

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書



## 目次

1. 目的	1
2. 適用範囲	1
3. 基本方針	1
4. 用語の定義	1
5. 学長の責務と業務	7
5.1 学長の責務	7
5.1.1 研究に対する総括的な監督	7
5.1.2 研究の実施のための体制・規程の整備等	7
5.1.3 権限の委任	8
5.2 学長の業務	8
5.2.1 研究機関の長による許可	8
5.2.2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	8
5.2.3 大臣への報告等	9
5.2.4 研究に係る試料及び情報等の保管	9
5.2.5 モニタリング及び監査	9
5.2.6 重篤な有害事象への対応	9
5.2.7 個人情報等に係る基本的責務：個人情報等の保護	10
5.2.8 個人情報等の安全管理；安全管理のための体制整備、監督等	10
5.2.9 開示等の求めへの対応	10
6. 研究者等（研究責任者を含む。）の責務と業務	10
6.1 研究者（研究責任者を含む。）の責務	10
6.1.1 研究対象者等への配慮	10
6.1.2 教育・研修	11
6.2 研究責任者（研究代表者）の業務	11
6.2.1 研究計画書に関する手続き	11
6.2.2 倫理審査委員会への付議・実施の許可	13
6.2.3 利益相反の管理	13
6.2.4 研究の概要の登録	13
6.2.5 契約の確認	14
6.2.6 研究の適正な実施の確保	14
6.2.7 研究により得られた結果等の説明	14
6.2.8 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	15
6.2.9 他の研究機関等の試料・情報の提供に関する記録	16
6.2.10 研究に係る試料及び情報等の保管	18
6.2.11 モニタリング及び監査	18

6.2.12	重篤な有害事象への対応.....	19
6.2.13	安全管理；個人情報等の適正な取扱い.....	19
6.2.14	研究終了後の対応.....	19
6.3	研究者等の業務.....	19
6.3.1	利益相反の管理.....	19
6.3.2	インフォームド・コンセントを受ける手続.....	19
6.3.3	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.....	28
6.3.4	研究により得られた結果等の説明に係る手続等.....	29
6.3.5	研究に係る試料及び情報等の保管.....	29
6.3.6	研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等.....	29
6.3.7	モニタリング及び監査.....	30
6.3.8	重篤な有害事象への対応.....	30
6.3.9	個人情報等に係る基本的責務.....	30
6.3.10	個人情報等の安全管理.....	30
7.	教育・研修.....	31
7.1.1	教育・研修.....	31
7.1.2	講習会等の受講.....	31
8.	改正履歴.....	31

## 1. 目的

本標準業務手順書(Standard Operating Procedure : SOP)は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下「倫理指針」という。)に基づいて、研究の適正な実施に必要な手続きと運用の手順を定めるものである。

## 2. 適用範囲

本 SOP を適用又は準用する範囲については以下のとおりとする。

- ① 公立大学法人和歌山県立医科大学（以下、「本学」という。）に所属する研究者が倫理指針に基づき行う又は行おうとする研究については、本 SOP を適用する。なお、他の機関が中心となって実施する多機関共同研究も含む。
- ② 前項以外であって、本学に所属する研究者が行う又は行おうとする人を対象とする研究については本 SOP を準用する。

## 3. 基本方針

研究に携わる者は、以下の事項を基本方針として、倫理指針を遵守し研究を行う。

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- ② 研究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及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- ④ 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 研究の質及び透明性を確保すること。

## 4. 用語の定義

本手順書における用語は倫理指針に定めるもののほか、以下のとおり定義する。

### (1) 研究

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。

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
- イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。
- (2) 侵襲  
研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
  - (3) 介入  
研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
  - (4) 人体から取得された試料  
血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
  - (5) 研究に用いられる情報  
研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
  - (6) 試料・情報  
人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。
  - (7) 既存試料・情報  
試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
    - ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
    - ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
  - (8) 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。
  - (9) 研究対象者  
次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。
    - ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
    - ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。
  - (10) 研究機関  
研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。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。

(11)共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（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研究機関を含む。）をいう。

(12)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。

(13)試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。

(14)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をいう。

(15)研究者等

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。）に携わる者をいう。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。

- 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 既存試料・情報の提供のみを行う者
- 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

