

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：2021/07/06]

(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」、「臨床研究法」及び「臨床研究法施行規則」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。

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」、「臨床研究法」及び「臨床研究法施行規則」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」、「臨床研究法」並びに「臨床研究法施行規則」の中の「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。
- (4) 特定臨床研究
臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。
 - ① 研究資金等を提供して実施する臨床研究
 - ② 未承認または適用外使用の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を用いる臨床研究
- (5) 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。
- (6) 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。

- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 人体から取得された試料
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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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
- (13) 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。
- (14) 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
なお、研究対象者の他に代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

- (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、以下のいずれかに該当する者は除く。
① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
② 既存試料・情報の提供のみを行う者
③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者
- (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) 特定臨床研究実施者
特定臨床研究を実施する者であり、特定臨床研究の実施に関する計画を厚生労働大臣に提出した者をいう。
- (25) 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。
- (26) インフォームド・コンセント
研究対象者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、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研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。
- (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・コンセントを与えることができる者をいう。
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・コンセントを与えることができる者を含めたものを代諾者等という。
- (28) 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。
- (29) 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
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個人情報等という。
- (30) 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
- 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

(31) 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記述等が含まれる個人情報をいう。

(32) 匿名化

個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除することをいう。

(33) 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。

(34) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。）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（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ① (29)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 (29)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) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個

個人情報保護法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。)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。

① (29)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 (29)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) 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。

(37) 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

(38) 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。

(39) 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。

(40) 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。

(41) 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. 臨床研究に携わる研究者等は、臨床研究法並びに臨床研究法施行規則の定めるところに従わなければならない。また、特定臨床研究の場合、該当性を明らかにし、研究計画書に明記しなければならない。
 3. 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. 特定臨床研究の場合、研究機関の長は、研究責任者から特定臨床研究の実施又はその研究計画書の変更の許可を求められたときは、研究倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、臨床研究法に規定される認定臨床研究審査委員会の受審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。なお、受審した研究倫理審査委員会より承認を受けられなかった場合、許可してはならない。
 3. 研究機関の長は、以下の事項を実施する。
 - (1) 研究資金等の提供を伴う臨床研究開発を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。
 - (2) 臨床研究開発についての研究資金等の厚生労働省令で定める情報は、厚生労働省令定めるところにより、インターネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。
 4. 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。
 5. 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すると同時に、研究機関の長に文書により報告し、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る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。

社内ボランティア検体を用いる研究においては、研究者等は、規定された説明事項を記載した文書または、電磁的方法により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

2. 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。

(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、人体から取得された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、人体から取得された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、人体から取得された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。

(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

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、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。
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。特定臨床研究の場合、速やかに特定臨床研究実施者へ報告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、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、研究倫理指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、条例等を遵守しなければならない。
2. 研究者等は、研究の実施に際して、個人情報等を適正に取得し、適切に取り扱わなければならない。
 3. 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、必要な指導・管理を行わなければならない。
 4. 研究機関の長は、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の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じ、適切な監督を行わなければならない。
 5. 研究機関の長は、保有する個人情報に関する事項の公表に関する対応や開示等の求めへの対応を実施しなければならない。

付則

（施行期日）

第 1 条 この規程は 2021 年 6 月 30 日より施行する。

第 2 条 この施行の際、現に廃止前の臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究

に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。