

一般財団法人MOA健康科学センター
人を対象とする医学系研究に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、一般財団法人MOA健康科学センター（以下「本センター」という。）が関連する人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにするとともに、人類の健康及び福祉の発展に資することを目的とする。

(倫理指針の遵守)

第2条 研究に携わるすべての関係者は、平成26年12月22日の文部科学省・厚生労働省令「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）を遵守し、この規程に定めるもののほか、倫理指針に基づき研究が適正に行われるよう務めなければならない。

(研究実施のための手続)

第3条 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かかわる業務を統括する者（以下「研究責任者」という。）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。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、本センター理事長（本センター倫理審査委員会の設置者）の許可を受けなければならない。

2 研究責任者は、他の研究機関と共同して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研究計画書を作成しなければならない。

3 研究責任者は、前二項で当該研究責任者の所属する研究機関における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しなければならない。

4 本センター理事長は、前項で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。

(研究機関の長の責務)

第4条 本センター理事長は、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とともに、最終的な責任を負うものとする。

2 本センター理事長は、研究責任者から研究の実施または研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可また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。

3 本センター理事長は、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しなければならない。

- 4 本センター理事長は、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しなければならない。
- 5 本センター理事長は、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。
- 6 本センター理事長は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）の漏えい、滅失またはき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（定義）

第5条 この規程において「人を対象とする医学系研究」とは、人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関するさまざま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。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善または有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進または患者の傷病からの回復もしくは生活の質の向上に資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。

2 この規程において「介入」とは、研究目的で、人の健康に関するさまざま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、診断または治療のための投薬、検査等を含む。）の有無また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。

3 この規程において「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺（せんし）、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、研究対象者の身体または精神に傷害また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。

4 この規程において「人体から取得された試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物（はいせつぶつ）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（死者にかかわるものを含む。）をいう。

5 この規程において「研究に用いられる情報」とは、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、検査または測定の結果等、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（死者にかかわるものを含む。）をいう。

6 この規程において「試料・情報」とは、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。

さらに「既存試料・情報」とは、試料・情報のうち、次の各号の一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すでに存在する試料・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

7 この規程において「研究対象者」とは、次の各号の一に該当する者（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になる既存試料・情報を取得された者

8 この規程において「インフォームド・コンセント」とは、研究対象者またはその代諾者等が、実施また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または既存試料・情報の提供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。）を実施または継続されることに関する同意をいう。

ここで「代諾者」とは、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・コンセントを与え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、研究者等または既存試料・情報の提供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。

さらに「代諾者等」とは、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いう。

9 この規程において「インフォームド・アセント」とは、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、実施また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、当該研究を実施または継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

10 この規程において「有害事象」とは、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すべての好ましくないまたは意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

さらに「重篤な有害事象」とは、有害事象のうち、次の各号の一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) 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
- (4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 子孫に先天異常を来すもの

11 この規程において「予測できない重篤な有害事象」とは、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または記載されていてもその性質もしくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

12 この規程において「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

ここで「試料・情報の収集・分譲を行う機関」とは、研究機関のうち、試料・情報

を研究対象者から取得し、また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を実施する機関をいう。

- 1 3 この規程において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、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。

さらに「個人情報等」とは、個人情報に加えて、個人に関する情報であつて、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いう。

(研究責任者の責務)

第6条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

- 2 研究計画書は、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、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成にあたって、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 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつ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。
- 4 研究責任者は、医薬品または医療機器の有効性また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、当該研究にかかわ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。
- 5 研究責任者は、研究計画書に従つ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。
- 6 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、本センター理事長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

(研究計画書)

第7条 研究責任者は、所定の研究計画書を作成し、インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者またはその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）への説明文書及び同意書等を添付して申請書とともに本センター理事長に提出しなければならない。

- 2 前項で研究計画書（第6項の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として次の各号とする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて本センター理事長が許可した事項については、この限りでない。

- (1) 研究の目的及び意義
- (2) 研究に関する情報公開の方法

- (3) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- (4) 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。）への対応
- (5) 研究の資金源等、研究機関の研究にかかわる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究にかかわる利益相反に関する状況
- (6) 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- (7) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- (8) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者にかかわる研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- (9) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- (10) 研究対象者から取得された試料・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または他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

3 前項に加え、研究計画書に記載すべき事項は、原則として次の各号とする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて本センター理事長が許可した事項については、この限りでない。

- (1) 研究の名称
- (2) 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- (3) 研究の方法及び期間
- (4) 研究対象者の選定方針
- (5) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- (6) 試料・情報（研究に用いられる情報にかかわる資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

