

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る 標準業務手順書

第1版：2009年3月11日作成
第2版：2010年5月12日改訂
第3版：2010年8月10日改訂
第4版：2012年8月1日改訂
第5版：2015年4月1日改訂
第6版：2015年5月13日改訂
第7版：2016年4月1日改訂
第8版：2016年7月1日改訂
第9版：2017年5月30日改訂
第10版：2018年1月10日改訂
第11版：2018年4月1日改訂
第12版：2019年8月15日改訂
第13版：2021年6月30日改訂
第14版：2022年10月1日改訂
第15版：2023年7月1日改訂

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「指針」という。）に準じて、研究の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、原則として大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者が指針に基づき、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究に対して適用する。なお、次に掲げるアからウまでのいずれかに該当する研究は、原則として適用としない。
- ア 法令の規定により実施される研究
- イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ③ 既に作成されている匿名加工情報
- 3 我が国の研究者等が日本国外において研究を実施する場合（日本国外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、この指針に従うとともに、研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、指針の規定と比較して研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。
- 4 指針の規定が日本国外の研究が実施される国又は地域における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、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いて我が国の病院長が許可したときには、指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、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ものとする。
- 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
- 5 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、この指針が適用され、指針第4章第8及び第9の関連する規定を遵守しなければならないものとする。
- 6 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適応か否かの判断は、本手順書で研究責任者が確認し、判断が困難な場合は、未来医療開発部統一相談窓口にご相談、もしくは、各委員会事務局から各委員長に事前相談し判断を仰ぐものとする。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。

1) 研究

人を対象として、次の(1)又は(2)を目的として実施される活動をいう。

(1) 次の①、②、③又は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。

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) 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。

2) 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、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

3) 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。

4) 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。

5) 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。

6) 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

7) 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

8) 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。

9) 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

10) 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。

11) 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。

12) 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研究機関を含む。）をいう。

1 3) 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。

1 4) 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。

1 5) 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。

（個人情報保護法第16条第8項に規定）

1 6) 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。

1 7) 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

1 8) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

1 9) 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。

2 0) 病院長

指針上の研究機関の長であり、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。

2 1) 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。

2 2) 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。

2 3) 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。

2 4) 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。

25) 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。

26) 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。

27) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次の各号の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（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）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。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に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

（個人情報保護法第2条第1項に規定）

28) 個人識別符号

次の各号の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。

(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

（個人情報保護法第2条第2項に規定）

29) 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。

（個人情報保護法第2条第3項に規定）

30) 仮名加工情報

次の各号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) 27)の(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) 27) の(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。)

(個人情報保護法第2条第5項に規定)

3 1) 匿名加工情報

次の各号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個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、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) 27) の(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) 27) の(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。)

(個人情報保護法第2条第6項に規定)

3 2) 個人関連情報

生存する個人に関する情報であつて、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。

(個人情報保護法第2条第7項に規定)

3 3) 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。

3 4) 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等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。

(個人情報保護法第4条第2項に規定)

3 5) 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第4条第1項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。

(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。以下「個人情報保護法施行規則」という。)第35条第1号に規定)

3 6) 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。

3 7) 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この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、研究がこの指針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) 遺伝子カウンセリング

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。

(研究の審査機関)

第3条 大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院における研究の審査機関は以下のとおりとなる。

名称	法律・省令・指針	審査範囲
大阪大学医学部附属病院 治験審査委員会	GCP省令	治験
大阪大学臨床研究審査委員会	臨床研究法	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または安全性を明らかにする研究
大阪大学医学部附属病院 介入研究等倫理審査委員会	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	臨床研究法に該当しない介入研究 侵襲(軽微な侵襲除く)のある研究
大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会		原則、介入・侵襲(軽微な侵襲除く)のない研究
大阪大学 研究倫理審査委員会	ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針	ヒトES細胞樹立及び使用する研究
大阪大学 第一特定認定再生医療等 委員会	再生医療等の安全性の確保等に関する法律	第一種再生医療等及び第二種再生医療等に係る 提供計画のうち遺伝子治療以外のもの
大阪大学 第二特定認定再生医療等 委員会		第一種再生医療等及び第二種再生医療等に係る 提供計画のうち遺伝子治療に関するもの

