

京都府立医科大学

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書

京都府立医科大学長

平成 21 年 3 月 30 日制定

平成 21 年 12 月 1 日改正

平成 27 年 4 月 1 日改正

平成 28 年 7 月 1 日改正

平成 29 年 2 月 23 日改正

平成 29 年 5 月 30 日改正

平成 31 年 4 月 1 日改正

令和 3 年 6 月 30 日改正

令和 5 年 7 月 1 日改正

令和 6 年 4 月 1 日改正

目次

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

第2 用語の定義

第3 適用範囲

第2章 研究者等の責務

第4 研究者等の基本的責務

第5 学長の責務

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続

第7 研究計画書の記載事項

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第10 研究により得られた結果等の説明

第6章 研究の信頼性確保

第11 研究に係る適切な対応と報告

第12 利益相反の管理

第13 研究に係る試料及び情報等の保管

第14 モニタリング及び監査

第7章 重篤な有害事象への対応

第15 重篤な有害事象への対応

第8章 倫理審査委員会

第16 報告事項

第17 倫理審査委員会の事務・審査記録の保存

第9章 個人情報等及び匿名加工情報

第18 個人情報等に係る基本的責務

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

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、令和3年3月23日告示、令和4年3月10日一部改正、令和5年3月27日一部改正）（以下「指針」という。）及び「京都府立医科大学医学倫理審査委員会規程（平成20年4月1日京都府立医科大学規程第26号）」（以下「規程」という。）に基づき、京都府立医科大学（以下「本学」という）において、人を対象とする生命科学・医学系研究が適正に実施されることを目的として、研究に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。全ての関係者は、次に掲げる全ての事項を基本方針としてこの手順書を遵守し、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。

第2 用語の定義

本手順書における各用語の定義は、特に定める場合を除き、指針の定めるところによる。

第3 適用範囲

本手順書は、本学に所属する研究者により実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の法令・規程等が適用される研究にあつては、当該法令等が定める規定を本手順書に優先するものとする。

第2章 研究者等の責務

第4 研究者等の基本的責務

1 研究責任者の要件

研究責任者は、以下の要件を満たさなければならない。

- (1) 研究責任者は、教育・訓練及び経験によって、臨床研究を適正に実施しうるものでなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究計画書その他の文書に記載されている研究に十分精通していなければならない。

- (3) 研究責任者は、予定する研究期間内に必要数の適格な研究対象者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。
- (4) 研究責任者は、予定する研究期間内に研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (5) 研究責任者は、臨床研究を適正かつ安全に実施するため、臨床研究の予定期間中に十分な数の研究担当者、協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (6) 研究責任者は、研究者等（協力者を含む。）に、研究計画書、各人の業務、その他必要な事項についての十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

2 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施すること。
- (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学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こと。
- (3) 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・コンセントを受けること。
- (4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応すること。
- (5) 研究者等は、個人情報の取扱い及び匿名化に関して、指針のほか、京都府個人情報保護条例（平成8年京都府条例第1号）及びその他個人情報の保護に関する日本の法令規範並びに京都府立医科大学附属病院の個人情報保護方針（プライバシーポリシー）を遵守し、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さないこと。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 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こと。

3 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、京都府立医科大学における研究倫理教育研修実施要領（平成28年8月1日）に定める、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・研修を受けること。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けること。

第5 学長の責務

1 研究に対する総括的な監督

- (1) 学長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについて責任を負う。
- (2) 学長は、当該研究が本手順書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こと。
- (3) 学長は、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こと。

(4) 学長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

(1) 学長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程・手順書等（以下「手順書等」という。）を整備し、研究が手順書等に則して実施されるよう措置を講じ、必要に応じて手順書等を改訂すること。

(2) 学長は、本学で実施され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こと。

(3) 学長は、本学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こと。

(4) 学長は、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こと。

(5) 学長は、本学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、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとること。

(6) 学長は、倫理審査委員会が行う調査に協力すること。

(7) 学長は、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ること。

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

(1) 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すること。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すること。なお、研究対象者から取得した試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合について、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うこと。なお、研究計画書の記載事項等については、指針の規定に従うものとする。

