

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする生命科学・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
2021年6月30日 改正
2024年1月19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】	多機関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
人を対象とする生命科学・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、人を対象とする生命科学・医学系研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号、その後の改正を含む。）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. 研究者等の責務

2. 1. 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、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) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理委員会の審査及び医学系研究科長・医学部長（以下、「研究科長」という。）、病院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。
- (3) 研究者等は、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。
- (4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (5) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得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。
- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

2. 2. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理委員会の審査及び研究科長、病院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) 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

- (3) 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実又はそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究科長、病院長に報告しなければならない。
- (4) 研究者等は、研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点また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、速やかに研究責任者及び研究科長、病院長に報告しなければならない。

2. 3. 重篤な有害事象等への対応

研究者等は、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、手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない（「【6】重篤な有害事象への対応」参照）。

2. 4. 不適合への対応

研究者等は、不適合の発生を知った場合には、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告し、研究責任者は、速やかに研究科長に報告しなければならない。

3. 研究責任者の範囲

研究責任者は、原則として本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. 研究科長の責務

東京大学総長は、本学において定める規程により、研究機関の長の責務を研究科長に委任する。研究科長は、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、人を対象とする生命科学・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。

4. 1. 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究科長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- (2) 研究科長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- (3) 研究科長は、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。
- (4) 研究科長は、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. 2. 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究科長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- (2) 研究科長は、本学において実施され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) 研究科長は、本学において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保しなければならない。
- (4) 研究科長は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- (5) 研究科長は、本学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。
- (6) 研究科長は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。

4. 3. 大臣への報告等

- (1) 研究科長は、本学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、東京大学総長に報告する。東京大学総長は、その対応の状況・結果を厚生労働大臣(文部科学省の所管する場合にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。以下、「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。
- (2) 東京大学総長及び研究科長は、本学における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者(以下「大臣等」という。)が実施する調査に協力しなければならない。

4. 4. 指針不適合への対応

- (1) 研究科長は、本学において現在実施している又は過去に実施された介入を行う研究について、人を対象とする生命科学・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／又は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を行う研究を

実施した場合等が含まれる。

- (2) 研究科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。

5. 病院長の責務

東京大学医学部附属病院長（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、人を対象とする生命科学・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. 研究の実施許可

病院長は、倫理委員会の審査結果通知書に基づき、当該研究に対する実施の許可を研究責任者に通知するものとする。

5. 2. 研究継続の実施許可

- (1) 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、倫理委員会の審査結果通知書に基づき、当該研究の継続に対する実施許可を研究責任者に通知するものとする。

- 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、更新又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又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、又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又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

- (2) 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、研究の実施を中止又は中断し、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。

- (3) 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又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。

5. 3. 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。

5. 4. 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、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。

5. 5. 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生命科学・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、大臣（厚生労働大臣に限る）が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

5. 6. 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。

5. 7. 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）及び臨床研究推進センターと連携する。

5. 8. 研究実施の契約等

病院長は、当該研究が受託研究契約、共同研究契約又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。

5. 9. 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

5. 1 1. 自己点検

病院長は必要に応じ、附属病院における介入を行う研究が人を対象とする生命科学・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。

5. 1 2. 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又は過去に実施された臨床研究について、人を対象とする生命科学・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と判断された場合には、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とは、「臨床研究の不適正事案において病院長が行う対応及び措置に関する細則」に基づき判断（未承認の研究の実施及び同意を得ないで介入を行う研究を実施した場合等が含まれる。）が行われる。
- (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。

附則

本手順書は令和6年1月19日から施行する。

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする生命科学・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、人を対象とする生命科学・医学系研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号、その後の改正を含む；以下指針と記載する）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、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。なお、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、研究対象者から取得された試料・情報が用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある旨について同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、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考慮しなければならない。また、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、他の研究機関と共同し、多機関共同研究を実施する場合には、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- (4) 研究代表者は、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一の研究計画書を作成又は変更をしなければならない。
- (5) 研究責任者は、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又は変更しなければならない。
- (6) 研究責任者は、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、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により契約を締結するとともに、委

託を受けたものに対する、必要かつ適切な監督を行わなければならない。

- (7) 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。

3. 倫理委員会への付議

- (1) 研究責任者は研究の実施の適否について、倫理委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究科長が求める書類を研究科長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、研究科長、病院長の許可を受けなければならない。
- (4) (1) から (3) までの規定にかかわらず、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される場合には、当該研究の実施について倫理委員会の意見を聴く前に研究科長、病院長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査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、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について、の規定(2)によらず個別の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当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

