

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪はびきの医療センター人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書

第1章 総則

第1 目的と基本方針

この手順書は、「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター(以下「当センター」という。)における「人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「研究」という。)」の倫理審査申請、実施等の取扱いについての手順を定めるものである。研究に携わる全ての研究者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。

研究に携わる全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針として、「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)、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」(以下「倫理指針」という。)及びこれらに関連する法令、通知、手順書等(以下「法令、指針等」という。)を遵守し、研究を進めなければならない。

基本方針

- 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

第2 用語の定義

この手順書における用語の定義は、【別紙】に定める。

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究
- (2) 侵襲
- (3) 介入
- (4) 試料
- (5) 研究に用いられる情報
- (6) 試料・情報
- (7) 既存試料・情報
- (8) 遺伝情報
- (9) 研究対象者

- (10) 研究対象者等
- (11) 研究機関
- (12) 共同研究機関
- (13) 研究協力機関
- (14) 試料・情報の収集・提供を行う機関
- (15) 学術研究機関等
- (16) 多機関共同研究
- (17) 研究者等
- (18) 研究責任者
- (19) 研究代表者
- (20) 研究機関の長
- (21) 倫理審査委員会
- (22) インフォームド・コンセント
- (23) 適切な同意
- (24) 代諾者
- (25) 代諾者等
- (26) インフォームド・アセント
- (27) 個人情報
- (28) 個人識別符号
- (29) 要配慮個人情報
- (30) 仮名加工情報
- (31) 匿名加工情報
- (32) 個人関連情報
- (33) 個人情報等
- (34) 削除情報等
- (35) 加工方法等情報
- (36) 有害事象
- (37) 重篤な有害事象
- (38) 予測できない重篤な有害事象
- (39) モニタリング
- (40) 監査
- (41) 遺伝カウンセリング

第3 適用範囲

3.1 適用される研究

この手順書は研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命医学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、他の当該指針に記載されていない事項については、倫理指針の規定により行われるものとする。

また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、本手順書の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

②個人に関する情報に該当しない既存の情報

③既に作成されている匿名加工情報

3.2 死者に係る情報

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

3.3 日本国外において実施される研究

(1) 我が国の研究者等が日本国外において研究を実施する場合（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、倫理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、倫理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、倫理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。

(2) 倫理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、倫理指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて院長が許可したときには、倫理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

(3) 日本国外の研究者等に対して我が国から既存資料・情報の提供のみを行う場合、倫理指針が適用され、本手順書第8（インフォームド・コンセントを受ける手続等）及び第9（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）の関連する規定を遵守しなければならない。

第2章 研究者等の責務等

第4 研究者の基本的責務

4.1 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する。

(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院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。

(3) 研究者等は、研究を実施するに当たり、原則としてあらかじめ研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）からインフォームド・コンセントを受ける。

(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する。

- (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さない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 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る。

4.2 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・研修を受ける。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受ける。

第5 研究機関の長の責務等

5.1 研究に対する総括的な監督

- (1) 院長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負う。
- (2) 院長は、当該研究がこの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講じる。
- (3) 院長は、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。
- (4) 院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

5.2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 院長は、研究を適正に実施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。）を整備する。
- (2) 院長は、当センター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する。
- (3) 院長は、当センター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に通知し、又は研究対象者等が容易に知りうる状態に置かれることを確保する。
- (4) 院長は、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する。
- (5) 院長は、当センターにおける研究がこの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講じる。
- (6) 院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力する。
- (7) 院長は、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・研修を当センター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。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。
- (8) 院長は、当センターにおいて定められた規程により、倫理指針に定める権限又は事務を当センター

内の適当な者に委任することができる。

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続き

6.1 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、あらかじめ研究計画書を作成する。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更する。なお、本手順書8.5②(説明事項：将来の研究に用いられる可能性のある試料・情報)に掲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。)が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成または変更を行う。
- (2) 研究責任者は、(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) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任する。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割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(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。)により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。
- (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 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求める。なお、研究開始後の変更申請等を依頼する場合、当該研究の実施について審査を行った倫理審査委員会に意見を聴くものとする。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査(以下「一括審査」という。)を求める。なお、各研究機関の状況等を踏まえ、一括審査を受けず個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。
- (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、その他院長が求める書類を院長に提出し、センターにおける当該研究の実施について、許可を受ける。研究代表者は、一括審査を行った場合、当該審査結果、審査過程のわかる記録及び倫理

