

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	1/41

東京大学医科学研究所  
人を対象とする観察研究の実施に関する手順書

第3版

制定日：平成28年6月1日

改訂日：令和2年6月9日

作成：東京大学医科学研究所研究倫理支援室

承認：

東京大学医科学研究所長

令和2年6月9日

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	2/41

## 改訂履歴

版	改訂日	改訂箇所
2版	平成29年6月6日 (適用：平成29年5月30日)	個人情報保護法等に伴う「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」の改正に伴う改訂
3版	令和2年6月9日	「人を対象とする観察研究の外部倫理審査委員会への審査委託に関する手順書」制定に伴う改訂

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	3/41

## 目次

第1章 手順書	7
1-1 (手順書の目的)	7
1-2 (本手順書に関する事項)	7
1-2-1 (本手順書の作成・改訂・承認)	7
1-2-2 (本手順書が対象とする研究の範囲)	7
第2章 用語の定義	7
2-1 (本手順書における用語の定義)	7
第3章 基本方針	11
3-1 (基本方針)	11
3-2 (国外で実施される研究、国外の研究機関との共同研究)	11
第4章 研究者等の責務	11
4-1 (関連指針等の遵守の責務)	11
4-2 (基本的責務)	12
4-2-1 (研究対象者等に対する責務)	12
4-2-2 (研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)	12
4-2-3 (教育・研修)	13
第5章 研究責任者の責務	13
5-1 (研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底)	13
5-2 (研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)	13
第6章 所長の責務	14
6-1 (研究に対する総括的な監督)	14
6-2 (研究の実施のための体制の整備等)	14
6-3 (研究の許可等)	15
6-4 (大臣への報告等)	15
第7章 研究計画書	16
7-1 (研究計画書に関する手続)	16
7-1-1 (研究計画書の作成・変更)	16
7-1-2 (研究計画書の様式及び内容)	16
7-1-3 (所長の倫理審査委員会への付議及び許可)	16
7-1-4 (研究終了後の対応)	16
7-1-5 (研究結果の公表)	16
第8章 インフォームド・コンセント	17
8-1 (インフォームド・コンセントの原則)	17
8-2 (研究計画書を変更しようとする場合のインフォームド・コンセントの原則)	17
8-3 (新たに試料を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントの手続)	17
8-4 (新たに情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントの手続)	17

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	4/41

8-4-1 (要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合)	17
8-4-2 (要配慮個人情報以外の情報を取得して研究を実施する場合)	17
8-5 (研究所において保有している既存試料を用いて研究を実施しようとする場合)	18
8-5-1 (インフォームド・コンセントの手続)	18
8-5-2 (インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合)	18
8-6 (研究所において保有している情報を用いる研究を実施しようとする場合)	18
8-7 (研究所において保有している試料及び情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しようとする場合)	19
8-8 (研究所において保有している既存試料・情報を他の研究機関に提供しようとする場合)	20
8-8-1 (インフォームド・コンセントの手続)	20
8-8-2 (インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合)	20
8-8-3 (既存試料・情報を提供することに関する記録の作成及び保管)	21
8-9 (他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合)	21
8-9-1 (インフォームド・コンセントの手続)	21
8-9-2 (既存試料・情報の提供を受けることに関する記録の作成及び保管)	21
8-9-3 (研究の実施についての公開)	21
8-10 (海外にある者へ既存試料・情報を提供する場合)	21
8-10-1 (海外にある者へ試料・情報を提供することについての適切な同意)	21
8-10-2 (海外にある者へ試料・情報を提供することに関する記録の作成及び保管)	22
8-11 (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)	22
8-12 (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)	23
8-12-1 (代諾の要件等－研究対象者)	23
8-12-2 (代諾の要件等－研究計画書)	24
8-12-3 (代諾者の選定方針)	24
8-12-4 (代諾に関するインフォームド・コンセント)	24
8-12-5 (未成年者からのインフォームド・コンセント)	24
8-12-6 (インフォームド・アセントを得る場合の手続等)	24
8-13 (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)	25
8-14 (研究対象者に緊急且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)	25
8-15 (インフォームド・コンセントを受けるに際しての留意事項)	25
8-15-1 (説明における留意事項)	25
8-15-2 (同意における留意事項)	26
8-16 (同意撤回への対応)	26
8-16-1 (試料及び情報の保管・利用に関する同意撤回)	26
8-16-2 (試料及び情報の保管・利用に関する同意撤回への対応)	26
8-16-3 (試料及び情報の保管・利用に関する同意撤回への対応における留意点)	26
8-17 (インフォームド・コンセントを受けない場合の研究対象者等への通知、公開)	27
第9章 遺伝情報の開示	27
9-1 (遺伝情報の開示)	27

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	5/41

9-1-1 (開示方針の決定)	27
9-1-2 (開示請求への対応)	28
9-1-3 (本人が開示を希望しない場合の対応)	28
9-1-4 (研究対象者以外の者への開示)	29
9-1-5 (血縁者への開示)	29
<b>9-2 (遺伝カウンセリング)</b>	<b>30</b>
9-2-1 (遺伝カウンセリングの機会の提供)	30
9-2-2 (遺伝カウンセリングの実施者)	30
9-2-3 (遺伝カウンセリングの機会の提供)	30
<b>第10章 試料及び情報等、研究データの取扱い</b>	<b>30</b>
10-1 (試料及び情報等の取扱いの原則)	30
10-2 (試料の研究所での保管)	31
10-2-1 (試料の保管器材の設置)	31
10-2-2 (試料の保管器材の区別)	31
10-2-3 (試料の管理)	31
10-2-4 (試料の保管期間)	31
10-3 (情報等の研究所での保管)	32
10-3-1 (情報等の保管場所)	32
10-3-2 (情報保管期間)	32
10-4 (保管試料及び情報等の匿名化)	32
10-4-1 (保管試料及び情報の匿名化の原則)	32
10-4-2 (保管試料及び情報等の匿名化の例外)	32
10-4-3 (個人情報保護責任者の選定)	32
10-5 (試料及び情報等の廃棄)	32
10-5-1 (廃棄時の匿名化)	32
10-5-2 (試料及び情報等の廃棄の原則)	32
10-5-3 (試料の廃棄の原則)	33
10-6 (研究データの取扱い)	33
10-7 (試料・情報の提供)	33
10-7-1 (試料・情報を他の研究機関に提供する場合の手続)	33
10-7-2 (試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管)	33
<b>第11章 個人情報保護責任者</b>	<b>34</b>
11-1 (個人情報保護責任者の任命)	34
11-2 (個人情報保護責任者の要件)	34
11-3 (個人情報保護責任者の責務)	34
11-3-1 (守秘義務)	34
11-3-2 (個人情報保護責任者の業務)	34
11-3-3 (個人情報保護責任者の業務の記載)	34
11-3-4 (対応表の管理)	34