(16)研究責任者

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こととする。

なお、本学の研究責任者は以下の要件を満たす者とする。

- ① 原則として、学内助教職以上であること。なお、これに該当しない者が研究責任者を務めることについてやむを得ない理由がある場合には、所属長がその理由と妥当性を述べた上で、倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可を得た場合においてはこの限りでない。
- ② 研究計画書及び当該研究に関連する事項並びに倫理指針その他関連する法令等を熟知し、これを遵守できること。
- ③ 必要な教育・研修等を受け、研究を適正に実施できること。
- ④ 研究が適正な遂行に必要な場合、研究分担者又は研究支援者が指名し、指導・監督できること。

(17)研究分担者

研究者等のうち、本学において研究責任者の指名を受けて研究に係る業務の全部又は一部を実施する者で以下の要件を満たす者とする。

- ① 原則として、本学に所属する教員、職員、研究員、学生等であること。なお、他機関において研究を共同で行う者については、当該機関において求められる手続きを行う必要がある。
- ② 研究計画書及び当該研究に関連する事項並びに倫理指針その他関連する法令等を理解し、これを遵守できること。
- ③ 必要な教育・研究等を受け、研究を適正に実施できること。

(18)研究支援者

研究者等のうち、本学において研究責任者の指導のもと研究に係る業務を支援する者で以下の要件を満たす者とする。

- ① 本学に所属する教員、職員、研究員、学生等、もしくは、支援業務を行うことについて契約締結等の必要な手続きを行っている者であること。
- ② 研究計画書及び当該研究に関連する事項並びに倫理指針その他関連する法令等を遵守できること。
- ③ 必要な教育・研究等を受け、研究を適正に実施できること。

(19)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をいう。

(20)研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。

(21)倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

(22)インフォームド・コンセント

研究対象者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について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思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(23)代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

(24)代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

(25)インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施



又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

#### (26) 個人情報等

個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）（27）の②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができることにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
- ② 個人識別符号が含まれるもの

なお、「個人に関する情報」には、生存する個人の情報に加え、死者について特定の個人を識別することができる情報が含まれる。本号の定義は和歌山県個人情報保護条例（平成14年和歌山県条例第66号。以下「和歌山県個人情報保護条例」という。）第2条第1号に定める「個人情報」に相当するが、倫理指針における「個人情報」の定義との混同を避けるため「個人情報等」として取り扱うものとする。

#### (27) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

- ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
- ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

#### (28) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報等をいう。

#### (29) 匿名化

個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

#### (30) 対応表

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

れに類するものをいう。

### (31)匿名加工情報

次に掲げる個人情報等（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。以下この（31）において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報等を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報等を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ① (27)①に該当する個人情報等 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ② (27)②に該当する個人情報等 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。）。

### (32)非識別加工情報

次に掲げる個人情報等（行政機関個人情報等保護法又は独立行政法人等個人情報等保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報等に限る。以下この（32）において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報等を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報等を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報等保護法又は独立行政法人等個人情報等保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ① (27)①に該当する個人情報等 当該個人情報等に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ② (27)②に該当する個人情報等 当該個人情報等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。）。

### (33)有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

### (34)重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

### (35)予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しない

ものをいう。

#### (36) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに倫理指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

#### (37) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究が倫理指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

#### (38) 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。

## 5. 学長の責務と業務

学長は、研究機関の長として以下の責務を果たして業務を行う。

### 5.1 学長の責務

#### 5.1.1 研究に対する総括的な監督

- (1) 学長は、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責任を負うものとする。
- (2) 学長は、実施を許可した研究について、1年ごとにその実施状況を研究責任者に報告させるものとし、当該研究が倫理指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じ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とらなければならない。
- (3) 学長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- (4) 学長は、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。

#### 5.1.2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 学長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程等を整備しなければならない。
- (2) 学長は、本学の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- (3) 学長は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。

- (4) 学長は、本学における研究が倫理指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- (5) 学長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (6) 学長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を本学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。

### 5.1.3 権限の委任

学長は、本学附属病院及び附属病院紀北分院の患者を対象とする侵襲を伴い介入を行う研究について、研究機関の長の権限を附属病院長に委任する。なお、本手順書において、侵襲を伴い介入を行う研究に係る場合、学長を附属病院長と読み替えることとする。(但し、5.1.2の(1)および本項を除く。)

