

東北大学における
人を対象とする生命科学・医学系研究
に関する手順書

東北大学

第9版 2024年6月10日

目次

| | |
|--|------------------------|
| 1. 目的 | 5 |
| 2. 研究機関の長による生命科学・医学系研究実施体制の整備、倫理審査委員会の設置 | 7 |
| 3. 適用範囲 | 8 |
| 4. 人を対象とする生命科学・医学系研究の定義 | 9 |
| 5. 用語の定義 | 12 |
| 6. 生命科学・医学系研究の審査機能と申請手続き | 25 |
| 7. 生命科学・医学系研究の分類毎の対応 | 26 |
| 7.1. 被験者保護(基本的事項) | 26 |
| 7.2. 被験者保護(特に安全性確保を目的とする対応) | 26 |
| 7.3. 生命科学・医学系研究全般に関する信頼性確保 | 27 |
| 7.4. 研究データの信頼性確保 | 27 |
| 7.5. 国外で研究を実施する場合 | 27 |
| 8. 研究責任者、研究者等、研究機関の長、倫理審査委員会の責務 | 28 |
| 8.1. 研究者等の基本的責務(別添1) | 28 |
| 8.2. 研究責任者の責務(別添2) | エラー! ブックマークが定義されていません。 |
| 8.3. 研究機関の長の責務(別添3) | 28 |
| 8.4. 倫理審査委員会の責務(別添4、5) | 28 |
| 9. 研究計画に関する手続 | 28 |
| 9.1. 研究計画書の作成・変更 | 28 |
| 9.2. 研究計画書の記載事項 | 30 |
| 9.3. 倫理審査委員会への審査依頼 | 34 |
| 9.4. 研究機関の長による許可等 | 36 |
| 9.5. 研究の概要の登録 | 37 |
| 9.6. 研究終了後の対応 | 38 |
| 9.7. 研究の適正実施の確保 | 39 |
| 10. プロトコル審査委員会、臨床研究財務審査委員会 | 39 |
| 10.1. プロトコル審査委員会による事前審査 | 39 |
| 10.2. 臨床研究財務審査委員会による管理 | 40 |
| 11. 利益相反マネジメント委員会 | 41 |
| 12. 倫理審査委員会 | 41 |
| 12.1. 設置の要件 | 41 |
| 12.2. 倫理審査委員会の構成、会議の成立要件 | 42 |

| | |
|-------------------------------------|----|
| 12.3. 審査 | 42 |
| 12.4. 迅速審査 | 43 |
| 12.5. 緊急審査 | 43 |
| 12.6. 報告事項 | 43 |
| 12.7. 他の研究機関の倫理審査委員会への審査依頼 | 44 |
| 12.8. 議事録の作成 | 44 |
| 13. インフォームド・コンセント | 44 |
| 13.1. インフォームド・コンセント等の手続 | 44 |
| 13.2. 電磁的方法によるインフォームド・コンセント | 64 |
| 13.3. 説明事項 | 66 |
| 13.4. 通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項 | 67 |
| 13.5. 研究計画書変更時のインフォームド・コンセント | 68 |
| 13.6. 同意取得時に特定されなかった研究への試料・情報の利用手続 | 68 |
| 13.7. 緊急状況下に実施する研究のインフォームド・コンセント | 68 |
| 13.8. インフォームド・コンセントの手続の簡略化 | 68 |
| 13.9. 同意の撤回・拒否 | 69 |
| 13.10. 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 | 70 |
| 13.11. インフォームド・アセントを得る手続 | 71 |
| 13.12. 試料・情報の提供に関する記録 | 72 |
| 13.13. 研究により得られた結果等の説明 | 72 |
| 14. 個人情報保護と開示 | 75 |
| 14.1. 個人情報の保護等 | 75 |
| 15. 重篤な有害事象への対応 | 76 |
| 15.1. 研究者等の対応 | 76 |
| 15.2. 研究責任者の対応 | 76 |
| 15.3. 部局長の対応 | 77 |
| 16. 不適合事例への対応 | 80 |
| 17. 研究の信頼性確保 | 80 |
| 17.1. 信頼性確保のための留意点 | 80 |
| 17.2. 自己点検 | 80 |
| 17.3. データ管理 | 81 |
| 17.4. モニタリング | 81 |
| 17.5. 監査 | 82 |
| 17.6. 倫理審査委員会の審査資料の保存 | 83 |

| | |
|---|----|
| 17.7. 研究に係る試料、情報等の保管 | 83 |
| 18. 試験薬／試験機器の管理 | 86 |
| 19. 教育・研修 | 86 |
| 19.1. 研究者等の対応 | 86 |
| 19.2. 部局長の対応 | 86 |
| 19.3. 倫理審査委員会設置者(部局長)の対応 | 86 |
| 19.4. 倫理審査委員会の対応 | 86 |
| 20. 本手順書の制定、改定 | 86 |
| 21. 本指針の施行 | 86 |
| 22. 経過措置 | 87 |
| 改定履歴 | 88 |
| (別添1)研究者等の基本的責務 | 91 |
| (別添2)研究機関の長の責務(*総長の責務 **総長から権限または事務の委任を受けた部局長の責務) | 92 |
| (別添3)倫理審査委員会設置者(部局長)の責務 | 94 |
| (別添4)倫理審査委員会の責務 | 95 |

1. 目的

優れた技術に基づく基礎・前臨床研究、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、生命科学・医学系研究）の成果を通じて新たな医療を創成し、国民の健康保持増進並びに患者の予後及び生活の質向上に寄与することは、アカデミアの重要な使命である。生命科学・医学系研究は、先端医療や既存医療の新規適応を具体化する上で、また、根拠に基づいた医療（Evidence-Based Medicine：EBM）を確立する上で重要な位置づけにあり、アカデミアは生命科学・医学系研究を推進する社会的責務を担っている。生命科学・医学系研究は研究対象者の身体、精神に大きな影響を与える場合があるため、研究の科学的・社会的成果よりも研究対象者の福利が優先されなければならない。生命科学・医学系研究に携わる研究者、倫理審査を担う倫理審査委員会、生命科学・医学系研究を監督する研究機関の長はそれぞれに高い倫理性が求められる。また、東北大学病院は臨床研究中核病院として、生命科学・医学系研究を国際水準で企画・立案・実施するとともに他の医療機関を支援し、倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査を行うことが求められている。さらに、生命科学・医学系研究の信頼性確保のために得られるデータの品質を保証し得る研究実施体制を確立する必要がある。

本手順書は、研究対象者の尊厳と人権を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とし、研究対象者の保護、研究データの信頼性確保、利益相反の透明性確保等のために、東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針）」（令和3年3月23日制定、6月30日施行、令和5年3月27日一部改正）、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（生命・医学系指針ガイダンス）」（令和3年4月16日制定、令和5年4月17日一部改訂）に則り示すものである。本手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。

生命・医学系指針の基本方針を以下に示す。

基本方針

- ①社会的及び学術的意義を有する研究*1を実施すること。
- ②研究分野の特性に応じた科学的合理性*2を確保すること。
- ③研究により得られる利益*3及び研究対象者への負担*4その他の不利益*5を比較考量*6すること。
- ④独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- ⑤研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意*7を得ること。
- ⑥社会的に弱い立場にある者*8への特別な配慮*9をすること。
- ⑦研究に利用する個人情報等を適切に管理すること*10。
- ⑧研究の質及び透明性を確保すること。

*1 社会的な意義を有する研究

国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に広く貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する研究を指す。

*2 研究分野の特性に応じた科学的合理性

その分野において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報及び十分な実験に基づくことを指す。

*3 利益

研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。研究が実施されることによって研究対象者に

健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となる。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ有形・無形の利益となる。

*4 負担

研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指し、例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む。）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれる。

*5 不利益

研究の実施により生じるか否かが不確定な危害の可能性も含まれる。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な損害が考えられる。

*6 比較考量

研究対象者への負担並びに予測されるリスクを最小化し、かつ、利益の最大化を可能な限り図ったうえで、負担・リスク及び利益それぞれの総合的評価の結果、想定される負担・リスクの総体と利益の総体を比較考慮し、負担・リスクの総体を利益の総体が上回るよう考慮すること。

*7 自由な意思に基づく同意

研究者等は、ヘルシンキ宣言第27を参考に、研究参加へのインフォームド・コンセントを求める場合、研究対象者等が研究者等に依存した関係にあるか又は同意を強要されているおそれがあるかについて特別な注意を払わなければならない。

また、自由な意思に基づく同意に資するため、研究者等は、国民の研究に対する理解向上に係る取組を実施するなど、将来の研究対象者となり得る一般の国民に対しても対話する機会を設け、国民及び社会の理解の推進を図っていくことが望ましい。

*8 社会的に弱い立場にある者

例えば、判断能力が十分でない者や、研究が実施されることに伴う利益又は実施されることを拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者など、経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合を指す。日米EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において合意されている医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）のガイドライン（ICH-GCP）では「Vulnerable Subjects」として示されており、研究の内容に応じて適宜参考としてよい。

*9 特別な配慮

倫理審査委員会における有識者からの意見聴取、インフォームド・アセントの取得等のほか、例えば、障害者を研究対象者とするときには、その障害に配慮した説明及び情報伝達方法（視覚障害者向けの点字翻訳、聴覚障害者向けの手話通訳等）によること、また、必要に応じて、研究対象者の自由意思の確保に配慮した対応（公正な立会人の同席など）を行うことが考えられる。また、研究対象者の選定に際して、「社会的に弱い立場にある者」と考えられる者を研究対象者とする必要性について十分に考慮することも「特別な配慮」に含まれる。

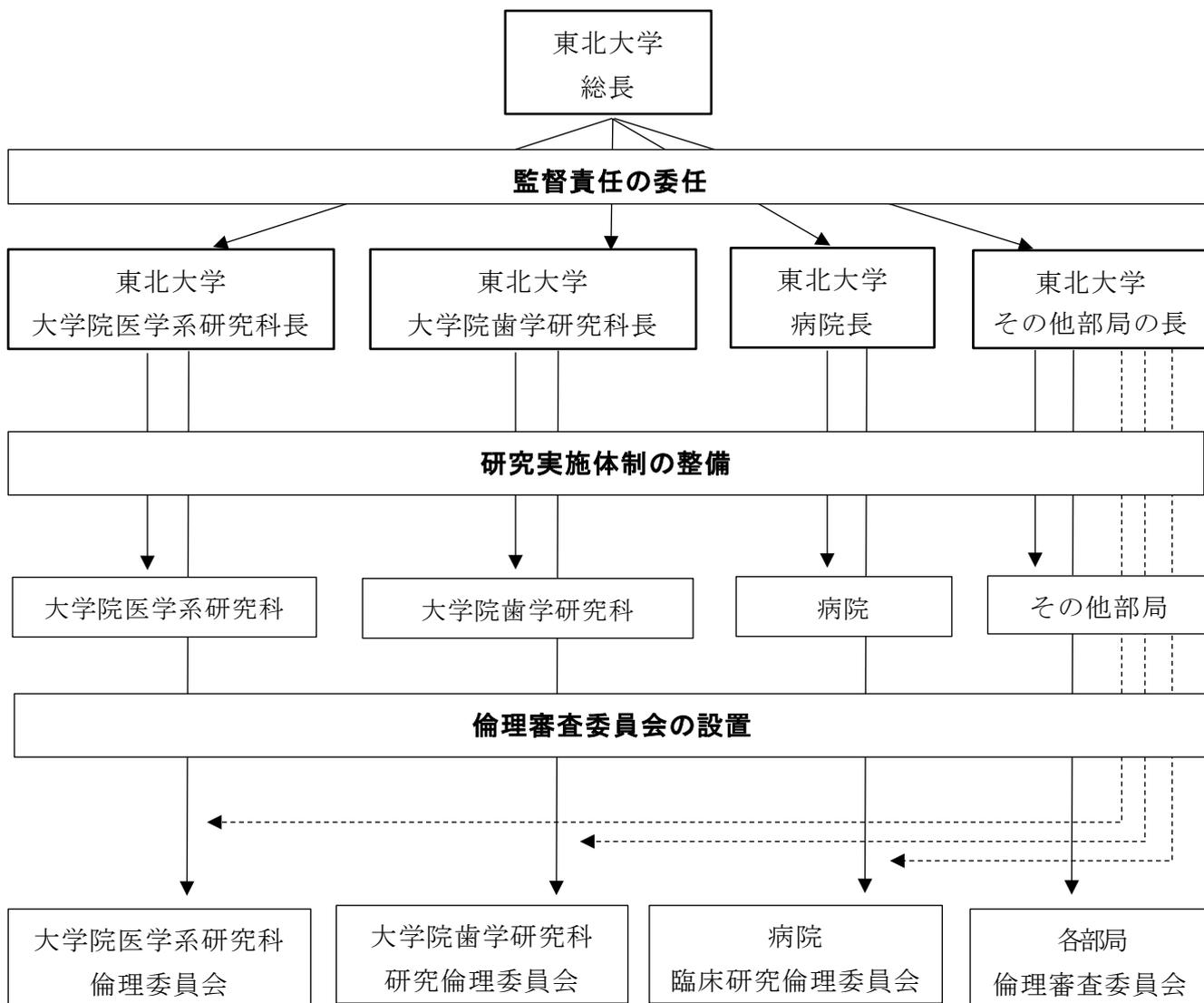
*10 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること

個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護するために、個人に関する情報を適切に管理することが考えられる。

2. 研究機関の長による生命科学・医学系研究実施体制の整備、倫理審査委員会の設置

総長からの監督責任の委任を受け、各部局の長は、東北大学における生命科学・医学系研究の実施体制を整備し、倫理審査委員会を設置する。

研究機関の長による生命科学・医学系研究実施体制の整備、倫理審査委員会の設置



※倫理審査委員会が未設置の場合または自部局の倫理審査委員会で審査が困難な場合、大学院医学系研究科倫理委員会、大学院歯学研究科研究倫理委員会、病院臨床研究倫理委員会等に審査を依頼できる。

3. 適用範囲

本手順書では、日本医学会連合「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」（令和5年3月30日制定、令和6年1月10日一部改正）における分類を参考に、研究を第Ⅰ～Ⅴ種の5種類に分類した。

その分類と該当する研究を以下に示す。このうち、本手順書の適用範囲となる研究は、生命・医学系指針が適用される人を対象とする生命科学・医学系研究であり、第Ⅱ～Ⅳ種とする。

研究の分類及び本手順書の適用範囲となる研究 (第Ⅱ種～第Ⅳ種)

| 分類 | 該当する研究 |
|-----|--|
| 第Ⅰ種 | ①治験 ②臨床研究法の規定する医薬品等の臨床研究*1 ③ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究、ヒト受精胚に関する研究*2 ④再生医療に関係した臨床研究*3 ⑤ヒトの遺伝子治療研究*4 |
| 第Ⅱ種 | ①先進医療A・B(特定臨床研究を除く) ②既承認医薬品・医療機器を用いた侵襲を伴う研究 ③倫理審査委員会が第Ⅱ種の対応が必要と認めた研究 |
| 第Ⅲ種 | ①既承認医薬品・医療機器を用いた軽微な侵襲を伴う研究 ②倫理審査委員会が第Ⅲ種の対応が必要と認めた研究 |
| 第Ⅳ種 | ①侵襲を伴わない研究 ②倫理審査委員会が第Ⅳ種の対応が必要と認めた研究 |
| 第Ⅴ種 | ①症例報告 ②人を対象としない研究 ③倫理審査や研究機関の長の許可、インフォームド・コンセントが原則不要な研究 |

*1 臨床研究法の基準遵守義務（いわゆる努力義務）が課される臨床研究のうち、生命・医学系指針を適用して実施する研究は含まない。

*2 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」、「ヒトES細胞の使用に関する指針」、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」、「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」が適用される研究を指す。

*3 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が適用される研究を指す。

*4 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」が適用される研究を指す。

(参考) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用範囲

1) 適用される研究

指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究は、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行う。

また、次のいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な試料・情報
- ②個人に関する情報に該当しない既存の情報
- ③既に作成されている匿名加工情報

2) 死者に係る情報

指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究であって、死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。

「試料」に死者に係る試料も含まれる。

インフォームド・コンセントの手続等は、代諾者等を対象とすることが想定される。

3) 日本国外において実施される研究

(1)我が国の研究者等が日本国外において研究を実施する場合（外国の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、指針に従うとともに、研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準を遵守する。ただし、この指針の規定と比較して研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施する。

(2)この指針の規定が日本国外の研究が実施される国又は地域における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、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倫理審査委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができる。

①インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨

②研究に用いられる個人情報保護について適切な措置が講じられる旨

「研究に用いられる個人情報」には、研究の実施により新たに取得される個人情報と、研究に用いられる既存の個人情報の両方が含まれる。

(3)日本国外の研究者等に対して我が国から既存試料・情報の提供のみを行う場合は、生命・医学系指針が適用される。

4. 人を対象とする生命科学・医学系研究の定義

人を対象とする*1生命科学・医学系研究*2とは、人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

人を対象とする生命科学・医学系研究の定義

| | |
|--------------|---|
| 医学系研究 | ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。 ①傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布*3並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解 ②病態の理解 ③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 |
|--------------|---|

| | |
|---------|--|
| | ④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証 |
| 生命科学 研究 | イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子*4の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現*5に関する知識を得ること。 |

*1 人を対象とする研究

- 侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに研究対象者から新たに取得した試料・情報を用いる研究や、既存試料・情報を用いる研究も「人を対象とする」研究に該当する。
- 人体から分離した細菌、カビ等の微生物及びウイルスの分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない場合は、「人を対象とする」研究に該当しないものと判断してよい。
ただし、患者から分離した病原微生物等の分析・調査から得られた情報を用いて、他の診療情報を組み合わせて、感染症の成因や病態の理解等を通じて国民の健康の保持増進又は患者の感染症からの回復等に資する知識を得ることを目的として実施される場合には、「人を対象とする」研究に該当する。
- 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば
 - ・以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
 - ・他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）
 - ・既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
 - ・医療機関として、自らの機関における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
 - ・自らの機関において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、機関内のデータを集積・検討する等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。
- 労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づく労働安全衛生規則第14条第1項第7号の規定による「労働者の健康障害の原因の調査」や、学校保健安全法（昭和33年第56号）の施行規則第11条の規定による「保健調査」なども同様に、研究目的でない業務の一環とみなすことができ、「研究」に該当しないものと判断してよい。他方、それら法令の定める業務の範囲を超えて、当該業務を通じて得られたサンプル・データ等を利用する場合には、「研究」に該当する可能性がある。
- 地方公共団体が地域において行う保健事業（検診、好ましい生活習慣の普及等）に関して、例えば、検診の精度管理のために、当該検診で得られたサンプル・データ等の一部又は全部を関係者・関係機関間で共有して検討することは、保健事業の一環とみなすことができ、「研究」に該当しないものと判断してよい。他方、保健事業により得られた人の健康に関する情報や検体を用いて、生活習慣病の病態の理解や予防方法の有効性の検証などを通じて、国民の健康の保持増進等に資する知識を得ることを目的として実施される活動は、「研究」に該当する。
- 専ら教育目的で実施される保健衛生実習等、学術的に既知の事象に関する実験・実習で、得ら

れたサンプルやデータが教育目的以外に利用されない場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。

- 特定の活動が「研究」に該当するか否かについては、一義的には当該活動を実施する法人、行政機関、個人事業主の責任で判断するものであるが、判断が困難な場合には、この指針の規定する倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨される。

*2 生命科学・医学系研究

人の基本的生命現象（遺伝、発生、免疫等）を解明する、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下「ゲノム指針」という。）」（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究（例えば、人類遺伝学等の自然人類学のほか、人文学分野において、ヒトゲノム及び遺伝子の情報を用いた研究）が含まれ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「医学系指針」という。）」（平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号）における医学系研究（例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究、AIを用いたこれらの研究）も含まれる。

なお、医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

*3 健康に関する様々な事象の頻度及び分布

疫学的手法を通じて得られる種々の保健指標、例えば、ある種の疾患の発生頻度、地域分布、性・年齢分布や改善率、生存率、有病率、健康寿命、平均余命等を指す。また、「それらに影響を与える要因」としては、個人における喫煙、食事、運動、睡眠等の生活習慣、個々の医療における診療内容のほか、地域における環境的な要因、社会的な要因などが挙げられる。

人を対象として、特定の食品・栄養成分の摂取がその健康に与える影響を調べる場合は、「研究」に該当する。

*4 ヒトゲノム及び遺伝子

人の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子（いわゆる生殖細胞系列変異又は多型（germline mutation or polymorphism））のみならず、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子（いわゆる体細胞変異（somatic mutation））も含まれる。

