

(別添1)研究者等の基本的責務

項目	責務	
1. 研究対象者等への配慮	①研究対象者の尊重	研究対象者の生命・健康、人権を尊重して、研究を実施する。
	②法令、指針の遵守	法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。 「法令、指針等」には、研究機関の長が整備する規程・手順書が含まれる。
	③インフォームド・コンセント	研究実施に当たって、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。
	④研究対象者からの相談等	研究対象者等からの相談、問合せ、苦情等に適切・迅速に対応する。
	⑤情報の保護	業務上知り得た情報を、その業務終了後においても、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地域住民等への説明	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。 「固有の特質」とは、例えば、遺伝的特質や環境的な要因、社会的な要因などによる特質が挙げられる。地域コホート研究の他、発掘された遺骨等を用いた人類遺伝学等の研究によって明らかになる特質も含まれる。
2. 教育・研修	①研究実施に必要な知識・技術に関する教育・研修	研究実施に先立ち、研究倫理、研究実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を受ける。教育・研修の対象は、事務従事者も含む。
	②教育・研修の継続	研究期間中も年1回以上、継続して教育・研修を受ける。

(別添2) 研究機関の長の責務(*総長の責務 **総長から権限または事務の委任を受けた部局長の責務)

項目	責務	
1. 研究の総括的な監督	①研究実施の監督*	研究が適正に実施されるよう必要な監督を行い、最終的な責任を負う。 個人情報等の適正な取扱いを確保することが含まれる。なお、多機関共同研究の場合であっても、個々の共同研究機関の長がそれぞれ個人情報等の適正な取扱いに係る監督責任を負う。
	②研究関係者への周知徹底*、**	研究対象者の生命、健康、人権を尊重した研究の実施を、携わる関係者に周知徹底する。
	③情報保護*、**	業務上知り得た情報を、その業務終了後においても、正当な理由なく漏らさない。
	④委託先の監督**	研究に関する業務の一部を委託する場合、委託先が遵守すべき事項（試料・情報の安全管理、守秘義務等）を文書で契約締結し、委託先に対する必要かつ適切な監督を行う。
2. 研究実施のための体制・手続の整備	①体制・規程の整備*、**	研究を適正に実施するために必要な以下の体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備する。 ○研究に係る業務、重篤な有害事象に対して研究者等が実施する事項の手順書作成 ○研究対象者に関する情報の漏えいを防止する措置 ○相談等の窓口設置 学術研究機関等が、人を対象とする生命・医学系研究における個人情報等の適正な取扱いに関する規程を自主規範の一部として作成する。
	②研究対象者に健康被害が生じた場合の措置**	研究対象者に生じた健康被害の補償他、措置が適切に講じられることを確保する。
	③公表の確保**	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。 特定の個人を識別することができる試料・情報を用いた研究の場合、氏名、生年月日、住所等を削除（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。）することで、特定の研究対象者を識別することができないようにする必要がある。

		症例や事例により特定の研究対象者を識別することができないようにすることが困難な場合、その旨を含め、あらかじめ研究対象者等の同意を受ける必要がある。
	④点検、評価*、**	研究の本手順書適合を、必要に応じ自ら点検、評価し、その結果に基づき対応する。
	⑤教育・研修の確保**	以下の教育・研修を、研究者等が受けることを確保し、自らも受ける。 ○研究倫理 ○研究実施に必要な知識・技術
	⑥権限・事務の委任*	指針に定める権限・事務を、本手順書により部局長に委任できる。

(別添3)倫理審査委員会設置者(部局長)の責務

項目	責務
1. 委員会の組織、運営に関する規程の制定	倫理審査委員会の組織、運営に関する規程を定め、規程に従い委員、事務従事者に業務を行わせる。
2. 審査資料の保存	審査資料を研究終了報告日まで（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究に関する審査資料は研究終了報告日から5年経過した日まで）保存する。
3. 委員会の組織、運営に関する規程、委員名簿の公表	<p>委員会運営開始に当たり、以下を大臣の指定する方法より公表する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理審査委員会の組織 ・ 運営に関する規程 ・ 委員名簿 <p>また、年1回以上、以下を大臣の指定する方法より公表する。</p> <p>ただし、審査概要のうち、研究対象者等の人権、知的財産保護等のため非公開とする必要があると委員会が判断した場合は非公開とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 委員会の開催状況（審査日、場所、委員の出席状況、審議時間を含む） ・ 審査概要
4. 委員、事務従事者の教育・研修のための措置	委員、事務従事者が審査、関連する業務に関する教育・研修を受けるための措置を講じる（外部機関開催の研修、院内研修・勉強会、e-learning等）。
5. 適合性調査への協力	大臣等が実施する、委員会組織・運営に関する適合性調査に協力する。

(別添4)倫理審査委員会の責務

項目	責務
1. 公正・中立的な審査	研究責任者からの研究実施の適否等の意見の求めに応じ、倫理的・科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報を含め公正・中立的に審査し、文書で以下の表示により判定する。 ア 承認 イ 不承認 ウ 継続審査 エ 研究の停止 オ 研究の中止
2. 利益相反マネジメント委員会との連携協力	利益相反マネジメント委員会と連携協力し、研究の利益相反状況を把握し、必要に応じ研究実施体制の第三者性確保を求める等、情報開示以外の対応を示す。
3. 調査と研究責任者への意見	倫理的・科学的観点から調査を行い、研究責任者に研究計画書の変更等、研究に関し意見を述べることができる。 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究について、実施の適正性、研究結果の信頼性を確保するための調査を行い、研究責任者に研究計画書の変更等の意見を述べる。
4. 情報の保護	委員、事務従事者は、業務上知り得た情報を、その業務終了後においても、正当な理由なく漏らさない。 情報漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点、研究実施上の観点、審査の中立性・公正性の観点から重大な懸念が生じた場合、速やかに委員会の設置者（部局長）に報告する。
5. 教育・研修	委員、事務従事者は、倫理的・科学的観点からの審査に必要な知識を習得するための教育・研修を継続して受ける。