

人を対象とする生命科学・医学系 研究に関する手順書

第3版 2023年10月23日

順天堂大学医学部

順天堂大学医学部附属病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI :
		管理番号:

改訂履歴

作成(改訂・廃止)日	版数	部署	整備担当者	改訂理由
2021年 6月 30日	1.0	倫理審査管理室		初版
2023年 3月 1日	2.0	倫理審査管理室	柴田 薫	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改訂に伴う見直し
2023年 10月 23日	3.0	倫理審査管理室	植松 卓也 羽田 容子	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改訂に伴う見直し
年 月 日				
年 月 日				
年 月 日				

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書

目次

第1条 目的と適用範囲.....	3
第2条 用語の定義.....	4
第3条 研究者等の基本的責務.....	9
第4条 研究機関の長の責務.....	9
第5条 研究の適正な実施等.....	10
第6条 倫理審査委員会.....	14
第7条 迅速審査.....	15
第8条 実施状況報告.....	16
第9条 重篤な有害事象.....	16
第10条 研究の終了(中止).....	17
第11条 他の研究機関(他学部含む。)からの依頼による審査に係る手続き.....	17
第12条 多機関共同研究に係る手続き.....	18
第13条 試料・情報の提供のみを行う機関・研究協力機関(共同研究機関を除く).....	18
第14条 インフォームド・コンセント等.....	18
第15条 研究により得られた結果等の取扱い.....	23
第16条 研究に係る試料及び情報の保管.....	24
第17条 モニタリング及び監査.....	25
第18条 教育・研修.....	25
第19条 研究に係る適切な対応と報告.....	26
第20条 利益相反の管理.....	27
第21条 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務.....	27
第22条 改廃.....	27
第23条 附則.....	28

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

第1条 目的と適用範囲

1. 本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、その後の改正を含む。以下、「生命・医学系指針」という。）、「学校法人順天堂における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程」（平成27年4月1日制定、以降の改訂含む。以下「規程」という。）、「順天堂大学医学部研究等倫理要綱」（平成元年9月21日制定、以降の改訂含む。以下、「要綱規程」という。）及び「順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会規程」（令和3年6月30日制定。以下、「委員会規程」という。）に則り、人を対象とする生命科学・医学系研究の申請および実施の手順を定めるものである。
2. 本手順書は、原則として生命・医学系指針に基づいて実施する研究であり、かつ順天堂大学医学部（以下、「医学部」という。）又は医学部附属病院（以下、「附属病院」という。）が関与する研究に適用とする。なお、以下のいずれかの研究に該当する場合は、原則として本手順書の適用対象としない。
 - (1) 法令の規定により実施される研究
 - (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
 - (3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ③ 既に作成されている匿名加工情報
3. 医学部又は附属病院に所属する研究者等（第2条17に定める。以下同じ。）が日本国外において研究を実施する場合（日本国外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、生命・医学系指針に従うとともに、研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、生命・医学系指針の規定と比較して研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、生命・医学系指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。
4. 生命・医学系指針の規定が日本国外の研究が実施される国又は地域における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、生命・医学系指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて研究機関の長が許可したときには、生命・医学系指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。
 - (1) インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
 - (2) 研究に用いられる個人情報の保護について適切な措置が講じられる旨
5. 日本国外の研究者等に対して我が国から既存試料・情報の提供のみを行う場合は、生命・医学系指針が適用され、生命・医学系指針の第8及び第9の関連する規定を順守しなければならない。
6. 日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究であって、死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。

第2条 用語の定義

この手順書で使用される用語は、「生命・医学系指針」、「規程」、「要綱規程」及び「委員会規程」に基づき、以下のように定義する。

1. 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次の(1)又は(2)を目的として実施される活動をいう。

(1) 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

(2) 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. 試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)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

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

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

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

以下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

10. 研究対象者等

研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

11. 研究機関

研究が実施される法人もしくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。医学部においては、順天堂大学医学部と順天堂医院は一研究機関とみなすが、順天堂医院以外の他の附属病院は、各々一つの研究機関とみなすこととする。

12. 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。医学部以外に所属する研究者等が医学部の研究機関において実施する研究は16の規定に定める多機関共同研究とし、本手順書に従うものとする。

