機関の長へ速やかに提出する。
- (4) 研究機関の長は、研究責任者が研究の終了、中断又は中止し、その旨を「研究終了（中止・中断）報告書（研）書式9）」で報告してきた場合は、当該報告書の写しにより、倫理審査委員会に対し、速やかに通知する。
- (5) 研究機関の長は、倫理審査委員会が継続審査等により、研究の中断又は中止の決定を下した場合には、第3章8(5)項の手順に準じて研究責任者に通知し、「研究終了（中止・中断）報告書（研）書式9）」を提出させる。

5. 厚生労働大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、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) 研究機関の長は、本章2(2)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倫理審査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) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の長は、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しなければならない。

第8章 研究の信頼性確保

1. 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、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を第5章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。

2. 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、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行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研究機関の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) 研究機関の長は、(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なければならない。

3. モニタリング及び監査の受入れに関する業務

1. モニタリング及び監査の受け入れに関する要件

- (1) 研究対象者からその診療情報が直接閲覧の対象となり得ることについて、文書により同意が得られていること。
- (2) 原則として、モニター及び監査担当者が研究責任者によって指名された者であること。

2. モニタリング及び監査に関する確認事項

- (1) 研究責任者等は、モニタリング及び監査の計画並びに手順についてモニター又は監査担当者に確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング及び監査が行われる必要が生じ得ることに留意する。

(2) 研究責任者及び研究事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について研究計画書等に基づいてモニター又は監査担当者に確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえてその追加、変更が行なわれる必要が生じ得ることに留意する。

3. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する手続き

(1) 研究責任者等は、モニター又は監査担当者から直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の申し入れを、事前に受付け、可及的速やかに訪問日時等を調整し、決定する。

(2) 研究責任者等は、モニタリング又は監査の内容及び手順をモニター又は監査担当者に確認し、当会の応対者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所（研究対象者のプライバシーの保護及び原資料の照合可能な場所）等の準備、手配をする。

4. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施に関する対応

(1) 研究責任者等及びモニタリング又は監査の応対者は、直接閲覧の対象となる資料を準備する。

(2) 研究責任者等は、モニタリング又は監査終了後、直接閲覧の対象となった資料が適切に返却されていることを確認する。

5. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果に関する対応

(1) モニタリング又は監査終了後、研究責任者及び研究機関の長はモニター又は監査担当者よりモニタリング報告書又は監査報告書の提出を受ける。モニター又は監査担当者より問題又は提案事項等が示された場合、研究責任者等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、研究責任者は対応等を研究機関の長に報告する。

(2) 研究責任者等は、モニター又は監査担当者から問題事項に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

第9章 研究に係る試料および情報等の保管

本章は、がん研究会において実施される研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき適正かつ円滑に行われるよう、人体から取得された試料および情報等の保管に関して定めるものである。

1. 用語の定義

(1) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄せつ物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

2. 研究者等の責務

- (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。）を正確なものとするため、それらの収集、整理、保管及び分析にあたり万全の注意を払うものとする。
- (2) 研究者等は、情報等を可能な限り長期間保管するよう努めるものとし、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した日から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した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するものとする。また、匿名化された情報について、研究者等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、適切に保管する。

3. 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、試料・情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料・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う。

- (2) 研究責任者は、(1)の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告するものとする。また研究を終了ないし中止するときは、当該研究で用いた試料・情報等の管理の状況を研究機関の長へ報告するものとする。

4. 研究機関の長の責務

- (1) 研究機関の長は、当会が実施する研究に係る試料・情報等が適切に保管されるよう、監査などにより必要な監督を行う。
- (2) 研究機関の長は、当会の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。
- (3) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴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。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。
- (4) 研究機関の長は、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。
- (5) 研究機関の長は、研究者等が保管する情報等について、倫理審査委員会等より開示を求める意見があった場合には、開示を指示するものとする。

<試料・情報の提供を行う場合における記録事項>

	義務	記録項目	記録内容の例
記録事項 A	試料・情報を提供する場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰に提供したのかが分かるようにするため以下を記載（海外にあるものに提供する場合はそれも含めて記載すること） ・提供先の共同研究機関の名称 ・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名 （なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨も含めて記載すること）
		② 試料・情報の項目	どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 （例：検査データ、診療記録、血液等）

記録事項 B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に記載	③ 研究対象者の氏名等	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 (例：氏名、研究用 I D)
		④ 研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

<試料・情報の提供を受ける場合における記録事項>

	義務	記録事項	記録内容
記録事項 A	試料・情報の提供を受ける場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰から提供を受けたのかが分かるようにするため以下を記載 ・提供元の機関の名称 ・提供元の機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名
		② 提供元の機関における取得の経緯	提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載 (例：〇〇の機関において診療の過程で取得された 〇〇研究を実施する過程で取得された 等)
		③ 試料・情報の項目	どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液等)
記録事項 B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合に記録(※1)	④ 研究対象者の氏名等	誰の試料・情報の提供を受けたかが分かるように記載 (例：氏名、研究用 I D)
		⑤ 研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

