

## 北里大学医学部・病院臨床研究実施手順書

### (1) 本手順書の目的

本手順書は、北里大学医学部、北里大学病院、北里大学医学部東病院の教職員等が臨床研究を実施するにあたり、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学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」、および「遺伝子治療研究に関する指針」に準拠し、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿い、然るべき倫理的配慮および科学的妥当性が確保されるような関係者および関係部局の役割とそれら役割を果たすために関わる作業の手順を定めることを目的とする。

### (2) 本手順書の適用範囲

本手順書は、ヒトおよびヒト由来の材料を対象として、「北里大学」が行う臨床研究計画について、その許可申請および、各種報告に適用されるものであるとする。

## 第1章 北里大学医学部長、北里大学病院長、北里大学東病院長の責務

### (1) 倫理的配慮

#### ①倫理的配慮の周知

北里大学医学部長、北里大学病院長、北里大学東病院長（以下、医学部長等）は、臨床研究が倫理的、法的または社会的に適合していることを保証するために、倫理セミナー等の教育機会の情報提供を行う。教育にあたっては、研究者等に対して、臨床研究を実施するにあたり、被験者の個人の尊厳および人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底する。

#### ②倫理的配慮の監視

医学部長等は、臨床研究に関連する法規・指針等および個人情報保護法を遵守して臨床研究を行うよう研究者等を指示・監督する。また、倫理委員会に、随時の査察と改善命令を依頼する。

### (2) 申請された研究計画に関する調査審議の付議

医学部長等は、研究者等から臨床研究の実施が申請された場合には、申請書の内容を判断し、当該研究計画の調査審議を行うのに適した下記の倫理委員会に調査審議を依頼する。

#### ①ヒトゲノム研究審査委員会

医学部長等は、申請された臨床研究が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する場合は、「ヒトゲノム研究審査委員会」に調査審議を依頼する。

#### ②遺伝子治療審査委員会

医学部長等は、申請された臨床研究が、遺伝子治療研究に該当する場合は、「遺伝子治療審査委員会」に調査審議を依頼する。

③観察・疫学研究審査委員会（以下、観察委員会）あるいは治療・臨床研究審査委員会（以下、治療委員会）

医学部長等は、申請された臨床研究が、上記①～②の研究に該当しない場合は、「観察委員会」あるいは「治療委員会」に調査審議を依頼する。

### （3）倫理委員会への審査依頼

医学部長等は、本章（2）に従い、「審査依頼書」と共に関連する資料を当該倫理委員会に提出し、申請者から提出された臨床研究計画が適正なものかどうか、その意見を求めねばならない。

ただし、次の①～③のいずれかに該当する臨床研究計画については、この限りではなく、倫理委員会の委員長に倫理委員会への付議の必要性について判断を委ね、その結果の報告を受けて研究許可を与えることができる。

①以下の 4 条件をすべて満たす研究（※なお、対象者が患者である場合は、以下の全ての条件を満たしても本条を適用しない。）

- 1) 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うもの、その他の個人情報を取り扱わないものであること。
- 2) 人体から採取された試料を用いないものであること。
- 3) 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。
- 4) 被験者の意思に回答がゆだねられている調査であって、その質問内容により心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

②医療機関内の患者の診療記録等を用いて、専ら集計や単純な統計処理を行う研究

③データの安全管理や守秘義務に関する集積・統計処理を受託する場合

### （4）研究実施の許可・承認通知書

医学部長等は、「審査結果報告書」に記載された倫理委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施の許可および継続の許可または不許可、その他必要な事項を決定し、臨床研究の開始または継続に関して「審査結果通知書」を作成し、申請者に通知する。

この場合において、倫理委員会が実施または継続が適当ではない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施または継続について許可を与えることはできない。

### （5）再審議の依頼

臨床研究の実施・継続につき、結果に不服のある申請者から再審議の申請があった場合には、医学部長等は当該倫理委員会に再審議の依頼を行うことができる。

### （6）研究終了報告

医学部長等は、研究責任者から臨床研究の「終了報告書」を受け取った場合、すみやかにその旨を当該倫理委員会に報告しなければならない。

(7) 有害事象への対応

医学部長等は、臨床研究の実施中に予期しない有害事象や副作用が発生した場合には、別途定める「有害事象対応手順書」に従って対応しなければならない。

(8) 倫理審査委員への教育の提供

医学部長等は、倫理委員会の委員に対して、関連情報や資料の提供や解説等、教育機会を提供し、必要に応じて研修の機会を設けなければならない。

(9) 研究者への教育の提供

医学部長等は、所属研究者に対して、関連情報や資料の提供や解説等、教育機会を提供し、必要に応じて研修の機会を設けなければならない。

(10) 被験者の健康被害等に対する補償等の確保

医学部長等は、いかなる臨床研究も、その責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等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。

