

(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所における
人を対象とする生命科学・医学系研究の実施
に関する標準業務手順書

(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所

第 1.0 版 令和 2 年 01 月 01 日施行

第 2.0 版 令和 3 年 06 月 30 日施行

第 3.0 版 令和 5 年 08 月 14 日施行

内容

(目的と適応範囲)	3
(定義)	3
(教育・研修の受講)	3
(理事長の責務)	4
(研究の実施のための体制・規程の整備等)	4
(研究計画書に関する手順)	4
(研究の許可等)	5
(インフォームド・コンセント)	6
(重篤な有害事象発生時の対応)	16
(モニタリング及び監査)	16
(不適合報告)	16
(倫理審査委員会)	16
(研究の中止・終了報告)	17
(その他必要な手続)	17

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所における人を対象とした生命科学・医学系研究に関する規程(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和3年3月23日告示、令和5年3月27日一部改正、以下「規程という。)」の定めるところにより、(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所(以下「鷹揚郷」という。)に所属する者が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下「指針」という。)」の適用を受ける研究(以下「研究」という。)を実施するにあたり、必要な事項を定めるものである。

(定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、以下に定めるところによる。

(1) 研究機関

研究計画書に基づいて研究を実施する機関をいう。

(2) 研究協力機関

(1)の研究機関以外であって、研究機関からの依頼等に基づき、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。)、当該研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(3) 既存の試料・情報の提供のみを行う機関

(1)の研究機関以外であって、研究機関からの依頼等に基づき、「①既に存在する若しくは「②現時点で存在していないが、当該研究以外の目的により取得される」試料・情報について、当該研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(4) 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。

(5) 研究者等

研究責任者、研究分担者、その他(1)の研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する者をいう。

(6) 研究責任者

研究機関において、研究を統括する者をいう。

(7) 研究代表者

本手順書において、多機関共同研究で鷹揚郷が研究代表機関の場合の研究責任者をいう。

(教育・研修の受講)

第3条 研究に従事する者は、研究の申請・研究の実施に先立ち、研究倫理に関する教育・

研修を受講しなければならない。

- 2 当該教育・研修の受講歴は、受講した年度の翌年度末まで有効とする。(年度内1回以上の倫理講習会を受講)
- 3 研究者等は、有効期限内に教育・研修の受講歴を更新しなければならない。

(理事長の責務)

第4条 理事長は、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。

2 理事長は、研究者等(研究責任者、鷹揚郷内共同研究者のほか、倫理審査委員会の委員ならびにその事務に従事する職員をいう。以下同じ。)ならびに後2号の定めるところにより、研究に関する業務の一部を委託する者に、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 理事長は、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。

4 理事長は、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、文書による契約等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。

(研究の実施のための体制・規程の整備等)

第5条 理事長は、研究を適正に実施するために必要な体制、規程及びこれらを実施するための各手順書を整備しなければならない。

2 理事長は、鷹揚郷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。

3 理事長は、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しなければならない。

4 理事長は、鷹揚郷における研究が指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

5 理事長は、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・研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じるものとする。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 理事長は、本手順書に定めた事務を鷹揚郷内の適切な者に委任することができる。

(研究計画書に関する手順)

第6条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、「(公益財団法人)鷹揚郷腎研究所

倫理審査委員会業務手順書（平成 29 年 11 月 1 日）」に従って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。

2 研究責任者は、1 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しなければならない。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じなければならない。

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なければならない。

5 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わなければならない。

7 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、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

（研究の許可等）

第 7 条 理事長は、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、研究責任者より審査に必要となる資料を提出させ、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する。この場合において、理事長は、倫理審査委員会が実施または継続が不相当である旨の意見を述べたときには、その実施または継続を許可しない。

2 前項の規定にかかわらず、理事長は、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する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、理事長は、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、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらせるものとする。

3 理事長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究実施計画書について、他の研究機関に設置された倫理審査委員会を含む、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