記録事項C	(記録することが望ましい(※2))	(⑥ 共同研究機関の所在地等)	(・提供元の機関の住所) (・提供元の機関の長の氏名)
-------	-------------------	-----------------	--------------------------------

- (※1) インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受ける機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要
- (※2) 提供を受ける機関が民間企業等（個人情報保護法が適用される事業者であって、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体ではない場合）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載すること

参考 <試料・情報の提供を行う場合に別に作成される書類等を代用する方法>

	記録項目	別に作成される書類等を代用する方法
記録事項AC	① 共同研究機関の名称等 ② 試料・情報の項目	・必要事項が記載された「研究計画書」を保管する ・(既存試料・情報の提供のみを行う者の場合) 必要事項が記載された「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」※を保管する ・必要事項が記載された「提供に関する契約書 (MTA (material transfer agreement)、DTA (data transfer agreement) 等)」を保管する ※ガイダンス P105,106 参照
記録事項B	③ 研究対象者の氏名等 ④ 研究対象者等の同意を受けている旨	・(文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合) 「同意文書」を保管する ・(口頭でインフォームド・コンセントを受け、診療記録に同意を受けた旨を記録している場合) 「診療記録」を保管する ・(適切な同意を受けた場合であって、研究対象者ごとに同意の内容に関する記録を作成した場合) 当該記録を保管する

参考 <試料・情報の提供を受ける場合に別に作成される書類を代用する方法>

	記録項目	別に作成される書類等を代用する方法
記録事項A C	① 共同研究機関の名称等 ② 提供元の機関における取得の経緯 ③ 試料・情報の項目	・必要事項が記載された「研究計画書」を保管する ・必要事項が記載された「提供に関する契約書（MTA（material transfer agreement）、DTA（data transfer agreement）等）」を保管する
記録事項B (※)	④ 研究対象者の氏名等 ⑤ 研究対象者等の同意を受けている旨	・「提供を受けた試料・情報そのもの」を保管する ・（同意文書（原本又は写し）の提供を受ける場合）「同意文書」を保管する

(※) インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており 提供を受けた機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要

<試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の義務一覧>

記録の保管期間は、提供元では提供後3年、提供先では研究終了の報告後5年

記載事項	記録事項	提供元	提供先
記録事項A (必ず記載)	提供先の研究機関の名称	3年	
	提供先の研究機関の研究責任者の氏名	3年	
	提供元の機関の名称等		5年
	提供元の機関の研究責任者の名称等		5年
	試料・情報の項目	3年	5年
	試料・情報の取得の経緯		5年
記録事項B (同意を受ける場合に記載)	研究対象者等の氏名等	3年	5年 (※1)
	研究対象者等の同意を受けている旨	3年	5年 (※1)
記録事項C (記録が望ましい事項) (※2)	提供元の機関の住所		望ましい (5年)
	提供元の機関の長の氏名		望ましい (5年)

(※1) 提供先において特定の個人を識別することができない試料・情報の場合は不要

(※2) 記録することが必要な場合がある。詳細についてはガイダンス第12の1(1)の解説参照

<研究計画書に記載する試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法の整理例>

記載事項	記録事項	提供元	提供先
記録事項A (必ず記載)	提供先の研究機関の名称	→提供先で代行	研究計画書5年
	提供先の研究機関の研究責任者の氏名	→提供先で代行	研究計画書5年
	提供元の機関の名称等		研究計画書5年
	提供元の機関の研究責任者の名称等		研究計画書5年
	試料・情報の項目	→提供先で代行	研究計画書5年
	試料・情報の取得の経緯		研究計画書5年
記録事項B (同意を受ける場合に 記載)	研究対象者等の氏名等	同意文書3年	特定の個人を識別することができないようにして 提供を受ける
	研究対象者等の同意を受けている旨	同意文書3年	特定の個人を識別することができないようにして 提供を受ける
記録事項C (記録が望ましい事項)	提供元の機関の住所		記録しない
	提供元の機関の長の氏名		記録しない

附則

- 第1版 作成日：2012年6月1日
- 第2版 改訂日：2013年1月1日
- 第3版 改訂日：2015年4月1日
改訂理由：全面的な見直し及び倫理指針改正に伴う改訂。
本手順書は2015年4月1日より施行する。経過措置として、
(1) 本手順書施行の際、旧手順書の規程により実施中の研究については、なお従前の例によることができるものとする。
(2) 本手順書施行の前、従前の手順書の規程により実施中の研究について、研究者等は、当該手順書の規程により研究を実施することを妨げないものとする。本手順書第5章17及び第6章については、2015年10月1日からの施行とする。
- 第4版 改訂日：2016年4月1日
改訂理由：見直しを行い、記載不備・不整合を修正した。
- 第5版 改訂日：2017年5月30日
改訂理由：全面的な見直し及び倫理指針改正（2017年2月28日文科科学省・厚生労働省告示第1号）に伴う改訂。本手順書は2017年5月30日より施行する。ただし施行にあたっては、指針附則（2017年2月28日文科科学省・厚生労働省告示第1号）の規定に従うものとする。
- 第6版 改訂日：2018年7月1日
改訂理由：病院長交代に伴う記載整備。