研究責任者又は研究者等は、事前に学長から文書による了承を得ることなく、研究計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合はこの限りではない。

(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すること。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ること。

(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、研究代表者を選任すること。

(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すること。

- (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すること。
- (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（インターネット等の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。）による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対し必要かつ適切な監督を行うこと。
- (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研究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こと。

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 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こと。なお、本学に所属しない研究責任者が本学医学倫理審査委員会の意見を聴く場合の手順は別途定めるものとする。
- (2) (1) に定める意見を聴く倫理審査委員会について、本学のみで実施する研究の研究責任者又は多機関共同研究の代表医師を務める本学の研究責任者が、本学の医学倫理審査委員会以外の委員会の意見を聴く場合には、当該研究責任者は学長にあらかじめ届け出ること。
- (3) 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。なお、学長があらかじめ指定した倫理審査委員会で一括審査される場合には、本学医学倫理審査委員会での倫理審査は不要とする。
- (4) 研究責任者は、倫理審査委員会の意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他学長が求める書類を学長に提出し、本学における当該研究の実施について、許可を受けること。
- (5) (1)から(4)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する場合には、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学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こと。
- (6) 研究責任者は、多機関共同研究について(3)の規定によらず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するものとする。

3 学長による許可等

- (1) 学長は、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こと。この場合において、学長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當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ないこと。

- (2) 学長は、本学において行われている研究の継続に影響を与えられとされる事実を知り、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こと。
- (3) 学長は、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こと。
- (4) 規程第 15 条に定める学長の許可のうち、本学以外の倫理審査委員会で承認された研究であって、申請内容が以下のもののみであるときは、報告事項として取り扱うことができる。
- ① 本学以外の一括審査を行った委員会が報告事項として扱ったもの
 - ② jRCT 等番号の追記
 - ③ 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記修正又は記載整備
 - ④ 機関の追加・削除（研究代表機関又は本学に変更がない場合に限る）
 - ⑤ 研究責任者の変更（研究代表機関又は本学に変更がない場合に限る）
 - ⑥ 研究分担者の変更・追加・削除（研究代表機関又は本学に変更・追加・削除がない場合に限る）
 - ⑦ 研究責任者・分担者の利益相反に関する変更（研究代表機関又は本学に変更がない場合に限る）
 - ⑧ 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（本学に変更がない場合に限る）
 - ⑨ 統計解析担当機関、データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、その他研究支援機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
 - ⑩ 委員会の承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
 - ⑪ 定期報告
 - ⑫ 終了報告
 - ⑬ その他委員会が認めた場合
- (5) (4) に定める報告事項のみの変更・報告については、規程第 24 条の規定に基づく研究質管理センター（以下「センター」という。）研究審査部門が前項各号に該当することを確認し、申請書類に収受印を押印し、その写しを交付することにより、規程第 15 条の規定に基づき学長が承認したものとみなすものとする。

4 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を伴う研究について、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。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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更新するよう努めるものとする。
- (2) (1)の登録において、研究対象者等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、あるいは研究の実施に著しく支障が生じる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学長が許可したものについては、この限りではない。

5 研究の適正な実施の確保

- (1) 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・管理すること。
- (2) 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、別途定める「臨床研究における重篤な有害事象発生時等の報告・対応手順書」（以下「重篤な有

害事象への対応等に関する手順書」という。)に従い、必要な措置を講じるとともに、速やかに所定の報告を行うこと。

6 研究終了後の対応

- (1) 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、必要な事項について文書又は電磁的方法により倫理審査委員会及び学長に報告すること。
- (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こと。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく学長へ報告すること。
- (3) 研究責任者は、介入を伴う研究を終了したときは、4(1)で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こと。また、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。
- (4) 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研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、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こと。

