

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする医学系研究に関する業務手順書 一覧

2010年 4月 1日 制定
2011年 7月 6日 改正
2012年 7月 9日 改正
2013年 2月 25日 改正
2015年 9月 14日 改正
2016年 3月 16日 改正
2016年 8月 22日 改正
2016年 11月 1日 改正
2017年 3月 13日 改正
2019年 4月 12日 改正

【1】	研究者等の基本的責務
【2】	研究計画書の作成に関する手続等
【3】	倫理委員会の活動
【4】	インフォームド・コンセントを受ける手続等
【5】	個人情報保護等の安全管理
【6】	重篤な有害事象への対応
【7】	試料・情報の保管管理
【8】	モニタリング及び監査の実施
【9】	多施設共同研究に関する事務手続き及び審査方針
【10】	研究者等の教育研修

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする医学系研究に関する業務手順書

【1】研究者等の基本的責務

1. 総則

本手順書は、東京大学大学院医学系研究科・医学部（同附属病院を含む。）の研究者が行う、人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究の実施に係る者の基本的な責務を定めるものである。

2. 研究者の責務

2. 1. 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (3) 研究者は、研究対象者又はその代諾者等（以下、「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (4) 研究者は、研究の実施に携わる上で知った情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (5) 研究者は、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、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

2. 2. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者は、法令、指針等を遵守し、倫理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、適正に研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (3) 研究者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。

2. 3. 教育・研修

研究者は、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・研修を受けなければならない。又、研究期間中も継続して、1年度に1回以上の教育・研修を受けなければならない。

3. 研究責任者の範囲

研究責任者（研究倫理審査における「申請者」）は、原則として東京大学と直接の雇用関係がある医学部（同附属病院を含む。）の以下の者とする。教授、准教授、講師、助教、特任教授、特任准教授、特任講師、特任助教、技師（臨床検査技師等）、看護師、薬剤師等。

4. 研究責任者の責務

4. 1. 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- (2) 研究責任者は、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、研究計画書を作成しなければならない。又、研究計画書の作成に当たって、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なければならない。
- (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なければならない。
- (4) 研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
- (5) 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・管理しなければならない。

4. 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等、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報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、遅滞なく研究機関の長に報告し、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しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情

報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、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しなければならない。

- (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、当該研究を中止しなければならない。
- (5) 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) 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研究機関の長に報告しなければならない。
- (7) 研究責任者は、研究を終了ないし中止するときは、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。
- (8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で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しなければならない。

4. 3. 研究実施後の研究対象者への対応

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、当該研究実施後においても、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なければならない。特に、未承認医薬品・医療機器の使用又は既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用を伴う研究を実施後に、当該治療等を受けるか否かの判断を行うに当たっては、当該研究を実施した結果により得られた知見のほか、当該治療等を継続するために必要な経済的な負担等も含めて研究対象者等に説明する必要がある。

5. 研究機関の長の責務（すべての研究の実施における責務）

研究機関の長は、東京大学大学院医学系研究科・医学部（同附属病院を含む。）の研究者が行う、人を対象とする医学系研究について、以下の各号に示す対応を行うこととする。

5. 1. 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
- (2) 研究機関の長は、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しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、その業務上知った情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- (4) 研究機関の長は、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、文書による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わなければならない。

5. 2. 研究の実施のための体制・手順書の整備等

- (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・手順書を整備しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施す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しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、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しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、当該研究機関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とらなければならない。
- (5) 研究機関の長は、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・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。又、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。さらに、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- (6) 研究機関の長は、東京大学において定める規程により、この手順書に定める権限又は事務を医学系研究科長・医学部長（以下、「研究科長」という。）に委任する。

5. 3. 研究の許可等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該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しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。なお、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報には、研究不正（ねつ造・改ざん等）及び研究費不正が含まれる。研究機関の長の必要な措置には、研究の中断の他に、事案の調査、研究の中止指示・改善指示、再発防止策の策定ならびに事案関係者の研究活動の制限及び再教育が含まれ

る。

- (5) 研究機関の長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理委員会に必要な事項について報告しなければならない。
- (6) 研究機関の長は、実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合には、少なくとも年に1回、研究責任者に実施状況報告書を提出させなければならない。

5. 4. 試料及び情報等の保管

- (1) 研究機関の長は、本学の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、対応表のある匿名化された情報について、本学が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
- (2) 研究機関の長は、倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料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、適切に保管しなければならない。

5. 5. 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理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及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、厚生労働大臣、文部科学大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

6. 研究機関の長の責務（介入等研究の実施における責務）

研究機関の長は、東京大学大学院医学系研究科・医学部（同附属病院を含む。）の研究者が行う介入等研究（侵襲性及び介入性を有する臨床研究、医師主導治験を除く）について、上記5の各事項に加えて以下の各号に示す対応を行うこととする。

6. 1. 直接閲覧への協力

研究機関の長は、研究責任者が特定の者を指定して実施させるモニタリング・監査、ならびに倫理委員会及び規制当局による調査に協力しなければならない。これらの場合、求めに応じ原資料等の研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

6. 2. 重篤な有害事象等への対応

研究機関の長は、研究責任者から臨床研究において発生した因果関係が否定できない予期しない重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣に報告しなければならない。

6. 3. 指針不適合への対応

- (1) 研究機関の長は、本学において現在実施しているまたは過去に実施された介入等研究について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に適合していないことを知った場合には、研究の中断を含め必要な対応をした上で、速やかに倫理委員会の意見を聴き、適合していない程度が重大である場合には、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。適合していない程度が重大である場合とは、未承認の研究の実施及び同意を得ないで介入研究を実施した場合等が含まれる。
- (2) 研究機関の長は本条にかかる内容につき、必要に応じて東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会に諮るものとする。

7. 病院長の責務（すべての研究の実施における責務）

医学部附属病院長（以下、「病院長」という。）は、東京大学医学部附属病院（以下、附属病院）の研究者が行う、人を対象とする医学系研究について、以下の各号に示す対応を行うこととする。

7. 1. 研究の実施の了承等

- (1) 病院長は、研究の実施について、倫理委員会に意見を求めるものとする。
- (2) 病院長は倫理委員会の審査結果通知書に基づき、当該研究に対する指示・決定を研究責任者に通知するものとする。
- (3) 病院長は、前項による倫理委員会の審査結果が承認とされた場合であっても不承認とすることができる。
- (4) 病院長は、倫理委員会から修正を条件に研究の実施を承認する旨の報告を受けた場合には、研究責任者に、倫理委員会の指示事項への回答書及び当該関連資料を提出させ、修正内容に関する倫理委員会委員長の確認を受けさせるものとする。病院長は倫理委員会委員長の確認を受けて研究責任者に通知書を送付する。研究責任者は、確認の通知を受ける前に、研究を実施してはならない。
- (5) 病院長は、倫理委員会から採決を保留する旨の報告を受けた場合には、当該研究を承認する前に、研究責任者に、倫理委員会の指示事項への回答書及び当該関連資料を原則として速やかに提出させ、倫理委員会の意見を求めるものとする。

- (6) 病院長は、倫理委員会が研究の実施を承認するまたは修正の上で承認するとした場合以外は、これを承認することはできない。

7. 2. 実施状況報告

病院長は、実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合には、少なくとも年に1回、研究責任者に実施状況報告書を提出させるものとする。

7. 3. 研究の継続の了承

病院長は、承認した研究について次の各号に該当する事由が生じた場合には、その継続の可否について、取り扱うものとする。

- (1) 研究責任者より、研究計画書、説明文書・同意文書、研究責任者及び研究分担者の変更の申請を受けた場合。
- (2) 研究責任者より、その他の審査対象となった文書が追加、更新または改訂された旨の連絡を受けた場合。
- (3) 研究責任者より、緊急の危険の回避のためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書から逸脱または変更を行った旨の連絡を受けた場合。
- (4) その他研究の実施に重大な影響を与え、または研究対象者の危険を増大させるような研究のあらゆる変更の報告を受けた場合。
- (5) 研究責任者より研究対象者の安全または研究実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合。
- (6) 研究責任者より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合。
- (7) 研究責任者より、研究実施状況報告を受けた場合。
- (8) 監査に従事する者より監査の報告書を受けた場合。
- (9) 病院長は、研究の継続の可否についての倫理委員会の意見が研究を継続して行うことが適当でない旨である場合は、研究の実施を中止または中断し、研究が契約によって行われている場合においては研究の契約を解除させなければならない。
- (10) 病院長は、監査報告書に基づき、倫理委員会が、附属病院において当該研究が適切に行われていない旨または適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、中止を含めた必要な措置を講じなければならない。
- (11) 病院長は、当該研究について変更があった場合には、軽微な変更該当する場合か否か、またその変更内容の重要度に応じて、以下の様に取り扱うことができる。なお、軽微な変更とは、研究の実施に重大な影響を与えない範囲で、研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、研究対象者への危険を増大させず、かつ研究への参加の意思に関わるものではないものとする。
 - 1) 通常審査：病院長は、軽微な変更とは見なされない場合、倫理委員会に諮る。
 - 2) 軽微な変更としての審査：研究の実施に重大な影響を与えないもの、かつ、研究対象

者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、研究対象者への危険を増大させないもののみに関わる変更。主として目標とする研究対象者の追加、研究対象者への負担を大幅に増大させない範囲の検査等の追加や附属病院での実施体制の変更に関わるものである。

- 3) 倫理委員会事務局への通知：研究の実施に重大な影響を与えず、危険性を増大させず、決裁が必要でないもののみに関わる変更。主として明らかな誤植の訂正、併用禁止薬（商品名）一覧に関わる変更、多施設共同研究における研究事務局側の変更、及び契約に関わる変更である。研究責任者は、倫理委員会事務局に事前にまたは事後速やかに通知することとする。委員会事務局は、通知を関係者に連絡し、記録を保管する。

7. 4. 研究の中止・中断及び終了

病院長は、研究責任者が研究の終了または中止・中断を文書で通知してきた場合には、すみやかにその旨を倫理委員会に通知するものとする。

7. 5. 臨床研究の監督

病院長は、研究責任者が研究を適正に実施できるよう必要な措置を講じ、監督しなければならない。

7. 6. 指針不適合への対応

- (1) 病院長は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、研究の中断を含めすみやかに必要な措置を講じなければならない。なお、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報には、研究不正（ねつ造・改ざん等）及び研究費不正が含まれる。
- (2) 病院長の必要な対応及び措置には、研究の中断の他に、事案の調査、研究の中止指示・改善指示、再発防止策の策定ならびに事案関係者の研究活動の制限及び再教育が含まれる。