(11) 自己点検

医学部長等は、必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、別途定める「チェックシート」に従い、自ら点検及び評価を行わなければならない。

(12) 厚生労働大臣等の調査への協力

医学部長等は、当該臨床研究機関がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣またはその委託を受けた者（以下、「厚生労働大臣等」という）が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

(13) 厚生労働大臣への報告

医学部長等は、倫理委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回「厚生労働大臣等」に報告しなければならない。

(14) 臨床研究計画等の公開

医学部長等は、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう努めるものとする。

(15) 他の倫理審査委員会への審査依頼

医学部長等は、自らが設置した倫理委員会以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に当該審査を依頼しなければならない。

(16) 臨床研究指針への重大な逸脱の審査

医学部長等は、当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、臨床研究指針に適合しておらず、その逸脱の程度が重大であることを知った場合には、すみやかに該当する倫理委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を「厚生労働大臣等」に報告し、公表しなければならない。

## 第2章 北里大学医学部・病院倫理委員会の設置と活動

### (1) 委員会の設置および構成

北里大学医学部・病院倫理委員会は、北里大学医学部・病院倫理委員会規程第7条、北里大学医学部・病院倫理委員会観察・疫学研究審査委員会規程、北里大学医学部・病院倫理委員会治療・臨床研究審査委員会規程、北里大学医学部・病院ヒトゲノム研究審査委員会規程、および北里大学医学部・病院 遺伝子治療審査委員会規程に従って設置される。

### (2) 委員会の活動

北里大学医学部・病院倫理委員会の活動は、別途定める「北里大学医学部・病院倫理委員会標準業務手順書」、「北里大学医学部・病院ヒトゲノム研究審査委員会手順書」、および「北里大学医学部・病院遺伝子治療審査委員会手順書」による。

## 第3章 研究責任者・研究者の責務等

### (1) 研究者の責務

①すべての研究者は、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守り、臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。

②すべての研究者は、「臨床指針」の定める「介入」を伴う臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い、被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

③すべての研究者は環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。

④すべての研究者は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

⑤研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。

⑥研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。

⑦研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、「有害事象対応手順書」に従って、直ちにその旨を臨床研究機関の長に通知しなければならない。

⑧研究責任者は、当該臨床研究の信頼性を確保するために調査が行われる場合には、協力しなければならない。また、厚生労働省等規制当局により実地調査が行われる場合には、これに協力しなければならない。

⑨研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも、危険が起り得る可能性が高いと判断される場合または臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、または終了しなければならない。

## (2) 臨床研究計画の申請にともなう責務

①研究責任者は介入を伴う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究機関に臨床研究の実施または継続の申請を行う場合、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、該当する倫理委員会が承認し、医学部長等が許可した登録内容については、この限りではない。

②研究責任者は、臨床研究機関に臨床研究の実施または継続の申請を行う場合、臨床研究実施計画書に以下のような項目を記載しなければならない。

- ア 被験者の選定方針
- イ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起り得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（個人情報管理を外部機関に委託する場合は、その監督手法。被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）
- ウ 共同研究を行う場合には、共同臨床研究機関の名称
- エ 研究者等の氏名
- オ インフォームド・コンセントのための手続
- カ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項
- キ 当該臨床研究に係る資金源、起り得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ク 当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険（学校法人北里研究所で加入する損害保険）等必要な措置、補償の有無
- ケ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- コ 代諾者を選定する場合はその考え方
- サ （被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合）当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由
- シ 当該研究における研究データの管理フローおよび管理責任者

### (3) インフォームド・コンセント

研究責任者は、臨床研究を開始する前に、被験者または代諾者等から、以下の事項についてインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。

- ①当該臨床研究への参加は任意であること
- ②当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ③被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ④被験者として選定された理由
- ⑤当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- ⑥研究者等の氏名及び職名
- ⑦予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
- ⑧被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
- ⑨個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- ⑩当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
- ⑪被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- ⑫当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ⑬試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- ⑭当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ⑮当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置、補償の有無
- ⑯（被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合）当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由

(4) 遺伝子治療およびヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合のインフォームド・コンセントに関わる責務

遺伝子治療およびヒトゲノム・遺伝子解析に関する臨床研究を行う研究者は、前(3)の規定に加え、臨床研究を開始する前に以下の事項について必要な事項を記載した文書を交付して説明し、被験者または代諾者等からインフォームド・コンセントを受けなければならない。

また、提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。

- ①当該臨床研究への参加は任意であること
- ②当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ③被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ④被験者として選定された理由
- ⑤当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- ⑥研究者等の氏名及び職名
- ⑦共同研究において個人情報了他機関と共同して用いる場合は、(1)共同であること、(2)共同して利用される個人情報の項目、(3)共同して利用する者の範囲、(4)利用する者の利用目的及び(5)当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑧長期間継続する研究の場合、研究を継続して実施するために必要な組織、体制等に対する研究機関としての考え方
- ⑨提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由
- ⑩予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。）
- ⑪提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- ⑫提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由
- ⑬試料等又はそれから得られた遺伝情報了他の機関へ提供する可能性及びその場合は、倫理委員会により、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていること
- ⑭研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等
- ⑮遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由）
- ⑯個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等である

