

2022年4月改訂

# 研究倫理指針

北海道医療大学

# 北海道医療大学研究倫理指針

## 目 次

はじめに	4
第1章 総則	4
第1条 (研究の基本方針)	
第2条 (用語の定義)	
第3条 (部局長)	
第2章 学長の責務等	5
第4条 (学長の責務)	
第5条 (権限の委任)	
第3章 部局長の責務等	5
第6条 (部局長の責務)	
第7条 (研究の実施のための体制・規程の整備等)	
第8条 (倫理審査委員会の設置)	
第9条 (研究の許可等)	
第10条 (モニタリング・監査)	
第4章 倫理審査委員会の責務等	7
第11条 (倫理審査委員会の役割と責務)	
第12条 (倫理審査委員会の構成)	
第13条 (専門委員会)	
第14条 (迅速審査)	
第5章 研究者等の責務	8
第15条 (研究対象者等への配慮)	
第16条 (教育・研修)	
第6章 研究の適正な実施	8
第17条 (研究計画書の作成・変更)	
第18条 (倫理審査委員会への付議)	
第19条 (研究実施後の研究対象者への対応)	
第7章 研究計画書	9
第20条 (研究計画書の記載事項)	
第21条 (研究概要の登録)	

第 8 章	インフォームド・コンセント等	1 1
第 22 条	(インフォームド・コンセントを受ける手続等)	
第 23 条	(電磁的方法によるインフォームド・コンセント)	
第 24 条	(試料・情報の提供に関する記録)	
第 25 条	(研究計画書の変更)	
第 26 条	(説明箇所)	
第 27 条	(研究対象者に通知し、または公開すべき事項)	
第 28 条	(同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用手続)	
第 29 条	(研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い)	
第 30 条	(インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化)	
第 31 条	(同意の撤回等)	
第 32 条	(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き)	
第 33 条	(インフォームド・アセントを得る場合の手続き)	
第 9 章	重篤な有害事象への対応	1 8
第 34 条	(重篤な有害事象への対応)	
第 10 章	個人情報等に係る基本的責務	1 9
第 35 条	(個人情報等に係る基本的責務)	
第 36 条	(安全管理)	
第 37 条	(保有する個人情報の開示等)	
第 11 章	匿名加工情報の取り扱い	2 1
第 38 条	(匿名加工情報の取扱い)	
第 12 章	研究により得られた結果等の取扱い	
第 39 条	(研究により得られた結果等の説明に係る手続等)	2 2
第 40 条	(研究に係る相談実施体制等)	
第 13 章	研究の信頼性確保	
第 41 条	(研究の倫理的妥当性および科学的合理性の確保)	2 2
第 42 条	(研究の進捗状況の管理・監督および有害事象等の把握・報告)	
第 43 条	(利益相反の管理)	
第 44 条	(研究に係る試料および情報等の保管)	
第 45 条	(モニタリングおよび監査)	
第 46 条	(調査等の受け入れ)	

第14章	雑則	24
第47条	(事務の所管)	
第48条	(補則)	
第49条	(改廃)	

<関連参考様式>

1. 倫理審査申請書
2. 研究計画書
3. 審査結果報告書
4. 審査結果通知書
5. 再審査結果報告書
6. 再審査結果通知書
7. 重篤な有害事象に関する報告書
8. 同意書
9. 同意撤回書
10. 同意説明文章
11. 人対象研究等に伴う試料等の保管に関する報告書
12. 人対象研究等に伴う試料等の廃棄に関する報告書
13. 人対象研究等の終了(中止・中断)報告書
14. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査実施申込書
15. 直接閲覧を伴うモニタリング結果報告書
16. 多機関共同研究実施の許可申請書
17. 多機関共同研究実施の許可通知書

## はじめに

人を対象とする生命科学・医学系研究は、生命科学・医学および医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進ならびに患者の傷病からの回復および生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康および福祉の発展や新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。これらの研究基盤や研究そのものは、今後も持続的に発展が求められるものである。その一方で、生命科学・医学系研究は、研究対象者の身体および精神または社会に対して大きな影響を与え、診療および医療サービスの変化をもたらし、新たな倫理的、法的または社会的課題を招く可能性がある。研究対象者の福利は、科学および社会的な成果よりも優先されなければならない。人間の尊厳および人権は普遍のものとして守らなければならない。また、これらの研究は社会の理解と信頼を得ることにより、より一層有益なものとなる。そこで、我が国では学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳および人権を尊重して適正かつ円滑に行われるために諸外国の制度を勘案し、制度的枠組みを構築してきた。

北海道医療大学研究倫理指針（以下「本指針」という。）は、「ヘルシンキ宣言」、「ヒトゲノム研究に関する基本原則」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の精神に基づき、北海道医療大学教員、その指導下にある大学院生、研究生、および学生等（以下「研究者等」という。）が、人を対象として行う研究（実験、測定、調査等）において特に留意する事項を示す。

## 第1章 総則

## （研究の基本方針）

第1条 本指針は、研究倫理規程第9条に基づき人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる研究者等が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳および人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。研究者等は、次に掲げる事項を基本方針として本指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- （1）社会的および学術的意義を有する研究を実施すること
- （2）研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- （3）研究により得られる利益および研究対象者への負担その他の不利益を比較考慮すること
- （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を得ること
- （6）社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- （7）研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- （8）研究の質および透明性を確保すること

## （用語の定義）

第2条 本指針において、「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、人を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を含む。）および病態の理解ならびに傷病の予防方法の改善または有効性の検証、または医療における診断方法および治療方法の改善または有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進また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、人由来の資料・情報を用いて、ヒトゲノムおよび遺伝子の構造または機能ならびに遺伝子の変異または発現に関わる知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