4 理事長は、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。

5 理事長は、実施を許可した研究について倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。

6 理事長は、研究の実施の適正性若しくは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、速やかに事実確認を行い、確認された事実・情報に基づいて必要に応じ研究を停止、若しくは中止させ、研究対象者への対応等を行うほか、当該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な措置を講じることとする。

7 理事長は、研究責任者から研究の中止または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。

(インフォームドコンセント)

第8条 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとする場合は、当該研究の実施について理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)から(5)までの手続に従って、原則としてあらかじめ鷹揚郷で定めた同意書を用いたインフォームド・コンセントを受けるとともに、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。）にある者に提供する場合にあっては、(1)、(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従わなければならない。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。

(1)新たに試料・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、次のア又はイの手続を行わなければならない。

なお、研究者等は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自らア又はイの手続を行う必要がある。また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認しなければならない。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、5の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

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が、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、5の規定による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。

(イ) 介入を行わない研究

① 試料を用いる研究

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が、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、5の規定による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。

② 試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得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が、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。ただし、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が保障される場合であって、8(1)①から③までに掲げる要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、8(2)の規定による適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

a 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要配慮個人情報を取得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場合

b 研究機関が当該要配慮個人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場合で、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場合

(ii)(i)以外の場合研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることを要しないが、インフォームド・コンセント及び適切な同意のいずれも受けない場合には、当該研究の実施について、6①から⑩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、研究に用いられ

る情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、(3)イを準用する。）。

(2)自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いる場合

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。

ア 試料を用いる研究

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が、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、5の規定による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。ただし、次に掲げる(ア)から(エ)までのいずれかの場合に該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 当該既存試料・情報の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当するとき

- ①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
- ②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
- ③当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
- ④当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

(イ) (ア)に該当せず、かつ、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、次に掲げる①又は②のいずれかの要件を満たしているとき

- ①研究対象者等に6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき
- ②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係る研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる全ての要件を満たしているとき
 - (i) 当該研究の実施について、6①から③まで、⑦及び⑧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
 - (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

(ウ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に5⑳に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容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しているとき

(エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき

①当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i) 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こと

(ii) 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

②当該研究の実施について、6①から③まで及び⑦から⑩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

③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

イ 試料を用いない研究

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(ア)から(エ)18までのいずれかの場合に該当していなければならない。

(ア) 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こと

(イ) (ア)に該当せず、かつ、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係る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、次に掲げる全ての要件を満たしていること①当該研究の実施について、6①から③まで、⑦及び⑧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②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

(ウ) (ア)に該当せず、かつ、当該研究に用いる情報の取得時に5⑫に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容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していること

(エ)(ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、研究対象者等に6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けていること又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしていること

①次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i)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を除く。)であること

(ii)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こと

(iii)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、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

②当該研究の実施について、6①から③まで及び⑦から⑩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

③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

(3)他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 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が、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、5の規定による説明事項(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。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって、次に掲げる(ア)から(ウ)までのいずれかの場合に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 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

(イ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に5②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容(提供先等を含む。)が特定された場合にあつては、当該特定された

研究の内容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しているとき

(ウ)(ア)又は(イ)に該当せず、かつ、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、研究対象者等に6①から⑥まで及び⑨から⑪まで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に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること（既存試料を提供する必要がある場合にあっては、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る。）

(i) 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

(ii) 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

(iii) 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

② 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、6①から⑥まで及び⑨から⑪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

③ 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

イア以外の場合

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(ア)から(エ)までのいずれかの要件に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 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

①又は②のいずれかの場合に該当するとき

① 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

- ② 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、次に掲げるいずれかの場合に該当するとき
- (i) ア(ウ)①(ii)から(iii)までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合におけるア(ウ)①(i) から(iii)までに掲げるいずれかを満たしていること
 - (ii) 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こと
- (イ) 適切な同意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とき
- (ウ) (ア)又は(イ)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に5②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容(提供先等を含む。)が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容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しているとき
- (エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ア(ウ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「研究に用いられる情報」と読み替えた場合におけるア(ウ)①から③までに掲げる全ての要件を満たしているとき

