

東北大学における
人を対象とする医学系研究に関する
倫理指針
(手順書)

東北大学

目次

1. 目的	5
2. 研究機関の長による医学系研究実施体制の整備、倫理審査委員会の設置	9
3. 適用範囲	10
4. 用語の定義	11
5. 医学系研究の審査機能と申請手続き	17
6. 医学系研究の分類毎の対応	18
6.1. 被験者保護(基本的事項)	18
6.2. 被験者保護(特に安全性確保を目的とする対応)	18
6.3. 医学系研究全般に関する信頼性確保	19
6.4. 研究データの信頼性確保	19
6.5. 国外で研究を実施する場合	20
7. 研究責任者、研究者等、研究機関の長、倫理審査委員会の責務	20
7.1. 研究者等の基本的責務(別添1)	20
7.2. 研究責任者の責務(別添2)	20
7.3. 研究機関の長の責務(別添3)	20
7.4. 倫理審査委員会の責務(別添4、5)	20
8. 研究計画に関する手続	20
8.1. 研究計画書の作成・変更	20
8.2. 研究計画書の記載事項	21
8.3. 倫理審査委員会への付議・許可	25
8.4. 登録・公表	25
8.5. 研究終了後の対応	26
9. プロトコル審査委員会、臨床研究財務審査委員会	26
9.1. プロトコル審査委員会による事前審査	26
9.2. 臨床研究財務審査委員会による管理	27
10. 利益相反マネジメント委員会	27
11. 倫理審査委員会	28
11.1. 設置の要件	28
11.2. 倫理審査委員会の構成、会議の成立要件	28
11.3. 審査	29
11.4. 迅速審査	30
11.5. 緊急審査	30

11.6. 他の研究機関の倫理審査委員会への審査依頼	30
11.7. 本学他部局または他の研究機関が実施する研究に関する審査	30
11.8. 議事録の作成	31
12. インフォームド・コンセント	31
12.1. インフォームド・コンセント等の手続	31
12.2. 説明事項	41
12.3. 通知／公開すべき事項	42
12.4. 研究計画書変更時のインフォームド・コンセント	42
12.5. 同意取得時に特定されなかった研究への試料・情報の利用手続	42
12.6. 緊急状況下を実施する研究のインフォームド・コンセント	42
12.7. インフォームド・コンセントの手続の簡略化	43
12.8. 同意の撤回・拒否	43
12.9. 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	44
12.10. インフォームド・アセントを得る手続	45
13. 安全管理	46
13.1. 安全管理に関する適正な取扱い	46
13.2. 安全管理のための体制整備、監督	46
14. 個人情報保護と開示	47
14.1. 個人情報等の保護	47
14.2. 適正な取得	47
14.3. 保有する個人情報に関する事項の公表	47
14.4. 開示等の求めへの対応	48
15. 匿名加工情報の取扱い	49
16. 重篤な有害事象への対応	50
16.1. 研究者等の対応	50
16.2. 研究責任者の対応	51
16.3. 部局長の対応	51
17. 不適合事例への対応	53
18. 研究の信頼性確保	54
18.1. 信頼性確保のための留意点	54
18.2. 自己点検	54
18.3. データ管理	54
18.4. モニタリング	55
18.5. 監査	56

18.6. 倫理審査委員会の審査資料の保存	56
18.7. 研究に係る試料、情報等の保管	57
19. 試験薬／試験機器の管理	60
20. 教育・研修	60
20.1. 研究者等の対応	60
20.2. 部局長の対応	60
20.3. 倫理審査委員会設置者(部局長)の対応	60
20.4. 倫理審査委員会の対応	60
21. 本指針の制定、改定	60
22. 本指針の施行	60
23. 経過措置	61
改定履歴	62
(別添1) 研究者等の基本的責務	63
(別添2) 研究責任者の責務	64
(別添3) 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)	66
(別添4) 倫理審査委員会設置者(部局長)の責務	68
(別添5) 倫理審査委員会の責務	69

1. 目的

優れた技術に基づく基礎・前臨床研究、人を対象とする医学系研究（以下、医学系研究）の成果を通じて新たな医療を創成し、国民の健康保持増進並びに患者の予後及び生活の質向上に寄与することは、アカデミアの重要な使命である。医学系研究は、先端医療や既存医療の新規適応を具体化する上で、また、根拠に基づいた医療（Evidence-Based Medicine：EBM）を確立する上で重要な位置づけにあり、アカデミアは医学系研究を推進する社会的責務を担っている。医学系研究は研究対象者の身体、精神に大きな影響を与える場合があるため、研究の科学的・社会的成果よりも研究対象者の福利が優先されなければならない。医学系研究に携わる研究者、倫理審査を担う倫理審査委員会、医学系研究を監督する研究機関の長はそれぞれに高い倫理性が求められる。また、東北大学病院は臨床研究中核病院として、医学系研究を国際水準で企画・立案・実施するとともに他の医療機関を支援し、倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査を行うことが求められている。さらに、医学系研究の信頼性確保のために得られるデータの品質を保証し得る研究実施体制を確立する必要がある。

本指針は、医学系研究の研究対象者の尊厳と人権を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とし、研究対象者の保護、研究データの信頼性確保、利益相反の透明性確保等のために、東北大学における人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日施行、「統合指針」）に則り示すものである。

また、個人情報保護に関する法律（個人情報法）及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律の施行に伴う、改正後の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行、「新医学系指針」）に則り改定するものである。

本指針は、人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。なお、必要に応じて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドライン」を参照する。

本指針の基本方針を以下に示す。

基本方針

- ①社会的・学術的な意義を有する研究の実施
- ②研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③研究対象者への負担*、予測されるリスク**・利益の総合的評価
- ④独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤事前の十分な説明と自由意思による同意取得
- ⑥社会的に弱い立場の者（判断能力が十分でない者、自発的意思決定が難しい状況に置かれた者等）への特別な配慮（障害者の障害に対応した説明、情報伝達方法の確保等）
- ⑦個人情報の保護
- ⑧研究の質、透明性の確保

*研究対象者への負担

研究実施に伴い研究対象者に生じる好ましくない事象。身体的・精神的苦痛、健康上の不利益（自覚がないものを含む）、不快な状態、研究対象者が費やす手間（労力、時間）・経済的出費等。

**リスク

研究の実施において生じるか否か不確定な以下の危害のおそれ。

- ・身体的危害（投薬による有害事象で生命を脅かすものや身体的な障害・機能不全等）
- ・精神的危害（抑鬱、不安等の精神的な障害・機能不全等）
- ・経済的・社会的危害（上記危害に伴う所得減少、プライバシーの研究利用に起因する風評）

なお、旧倫理指針（疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針）と「統合指針」の主な変更内容は以下の通りである。

旧倫理指針と統合指針（平成27年4月1日施行）の主な変更内容

- ①研究機関の長、研究責任者等の責務に関する規定の整備
 - ・研究機関の長に研究に関する総括的な監督義務を課す。研究責任者の責務を明確化。
 - ・研究者への教育・研修の規定を充実。
- ②バンク・アーカイブに関する規定
 - ・試料・情報を収集し、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関を「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として位置づけ、統合指針を適用。
- ③研究に関する登録・公表に関する規定
 - ・介入研究概要の公開データベース登録。
 - ・研究計画書の変更・研究の進捗に応じた登録内容の更新。
 - ・研究終了時の遅滞ない結果の登録。
- ④倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保
 - ・委員構成、成立要件、教育・研修の規定を充実。
 - ・倫理審査委員会の情報公開に関する規定の整備。
- ⑤インフォームド・コンセント等に関する規定の整備
 - ・研究対象者（被験者）に生じる負担・リスクに応じて、文書または口頭による説明・同意等、インフォームド・コンセントの手続を整理。
 - ・未成年者等を研究対象者（被験者）とする場合、親権者等のインフォームド・コンセントに加えて、研究対象者本人にも理解力に応じたわかりやすい説明を行い、研究についての賛意（インフォームド・アセント）を得るよう努めることを明確化。
- ⑥個人情報等に関する規定の整備
 - ・特定の個人を識別できる死者の情報について、研究者等及び研究機関の長の責務規定を充実。
 - ・研究対象者の個人情報に限らず、研究の実施に伴って取得される個人情報等を広く対象とする。
- ⑦利益相反の管理に関する規定の整備
 - ・研究責任者や研究者がとるべき措置を明確化。
- ⑧研究に関する試料・情報等の保管に関する規定の整備
 - ・侵襲（軽微な侵襲を除く）かつ介入を伴う研究に係る情報等は、研究終了後5年または結果の最終公表後3年のいずれか遅い日までの保管を新たに義務づけ。
- ⑨モニタリング・監査に関する規定
 - ・侵襲（軽微な侵襲を除く）かつ介入を伴う研究について、研究責任者に対しモニタリングや必要に応じた第三者的な立場の者による監査の実施を新たに求める。

新医学系指針(平成29年5月30日施行)の主な変更内容

①用語の定義の見直し

- ・ 個人情報等の改正において、新たに定義された個人識別符号(例:ゲノムデータ等)、要配慮個人情報(例:病歴等を含む個人情報)、匿名加工情報、非識別加工情報の用語を追加した。
- ・ 個人識別符号の定義に伴い、匿名化(統合指針の連結不可能匿名化または連結可能匿名化で、当該研究機関が対応表を保有していないこと)が行われた場合でも、個人識別符号に該当するゲノムデータ等が含まれる場合、個人情報として取り扱う必要が生じることがあるため、匿名化の定義の見直しを行い、併せて、統合指針において定義していた、連結不可能匿名化、連結可能匿名化の用語を廃止した。
- ・ 連結不可能匿名化等の定義等の記載に含まれていた「対応表」の用語を定義した。

②インフォームド・コンセント等の手続の見直し

(1) 試料・情報の新規取得、自らの研究機関での利用、他の研究機関への提供等の手続の見直し

- ・ 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

個人情報等の改正に伴い、要配慮個人情報を研究対象者から取得または他の研究機関へ提供する場合、研究対象者からの原則同意が必要とされたことから、原則同意を求めるよう手続の見直しを行った。

ただし、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難な場合で、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるとき(個人情報法の義務規定の適用除外や個人情報法の例外規定に該当する場合)は、オプトアウト(予め研究目的等を研究対象者等に通知または公開し、研究が実施または継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する方法)の手続にて要配慮個人情報を取得または提供することを可能とした。

- ・ 自らの研究機関において保有している既存試料・情報のうち、人体から取得された試料を用いない研究を実施しようとする場合

人体から取得された試料を用いない研究(既存情報のみを取り扱う研究)は、例えば、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合、個人情報であっても、オプトアウトの手続にて研究を実施することを可能とした。

- ・ 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

統合指針においては、連結不可能匿名化された既存試料・情報または連結可能匿名化された既存試料・情報であって対応表を提供しない場合、既存試料・情報を提供する機関の長がその内容を把握できるようにしておくことで、研究対象者等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、インフォームド・コンセントを受けることなく既存試料・情報を提供することが可能であったが、新医学系指針では、匿名化されているもの(特定の個人を識別できないものに限る)または匿名加工情報若しくは非識別加工情報または学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、研究対象者等に研究目的等を通知または公開している場合で、匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理されたものに限る)である場合に提供することを可能とした。なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関の長は、

適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならないこととした。

- ・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

上記（他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合）の見直しを踏まえ、必要な見直しを行った。

(2)研究対象者等に通知し、または公開すべき事項の整理

- ・オプトアウトの手續等を行う場合の通知または公開すべき事項を整理・統一し、規定を追加した。

(3)試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管の義務の追加

- ・個人情報法の改正に伴い、個人情報のトレーサビリティの確保の観点から第三者提供時の提供元機関及び提供先機関において、記録の作成及び確認等の手續が新たに規定されたことから、新医学系指針でも、提供元機関及び提供先機関において試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管を求めることとした。

(4)海外にある者への試料・情報の提供に関する規定の追加

- ・個人情報法において、外国への個人データの移転について一定の規律を設ける必要性が増大してきたこと、また個人情報の保護に関する国際的な枠組み等との整合を図ることを理由として、外国にある第三者への提供の制限に関する規定が設けられたことに伴い、新医学系指針においても、全ての研究機関を対象に、海外にある者に試料・情報を提供する際の同意取得等に関する規定を追加した。

③匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関する規定の追加

(1)適用範囲

- ・既に作成されている匿名加工情報または非識別加工情報を取り扱う場合、新医学系指針を適用しないこととした。

ただし、個人情報法第76条第1項第3号に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体またはそれらに属する者が学術研究の用に供する目的で取り扱う場合、新医学系指針第17の「匿名加工情報の取扱い」のみ適用する。

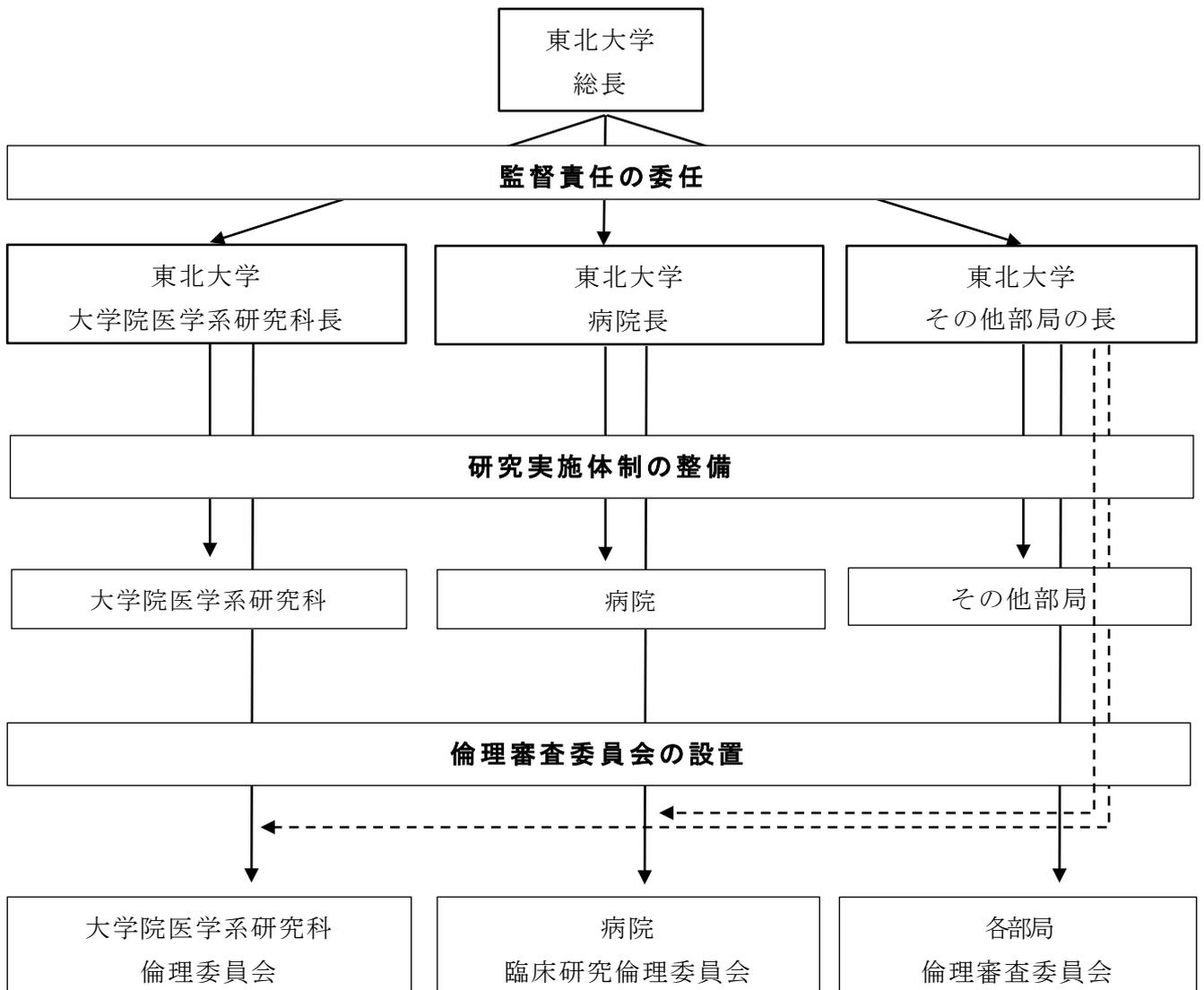
(2)匿名加工情報または非識別加工情報を作成して取り扱う場合の手續の追加

- ・自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合または他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合で、研究対象者等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、当該既存試料・情報から匿名加工情報または非識別加工情報を作成して自らの研究機関において利用することまたは他の研究機関へ提供することを可能とした。
- ・自らの研究機関において人体から取得された試料を用いない研究は、インフォームド・コンセントは必ずしも要さず匿名加工情報または非識別加工情報を作成することができることとした。