*5 構造又は機能、変異又は発現

いわゆるエピゲノムに関するものやゲノム情報を基礎として生体を構成している様々な分子等を網羅的に調べるオミックス解析も含まれる。

5. 用語の定義

| | |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">侵襲</p> | <p>研究目的で、穿刺、切開、投薬、放射線照射、心的外傷に触れる質問*等、日常生活で被る範囲を超える刺激**によって、研究対象者の身体または精神に傷害、負担が生じること。</p> <p>特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合について、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内であれば、それによって研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取する場合や、表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う場合については、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「侵襲」を伴わないと判断してよい。</p> <p>研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある。当該運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられ、研究対象者の身体に傷害及び負担が生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。また、研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担を生じないと社会的に許容される種類のもの、例えば、文部科学省の実施する体力・運動能力調査（新体力テスト）で行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「侵襲」を伴わないと判断してよい。</p> <p>個々の研究に関して、その研究が「侵襲」を伴うものか否か、また、「侵襲」を伴う場合において当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、上記を適宜参照の上、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その妥当性を含めて倫理審査委員会で審査するものとする。</p> <p>*心的外傷に触れる質問 ：その人にとって思い起こしたくないつらい体験（災害、事故、虐待等）についての質問、研究目的で意図的に精神の恒常性を乱す場合（緊張、不安等を与える）を含む。</p> <p>**日常生活で被る範囲を超える刺激 ：身体的・精神的な恒常性変化、健康上の影響（自覚されないものを含む）、不快な状態を確定的・必然的に研究対象者に生じさせるもので、好ましくない事象につながるか否かを問わない。長時間の行動制約、食経験の少ない食品の摂取を含む。</p> |
| <p style="text-align: center;">軽微な侵襲</p> | <p>研究対象者の身体・精神に生じる障害又は負担のうち、その程度が小さいもの。以下の行為を含む。</p> <p>①健康診断における程度の採血 ②胸部単純X線撮影</p> |

| | |
|---------------------------------------|--|
| | <p>③造影剤を用いないMRI撮像</p> <p>④傷病の予防・診断・治療を目的とする一連の医療行為で穿刺、採血、組織切除等の際、研究目的で上乗せされた侵襲が研究対象者の身体・精神に及ぼす作用が相対的にわずかな場合</p> <p>軽微な侵襲であっても、16歳未満の未成年者に対する侵襲で、特に直接の健康上の利益が期待されないときは慎重に判断する。</p> |
| <p style="text-align: center;">介入</p> | <p>研究目的で、人の健康に関する様々な事象*1に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、傷病の予防・診断、投薬、検査等を含む）の有無や程度を制御する*2行為。作為・無作為割付、研究目的で行う通常の診療を超える医療行為*3を含む。</p> <p>研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無又は程度を制御するものであり、「介入」に該当する。</p> <p>他方、例えば、ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向き（プロスペクティブ）に実施する場合を含めて、「介入」を伴わない研究（観察研究）と判断してよい。</p> <p>「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。</p> <p>*1 人の健康に関する様々な事象 個々の患者における傷病の状態のほか、共通する属性を有する個人の集合（コホート）における健康動向やある種の疾患の発生動向等を指す。 「健康の保持増進につながる行動」や「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」のほか、人の健康に関する事象に影響を与える要因で、その有無や程度を制御し得るものとして、例えば、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等が考えられる。「健康の保持増進につながる行動」としては、適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動が考えられる。</p> <p>*2 制御する 意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。 傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。割付けには、群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防</p> |

| | |
|---------------------|---|
| | <p>方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。</p> <p>*3 通常の診療を超える医療行為</p> <p>医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（用法・用量、使用方法、効能・効果・性能）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為であって、臨床研究法に規定する特定臨床研究に該当しないものを指す。また、既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合にも、「通常の診療を超える医療行為」に含まれないものと判断してよい。なお、「介入」に該当するのは、「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」であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。</p> <p>「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断及び治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。</p> |
| <p>先進医療A</p> | <p>○未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用または医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術。</p> <p>○以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの。</p> <p>(1)未承認等の体外診断薬の使用または体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術</p> <p>(2)未承認等の検査薬の使用または検査薬の適応外使用を伴う医療技術</p> |
| <p>先進医療B</p> | <p>○未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用または医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術。</p> <p>○未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用または医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。</p> |
| <p>研究者等</p> | <p>研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者*1。</p> <p>ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。</p> <p>①新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者*2</p> <p>②既存試料・情報の提供のみを行う者*3</p> <p>③委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者*4</p> <p>*1 その他の研究の実施に携わる者</p> <p>研究分担者のほか、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員も含まれる。この際、従来のゲノム指針に規定されていたインフォームド・コ</p> |

| | |
|----------------|---|
| | <p>ンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせる研究機関に属する者以外の者) も含まれる。なお、履行補助者は、法令又は契約において業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者である必要がある。</p> <p>*2 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者 研究協力機関に所属し、試料・情報の取得及び提供以外に研究に関与しない者。</p> <p>*3 既存試料・情報の提供のみを行う者 既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当する。 なお、「既存試料・情報の提供のみを行う者」が所属する機関は研究機関には該当しない。</p> <p>*4 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者 研究機関から研究に関する業務の一部を請け負った者（研究機関の長と委託契約を締結した法人又は個人事業主）及びその下で当該業務に従事し、当該業務以外に研究に関与しない者。</p> |
| 研究責任者 | <p>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。</p> <p>多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替える。</p> <p>多機関共同研究を実施する場合において、共同研究機関における当該研究に係る業務にも役割及び責任を有するかは、研究計画書に定めるところによる。</p> |
| 研究代表者 | 多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者。 |
| 研究機関の長 | 東北大学総長または指針に定める権限または事務を委任された部局長。 |
| 倫理審査委員会 | 研究実施、継続適否等、研究に関し必要な事項を倫理的・科学的観点から調査審議するために設置した合議制の会議体。 |
| 研究対象者 | <p>以下に該当する者（死者を含む）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究を実施される者（実施されることを求められ、説明を受けた者を含む） ・研究に用いられる既存試料・情報を取得された者 |
| 研究対象者等 | 研究対象者に加えて、代諾者等を含めたもの。 |
| 試料 | 血液、体液、組織、細胞、排泄物、抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）。 |
| 試料・情報 | 試料、研究に用いられる情報（研究対象者の診断・治療を通じて得られた傷病名・投薬内容、検査・測定結果等）。 |
| 既存試料・情報 | <p>試料・情報のうち以下に該当するもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 ・研究計画書の作成以降に取得された試料・情報で、取得時点で研究に用いることを目的としていなかったもの |
| 遺伝情報 | 試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報 |

| | |
|-----------------------------------|---|
| | に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。 |
| 遺伝 カウンセリング | 遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。 |
| 研究機関 | ①研究を実施する法人、行政機関、個人事業主。 ②試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部のみ委託を受けて行う場合を除く。 ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。 |
| 共同研究機関 | ①研究計画に基づいて研究を共同して実施する研究機関。 ②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。 |
| 研究協力機関 | 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。 研究協力機関に所属する者は、研究責任者と同様に、試料・情報の提供に関する記録を作成、保管しなければならない。なお、既存試料・情報のみを提供する者における役割とは異なることに留意すること。 研究の内容によっては、研究協力機関かつ既存試料・情報のみを提供する者となる場合もあり得るが、この場合、それぞれの役割を担う必要があることに留意すること。 |
| 試料・情報の 収集・提供を 行う機関 | ① 研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得、または他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の機関に提供する業務（収集・提供）を行う機関。バンク、アーカイブ。 ②反復継続して試料・情報を他の研究機関に提供しない場合は該当しないが、提供を行おうとする場合は該当する。 |
| 学術研究機関 等 | 東北大学は学術研究機関等に該当する。 大学その他の学術研究を目的とする機関、団体、またはそれらに属する者。 ・大学附属病院のように患者に対して直接医療を提供する機関であっても学術研究機関等である大学法人の一部門である場合、大学法人全体として「学術研究」を主たる目的とする機関として、「学術研究機関等」に該当する。 ・病院・診療所等の患者に対し直接医療を提供する研究機関は「学術研究機関等」に該当しない。 |
| 多機関 共同研究 | 一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究。 |
| インフォームド・ コンセント | ①研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、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。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意 |

| | |
|---|---|
| | <p>思に基づいてなされるもの。</p> <p>②継続とは、同じ研究計画書で同じ研究対象者に引き続き侵襲・介入を行う場合、試料・情報を新たに取得する場合を指す。</p> |
| 適切な同意 | <p>試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項※が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、このうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの。</p> <p>※研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項</p> <p>研究内容に応じて、一義的には、個人情報保護法や生命・医学系指針に照らし、研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、研究機関の長の許可を得る必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「適切な同意」を受ける方法としては、以下が挙げられる。 <ul style="list-style-type: none"> ア 同意する旨の口頭による意思表示を受ける方法 イ 同意する旨を示した書面（電磁的記録を含む。）や電子メールを受領する方法 ウ 同意する旨の確認欄へのチェックを得る方法 エ 同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る方法 等 ・研究の概要のみを記載し、同意する旨の確認欄が設けられていないアンケート用紙を用いて研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって、「適切な同意」を受けたとはいえない。 |
| 代諾者 | <p>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、研究対象者がインフォームド・コンセントまたは適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合、研究対象者の代わりに研究者等または既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセントまたは適切な同意を与えることができる者。</p> <p>②代諾者に加えて、研究対象者が死者の場合を含める場合、インフォームド・コンセントまたは適切な同意を与えることができるものを含めたもの「代諾者等」という。</p> |
| インフォームド・アセント | <p>①インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、研究に関して理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、実施または継続されることを理解し賛意を表すこと。</p> <p>②小児（16歳未満）に限らずインフォームド・コンセントを与える能力を欠く研究対象者が、研究実施の決定に自らの意思を表せる場合に実施する。</p> |
| 個人情報 (本項下段「個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比」も参照) | <p>生存する個人に関する情報であって、次のいずれかに該当するもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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、電磁的記録）に記載、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）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に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） ○個人識別符号が含まれるもの |

| | |
|----------------------|---|
| | <p>なお、生命科学・医学系指針においては、死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。</p> <p>「死者に係る情報」とは、死亡した個人に関する情報を指す。</p> <p>また、「試料」に死者に係る試料も含まれる。</p> |
| <p>個人識別符号</p> | <p>次のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち政令で定めるもの。</p> <p>○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、当該特定の個人を識別することができるもの</p> <p>○個人に提供される役務の利用、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、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの</p> <p>※個人識別符号に該当するもの</p> <p>イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（DNA）を構成する塩基の配列ゲノムデータ（DNAを構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの</p> <p>ロ 顔の骨格、皮膚の色、目、鼻、口その他の顔の部位の位置、形状によって定まる容貌</p> <p>顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの</p> <p>ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様</p> <p>虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様から、赤外光や可視光等を用い、抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの</p> <p>ニ 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質</p> <p>音声から抽出した発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化に関する特徴情報を、話者認識システム等本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの</p> <p>ホ 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様</p> <p>歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの</p> <p>ヘ 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まる</p> |

| | |
|----------------------------|--|
| | <p>その静脈の形状</p> <p>手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状等から、赤外光や可視光等を用い抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの</p> <p>ト 指紋又は掌紋</p> <p>(指紋) 指の表面の隆線等で形成された指紋から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの</p> <p>(掌紋) 手のひらの表面の隆線や皺等で形成された掌紋から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの</p> <p>チ 組合せ</p> <p>イからトまでに掲げるものから抽出した特徴情報を、組み合わせ、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの</p> |
| <p>要配慮 個人情報</p> | <p>本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報。</p> <p>※要配慮個人情報に該当するもの</p> <p>(1)人種 人種、世系又は民族的若しくは種族的出身を広く意味する。なお、単純な国籍や「外国人」という情報は法的地位であり、それだけでは人種には含まない。また、肌の色は、人種を推知させる情報にすぎないため、人種には含まない。</p> <p>(2)信条 個人の基本的なものの見方、考え方を意味し、思想と信仰の双方を含むものである。</p> <p>(3)社会的身分 ある個人にその境遇として固着していて、一生の間、自らの力によって容易にそれから脱し得ないような地位を意味し、単なる職業的地位や学歴は含まない。</p> <p>(4)病歴 病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分（例：特定の個人ががんに罹患している、統合失調症を患っている等）が該当する。</p> <p>(5)犯罪の経歴 前科、すなわち有罪の判決を受けこれが確定した事実が該当する。</p> <p>(6)犯罪により害を被った事実 身体的被害、精神的被害及び金銭的被害の別を問わず、犯罪の被害を受けた事実を意味する。具体的には、刑罰法令に規定される構成要件に該当し得る行為のうち、刑事事件に関する手続に着手されたものが該当する。</p> <p>(7)身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委</p> |

員会規則で定める心身の機能の障害があること

次の①から④までに掲げる情報をいう。この他、当該障害があること又は過去にあったことを特定させる情報（例：障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成17年法律第123号）に基づく障害福祉サービスを受けていること又は過去に受けていたこと）も該当する。

- ①「身体障害者福祉法（昭和24年法律第283号）別表に掲げる身体上の障害」があることを特定させる情報
- ②「知的障害者福祉法（昭和35年法律第37号）にいう知的障害」があることを特定させる情報
- ③「精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和25年法律第123号）にいう精神障害（発達障害者支援法（平成16年法律第167号）第2条第2項に規定する発達障害を含み、知的障害者福祉法にいう知的障害を除く。）」があることを特定させる情報
- ④「治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であつて障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第4条第1項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの」があることを特定させる情報

(8)本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（(9)において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（(9)において「健康診断等」という。）の結果

疾病の予防や早期発見を目的として行われた健康診査、健康診断、特定健康診査健康測定、ストレスチェック、遺伝子検査（診療の過程で行われたものを除く。）等、受診者本人の健康状態が判明する検査の結果が該当する。

具体的な事例としては、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づいて行われた健康診断の結果、同法に基づいて行われたストレスチェックの結果、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に基づいて行われた特定健康診査の結果などが該当する。また、法律に定められた健康診査の結果等に限定されるものではなく、人間ドックなど保険者や事業主が任意で実施又は助成する検査の結果も該当する。さらに、医療機関を介さないで行われた遺伝子検査により得られた本人の遺伝型とその遺伝型の疾患へのかかりやすさに該当する結果等も含まれる。なお、健康診断等を受診したという事実は該当しない。

なお、身長、体重、血圧、脈拍、体温等の個人の健康に関する情報を、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係ない方法により知り得た場合は該当しない。

(9)健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと

「健康診断等の結果に基づき、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導が行われたこと」とは、健康診断等の結果、特に健康の保持に努める必要がある者に対し、医師又は保健師が行う保健指導等の内容が該当する。

指導が行われたことの具体的な事例としては、労働安全衛生法に基づき医師又は保健師により行われた保健指導の内容、同法に基づき医師により行われた面接

| | |
|---|---|
| | <p>指導の内容、高齢者の医療の確保に関する法律に基づき医師、保健師、管理栄養士により行われた特定保健指導の内容等が該当する。また、法律に定められた保健指導の内容に限定されるものではなく、保険者や事業主が任意で実施又は助成により受診した保健指導の内容も該当する。なお、保健指導等を受けたという事実も該当する。</p> <p>「健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により診療が行われたこと」とは、病院、診療所、その他の医療を提供する機関において診療の過程で、患者の身体の状態、病状、治療状況等について、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者が知り得た情報全てを指し、例えば診療記録等がこれに該当する。また、病院等を受診したという事実も該当する。</p> <p>「健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により調剤が行われたこと」とは、病院、診療所、薬局、その他の医療を提供する機関において調剤の過程で患者の身体の状態、病状、治療状況等について、薬剤師（医師又は歯科医師が自己の処方箋により自ら調剤する場合を含む。）が知り得た情報全てを指し、調剤録、薬剤服用歴、お薬手帳に記載された情報等が該当する。また、薬局等で調剤を受けたという事実も該当する。</p> <p>なお、身長、体重、血圧、脈拍、体温等の個人の健康に関する情報を、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係のない方法により知り得た場合は該当しない。</p> <p>(10)本人を被疑者又は被告人として、逮捕、搜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと（犯罪の経歴を除く。）</p> <p>(11)本人を少年法（昭和23年法律第168号）第3条第1項に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと</p> |
| <p>仮名加工情報 （本項下段「個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比」も参照）</p> | <p>以下の個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報。</p> <p>(1)個人情報当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法※により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p> <p>(2)個人情報当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法※により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p> <p>※復元することのできる規則性を有しない方法 置き換えた記述等から、置き換える前の特定の個人を識別することとなる記述等又は個人識別符号の内容を復元することができない方法</p> <p>仮名加工情報を作成するときは、仮名加工情報作成の意図を持って、個人情報保護法施行規則で定める基準に従って加工する必要がある。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>匿名加工情報 (本項下段「個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比」も参照)</p> | <p>以下の個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように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。</p> <p>一 個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p> <p>二 個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p> <p>匿名加工情報を作成するときは、匿名加工情報作成の意図を持って、個人情報保護法施行規則で定める基準に従って加工する必要がある。</p> |
| <p>個人関連情報</p> | <p>生存する個人に関する情報であつて、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの。</p> <p>ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報。氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものは、個人情報に該当するため、個人関連情報には該当しない。</p> <p>【個人関連情報に該当する事例】</p> <p>事例1) Cookie等の端末識別子を通じて収集された、ある個人のウェブサイトの閲覧履歴</p> <p>事例2) メールアドレスに結び付いた、ある個人の年齢・性別・家族構成等</p> <p>事例3) ある個人の商品購買履歴・サービス利用履歴</p> <p>事例4) ある個人の位置情報</p> <p>事例5) ある個人の興味・関心を示す情報</p> <p>(※) 個人情報に該当する場合は、個人関連情報に該当しないことになる。</p> |
| <p>個人情報等</p> | <p>個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報。</p> |
| <p>削除情報等</p> | <p>研究対象者の氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDの対応表等が含まれる。</p> |
| <p>加工方法等情報</p> | <p>匿名加工情報の作成に用いた個人情報から削除した記述等、個人識別符号、行った加工の方法に関する情報（その情報を用いて当該個人情報を復元することができるものに限る）。</p> |
| <p>オプトアウト</p> | <p>「適切な同意を受けることが困難な場合」について、適切な同意を受けることが困難な事情があつて、「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（他の研究機関に提供することを含む）に特段の理由※があるとき」に該当する場合、適切な同意を受けることを省略し、あらかじめ「研究対象者等に通知または研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」の情報を研究対象者等に通知または公開し、研究が実施また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方法。</p> <p>(個情法上のオプトアウトとは異なり、個人情報保護委員会への届出等の手続は不要)</p> <p>※特段の理由</p> |

| | |
|---------------|--|
| | <p>①人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>②公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>③国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p> |
| 有害事象 | <p>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すべての好ましくないまたは意図しない傷病またはその徴候（臨床検査値の異常を含む）。</p> <p>重篤な有害事象 有害事象のうち、以下の①から⑤のいずれかに該当するもの。</p> <p>①死に至るもの ②生命を脅かすもの ③治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの ④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの ⑤子孫に先天異常を来すもの</p> <p>未知・重篤な有害事象 重篤な有害事象のうち、研究計画書やインフォームド・コンセントの説明文書等に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないもの。</p> |
| モニタリング | <p>研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに生命・医学系指針及び研究計画書に従って行われているかを、研究責任者が指定した者に行わせる調査。</p> <p>モニタリングの対象となる研究の実施に携わる関係者が行うことを妨げない。</p> |
| 監査 | <p>研究結果の信頼性を確保するため、研究が生命・医学系指針及び研究計画書に従って行われたかを、研究責任者が指定した者に行わせる調査。</p> <p>監査の対象となる研究の実施に携わる者およびそのモニタリングに従事する者が行うことはできないが、それらに該当しなければその研究機関に所属する者が行うことは可能。</p> |