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	6/41

<b>第12章 個人情報保護</b> .....	35
12-1 (個人情報等に係る基本的責務) .....	35
12-1-1 (個人情報等の保護) .....	35
12-1-2 (適正な取得等) .....	35
12-2 (安全管理) .....	35
12-2-1 (適正な取扱い) .....	35
12-2-2 (安全管理のための物理的及び技術的措置) .....	35
12-3 (保有する個人情報の公表等) .....	36
12-3-1 (保有する個人情報に関する事項の公表) .....	36
12-3-2 (保有する個人情報の利用目的の通知) .....	36
12-3-3 (例外) .....	36
12-4 (保有する個人情報の開示等の求めへの対応) .....	37
12-4-1 (開示等の求めへの対応) .....	37
12-4-2 (内容の訂正等への対応) .....	37
12-4-3 (個人情報の利用停止等への対応) .....	37
12-4-4 (匿名化されていない試料・情報の他の研究機関への提供) .....	37
12-4-5 (他の研究機関への提供に関する対応についての通知) .....	37
12-5 (匿名加工情報の取扱い) .....	38
<b>第13章 有害事象及び問題発生への対応</b> .....	38
13-1 (有害事象への対応の手順) .....	38
13-1-1 (研究者等の対応) .....	38
13-1-2 (研究責任者の対応) .....	38
13-1-3 (所長の対応) .....	39
13-2 (問題発生への対応の手順) .....	39
13-2-1 (逸脱) .....	39
13-2-2 (個人情報の流出) .....	39
13-2-3 (調査) .....	39
13-2-4 (調査への協力) .....	39
<b>第14章 利益相反の管理</b> .....	39
14-1 (利益相反の管理) .....	39
<b>第15章 相談等への対応</b> .....	40
15-1 (相談等への対応) .....	40
15-1-1 (相談等の窓口設置) .....	40
15-1-2 (研究倫理支援室での相談等への対応) .....	40
15-1-3 (相談等に対する守秘) .....	40
<b>第16章 その他</b> .....	41
16-1 (事務組織) .....	41

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	7/41

## 第1章 手順書

### 1-1 (手順書の目的)

本手順書は、東京大学医科学研究所（以下「研究所」という。）において実施する人を対象とする介入を行わない医学系研究に携わる研究者等、研究責任者、所長が遵守すべき事項を定め、以て研究対象者等の尊厳及び人権を守り、且つ、研究の適正な推進を図ることを目的とする。

### 1-2 (本手順書に関する事項)

#### 1-2-1 (本手順書の作成・改訂・承認)

本手順書の作成及び改訂は、東京大学医科学研究所研究倫理支援室（以下「研究倫理支援室」という。）が行う。本手順書及びその改訂についての承認は、東京大学医科学研究所長（以下「所長」という。）が行う。

#### 1-2-2 (本手順書が対象とする研究の範囲)

本手順書は、研究所で実施する次の各号に該当する人を対象とする介入を行わない医学系研究（観察研究）を対象とし、法令の規定により実施される研究及び法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究は対象としない。

- ① 「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）に基づく介入を行わない研究（ただし、特定の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について前向きにデータを収集する研究を除く。）
- ② 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づく研究
- ③ ヒトES細胞使用又は特定胚作製に係る研究計画のうち、研究所において審査を必要とする研究
- ④ その他人を対象とする介入を行わない医学系研究

## 第2章 用語の定義

### 2-1 (本手順書における用語の定義)

本手順書では、次の各号に定める定義を用いる。なお、定義に疑義が生じた場合は、国の指針及びガイドダンス、並びに関連する学内規則に基づき解釈する。

- ① 研究／医学系研究：人（試料・情報を含む。）を対象とする医学系研究を指し、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持・増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動のうち、介入を行わない研究をいう。ここには、ヒトゲノム・遺伝子解析研究も含まれる。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	8/41

- ② 介入：研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
- ③ 介入研究：介入を行う研究をいう。
- ④ 観察研究：介入を行わない研究をいう。
- ⑤ 人体から採取された試料：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。ただし、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く一般に利用され、且つ、一般に入手可能な試料は含まれない。
- 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、遺伝情報その他の情報であって、人を対象とする医学系研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く一般に利用され、且つ、一般に入手可能な情報、また、既に匿名化されている情報（特定の個人を識別できないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）は含まれない。
- ⑦ 試料・情報：人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。
- ⑧ 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。
- i. 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
  - ii. 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
- ⑨ 情報等：情報に係る資料をいい、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名を含む。）なども含まれる。
- ⑩ 研究対象者：次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。
- i. 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
  - ii. 研究に用いられる試料・情報を提供する者
  - iii. 研究に用いられる既存試料・情報を提供する者
- ⑪ 共同研究機関：研究計画書に基づいて人を対象とする医学系研究を共同して実施する研究機関（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、提供を行う機関を含む。）をいう。
- ⑫ 研究責任者：研究所に所属する者で、特定の人を対象とする医学系研究に従事するとともに、その研究に係わる業務を統括する者をいう。多施設共同研究においては、研究所でこの役割を果たす者。
- ⑬ 研究分担者：研究所において特定の人を対象とする医学系研究に従事する者で、研究責任者以外の者をいう。
- ⑭ 研究従事者：研究責任者及び研究分担者をいう。
- ⑮ 研究関係者：研究所において特定の人を対象とする医学系研究に関係する者（技術専門員、技術専門職員、技術職員、学術支援専門職員、学術支援職員、技術補佐員、事務補佐員等）をいう。
- ⑯ 研究者等：研究所における研究従事者及び研究関係者、並びに、今後研究所において医学系研究に従事又は関係することを予定している者をいう。



手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	9/41

- ⑰ 個人情報：生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
- i. 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。⑲のiiにおいて同じ。）で作られる記録をいう。))に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）により特定の個人を識別することができるものをいい、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。
  - ii. 個人識別符号が含まれるもの。
- ⑱ 個人情報等：個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。
- ⑲ 個人識別符号：次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他の法令、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 6 号）に定めるものをいう。
- i. 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
  - ii. 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの
- ⑳ 配慮個人情報：本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。詳細は、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 6 号）に定めるものをいう。
- ㉑ 保有する個人情報：研究者等が実施する研究に係わる個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。
- ㉒ 匿名化：個人情報から個人を識別することができる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部をその個人と関わりのない符号又は番号を付すことを含む。）をいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の個人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その個人を識別できる場合には、組み合わせに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その個人が識別できないようにすることをいう。
- ㉓ 対応表：匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。
- ㉔ 匿名化加工情報：次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報に限る。以下この㉔において同じ。）の区

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	10/41

分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、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（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- i. ⑰の i に該当する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。）。
  - ii. ⑰の ii に該当する個人情報当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ⑳ 非識別加工情報：次に掲げる個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）又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。）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この㉑において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、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（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。
- i. ⑰の i に該当する個人情報当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
  - ii. ⑰の ii に該当する個人情報当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ㉒ 有害事象：実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた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。
- ㉓ 重篤な有害事象：有害事象のうち、次のいずれかに該当するものをいう。
- i. 死に至るもの
  - ii. 生命を脅かすもの
  - iii. 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
  - iv. 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
  - v. 子孫に先天異常を来すもの
- ㉔ 研究所：東京大学医科学研究所をいい、附属病院も含む。
- ㉕ 所長：東京大学医科学研究所長をいう。
- ㉖ 倫理審査委員会：東京大学医科学研究所倫理審査委員会（第一委員会及び第二委員会）をいう。ただし、「東京大学医科学研究所人を対象とする観察研究の外部倫理審査委員会への審査委託に関する手順書（以下「審査委託手順書」という。）が適用される場合には外部倫理審査委員会をいう。
- ㉗ 政府倫理指針：「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）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 13 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）を指す。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	11/41

## 第3章 基本方針

### 3-1 (基本方針)

人を対象とする医学系研究に携わる研究者等及び所長は、研究の実施において次の各号に掲げる事項を基本方針としなければならない。

- ① 研究対象者及びその家族等（以下「研究対象者等」という。）の尊厳を尊重し、人権を保障すること
- ② 社会的及び学術的な意義を有する研究を実施すること
- ③ 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ④ 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して行うこと
- ⑤ 独立且つ公正な立場に立った倫理審査委員会によって研究計画が審査されること
- ⑥ 事前の十分な説明がなされ、研究対象者の自由意思による同意（以下「インフォームド・コンセント」という。）を確保すること
- ⑦ 社会的に弱い立場にある者へ特別な配慮を行うこと
- ⑧ 個人情報等を保護すること
- ⑨ 研究の適正な推進を行うこと
- ⑩ 研究の質及び透明性を確保すること