7. 7. 厚生労働大臣等の調査への協力

病院長は、附属病院及び倫理委員会が人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地または書面による調査に協力しなければならない。

7. 8. 公表の確保

病院長は、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しなければならない。

7. 9. 試料及び情報等の保管

- (1) 病院長は、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を作成し、当該手順書に従って、附属病院で実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (2) 病院長は、附属病院の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、対応表のある匿名化された情報について、附属病院で対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
- (3) 病院長は、倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料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、適切に保管しなければならない。

7. 10. 業務の連携

病院長は、病院長の責務に関わる業務を行う際に倫理委員会事務局（研究倫理支援室）及び臨床研究支援センターと連携する。

7. 11. 研究実施の契約等

病院長は、当該研究が受託研究契約、共同研究契約または試験薬あるいは試験機器の提供契約等の契約によって行われる場合においては、附属病院の事務部長に契約を締結させるものとする。

7. 12. 業務の委託等

病院長は、研究の実施に係る業務の一部を委託する場合には、附属病院の事務部長に以下に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結させるものとする。ただし、多施設共同研究において研究代表者が包括的に当該業者と契約を締結した場合は、研究責任者から研究代表者への業務の委嘱をもって必要な契約がなされているものとする。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項（委託された業務を附属病院で担当する者の適格性の確認を含む）
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを病院長の指定する者が確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを研究科長の指定する者が確認することができる旨

- 6) 当該受託者が研究科長に対して行う報告に関する事項
- 7) 秘密の保全に関する事項
- 8) 受託者の業務により生じた、研究に係る研究対象者に生じた健康被害の補償に関する事項
- 9) その他当該委託に係る業務について必要な事項

7. 13. 病院長による研究の継続の判断

- (1) 病院長は、重篤な有害事象報告を受けた場合に、研究の継続または中断の是非を判断することができる。
- (2) 病院長は、前項において研究を中断すべきと判断した場合は、研究責任者に研究中断の指示をしなければならない。

7. 14. 病院長による有害事象の因果関係の判断

病院長は、重篤な有害事象報告における因果関係の記載の妥当性を判断することができる。

7. 15. 倫理指導員の設置

病院長は臨床研究の以下の円滑な実施のため、各診療科に原則 2 名程度の倫理指導員を置く。

- 1) 当資料の保管・管理体制の整備
- 2) 臨床研究に関わる者の管理・指導
- 3) モニタリング体制の整備
- 4) データ管理体制の整備
- 5) 同意文書、有害事象、実施状況報告書の管理
- 6) 探索研究におけるデータ管理/モニタリングの一元管理

8. 病院長の責務（介入等研究の実施における責務）

病院長は、附属病院の研究者が行う介入等研究について、上記7の各事項に加えて以下の各号に示す対応を行うこととする。

8. 1. 直接閲覧への協力

病院長は、研究責任者が特定の者を指定して実施させるモニタリング・監査、ならびに倫理委員会及び規制当局による調査に協力しなければならない。これらの場合、求めに応じ原資料等の研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

8. 2. 重篤な有害事象等への対応

- (1) 病院長は、研究責任者から介入等研究との因果関係が否定できない重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合であって、当該介入等研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、必要に応じて研究責任者との連名により、それらの医療機関への周知等を行う。
- (2) 病院長は、研究責任者から侵襲性を有する介入研究における附属病院において発生した因果関係が否定できない予期しない重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣に報告しなければならない。

8. 3. 自己点検

病院長は必要に応じ、附属病院における介入等研究が人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に適合しているか否かについて実施状況報告書により確認し、自ら点検及び評価を行うものとする。

8. 4. 指針不適合への対応

- (1) 病院長は、附属病院において現在実施しているまたは過去に実施された臨床研究について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に適合していないことを知った場合には、研究の中断を含め必要な対応をした上で、速やかに倫理委員会の意見を聴き、適合していない程度が重大である場合には、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。適合していない程度が重大である場合とは、未承認の研究の実施及び同意を得ないで介入研究を実施した場合等が含まれる。
- (2) 病院長は本条にかかる内容につき、必要に応じて東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会に諮るものとする。

8. 5. 研究責任者及び研究分担者等及び自らの教育の機会の確保

病院長は、介入等研究の実施に先立ち、研究責任者及び研究分担者等が臨床研究の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講習その他必要な教育を受けることを確保するために、研究責任者、研究分担者、研究補助者、研究協力者、倫理委員会の事務に従事する者及び自らに教育・研修の受講を義務付けるものとする。

附則

本手順書は2019年4月12日から施行し、2019年4月1日から適用する。

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする医学系研究に関する業務手順書

【2】研究計画書の作成に関する手続等

1. 総則

本手順書は、東京大学大学院医学系研究科・医学部（同附属病院を含む。）の研究者が行う、人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、研究計画書の作成に関し、研究の実施に係る者が実施すべき事項を定めるものである。

2. 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究実施医療機関の長の実施許可を受けなければならない。
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して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研究計画書を作成しなければならない。
- (3) 研究責任者は、東京大学大学院医学系研究科・医学部（同附属病院を含む。）における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しなければならない。

3. 倫理委員会への附議

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理委員会の意見を聴かななければならない。ただし、研究機関の長は、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する場合には、倫理委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理委員会の意見を聴くものとし、倫理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、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させる等、適切な対応をとらなければならない。
- (2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理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倫理委員会へ提供しなければならない。

- (3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理委員会による一括した審査を求めることができる。

4. 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理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てはならない。

5. 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者から(1)の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

6. 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書((2)の場合を除く。)に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて研究機関の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(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)
 - 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 インフォームド・コンセントを受ける手続等
 - ⑧ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別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 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、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 研究対象者等及び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・コンセントを受ける場合には、その手続
- ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、その手続
- ⑰ 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を実施しようとする場合には、下記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
 - ア) 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。
 - イ) 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。
 - ウ) 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。
 - エ) 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。
- ⑱ 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
- ⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）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
- 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 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
- 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に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 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
- ㉕ 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

(2) 試料・情報の収集・分譲を実施する場合の研究計画書

- ① 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲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・分譲の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間

- ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- ⑤ インフォームド・コンセントを受ける手続等
- ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別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・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲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に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）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

7. 研究に関する登録・公表

(1) 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）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適宜更新しなければならない。又、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、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、倫理委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

(2) 研究結果の公表

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しなければならない。又、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、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

附則

本手順書は2019年4月12日から施行し、2019年4月1日から適用する。

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする医学系研究に関する業務手順書

【3】倫理委員会の活動

1. 倫理委員会の任務

東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）は、医学系研究科長・医学部長（以下、「研究科長」という。）が設置する諮問機関として研究テーマ・目的・内容等について、専門的な立場、倫理的・科学的妥当性及び一般的な立場から検討することを依頼され、東京大学大学院医学系研究科・医学部（同附属病院を含む。）で実施することの適否を意見する。

2. 定義

倫理委員会とは、次の各号に示す倫理委員会のことをいう。

- (1) 介入等研究倫理委員会
- (2) 非介入等研究倫理委員会
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会

3. 倫理委員会の設置者の責務

- (1) 倫理委員会の設置者は研究科長とする。
- (2) 研究科長は、倫理委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- (3) 研究科長は、倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料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、適切に保管しなければならない。
- (4) 研究科長は、倫理委員会の運営を開始するに当たって、倫理委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、年1回以上、倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、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委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (5) 研究科長は、倫理委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

4. 倫理委員会の責務

- (1) 倫理委員会は、ヘルシンキ宣言及び当該の人を対象とする医学系研究に関連する指針

等（人を対象とする医学系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等）に則り審議を行う。

- (2) 倫理委員会は、すべての研究対象者の安全と人権を守り、社会の理解と協力が得られ、臨床研究の適切な推進が図られるように努める。
- (3) 倫理委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者（検体若しくは臨床情報の提供者を含む）とする、若しくは研究対象者とする可能性のある臨床研究には特に注意を払う。
- (4) 倫理委員会は、臨床研究の実施及び継続等について意見を求められた場合には倫理的及び科学的な観点から審議を行い報告する。この際、関連する指針等への適合に関して留意する。
- (5) 倫理委員会は、研究科長が設置する諮問機関として、研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行わなければならない。
- (6) 倫理委員会は、(5)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究科長に対して（病院で実施される研究については病院長に対しても）研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (7) 倫理委員会は、(5)の規定により審査を行った研究のうち、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、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究科長に対して（病院で実施される研究については病院長に対しても）研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (8) 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、(5)の規定により審査を行った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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究科長に対して（病院で実施される研究については病院長に対しても）報告しなければならない。
- (9) 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

5. 倫理委員会の構成及び会議の成立要件

- (1) 委員は、次の各号に掲げる者で構成する。
 - 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

- 4) 前各号に定めるもののほか、研究科長が必要と認めた者
- (2) 倫理委員会設置者の所属機関に所属しない者を複数含む。
- (3) 委員は、男女両性で構成する。
- (4) 委員会は、委員の過半数が出席した上で、(1)の1)から3)の各号委員が1名以上出席し、かつ(2)及び(3)の要件を満たさなければ成立しない。
- (5) 委員は、医学系研究科・医学部教授総会の議を経て研究科長が委嘱する。
- (6) 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- (7) 任期途中で委員に事故等ある場合、その後任の委員の任期は、その残任期間とする。
- (8) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- (9) 倫理委員会は、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。
- (10) 倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

6. 倫理委員会委員長

(1) 委員長の任命

委員長は委員の互選により選出する。

(2) 委員長の業務

委員長は委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を統括する。又、委員長は当該委員会における審議事項を研究科長に報告する。

(3) 副委員長の任命と業務

委員長は副委員長若干名を指名する。副委員長は委員長の補佐を行うとともに、委員長が他の職務により委員長職を行ない得ない場合、若しくは事故等ある時は、その代理を務める。