審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける。

- (4) 院長は、(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の実施を許可することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止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講じる。
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について一括審査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する。

6.3 研究機関の長による許可等

- (1) 院長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定する。この場合において、院長は、倫理審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可しない。
- (2) 院長は、センターにおいて行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、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とる。
- (3) 院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じる。

6.4 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、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新する。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努める。
- (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院長が許可したものについては、この限りでない。

6.5 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なければならない。

6.6 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文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び院長に報告する。
- (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する。
- (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、遅滞なく院長へ報告する。
- (4) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、本手順書6.4(1)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。
- (5) 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。

第7 研究計画書の記載事項

7.1 研究計画書（本手順書7.2（試料・情報の収集・提供を行う研究）の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として次の①から⑮までの全てすべての事項を研究計画書に記載する。ただし、⑯から⑳の項目は、該当する場合に限る。なお、倫理審査委員会の意見を受けて院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（全ての研究機関の名称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 本手順書第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（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

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、本手順書9の規定による手続（本手順書第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、本手順書9.2の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑱ 本手順書8.7（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）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
- 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 本手順書第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

7.2 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、原則として次の①から⑭の事項とする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称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 本手順書第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。）
- ⑥ 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。）
- 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 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容並びに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

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

第8の規定	適用に関する留意事項
1 インフォームド・コンセントを受ける手続等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究を実施するに当たって、各研究計画において(1)から(5)までのいずれか又は複数の規定が適用される。 ・ 既存試料・情報の提供のみを行う者には、(3)に加えて、(4)が適用される。 ・ 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提供を受ける場合には適用されない。 ・ 外国にある者に試料・情報を提供する場合（試料・情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合を含む。）には、(1)から(5)までの該当する規定に加えて、(6)の規定が適用される。
2 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得	<ul style="list-style-type: none"> ・ 文書によるインフォームド・コンセントの手続を、電磁的方法により代わって行う場合に適用される。
3 試料・情報の提供に関する記録	<ul style="list-style-type: none"> ・ 共同研究機関間あるいは、試料・情報の提供のみを行う者と研究機関が試料・情報の授受を行う場合に適用される。
4 研究計画書の変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書を変更して研究を実施する場合に適用される。
5 説明事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1の手続において、インフォームド・コンセントを受ける場合に適用される。
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1の手続において、研究に関する情報について研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く場合に適用される。
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で研究を実施しようとする場合に適用される。
8 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1又は4の手続を簡略化することが可能な研究を実施しようとする場合に適用される。
9 同意の撤回等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合に適用される。

8.1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

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院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)から(5)までの手続きに従って、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条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者に提供する場合にあっては、(1)、(3)、(4)の手続きによるほか、(6)の手続き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) 新規の試料・情報を取得する研究	ア 侵襲を伴う研究	
	イ 侵襲を伴わない研究	(ア) 介入を行う研究 (イ) 介入を行わない研究
(2) 当センターにおいて保有している 既存試料・情報を用いる研究	ア 試料を用いる研究	
	イ 試料を用いない研究	
(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供 する研究	ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供する研究	
	イ ア以外の研究	
(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続		
(5) 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける研究		
(6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い		

(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

研究者等は、次の(ア)又は(イ)の手続きを行うこと。なお、研究者等は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自らア又はイの手続きを行う必要がある。また、研究協力機関においては、当該手続きが行われていることを確認する。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、本手順書8.5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。

イ 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。ただし、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、本手順書8.5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。ただし、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、本手順書8.5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、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が保障される場合であって、8(1)①から③までに掲げる要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、8(2)①から③の規定による適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

- a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合
- b 研究機関が当該要配慮個人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場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

(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・コンセント及び適切な同意のいずれも受けない場合には、当該研究の実施について、本手順書8.6に掲げる事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知りうる状態に置き、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、本手順書8.1(3)イを準用する。）

(2) 当センター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

研究者等は、次のア又はイの手続きを行う。

ア 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、本手順書8.5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、次に掲げる(ア)から(エ)までのいずれかの場合に該当するときは、当該手続きを行うことを要しない。

(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 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと
- ② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること
- ③ 当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
- ④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

(イ) (ア)に該当せず、かつ、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、次に掲げる①又は②のいずれかの要件を満たしているとき

- ① 研究対象者等に本手順書8.6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき
- ② 当該既存試料・情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究