### 3-2 (国外で実施される研究、国外の研究機関との共同研究)

研究者等が日本国外において研究を実施する場合、又は、国外の研究機関と共同研究を実施する場合、政府倫理指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、政府倫理指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。政府倫理指針の規定が国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、政府倫理指針の規定により研究を実施することが困難な場合、次の各号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審査委員会の意見を聴いて所長が許可したときには、当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

- ① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
- ② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられる旨

## 第4章 研究者等の責務

### 4-1 (関連指針等の遵守の責務)

研究者等は、世界医師会「ヘルシンキ宣言」のほか、次の各号に掲げる指針等のうち、従事又は関係する研究に適用されるものを遵守しなければならない。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	12/41

- ① 「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）
- ② 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- ③ 東京大学で定められた人を対象とする医学系研究に関する規程
- ④ 「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」又は「東京大学医科学研究所社会医学系研究及び人文・社会科学系研究におけるデータ保存のガイドライン」、その他研究所で定められた人を対象とする医学系研究に関する規程

## 4-2（基本的責務）

### 4-2-1（研究対象者等に対する責務）

研究者等は研究を実施する上で、研究対象者等に対し次の各号に掲げることに配慮すべき責務を負う。

- 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 人を対象とする医学系研究は、研究対象者等の善意に基づくものであることに留意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、苦情等に適切且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（研究対象者に関する情報のほか、研究の手法やデザイン等研究の独創性に係る情報等も含む。）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、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、速やかに所長及び研究責任者に報告しなければならない。所長への報告は、研究倫理支援室を通じて行うことができる。

### 4-2-2（研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等）

研究者等は研究を実施する上で、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等について次の各号に掲げる責務を負う。

- ① 研究者等は、4-1で定められた指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び所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 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料を正確なものにしなければならない。
- ③ 研究者等は、研究の倫理的妥当性、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（④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。所長への報告は、研究倫理支援室を通じて行うことができる。
- ④ 研究者等は、研究の実施の適正性、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所長に報告しなければならない。所長への報告は、研究倫理支援室を通じて行うことができる。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	13/41

#### 4-2-3 (教育・研修)

研究者等は、研究の実施に先立ち、倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関して、研究倫理支援室が主催する研修その他定められた教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も各年度1回以上、教育・研修を受けなければならない。

## 第5章 研究責任者の責務

### 5-1 (研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底)

研究責任者は、次の各号に掲げることを行わなければならない。

- 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。また、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し、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、研究を実施する前に、研究計画書その他必要書類をもとに倫理審査委員会による審査を受け、所長の許可を得なければならない。研究計画を変更する場合も同様とする。
- ④ 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、必要な措置を適切に講じなければならない。
- 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。

### 5-2 (研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)

研究責任者は、次の各号に掲げることを行わなければならない。

- 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など、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- ② 研究責任者は、研究の倫理的妥当性、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（次号に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、所長に報告し、且つ、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。所長への報告は、研究倫理支援室を通じて行うことができる。
- ③ 研究責任者は、研究の実施の適正性、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、速やかに所長に報告し、且つ、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。所長への報告は、研究倫理支援室を通じて行うことができる。
- 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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	14/41

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、原則として年1回、研究の進捗状況等を研究推進チームを通じて所長に報告しなければならない。
- ⑦ 研究責任者は、所長から実地調査等への協力を要請された場合には、応じなければならない。また、研究者等に対し、実地調査等が適正に行われるよう、必要な指示を出さなければならない。
- ⑧ 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、研究推進チームを通じて所長に必要な事項について報告しなければならない。
- ⑨ 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。

## 第6章 所長の責務

### 6-1（研究に対する総括的な監督）

所長は、次の各号に掲げることを行わなければならない。

- ① 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。
- ② 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 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。
- ④ 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且つ適切な監督を行わなければならない。
- ⑤ 原則として年1回、研究責任者から研究の進捗状況等について文書による報告を受け、また、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に該当する研究については年1回以上、外部有識者による実地調査を実施し、研究の実施状況を把握しなければならない。
- ⑥ 前号の報告及び実地調査の結果の写しを倫理審査委員会に提出しなければならない。ただし、「審査委託手順書」に基づいて外部倫理審査委員会にて審査を受けた研究については、研究代表者又は当該外部倫理審査委員会の定めた手順に従う。

### 6-2（研究の実施のための体制の整備等）

所長は、次の各号に掲げることを行わなければならない。

- ① 研究所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。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	15/41

- ② 研究結果等、研究に関する情報を研究所のホームページ等を用いて適切に公表するようにしなければならない。
- ③ 研究所における研究が政府倫理指針及び本手順書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。
- ④ 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、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

### 6-3 (研究の許可等)

所長は、次の各号に掲げることを行わなければならない。ただし、「審査委託手順書」に基づいて外部倫理審査委員会にて審査を受けた研究については、研究代表者又は当該外部倫理審査委員会の定めた手順を考慮して行う。

- ① 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、倫理審査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られようとする事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査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 倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- ④ 研究の実施の適正性、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。
- ⑤ 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審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

### 6-4 (大臣への報告等)

所長は、研究所において実施される研究において、政府倫理指針及び本手順書に適合していない内容で重大なものが発生した場合、予測できない重篤な有害事象が発生した場合には、次の各号に掲げることを行わなければならない。

- ① 研究所が実施している又は過去に実施した研究について、政府倫理指針及び本手順書に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、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（以下「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。ただし、「審査委託手順書」に基づいて外部倫理審査委員会にて審査を受けた研究については、研究代表者又は当該外部倫理審査委員会の定めた手順を考慮して行う。
- ② 研究所における研究が政府倫理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。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	16/41

## 第7章 研究計画書

### 7-1 (研究計画書に関する手続)

#### 7-1-1 (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、所長の許可を受けなければならない。研究計画書の作成に際しては、研究の実施体制等十分検討しなければならない。
- 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、研究所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。

#### 7-1-2 (研究計画書の様式及び内容)

研究責任者は、研究計画書を作成するに当たっては、原則として、研究所で定めた様式を用いなければならない。様式を用いない場合には、政府倫理指針で求められた記載事項を満たす研究計画書を作成しなければならない。

#### 7-1-3 (所長の倫理審査委員会への付議及び許可)

所長は、研究責任者から、研究所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、倫理審査委員会の意見を聴き、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。詳細は、「東京大学医科学研究所 倫理審査委員会に関する内規」及び「東京大学医科学研究所 倫理審査委員会審査に関する手順書」、又は、「審査委託手順書」に従う。

#### 7-1-4 (研究終了後の対応)

研究が終了したときには、次の手続をとる。

- 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定められた様式を用いて遅滞なく研究推進チームを通じて所長に報告しなければならない。
- ② 所長は、研究責任者から前号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審査委員会に、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。ただし、「審査委託手順書」に基づいて外部倫理審査委員会にて審査を受けた研究については、研究代表者又は当該外部倫理審査委員会の定めた手順を考慮して行う。

#### 7-1-5 (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。



手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	17/41

## 第8章 インフォームド・コンセント

### 8-1 (インフォームド・コンセントの原則)

研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、本章に掲げる手続に従って、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資料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

### 8-2 (研究計画書を変更しようとする場合のインフォームド・コンセントの原則)

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、本章に掲げる手続に従って、原則としてあらかじめ変更箇所についてインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて所長が許可した変更箇所については、この限りでない。

