

○人を対象とする研究に関する倫理規程細則

(平成15年10月1日細則第131号)

改正 平成17年3月24日細則第52号 平成17年9月26日細則第99号  
平成18年10月31日細則第111号 平成19年8月23日細則第91号  
平成20年3月21日細則第56号 平成20年9月26日細則第99号  
平成21年10月22日細則第67号 平成25年3月28日細則第7号  
平成27年4月8日細則第55号 平成29年5月25日細則第53号  
平成30年3月30日細則第47号 令和元年6月26日細則第151号  
令和3年6月24日細則第360号 令和4年3月24日細則第425号

(趣旨)

第1条 人を対象とする研究に関する倫理規程（平成15年規程第128号。以下「規程」という。）に基づき、必要な事項を定める。

(用語の定義)

第2条 この細則において用いる用語の定義は、規程の定めるところによる。

(研究実施の手続き)

第3条 研究責任者は、研究を実施するとき又は研究計画を変更するときは、あらかじめ、別に定める事項を記載した研究計画審査依頼書により、所属長の了承のもと、原則として研究が実施される地区を所掌する事業所（ただし、播磨地区の場合は和光事業所とする。）の倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に付議しなければならない。なお、本規程で対象とならない人を対象とする研究についても、研究責任者は委員会に付議し、意見を聴くことができる。

- 2 多機関共同研究にあって研究所の者が研究代表者にあつては、当該研究を実施するとき又は当該研究計画を変更するときは、あらかじめ、多機関共同研究に係る一の研究計画書を所属長の了承のもと委員会に付議しなければならない。なお、当該研究代表者が研究所外の一の倫理審査委員会（以下「所外委員会」という。）による一括した審査を求める場合も同様に所外委員会に付議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とき又は当該研究計画を変更するときで、多機関共同研究に係る一の研究計画書を所外委員会により一括して審査される場合にあつては、あらかじめ、所属長の了承を得なければならない。
- 4 研究責任者は、研究計画について理事長の許可を受ける場合、委員会又は所外委員会に意見を聴いた後に、当該委員会の審査結果及び当該委員会に提出した書類、その他理事長が求める書類を、別に定める事項を記載した研究計画実施許可申請書により、所属長及びセンター長を経て、理事長に申請しなければならない。また、研究計画実施許可申請書の内容を変更するときも同様に理事長に申請しなければならない。
- 5 理事長は、前項の申請を受けたときは、委員会又は所外委員会の意見を尊重し、研究計画の実施を許可するか否かを決定する。
- 6 理事長は、第5項の決定をしたときは、研究責任者に通知するものとする。
- 7 第1項から第4項までの規定にかかわらず、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、研究責任者は、当該研究の実施について委員会又は所外委員会の意見を聴く前に理事長の許可のみをもって研究を实

施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく委員会又は所外委員会の意見を聴くものとし、委員会又は所外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らなければならない。

(研究実施者の届出)

第3条の2 研究責任者は、前条第4項の申請を行うときは、研究実施者の一覧を所定の様式により、安全管理部長等に届け出なければならない。

2 研究責任者は、研究実施者の追加、削除又は職名の変更等が生じたときは、研究実施者の一覧を所定の様式により、安全管理部長等に届け出なければならない。

3 安全管理部長等は第1項及び第2項の届出があったとき、必要に応じて、所属長、研究責任者及び研究実施者に対して指導等を行うことができる。

(研究の実施)

第4条 研究責任者及び研究実施者は、理事長が許可した研究計画の実施にあたっては、規程及びこの細則並びに指針等を遵守し、研究の適正性の確保に努めなければならない。

2 研究責任者及び研究実施者は、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状態にある試料、特定の個人を識別することができない状態にある試料、個人情報でない情報、仮名加工情報、匿名加工情報又は個人関連情報について、合理的な理由なく特定の個人の識別を試みる行為を行ってはならない。死者の試料・情報についても同様とする。

3 研究責任者及び研究実施者は、試料・情報の入手、使用、廃棄等を適切に管理し把握しなければならない。

4 研究責任者及び研究実施者は、研究対象者の研究への参加状況を適切に管理し把握しなければならない。

5 研究責任者及び研究実施者は、試料・情報を外部の機関等に提供するときは、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、研究責任者は、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

6 研究責任者及び研究実施者は、試料・情報を外部の機関等から提供を受けるときは、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続きが取られていること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。また、研究責任者は、当該記録を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保管しなければならない。

7 研究責任者は、試料・情報の管理状況について、安全管理部長等から照会を求められたときは速やかにこれに応じなければならない。

(研究実施状況の報告義務)

第5条 研究責任者は、研究の実施状況について別に定める事項を記載した研究実施経過・終了報告書により年度毎に、又は研究が終了したときは、終了後速やかに、所属長及びセンター長等を経て、理事長に報告しなければならない。