に係る研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる全ての要件を満たしているとき

- (i) 当該研究の実施について、本手順書8.6①から③まで、⑦及び⑧の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- (ii) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること
- (ウ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に本手順書8.5②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき
- (エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき
 - ① 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること
 - ② 当該研究の実施について、本手順書8.6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - ③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

イ 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。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げる(ア)から(エ)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仮名加工情報（既に作成さされているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報であること
- (イ) (ア)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究に係る研究対象者等の同意のみが与えられている場合であって、次に掲げる全ての要件を満たしていること
 - ① 当該研究の実施について、本手順書8.6①から③まで、⑦及び⑧の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - 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) (ア)に該当せず、かつ、当該研究に用いる情報の取得時に本手順書8.5②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された

場合にあつては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障していること

(エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、研究対象者等に本手順書8.6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けていること又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしていること

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものを除く。）であること

(ii) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(iii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であつて、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

② 当該研究の実施について、本手順書8.6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③ 当該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

(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

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、次のア又はイの手続を行うこと。

ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

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、本手順書8.5の規定による説明事項（当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成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つて、次に掲げる（ア）から（ウ）までのいずれかの場合に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であつて、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき

(イ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に本手順書8.5②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき

(ウ) (ア)又は(イ)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、研究対象者等に本手順書8.6①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき

- ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること（既存試料を提供する必要がある場合にあつては、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る。）
 - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報に学術研究目的で共同研究機関に提供する場合であつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であつて、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (iii) 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であつて、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
- ② 当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、本手順書8.6①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

イ ア以外の場合

研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には原則として適切な同意を受けなければならない。ただし、次の(ア)から(エ)までのいずれかの要件に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

- (ア) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であつて、次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき
 - ① 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき
 - ② 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であつて、次に掲げるいずれかの場合に該当するとき
 - (i) ア(ウ)①(i)から(iii)までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、個人関連情報」と読み替えた場合におけるア(ウ)①(i)から(iii)までに掲げるいずれかを満たしていること
 - (ii) 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認していること
- (イ) 適切な同意を受けることが困難な場合であつて、当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき
- (ウ) (ア)又(イ)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に本手順書8.5④に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障していると

き

- (エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ア(ウ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「研究に用いられる情報」と読み替えた場合におけるア(ウ)①から③までに掲げる全ての要件を満たしているとき

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者等は、(3)の手続に加えて、次に掲げる全ての要件を満たしていること。

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

(5) (3)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

(3)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、次のア及びイの手続を行うこと。

ア 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(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
- (イ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
- (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

イ 既存試料・情報の提供を受ける場合（(3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは①(イ)に該当する場合を除く。）であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

- (ア) (3)イ(ア)②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には(2)イの規定に準じた手続を行うこと
- (イ) (3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)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、6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

(6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア 外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。）に対し、試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、あらかじめ、イに掲げる全ての情報を当該研究対象者等に提供した上で、研究対象者等の適切な同意を受けること。

ただし、次に掲げる(ア)から(ウ)までのいずれかの場合に該当するときは、この限りでない。

(ア) 提供する試料・情報の全てが次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき

① 当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当し、当該試料・情報の提供について、院長に報告すること

(i) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関において当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと

(ii) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であること

(iii) 提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報（提供先となる研究機関が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。）であること

② 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（提供先となる研究機関が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、次に掲げるいずれかの要件に該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、院長の許可を得ていること

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合であって、提供先となる研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(iii) 当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

(イ) (1)イ(イ)②(i)ただし書きの規定により要配慮個人情報を新たに取得して、当該要配慮個人情報を外国にある者に提供する場合であって、次に掲げる全ての要件を満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、院長の許可を得ているとき

① 適切な同意を受けることが困難であること

② (ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「要配慮個人情報」と読み替えた場合に、(ア)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件に該当すること

③ 8(1)に掲げる要件を全て満たし、8(2)の規定による適切な措置を講ずること

④ イに掲げる全ての情報を研究対象者等に提供すること

- (ウ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)又は(イ)に該当しないときに、次に掲げる全ての要件を満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、院長の許可を得ているとき
- ① (ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - ② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、あらかじめ、イに掲げる全ての情報並びに6①から⑥まで、⑨及び⑩の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - ③ 当該試料・情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
- イ 外国にある者に対し試料・情報を提供する者が、アの規定において、研究対象者等に提供しなければならない情報は以下のとおりとする。
- ① 当該外国の名称
 - ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
 - ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
- ウ 外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第28条第3項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供すること。