(4) 委員長が新たに任命されるまで

委員の任期が更新された場合には、新たに委員長が任命されるまでの期間は、前の委員長が委員長業務を行う。前の委員長が退任している場合には前の副委員長が代行する。

7. 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者の守秘義務

倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知った情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

8. 倫理委員会の開催

倫理委員会は、原則として倫理委員会委員長が召集し開催する。ただし、研究科長から緊急に意見を求められた場合や委員長が必要と判断した場合は、随時倫理委員会を開催する

ことができる。

9. 研究科長の出席

- (1) 研究科長は、倫理委員会に出席し意見を述べることはできるが、審議及び議決に参加することはできない。
- (2) 研究科長は、倫理委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、倫理委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

10. 研究に関連する委員

審議の対象となる研究に係る委員及び利害関係のある委員は当該研究の審議に関与してはならない。ただし、申請側の立場から出席し意見を述べることはできる。

11. 審議の対象

倫理委員会は次の事項について調査・審議及び議決を行い、記録を作成する。

- 1) 研究を実施することの倫理的及び科学的見地からの妥当性に関する事項
- 2) 研究の継続又は終了時に行う調査・審議事項
- 3) 実地調査の報告
- 4) その他、倫理委員会が必要と認める事項

12. 倫理委員会の審議

倫理委員会は、申請者が提出する資料に基づき審議を行う。ただし、必要に応じて申請者に倫理委員会への出席を求め、直接申請内容の説明を受けることができる。

13. 倫理委員会での採決

(1) 審議との関係

審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

(2) 採決の方法

採決は原則として出席委員の全会一致をもって決する。ただし、全会一致が困難な場合は、委員長を除く委員によって採決を行う。なお、同数の場合は、委員長の意見により決定するものとする。

(3) 判定

倫理委員会における審議結果の判定は次の各号のいずれかによる。

- 1) 承認する
- 2) 条件付で承認する
- 3) 変更を勧告する

- 4) 承認しない
- 5) 該当しない

(4) 条件付き承認、変更の勧告

委員長は、研究が「条件付で承認する」又は「変更を勧告する」に該当する場合、申請者からの修正を確認し承認する。この際、委員長は必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。

14. 審査結果の報告

委員長は、研究科長に判定結果を報告する。研究科長は、利益相反委員会による承認後、研究責任者に判定結果を通知する。

15. 実地又は書面による調査

倫理委員会は、臨床研究の実施にあたって、若しくは実施状況に関して当該部署への調査が必要と認めた時には、実地又は書面による調査を行う。調査を行なった場合には研究科長へ文書にて報告を行う。同様に終了した臨床研究について調査を行うことができる。委員長は、調査及び報告業務を医学系研究科・医学部研究倫理支援室に委託する。

16. 迅速審査

倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長による迅速な審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理委員会の意見として取り扱うものとし、審査結果は当該委員会の全ての委員に報告されなければならない。なお、下記に該当する審査であっても、委員長の判断で本委員会での審議が妥当と判断された事項についてはこの限りではない。

- 1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- 2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 3) その他、倫理委員会が定める事項

17. 倫理委員会の運営

(1) 実施規則等の公開

規則、細則、本手順書及び倫理委員の名簿は公開する。公開方法は倫理委員会のホームページへの掲載等とする。

(2) 議事要旨の公開

議事要旨は知的財産権保護若しくは研究対象者の個人情報保護及びプライバシーに配慮するために、申請者の合意を得た後に公開する。公開方法は倫理委員会のホームページへの

掲載等とする。

議事要旨は公開を原則とするが、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じる恐れのある場合は、倫理委員会の決定により非公開とすることができる。

(3) 倫理委員会事務局

研究科長は、倫理委員会事務局を医学系研究科・医学部研究倫理支援室に置く。

(4) 倫理委員会の運営に関わる記録の作成・保存

倫理委員会における記録の作成及び保管は、医学系研究科・医学部研究倫理支援室において行う。

附則

本手順書は2019年4月12日から施行し、2019年4月1日から適用する。

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする医学系研究に関する業務手順書

【4】 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1. 総則

本手順書は、東京大学大学院医学系研究科・医学部（同附属病院を含む。）の研究者が行う、人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、研究対象者又は代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手続に関して、研究の実施に係る者が実施すべき事項を定めるものである。

2. インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者又は代諾者（以下、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、倫理委員会の意見を受けて研究機関の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研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- 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）
- 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（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別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 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の

研究に係る利益相反に関する状況

- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ 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に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、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
- 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
- ㉑ 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

3. インフォームド・コンセントを受ける手続等

3. 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、それぞれ次の（1）又は（2）の手順に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管しなければならない。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・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き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しなければならない。

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しなければならない。

(1) 侵襲を伴う研究

研究責任者又は研究分担者（以下、研究者等）は、2. 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・コンセントを受けなければならない。

(2) 侵襲を伴わない研究

1) 介入を伴う研究

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、2. 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しなければならない。

2) 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、2. 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しなければならない。

② 人体から取得された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が、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、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を保障しなければならない。

3. 2. 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合

(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、2. 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って次に掲げるいずれかに該当するときは、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・情報を利用することができる。

- 1) 人体から取得された試料が匿名化（対応表のない匿名化又は対応表のある匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されていること。
- 2) 人体から取得された試料が、1) に該当しない場合であって、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同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - 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。

- 3) 人体から取得された試料が、1) 及び 2) のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
 - ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② 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こと。
 - ③ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

(2) 人体から取得された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が、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の 1) から 3) までのいずれかに該当していなければならない。

- 1) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。
 - 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。) であること。
 - ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- 2) 当該研究に用いられる情報が 1) に該当しない場合であって、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研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件をみたしていること。
 - ① 当該研究の実施について、「6. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」の①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - 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。
- 3) 当該研究に用いられる情報が 1) 又は 2) のいずれにも該当しない場合であって、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ときに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ① 当該研究の実施について、「6. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」の①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② 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. 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、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、2. の規定による説明事項 (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って次の (1) から (3) までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うこと

なく、既存試料・情報を提供することができる。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（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）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。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

(1) 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について、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

- 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。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- ③ 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、かつ、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、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、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(2) 既存試料・情報が(1)に該当しない場合であって、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るときは、次に掲げる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・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

- ① 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- ③ 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あって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により(1)よ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、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、9(1)①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、9(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

3. 4. 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手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のイン フォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。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しなければならない。

- ① 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. 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
- ② 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
- ③ 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 また、特定の個人を識別することができる既存試料・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。）には、当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を公開し、かつ、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なければならない。

なお、3. 3 (1) ③に該当することにより3. 3の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、6①から④までの事項を公開しなければならない。

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3. の規定によるインフォームド・コンセントの手續等を行わなければならない。ただし、倫理委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りでない。

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研究機関の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研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- 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）
- 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（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別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 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ 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に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、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
- 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
- ㉑ 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

6. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

「3. インフォームド・コンセントを受ける手続等」又は「11. 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い」の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開す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又は名称
- ⑤ 研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

7. 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、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なければならない。

8. 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、2.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・コンセントの手続を行わなければならない。

- 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。

9. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、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、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、3.及び4.の規定による手続の一部又は全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 3.及び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 3.及び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。

(2) 研究者等は、(1)の規定により3.及び4.の規定による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なければならない。

- 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。

10. 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しなければならない。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委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、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なければならない。

- 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
- ③ 「8. 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

11. 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・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海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が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。）に定められた国にある場合若しく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を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、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、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管しなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の（1）から（3）までのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試

料・情報を海外にある者に提供することができる。

(1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

- 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。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- ③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、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、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(2) (1) に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

- ① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(3) (1) 又は (2) のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、9(2)①から③までのもののうち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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

12. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

12. 1. 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、3.の規定による手続において代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていないなければならない。

(ア) 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者の選定方針
- ② 代諾者への説明事項
- ③ 死者以外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理由

(イ) 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

- 1) 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委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、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公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又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であること。
 - 3) 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・情報の提供を行う者が、3. 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、2. の規定によるほか (1)(ア) ② の説明事項を説明しなければならない。
- (3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、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・コンセントを受けなければならない。

12. 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なければならない。(おおむね 7 歳以上は口頭で、13 歳以上は文書による。) ただし、11. 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しなければならない。
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1) の規定によるインフォームド・アセントの手続において、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なければならない。

い。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。

附則

本手順書は 2019 年 4 月 12 日から施行し、2019 年 4 月 1 日から適用する。

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする医学系研究に関する業務手順書

【5】個人情報保護等の安全管理

1. 総則

- (1) 本手順書は、東京大学大学院医学系研究科・医学部（同附属病院を含む。）の研究者が行う、人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究に係る個人情報保護の責務に関して、研究の実施に係る者が実施すべき事項を定めるものである。
- (2) 人を対象とする医学系研究に係る個人情報保護の責務に関する諸規則は、「東京大学個人情報開示等に関する規則」（平成17年3月17日東大規則第328号）並びに「東京大学の保有個人情報の適切な管理のための措置に関する規則」（平成17年3月17日東大規則第333号）の定めるところによる。

附則

本手順書は2019年4月12日から施行し、2019年4月1日から適用する。

(趣旨)

第 1 条 国立大学法人東京大学（以下「本学」という。）における個人情報の開示、訂正、利用の停止、消去又は提供の停止（以下「開示・訂正等」という。）については、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。以下「法」という。）、同法施行令（平成 15 年政令第 549 号。以下「令」という。）及びその他の法令に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

(定義)

第 2 条 この規則で「法人文書」とは、本学の役員又は職員(以下「職員等」という。)が職務上作成し、又は取得した文書、図画及び電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人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た記録をいう。以下同じ。)であって、本学の職員等が組織的に用いるものとして、本学が保有しているものをいう。ただし、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律(平成 13 年法律第 140 号)第 2 条第 2 項各号に掲げるものを除く。

2 この規則において「個人情報」とは、法第 2 条第 2 項に規定する個人情報をいう。

3 この規則において「保有個人情報」とは、法人文書に記録されている個人情報をいう。

4 この規則において個人情報について「本人」とは、個人情報によって識別される特定の個人をいう。

5 この規則で「部局」とは、本学における各学部、各研究科、各研究部、各教育部、各研究所、各全学センター、附属図書館、国際高等研究所に置かれる各研究機構、連携研究機構、教育学部附属中等教育学校、医学部附属病院、医科学研究所附属病院及び本部をいう。