(研究者等の責務)

第4条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施するものとする。

- 2 研究者等は、法令、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病院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施するものとする。
- 3 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ときは、当該研究の実施について病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ指針第4章第8の1(1)から(5)までの手続に従って、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。)にある者に提供する場合にあっては、指針第4章第8の1(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。

なお、文書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ときは、以下の事項に配慮する必要がある。

- 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与え、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指針第4章第8の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。
- 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・コンセントを行わなければならない。なお、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きにおいて研究対象者等に説明するものとする。
 - 5 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応するものとする。
 - 6 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報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るものとする。
 - 8 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び病院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施するものとする。
 - 9 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、その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する。

(病院長の責務)

第5条 病院長は、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とともに、最終的な責任を負うものとする。

- 2 病院長は、当該研究がこの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ものとする。
- 3 病院長は、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。

- 4 病院長は、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。
- 5 病院長は、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。
- 6 病院長は、当該研究機関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。
- 7 病院長は、当該研究機関において実施される研究の内容に応じて、研究の実施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。
- 8 病院長は、試験薬等管理者として薬剤部長を指名し、病院内で実施される試験薬等を管理させるものとする。ただし、当該試験が医薬部外品又は医療機器に係るものであるときは、研究責任者を試験薬等管理者に指名し、医薬部外品又は医療機器を管理させるものとする。なお、試験薬等の取扱い及び保管・管理については別途定めるものとする。

(研究の適正の実施)

- 第6条 研究責任者は、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等を作成し、倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けるものとする。なお、指針第4章第8の5⑭に掲げる事項について同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、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。）が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行わなければならないものとする。
- 2 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るものとする。
 - 3 研究責任者は、前項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、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るものとする。
 - 4 研究責任者は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントの手続に必要な事項等を研究計画書等に記載する。
 - 5 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載する。
 - 6 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、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するものとする。なお、実施する場合は、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する。
 - 7 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ものとする。
 - 8 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うものとする。
 - 9 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るものとする。

- 10 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・管理するものとする。

(倫理審査委員会への付議)

第7条 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

- 2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めるものとする。
- 3 当院の研究責任者が多機関共同研究の研究代表者の場合、もしくは、当院のみで実施する研究責任者の場合は、原則、大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で審査を受けるものとする。ただし、特殊な例の場合は委託前に所定の手続きを行うことで、第3条に定める大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に委託することもできる。なお、当院が共同研究機関の分担機関の場合は、特に定めない。
- 4 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病院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るものとする。
- 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を行うものとする。

(研究実施の決定等)

第8条 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他病院長が求める書類を病院長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けるものとする。

- 2 研究責任者及び研究に係る業務を分担する者(以下「研究分担者」という。)は、すべての申請を行うにあたり、未来医療開発部の指定する教育・研修を年1回以上継続して受講しなければならない。なお、病院長についてもこれらの教育・研修を受けるものとする。
- 3 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新するものとする。ただし、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、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。
- 4 病院長は、研究責任者から研究の実施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を行うものとする。この場合において、病院長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適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。なお、患者申出療養制度を使用する場合や先進医

療を行う場合は、それぞれ、当該研究機関で許可後に、厚生労働省の患者申出療養評価会議、先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要があり、厚生労働大臣への届出又は承認を受けるものとする。

- 5 病院長は、当該研究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るものとする。
- 6 病院長は、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、速やかに必要な措置を講じるものとする。

(研究により得られた結果等の取扱い)

第9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(二次的に得られた結果や所見<いわゆる偶発的所見>も含む)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、研究計画書に記載するものとする。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する。