2. 研究機関の長による医学系研究実施体制の整備、倫理審査委員会の設置

総長からの監督責任の委任を受け、各部局の長は、東北大学における医学系研究の実施体制を整備し、倫理審査委員会を設置する。

研究機関の長による医学系研究実施体制の整備、倫理審査委員会の設置



※倫理審査委員会が未設置の場合または自部局の倫理審査委員会で審査が困難な場合、大学院医学系研究科倫理審査委員会、病院臨床研究倫理審査委員会等に審査を依頼できる。

3. 適用範囲

本指針の適用範囲となる研究の分類と該当する研究を以下に示す。

本指針では、研究を、被験者リスクと社会的リスクに基づいて第Ⅰ～Ⅳ種の4種類に分類した。これは新医学系指針および臨床研究法案を勘案し本学が独自に作成したものである。

本指針の適用範囲となる研究の分類と該当する研究

分類	該当する研究	被験者 リスク	社会的 リスク*
第Ⅰ種	①医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究(介入／観察) ②未承認医薬品等／適応外医薬品等を用いる臨床研究(介入) ③先進医療B(介入) ④倫理審査委員会が第Ⅰ種の対応が必要と認めた研究(介入／観察)	高	高
第Ⅱ種	①先進医療A(介入) ②既承認医薬品・医療機器を用いた侵襲を伴う研究(介入) ③倫理審査委員会が第Ⅱ種の対応が必要と認めた研究(介入／観察)	低／中	高
第Ⅲ種	①既承認医薬品・医療機器を用いた軽微な侵襲を伴う研究(介入／観察)	低	低
第Ⅳ種	①侵襲を伴わない研究(介入／観察)	低	低

*社会的リスク: 研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等

4. 用語の定義

<p>人を対象とする医学系研究 (医学系研究)</p>	<p>①人（試料・情報を含む）を対象に、以下を通じて国民の健康の保持増進、患者の予後・生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 傷病の成因（健康関連事象の頻度、分布、それらに影響を与える要因を含む） ・ 病態の理解 ・ 傷病の予防 ・ 診断方法、治療方法の改善 ・ 有効性の検証 <p>②疫学研究、質的研究、その他の人体から取得した試料・人の健康に関する情報を用いる自然科学分野の研究を含む。</p> <p>③予防、診断、治療のみを目的とした医療行為は研究に含まれない。</p> <p>④この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。</p>
<p>侵襲</p>	<p>研究目的で、穿刺、切開、投薬、放射線照射、心的外傷に触れる質問*等、日常生活で被る範囲を超える刺激**によって、研究対象者の身体または精神に傷害、負担が生じること。</p> <p>*心的外傷に触れる質問 ：その人にとって思い起こしたくないつらい体験（災害、事故、虐待等）についての質問、研究目的で意図的に精神の恒常性を乱す場合（緊張、不安等を与える）を含む。</p> <p>**日常生活で被る範囲を超える刺激 ：身体的・精神的な恒常性変化、健康上の影響（自覚されないものを含む）、不快な状態を確定的・必然的に研究対象者に生じさせるもので、好ましくない事象につながるか否かを問わない。長時間の行動制約、食経験の少ない食品の摂取を含む。</p>
<p>軽微な侵襲</p>	<p>研究対象者の身体・精神への作用が少ない以下の行為。</p> <p>軽微な侵襲であっても、16歳未満の未成年者に対する侵襲で、特に直接の健康上の利益が期待されないときは慎重に判断する。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①健康診断における程度の採血 ②胸部単純X線撮影 ③造影剤を用いないMRI撮像 ④傷病の予防・診断・治療を目的とする一連の医療行為で穿刺、採血、組織切除等の際、研究目的で上乗せされた侵襲が研究対象者の身体・精神に及ぼす作用が相対的にわずかな場合
<p>介入</p>	<p>研究目的で、人の健康に関する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、傷病の予防・診断、投薬、検査等を含む）の有無や程度を制御する行為。作為・無作為割付、研究目的で行う通常診療を超える医療行為*を含む。</p> <p>*通常診療を超える医療行為 医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品・医療機器の使用（承認範囲を超える用法・用量の使用を含む）、その他新規の医療技術による傷病の予防・</p>

	<p>診断・治療。医療保険適用、学会の診療ガイドラインで示されている等、医学的妥当性が広く認められる場合は該当しない。</p> <p>軽微な侵襲を伴い研究対象者の割付（研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関して作為または無作為に割り当てること）を行う研究は介入研究と判断する。</p>
先進医療A	<p>○未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用または医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術。</p> <p>○以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの。</p> <p>(1)未承認等の体外診断薬の使用または体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術</p> <p>(2)未承認等の検査薬の使用または検査薬の適応外使用を伴う医療技術</p>
先進医療B	<p>○未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用または医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術。</p> <p>○未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用または医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。</p>
研究責任者	研究計画書作成等、研究実施に携わるとともに、所属する研究機関で研究業務を統括する者。
研究者等	研究責任者、その他研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における収集・分譲の実施を含む）に携わる関係者。分担研究者の他、研究機関で研究の技術的補助、事務に従事する職員を含む。
研究機関の長	東北大学総長または指針に定める権限または事務を委任された部局長。
倫理審査委員会	研究実施、継続適否等、研究に関し必要な事項を倫理的・科学的観点から調査審議するために設置した合議制の会議体。
研究対象者	<p>以下に該当する者（死者を含む）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究を実施される者（実施されることを求められ、説明を受けた者を含む） ・研究に用いられる既存試料・情報を取得された者
試料・情報	<p>人体から取得された試料、以下の人の健康に関する情報で研究に用いられる情報（死者に係るものを含む）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究に用いようとする血液、体液、組織、細胞、排泄物、抽出したDNA等の人の体の一部（人体から取得した試料） ・研究対象者の診断・治療を通じて得られた傷病名・投薬内容、検査・測定結果等
既存試料・情報	<p>試料・情報のうち以下に該当するもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 ・研究計画書の作成以降に取得された試料・情報で、取得時点で研究に用いることを目的としていなかったもの
研究機関	<p>①研究を実施する法人、行政機関、個人事業主。</p> <p>②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のみ委託を受けて行う場合を除く。</p>
共同研究機関	①研究計画に基づいて研究を共同して実施する研究機関。

	②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機関を含む。
試料・情報の収集・分譲を行う機関	①研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得、または他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の機関に提供する業務（収集・分譲）を行う機関。バンク、アーカイブ。 ②反復継続して試料・情報を他の研究機関に提供しない場合は該当しないが、提供を行おうとする場合は該当する。
インフォームド・コンセント	①研究対象者または代諾者等（研究対象者等）が、実施・継続しようとする研究の目的、意義、方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク、利益を含む）等の十分な説明を受け理解した上で、自由意思に基づいて与える、研究（試料・情報の取扱いを含む）の実施・継続への同意。 ②継続とは、同じ研究計画書で同じ研究対象者に引き続き侵襲・介入を行う場合、試料・情報を新たに取得する場合を指す。
代諾者	①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、研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合、研究対象者の代わりに研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者。 ②研究対象者が死者の場合を含める場合、インフォームド・コンセントを与えることができるものを代諾者等という。
インフォームド・アセント	①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、研究に関して理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、実施または継続されることを理解し賛意を表すること。 ②小児（16歳未満）に限らずインフォームド・コンセントを与える能力を欠く研究対象者が、研究実施の決定に自らの意思を表せる場合に実施する。
個人情報	生存する個人に関する情報であって、以下のいずれかに該当するもの。 ①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） [*] 文書、図画または電磁的記録 ^{**} に記載され、または記録され、または音声、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） ^{**} 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）で作られる記録 ②個人識別符号が含まれるもの 死者で特定個人を識別できる情報を含める場合、個人情報等という。 インフォームド・コンセントを受けた代諾者等の氏名、続柄、連絡先等のように、試料・情報に該当しない個人情報もある。
個人識別符号	以下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、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。 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 [*]

	<p>②個人に提供される役務の利用または個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、または個人に発行されるカードその他の書類に記載され、また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、その利用者または購入者また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、または記載され、または記録されることにより、特定の利用者または購入者または発行を受ける者を識別することができるもの</p> <p>※(1)以下の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、記号その他の符号であって、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</p> <p>(ア) DNAを構成する塩基の配列</p> <p>(イ) 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</p> <p>(ウ) 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様</p> <p>(エ) 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</p> <p>(オ) 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</p> <p>(カ) 手のひらまたは手の甲また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</p> <p>(キ) 指紋または掌紋</p> <p>(2)旅券の番号、基礎年金番号、運転免許証の番号、住民票コード及び個人番号</p> <p>(3)国民健康保険、後期高齢者医療制度及び介護保険の被保険者証にその発行を受ける者ごとに異なるものとなるように記載された個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号</p> <p>(4) (1)～(3)に準ずるものとして個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号</p>
<p style="text-align: center;">要配慮 個人情報</p>	<p>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記述等が含まれる個人情報。 ※</p> <p>※(1)診療情報、調剤情報</p> <p>診療情報や調剤情報は、ある個人の健康状態が明らかとなる情報で、病気を推知または特定させる可能性があることを勘案するもの</p> <p>(2)健康診断の結果、保健指導の内容</p> <p>健康診断の結果等は、ある個人の健康状態が明らかとなる情報で、病気を推知または特定させる可能性があることを勘案するもの</p> <p>(3)障害（身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む）その他の心身の機能の障害を含む）</p> <p>障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律第8条及び障害者の雇用の促進等に関する法律第35条等の他の法令においても、障害を理由とした差別や権利利益の侵害を禁止していることを勘案するもの</p> <p>(4)ゲノム情報</p> <p>遺伝子検査により判明する情報のうち差別、偏見につながり得るもの（例えば、</p>

	将来発症し得る可能性のある病気、治療薬の選択に関する情報等)は、個人の現在の健康状態のみならず、将来発症する可能性や非発症保因者として子孫へ遺伝子変異を伝える可能性があることを勘案するもの
匿名化	特定の個人(死者を含む)を識別できることとなる記述等(個人識別符号を含む)の全部または一部を取り除くこと(当該記述等の全部または一部を取り除き、当該個人と関わりのない符号または番号を付すことを含む)。
対応表	匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別できるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等と照合できるようにする表その他これに類するもの。
匿名加工情報	以下の個人情報(個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)に規定する個人情報に限る)の区分に応じてそれぞれ次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、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(同法の規定の適用を受けるものに限る)。 ①「個人情報」定義の①(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) :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「個人情報」定義の②(個人識別符号が含まれるもの) :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)。
非識別加工情報	以下の個人情報(行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第58号)または独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る)の区分に応じてそれぞれ次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、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(行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律の規定または独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律の規定の適用を受けるものに限る)をいう。 ①「個人情報」定義の①(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)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「個人情報」定義の②(個人識別符号が含まれるもの)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)。
オプトアウト	「適切な同意を受けることが困難な場合」について、適切な同意を受けることが困難な事情があつて、「学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を

	<p>取得して研究を実施しようとする（他の研究機関に提供することを含む）に特段の理由があるとき」に該当する場合、適切な同意を受けることを省略し、あらかじめ「研究対象者等に通知または公開すべき事項」の情報を研究対象者等に通知または公開し、研究が実施また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方法</p>
<p>有害事象</p>	<p>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すべての好ましくないまたは意図しない傷病またはその徴候（臨床検査値の異常を含む）。</p> <p>重篤な有害事象 有害事象のうち、以下の①から⑤のいずれかに該当するもの。 ①死に至るもの ②生命を脅かすもの ③治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの ④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの ⑤子孫に先天異常を来すもの</p> <p>未知・重篤な有害事象 重篤な有害事象のうち、研究計画書やインフォームド・コンセントの説明文書等に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないもの。</p>
<p>モニタリング</p>	<p>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本指針及び研究計画書に従って行われているかを、研究責任者が指定した者に行わせる調査。 モニタリングの対象となる研究の実施に携わる関係者が行うことを妨げない。</p>
<p>監査</p>	<p>研究結果の信頼性を確保するため、研究が本指針及び研究計画書に従って行われたかを、研究責任者が指定した者に行わせる調査。 監査の対象となる研究の実施に携わる者およびそのモニタリングに従事する者が行うことはできないが、それらに該当しなければその研究機関に所属する者が行うことは可能。</p>

6. 医学系研究の分類毎の対応

以下の目的に応じた対応を、医学系研究の分類毎に示す。

(目的)

1. 被験者保護(基本的事項)
2. 被験者保護(特に安全性確保を目的とする対応)
3. 医学系研究全般に関する信頼性確保
4. 研究データの信頼性確保

6.1. 被験者保護(基本的事項)

研究者等及び倫理審査委員会は、以下により被験者保護のための対応を行う。

被験者保護(基本的事項)のための対応

分類	インフォームド・コンセント	補償	倫理審査委員会
第Ⅰ種	文書*	○研究計画書、 説明・同意文書への記載* ○保険加入*	本審査**
第Ⅱ種	文書*	○研究計画書、 説明・同意文書への記載* ○必要に応じて保険加入*	本審査**
第Ⅲ種	軽微な侵襲を伴う研究 : 文書*	○研究計画書、 説明・同意文書への記載*	介入：本審査** 観察：迅速審査**
第Ⅳ種	文書or口頭+記録* ／研究実施の公開 +拒否機会*	不要	介入：本審査** 観察：迅速審査**

*研究者等の対応 **倫理審査委員会の対応

6.2. 被験者保護(特に安全性確保を目的とする対応)

研究者等及び部局長は、以下により被験者保護のための対応を行う。

被験者保護のための対応(特に安全性確保を目的とする対応)

分類	有害事象発生時の対応
第Ⅰ種	○部局長への報告* ○共同研究機関での情報共有* ○研究計画書への対応記載* ○厚生労働大臣への報告、公表 (研究との直接の因果関係が疑われる未知・重篤な事象)**
第Ⅱ種	○部局長への報告* ○共同研究機関での情報共有* ○研究計画書への対応記載*