(開示・訂正等の審査基準)

第 3 条 本学総長（以下「総長」という。）は、行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）第 5 条第 1 項の規定に基づき、本学の保有する個人情報に関する開示・訂正等の審査基準を別に定めるものとする。

2 総長は、前項の審査基準を定めるに当たっては、東京大学情報公開委員会に意見を求めるものとする。

(委員会)

第 4 条 本学に、開示・訂正等の判定等、個人情報の開示・訂正等の適切な実施に関する事項を審議するため、別に定めるところにより東京大学情報公開委員会（以下「情報公開委員会」という。）を置く。

(開示請求)

第 5 条 法第 12 条に基づいてなされる本学の保有する自己を本人とする保有個人情報（以下「個人情報」という。）の開示請求は、開示を請求する者（以下「開示請求者」という。）から提出される開示請求書（第 1 号様式）又はこれと同等の事項を記載した書面（以下「開示請求書」という。）により、東京大学情報公開室で受け付ける。

- 2 前項の場合において、開示請求者は、次に掲げる書類のいずれかを提示し、又は提出しなければならない。
- (1) 開示請求書に記載されている開示請求をする者の氏名及び住所又は居所と同一の氏名及び住所又は居所が記載されている運転免許証、健康保険の被保険者証、住民基本台帳法(昭和42年法律第81号)第30条の44第1項に規定する住民基本台帳カード、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(平成25年法律第27号。(以下「番号法」という。))第2条第7項に規定する個人番号カード、出入国管理及び難民認定法(昭和26年政令第319号。以下「出入国管理法」という。))第19条の3に規定する在留カード(以下「在留カード」という。))、日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法(平成3年法律第71号。以下「特例法」という。))第7条第1項に規定する特別永住者証明書(以下「特別永住者証明書」という。))その他法律又はこれに基づく命令の規定により交付された書類であって、当該開示請求をする者が本人であることを確認するに足りるもの
- (2) 前号に掲げる書類をやむを得ない理由により提示し、又は提出することができない場合にあっては、当該開示請求をする者が本人であることを確認するため総長が適当と認める書類
- 3 開示請求書を送付して開示請求する場合には、開示請求者は、前号の規定にかかわらず、次に掲げる書類を提出すれば足りる。
- (1) 前項各号に掲げる書類のいずれかを複写機により複写したもの
- (2) その者の住民票の写しその他その者が前号に掲げる書類に記載された本人であることを示すものとして総長が適当と認める書類(開示請求をする日前30日以内に作成されたもの)
- 4 未成年者又は成年被後見人の法定代理人(特定個人情報(番号法に規定する個人番号をその内容に含む個人情報をいう。))に関しては、未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は本人の委任による代理人。以下「代理人」と総称する。)が本人に代わって第1項の規定による開示請求をする場合には、当該代理人は、戸籍謄本、委任状その他その資格を証明する書類(開示請求をする日前30日以内に作成されたもの)を提示し、又は提出しなければならない。
- 5 開示請求をした代理人は、当該開示請求に係る保有個人情報の開示を受ける前にその資格を喪失したときは、直ちに書面でその旨を本学に届けなければならない。
- 6 前項の規定による届出があったときは、当該開示請求は、取り下げられたものとみなす。
- 7 開示請求者は、第1項及び第4項による請求を行う際に、本学が別に定める開示請求手数料を支払わなければならない。
- 8 第1項、第2項及び第4項により提出された開示請求書に形式上の不備があり、又は、第7項により支払われた開示請求手数料の不足等があると認めるときは、開示請求者に対し参考となる情報を提供して、その補正を求めることができる。
- 9 総長は、特定個人情報の開示を受ける者が経済的困難により開示請求手数料を納付する資力がないと認めるときは、開示請求手数料を免除することができる。
- 10 前項の規定による開示請求手数料の免除を受けようとする者は、第1項及び第4項による開示請求を行う際に、併せて開示請求手数料免除申請書(第1号の2様式)を総長に提出しなければならない。

11 前項の申請書には、申請人が生活保護法（昭和 25 年法律第 144 号）第 11 条第 1 項各号に掲げる扶助を受けていることを理由とする場合にあっては、当該扶助を受けていることを証明する書面を、その他の事実を理由とする場合にあっては、当該事実を証明する書面を添付しなければならない。

12 総長は、第 9 項の規定により開示請求手数料を免除するときは、開示請求手数料免除決定通知書（第 1 号の 3 様式）により、当該開示請求手数料の免除を受けようとする者又は当該開示請求者に通知するものとする。

13 総長は、第 10 項により提出された開示請求手数料免除の申請理由が、第 9 項に規定する免除理由に該当しない場合は、その旨を、当該開示請求手数料の免除を受けようとする者に通知（第 1 号の 4 様式）するものとする。

（保有個人情報の特定）

第 6 条 総長は、前条第 1 項及び第 4 項による開示請求があったときは、これを、次に掲げる事項とともに、関係する部局の長に通知するものとする。

(1) 開示請求に係る保有個人情報が記録されている法人文書（以下「請求対象文書」という。）の名称

(2) その名称のみによって請求対象文書を特定することが困難であると認められる場合には、その名称以外の、請求対象文書の特定に必要な事項（開示請求者が知りたい内容等）

2 前項の通知を受けた部局の長は、速やかに請求対象文書中の本人情報（以下「請求対象情報」という。）を特定し、その開示・不開示等（以下「開示等」という。）について部局における予備的判断を行い、その内容と請求対象文書の利用目的を記した予備的判断書を、当該文書又はその写しとともに、総長に提出するものとする。

（法人文書の開示及び部分開示）

第 7 条 総長は、開示等の判断を行うに際して前条第 2 項の予備的判断を参考にし、必要に応じて、情報公開委員会に意見を求めるものとする。

（開示請求に対する措置）

第 8 条 総長は、部局からの請求対象情報の全部又は一部を開示するときは、その旨の決定をし、開示請求者に対し、決定通知書（第 2 号様式）により通知するものとする。ただし、法第 4 条第 2 号又は第 3 号に該当する場合には、開示する保有個人情報の利用目的は通知しない。

2 総長は、請求対象情報の全部を開示しないときは、開示をしない旨の決定をし、開示請求者に対し、不開示決定通知書（第 3 号様式）により通知するものとする。

（開示決定等の期限延長）

第 9 条 総長は、法第 19 条第 2 項を適用して、開示請求があった日から前条各項の決定（以下「開示決定等」という。）を行う期間（以下「開示決定等の期間」という。）を延長する場合は、開示請求者に対し、遅滞なく、開示決定等期限延長通知書（第 4 号様式）により通知するものとする。

2 総長は、法第 20 条を適用して、開示決定等の期間を延長する場合は、開示請求があった日から 30 日以内に、開示請求者に対し、開示決定等期限特例延長通知書（第 5 号様式）により通知するものとする。

(事案の移送)

第10条 総長は、法第21条及び第22条に基づいて事案の移送をするときは、移送通知書（第6号様式）により事案を移送するものとする。

2 総長は、前項により他の独立行政法人等又は行政機関の長に事案を移送したときは、開示請求者に対し、移送通知書（第7号様式）により通知する。

(第三者に対する意見書提出の機会の付与等)

第11条 総長は、請求対象情報に国、地方公共団体及び開示請求者以外の者（以下「第三者」という。）に関する情報が記録されている場合において開示決定等をするに当たり、当該情報の内容等にてらし適当と認められるときは、当該情報に係る第三者に対し、通知書（第8号様式）により通知して、意見書（第10号様式）を提出する機会を与えるものとする。

2 総長は、次の各号のいずれかに該当するときは、開示決定に先立ち、当該第三者に対し、通知書（第9号様式）により通知を行い、意見書（第10号様式）を提出する機会を与えなければならない。ただし、当該第三者の所在が判明しない場合は、この限りでない。

(1) 第三者に関する情報が記録されている法人文書を開示しようとする場合であって、当該情報が法第14条第2号ロ又は同条第3号ただし書きに規定する情報に該当すると認められるとき。

(2) 第三者に関する情報が記録されている法人文書を法第16条の規定により開示しようとするとき。

3 総長は、前2項の規定により意見書の提出の機会を与えられた第三者が、請求対象情報の開示に反対の意思を表示した意見書を提出した場合は、開示決定後直ちに、当該意見書を提出した第三者に対し、通知書（第11号様式）により通知することとする。

(開示の実施)

第12条 保有個人情報の開示は、文書又は図画については閲覧又は写しの交付により、電磁的記録についてはその種別、情報化の進展状況等を勘案して総長が別に定める方法により行う。ただし、閲覧の方法による法人文書の開示にあつては、総長は、当該法人文書の保存に支障を生ずるおそれがあると認めるときその他正当な理由があるときは、その写しにより、これを行うことができる。

2 開示の実施は、当該法人文書を保有する部局で行う。

3 開示決定に基づき保有個人情報の開示を受ける者は、開示の実施方法等申出書（第12号様式）により、開示決定の通知があった日から30日以内に総長にその求める開示実施の方法等を申し出なければならない。ただし、当該期間内に当該申出をすることができないことにつき正当な理由があるときは、この限りでない。

(訂正請求)

第13条 前条による保有個人情報の開示を受け、その開示された保有個人情報の内容の訂正を求める者（以下「訂正請求者」という。）は、開示を受けた日から90日以内に限り、保有個人情報の訂正請求書（以下「訂正請求書」という。）（第13号様式）により訂正を求めることができる。

2 第5条第2項及び第7項の規定は、訂正請求について準用する。この場合において、同規定中「開示請求」とあるのは、「訂正請求」と読み替えるものとする。

(訂正対象文書の特定)

第14条 総長は、前条第1項による訂正請求があったときは、これを、関係する部局の長に通知するものとする。

2 前項の通知を受けた部局の長は、速やかに訂正対象保有個人情報を特定し、その訂正の可否について部局における予備的判断を行い、その内容を、当該保有個人情報又はその写しとともに、総長に提出するものとする。

(保有個人情報の訂正の可否)

第15条 総長は、訂正の可否の判断を行うに際して前条第2項の予備的判断を参考にし、必要に応じて、情報公開委員会に意見を求めるものとする。

(訂正請求に対する措置)