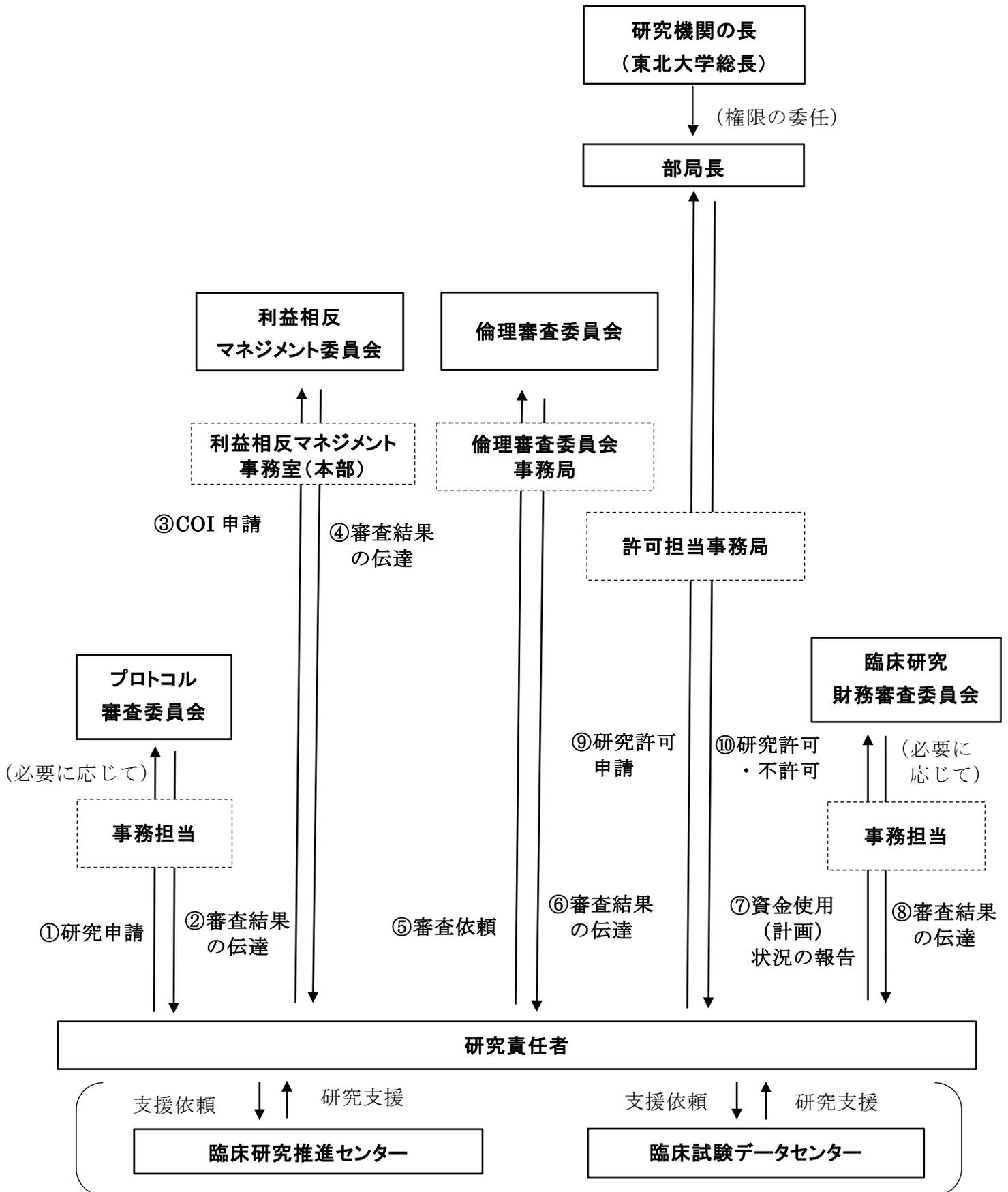
個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比

| | 個人情報 | 仮名加工情報 (個人情報であるもの) | 匿名加工情報 |
|---|---|---|---|
| 適正な加工 (必要な加工 のレベル) | — | <ul style="list-style-type: none"> ・他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない ・対照表と照合すれば本人と分かる程度まで加工 | <ul style="list-style-type: none"> ・特定の個人を識別することができず、復元することができない ・本人か一切分からない程度まで加工 |
| 加工の方法 | — | <ul style="list-style-type: none"> ・特定の個人を識別することができる記述等の削除（又は置き換え） ・個人識別符号の全部の削除（又は置き換え） ・不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれのある記述等の削除（又は置き換え） | <ul style="list-style-type: none"> ・特定の個人を識別することができる記述等の削除（又は置き換え） ・個人識別符号の全部の削除（又は置き換え） ・情報を相互に連結する符号の削除（又は置き換え） ・特異な記述の削除（又は置き換え） ・個人情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置 |
| 利用目的 の制限等 (利用目的 の特定、 変更の制限) | <ul style="list-style-type: none"> ・利用目的の特定が必要 ・原則あらかじめ同意を取得しなければ利用目的の変更は不可 | <ul style="list-style-type: none"> ・利用目的の特定が必要 ・利用目的の変更は可能 ・本人を識別しない、本人に連絡しないこと等が条件 | <p>× (規制なし)</p> |
| 通知・公表 | <ul style="list-style-type: none"> ・利用目的の通知・公表など | <ul style="list-style-type: none"> ・仮名加工情報を取得した場合又は利用目的を変更した場合は、原則利用目的の公表が必要 | <ul style="list-style-type: none"> ・匿名加工情報の作成時に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 ・第三者提供をするときは、あらかじめ第三者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、提供の方法を公表 |
| 第三者提供 に係る規律 | <p>原則あらかじめ同意を取得しなければ第三者提供できない</p> | <p>原則第三者提供は禁止だが例外（法令に基づく場合、委託、事業の承継、共同利用）あり</p> | <p>第三者提供は可 ただし公表義務有</p> |
| 識別行為 の禁止 | <p>× (規制なし)</p> | <p>○ (規制あり)</p> | <p>○ (規制あり)</p> |

6. 生命科学・医学系研究の審査機能と申請手続き

生命科学・医学系研究の審査機能と申請手続きのフローを以下に示す。

生命科学・医学系研究の審査機能と申請手続きのフロー



7. 生命科学・医学系研究の分類毎の対応

以下の目的に応じた対応を、生命科学・医学系研究の分類毎に示す。

(目的)

1. 被験者保護(基本的事項)
2. 被験者保護(特に安全性確保を目的とする対応)
3. 生命科学・医学系研究全般に関する信頼性確保
4. 研究データの信頼性確保

7.1. 被験者保護(基本的事項)

研究者等及び倫理審査委員会は、原則として以下により被験者保護のための対応を行う。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて部局長が許可したものについては、この限りではない。

被験者保護(基本的事項)のための対応

| 分類 | インフォームド・コンセント | 補償 | 倫理審査委員会 |
|-----|------------------------------------|---|-----------------------|
| 第Ⅱ種 | 文書* | ○研究計画書、 説明・同意文書への記載* ○必要に応じて保険加入* | 本審査** |
| 第Ⅲ種 | 軽微な侵襲を伴う研究 : 文書* | ○研究計画書、 説明・同意文書への記載* | 介入：本審査** 観察：迅速審査** |
| 第Ⅳ種 | 文書or口頭+記録* / 研究実施の公開 + 拒否機会* | 不要 | 介入：本審査** 観察：迅速審査** |

*研究者等の対応 **倫理審査委員会の対応

7.2. 被験者保護(特に安全性確保を目的とする対応)

研究者等及び部局長は、原則として以下により被験者保護のための対応を行う。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて部局長が許可したものについては、この限りではない。

被験者保護のための対応(特に安全性確保を目的とする対応)

| 分類 | 有害事象発生時の対応 |
|-----|--|
| 第Ⅱ種 | ○部局長への報告* ○共同研究機関での情報共有* ○研究計画書への対応記載* ○厚生労働大臣への報告、公表 (研究との直接の因果関係が疑われる未知・重篤な事象)** |
| 第Ⅲ種 | ○部局長への報告* ○共同研究機関での情報共有* ○研究計画書への対応記載* |
| 第Ⅳ種 | ○(必要に応じて)部局長への報告* |

| | |
|--|------------------------|
| | ○（必要に応じて）共同研究機関での情報共有* |
| | ○（必要に応じて）研究計画書への対応記載* |

*研究者等の対応 **部局長の対応

7.3. 生命科学・医学系研究全般に関する信頼性確保

研究者等、部局長、倫理審査委員会は、原則として以下により研究全般に関する信頼性確保のための対応を行う。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて部局長が許可したものについては、この限りではない。

生命科学・医学系研究全般に関する信頼性確保のための対応

| 分類 | 研究登録・研究結果の公表 | 記録の保存 | 試料・情報等の保存・管理 | 研修・教育 |
|-----|-------------------|---------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 第Ⅱ種 | 要* | 研究終了報告日から5年 ^{*,**,***} | 研究終了後5年／結果公表後3年（遅い日）* | 要 ^{*,**,***} |
| 第Ⅲ種 | 介入研究：要 観察研究：不要 | 研究終了報告日 ^{*,**,***} | 研究終了時* | 要 ^{*,**,***} |
| 第Ⅳ種 | 介入研究：要 観察研究：不要 | 研究終了報告日 ^{*,**,***} | 研究終了時* | 要 ^{*,**,***} |

*研究者等の対応 **部局長の対応 ***倫理審査委員会の対応

7.4. 研究データの信頼性確保

研究者等は、原則として以下により研究データの信頼性確保のための対応を行う。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて部局長が許可したものについては、この限りではない。

研究データの信頼性確保のための対応

| 分類 | 研究データの自己点検 | モニタリング | 監査 |
|-----|------------|--------|----------|
| 第Ⅱ種 | 要* | 要* | 必要に応じて要* |
| 第Ⅲ種 | 要* | 不要 | 不要 |
| 第Ⅳ種 | 要* | 不要 | 不要 |

*研究者等の対応

7.5. 国外で研究を実施する場合

東北大学の研究者等が国外で研究を実施する場合（外国の研究機関と共同して実施する場合を含む）、生命・医学系指針に従うとともに、国外の法令、指針等の規定を遵守する。国外の規定が厳格な場合は国外の規定に従う。

国外の法令、指針等の規定より生命・医学系指針の規定が厳格で、生命・医学系指針の規定に従って実施することが困難な場合、以下の事項が研究計画書に記載され、部局長が研究実施について倫理審査委員会の意見を聴き許可した場合、国外の規定に従い研究を実施できる。

- ①インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられること

②研究実施に伴い取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられること

8. 研究者等、研究機関の長、倫理審査委員会の責務

8.1. 研究者等の基本的責務(別添1)

研究者等は別添1に示す基本的責務を有する。

8.2. 研究機関の長の責務(別添2)

研究機関の長は別添2に示す責務を有する。

8.3. 倫理審査委員会の責務(別添3、4)

倫理審査委員会の設置者(部局長)は別添3に示す責務を有する。

倫理審査委員会は別添4に示す責務を有する。

9. 研究計画に関する手続

9.1. 研究計画書の作成・変更

研究責任者は、以下により研究計画書を作成・変更する。

研究責任者による研究計画書の作成・変更

①研究計画書の作成・変更

研究責任者は、研究計画書を作成する。

研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更する。既に実施された又は実施中の研究について同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容(提供先等を含む。)が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行う。

②倫理的妥当性及び科学的合理性の確保、リスクの最小化

研究責任者は、研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮する。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じる。

「リスク」とは、研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が考えられる。

試料・情報の取得にあたり、研究対象者から必要以上に収集しすぎないように留意し、研究デザインを考慮する。

③研究代表者の選任(多機関共同研究の場合)

多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を

代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任する。

研究代表者は、研究責任者を代表して倫理審査委員会へ申請書等の提出等の手続、重篤な有害事象等に関する情報共有等を行う。研究代表者の選出方法や他の研究責任者との役割分担については、当該研究の研究責任者間で決定して差し支えないが、その場合であっても、それぞれの研究責任者が自身の研究機関における研究の責務を有する。

④共同研究機関の研究責任者の役割及び責任の明確化(多機関共同研究の場合)

研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合、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一の研究計画書を作成又は変更する。

説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とする。

多機関共同研究の様式にあつては、各研究機関の研究対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう研究機関ごとに固有の事項（研究責任者名や相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載する。

収集・提供する業務は、個々の研究は多機関共同研究としてまとめず、別の研究計画書を作成する。

⑤委託業務の特定(業務の一部を委託する場合)

研究責任者は、研究に関する業務の一部（解析やモニタリング等、研究対象者と直接関わることのない業務）について委託しようとする場合、当該委託業務の内容を定め、委託先の監督方法を研究計画書に記載する。

⑥委託先との契約締結、監督(業務の一部を委託する場合)

研究責任者は、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、文書又は電磁的方法により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行い、契約遵守状況、契約違反事項がないかを確認する。

委託契約は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書の内容を踏まえ締結する。契約の事務手続は、必ずしも研究責任者自身が行わなくても良いが、契約内容等については必ず研究責任者が責任を持って確認する。

多機関共同研究における業務委託は、必ずしも研究代表者が代表して締結する必要はなく、必要に応じて各研究責任者が個別に契約を締結しても差し支えない。

※委託を受けた者が遵守すべき事項（例）

- ・ 試料・情報の安全管理（研究者等に求められるものに準じた措置など）
- ・ 委託の範囲を超えた利用の禁止
- ・ 委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止
- ・ 委託された業務上知り得た情報の守秘義務
- ・ 再委託の制限
- ・ 教育・研修の受講
- ・ 契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項

※委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督（例）

- ・ 安全管理措置内容が遵守されていることを確認する方法（定期的な実地調査等）

- ・安全管理措置内容が遵守されていない場合の対応

⑦保険加入

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、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。

補償内容の具体的な考え方は、既に治験において実績があると考えられる医薬品企業法務研究会（医法研）が平成30年12月25日に公開した「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考としてよい。

補償措置は、保険への加入に基づく金銭の支払に限らない。重篤な副作用の高頻度発生が予測される薬剤等、補償保険の概念に必ずしも馴染まず、補償保険商品の設定がない場合、薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療の提供等の手段を講じることにより実質的に補完できる。

金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、研究計画の内容に応じ、医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を評価し、個別に研究責任者が考慮すべきだが、倫理審査委員会での審査を受けた上で、研究対象者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要である。

※既承認医薬品を承認範囲で使用した場合に発生した副作用

- ・医薬品副作用被害救済制度において、用法・用量、効能・効果等につき、添付文書等に照らし合わせ、適正に使用されている場合に当該救済制度の対象となり得るため、既に補償の措置が講じられているものと考えられる。
- ・当該救済制度では被害者が給付を医薬品医療機器総合機構に請求した後に厚生労働省の判定部会での審議結果に基づいて支給の可否が判断されること、制度の対象除外となるものがあることに注意する。

⑧倫理審査委員会審査資料の作成

研究計画書とともに、以下の倫理審査委員会審査資料を作成する。

- ・倫理審査委員会申請書
- ・説明・同意・同意撤回文書、または情報公開・同意撤回文書
- ・医薬品（試験薬）概要書、医療機器（試験機器）概要書（研究責任者が必要と判断する場合）
- ・利益相反自己申告書（概略）
- ・利益相反マネジメント委員会の審査結果（該当者のみ）
- ・審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況（多機関共同研究で東北大学が分担施設の場合）
- ・その他

9.2. 研究計画書の記載事項

研究責任者は、原則として以下の内容を含む研究計画書を作成する。

以下の記載事項に対応すべき内容がない場合、その旨を研究計画書に記載する。

研究計画書の記載事項

| 記載事項 | 備考 |
|------------------------------|--|
| ①研究の名称* | |
| ②研究の実施体制* | <ul style="list-style-type: none"> ・ 全ての研究機関及び研究協力機関の名称 ・ 研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称 ・ 研究機関の名称、研究者等の氏名 ・ 共同研究機関、研究責任者の役割・責任 ・ 効果・安全性評価委員会、独立データモニタリング委員会の役割 ・ 研究事務局、データセンター ・ 被験者（参加者）の登録方法 |
| ③研究の目的、意義* | |
| ④研究の方法、期間* | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治療・介入計画の内容 ・ 予定症例数、設定根拠 (統計学的根拠に基づき設定されない場合も含む) ・ 統計解析の方法 ・ 評価項目・方法 ・ データの管理方法、自己点検の方法 |
| 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* | <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明、同意に関する事項 ・ インフォームド・コンセントを受けない場合の理由 ・ 研究実施について公表する事項、方法 |
| ⑧個人情報等の取扱い* | <ul style="list-style-type: none"> ・ 加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。 <p>⑨ ※個人情報等の安全管理のために講じる措置の内容についても記載する必要がある（安全管理措置については、個人情報等の取扱状況（取り扱う個人情報等の性質及び量を含む。）等に起因するリスクに応じて、必要かつ適切な内容とする必要がある。）。</p> <p>共同研究の場合、研究に用いられる情報の個人情報等の該当性の判断は各機関で行うが、研究計画書作成に際して、関係する研究機関と事前に調整を行うことが必要であり、この中で個人情報等の取扱いについても必要に応じて調整</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>する。</p> <p>その上で、研究計画書には、共同研究で利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報等の提供の際における留意事項を含めて記載する必要がある。</p> <p>「加工」とは、個人情報等に含まれる記述等の全部又は一部を削除すること（他の記述等に置き換えることを含む。）をいう。例えば、個人情報に含まれる記述等を削除して仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合、個人情報に含まれる氏名をIDに置き換える場合等がこれに該当する。個人情報等を加工する場合、その時期と方法を含めて記載する必要がある。仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合も、その時期と方法（安全管理措置、公表、苦情処理その他の必要な措置等）を含めて記載する必要がある。</p> |
| <p>⑨研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策*</p> | |
| <p>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・廃棄の方法*</p> | <p>※保管の方法</p> <p>試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載する必要がある。</p> <p>また、研究に用いられる情報の管理について、クラウドサービスを利用することも可能であり、この場合には、クラウドサービス提供事業者の名称及び情報が保存されるサーバが所在する国の名称について記載することが望ましい。</p> <p>※研究に用いられる情報に係る資料</p> <p>データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料に加え、他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は試料・情報の提供に関する記録を指す。</p> <p>(参考) クラウドサービスを利用する場合 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A（令和4年5月26日更新） Q 7－53（抜粋）</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>個人情報取扱事業者が、個人データを含む電子データを取り扱う情報システムに関して、クラウドサービス契約のように外部の事業者を活用している場合、個人データを第三者に提供したものと、「本人の同意」を得る必要がありますか。または、「個人データの取扱いの全部又は一部を委託」しているものとして、クラウドサービス事業者を監督する必要がありますか。</p> <p>A 7-53 (抜粋)</p> <p>クラウドサービスには多種多様な形態がありますが、クラウドサービスの利用が、本人の同意が必要な第三者提供又は委託に該当するかどうかは、保存している電子データに個人データが含まれているかどうかではなく、クラウドサービスを提供する事業者において個人データを取り扱うこととなっているのかが判断の基準となります。</p> <p>当該クラウドサービス提供事業者が、当該個人データを取り扱わないこととなっている場合には、当該個人情報取扱事業者は個人データを提供したことにはならないため、「本人の同意」を得る必要はありません。</p> <p>また、上述の場合は、個人データを提供したことにならないため、「個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って・・・提供される場合」にも該当せず、クラウドサービス事業者を監督する義務はありません。</p> <p>当該クラウドサービス提供事業者が、当該個人データを取り扱わないこととなっている場合は、契約条項によって当該外部事業者がサーバに保存された個人データを取り扱わない旨が定められており、適切にアクセス制御を行っている場合等が考えられます。</p> |
| <p>⑪研究機関の長への報告内容、方法</p> | |
| <p>⑫研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反、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*</p> | |
| <p>⑬研究に関する情報公開の方法</p> | |
| <p>⑭研究により得られた結果等の取扱い</p> | |
| <p>⑮研究対象者等及びその関係者が研究に係る相</p> | <p>・相談実施体制等</p> |

| | |
|---|---|
| 談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）* | <ul style="list-style-type: none"> ・相談窓口の設置及び連絡先や担当者 ・FAQ のホームページ掲載 |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・代諾者等の選定方針 ・説明、同意に関する事項 |
| ⑪インフォームド・アセントを得る場合の手続 | <ul style="list-style-type: none"> ・説明に関する事項 |
| ⑫研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施する場合、要件（右欄）全ての充足を判断する方法 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている ・通常診療では十分な効果が期待できず、介入研究により研究対象者の生命の危機回避の可能性が十分ある ・研究実施に伴い研究対象者に生じる負担・リスクが必要最小限度である ・代諾者となるべき者と直ちに連絡を取れない |
| ⑬研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容* | |
| ⑭侵襲を伴う研究での重篤な有害事象発生時の対応（部局長に報告する有害事象範囲を含む） | <ul style="list-style-type: none"> ・部局長への報告内容、方法を含む |
| ⑮侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容 | |
| ⑯通常の診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応 | |
| ⑰業務の一部を委託する場合の業務内容、委託先の監督方法 | 研究の一部業務を委託する場合 |
| ⑱試料・情報が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／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並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法* | |
| ⑲モニタリング、監査の実施体制、実施手順 | |

*試料・情報の収集・提供を行う機関における研究計画書の記載事項

9.3. 倫理審査委員会への審査依頼

研究責任者は、以下により倫理審査委員会に審査依頼する。

研究責任者による倫理審査委員会への審査依頼

①倫理審査委員会への審査依頼

研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴く。

研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求める。この場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審

査の依頼を行う等の手続が必要となり、研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて当該体制に係る情報を提供する。

なお、東北大学の研究者が外部の倫理審査委員会の審査によって承認を得ようとするに際しては、部局ごとの手順書で別に定めるところによる。

既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。

②共同研究機関への情報共有

研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける。

なお、この場合の研究代表者が所属する機関以外の共同研究機関において、再度個別に審査をすることは不要である。

研究責任（代表）者は、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、研究責任（代表）者間において、十分に協議し審査方法を定める。

③研究機関の長への審査結果の提出

研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。

④緊急を要すると判断した場合の対応

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される場合（例：感染症など公衆衛生上の危害の発生又は拡大が差し迫り、倫理審査委員会の意見を聴くいとまもない状況）、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施できる。

この場合、研究責任者は、許可後遅滞なく（理由のない滞りを生じさせることなく）倫理審査委員会の意見を聴き、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旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとる。

なお、倫理審査委員会の意見を聴く前に研究の実施が許可された場合でも、インフォームド・コンセントの手続は行う必要がある。

⑤個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合の対応

研究責任者は、多機関共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合、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※についても当該倫理審査委員会へ提供する。

各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。

多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合、「一の倫理審査委員会による場合」、「個別の倫理審査委員会による場合」が混在することを妨げない。

※審査に必要な情報（例）

- ・既に行われた他の倫理審査委員会における審査の結果や共同研究機関における許可の状況（審査過程や許可に当たって付された条件等を含む。）
- ・共同研究機関において既に実施されている研究の進捗状況

9.4. 研究機関の長による許可等

研究機関の長は、以下により研究を許可する。

研究機関の長による許可等

①研究の実施の許可又は不許可

研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置（研究を実施するに当たっての条件等の指示、研究計画書の変更や研究の中止等）について、適切な実施体制を備えているか等の観点から検討する。

研究機関の長は、実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置を決定し、研究責任者に文書により通知する（研究計画書の変更が生じた場合も同様）。