	○厚生労働大臣への報告、公表 (研究との直接の因果関係が疑われる未知・重篤な事象) **
第Ⅲ種	○部局長への報告* ○共同研究機関での情報共有* ○研究計画書への対応記載*
第Ⅳ種	○(必要に応じて)部局長への報告* ○(必要に応じて)共同研究機関での情報共有* ○(必要に応じて)研究計画書への対応記載*

*研究者等の対応 **部局長の対応

6.3. 医学系研究全般に関する信頼性確保

研究者等、部局長、倫理審査委員会は、以下により研究全般に関する信頼性確保のための対応を行う。

医学系研究全般に関する信頼性確保のための対応

分類	研究登録・研究結果の公表	記録の保存	試料・情報等の保存・管理	研修・教育
第Ⅰ種	要*	研究終了報告日から5年*, **, ***	研究終了後5年／結果公表後3年(遅い日) *	要*, **, ***
第Ⅱ種	要*	研究終了報告日から5年*, **, ***	研究終了後5年／結果公表後3年(遅い日) *	要*, **, ***
第Ⅲ種	介入研究：要 観察研究：不要	研究終了報告日*, **, ***	研究終了時*	要*, **, ***
第Ⅳ種	介入研究：要 観察研究：不要	研究終了報告日*, **, ***	研究終了時*	要*, **, ***

*研究者等の対応 **部局長の対応 ***倫理審査委員会の対応

6.4. 研究データの信頼性確保

研究者等は、以下により研究データの信頼性確保のための対応を行う。

研究データの信頼性確保のための対応

分類	研究データの自己点検	モニタリング	監査
第Ⅰ種	要*	要*	要*
第Ⅱ種	要*	要*	必要に応じて要*
第Ⅲ種	要*	不要	不要
第Ⅳ種	要*	不要	不要

*研究者等の対応

6.5. 国外で研究を実施する場合

東北大学の研究者等が国外で研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して実施する場合を含む）、本指針に従うとともに、国外の法令、指針等の規定を遵守する。国外の規定が厳格な場合は国外の規定に従う。

国外の法令、指針等の規定より本指針の規定が厳格で、本指針の規定に従って実施することが困難な場合、以下の事項が研究計画書に記載され、部局長が研究実施について倫理審査委員会の意見を聴き許可した場合、国外の規定に従い研究を実施できる。

- 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こと
- ②研究実施に伴い取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられること

7. 研究責任者、研究者等、研究機関の長、倫理審査委員会の責務

7.1. 研究者等の基本的責務（別添1）

研究者等は別添1に示す基本的責務を有する。

7.2. 研究責任者の責務（別添2）

研究責任者は別添2に示す責務を有する。

7.3. 研究機関の長の責務（別添3）

研究機関の長は別添3に示す責務を有する。

7.4. 倫理審査委員会の責務（別添4、5）

倫理審査委員会の設置者（部局長）は別添4に示す責務を有する。
倫理審査委員会は別添5に示す責務を有する。

8. 研究計画に関する手続

8.1. 研究計画書の作成・変更

研究責任者は、以下により研究計画書を作成・変更する。

研究責任者による研究計画書の作成・変更

①研究計画書の作成・変更

研究計画書を作成し、部局長の許可を受ける。
研究計画書を変更する場合も、部局長の許可を受ける（研究期間延長を含む）。

②倫理審査委員会審査資料の作成

部局長への研究許可申請に際して、以下の倫理審査委員会審査資料を作成する。
・倫理審査委員会申請書

- ・研究計画書・説明・同意・同意撤回文書、または情報公開・同意撤回文書
- ・医薬品（試験薬）概要書、医療機器（試験機器）概要書（研究責任者が必要と判断する場合）
- ・研究代表施設の審査結果通知書（多施設共同研究で東北大学が分担施設の場合）
- ・利益相反自己申告書（概略）
- ・利益相反マネジメント委員会の審査結果（該当者のみ）
- ・その他

③共同研究の場合の対応

他の研究機関との共同研究の場合、各機関の研究責任者の役割、責任を明確にした上で研究計画書を作成する。研究計画書には以下の書類を添付する。各機関の研究責任者から研究計画書の作成・変更等を総括する責任者を選任できる。

- ・研究代表施設の審査結果通知書（多施設共同研究で東北大学が分担施設の場合）
- ・その他

④一部業務を委託する場合の対応

研究の一部業務を委託する場合、委託業務内容を定めた上で研究計画書を作成する。

8.2. 研究計画書の記載事項

研究責任者は、原則として以下の内容を含む研究計画書を作成する。

以下の記載事項に対応すべき内容がない場合、その旨を研究計画書に記載する。

研究計画書の記載事項

記載事項	備考
①研究の名称*	
②研究の実施体制*	<ul style="list-style-type: none"> ・研究機関の名称、研究者等の氏名 ・共同研究機関、研究責任者の役割・責任 ・効果・安全性評価委員会、独立データモニタリング委員会の役割 ・研究事務局、データセンター ・被験者（参加者）の登録方法
③研究の目的、意義*	
④研究の方法、期間*	<ul style="list-style-type: none"> ・治療・介入計画の内容 ・予定症例数、設定根拠 （統計学的根拠に基づき設定されない場合も含む） ・統計解析の方法 ・評価項目・方法 ・データの管理方法、自己点検の方法
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*	<ul style="list-style-type: none"> ・説明、同意に関する事項

	<ul style="list-style-type: none"> ・インフォームド・コンセントを受けない場合の理由 ・研究実施について公表する事項、方法
⑧個人情報等の取扱い*	<ul style="list-style-type: none"> ・匿名化する場合の方法、匿名加工情報／非識別加工情報を作成する場合にはその旨 ・個人情報の安全管理措置
⑨研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策*	
⑩試料・情報の保存・廃棄の方法*	
⑪研究機関の長への報告内容、方法	
⑫研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反、個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況*	
⑬研究に関する情報公開の方法	
⑭研究対象者等、その関係者からの相談等への対応*	
⑮代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられる場合の手続	<ul style="list-style-type: none"> ・代諾者等の選定方針 ・説明、同意に関する事項
⑯インフォームド・アセントを得る場合の手続	<ul style="list-style-type: none"> ・説明に関する事項
⑰緊急状況下に研究を実施する場合、要件（右欄）全ての充足を判断する方法	<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 ・通常診療では十分な効果が期待できず、介入研究により研究対象者の生命の危機回避の可能性が十分ある ・研究実施に伴い研究対象者に生じる負担・リスクが必要最小限度である ・代諾者となるべき者と直ちに連絡を取れない
⑱研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容*	
⑲侵襲を伴う研究での重篤な有害事象発生時の対応（部局長に報告する有害事象範囲を含む）	<ul style="list-style-type: none"> ・部局長への報告内容、方法を含む
⑳侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容	
㉑通常の診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応	
㉒研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い	

※	
⑳業務内容、委託先の監督方法	研究の一部業務を委託する場合
㉑試料・情報が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／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容※	
㉒モニタリング、監査の実施体制、実施手順	

※試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書の記載事項

⑦の規定に関して、共同研究機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者と試料・情報の授受を行う予定がある場合、「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法（作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無等）、保管する方法を含めて記載する（試料・情報の授受が多数の場合は別添として整理してもよい）。

この場合、下表のように整理して記載してもよい。また、提供先の機関が試料・情報を受けた際に提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法についても、併せて記載することが望ましい。

なお、「試料・情報の提供に関する記録」に係る必要事項を研究計画書に記載している場合、研究計画書の保管をもって当該記録に関する義務の一部を満たすことができる。この場合、研究計画の中で実施される全ての試料・情報の授受ごとに提供元の機関と提供先の機関を特定して研究計画書に記載する必要はなく、一連の試料・情報の授受の内容について、事後的に追跡できるように必要な範囲で記載されていればよい。

試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の義務一覧

記録の保管期間は、提供元では提供後3年、提供先では研究終了の報告後5年

記載事項	記録事項	提供元	提供先
記録事項A (必ず記載)	提供先の研究機関の名称	3年	
	提供先の研究機関の研究責任者の氏名	3年	
	提供元の機関の名称等		5年
	提供元の機関の研究責任者の名称等		5年
	試料・情報の項目	3年	5年
	試料・情報の取得の経緯		5年
記録事項B (同意を受ける場合に記載)	研究対象者等の氏名等	3年	5年(※1)
	研究対象者等の同意を受けている旨	3年	5年(※1)
記録事項C (記録することが望ましい事項)(※2)	提供元の機関の住所		望ましい(5年)
	提供元の機関の長の氏名		望ましい(5年)

(※1) 提供先において特定の個人を識別することができない試料・情報の場合は不要

(※2) 記録することが必要な場合がある。詳細については第12の1(1)の解説参照

研究計画書に記載する試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法の整理例

記載事項	記録事項	提供元	提供先
記録事項A (必ず記載)	提供先の研究機関の名称	→提供先で代行	研究計画書 5年
	提供先の研究機関の研究責任者の氏名	→提供先で代行	研究計画書 5年
	提供元の機関の名称等		研究計画書 5年
	提供元の機関の研究責任者の名称等		研究計画書 5年
	試料・情報の項目	→提供先で代行	研究計画書 5年
	試料・情報の取得の経緯		研究計画書 5年
記録事項B (同意を受ける場合に記載)	研究対象者等の氏名等	同意文書 3年	特定の個人を識別することができないようにして提供を受ける
	研究対象者等の同意を受けている旨	同意文書 3年	特定の個人を識別することができないようにして提供を受ける
記録事項C (記録することが望ましい事項)	提供元の機関の住所		記録しない
	提供元の機関の長の氏名		記録しない

8.3. 倫理審査委員会への付議・許可

部局長は、以下により倫理審査委員会に付議し、許可する。

部局長による倫理審査委員会への付議・許可

①倫理審査委員会への諮問

研究責任者からの研究実施許可申請を受け、実施の適否を倫理審査委員会に諮問する。

②緊急を要すると判断した場合の対応

公衆衛生上の危害発生または拡大防止のため緊急を要すると判断した場合、倫理審査委員会前に許可を決定でき、許可後遅滞なく倫理審査委員会に諮問する。

倫理審査委員会が研究中止または研究計画書変更を判断した場合、意見を尊重し、研究責任者に研究中止または研究計画書を変更させるなど適切な対応をとる。

③他の研究機関との共同研究の場合の対応

他の研究機関との共同研究について倫理審査委員会に諮問する場合、他の共同研究機関の倫理審査委員会審査結果・研究進捗の状況等、審査に必要な情報を倫理審査委員会に提供する。

他の研究機関との共同研究計画書を一括して倫理審査委員会に審査諮問できる。

④許可

倫理審査委員会の意見を尊重し、研究実施の許可の他、研究に必要な事項を決定する。

倫理審査委員会が研究実施を不相当と判断した場合、研究実施を許可しない。

8.4. 登録・公表

研究責任者は、以下により研究を登録・公開する。

研究責任者による研究に関する登録・公表

①研究概要の登録

介入を伴う研究は、実施に先立ち大臣の指定する以下の機関が設置する公開データベース等に、研究概要を登録する。海外の公開データベースに登録する場合も、情報の一括検索を可能にする等の観点から、この3つの国内データベースのいずれかに登録する。

- ・ 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN） <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
 - ・ 日本医薬情報センター（JAPIC） <http://www.japic.or.jp/di/navi.php?cid=5#sub3>
 - ・ 日本医師会治験促進センター（JMACCT） <https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>
- 上記データベースの登録情報は、以下により検索可能である。
- ・ 国立保健医療科学院臨床研究情報ポータルサイト <http://rctportal.niph.go.jp/>

②更新

研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新する。

③結果の登録

研究終了後に結果を登録する。

④非公開事項

研究対象者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理審査委員会の意見を受け部局長が許可した事項は非公開とする。

⑤研究結果の公表

研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を公表する。
また、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を伴うものについて、結果の最終公表を行った場合、遅滞なく部局長に報告する。

8.5. 研究終了後の対応

研究責任者、部局長は、以下により研究終了後の対応を行う。

研究終了後の対応

① 研究責任者の対応

研究終了と結果概要を文書により、終了3カ月以内に部局長に報告する。
公開データベースへの当該研究結果の登録を、「結果の公表」として差し支えない。

② 部局長の対応

研究責任者からの報告を受け、倫理審査委員会に研究終了と結果概要を報告する。

9. プロトコル審査委員会、臨床研究財務審査委員会

部局長は、必要に応じてプロトコル審査委員会、臨床研究財務審査委員会を設置する。
プロトコル審査委員会は、倫理審査委員会に先立ち審査する。

9.1. プロトコル審査委員会による事前審査

研究責任者は、必要に応じて、プロトコル審査委員会の事前審査を受ける。
プロトコル審査委員会は、別に定める「プロトコル審査委員会運営細則」に従い委員会を運営する。
プロトコル審査委員会は、以下により事前審査を行う。

プロトコル審査委員会による事前審査

① 審査に必要な資料

研究責任者より提出された以下の資料により審査する。

- ・ 倫理審査委員会申請書
- ・ 研究計画書
- ・ 説明・同意・同意撤回文書、または情報公開・同意撤回文書
- ・ 医薬品（試験薬）概要書、医療機器（試験機器）概要書（研究責任者が必要と判断する場合）
- ・ 研究代表施設の審査結果通知書（多施設共同研究で東北大学が分担施設の場合）

- ・利益相反自己申告書（概略）
- ・その他

②委員会の審査事項

委員会は以下について審査する。

- ・研究計画書の科学的妥当性
- ・研究計画書の倫理的妥当性
- ・リスクベネフィットのバランスの妥当性
- ・被験者同意取得方法の適切性
- ・健康被害に対する補償内容の適切性
- ・研究計画書の記載必須事項の充分性

③委員会の意見決定

委員会は、事務局を通じて研究責任者に審査結果を伝達する。

9.2. 臨床研究財務審査委員会による管理

企業からの資金提供を受ける研究の場合、研究責任者は、必要に応じて、臨床研究財務審査委員会に資金使用の内訳を報告する。

臨床研究財務審査委員会は、別に定める「臨床研究財務審査委員会運営細則」に従い、適正な資金使用について管理する。

臨床研究財務審査委員会は、以下により審査を行う。

臨床研究財務審査委員会による管理

①管理に必要な資料

研究責任者より提出された以下の資料により管理する。

- ・契約書
- ・資金使用の内訳

②委員会の管理事項

委員会は以下について管理する。

- ・契約書に基づいた適正な資金使用

③委員会の意見決定

委員会は、資金使用に疑義がある場合、研究責任者に通知する。

10. 利益相反マネジメント委員会

研究責任者、研究者等は、臨床研究に係る利益相反自己申告書（概略）を提出する。

臨床研究に係る利益相反自己申告書（概略）に1つでも「有」がある場合、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申請する。

利益相反マネジメント委員会は、臨床研究に係る利益相反自己申告書をもとに評価し、研究者が利益相反状態にあると判定した場合、要約書または意見書を研究責任者に伝達し、部局長に報

告する。

利益相反マネジメント委員会は、別に定める「国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程」に従い委員会を運営する。