第7 研究計画書の記載事項

研究計画書に記載すべき事項については、指針の規定に従うものとする。

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、指針に規定する手続に従って、原則としてあらかじめ研究者等においてインフォームド・コンセントを受けること。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。インフォームド・コンセントの手続の簡略化については、指針の規定に従うものとする。

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。
- #### 3 試料・情報の提供に関する記録
- (1) 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（様式は別添1-1参照）を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管すること。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長に報告すること。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

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は、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報告書（様式は別添2参照）を作成すること。

研究責任者は、研究者等が作成した当該報告書を、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すること。

4 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行うこと。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて学長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

5 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、指針の規定に従うものとする。

6 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くべき事項

1の規定において、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くべき事項は、指針の規定に従うものとする。

7 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、5の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分であると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

8 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等は、次に掲げる全ての要件に該当する研究を実施しようとする場合には、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び4の規定による手続の一部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ② 1及び4の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 1及び4の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び4の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じること。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、又は利用される場合には、社会 に対し、その実情を当該試料・情報の取得又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

9 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する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すること。ただし、当該措置を講じ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学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ること。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部または一部に対する拒否
- ③ 7の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第8の規定による手続において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、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる全ての事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項（イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由を含む。）

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての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た上で学長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該

研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人等が拒否できる機会を保障する旨

- (イ) 成年であって、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者であること。
- (ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第8の規定による手続において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、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第8の5の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する説明事項を説明すること。

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、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、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けると。

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、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判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努めること。

ただし、1の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

(2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載すること。

(3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めること。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

(1) 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、研究計画書に記載すること。当該方針を定める際には、次に掲げる全ての事項について考慮する必要がある。

ア 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

イ 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

ウ 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、当該研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けるときには、(1)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、理解を得ること。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こと。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、研究責任者に報告すること。

(3) 研究責任者は、(2)の規定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ること。

- 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)における倫理審査の結果を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明しないこと。

(5) 研究者等は、研究対象者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以外の人に対し、原則として説明しないものとする。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。

2 研究に係る相談実施体制等

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こと。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こと。

第6章 研究の信頼性確保

第11 研究に係る適切な対応と報告

1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

(1) 研究者等は、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（次項(2)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告すること。

(2) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は学長に報告すること。

(3) 研究者等は、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には、速やかに学長及び研究責任者に報告すること。

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

(1) 研究責任者は、研究の実施に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こと。

- (2) 研究責任者は、1(1)による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（次項(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、学長に報告し、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こと。
- (3) 研究責任者は、1(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに学長に報告し、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こと。
- (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こと。
- (5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、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学長に報告すること。
- (6) 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、指針に従って当該研究に関連する必要な情報を共有すること。
- (7) 学長は、1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による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、速やかに研究の停止、原因究明等の適切な対応を取ること。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、研究の中止又は暫定的な措置を講じるよう指示すること。

3 大臣への報告等

- (1) 学長は、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（1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。）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、文部科学大臣及び厚生労働大臣（以下単に「大臣」という。）に報告し、公表すること。
- (2) 学長は、当該研究機関における研究が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が実施する調査に協力し、その結果に基づき適切な対応をとること。

第12 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、指針のほか、利益相反に関する法令等、規程を遵守すること。
- (2) 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こと。
- (3) 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こと。
- (4) 研究責任者は、第6の2(4)に規定する書類として利益相反事項に関する報告書を京都府立医科大学利益相反委員会に提出すること。
- (5) 研究者等は、(3)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第8に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明すること。

第13 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 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こと。

- (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、別途定める「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」（以下「試料・情報等の保管に関する手順書」という。）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れないように必要な管理を行うこと。
- (3) 学長は、試料・情報等の保管に関する手順書に従って実施する研究に係る人体から取得された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うこと。
- (4) 研究責任者は、試料・情報等の保管に関する手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について学長に報告すること。

第 14 モニタリング及び監査

- (1) 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が、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、学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こと。
- (2) 研究責任者は、当該研究の実施について学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・管理を行うこと。
- (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、監査を行わせないこと。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告すること。研究責任者は、当該モニタリングの結果を必要に応じて学長に報告すること。
- (5) 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び学長に報告すること。
- (6) 学長は、モニタリング及び監査の結果報告を受けた場合は、研究の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を求め、学長の決定を研究責任者に通知すること。
- (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さないこと。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (8) 学長は、(1)の規定による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こと。