この場合、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相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可しない。

②研究の停止

研究機関の長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えられらる事実を知り、又は情報を得た場合、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとる。

③不適正事案への対応

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若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合※、速やかに必要な措置※※を講じる。

「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年8月26日文科科学大臣決定）及び「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生労働省厚生科学課長決定）も参照する。

※研究の継続に影響を与えられらる事実を知り、又は情報を得た場合

研究責任者から報告されるもの、研究者等から直接報告されるもののほか、当該研究機関に所属しない公益通報者等から報告を受けた場合も含まれる。

（例）

- ・当該研究の特性等も踏まえた上で、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
- ・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

○研究の実施の適正性を損なう事実や情報

：研究の実施において、研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等の事実や情報。

○研究結果の信頼を損なう事実や情報

：研究データの改ざんやねつ造といった事実や情報。

○損なうおそれのある情報

：上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定に至っていない情報。

※※必要な措置

受けた報告について事実確認を行い、確認された事実・情報に基づいて必要に応じた研究を停止若しくは中止させ、研究対象者への対応等を行うことのほか、端緒となる報告を行った研究者等や公益通報者等が不利益を被ることがないように必要かつ適切な対応をとることも含まれる。

9.5. 研究の概要の登録

研究責任者は、以下により研究の概要を登録する。

研究責任者による研究の概要の登録

①研究概要の登録

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、研究機関の長から実施の許可を受けた研究計画書に記載された研究期間が始まる前に、研究の概要を登録する。

情報の一括検索を可能にする等の観点から、jRCTのほか、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベースのいずれかに登録する。これらのデータベースは、国立保健医療科学院のホームページで一元的な検索が可能である。なお、さらに外国の公開データベースへも登録するか各研究機関において判断してよい。

○jRCT(Japan Registry of Clinical Trials) <https://jrct.niph.go.jp/>

○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）
<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○国立保健医療科学院のホームページ <https://rctportal.niph.go.jp/>

②多機関共同研究の登録

研究計画書に定めた役割に応じて、研究代表者が一元的に登録してよい。

当該研究に参加する全ての共同研究機関に関する情報を登録する必要があるので留意する。

③更新

研究責任者は、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新する。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。

④非公開が可能な事項

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。

個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当であると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一部の内容については登録を要しないが、当該内容を除いて、研究の概要の登録・更新を行う。

9.6. 研究終了後の対応

研究責任者は、以下により研究終了後の対応を行う。

研究終了後の対応

①倫理審査委員会及び研究機関の長への終了報告

研究責任者は、研究を終了・中止したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく（研究終了後3か月以内を目安）倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。

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（理由のない滞りを生じさせることなく）、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。

既存試料・情報の提供のみの機関および研究協力機関は、研究結果公表を行う必要はない。

※保護のために必要な措置

特定の個人を識別することができる試料・情報を用いた研究の場合、氏名、生年月日、住所等を消去することで、特定の研究対象者を識別することができないようにする。症例や事例により研究対象者を識別することができないようにすることが困難な場合は、その旨を含め、あらかじめ研究対象者の同意を受ける。

③研究結果の公表方法

研究結果の公表は、学会発表や論文掲載、公開データベースへの登録等による。

特定の限られた者しか閲覧等できない方法は適切とはいえないため、公表方法の妥当性について、研究計画書への記載内容も踏まえ、各研究機関において適切に判断する。

期待どおりの結果が得られた場合のみでなく、期待する結果が得られなかった場合も公表する必要がある。

④研究結果の最終公表(侵襲・介入研究)

研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく（理由のない滞りを生じさせることなく）、当該研究の結果を登録する。非介入研究についても結果の登録に努める。

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介入を行うものについて、結果の最終の公表（それまでに公表した以上に研究結果を公表する見込みがなくなった場合）を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告する。

なお、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果の公表を行うこととなった場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

⑤終了後の研究対象者への配慮（通常の診療を超える医療行為を伴う研究）

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、当該研究を終了した後においても、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。

特に、未承認医薬品・医療機器を用いる研究の実施後に、研究対象者が当該治療等を受けるか否かの判断を行う場合、研究結果により得られた知見のほか、当該治療等を継続するために必要な経済的な負担等も含めて研究対象者等に説明する。

9.7. 研究の適正実施の確保

研究責任者は、以下により研究の適正実施を確保する。

研究の適正実施の確保

①関係者の指導・管理

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（研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員を含む研究者等のほか、委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者も含む）を指導・管理する。

研究責任者は、研究に携わる者における研究行為において、倫理指針に適正か、研究計画書通りか管理する。不適切な行為を把握した場合、倫理指針不適合か、研究計画書逸脱か等について研究機関の長に報告する。

②重篤な有害事象への対応

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、速やかに必要な措置を講じる。

10. プロトコル審査委員会、臨床研究財務審査委員会

部局長は、必要に応じてプロトコル審査委員会、臨床研究財務審査委員会を設置する。

プロトコル審査委員会は、倫理審査委員会に先立ち審査する。

10.1. プロトコル審査委員会による事前審査

研究責任者は、必要に応じて、プロトコル審査委員会の事前審査を受ける。

プロトコル審査委員会は、別に定める「プロトコル審査委員会運営細則」に従い委員会を運営する。

プロトコル審査委員会は、以下により事前審査を行う。

プロトコル審査委員会による事前審査

①審査に必要な資料

研究責任者より提出された以下の資料により審査する。

- ・倫理審査委員会申請書
- ・研究計画書
- ・説明・同意・同意撤回文書、または情報公開・同意撤回文書
- ・医薬品（試験薬）概要書、医療機器（試験機器）概要書（研究責任者が必要と判断する場合）
- ・研究代表施設の審査結果通知書（多機関共同研究で東北大学が分担施設の場合）
- ・利益相反自己申告書（概略）
- ・その他

②委員会の審査事項

委員会は以下について審査する。

- ・研究計画書の科学的妥当性
- ・研究計画書の倫理的妥当性
- ・リスクーベネフィットのバランスの妥当性
- ・被験者同意取得方法の適切性
- ・健康被害に対する補償内容の適切性
- ・研究計画書の記載必須事項の充分性

③委員会の意見決定

委員会は、事務局を通じて研究責任者に審査結果を伝達する。

10.2. 臨床研究財務審査委員会による管理

企業からの資金提供を受ける研究の場合、研究責任者は、必要に応じて、臨床研究財務審査委員会に資金使用の内訳を報告する。

臨床研究財務審査委員会は、別に定める「臨床研究財務審査委員会運営細則」に従い、適正な資金使用について管理する。

臨床研究財務審査委員会は、以下により審査を行う。

臨床研究財務審査委員会による管理

①管理に必要な資料

研究責任者より提出された以下の資料により管理する。

- ・契約書
- ・資金使用の内訳

②委員会の管理事項

委員会は以下について管理する。

- ・契約書に基づいた適正な資金使用

③委員会の意見決定

委員会は、資金使用に疑義がある場合、研究責任者に通知する。

11. 利益相反マネジメント委員会

研究責任者、研究者等は、臨床研究に係る利益相反自己申告書（概略）を提出する。

臨床研究に係る利益相反自己申告書（概略）に1つでも「有」がある場合、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申請する。

利益相反マネジメント委員会は、臨床研究に係る利益相反自己申告書をもとに評価し、研究者が利益相反状態にあると判定した場合、要約書または意見書を研究責任者に伝達し、部局長に報告する。

利益相反マネジメント委員会は、別に定める「国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程」に従い委員会を運営する。

研究責任者、研究者等による利益相反状況への対応

①研究計画書への記載

研究責任者は、生命科学・医学系研究を実施する場合、利益相反状況を把握し、研究計画書、説明・同意文書に記載する。

②研究対象者等への説明

研究者等は、研究計画書、説明・同意文書に記載した利益相反状況について、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説明する。

利益相反マネジメント委員会による審査

①審査に必要な資料

委員会は、研究責任者より提出された以下の資料により審査する。

- ・臨床研究に係る利益相反自己申告書（詳細）
- ・倫理審査委員会申請書
- ・研究計画書
- ・説明・同意・同意撤回文書、または情報公開・同意撤回文書
- ・共同研究等での実施の場合は契約書等の関連する書類
- ・その他

②委員会の意見決定

委員会は、倫理審査委員会委員長、研究責任者、部局長に審査結果を伝達する。

12. 倫理審査委員会

12.1. 設置の要件

部局長は、以下の要件を満たす倫理審査委員会を設置する。

倫理審査委員会は、部局毎に定める倫理審査委員会内規等に従い委員会を運営する。

倫理審査委員会の要件

- | | |
|----------|------------------------|
| ①審査機能 | 審査に関する事務を的確に行う能力がある。 |
| ②継続的な運営 | 委員会を継続的に運営する能力がある。 |
| ③中立性、公正性 | 委員会を中立的かつ公正に運営する能力がある。 |

12.2. 倫理審査委員会の構成、会議の成立要件

倫理審査委員会は、研究計画書の審査等業務を実施できる以下の構成とする。
会議の成立要件は構成と同一とする。

倫理審査委員会の構成、会議の成立要件

- | | |
|---------------|-------------------------------|
| ①有識者(自然科学) | 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者* |
| ②有識者(人文・社会科学) | 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者* |
| ③一般の立場 | 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者* |
| ④第三者 | 倫理審査委員会が設置されている部局に所属しない者(複数) |
| ⑤性 | 男女両性 |
| ⑥人数 | 5名以上 |
| *①②③は別の委員 | |

12.3. 審査

倫理審査委員会は、以下により審査を行う。

倫理審査委員会による審査

①審査の方法

審査は、本審査／迅速審査／緊急審査のいずれかとする。いずれに該当するかは委員長が判断する。

②審査に必要な資料

研究責任者より提出された以下の資料により審査する。資料の内容に不足がある場合、追加資料の提出を求める。

- ・研究計画書
- ・説明・同意・同意撤回文書、または情報公開・同意撤回文書
- ・医薬品(試験薬)概要書、医療機器(試験機器)概要書(研究責任者が必要と判断する場合)
- ・研究代表施設の審査結果通知書(多機関共同研究で東北大学が分担施設の場合)
- ・利益相反自己申告書(概略)
- ・利益相反マネジメント委員会の審査結果(該当者のみ)
- ・その他

③研究者等の同席

審査対象の研究実施に携わる研究者等は、委員会の審議、意見決定に同席できない。

ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明を行うことができる。

④部局長の同席

部局長は、委員会の審議または意見の決定に参加できない。

ただし、審査内容を把握するために必要な場合、委員会の同意を得て同席できる。

⑤社会的に弱い立場にある者について見識を有する者への意見諮問

委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする研究計画書の審査を行う際、社会的に弱い立場にある者について見識を有する者に意見を求める。

⑥有識者への意見諮問

委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

⑦委員会の意見決定

委員会の意見は、全会一致をもって決定するように努める。

12.4. 迅速審査

以下のいずれかの審査に該当する場合、倫理審査委員会の委員長または副委員長を含む、1人以上の委員による書面の迅速審査にて審議できる。

迅速審査

①過去に承認された案件の軽微な変更

(研究計画書の軽微な変更：研究責任者の職名変更、研究者等の変更、記載整備等)

②委員会において継続審査となった研究課題のうち、委員会が迅速審査による再審査を行うと判断した案件

③多機関共同研究であって、既に当該研究について他の倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合

④その他委員長が必要と認める場合

12.5. 緊急審査

以下の場合、倫理審査委員会の複数委員による書面の緊急審査にて審議できる。

緊急審査

①研究対象者の保護の観点から緊急に当該研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合

⑤その他、委員長が緊急審査が必要と認める場合

12.6. 報告事項

以下の場合、倫理審査委員会の報告事項として取り扱うことができる。

報告事項

倫理審査委員会は、研究計画書の軽微な変更該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、委員会規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

例) 研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないもの

12.7. 他の研究機関の倫理審査委員会への審査依頼

研究責任者は他の機関が設置した倫理審査委員会への審査依頼を希望する場合、部局長に申し出るものとする。ただし、部局長があらかじめ他の機関が設置した倫理委員会での審査を認めている場合はこの限りではない。

12.8. 議事録の作成

倫理審査委員会は、審査結果を含む議事録を作成する。

13. インフォームド・コンセント

研究者等は、研究の実施／既存試料・情報の提供に当たり、研究計画書に従い、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。

研究者等は、インフォームド・コンセントの手続を規定する研究分類に応じて、インフォームド・コンセント等の手続を行う。

法令の規定による既存試料・情報の提供はこの限りではない。

インフォームド・コンセントの手続を規定する研究分類

| | 1-1. 侵襲を伴う研究 | |
|--------------------------------|----------------|---|
| 1. 新規試料・情報を取得する研究 | 1-2. 侵襲を伴わない研究 | (1)介入研究 (2)非介入研究 ①試料を用いる場合 ②試料を用いない場合 ・要配慮個人情報を取得・提供する場合 ・要配慮個人情報を取得・提供しない場合 |
| 2. 東北大学において保有している既存試料・情報を用いる研究 | | (1)試料を用いる研究 (2)試料を用いない研究 |
| 3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究 | | |
| 4. 他の研究機関からの既存試料・情報の提供を受ける研究 | | |

13.1. インフォームド・コンセント等の手続

研究者等は、以下の通り、インフォームド・コンセント等の手続を行う。

1. 新たに試料・情報を取得する研究

1-1. 侵襲を伴う研究

インフォームド・コンセント等の手続

○「13.3.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。

1-2. 侵襲を伴わない研究

| 分類 | インフォームド・コンセント等の手続 |
|----------|---|
| (1)介入研究 | <p>○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。</p> <p>○文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合、「13.3.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・内容、受けた同意の内容に関する記録を作成する。</p> |
| (2)非介入研究 | <p>①試料を用いる研究</p> <p>○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。</p> <p>○文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合、「13.3.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・内容、受けた同意の内容に関する記録を作成する。</p> <p>②試料を用いない研究</p> <p>要配慮個人情報を取得する場合</p> <p>○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。</p> <p>○インフォームド・コンセントを受けない場合、原則として、適切な方法により研究対象者等の同意を受ける。</p> <p>○ただし、研究が実施また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が保障される場合で、「13.8 インフォームド・コンセントの手続の簡略化」インフォームド・コンセントの手続の簡略化ができる場合の要件の①から③までの要件を満たし、かつ、「東北大学が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合」に該当するときは、「13.8 インフォームド・コンセントの手続の簡略化」インフォームド・コンセントの手続を簡略化する場合の措置の①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。</p> <p>「東北大学が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合」に該当する場合は、個人情報保護法に従って、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、研究機関の長の許可を得る。</p> <p>要配慮個人情報を取得しない場合</p> <p>○必ずしもインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることを要しない。</p> <p>○インフォームド・コンセント及び適切な同意のいずれも受けない場合、「13.4.通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」①～⑪を研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究の実施／継続について、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。</p> |

○研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合も、同じ手続を行う

必要がある。

○研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合とは、以下の場合に限られる。

- ・侵襲を伴わない又は軽微な侵襲（採血など）を伴う場合
- ・研究に用いられる情報を取得する場合

○口頭による説明の場合、説明会を開催することや、電話で行うこともできる。

ただし、同意の意思は、電話や郵送での返信による場合も含め、個々の研究対象者等ごとに確認する必要がある。

※研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合

○研究者等が行う事項

- ・研究対象者から直接に試料・情報を取得する場合のみならず、研究協力機関を介して間接的に試料・情報を取得する場合も、研究者等がインフォームド・コンセントを受ける手続等を行う必要があるため留意する。
- ・研究協力機関に対して、インフォームド・コンセントの手続を行っていることを、研究協力機関が研究対象者から試料・情報を取得する前に示さなくてはならない。

○研究協力機関が行う事項

- ・インフォームド・コンセントの手続が行われていることを確認する。

2. 東北大学において保有している既存試料・情報を用いる研究

| 分類 | インフォームド・コンセント等の手続 |
|---------------------|--|
| <p>(1) 試料を用いる研究</p> | <p>○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。</p> <p>○文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合、「13.4.通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」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・内容、受けた同意の内容に関する記録を作成する。</p> <p>○これらの手続を行うことが困難な場合で以下のいずれかに該当する場合、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・情報を利用できる。</p> <p>(ア) 当該既存試料・情報のすべてが以下のいずれかに該当する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報取得されることがないこと ② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること ③ 当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること ④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること <p><u>※死者であって、現在生存する血縁者が推測不可能な者に由来する試料・情報を使用する場合は①に該当する。例えば、発掘された遺骨等を使用する場合が含まれる。</u></p> <p>(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合で、かつ、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、以下のいずれかの要件を満たす場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 研究対象者等に「13.4.通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」①②③⑦⑧⑨⑩を通知した上で適切な同意を受けている。 ② 当該既存試料・情報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係る研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる全ての要件を満たしている。 <ul style="list-style-type: none"> i) 当該研究の実施について、「13.4.通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」①②③⑦⑧を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いている。 ii) 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。 <p>(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に「13.3.説明事項」②の事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ている場合</p> |

| | |
|---------------------|---|
| | <p>(エ) (ア)～(ウ)のいずれにも該当せず、以下の①～③の要件のすべてを満たす場合。</p> <p>① 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしている。</p> <p>i) 東北大学が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。</p> <p>ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である。</p> <p>② 当該研究の実施について、「13.4.通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」①②③⑦⑧⑨⑩を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いている。</p> <p>③ 当該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。</p> |
| <p>(2)試料を用いない研究</p> | <p>○東北大学において保有している情報を利用し以下のいずれかに該当する場合、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。</p> <p>(ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合</p> <p>(イ) (ア)に該当せず、当該研究に用いられる情報の取得時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得られている場合で、以下の要件のすべてを満たしている場合</p> <p>① 「13.4.通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」①②③⑦⑧を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いている。</p> <p>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。</p> <p>(ウ) (ア)に該当せず、かつ、当該研究に用いる情報の取得時に「13.3.説明事項」⑳の事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ている場合</p> <p>(エ) (ア)～(ウ)のいずれにも該当せず、研究対象者等に「13.4.通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」①②③⑦⑧⑨⑩を通知した上で適切な同意を受けている場合、又は以下の①～③の要件の全てを満たしている場合</p> <p>① 次に掲げるいずれかの要件を満たしている。</p> <p>i) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものを除く。）である。</p> <p>ii) 東北大学が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要が</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>ある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。</p> <p>iii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難である。</p> <p>② 当該研究の実施について、「13.4.通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」①②③⑦⑧⑨⑩を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いている。</p> <p>③ 当該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。</p> <p>※既に作成されている匿名加工情報のみを用いる研究は指針の適用対象外。 他方、例えば、既に作成されている匿名加工情報を他の試料・情報と共に研究に利用する場合は指針の適用対象。</p> |
|--|--|

3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究

| インフォームド・コンセント等の手続 | |
|--------------------------|--|
| | <p>他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、以下のア又はイの手続を行う。</p> <p>ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、「13.3.説明事項」(当該既存の試料及び要配慮個人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、以下のいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。 <p>(ア)既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき</p> <p>(イ)(ア)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に「13.3.説明事項」⑪の事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容(提供先等を含む。)が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ているとき</p> <p>(ウ)(ア)又は(イ)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、研究対象者等に「13.4.通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」①～⑥、⑨～⑩を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしており、既存試料を提供する必要がある場合にあつては、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難であること <ul style="list-style-type: none"> i) 東北大学が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと ii) 東北大学以外の学術研究機関等に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しよう |

とする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

iii) 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

② 当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、「**13.4.通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項**」①～⑥、⑨～⑪を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供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 ア以外の場合

・研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、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適切な同意を受けなければならない。

・ただし、次の(ア)から(エ)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ア)当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げる①～③のいずれかの要件に該当するとき

① 提供先の研究機関が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないと

② 提供先の研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、次に掲げるいずれかの場合に該当するとき

i) 東北大学が当該既存の個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

ii) 東北大学以外の学術研究機関等に当該既存の個人関連情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

iii) 当該既存の個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難である場合

③ 提供先の研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認しているとき

(イ)適切な同意を受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき

(ウ) (ア)又は(イ)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に「**13.3.説明事項**」②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ているとき

(エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を受けることが困難な場合であって、①から③までに掲げる全ての要件を満たしているとき

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

- i) 東北大学が当該既存の研究に用いられる情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - ii) 東北大学以外の学術研究機関等に当該既存の研究に用いられる情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - iii) 当該既存の研究に用いられる情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
- ② 当該既存の研究に用いられる情報を他の研究機関へ提供することについて、「13.4.通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」①～⑥、⑨～⑪を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- ③ 当該既存の研究に用いられる情報が提供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

4. 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の対応

インフォームド・コンセント等の手続

ア 外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。）に対し、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外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、あらかじめ、イに掲げる全ての情報を当該研究対象者等に提供した上で、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、次に掲げる(ア)から(ウ)までのいずれかの場合に該当するときは、この限りでない。

(ア)提供する試料・情報の全てが次の①又は②のいずれかの場合に該当すること

- ① 当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長に報告すること
 - (i) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関において当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと
 - (ii) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であること
 - (iii) 提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報（提供先となる研究機関が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。）であること
- ② 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（提供先となる研究機関が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、次に掲げるいずれかの要件に該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること
 - (i) 東北大学が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない

こと

- (ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合であつて、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- (iii) 当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であつて、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