- 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
- 2 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受け際には、1項における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、理解を得るものとする。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、その意思を尊重するものとする。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、例えば、遺伝子解析研究を行った結果が、家族性に発症する可能性が確実であり、かつ生命に重大な影響を与える可能性のある疾患である場合や、その他、研究対象者がある特定の感染症等に罹患している事実が判明し、公衆衛生上の理由から感染症等の疾病伝播を予防する必要があると考えられる場合などが考えられることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告するものとする。
- 3 研究責任者は、2項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。倫理審査委員会での結論を踏まえ、必要な結果等を研究対象者に説明することとなった場合は、研究責任者は改めて、研究対象者の理解を求め、その影響が及ぶと考えられる者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努める必要がある。
- 1) 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
 - 2) 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
 - 3) 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
 - 4) 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
- 4 研究者等は、3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、説明はしてはならない。
- 5 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、原則として説明は行わない。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。

- 6 研究者等は、5項に関して、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。一方、研究対象者自身から研究実施に関する同意を得ているが、研究対象者以外の人への説明に関する同意を得られていない場合、その血縁者等から個別に、研究により得られた研究結果等の説明を求められた際、倫理審査委員会に諮る必要がある。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、これを尊重するものとする。
- 7 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する。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るものとする。

(研究の実施状況報告)

第10条 研究責任者は、原則年1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び病院長に報告するものとする。なお、報告方法としては以下の通りである。

- 1) 当院の倫理審査委員会の場合、倫理審査委員会の申請システムから申請するものとし、申請された内容は病院長に同様に報告される。
- 2) 他機関の倫理審査委員会の場合、機関の長の申請システムから年1回、実施状況を報告するものとする。なお、原則、研究代表者から提供される報告を添付するものとする。

(研究計画書等の変更)

第11条 研究責任者は、研究の実施期間中に研究計画を追加、更新又は改訂する場合は、当該倫理審査委員会の求めに応じ、変更申請書及びそれに該当する審査資料等を倫理審査委員会に提出するものとする。

- 2 研究責任者は、変更の許可を申請する場合、倫理審査委員会の承認書類一式及び審査結果通知書、その他、病院長が求める書類を含めて病院長に提出するものとする。
- 3 病院長は、研究責任者から研究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するものとし、この場合において、病院長は、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、当該研究の変更を許可しないものとする。

(不適合等報告)

第12条 研究者等は、以下の場合、速やかに研究責任者に報告を行うものとする。なお、2)においては、研究責任者が隠蔽の懸念がある場合、病院長に直接報告するものとする。

- 1) 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) 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

- 3) 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
 - 4) その他、指針に該当していないと知った場合 等
- 2 研究責任者は、前条1)による報告を受けた場合、研究の継続に影響を与えるものを得た場合には遅滞なく、病院長に報告し、2)3)による報告を受けた場合には、速やかに不適合等報告書を病院長に報告を行うものとする。なお、同時に1)から3)において、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するものとする。
 - 3 病院長は、1)から3)の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るものとし、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じるよう指示するものとする。
 - 4 病院長は、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、この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及び文部科学大臣、経済産業省、大阪大学総長に報告し、公表するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

- 第13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、別途定める手順書に従い、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するものとする。
- 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、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るものとする。
 - 3 研究責任者は、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、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、その旨を病院長に報告するとともに、手順書等に従い、適切な対応を図るものとする。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する。
 - 4 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るものとする。
 - 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、病院長に報告した上で、速やかに対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
 - 6 病院長は、5項の報告を受けた場合は、大阪大学総長に報告を行うものとする。

(研究の中止、中断及び終了)

- 第14条 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病院長に報告するものとする。
- 2 当院が多機関共同研究の研究代表者の場合は、審査を依頼している倫理審査委員会に報告を行い、当

院の病院長にも報告を行うものとする。また、共同研究機関の研究責任者にも情報提供を行う。

- 3 当院の研究責任者が研究代表者に審査を依頼している場合は、研究代表者より情報提供を受け、当院の病院長に報告を行うものとする。
- 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、当該研究を中止する。
- 5 研究責任者は、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るものとする。