### 8-3 (新たに試料を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントの手続)

新たに試料を取得して研究を実施しようとする場合、研究者等はインフォームド・コンセントに関して次の各号のいずれかの手続をとらなければならない。

- ① 侵襲を伴う研究の場合、研究者等は、研究対象者又はその代諾者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- ② 侵襲を伴わず、人体から取得された試料を用いる研究を実施しようとする場合、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。ただし、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、8-1-1に規定した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。

### 8-4 (新たに情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントの手続)

#### 8-4-1 (要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合)

- ① 新たに要配慮個人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、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、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。
- ② 適切な同意を受けることが困難な場合、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を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ときは、当該研究の実施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することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

#### 8-4-2 (要配慮個人情報以外の情報を取得して研究を実施する場合)

新たに要配慮個人情報以外の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、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、当該研究の実施について、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(ただし、共同研究機関へ提供

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	18/41

する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに 特段の理由があるときに限る。)

## 8-5 (研究所において保有している既存試料を用いて研究を実施しようとする場合)

### 8-5-1 (インフォームド・コンセントの手続)

研究所において保有している既存試料を用いて研究を実施しようとする場合、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。ただし、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、8-11に規定した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。

### 8-5-2 (インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合)

8-5-1の手続を行うことが困難な場合、次の各号のいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、研究所において保有している既存試料を利用することができる。

- 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。
  - i. 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。
  - ii. 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- ② 既存試料が前号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
  - i. 当該研究の実施について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
  - ii. 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 試料が第1号及び第2号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に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること
  - i. 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
  - ii. 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

## 8-6 (研究所において保有している情報を用いる研究を実施しようとする場合)

研究所において保有している情報を用いる研究を実施する研究者等は、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、次に掲げる要件のいずれかを満たしていること。

- 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。
  - i. 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。
  - ii. 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前号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、次に掲げる要件を満たしていること。
  - i. 当該研究の実施について、研究対象者等に通知し、又は公開していること。
  - ii. 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。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	19/41

③当該研究に用いられる情報が第1号及び第2号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。

- i. 当該研究の実施について、研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ii. 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。

#### 8-7（研究所において保有している試料及び情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しようとする場合）

研究所において保有している既存試料及び情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合、研究責任者は、研究対象者等から既存試料及び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、次の各号のいずれかに該当することについて倫理審査委員会の承認を得て、所長の許可を受けたときに限り、当該既存試料及び情報を利用することができる。

- ① 既存試料及び情報が次に掲げるいずれかに該当すること。
  - i. 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であって、対応表が作成されていないものに限る。）であること。
  - ii. 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- ② 既存試料及び情報が第1号に該当しない場合において、当該既存試料及び情報が匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る。）であるときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料及び情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること
- ③ 既存試料・情報が第1号及び第2号に該当しない場合において、既存試料及び情報の提供時に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること
  - i. 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料及び情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること
  - ii. その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析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
- ④ 既存試料及び情報が第1号から第3号までに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又は法令に基づいていること
  - i. 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと
  - ii. 既存試料及び情報を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること
  - iii. 他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること
  - iv. 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて研究対象者等に問合せ及び試料及び情報の研究への利用の拒否をする機会を保障するための措置が講じられていること

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	20/41

v. 研究対象者等の同意を得ることが困難であること

## 8-8 (研究所において保有している既存試料・情報を他の研究機関に提供しようとする場合)

### 8-8-1 (インフォームド・コンセントの手続)

研究所で保有している既存試料・情報を他の研究機関に提供しようとする者は、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。ただし、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、8-1 1に規定した説明事項(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。

### 8-8-2 (インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合)

8-8-1の手続を行うことが困難な場合、次の各号のいずれかに該当するときには、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。

- ① 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。この場合、既存試料・情報の提供について、所長がその内容を把握できるようにしておかなければならない。
  - i. 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。
  - ii. 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
  - iii. 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、研究対象者等に通知し、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・情報であるか直ちに判別できないよう、加工し、又は管理されたものに限る。)であること。
- ② 既存試料・情報が前号に該当しない場合において、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、所長の許可を得ていること
  - i. 当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、研究対象者等に通知し、又は公開していること
  - ii. 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 社会的に重要性の高い研究に用いられる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、研究に用いられる情報の内容その他の理由により第1号及び第2号に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、所長の許可を得ていること。なお、この場合において、次に掲げる要件の全てに該当していなければならない。
  - i. 研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴わないこと。
  - ii. インフォームド・コンセントの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
  - iii. インフォームド・コンセントの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
  - iv. 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
  - v. 次に掲げるもののうち適切な措置を講じられること
    - (ア) 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集、利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報すること

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	21/41

(イ) 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。

(ウ) 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。

### 8-8-3（既存試料・情報を提供することに関する記録の作成及び保管）

既存試料・情報を他の研究機関に提供する場合、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、当該既存試料・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。

## 8-9（他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合）

### 8-9-1（インフォームド・コンセントの手続）

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。

### 8-9-2（既存試料・情報の提供を受けることに関する記録の作成及び保管）

インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究に用いることについて、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。

- 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8-8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

研究責任者は、研究者等が作成した当該既存試料・情報の提供に関する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。

### 8-9-3（研究の実施についての公開）

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。また、8-8-2①iii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公開しなければならない。

## 8-10（海外にある者へ既存試料・情報を提供する場合）

### 8-10-1（海外にある者へ試料・情報を提供することについての適切な同意）

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。ただし、適切な同意を受けること

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	22/41

が困難な場合であって次の各号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。
  - i. 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。
  - ii. 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
  - iii. 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、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 前号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。
  - i. 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、研究対象者等に通知し、又は公開していること。
  - ii. 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 第1号又は第2号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、試料・情報の提供を行う所長の許可を得ていること。

#### 8-10-2（海外にある者へ試料・情報を提供することに関する記録の作成及び保管）

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。

#### 8-11（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）

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、原則として次の各号に掲げるものとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて所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 研究機関名、研究責任者の氏名・所属・職名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関名、共同研究機関の研究責任者の氏名・所属・職名を含む。）
- ③ 当該研究の実施について倫理審査委員会の承認及び所長の許可を受けている旨
- ④ 研究の目的、意義
- ⑤ 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。）
- ⑥ 研究期間
- ⑦ 研究対象者として選定された理由、必要に応じて募集期間
- ⑧ 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
- ⑨ 研究協力への同意は自由意思で決めることができ、同意しなくても研究対象者等が不当な取扱いを

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	23/41

受けない旨

- ⑩ 研究協力に同意した場合であっても随時これを撤回でき、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（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）
- ⑪ 研究に関する情報公開の方法
- ⑫ 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
- ⑬ 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。）
- ⑭ 試料・情報の保管の方法・期間、廃棄の方法
- ⑮ 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
- ⑯ 研究により知的財産権等が生み出される可能性、及びその場合の権利の帰属先
- ⑰ 研究対象者等及びその関係者からの苦情・相談等への対応
- 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 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
- 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
- ㉒ 代諾者からインフォームド・コンセントを得る場合には、提供を受ける理由と研究の重要性の根拠
- ㉓ 共同研究において試料・情報が他機関に提供される場合には、提供される試料・情報及び個人情報の取扱いについて

## 8-12（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）

### 8-12-1（代諾の要件等－研究対象者）

研究対象者が次の各号のいずれかに該当する場合のみ、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

- 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、且つ、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審査委員会の意見を聴いた上で所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。
  - i. 研究の実施に侵襲を伴わない旨
  - ii. 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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	24/41

- 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。

#### 8-12-2（代諾の要件等－研究計画書）

研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、研究計画書に次に掲げる事項が記載されていなければならない。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項（未成年者又は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を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）
- ③ 未成年者又は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