2 「研究者等」とは、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。）に携わる者をいい、本学に所属する者以外であつて、新たに試料・情報を取得し、本学に提供のみを行う者、既存試料・情報の提供のみを行う者および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を除く。

3 侵襲とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体または精神に生じる傷害または負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

- 4 介入とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動および医療における傷病の予防、診断または治療のための投薬、検査等を含む。）の有無または程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
- 5 第1項から第4項に規定するもののほか、本指針で別に規定するものを除き、本指針で使用する用語の定義は、「人を対象とする生命科学・医学系研究」に関する倫理指針」第1章第2において定めるところによる。

（部局長）

第3条 本指針でいう部局長とは、人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理審査委員会を設置する学部・研究科、研究所・センター等の長をいう。

2 研究倫理規程第8条の規定に基づき、倫理審査委員会を設置する部局は、次のとおりとする。

- (1) 薬学部・薬学研究科
- (2) 歯学部・歯学研究科
- (3) 看護福祉学部・看護福祉学研究科
- (4) 心理科学部・心理科学研究科
- (5) リハビリテーション科学部・リハビリテーション科学研究科
- (6) 医療技術学部
- (7) 予防医療科学センター
- (8) 先端研究推進センター

## 第2章 学長の責務等

（学長の責務）

第4条 学長は、北海道医療大学（以下「本学」という。）等における人を対象とする生命科学・医学系研究等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ものとする。

- 2 学長は、研究者等の研修の機会を確保するものとする。
- 3 学長は、部局長から人を対象とする生命科学・医学系研究に係る審査結果等の報告を受ける。
- 4 学長は、前項による報告のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
- 5 学長は、当該研究機関が実施しているまたは過去に実施した研究について、本指針に適合していないことを知った場合には、部局長に対し、速やかに倫理審査委員会への諮問および必要な対応を行わせるとともに、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および文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。

（権限の委任）

第5条 学長は、研究機関の長の権限の一部を部局長に委任するものとする。

## 第3章 部局長の責務等

（部局長の責務）

第6条 部局長は、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ことについての責任を負うものとする。

- 2 部局長は、当該研究がこの指針および研究計画書に従い、適正に実施されることを必要に、応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置を取らなければならない。
- 3 部局長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- 4 部局長は、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。

（研究の実施のための体制・規程の整備等）

第7条 部局長は、研究を適正に実施するために、本指針により部局において行う研究等の取扱いに関して必要な規程、手順を定める。

- 2 部局長は、当該研究機関において実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- 3 部局長は、研究対象者等およびその関係者の人権または研究者等およ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うえで、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- 4 部局長は、部局等における研究が本指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検および評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- 5 部局長は、研究に関する倫理ならびに研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

(倫理審査委員会の設置)

- 第8条 部局長は、当該倫理審査委員会の組織および運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員およびその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- 2 部局長は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間、(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関する審査資料にあつては、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)、適切に保管しなければならない。
  - 3 部局長は、研究の実施の適否等について、倫理的観点および科学的観点から、研究機関および研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行うため、研究倫理委員会の下に部局の倫理審査委員会を設置し、本指針に従って業務を行うものとする。設置に当たっては、速やかに学長に報告するものとする。
  - 4 部局長は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織および運営に関する規程ならびに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況および審査の概要についても倫理審査委員会報告システムおよび本学ホームページに公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等およびその関係者の人権または研究者等およ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が判断したものについては、この限りでない。
  - 5 部局長は、当該倫理審査委員会の委員およびその事務に従事する者が審査および関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
  - 6 部局長は、当該倫理審査委員会の組織および運営が倫理指針等に適合していることについて、厚生労働大臣および文部科学大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(研究の許可等)

- 第9条 部局長は、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また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。この場合において、部局長は、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てはならない。
- 2 部局長は、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ると考えられる事実を知り、または情報を得た場合には、必要に講じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応を取らなければならない。
  - 3 部局長は、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、または情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(モニタリング・監査)

- 第10条 部局長は、第44条第1項のモニタリングおよ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。
- 2 部局長は、監査に従事する者より当該監査の結果を文書により報告を受けた場合、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会にその旨および内容について報告しなければならない。

## 第4章 倫理審査委員会の責務等

(倫理委員会の役割と責務)

第11条 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、本指針等に基づき、倫理的観点および科学的観点から、当該研究に係る研究機関および研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

2 倫理審査委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点および科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 倫理審査委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性および研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができるものとする。

4 倫理審査委員会の委員、有識者およびその事務に従事する者等は、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。

5 倫理審査委員会の委員およびその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点ならびに当該研究の実施上の観点および審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに部局長に報告しなければならない。

6 倫理審査委員会の委員およびその事務に従事する者は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点および科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(倫理審査委員会の構成)

第12条 部局の倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件を満たさなければならない。

(1) 自然科学（医学・医療の専門家等）の有識者

(2) 人文・社会科学（倫理学・法律学の専門家等）の有識者

(3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者

(4) その他部局長が必要と認めた者

2 倫理審査委員会は、当該部局に所属しない者が複数含まれ、5名以上の男女両性で構成されなければならない。

3 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議および意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

4 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議および意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

5 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

6 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

7 倫理審査委員会の意見は、原則として全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、審議を尽くした結果、全会一致に至らない場合は出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。

(専門委員会)

第13条 倫理審査委員会は、特定事項についての予備的な調査・検討を行うため、または申請された実施計画について専門的な立場から調査・検討をおこなうため専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会委員は、倫理審査委員会の議を経て倫理審査委員会委員長が委嘱する。