8.2 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、本手順書8.1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も本手順書8.5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

8.3 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

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管する。なお、当センターが研究協力機関の場合、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、院長に報告すること

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から試料・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する。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する。

8.4 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、原則として改めてインフォームド・コンセントを受ける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院長の許可を得た変更箇所については、この限りでない。

8.5 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院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院長の許可を受けている旨
- ② 当該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（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 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、本手順書8.1(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対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

8.6 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

本手順書8.1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の研究対象等の求めを受け付ける方法
- ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、本手順書8.1(6)イに規定する情報

8.7 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、本手順書8.5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。

8.8 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

本手順書8.1又は8.4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、本手順書8.1又は8.4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院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、本手順書8.1及び8.4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 本手順書8.1及び8.4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。
- ③ 本手順書8.1及び8.4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（本手順書8.1(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。

8.9 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院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（本手順書9.1(1)イ(ア)②)の拒否を含む。）
- ③ 本手順書8.7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

第9 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

9.1 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、本手順書第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(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、院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、本手順書第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、本手順書8.5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・コンセントを受ける。

9.2 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と判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努める。ただし、本手順9.1(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

する。

- (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・アセントの手續において、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。

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第10 研究により得られた結果等の説明

10.1 研究により得られた結果等の説明に係る手續等

- (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、以下の事項を考慮の上、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、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得る。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。
- (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
- (4) 研究者等は、(3)における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。

10.2 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は

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

第6章 研究の信頼性確保

第11 研究に係る適切な対応と報告

11.1 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。）、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院長に報告する。
- (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、速やかに院長及び研究責任者に報告する。

11.2 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、本手順書11.1(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、院長に報告し、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、本手順書11.1(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに院長に報告し、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院長に報告する。
- (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) 院長は、本手順書11.1(2)若しくは(3)又は11.2(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を講じる。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。

11.3 大臣への報告等

- (1) 院長は、当センター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（本手順書11.1(2)若しくは(3)又は11.2(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（文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣、経済産業省の所管する研究機関にあっては経済産業大臣及び厚生労働大臣。以下「大臣」という。）に報告し、公表する。

- (2) 院長は、当センター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（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力する。

第12 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、研究計画書に記載する。
- (3) 研究者等は、(2)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8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する。
- (4) 利益相反の管理にあたっては、大阪はびきの医療センター利益相反委員会管理規程及び利益相反ポリシー等の内容を踏まえ、適切な管理を図るものとする。

第13 研究に係る試料・情報等の提供及び保管

研究に係る試料・情報等の提供及び保管に関することは、「人を対象とする生命科学・医学系研究の人体から取得された試料・情報等の提供及び保管に関する手順書」に定める。

第14 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、当該研究の実施について院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、当該研究の実施について院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) 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院長に報告する。
- (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さない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 院長は、(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る。

第7章 重篤な有害事象への対応

第15 重篤な有害事象への対応

15.1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究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別途定める手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告すること。

15.2 研究責任者の対応

- (1) 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ること。
- (2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けること。
- (3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を院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すること。
- (4) 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、(3)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。
- (5) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、院長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る）に報告し、公表すること。

15.3 研究機関の長の対応

院長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じること。

第8章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

第16 個人情報の保護等

16.1 個人情報等の取扱い

研究者等及び院長は、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、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や大阪府個人情報保護条例（平成8年条例第2号。以下、「保護条例」という。）を遵守すること。

16.2 試料の取扱い

研究者等及び院長は、試料の取扱いに関して、この倫理指針に規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めること。

16.3 死者の試料・情報の取扱い

研究者等及び院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めること。

第9章 その他

第17 その他

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に関する手順書、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及び人を対象とする生命科学・医学系研究における個人情報等の管理に関する手順書は本手順書とは別に策定する。

第18 経過措置

本手順書の施行の際、旧手順書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、なお従前の例によることができる。ただし、当該研究に変更の必要性が生じた場合、その手続き、及びその後の実施については、本手順書に従う

附則 本手順書は令和3年6月30日より施行する。

附則 本手順書は令和6年2月20日より施行する。

【別紙】

第2 用語の定義

(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)	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	次の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	研究が実施する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。
(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するされる研究機関（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。
(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（以下、「収集・提供」という。）を実施するものをいう。
(15)	学術研究機関等	個人情報保護法第 16 条第 8 項に規定する学術研究機関等をいう。

