

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	1/48

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5版

制定日：平成28年6月1日

改訂日：令和4年4月1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4年4月1日

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	2/48

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
4版	令和3年6月30日	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う改訂、その他表記の修正
5版	令和4年4月1日	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴う改訂、その他記載整備

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	3/48

目次

第1章 手順書	8
1-1 (手順書の目的)	8
1-2 (本手順書に関する事項)	8
1-2-1 (本手順書の作成・改訂・承認)	8
1-2-2 (本手順書が対象とする研究の範囲)	8
第2章 用語の定義	8
2-1 (本手順書における用語の定義)	8
第3章 基本方針	12
3-1 (基本方針)	12
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)	12
第4章 研究者等の責務	12
4-1 (関連指針等の遵守の責務)	13
4-2 (基本的責務)	13
4-2-1 (研究対象者等に対する責務)	13
4-2-2 (教育・研修)	13
第5章 所長の責務	14
5-1 (研究に対する総括的な監督)	14
5-2 (研究の実施のための体制の整備等)	14
第6章 研究の適正な実施等	14
6-1 (研究計画書の作成・変更)	14
6-2 (研究計画書の様式及び内容)	15
6-3 (倫理審査委員会への付議)	15
6-3-1 (医科研単独研究又は多機関共同研究の研究代表者として研究を実施する場合の倫理審査委員会への付議)	15
6-3-2 (多機関共同研究の研究分担者として研究を実施しようとする場合)	15
6-4 (研究機関の長による許可等)	16
6-5 (研究の適正な実施の確保)	16
6-6 (研究終了後の対応)	16
6-7 (研究結果の公表)	16
第7章 インフォームド・コンセント	17
7-1 (インフォームド・コンセントの原則)	17
7-2 (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
7-3 (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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	4/48

7-4 (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
7-4-1 (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
7-4-2 (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)	18
7-5 (研究協力機関で取得された試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合)	18
7-5-1 (研究協力機関から新たに取得された試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合)	18
7-5-2 (医科研が研究協力機関として新たに試料・情報を取得し、提供しようとする場合)	18
7-6 (医科研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)	19
7-6-1 (インフォームド・コンセントの手続)	19
7-6-2 (インフォームド・コンセントを受けない場合の要件と手続き)	19
7-7 (医科研に保有している既存情報を用いて医科研で研究を実施しようとする場合)	20
7-8 (医科研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
7-8-1 (医科研で保有している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のインフォームド・コンセントの手続)	20
7-8-2 (インフォームド・コンセントを受けずに提供する場合の要件と手続き)	20
7-8-3 (医科研に保有している情報(要配慮個人情報を除く。)を提供しようとする場合の手続)	21
7-8-4 (既存試料・情報の提供のみを行う者の手続)	23
7-9 (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)	23
7-9-1 (インフォームド・コンセントの手続)	23
7-10 (外国にある者へ既存試料・情報を提供しようとする場合)	24
7-10-1 (外国にある者へ試料・情報を提供することについての適切な同意)	24
7-10-2 (適切な同意を受けようとする場合の情報提供)	25
7-10-3 (適切な同意を受けなかった場合に必要な措置)	25
7-11 (電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得)	26
7-11-1 (電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受ける場合の配慮事項)	26
7-11-2 (本人確認の方法)	26
7-12 (研究計画書を変更する場合のインフォームド・コンセント)	26
7-13 (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)	26
7-14 (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、研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項)	27
7-15 (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)	28
7-16 (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)	28
7-17 (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)	28
7-18 (インフォームド・コンセントの手続等の簡略化)	29
7-19 (試料及び情報の保管・利用に関する同意撤回等)	29
7-19-1 (同意撤回の方法)	29
7-19-2 (同意撤回等への対応)	29

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	5/48

7-19-3 (同意撤回等への対応-例外)	30
7-20 (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)	30
7-20-1 (代諾の要件等-研究対象者)	30
7-20-2 (代諾の要件等-研究計画書)	30
7-20-3 (代諾者の選定方針)	31
7-20-4 (代諾に関するインフォームド・コンセント)	31
7-20-5 (未成年者からのインフォームド・コンセント)	31
7-20-6 (インフォームド・アセントを得る場合の手続等)	31
第8章 研究により得られた結果等の取り扱い	32
8-1 (研究により得られた結果等の説明に係る手続等)	32
8-1-1 (結果等の説明方針の決定)	32
8-1-2 (方針の説明)	32
8-1-3 (本人が結果等の説明を希望しない場合の対応)	32
8-1-4 (研究対象者以外の者への開示)	32
8-2 (研究に係る相談実施体制等)	33
第9章 研究の信頼性確保	33
9-1 (研究に係る適切な対応と報告)	33
9-1-1 (研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)	33
9-1-2 (研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)	33
9-1-3 (大臣への報告等)	34
9-2 (利益相反の管理)	34
第10章 試料及び情報等、研究データの取扱い	35
10-1 (試料及び情報等の取扱いの原則)	35
10-2 (試料及び情報等の取扱いに関する研究責任者の責務)	35
10-3 (試料の医科研での保管)	35
10-3-1 (試料の保管器材の設置)	35
10-3-2 (試料の保管器材の区別)	35
10-3-3 (試料の管理)	36
10-3-4 (試料の保管期間)	36
10-4 (情報等の医科研での保管)	36
10-4-1 (情報等の保管場所)	36
10-4-2 (情報保管期間)	36
10-5 (保管試料及び情報等の匿名化)	36
10-5-1 (保管試料及び情報の匿名化の原則)	36
10-5-2 (保管試料及び情報等の匿名化の例外)	36
10-6 (試料及び情報等の廃棄)	37
10-6-1 (廃棄時の匿名化)	37
10-6-2 (試料及び情報等の廃棄の原則)	37
10-6-3 (試料の廃棄の原則)	37

