

(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。
	③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。
	④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。
	⑤部局長、研究責任者への重大な懸念の報告	研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権尊重の観点、研究実施上の観点から重大な懸念が生じた場合、速やかに部局長、研究責任者に報告する。
2. 研究の倫理的妥当性・科学的合理性等の確保	①法令、指針等の遵守	法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査、研究計画書に従い適正に研究を実施する。
	②研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実・情報 ／研究実施の適正性、研究結果の信頼を損なう事実・情報への対応	以下の事実・情報を知った場合、速やかに研究責任者に報告する。 ○研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実、おそれのある情報で、研究の継続に影響を与えると考えられるもの ○研究実施の適正性、研究結果の信頼を損なう事実、おそれのある情報（研究責任者または部局長に報告）
3. 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) 研究責任者の責務

項目	責務	
<b>1. 研究計画書の作成、研究者等に対する遵守徹底</b>	<b>①研究計画書の作成、部局長からの実施許可</b>	研究実施に先立ち適切な研究計画書を作成する。 研究計画書変更時も同様とする。
	<b>②倫理的妥当性・科学的合理性の確保</b>	研究の倫理的妥当性・科学的合理性が確保されるよう研究計画書を作成する。研究計画書作成に当たり、研究対象者への負担、予測されるリスク・利益を総合的に評価するとともに、負担・リスクを最小化する対策を講じる。
	<b>③健康被害補償の措置</b>	侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究で通常診療を超える医療行為を伴う場合、研究に関連して研究対象者に生じる健康被害の補償を行うために、あらかじめ必要な保険への加入その他の措置を講じる。
	<b>④研究概要等の情報登録、研究結果の公表</b>	研究概要等の情報を登録し、研究結果を公表する。
	<b>⑤研究者、関係者の指導・管理</b>	研究計画書に従い研究が適正に実施され、結果の信頼性が確保されるよう研究に携わる研究者、関係者（事務従事者、委託先を含む）を指導・管理する。
<b>2. 進捗状況の管理・監督、有害事象等の把握・報告</b>	<b>①情報の収集</b>	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。
	<b>②研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実・情報 ／研究実施の適正性、研究結果の信頼を損なう事実・情報への対応</b>	以下の事実・情報を知った場合、遅滞なく部局長に報告し、必要に応じて研究を停止／中止／研究計画書を変更する。 ○研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実、おそれのある情報で、研究の継続に影響を与えると考えられるもの ○研究実施の適正性、研究結果の信頼を損なう事実、おそれのある情報
	<b>③リスクが高いと判断される場合の対応</b>	以下の場合、研究を中止する。 ○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 ○研究により十分な成果が得られた場合 ○十分な成果が得られないと判断される場合

	④重篤な有害事象発生時の対応	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、速やかに必要な措置を講じる。
	⑤進捗状況、有害事象の発生状況 の部局長への報告	研究の進捗状況、研究の実施に伴う有害事象の発生状況を部局長に報告する。
	⑥研究終了時の部局長への報告	研究終了／中止した場合、結果の概要を文書により部局長に報告する。
	⑦他の研究機関との情報共有等	他の研究機関との共同研究の場合、以下の対応を行う。 ○必要な情報の共有（侵襲を伴う研究における重篤な有害事象発生に係る情報等）。 ○事務局の設置等、窓口を明確化する。 ○他の共同研究機関の研究責任者と連携した研究の適正・円滑な実施
3. 研究終了後の 研究対象者への対応	①研究終了後の研究対象者への 最善の医療提供	通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究終了後も研究対象者が研究の結果により得られた最善の予防、診断、治療を受けられるよう努める。

(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)

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監督を行い、最終的な責任を負う。
	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*、**	<p>研究を適正に実施するために必要な以下の体制・規程を整備する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> <li>○研究対象者に関する情報の漏えいを防止する措置</li> <li>○相談等の窓口設置</li> </ul>
	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**	研究結果等、研究に関する情報の適切な公表を確保する。
	④点検、評価*、**	研究の本指針適合を、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**	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○研究倫理</li> <li>○研究実施に必要な知識・技術</li> </ul>
	⑥権限・事務の委任*	指針に定める権限・事務を、本指針により部局長に委任できる。
3. 研究の許可	①研究許可の決定**	研究責任者からの研究実施・研究計画書変更の許可申請を受け、倫理審査委員会に意見を求め、意見を尊重し、許可を決定する。
	②研究継続に影響する事実・情報への対応**	研究責任者等から研究継続に影響すると考えられる事実・情報が報告された場合、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、意見を尊重し、速やかに研究停止、原因究明の対応を行う。

	③倫理審査委員会の調査への協力**	倫理審査委員会が行う調査に協力する。
	④研究者等・公益通報者等の報告者の保護**	研究実施の適正性、研究結果の信頼を損なう事実、おそれのある情報を知った場合、研究者等・公益通報者等の報告者が不利益を被らないよう速やかに措置を講じる。
	⑤倫理審査委員会への報告**	研究責任者から研究終了の報告を受けた場合、倫理審査委員会に報告する。
4. 大臣への報告	①指針不適合を知った場合の対応*	研究（過去の研究を含む）の本指針不適合を知った場合、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。重大な不適合の場合、対応状況・結果を厚生労働大臣・文部科学大臣（大臣）に報告し、公表する。
	②適合性調査への協力*	大臣が実施する、研究の本指針への適合性調査に協力する。
	③未知・重篤な有害事象の報告**	侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴うかつ介入研究で未知・重篤な有害事象が発生し、研究との直接の因果関係が疑われる場合、「3 研究の許可 ②研究継続に影響する事実・情報への対応」の状況・結果を速やかに厚生労働大臣及び総長に報告し、公表する。

(別添4)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"> <li>・倫理審査委員会の組織</li> <li>・運営に関する規程</li> <li>・委員名簿</li> </ul> <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"> <li>・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）</li> <li>・審査概要</li> </ul>
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5)倫理審査委員会の責務

項目	責務
<b>1. 公正・中立的な審査</b>	部局長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 承認する イ 条件付きで承認する ウ 再提出 エ 承認しない オ 該当しない
<b>2. 利益相反マネジメント委員会との連携協力</b>	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。
<b>3. 調査と部局長への意見</b>	倫理的・科学的観点から調査を行い、部局長に研究計画書の変更等、研究に関し意見を述べるができる。 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、部局長に研究計画書の変更等の意見を述べる。
<b>4. 情報の保護</b>	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。
<b>5. 教育・研修</b>	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。