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者等は、(3)の手続に加えて、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

- ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長(以下「所属機関の長」という。)は、既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保するために必要な体制及び規程(試料・情報の取扱いに関する事項を含む。)を整備すること
- イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(ア)又はイ(ア)①、②(i)若しくは(イ)21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属機関の長に報告すること
- ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②(ii)、(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長の許可を得ていること
- エ 既存試料・情報の提供のみを行う者が(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報の提供を行う場合には、所属機関の長は、当該既

存試料・情報の提供に関する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かれることを確保すること

(5) (3)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

(3)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、次のア及びイの手続を行わなければならない。

ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること

(ア)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(3)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

(イ)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

(ウ)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

イ 既存試料・情報の提供を受ける場合 ((3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)に該当する場合を除く。)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

(ア)(3)イ(ア)②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、(2)イの規定に準じた手続を行うこと

(イ)(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)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、6①から③まで及び⑦から⑩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

(6)外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア 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を除く。以下ア及びイにおいて同じ。）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、あらかじめ、イに掲げる全ての情報を当該研究対象者等に提供した上で、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(ア)から(ウ)までのいずれかの場合に該当するときは、この限りでない。

(ア) 提供する試料・情報の全てが次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき

① 当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが 22 次に掲げるいずれかの要件に該当し、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に報告すること

- (i) 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、提供先となる研究機関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こと
 - (ii) 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こと
 - (iii) 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を除く。）であること
- ② 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に限る。）であって、次に掲げるいずれかの要件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
- (i) 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
 - (ii) 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、提供先となる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
 - (iii) 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、提供先となる研究機関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
- (イ) (1)イ(イ)②(i)ただし書きの規定により要配慮個人情報を新たに取得して、当該要配慮個人情報を外国にある者に提供する場合であって、次に掲げる全ての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とき
- ① 適切な同意を受けることが困難であること
 - ② (ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「要る配慮個人情報」と読み替えた場合に、(ア)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件に該当すること
 - ③ 8(1)に掲げる要件を全て満たし、8(2)の規定による適切な措置を講ずること
 - ④ イに掲げる全ての情報を研究対象者等に提供すること

(ウ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)又は(イ)に該当しないときに、次に掲げる全ての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とき

- ① (ア)②(i)から(iii)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(ア)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること
- ② 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、あらかじめ、イに掲げる全ての情報並びに6①から⑥まで、⑨及び⑩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
- ③ 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

イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が、アの規定において、研究対象者等に提供しなければならない情報は以下のとおりとする。

- 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

ウ 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。

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における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・コンセントを受けすることができる。

- 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5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

(重篤な有害事象発生時の対応)

第9条 研究責任者は、重篤な有害事象が生じた場合「(公益財団法人)鷹揚郷において実施される生命科学・医学系研究における重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書(令和3年6月30日)」に基づき対処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10条 研究責任者は、研究に用いる目的で取得された試料・情報について、「人体から取得された試料及び情報等の保管及び管理に関する手順書(令和3年6月30日)」に基づき適切に保管しなければならない。

(モニタリング及び監査)

第11条 (公益財団法人)鷹揚郷研究所研究部は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究で介入を行う研究に対して、鷹揚郷理事長、当該研究の研究責任者、倫理審査委員会から、研究部に対し、モニタリング及び監査の実施を要請された場合、「(公益財団法人)鷹揚郷において実施される生命科学・医学系研究に対するモニタリングおよび監査の実施に関する手順書(令和3年6月30日)」に基づき行わなければいけない。

(不適合報告)

第12条 研究責任者は、実施中の研究の信頼性を確保するために、研究に携わる者における研究行為が指針に照らし適正であるか、研究計画書どおりの実施であるかを管理すると共に、指針または研究計画書に不適合もしくは逸脱していることを知った場合は、理事長に報告しなければならない。

(倫理審査委員会)

第13条 理事長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。

2 鷹揚郷における倫理審査委員会の審査は、(公益財団法人)鷹揚郷腎研究所倫理審査委員

会業務手順書に従って行われなければならない。

3 理事長は、倫理審査委員会の委員となることはできない。

4 理事長は、自らが設置した倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程等を定め、当該規程等により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