研究責任者、研究者等による利益相反状況への対応

①研究計画書への記載

研究責任者は、医学系研究を実施する場合、利益相反状況を把握し、研究計画書、説明・同意文書に記載する。

②研究対象者等への説明

研究者等は、研究計画書、説明・同意文書に記載した利益相反状況について、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説明する。

利益相反マネジメント委員会による審査

①審査に必要な資料

委員会は、研究責任者より提出された以下の資料により審査する。

- ・臨床研究に係る利益相反自己申告書（詳細）
- ・倫理審査委員会申請書
- ・研究計画書
- ・説明・同意・同意撤回文書、または情報公開・同意撤回文書
- ・共同研究等での実施の場合は契約書等の関連する書類
- ・その他

②委員会の意見決定

委員会は、倫理審査委員会委員長、研究責任者、部局長に審査結果を伝達する。

11. 倫理審査委員会

11.1. 設置の要件

部局長は、以下の要件を満たす倫理審査委員会を設置する。

倫理審査委員会は、部局毎に定める倫理審査委員会内規等に従い委員会を運営する。

倫理審査委員会の要件

- | | |
|----------|------------------------|
| ①審査機能 | 審査に関する事務を的確に行う能力がある。 |
| ②継続的な運営 | 委員会を継続的に運営する能力がある。 |
| ③中立性、公正性 | 委員会を中立的かつ公正に運営する能力がある。 |

11.2. 倫理審査委員会の構成、会議の成立要件

倫理審査委員会は、研究計画書の審査等業務を実施できる以下の構成とする。

会議の成立要件は構成と同一とする。

倫理審査委員会の構成、会議の成立要件

①有識者(自然科学)	医学・医療の専門家等、自然科学の有識者*
②有識者(人文・社会科学)	倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者*
③一般の立場	研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者
*	
④第三者	倫理審査委員会が設置されている部局に所属しない者(複数)
⑤性	男女両性
⑥人数	5名以上
*①②③は別の委員	

11.3. 審査

倫理審査委員会は、以下により審査を行う。

倫理審査委員会による審査

①審査の方法

審査は、本審査／迅速審査／緊急審査のいずれかとする。いずれに該当するかは委員長が判断する。

②審査に必要な資料

研究責任者より提出された以下の資料により審査する。資料の内容に不足がある場合、追加資料の提出を求める。

- ・倫理審査委員会申請書
- ・研究計画書
- ・説明・同意・同意撤回文書、または情報公開・同意撤回文書
- ・医薬品(試験薬)概要書、医療機器(試験機器)概要書(研究責任者が必要と判断する場合)
- ・研究代表施設の審査結果通知書(多施設共同研究で東北大学が分担施設の場合)
- ・利益相反自己申告書(概略)
- ・利益相反マネジメント委員会の審査結果(該当者のみ)
- ・その他

③研究者等の同席

審査対象の研究実施に携わる研究者等は、委員会の審議、意見決定に同席できない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明を行うことができる。

④部局長の同席

部局長は、委員会の審議または意見の決定に参加できない。ただし、審査内容を把握するために必要な場合、委員会の同意を得て同席できる。

⑤社会的に弱い立場にある者について見識を有する者への意見諮問

委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする研究計画書の審査を行う際、社会的に弱い立場にある者について見識を有する者に意見を求める。

⑥有識者への意見諮問

委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

⑦委員会の意見決定

委員会の意見は、全会一致をもって決定するように努める。

11.4. 迅速審査

以下の場合、倫理審査委員会の委員長または副委員長を含む、1人以上の委員による書面の迅速審査にて審議できる。

迅速審査

①過去に承認された案件の軽微な変更

(研究計画書の軽微な変更：研究責任者の職名変更、研究者等の変更、記載整備等)

②条件付き承認となった案件

③他の研究機関との共同研究で、共同研究機関において研究の全般について倫理審査委員会の審査を既に受けている場合

④その他委員長が必要と認める場合

11.5. 緊急審査

以下の場合、倫理審査委員会の複数委員による書面の緊急審査にて審議できる。

緊急審査

①生体臓器移植

②脳死下臓器移植

③脳死下臓器提供

④薬剤の緊急利用

⑤その他、緊急審査が必要な場合

11.6. 他の研究機関の倫理審査委員会への審査依頼

部局長は、研究責任者から他の研究機関の倫理審査委員会への審査依頼の希望があった場合、当該倫理審査委員会での審査を行う必要性、妥当性を判断し、審査依頼できる。

11.7. 本学他部局または他の研究機関が実施する研究に関する審査

部局長は、本学他部局の長または他の研究機関の長から倫理審査の依頼があった場合、自ら設置する倫理審査委員会において審査をできる。当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べる。

倫理審査委員会は、本学他部局または他の研究機関が実施する研究の審査を行った後、継続し

て当該部局長または当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合、審査を行い、意見を述べる。

11.8. 議事録の作成

倫理審査委員会は、審査結果を含む議事録を作成する。

12. インフォームド・コンセント

研究者等は、研究の実施／既存試料・情報の提供に当たり、研究計画書に従い、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。

研究者等は、インフォームド・コンセントの手続を規定する研究分類に応じて、インフォームド・コンセント等の手続を行う。

法令の規定による既存試料・情報の提供はこの限りではない。

インフォームド・コンセントの手続を規定する研究分類

1. 新規試料・情報を取得する研究	1-1. 侵襲を伴う研究	
	1-2. 侵襲を伴わない研究	(1)介入研究 (2)非介入研究
2. 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いる研究		(1)人体から取得された試料を用いる研究 (2)人体から取得された試料を用いない研究 ・要配慮個人情報を取得・提供する場合 ・要配慮個人情報を取得・提供しない場合
3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究		
4. 他の研究機関からの既存試料・情報の提供を受ける研究		

12.1. インフォームド・コンセント等の手続

研究者等は、以下の通り、インフォームド・コンセント等の手続を行う。

1. 新規試料・情報を取得する研究

1-1. 侵襲を伴う研究

インフォームド・コンセント等の手続	
	「12.2.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。

1-2. 侵襲を伴わない研究

分類	インフォームド・コンセント等の手続
(1)介入研究	○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。 ○文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合、「12.2.説明事項」に

	<p>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・内容、受けた同意の内容に関する記録を作成する。</p>
<p>(2)非介入研究</p>	<p>①人体から取得された試料を用いる研究</p> <p>○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。</p> <p>○文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合、「12.2.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・内容、受けた同意の内容に関する記録を作成する。</p>
	<p>②人体から取得された試料を用いない研究</p> <p>要配慮個人情報を取得・提供する場合</p> <p>○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。</p> <p>○インフォームド・コンセントを受けない場合、原則として、適切な方法により研究対象者等の同意を受ける。</p> <p>○適切な方法により同意を受けることが困難な場合、「12.3.通知／公開すべき事項」①～⑥を研究対象者等に通知／公開し、研究の実施／継続について、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。</p> <p>要配慮個人情報を取得・提供しない場合</p> <p>○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。</p> <p>○インフォームド・コンセントを受けない場合、「12.3.通知／公開すべき事項」①～⑥を研究対象者等に通知／公開し、研究の実施／継続について、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。</p>

2. 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いる研究

分類	インフォームド・コンセント等の手続
<p>(1)人体から取得された試料を用いる研究</p>	<p>○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。</p> <p>○文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合、「12.3.通知／公開すべき事項」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・内容、受けた同意の内容に関する記録を作成する。</p> <p>○これらの手続を行うことが困難な場合で以下のいずれかに該当する場合、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用できる。</p> <p>(ア) 当該既存試料・情報が以下のいずれかに該当する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができない） ② 匿名加工情報／非識別加工情報 <p>(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合で、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についてのみ同意が与えられている場合、以下の要件を満たす。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 「12.3.通知／公開すべき事項」①～④を研究対象者等に通知／公開している。 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。 <p>(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)(イ)のいずれにも該当しない場合で、社会的に重要性の高い研究において当該既存試料・情報が利用される場合、以下の要件を満たす。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 「12.3.通知／公開すべき事項」①～⑥を研究対象者等に通知／公開している。 ② 原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。
<p>(2)人体から取得された試料を用いない研究</p>	<p>○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。</p> <p>○インフォームド・コンセントを受けずに自らの研究機関において保有している情報を利用する場合、以下のいずれかに該当する。</p> <p>(ア) 当該研究に用いられる情報が以下のいずれかに該当する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 匿名化されている（特定の個人を識別することができない） ② 匿名加工情報／非識別加工情報 <p>(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合で、その取得時に特定された利用目的のみについて同意が与えられ、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場合、以下の要件を満たす。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 「12.3.通知／公開すべき事項」①～④を研究対象者等に通知／公開している。 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。 <p>(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)及び(イ)のいずれにも該当しない場合において、以下の要件を満たす。</p>

	<p>① 「12.3.通知／公開すべき事項」①～⑥を研究対象者等に通知／公開している。</p> <p>② 研究の実施／継続について、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障している。</p>
--	--

3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究

インフォームド・コンセント等の手続

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、

- 必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しない。
- 文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合、「12.2.説明事項」（既存試料・情報を提供する旨を含む）について口頭によるインフォームド・コンセントを受け、説明の方法・内容、受けた同意の内容に関する記録を作成する。
- これらの手続を行うことが困難な場合で以下のいずれかに該当する場合、当該手続を行うことなく、既存試料・情報の提供ができる。
 なお、アの場合、既存試料・情報の提供機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制、規程を整備する。
 また、原則として、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、必要な期間保存する。

ア 当該既存試料・情報が以下のいずれかに該当することについて、既存試料・情報の提供機関の長がその内容を把握できるようにしている。

- (ア) 匿名化されている（特定の個人を識別することができないもので、対応表を保有しない）
- (イ) 匿名加工情報／非識別加工情報
- (ウ) 匿名化されており対応表を提供しない場合、「12.3.通知／公開すべき事項」①～④を研究対象者等に通知／公開している。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合において、以下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、既存試料・情報の提供機関の長の許可を得ていること。

- (ア) 「12.3.通知／公開すべき事項」①～⑥をあらかじめ研究対象者等に通知／公開している。
- (イ) 原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合で、当該研究の方法・内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア、イによることができない場合で、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供機関の長の許可を得ている。

この場合、「12.7.インフォームド・コンセントの手続の簡略化」の、インフォームド・コンセントの手続の簡略化ができる場合の要件①～④の全てに該当していなければならない。

また、「12.7.インフォームド・コンセントの手続の簡略化」の、インフォームド・コンセントの手続を簡略化する場合の措置①～③のうち適切な措置を講じる。

○海外にある者へ試料・情報を提供する場合の対応*を以下に示す。

*海外にある者へ試料・情報を提供する場合の対応

他の研究機関に対して試料・情報の提供を行う者は、海外にある者に対し当該研究に用いられる試料・情報を提供する場合（委託により提供する場合を含む）は、提供先の者が個人情報保護法施行規則に定められた国にある場合または個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制が整備されている場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、適切な同意を受ける。

これらの手続を行うことが困難な場合、以下の要件のいずれかに該当する場合、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供できる。

(1) 当該既存試料・情報が以下のいずれかに該当することについて、既存試料・情報の提供機関の長がその内容を把握できるようにしている。

①匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）である。

②匿名化されており対応表を提供しない場合、利用目的を含む当該研究についての情報として「通知／公開すべき事項」①～④の事項を研究対象者等に通知／公開している。

(2) (1)に該当しない場合で、当該研究に用いる試料・情報の利用目的を含む当該研究についての情報（海外にある当該者に対し提供することを含む）として「通知／公開すべき事項」①～⑥の事項を研究対象者等に通知／公開し、かつ、海外にある当該者に提供することについて拒否できる機会を保障することについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供機関の長の許可を得ている。

(3) (1)(2)に該当しない場合で、社会的に重要性が高い研究と認められるものである場合、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供機関の長の許可を得ている。

4. 他の研究機関からの既存試料・情報の提供を受ける研究

インフォームド・コンセント等の手続

○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。

○インフォームド・コンセントを受けない場合、以下の事項を確認するとともに、確認した事項に関する記録を作成し、必要な期間保存する（法令の規定により提供を受ける場合を除く）。

ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容または当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容及びその事由

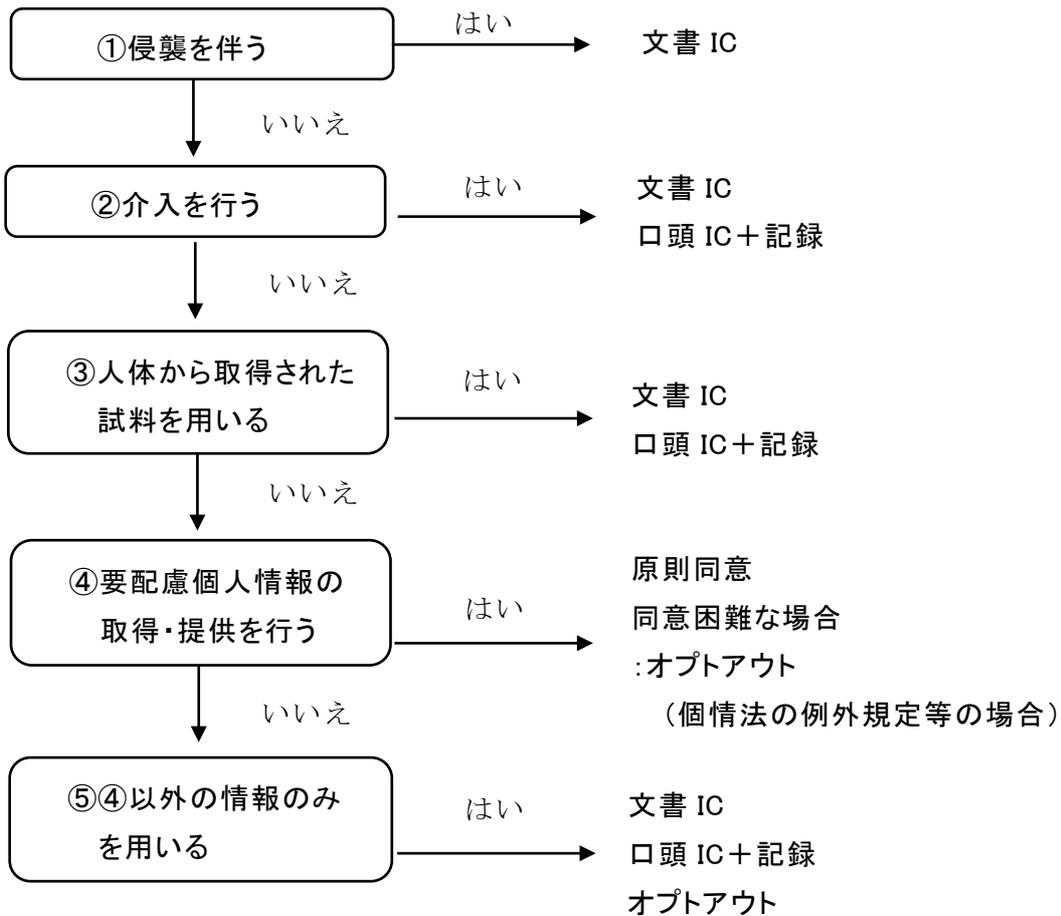
イ 当該既存試料・情報の提供を行った研究機関の名称・住所、代表者／管理人の氏名

ウ 当該既存試料・情報の提供を行った研究機関による当該試料・情報の取得の経緯また、特定の個人を識別できる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く）、「12.3.通知／公開すべき事項」①～⑥を公開し、かつ、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する。

