

人を対象とする研究に関する倫理審査規程施行細則

(2014年12月18日制定)

改正 2019年 3月 8日
2020年 5月15日

(趣旨)

第1条 この細則は、人を対象とする研究に関する倫理審査規程（以下「規程」という。）第15条に基づき、倫理審査及び研究者等の責務に係る具体的な手続等に関し必要な事項を定める。

2 この細則の文言の定義は規程第2条の定めるところによる。

(倫理審査申請)

第2条 規程第7条による研究責任者が提出すべき書類は、次の各号のとおりとする。

- (1) 所定の様式による倫理審査申請書（研究計画を含む。）
- (2) 研究対象者への説明文書
- (3) 研究対象者の同意書・同意撤回書
- (4) その他倫理審査に必要な書類

(個人情報の取扱い)

第3条 研究責任者は、規程第13条第3項に定める個人情報保護に関する取扱いについて、個人情報管理者を置き、当該研究に係わる個人情報の安全管理が図られるよう、研究者等を必要かつ適切に監督しなければならない。

2 個人情報管理者は、研究責任者が兼ねることができる。

3 前項の規定にかかわらず、ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、研究責任者・研究分担者は、試料・情報の提供又は収集・分譲のみを行う場合を除いて、個人情報管理者を兼ねることはできない。

4 研究者等は、個人情報の管理にあたり、法令及び学校法人東京女子大学個人情報の保護に関する規程を遵守し、適切に取り扱わなければならない。

(資料の保管)

第4条 研究責任者は、研究に関する資料を保管する場合には、倫理審査申請書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、盗難及び紛失等が起こらないよう適切に扱わなければならない。

(個人情報管理者の責務)

第5条 個人情報管理者は、次の各号に定める事項を行わなければならない。

- (1) 個人情報を適切に管理し、個人情報又は研究成果を匿名化すること。
- (2) 研究担当者が適正に個人情報を取扱うよう監督すること。
- (3) 匿名化されていない個人情報又は匿名化された情報の対応表等を使用する研究者等を適切に監督し、個人情報が漏洩しないよう管理すること。
- (4) 完全な匿名化が困難である画像データ等又は要配慮個人情報の運搬、利用、保管及び廃棄等にあたっては、特別な配慮を尽くすこと。
- (5) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係る情報等は、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日まで保管することとする。

(個人情報の他の機関からの提供)

第6条 研究責任者は、他の機関から匿名化を行っていない個人情報の提供を受けて研究を実施しようとするときは、当該個人情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該機関からの文書等によって確認するとともに、当該個人情報の内容及び提供を受ける必要性を倫理審査申請書に記載して、委員会の承認を得なければならない。

(個人情報の他機関への提供)

第7条 研究責任者は、個人情報の他の機関への提供、研究業務の一部又は全部の委託若しくは個人情報の廃棄をしようとする場合、匿名化の上、これを行わなければならない。

- 2 前項にかかわらず、研究対象者又は代諾者（以下「研究対象者等」という。）が匿名化を行わずに他の機関へ個人情報を提供することに同意し、かつ、委員会が承認した倫理審査申請書において、匿名化を行わずに他の機関へ提供することが認められている場合は、この限りではない。

（個人データの開示等）

第8条 研究責任者は、研究対象者等が個人データの開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、保有する個人データが対応表を以って個人を識別することができない匿名化された情報である場合は、研究対象者等にその旨知らせることとする。

- 2 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、個人データを開示しないことについての同意が得られているにもかかわらず、当該研究対象者等が事後に開示を希望した場合は、次の事項に留意して開示するものとする。

- (1) 開示した場合に想定される研究対象者等の精神的な影響等を十分考慮すること。
- (2) 研究対象者が16歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、尊重すること。

- 3 研究責任者は、前2項において、研究対象者等に個人データを開示することにより、研究対象者に対する差別、養育拒否及び治療への悪影響等が心配される場合には、あらかじめ学長及び人を対象とする研究に関する倫理審査委員会委員長（以下「委員長」という。）へ報告し、学長及び委員会の了解を得て開示するものとする。