## 5.2 学長の業務

### 5.2.1 研究機関の長による許可

- (1) 学長は、研究責任者から研究の実施又は変更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、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について決定する。なお、本学以外の倫理審査委員会の意見に基づき研究の実施の許可を求められた場合、原則として本学の倫理審査委員会で再度個別審査をすることは不要とする。ただし、学長が特に必要と判断した場合には、研究責任者に対し、本学の倫理審査委員会の意見を聞くよう求めることができるものとする。
- (2) 学長は、(1)による決定を行うにあたり、利益相反マネジメント委員会の審査を受けていることを確認する。
- (3) 学長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當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ものとする。
- (4) 学長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められた研究が、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実施する必要があるものと判断する場合には、研究責任者が許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴いた上でその結果を報告することを条件として、倫理審査委員会の意見を聴く前に研究の実施を許可することができる。

### 5.2.2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 学長は、研究責任者に対し、実施を許可した研究に関する以下の報告（倫理審査委員会の意見を聞いた場合を含む。）を、原則として文書により行わせる。
  - ①研究の不適合・逸脱
  - ②重篤な有害事象
  - ③研究の実施状況（経過報告）
  - ④研修の終了・中止
- (2) 学長は、研究責任者又は研究者等から、6.2.8(2)若しくは(3)又は6.3.6(2)若しくは(3)の報告を

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る。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、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示する。

- (3) 学長は、(2)による報告を研究者等や当該研究機関に所属しない公益通報者等から受けた場合においては、当該報告を行った者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。

### 5.2.3 大臣への報告等

- (1) 学長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合（6.2.8(2)若しくは(3)又は6.3.6(2)若しくは(3)の報告を受けた場合を含む。）には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行う。
- (2) 学長は、(1)による不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告し、公表する。
- (3) 学長は、当該研究機関における研究が倫理指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力する。

### 5.2.4 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 学長は、「和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程」を作成し、当該規程に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- (2) 学長は、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る。
- (3) 学長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- (4) 学長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行う。

### 5.2.5 モニタリング及び監査

学長は、実施を許可した研究に係るモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じる。

### 5.2.6 重篤な有害事象への対応

学長は、「人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じる。

### 5.2.7 個人情報等に係る基本的責務：個人情報等の保護

- (1) 学長は、個人情報等、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、倫理指針の規定及び和歌山県個人情報保護条例並びに和歌山県個人情報保護条例の施行に関する公立大学法人和歌山県立医科大学規程（平成 18 年 6 月 26 日和医大規程第 130 号。以下「和歌山県個人情報保護条例の施行に関する公立大学法人和歌山県立医科大学規程」という。）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、条例等を遵守する。
- (2) 学長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、6.3.9.2 及び 5.2.8, 6.3.10 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、また、5.2.9 の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努める。

### 5.2.8 個人情報等の安全管理；安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 学長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。
- (2) 学長は、研究者等に本学が保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、和歌山県個人情報保護条例の施行に関する公立大学法人和歌山県立医科大学規程及び公立大学法人和歌山県立医科大学個人情報保護安全管理措置要綱（平成 28 年 4 月 1 日制定。以下「公立大学法人和歌山県立医科大学個人情報保護安全管理措置要綱」という。）に基づき保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行う。

### 5.2.9 開示等の求めへの対応

学長は、研究対象者等に係る個人情報等によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人等から、保有する個人情報等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（保有する個人情報等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、和歌山県情報公開条例及び和歌山県情報公開条例の施行に関する公立大学法人和歌山県立医科大学規程に基づき手続きを行う。

## 6. 研究者等（研究責任者を含む。）の責務と業務

研究者等（研究責任者を含む。）は、研究の実施にあたり以下の責務を果たして業務を行う。

### 6.1 研究者（研究責任者を含む。）の責務

#### 6.1.1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、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、適正に研究を実施しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。

- (4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応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なければならない。