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	6/48

10-7 (研究データの取扱い)	37
10-8 (試料・情報の提供)	37
10-8-1 (試料・情報を他の研究機関に提供する場合の手続)	37
10-8-2 (試料・情報を他の研究機関に提供する場合の記録の作成及び保管)	37
10-8-3 (試料・情報を他の機関から受ける場合の記録の作成及び保管)	38
第11章 個人情報保護責任者	38
11-1 (個人情報保護責任者の指名)	38
11-2 (個人情報保護責任者の要件)	38
11-3 (個人情報保護責任者の責務)	39
11-3-1 (守秘義務)	39
11-3-2 (個人情報保護責任者の業務)	39
11-3-3 (個人情報保護責任者の業務の記載)	39
第12章 個人情報保護	39
12-1 (個人情報等に係る基本的責務)	39
12-1-1 (個人情報等の保護)	39
12-1-2 (適正な取得等)	39
12-2 (安全管理)	40
12-2-1 (適正な取扱い)	40
12-2-2 (安全管理のための物理的及び技術的措置)	40
12-2-3 (特定の個人の識別情報と照合できる資料(対応表)の管理)	40
12-3 (保有する個人情報の開示等)	41
12-3-1 (保有する個人情報に関する事項の公表等)	41
12-3-2 (保有する個人情報の利用目的の通知)	41
12-3-3 (例外)	41
12-4 (保有する個人情報の開示等の求めへの対応)	41
12-4-1 (開示等の求めへの対応)	41
12-4-2 (内容の訂正等への対応)	42
12-4-3 (個人情報の利用停止等への対応)	42
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)	42
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)	42
12-5 (匿名加工情報の取扱い)	42
第13章 有害事象及び問題発生への対応	43
13-1 (有害事象への対応の手順)	43
13-1-1 (研究者等の対応)	43
13-1-2 (研究責任者の対応)	43
13-1-3 (所長の対応)	43
13-2 (問題発生への対応の手順)	43
13-2-1 (逸脱)	43
13-2-2 (個人情報の流出)	44

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	7/48

1 3 - 2 - 3 (調査)	44
1 3 - 2 - 4 (調査への協力)	44
第 1 4 章 相談等への対応	44
1 4 - 1 (相談等への対応)	44
1 4 - 1 - 1 (相談等の窓口設置)	44
1 4 - 1 - 2 (研究倫理支援室での相談等への対応)	44
1 4 - 1 - 3 (相談等に対する守秘)	45
第 1 5 章 その他	45
1 5 - 1 (事務組織)	45

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	8/48

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「医科研」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生命科学・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、医科研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生命科学・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）」が適用される生命科学・医学系研究のうち介入を行わない研究（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ES細胞使用又は特定胚作製に係る研究計画のうち、医科研において審査を必要とする研究
- ③ その他、人を対象とする介入を行わない生命科学・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、規定のない用語、又は、定義に疑義が生じた場合は、国の指針及びガイダンス、並びに関連する学内規則に基づき解釈する。

- ① 研究／生命科学・医学系研究：人（試料・情報を含む。）を対象として、次に掲げるいずれか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。
 - i. 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
 - ii. 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	9/48

- 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 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、人の体から取得されたもの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。
- 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 試料・情報：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 遺伝情報：試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
- 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. 研究に用いるために新たに収集した試料・情報を提供する者
 - iii. 研究に用いるために既存試料・情報を提供する者
- ⑪ 研究対象者等：研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。
- ⑫ 研究機関：研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。
- ⑬ 共同研究機関：研究計画書に基づいて共同して人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する研究機関（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。
- ⑭ 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。
- ⑮ 学術研究機関等：大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。
- ⑯ 多機関共同研究：一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
- ⑰ 研究責任者：医科研に所属する者で、特定の人を対象とする生命科学・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。多機関共同研究を実施する場合には、医科研でこの役割を果たす者。
- ⑱ 研究代表者：多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	10/48