13. 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。

14. 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を実施するものをいう。

15. 学術研究機関等

大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）第16条第8項に規定する学術研究機関等をいう。

16. 多機関共同研究

一つ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。

17. 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

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

18. 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をいう。なお、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。

医学部で実施する研究における研究責任者は、原則として研究実施機関において常勤の教員もしくは職員とする。なお、職員名簿の職種に教員(非常勤)・研修医・シニアレジデント・専攻生・大学院生・嘱託医師・パート・派遣・非常勤と記されている者は、常勤とはみなさない。ただし、本手順書施行前に研究を開始した研究においては従前通りとする。

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

研究機関の長は、学校法人順天堂 理事長（以下、「理事長」という。）をいう。なお、規程に定めるところにより、生命・医学系指針に定める権限及び事務を順天堂大学学長に委任するものとする。学長は理事長から委任された権限及び事務を医学部長に委任し、各附属病院においては各附属病院院長（以下、「院長」という。）に委任するものとし、本手順書において適宜読替えるものとする。

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。本手順書においては、「委員会規程」により設置された「医学系研究等倫理委員会」をいう。

22. インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

23. 適切な同意

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。

「研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項」については、一義的には、個人情報保護法や条例に照らし、研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、研究機関の長の許可を得る必要がある。

24. 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・コンセント又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、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・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

25. 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・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。

26. 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わ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。

27. 個人情報（個人情報保護法第2条第1項に規定）

生存する個人に関する情報であって、次のいずれかに該当するものをいう。

(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、図面若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

(2) 個人識別符号が含まれるもの

28. 個人識別符号（個人情報保護法第2条第2項に規定）

次のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち政令で定めるものをいう。

(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

29. 要配慮個人情報（個人情報保護法第2条第3項に規定）

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ものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

30. 仮名加工情報（個人情報保護法第2条第5項に規定）

次に掲げる個人情報の区分に応じて各々に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

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

(2) 27 (2)に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

31. 匿名加工情報（個人情報保護法第 2 条第 6 項に規定）
次に掲げる個人情報の区分に応じて各々に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。
- (1) 27 (1)に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- (2) 27 (2)に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
32. 個人関連情報（個人情報保護法第 2 条第 7 項に規定）
生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。
33. 個人情報等
個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。
34. 削除情報等（個人情報保護法第 41 条第 2 項に規定）
仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに個人情報保護法第 41 条第 1 項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。
35. 加工方法等情報（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 35 条第 1 号に規定）
匿名加工情報の作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに個人情報保護法第 43 条第 1 項の規定により行った加工の方法に関する情報（その情報を用いて当該個人情報を復元することができるものに限る。）をいう。
36. 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。
37. 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
38. 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。

39. 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生命・医学系指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

40. 監査

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

41. 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。

第3条 研究者等の基本的責務

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、研究を実施しなければならない
2. 研究者等は、法令、生命・医学系指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施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（以下「相談等」という。）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

第4条 研究機関の長の責務

1. 研究に対する総括的な監督
 - (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう必要な監督を行う責任を負うものとする。
 - (2) 研究機関の長は、当該研究が生命・医学系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取らなければならない。
 - (3) 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しなければならない。
 - (4) 研究機関の長は、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。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

2. 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長は、研究を適正にするために必要な体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、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) 研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者が容易に知り得る状態に置かれることを確保しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、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。
- (5) 研究機関の長は、当該研究機関における研究が生命・医学系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取らなければならない。
- (6) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (7) 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。

第5条 研究の適正な実施等

1. 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ適切な研究計画書を作成しなければならない。また研究計画書と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。なお、2.の規定(1)④に挙げる事項について同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容(提供先等を含む。)が特定された時は、当該研究の内容にかかわる研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。
- (2) 研究責任者は、1.(1)の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し、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。
- (4) 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、当該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。
- (5) 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なければならない。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

- (6) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- (7) 多機関共同研究を実施しようとする研究代表者は、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一つの研究計画書を作成又は変更しなければならない。