## 6.1.2 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。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。

## 6.2 研究責任者（研究代表者）の業務

### 6.2.1 研究計画書に関する手続き

#### 6.2.1.1 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち以下に掲げる倫理指針に定められた事項を記載した研究計画書を作成する。研究計画書を変更するときも同様とする。ただし、倫理審査委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。
  - ① 研究の名称
  - ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
  - ③ 研究の目的及び意義
  - ④ 研究の方法及び期間
  - ⑤ 研究対象者の選定方針
  - ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
  - ⑦ 倫理指針第4章第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
  - ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
  - ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
  - ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
  - ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
  - 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、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
  - 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 研究対象者等及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及び相談窓口（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、倫理指針第4章第9の規定による手続（倫理指針第4章第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
  - ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、倫理指針第4章第9の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
  - ⑱ 倫理指針第4章第8の8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又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
  - 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及びその内容
  - 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、当該業務内容及び委託先の監督方法
- (2) 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。
  - (3) 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任する。
  - (4) 研究代表者は、多機関共同研究における各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。
  - (5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合、当該委託業務の内容を定め研究計画書を作成又は変更する。
  - (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、委託を受けた者が遵守すべき事項について契約を締結するとともに、必要かつ適切な監督を行う。
  - (7) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じる。

#### 6.2.1.2 説明文書・同意書等の作成

- (1) 研究責任者は、インフォームド・コンセントの手続を行う研究を実施しようとする場合には、6.3.2.1の規定による説明事項を記載した説明文書を作成する。
- (2) 研究責任者は、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、必要に応じて研究対象者からインフォームド・アセントを受ける際に研究対象者に説明すべき事項を記載した文書を作成する。
- (3) 研究責任者は、研究対象者等に対する研究情報の公開又は通知を行う研究を実施しようとする



る場合には、倫理指針に定められた事項を記載した研究情報公開／通知文書を作成する。

#### 6.2.2 倫理審査委員会への付議・実施の許可

- (1) 研究責任者は、研究の実施又は変更に先立ち、和歌山県立医科大学倫理審査委員会又は他の倫理審査委員会（倫理指針に基づき適切に審査しうる体制を有するもの）に必要な書類を提出し、研究の実施又は変更の適否について審査を求める。
- (2) 研究代表者は、多機関共同研究に係る研究計画書について、原則として一の倫理審査委員会による一括した審査を求める。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他学長が求める書類を学長に提出し、当該研究の実施又は変更について許可を受ける。
- (4) 研究責任者は、(1)から(3)までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に学長の許可のみをもって研究を実施することができる。
- (5) 研究責任者は(4)の規定により研究を実施した場合、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、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。

#### 6.2.3 利益相反の管理

- (1) 研究責任者は、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報告書を作成するとともに、当該研究に携わる研究者等の利益相反に関する状況について報告を受け、透明性を確保するよう適切に対応する。
- (2) 研究責任者は、倫理審査委員会に審査を求める場合には、(1)による利益相反に関する書類を事務局研究推進課に提出し、利益相反マネジメント委員会に審査を受けるものとする。
- (3) 研究責任者は、一の倫理審査委員会による審査を受けた多機関共同研究に共同研究機関として参加する場合には、学長に研究の実施許可得るための書類を提出するまでに、利益相反マネジメント委員会に審査を受けていなければならない。
- (4) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書及び説明文書並びに情報公開文書に記載する。

#### 6.2.4 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、以下いずれか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、研究の変更及び進捗に応じて更新する。
  - ・ 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>

- (2) 研究責任者は、介入を行わない研究についても、当該研究の概要を(1)に規定する公開データベースへ登録及び更新するよう努める。
- (3) 研究責任者は(1)の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため必要と判断した場合には、その旨について倫理審査委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可したうえで非公開とすることができる。

## 6.2.5 契約の確認

研究責任者は、受託研究又は共同研究を実施する場合には、和歌山県立医科大学受託研究審査委員会の審査を受けたうえで契約を締結する。また、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わなければならない。

## 6.2.6 研究の適正な実施の確保

- (1) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理する。
- (2) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じる。
- (3) 研究責任者は、多機関共同研究について 6.2.2 (2) 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しなければならない。

## 6.2.7 研究により得られた結果等の説明

### 6.2.7.1 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、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載する。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) 研究責任者は、研究により得られた結果から研究対象者、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場合であって、当該研究対象者等が結果等の説明を希望していないことについて研究者等から報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求め、その結果を当該研究者等に伝える。
  - ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響

- ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
- ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
- ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