任者をいう。

- ⑲ 研究分担者：医科研において特定の人を対象とする生命科学・医学系研究に従事する者で、研究責任者以外の者をいう。
- ⑳ 研究従事者：研究責任者及び研究分担者をいう。
- ㉑ 研究関係者：医科研において特定の人を対象とする生命科学・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、特任専門職員、学術専門職員、技術補佐員、事務補佐員等）をいう。
- ㉒ 研究者等：医科研における研究従事者及び研究関係者、並びに、今後医科研において生命科学・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。
- ㉓ インフォームド・コンセント：研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。
- ㉔ 適切な同意：試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。
- ㉕ 個人情報：個人情報保護法第 2 条第 1 項に従い、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。㉖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、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。
- ㉖ 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、政令で定めるものをいう。
- 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
- ㉗ 要配慮個人情報：個人情報保護法第 2 条第 3 項に従い、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。
- ㉘ 特定の個人の識別情報と照合できる資料（対応表）：匿名化された情報から、必要な場合に研究対

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	11/48

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。

- ②⑨ 仮名加工情報：個人情報保護法第 2 条第 5 項に従い、次に掲げる個人情報の区分に応じて定められた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報を加工して得られる個人に関する情報をいう。
- i. ②⑨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. ②⑨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。）。
- ③⑩ 匿名加工情報：個人情報保護法第 2 条第 6 項に従い、次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を用いる。
- i. ②⑨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. ②⑨の ii に該当する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。）。
- ③⑪ 個人関連情報：個人情報保護法第 2 条第 7 項に従い、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。
- ③⑫ 個人情報等：個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。
- ③⑬ 削除情報等：個人情報保護法第 41 条第 2 項に従い、仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに加工の方法に関する情報をいう。
- ③⑭ 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）第 35 条第 1 号に従い、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匿名加工情報を作成するために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。）
- ③⑮ 匿名化：特定の個人を識別することができないように加工することをいう。但し、仮名加工情報、匿名加工情報を作成するための加工を除く。
- ③⑯ 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。
- ③⑰ 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
- ③⑱ 医科研：東京大学医科学研究所をいい、附属病院も含む。
- ③⑲ 所長：東京大学医科学研究所長をいう。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	12/48

④ 外部機関：東京大学以外の研究機関をいう。

④ 政府倫理指針：「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）を指す。

第3章 基本方針

3-1（基本方針）

人を対象とする生命科学・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。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。

- 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 研究に用いられる個人情報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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	13/48

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を遵守しなければならない。

- ① 「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）
- ② 「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。）及び政令その他関連文書
- ③ 東京大学で定められた人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程
- ④ 東京大学で定められた個人情報の保護に関する規程
- ⑤ 「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」、その他医科研で定められた人を対象とする生命科学・医学系研究に係る規程

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 人を対象とする生命科学・医学系研究は、研究対象者等の善意で成り立つ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、法令、政府指針等を遵守し、当該研究の実施について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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。

4-2-2 (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。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	14/48

第5章 所長の責務

5-1 (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こと。
- ② 当該研究が政府倫理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ること。
- ③ 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すること。
- ④ その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。

5-2 (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 医科研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すること
- ② 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すること
- ③ 研究結果等、研究に関する情報を医科研のホームページ等を用いて適切に公表すること
- ④ 医科研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ること
- ⑤ 倫理審査委員会が行う調査に協力すること
- ⑥ 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・研修を医科研の研究者等が受けることを確保するための措置を講ずること。また、自らもこれらの教育・研修を受けること

第6章 研究の適正な実施等

6-1 (研究計画書の作成・変更)

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、所長の許可を受ける。なお、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する。
- ② 前号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する。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ずる。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	15/48

- ③ 多機関共同研究の研究代表者となった場合、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する。この場合、研究代表者は倫理審査委員会に付議する前に、作成した研究計画書について各共同研究者から了承を得なければならない。
- ④ 医科研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する。
- ⑤ 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、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。

6-2（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、医科研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。また、別途作成した研究計画書を提出して医科研で定めた様式の一部の記載を代替したり、詳細を示す資料とすることができる。

6-3（倫理審査委員会への付議）

6-3-1（医科研単独研究又は多機関共同研究の研究代表者として研究を実施する場合の倫理審査委員会への付議）

医科研単独研究又は多機関共同研究の研究代表者として研究を実施する場合、研究責任者又は研究代表者は次の各号に掲げることを行わなければならない。

- ① 医科研単独で研究を実施しようとする場合、当該研究の実施の適否について、原則として、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、以下「医科研倫理審査委員会」という。）に付議する。なお、医科研倫理審査委員会以外の倫理審査委員会への付議を希望する場合には、研究倫理支援室に相談する。
- ② 研究責任者は、多機関共同研究の研究代表者として研究を実施しようとする場合、あらかじめ、当該多機関共同研究に係る研究計画書について、原則として、医科研倫理審査委員会に付議する。研究計画書は、付議する前に各共同研究者から了承を得ていなければならない。なお、医科研倫理審査委員会以外の倫理審査委員会への付議を希望する場合には、研究倫理支援室に相談する。
- ③ ①又は②に基づいて医科研倫理審査委員会へ付議する場合には、「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業務手順書」に従う。