2. 研究計画書に記載すべき事項

- (1) 研究計画書（試料・情報の収集・提供を実施する場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下の通りとする。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はない。
- ① 研究の名称
 - ② 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）
 - 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き等
 - ⑧ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 - 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、生命・医学系指針第9の規定による手続き（生命・医学系指針第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、生命・医学系指針第9の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 - ⑱ 生命・医学系指針第8の7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件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

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

- 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
 - 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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
 - ㉕ 生命・医学系指針第14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
- (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、原則として以下の通りとする。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はない。
- 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及び研究者等の氏名を含む。）
 - ② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
 - ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
 - ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類
 - ⑤ インフォームド・コンセントを受ける手続き等
 - ⑥ 個人情報の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 - 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・提供終了後の試料・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及び個人の収益等、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 研究による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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

3. 倫理審査委員会への付議

- (1) 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。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

- (2) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いたのちに、その結果及び当該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提出し、当該研究機関における当該研究の実施の許可を受けなければならない。ただし、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、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実施することができる。この場合、研究責任者は許可を取得した後、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もしくは中止又は研究計画書の変更をすべき旨の意見を述べた際には、適切な対応を取らなければならない。
- (3) 研究責任者は、当該研究の適否について倫理審査委員会の意見を聴くにあたり、外部機関に設置された倫理審査委員会を選択することが適当と判断した場合には、別に定める手順に従い、外部機関の倫理審査委員会へ意見を求めることができる。この場合、研究責任者は、外部機関の倫理審査委員会の審査結果通知書を添えて研究実施機関の長から当該研究の実施の許可を得なければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究に係る研究計画書の場合は、原則として一つ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。ただし、個別に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、外部委員会の審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。

4. 研究機関の長による許可等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から倫理審査委員会で承認を受けた研究計画書の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。なお、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時には、当該研究の実施を許可してはならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において実施さ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、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応を取らなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう若しくははそのおそれのある事実を知り、又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。
- (4) 附属病院においては、(1)から(3)の事項については、院長がこれを行う。
- (5) (1)の規定に係わらず、外部機関の倫理審査委員会で審査された研究の実施及び試料・情報の提供の許可については、別に手順を定める。

5. 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、公開データベース（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）等に、研究実施に先立ち研究の概要を登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、非介入研究においても、登録及び更新に努めなければならない。
- (2) (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非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究実施機関の長が許可したものはこの限りではない。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、研究の概要を登録した公開データベースに、遅滞なく当該研究の結果を登録しなければならない。また、非介入研究においても、研究の結果の登録に

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

努めなければならない。

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、研究に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- (2) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

7. 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遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、通常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なければならない。

第6条 倫理審査委員会

1. 倫理審査委員会

- (1) 要綱規程の定めるところにより、医学部長は倫理審査委員会及び委員会支部を設置する。倫理審査委員会の責務・役割等については、別に手順を定める。
- (2) 倫理審査委員会は、医学部長が委嘱する男女両性からなる5名以上の委員から構成し、学外委員を含むものとする。委員長は委員より互選するものとする。
- (3) 倫理審査委員会は、委員長が開催するものとし、原則として8月を除き、月1回開催するものとする。ただし、委員長が開催を求める場合には、この限りではない。
- (4) 倫理審査委員会は、他の研究機関（他学部含む。）に所属する研究責任者からの審査依頼を受けることができる。
- (5) 倫理審査委員会は、多機関共同研究において、研究代表者からの一括審査の依頼を受けることができる。

2. 申請手続き

研究責任者は、原則として「倫理審査申請システム」を用いて新規申請、変更申請及び各種報告をしなければならない。申請に係る手順については、別に定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査申請マニュアル【研究者用】」に従い申請しなければならない。なお、申請に当たって、「倫理審査申請システム」の利用方法については、利用ガイドを参照すること。研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いたのち、当該研究の実施機関の長の許可を受けなければ、当該研究の実施をしてはならない。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