2 理事長は、研究責任者から前項の報告を受けたときは、当該研究計画の審査を行った委員会へ報告するものとする。

3 所属長及び研究責任者は、理事長、所長、センター長等又は委員会又は外部委員会から研究に関して報告を求められたときは、速やかにこれに応じなければならない。

## 第6条 削除

### (個人情報等の保護)

第7条 研究責任者は、個人情報等を用いる研究実施者を適切に監督しなければならない。

- 2 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する者は、研究責任者の監督の下、加工を行い、個人情報等を漏らしてはならない。
- 3 研究責任者、研究実施者及び業務上個人情報等を知り得た者は、個人情報等について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理を適切に行わなければならない。
- 4 研究責任者は、個人情報等について、所定の期間保存するとともに、廃棄するときは、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を講じなければならない。
- 5 第1項から前項は、死者について特定の個人を識別することができる情報についても同様とする。

### (試料・情報の取扱い)

第8条 研究責任者及び研究実施者は、試料・情報（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。）の漏えい、混交、盗難又は、紛失等が起こらないようにするための適切な措置を講じなければならない。

- 2 研究責任者及び研究実施者は、試料・情報を外部の機関等に提供するときは、原則とし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状態、又は特定の個人を識別することができない状態で提供しなければならない。死者の試料・情報についても同様とする。ただし、指針等に基づく手続き等が行われている場合は、この限りでない。
- 3 研究責任者及び研究実施者は、試料・情報を廃棄するときは、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を講じなければならない。
- 4 研究責任者及び研究実施者は、研究終了後においても指針等に基づき、試料・情報を保管するための適切な措置を講じなければならない。

### (教育の実施)

第9条 安全管理部長等は、教育の実施に関して、記録し、保存しなければならない。

## 第10条 削除

### (盗難及び紛失時の措置)

第11条 試料・情報の盗難又は紛失を発見した者は、直ちに事業所で規定する方法で連絡しなければならない。

- 2 所属長及び研究責任者は、安全管理部長等の協力の下、直ちに必要な措置を講じなければならない。必要なときは、委員会又は関係者の協力を求めることができる。

### (事故及び災害時の措置)

第12条 研究責任者及び研究実施者は、研究対象者の研究参加に際して、事故若しくは災害の発生又はそのおそれのあるときは、直ちに、適切な措置を講じなければならない。

- 2 研究責任者は、前項の事態が発生したときは、事業所で規定する方法で連絡しなければならない。

### (有害事象への対応)

第12条の2 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において、研究対象者への重篤な有害事象の発生を知ったときは、直ちに、その旨を安全管理部長等を通じて理事長、所長及びセンター長等に報告しなければならない。なお、多機関共同研究にあつて研究所の者が研究

代表者である場合は、速やかに当該研究を実施する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。

- 2 理事長は、前項の報告があった場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、必要に応じ、有害事象について委員会に報告し、その意見を聴き、適切な措置を講じるものとする。  
(準用)

第13条 理事長の認めた研修制度により試料・情報を取り扱うとき、又はその他研究以外の目的（健康管理は除く。）で、試料・情報を取り扱うときは、所属長が、試料・情報を取り扱う地区を所掌する安全管理部長等に届け出るとともに、第4条、第7条から第9条まで、第11条及び第12条の規定を準用する。

- 2 安全管理部長等は、前項の届出を受けたときは、必要に応じ、委員会又は関係者の意見を聴き、所属長に対し必要な指導、助言を行うことができる。

(雑則)

第14条 この細則に定めるほか必要な事項は、別に定めることができる。

附 則

この細則は、平成15年10月1日から施行する。

附 則 (平成17年3月24日細則第52号)

この細則は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成17年9月26日細則第99号)

この細則は、平成17年10月1日から施行する。

附 則 (平成18年10月31日細則第111号)

この細則は、平成18年11月1日から施行する。

附 則 (平成19年8月23日細則第91号)

この細則は、平成19年9月1日から施行する。

附 則 (平成20年3月21日細則第56号)

この細則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年9月26日細則第99号)

この細則は、平成20年10月1日から施行する。

附 則 (平成21年10月22日細則第67号)

この細則は、平成21年10月22日から施行する。

附 則 (平成25年3月28日細則第7号)

この細則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年4月8日細則第55号)

この細則は、平成27年4月9日から施行する。

附 則（平成29年5月25日細則第53号）

この細則は、平成29年5月30日から施行する。

附 則（平成30年3月30日細則第47号）

この細則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（令和元年6月26日細則第151号）

この細則は、令和元年7月1日から施行する。

附 則（令和3年6月24日細則第360号）

この細則は、令和3年6月30日から施行する。

附 則（令和4年3月24日細則第425号）

この細則は、令和4年4月1日から施行する。