6-3-2（多機関共同研究の研究分担者として研究を実施しようとする場合）

- ① 研究責任者は、多機関共同研究の研究分担者として研究を実施しようとする場合、原則として、研究代表者の方針に従い、外部の倫理審査委員会にて一括した倫理審査を受けることができる。
- ② 前号に基づいて外部の倫理審査委員会にて倫理審査を受ける場合には、「審査委託手順書」に従う。
- ③ 研究責任者は、①によらず医科研倫理審査委員会に付議することもでき、この場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査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医科研倫理審査委員会へ提出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	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	16/48

6-4 (研究機関の長による許可等)

- ① 研究責任者は、医科研倫理審査委員会に付議した研究計画について同委員会の承認が得られた場合、所長に研究実施の許可を求めることができる。
- ② 所長は、研究実施の許可を求められたときは、「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。
- ③ ①及び②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審査委員会の意見を聴く前に所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、許可後遅滞なく医科研倫理審査委員会又は研究代表者が選定する外部の倫理審査委員会の意見を聴くものとし、同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。
- ④ 所長は、医科研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。
- ⑤ 所長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう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、速やかに事実確認を行い、必要に応じて研究を停止若しくは中止させ、研究対象者への対応等を行わなければならない。また、受けた報告について端緒となる報告を行った研究者等や公益通報者等が不利益を被ることがないように必要かつ適切な対応もとする。

6-5 (研究の適正な実施の確保)

研究責任者は、研究の適正な実施を確保するために、次の各号に掲げることを行わなければならない。

- ① 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・管理すること。
- ② 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、速やかに第13章に規定された対応をすること。

6-6 (研究終了後の対応)

研究責任者は、研究が終了したときには、次の各号に掲げることを行わなければならない。

- ① 研究を終了した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倫理審査申請システムを通じて所長及び倫理審査委員会に報告しなければならない。
- ② 「審査委託手順書」に基づいて外部倫理審査委員会の審査を受けた研究については、所長へ報告するとともに、当該外部倫理審査委員会の定めた手順を考慮して外部倫理審査委員会へ報告する。

6-7 (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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	17/48

ばならない。

第7章 インフォームド・コンセント

7-1 (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、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を除き、原則としてあらかじめ研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける。

7-2 (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、原則としてあらかじめ変更箇所について研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて所長が許可した変更箇所については、この限りでない。

7-3 (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に掲げるいずれかの手続をとる。

- ① 侵襲を伴う研究の場合、研究者等は、研究対象者等から文書によりインフォームド・コンセントを受ける。
- ② 侵襲を伴わず、試料を用いる研究を実施しようとする場合、研究者等は、文書又は口頭により研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける。ただし、口頭によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、7-1 3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する。

7-4 (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)

7-4-1 (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、必ずしも研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けることを要しない。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」を受ける。
- ② 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つて、以下の要件を満たす場合には、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。
 - 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. 次に掲げるいずれかの要件に該当すること
 - 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取得する必要性があり、対象者の

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	18/48

権利利益を不当に侵害するおそれがないとき

イ) 研究機関の要配慮情報を取得した研究に特段の理由があり、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なとき

v. 以下に掲げるもののうち適切な措置を講ずること

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

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・情報が取得され、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・情報の取得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

7-4-2（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）

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7-1-4①から⑨までの事項を通知し、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、共同研究機関へ提供する場合は、7-8-1②を準用する。）。

7-5（研究協力機関で取得された試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合）

7-5-1（研究協力機関から新たに取得された試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合）

研究協力機関から新たに取得された試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等はインフォームド・コンセントに関して次の各号に掲げることをしなければならない。

- ① 研究者は、研究協力機関に対して、所長の許可を受けた研究計画書及び説明同意文書等を研究協力機関に提示し、研究計画書に従って当該研究に関わる研究者等がインフォームド・コンセントを受けること、及び、新たに試料・情報を取得し、提供を受けることについて了承を求める。研究協力機関から了承が得られた場合には、その記録を残す。
- ② 前号に基づき、研究協力機関の了承が得られた場合には、研究計画書に従って当該研究に関わる研究者等が研究対象者等からインフォームド・コンセントを受け、その旨を研究協力機関に伝える。

7-5-2（医科研が研究協力機関として新たに試料・情報を取得し、提供しようとする場合）

医科研が研究協力機関として新たに試料・情報を取得し、提供しようとする場合には、次の各号に掲げる手順を踏まなければならない。

- ① 提供を行おうとする医科研に所属する者（以下、「医科研協力者」という）は、試料・情報を用いて研究を行う研究機関において許可された研究計画書、説明同意文書等の提出を求め、協力の可否を判断する。
- ② 協力が可能と判断された場合、医科研提供者は、研究機関の研究責任者にその旨を通知し、イン