第16条 総長は、訂正請求対象保有個人情報の全部又は一部を訂正するときは、その旨の決定をし、訂正請求者に対し、訂正決定通知書（第14号様式）により通知するとともに、該当保有個人情報を保有する部局の長に訂正を求めるものとする。

2 前項による訂正を求められた部局の長は、次号に掲げる事項を速やかに行うものとする。

(1) 該当保有個人情報の訂正

(2) 前号により訂正を実施した場合において、必要があると認めるときは、該当保有個人情報の提供先に対し、遅滞なく、その旨を書面により通知

(3) 総長に対して、第1号の完了報告及び前号の処置を行った場合には、その旨の報告

3 総長は、訂正請求対象文書の全部を訂正しないときは、訂正をしない旨の決定をし、訂正請求者に対し、決定通知書（第16号様式）により通知するものとする。

(訂正決定の期限延長)

第17条 総長は、法第31条第2項を適用して、訂正請求があった日から前条第1項又は第2項の決定（以下「訂正決定等」という。）を行う期間（以下「訂正決定の期間」という。）を延長する場合は、訂正請求者に対し、遅滞なく、訂正決定延長通知書（第17号様式）により通知するものとする。

2 総長は、法第32条を適用して、訂正決定の期間を延長する場合は、訂正請求があった日から30日以内に、訂正請求者に対し、訂正決定特例延長通知書（第18号様式）により通知するものとする。

(事案の移送)

第18条 総長は、訂正請求に係る保有個人情報が第10条の規定に基づく開示に係るものであるときに法第33条及び第34条に基づいて事案の移送をするときは、移送通知書（第19号様式）により事案を移送するものとする。

2 総長は、前項により他の独立行政法人等又は行政機関の長に事案を移送したときは、訂正請求者に対し、移送通知書（第20号様式）により通知する。

(利用停止請求)

第19条 第12条による保有個人情報の開示を受け、その開示された保有個人情報の利用の停止、消去又は提供の停止（以下「利用停止」という。）を求める者（以下「利用停止請求者」という。）は、開示を受けた日から90日以内に限り、保有個人情報の利用停止請求書（第21号様式）（以下「利用停止請求書」という。）により利用停止を請求（以下「利用停止請求」という。）することができる。。

2 第5条第2項及び第7項の規定は、利用停止請求について準用する。この場合において、同規定中「開示請求」とあるのは、「利用停止請求」と読み替えるものとする。

(利用停止対象保有個人情報の特定)

第20条 総長は、前条第1項による利用停止請求があったときは、これを、関係する部局の長に通知するものとする。

2 前項の通知を受けた部局の長は、速やかに訂正対象保有個人情報を特定し、その利用停止の可否について部局における予備的判断を行い、その内容を、当該保有個人情報又はその写しとともに、総長に提出するものとする。

(保有個人情報の利用停止の可否)

第21条 総長は、利用停止の可否の判断を行うに際して前条第2項の予備的判断を参考にし、必要に応じて、情報公開委員会に意見を求めるものとする。

(利用停止請求に対する措置)

第22条 総長は、利用停止請求対象保有個人情報の全部又は一部を利用停止するときは、その旨の決定をし、利用停止請求者に対し、利用停止決定通知書（第22号様式）により通知するとともに、該当保有個人情報を保有する部局の長に利用停止を求めるものとする。

2 前項による訂正を求められた部局の長は、次号に定める事項を速やかに行うものとする。

(1) 該当保有個人情報の利用停止及び提供の停止

(2) 総長に対して、前号の完了報告

3 総長は、利用停止請求対象文書の全部を利用停止にしないときは、利用停止にしない旨の決定をし、利用停止請求者に対し、決定通知書（第23号様式）により通知するものとする。

(利用停止決定等の期限延長)

第23条 総長は、法第40条第2項を適用して、利用停止請求があった日から前条第1項又は第3項の決定（以下「利用停止決定等」という。）を行う期間（以下「利用停止決定等の期間」という。）を延長する場合は、利用停止請求者に対し、遅滞なく、利用停止決定等延長通知書（第24号様式）により通知するものとする。

2 総長は、法第41条を適用して、利用停止決定等の期間を延長する場合は、利用停止請求があった日から30日以内に、利用停止請求者に対し、利用停止決定等特例延長通知書（第25号様式）により通知するものとする。

(諮問をした旨の通知)

第24条 総長は、法第42条第1項に基づく審査請求を受け、法43条第1項の規定により情報公開・個人情報保護審査会に諮問をしたときは、次に掲げる者に対し、諮問をした旨を通知書（第26号様式）により通知するものとする。

(1) 審査請求人及び参加人（行政不服審査法第13条第4項に規定する参加人をいう。以下この項において同じ。）

(2) 開示請求者、訂正請求者又は利用停止請求者（これらが審査請求人又は参加人である場合を除く。）

(3) 当該審査請求に係る個人情報の開示について反対意見書を提出した第三者（当該第三者が審査請求人又は参加人である場合を除く。）

(個人情報開示等の窓口)

第 25 条 法第 46 条第 1 項の規定に基づき、開示請求、保有個人情報の訂正請求及び保有個人情報の利用停止請求をしようとする者（以下「請求者」という。）の利便を考慮した適切な措置を講じること及び、法第 47 条の規定に基づく個人情報の取扱に関する苦情（以下「苦情」という。）に対して適切かつ迅速に対応するため、情報公開室を置き、請求及び苦情の受付並びに請求者に対しての案内を行うこととする。

2 情報公開室の開設日及び時間は、本学の休日及び入学試験実施日など総長が定めた日を除く、午前 9 時 30 分から午後 4 時 30 分（昼休みを除く）とする。

(雑則)

第 26 条 この規則に定めるもののほか、個人情報の開示・訂正等の実施に関し必要な事項は、情報公開委員会の議を経て総長が定める。

附 則

この規則は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 23 年 1 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

1 この規則は、平成 25 年 4 月 25 日から施行する。

2 この規則の改正後の第 5 条第 2 項第 1 号及び第 3 項第 1 号に定める規定の適用については、法令の定める間、出入国管理法第 19 条の 3 に規定する中期在留者が所持する廃止前の外国人登録法（昭和 27 年法律第 125 号。以下「旧外国人登録法」という。）に規定する外国人登録証明書は在留カードとみなし、特例法第 3 条に定める特別永住者が所持する旧外国人登録法に規定する外国人登録証明書は特別永住者証明書とみなす。

附 則

この規則は、平成 27 年 11 月 1 日から施行する。

附 則（平成 28 年 3 月 23 日東大規則第 68 号）

この規則は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 28 年 3 月 23 日東大規則第 99 号）

この規則は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 29 年 12 月 1 日から施行する。

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 この規則は、東京大学（以下「本学」という。）において個人情報の利用が拡大していることに鑑み、本学の事務及び事業の適正かつ円滑な運営を図りつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規則における用語の定義は、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。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）第 2 条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（平成 25 年法律第 27 号。以下「番号法」という。）第 2 条の定めるところによる。

第 2 章 管理体制

(総括保護管理者)

第 3 条 本学に、総括保護管理者を一人置くこととし、総長の指定する役員をもって充てる。総括保護管理者は、本学における保有個人情報及び個人番号（以下「保有個人情報等」という。）の管理に関する事務を総括する任に当たる。

(部局等総括保護管理者)

第 4 条 部局等（教育研究部局、全学センター、附属図書館、国際高等研究所に置かれる研究機構、教育学部附属中等教育学校、医学部附属病院、医科学研究所附属病院及び本部をいう。以下同じ。）に、部局等総括保護管理者を一人置くこととし、当該部局等の長又はこれに代わる者（本部にあっては、部長及び監査課長）をもって充てる。部局等総括保護管理者は、各部局等における保有個人情報等の適切な管理を確保する任に当たる。

(保護管理者)

第 5 条 部局等に、保護管理者を一人又は複数人置くこととし、部局等総括保護管理者が指定する。保護管理者は、部局等総括保護管理者を補佐し、当該部局等に係る自ら管理責任を有する保有個人情報等を適切に管理する任に当たる。保有個人情報等を情報システムで取り扱う場合、保護管理者は、当該情報システムの管理者と連携して、その任に当たる。

(保護担当者)

第 6 条 部局等に、当該部局等の保護管理者が指定する保護担当者を一人又は複数人置く。保護担当者は、保護管理者を補佐し、各部局等における保有個人情報の管理に関する事務を担当する。

(事務取扱担当者)

第 7 条 保護管理者は、個人番号及び特定個人情報（以下「特定個人情報等」という。）を取り扱う職員（以下「事務取扱担当者」という。）を一人又は複数人置き、その役割を指定する。

2 保護管理者は、各事務取扱担当者が取り扱う特定個人情報等の範囲を指定する。

(特定個人情報等に係る体制の整備)

第8条 保護管理者は、次に掲げる特定個人情報等に係る体制を整備する。

- (1) 事務取扱担当者が関連する法令及び規程等の定めに違反している事実又は兆候を把握した場合の保護管理者への報告連絡体制
- (2) 特定個人情報等の漏えい、滅失又は毀損等（以下「情報漏えい等」という。）事案の発生又は兆候を把握した場合の役員及び教職員（派遣労働者を含む。以下「教職員等」という。）から保護管理者への報告連絡体制
- (3) 特定個人情報等を複数の部署で取り扱う場合の各部署の任務分担及び責任の明確化
- (4) 特定個人情報等の情報漏えい等の事案の発生又は兆候を把握した場合の対応体制(監査責任者)

第9条 本学に、監査責任者を一人置くこととし、監査室長をもって充てる。監査責任者は、保有個人情報等の管理の状況について監査する任に当たる。

第3章 教育研修

第10条 総括保護管理者は、保有個人情報等を取り扱う役員及び教職員等に対し、保有個人情報等の取扱いについて理解を深め、個人情報及び特定個人情報等の保護に関する意識の高揚を図るための啓発その他必要な教育研修を行う。

第11条 総括保護管理者は、保有個人情報等を取り扱う情報システムの管理に関する事務に従事する教職員等に対し、保有個人情報等の適切な管理のために、情報システムの管理、運用及びセキュリティ対策に関して必要な教育研修を行う。