4 前二項に加え、研究計画書に記載すべき事項は、原則として次の各号とする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて本センター理事長が許可した事項については、この限りでない。

- (1) 研究の科学的合理性の根拠
- (2) 第8条及び第9条並びに第14条（倫理指針第12）によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- (3) 研究機関の長への報告内容及び方法
- (4) 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、第10条（倫理指針第13）による手続（第8条及び第9条並びに第14条（倫理指針第12）及び第10条（倫理指針第13）による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）

- (5) インフォームド・アセントを得る場合には、第10条（倫理指針第13）による
手続（説明に関する事項を含む。）
 - (6) 第14条第2項（倫理指針第12の5）による研究を実施しようとする場合には、
同規定の各要件のすべてを満たしていることについて判断する方法
 - (7) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際
の対応
 - (8) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方
法
 - (9) 第19条（倫理指針第20）によるモニタリング及び監査を実施する場合には、
その実施体制及び実施手順
- 5 前三項の事項については、必要に応じて関係する本センター内の各委員会と連携す
るものとする。
- 6 第1項で試料・情報を研究対象者から取得し、また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・分譲」という。）
を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として次の各号とする。ただ
し、倫理審査委員会の意見を受けて本センター理事長が許可した事項については、こ
の限りでない。
- (1) 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
 - (2) 収集・分譲を行う試料・情報の種類
 - (3) 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称
及び研究者等の氏名を含む。）
 - (4) 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
 - (5) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
 - (6) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - (7) 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・
分譲にかかわる利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲にかかわる利益
相反に関する状況
 - (8) 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - (9) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関
する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者にかかわる研究結果
（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - (10) 研究対象者から取得された試料・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他の研究機関に提供する可能性があ
る場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 - (11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評
価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - (12) 試料・情報の保管及び品質管理の方法
 - (13) 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
 - (14) 第8条及び第9条並びに第14条（倫理指針第12）によるインフォームド・
コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規

定による説明及び同意に関する事項を含む。)

(インフォームド・コンセント)

第8条 前条第1項において、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、原則として前条第2項の各号とする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて本センター理事長が許可した事項については、この限りでない。

2 前項に加え、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、原則として次の各号とする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて本センター理事長が許可した事項については、この限りでない。

- (1) 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- (2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- (3) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- (4) 研究対象者として選定された理由
- (5) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- (6) 試料・情報の保管及び廃棄の方法

3 前二項に加え、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、原則として次の各号とする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて本センター理事長が許可した事項については、この限りでない。

- (1) 研究が実施または継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- (2) 研究が実施または継続されることに同意しないことまたは同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- (3) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる旨並びにその入手または閲覧の方法
- (4) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- (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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

4 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、原則として改めて第9条の第1号から第4号まで（倫理指針第12の1）によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて本センター理事長が許可した変更箇所については、この限りでない。

(インフォームド・コンセントを受ける手続等)

第9条 研究者等が新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合には、本センター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、次の各号の手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

- (1) 侵襲を伴う研究では、研究者等は、前条の第1号から第3号まで（倫理指針第12の3）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。
- (2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行うものでは、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、前条の第1号から第3号まで（倫理指針第12の3）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。
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものであり、人体から取得された試料を用いるものでは、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、前条の第1号から第3号まで（倫理指針第12の3）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。
- (4) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものであり、人体から取得された試料を用いないものでは、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、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、または公開し、研究が実施また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。

2 研究者等が自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合には、本センター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、次の各号の手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

- (1) 人体から取得された試料を用いる研究では、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、第8条の第1項から第3項まで（倫理指針第12の3）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、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

① 人体から取得された試料が匿名化（連結不可能匿名化または連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されていること。

② 人体から取得された試料が①に該当しない場合であって、そ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ついての同意のみが与えられているときには、次の各要件を満たしていること。

ア 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、または公開していること。

イ 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。

③ 人体から取得された試料が①及び②のいずれにも該当しない場合において、次の各要件のすべてを満たしていること。

ア 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、または公開していること。

イ 研究が実施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すること。

ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

(2) 人体から取得された試料を用いない研究では、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、研究に用いられる情報が匿名化（連結不可能匿名化または連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されている場合を除き、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、または公開し、研究が実施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。

3 既存試料・情報の提供を行う者が他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合には、本センター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、次の各号の手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

(1) 他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、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、第8条の第1項から第3項まで（倫理指針第12の3）による説明事項（既存試料・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のいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供（次の②及び③の場合を除く。）については、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長がその内容を把握できるようにしておかなければならない。