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	19/48

フォームド・コンセントに関する日程等を調整する。インフォームド・コンセントが適切に取得されたことについて当該研究機関の研究責任者から報告を受けた場合、医科研協力者は対象者から試料・情報を収集する。

- ③ 研究協力者は、試料・情報を研究機関に提供する前に、所定の様式（「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」）を用いて所長に届け出る。

7-6（医科研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）

7-6-1（インフォームド・コンセントの手続）

医科研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、7-13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。

7-6-2（インフォームド・コンセントを受けない場合の要件と手続）

次の各号のいずれかに該当するときには、7-6-1の手続を行うことなく、医科研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・情報の全てが次に掲げるいずれかに該当していること
 - i. 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
 - ii. 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
 - iii. 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、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
 - iv. 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 前号に該当せず、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、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ついての同意のみが与えられているときであって、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試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に7-14①②⑥⑦の事項を通知し、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
 - 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①及び②のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、研究対象者等に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要件の全てを満たしているとき。
 - i. 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か、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って、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
 - ii. 当該研究の実施について、7-14①②及び⑥から⑨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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	20/48

- iii. 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

7-7 (医科研に保有している既存情報を用いて医科研で研究を実施しようとする場合)

医科研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さなければならない。

- ① 当該研究に用いられる情報が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 前号に該当せず、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ついての研究対象者等の同意のみが与えられている場合であって、次に掲げる要件のすべて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7-14①②⑥⑦の事項を通知し、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
 - 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 当該研究に用いられる情報が①及び②のいずれにも該当せず、研究対象者等に7-14①②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次に掲げる要件の全てを満たしている場合
 - i. 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か、当該研究を実施しようとする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
 - ii. 当該研究の実施について、研究対象者等に7-14①②及び⑥から⑨までの事項を通知し、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
 - iii. 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

7-8 (医科研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)

7-8-1 (医科研で保有している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のインフォームド・コンセントの手続)

医科研で保有している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、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、7-13に規定した説明事項（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。

7-8-2 (インフォームド・コンセントを受けずに提供する場合の要件と手続き)

7-8-1①の手続を行うこと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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	21/48

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 前号に該当せず、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、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、次に掲げる要件の全てに該当しているとき
- i. 次に掲げるいずれかの要件に該当すること
- (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
- ii. 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと
- iii. 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
- iv. 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
- v. 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
- vi. 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
- (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
- ③ 当該既存試料・情報が前二号のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に 7-14① から⑤まで、⑧及び⑨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の i から iii までに掲げる要件の全てを満たしているとき
- i. 前号の i (ア)～(ウ)のいずれかの要件を満たしていること
- ii. 当該研究の実施並びに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研究対象者等に 7-14①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知し、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
- iii. 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

7-8-3（医科研に保有している情報（要配慮個人情報を除く。）を提供しようとする場合の手続）

医科研で保有している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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	22/48

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、次の各号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、次に掲げるいずれかに該当するとき
 - i. 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とき
 - ii. 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、次のいずれかに該当するとき又は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とき
 - (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研究機関に当該個人関連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、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 前号に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき
 - i. 当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき
 - ii. i に該当せず、当該研究に用いられる情報が提供されることについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、以下の要件を満たすとき
 - (ア) 次のいずれかに該当すること
 - a) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該研究に用いられる情報を学術研究目的で共同研究機関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
 - b) 学術研究機関等に該当する研究機関に当該研究に用いられる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
 - c) 当該既存の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、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
 - (イ) 次に掲げる要件を全て満たすこと
 - a) 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと
 - b) 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
 - c) 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
 - d) 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
 - iii. 次に掲げるもののうち適切な措置を講ずること
 - (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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	23/48

- (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・情報が取得され、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・情報の取得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
- ③ 当該研究に用いられる情報が、前 2 号に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、次の i から iii までに掲げる要件の全てを満たしているとき
- i. 次に掲げるもののうちの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当該既存の試料及び要配慮個人情報等を学術研究目的で共同研究機関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
 - ii. 当該研究の実施並びに当該既存の当該研究に用いられる情報を他の研究機関へ提供することについて研究対象者等に 7-1-4 ①②及び⑥から⑨までの事項を通知し、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
 - iii. 当該研究に用いられる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

7-8-4（既存試料・情報の提供のみを行う者の手続）

医科研に所属する者で、共同研究を実施していない外部機関の研究者に医科研で保管している既存試料・情報を提供しようとする者（以下、「試料・情報の提供のみを行う者」という）は、7-8-1 及び 7-8-2 の手続に加えて、次に掲げる要件の全て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は、7-8-2 ①により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について所定の様式（「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」）を用いて所長に届け出ること。または、10-8-1 に規定した手続をとること
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者は、7-8-2 ②又は③により既存試料・情報を提供しようとするときは、提供の適否について医科研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

7-9（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）

7-9-1（インフォームド・コンセントの手続）

7-8 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、研究者等は次の各号の手続に従って研究を実施しなければならない。

- ① 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること
 - i. 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 7-8 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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	24/48