5 理事長は、自らが設置した倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴い介入を行う研究に関する審査資料にあっては、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)、適切に保管しなければならない。

6 理事長は、倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の規程等及び委員名簿を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で定められた、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。また、理事長は、年 1 回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、同倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

ただし、審査の概要のうち、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非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

(研究の中止・終了報告)

第 14 条 研究責任者は、研究を中止又は終了した時は、遅滞なく倫理審査委員会に報告しなければならない。

(その他必要な手続)

第 15 条 鷹揚郷が研究機関以外として研究に参画する場合は、次の各号に定める手続を行わなければならない。

(1) 研究協力機関として、研究機関に試料・情報等を提供する場合は、別紙様式 1 および別紙様式 2 により、届け出なければならない。

(2) 既存の試料・情報の提供のみを行う機関として、研究機関に試料等を提供する場合は、別紙様式 3 により、理事長に届け出なければならない。ただし、試料等の提供にあたり、鷹揚郷において研究対象者が拒否できる機会を保障(オプトアウト)する場合並びにやむを得ない事情によりインフォームド・コンセントの手続きを簡略化する場合には、事前に倫理審査委員会の審査を経て理事長の許可を受けなければならない。

附則

本手順書は、令和 5 年 8 月 14 日から施行する。

(様式1)

情報委託申込書

年 月 日

公益財団法人 鷹揚郷腎研究所弘前病院
理事長 鈴木 唯司 殿

【申込者】郵便番号

住 所

氏 名

印

下記の通り委託研究を申込みます。

研究課題	
研究目的および内容	
研究担当者	
研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
連絡先	氏 名： 電話番号：
その他	

情報委託に際しての個人情報保護に関する確認書

甲 公益財団法人 鷹揚郷腎研究所弘前病院
理事長 鈴木 唯司 印

乙
印

第1条

乙は、甲より委託を受けた業務（以下、本件業務）の実施に際して知り得た個人情報については、厳重に管理し、正当な理由なく第三者に開示、提供、漏洩してはならない。

第2条

乙は、前条の義務を履行するため、自己の組織内に個人情報の安全管理に関する責任者を定め、十分な安全管理対策を講じなくてはならない。

第3条

乙は、本件業務の遂行にあたり、個人情報保護に関する甲の指示に従うものとする。

第4条

甲はいつでも乙の個人情報の安全管理の状況について報告を求め、検査することができる。

第5条

乙は、本確認書にもとづく安全管理措置の内容を、自己のすべての従業者が、在職中、退職後を通じて遵守することを、保証するものとする。

第6条

乙は、本件業務に関して、自ら保管する個人情報が漏洩したことにより甲に損害が生じた場合には、これを賠償するものとする。

第7条

本確認書は、本件業務委託契約の終了後も有効に存続する。 以上

情報委託による研究における知的財産の取扱い

委託情報による研究にて発生した知的財産の取扱いは、原則、当施設に帰属する。ただし、研究過程において、委託者からの意見、助言などがあり、その結果に基づいて知的財産などが発生した場合は、その寄与に応じて、権利の持分をお互いの合意の上で決定するものとする。

年 月 日

既存試料・情報の提供に関する届出書

年 月 日

公益財団法人 鷹揚郷腎研究所弘前病院
理事長 鈴木 唯司 殿

【申込者】所 属
氏 名 印

「鷹揚郷における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する標準業務手順書」
第 15 条 (2) の規定に基づき、鷹揚郷で保有する試料・情報を他の研究機関へ提供します
ので、以下のとおり届け出ます。

添付資料（提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書）

1. 研究に関する事項	
研究課題名	
研究代表者	氏名： 所属機関：
予定研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
提供する試料・ 情報	
提供方法	
提供先	提供先機関名：

* 提供にあたっては、「鷹揚郷の業務手順書」に基づき適切に対応すると共に、当該試料・情報を管理する。