(イ)「1. 新たに試料・情報を取得する研究」1-2(2)②ただし書きの規定により要配慮個人情報^①を新たに取得して、当該要配慮個人情報を外国にある者に提供する場合であつて、次に掲げる全ての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適切な同意を受けることが困難であるとき

① 次に掲げるいずれかの要件に該当するとき

- (i) 東北大学が当該要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- (ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該要配慮個人情報を提供する場合であつて、提供先となる研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- (iii) 当該要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であつて、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

② 新たに試料・情報を取得する研究」に掲げる要件を全て満たし、「2. 東北大学において保有している既存試料・情報を用いる研究」の規定による適切な措置を講ずること

③ **イに掲げる全ての情報**を研究対象者等に提供すること

(ウ)適切な同意を受けることが困難な場合であつて、(ア)又は(イ)に該当しないときに次に掲げる全ての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とき

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

- (i) 東北大学が当該試料・情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- (ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該試料・情報を提供する場合であつて、提供先となる研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- (iii) 当該試料・情報を提供することに特段の理由がある場合であつて、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、**イに掲げる全ての情報並びに「13.4.通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」①～⑥⑨⑩**を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③ 当該試料・情報が提供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 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、アにより研究対象者等の適切な同意を受

けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供する。

- ① 当該外国の名称
- ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
- ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

ウ 外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意（用語の定義「適切な同意」を参照）を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第28条第3項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供する。

5. 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続

インフォームド・コンセント等の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者は、「3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究」の手続きに加えて、次に掲げる要件の全てを満たす。

- ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保するために必要な体制及び規程を整備※すること。
- イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、3ア（ア）又はイ（ア）①、②若しくは（イ）により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにすること。
- ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、3ア（イ）若しくは（ウ）又はイ（ア）③、（ウ）若しくは（エ）により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上※※で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていること。
- エ 既存試料・情報の提供のみを行う者が3ア（イ）若しくは（ウ）又はイ（ウ）若しくは（エ）により既存試料・情報の提供を行う場合には、所属機関の長は、当該既存試料・情報の提供に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保すること。

※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

あらかじめ当該機関の長が他の研究機関への提供時の取扱いや手続等（機関の長へ報告するための方法や試料・情報の提供に関する記録の保存方法等）に関する規程を定める。

既存試料・情報を提供のみを行う者が機関の長に対して提出する「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」の様式は別に定めるものを用いる。

※※倫理審査委員会の意見を聴いた上で

既存試料・情報の提供のみを行う者は、既存試料・情報を提供することの可否について、倫理審査委員会の意見を聴く。

必要に応じて、他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することもできる。

既存試料・情報の提供の適否について倫理審査委員会の意見を聴く場合は、提供先の機関で作成された研究計画書等を踏まえて審査する。

6. 既存試料・情報の提供を受ける研究

インフォームド・コンセント等の手続

・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、研究者等は、以下のア及びイの手続を行う。

ア 研究者等は、以下の全ての事項を確認すること

(ア)当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は「3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究」の規定による当該既存試料・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既存試料・情報の取得の経緯

イ 既存試料・情報の提供を受ける場合、特定の個人を識別することができない状態で提供を受ける場合を除き以下のいずれかの要件を満たしていること

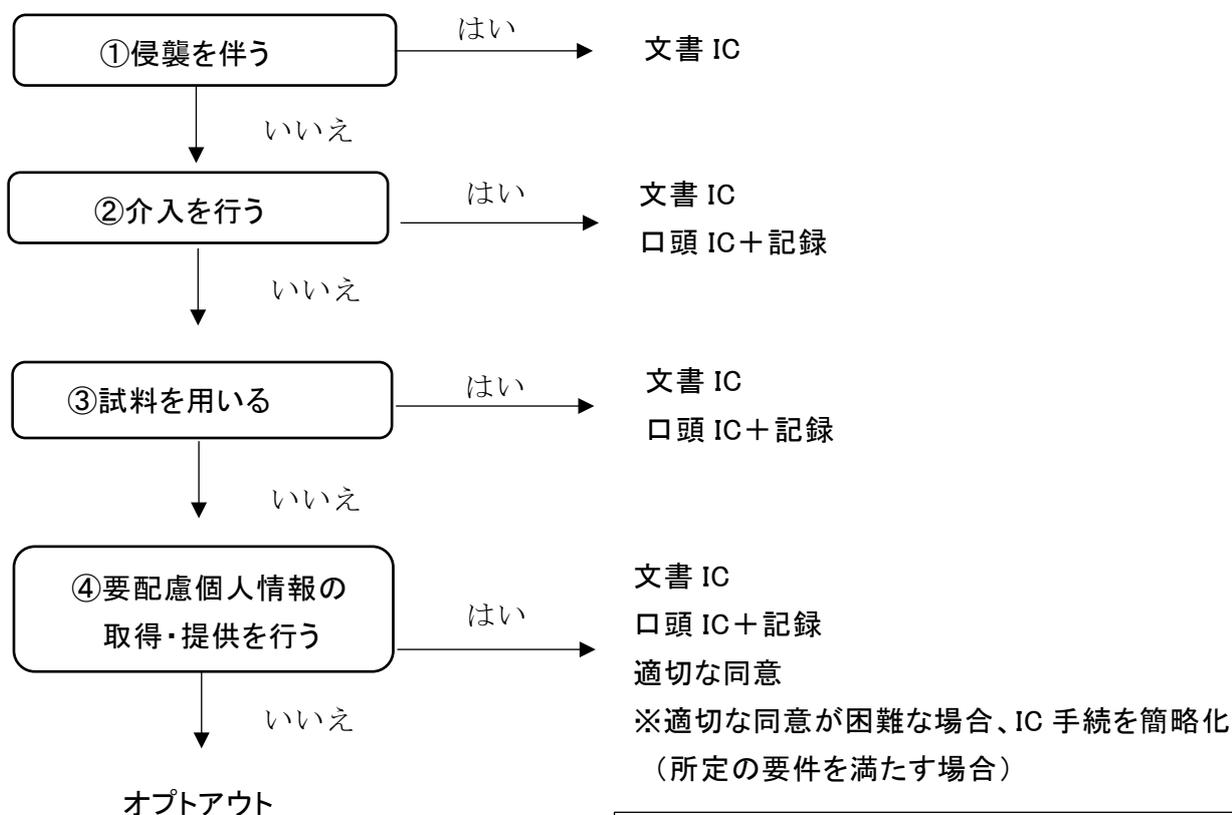
(ア) 既存の個人情報関連情報の提供を受けて研究を行う場合であって、当該個人情報関連情報を個人情報として取得することが想定される場合（「3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究」イ（ア）②又は③の場合に限る）、「2. 東北大学において保有している既存試料・情報を用いる研究」(2)試料を用いない研究の規定に準じた手続を行うこと

(イ) 特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合、「13.4.通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」①②③⑦～⑩を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ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

インフォームド・コンセント等の手続(生命・医学系指針)

注) 下記フローチャートは、手続きの内容をわかりやすく示したものであり、網羅的に反映されているものではないことに留意すること

①新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合



<簡略化の要件>

- 研究対象者等が拒否する機会を補償
- 研究対象者の不利益とならない
- 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる
- 個人情報に定める例外要件※に該当

※例外要件: 東北大学で学術研究を目的として行う研究は「個人情報に定める例外要件」に該当する

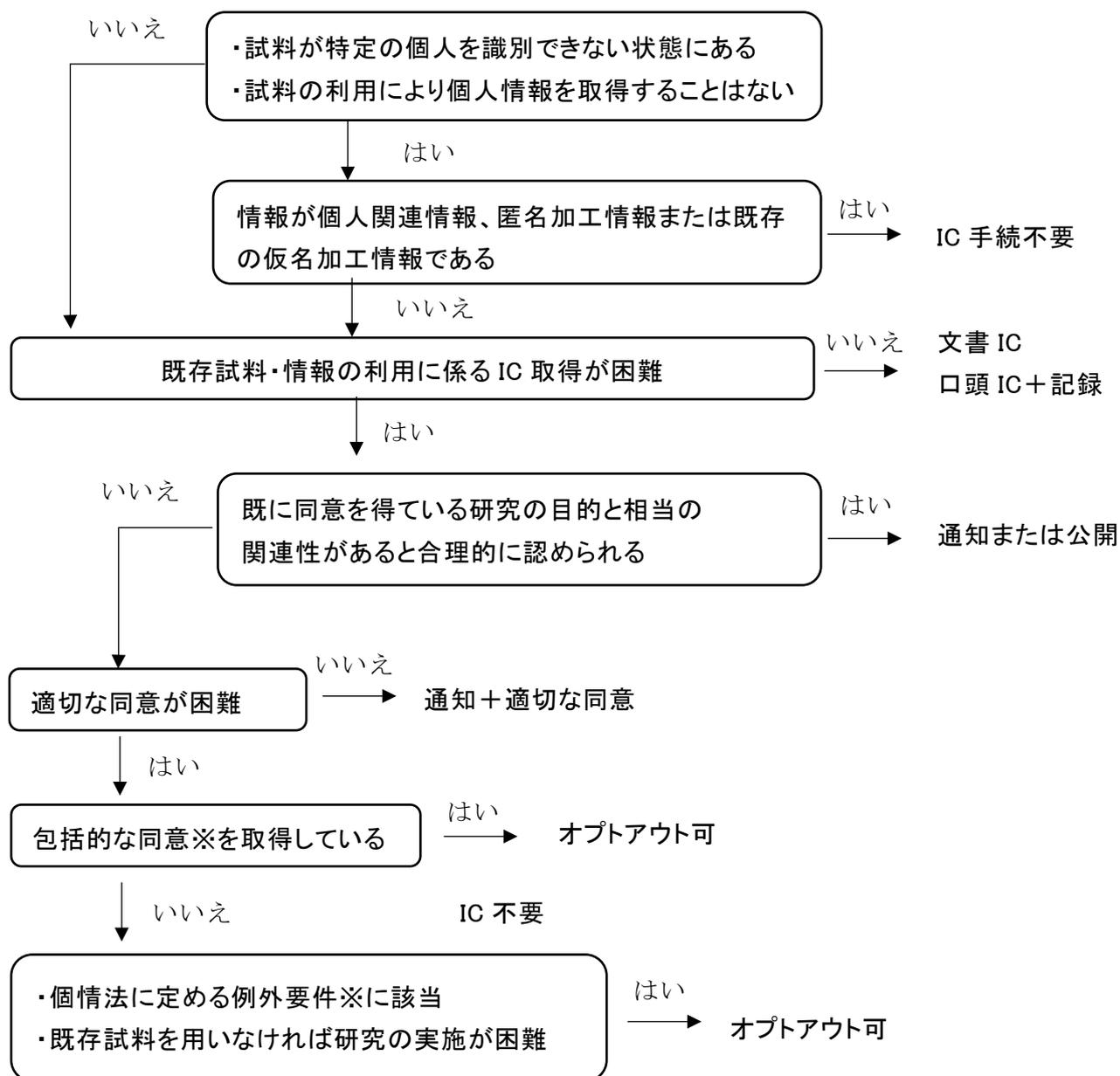
オプトアウト

: 所定の事項を研究対象者等に通知または容易に知り得る状態に置く

+ 研究対象者等が拒否する機会を補償する

(個人情報上のオプトアウトとは異なり、個人情報保護委員会への届出等の手続は不要)

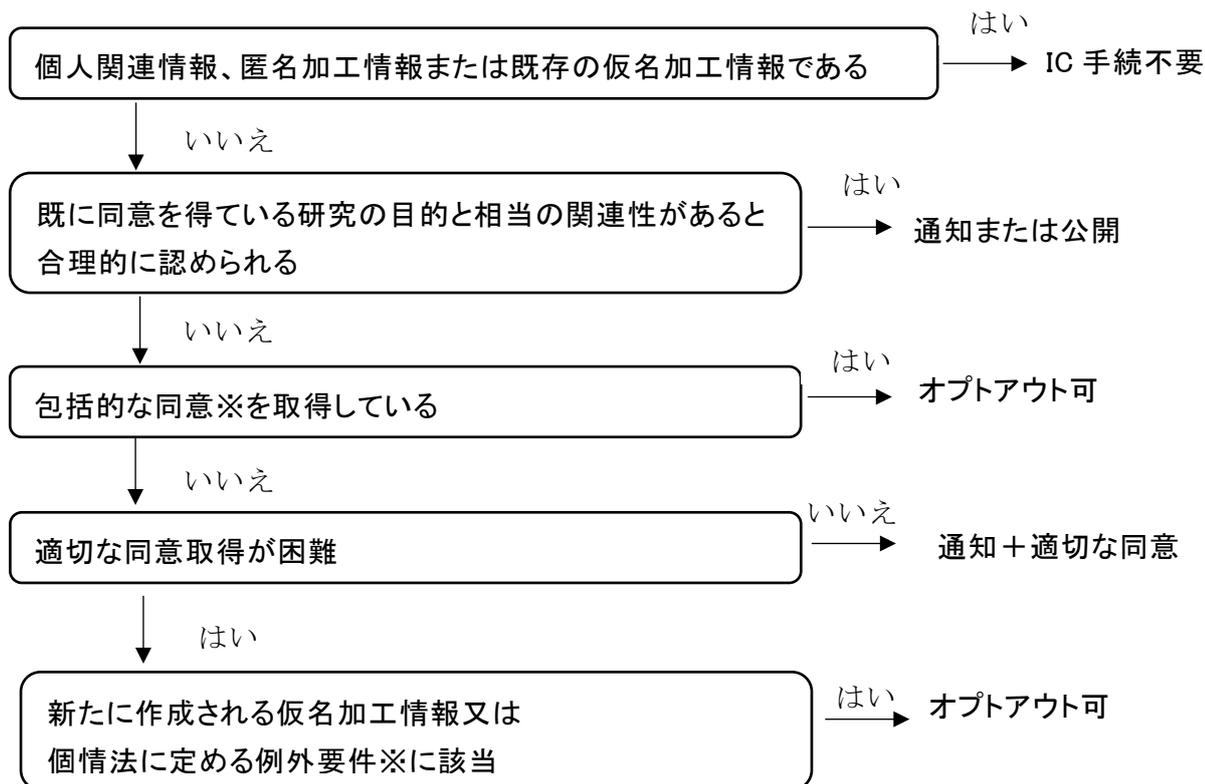
②-1 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合
(試料を用いる研究)



※包括的な同意:「13.3.説明事項」①に掲げる事項についての同意取得をことを意味し、「医学研究への利用」等の一般的で漠然とした説明をして同意を受けた場合は該当しない(いわゆる白紙委任を容認するものではない)

※例外要件:東北大学で学術研究を目的として行う研究は「個情法に定める例外要件」に該当する

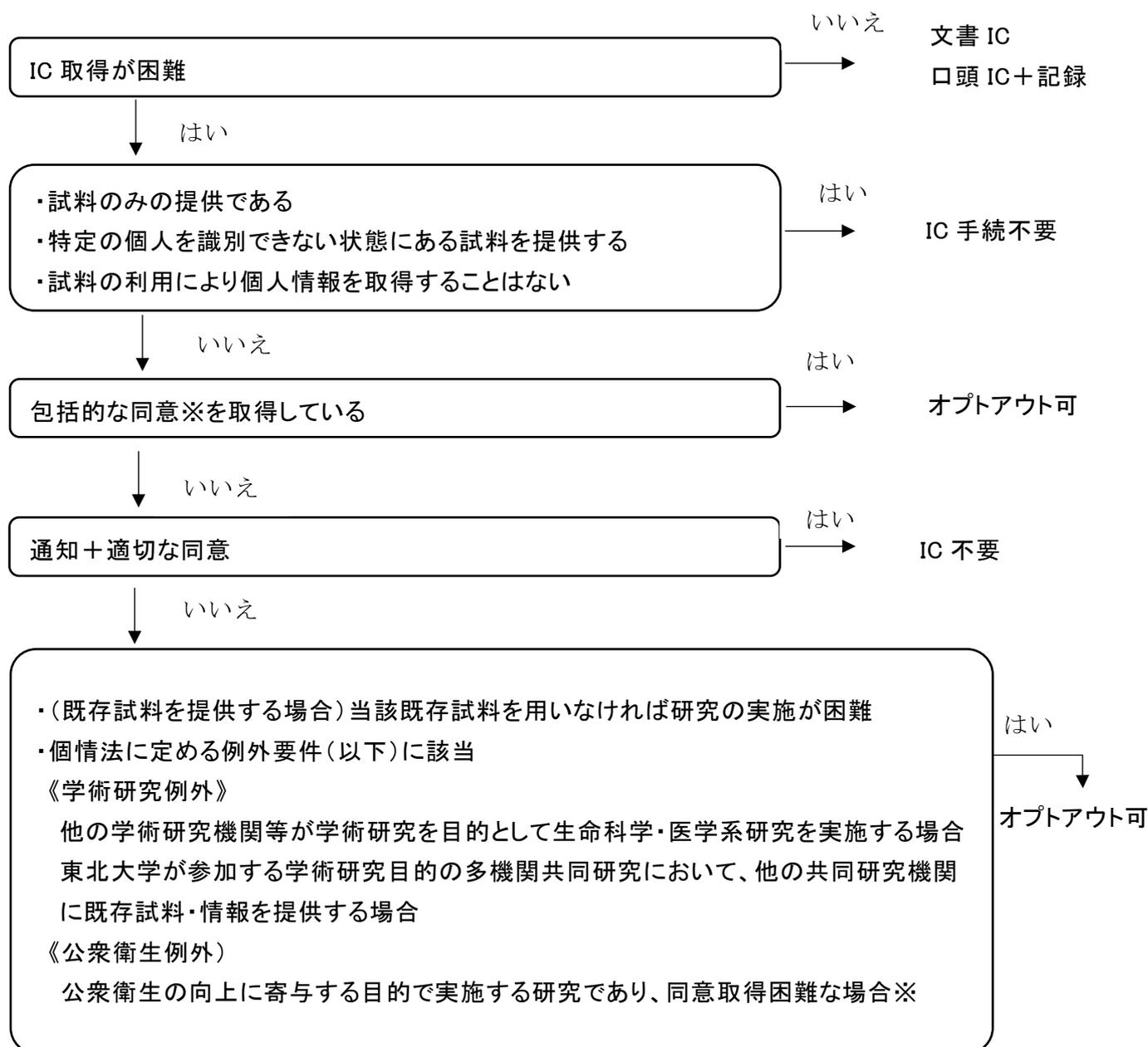
②-2 東北大学において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合
(試料を用いない研究)



※包括的な同意:「13.3.説明事項」①に掲げる事項についての同意取得を意味し、「医学研究への利用」等の一般的で漠然とした説明をして同意を受けた場合は該当しない(いわゆる白紙委任を容認するものではない)

※例外要件:東北大学で学術研究を目的として行う研究は「個人情報に定める例外要件」に該当する

③-1 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合
(試料、要配慮個人情報を提供する場合)



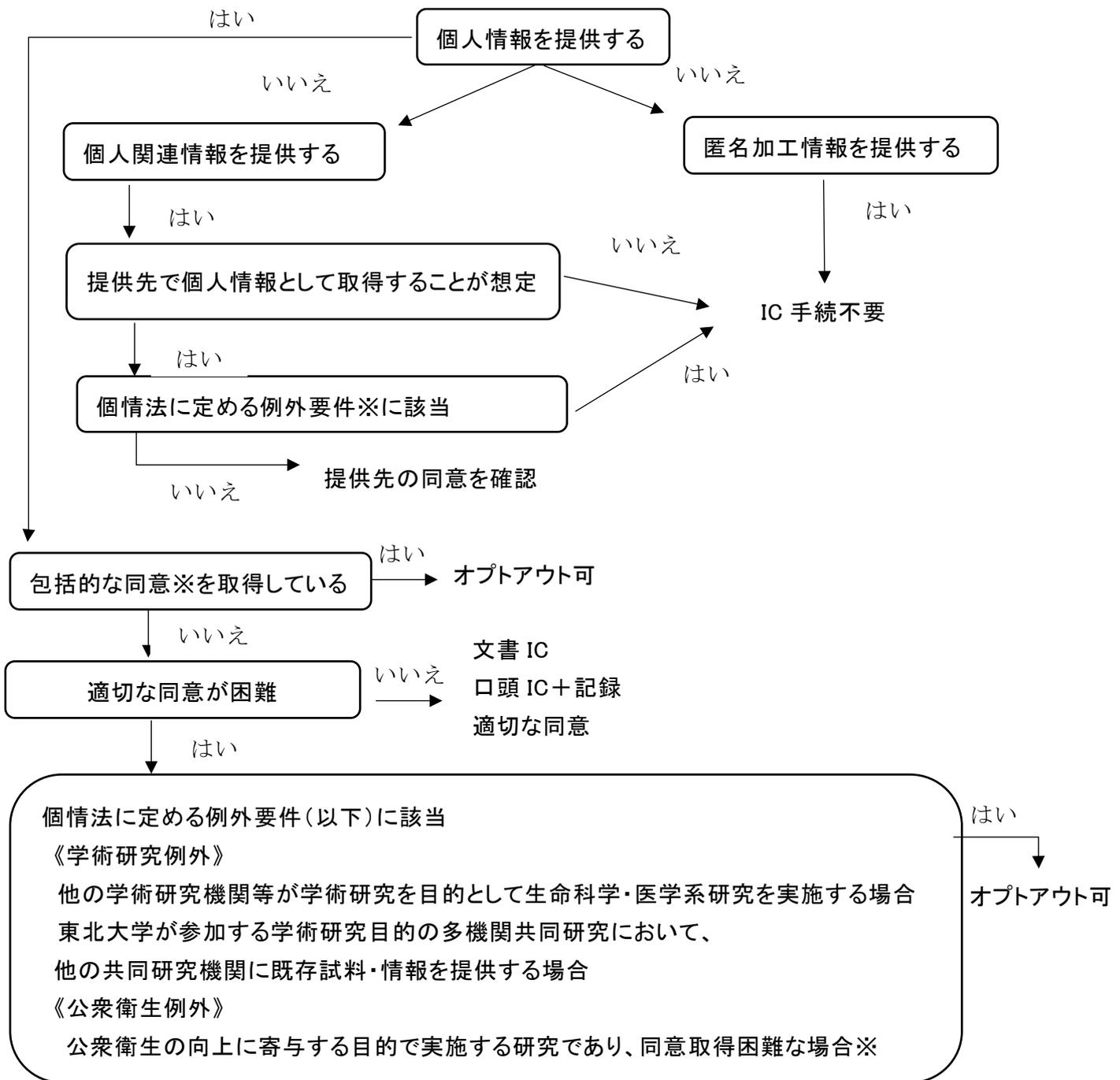
※同意取得困難な場合：

(参考) 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q & A

Q 2-15 医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、利用目的の範囲に含まれていない観察研究のために、当該医療機関等内で利用することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに利用することは可能ですか。