#### 8-12-3（代諾者の選定方針）

研究責任者は、次に定める者の中から研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とする。

- ① 研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人
- ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
- ③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

#### 8-12-4（代諾に関するインフォームド・コンセント）

研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、研究計画書に記載された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、8-11の規定によるほか研究計画書に記載された説明事項を説明しなければならない。

#### 8-12-5（未成年者からのインフォームド・コンセント）

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、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、且つ、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。

#### 8-12-6（インフォームド・アセントを得る場合の手続等）

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、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、次の各号に従い、インフォームド・アセント（研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受けた上で、研究の実施又は継続について理解し、賛意を表すこと）を得るよう努めなければならない（8-12-5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場合を除く。）。



手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	25/41

- ① 研究責任者は、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。
- ② 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、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、且つ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

### 8-13 (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、次の各号に定めた手続を行う場合、同意を受ける時点で特定されなかった研究へ試料・情報を利用することができる。

- ① 同意を受ける時点で特定されなかった研究へ試料・情報を利用することを研究計画書及び説明同意文書に記載し、倫理審査委員会の承認を得て所長の許可を受けていること
- ② 研究者等が、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ていること
- ③ 当該説明の範囲内で利用目的等が新たに特定されたとき、研究計画書を作成し、当該の研究に関して倫理審査委員会の承認を得て所長の許可を受けていること
- ④ 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すること

### 8-14 (研究対象者に緊急且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、次の各号に定めた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、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 研究対象者に緊急且つ明白な生命の危機が生じていること
- ② 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
- ③ 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

### 8-15 (インフォームド・コンセントを受けるに際しての留意事項)

#### 8-15-1 (説明における留意事項)

研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けるに際して、次の各号に掲げる事項に留意して説明しなければならない。

- ① 研究対象者が疾患に罹患している場合、又は、その可能性が有る場合、その者が病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。
- ② 研究対象者等への説明は、特別な事情がない限り文書を用い、研究対象者等の体調や状況に配慮しながら、口頭でも行うこと
- ③ 文書で説明を行わない場合は、その理由を研究計画書に記載すること。また、説明した内容、方法

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	26/41

等について記録を残すこと

- ④ 文書及び口頭による説明は、研究対象者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いて行うこと
- ⑤ 当該研究に参加するか否かについて研究対象者等が自由意思で決定できるよう、検討に必要な時間など配慮すること。とりわけ、研究対象者等に担当患者、部下、指導学生等が含まれる場合には、当該研究に参加しなくても不利益がないことを十分に説明し、任意性が確保されるよう努めること
- ⑥ 研究対象者等が当該研究について質問をする機会を与え、質問に丁寧に回答すること

### 8-15-2（同意における留意事項）

研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けるに際して、次の各号に掲げる事項に留意して同意を受けなければならない。

- ① 研究対象者等からの同意は、特別な事情がない限り文書で受けること
- ② 文書で同意を受けない場合には、その理由を研究計画書に記載すること。また、同意の内容等について記録を残すこと
- ③ 研究対象者等が同意文書に必要事項を記入の上、記名捺印又は署名し、日付を記入していることを確認すること
- ④ 記名捺印又は署名及び日付が記入された同意書の写しを研究対象者が研究に協力する前に渡すこと
- ⑤ 同意書の原本を研究計画書に定めた方法により、個人情報保護の観点から厳重に保管すること

### 8-16（同意撤回への対応）

#### 8-16-1（試料及び情報の保管・利用に関する同意撤回）

研究対象者等による試料及び情報の保管・利用に関する同意撤回の申出は、原則として、同意撤回書で行うこととする。

#### 8-16-2（試料及び情報の保管・利用に関する同意撤回への対応）

研究責任者は、研究対象者等から試料及び情報の保管、利用について同意撤回の申出があった場合、速やかに保管、利用の中止、又は廃棄を行う。研究責任者は、これらの対応について、記録を作成し、研究対象者等に文書により通知しなければならない。また、研究対象者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。なお、次の各号のいずれかに相当する場合には、試料及び情報、研究結果を廃棄しないことができる。

- ① 当該試料及び情報が匿名化されている（特定の個人を識別することができないものに限る。）場合
- ② 研究結果を廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、且つ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、所長に許可された場合
- ③ 研究結果が既に公表されている場合

#### 8-16-3（試料及び情報の保管・利用に関する同意撤回への対応における留意点）

研究対象者等から同意撤回書が提出された場合には、次の各号に定めたことを行わなければならない。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	27/41

- ① 受領者は、研究対象者等が必要事項を記入の上、記名捺印又は署名し、日付を記入していることを確認すること
- ② 受領者は、同意撤回書を受領した日付と氏名を記載すること
- ③ 受領者は、同意撤回の内容について研究責任者に報告すること
- ④ 研究責任者は、同意撤回の内容に対応し、対応内容や対応日等を記録すること
- ⑤ 同意撤回書の原本を個人情報保護の観点から厳重に保管すること

### 8-17 (インフォームド・コンセントを受けない場合の研究対象者等への通知、公開)

インフォームド・コンセントを受けず、研究対象者等に当該研究の実施に関する情報を通知又は公開する場合は、次の第1号から第4号の内容を含まなければならない。研究対象者等の拒否の機会を補償する場合には、第1号から第6号の内容を含まなければならない。情報を公開する場合には、研究所内で掲示、研究倫理支援室等のホームページで掲載、又は、パンフレットを配布する等により、研究対象者等が情報を容易に得られる状態に置かななければならない。

- 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

## 第9章 遺伝情報の開示

### 9-1 (遺伝情報の開示)

#### 9-1-1 (開示方針の決定)

研究責任者は、個々の研究対象者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しようとする場合、次の各号に定めることを行わなければならない。

- ① 当該研究及び当該研究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られる遺伝情報の研究対象者への開示に関する方針を定めなければならない。方針の決定に際しては、次の事項に配慮しなければならない。
  - i. 当該遺伝情報が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているか
  - ii. 当該遺伝情報が研究対象者の健康等にとって重要な事実を示すものであるか
  - iii. 当該遺伝情報の開示が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないか
- ② 研究対象者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。
- ③ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった研究対象者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見 (incidental findings) が発見された場合における遺伝情報の

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	28/41

開示に関する方針についても検討を行い、研究対象者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めなければならない。

### 9-1-2 (開示請求への対応)

個々の研究対象者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究において、研究対象者が自らの遺伝情報の開示請求をした場合、研究責任者は、次の各号に定めることを行わなければならない。

- ① 原則として遺伝情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより、研究対象者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合（例えば、当該遺伝情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、開示することにより研究対象者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがある場合）、又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合（例えば、当該研究を行う機関において、情報としての精度や確実性が十分でないものも含めて遺伝情報の全てを開示することにより、研究の実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合）で、且つ、開示しないことについて研究対象者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。
- ② 遺伝情報を開示しない場合には、当該研究対象者に遺伝情報を開示しない旨及びその理由を文書で通知し、説明しなければならない。ただし、開示しない理由を知らせることにより、研究対象者の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討の上、対応する。
- ③ 遺伝情報を開示する場合には、当該遺伝情報が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているか等についても可能な範囲で説明に努めることとし、研究対象者や血縁者の誤解を招くことがないように努めなければならない。
- ④ 遺伝情報の全部又は一部を開示した場合にはその旨、遺伝情報を開示しない場合にはその旨及びその理由を所長に報告しなければならない。所長への報告は、研究倫理支援室を通じて行うことができる。
- ⑤ 未成年者の研究対象者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。ただし、未成年者が 16 歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、研究対象者が自らを傷つけたり、研究対象者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、所長に報告しなければならない。所長への報告は、研究倫理支援室を通じて行うことができる。所長は、開示の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、開示の可否並びにその内容及び方法についての決定をする。