- ii. 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
 - iii. 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料・情報の取得の経緯
- ② 既存試料・情報の提供を受ける場合（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、当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるときを除く。）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。
- i. 7-8-3①ii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、7-8-3の規定に準じた手続を行うこと
 - ii. 7-8-2②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、7-14の①から⑥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
 - iii. 7-8-2③に該当することにより、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、7-18①に掲げる要件を全て満たし、7-18②による適切な措置を講ずること

7-10（外国にある者へ既存試料・情報を提供しようとする場合）

7-10-1（外国にある者へ試料・情報を提供することについての適切な同意）

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（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、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、次に掲げるいずれかに該当するときは、この限りでない。

- ① 提供する試料・情報の全てが次の i 又は ii に該当すること
 - i. 当該試料・情報（iiに該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長が把握できるようにしていること
 - (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、提供先において当該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
 - (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とき
 - (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。）であるとき。
 - ii. 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、次の(ア)から(ウ)までのいずれか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、倫理審査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機関の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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	25/48

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 適切な同意を受けることが困難な場合であって、① ii (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に該当しないときに、① ii (ア)から(ウ)までのいずれかに該当し、7-18①に掲げる要件を全て満たし、7-18②の規定による適切な措置を講ずるときは、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

③ 適切な同意を受けることが困難な場合であって、前二号に該当しないときに、次の i から iii までに掲げる要件の全て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. ① ii (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 ii (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
- ii. 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、研究対象者等に7-14①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知し、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
- iii. 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

7-10-2 (適切な同意を受けようとする場合の情報提供)

外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、アにより研究対象者等の適切な同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

- 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

7-10-3 (適切な同意を受けなかった場合に必要措置)

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。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	26/48

7-1-1 (電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得)

7-1-1-1 (電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受ける場合の配慮事項)

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次の各号に掲げることに配慮した上で、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7-1-3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

7-1-1-2 (本人確認の方法)

7-1-1-1①に関して、非対面で本人確認を行う場合、研究対象者等の身元確認又は当人認証の実施が該当し、具体的方法としては次が考えられる。

		具体例
本人確認 (非対面の場合)	身元確認	・自己申告 ・身分証明書の提示を受ける 等
	当人認証	・単要素認証 (例えば、ID と紐付けて、パスワード等の単一の要素を用いる方法。) ・多要素認証 (例えば、ID と紐付けて、「知識 (パスワード、秘密の質問など)」、「所持」(スマートフォンのSMS・アプリ認証、ワンタイムパスワードのメール送付、トークン、クレジットカード等)、「生体」(顔・指紋など) などのうち複数の要素を組み合わせる方法。)

7-1-2 (研究計画書を変更する場合のインフォームド・コンセント)

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

7-1-3 (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 (多機関共同研究を実施する場合には、全ての共同研究機関名及び研究協力機関名、共同研究機関の研究責任者の氏名・所属・職名並びに既存試料・

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	27/48

情報の提供のみを行う者の氏名及び所属機関名を含む。)

- 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
- 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ず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（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。）
- 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、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑯ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑰ 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
- ⑱ 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（遺伝カウンセリングを含む。）
- 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、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する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

7-14（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、研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項）

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研究対象者等が容易に知り得る状態に置く場合は、次の各号に掲げる内容を含まなければならない。情報を研究対象者等が容易に知り得る状態に置く場合には、医科研内で掲示、医科研又は研究倫理支援室等のホームページで掲載、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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	28/48

- ③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ④ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑤ 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つては、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
- ⑥ 利用する者の範囲
- ⑦ 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
- ⑧ 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こと
- ⑨ 研究対象者等の求めを受け付ける方法

7-15（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、次の各号に掲げる手続を行う場合、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 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
- ② 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
- ③ 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こと

7-16（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、次の各号に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、説明事項を記載した文書又は電磁的方法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

7-17（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）

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、方法等について記録を残すこと

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	29/48

- 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

7-18 (インフォームド・コンセントの手続等の簡略化)

- ① 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について所長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、インフォームド・コンセントの手続の一部を簡略化することができる。
 - 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
- ② 研究者等は、前項の規定によりインフォームド・コンセントの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。
 - i. 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
 - ii. 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
 - iii. 長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、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・情報の取得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

7-19 (試料及び情報の保管・利用に関する同意撤回等)

7-19-1 (同意撤回の方法)

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。

7-19-2 (同意撤回等への対応)

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ずるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。

- 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、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれた情報に基づき、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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	30/48

- ③ 7-16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

7-19-3（同意撤回等への対応-例外）

7-19-2の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審査委員会の意見を聴いた上で所長が許可したときは、措置を講じないことができる。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。

7-20（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）

7-20-1（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き、所長の許可を受けたときは、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・コンセント又は適切な同意を与えることができ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。

7-20-2（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
- ③ 未成年者又は成年であってインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができ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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	31/48

7-20-3 (代諾者の選定方針)