A 2-15 (抜粋) 医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられます。

③-2 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合
(試料、要配慮個人情報を提供する場合以外)



※包括的な同意:「13.3.説明事項」⑳に掲げる事項についての同意取得を意味し、「医学研究への利用」等の一般的で漠然とした説明をして同意を受けた場合は該当しない(いわゆる白紙委任を容認するものではない)

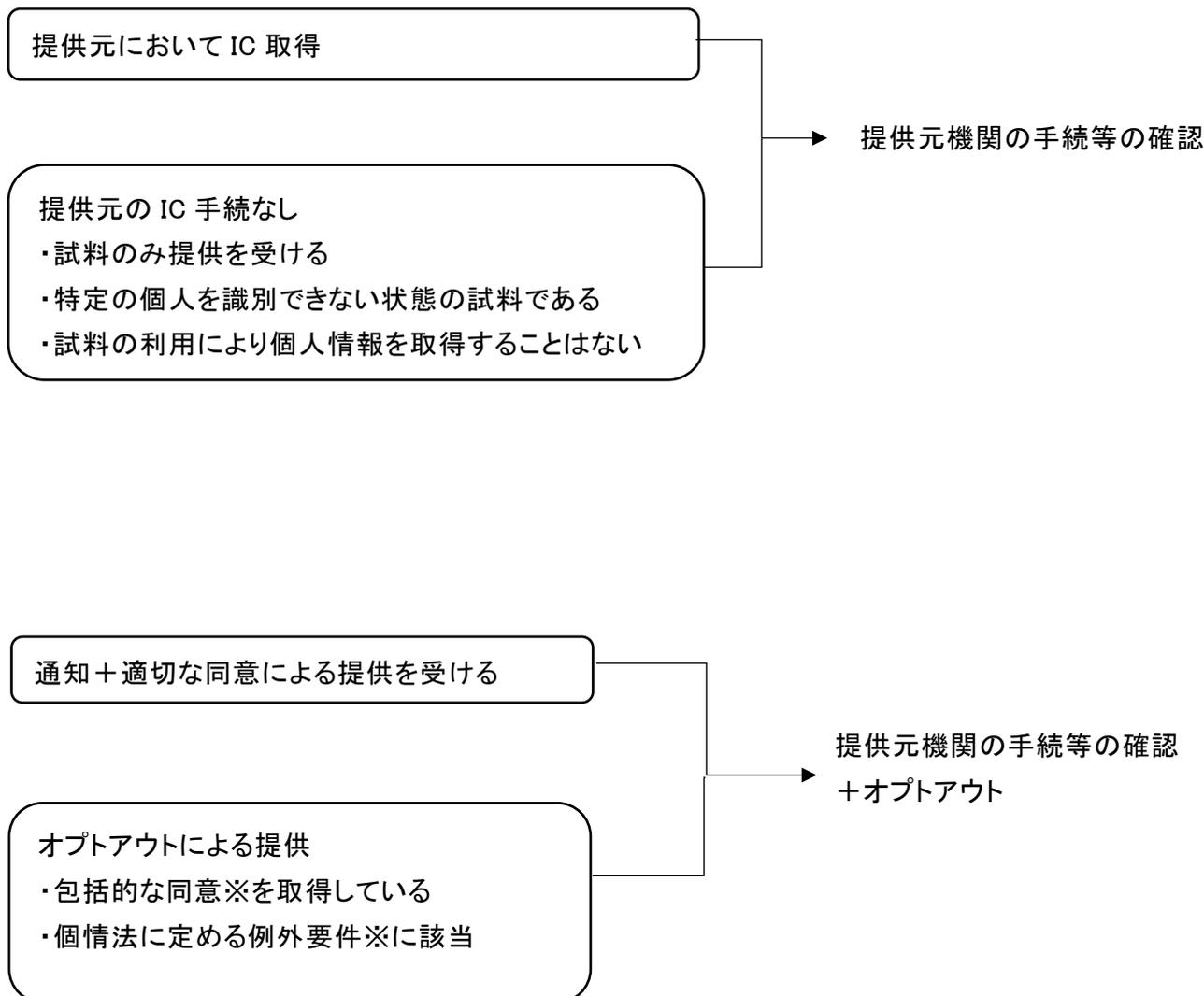
※同意取得困難な場合:

(参考)「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A

Q2-15 医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、利用目的の範囲に含まれていない観察研究のために、当該医療機関等内で利用することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに利用することは可能ですか。

A2-15（抜粋） 医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられます。

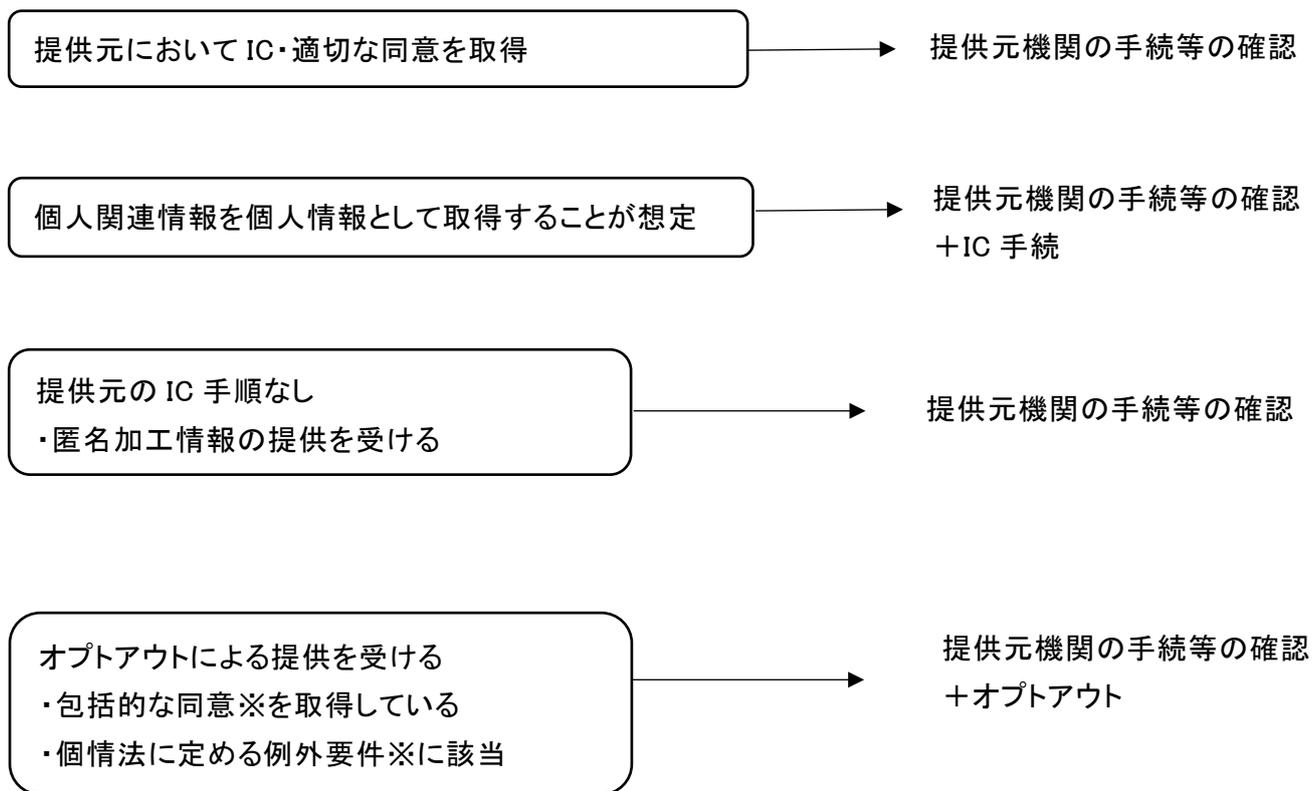
④-1 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合
(試料、要配慮個人情報の提供を受ける場合)



※包括的な同意:「13.3.説明事項」②に掲げる事項についての同意取得を意味し、「医学研究への利用」等の一般的で漠然とした説明をして同意を受けた場合は該当しない(いわゆる白紙委任を容認するものではない)

※例外要件:東北大学で学術研究を目的として行う研究は「個人情報に定める例外要件」に該当する

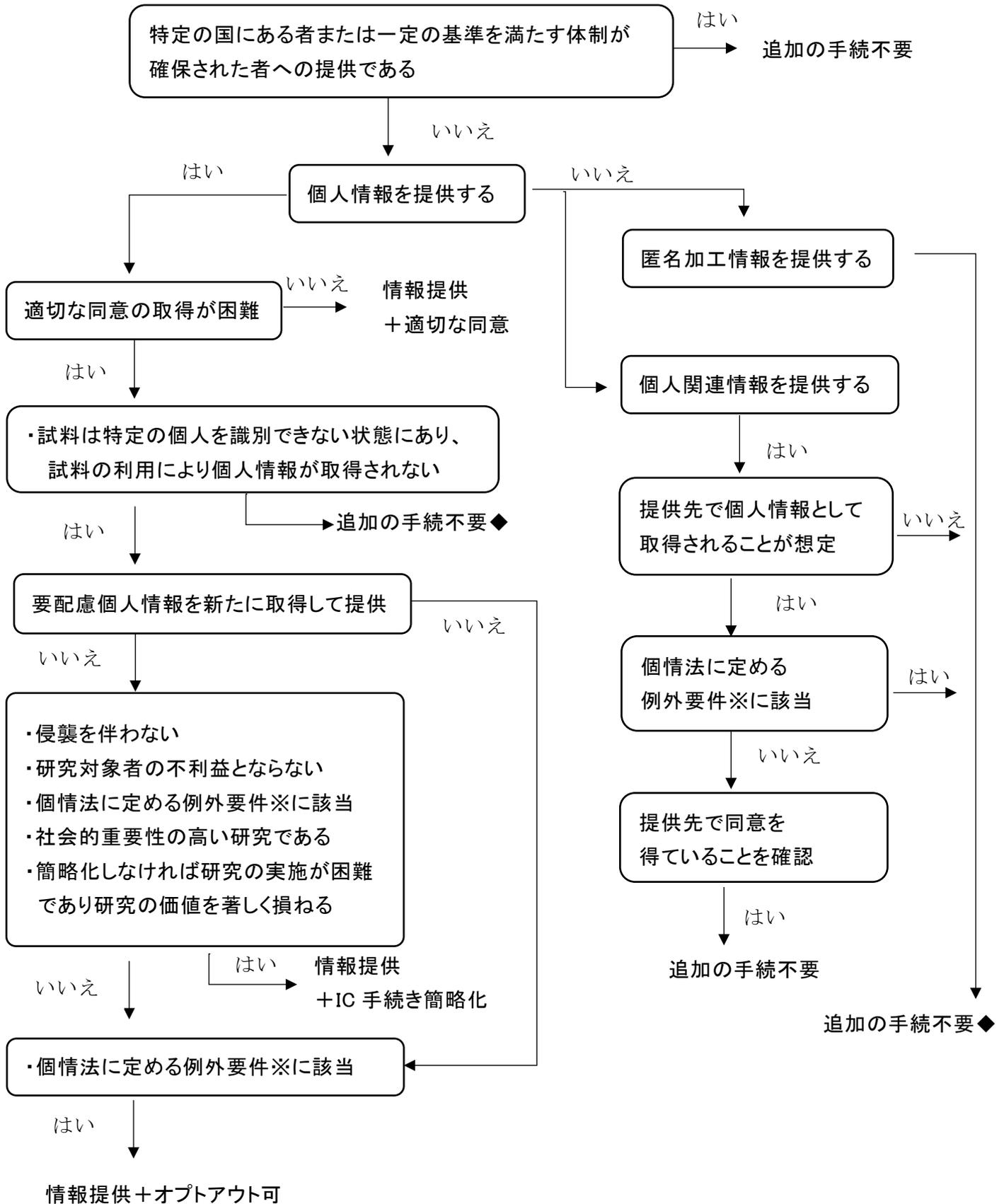
④-2 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合
(試料、要配慮個人情報の提供を受ける場合以外)



※包括的な同意:「13.3.説明事項」①に掲げる事項についての同意取得を意味し、「医学研究への利用」等の一般的で漠然とした説明をして同意を受けた場合は該当しない(いわゆる白紙委任を容認するものではない)

※例外要件:東北大学で学術研究を目的として行う研究は「個情法に定める例外要件」に該当する

⑤外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い
 (①～④に加えて行う手続)



◆研究機関の長の把握が必要

13.2. 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、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。

必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを要しない研究においても本規定を適用することは差し支えない。

電磁的方法によるインフォームド・コンセントを行う際も、安全管理措置を徹底する。

※配慮事項

- 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確保し、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。

電磁的方法によるインフォームド・コンセントは、説明・同意の具体的方法がオプトアウトと類似する点があるが、説明事項の全てを説明し同意を受ける必要があり、配慮事項を全て満たす必要がある点等で異なる。

電磁的方法によるインフォームド・コンセント

① 具体的手法及び本人確認方法等の配慮事項の措置の検討

研究責任者は、研究計画書の内容に応じて、インフォームド・コンセントを電磁的方法により受けることの適否、またその具体的手法及び本人確認方法等の配慮事項の措置について検討する。

② 研究対象者等に示す画像等の研究計画書明記

研究責任者は、研究計画書にその内容に加え、画面・動画等研究対象者等に示す予定の画像等を明記することにより倫理審査委員会の意見を聴く。

③ 説明あるいは同意のいずれか一方のみの電磁化

説明あるいは同意のいずれか一方のみを電磁的方法によることも可能である。

いずれか一方のみを電磁的方法による場合も配慮事項に留意する。

④ 電磁的方法による説明

電磁的に記録された文章等による説明は、具体的には以下の方法がある。

説明は文章とともに、研究対象者等のよりよい理解のための説明動画や絵図等、又はそれらを組み合わせたコンテンツ等の併用を妨げない。

特に非対面（テレビ電話等の対面を含む）の場合、研究対象者等が確実に説明を受け、説明内容を理解したことを確認しなければ、同意を受けてはならない。

- ・ 直接対面でパソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。
- ・ 電気通信回線を通じたテレビ電話等での対面で、パソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。

- ・電気通信回線を通じて電子メールで送付又は研究機関のホームページ等に掲載し、研究対象者等の閲覧に供する。
- ・DVD、USBメモリ等の電磁的記録媒体を渡し、研究対象者等自身のパソコン等による閲覧に供する。

⑤電磁的方法による同意

書面に代えて電気通信回線を通じて同意を得る方法の具体的な事例は、パソコン等の映像面上における説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下、パソコン等の映像面上へのサイン、電子メールによる同意の表明等が該当する。

説明及び同意の文書を読むことができない研究対象者や麻痺等のある研究対象者には、電磁的方法による工夫を行う他、同意の立会人（研究者等から不当に影響を受けないよう当該研究の実施に携わらない者）を立ち会わせ代理操作等も認める等の配慮を行うことが望ましい。

⑥本人確認

本人確認とは、手続きを実施する人物が、実在する本人であることを確認することである。

非対面の場合、研究者等による、研究対象者等の身元確認※又は当人認証※※の実施が該当し、具体例は以下が考えられる。

※身元確認

- ・自己申告
- ・身分証明書の提示を受ける 等

※※当人認証

- ・単要素認証（例えば、ID と紐付けて、パスワード等の単一の要素を用いる方法）
- ・多要素認証
（例えば、ID と紐付けて、
「知識」（パスワード、秘密の質問など）
「所持」（スマートフォンのSMS・アプリ認証、ワンタイムパスワードのメール送付、トークン、クレジットカード等）
「生体」（顔・指紋など）
などのうち複数の要素を組み合わせる方法）

本人確認は、研究の内容や性質に応じて、適切な強度とする。

○侵襲があるなど、一定のリスクや負担が認められ、別途研究協力機関等においても対面での本人確認が行われない場合

：オンラインによる公的身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）の確認を行うことなどがある。

…身分証明書の提示を受ける場合、必要以上に研究対象者等の個人情報を取得しない、マイナンバーの取扱いに注意するなど、安全管理措置に特に注意が必要である。

○侵襲を伴わないなど、研究対象者の被るリスクや負担が大きくない場合

：必要以上に多くの情報を求めないなど、過重な負担を課さないよう配慮する。

⑦質問機会の確保

研究対象者等が研究の内容等を理解するために必要な質問を考える時間を考慮する。
 特に非対面の場合、問合せフォームの設置、電話番号、メールアドレスの提示等が該当する。
 質問に十分に答えるために、研究者等が回答を行い、研究対象者等の理解が得られたことを確認した上で同意を受ける。

⑧同意事項の閲覧

文書の交付のほか、電子メールの送付、研究機関のホームページ等への掲載、研究機関において閲覧に供しておくこと等により、インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにする。

13.3. 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、以下の通りとする。

倫理審査委員会の意見を受けて部局長が許可した事項については、この限りではない。

インフォームド・コンセントを受けるための文書への記載事項、口頭による説明事項

| |
|---|
| <p>①研究の名称、研究実施について部局長の許可を受けている旨 倫理審査委員会審査の承認を受けている旨、研究計画書の承認日、作成・改定日、版番号を含む。</p> |
| <p>②研究機関、研究責任者、研究協力機関、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関 (多機関共同研究の場合、共同研究機関の名称、共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)</p> |
| <p>③研究の目的、意義</p> |
| <p>④研究の方法、期間 研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。</p> |
| <p>⑤研究対象者として選定された理由</p> |
| <p>⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク、利益</p> |
| <p>⑦研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨 撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合、その旨と理由を含む。</p> |
| <p>⑧研究実施・継続の不同意・同意撤回により研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨</p> |
| <p>⑨研究に関する情報公開の方法</p> |
| <p>⑩研究対象者等の求めに応じ他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法</p> |
| <p>⑪個人情報等の取扱い 加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。 研究対象者等から開示等の求めがあった場合の対応、研究結果公開の際の取扱い、個人情報管理の責任者の氏名を含む。</p> |
| <p>⑫試料・情報の保存、廃棄の方法</p> |
| <p>⑬研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</p> |

| |
|--|
| 詳細（研究の資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり）を含む。 |
| ⑭研究により得られた結果等の取扱い （研究の実施に伴う研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、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）の取扱いを含む） |
| ⑮研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。） 相談窓口、同意を受ける時点で特定されない研究の公開先、撤回の申出先、他者の個人情報、知的財産等回答できない事項がある場合はその旨を説明する。 |
| ⑯外国にある者に対して試料・情報を提供する場合、「13.1.インフォームド・コンセント等の手続 4. 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の対応」に規定する情報 |
| ⑰研究対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容 |
| ⑱通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、他の治療方法等に関する事項 |
| ⑲通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究終了後の医療提供に関する対応 |
| ⑳侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容 |
| ㉑研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法 ・単なる「医学研究への利用」といった一般的で漠然とした形のいわゆる白紙委任を容認するものではない。 ・同意を受ける時点で特定されない研究は、②③④⑥⑫⑬について研究実施段階で想定される内容を説明する。 |
| ㉒侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合、研究対象者の秘密が保全されることを条件に、モニタリング、監査の従事者、倫理審査委員会が研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨 |

13.4. 通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項

研究対象者等に通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項は以下の通りとする。

研究対象者等に通知／研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項

| |
|---|
| ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の研究機関へ提供される場合はその方法を含む） |
| ② 利用または提供する試料・情報の項目 |
| ③ 利用又は提供を開始する予定日 |
| ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 |
| ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法 |
| ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称 |
| ⑦ 利用する者の範囲 |
| ⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称 |
| ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること |
| ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法 |

**⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、「13.1.インフォームド・コンセント等の手続
4. 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の対応」に規定する情報**

- ⑨⑩：研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障するための事項
- ⑥：当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を指す。研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称も含める。ただし、利用する者の数が多く、その全てを個別に列挙することが困難な場合、以下の代替方法によることができる。
- ・ 代表的な研究機関の名称、当該研究機関の研究責任者の氏名と併せて利用する者全体に関する属性等を通知し又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くことにより、研究対象者等がどの機関まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする
 - ・ 代表的な研究機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載する

