

# 人を対象とする医学系研究の実施に関する手順書

公益社団法人広島県薬剤師会

2018年4月1日

第1.0版

## 目次

<b>第1章 総則</b> .....	<b>5</b>
第1条 目的と適用範囲	
<b>第2章 研究者等の責務等</b> .....	<b>5</b>
第2条 研究者等の責務	
第3条 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	
第4条 教育・研修	
第5条 個人情報等の保護	
第6条 利益相反の管理	
<b>第3章 研究責任者の責務等</b> .....	<b>7</b>
第7条 研究責任者の責務	
第8条 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底	
第9条 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象の把握・報告	
第10条 研究計画書の作成・変更	
第11条 研究実施後の研究対象者への対応	
第12条 利益相反の管理	
第13条 モニタリング及び監査	
第14条 研究の終了、中止・中断	
第15条 研究に関する登録・公表	
<b>第4章 研究機関の長の責務</b> .....	<b>12</b>
第16条 研究に対する総括的な監督	
第17条 研究の実施のための体制・規定の整備等	
第18条 研究の許可等	
第19条 大臣への報告等	
第20条 審査に必要な書類	
第21条 倫理委員会への付議	
第22条 研究の終了、中止・中断	
第23条 モニタリング及び監査	
第24条 個人情報の保護	

<b>第5章 倫理審査委員会</b> .....	<b>15</b>
第25条 人を対象とする医学系研究に関する倫理審査委員会の設置	
<b>第6章 倫理審査委員会事務局</b> .....	<b>16</b>
第26条 倫理審査委員会事務局の設置	
<b>第7章 インフォームド・コンセント等</b> .....	<b>16</b>
第27条 インフォームド・コンセントを受ける手続等	
第28条 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	
第29条 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	
第30条 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	
第31条 他の研究機関から研究に用いられる既存試料・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	
第32条 研究実施計画書の変更	
第33条 説明事項	
第34条 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続	
第35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36条 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	
第37条 同意の撤回等	
第38条 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い	
<b>第8章 代諾者等からのインフォームド・コンセントを         受ける場合の手続等</b> .....	<b>25</b>
第39条 代諾の要件等	
第40条 インフォームド・アセントを得る場合の手続等	
<b>第9章 モニタリングに従事する者、監査に従事する者の責務</b> .....	<b>26</b>
第41条 モニタリング及び監査	
<b>第10章 研究の信頼性確保</b> .....	<b>27</b>
第42条 利益相反の管理	

第43条 研究に係る試料及び情報等の保管

**第11章 記録の保管**.....**28**

第44条 文書・記録ごとに定める保管責任者

**第12章 手順書の改廃**.....**28**

第45条 手順書の改廃について

**附則**

## 第1章 総則

### 第1条 目的と適用範囲

1. 本手順書はヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）及びそれらに関する法令、指針等を遵守し、広島県薬剤師会会員における、人を対象とする医学系研究（以下、研究）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものとする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの手順書を遵守し、研究を進めなければならない。
  - (1) 社会的および学術的な意義を有する研究の実施
  - (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
  - (3) 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
  - (4) 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
  - (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
  - (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
  - (7) 個人情報等の保護
  - (8) 研究の質及び透明性の確保
2. 本手順書は広島県薬剤師会倫理審査委員会（以下、委員会）で取り扱う研究に対して適用する。
3. 本手順書における用語の定義は倫理指針に規定されている用語と同様とする。

## 第2章 研究者等の責務等

### 第2条 研究者等の責務

1. 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施する。
2. 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける。
3. 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という）に適切かつ迅速に対応する。
4. 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
5. 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長、並びに研究責任者に報告する。

### 第3条 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、倫理指針等を遵守し、委員会の審査、研究機関の長の許可を受けた研究実施計画書に従って、適正に研究を実施する。
2. 研究者等は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告する。
3. 研究者等は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告する。

### 第4条 教育・研修

1. 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受ける。また、研究期間中も少なくとも年に1回程度、教育・研修を受ける。