- (1) 新規申請
 - ① 研究計画書
 - ② 研究責任者の履歴書
 - ③ 同意説明文書
 - ④ 同意書・同意撤回書
 - ⑤ 情報公開用文書(生命・医学系指針の規定によりインフォームド・コンセントを簡略化する場合)
 - ⑥ 医学系研究に係る利益相反自己申告書(学内のみ提出)
 - ⑦ 参考文献(主な文献1~2通)
 - ⑧ 添付文書(必要時、国内又は国外で既発売の場合)、又はそれに準ずるもの
 - ⑨ 代表機関の審査結果通知書(多機関共同研究であるが、倫理審査委員会に個別審査を依頼する場合)
 - ⑩ 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・研修を受けた証明書の写し
 - ⑪ その他、倫理審査委員会が必要とする書類
- (2) 変更申請
 - ① 変更対比表
 - ② 変更する書類(研究計画書、同意説明文書、同意書・同意撤回書等)
 - ③ 代表機関の審査結果通知書(多機関共同研究であるが、当倫理審査委員会に個別審査を依頼する場合)
 - ④ その他倫理審査委員会が必要とする書類
- (3) 実施状況報告
 - ① 研究実施状況報告書
 - ② モニタリング及び監査の報告書(必要に応じて)
- (4) 重篤な有害事象の報告
 - ① 重篤な有害事象に関する報告書
- (5) 終了報告
 - ① 研究終了(中止・中断)報告書
 - ② モニタリング及び監査の報告書(必要に応じて)

第7条 迅速審査

1. 研究責任者は、以下に掲げる(1)~(6)のいずれかの審査に該当する場合、倫理審査委員会が指名する委員による迅速審査を受けることができる。
 - (1) 多機関共同研究で、倫理審査委員会に個別審査を依頼する場合であって、当該研究全体について外部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
 - (2) 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
 - (3) 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
 - (4) 研究計画書の軽微な変更に関する場合

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

- ① 研究実施期間の変更
 - ② 研究責任者の変更（妥当な理由による）
 - ③ 研究者等の追加・削除・役職変更
 - ④ 研究内容の変更を伴わない研究計画書等の記載整備
 - ⑤ 症例数変更（大幅変更を除く）
 - ⑥ 共同研究機関等の追加・削除
- (5) 実施状況報告
- (6) その他委員長が必要と認める場合
2. 1.(4)の規定に該当する項目のうち、倫理審査委員会が事前に確認のみで良いと定めた以下の項目については、報告事項として取扱うことができる。
 3. 研究責任者は、1.の規定に拘らず、以下の基準に照らし申請理由が妥当であると倫理審査委員会が判断する場合は、特例迅速審査を受けることができる。
 - (1) 研究対象者に損失や不利益を生じる懸念がある
 - (2) 研究の遂行に著しい弊害が生じる
 - (3) 多機関共同研究であって、研究の実施に著しい弊害が生じる
 - (4) その他特段の理由（医療上必要と判断でき、緊急で研究開始を希望する場合。）がある
 - (5) 委員長が必要と認める場合

第8条 実施状況報告

研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、原則として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原則として年1回は倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。

第9条 重篤な有害事象

1. 研究者等は、重篤な有害事象及び不具合が発生した場合、研究対象者に対し速やかに適正かつ必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者へ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、侵襲を伴う研究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・医学系研究に係る重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書（学校法人順天堂）」に従い、速やかに当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を求めるほか、研究機関の長に報告するとともに、手順書等に従い、適切な対応を図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。
4. 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との因果関係が否定できない場合には、研究機関の長に報告した上で、速やかに厚生労働大臣に対応の状況及び結果を報告し、公表しなければならない。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

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、当該重篤な有害事象の情報を共有しなければならない。
6. 研究責任者は、研究に係わる試料・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、速やかに報告を受けなければならない。

第10条 研究の終了（中止）

1. 研究責任者は、研究を終了又は中止したときには、その旨及び研究結果の概要を遅滞なく（研究終了後3ヶ月以内を目安とする。）倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。
2. 研究責任者は、研究を終了又は中止したときには、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、当該研究結果の報告をしなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、研究の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。
3. 研究責任者は、通常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、診断及び治療をうけることができるよう努めなければならない。
4. 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、公開データベース（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）等に遅滞なく、当該研究の結果を登録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結果の登録に努めなければならない。