13.5. 研究計画書変更時のインフォームド・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する場合、変更箇所について、あらためて前述のインフォームド・コンセントの手続を行う。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて部局長が許可した変更箇所については、この限りでない。

13.6. 同意取得時に特定されなかった研究への試料・情報の利用手続

研究者等は、同意取得時後に研究目的等が特定された場合、研究計画書を作成・変更した上で、特定された内容の情報を研究対象者等に通知／公開し、研究実施を研究対象者等が撤回できる機会を保障する。

13.7. 緊急状況下に実施する研究のインフォームド・コンセント

研究者等は、緊急状況下に研究を実施する場合、以下の要件全てに該当すると判断した場合、同意を受けずに研究を実施できる（身元不明者に対する研究は不可）。

ただし、研究実施後に速やかに研究対象者等に対して「侵襲を伴う研究の説明事項」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。

緊急状況下に研究を実施する場合の要件

- 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
- ② 介入研究の場合、通常診療では十分な効果が期待できず、研究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
- ③ 研究実施に伴い研究対象者に生じる負担、リスクが必要な最小限度である
- ④ 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取れない（救急医療現場等）

13.8. インフォームド・コンセントの手続の簡略化

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、以下の要件の全てに該当する研究を実施

する場合、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、手続の一部を簡略化できる。

インフォームド・コンセントの手続の簡略化ができる場合の要件

- ①研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない
- ②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
- ③手続を簡略化しなければ、研究実施が困難、または研究の価値を著しく損ねる
- ④社会的に重要性が高い研究と認められる

研究者等は、インフォームド・コンセントの手続を簡略化する場合、以下のいずれかの措置を講じる。

インフォームド・コンセントの手続を簡略化する場合の措置

- ①研究対象者等を含む集団に対し、試料・情報の内容、収集、利用の方法、利用目的を含む研究実施について広報する
- ②できるだけ早い時期に、研究対象者等に事後的説明（集団に対するものも可）を行う
- ③長期間に渡り反復継続して試料・情報が取得され利用される場合、試料・情報の取得、利用の方法、利用目的を含む研究実施について社会に周知されるよう広報する

13.9. 同意の撤回・拒否

研究者等は、研究対象者等から以下のいずれかの撤回・拒否があった場合、遅滞なく、撤回・拒否の申出に従った措置を講じ、その旨を研究対象者等に通知説明する。

ただし、措置を講じることが困難な場合（研究により埋植した医療機器に係る同意撤回、論文公表している研究に係る同意撤回等）で、措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴き部局長が許可した場合、この限りでない。この場合、同意の撤回に従わない旨と理由を研究者等が研究対象者等に通知説明し理解を得る。

措置を講じる必要がある同意の撤回・拒否

- ①研究の実施・継続に関する同意の全部または一部の撤回
- ②研究について公開した情報に基づく、研究実施・継続の全部または一部に対する拒否
- ③インフォームド・コンセントの手続における研究実施・継続の全部または一部に対する拒否
- ④代諾者から同意を受けた研究について、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研究実施・継続の全部または一部に対する拒否*

*代諾者から同意を受けた研究の研究対象者の拒否

研究実施後に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有するに至り（未成年者の研究対象者が義務教育課程を修了または16歳を迎え、かつ、研究継続に関する十分な判断能力を有すると判断された等）、研究対象者に研究継続または研究対象者から取得した試料・情報の取扱いを変更しようとする場合、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける。

13.10. 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

研究者等または既存試料・情報の提供を行う者は、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、以下を遵守する。

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遵守事項

1) 研究計画書への記載

以下を研究計画書に記載する。

①代諾者等の選定方針

(代諾者等は、以下の中から研究対象者の意思・利益を代弁できる者を選定し、研究対象者との精神的共同関係、研究対象者に対する虐待の可能性等の個別状況も考慮する)

ア 親権者、未成年後見人 (研究対象者が未成年者である場合)

イ 配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、近親者に準ずる者 (未成年者を除く)

ウ 代理人 (代理権を付与された任意後見人を含む)

②代諾者等への説明事項

③当該者を研究対象者とする必要がある理由

:未成年者(満18歳未満で婚姻したことがない者)、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を対象とする場合

(インフォームド・コンセントを与える能力を有する研究対象者で実施可能な研究を、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者・死者を対象として実施しない)

2) 代諾者等の選定と説明

上記の代諾者等の選定方針に従い選定し、説明事項を説明する。

3) 研究対象者

以下のいずれかに該当する。

①未成年者

- ・研究対象者が中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者で、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、次の事項が研究計画書に記載され、倫理審査委員会の意見を聴き、部局長が許可した場合、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。

※研究の実施に侵襲を伴わない旨

※研究の目的、試料・情報の取扱いを含む研究実施に関する情報を公開し、当該研究の実施／継続について、親権者または未成年後見人が容易に知り得る状態に置き、当該者が拒否できる機会を保障する旨

②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

- ・「客観的に判断される」は、その研究に携わらない者 (医師に限らない) からみても判断される場合が該当する。
- ・傷病により意識不明となっている患者等が該当する。
- ・認知症、統合失調症の診断のみでただちに判断能力不十分とすることは不適當である。

③死者

- ・研究を実施されることが、生前の明示的な意思に反している場合を除く。

- ・新たに人体から取得された試料・情報を用いる研究で、インフォームド・コンセントを受ける手続を行うことにより死体解剖保存法（昭和24年法律第204号）の規定に基づく遺族の承諾を受ける。

13.11. インフォームド・アセントを得る手続

研究責任者は、以下によりインフォームド・アセントに関して研究計画書に記載する。

研究責任者によるインフォームド・アセントに関する研究計画書への記載

①研究計画書への記載

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する場合、あらかじめ研究対象者への説明事項・説明方法を研究計画書に記載する。

②理解のための配慮

研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉による他、挿絵や図表入りの書面を用いる、また、理解に要する時間について配慮する。

研究者等または既存試料・情報の提供を行う者は、以下によりインフォームド・アセントを得る。

研究者等によるインフォームド・アセントを得る手続

①インフォームド・アセントの取得

代諾者からインフォームド・コンセントを受け、研究対象者が研究実施の決定に意向を表せる（言語理解が可能で、理性的な思考に基づき自らの意思を表せる状態）と判断した場合、インフォームド・アセントを得る。

インフォームド・アセント対象としない研究対象者にも理解可能と考える事項を説明する。

②研究対象者による拒否

インフォームド・アセントの手続において、研究対象者が研究実施・継続の全部または一部に対する拒否の意向を表した場合、その意向を尊重する。

ただし、研究実施・継続により研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、代諾者が同意する場合、この限りでない。

未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント、インフォームド・アセントの手続を以下に示す。

未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント、インフォームド・アセント

| 研究対象者の年齢等 | 中学校等の過程を未修了であり、かつ16歳未満の未成年者 | 中学校の過程を修了しているまたは16歳以上の未成年者 | 18歳以上 |
|-----------|-----------------------------|---------------------------------------|-------|
| 代諾者に対する手続 | インフォームド・コンセント | 侵襲を伴う研究 インフォームド・コンセント 侵襲を伴わない研究 | |

| | | | |
|---------------------|--|--|--|
| | | 親権者に対する通知／公開 研究対象者が十分な判断能力 を有すると判断される場合※ | |
| 研究対象者 に対する 手続 | インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断される場合 (努力義務) | | |
| | | インフォームド・コンセント 十分な判断能力を有すると判断される場合※ | |

※研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。

その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断される場合、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る（努力義務）。

13.12. 試料・情報の提供に関する記録

1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供日から3年を経過した日まで保管する。

研究協力機関の試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、研究協力機関の長に報告する。

2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合、研究者等は、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（様式：別に定める）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、研究の終了報告日から5年を経過した日まで保管する。

※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方法

- 1) 口頭で申告を受ける方法
- 2) 所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法
- 3) ホームページで確認する方法
- 4) メールで受け付ける方法

13.13. 研究により得られた結果等の説明

1) 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

①研究責任者は、研究及び得られる結果等の特性を踏まえ、得られる結果等※の研究対象者への説明方針※※を定め、研究計画書に記載する。方針を定める際、次に掲げる全ての事項について考慮する。

ア 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、精度や確実性が十分か

イ 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 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

※得られる結果等

研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる。いずれの場合も、研究対象者等にそれらの結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で、本項の規定に沿って決定しておく必要があり、研究対象者等に対してその方針について説明をし、理解を得ておく必要がある。なお「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。

※※説明方針

例えば、個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合、研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため、そのような情報も含めて全ての遺伝情報について説明することは困難であり、適正な研究の実施に影響が出ないように、説明を実施する際には、研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等配慮する。

個々の事例に対して方針を決定する際、研究の目的や方法によって得られる結果の内容や研究対象者に与える影響等が異なることにも留意しつつ、社会通念に照らして客観的かつ慎重に判断する。

- 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、説明方針を説明し、理解を得る。その上で、研究対象者等が結果等の説明を希望しない場合、その意思を尊重する。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、研究責任者に報告する。

※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

例えば、遺伝子解析研究を行った結果が、家族性に発症する可能性が確実であり、かつ生命に重大な影響を与える可能性のある疾患である場合や、その他、研究対象者がある特定の感染症等に罹患している事実が判明し、公衆衛生上の理由から感染症等の疾病伝播を予防する必要があると考えられる場合など。

- ③研究責任者は、②により報告を受けた場合、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、倫理審査委員会の意見を求める。

ア 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

イ 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

ウ 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

エ 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、③の倫理審査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。

この場合、研究責任者は改めて研究対象者の理解を求め、その影響が及ぶと考えられる者に対

する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努める。

- ⑤研究者等は、研究対象者等の同意がない場合、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、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倫理審査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。

当該研究実施に関する同意を研究対象者の代諾者から得た場合、求めに応じて代諾者に研究により得られた研究結果等を説明することができる。一方、研究対象者自身から研究実施に関する同意を得ているが、研究対象者以外の人への説明に関する同意を得られていない場合、その血縁者等から個別に、研究により得られた研究結果等の説明を求められた際、倫理審査委員会に諮る。

研究対象者が16歳以上の未成年者の場合で代諾者に説明する際は、研究対象者の意向を確認し、これを尊重する。

- ⑥研究者等は、未成年者の遺伝情報に関する結果を説明することによって、研究対象者が自らを傷つけたり、研究対象者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究責任者に報告する。

研究責任者は、結果の説明の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、結果の説明の可否並びにその内容及び方法について決定する。

2) 研究に係る相談実施体制等

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する。

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る。

※研究に係る相談

個別の研究計画や研究実施に関する手続の相談から、研究により得られた結果等に関する相談まで幅広く想定する。診断や治療に関するカウンセリングは医療現場で行われるものであり、すぐに連携できる体制を整備することが求められる。研究実施においては、研究責任者が当該研究における相談窓口を設置するなどして、相談を行うことができるようにする。

※※カウンセリング

試料・情報の提供を行う機関において、カウンセリング体制が整備されていない場合、研究対象者及びその家族又は血縁者からカウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介する。

遺伝カウンセリングでは臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等との密な連携を取り、必要に応じ複数回のカウンセリングを行う。

14. 個人情報保護と開示

14.1. 個人情報の保護等

1) 個人情報の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、本指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守する。

2) 試料の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努める。

3) 死者の試料・情報の取扱い

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試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、本指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努める。

15. 重篤な有害事象への対応

15.1. 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究において重篤な有害事象が発生した場合、研究計画書に従い措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

15.2. 研究責任者の対応

研究責任者は、以下により重篤な有害事象に対応する。

研究責任者の重篤な有害事象への対応

①手順書の作成

研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じる。

研究責任者は、当該手順書も研究計画書と同様に、倫理審査委員会への付議等の手続を行う必要がある。特に、多機関共同研究である場合、研究代表者が一律に倫理審査委員会への付議の手続きを行うことから、各機関からの情報の収集方法等についても当該手順書に定める必要があるため留意する。

②研究協力機関の状況把握

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、速やかな報告を受ける。

研究責任者は研究の実施体制に研究協力機関を含む場合、当該研究協力機関において発生した場合、適宜情報共有ができる体制を整え、遅滞なく研究責任者が把握する。

③倫理審査委員会、研究機関の長への報告

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、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、手順書等に従い、適切な対応を図る。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

④多機関共同研究における情報共有

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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、③の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

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、研究に関与する全ての研究責任者、研究機関の長に周知し又は報告する。

多機関共同研究を実施している場合、当該事象が発生した研究機関の研究責任者は、当該研究機関の長に報告した上で研究代表者に重篤な有害事象の発生を報告し、研究代表者又は当該事務的な手続等に従事する者等を通じて他の共同研究機関の研究責任者へ連絡することによ

い。ただし、その場合にはあらかじめ研究計画書に当該対応方法を記載しておく必要がある。

⑤厚生労働大臣への報告、公表

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告・了承を得た上で、速やかに、②及び③の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表する。

厚生労働大臣への報告の際の様式は別に定めるものを用いる。

公表は、研究実施機関のホームページ等に掲載する。

国外で実施される研究は、生命・医学系指針に従って実施された場合、報告の対象となり得る。

15.3. 部局長の対応

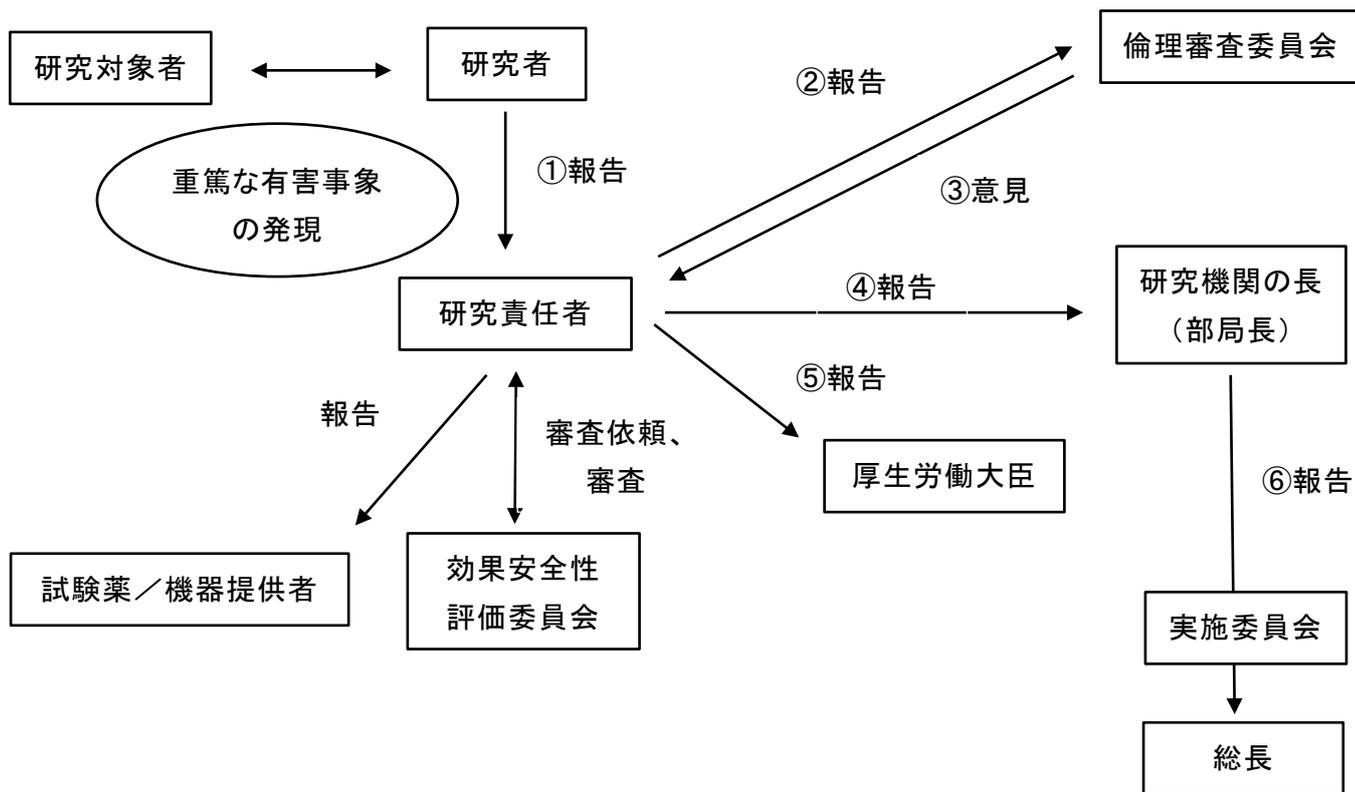
部局長は、以下により重篤な有害事象に対応する。

部局長の重篤な有害事象への対応

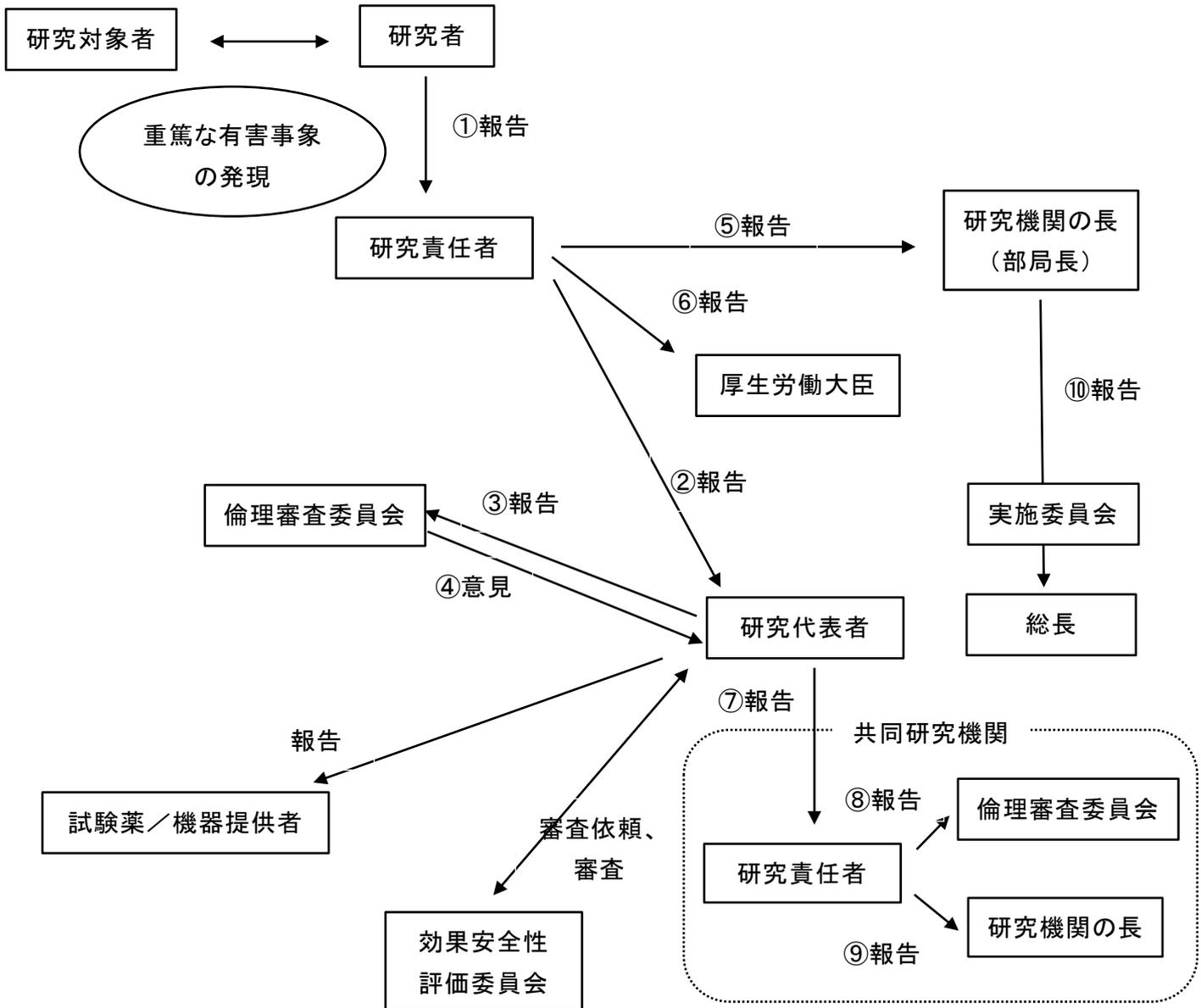
①手順書作成、体制整備を含む措置

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の手順書を作成し、研究が手順書に従い適正・円滑に行うよう体制整備を含む措置を講じる。