第 7 章 重篤な有害事象への対応

第 15 重篤な有害事象への対応

1 研究者等の対応

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、以下の 2 (1)及び 3 の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告すること。

2 研究責任者の対応

(1) 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とともに、研究対象者の研究参加期間中及びその後を通じ、研究に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な

医療が研究対象者に提供されることを保証するものとする。また、有害事象に対する医療が必要になったことを知った場合には、研究対象者にその旨を伝えなければならない。

(2) 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こと。

(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、「重篤な有害事象等への対応に関する手順書」に従い、必要な措置を講じるとともに、速やかに所定の報告を行うこと。

3 学長の対応

学長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、重篤な有害事象への対応等に関する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ておくものとする。

第8章 倫理審査委員会

第16 報告事項

規程第13条第4項の規定に基づき、次の各号に掲げるものは委員会への報告事項として取り扱うことができる。

- ① jRCT 等番号の追記
- ② 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記修正又は記載整備
- ③ 機関の追加・削除（研究代表機関又は本学に変更がない場合に限る）
- ④ 研究責任者の変更（研究代表機関又は本学に変更がない場合に限る）
- ⑤ 研究分担者の変更・追加・削除（研究代表機関又は本学に変更がない場合に限る）
- ⑥ 研究責任者・分担者の利益相反に関する変更（研究代表機関又は本学に変更がない場合に限る）
- ⑦ 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（本学に変更がない場合に限る）
- ⑧ 統計解析担当機関、データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、その他研究支援機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
- ⑨ 委員会の承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
- ⑩ その他委員会が認めた場合

第17 倫理審査委員会の事務・審査記録の保存

(1) 規程第24条の規定に基づき、センター研究審査部門において処理する事務は次の各号に掲げるとおりとする。また、その手続は別添3のフロー図による。

ア 審査委員会が審査の対象とする申請書等の受付

イ 審査結果報告書に基づく学長の研究に関する指示・決定通知書の作成と研究責任者への通知

ウ 研究終了（中止、経過）報告書の受領

エ 審査記録の保存

オ 研究の実施に必要な手続の作成

カ その他臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(2) 規程第8条に定める審査記録の保存について、学長はセンターの長を責任者として指名する。センターの長は、管理棟4階のセンター研究審査部門の執務室又は同棟地下1階の学生課

倉庫に、次の文書を適切に保管しなければならない。

ア 京都府立医科大学医学倫理審査委員会規程及び当該手順書

イ 委員名簿

ウ 申請書、審査結果答申、学長の臨床研究に関する決定通知書、研究終了（中止、経過）報告書審査資料（計画書・説明文書・同意書、有害事象報告書等）

エ 医学倫理審査委員会の議事録（開催状況を含む）

オ その他必要と認めたもの

(3) センターの長は、文部科学省、厚生労働省及び独立行政法人日本医療研究開発機構が運用する研究倫理審査委員会報告システムに、医学倫理審査委員会の委員名簿、手順書及び会議の記録の概要を遅滞なく報告しなければならない。

(4) 倫理審査の申請から学長による決定通知の発出までに要する審査側の標準的事務処理期間は 3 か月（迅速審査の場合は 2 か月）とする。

第9章 個人情報等及び匿名加工情報

第18 個人情報等に係る基本的責務

1 個人情報等の保護

(1) 研究者等及び学長は、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、指針の規定のほか、個人情報保護法及び京都府公立大学法人における個人情報の保護に関する規程（令和5年4月1日京都府公立大学法人規程第47号）（以下「個人情報保護法等」という。）並びに京都府立医科大学附属病院の個人情報保護方針（プライバシーポリシー）を遵守すること。

(2) 研究者等及び学長は、試料の取扱いに関して、指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講じるよう努めること。