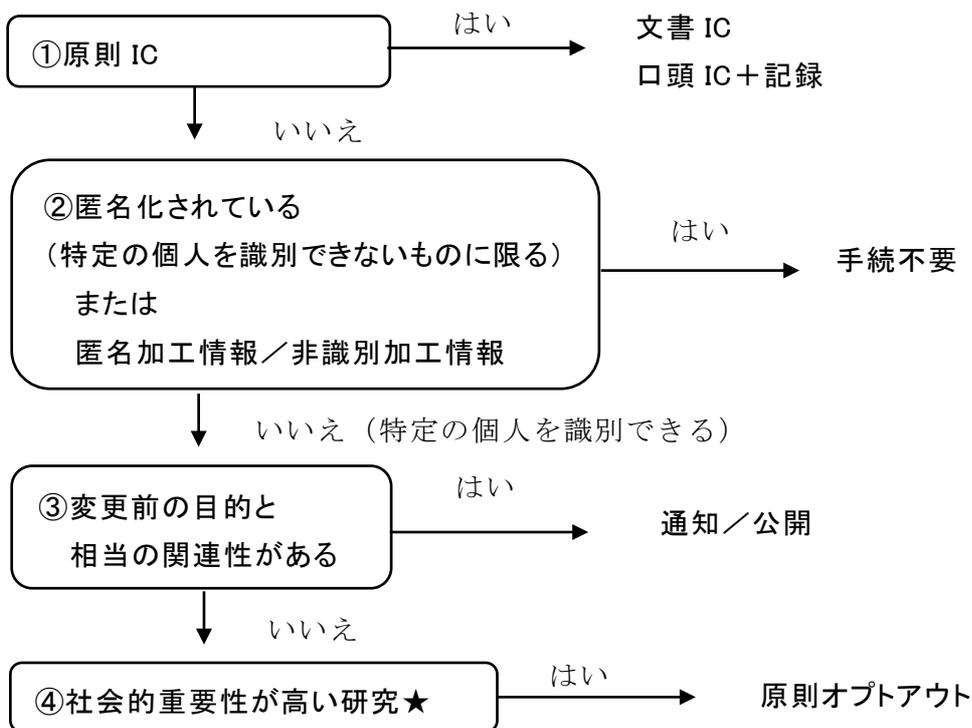
なお、3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究「匿名化され対応表を提供しない場合の手続」ア（ウ）に基づき提供を受けた場合、「12.3.通知／公開すべき事項」①～④を公開する。

インフォームド・コンセント等の手続(医学系指針)

新規試料・情報の取得

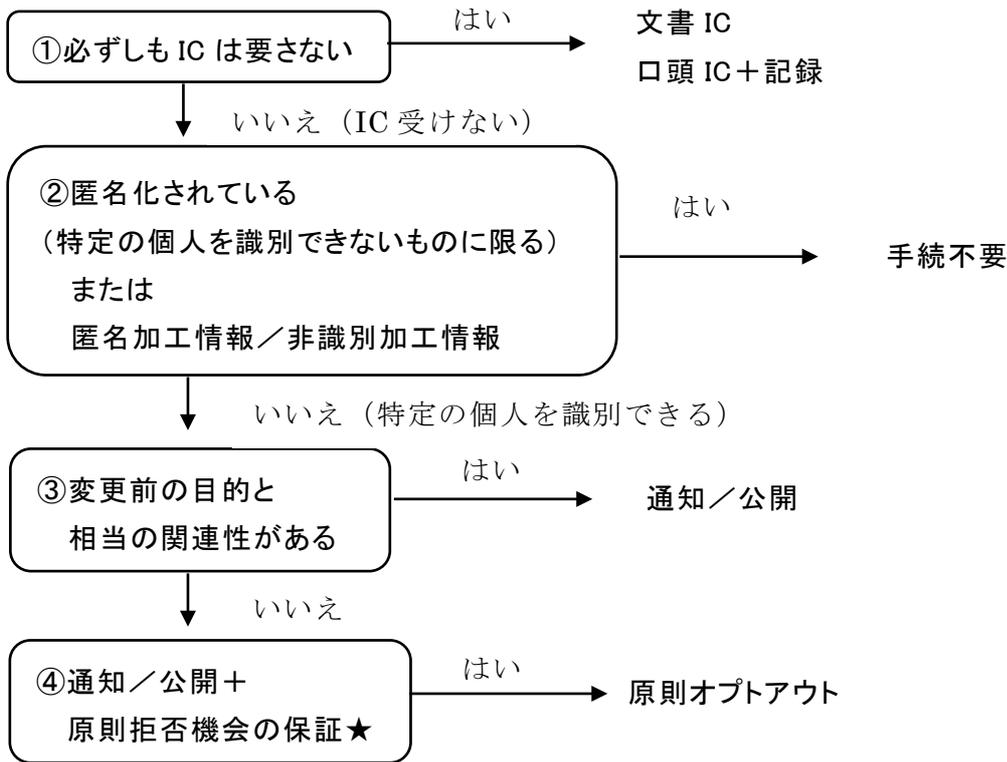


既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)



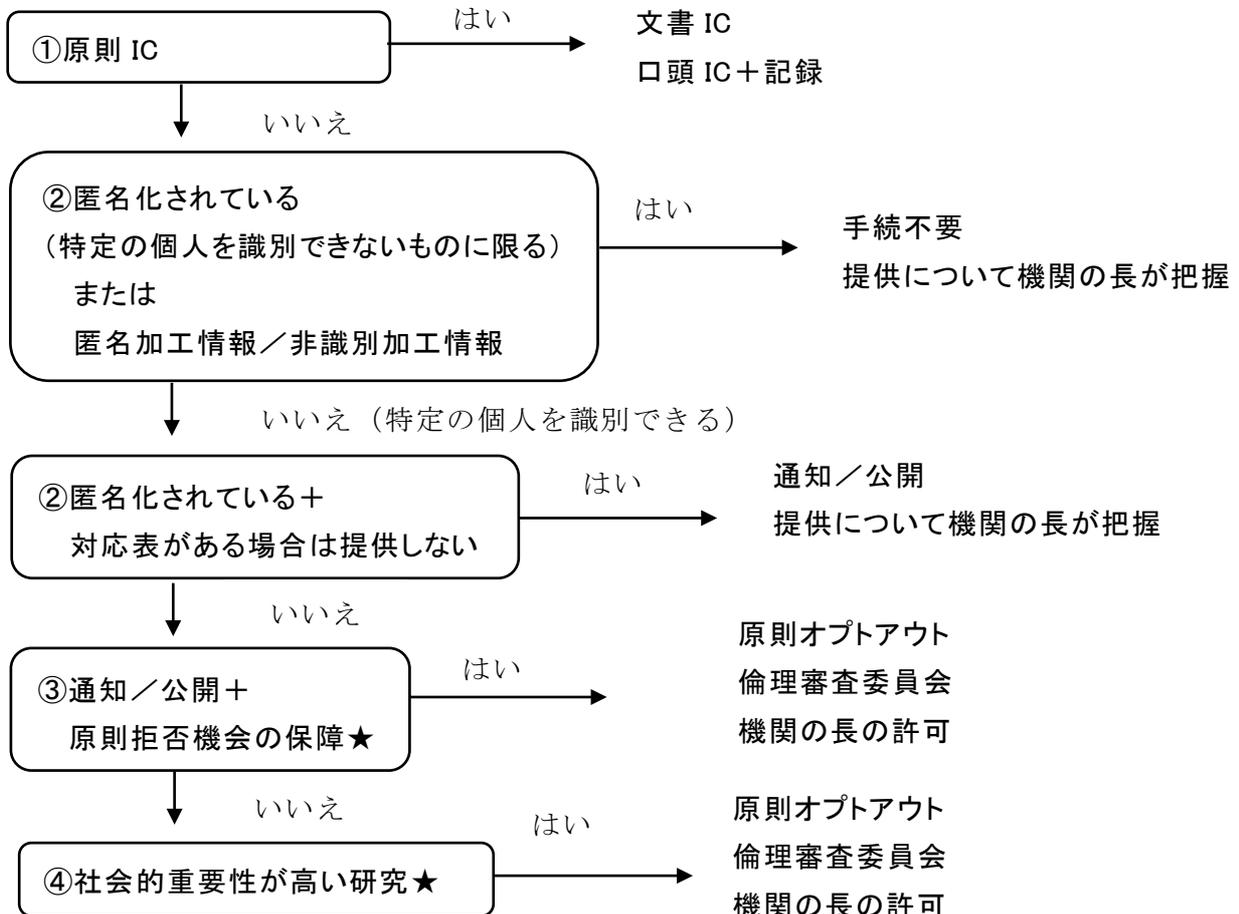
★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能

既存情報の自機関利用(利用目的の変更)



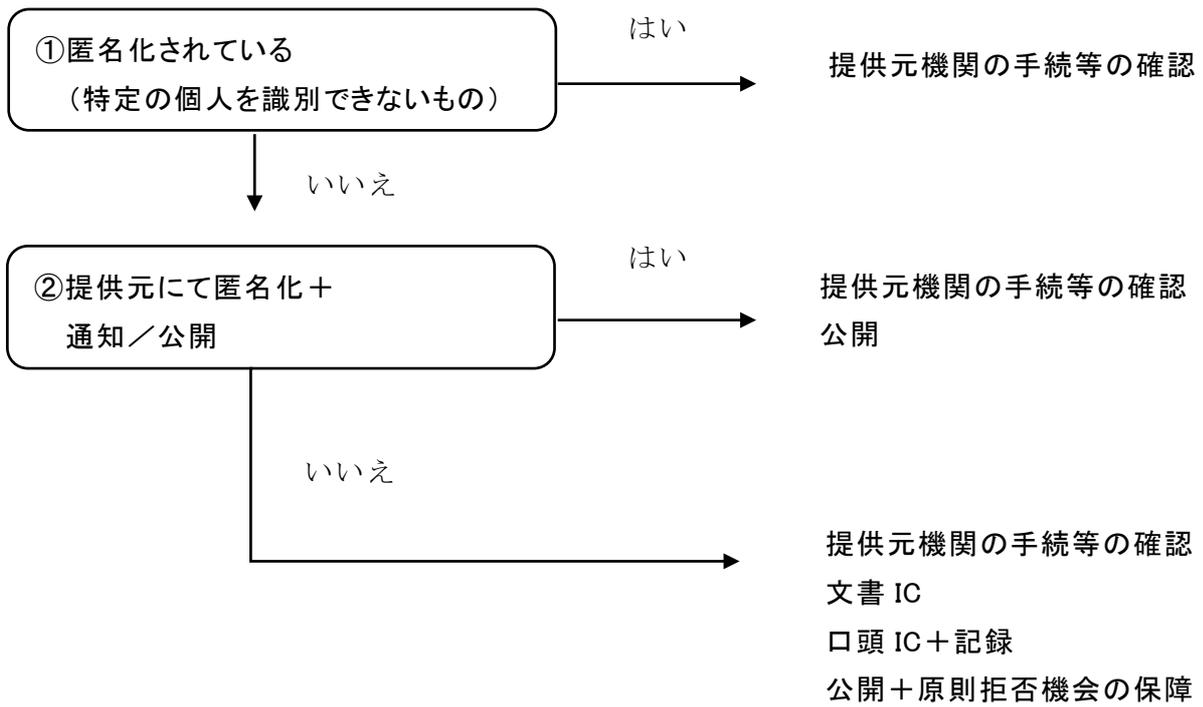
★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能

既存試料・情報の他機関への提供



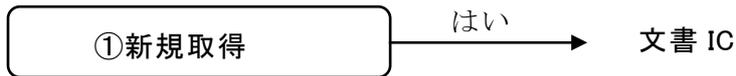
★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能

既存試料・情報を他機関から取得

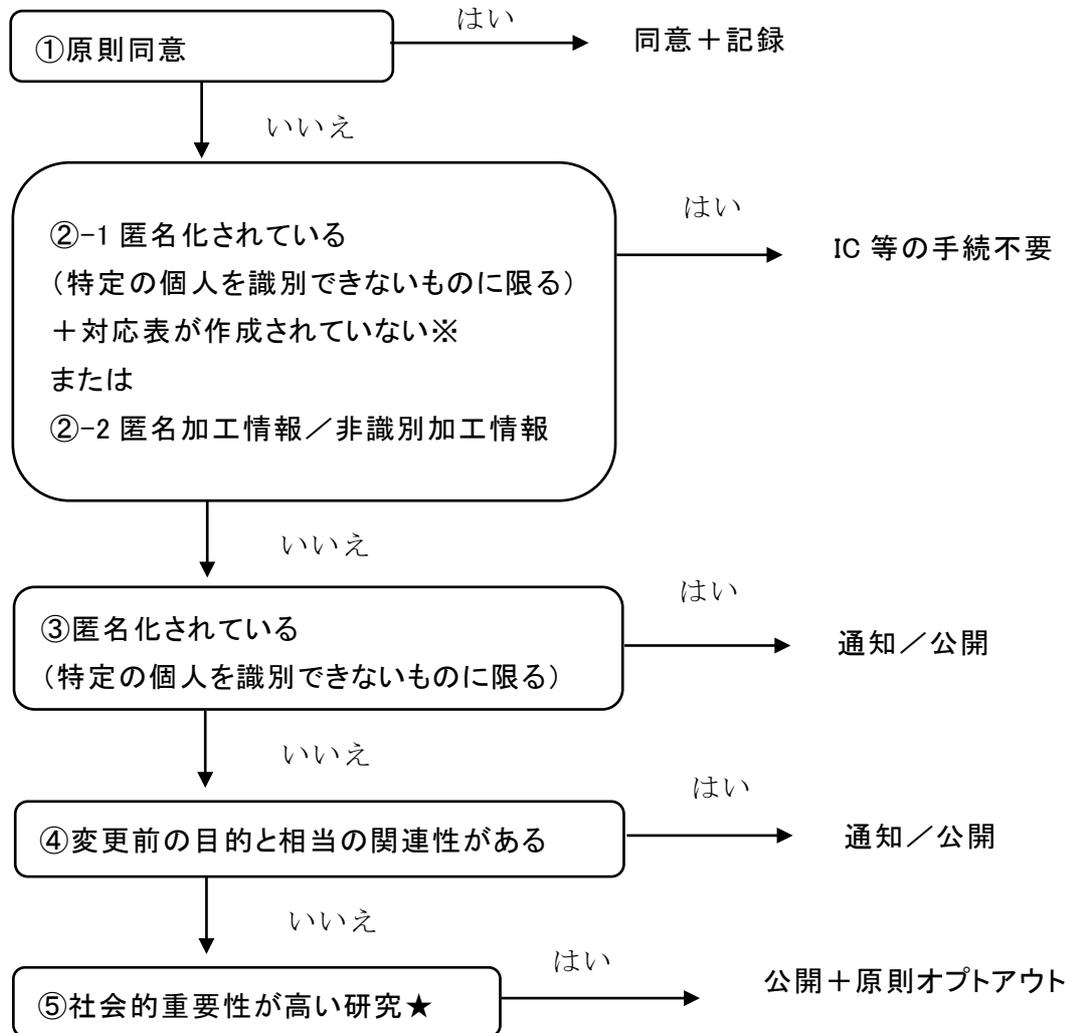


インフォームド・コンセント等の手続(ゲノム指針)