この確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。)

- ⑰ 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先
- ⑱ 試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること
- ⑲ 試料等の保存及び使用方法
- ⑳ 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
- 21 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名
- 22 遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、遺伝カウンセリングが利用可能であること等）
- 23 研究資金の調達方法
- 24 試料等の提供は無償であること
- 25 問い合わせ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

#### (5) 個人情報保護

##### ① 個人情報の管理

研究責任者は、当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等（当該研究責任者を除く）に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

また、研究責任者とは別にデータ管理責任者を任命してデータ管理を行わせることが望ましい。

##### ② 被験者への配慮

研究責任者は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む）に置かなければならない。

ア 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称

イ すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。）

ウ 開示等の求めに応じる手続

エ 苦情の申出先及び問い合わせ先

※ イの規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

ア 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正



当な利益を害するおそれがある場合

- ウ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
- エ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

### ③苦情、問い合わせへの対応

1) 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、又は第3者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、研究責任者は、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用停止等及び第3者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- 1) の規定において、被験者又は代理人から訂正等、利用停止等、又は第3者への提供の停止を求められた当該保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

- イ 訂正等を行ったとき
- ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき
- ハ 利用停止等を行ったとき
- ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき
- ホ 第3者への提供を停止したとき
- ヘ 第3者への提供を停止しない旨を決定したとき

2) 研究責任者は、被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

3) 研究責任者は、被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

### (6) 遺伝子治療およびヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝情報の管理

遺伝子治療およびヒトゲノム・遺伝子解析に関する臨床研究を行う研究者は、以下の責務を負う。

①研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなる遺伝子治療研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者又は第3者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

②研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなる遺伝子治療研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

③研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。

④研究責任者は、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

#### (7) 再審議の申請

臨床研究の実施・継続に関する申請を行った者は、医学部長等の下した結果に不服がある際には、正当な理由がある場合に限り、再審議を申請することができる。

#### (8) 実施状況報告

研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を医学部長等に報告しなければならない。

#### (9) 研究終了報告

研究責任者は、臨床研究を終了したときは、医学部長等にその旨及び結果の概要を文書により一年以内に報告しなければならない（早期終了を含む）。

#### (10) 外部機関との共同研究

①研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。

②研究責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床研究計画書に記載して倫理委員会の承認を得て、医学部長等の許可を受けなければならない。

### ③他の研究機関への試料の提供

既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時まで被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。

ただし、当該同意を受けることができない場合には、次の 1)～3)のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。

1) 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）されていること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、医学部長等に対し、その旨を報告しなければならない。

2) 当該試料等が 1)に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理委員会の承認を得て、医学部長等の許可を得ていること。

ア 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。

- ・所属機関外の者への提供を利用目的としていること
- ・所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- ・所属機関外の者への提供の手段又は方法
- ・被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること

イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

3) 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により 1)及び 2)にす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、倫理委員会の承認を得て、医学部長等の許可を受けていること。

④当研究機関において有害事象が発生した場合には、「有害事象対応手順書」に従って、72時間以内に緊急対策の内容とその理由を、共同研究機関に連絡しなければならない。

⑤研究責任者が共同研究機関の研究責任者から臨床研究に関連する有害事象の報告を受けた場合は、72時間以内にその情報を医学部長等および該当する倫理委員会の委員長に報告しなければならない。

### (11) 試料等の保存等

①研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、臨床研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

②研究責任者は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。

③研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、医学部長等に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。

ア 試料等の名称

イ 試料等の保管場所

ウ 試料等の管理責任者

エ 被験者等から得た同意の内容

#### (12) 人体から採取された試料等の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、該当する倫理審査委員会の承認を得て、医学部長等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。

①当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること。

②当該試料等が①に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。

ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。

イ その同意が当該臨床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当該試料等が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。

ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。

イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

ウ 公衆衛生の向上のために特に必要な場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。

## 第4章 医学部長等の責務

### (1) 個人情報の保護に関する責務等

①医学部長等は、臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

②医学部長等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは監督上必要な命令をすることができる。

③医学部長等は、以下に規定する事項に係る権限又は事務を、適当な者に委任することができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

医学部長等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。また、医学部長等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

医学部長等は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

医学部長等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

第5章 本手順書の改廃は、医学部・病院倫理委員会運営委員会の議を経て行う。

附則

この手順書は、平成22年12月1日より施行する。

附則

この手順書は、平成24年4月1日より施行する。