3 専門委員会に委員長を置き、専門委員会委員の互選とする。

4 専門委員会は、倫理審査委員会に対して調査・検討結果を答申しなければならない。



- 5 専門委員会は、倫理審査委員会に対して調査・検討結果を答申したときをもって解散するものとする。
- 6 専門委員会は、参考人として研究等の実施責任者に出席を求め、実施計画の内容等について説明および意見を聴取することができる。ただし、実施責任者が専門委員会委員である場合には、参考人として要請されない限り専門委員会の会議に出席することはできない。

(迅速審査)

第14条 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、倫理審査委員会が指名する委員（2名以上）による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第18条第5項に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
  - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
  - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 2 倫理審査委員会は前項第2号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみでよいと認めたものについて、第8条第1項に定める規定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。

## 第5章 研究者等の責務等

(研究対象者等への配慮)

- 第15条 研究者等は研究者等の生命、健康および人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- 2 研究者等は、法令、指針を順守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査および部局長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければいけない。
  - 3 研究者等は、研究を実施するにあたっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
  - 4 研究者等は研究対象者およびその関係者からの相談、問い合わせ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切に対応しなければならない。
  - 5 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。
  - 6 研究者等は地域住民等一定の特徴を有する集団等を対象に、当該地域等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、研究対象者等および当該地域住民等を対象に、研究の内容およ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なければならない。

(教育・研修)

第16条 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理ならびに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

## 第6章 研究の適正な実施等

(研究計画書の作成・変更)

- 第17条 研究責任者は、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作成しなければならない。また、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には、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- 2 研究責任者は、前項の研究計画書の作成または変更にあたっては研究の倫理的妥当性および科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担ならびに予測されるリスクおよび利益を総合的に評価するとともに、負担およびリスクを最小化する対策を講じなければならない。
  - 3 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該他機関研究として実施する研究にかかる業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者選任しなければならない。

- 4 研究代表者は、多機関共同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および責任を明確にした上で一の研究計画書を作成または変更しなければならない。
  - 5 研究責任者は、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または変更しなければならない。
  - 6 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書または電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）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わなければならない。
  - 7 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつて通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切講じなければならない。  
（倫理審査委員会への付議）
- 第18条 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かなければならない。
- 2 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なければならない。
  - 3 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果およ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、許可を受けなければならない。
  - 4 第1項から第3項までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生また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には、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することができる。この場合において、研究責任者は、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また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、研究を停止し、若しくは中止し、または研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
  - 5 研究責任者は、多機関共同研究について第2項の規定によらず個別の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およ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しなければならない。

（研究実施後の研究対象者への対応）

第19条 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断および治療を受けることができるよう努めなければならない。

## 第7章 研究計画書

（研究計画書の記載事項）

第20条 研究計画書（次項の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、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、この限りでない。

- （1）研究の名称
- （2）研究の実施体制（研究機関の名称および研究者等の氏名を含む。）
- （3）研究の目的および意義
- （4）研究の方法および期間
- （5）研究対象者の選定方針
- （6）研究の科学的合理性の根拠
- （7）第8章第22条から第31条に規定するインフォームド・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、説明およ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、匿名加工情報また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ならびに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価ならびに当該負担およびリスクを最小化する対策

- (10) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管および廃棄の方法
  - (11) 部局長への報告内容および方法
  - (12) 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反およ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
  - (13) 研究に関する情報公開の方法
  - (14) 研究により得られた結果等の取扱い
  - (15) 研究対象者およびその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制および相談窓口（遺伝カウンセリングを含む）
  - (16) 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8章第32条の規定による手続（第8章第22条から第32条の規定による代諾者等の選定方針ならびに説明および同意に関する事項を含む。）
  - (17) インフォームド・アセントを得る場合には、第8章第33条の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
  - (18) 第8章第29条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
  - (19) 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨およびその内容
  - (20) 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
  - (21) 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およびその内容
  - (22) 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
  - (23) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容およ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または他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
  - (25) 第12章第44条の規定によるモニタリングおよび監査を実施する場合には、その実施体制および実施手順
- 2 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、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、この限りでない。
- (1) 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称および研究者等の氏名を含む。）
  - (2) 試料・情報の収集・提供の目的および意義
  - (3) 試料・情報の収集・提供の方法および期間
  - (4) 収集・提供を行う試料・情報の種類
  - (5) 第8章第22条から第32条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、同規定による説明およ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、匿名加工情報また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ならびに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価ならびに当該負担およびリスクを最小化する対策
  - (8) 試料・情報の保管および品質管理の方法
  - (9) 収集・提供後の試料・情報の取扱い
  - (10) 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
  - (11) 研究対象者等およ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または謝礼がある場合には、その旨およびその内容
  - (13) 研究により得られた結果等の取扱い

- (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

(研究概要の登録)

第21条 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて更新するよう努めなければいけない。

- 2 前項の登録において研究対象者等およびその関係者の人権または研究者等およ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部局長が許可したものについては、この限りではない。

## 第8章 インフォームド・コンセント等

(インフォームド・コンセントを受ける手続等)

第22条 研究者等が研究を実施しようとするとき、または既存試料・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、当該研究の実施について部局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（5）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または既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

インフォームド・コンセントを受ける手続については、以下の方法によることとする。

(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1) または2) の手続に従って研究を実施しなければならない。

なお、研究協力機関が当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのみインフォームド・コンセントが適当に取得されていることについて確認しなければならない。

1) 侵襲を伴う研究

研究者等は、第26条（説明事項）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・コンセントを受けなければならない。