### 第5条 個人情報等の保護

1. 個人情報の保護
  - (1) 研究者等は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取り扱いに関して、倫理指針の規定の他、個人情報の保護に関する法律を遵守し、適切に管理・監督を行う。
  - (2) 研究者等は、手順書を遵守し死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者についての特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、適切に取り扱い、また、必要な措置を講じる。
2. 適正な取得等
  - (1) 研究者等は、研究の実施に当って、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
  - (2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

### 第6条 利益相反の管理

1. 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応する。
2. 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

3. 研究者等は、研究実施計画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。

### 第3章 研究責任者の責務等

#### 第7条 研究責任者の責務

1. 研究責任者は、研究を適正に実施するために必要な専門的知識を有するものでなければならない。

#### 第8条 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

1. 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成する。研究計画書を変更するときも同様とする。
2. 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成する。また、研究計画書の作成にあたり、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、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。
4. 研究責任者は、介入を行う研究について研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表する。
5. 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理する。
6. 研究責任者は、原則として以下に示す内容を研究計画書に記載する。なお、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、この限りではない。
  - (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) 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は、同意を受けるための説明及び同意書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) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- (13) 研究に関する情報公開の方法
- (14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- (15) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、倫理指針第 13 の規定による手続（倫理指針第 12 及び第 13 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- (16) インフォームド・アセントを得る場合には、倫理指針第 13 の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- (17) 倫理指針第 12-6 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- (18) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- (19) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- (20) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- (21) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- (22) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- (23) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- (24) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- (25) 倫理指針第 21 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順



7. 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下、「収集・分譲」という）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。
- (1) 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
  - (2) 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
  - (3) 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
  - (4) 収集・分譲を行う試料・情報の種類
  - (5) 倫理指針第 12 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
  - (6) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
  - (7) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
  - (8) 試料・情報の保管及び品質管理の方法
  - (9) 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
  - (10) 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
  - (11) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
  - (12) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
  - (13) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
  - (14) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

## 第9条 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象の把握・報告

1. 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努める。
2. 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（本条3項に該当する場合を除く）には遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
3. 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、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、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。
6. 研究責任者は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、安全性情報等に関する報告書を研究機関の長に提出する。
7. 研究責任者は、研究の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回（研究機関の長が指定する月）、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告する。
8. 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、研究機関の長に必要な事項について報告する。
9. 研究責任者は、他の研究期間と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有する。

## 第10条 研究計画書の作成・変更

1. 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受ける。
2. 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成する。
3. 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成する。

#### 第 11 条 研究実施後の研究対象者への対応

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

#### 第 12 条 利益相反の管理

1. 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載する。

#### 第 13 条 モニタリング及び監査

1. 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。
2. 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行う。
3. 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせない。
4. 研究責任者が指名したモニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告する。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告する。
5. 研究責任者が指名した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。

#### 第 14 条 研究の終了、中止・中断

1. 研究責任者は、研究を終了したときは、研究機関の長にその旨及びその結果の概要を研究終了（中止・中断）報告書により報告する。

## 第15条 研究に関する登録・公表

### 1. 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究実施計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、委員会の意見を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。

### 2. 研究結果の公表

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表する。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告する。

## 第4章 研究機関の長の責務

## 第16条 研究に対する総括的な監督

1. 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
2. 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底する。
3. 研究機関の長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
4. 研究機関の長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うものとする。

## 第17条 研究の実施のための体制・規定の整備等

1. 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制、規程及び手順書を整備する。
2. 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。

3. 研究機関の長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。
4. 研究機関の長は、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に対応する。
5. 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。

#### 第18条 研究の許可等

1. 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究実施計画書等の変更の許可を求められたときには、委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定する。ただし、第21条（委員会への付議）に該当する場合は、この限りではない。
2. 研究機関の長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えらるる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとる。
3. 研究機関の長は、委員会が行う調査に協力する。
4. 研究機関の長は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じる。
5. 研究機関の長は、研究責任者から実施状況について報告をうけたときは、必要に応じて、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項を報告する。
6. 研究機関の長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、委員会に必要な事項について報告する。