① 既存試料・情報が匿名化（連結不可能匿名化または連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。）されていること。

② 既存試料・情報が①に該当しない場合において、次の各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、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

ア 当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次の各情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、または公開していること。

（ア）既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨

（イ）既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目

（ウ）既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段または方法

（エ）研究対象者またはその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨

イ 研究が実施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すること。

③ 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

なお、この場合において、第5項の第1号から第4号までの各要件のすべてに該当していなければならない。また、第6項の第1号から第3号までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

4 研究者等が前項の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合には、本センター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、次の号の手續に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

(1) 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、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によって前項の手續がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認しなければならない（法令により提供を受ける場合を除く。）。

また、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

5 研究者等または既存試料・情報の提供を行う者は、次の各要件のすべてに該当する研究を実施しようとする場合には、本センター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、前四項（倫理指針12の1）及び第8条第4項（倫理指針

12の2)による手続の一部または全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) 前四項（倫理指針12の1）及び第8条第4項（倫理指針12の2）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) 前四項（倫理指針12の1）及び第8条第4項（倫理指針12の2）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、また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。

6 研究者等は、前項により第1項から第4項まで（倫理指針12の1）及び第8条第4項（倫理指針12の2）による手続が簡略化される場合には、次の各号のうち適切な措置を講じなければならない。

- (1) 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集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・情報が収集され、または利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集また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。

（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続等）

第10条 研究者等または既存試料・情報の提供を行う者が、第8条及び第9条並びに第14条（倫理指針第12）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、次の各要件がいずれも満たされていなければならない。

- (1) 研究計画書に次の各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（第2号の①または②に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）
 - ③ 第2号の①または②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
- (2) 研究対象者が次の各号の一に該当していること。
 - ① 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または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、次の各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本センター理事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。
 - ア 研究の実施に侵襲を伴わない旨
 - イ 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、当該研究が実施または継続されることについて、研究対象者の親権者または未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

- ② 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。
 - ③ 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 研究者等または既存試料・情報の提供を行う者が、第8条及び第9条並びに第14条（倫理指針第12）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、前項第1号の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条の第1項から第3項まで（倫理指針第12の3）によるほか前項第1号の②の説明事項を説明しなければならない。
 - 3 研究者等または既存試料・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または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・コンセントを受けなければならない。
 - 4 研究者等または既存試料・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と判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、前項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。
 - 5 研究責任者は、前項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しなければならない。
 - 6 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、第4項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、研究が実施または継続されることの全部また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なければならない。ただし、当該研究を実施また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。

（研究に関する登録及び結果の公表）

第11条 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センターまたは公益社団法人日本医師会が設置している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しなければならない。また、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。

ただし、研究対象者等及びその関係者の人権また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本センター理事長が許可したものについては、この限りでない。

- 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また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しなければならない。

- 3 前項において、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、遅滞なく本センター理事長へ報告しなければならない。

（研究者等の責務）

- 第12条 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本センター理事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 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究にかかわ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しなければならない。
- 3 研究者等は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者または本センター理事長に報告しなければならない。
- 4 研究者等は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合（前項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 5 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- 6 研究者等は、研究を実施するにあたっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 7 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 8 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また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、速やかに本センター理事長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 9 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。
- 10 研究者等は、研究の実施にあたって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- 11 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ってはならない。
- 12 研究者等は、保有する個人情報等について、漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

（研究の進捗状況の管理・監督）

- 第13条 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本センター理事長に報告しなければならない。
- 2 研究責任者は、研究の実施にかかわ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なければならない。
- 3 研究責任者は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは

情報または損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに本センター理事長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、または研究計画書を変更しなければならない。

- 4 研究責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報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（前項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、本センター理事長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、または研究計画書を変更しなければならない。
- 5 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または当該研究により十分な成果が得られたもしくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 6 研究責任者は、他の研究機関と共同で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。

（研究の実施中における対応）

第14条 研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成または変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、または公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

2 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、次の各要件のすべ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、速やかに第8条の第1項から第3項まで（倫理指針第12の3）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に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）代諾者また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。

3 研究者等は、研究対象者等から次の各号の一に該当する同意の撤回または拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回また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。

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本センター理事長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回また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なけ

ればならない。

- (1) 研究が実施または継続されることに関して与えた同意の全部または一部の撤回
- (2) 研究について通知され、または公開された情報に基づく、当該研究が実施または継続されることの全部または一部に対する拒否（第10条第1項第2号①のイの拒否を含む。）
- (3) 前項（倫理指針第12の5）によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施または継続されることの全部また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、当該研究が実施または継続されることの全部または一部に対する拒否