（他機関に既存試料・情報の提供のみ行う場合の手続き<当院が共同研究機関ではない場合>）

- 第15条 既存試料・情報の提供のみ行う者は、指針第4章第8の1（3）ア（ア）又はイ（ア）①、②（i）若しくは（イ）により既存試料・情報の提供を行う場合、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（様式2-2）」等を用いて病院長に報告することで提供することができる。
- 2 既存試料・情報のみを行う者は、指針第4章第8の1（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・情報を提供するときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（様式2-2）」等を用いて病院長の許可を受け、提供することができる。

（研究協力機関として新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う場合の手続き<当院が共同研究機関ではない場合>）

- 第16条 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（様式2-2）」等を用いて病院長に届出を行うことで提供することができる。
- 2 研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得する前に、研究者等から当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることの確認を行う必要があるが、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、インフォームド・コンセントを行うことはできない。

（結果の登録・公表）

- 第17条 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録するものとし、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めるものとする。
- 2 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するものとする。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告するものとする。
 - 3 病院長は研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。

（教育・研修）

- 第18条 病院長は、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、自らもこれらの教育・研修を受け

るものとする。

- 2 研究者等は、研究の実施に先立ち、別途定める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・研修を受けるものとし、また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けるものとする。

(自己点検及び厚生労働大臣等の調査への協力)

- 第19条 病院長は、当該研究機関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するものとする。
- 2 病院長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、自ら点検および評価を行うものとし、点検の結果について倫理審査委員会、臨床研究総括委員会に指示し意見を求めることができる。なお、その結果に基づき適切な対応をとるものとする。
- 3 病院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力するものとする。

(モニタリング及び監査)

- 第20条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、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、病院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て監査を実施するものとする。
- 2 研究責任者は、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行う。
- 3 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせないものとする。
- 4 病院長は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じるものとする。
- 5 研究責任者は、モニタリングに従事する者に対して、当該モニタリングの結果を報告させるものとし、必要に応じて病院長に報告するものとする。また、多機関共同研究を実施する場合には、研究代表者にもそれぞれの報告内容を共有するものとし、必要に応じ、倫理審査委員会にも報告する。
- 6 研究責任者及び病院長は、監査に従事する者に対して当該監査の結果を報告させるものとする。また、多機関共同研究を実施する場合には、研究代表者にもそれぞれの報告内容を共有するものとし、必要に応じ、倫理審査委員会にも報告する。
- 7 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、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。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

- 第21条 研究者等は、研究に用いられる情報及び試料・情報に係る資料（試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにするものとする。
- 2 病院長は、人を対象とする生命科学・医学系研究における試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関の長が実施を許可した研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行い、適正に試料及び情報等を提供するために整備を行うものとする。
- 3 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、第21条の2項の規定により病院長の定める手順書に基づき、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うものとする。

- 3 研究責任者及び研究者等は試料及び情報等の保管について、第19条2項の規定により病院長の定める手順書に従うものとする。

附則

1. 本手順書は、病院長の指示のもと必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。
2. 本手順書（第1版）は2009年3月11日から施行する。
3. 本手順書（第2版）は2010年5月12日から施行する。
4. 本手順書（第3版）は2010年8月11日から施行する。
5. 本手順書（第4版）は2012年8月1日から施行する。
6. 本手順書（第5版）は2015年4月1日から施行する。ただし、第18条については10月1日から施行とする。
7. 本手順書（第6版）は2015年5月13日から施行する。ただし、第18条については10月1日から施行とする。
8. 本手順書（第7版）は2016年4月1日から施行する。
9. 本手順書（第8版）は2016年7月1日から施行する。
10. 本手順書（第9版）は2017年5月30日から施行する。
11. 本手順書（第10版）は2018年1月10日から施行する。
12. 本手順書（第11版）は2018年4月1日から施行する。
13. 本手順書（第12版）は2019年8月15日から施行する。
14. 本手順書（第13版）は2021年6月30日から施行する。
15. 本手順書（第14版）は2022年10月1日から施行する。
16. 本手順書（第15版）は2023年7月1日から施行する。