予測できない重篤な有害事象への対応フロー



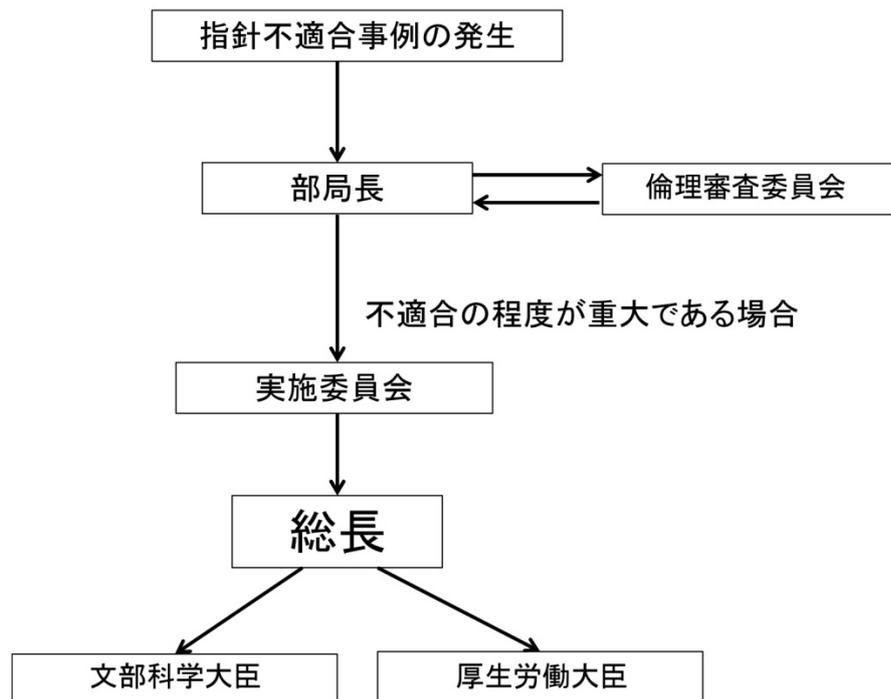
予測できない重篤な有害事象への対応フロー(多機関共同研究の場合)



16. 不適合事例への対応

総長は、本学が実施しているまたは過去に実施した人を対象とする生命科学・医学系研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに当該の人を対象とする生命科学・医学系研究の審査を行った倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況及び結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表する。厚生労働大臣及び文部科学大臣への報告に際しては、あらかじめ人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス冒頭に記載の問合せ先に一報し、その後の対応について指示を受ける。

不適合事例への対応フロー



17. 研究の信頼性確保

17.1. 信頼性確保のための留意点

研究責任者は、研究計画書作成時にデータ管理者やモニタリング従事者等の研究者支援者と協議し、研究の信頼性確保のための自己点検、データ管理、モニタリング等についてリスクに応じた品質マネジメントの方法を策定する。また、これらの活動が試験の進捗に応じ正しく実行されているかチェックし、正しく実行されていない場合は手順書等の各種文書の改訂やプロセスの見直しを行い、改善を繰り返すことにより、品質マネジメントを継続的に向上させることが重要である。

17.2. 自己点検

すべての研究において、研究責任者、研究者等は以下により自己点検を実施する。

研究責任者による研究者等への指導・管理

研究データの品質管理のために、研究者等に必要な指導・管理を行う。

研究者等による自己点検

研究データの自己点検を実施する。

17.3. データ管理

すべての研究において、研究責任者は以下によりデータを管理する。

研究責任者によるデータ管理者との協議

①データ管理者の指名

②データ管理者との協議

研究計画書の定めにより適切にデータ管理が行われるよう、データ管理者との必要な協議を行う。

データ管理者は、以下によりデータを管理する。

データ管理者によるデータ管理

①データ管理

研究計画書の定めにより、データを管理する。

17.4. モニタリング

研究責任者は以下によりモニタリングを実施する。

研究責任者によるモニタリング従事者への指導・管理

①モニタリング従事者の指名

②モニタリング従事者の指導・管理

研究計画書の定めにより適切にモニタリングが行われるよう、モニタリング従事者に必要な指導・管理を行う。

モニタリング従事者によるモニタリング

①モニタリングの実施

研究計画書の定めにより、モニタリングを実施する。

②情報保護

モニタリング従事者は、業務上知り得た情報を、その業務終了後においても、正当な理由なく漏らさない。

③モニタリング結果の報告

モニタリングの結果を研究責任者に報告する。

研究機関の長は、以下によりモニタリングの実施体制を整備し、実施に協力する。

研究機関の長のモニタリングの実施への協力

①モニタリングの実施体制整備

体制整備を含む、実施のための措置を講じる。

②モニタリングへの協力

モニタリングの実施（情報の閲覧等）に協力する。

17.5. 監査

第Ⅱ種の研究において、研究責任者は必要に応じて監査を実施させる。

研究責任者による監査従事者への指導・管理

①監査従事者の指名

②監査従事者の指導・管理

研究計画書の定めにより適切に監査が行われるよう、監査従事者に必要な指導・管理を行う。

③第三者による監査

研究実施に携わる者、その研究のモニタリング従事者に監査を行わせない。

監査従事者による監査

①監査の実施

研究計画書の定めにより、監査を実施する。

②情報保護

監査従事者は、業務上知り得た情報をその業務終了後においても正当な理由なく漏らさない。

③監査結果の報告

監査の結果を研究責任者、研究機関の長に報告する。

部局長は、以下により監査の実施体制を整備し、実施に協力する。

部局長の監査の実施への協力

①監査の実施体制整備

体制整備を含む、実施のための措置を講じる。

②監査の実施への協力

監査の実施（情報の閲覧等）に協力する。

17.6. 倫理審査委員会の審査資料の保存

倫理審査委員会設置者（部局長）は、倫理審査委員会の審査資料を可能な限り長期間保管されるよう努める。

最低限の保存期間は、以下の通りとする。

倫理審査委員会の審査資料の最低限の保存期間

| 分類 | 最低限の保存期間 |
|-----|--------------------------------|
| 第Ⅱ種 | 研究終了報告日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日） |
| 第Ⅲ種 | 研究終了報告日 |
| 第Ⅳ種 | 研究終了報告日 |

17.7. 研究に係る試料、情報等の保管

研究責任者は、以下により研究に用いる情報、試料・情報に係る資料（情報等）、試料・情報の提供に関する記録（提供の記録）を正確に作成する。

研究者等による情報、情報に係る資料の作成

①情報等の修正

情報等を修正する際、修正履歴、理由を記録に残す。

研究に用いられる情報、情報に係る資料に症例報告書等がある。

②個人情報の更新

利用目的の達成に必要な範囲内で、研究に係る個人情報を正確・最新の内容（住所変更等）に保つ。

研究責任者は、以下により研究に用いる情報、情報に係る資料（情報等）を管理する。

研究責任者による試料、情報等の保管

①保存方法の研究計画書への記載

人体から取得した試料・情報等の保存方法を、研究計画書に記載する。

②正確な情報作成の指導・管理

研究者等が情報等を正確に作成するよう指導・管理する。

③試料・情報等の管理

人体から取得した試料・情報等、提供の記録の漏えい、混交、盗難、紛失等がないよう管理する。

④管理状況の報告

管理の状況を部局長に報告する。

⑤電子媒体によるデータの保存

電子媒体によるデータは、セキュリティシステム、真正性、保存性、見読性を保存する。

部局長は、以下により研究に用いる情報、情報に係る資料（情報等）の管理を監督する。

部局長による試料・情報等、提供の記録の管理の監督

①保存・管理の監督

試料・情報等、提供の記録の保存・管理に関する手順書を作成し、手順書に従い試料・情報等、提供の記録を適切に保存・管理するよう監督する。

②保存業務の委託

情報等の保存業務は、部局長が指名する者に委任する他、契約に基づき委託できる。

手順書に従い研究責任者から情報等の管理状況の報告を受け、必要時に適切に指導する。

情報等の名称、保存場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握する。

③試料・情報等の廃棄の場合の加工

試料・情報等を廃棄する場合、特定の個人を識別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監督する。

部局長は、試料・情報等、提供の記録を可能な限り長期間保管されるよう努める。

最低限の保存期間は、原則として以下の通りとする。ただし、第Ⅱ種に分類される研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究でないものについて、倫理審査委員会の意見を受けて部局長が許可した場合はこの限りではない。

試料・情報等の最低限の保存期間

| 分類 | 最低限の保存期間 |
|-----|------------------------------|
| 第Ⅱ種 | 研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日） |
| 第Ⅲ種 | 研究終了報告日 |
| 第Ⅳ種 | 研究終了報告日 |

・仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。

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 (記録することが望ましい事項)(※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 (記録することが望ましい事項) | 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 |

18. 試験薬／試験機器の管理

部局長は、人を対象とする生命科学・医学系研究のために使用する試験薬／試験機器を適切に保管及び管理させるため試験薬管理者／試験機器管理者を置き、適正に管理を行わせる。ただし、試験薬が麻薬の場合、麻薬管理者をその任に充てる。

試験薬管理者／試験機器管理者は、試験薬／試験機器管理に関する手順書に基づき、適正に保管、管理する。試験薬／試験機器が試験薬／試験機器提供者から提供された場合、固定資産管理事務取扱規則に従う。

19. 教育・研修

19.1. 研究者等の対応

研究者等は、研究実施に先立ち、研究倫理、研究実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を受ける。

研究期間中も年1回以上、継続して教育・研修を受ける。

教育・研修の対象は、事務従事者も含む。

19.2. 部局長の対応

部局長は、以下の教育・研修を、研究者等が受けることを確保し、自らも受ける。

○研究倫理

○研究実施に必要な知識・技術

19.3. 倫理審査委員会設置者(部局長)の対応

倫理審査委員会設置者(部局長)は、当該研究機関の研究者等が審査、関連する業務に関する教育・研修を受けるための措置を講じる(外部機関開催の研修、院内研修・勉強会、e-learning等)。

19.4. 倫理審査委員会の対応

倫理審査委員会の委員、事務従事者は、倫理的・科学的観点からの審査に必要な知識を習得するための教育・研修を継続して受ける。

20. 本手順書の制定、改定

本手順書は、「東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究実施委員会」の承認をもって制定及び改定する。

21. 本指針の施行

本指針は、2017年5月30日から施行する。

22. 経過措置

本手順書の施行の際、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針／臨床研究に関する倫理指針／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の規定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。

本手順書の施行前に、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針／臨床研究に関する倫理指針／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の規定により実施中の研究について、研究者等、部局長、倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、本手順書の規定に従って研究を実施し、または倫理審査委員会を運営することを妨げない。

改定履歴

| 版番号 | 作成・改定日 | 改定理由／内容 |
|-----|-------------|---|
| 第1版 | 2015年4月1日 | 新規制定 |
| 第2版 | 2015年8月6日 | <ul style="list-style-type: none"> ○作成者の変更 （「東北大学大学院医学系研究科 人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会」→「東北大学」） ○「研究機関の長」→「総長」または「部局長」に変更 ○15.重篤な有害事象への対応、15.3.研究機関の長の対応、 ③厚生労働大臣への報告、公表（p37） 「第Ⅲ種」の研究の削除 |
| 第3版 | 2015年11月30日 | <ul style="list-style-type: none"> ○6.1.被験者保護 被験者保護（基本的事項）のための対応 第Ⅲ種「○研究計画書、説明・同意文書への記載」の追記 ○11.倫理審査委員会 11.4.迅速審査の委員要件の変更、11.5.緊急審査の項の追記 |
| 第4版 | 2016年7月29日 | <ul style="list-style-type: none"> ○項の追記 11.6.他の研究機関の倫理審査委員会への審査依頼 11.7.本学他部局または他の研究機関が実施する研究に関する審査 |
| 第5版 | 2017年5月30日 | <ul style="list-style-type: none"> ○4.用語の定義（個人情報、個人識別符号、要配慮個人情報、匿名化、対応表、匿名加工情報、非識別加工情報、オプトアウト） 12.インフォームド・コンセント 12.1.インフォームド・コンセント等の手続 12.2.説明事項 12.3.通知／公開すべき事項 15.匿名加工情報の取扱い 18.研究の信頼性確保 18.7.研究に係る試料、情報等の保管 22.本指針の施行 ：個人情報の保護に関する法律（個情法）等改正に伴う変更 ○3.適用範囲（本指針の適用範囲となる研究の分類と該当する研究） 第Ⅰ種：臨床研究法（特定臨床研究の定義）に合わせた変更 |
| 第6版 | 2021年6月30日 | <p>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴う全面改定 （新設）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○人を対象とする生命科学・医学系研究の定義 ○研究機関の長による許可等 ○研究の適正実施の確保 ○研究により得られた結果等の説明 （変更） |

| | | |
|-----|------------|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ○手順書名 ○目的 ○用語の定義 ○研究の審査機能と申請手続き ○研究計画に関する手続 ○倫理審査委員会 ○インフォームド・コンセント ○重篤な有害事象への対応 ○研究者等の基本的責務 ○研究機関の長の責務 |
| 第7版 | 2022年9月15日 | <ul style="list-style-type: none"> ○「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」（令和2年法律第44号）及び「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律」（令和3年法律第37号）の一部の施行を受け改正された「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）の規定を踏まえた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正（令和4年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に伴う改定 ・用語の定義の見直し 生存する個人に関する情報についての用語は、改正後個人情報法における用語に合わせた。また、死者の情報に関する用語の定義は置かず、死者に係る情報を取り扱う研究について指針を準用した。 「匿名化」の用語は用いないこととし、匿名化されている情報については、改正後個人情報法上の該当する各用語を当てた。 ・指針の適用範囲の見直し 改正後個人情報法において仮名加工情報が新設されたこと等に伴い、「個人情報でない仮名加工情報」に相当する情報等についても、新たに指針の対象とした。 ○民法改正（令和4年4月1日）に伴う成年年齢の変更 |
| 第8版 | 2023年6月20日 | <ul style="list-style-type: none"> ○「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正（令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に伴う改定 3.適用範囲 4.用語の定義 9.研究計画に関する手続 13.インフォームド・コンセント （別添3）倫理審査委員会設置者（部局長）の責務 ○記載整備 |
| 第9版 | 2024年X月X日 | <ul style="list-style-type: none"> ○日本医学会連合「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」の制定・改正（令和5年3月30日制定、令和6年1月10日一部改正）に伴う改定 |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>3. 適用範囲</p> <p>7. 生命科学・医学系研究の分類毎の対応</p> <p>7.1. 被験者保護（基本的事項）</p> <p>7.2. 被験者保護（特に安全性確保を目的とする対応）</p> <p>7.3. 生命科学・医学系研究全般に関する信頼性確保</p> <p>7.4. 研究データの信頼性確保</p> <p>17. 研究の信頼性確保</p> <p>17.5. 監査</p> <p>17.6. 倫理審査委員会の審査資料の保存</p> <p>17.7. 研究に係る試料、情報等の保管</p> <p>○記載整備</p> <p>8. 研究者等、研究機関の長、倫理審査委員会の責務</p> <p>13.1. インフォームド・コンセント等の手続</p> <p>4. 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の対応</p> <p>16. 不適合事例への対応</p> |
|--|--|--|

(別添1)研究者等の基本的責務

| 項目 | 責務 | |
|---------------|-------------------------|--|
| 1. 研究対象者等への配慮 | ①研究対象者の尊重 | 研究対象者の生命・健康、人権を尊重して、研究を実施する。 |
| | ②法令、指針の遵守 | 法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査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。 「法令、指針等」には、研究機関の長が整備する規程・手順書が含まれる。 |
| | ③インフォームド・コンセント | 研究実施に当たって、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。 |
| | ④研究対象者からの相談等 | 研究対象者等からの相談、問合せ、苦情等に適切・迅速に対応する。 |
| | ⑤情報の保護 | 業務上知り得た情報を、その業務終了後においても、正当な理由なく漏らさない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。 |
| | ⑥地域住民等への説明 | 地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努める。 「固有の特質」とは、例えば、遺伝的特質や環境的な要因、社会的な要因などによる特質が挙げられる。地域コホート研究の他、発掘された遺骨等を用いた人類遺伝学等の研究によって明らかになる特質も含まれる。 |
| 2. 教育・研修 | ①研究実施に必要な知識・技術に関する教育・研修 | 研究実施に先立ち、研究倫理、研究実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を受ける。教育・研修の対象は、事務従事者も含む。 |
| | ②教育・研修の継続 | 研究期間中も年1回以上、継続して教育・研修を受ける。 |

(別添2) 研究機関の長の責務(*総長の責務 **総長から権限または事務の委任を受けた部局長の責務)

| 項目 | 責務 | |
|---------------------|------------------------|---|
| 1. 研究の総括的な監督 | ①研究実施の監督* | 研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負う。 個人情報等の適正な取扱いを確保することが含まれる。なお、多機関共同研究の場合であっても、個々の共同研究機関の長がそれぞれ個人情報等の適正な取扱いに係る監督責任を負う。 |
| | ②研究関係者への周知徹底*、** | 研究対象者の生命、健康、人権を尊重した研究の実施を、携わる関係者に周知徹底する。 |
| | ③情報保護*、** | 業務上知り得た情報を、その業務終了後においても、正当な理由なく漏らさない。 |
| | ④委託先の監督** | 研究に関する業務の一部を委託する場合、委託先が遵守すべき事項（試料・情報の安全管理、守秘義務等）を文書で契約締結し、委託先に対する必要かつ適切な監督を行う。 |
| 2. 研究実施のための体制・手続の整備 | ①体制・規程の整備*、** | 研究を適正に実施するために必要な以下の体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備する。 ○研究に係る業務、重篤な有害事象に対して研究者等が実施する事項の手順書作成 ○研究対象者に関する情報の漏えいを防止する措置 ○相談等の窓口設置 学術研究機関等が、人を対象とする生命・医学系研究における個人情報等の適正な取扱いに関する規程（本手順書を含む）を自主規範の一部として作成する。 |
| | ②研究の実施に関するオプトアウト体制等の確保 | 研究機関において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保する。 |
| | ③研究対象者に健康被害が生じた場合の措置** | 研究対象者に生じた健康被害の補償他、措置が適切に講じられることを確保する。 |
| | ④公表の確保** | 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する。 特定の個人を識別することができる試料・情報を用いた研究の場合、氏名、生年月日、住所等を削除（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 |

| | |
|--------------------|---|
| | <p>えることを含む。) することで、特定の研究対象者を識別することができないようにする必要がある。</p> <p>症例や事例により特定の研究対象者を識別することができないようにすることが困難な場合、その旨を含め、あらかじめ研究対象者等の同意を受ける必要がある。</p> |
| ⑤点検、評価*、** | 研究の本手順書適合を、必要に応じ自ら点検、評価し、その結果に基づき対応する。 |
| ⑥教育・研修の確保** | <p>以下の教育・研修を、研究者等が受けることを確保し、自らも受ける。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○研究倫理 ○研究実施に必要な知識・技術 |
| ⑦権限・事務の委任* | 指針に定める権限・事務を、本手順書により部局長に委任できる。ただし、重大な不適合発生時の大臣への報告等については、委任することができない。 |

(別添3)倫理審査委員会設置者(部局長)の責務

| 項目 | 責務 |
|----------------------------|--|
| 1. 委員会の組織、運営に関する規程の制定 | 倫理審査委員会の組織、運営に関する規程を定め、規程に従い委員、事務従事者に業務を行わせる。 |
| 2. 審査資料の保存 | 審査資料を研究終了報告日まで（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究に関する審査資料は研究終了報告日から5年経過した日まで）保存する。 |
| 3. 委員会の組織、運営に関する規程、委員名簿の公表 | <p>委員会運営開始に当たり、以下を大臣の指定する方法より公表する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理審査委員会の組織 ・ 運営に関する規程 ・ 委員名簿 <p>また、年1回以上、以下を大臣の指定する方法より公表する。</p> <p>ただし、審査概要のうち、研究対象者等の人権、知的財産保護等のため非公開とする必要があると委員会が判断した場合は非公開とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 委員会の開催状況（審査日、場所、委員の出席状況、審議時間を含む） ・ 審査概要 |
| 4. 委員、事務従事者の教育・研修のための措置 | 委員、事務従事者が審査、関連する業務に関する教育・研修を受けるための措置を講じる（外部機関開催の研修、院内研修・勉強会、e-learning等）。 |
| 5. 適合性調査への協力 | 大臣等が実施する、委員会組織・運営に関する適合性調査に協力する。 |

(別添4)倫理審査委員会の責務

| 項目 | 責務 |
|-------------------------------|---|
| <p>1. 公正・中立的な審査</p> | <p>研究責任者からの研究実施の適否等の意見の求めに応じ、倫理的・科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報を含め公正・中立的に審査し、文書で以下の表示により判定する。</p> <p>ア 承認 イ 不承認 ウ 継続審査 エ 研究の停止 オ 研究の中止</p> |
| <p>2. 利益相反マネジメント委員会との連携協力</p> | <p>利益相反マネジメント委員会と連携協力し、研究の利益相反状況を把握し、必要に応じ研究実施体制の第三者性確保を求める等、情報開示以外の対応を示す。</p> |
| <p>3. 調査と研究責任者への意見</p> | <p>倫理的・科学的観点から調査を行い、研究責任者に研究計画書の変更等、研究に関し意見を述べることができる。</p> <p>侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究について、実施の適正性、研究結果の信頼性を確保するための調査を行い、研究責任者に研究計画書の変更等の意見を述べる。</p> |
| <p>4. 情報の保護</p> | <p>委員、事務従事者は、業務上知り得た情報を、その業務終了後においても、正当な理由なく漏らさない。</p> <p>情報漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点、研究実施上の観点、審査の中立性・公正性の観点から重大な懸念が生じたことを知った場合、速やかに委員会の設置者（部局長）に報告する。</p> |
| <p>5. 教育・研修</p> | <p>委員、事務従事者は、倫理的・科学的観点からの審査に必要な知識を習得するための教育・研修を継続して受ける。</p> |