研究責任者は、次の各号に掲げ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。）

7-20-4 (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、7-13の規定による説明事項に加えて7-20-2②に規定された説明事項を説明しなければならない。

7-20-5 (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、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。

7-20-6 (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、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（7-20-5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。）。

- 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・情報の提供のみを行う者は、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。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	32/48

第8章 研究により得られた結果等の取り扱い

8-1 (研究により得られた結果等の説明に係る手続等)

8-1-1 (結果等の説明方針の決定)

研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。なお、ここに言う「研究により得られる結果等」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見だけでなく、当該研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響（例えば、がんや遺伝病への罹患等）を及ぼすおそれのある結果や所見（いわゆる偶発的所見）も含まれる。当該方針を定める際には、次の各号に掲げることを考慮する必要がある。

- ① 当該結果等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、その精度や確実性が十分であるか
- ② 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
- ③ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

8-1-2 (方針の説明)

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際には、前条に基づいて定めた方針を説明し、理解を得なければならない。

8-1-3 (本人が結果等の説明を希望しない場合の対応)

研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、次の対応をとらなければならない。

- ① 研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。
- ② 研究責任者は、前項の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。
 - i. 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
 - ii. 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
 - iii. 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
 - iv. インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容
- ③ 研究者等は、前項における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

8-1-4 (研究対象者以外の者への開示)

研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	33/48

象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

当該研究実施に関する同意を研究対象者の代諾者から得た場合、求めに応じて代諾者に研究により得られた研究結果等を説明することができる。ただし、研究対象者が16歳以上の未成年者の場合で代諾者に説明する際は、研究対象者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。

8-2 (研究に係る相談実施体制等)

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。

研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

第9章 研究の信頼性確保

9-1 (研究に係る適切な対応と報告)

9-1-1 (研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

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（②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。
- ② 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又はそのおそれがある事実を知り、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。
- ③ 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。

9-1-2 (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、9-1-1①による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（③に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、所長に報告し、且つ、

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	34/48

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、9-1-1 ②又は③による報告を受けた場合には、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、原則として年1回、研究の進捗状況等を倫理審査申請システムを通じて倫理審査委員会及び所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。
- ⑦ 所長は、報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

9-1-3 (大臣への報告等)

- ① 所長は、医科研が実施している又は過去に実施した研究について、政府倫理指針に適合していないことを知った場合（9-1-1 ②若しくは③又は9-1-2 ②若しくは③の規定による報告を含む。）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・結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
- ② 所長は、医科研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。

9-2 (利益相反の管理)

研究者等及び研究責任者は、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て、所定の自己申告書に必要事項を記載して研究責任者に報告し、利益相反アドバイザー室の確認を受けなければならない。
- 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。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	35/48

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。

10-2 (試料及び情報等の取扱いに関する研究責任者の責務)

研究責任者は、試料及び情報等の取扱いについて、次の各号に掲げ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。
- 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、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。）及び特定の個人の識別情報と照合できる資料（対応表）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。

10-3 (試料の医科研での保管)

10-3-1 (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。

10-3-2 (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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	36/48

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。

10-3-3 (試料の管理)

研究責任者は、次の各号に掲げ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

10-3-4 (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。

10-4 (情報等の医科研での保管)

10-4-1 (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。

10-4-2 (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。

10-5 (保管試料及び情報等の匿名化)

10-5-1 (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。

10-5-2 (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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	37/48

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。

10-6 (試料及び情報等の廃棄)

10-6-1 (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。

10-6-2 (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。

10-6-3 (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。

10-7 (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。

10-8 (試料・情報の提供)

10-8-1 (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. 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を作成し、研究推進チームを通じて所長に報告すること

10-8-2 (試料・情報を他の研究機関に提供する場合の記録の作成及び保管)

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、試料・情報を他の研究機関に提供する場合、提供に関する記録に関し、次の各号に掲げることを行わなければならない。

- ① 当該試料・情報の提供に関し以下の内容を含む記録を作成すること。

必須記録事項	共同研究機関の名称
	共同研究機関の研究責任者の名前
	試料・情報の項目
IC 又は同意を受けて提供する場	研究対象者の氏名又は研究用 ID 等、誰の試料・情報を提供したか分かる情報
	研究対象者等の同意を受けている旨

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	38/48

合の記録事項	
--------	--

② 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すること。

10-8-3 (試料・情報を他の機関から受ける場合の記録の作成及び保管)

研究者等又は研究責任者は、他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、受領に関する記録に関し、次の各号に掲げることを行わなければならない。

① 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し、当該試料・情報の提供に関し、以下の内容を含む記録を作成すること。

必須記録事項	共同研究機関の名称
	共同研究機関の研究責任者の名前
	提供元の機関における取得の経緯
	試料・情報の項目
IC 又は同意を受けて提供を受ける場合の記録事項	研究対象者の氏名又は研究用 ID 等、誰の試料・情報の提供を受けたか分かる情報
	研究対象者等の同意を受けている旨
記録することが望ましい事項	共同研究機関の所在地等