2) 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第26条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、説明の方法および内容ならびに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

(イ) 介入を行わない研究

①人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第26条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、説明の方法および内容なら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) 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、第27条までの事項を研究対象者等に通知し、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、研究対象者が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報

を利用することができる。

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、第27条の事項を研究対象者等に通知し、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しなければならない（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関に提供する場合は、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) 本学等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

研究者等は、それぞれ次の1)または2)の手続きに従って研究を実施しなければならない。

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、第26条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、説明の方法および内容ならびに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(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 匿名加工情報また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与えられているときには、次に掲げる要件をみたしていること。

① 当該研究の実施について、第27条(1)から(4)までの事項を研究対象者に通知し、また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)または(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性が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、第27条の事項を研究対象者等に通知し、また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。

2) 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げる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 匿名加工情報また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与えられているときには、次に掲げる要件をみたしていること。

① 当該研究の実施について、第27条(1)から(4)までの事項を研究対象者に通知し、また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)または(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、第27条(1)から(6)までの事項を研究対象者等に通知し、または公開していること。
  - ② 研究が実施また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、第26条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、説明の方法および内容ならびに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、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。
- 1) 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。
    - 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 匿名加工情報また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既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、第27条(1)から(4)までの事項を研究対象者等に通知し、また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、加工または管理されたものに限る。)であること。
  - 2) 既存試料・情報が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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
    - ① 当該研究の実施および当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について第27条(1)から(6)までの事項を、研究対象者等に通知し、また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) 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法および内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由により1)および2)によることができないときには、第30条第1項(1)から(4)までに掲げる要件の全てに該当していなければならない。また第30条第2項(1)から(3)までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
- (4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続
- 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)の手続に加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。
- (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、適正に既存試料・情報提供するために必要な体制およ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)1)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)2)および3)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。

- (5) (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
- (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、研究者等は、次の1) および2) の手続に従って研究を実施しなければならない。
- 1) 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること。
- (ア) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容または(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、住所およびその長の氏名
- (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
- 2) 試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしていること。
- (ア) (3) 1) ③に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、第26条(1)から(4)までの事項を公開していること。
- (イ) (3) 2) に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、第26条(1)から(6)までの事項を公開し、かつ研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること。
- (ウ) (3) 3) に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、第29条の規定による適切な措置を講じること。
- (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・情報取扱いの全部また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。)第11条第1項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第11条の2に定める基準に適合する体制を整備している場合または法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の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および試料・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 匿名加工情報または非識別加工情報であること。
- ③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、第27条(1)から(4)までの事項を研究対象者等に通知し、また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、加工また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、次に掲げる要件の全て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 当該研究の実施および当該試料・情報の海外にある者への提供について、第27条(1)から(6)までの事項を研究対象者等に通知し、また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) または 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、第30条第2項(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。

(電磁的方法によるインフォームド・コンセント)

第23条 研究者等または既存試料・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、前条における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- (1) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- (2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- (3) インフォームド・コンセントを受けた後も第26条の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

(試料・情報の提供に関する記録)

第24条 研究責任者または試料・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・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

2 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。

(研究計画書の変更)

第25条 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、原則として改めて第22条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を受けて部局長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

(説明事項)

第26条 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を受けて部局長が許可した事項については、この限りでない。

- (1) 研究の名称および当該研究の実施について部局長の許可を受けている旨
- (2) 研究機関の名称および研究責任者の氏名(多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称および共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)
- (3) 研究の目的および意義
- (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。)および期間
- (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ならびに予測されるリスクおよび利益
- (7) 研究が実施または継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨およびその理由を含む。)
- (8) 研究が実施または継続されることに同意しないことまたは同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- (9) 研究に関する情報公開の方法
- (10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護およ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および研究の方法に関する資料を入手または閲覧のできる旨ならびにその入手または閲覧の方法
- (11) 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報をまた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・情報の保管および廃棄の方法



- (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および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- (14) 研究により得られた結果等の取り扱い
- (15) 研究対象者等およ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含む）
- (16) 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨およびその内容
- (17) 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
- (18) 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
- (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およびその内容
- (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または他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- (21) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、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なら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・情報を閲覧する旨

（研究対象者等に通知し、または公開すべき事項）

第27条 第22条の規定において、研究対象者等に通知し、または公開すべき事項については以下のとおりとする。

- (1) 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
- (2) 利用し、または提供する試料・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または名称
- (5) 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され試料・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。
- (6) 前号の研究対象者またはその代理人の求めを受け付ける方法  
（同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用手続き）

第28条 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、研究計画調書を作成また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、または公開し、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しなければならない。

（研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い）

第29条 研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、第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で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およびリスクが必要最小限のものであること。
  - (4) 代諾者また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。
- （インフォームド・コンセントの手続等の簡略化）

第30条 研究者等または既存試料・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、当該研究の実施について部局長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、第23条および第26条の規定による手続の一部を簡略化することができる。

- (1) 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- (2) 第22条および第25条の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。

(3) 第22条および第25条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、また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、前項の規定により第22条および第25条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・情報の収集および利用の目的および内容（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、または利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集または利用の目的およ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。

(同意の撤回等)

第31条 研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回または拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回または拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で部局長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回または拒否の内容に従った措置を講じない旨およ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) 研究が実施または継続されることに関して与えた同意の全部または一部の撤回

(2) 研究について通知され、または公開された情報に基づく、当該研究が実施または継続されることの全部または一部に対する拒否（次条第1項(2)1)②の拒否を含む。）

(3) 第29条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、研究が実施または継続されることの全部また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、当該研究が実施または継続されることの全部または一部に対する拒否