4. 研究科長、病院長による許可等

- (1) 研究科長、病院長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の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。この場合において、研究科長、病院長は、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。
- (2) 研究科長、病院長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
- (3) 研究科長、病院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそ

のおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

5. 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）等の公開データベースに、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更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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更新するよう努めなければならない。
- (2) (1) の登録において、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科長、病院長が許可したものについては、この限りでない。

6. 研究の適正な実施の確保

- (1) 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。
- (2) 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。

7. 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理委員会及び研究科長、病院長に報告しなければならない。
- (2) 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。また、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、遅滞なく研究科長、病院長へ報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。
- (4) 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、当該研究を終了した後においても、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。

8. 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書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科長、病院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（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む）
 - 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（インフォームド・コンセントを受けられる場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - 8) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名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) 研究科長、病院長への報告内容及び方法
 - 12) 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の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) 研究により得られた結果等の取扱い
 - 15) 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
 - 16) 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（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
 - 17) インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明に関する事項を含む。）
 - 18) 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いて研究を実施しようとする場合、下記に掲げる要件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

19) 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

20) 侵襲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

21) 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

22) 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

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並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

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・提供を実施する場合の研究計画書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、倫理審査委員会の意見を受けて研究科長、病院長が許可した事項については、この限りでない。

1) 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供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・提供の目的及び意義

3) 試料・情報の収集・提供の方法及び期間

4) 収集・提供を行う試料・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（インフォームド・コンセントを受けると場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

6) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名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・提供終了後の試料・情報の取扱い

- 1 0) 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
- 1 1) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 1 2) 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
- 1 3) 研究により得られた結果等の取扱い
- 1 4) 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、同意を受ける時点において想定される内容並びに提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

附則

本手順書は令和6年1月19日から施行する。

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

【3】倫理委員会

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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に準じる研究について意見をする倫理委員会のことをいう。

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（生命科学系研究データ保存のガイドライン（第1版：平成 28 年 4 月 1 日）参照）。
- (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. 倫理委員会の役割・責務

- (1) 倫理委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理委員会は、(1)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、研究責任者に対して、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ものとする。
- (3) 倫理委員会は、(1)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、研究責任者に対して、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ものとする。
- (4) 倫理委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、その業務上知り得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。
- (5) 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)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ことを知った場合には、速やかに研究科長に報告しなければならない。
- (6) 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) 研究科長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、5名以上かつ過半数の委員が出席した上で、(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) 審査を依頼した研究責任者は、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) 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。
- (11) 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、委員長が他の職務等により委員長職を行ない得ない場合、若しくは事故ある時は、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。

8. 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。

9. 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。

10. 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(中止)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

11. 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。

12. 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。

- 5) 承認する
- 6) 条件付で承認する
- 7) 変更を勧告する
- 8) 承認しない
- 9) 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。

13. 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。

14. 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、倫理的観点及び科学的観点から、当該部署への調査が必要と認められた時には、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。

15. 迅速審査

倫理委員会は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合、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、委員長の判断で倫理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) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について個別の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) 研究計画書等の軽微な変更に関する審査
- 3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- 4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 5) その他、倫理委員会が定める事項
- 6) に該当する事項のうち、倫理委員会が事前に確認のみで良いと認めた明らかに審議の対象とならない軽微な変更については、報告事項として取り扱うことができる。なお、明らかに審議の対象とならない軽微な変更とは以下の事項が挙げられる。
 - ・ 研究者等の職名変更、婚姻等による氏名変更
 - ・ 研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないもの
 - ・ 研究内容の変更を伴わない研究計画書等の記載整備 等

16. 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

本手順書は令和6年1月19日から施行する。

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、その後の改正を含む。）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手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について研究科長、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の２．１．から２．５．までの手続に従って、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とともに、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第１５条 第１項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者に提供する場合にあっては、２．１．、２．３．又は２．４．の手続によるほか、２．６．の手続に従わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

２．１． 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、次の（１）又は（２）の手続を行わなければならない。

なお、研究者等は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自ら（１）又は（２）の手続を行う必要がある。また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認しなければならない。