個人情報保護法第 16 条第 8 項

この章において「学術研究機関等」とは、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。

個人情報保護委員会の個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（以下「個人情報保護法ガイドライン」）（通則編）

2-18 学術研究機関等（法第 16 条第 8 項関係）

「学術研究機関等（※1）」とは、大学その他の学術研究（※2）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。「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、**国公立・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関**や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、**国公立・私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等**をいう。なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当する。一方で、当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する。

（※1）、**国公立の大学等、法別表第 2 に掲げる法人又は地方独立行政法人のうち、地方独立行政法人法第 21 条第 1 号に掲げる業務を主たる目的とするもの若しくは同条第 2 号若しくは第 3 条（チに係る部分に限る。）に掲げる業務を目的とするものうち学術研究機関等にも該当するもの**については、原則として私立の大学、民間の学術研究機関等と同等の規律が適用される。

（※2）「学術研究」については、2-19（学術研究目的）を参照のこと。

「個人情報保護法ガイドライン」(通則編)

2-19 学術研究目的 (法第 18 条第 3 項第 5 号関係)

(5) 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的 (以下この章において「学術研究目的」という。) で取り扱う必要があるとき (当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)

※ (参考) 上記のほか、「学術研究目的」に関する主な条文

① 利用目的変更の制限の例外に関するもの

法第 18 条第 3 項第 6 号 (3-1-5 (利用目的による制限の例外) 参照)

② 要配慮個人情報の取得の制限の例外に関するもの

法第 20 条第 2 項第 5 号及び第 6 号 (3-3-2 (要配慮個人情報の取得) 参照)

③ 個人データの第三者提供の制限の例外に関するもの

法第 27 条第 1 項第 6 号及び第 7 号 (3-6-1 (第三者提供の制限の原則) 参照)

④ 学術研究機関等の責務に関するもの

法第 59 条 (7 (学術研究機関等の責務) 参照)

(16)	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。
(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、次に掲げるいずれかの者は除く。 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
(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、 以下において 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。
(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。当センターにおいては、「地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター臨床医学倫理審査委員会設置要綱」第 2 条の規定により設置した「医学研究倫理委員会」のことをいう。

(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（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。黙示の同意は含まれない。
(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。
(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含めたものをいう。
(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。
(27)	個人情報	個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。
<p>個人情報保護法第2条第1項</p> <p>この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。</p> <p>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、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第2号において同じ。）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。）</p> <p>② 個人識別符号が含まれるもの</p>		

「個人情報保護法ガイドライン」(通則編)

「個人情報」とは、生存する「個人に関する情報」であって、「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（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ものを含む。）」（個人情報保護法第2条第1項第1号）、又は「個人識別符号が含まれるもの」（同項第2号）をいう。

「個人に関する情報」とは、氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等個人を識別する情報に限られず、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているかどうかを問わない。

【個人情報に該当する事例】

事例 1) 本人の氏名

事例 2) 生年月日、連絡先（住所・居所・電話番号・メールアドレス）、会社における職位又は所属に関する情報について、それらと本人の氏名を組み合わせた情報

事例 3) 防犯カメラに記録された情報等本人が判別できる映像情報

事例 4) 本人の氏名が含まれる等の理由により、特定の個人を識別できる音声録音情報

事例 5) 特定の個人を識別できるメールアドレス（`kojin_ichiro@example.com` 等のようにメールアドレスだけの情報の場合であっても、`example` 社に所属するコジンイチロウのメールアドレスであることが分かるような場合等）

事例 6) 個人情報を取得後に当該情報に付加された個人に関する情報（取得時に生存する特定の個人を識別することができなかったとしても、取得後、新たな情報が付加され、又は照合された結果、生存する特定の個人を識別できる場合は、その時点で個人情報に該当する。）

事例 7) 官報、電話帳、職員録、法定開示書類（有価証券報告書等）、新聞、ホームページ、SNS（ソーシャル・ネットワーク・サービス）等で公にされている特定の個人を識別できる情報

(28)	個人識別符号	個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。
------	--------	------------------------------

個人情報保護法第2条第2項

この法律において「個人識別符号」とは、次の各号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。

- 一 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つて、当該特定の個人を識別することができるもの
- 二 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つて、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

「個人情報保護法ガイドライン」(通則編)

「個人識別符号」とは、当該情報単体から特定の個人を識別できるものとして政令に定められた文字、番号、記号その他の符号をいい、これに該当するものが含まれる情報は個人情報となる。