第11条 他の研究機関（他学部含む。）からの依頼による審査に係る手続き

1. 他の研究機関に所属する研究責任者は、研究を実施するにあたり本学医学部の倫理審査委員会に意見を求める場合には、原則としてあらかじめ当該研究の審査における委受託契約を締結するものとする。また、当該研究責任者は、委受託契約書に基づき、審査料及び管理料を支払うものとする。なお、一旦納入した審査料及び管理料は返金しない。
2. 1の規定における研究は、以下の項目をすべて満たす場合に審査を依頼することができる。
 - (1) 生命・医学系指針が適用となる医学系研究であること。
 - (2) 審査を依頼する当該研究機関の研究関連規定に自機関外へ倫理審査依頼が可能な条文があること。
（規定がない場合であっても、当該研究機関の長の下承が得られている場合を含む。）もしくは、倫理審査委員会を保有していない研究実施機関であること。
 - (3) 当該研究機関及び研究責任者が、あらかじめ定める要件を満たしていること。
 - (4) 研究審査委受託契約書を締結すること（原則として研究機関の長と契約締結を行う。多機関共同研究の場合は、研究代表機関の長と契約締結を行う。）。
 - (5) 審査料等の徴収が可能であること（順天堂大学を除く。）。

第 12 条 多機関共同研究に係る手続き

原則として多機関共同研究に係る研究計画書について、一つ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が、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。

第 13 条 試料・情報の提供のみを行う機関・研究協力機関（共同研究機関を除く）

1. 他の研究機関に試料・情報の提供のみを行う場合の提供を行う機関の手順については別に定めるものとする。
2. 研究協力機関として、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。）、研究機関に提供を行う場合には、当該研究の研究者等が適切にインフォームド・コンセントを取得されたものであることを確認しなければならない。

第 14 条 インフォームド・コンセント等

1. インフォームド・コンセントを受ける手続き

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、生命・医学系指針第 8 の規定によるそれぞれ(1)から(5)までの手続に従って、原則としてあらかじめ研究対象者等よりインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第 15 条 1 項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者に提供する場合にあっては、(1)、(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

- (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合
- (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合
- (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
- (4) 既存試料・情報の提供のみを行う場合
- (5) 他の研究機関より既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合
- (6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い（なお、順天堂大学における研究に関する安全保障輸出管理規定に従うこと。）

2. 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

研究者等は又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、1.の規定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。電磁的方法によるインフォームド・コンセントを行う際も安全管理措置を徹底する。

電磁的方法：

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

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

(3) 電気通信回線を通じて電子メールで送付又は研究機関のホームページ等に掲載し、研究対象者等の閲覧に供する

(4) DVD・USB メモリなどの電磁的記録媒体を渡し、研究対象者等自身のパソコン等により閲覧にする電磁的方法による同意取得：

- (1) パソコン等の映像面上における説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下
- (2) パソコン等の映像面上へのサイン
- (3) 電子メールによる同意の表明

なお、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、以下の事項に配慮する。

- (1) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。非対面の場合には、研究対象者等の身元確認（公的身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証））又は本人認証の実施を行うこと。
- (2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ当該質問に十分に答えること。
- (3) 研究対象者等が同意後も、以下の方法等により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。
 - ① 説明文書の交付
 - ② 電子メールの送付
 - ③ ホームページ等への掲載
 - ④ 研究機関での閲覧

3. 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

研究者等又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を提供した日から3年を経過した日まで保管しなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合には、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きが取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、当該記録を研究の終了について報告した日から5年を経過した日まで保管しなければならない。

4. 研究計画書の変更

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

5. 説明事項

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

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

- 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（医学部長又は院長）の許可を受けている旨
- ② 研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- 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ず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（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 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 外国にあるものに対して試料・情報を提供する場合には、生命・医学系指針1（6）イに規定する情報
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 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
- 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関する補償の有無及びその内容
- ㉑ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- ㉒ 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

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

6. 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項
- 1.の規定において研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く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 利用又は提供を開始する予定日
 - ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
 - ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
 - ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
 - ⑦ 利用する者の範囲
 - ⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
 - ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
 - ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
 - ⑪ 外国にあるものに対して試料・情報を提供する場合には、生命・医学系指針第8の1(6)イに規定する情報
7. 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、次に掲げる全ての要件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、5.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
8. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化
- 1.又は4.の規定において、次の(1)①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる措置を講ずる場合には、1.又は4.の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。
- (1) 研究者等は、次に掲げる全ての要件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、1.及び4.に規定されているとおり手続の一部を簡略化することができる。
- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと
 - ② 1.及び4.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