第12条 総括保護管理者は、部局等総括保護管理者、保護管理者、保護担当者及び事務取扱担当者に対し、部局等の現場における保有個人情報等の適切な管理のための教育研修を実施する。

第13条 部局等総括保護管理者及び保護管理者は、部局等の教職員等に対し、保有個人情報等の適切な管理のために、総括保護管理者の実施する教育研修への参加の機会を付与する等の必要な措置を講ずる。

第4章 教職員等の責務

第14条 教職員等は、独立行政法人等個人情報保護法及び番号法の趣旨に則り、関連する法令及び規程等の定め並びに総括保護管理者、部局等総括保護管理者、保護管理者、保護担当者及び事務取扱担当者の指示に従い、保有個人情報等を取り扱わなければならない。

2 教職員等は、特定個人情報等の情報漏えい等の事案の発生又は兆候を把握した場合及び事務取扱担当者が関連する法令及び規程等の定めに違反している事実又は兆候を把握した場合は、速やかに保護管理者に報告しなければならない。

第5章 保有個人情報等の取扱い

(アクセス制限)

第15条 保護管理者は、保有個人情報等の秘匿性等その内容に応じて、当該保有個人情報等にアクセスする権限を有する教職員等とその権限の内容を、当該教職員等が業務を行う上で必要最小限の範囲

に限る。

第 16 条 アクセス権限を有しない教職員等は、保有個人情報等にアクセスしてはならない。

第 17 条 教職員等は、アクセス権限を有する場合であっても、業務上の目的以外の目的で保有個人情報等にアクセスしてはならない。

(複製等の制限)

第 18 条 教職員等が業務上の目的で保有個人情報等を取り扱う場合であっても、保護管理者は、次に掲げる行為については、当該保有個人情報等の秘匿性等その内容に応じて、当該行為を行うことができる場合を限定し、教職員等は、保護管理者の指示に従い行う。

- (1) 保有個人情報等の複製
- (2) 保有個人情報等の送信
- (3) 保有個人情報等が記録されている媒体の外部への送付又は持出し
- (4) その他保有個人情報等の適切な管理に支障を及ぼすおそれのある行為

(誤りの訂正等)

第 19 条 教職員等は、保有個人情報等の内容に誤り等を発見した場合には、保護管理者の指示に従い、訂正等を行う。

(媒体の管理等)

第 20 条 教職員等は、保護管理者の指示に従い、保有個人情報等が記録されている媒体を定められた場所に保管するとともに、必要があると認めるときは、耐火金庫への保管、施錠等を行う。

(廃棄等)

第 21 条 教職員等は、保有個人情報等又は保有個人情報等が記録されている媒体（端末及びサーバに内蔵されているものを含む。）が不要となった場合には、保護管理者の指示に従い、当該保有個人情報等の復元又は判読が不可能な方法により当該情報の削除又は当該媒体の廃棄を行う。

(個人番号の利用の制限)

第 22 条 保護管理者は、個人番号を利用するにあたって、番号法があらかじめ限定的に定めた事務に限定する措置を講ずる。

(特定個人情報の提供の求めの制限)

第 23 条 教職員等は、個人番号関係事務を処理するために必要な場合その他番号法で定める場合を除き、個人番号の提供を求めてはならない。

(特定個人情報ファイルの作成の制限)

第 24 条 教職員等は、個人番号関係事務を処理するために必要な場合その他番号法で定める場合を除き、特定個人情報ファイルを作成してはならない。

(特定個人情報等の収集・保管の制限)

第 25 条 教職員等は、番号法第 19 条各号のいずれかに該当する場合を除き、他人の個人番号を含む個人情報を収集又は保管してはならない。

(特定個人情報等の取扱区域の明確化)

第 26 条 保護管理者は、特定個人情報等を取り扱う事務を実施する区域を明確にし、物理的な安全管理措置を講ずる。

(保有個人情報、特定個人情報ファイルの取扱状況の記録)

第 27 条 保護管理者は、保有個人情報の秘匿性等その内容に応じて、台帳等を整備して、当該保有個人情報の利用及び保管等の取扱いの状況について記録する。

2 保護管理者は、特定個人情報ファイルの取扱状況を確認する手段を整備して、当該特定個人情報等の利用及び保管等の取扱状況について記録する。

第 6 章 情報システムにおける安全の確保等

(アクセス制御)

第 28 条 保護管理者は、保有個人情報等（情報システムで取り扱うものに限る。以下本章（第 43 条を除く。）において同じ。）の秘匿性等その内容に応じて、パスワード等（パスワード、ICカード、生体情報等をいう。以下同じ。）を使用して権限を識別する機能（以下「認証機能」という。）を設定する等のアクセス制御のために必要な措置を講ずる。

第 29 条 保護管理者は、前条の措置を講ずる場合には、パスワード等の管理に関する定めを整備（その定期又は随時の見直しを含む。）するとともに、パスワード等の読取防止等を行うために必要な措置を講ずる。

(アクセス記録)

第 30 条 保護管理者は、保有個人情報等の秘匿性等その内容に応じて、当該保有個人情報等へのアクセス状況を記録し、その記録（以下「アクセス記録」という。）を一定の期間保存し、及びアクセス記録を定期的に及び必要に応じ随時に分析するために必要な措置を講ずる。

第 31 条 保護管理者は、アクセス記録の改ざん、窃取又は不正な消去の防止のために必要な措置を講ずる。

(アクセス状況の監視)

第 32 条 保護管理者は、保有個人情報等の秘匿性等その内容及びその量に応じて、当該保有個人情報等への不適切なアクセスの監視のため、保有個人情報等を含むか又は含むおそれがある一定量以上の情報がシステムからダウンロードされた場合に警告表示がなされる機能の設定、当該設定の定期的確認等の必要な措置を講ずる。

(管理者権限の設定)

第 33 条 保護管理者は、保有個人情報等の秘匿性等その内容に応じて、情報システムの管理者権限の特権を不正に窃取された際の被害の最小化及び内部からの不正操作等の防止のため、当該特権を最小限とする等の必要な措置を講ずる。

(外部からの不正アクセスの防止)

第 34 条 保護管理者は、保有個人情報等を取り扱う情報システムへの外部からの不正アクセスを防止するため、ファイアウォールの設定による経路制御等の必要な措置を講ずる。

(不正プログラムによる情報漏えい等の防止)

第 35 条 保護管理者は、不正プログラムによる保有個人情報等の情報漏えい等の防止のため、ソフトウェアに関する公開された脆弱性の解消、把握された不正プログラムの感染防止等に必要な措置（導入したソフトウェアを常に最新の状態に保つことを含む。）を講ずる。

(情報システムにおける保有個人情報等の処理)

第 36 条 教職員等は、保有個人情報等について、一時的に加工等の処理を行うため複製等を行う場合には、その対象を必要最小限に限り、処理終了後は不要となった情報を速やかに消去する。保護管理者は、当該保有個人情報等の秘匿性等その内容に応じて、随時、消去等の実施状況を重点的に確認する。

(暗号化)

第 37 条 保護管理者は、保有個人情報等の秘匿性等その内容に応じて、その暗号化のために必要な措置を講ずる。教職員等は、これを踏まえ、その処理する保有個人情報等について、当該保有個人情報等の秘匿性等その内容に応じて、適切に暗号化を行う。

(端末の限定)

第 39 条 保護管理者は、保有個人情報等の秘匿性等その内容に応じて、その処理を行う端末を限定するために必要な措置を講ずる。

(端末の盗難防止等)

第 40 条 保護管理者は、端末の盗難又は紛失の防止のため、端末の固定、執務室の施錠等の必要な措置を講ずる。

第 41 条 教職員等は、保護管理者が必要があると認めるときを除き、端末を外部へ持ち出し、又は外部から持ち込んで서는ならない。

(第三者の閲覧防止)

第 42 条 教職員等は、端末の使用に当たっては、保有個人情報等が第三者に閲覧されることがないように、使用状況に応じて情報システムからログオフを行うことを徹底する等の必要な措置を講ずる。

(入力情報の照合等)

第 43 条 教職員等は、情報システムで取り扱う保有個人情報等の重要度に応じて、入力原票と入力内容との照合、処理前後の当該保有個人情報等の内容の確認、既存の保有個人情報等との照合等を行う。

(バックアップ)

第 44 条 保護管理者は、保有個人情報等の重要度に応じて、バックアップを作成し、分散保管するために必要な措置を講ずる。

(情報システム設計書等の管理)

第 45 条 保護管理者は、保有個人情報等に係る情報システムの設計書、構成図等の文書について外部に知られることがないように、その保管、複製、廃棄等について必要な措置を講ずる。

第 7 章 情報システム室等の安全管理

(入退管理)

第 46 条 保護管理者は、保有個人情報等を取り扱う基幹的なサーバ等の機器を設置する室その他の区域（以下「情報システム室等」という。）に立ち入る権限を有する者を定めるとともに、用件の確認、入退の記録、部外者についての識別化、部外者が立ち入る場合の教職員等の立会い又は監視設備による監視、外部電磁的記録媒体等の持込み、利用及び持ち出しの制限又は検査等の措置を講ずる。また、保有個人情報等を記録する媒体を保管するための施設を設けている場合において、必要があると認め

るときは、同様の措置を講ずる。

第 47 条 保護管理者は、必要があると認めるときは、情報システム室等の出入口の特定化による入退の管理の容易化、所在表示の制限等の措置を講ずる。

第 48 条 保護管理者は、情報システム室等及び保管施設の入退の管理について、必要があると認めるときは、立入りに係る認証機能を設定し、及びパスワード等の管理に関する定め of 整備（その定期又は随時の見直しを含む。）、パスワード等の読取防止等を行うために必要な措置を講ずる。

(情報システム室等の管理)

第 49 条 保護管理者は、外部からの不正な侵入に備え、情報システム室等に施錠装置、警報装置、監視設備の設置等の措置を講ずる。

第 50 条 保護管理者は、災害等に備え、情報システム室等に、耐震、防火、防煙、防水等の必要な措置を講ずるとともに、サーバ等の機器の予備電源の確保、配線の損傷防止等の措置を講ずる。

第 8 章 保有個人情報の提供、特定個人情報の提供制限及び業務の委託等

(保有個人情報の提供)