(代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等)

第32条 研究者等または既存試料・情報の提供を行う者が、第23条から第32条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には次に掲げる要件の全てを満たされていないなければならない。

(1) 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（次項1）または2）に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由を含む。）

(2) 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

1) 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、または16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で部局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 研究の目的および試料・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、当該研究が実施または継続されることについて、研究対象者の親権者または未成年後見人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であること。

3) 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 研究者等または既存試料・情報の提供のみを行う者が、第22条から第31条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、前項(1)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26条の規定による説明事項に加えてほか前項(1)2)に規定する説明事項を説明しなければならない。

3 研究者等または既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了しているまたは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。

(インフォームド・アセントを得る場合の手続等)

第33条 研究者等または既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、前条第3項の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

2 研究責任者は、前項の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項および説明方法を研究計画書に記載しなければならない。

3 研究者等および既存試料・情報の提供を行う者は、第1項の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施または継続されることの全部また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、当該研究を実施また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9章 重篤な有害事象への対応

(重篤な有害事象への対応)

第34条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、第2項および第7項の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

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

3 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

4 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該有害事象や研究継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、部局長に報告するとともに第2項および第7項の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

5 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して前項の対応を含む当該有害事象発生に係る情報を共有しなければならない。

6 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究責任者は部局長、学長に報告した上で、速やかに第3項と第4項の規定による対応の状況および結果を、厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

7 部局長は、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切かつ円滑に対応が取れるよう必要な措置を講じなければならない。

## 第10章 個人情報等に係る基本的責務

(個人情報等に係る基本的責務)

第35条 研究者等および部局長は、個人情報、匿名加工情報および非識別加工情報の取扱いに関して、本指針の規定のほか、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およ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 研究者等および部局長は、死者の尊厳およ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、次項、第4項および次条の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第36条の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。
- 3 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- 4 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

(安全管理)

第36条 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)について、漏洩、滅失また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、部局長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 3 部局長は、保有する個人情報等の漏洩、滅失また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。
- 4 部局長は、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およ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。

(保有する個人情報の開示等)

第37条 部局長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第22条から第31条の規定により、研究対象者等に説明し、また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。)またはその代理人が容易に知り得る状態(本人またはその代理人(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) 研究機関の名称および部局長の氏名
  - (2) 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあっては研究に用いられる旨(他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。)、研究に用いられる情報でないものについてはその用途
  - (3) 次項または第5項、第7項、第8項若しくは第10項の規定による求め(以下「開示等の求め」という。)に応じる手続(第6項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 部局長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等(以下「請求者」という。)に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。
  - 3 第1項(2)および前項の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。
    - (1) 利用目的を容易に知り得る状態に置くことまたは請求者に対して通知することにより、研究対象者等または第三者の生命、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または請求者に対して通知することにより、当該部局等の権利または正当な利益を害するおそれがある場合

- 4 部局長は、第2項の規定による利用目的の通知について、前項の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、部局長は請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 5 部局長は、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、その全部また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) 研究対象者等または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
  - (2) 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
  - (3) 法令に違反することとなる場合
- 6 部局長は、第2項の規定による利用目的の通知または前項の規定による開示を求められた場合の措置の実施に関し、手数料を徴収することとするときは、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。
- 7 部局長は、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、追加または削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。
- 8 部局長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第35条第3項の規定に反して取得されたものであるという理由または同条第4項の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止または消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 9 部局長は、第5項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合または第7項若しくは前項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、第5項、第7項または前項の規定により、本人等から求められた措置の全部または一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合または当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 10 部局長は、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22条から第31条の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 11 部局長は、前項の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部または一部について、他の研究機関への提供を停止した場合また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または他の研究機関へ試料・情報の提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 12 部局長は、開示等の求めに応じる手續として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手續によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

- (1) 開示等の求めの申出先
  - (2) 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
  - (3) 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法
  - (4) 第6項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法
- 13 部局長は、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、本人等が容易かつ確実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。

## 第11章 匿名加工情報の取扱い

（匿名加工情報の取扱い）

- 第38条 匿名加工情報等を取り扱う研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体またはそれらに属する者であって、その個人情報または匿名加工情報を取り扱う目的の全部また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10章において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別することおよ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および個人識別符号ならびに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
  - 3 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
  - 4 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目およ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。以下本条において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目およびその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
  - 8 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、また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12章 研究により得られた結果等の取扱い

(研究により得られた結果等の説明に係る手続き等)

第39条 研究責任者は、実施しようとする研究および当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

- 1) 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
  - 2) 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
  - 3) 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
- 2 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、前項における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、前項の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法およ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なければならない。
- ① 研究対象者および研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
  - ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
  - ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
  - ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容
- 4 研究者等は、前項における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。
- 5 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について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。

(研究に係る相談実施体制等)

第40条 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、医学的または精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

## 第13章 研究の信頼性確保

(研究の倫理的妥当性および科学的合理性の確保等)

- 第41条 研究者等は、研究の倫理的妥当性または科学的合理性を損なうまたはそのおそれがある事実を知り、または情報を得た場合（次項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 2 研究者等は、研究の実施の適正性または研究結果の信頼を損なうまたはそのおそれがある事実を知り、または情報を得た場合には、速やかに研究責任者または部局長に報告しなければならない。
  - 3 研究者等は、研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点また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、速やかに部局長および研究責任者に報告しなければならない。

(研究の進捗状況の管理・監督および有害事象等の把握・報告)

第42条 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、研究の適正な実施および研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