（１） 侵襲を伴う研究

研究者等は、６．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、６．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 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、６．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 試料を用いない研究

（ア）要配慮個人情報を取得する場合

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、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、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が保障される場合であって、9. (1) ①から③までに掲げる要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、9. (2) の規定による適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

(a) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

(b) 研究機関が当該要配慮個人情報を取得し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で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

(イ) 要配慮個人情報を取得する以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることを要しないが、インフォームド・コンセント及び適切な同意のいずれも受けない場合には、当該研究の実施について、7. ①から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、2. 3. (2) を準用する。）。

2. 2. 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いる場合

研究者等は、次の(1)又は(2)の手続を行わなければならない。

(1) 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、6. 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、次に掲げる1) から4) までのいずれかの場合に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

1) 当該既存試料・情報の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当するとき

① 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと

② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること

③ 当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること

④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

2) 1) に該当せず、かつ、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、次に掲げる①又は②のいずれかの要件を満たしているとき

① 研究対象者等に7. ①から③まで、⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意をうけていること

② 当該既存試料・情報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係る研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる全ての要件を満たしていること

(ア) 当該研究の実施について、7. ①から③まで、⑦及び⑧の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

(イ) 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) 1) に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に6. ②に掲げる事項につい

て同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が 特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ているとき

- 4) 1) から 3) のいずれにも該当せず、かつ、次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき
 - ① 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であつて、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (ア) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (イ) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であつて、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び 適切な同意を受けることが困難であること
 - ② 当該研究の実施について、7. ①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - ③ 当該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
- (2) 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。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げる 1) から 4) までのいずれかの場合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 仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合
 - 2) 1) に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報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係る研究対象者等の同意のみが与えられている場合であつて、次に掲げる全ての要件を満たしていること
 - ① 当該研究の実施について、7. ① から③まで、⑦及び⑧の事項を研究対象者等に通知し、又は 研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - 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) 1) に該当せず、当該研究に用いる情報の取得時に 5 ②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容 が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ていること
 - 4) 1) から 3) までのいずれにも該当せず、かつ、研究対象者等に 7. ①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けていること又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしていること
 - ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものを除く。）であること
 - (イ) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ウ) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であつて、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
 - ② 当該研究の実施について、7. ①から及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

- ③ 当該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

2. 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、次の（1）又は（2）の手続を行わなければならない。

(1) 当該既存試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

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、6.の規定による説明事項（当該既存の試料及び要配慮個人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、次に掲げる1）から3）までのいずれかの場合に該当するときは、当該手続のいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

- 1) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき
 - 2) 1) に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に6. ⑫に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ているとき
 - 3) 1) 又は2) に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、研究対象者等に7. ①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき
 - ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること（既存試料を提供する必要がある場合にあっては、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る。）
 - (ア) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (イ) 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ウ) 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
 - ② 当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、7. ①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供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
- (2) (1) 以外の場合

研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、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原則として適切な同意を受けなければならない。ただし、次の1) から4) までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

- 1) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき
 - ① 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき
 - ② 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、次に掲げるいずれかの場合に該当するとき
 - (ア) (1) 3) ① (ア) から (ウ) までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合における (1) 3) ① (ア) から (ウ) までに掲げるいずれかを満たしていること
 - (イ) 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認していること
- 2) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき
- 3) 1) 又は2) に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に6. ②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ているとき
- 4) 1) から3) までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を受けることが困難な場合であって、(1) 3) ①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「研究に用いられる情報」と読み替えた場合における(1) 3) ①から③までに掲げる全ての要件を満たしているとき

2. 4. 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者等は、2. 3. の手続に加えて、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

- (1) 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する研究科長及び病院長は、既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保するために必要な体制及び規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備すること
- (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、2. 3. (1) 1) 又は(2) 1) ①、② (ア) 若しくは2) により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する研究科長及び病院長が把握できるようにすること
- (3) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、2. 3. (1) 2) 若しくは3) 又は(2) 1) ② (イ)、3) 若しくは4) により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する研究科長及び病院長の許可を得ていること
- (4) 既存試料・情報の提供のみを行う者が2. 3. (1) 2) 若しくは3) 又は(2) 3) 若しくは4) により既存試料・情報の提供を行う場合には、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する研究科長及び病院長は、当該既存試料・情報の提供に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保すること