第 51 条 保護管理者は、独立行政法人等個人情報保護法第 9 条第 2 項第 3 号及び第 4 号の規定に基づき行政機関及び独立行政法人等以外の者に保有個人情報を提供する場合には、原則として、提供先における利用目的、利用する業務の根拠法令、利用する記録範囲及び記録項目、利用形態等について書面を取り交わす。

第 52 条 保護管理者は、独立行政法人等個人情報保護法第 9 条第 2 項第 3 号及び第 4 号の規定に基づき行政機関及び独立行政法人等以外の者に保有個人情報を提供する場合には、安全確保の措置を要求するとともに、必要があると認めるときは、提供前又は随時に実地の調査等を行い、措置状況を確認してその結果を記録するとともに、改善要求等の措置を講ずる。

第 53 条 保護管理者は、独立行政法人等個人情報保護法第 9 条第 2 項第 3 号の規定に基づき行政機関又は独立行政法人等に保有個人情報を提供する場合において、必要があると認めるときは、前 2 条に規定する措置を講ずる。

(特定個人情報等の提供制限)

第 54 条 保護管理者は、番号法で限定的に明記された場合を除き、特定個人情報等を提供してはならない。

(業務の委託等)

第 55 条 保護管理者は、保有個人情報の取扱いに係る業務を外部に委託する場合には、個人情報の適切な管理を行う能力を有しない者を選定することがないよう、必要な措置を講ずる。また、契約書に、次に掲げる事項を明記するとともに、委託先における責任者及び業務従事者の管理及び実施体制、個人情報の管理の状況についての検査に関する事項等の必要な事項について書面で確認する。

- (1) 個人情報に関する秘密保持、目的外利用の禁止等の義務
- (2) 再委託の制限又は事前承認等再委託に係る条件に関する事項
- (3) 個人情報の複製等の制限に関する事項
- (4) 個人情報の情報漏えい等の事案の発生時における対応に関する事項

(5) 委託終了時における個人情報の消去及び媒体の返却に関する事項

(6) 違反した場合における契約解除、損害賠償責任その他必要な事項

2 保護管理者は、個人番号関係事務の全部又は一部を委託する場合には、委託先において、番号法に基づき本学が果たすべき安全管理措置と同等の措置が講じられるか否かについて、あらかじめ確認する。

第 56 条 保護管理者は、保有個人情報の取扱いに係る業務を外部に委託する場合には、委託する保有個人情報の秘匿性等その内容に応じて、委託先における個人情報の管理の状況について、年 1 回以上の定期的検査等により確認する。

2 保護管理者は、個人番号関係事務の全部又は一部の委託をする際には、委託先において、本学が果たすべき安全管理措置と同等の措置が講じられるよう必要かつ適切な監督を行う。

第 57 条 保護管理者は、委託先において、保有個人情報の取扱いに係る業務が再委託される場合には、委託先に第 55 条の措置を講じさせるとともに、再委託される業務に係る保有個人情報の秘匿性等その内容に応じて、委託先を通じて又は委託元自らが第 56 条の措置を実施する。保有個人情報の取扱いに係る業務について再委託先が再々委託を行う場合以降も同様とする。

2 保護管理者は、個人番号関係事務の全部又は一部の委託先が再委託をする際には、委託をする個人番号関係事務において取り扱う特定個人情報の適切な安全管理が図られることを確認した上で再委託の諾否を判断する。再委託先が再々委託を行う場合以降も同様とする。

第 58 条 保護管理者は、保有個人情報等の取扱いに係る業務を派遣労働者によって行わせる場合には、労働者派遣契約書に秘密保持義務等個人情報の取扱いに関する事項を明記する。

第 9 章 安全確保上の問題への対応

(事案の報告及び再発防止措置)

第 59 条 教職員等は、保有個人情報等の情報漏えい等の事案の発生又は兆候を把握した場合及び事務取扱担当者が関連する法令及び規程等の定め違反している事実又は兆候を把握した場合等、安全確保の上で問題となる事案を認識した場合には、直ちに当該保有個人情報等を管理する保護管理者に報告する。

第 60 条 保護管理者は、被害の拡大防止又は復旧等のために必要な措置を速やかに講ずるとともに部局等総括保護管理者に報告する。ただし、外部からの不正アクセスや不正プログラムの感染が疑われる当該端末等の LAN ケーブルを抜くなど、被害拡大防止のため直ちに行い得る措置については、直ちに行う（教職員等に行わせることを含む。）ものとする。

第 61 条 部局等総括保護管理者は、事案の発生した経緯、被害状況等を調査し、総括保護管理者に報告する。ただし、特に重大と認める事案が発生した場合には、直ちに総括保護管理者に当該事案の内容等について報告する。

第 62 条 総括保護管理者は、前条の規定に基づく報告を受けた場合には、事案の内容等に応じて、当該事案の内容、経緯、被害状況等を総長に速やかに報告する。

第 63 条 総括保護管理者は、事案の内容等に応じて、事案の内容、経緯、被害状況等について、関係省庁に対し、速やかに情報提供を行う。

第 64 条 保護管理者は、事案の発生した原因を分析し、再発防止のために必要な措置を講ずる。

(公表等)

第 65 条 総括保護管理者は、事案の内容、影響等に応じて、事実関係及び再発防止策の公表、当該事案に係る保有個人情報等の本人への対応等の措置を講ずる。公表を行う事案については、当該事案の内容、経緯、被害状況等について、速やかに関係省庁に情報提供を行う。

第 10 章 監査及び点検の実施

(監査)

第 66 条 監査責任者は、保有個人情報等の適切な管理を検証するため、第 2 章から第 9 章に規定する措置の状況を含む本学における保有個人情報等の管理の状況について、定期に及び必要に応じ随時に監査（外部監査を含む。以下同じ。）を行い、その結果を総括保護管理者に報告する。

(点検)

第 67 条 保護管理者は、各部局等における保有個人情報等の記録媒体、処理経路、保管方法等について、定期に及び必要に応じ随時に点検を行い、必要があると認めるときは、その結果を部局等総括保護管理者に報告する。

2 前項の報告を受けた部局等総括保護管理者は、当該報告のうち重要なものについて、総括保護管理者に報告しなければならない。

(評価及び見直し)

第 68 条 総括保護管理者、部局等総括保護管理者等は、監査又は点検の結果等を踏まえ、実効性等の観点から保有個人情報等の適切な管理のための措置について評価し、必要があると認めるときは、その見直し等の措置を講ずる。

第 11 章 行政機関との連携

第 69 条 本学は、「個人情報の保護に関する基本方針」（平成 16 年 4 月 2 日閣議決定）4 を踏まえ、関係省庁と緊密に連携して、その保有する個人情報の適切な管理を行う。

附 則

この規則は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 23 年 1 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 27 年 11 月 1 日から施行する。

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする医学系研究に関する業務手順書

【6】重篤な有害事象への対応

1. 総則

本手順書は、東京大学大学院医学系研究科・医学部（同附属病院を含む。）の研究者が行う、人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究において発生した重篤な有害事象の報告・対応に関して、研究の実施に係る者が実施すべき事項を定めるものである。

2. 定義

(1) 有害事象

有害事象とは、医薬品が投与された又は医療機器が施用された研究対象者に生じたあらゆる好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう（因果関係の有無は問わない）。

(2) 重篤な有害事象とは、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
- 6) 研究対象者を危険に晒したり 1) から 5) の結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象

(3) 予測できない重篤な有害事象とは、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書、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、未承認医薬品・医療機器を用いる研究における試験薬概要・試験機器概要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。

3. 研究者の責務

研究者は、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、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者を通じ、病院長に報告しなければならない。

4. 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、速やかに病院長に報告しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報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には、遅滞なく、病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に報告しなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究の実施に係る研究分担者等に対し、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。多施設共同研究において重篤な有害事象の発生を認め、研究代表者（統括責任者）を置いている場合、研究責任者は、速やかに研究代表者に報告し研究代表者（及び研究事務局）を通じて各参加医療機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (5) 他施設で重篤な有害事象が発生した場合、研究責任者は、他施設で発生した重篤な有害事象を情報共有し、速やかに病院長に報告しなければならない。研究代表者は、当該有害事象が当局報告の対象である場合には、発生した施設から当該当局報告書を入手しなければならない。
- (6) 市販後の薬剤等においては、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度により独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告しなければならない。発生した事象が、市販後の医薬品等の使用による副作用・感染症・不具合の発生に関する「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づく報告の対象と考えられる場合には、同制度に則り報告しなければならない。
- (7) 先進医療制度下で実施している場合は、重篤な有害事象の報告につき「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」が規定する手順や様式を用いて、報告する。

5. 重篤な有害事象等発生時の対応

- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において、当該研究に係る研究対象者に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。
- (2) 研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合、遅滞なく本学所定の書式を用いて報告書を作成し、病院長へ提出しなければならない。提出窓口は附属病院臨床研究支援センターとする。
- (3) 重篤な有害事象報告書に記載する情報は、原則として以下の事項とする。
 - 1) 報告日、報告回数（第1報、第2報、…）
 - 2) 報告者名（原則として研究責任者が報告する）

- 3) 研究に関する情報
 - ① 審査番号（医学部倫理委員会での承認時に交付されたもの）
 - ② 研究課題名
 - ③ 単施設研究と多施設共同研究の別
 - ④ 研究対象者識別コード
 - 4) 重篤な有害事象に関する情報
 - ① 有害事象名（診断名）、予測可能性（既知・未知）
 - ② 発現日（西暦年月日）
 - ③ 重篤と判断した理由
 - ④ 転帰
 - 5) 研究上の実施事項（試験薬投与等）に関する情報
 - ① 実施期間（投与・使用等）（西暦年月日、開始日・終了日）
 - ② 有害事象との因果関係
 - ③ 重篤な有害事象発現後の措置、変更後の試験治療（用法・用量等）
 - 6) 報告者の意見
 - ① 研究の継続に関する判断
 - ② 上記の判断に関する根拠
 - 7) 有害事象の概要
 - ① 研究対象者の情報（年齢、性別、生年月日、原疾患、併発症等）
- (4) 初回報告書の提出後、新たに報告すべき追加情報が得られた場合は、初回報告時と同様に所定の書式を用いて報告しなければならない。その際、記載内容は下記のいずれであるかが明確な体裁とするよう留意しなければならない。
- ① 前回までに報告済みであり、今回も不変の情報（有害事象発生までの経過等）
 - ② 前回までに報告済みであるが、今回変更となった情報（転帰等）
 - ③ 今回新たに追加した情報（前回報告後の経過、新たに判明した検査値等）
- (5) 病院長は、研究科長を通じ、倫理委員会へ審査依頼を行う。
- (6) 研究科長は、病院長から重篤な有害事象の発生報告がなされた場合には、その内容を倫理委員会に通知し、意見を求めるものとする。
- (7) 倫理委員会委員長は、審査依頼を受けて、有害事象検討小委員会による検討の必要性を判断する。
- (8) 小委員会は、倫理委員会委員長の求めに応じて有害事象内容を検討し、研究の継続の適否、研究計画書及び説明同意文書の変更の必要性、並びにその他の必要な措置等について意見を述べ、倫理委員会委員長に報告する。
- (9) 倫理委員会委員長は、小委員会の報告を参考に審査する。
- (10) 効果安全性評価委員会が設置されている研究の場合、倫理委員会委員長は、効果安全性評価委員会の報告を参考に審査する。