### 9-1-3 (本人が開示を希望しない場合の対応)

研究責任者は、個々の研究対象者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、研究対象者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。ただし、その遺伝情報が研究対象者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、且つ、有効な対処方法があるときは、所長に報告しなければならない。所長への報告は、研究倫理支援室を通じて行うことがで

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	29/41

きる。所長は、特に次の各号に定める事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、研究対象者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議することとする。その結果を踏まえ、研究責任者は研究対象者に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならないこととする。

- ① 研究対象者及び血縁者の生命に及ぼす影響
- ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
- ③ 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

#### 9-1-4 (研究対象者以外の者への開示)

研究責任者は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の遺伝情報を、研究対象者以外の人に対し、原則として開示してはならない。ただし、代諾者等が開示を求めた場合には、所定の手続を経て決定しなければならない。

- ① 代諾者（第2号、第3号の者を除く。）が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき所長が対応を決定しなければならない。この決定に当たっては、次に掲げる要件のいずれかを満たしていることを確認することとする。
  - i. 人の生命、身体又は財産保護のために必要である場合であって、研究対象者の同意を得ることが困難であること
  - ii. 公衆衛生の向上に特に必要である場合であって、研究対象者の同意を得ることが困難であること
- ② 遺族（血縁者）が研究対象者の遺伝情報の開示を希望する場合には、その遺族（血縁者）が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき所長が対応を決定することとする。
- ③ 未成年者の研究対象者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合、研究責任者は、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合には、その意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、研究対象者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、所長に報告しなければならない。所長への報告は、研究倫理支援室を通じて行うことができる。所長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めることとする。

#### 9-1-5 (血縁者への開示)

研究責任者は、研究対象者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次の各号に定める要件の全てを満たす場合には、研究対象者の血縁者に、研究対象者の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。

- ① 研究対象者の遺伝情報が、研究対象者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、且つ、有効な対処方法があること
- ② 研究責任者から第1号の報告を受けた所長が、特に次の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議し、

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	30/41

必要な情報を血縁者に提供すべきとの結論となること

- i. 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
  - ii. 血縁者の生命に及ぼす影響
  - iii. 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態
  - iv. インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容
- ③ 前号の結論を踏まえ、研究責任者は改めて研究対象者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること
  - ④ 研究対象者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること

## 9-2 (遺伝カウンセリング)

### 9-2-1 (遺伝カウンセリングの機会の提供)

研究責任者は、単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

### 9-2-2 (遺伝カウンセリングの実施者)

遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。

### 9-2-3 (遺伝カウンセリングの機会の提供)

研究対象者から試料・情報の提供を受ける場合には、所長は、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、研究対象者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。特に、研究対象者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合、研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

# 第10章 試料及び情報等、研究データの取扱い

## 10-1 (試料及び情報等の取扱いの原則)

研究責任者は、試料及び情報等の取扱いについて、次の各号に定めることを行わなければならない。

- ① 倫理審査委員会の承認を経て、所長の許可を得た後でなければ研究のために試料及び情報等を保管、利用をしてはならない。
- ② 試料・情報を他の研究機関に提供する場合、提供を行う者は、所長が提供について把握できるようにしなければならない。
- ③ 研究のために試料及び情報等を保管、利用、又は外部機関へ試料及び情報等を提供する際には、原則として、匿名化を行わなければならない。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	31/41

- ④ 保管する試料及び情報等の内容、保管期間、保管方法、保管場所、研究対象者から得た同意の内容について、研究計画書にあらかじめ記載しなければならない。
- ⑤ 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、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- ⑥ 試料・情報の提供に関する記録について必要な管理を行わなければならない。また、年1回の研究の進捗状況等及び研究を終了したときに研究推進チームを通じて所長に当該試料・情報の提供に関する記録の管理状況を報告しなければならない。なお、他の研究機関から提供を受ける場合も同様とする。
- ⑦ 当該研究の情報等について、可能な限り長期間保管するよう努めなければならない。また、匿名化された情報等について研究所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。
- ⑧ 試料及び情報等の管理の状況について研究推進チームを通じて所長へ報告しなければならない。

## 10-2 (試料の研究所での保管)

### 10-2-1 (試料の保管器材の設置)

研究分野長等は、施錠等によりアクセスが制限される場所に、当該分野で用いる試料を保管する器材を設置しなければならない。スペースの都合等によりやむを得ず施錠等によりアクセス制限できる場所に保管器材を設置できない場合には、器材の固定及び器材の鍵管理等を行わなければならない。

### 10-2-2 (試料の保管器材の区別)

研究分野長等は、当該分野で研究用に採取した試料と臨床業務として保管している試料の混用を防止するために、原則として、保管器材を分けなければならない。

### 10-2-3 (試料の管理)

研究責任者は、次の各号に定める試料管理について責任を負い、自ら実施する又は他の研究者等に実施させなければならない。

- ① 試料の受け取り及び同意書の確認（同意書を確認できない試料は保管しない。）
- ② 匿名化の確認（必要に応じて個人情報保護責任者と連絡）
- ③ 適切な保管状況の確認（温度、セキュリティ、個数の確認等）
- ④ 試料の払い出し（必要に応じて個人情報保護責任者と役割の確認）
- ⑤ 実地調査の対応

### 10-2-4 (試料の保管期間)

研究責任者は、試料の保管期間を研究計画書にあらかじめ記載し、また、インフォームド・コンセントを受けるに際して説明しなければならない。保管期間の設定においては、「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」又は「東京大学医科学研究所社会医学系研究及び人文・社会科学系研究におけるデータ保存のガイドライン」に留意しなければならない。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	32/41

### 10-3 (情報等の研究所での保管)

#### 10-3-1 (情報等の保管場所)

匿名化されている情報等は、施錠等により入退室が制限される場所にて、紙媒体の場合には施錠できる保管庫で保管し、データの場合にはパスワード等により管理されているコンピューターで保管する。匿名化されていない情報は、紙媒体の場合には同様に管理することとし、データの場合にはパスワード等により管理されているスタンドアローン（コンピューター・ネットワークに接続されていない）のコンピューターで、ファイルにもパスワード等アクセス制限をして保管する。

#### 10-3-2 (情報保管期間)

情報等の保管期間については、研究計画書にあらかじめ記載し、また、インフォームド・コンセントを受けるに際して説明しなければならない。また、保管期間の設定においては、「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」又は「東京大学医科学研究所社会医学系研究及び人文・社会科学系研究におけるデータ保存のガイドライン」に留意しなければならない。

### 10-4 (保管試料及び情報等の匿名化)

#### 10-4-1 (保管試料及び情報の匿名化の原則)

研究責任者は、研究のために試料及び情報等を保管、利用、又は共同研究機関へ試料を提供する際には、原則として、符号又は番号の使用による匿名化を行わなければならない、その手順をあらかじめ実施計画書に記載しなければならない。

#### 10-4-2 (保管試料及び情報等の匿名化の例外)

診療に試料及び情報等を使用する可能性が高い等の理由がある場合には、氏名等の個人情報の記載された容器で試料を保管することができる。その場合には、試料の保管器材への収納あるいは持ち出しの際に、第三者に個人情報が見られることがないように注意しなければならない。なお、研究に使用する際には必ず匿名化を行わなければならない。

