

臨床研究開発に関するグループ倫理規程

[制定日：2004/06/18]

[改定日：2024/04/01]

(目的)

第 1 条 この規程は、シスメックス株式会社並びにシスメックス株式会社の国内の子会社（以下、総称して「グループ会社」という。）において国の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が遵守されることにより、社会の理解と協力を得て、人間の尊厳及び人権が尊重され、研究がより円滑に行われるようにすることを目的として定める。

(適用範囲)

第 2 条 この規程は、グループ会社で実施する臨床研究開発に適用する。また、日本国外の研究者等に対して我が国から既存試料・情報の提供のみを行う場合は、この規程が適用され、第 9 条の関連する規程を遵守しなければならない。

2. 第 1 条に含める国内グループ会社は、当社および当社が直接的に議決権の過半数を有する会社全ととする。

(規程の区分)

第 3 条 この規程は、グループの業務を執行、管理する上での共通の基準となるグループ規程とし、グループ会社に適用する。

2. この規程の対象となる研究に携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの規程の基準に従わなければならない。ただし、この規程と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究開発を実施しなければならない。

また、当該規程に規定されていない事項は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従う。

(基本方針)

第 4 条 臨床研究開発の実施に当たっては、人間の尊厳及び人権が守られ、臨床研究の対象者の生命、健康を尊重し、次に掲げる全ての事項を基本方針として、研究を進めなければならない。

(1) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること

(2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること

(3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること

- (4) 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査または認定臨床研究審査委員会の審査を受けること
- (5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- (7) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- (8) 研究の質及び透明性を確保すること

(用語の定義)

第5条 この規程で使用する用語の定義は次の通りとする。この規程で定義されていない用語は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の「用語の定義」と同じとする。

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究
人を対象として、次の①から④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、又は人由来の試料・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を目的として実施される活動をいう。
 - ① 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。）の理解
 - ② 病態の理解
 - ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
 - ④ 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
- (2) 臨床研究開発
人を対象とする生命科学・医学系研究をいう。なお、この規程においては、機器・試薬の性能評価、機器の校正、及び製品出荷検査等も含める。なお、診断および治療のみを目的とした医療行為は含まないものとする。
- (3) 臨床研究
医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、治験に該当するもの、その他厚生労働省令で定めるものを除く。）をいう（詳細は別紙1に規定）。
- (4) 研究
この規程において単に「研究」という場合、臨床研究開発のことをいう。
- (5) 研究倫理指針
この規程において単に「研究倫理指針」という場合、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」のことをいう。
- (6) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(7) 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。

(8) 試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人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。

(9) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(10) 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

(11) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(12) 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。

(13) 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。

- ① 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。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(14) 研究対象者等

研究対象者に加えて、代諾者等も含めたものをいう。

- (15) 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。
- (16) 共同研究機関
研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（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、他の研究機関に提供を行う機関を含む。）をいう。
- (17) 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。
- (18) 試料・情報の収集・提供を行う機関
研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。
- (19) 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。
- (20) 研究者等
研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務、個人情報保護の業務、および遺伝カウンセリングの実施を含む。）に携わる者をいう。
ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。
① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
② 既存試料・情報の提供のみを行う者
③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者
- (21) 研究責任者
研究の実施に携わるとともに、当社において当該研究に係る業務を統括する者をいう。なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。
- (22) 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任者をいう。
- (23) 研究機関の長
研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。

- (24) 倫理審査委員会
研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。
- (25) 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。
- (26) 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（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。
- (27) 代諾者
生存する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であって、当該研究対象者がインフォームド・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場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。
- (28) 代諾者等
代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。
- (29) インフォームド・アセント
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研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。
- (30) 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。
① 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。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と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。）
② 個人識別符号が含まれるもの

- (31) 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。
- (32) 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、政令に定めるものをいう。
- ① 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
例) DNA を構成する塩基の配列 (ゲノムデータ (細胞から採取されたデオキシリボ核酸 (別名 DNA) を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの) のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型 (single nucleotide polymorphism : SNP) データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列 (short tandem repeat : STR) 等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの) 等
- ② 個人に提供される役務の利用若しく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、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
例) パスポートの番号、運転免許証の番号、マイナンバー等
- (33) 要配慮個人情報
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ものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。
例) 病歴、身体障害、知的障害、精神障害 (発達障害を含む。) その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること、健康診断等の結果やそれに基づき又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと等
- (34) 仮名加工情報
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他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。
- ① (30) ①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。）。