- 2 研究責任者は、第39条第1項による報告を受けた場合であつて、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合(第39条第3項に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、または研究計画書を変更しなければならない。
- 3 研究責任者は、第39条第2項または第3項による報告を受けた場合には、速やかに部局長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、または研究計画書を変更しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合または当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 5 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況および研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会および研究機関の長に報告しなければならない。
- 6 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- 7 研究機関の長は、第39条第2項若しくは第3項または本条第2項若しくは第3項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止または暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

(利益相反の管理)

第43条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

研究者等は、起こりうる利害の衝突に関して、本学が定める「北海道医療大学利益相反管理規程」に定める利益相反委員会の審査を受けることとする。

- 2 研究責任者は、医薬品または医療機器の有効性また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、前項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第22条から第31条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

(研究に係る試料および情報等の保管)

第44条 研究者等は、研究に用いられる情報および当該情報に係る資料(研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。)を正確なものにしなければならない。

- 2 研究責任者は、人体から取得された試料および情報等を保管するときは、次項の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料および情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 3 部局長は、人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料および情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 4 研究責任者は、前項の規定による手順書に従って、第2項の規定による管理の状況について部局長へ報告しなければならない。
- 5 部局長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならないが、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であつて介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記



録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から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わなければならない。

- 6 部局長は、人体から取得された試料・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わなければならない。

(モニタリングおよび監査)

第45条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、当該研究の実施について部局長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリングおよ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、部局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および監査が行われるよう、モニタリングに従事する者およ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およ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および部局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およ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 部局長は、第1項の規定によるモニタリングおよ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。

(調査等の受け入れ)

第46条 研究責任者は、倫理審査委員会および当該研究の関係者による調査等を受け入れなければならない。

- 2 研究責任者は、倫理審査委員会または当該研究の関係者の求めに応じて、原資料等の全ての当該研究関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

## 第14章 雑則

(事務の所管)

第47条 本指針に関する事務は、関係部局等の協力を得て、学術交流推進部研究推進課において行う。

(補則)

第48条 本指針に定めるほか、倫理審査委員会内規、手順書および諸様式など必要な事項は、別に定める。

(改廃)

第49条 本指針の改廃は、研究倫理委員会の議を経て、学長が決定する。

附 則

- 1 本指針は、平成29年4月1日から施行する。

- 2 本指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針または臨床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、研究者等および部局長または倫理審査委員会が、それぞれ、本指針の規定により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。

附 則

本指針は、平成31年4月1日から施行する

附 則

- 1 本指針は令和4年4月1日から施行する

- 2 本指針の改定によりヒトゲノム・遺伝子解析研究の計画および実施に関する倫理規程は廃止する。

- 3 この指針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、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針または人を対象とする医学系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。

- 4 この指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針若しくは臨床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または人を対象とする医学系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、研究者等および研究機関の長または倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この指針の規定により研究を実施しまたは倫理審査委員を運営することを妨げない。

様式 1

受付番号 \_\_\_\_

研究倫理審査申請書  
(新規・延長・変更)

年 月 日

北海道医療大学  
(部局長)

殿

研究責任者

所属

職名

氏名

下記の通り申請いたします。

記

課題名：

○研究等実施場所：

○研究等の概要（実施計画書および参考資料を添付すること。）

○研究倫理に対する配慮の概要

○承認後～研究終了まで、本学ホームページ上での本研究情報（承認番号、研究責任者氏名および研究課題名）の掲載に同意 する・しない

## 北海道医療大学研究計画書

課題名： _____
(1) 研究の実施体制（研究機関の名称及び主任・分担研究者等の氏名を含む）
(2) 研究の目的及び意義
(3) 研究の具体的方法や解析方法及び期間
(4) 研究対象者の選定方法
(5) 研究の科学的合理性の根拠
(6) インフォームド・コンセントを受ける手続き
(7) 個人情報等の取り扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）
(8) 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

(9) 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

保管責任者（所属・職位・氏名）：

保管方法

- 電子データ  ネットワークに接続されていないPC、HDD 等に保存  
 電子ファイルにパスワードを設定  
 その他（ ）
- 紙媒体  鍵のかかるロッカーに保管  
 その他（ ）
- 生体試料（ ）

試料の保管期間及び廃棄の方法

- 研究全体の終了日から5年間  
 研究全体の終了日から5年を経過した日又は該当研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間  
 その他（ ）

廃棄の方法：

情報（資料、データ）の保管期間及び廃棄の方法

- 研究全体の終了日から5年間  
 研究全体の終了日から5年を経過した日又は該当研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間  
 その他（ ）

廃棄の方法：

(10) 部局長への報告内容及び方法

(11) 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

研究資金

※使用する研究費

（使用予定の研究費を全て記載。該当研究費はその課題名、相手企業・学会名を記載）

- 文科省科研費（課題名： ）  
 厚労省科研費（課題名： ）  
 AMED（日本医療研究開発機構委託研究開発費）  
 その他公的研究費（機関名及び事業名など： ）  
 奨学寄付金  
 教員研究費（ ）  
 教室費  
 共同研究費（ ）  
 受託研究費（ ）  
 その他（ ）

利益相反：

<p>(12) 研究に関する情報公開の方法</p> <p>公開データベース登録 <input type="checkbox"/>登録する  (登録(予定)したデータベース )  (登録番号： ) 予定の場合は登録後要通知  <input type="checkbox"/>登録しない</p>
<p>(13) 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応</p>
<p>(14) 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き (代諾者等の選定方針、代諾者への説明事項も記入すること)</p>
<p>(15) インフォームド・アセント</p> <p><input type="checkbox"/>有 (下記に方法を記載) <input type="checkbox"/>無</p> <p>説明方法：</p>
<p>(16) 研究対象者等の経済的負担</p>
<p>(17) 謝礼</p> <p>謝礼：<input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ( )</p>
<p>(18) 侵襲を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対処方法</p>