#### 10-4-3 (個人情報保護責任者の選定)

研究責任者は、研究対象者等の個人情報及びプライバシーを保護し適切に研究を進めるために、原則として、当該の研究において個人情報保護責任者を任命し、試料及び情報の匿名化の業務、個人と試料に割り当てられた符号又は番号とを結びつける情報の記録、記録した紙媒体又はコンピューターの保管及び記録した情報の閲覧を行わせる。個人情報保護責任者の詳細については「第11章 個人情報保護責任者」に規定する。

### 10-5 (試料及び情報等の廃棄)

#### 10-5-1 (廃棄時の匿名化)

研究責任者は、試料及び情報等は匿名化してから廃棄しなければならない。

#### 10-5-2 (試料及び情報等の廃棄の原則)

試料及び情報等は、原則として研究計画書に記載された期間及び方法で廃棄しなければならない。



手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	33/41

### 10-5-3 (試料の廃棄の原則)

特に保管期間が明らかではない試料で、使用する予定のない試料に関しては原則として廃棄を考慮する。

### 10-6 (研究データの取扱い)

研究責任者は、研究データの保管期間及び方法等について「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」又は「東京大学医科学研究所社会医学系研究及び人文・社会科学系研究におけるデータ保存のガイドライン」に留意するとともに、可能な限り長期間保管するよう努めなければならない。

### 10-7 (試料・情報の提供)

#### 10-7-1 (試料・情報を他の研究機関に提供する場合の手続)

試料・情報を他の研究機関に提供する場合、提供を行う者は、所長が提供について把握できるよう、次のいずれかの手続をとらなければならない。

- i. 既存試料・情報の提供を含む研究計画について、倫理審査委員会の承認及び所長の許可を得ること
- ii. Material Transfer Agreement (MTA) を締結すること
- iii. 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書(様式8)を作成し、研究推進チームを通じて所長に報告すること

#### 10-7-2 (試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管)

試料・情報の提供に関する記録は、以下の表のとおり記録事項及び記録の保管期間とする。

所長は、研究責任者から年1回の研究実施状況報告書及び研究終了報告書と合わせて当該試料・情報の提供に関する記録の管理状況の報告を受け、適正な管理を行う。なお、他の研究機関から提供を受ける場合も同様とする。

#### <試料・情報の提供に関する記録事項・保管期間>

試料・情報の提供に関する記録の保管期間は、提供する場合(提供元)は提供後3年、提供を受ける場合(提供先)は研究終了の報告後5年とする。

記録事項	提供元	提供先
提供先の研究機関の名称	3年	
提供先の研究機関の研究責任者の氏名	3年	
提供元の機関の名称等		5年
提供元の機関の研究責任者の名称等		5年
試料・情報の項目	3年	5年
試料・情報の取得の経緯		5年

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	34/41

## 第 1 1 章 個人情報保護責任者

### 1 1 - 1 (個人情報保護責任者の任命)

研究責任者は、試料を取り扱う場合には個人情報保護責任者を研究ごとに任命する。個人情報保護責任者の氏名及び職名は申請書及び研究計画書に記載する。ただし、次の各号に該当する場合を除く。

- ① 既に匿名化された（特定の個人を識別することができないものに限る。）試料を取り扱う場合
- ② 所外で匿名化された試料の提供を受け、対応表の提供を受けない場合

### 1 1 - 2 (個人情報保護責任者の要件)

個人情報保護責任者は、当該の研究の研究従事者以外の研究所の常勤教職員から任命する（医師、看護師等刑法上も守秘義務を負う職種の者が好ましい。）。当該の研究を行う分野以外に属する者を任命することも可能とする。ヒトゲノム・遺伝解析研究以外の研究において、研究の性質上、研究従事者が個人情報保護責任者となることが妥当と考える場合には、その理由を研究計画書に記載し、倫理審査委員会の判断に従う。

### 1 1 - 3 (個人情報保護責任者の責務)

#### 1 1 - 3 - 1 (守秘義務)

個人情報保護責任者は、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。

#### 1 1 - 3 - 2 (個人情報保護責任者の業務)

個人情報保護責任者の業務内容は、原則として、次の各号に定めることとする。

- ① 試料及び情報の匿名化
- ② 個人情報と試料及び情報を連結する対応表の管理及び適切な廃棄
- ③ 同意撤回書が提出された場合における対応
- ④ 試料及び情報の廃棄時の匿名化

ただし、これらの業務は、研究体制によっては、研究責任者を含む他の者が行うことができる。

#### 1 1 - 3 - 3 (個人情報保護責任者の業務の記載)

研究責任者は、個人情報保護責任者の業務内容について、研究計画書に記載し、必要に応じて業務手順書等を作成して文書化しておかなければならない。

#### 1 1 - 3 - 4 (対応表の管理)

研究対象者と試料及び情報に割り当てられた符号又は番号とを結びつける対応表を紙媒体で作成する場合には、その紙媒体は施錠できる部屋の施錠できるキャビネット等に保管し、二重ロックを行う。コンピューターで作成・保管を行う場合には、コンピューター及びファイルには二重のパスワード管理あるいは暗号化を行い、当該データの持ち出しは禁止する。また、コンピューターにはウイルス対策ソフトを常駐させ、更新時以外はネットに接続せず、ファイル交換ソフトのインストールは厳禁とする。コ

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	35/41

ンピューターはワイヤーで固定するか、不使用時には施錠できるキャビネットで保管等を行い、盗難を防止する。

## 第 1 2 章 個人情報保護

### 1 2 - 1 (個人情報等に係る基本的責務)

#### 1 2 - 1 - 1 (個人情報等の保護)

研究者等及び所長は、個人情報等の取扱いに関して、次の各号に定める責務を負う。

- ① 個人情報の保護に関する各種法律、国の指針、東京大学及び研究所の規程等を遵守すること
- ② 死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、適切に取り扱い、必要且つ適切な措置を講じること
- ③ 研究結果を発表する場合には、研究対象者等が特定されないようにすること。症例や事例により研究対象者等を特定できないようにすることが困難な場合は、当該発表について研究対象者等の同意を得てから行うこと

#### 1 2 - 1 - 2 (適正な取得等)

研究者等は、個人情報等の取扱いに関して、次の各号に定める責務を負う。

- ① 研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得しないこと
- ② 原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱わないこと

### 1 2 - 2 (安全管理)

#### 1 2 - 2 - 1 (適正な取扱い)

研究者等及び研究責任者は、個人情報等の取扱いに関して、次の各号に定めることを行わなければならない。

- ① 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって研究所が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱うこと
- ② 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、所長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行うこと

#### 1 2 - 2 - 2 (安全管理のための物理的及び技術的措置)

所長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、次に掲げる物理的及び技術的安全管理措置を適宜選択して実施する。また、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要且つ適切な監督を行う。

- ①物理的安全管理とは、入館（室）管理、保有する個人情報等の盗難の防止等の措置を指し、以下の事

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	36/41

項を含む。

- i. 個人データを取り扱う区域の管理入退館（室）管理の実施
- ii. 機器及び電子媒体等の盗難等の防止
- iii. 電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えい等の防止
- iv. 個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄

②技術的安全管理とは、保有する個人情報等及びそれを取り扱う情報システムへのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、保有する個人情報等に対する技術的な安全管理措置を指し、以下の事項を含む。

- i. アクセス制御（アクセス権限の管理、アクセス記録等）
- ii. アクセス者の識別と認証
- iii. 外部からの不正アクセス等の防止（不正ソフトウェア対策等）
- iv. 情報システムの使用に伴う漏えい等の防止（移送・通信時の対策、動作確認時の対策、情報システムの監視等）

### 1 2 - 3（保有する個人情報の公表等）

#### 1 2 - 3 - 1（保有する個人情報に関する事項の公表）

所長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって研究所が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次の各号に定める事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