- ② (30) ②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。）。

(35) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報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個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

- ① (30) ①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。）。
- ② (30) ②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。）。

(36) 個人関連情報

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。

(37) 削除情報等

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及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。

(38) 加工方法等情報

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個人情報保護法の規定により行った加工の方法に関する情報（その情報を用いて当該個人情報を復元することができるものに限る。）をいう。

(39) 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。

(40) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

- (41) 予測できない重篤な有害事象
重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
- (42) モニタリング
研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに研究倫理指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。
- (43) 監査
研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの規程及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。
- (44) 遺伝カウンセリング
遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

(研究者等の責務)

- 第6条 臨床研究開発に携わる研究者等は、研究倫理指針の定めるところに従い、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 2. 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(研究機関の長の責務)

- 第7条 研究機関の長は、研究に対する総括的な監督、研究の実施のための体制・規程の整備等を行う。
- 2. 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
 - 3. 研究機関の長は、この規程に定める権限又は事務を社内の適当な者に委任することができる。

(研究計画書に関する手続き)

- 第8条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。その上で、研究実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
2. 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類等を研究機関の長に提出し、許可を受けなければならない。
ただし、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、倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査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、適切な対応をとらなければならない。
 3. 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
 4. 研究代表者は、多機関共同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一の研究計画書を作成又は変更し、原則として、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
 5. 研究責任者は、多機関共同研究について、個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理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当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。
 6. 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更するとともに、必要かつ適切な監督を行わなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって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、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、必要な措置を適切に講じなければならない。
 7. 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告し、当該研究の結果を公表しなければならない。また、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。
 8. 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。

9. 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。また、当該機関において行われている研究の継続に影響を与えと考えられる事実又は情報について知り得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(インフォームド・コンセントを受ける手続)

第9条 研究者等が研究を実施しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、研究倫理指針に従った手続により、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試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

2. 研究者等は、研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講ず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研究機関の長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。
3. 研究者等は、研究倫理指針に従い、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。
4. 試料・情報の提供を行う場合、研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、当該記録を、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。また研究機関の長は、当該記録が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
5. 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、研究倫理指針に掲げる全ての要件を満たさなければならない。
6. 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。

(研究により得られた結果等の説明)

- 第 10 条 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。
2. 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、研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、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、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。研究責任者は、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、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。
 3. 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説明することができる。研究者等は、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。
 4. 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。また、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。

(研究に係る適切な対応と報告)

- 第 11 条 研究者等は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を確保しなければならない。確保できないおそれが発生した場合には、速やかに研究機関の長、および研究責任者に報告しなければならない。
2. 研究責任者は、研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握を実施し、必要に応じて、研究機関の長に報告し、研究を停止、若しくは中止、又は研究計画書を変更しなければならない。
 3. 研究責任者は、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。
 4. 研究機関の長は、当該研究機関が実施している、又は過去に実施した研究について、研

究倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理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に報告し、公表しなければならない。

(利益相反の管理)

- 第 12 条 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を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
2. 研究責任者は、商業活動に関連し得る研究を実施するときは、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。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

- 第 13 条 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を正確なものにしなければならない。
2. 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、3 項の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。また、管理の状況について研究機関の長に報告しなければならない。
 3. 研究機関の長は、試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

(モニタリング・監査)

- 第 14 条 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介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じた監査の実施、従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

- 第 15 条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、4 項の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等の必要な措置を講じるとともに、研究責任者に報告しなければならない。
2. 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載しなければならない。また、研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依

頼した場合であって、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。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、速やかに当該事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を求めるほか、研究機関の長に報告するとともに、4 項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、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しなければならない。
4. 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、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。
5. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

（個人情報等に係る基本的責務）

第 16 条 研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、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、研究倫理指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等などに対して適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

2. 研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、研究倫理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じるよう努めなければならない。
3. 研究者等及び研究機関の長は、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、研究倫理指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるよう努めなければならない。

（経過措置）

第 17 条 本規程施行の際、現に改定前の本規程により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が順守される場合に限り、なお従前の例によることができる。