② 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すること。

第11章 個人情報保護責任者

11-1 (個人情報保護責任者の指名)

研究責任者は、次の各号に該当する場合を除き、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指名することが望ましい。指名した場合には個人情報保護責任者の氏名及び職名を申請書及び研究計画書に記載する。

- 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、特定の個人の識別情報と照合できる資料（対応表）の提供を受けない場合

11-2 (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医科研の常勤教職員から指名することが望ましい（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指名することも可能とする。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	39/48

11-3 (個人情報保護責任者の責務)

11-3-1 (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。

11-3-2 (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、次の各号に掲げる事項とする。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 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特定の個人の識別情報と照合できる資料（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

11-3-3 (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。

第12章 個人情報保護

12-1 (個人情報等に係る基本的責務)

12-1-1 (個人情報等の保護)

研究者等及び所長は、利用目的の特定、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、取得に際しての利用目的の通知等、正確性の確保等、安全管理措置、従業者及び委託先の監督、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、次の各号に掲げる責務を負う。

- ① 個人情報の保護に関する各種法律、国の指針、東京大学及び医科研の規程等を遵守すること
- ② 試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずること
- ③ 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試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、適切に取り扱い、必要且つ適切な措置を講ずること

12-1-2 (適正な取得等)

研究者等は、個人情報等の取扱いに関して、次の各号に掲げる責務を負う。

- 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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	40/48

12-2 (安全管理)

12-2-1 (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、次の各号に掲げ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つて医科研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

12-2-2 (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、次の各号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）

12-2-3 (特定の個人の識別情報と照合できる資料（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特定の個人の識別情報と照合できる資料（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に保管等を行い、盗難を防止する。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	41/48

1 2 - 3 (保有する個人情報の開示等)

1 2 - 3 - 1 (保有する個人情報に関する事項の公表等)

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医科研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、次の各号に掲げる事項について、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 ②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。

- 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

1 2 - 4 (保有する個人情報の開示等の求めへの対応)

1 2 - 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、法を遵守しつつ、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。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	42/48

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、法を遵守しつつ、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、12-1-2①に反して取得されたものであるという理由又は同②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、法を遵守しつつ、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、次の各号に掲げ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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	43/48

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。

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ける有害事象の発生について、次の各号に掲げることを行わなければならない。

- ① 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載し、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。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、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。
- ② 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、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を所長の長に報告するとともに、①及び13-1-3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに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しなければならない。
- ③ 研究代表者は、多機関共同研究で実施する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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、対応を含む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。

13-1-3 (所長の対応)

所長は、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。

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

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	44/48

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へ報告する。研究責任者は、必要な措置を講ずるとともに、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、必要な措置を講ず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、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者へ報告する。研究責任者は、必要な措置を講ずるとともに、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、必要な措置を講ず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 相談等への対応

14-1（相談等への対応）

14-1-1（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医科研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。

14-1-2（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医科研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、次の各号に掲げる事項を行う。

- 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。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	45/48

- 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必要と判断した場合、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。

14-1-3（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。

第15章 その他

15-1（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。
- 2 本手順書は、令和3年6月30日から施行する。
- 3 本手順書は、令和4年4月1日から施行する。

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	46/48

様式（7-5-2, 7-8-3 及び 10-8-1 関係）

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

届出日:西暦 年 月 日

東京大学医科学研究所長 殿
東京大学医科学研究所附属病院長 殿

届出者 所属:
職 名:
氏 名:

「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」に基づき、医科研で保有する試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり報告します。

添付資料

- 提供先の機関における研究計画書
- 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
- その他()

1. 研究に関する事項	
研究課題名	
研究代表者	氏名: 所属研究機関:
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	
提供する試料・情報の取得の経緯	
研究対象者の情報	*匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	47/48

提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称: 責任者の職名: 責任者の氏名:

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている
	<input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている
	<input type="checkbox"/> 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている
	<input type="checkbox"/> ア(ア):特定の個人を識別することができない試料(提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。)を提供する場合
	<input type="checkbox"/> ア(イ):匿名加工情報を提供する場合
	<input type="checkbox"/> ア(ウ):個人関連情報(提供先が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場合に限る。)を提供する場合
	<input type="checkbox"/> イ:アに該当しない場合(オプトアウト)
	<input type="checkbox"/> ウ:ア又はイに該当せず、(※)を満たす場合(倫理審査委員会の審査要)
	<input type="checkbox"/> その他
特定の個人の識別情報と照合できる資料(対応表)の作成の有無	<input type="checkbox"/> あり(責任者:)
	<input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する(責任者:)
	<input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する
	<input type="checkbox"/> その他()

(※)① 研究の実施に侵襲を伴わない

② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない

③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる

④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである

⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講ずる

・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する

・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う

・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

(※事務管理用)

手順書名	版	改訂日	作成	ページ
観察研究手順書	5	2022/4/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	48/48

倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要（開催日： 年 月 日）
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 了承（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 不許可