新規試料・情報の取得



既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)

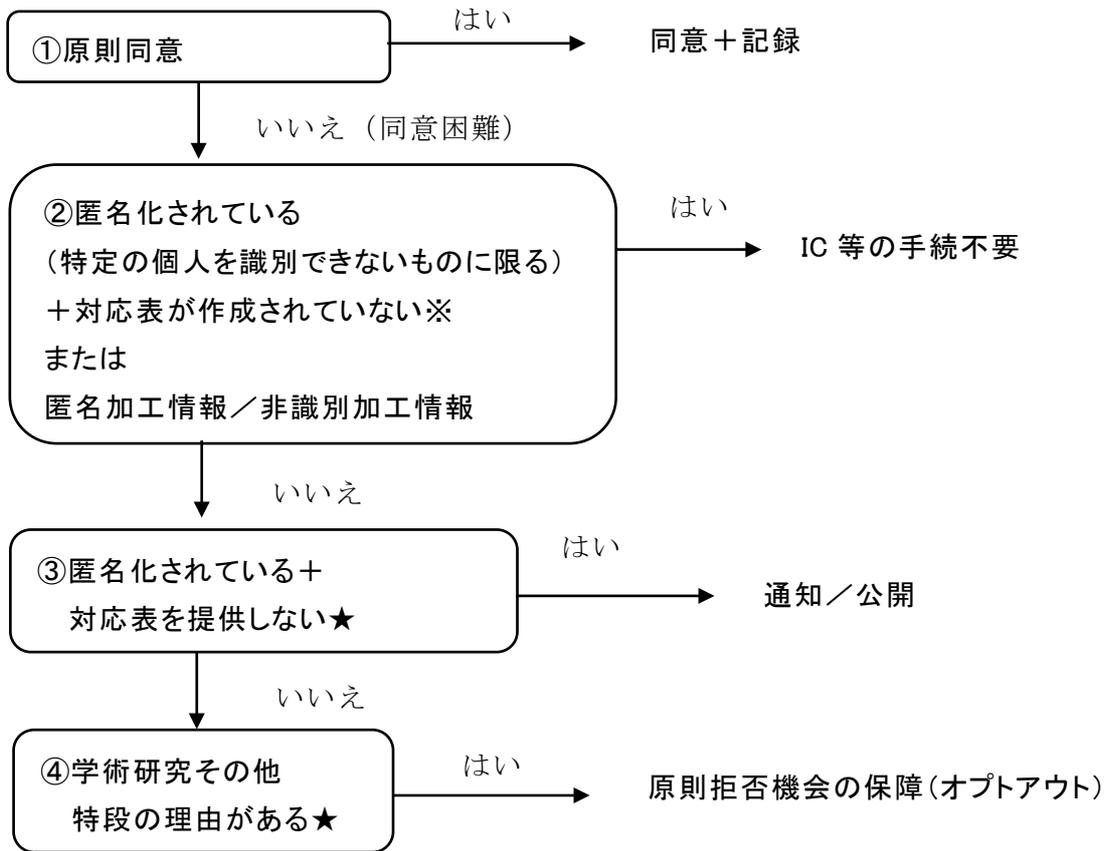


※対応表が作成されていない

: 匿名化するに当たり対応表が作成されなかった場合 (破棄した場合)

★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能

既存試料・情報の他機関への提供

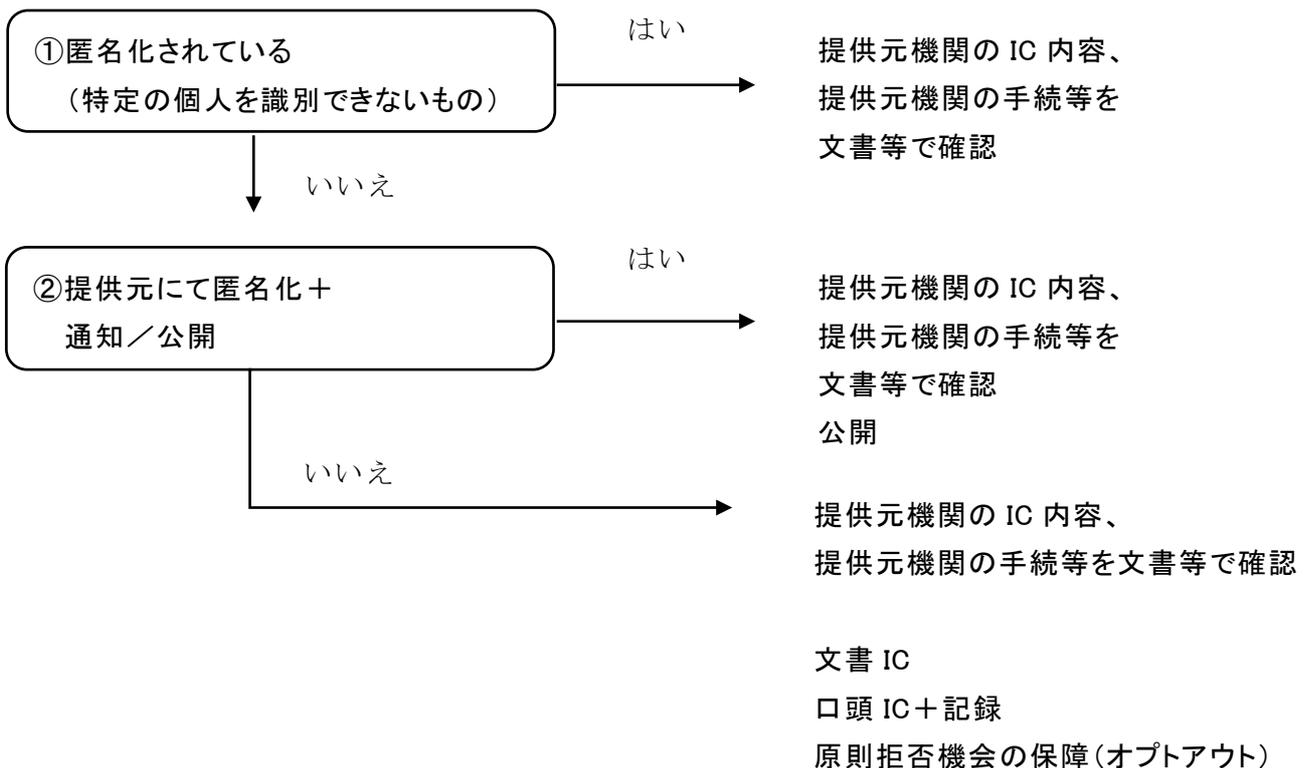


※対応表が作成されていない

：匿名化するに当たり対応表が作成されなかった場合（破棄した場合）

★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能

既存試料・情報を他機関から取得



12.2. 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、以下の通りとする。

倫理審査委員会の意見を受けて部局長が許可した事項については、この限りではない。

インフォームド・コンセントを受けるための文書への記載事項、口頭による説明事項

① 研究の名称、研究実施について部局長の許可を受けている旨 倫理審査委員会審査の承認を受けている旨、研究計画書の承認日、作成・改定日、版番号を含む。
② 研究機関、研究責任者 他の共同研究機関、共同研究機関における研究責任者を含む。
③ 研究の目的、意義
④ 研究の方法、期間 研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。
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、利益
⑦ 研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨 撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合、その旨と理由を含む。
⑧ 研究実施・継続の不同意・同意撤回により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他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法
⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合はその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む） 研究対象者等から開示等の求めがあった場合の対応、研究結果公開の際の取扱い、個人情報管理の責任者の氏名を含む。
⑫ 試料・情報の保存、廃棄の方法
⑬ 利益相反に関する状況 詳細（研究の資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり）を含む。
⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 相談窓口、同意を受ける時点で特定されない研究の公開先、撤回の申出先、他者の個人情報、知的財産等回答できない事項がある場合はその旨を説明する。
⑮ 研究対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容
⑯ 通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、他の治療方法等に関する事項
⑰ 通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究終了後の医療提供に関する対応
⑱ 研究の実施に伴う研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
⑲ 侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容
⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意を受ける時点において想定される内容

白紙委任を容認するものではない。

同意を受ける時点で特定されない研究は、②③④⑥⑬について研究実施段階で想定される内容を説明する。

⑳ 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究の場合、研究対象者の秘密が保全されることを条件に、モニタリング、監査の従事者、倫理審査委員会が研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

12.3. 通知／公開すべき事項

研究対象者等に通知／公開すべき事項は以下の通りとする。

研究対象者等に通知／公開すべき事項

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の研究機関へ提供される場合はその方法を含む)
- ② 利用または提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること
- ⑥ ⑤の研究対象者またはその代理人の求めを受け付ける方法

⑤⑥：研究が実施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めの事項

12.4. 研究計画書変更時のインフォームド・コンセント

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施する場合、変更箇所について、あらためて前述のインフォームド・コンセントの手続を行う。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて部局長が許可した変更箇所については、この限りでない。

12.5. 同意取得時に特定されなかった研究への試料・情報の利用手続

研究者等は、同意取得時後に研究目的等が特定された場合、研究計画書を作成・変更した上で、特定された内容の情報を研究対象者等に通知／公開し、研究実施を研究対象者等が撤回できる機会を保障する。

12.6. 緊急状況下に実施する研究のインフォームド・コンセント

研究者等は、緊急状況下に研究を実施する場合、以下の要件全てに該当すると判断した場合、同意を受けずに研究を実施できる(身元不明者に対する研究は不可)。

ただし、研究実施後に速やかに研究対象者等に対して「侵襲を伴う研究の説明事項」を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行う。

緊急状況下に研究を実施する場合の要件

- 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

- ②介入研究の場合、通常診療では十分な効果が期待できず、研究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
- ③研究実施に伴い研究対象者に生じる負担、リスクが必要な最小限度である
- ④代諾者となるべき者と直ちに連絡を取れない（救急医療現場等）

12.7. インフォームド・コンセントの手続の簡略化

研究者等は、以下の要件全てに該当する研究を実施する場合、研究計画書の定めにより、インフォームド・コンセントの手続の一部を簡略化できる。

インフォームド・コンセントの手続の簡略化ができる場合の要件

- ①研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない
- ②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
- ③手続を簡略化しなければ、研究実施が困難、または研究の価値を著しく損ねる
- ④社会的に重要性が高い研究と認められる

研究者等は、インフォームド・コンセントの手続を簡略化する場合、以下のいずれかの措置を講じる。

インフォームド・コンセントの手続を簡略化する場合の措置

- ①研究対象者等を含む集団に対し、試料・情報の内容、収集、利用の方法、利用目的を含む研究実施について広報する
- ②できるだけ早い時期に、研究対象者等に事後的説明（集団に対するものも可）を行う
- ③長期間に渡り反復継続して試料・情報が取得され利用される場合、試料・情報の取得、利用の方法、利用目的を含む研究実施について社会に周知されるよう広報する

12.8. 同意の撤回・拒否

研究者等は、研究対象者等から以下のいずれかの撤回・拒否があった場合、遅滞なく、撤回・拒否の申出に従った措置を講じ、その旨を研究対象者等に通知説明する。

ただし、措置を講じることが困難な場合（研究により埋植した医療機器に係る同意撤回、論文公表している研究に係る同意撤回等）で、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き部局長が許可した場合、この限りでない。この場合、同意の撤回に従わない旨と理由を研究者等が研究対象者等に通知説明し理解を得る。

措置を講じる必要がある同意の撤回・拒否

- ①研究の実施・継続に関する同意の全部または一部の撤回
- ②研究について公開した情報に基づく、研究実施・継続の全部または一部に対する拒否
- ③インフォームド・コンセントの手続における研究実施・継続の全部または一部に対する拒否
- ④代諾者から同意を受けた研究について、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研究実施・継続の全部または一部に対する拒否*

*代諾者から同意を受けた研究の研究対象者の拒否

研究実施後に研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を有するに至り（未成年者の研究対象者が義務教育課程を修了または16歳を迎え、かつ、研究継続に関する十分な判断能力を有すると判断された等）、研究対象者に研究継続または研究対象者から取得した試料・情報の取扱いを変更しようとする場合、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける。

12.9. 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

研究者等または既存試料・情報の提供を行う者は、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、以下を遵守する。

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遵守事項

1) 研究計画書への記載

以下を研究計画書に記載する。

① 代諾者等の選定方針

（代諾者等は、以下の中から研究対象者の意思・利益を代弁できる者を選定し、研究対象者との精神的共同関係、研究対象者に対する虐待の可能性等の個別状況も考慮する）

ア 親権者、未成年後見人（研究対象者が未成年者である場合）

イ 配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、近親者に準ずる者
（未成年者を除く）

ウ 代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

② 代諾者等への説明事項

③ 当該者を研究対象者とする必要がある理由

：未成年者（満20歳未満で婚姻したことがない者）、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を対象とする場合

（インフォームド・コンセントを与える能力を有する研究対象者で実施可能な研究を、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者・死者を対象として実施しない）

2) 代諾者等の選定と説明

上記の代諾者等の選定方針に従い選定し、説明事項を説明する。

3) 研究対象者

以下のいずれかに該当する。

① 未成年者

・研究対象者が中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者で、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、次の事項が研究計画書に記載され、倫理審査委員会の意見を聴いた上で部局長が許可した場合、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。

※研究の実施に侵襲を伴わない旨

※研究の目的、試料・情報の取扱いを含む研究実施に関する情報を公開し、当該研究の実施／継続について、研究対象者の親権者または未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

② 成年であってインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者

- ・「客観的に判断される」は、その研究に携わらない者（医師に限らない）からみても判断される場合が該当する。
- ・傷病により意識不明となっている患者等が該当する。
- ・認知症、統合失調症の診断のみでただちに判断能力不十分とすることは不適當である。

③死者

- ・研究を実施されることが、生前の明示的な意思に反している場合を除く。
- ・新たに人体から取得された試料・情報を用いる研究で、インフォームド・コンセントを受ける手続を行うことにより死体解剖保存法（昭和24年法律第204号）の規定に基づく遺族の承諾を受ける。

12.10. インフォームド・アセントを得る手続

研究責任者は、以下によりインフォームド・アセントに関して研究計画書に記載する。

研究責任者によるインフォームド・アセントに関する研究計画書への記載

①研究計画書への記載

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する場合、あらかじめ研究対象者への説明事項・説明方法を研究計画書に記載する。

②理解のための配慮

研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉による他、挿絵や図表入りの書面を用いる、また、理解に要する時間について配慮する。

研究者等または既存試料・情報の提供を行う者は、以下によりインフォームド・アセントを得る。

研究者等によるインフォームド・アセントを得る手続

①インフォームド・アセントの取得

代諾者からインフォームド・コンセントを受け、研究対象者が研究実施の決定に意向を表せる（言語理解が可能で、理性的な思考に基づき自らの意思を表せる状態）と判断した場合、インフォームド・アセントを得る。

インフォームド・アセント対象としない研究対象者にも理解可能と考える事項を説明する。

②研究対象者による拒否

インフォームド・アセントの手続において、研究対象者が研究実施・継続の全部または一部に対する拒否の意向を表した場合、その意向を尊重する。

ただし、研究実施・継続により研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、代諾者が同意する場合、この限りでない。