（研究の停止等の対応）

第15条 本センター理事長は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報また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、速やかに必要な措置を講じなければならない。

- 2 本センター理事長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実また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。
- 3 本センター理事長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。

（研究の終了報告）

第16条 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく本センター理事長に報告しなければならない。

- 2 本センター理事長は、研究責任者から前項による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、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

（重篤な有害事象への対応）

第17条 本センター理事長は、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、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。

- 2 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、前項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しなければならない。
- 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、その旨を本センター理事長に報告するとともに、第1項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。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かかわる情報を共有しなければならない。

ない。

- 4 本センター理事長は、前項により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- 5 研究責任者は、他の研究機関と共同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、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かかわる情報を共有しなければならない。
- 6 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本センター理事長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、第4項による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

（研究にかかわる試料及び情報等の保管）

第18条 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報にかかわる資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

- 2 本センター理事長は、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、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究にかかわ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わなければならない。
- 3 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、前項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、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。
- 4 研究責任者は、第2項による手順書に従って、前項による管理の状況について本センター理事長へ報告しなければならない。
- 5 本センター理事長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう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、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、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。

また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

- 6 本センター理事長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

（モニタリング及び監査）

第19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、本センター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、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

- 2 本センター理事長は、前項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なければならない。
- 3 研究責任者は、本センター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・管理を行わなければならない。
- 4 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、監査を行わせてはならない。
- 5 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しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び本センター理事長に報告しなければならない。
- 6 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。

(教育・研修)

第20条 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・研修を受けるように努めなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けるように努めなければならない。

- 2 本センター理事長は、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ように努めなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けるように努めなければならない。

(保有する個人情報の開示等の求めへの対応)

第21条 研究者等及び本センター理事長は、個人情報の取扱いに関して、倫理指針のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

さらに研究者等及び本センター理事長は、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情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第2項から第9項まで及び第22条（倫理指針第16）に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

- 2 本センター理事長は、個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）またはその代理人（以下「本人等」という。）から、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。
- 3 本センター理事長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、

請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。

ただし、開示することにより次の各号の一に該当する場合には、その全部または一部を開示しないことができる。また、法令により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令によるものとする。

- (1) 研究対象者等または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- (2) 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- (3) 法令に違反することとなる場合

4 本センター理事長は、第2項による利用目的の通知または前項による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

5 本センター理事長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加または削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

6 本センター理事長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第12条第10項に反して取得されたものであるという理由または第12条第11項に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止または消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。

ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

7 本センター理事長は、第3項により求められた措置の全部もしくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合または第5項もしくは第6項により求められた措置の全部もしくは一部について当該措置をとった場合もしくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、第3項、第5項または第6項により、本人等から求められた措置の全部または一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合または当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

8 本センター理事長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが第8条及び第9条並びに第14条（倫理指針第12）に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研

究機関への提供を停止しなければならない。

ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- 9 本センター理事長は、前項により提供の停止を求められた匿名化されていない試料・情報の全部または一部について、他の研究機関への提供を停止した場合または他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合または他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(保有する個人情報に関する事項の公表等)

第22条 本センター理事長は、研究対象者等にかかわる個人情報に関し、第8条及び第9条並びに第14条（倫理指針第12）により、研究対象者等に説明し、または個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、もしくは公開している場合を除き、保有する個人情報に関し、次の各号の事項について、本人等が容易に知り得る状態（本人等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

(1) 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名

(2) 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途

(3) 前条第2項または第3項、第5項、第6項もしくは第8項による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（前条第4項により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

(4) 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

2 前項第2号及び前条第2項は、次の各号の一に該当する場合には適用しない。

(1) 利用目的を容易に知り得る状態に置くことまたは請求者に対して通知することにより、研究対象者等または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

(2) 利用目的を容易に知り得る状態に置くことまたは請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利または正当な利益を害するおそれがある場合

3 本センター理事長は、前条第2項による利用目的の通知について、前項により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

4 本センター理事長は、開示等の求めに応じる手続として、次の各号の事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を

通知することができる。

(1) 開示等の求めの申出先

(2) 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方法その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

(3) 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

(4) 前条第4項により手数料を定めた場合には、その徴収方法

5 本センター理事長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

(研究実施後の研究対象者への対応)

第23条 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なければならない。

附則

1. この規程は、平成27年12月21日より施行する。