2. 5. 「2. 3.」の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

2. 3. の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次の(1)及び(2)の手続を行わなければならない。

- (1) 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること
 - 1) 当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は2. 3.の規定による当該既存試料・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
- (2) 既存試料・情報の提供を受ける場合（2. 3.（1）1）又は（2）1）①若しくは2）に該当する場合を除く。）であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - 1) 2. 3.（2）1）②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、行う場合には、2. 2.（2）の規定に準じた手続を行うこと
 - 2) 2. 3.（1）2）若しくは3）又は（2）3）若しくは4）に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、7. ①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ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

2. 6. 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

- (1) 外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下（1）及び（2）において同じ。）に対し、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外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、あらかじめ、（2）に掲げる全ての情報を当該研究対象者等に提供した上で、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、次に掲げる1）から3）までのいずれかの場合に該当するときは、この限りでない
 - 1) 提供する試料・情報の全てが次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき
 - ① 当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う者が所属する研究科長及び病院長に報告すること
 - (ア)適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関において当該試料を用いることにより個人情報取得されることがないこと
 - (イ)適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であること
 - (ウ)提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報（提供先となる研究機関が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。）であること
 - ② 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（提供先となる研究機関が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、次に掲げるいずれかの要件に該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う者が所属する研究科長及び病院長の許可を得ていること
 - (ア)学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (イ)学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合であって、提供先となる研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

- (ウ)当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること
- 2) 2. 1. (2) 2) ② (ア) ただし書きの規定により要配慮個人情報を新たに取得して、当該要配慮個人情報を外国にある者に提供する場合であって、次に掲げる全ての要件を満たしていることについて倫理 委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う者が所属する研究科長及び病院長の許可を得ているとき
- ① 適切な同意を受けることが困難であること
 - ② 1) ② (ア) から (ウ) までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「要配慮個人情報」と読み替えた場合に、1) ② (ア) から (ウ) までに掲げるいずれかの要件に該当すること
 - ③ 9. (1) に掲げる要件を全て満たし、9. (2) の規定による適切な措置を講ずること
 - ④ (2) に掲げる全ての情報を研究対象者等に提供すること
- 3) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、上記1) 又は2) に該当しないときに、次に掲げる全ての要件を満たしていることについて倫理 委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う者が所属する研究科長及び病院長の許可を得ているとき
- ① 1)② (ア) から (ウ) までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に1)② (ア) から (ウ) までに掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - ② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、あらかじめ、(2) に掲げる全ての情報並びに7. ①から⑥まで、⑨及び⑩の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - ③ 当該試料・情報が提供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
- (2) 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が、(1) の規定において、当該研究対象者等に提供しなければならない情報は以下のとおりとする。
- ① 当該外国の名称
 - ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
 - ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
- (3) 外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第28条第3項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

3. 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、2. における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も6. の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

4. 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、研究科長、病院長に報告しなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から試料・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。

5. 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、9. (1) の場合を除き改めて2. の規定によるインフォームド・コンセントの手続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科長、病院長が許可した変更箇所については、この限りでない。

6. 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、倫理委員会の意見を受けて研究科長、病院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科長、病院長の許可を受けている旨
- ② 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- 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・情報の利用目的及び取扱いを含む。）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を含む。）
- 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 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、2. 6. (2) に規定する

情報

- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 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
- 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 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され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並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- ㉒ 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

7. 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項

2. の規定において、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く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 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 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
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、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旨
- ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
- ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、2. 6.（2）に規定する情報

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、次に掲げる全ての要件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、6. 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

2. 又は5. の規定において、次の(1) ①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2) ①から③までに掲げる措置を講ずる場合には、2. 又は5. の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

- (1) 研究者等、次に掲げる全ての要件に該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について、研究科長、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、2. 及び5. の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。
 - 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 2. 及び5. 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 2. 及び5. 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. 6. (1) 2) に基づき外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。）
- (2) 研究者等は、(1) の規定により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・情報の取得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科長、病院長が許可したときは、この限りでない。この場合において、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、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、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（11. 1. (1) 2) ① (イ) の拒否を含む。）
- ③ 9. 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

1 1. 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等

1 1. 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、2. 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、次に掲げる全ての要件を満たされていなければならない。
 - 1) 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（2）①又は②に該当する者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を含む。）
 - 2) 研究対象者が次に掲げる①から③までの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き、研究科長、病院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。