- 4 委員会は、前項の開示前に必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法について研究対象者等との話し合いを求めるとともに努めなければならない。

第9条 研究責任者は、前条第3項及び第4項の規定にかかわらず、研究対象者等から開示の希望があった個人データが、当該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又は確実性に欠けており、開示することについての十分な意義がない等の理由で開示しないことについて学長及び委員会の了解を受けた場合は、開示しないことができる。ただし、研究責任者は研究対象者等に開示しない理由をわかりやすく説明しなければならない。

第10条 研究責任者は、研究対象者等があらかじめ個人データの開示を希望していない場合であっても、そのデータが研究対象者の生命及び将来の健康に重大な影響を与えることが判明したときは、学長及び委員長へ報告し、学長及び委員会の了解を得て開示できるものとする。

- 2 前項の開示にあたり、委員会は、開示前に必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法について研究責任者と協議しなければならない。ただし、開示前に、あらためて、当該研究対象者等の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならない。

（インフォームド・コンセント）

第11条 インフォームド・コンセントに関し、研究責任者が研究対象者等に対して文書により説明すべき事項は、次の各号のとおりとする。

- (1) 研究への参加は任意であり、また参加に同意しない場合も、これにより不利益を受けないこと。
- (2) 研究対象者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく取消・撤回することができること。
- (3) 前号の場合、研究対象者に係る個人情報は匿名化され、取消又は撤回に係る研究結果は廃棄されること。
- (4) 研究対象者に選定された理由。
- (5) 研究の意義、目的及び方法、研究計画が終了するまでの期間並びに参加を要する期間、頻度及び1回の参加に要する時間。
- (6) 研究責任者の氏名及び職名。
- (7) 予測される研究結果並びに研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、不快な状態並びにそれへの対応。
- (8) 研究対象者等の希望により、他の研究対象者等の個人情報の保護又は知的財産権等の保護に支障が生じない範囲内で、研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること。

- (9) 知的財産権が生み出される可能性がある場合には、その帰属先。
- (10) 研究対象者を特定できないようにした上で、原則として研究の成果が公表される可能性があること。
- (11) 研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。
- (12) 試料、データ及び個人情報の取り扱い、保存及び使用の方法並びに保存期間、廃棄の方法。
- (13) 当該研究についての問い合わせ先及び苦情等の窓口の連絡先
- (14) 研究協力に係る費用（謝金・交通費等）支払いの有無（費用が支払われる場合は、その内容も含む）。
- (15) その他必要な事項

2 前項にかかわらず、研究内容に応じて、上記各号の一部を省略又は追加等の変更を行うことができる。

（代諾者によるインフォームド・コンセント）

第12条 規程第13条第5項に定める代諾者からインフォームド・コンセントを受けるにあたっては、前条に定める事項のほか、次の各号の事項に留意しなければならない。ただし、本条第1号から第3号の各号にあつては、規程第13条第5項第2号に該当する場合は、これらを除外することができる。

- (1) 研究対象者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者からのインフォームド・コンセントを受けなければならない。研究対象者が研究の実施期間中に16歳になった場合も同様とする。
- (2) 研究対象者が16歳未満の場合であっても、研究の参加について理解できる場合には、理解度にあわせて十分な説明を行った上で当該研究対象者の了解を得なければならない。
- (3) 前号の場合においては、研究対象者の発達にあわせて、分かりやすい言葉で説明し、理解が得られるように努力しなければならない。
- (4) 代諾者の選定にあたっては、研究対象者の家族構成又は置かれている状況等を勘案して、研究対象者と良好な関係にあり適正な判断力を有し、また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しなければならない。
- (5) 研究責任者は、倫理審査申請書（研究計画を含む。）に、代諾者を選定する場合の考え方を記載しなければならない。

（細則の改廃）

第13条 この細則の改廃は、人を対象とする研究に関する倫理審査委員会の審議を経て、学長が決定する。

附 則（2014年12月18日制定）

この規程は、2014年12月18日から施行する。

附 則（2019年3月8日改正）

この細則は、2019年3月14日から施行する。

附 則（2020年5月15日改正）

この細則は、2020年5月15日から施行する。