<p>(19) 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</p> <p>臨床研究補償保険への加入有無</p> <p><input type="checkbox"/>該当しない</p> <p><input type="checkbox"/>無 (その場合の対応: _____ )</p> <p><input type="checkbox"/>有 ※見積もり添付</p>
<p>(20) 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提供に関する対応</p>
<p>(21) 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、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い</p> <p><input type="checkbox"/>希望に応じて開示する (理由: _____ )</p> <p><input type="checkbox"/>原則として開示しない (理由: _____ )</p>
<p>(22) 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</p> <p>研究に関する業務の委託: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 (※有の場合は下記を記載)</p> <p>【委託業者名】</p> <p>【業者所在地】</p> <p>【委託する業務の内容】(※委託先の監督方法についても記載)</p> <p>【委託費用について】</p>
<p>(23) 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</p>
<p>(24) モニタリング及び監査を実施する場合、その実施体制及び実施手順</p> <p>【モニタリング】</p> <p>①実施体制:</p> <p>②実施手順:</p> <p>【監査】</p> <p>①実施体制:</p> <p>②実施手順:</p>

年 月 日

## 審査結果報告書

北海道医療大学

(部局長)

様

北海道医療大学000

〇〇審査委員会委員長

1. 申請日	年 月 日
2. 申請者	
3. 研究課題	

上記研究計画につきまして、年 月 日開催の本委員会で審査し、下記のとおり審査結果が出ましたので報告します。

審査結果	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当
理由 又は 勧告					



年 月 日

## 審査結果通知書

(研究者) 様

北海道医療大学  
(部局長)

1. 申請日	年 月 日
2. 申請者	
3. 研究課題	

上記につきまして、年 月 日開催の委員会に諮り、下記のとおり審査結果が出ましたので通知します。

審査結果	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当
理由 又は 勧告					

年 月 日

## 再審査結果報告書

北海道医療大学

(部局長)

様

北海道医療大学000

審査委員会委員長

1. 申請日	年 月 日
2. 申請者	
3. 研究課題	

上記研究計画につきまして、年 月 日開催の本委員会で審査し、下記のとおり審査結果が出ましたので報告します。

審査結果	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当
理由 又は 勧告					

年 月 日

## 再審査結果通知書

北海道医療大学  
(研究者) 様

北海道医療大学  
(部局長)

1. 申請日	年 月 日
2. 申請者	
3. 研究課題	

上記につきまして、年 月 日開催の委員会に諮り、下記のとおり審査結果が出ましたので通知します。

審査結果	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当
理由 又は 勧告					

年 月 日

## 重篤な有害事象に関する報告書

部局長 殿

研究責任者

下記の（予測できる 予測できない）重篤と思われる有害事象を認めたので報告します。

### 記

研究課題名		
研究 の 種類	侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない
	介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入を行う研究 <input type="checkbox"/> 介入を行わない研究

識別番号等	
有害事象発現日	年 月 日
有害事象の概要	<input type="checkbox"/> 予測できるもの <input type="checkbox"/> 予測できないもの
重篤と判断した理由	<input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 治療のため入院又は入院期間の延長が必要なもの <input type="checkbox"/> 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> 子孫に先天異常をきたすもの <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤
処置及び経過：転帰	
共同研究機関への報告	共同研究機関 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 当該事象の報告 <input type="checkbox"/> 報告済 <input type="checkbox"/> 未報告 <input type="checkbox"/> 報告不要（理由： ）
備 考	

## 同意書

北海道医療大学 (部局長) 殿

研究課題名：「 \_\_\_\_\_ 」

- |                      |                        |
|----------------------|------------------------|
| 1. 研究について            | 11. 健康被害が発生した場合の補償について |
| 2. この研究の意義と目的        | 12. 費用負担、研究資金などについて    |
| 3. 研究の方法             | 13. 知的財産権の帰属について       |
| 4. 予想される利益と不利益       | 14. 研究組織               |
| 5. ご協力をお願いすること       | 15. 研究担当者と連絡先          |
| 6. 研究実施予定期間と参加予定者数   |                        |
| 7. 研究への参加とその撤回について   |                        |
| 8. 研究への参加を中止する場合について |                        |
| 9. この研究に関する情報の提供について |                        |
| 10. 個人情報の取扱いについて     |                        |

### 【署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

署名： \_\_\_\_\_ (自署)

### 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 続柄 \_\_\_\_\_

### 【説明者】

私は、本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 同意撤回書

北海道医療大学（部局長） 殿

臨床研究課題名：「 \_\_\_\_\_ 」

### 【署名欄】

私は、上記研究について説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

署名： \_\_\_\_\_ （自署）

### 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、上記研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_ （自署） 続柄 \_\_\_\_\_

### 【確認者】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

氏名： \_\_\_\_\_ （自署）

「 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ 」 研究に対するご協力をお願い

北海道医療大学 ○○学部○○講座  
研究責任者 (職位等) ○○○○

1. 研究について
2. この研究の意義と目的
3. 研究の方法
4. 予想される利益と不利益
5. ご協力をお願いすること
6. 研究実施予定期間と参加予定者数
7. 研究への参加とその撤回について
8. 研究への参加を中止する場合について
9. この研究に関する情報の提供について
10. 個人情報の取扱いについて
11. 健康被害が発生した場合の補償について
12. 費用負担、研究資金などについて
13. 知的財産権の帰属について
14. 研究組織
15. 研究担当者と連絡先