(ア) 研究の実施に侵襲を伴わない旨

(イ) 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親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者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・情報の提供のみを行う者が、2. 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) 1) 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、6. の規定に説明事項に加えて (1) 1) 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・情報の提供のみを行う者が、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。

1 1. 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・情報の提供のみを行う者が、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。ただし、1 1. 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。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

本手順書は令和6年1月19日から施行する。

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。（その後の改正を含む））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) 人を対象とする生命科学・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。令和04年03月24日改訂。）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

本手順書は令和6年1月19日から適用する

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、その後の改正を含む。）令和4年3月1日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、実施された研究との因果関係は問わず、研究対象者に生じた全ての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。
- (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、重篤な有害事象のうち、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. 研究者等の責務

- (1) 研究者等は、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、研究計画書等に従い、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に報告しなければならない。
- (2) 医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合の副作用等の報告については、医薬品医療機器等法の規定に留意し、適切に対応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、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に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に関する手順を記し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であっても、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければ

ならない。

- (3) 研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに病院長、研究科長に報告しなければならない。
- (4) 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知った場合には、遅滞なく、倫理委員会及び病院長、研究科長に報告し、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。
- (5) 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倫理委員会及び病院長、研究科長に報告しなければならない。
- (6) 研究責任者は、多機関共同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。多機関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。
- (7) 共同研究機関で重篤な有害事象が発生した場合、研究責任者は、共同研究機関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、発生した機関から当該当局報告書入手しなければならない。
- (8) 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。
- (9) 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、当該有害事象や研究の継続等について倫理委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院長、研究科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推進センター、医学部研究倫理支援室とする。
- (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 単施設研究と多機関共同研究の別
 - 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) 研究責任者は、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、研究責任者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、有害事象等検討小委員会（以下、「小委員会」と称する。）による検討の必要性を判断する。なお、有害事象等検討小委員会規則は別途定める。
- (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。
- (11) 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。
- (12) 研究科長は、研究責任者及び病院長に審査結果を通知する。
- (13) 研究責任者は、倫理委員会の意見を踏まえ、病院長からの指示等の必要な措置を講じる。
- (14) 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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、病院長、研究科長に報告した上で、速やかに、当該部門の手順書及び研究計画書等の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

6. 病院長の責務

- (1) 病院長は、研究責任者から重篤な有害事象発生の報告を受けた場合、速やかに当該有害事象について審査した倫理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・調整及び状況を把握する。

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、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、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に関する手順書を作

成し、当該手順書に従って 適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

- (2) 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、病院長へ報告しなければならない。
- (3) 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。
- (4) 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

本手順書は令和6年1月19日から施行する。

附帯事項

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
人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日および令和5年3月27日一部改正）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、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（五十音順）

(1) 加工方法等情報

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。）第35条第1号に規定する加工方法等情報をいう。

具体的には、匿名加工情報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法第43条第1項の規定により行った加工の方法に関する情報（その情報を用いて当該個人情報を復元することができるものに限る。）をいう。

(2) 仮名加工情報

個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

具体的には、「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り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をいう。

(ア)「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（他の情報と容易に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。）」である個人情報 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。）。

(イ)「個人識別符号が含まれる」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。）。

(3) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

1) 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

2) 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
ただし、当該研究の研究計画書の作成以降に研究対象者から取得される試料・情報のうち、当該研究に用いることを目的として新たに研究対象者から取得する試料・情報を除いたものが該当する。

(4) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、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（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(5) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- 1) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
 - 2) 既存試料・情報の提供のみを行う者
 - 3) 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者
- (6) 研究に用いられる情報
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。
- (7) 個人関連情報
個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。
具体的には、「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。
- (8) 試料
血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人体から取得されたものの研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- (9) 試料・情報
試料及び研究に用いられる情報をいう。
- (10) 試料・情報の収集・提供を行う機関
研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。
- (11) 匿名加工情報
個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。
具体的には、「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号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個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、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をいう。
- 一 「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（他の情報と容易に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。）」である個人情報 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。）。
 - 二 「個人識別符号が含まれる」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。）。

3. 研究者等の責務

- (1) 研究者等は、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。
- (2) 他の研究機関等から試料・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。

4. 研究責任者等の責務

- (1) 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、研究科長または病院長が作成す

る手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等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、盗難又は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。