(略)

政令第1条第1号においては、同号イからトまでに掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号のうち、「特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの」が個人識別符号に該当するとされている。当該基準は規則第2条において定められているところ、この基準に適合し、個人識別符号に該当することとなるものは次のとおりである。

イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名 DNA)を構成する塩基の配列ゲノムデータ(細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名 DNA)を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの)のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型(single nucleotide polymorphism : SNP)データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列(short tandem repeat : STR)等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

ロ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌

顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたものとした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの

ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様

虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様から、赤外光や可視光等を用い、抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの

ニ 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質

音声から抽出した発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化に関する特徴情報を、話者認識システム等本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの

ホ 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様

歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの

ヘ 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状

手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状等から、赤外光や可視光等を用い抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの

ト 指紋又は掌紋

(指紋) 指の表面の隆線等で形成された指紋から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの
(掌紋) 手のひらの表面の隆線や皺等で形成された掌紋から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの

チ 組合せ

政令第1条第1号イからトまでに掲げるものから抽出した特徴情報を、組み合わせ、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの

個人識別符号に関する詳細な定義については、個人情報保護法ガイドライン（通則編）等を参照。

(29)	要配慮個人情報	個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報をいう。
<p>個人情報保護法第2条第3項</p> <p>この法律において「要配慮個人情報」とは、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。</p>		
<p>個人情報保護法ガイドライン（通則編）</p> <p>「要配慮個人情報」とは、不当な差別や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次の（1）から（11）までの記述等が含まれる個人情報をいう。</p> <p>（略）</p> <p>（1）人種</p> <p>人種、世系又は民族的若しくは種族的出身を広く意味する。なお、単純な国籍や「外国人」という情報は法的地位であり、それだけでは人種には含まない。また、肌の色は、人種を推知させる情報にすぎないため、人種には含まない。</p> <p>（2）信条</p> <p>個人の基本的なものの見方、考え方を意味し、思想と信仰の双方を含むものである。</p> <p>（3）社会的身分</p> <p>ある個人にその境遇として固着して、一生の間、自らの力によって容易にそれから脱し得ないような地位を意味し、単なる職業的地位や学歴は含まない。</p> <p>（4）病歴</p> <p>病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分（例：特定の個人ががん罹患している、統合失調症を患っている等）が該当する。</p> <p>（5）犯罪の経歴</p> <p>前科、すなわち有罪の判決を受けこれが確定した事実が該当する。</p> <p>（6）犯罪により害を被った事実</p> <p>身体的被害、精神的被害及び金銭的被害の別を問わず、犯罪の被害を受けた事実を意味する。具体的には、刑罰法令に規定される構成要件に該当し得る行為のうち、刑事事件に関する手続に着手されたものが該当する。</p> <p>（7）身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること</p> <p>次の①から④までに掲げる情報をいう。この他、当該障害があること又は過去にあったことを特定させる情報（例：障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成17年法律第123号）に基づく障害福祉サービスを受けていること又は過去に受けていたこと）も該当する。</p>		

① 「身体障害者福祉法（昭和 24 年法律第 283 号）別表に掲げる身体上の障害」があることを特定させる情報

② 「知的障害者福祉法（昭和 35 年法律第 37 号）にいう知的障害」があることを特定させる情報

③ 「精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和 25 年法律第 123 号）にいう精神障害（発達障害者支援法（平成 16 年法律第 167 号）第 2 条第 2 項に規定する発達障害を含み、知的障害者福祉法にいう知的障害を除く。）」があることを特定させる情報

④ 「治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であつて障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第 4 条第 1 項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの」があることを特定させる情報

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

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

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

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

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

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

指導が行われたことの具体的な事例としては、労働安全衛生法に基づき医師又は保健師により行われた保健指導の内容、同法に基づき医師により行われた面接指導の内容、高齢者の医療の確保に関する法律に基づき医師、保健師、管理栄養士により行われた特定保健指導の内容等が該当する。

また、法律に定められた保健指導の内容に限定されるものではなく、保険者や事業主が任意で実施又は助成により受診した保健指導の内容も該当する。なお、保健指導等を受けたという事実も該当する。

「健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により診療が行われたこと」とは、病院、診療所、その他の医療を提供する機関において診療の過程で、患者の身体の状況、病状、治療状況等について、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者が知り得た情報全てを指し、例えば診療記録等がこれに該当する。また、病院等を受診したという事実も該当する。