- (1 1) 倫理委員会委員長は、遅滞なく審査結果を研究科長へ通知する。
- (1 2) 研究科長は、病院長に審査結果を通知する。
- (1 3) 病院長は、倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究責任者への指示等の必要な措置を講じる。

6. 病院長の責務

- (1) 病院長は、重篤な有害事象発生の場合、速やかに当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- (2) 病院長は、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、速やかに関係部署に指示をし、連絡・調整及び状況の把握を行うとともに、厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表しなければならない。

7. 本学以外の研究機関で発生した重篤な有害事象の報告

- (1) 研究代表者（統括責任者）は、本学以外の研究機関で発生した重篤な有害事象の情報を得た場合、本学所定の手続に則り、遅滞なく研究科長又は病院長へ報告しなければならない。
- (2) 本学以外の研究機関で発生した重篤な有害事象報告の倫理審査を、本学の倫理委員会に委託している場合、倫理審査を委託している者は、承認された研究計画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、本学所定の手続に則り、直ちにその旨を本学の研究科長に重篤な有害事象報告書を提出しなければならない。
- (3) 上記報告書の提出先は、医学系研究科・医学部研究倫理支援室とする。

8. 安全性情報の収集、検討、報告

- (1) 研究責任者は、研究において実施する介入や試料等の採取手技に関して、国内外で公表された研究発表の内容や、国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報の収集及び検討に努めなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究対象者の安全確保に関わる重要かつ緊急性を要する安全性情報を得た場合には、直ちにその旨を病院長へ通知するとともに、必要に応じて研究計画を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究対象者の安全に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与え、又は研究継続に関する研究対象者の意思に影響を及ぼす情報を得た場合、研究対象者に通知し、研究に関与するすべての研究者等、病院長に周知し又は報告しなければならない。

9. 研究関連情報の把握、報告、共有

- (1) 研究責任者は、研究を終了するまでの間、当該研究に関連する国内外における学会発

表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握するとともに、当該発表情報等について、病院長に年次報告等により適時報告するよう努めなければならない。なお緊急性を要する発表情報等を入手した場合は、遅滞なく病院長に報告しなければならない

- (2) 研究代表者（統括責任者）は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、把握した発表情報等について、当該他の研究機関の研究責任者に対し、適時共有するよう努めなければならない。

附則

本手順書は2019年4月12日から施行し、2019年4月1日から適用する。

付帯事項

その他事項については、当該部門の手順書等に定めるところによる。

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする医学系研究に関する業務手順書

【7】試料・情報の保管管理

1. 総則

本手順書は、東京大学大学院医学系研究科・医学部（同附属病院を含む。）の研究者が行う、人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、人体から取得された試料及び研究に用いられる情報の保管管理に関して、研究の実施に係る者が実施すべき事項を定めるものである。

2. 定義

(1) 人体から取得された試料

人体から取得された試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部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。

(2) 研究に用いられる情報

研究に用いられる情報とは、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。

(3) 既存試料・情報

既存試料・情報とは、試料・情報のうち、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をいう。

3. 研究者の責務

研究者は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

4. 研究責任者の責務

(1) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、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を行わなければならない。なお、情報等の保管は、情報等の名称、保管場所、研究対象者又は代諾者から得た同意の内容を把握できるよ

うにしておく形で行わなければならない。

- (2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の管理状況について、保管対象となるもの及びその管理責任者、保管場所、保管方法等を研究科長へ年1回報告しなければならない。また、研究を終了ないし中止するときは、当該研究で用いた人体から取得された試料及び情報等の管理状況を明らかにする資料を添えて、研究科長へ報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、情報等を可能な限り長期間保管するよう努め、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、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管を行わなければならない。また、対応表のある匿名化がされた情報について対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
- (4) 試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日まで の期間、試料・情報の提供を受ける場合は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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、必ず匿名化しなければならない。
- (5) 研究機関の長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することが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必要な監督を行わなければならない
- (6) 研究責任者は、既存試料・情報を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者等から試料・情報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、倫理委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、試料・情報を利用することができる。
- (7) 研究責任者は、東京大学外の者から既存試料・情報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・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (8) 研究責任者は、東京大学外の者に研究に用いるための試料・情報を提供する場合には、試料・情報提供時までに研究対象者等から試料・情報の提供及び当該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、次のいずれかに該当するときに限り、試料・情報を 東京大学外の者に提供することができる。
- (9) 当該試料・情報が匿名化（対応表のない匿名化又は対応表のある匿名化であって対応表を提供しない）されていること。ただし、当該試料・情報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、研究科長に対し、その旨を報告しなければならない

ない。

附則

本手順書は 2019 年 4 月 12 日から施行し、2019 年 4 月 1 日から適用する。

付帯事項

その他事項については、当該部門の手順書等に定めるところによる。

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする医学系研究に関する業務手順書

【8】モニタリング及び監査の実施

1. 総則

本手順書は、東京大学大学院医学系研究科・医学部（同附属病院を含む。）の研究者が行う、人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究に係るモニタリング及び監査に関して、研究の実施に係る者が実施すべき事項を定めるものである。

2. モニタリング及び監査の実施

- (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、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、研究機関の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しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究機関の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・管理を行わなければならない。
- (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、監査を行わせてはならない。
- (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しなければならない。又、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知った情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 研究機関の長は、(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なければならない。

附則

本手順書は2019年4月12日から施行し、2019年4月1日から適用する。

付帯事項

その他事項については、当該部門の手順書等に定めるところによる。

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする医学系研究に関する業務手順書

【9】多施設共同研究に関する事務手続き及び審査方針

1. 総則

本手順書は、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）における多施設共同研究に関する審査に係る事項を定めるものである。

2. 運用規定

2. 1. 本学が主たる研究組織の場合

- (1) 本学の研究者からの審査申請は、本学単施設で行う研究と同様に審査を行う。申請内容に変更がある場合は、変更申請を求める。
- (2) 他の組織からの審査依頼は、当該組織の長より東京大学大学院医学系研究科・医学部長へ審査依頼が提出された場合に、原則として受け入れる。
- (3) 介入等研究倫理委員会への審査依頼に際しては、以下 1) ～ 3) の提出を求める。
 - 1) 東京大学大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会への審査依頼状
 - 2) 研究責任者及び研究分担者に関わる推薦書
 - 3) 倫理審査受託に関する覚書
- (4) 審査依頼時の申請内容に変更がある場合は、変更申請を求める。

2. 2. 本学が主たる研究組織でない場合

- (1) 本学以外が主たる研究組織で、本学以外の倫理委員会に審査を依頼する場合、研究責任者は、本学の倫理委員会事務局（研究倫理支援室）を通じ研究科長に倫理審査依頼状の作成を求めることができる。ただし、本学の倫理委員会で審査することが適切と判断された場合は、本学で審査を行う。
- (2) 本学の倫理委員会で審査する場合、主たる組織において承認される前の時点でも審査申請を受け付ける。しかし、承認は主たる組織の承認書の写しが提出されてからとする。
- (3) 本学の倫理委員会に、主たる組織で作成された研究計画書を審査資料として提出する場合、本学における研究体制、役割、研究対象者数、実施期間、重篤な有害事象への対応等を補遺として作成することができる。
- (4) 本学研究者が用いる説明同意文書は、本学研究者の責任で作成される必要がある。
- (5) 主たる研究組織で作成された研究計画書及び説明同意文書の内容について、本学の倫理委員会で問題が指摘された場合は、当該指摘事項について主たる組織や研究に参加する組織全体で速やかに検討し、対応することが承認のために必要である。

附則

本手順書は 2019 年 4 月 12 日から施行し、2019 年 4 月 1 日から適用する。

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする医学系研究に関する業務手順書

【10】研究者等の教育研修

1. 総則

本手順書は、東京大学大学院医学系研究科・医学部（同附属病院を含む。）の研究者が行う、人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、研究の実施に係る者に対する教育研修に係る事項を定めるものである。

2. 人を対象とする医学系研究に関する教育研修

- (1) 教育研修は講習会及び e-learning によるものとする。
- (2) 教育研修の内容は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言、東京大学の規程、個人情報保護、利益相反等を含むものとする。
- (3) 研究に携わる本学の研究者は、倫理審査申請前に本学医学部研究倫理セミナーを受講する必要がある。
- (4) 研究を実施中の研究者は、適宜継続して教育研修を受講する必要がある。
- (5) 研究科長は、自らも教育研修を受講する必要がある。
- (6) 倫理委員会事務局は、講習会の受講記録を作成し、受講ナンバーの記載された受講証を発行する。
- (7) 教育研修を受講していない研究者及び受講ナンバーの有効期限切れの研究者は、研究計画の倫理審査申請・実施をすることができない。
- (8) 研究活動における不正行為や不適合に該当する行為が発覚した場合、履修取り消し及び再履修を当該研究者に求めることがある。

3. 倫理委員会委員及び事務局員への教育研修

- (1) 倫理委員会委員及び事務局員に対する教育研修を年1回以上実施する。
- (2) 倫理委員会委員及び事務局員は、2. で定める教育研修を年1回以上受講する。

附則

本手順書は2019年4月12日から施行し、2019年4月1日から適用する。