#### 6.2.7.2 研究に係る相談実施体制等

- (1) 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、診療を担当する医師との緊密な連携を踏まえ、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。
- (2) 研究責任者は、(1)において、遺伝情報を取り扱う場合には、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。

#### 6.2.8 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努める。
- (2) 研究責任者は、研究者等から研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実又は情報について報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- (3) 研究責任者は、研究者等から、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なう又はそのおそれがある事実又は情報、若しくは研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じたことについて報告を受けた場合には、速やかに学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止する。
- (5) 研究責任者は、研究期間が1年を越える研究においては、年1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を含む実施状況等を確認し、和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則（昭和63年6月21日制定。以下「和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則」という。）別記第5号様式により倫理審査委員会及び学長に報告する。
- (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する。
- (7) 研究責任者は、(2)又は(3)の規定による報告に基づき、学長から研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示を受けた場合は、当該指示に基づき措置を講じる。
- (8) 研究責任者は、実施する研究の審査を行った倫理審査委員会が、当該研究に対し行った調査等に基づき研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し意見を述べた場合は、当該意見に基づき措置を講じる。

## 6.2.9 他の研究機関等の試料・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、下表 1～2 を参考に当該試料・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する。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) 研究責任者は、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には、下表 3～4 を参考に、研究者等が作成した当該提供に関する記録を、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する。

表1 <試料・情報の提供を行う場合における記録事項>

	義務	記録項目	記録内容の例
記録事項A	試料・情報を提供する場合は必ず記録	①共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰に提供したのかが分かるようにするため以下を記載（海外にある者に提供する場合はそれも含めて記載すること。） ・提供先の共同研究機関の名称 ・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名（なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること。）
		②試料・情報の項目	どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 （例：検査データ、診療記録、血液等）
記録事項B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に記録	③研究対象者の氏名等	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 （例：氏名、研究用ID）
		④研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

表2 <試料・情報の提供を行う場合に別に作成される書類等で代用する方法>

記録項目	別に作成される書類等で代用する方法
------	-------------------

(記録事項C) 記録事項A	① 共同研究機関の名称等 ② 試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 必要事項が記載された「研究計画書」を保管する</li> <li>・ (既存試料・情報の提供のみを行う者の場合) 必要事項が記載された「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を保管</li> <li>・ 必要事項が記載された「提供に関する契約書 (M T A (material transfer agreement)、D T A (data transfer agreement) 等)」を保管</li> </ul>
記録事項B	③ 研究対象者の氏名等 ④ 研究対象者等の同意を受けている旨	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ (文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合) 「同意文書」を保管</li> <li>・ (口頭でインフォームド・コンセントを受け、診療記録に同意を受けた旨を記録している場合) 「診療記録」を保管</li> <li>・ (適切な同意を受けた場合であって、研究対象者ごとに同意の内容に関する記録を作成した場合) 当該記録を保管</li> </ul>

表3 <試料・情報の提供を受ける場合における記録事項>

	義務	記録事項	記録内容
記録事項A	試料・情報の提供を受ける場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰から提供を受けたのかが分かるようにするため以下を記載 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 提供元の機関の名称</li> <li>・ 提供元の機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名</li> </ul>
		② 提供元の機関における取得の経緯	提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載 (例: ○○の機関において診療の過程で取得された、○○研究を実施する過程で取得された等)
		③ 試料・情報の項目	どのような試料・情報の提供を受けたか分かるように必要な範囲で記載 (例: 検査データ、診療記録、血液等)
記録事項B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合に記録 (※1)	④ 研究対象者の氏名等	誰の試料・情報の提供を受けたかが分かるように記載 (例: 氏名、研究用 I D)
		⑤ 研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

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

(※1) 提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受ける機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要

(※2) 提供を受ける機関が民間企業等であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載すること

表4 <試料・情報の提供を受ける場合に別に作成される書類等で代用する方法>

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

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

#### 6.2.10 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、5.2.4(1)の規定に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定に従って、試料及び情報等の管理の状況について学長に報告する。

#### 6.2.11 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努め、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学長の許可を受けた研究計画書、モニタリング及び監査に関する手順書を作成する場合は当該手順書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、当該研究の実施について学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行う。

- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

#### 6.2.12 重篤な有害事象への対応

研究責任者、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には、「人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」及び研究計画書に従い必要な対応を行う。