- (2) 研究責任者は、研究科長または病院長が作成する手順書に従って、(1)の規定による管理の状況について研究科長または病院長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、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。
- (4) 研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録（倫理指針「参考様式1-1あるいは2」などを用いて）を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、所属する機関の長に報告しなければならない。
- (5) 研究責任者又は研究協力機関の者は、当該試料・情報の提供に関する記録（倫理指針「参考様式1-1あるいは2」などを用いて）を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究責任者又は協力研究機関の者は、その提供について、所属する機関の長に報告しなければならない。
- (6) 研究責任者は、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。
- (7) 本学以外の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合、研究責任者は、研究者等が作成した試料・情報の提供に関する記録（倫理指針「参考様式1-1あるいは2」など）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。
- (8) 研究責任者は、試料及び情報等を廃棄する場合には、必ず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を講じなければならない。
- (9) 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、研究科長、病院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。
- (10) 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、研究科長、病院長の許可を受けなければならない。
- (11) 研究責任者は、東京大学外の者に研究に用いるための既存試料・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困難な場合には、次のいずれかに該当

するときに限り、試料・情報を本学以外の者に提供することができる。なお当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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する必要がある。

- (1) (既存試料を提供する場合) 既存試料を用いなければ研究の実施が困難な場合
- (2) 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に定める例外要件に該当する場合

5. 研究科長、病院長の責務

- (1) 研究科長、病院長は、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、当該研究機関の長が実施を許可した研究に係る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) 研究科長、病院長は、当該研究機関の情報等について、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。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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第 41 条第 1 項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。また、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行った日から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。
- (3) 研究科長、病院長は、試料及び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。

附則

本手順書は令和6年1月19日から施行する。

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
人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。令和4年3月10日および令和5年3月27日一部改正）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、当該研究の実施について研究科長又は病院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、当該研究の実施について研究科長又は病院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。また、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科長又は病院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) 研究科長又は病院長は、(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

本手順書は令和6年1月19日から施行する。

附帯事項

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
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する業務手順書**

【 9 】 多機関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。）における多機関共同研究に関する審査にかかわ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、本学単機関で行う研究と同様に審査を行う
- (2) 分担機関からの審査依頼は、分担機関の研究責任者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) 倫理委員会へ分担機関からの審査依頼に際して、分担機関の研究責任者は一括審査依頼状 様式Bの本学の研究責任者へ提出する。
- (4) 審査依頼時の申請内容に変更がある場合は、分担機関の研究責任者は本学の研究責任（代表）者に変更申請を求める。

2. 2. 本学以外が主たる研究機関である場合

本学以外が主たる研究機関で、本学以外の倫理委員会に審査を依頼する場合、本学の研究責任者は、事前準備として本学の倫理委員会事務局にその旨を連絡した上で所属機関の長（研究科長又は病院長）による申請確認及び倫理委員会による倫理審査外部委託の確認、委託の可否判断を求める

- (1) 倫理委員会にて委託可と判断された場合、本学の研究責任者は学外の委託先機関へ審査を依頼する。
- (2) 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。
- (3) 本学の倫理委員会で審査する場合、主たる研究機関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、承認は主たる研究機関の承認書の写しが提出されたのちとする。
- (4) 本学の倫理委員会に、主たる研究機関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することができる。
- (5) 本学研究者が用いる説明同意文書は、本学の研究者等の責任で作成される必要がある。
- (6) 主たる研究機関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研究機関や研究に参加する研究機関全体で速やかに検討し、実施を許可する上で原則として対応することが求められる。

附則

本手順書は令和6年1月19日から施行する。

東京大学大学院医学系研究科・医学部
人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号、その後の改正を含む。）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. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する教育研修

- (1) 研究者等は、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。また、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
- (2) 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。
- (3) 研究科長及び病院長は、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。また、研究科長及び病院長は、自らも教育・研修を受けなければならない。
- (4) 教育・研修を受講していない研究者及び倫理セミナー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。
- (5) 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。
- (6) 教育・研修の内容は、人を対象とする生命科学・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。
- (7) 教育・研修は講習会及びe-learningによるものとする。
- (8) 倫理委員会事務局は、研究倫理セミナー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。

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。
- (2) 研究科長及び病院長は、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。
- (3) 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

本手順書は令和6年1月19日から施行する。