#### 第19条 大臣への報告等

1. 研究機関の長は、実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣（以下単に「大臣」という。）に報告し、公表する。
2. 研究機関の長は、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（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力する。

3. 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を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、公表する。

#### 第20条 審査に必要な書類

1. 研究機関の長は、研究責任者に対して研究の実施を許可する前に、必要書類を委員会に提出し、研究の実施について委員会の意見を求める。

#### 第21条 倫理委員会への付議

1. 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書等の変更の許可を求められたときは、委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定する。ただし、研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止もしくは中止又は研究実施計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、もしくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとる。
2. 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても委員会へ提供する。
3. 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究実施計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

#### 第22条 研究の終了、中止・中断

1. 研究機関の長は、研究責任者から研究の中止又は中断について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った委員会に必要な事項について文書で報告する。なお、この文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。
2. 研究機関の長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った委員会に必要な事項について文書で報告する。

#### 第23条 モニタリング及び監査

1. 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合に実施するモニタリング及び監査に協力するとともに当該実施に必要な措置を講じる。

#### 第24条 個人情報等の保護

1. 研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、倫理指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律を遵守し、適切に管理・監督を行う。
2. 研究機関の長は、手順書を遵守し、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、適切に取り扱い、また、必要な措置を講じるよう努める。

### 第5章 倫理審査委員会

#### 第25条 人を対象とする医学系研究に関する倫理審査委員会の設置

1. 本会会長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、委員会を設置する。

### 第6章 倫理審査委員会事務局

#### 第26条 倫理審査委員会事務局の設置

1. 本会会長は、研究の実施に関する事務及び支援を行うため、広島県薬剤師会に倫理審査委員会事務局（以下、事務局）を設けるものとする。
2. 事務局は、本会会長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - (1) 委員会の委員の委嘱に関する業務
  - (2) 手順書作成に関する業務
  - (3) 審査資料の受付に関する業務
  - (4) 審査結果通知書等の交付に関する業務
  - (5) 記録の保管
  - (6) その他研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

## 第7章 インフォームド・コンセント等

### 第27条 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1. 研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次に掲げる手続に従って、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。

### 第28条 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

1. 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しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

#### (1) 侵襲を伴う研究

研究者等は、第33条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

##### ① 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第33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、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

##### ② 介入を行わない研究

- (ア) 人体から取得された試料を用いる研究 研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第33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。

(イ) 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、原則として倫理指針第 12-4 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii) (i) 以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、倫理指針第 12-4 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。）

第 29 条 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

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 33 条の説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の (1) から (3) 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。

- (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。
  - 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。
- (2) 当該既存試料・情報が（1）に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。
  - ① 当該研究の実施について、倫理指針第 12-4 ①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
  - ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- (3) 当該既存試料・情報が（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、倫理指針第 12-4 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
  - ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

## 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（1）から（3）までのいずれかに該当していなければならない。

- (1) 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。
- (2) 当該研究に用いられる情報が（1）に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。
  - ① 当該研究の実施について、倫理指針第 12-4 ①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
  - ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- (3) 当該研究に用いられる情報が（1）又は（2）のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。
  - ① 当該研究の実施について、倫理指針第 12-4 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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

第 30 条 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

1. 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 33 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。なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管しなければならない。
- (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 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
  - ③ 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、倫理指針第 12-4 ①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
- (2) 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、次に掲げる要件を満たしていることについて、委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
- ① 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、倫理指針 12-4 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- (3) 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、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、第 36 条 1 項の (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、第 36 条 2 項の (1) から (3) までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

### 第 31 条 他の研究機関から研究に用いられる既存試料・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

1. 研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間保管しなければならない。
  - (1) 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第 30 条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
  - (2) 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
  - (3) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、倫理指針第 12-4 ①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。なお、第 30 条 (1) の ③に該当することにより第 30 条の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、倫理指針第 12-4 ①から④までの事項を公開しなければならない。