未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント、インフォームド・アセントの手続を以下に示す。

未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント、インフォームド・アセント

研究対象者の年齢等	中学校等の過程を未修了であり、かつ16歳未満の未成年者	中学校の過程を修了している または16歳以上の未成年者	20歳以上
代諾者に対する 手続	インフォームド・コンセント	侵襲を伴う研究 インフォームド・コンセント 侵襲を伴わない研究 親権者に対する通知／公開 研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合※	
研究対象者に対する 手続	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができる と判断される場合 (努力義務)	インフォームド・コンセント 十分な判断能力を有すると判断される場合※	

※研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。

その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができる判断される場合、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る（努力義務）。

13. 安全管理

13.1. 安全管理に関する適正な取扱い

研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等で研究者等の所属する研究機関が保有するもの（委託して保存する場合を含む。保有する個人情報等）の漏えい・滅失・き損の防止等の安全管理のため、個人情報等を適切に取扱う。

研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取扱われるよう、部局長と協力しつつ、個人情報等を取扱う他の研究者等に対して、必要な指導、管理を行う。

13.2. 安全管理のための体制整備、監督

部局長は、以下により、安全管理のための体制整備、監督を行う。

部局長による安全管理

①体制整備

個人情報等の漏えい・滅失・き損の防止のための措置を講じる。

②監督

研究機関で研究実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取扱わせる場合、安全管理に必要な体制、規程を整備し、研究者等に対して保有する個人情報等の安全管理を確保するため監督を行う。

14. 個人情報保護と開示

14.1. 個人情報等の保護

研究者等、部局長は、個人情報、匿名加工情報、非識別加工情報の取扱いに関して、本指針、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）、地方公共団体において制定される条例及び国立大学法人東北大学個人情報保護規定（平成17年4月1日施行）、国立大学法人東北大学個人情報保護細則（平成18年1月1日施行）を含む学内規定等を遵守する。

死者の人としての尊厳、遺族等の感情に鑑み、死者について特定個人を識別できる情報に関しても、個人情報と同様に取扱い、措置を講じる。

14.2. 適正な取得

研究者等は、研究実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得しない。

原則として、あらかじめ研究対象者等から同意を受けた範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取扱わない。

14.3. 保有する個人情報に関する事項の公表

部局長は、以下の個人情報に関する事項の公表に係る責務を有する。

個人情報に関する事項の公表に係る部局長の責務

①研究対象者等への説明

保有する個人情報に関し、以下の各事項について、個人情報によって識別される本人またはその代理人（請求者）が容易に知り得る状態に置く。

（個人情報の取扱いを含む研究実施に関する情報を公開している場合を除く）

- ア 研究機関の名称及び部局長の氏名
- イ 利用目的、情報を研究に用いる旨（他の研究機関に提供する場合、その旨を含む）、研究に用いられる情報でないものの用途
- ウ 開示等の求めに応じる手続
- エ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

②請求者への通知

本人を識別できる個人情報の利用目的の通知を請求者から求められた場合、通知する。

③公表・通知の非適用

①イ「利用目的の公表」、②「利用目的の通知」は、以下の場合適用しない。

- ア 利用目的の公表・通知により、研究対象者等や第三者の生命、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 利用目的の公表・通知により、研究機関の権利、正当な利益を害するおそれがある場合

④請求者への非通知

請求者の通知の求めに対して、③の規定により通知しない旨を決定した場合、請求者にその旨を通知し、理由を説明する。

14.4. 開示等の求めへの対応

部局長は、以下により、開示等の求めに対応する。

部局長による開示等の求めへの対応

①開示、非開示

本人を識別できる個人情報の利用目的の通知を請求者から求められた場合、通知する。
ただし、開示が以下に該当する場合、全部または一部を開示しない。法令の規定がある場合、法令の規定による。

- ア 研究対象者等または第三者の生命、身体、財産等、権利利益を害するおそれがある場合
- イ 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ウ 法令に違反する場合

②手数料の徴収

利用目的の通知・開示を求められた場合、措置の実施に関し、手数料を徴収できる。
ただし、実費を勘案し合理的な範囲で手数料の額を定める。

③情報の訂正等

請求者から、本人を識別できる個人情報の内容が事実でないとの理由により、個人情報に対して訂正、追加、削除（訂正等）を求められた場合、利用目的の達成に必要な範囲で調査を行い、結果に基づき情報の訂正等を行う。

（訂正等に関して法令の規定により手続が定められる場合を除く）

④情報の利用停止等

請求者から、本人を識別できる個人情報について、「個人情報等の保護」の規定に適合せず取得、取扱われたとの理由により、個人情報の利用の停止、消去（利用停止等）を求められた場合で、求めが適正と認められる場合、不適合を是正するために必要な限度で保有する個人情報の利用停止等を行う。

ただし、利用停止等が困難で、当該本人の権利利益保護に必要でこれに代わる措置をとる場合、この限りでない。

⑤非開示、措置の請求者への通知

①により個人情報を開示しない場合、③④により措置をとった場合またはとらない場合、請求者にその旨を通知する。

⑥試料・情報の提供停止

請求者から、特定の個人を識別できる試料・情報が、「個人情報等の保護」の規定に適合せず他の研究機関に提供されているという理由により、試料・情報の他の研究機関への提供の停止

を求められ適正と認められる場合、提供を停止する。

ただし、提供停止が困難で、本人の権利利益保護に必要でこれに代わる措置をとる場合、この限りでない。

⑦提供停止の請求者への通知

⑥により求められた特定の個人を識別できる試料・情報の他の研究機関への提供を停止した場合、請求者に理由とともに通知する。

⑧開示等の求めに応じる手続

開示等の求めに応じる手続として以下を定め、請求者の負担軽減に努める。

ア 開示等の求めの申出先

イ 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的・磁気的方式その他の知覚によって認識できない方式で作られる記録を含む）の様式その他の開示等の求めの方式

ウ 開示等の求めをする者が本人またはその代理人であることの確認の方法

エ ②に基づき手数料を定めた場合、その徴収方法

請求者が本手続によらず開示等を求めた場合、求めに応じることが困難の旨を通知できる。

⑨個人情報特定

請求者から開示等の求めの申出があった場合、請求者に開示等の求め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。

請求者が容易・的確に開示等を求められるよう、個人情報特定に資する情報提供その他請求者の利便を考慮するとともに、請求者の負担軽減に努める。

15. 匿名加工情報の取扱い

研究者等は、以下により、匿名加工情報を取扱う。

①個人情報の加工

研究者等^{*}は、匿名加工情報^{**}を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工する。

^{*}個人情報の保護に関する法律の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関／団体／それらに属する者で、その個人情報または匿名加工情報を取り扱う目的の全部または一部が学術研究の用に供する目的である場合に限る

^{**}匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合体で、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索できるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索できるように体系的に構成したもの）を構成するものに限る

②匿名加工情報の安全管理のための措置

研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、そ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①により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じる。

③匿名加工情報の項目の公表

研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表する。

④他の研究機関に提供する匿名加工情報の項目・提供方法の公表

研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示する。

⑤当該匿名加工情報の他情報との照合の禁止

研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

⑥匿名加工情報の安全管理のための措置と公表

研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努める。

⑦他の研究機関への匿名加工情報提供時の公表

研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く）を他の研究機関に提供する場合、あらかじめ、他の研究機関に提供する匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目、提供方法を公表し、他の研究機関に、提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示する。

⑧匿名加工方法に関する情報取得の禁止

匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、匿名加工情報を取り扱うに当たり、匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、個人情報から削除された記述等／個人識別符号／④により行われた加工の方法に関する情報の取得／匿名加工情報の他情報との照合をしてはならない。

⑨提供を受けた匿名加工情報の安全管理のための措置と公表

匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努める。

16. 重篤な有害事象への対応

16.1. 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究において重篤な有害事象が発生した場合、研究計画書に従い措置

を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

16.2. 研究責任者の対応

研究責任者は、以下により重篤な有害事象に対応する。

研究責任者の重篤な有害事象への対応

①対応、部局長への報告

侵襲を伴う研究において重篤な有害事象発生を知った場合、速やかに部局長の指示や「研究機関の長の対応」に示す手順書等（研究計画書を含む）に従い対応するとともに、部局長に報告する。

また、速やかに研究実施に携わる研究者等に重篤な有害事象発生に係る情報を共有する。

②効果安全性評価委員会の設置

倫理審査委員会の審査の他、研究の継続の適否、有害事象等の評価、研究変更を審議する効果安全性評価委員会を設置できる。

効果安全性評価委員会は、研究の進行、安全性データ、重要な評価項目を適当な間隔で評価し、研究責任者に研究継続、中止、研究計画書の変更を提言する。

委員会は研究者等、倫理審査委員会から独立し、これらや部局長を委員としない。

③他の共同研究機関への報告

他の研究機関との共同研究で重篤な有害事象発生を知った場合、速やかに他の共同研究機関の研究責任者に重篤な有害事象の発生を報告する。

16.3. 部局長の対応

部局長は、以下により重篤な有害事象に対応する。

部局長の重篤な有害事象への対応

①手順書作成、体制整備を含む措置

第Ⅰ種、第Ⅱ種、第Ⅲ種の研究は、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の手順書を作成し、研究が手順書に従い適正・円滑に行うよう体制整備を含む措置を講じる。

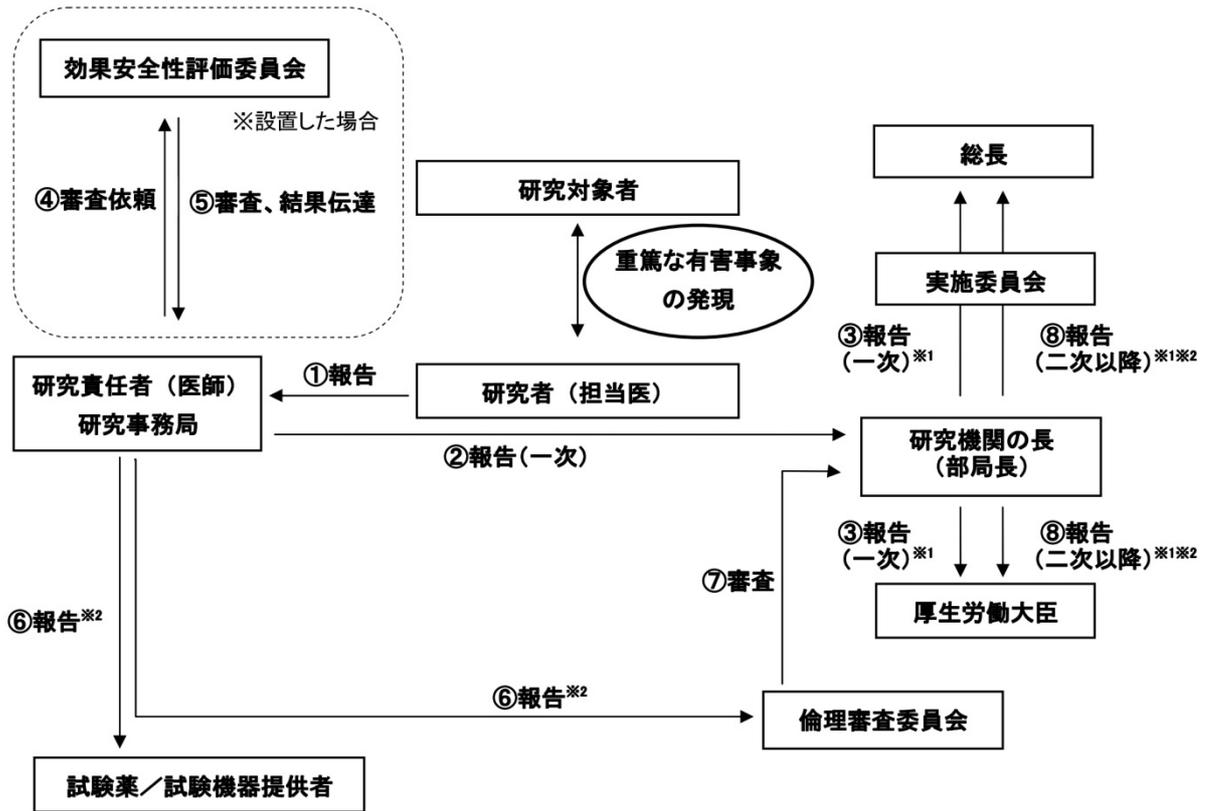
②倫理審査委員会への諮問

研究責任者から重篤な有害事象発生が報告された場合、手順書に従い速やかに対応するとともに、倫理審査委員会の意見を聴き、措置を講じる。

③厚生労働大臣への報告、公表

第Ⅰ種、第Ⅱ種の研究において、研究との直接の因果関係が疑われる予測できない重篤な有害事象が発生した場合、部局長は速やかに厚生労働大臣及び総長に報告するとともに、対応の状況、結果を公表する。

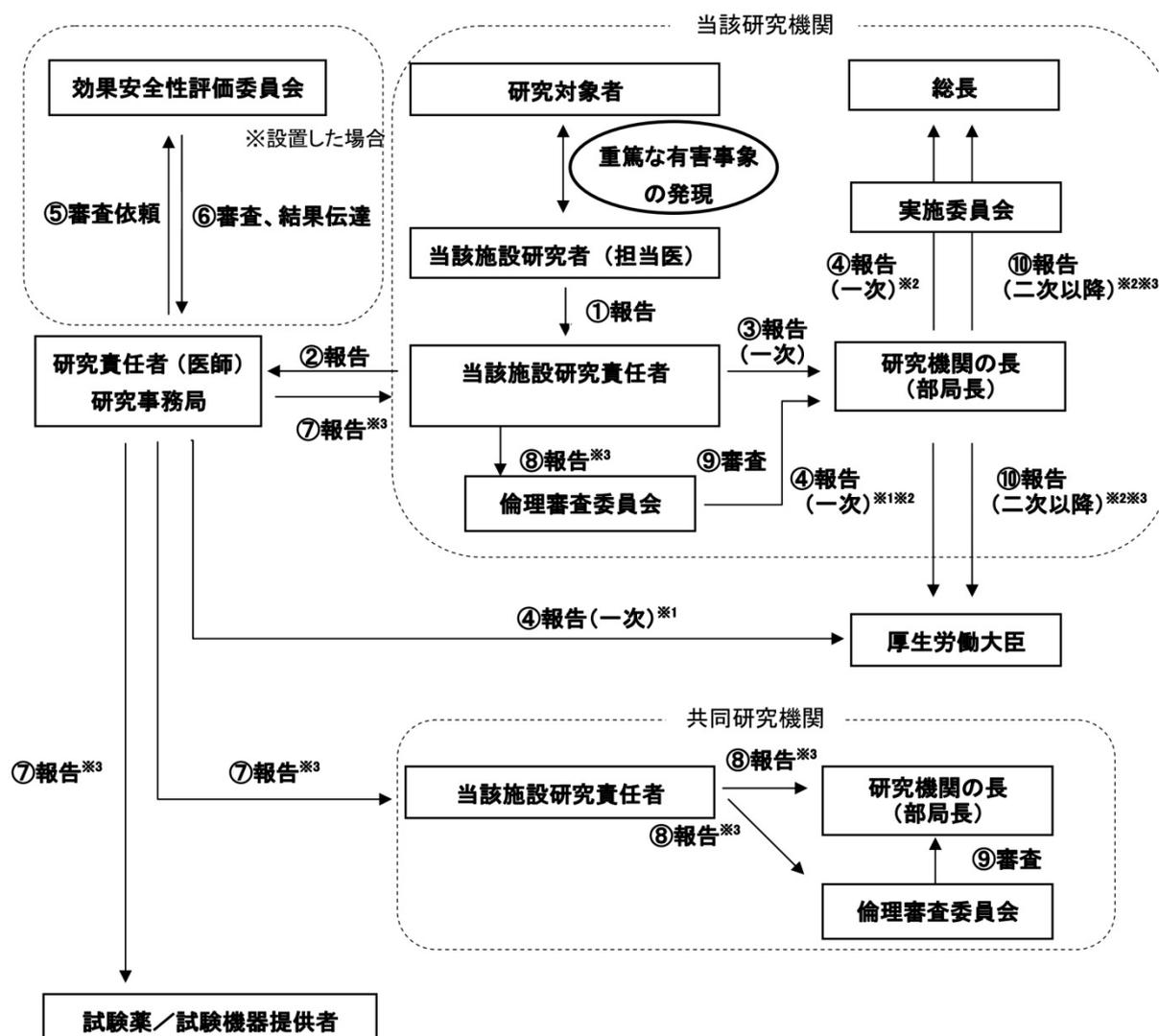
予測できない重篤な有害事象への対応フロー(単施設研究の場合)