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

- ③ 1.及び4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（生命・医学系指針第8の1(6)ア(イ)に基づき外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。）
- (2) 研究者等は、(1)の規定により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・情報の取得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・情報が取得され、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・情報の取得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

9. 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から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ずるとともに、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、当該措置を講ず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、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、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（生命・医学系指針第9の規定の1(1)イ(ア)②の拒否を含む。）
- ③ 7の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

10. 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、生命・医学系指針第8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、次に掲げる全ての要件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理由を含む。）

イ 研究対象者が次に掲げる(ア)から(ウ)までのいずれかの場合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き、研究機関の長の許可を受けたときは、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親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者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、生命・医学系指針第 8 の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、生命・医学系指針第 8 の 5 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しなければならない。

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、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。

11. インフォームド・アセントを得る場合の手続き

(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る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なければならない。ただし、10.(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

(2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続きを行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。

(3) 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、(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 15 条 研究により得られた結果等の取扱い

1. 研究により得られた結果等の説明

(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

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

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、次に掲げる全ての事項について考慮する必要がある。

- ア 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
 - イ 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
 - ウ 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、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が、研究結果等の説明を希望しない場合では、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、(2)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なければならない。
- 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
- (4) 研究者等は、(3)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には、研究責任者は、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、必要に応じて説明することができる。

2. 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取扱う場合、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、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なければならない。

第 16 条 研究に係る試料及び情報の保管

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び試料・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、試料及び情報等を保管するときは、(3)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、試料及び情

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

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わなければならない。

- (3) 研究機関の長は、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、当該研究機関の長が実施を許可した研究に係る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)の規定による手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究機関の長に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17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、当該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、当該研究に携わる者及び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、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、監査結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) モニタリング及び監査に従事する者は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第18条 教育・研修

1. 教育・研修

研究者等は、倫理審査委員会の申請手続きを行う前に、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・研修の受講をしなければならない。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。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

2. e-learning 等

医学部に所属する研究者は、1の規定に定めるところにより以下の認定講習を受講し、申請時に、以下の修了証の写しを添付しなければならない。なお、有効期間はいずれかの講習終了日から3年間とし、有効期間内に更新しなければならない。

- ① eAPRIN（一般財団法人公正研究推進協会）
- ② ICR 臨床研究入門（臨床研究に携わる人のeラーニングサイト）
- ③ eLCoRE 日本学術振興会
- ④ その他、上記に相当する倫理講習等（修了証が発行されるものに限る）

3. ライセンス制度

順天堂医院が定めたライセンス制度によりライセンスを取得している研究者等は、1及び2の規定に定めた教育・受講に代えることができる。なお、今後、ライセンス制度の改定があった場合には、同制度の定めるところに従うものとする。

第19条 研究に係る適切な対応と報告

1. 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及び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及び研究結果の信頼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には、速やかに研究責任者又は研究機関の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漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

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) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を取得する等、研究の適正な実施及び研究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1.(1)による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合には、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、又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1.(2)又は(3)による報告を受けた場合には、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、研究の進捗状況及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及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。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

3. 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、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、生命・医学系指針に適合していないことを知った場合（1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。）には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究が生命・医学系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しなければならない。

第20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、研究計画書等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きの際に研究対象者等に説明しなければならない。
4. 研究者等は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書（学校法人順天堂）」に則り、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けなければならない。
5. 1の規定に拘らず、医学部以外に所属する研究者等は、所属する研究機関の利益相反に関する規定に従うものとする。

第21条 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

1. 研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、生命・医学系指針のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。
2. 研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、生命・医学系指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。
3. 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生命・医学系指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

第22条 改廃

本手順書の改廃は、順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センターが改訂案の作成を行い、医学部の倫理審査委員会の審議を経て、医学部長が行う。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	MN_031	JCI : 管理番号:
--------------------------------	--------	----------------

第 23 条 附則

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又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、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、従前の指針に従い実施するものとする。

制定日

第 1 版 2021 年 6 月 30 日

第 2 版 2023 年 3 月 1 日

第 3 版 2023 年 10 月 23 日