#### 6.2.13 安全管理；個人情報等の適正な取扱い

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、学長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行う。

#### 6.2.14 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則別記第3号様式（中止の場合別記第4号様式）をもって、概ね研究終了後3か月以内に倫理審査委員会及び学長に報告する。
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、学会発表や論文掲載、公開データベースへの登録等の方法により遅滞なく当該研究の結果を公表するとともに、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、結果の最終の公表について遅滞なく学長へ報告する。結果の公表においては、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るものとする。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、6.2.4の規定で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録する。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努める。
- (4) 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。

### 6.3 研究者等の業務

#### 6.3.1 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究の実施に先立ち、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応する。
- (2) 研究者等は、研究計画書及び説明文書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明する。

#### 6.3.2 インフォームド・コンセントを受ける手続

##### 6.3.2.1 インフォームド・コンセントを受ける手続

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・

情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について学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 6.3.2.2 から 6.3.2.6 までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

なお、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（以下「説明事項」という。）は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及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及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源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
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- 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。）
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 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及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では



特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

- ② 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及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

### 6.3.2.2 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)又は(2)の手続に従って研究を実施する。

#### (1) 侵襲を伴う研究

研究者等は、6.3.2.1の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

#### (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、6.3.2.1の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

##### (イ) 介入を行わない研究

##### ① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、6.3.2.1の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

##### ② 人体から取得された試料を用いない研究

##### (i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受ける。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、6.3.2.1①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

##### (ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、6.3.2.1①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又

は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。）。

### 6.3.2.3 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次の(1)又は(2)の手続に従って研究を実施する。

#### (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、6.3.2.1の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

（ア） 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（イ） 当該既存試料・情報が（ア）に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6.3.2.11①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

（ウ） 当該既存試料・情報が（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6.3.2.11①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

#### (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、次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当していなければならない。

（ア） 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であ

ること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、6.3.2.11①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、6.3.2.11①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

#### 6.3.2.4 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、6.3.2.1の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

(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。

(ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6.3.2.11①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(2) 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。

(ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、6.3.2.11①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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

すること。

- (3) 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により(1)及び(2)によることができないときには、6.3.2.14(1)①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、6.3.2.14(2)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。

#### 6.3.2.5 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、6.3.2.4の手続きに加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- (1) 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・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備すること。
- (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、6.3.2.4(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。
- (3) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、6.3.2.4(2)及び(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。

#### 6.3.2.6 6.3.2.4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

6.3.2.4の手続きに基づく既存試料・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)及び(2)の手続き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・コンセントの内容又は6.3.2.4の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
  - (イ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
  - (ウ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯
- (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) 6.3.2.4(1)(ウ)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、6.3.2.11①から④までの事項を公開していること。
  - (イ) 6.3.2.4(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、6.3.2.11①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) 6.3.2.4(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、6.3.2.14の規定による適切な措置を講じること。

#### 6.3.2.7 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護委員会規則第 3 号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第 11 条第 1 項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第 11 条の 2 に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受ける。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

- (1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること及び試料・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。
  - (ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
  - (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
  - (ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ 6.3.2.11①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
- (2) (1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件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。
  - (ア) 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、6.3.2.11①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
  - (イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- (3) (1)又は(2)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、6.3.2.14(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

#### 6.3.2.8 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。

- 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 6.3.2.1 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。

### 6.3.2.9 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、研究責任者を除く研究者等は、研究責任者の指示に基づき、当該試料・情報の提供に関する記録の作成に協力する。

#### (2) 試料・情報の提供を受ける場合

研究者等は、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、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。

### 6.3.2.10 研究計画書の変更する場合の再同意

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、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続等を行う。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて学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。

### 6.3.2.11 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

研究者等が、6.3.2.1 の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

### 6.3.2.12 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。

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

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、6.3.2.1の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行う。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分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及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

#### 6.3.2.14 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について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、6.3.2.1及び6.3.2.10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 6.3.2.1及び6.3.2.10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 6.3.2.1及び6.3.2.10の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により6.3.2.1及び6.3.2.10の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じる。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

#### 6.3.2.15 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努める。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回

- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（6.3.3.1(1)イ(ア)②の拒否を含む。）
- ③ 6.3.2.13 の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