※1 研究者等及び研究責任者(医師)の両者が因果関係を否定するもの以外

※2 効果安全性評価委員会審査結果を含む(効果安全性評価委員会を設置した場合)

予測できない重篤な有害事象への対応フロー（多施設共同研究の場合）



※1 同一内容であれば取りまとめて連名で単一報告可

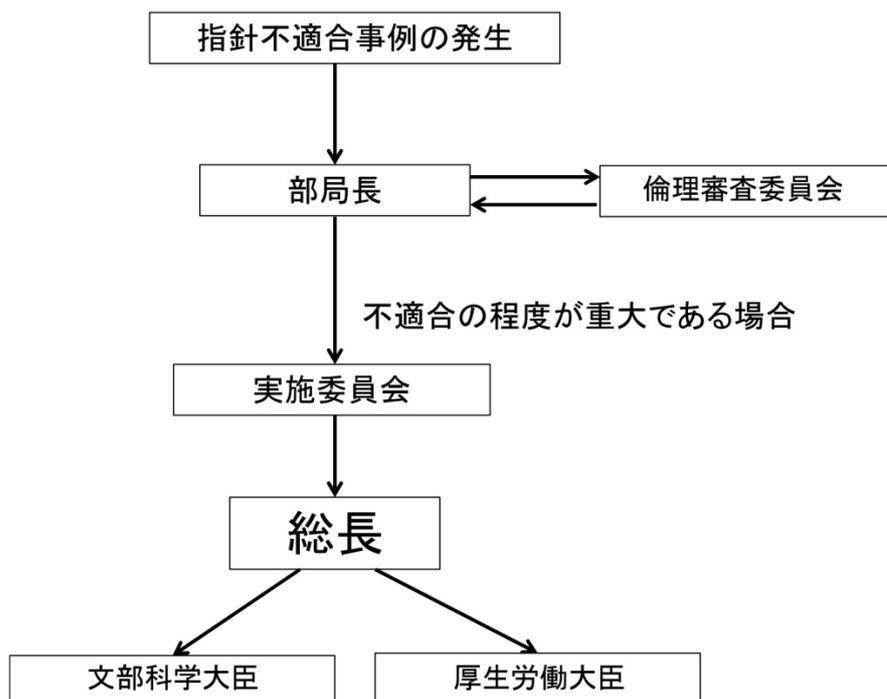
※2 研究者等及び研究責任者(医師)の両者が因果関係を否定するもの以外

※3 効果安全性評価委員会審査結果を含む(効果安全性評価委員会を設置した場合)

17. 不適合事例への対応

総長は、本学が実施しているまたは過去に実施した人を対象とする医学系研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに当該の人を対象とする医学系研究の審査を行った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、その対応の状況及び結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表する。

不適合事例への対応フロー



18. 研究の信頼性確保

18.1. 信頼性確保のための留意点

研究責任者は、研究計画書作成時にデータ管理者やモニタリング従事者等の研究者支援者と協議し、「3.本指針の適用範囲となる研究の分類」を踏まえ、研究の信頼性確保のための自己点検、データ管理、モニタリング等についてリスクに応じた品質マネジメントの方法を策定する。また、これらの活動が試験の進捗に応じ正しく実行されているかチェックし、正しく実行されていない場合は手順書等の各種文書の改訂やプロセスの見直しを行い、改善を繰り返すことにより、品質マネジメントを継続的に向上させることが重要である。

18.2. 自己点検

すべての研究において、研究責任者、研究者等は以下により自己点検を実施する。

研究責任者による研究者等への指導・管理

研究データの品質管理のために、研究者等に必要な指導・管理を行う。

研究者等による自己点検

研究データの自己点検を実施する。

18.3. データ管理

すべての研究において、研究責任者は以下によりデータを管理する。

研究責任者によるデータ管理者との協議

①データ管理者の指名

②データ管理者との協議

研究計画書の定めにより適切にデータ管理が行われるよう、データ管理者との必要な協議を行う。

データ管理者は、以下によりデータを管理する。

データ管理者によるデータ管理

①データ管理

研究計画書の定めにより、データを管理する。

18.4. モニタリング

研究責任者は以下によりモニタリングを実施する。

研究責任者によるモニタリング従事者への指導・管理

①モニタリング従事者の指名

②モニタリング従事者の指導・管理

研究計画書の定めにより適切にモニタリングが行われるよう、モニタリング従事者に必要な指導・管理を行う。

モニタリング従事者によるモニタリング

①モニタリングの実施

研究計画書の定めにより、モニタリングを実施する。

②情報保護

モニタリング従事者は、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。

③モニタリング結果の報告

モニタリングの結果を研究責任者に報告する。

研究機関の長は、以下によりモニタリングの実施体制を整備し、実施に協力する。

研究機関の長のモニタリングの実施への協力

①モニタリングの実施体制整備

体制整備を含む、実施のための措置を講じる。

②モニタリングへの協力

モニタリングの実施（情報の閲覧等）に協力する。

18.5. 監査

第Ⅰ種の研究において、研究責任者は、以下により監査を実施させる。

第Ⅱ種の研究においては、研究責任者は必要に応じて監査を実施させる。

研究責任者による監査従事者への指導・管理

①監査従事者の指名

②監査従事者の指導・管理

研究計画書の定めにより適切に監査が行われるよう、監査従事者に必要な指導・管理を行う。

③第三者による監査

研究実施に携わる者、その研究のモニタリング従事者に監査を行わせない。

監査従事者による監査

①監査の実施

研究計画書の定めにより、監査を実施する。

②情報保護

監査従事者は、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。

③監査結果の報告

監査の結果を研究責任者、研究機関の長に報告する。

部局長は、以下により監査の実施体制を整備し、実施に協力する。

部局長の監査の実施への協力

①監査の実施体制整備

体制整備を含む、実施のための措置を講じる。

②監査の実施への協力

監査の実施（情報の閲覧等）に協力する。

18.6. 倫理審査委員会の審査資料の保存

倫理審査委員会設置者（部局長）は、倫理審査委員会の審査資料を可能な限り長期間保管されるよう努める。

最低限の保存期間は、以下の通りとする。

倫理審査委員会の審査資料の最低限の保存期間

分類	最低限の保存期間
----	----------

第Ⅰ種	研究終了報告日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）
第Ⅱ種	研究終了報告日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）
第Ⅲ種	研究終了報告日
第Ⅳ種	研究終了報告日

18.7. 研究に係る試料、情報等の保管

研究責任者は、以下により研究に用いる情報、情報に係る資料（情報等）、試料・情報の提供に関する記録（提供の記録）を正確に作成する。

研究者等による情報、情報に係る資料の作成

①情報等の修正

情報等を修正する際、修正履歴、理由を記録に残す。
研究に用いられる情報、情報に係る資料に症例報告書等がある。

②個人情報の更新

利用目的の達成に必要な範囲内で、研究に係る個人情報を正確・最新の内容（住所変更等）に保つ。

研究責任者は、以下により研究に用いる情報、情報に係る資料（情報等）を管理する。

研究責任者による試料、情報等の保管

①保存方法の研究計画書への記載

人体から取得した試料・情報等の保存方法を、研究計画書に記載する。

②正確な情報作成の指導・管理

研究者等が情報等を正確に作成するよう指導・管理する。

③試料・情報等の管理

人体から取得した試料・情報等、提供の記録の漏えい、混交、盗難、紛失等がないよう管理する。

④管理状況の報告

管理の状況を部局長に報告する。

⑤電子媒体によるデータの保存

電子媒体によるデータは、セキュリティシステム、真正性、保存性、見読性を保存する。

部局長は、以下により研究に用いる情報、情報に係る資料（情報等）の管理を監督する。

部局長による試料・情報等、提供の記録の管理の監督

①保存・管理の監督

試料・情報等、提供の記録の保存・管理に関する手順書を作成し、手順書に従い試料・情報等、提供の記録を適切に保存・管理するよう監督する。

②保存業務の委託

情報等の保存業務は、部局長が指名する者に委任する他、契約に基づき委託できる。
手順書に従い研究責任者から情報等の管理状況の報告を受け、必要時に適切に指導する。
情報等の名称、保存場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握する。

③試料・情報等の廃棄の場合の匿名化

試料・情報等を廃棄する場合、特定の個人を識別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監督する。

部局長は、試料・情報等、提供の記録を可能な限り長期間保管されるよう努める。
最低限の保存期間は、以下の通りとする。

試料・情報等の最低限の保存期間

分類	最低限の保存期間
第Ⅰ種	研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）
第Ⅱ種	研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）
第Ⅲ種	研究終了報告日
第Ⅳ種	研究終了報告日

・匿名化情報の対応表も同様とする。

試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の義務一覧

(記録の保管期間は、提供元では提供後3年、提供先では研究終了の報告後5年)

記載事項	記録事項	提供元	提供先
記録事項A (必ず記載)	提供先の研究機関の名称	3年	
	提供先の研究機関の研究責任者の氏名	3年	
	提供元の機関の名称等		5年
	提供元の機関の研究責任者の名称等		5年
	試料・情報の項目	3年	5年
	試料・情報の取得の経緯		5年
記録事項B (同意を受ける場合に記載)	研究対象者等の氏名等	3年	5年(※1)
	研究対象者等の同意を受けている旨	3年	5年(※1)
記録事項C (記録することが望ましい事項)(※2)	提供元の機関の住所		望ましい(5年)
	提供元の機関の長の氏名		望ましい(5年)

(※1) 提供先において特定の個人を識別することができない試料・情報の場合は不要

(※2) 記録することが必要な場合がある。詳細については第12の1(1)の解説参照

研究計画書に記載する試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法の整理例

記載事項	記録事項	提供元	提供先
記録事項A (必ず記載)	提供先の研究機関の名称	→提供先で代行	研究計画書 5年
	提供先の研究機関の研究責任者の氏名	→提供先で代行	研究計画書 5年
	提供元の機関の名称等		研究計画書 5年
	提供元の機関の研究責任者の名称等		研究計画書 5年
	試料・情報の項目	→提供先で代行	研究計画書 5年
	試料・情報の取得の経緯		研究計画書 5年
記録事項B (同意を受ける場合に記載)	研究対象者等の氏名等	同意文書 3年	特定の個人を識別することができないようにして提供を受ける
	研究対象者等の同意を受けている旨	同意文書 3年	特定の個人を識別することができないようにして提供を受ける
記録事項C (記録することが望ましい事項)	提供元の機関の住所		記録しない
	提供元の機関の長の氏名		記録しない

19. 試験薬／試験機器の管理

部局長は、人を対象とする医学系研究のために使用する試験薬／試験機器を適切に保管及び管理させるため試験薬管理者／試験機器管理者を置き、適正に管理を行わせる。ただし、試験薬が麻薬の場合、麻薬管理者をその任に充てる。

試験薬管理者／試験機器管理者は、試験薬／試験機器管理に関する手順書に基づき、適正に保管、管理する。試験薬／試験機器が試験薬／試験機器提供者から提供された場合、固定資産管理事務取扱規則に従う。

20. 教育・研修

20.1. 研究者等の対応

研究者等は、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。

研究期間中も年1回以上、継続して教育・研修を受ける。

教育・研修の対象は、事務従事者も含む。

20.2. 部局長の対応

部局長は、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

20.3. 倫理審査委員会設置者(部局長)の対応

倫理審査委員会設置者(部局長)は、当該研究機関の研究者等が審査、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)。

20.4. 倫理審査委員会の対応

倫理審査委員会の委員、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。

21. 本指針の制定、改定

本指針は、「東北大学における人を対象とする医学系研究実施委員会」の承認をもって制定及び改定する。

22. 本指針の施行

本指針は、2017年5月30日から施行する。

ただし、以下の規定は、2017年11月30日から施行する。

新医学系指針施行から半年間適用が猶予される規定

11.倫理審査委員会

11.1.設置の要件

11.2. 倫理審査委員会の構成、会議の成立要件

11.3. 審査

11.4. 迅速審査

11.7. 本学他部局または他の研究機関が実施する研究に関する審査

20. 教育・研修

別添3 研究機関の長の責務

2. 研究実施のための体制・手続の整備

別添4 倫理審査委員会設置者（部局長）の責務

1. 委員会の組織、運営に関する規程の制定

2. 審査資料の保存

3. 委員会の組織、運営に関する規程、委員名簿の公表

23. 経過措置

本指針の施行の際、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針／臨床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、なお従前の例によることができる。

本指針の施行前に、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針／臨床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、研究者等、部局長、倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、本指針の規定に従って研究を実施し、または倫理審査委員会を運営することを妨げない。

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年8月6日	<ul style="list-style-type: none"> ○作成者の変更 （「東北大学大学院医学系研究科 人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会」→「東北大学」） ○「研究機関の長」→「総長」または「部局長」に変更 ○15.重篤な有害事象への対応、15.3.研究機関の長の対応、 ③厚生労働大臣への報告、公表（p37） 「第Ⅲ種」の研究の削除
第3版	2015年11月30日	<ul style="list-style-type: none"> ○6.1.被験者保護 被験者保護（基本的事項）のための対応 第Ⅲ種「○研究計画書、説明・同意文書への記載」の追記 ○11.倫理審査委員会 11.4.迅速審査の委員要件の変更、11.5.緊急審査の項の追記
第4版	2016年7月29日	<ul style="list-style-type: none"> ○項の追記 11.6.他の研究機関の倫理審査委員会への審査依頼 11.7.本学他部局または他の研究機関が実施する研究に関する審査
第5版	2017年5月30日	<ul style="list-style-type: none"> ○4.用語の定義（個人情報、個人識別符号、要配慮個人情報、匿名化、対応表、匿名加工情報、非識別加工情報、オプトアウト） 12.インフォームド・コンセント 12.1.インフォームド・コンセント等の手続 12.2.説明事項 12.3.通知／公開すべき事項 15.匿名加工情報の取扱い 18.研究の信頼性確保 18.7.研究に係る試料、情報等の保管 22.本指針の施行 ：個人情報の保護に関する法律（個情法）等改正に伴う変更 ○3.適用範囲（本指針の適用範囲となる研究の分類と該当する研究） 第Ⅰ種：臨床研究法（特定臨床研究の定義）に合わせた変更