年 月 日

## 人対象研究等に伴う試料等の保管に関する報告書

(部局長)

殿

研究責任者

下記の人対象研究等について、以下のとおり試料等を保管することを報告します。

記

研究課題名	
実施例数	例
実施期間	年 月 日～ 年 月 日

保管する試料情報等	人体から取得された試料	<input type="checkbox"/> あり 種類・名称 ( ) <input type="checkbox"/> なし
	試料の管理責任者	氏名(所属・職名): 連絡先
	試料の保管場所	
	研究対象者等から得た同意の内容	
	情報等	<input type="checkbox"/> あり 種類・名称 ( ) <input type="checkbox"/> なし
	情報等の管理責任者	氏名(所属・職名): 連絡先
	情報保管場所	
	研究対象者等から得た同意の内容	
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書 ( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 同意・説明文書 ( 年 月 日) <input type="checkbox"/> その他	
備考		



年 月 日

## 人対象研究等に伴う試料等の廃棄に関する報告書

(部局長)

殿

研究責任者

下記の人対象研究等について、以下のとおり試料等を廃棄したことを報告します。

記

研究課題名	
実施例数	例
終了報告書提出日	年 月 日
公表に関する報告書提出日	年 月 日

廃棄する資料等	人体から取得された試料	<input type="checkbox"/> あり 種類・名称 ( ) <input type="checkbox"/> なし	
	情報等	<input type="checkbox"/> あり 種類・名称 ( ) <input type="checkbox"/> なし	
	試料の管理状況	研究実施計画書に基づいた保管	<input type="checkbox"/> あり 種類・名称： 理由： ( )
		試料等の漏洩、混交、盗難、紛失の有無	<input type="checkbox"/> あり 内容： 理由： ( )
	廃棄時期	年 月 日	
備考			

年 月 日

## 人対象研究等の終了（中止・中断）報告書

部局長 殿

研究責任者

下記の人対象研究等を（終了、中止、中断）しましたので報告します。

### 記

研究課題名		
研究 の 種類	侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない
	介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入を行う研究 <input type="checkbox"/> 介入を行わない研究
研究組織		<input type="checkbox"/> 本研究科等単独 <input type="checkbox"/> 多施設共同（ <input type="checkbox"/> 本研究科等が責任機関 <input type="checkbox"/> 本研究科等以外の施設が責任機関）
実績（例数）		予定例数：総計 例      本研究科等 例 実施例数：総計 例      本研究科等 例
研究実施（又は予定）期間		年 月 日 ～ 年 月 日
中止・中断年月日		年 月 日
有害事象の発生状況	有害事象の発生	<input type="checkbox"/> あり（ ）件・・・① <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当しない
	上記①のうち、重篤な有害事象の発生	<input type="checkbox"/> あり（ ）件・・・② 因果関係が否定できないもの（ ）件 <input type="checkbox"/> なし
	上記②のうち、予測できない重篤な有害事象の発生	<input type="checkbox"/> あり（ ）件 因果関係が否定できないもの（ ）件 <input type="checkbox"/> なし
計画書からの重大な逸脱事項		<input type="checkbox"/> あり 逸脱内容： （ ） <input type="checkbox"/> なし
研究結果の概要 (研究を中止・中断した場合、その理由を記載する。)		

研究結果の公表予定時期		年 月頃 <input type="checkbox"/> 未定
試料等の管理状況	研究実施計画書に基づいた保管	<input type="checkbox"/> 保管している <input type="checkbox"/> 保管していない 理由 ( )
	試料等の漏洩、混交、盗難、噴出の有無	<input type="checkbox"/> あり 内容： ( ) <input type="checkbox"/> なし
保管する試料・情報等	人体から取得された試料	<input type="checkbox"/> あり 種類・名称： ( ) <input type="checkbox"/> なし
	試料の管理責任者	氏名（所属・職名）： 連絡先
	試料の保管場所	
	情報等の種類・名称	
	情報等の管理責任者	指名（所属・職名） 連絡先
	情報の保管場所	
	情報等の保有期間	<input type="checkbox"/> 年 月 <input type="checkbox"/> 本研究終了報告日から 5 年を経過した日又は当該研究の最終の公表に関する報告日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの間 <input type="checkbox"/> 定めていない
備考		

## 直接閲覧を伴うモニタリング・監査実施申込書

(部局長) 殿

閲覧申込者  
 住所  
 名称  
 担当者

下記の人対象研究等について、以下のとおり（ 直接閲覧を伴うモニタリング、 監査）  
 を実施いたしたく、ここに申し込みます。

記

研究課題名				
研究責任者		所属・氏名		
直接 閲覧 ・ 監査 の 実 施 計 画	実施日時	年 月 日 ( ) 時 分～ 時 分		
	閲覧担当者	所属・氏名		
		所属・氏名		
		所属・氏名		
		所属・氏名		
	連絡先	TEL :	FAX :	
	対応者	<input type="checkbox"/> 研究責任者、 <input type="checkbox"/> 研究分担者（氏名 _____）		
	研究対象者			
対象資料	<input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 審査記録 <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）			
備 考				

以上

## 直接閲覧を伴うモニタリング結果報告書

(部局長)

殿

閲覧申込者

住所

名称

担当者

下記の人対象研究等について、直接閲覧を伴うモニタリングを行いましたので、その結果について報告いたします。

### 記

研究課題名	
実施日時	年 月 日 ( ) 時 分～ 時 分
実施場所	
閲覧担当者	所属・氏名
	所属・氏名
	所属・氏名
対応者	氏名
	氏名
	氏名
対象試料	
閲覧結果	