(3) 研究者等及び学長は、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、指針の規定のほか、個人情報保護法等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講じるよう努めること。

2 適正な取得等

(1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得しないこと。

(2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱わないこと。

他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

(京都府立医科大学長の氏名) 殿

報告者 所属組織：
職 名：
氏 名：

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたしますので、指針第8の1(1)(3)の規定への適合性について、以下のとおり（申請・報告）します。

- 提供先の機関における研究計画書
- 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
- その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液、毛髪等) <input type="checkbox"/> 試料 <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> その他 を含む
提供する試料・情報の取得の経緯	当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであることを必要な範囲で記載 (例：診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された等)
提供方法	
提供先の機関 ○共同研究機関の名称・各研究機関の研究責任者を含む	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：
2. 確認事項	

<p>研究対象者等の同意の取得状況等</p> <p>◇ 研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載</p>	<p><input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている◇ (<input type="checkbox"/>文書 <input type="checkbox"/>口頭 <input type="checkbox"/>電磁的記録)</p> <p><input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている◇</p> <p><input type="checkbox"/> 簡略化による場合</p> <p><input type="checkbox"/> オプトアウトによる場合 (通知等の方法(例: 通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等):)</p> <p><input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料(提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。)を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 個人関連情報(提供先が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場合に限る。)を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 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確認した上で、個人関連情報を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合</p>
<p>加工の方法、削除した情報の有無</p>	<p>いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。</p> <p><input type="checkbox"/> あり(管理者:) (管理部署:)</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>
<p>試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法</p>	<p><input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者:) (管理部署:)</p> <p><input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p>

◆ (機関管理用)	
<p>医学倫理審査委員会における審査</p>	<p><input type="checkbox"/> 不要</p> <p><input type="checkbox"/> 要(承認日: 年 月 日)</p>
<p>提供の可否</p>	<p><input type="checkbox"/> 研究機関の長の許可(年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 研究協力機関の長への報告(年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への報告(第8の1(4)イに規定する場合に限る。) (年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可(第8の1(4)ウに規定する場合に限る。) (年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 不許可(年 月 日)</p>

日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

(京都府立医科大学長の氏名) 殿

報告者 所属組織:
職 名:
氏 名:

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を日本国外にある〔研究機関へ提供・機関へ委託に伴う提供〕をいたしますので、参考様式 1-1 に加え、指針第 8 の 1(6)の規定への適合性について、以下のとおり〔申請・報告〕します。

内容	詳細
日本国外にある者へ試料・情報を提供することについての研究対象者等の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 情報提供 ^{※1} を行った上で、インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている場合 <input type="checkbox"/> 手続を簡略化し、情報提供 ^{※1} を行う場合 <input type="checkbox"/> 情報提供 ^{※1} を行った上で、オプトアウトによる場合（通知等の方法（例：通知、書面掲示（掲示場所）、ウェブページへの掲載（URL）等）： <input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合 <input type="checkbox"/> 第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国 ^{※2} にある場合 <input type="checkbox"/> 第三者が、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場合 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料（提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人関連情報（提供先が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場合に限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 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確認した上で、個人関連情報を提供する場合
提供先の国名	

※1 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
- ※2 「個人情報保護法施行規則で定める国」は、EU 及び英国をいう。

(別添2)

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書

提供先の研究機関の長 殿

提供元の機関 名 称 :
住 所 :
機関の長 氏 名 :
責任者 職 名 :
氏 名 :

提供先の研究機関 名 称 :
研究責任者 氏 名 :

研究課題「〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液、毛髪等)
取得の経緯	当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容 (例：診療の過程で得られた試料の残余検体等)
研究対象者の情報 ◇ 匿名加工情報・個人 関連情報の提供、仮 名加工情報の共同 利用に伴う提供の 場合は不要	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載※ (例：氏名、研究用ID)
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり（方法： ） <input type="checkbox"/> なし
加工の方法、削除した情報の有無	<input type="checkbox"/> あり（対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ） <input type="checkbox"/> なし

※提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。