### 6.3.3 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

#### 6.3.3.1 代諾の要件等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、インフォームド・コンセントを受ける手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。
  - ア 研究計画書に次に掲げる全ての事項が記載されていること。
    - ① 代諾者等の選定方針
    - ② 代諾者等への説明事項（イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある説明を含む。）
  - イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。
    - (ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。
      - ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
      - ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人等が拒否できる機会を保障する旨
    - (イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。
    - (ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。
- (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、インフォームド・コンセントを受ける手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、6.3.2.1 の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する説明事項を説明する。
- (3) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合には、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受ける。



### 6.3.3.2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができる判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努める。ただし、6.6.3.1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
- (2) 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努める。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

### 6.3.4 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- (1) 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、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、理解を得る。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、研究責任者に報告する。
- (2) 研究者等は、研究責任者が(1)の報告に基づき研究対象者等への説明の可否、方法及び内容について倫理審査委員会の意見を求めた場合、当該意見を踏まえ、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。
- (3) 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。

### 6.3.5 研究に係る試料及び情報等の保管

研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。）を正確なものにする。

### 6.3.6 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

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

- (2) 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は学長に報告する。
- (3) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告する。

### 6.3.7 モニタリング及び監査

- (1) モニタリング及び監査に従事する者は、学長の許可を受けた研究計画書、モニタリング及び監査手順書を作成した場合は当該手順書に基づき、適切にモニタリング及び監査を行う。
- (2) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告する。
- (3) 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び学長に報告する。
- (4) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

### 6.3.8 重篤な有害事象への対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」及び研究計画書に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

### 6.3.9 個人情報等に係る基本的責務

#### 6.3.9.1 個人情報等の保護

- (1) 研究者等は、個人情報等、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、倫理指針の規定及び和歌山県個人情報保護条例並びに和歌山県個人情報保護条例の施行に関する公立大学法人和歌山県立医科大学規程のほか、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、条例等を遵守しなければならない。
- (2) 研究者等は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、6.3.9.2 及び 5.2.8, 6.3.10 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、5.2.9 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。

#### 6.3.9.2 適正な取得等

- (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

#### 6.3.10 個人情報等の安全管理

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。）について、漏えい、滅失又はき損

の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱う。

## 7. 教育・研修

### 7.1.1 教育・研修

- (1) 学長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を本学の研究者等が受けることを確保するための措置を講じる。
- (2) 学長は(1)により行う教育・研修に係る企画・運営等の業務を臨床研究センターに行わせる。
- (3) 教育管理部門は、各年度の3月までに(1)による教育・研修について、次年度に開催する講習会等の年間計画を策定し、倫理審査委員会で承認を受ける。
- (4) 臨床研究センターは、(2)に基づき行う講習会等の開催概要、受講方法等について本学の教職員に書面で通知するとともに、臨床研究センターのホームページに公開する。
- (5) 臨床研究センターは、研究者等の講習会等の受講状況を適宜確認し、必要な場合、未受講者に対し受講を促すなど、年間計画が適切に遂行されるよう管理する。
- (6) 臨床研究センターは、研究の適正な実施や研究の推進のため必要と判断した場合には、追加の講習会の開催などによる周知に努める。
- (7) 臨床研究センターは、(3)(4)(5)(6)に係る文書又は記録(電磁的記録を含む。)を適切に管理し、原則として永年保存とする。

### 7.1.2 講習会等の受講

- (1) 学長は、原則として1年に1回以上、6.1.2による教育・研修を受けるものとする。
- (2) 研究者等は、研究の実施に先立ち、また研究期間においては原則として1年に1回以上、6.1.2による教育・研修を受けるものとする。

## 8. 改正履歴

版数	承認日	備考
1	2021/6/30	新規作成 (倫理指針の改正に合わせて従来の「学長の責務に関する標準業務手順書」、「研究責任者の責務に関する標準業務手順書」、「研究者等の責務に関する標準業務手順書」、「研究者等の教育・研修に関する標準業務手順書」、「人を対象とする医学系研究の研究経過及び中止・終了の報告に関する標準業務手順書」、「他の研究機関との試料・情報の授受に係る標準業務手順書」、「人を対象とする研究(医学系研究を除く)の中止・終了の報告に関する標準業務手順書」を廃止・統合し、本手順書を作成)