- ① 研究機関名、所長の氏名
- ② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
- ③ 開示等の求めに応じる手続
- ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

#### 1 2 - 3 - 2（保有する個人情報の利用目的の通知）

所長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

#### 1 2 - 3 - 3（例外）

1 2 - 3 - 1 第2号及び1 2 - 3 - 2の規定は、次の各号のいずれかに該当する場合には適用しない。  
1 2 - 3 - 2の規定による利用目的の通知について、通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知し、また、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	37/41

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 12-4（保有する個人情報の開示等の求めへの対応）

### 12-4-1（開示等の求めへの対応）

本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、政府倫理指針を遵守しつつ、原則として、「東京大学個人情報開示等に関する規則」に則って対応する。所長及び研究者等は、必要に応じて、請求者に対し、東京大学における個人情報開示等の手続について説明をするとともに、受付窓口を提示しなければならない。

### 12-4-2（内容の訂正等への対応）

本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、政府倫理指針を遵守しつつ、原則として、「東京大学個人情報開示等に関する規則」に則って対応する。所長及び研究者等は、必要に応じて、請求者に対し、東京大学における個人情報開示等の手続について説明をするとともに、受付窓口を提示しなければならない。

### 12-4-3（個人情報の利用停止等への対応）

本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、12-1-2の第1号の規定に反して取得されたものであるという理由又は同第2号の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合には、政府倫理指針を遵守しつつ、原則として、「東京大学個人情報開示等に関する規則」に則って対応する。所長及び研究者等は、必要に応じて、請求者に対し、東京大学における個人情報開示等の手続について説明をするとともに、受付窓口を提示しなければならない。

### 12-4-4（匿名化されていない試料・情報の他の研究機関への提供）

所長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが適正なインフォームド・コンセントの手続を経ることなく他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

### 12-4-5（他の研究機関への提供に関する対応についての通知）

所長は、12-4-4の規定により提供の停止を求められた匿名化されていない試料・情報の全部又は

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	38/41

一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

### 12-5（匿名加工情報の取扱い）

研究者等は、匿名加工情報の取扱いについて、次の各号に定めることを守らなければならない。

- ① 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- ② 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは個人情報の加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- ③ 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

## 第13章 有害事象及び問題発生への対応

### 13-1（有害事象への対応の手順）

#### 13-1-1（研究者等の対応）

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において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に報告しなければならない。

#### 13-1-2（研究責任者の対応）

研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において有害事象の発生を知った場合には、速やかに、次の各号に定めることを行わなければならない。

- ① 研究対象者等へ必要な措置を講じること
- ② 所長に報告すること（ただし、重篤な有害事象に該当しない有害事象の場合には、有害事象の内容等より報告が必要と判断される場合に限る。なお、所長への報告は、研究倫理支援室を通じて行うことができる。）
- ③ 当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有すること
- ④ 他の研究機関との共同研究の場合、共同研究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すること（ただし、重篤な有害事象に該当しない有害事象の場合には、有害事象の内容等より報告が必要と判断される場合に限る。）

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	39/41

### 13-1-3（所長の対応）

所長は、研究責任者から有害事象の発生について報告がなされた場合には、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。ただし、「審査委託手順書」に基づいて外部倫理審査委員会にて審査を受けた研究については、研究代表者又は当該外部倫理審査委員会の定めた手順を考慮して行う。重篤な有害事象に該当しない有害事象の場合には、有害事象の内容や研究者及び研究責任者により既に取られた措置等よりこれらの対応の必要性を判断することができる。

### 13-2（問題発生への対応の手順）

#### 13-2-1（逸脱）

研究者等は、政府倫理指針に適合していないことをしたとき、又は、研究計画書からの逸脱が生じた場合には、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者へ報告する。研究責任者は、必要な措置を講じるとともに、速やかに所長へ報告する。所長への報告は、研究倫理支援室を通じて行うことができる。所長は、必要な措置を講じるとともに倫理審査委員会に報告する。ただし、「審査委託手順書」に基づいて外部倫理審査委員会にて審査を受けた研究については、研究代表者又は当該外部倫理審査委員会の定めた手順を考慮して行う。

#### 13-2-2（個人情報流出）

研究者等は、個人情報 が所外又は研究組織外に流出した場合には、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者へ報告する。研究責任者は、必要な措置を講じるとともに、速やかに所長へ報告する。所長への報告は、研究倫理支援室を通じて行うことができる。所長は、必要な措置を講じるとともに倫理審査委員会に報告する。ただし、「審査委託手順書」に基づいて外部倫理審査委員会にて審査を受けた研究については、研究代表者又は当該外部倫理審査委員会の定めた手順を考慮して行う。

#### 13-2-3（調査）

所長は、13-2-1及び13-2-2の措置として、実地調査を行うことができ、必要に応じて指名する者に調査を委託することができる。また、それ以外の場合でも、研究の適正な実施のために必要と判断した場合には、実地調査を行うことができる。

#### 13-2-4（調査への協力）

研究責任者は、13-2-3に定める実地調査に協力しなければならない。

## 第14章 利益相反の管理

### 14-1（利益相反の管理）

研究者等及び研究責任者は、次の各号に定めることを行わなければならない。

- ① 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況につい

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	40/41

て、その状況を研究責任者に報告し、且つ、利益相反アドバイザリー室に研究所が定めた自己申告書に必要事項を記載して提出しなければならない。

- ② 研究責任者は、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- ③ 研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

## 第 15 章 相談等への対応

### 15-1 (相談等への対応)

#### 15-1-1 (相談等の窓口設置)

所長は、研究対象者等、研究者等その他の者からの研究所において実施される研究に関する相談等について、その対応を研究倫理支援室に行わせる。

#### 15-1-2 (研究倫理支援室での相談等への対応)

研究倫理支援室は、研究対象者等その他の者からの研究所において実施される研究に関する相談等に対応するため、研究倫理支援室のホームページにて相談を受け付ける旨及び連絡先を記載する。相談があった場合には、次の各号に定める事項を行う。

- ① 対応者は相談に対応する。その際、相談者の相談内容等についての記録を作成する。可能な限り、相談者の氏名、連絡先の情報も取得し、記録する。
- ② 対応者は、相談内容について研究倫理支援室長に報告する。
- ③ 研究倫理支援室長は、必要に応じて、相談等への対応について対応者と協議し、速やかに対応する。
- ④ 研究倫理支援室長は、研究倫理支援室会議における協議が要と判断した場合、同会議を召集する。
- ⑤ 研究倫理支援室長は、必要に応じて、相談等への対応について所長に相談し、指示を仰ぐことができる。
- ⑥ 研究倫理支援室長又は対応者は、相談等への対応結果について記録を作成する。
- ⑦ 研究倫理支援室長又は対応者は、必要に応じて、相談者に対応結果を報告する。
- ⑧ 研究倫理支援室長は、必要に応じて、所長に相談内容及び対応結果を報告する。

#### 15-1-3 (相談等に対する守秘)

研究倫理支援室長、研究倫理支援室員及び所長は、相談等の過程で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。



手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	3	2020/6/9	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	41/41

## 第16章 その他

### 16-1 (事務組織)

本手順書に関連する業務は、研究倫理支援室及び研究支援課研究推進チームが連携して行う。

#### 附 則

- 1 本手順書は、平成28年6月1日から施行する。
- 2 「東京大学医科学研究所ヒト由来検体の取り扱いに関する手順書」(平成20年8月1日制定)は廃止する。

#### 附 則

- 1 本手順書は、平成29年6月6日から施行し、平成29年5月30日から適用する。

#### 附 則

- 1 本手順書は、令和2年6月9日から施行する。