### 第 32 条 研究実施計画書の変更

1. 研究者等は、研究実施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 27 条から第 31 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、委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所についてはこの限りでない。

### 第 33 条 説明事項

1. インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、委員会の意見を受けて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（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
  - (3) 研究の目的及び意義
  - (4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
  - (5) 研究対象者として選定された理由
  - (6) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
  - (7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
  - (8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
  - (9) 研究に関する情報公開の方法
  - (10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究実施計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
  - (11) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
  - (12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
  - (13) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
  - (14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
  - (15) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
  - (16) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
  - (17) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
  - (18) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

- (19) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- (20) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- (21) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

#### 第 34 条 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

- 1. 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、研究実施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、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。

#### 第 35 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

- 1. 研究者等は、あらかじめ研究実施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 33 条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わなければならない。
  - (1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
  - (2) 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
  - (3) 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
  - (4) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

### 第 36 条 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

1. 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究実施計画書に定めるところにより、第 27 条から第 32 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 27 条から第 32 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 27 条から第 32 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、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、第 27 条から第 32 条の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
  - (1) 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
  - (2) 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
  - (3) 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

### 第 37 条 同意の撤回等

1. 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。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。
  - (1) 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
  - (2) 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（倫理指針第 13 の 1（1）イ（ア）②の拒否を含む。）
  - (3) 第 35 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

#### 第 38 条 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取り扱い

1. 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、当該者が個人情報保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護委員会規則第 3 号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合もしくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管しなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の（1）から（3）までのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。
  - (1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。
    - ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
    - ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
    - ③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、倫理指針第 12-4 の①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
  - (2) (1) に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
    - ① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、倫理指針第 12-4 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。



- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- (3) (1) 又は (2) のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、第 36 条 2 項の (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、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。

## 第 8 章 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 39 条 代諾の要件等

1. 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第 7 章の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていないなければならない。
  - (1) 研究実施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① [(2) の ①又は②に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。]
    - ③ (2) の ①又は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
  - (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又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究実施計画書に記載され、当該研究の実施について委員会の意見を聴いた上で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。
      - (ア) 研究の実施に侵襲を伴わない旨
      - (イ) 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨
    - 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. 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第7章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)の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33条の説明事項のほか前項(1)の②の説明事項を説明する。
3. 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

#### 第40条 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

1. 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると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及び説明方法を研究実施計画書に記載しなければならない。
3. 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、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、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

### 第9章 モニタリングに従事する者、監査に従事する者の責務

#### 第41条 モニタリング及び監査

1. 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
2. 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

3. 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。また、モニタリングに従事する者、監査に従事する者は、研究責任者によって指名される。
4. モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告する。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告する。
5. モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

## 第10章 研究の信頼性確保

### 第42条 利益相反の管理

1. 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
2. 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
3. 研究者等は、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7章に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

### 第43条 研究に係る試料及び情報等の保管

1. 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものに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及び情報等を保管するときは、3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及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
3. 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
4. 研究責任者は、3項の規定による手順書に従って、2項の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。

5. 研究機関の長は、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。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から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. 研究機関の長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

## 第11章 記録の保存

第44条 文書・記録ごとに定める保管責任者は次のとおりとする。

1. 審査を行った研究に関する資料、手順書等：研究機関の長
2. 研究に関する記録・データ、同意書等：研究責任者

## 第12章 手順書の改廃

第45条 本手順書の改廃について

1. 本手順書の改廃は常務理事会の承認を経て、本会会長の決裁によるものとする。
2. 前項による改廃を行った場合は、会長は直近の理事会に報告し、改廃について承認を得なければならない。

附則

本手順書は、2018年4月1日から施行する。

附則

本手順書は、2018年5月19日に一部改正し、2018年4月1日から施行する。