「健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により調剤が行われたこと」とは、病院、診療所、薬局、その他の医療を提供する機関において調剤の過程で患者の身体の状況、病状、治療状況等について、薬剤師（医師又は歯科医師が自己の処方箋により自ら調剤する場合を含む。）が知り得た情報全てを指し、調剤録、薬剤服用歴、お薬手帳に記載された情報等が該当する。また、薬局等で調剤を受けたという事実も該当する。

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

(10) 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと（犯罪の経歴を除く。）

(11) 本人を少年法（昭和23年法律第168号）第3条第1項に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと

要配慮個人情報に関する解釈の詳細については、個人情報保護法ガイドライン（通則編）や「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A等を併せて参照すること。

(30) 仮名加工情報

個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

個人情報保護法第2条第5項

この法律において「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

- (1) 第1項第1号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) 第1項第2号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。）。

「個人情報保護法ガイドライン」(仮名加工情報・匿名加工情報編)

「仮名加工情報」とは、個人情報を、その区分に応じて次に掲げ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加工して得られる個人に関する情報をいう。

(1) (該当法令番号省略)「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別できるもの(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。)」である個人情報の場合

当該個人情報に含まれる個人識別符号の**記述等の一部**を削除すること

(2) (該当法令番号省略)「個人識別符号が含まれる」

個人情報の場合

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(この措置を講じた上で、まだなお法第2条第1項第1号に該当する個人情報であった場合には、同号に該当する個人情報としての加工を行う必要がある。)

「削除すること」には、「当該一部の記述等」又は「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。「復元することのできる規則性を有しない方法」とは、置き換えた記述等から、置き換える前の特定の個人を識別することとなる記述等又は個人識別符号の内容を復元することができない方法である。なお、「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせ保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。仮名加工情報に求められる「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」という要件は、加工後の情報それ自体により特定の個人を識別することができないような状態にすることを求めるものであり、当該加工後の情報とそれ以外の他の情報を組み合わせることによって特定の個人を識別することができる状態にあることを否定するものではない。

(31) 匿名加工情報

個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。

個人情報保護法第2条第6項

この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、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。

- 一 第一項第一号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。）。
- 二 第一項第二号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。）。

「個人情報保護法ガイドライン」（仮名加工情報・匿名加工情報編）

「匿名加工情報」とは、個人情報を個人情報の区分に応じて定められた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して特定の個人を再識別することができないようにしたものを用いる。

(32) 個人関連情報 個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報を用いる。

個人情報保護法第2条第7項

この法律において「個人関連情報」とは、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。

「個人情報保護法ガイドライン」（通則編）

「個人関連情報」とは、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。

「個人に関する情報」とは、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報である。「個人に関する情報」のうち、氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものは、個人情報に該当するため、個人関連情報には該当しない。（略）

【個人関連情報に該当する事例】

- 事例 1) Cookie 等の端末識別子を通じて収集された、ある個人のウェブサイトの閲覧履歴
 - 事例 2) メールアドレスに結び付いた、ある個人の年齢・性別・家族構成等
 - 事例 3) ある個人の商品購買履歴・サービス利用履歴
 - 事例 4) ある個人の位置情報
 - 事例 5) ある個人の興味・関心を示す情報
- （※）個人情報に該当する場合は、個人関連情報に該当しないことになる。（略）

(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 項に規定する削除情報等をいう。
<p>個人情報保護法第 41 条第 2 項（下線部）</p> <p>個人情報取扱事業者は、仮名加工情報を作成したとき、又は仮名加工情報及び当該仮名加工情報に係る<u>削除情報等（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前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。以下この条及び次条第三項において読み替えて準用する第七項において同じ。）</u>を取得したときは、削除情報等の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、削除情報等の安全管理のための措置を講じなければならない。</p> <p>「削除情報等」には、研究対象者の氏名等を仮 ID に置き換えた場合における氏名と仮 ID の対応表が含まれる。</p>		
(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 号に規定する加工方法等情報をいう。
<p>個人情報保護法施行規則第 35 条第 1 号（下線部）</p> <p><u>加工方法等情報（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。）</u>をいう。以下この条において同じ。）を取り扱う者の権限及び責任を明確に定めること。</p>		
(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兆徴候（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。 「研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等」には、既

		承認医薬品・医療機器を用いる研究における、当該品目の添付文書が含まれる。
(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この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、研究がこの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。