

# 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る実験等取扱要領

制定 令和3年10月22日 令03要領第20号

(令01要領第12号の全部改正)

最終改正 令和4年3月29日 令03要領第47号 一部改正

## 目次

- 第1章 総則（第1条－第3条）
- 第2章 実験の管理体制（第4条－第5条の3）
- 第3章 利益相反（第6条－第8条）
- 第4章 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る実験に係る手続き（第9条－第14条）
- 第5章 人を対象とする医学系研究に係る実験等に係る手続き（第15条－第19条）
- 第6章 実験の制限、中止等（第20条）
- 第7章 実験の記録、報告等（第21条－第23条）
- 第8章 実験責任者等の責務等（第24条－第31条）
- 第9章 事故等発生時の措置（第32条－第34条）
- 第10章 雑則（第35条）
- 附則

## 第1章 総則

(趣旨)

**第1条** この要領は、国立研究開発法人産業技術総合研究所ライフサイエンスに関する実験の倫理及び安全管理規程（27規程第77号。以下「規程」という。）第14条の規定に基づき、国立研究開発法人産業技術総合研究所（以下「研究所」という。）が行う規程第2条第6号イの人を対象とする医学系研究に係る実験、同号ロのヒト由来試料実験のうち（i）及び（iv）に掲げる実験、同号ハの医工学応用実験並びに同号ニの人を対象とする生命科学・医学系研究に係る実験（以下単に「実験」という。）に係る手続きその他必要な事項、並びに規程第2条第7号の特定臨床研究における利益相反の管理について定めるものとする。

(定義)

**第2条** この要領において使用する用語は、規程において使用する用語の例による。

2 この要領において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 研究対象者 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号。以下「医学系倫理指針」という。）第2（8）の研究対象者及び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「生命科学・医学系倫理指針」という。）第2（9）の研究対象者をいう。

- 二 実験責任者 実験を計画し、承認された実験の実施について中心的な役割を果たす職員等をいう。
- 三 実験従事者 承認された実験に従事する職員等並びに研究所の業務を行う者であって役員、職員及び契約職員以外の者をいう。
- 四 実験責任者等 実験責任者と実験従事者をいう。
- 五 多機関共同研究 生命科学・医学系倫理指針第2（14）の多機関共同研究をいう。
- 六 研究代表者 生命科学・医学系倫理指針第2（17）の研究代表者をいう。
- 七 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、実験責任者等又は既存試料若しくは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。
- 八 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・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。
- 九 インフォームド・コンセント 研究対象者又はその代諾者等が、実施又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実験責任者等又は既存試料若しくは情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料又は情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。
- 十 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。

（関係法令等との関係）

**第3条** 実験の実施については、関係法令等、規程及びこの要領の定めるところによる。

## 第2章 実験の管理体制

（環境安全部長）

**第4条** 環境安全部長は、規程第8条の規定により、研究所が行う実験の倫理及び安全管理に関する業務を統括する。

2 環境安全部長は、実験が研究対象者の人権及び安全に十分配慮して行われるよう、部門等の長を指導するとともに、必要な体制を整備する。

（部門等の長）

**第5条** 部門等の長は、環境安全部長が行う指導又は助言に従い、当該部門等で行われる実験が研究対象者の人権及び安全に十分配慮して行われるよう実験責任者等を指導及び監督するとともに、必要な体制を整備する。

（申請書作成アドバイザー）

第5条の2 研究所に、申請書作成アドバイザーを置くことができる。

2 申請書作成アドバイザーは、実験に関する見識を有する職員等のうちから、環境安全部長

が指名する。

- 3 申請書作成アドバイザーは、実験責任者に対し、実験計画書及び実験報告書の作成に関する指導及び助言を行う。

(氏名等削除措置管理者)

第5条の3 研究所に氏名等削除措置管理者を置き、ライフサイエンス実験管理室長をもって充てる。

- 2 氏名等削除措置管理者は、第25条第1項の規定により、実験責任者から氏名等削除措置(経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン(平成29年経済産業省告示第62号。以下「個人情報保護ガイドライン」という。))に定める氏名等削除措置をいう。以下同じ。)を依頼された場合は、氏名等削除措置を行い、必要があると認めるときは、対応表を作成するものとする。

- 3 氏名等削除措置管理者は、氏名等削除措置を行うほか、氏名等削除措置にあたって作成した対応表の管理及び廃棄を個人情報保護ガイドライン及び国立研究開発法人産業技術総合研究所個人情報の保護に関する規程(令03規程第38号。以下「個人情報保護規程」という。)の定めるところにより行わなければならない。

### 第3章 利益相反

(利益相反の状況の審査)

第6条 理事長は、実験責任者等が規程第5条の2の規定により利益相反の状況について自己申告をしたときは、原則として第10条若しくは第11条の規定により実験責任者若しくは研究代表者が倫理審査委員会(生命倫理委員会又は外部機関が設置する倫理審査委員会(以下「外部委員会」という。))をいう。以下同じ。)に付議する前、又は第16条若しくは第17条の規定により理事長が倫理審査委員会に諮問を行う前に、人を対象とする医学系研究等に係る利益相反マネジメント委員会運営要領(令01要領第13号。以下「医学系研究等利益相反委員会運営要領」という。)で定めるところにより、人を対象とする医学系研究等に係る利益相反マネジメント委員会(以下「医学系研究等利益相反委員会」という。)に諮問し、意見を求めなければならない。

- 2 理事長は、医学系研究等利益相反委員会運営要領第5条第2項の答申に基づき、当該実験責任者等に係る利益相反の状況の是正又は改善のための措置を講ずるものとする。

- 3 理事長は、実験計画の実施の可否について、第16条又は第17条の規定により倫理審査委員会に諮問を行うときは、前項の措置の結果を踏まえて諮問を行うものとする。

(利益相反の再審査)

第7条 実験責任者は、前条第2項により利益相反の状況の是正又は改善の勧告を受けた場合であって、当該勧告に異議があるときは、当該勧告を受けた日から2週間以内に、理事長に対して書面により1回に限り再審査を申し立てることができる。

- 2 理事長は、前項の規定による再審査の申立てを受けたときは、医学系研究等利益相反委員会に再度諮問し、答申を受けるものとする。

- 3 前条第2項及び第3項の規定は、前項の場合において準用する。

(特定臨床研究における利益相反の状況の確認)

**第8条** 特定臨床研究に参画する職員等は、当該特定臨床研究を実施することによって自ら利益を得ることが明白な場合には、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第21条第1項の規定により、同項第2号に規定する関与（以下この条において「関与」という。）の状況を記載した書類を作成し、理事長に提出しなければならない。

2 理事長は、前項の書類が提出された場合には、利益相反管理基準（臨床研究法施行規則第21条第1項に規定する利益相反管理基準をいう。以下同じ。）の確認及び当該利益相反管理基準に基づく関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を研究責任医師（臨床研究法施行規則第1条第2号に規定する研究責任医師をいう。）に提出しなければならない。

3 前二項の規定は、特定臨床研究に参画する職員の関与の状況に変更が生じた場合について準用する。

#### **第4章** 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る実験に係る手続き （実験計画書等の作成）

**第9条** 実験責任者は、生命科学・医学系研究に係る実験を実施しようとするとき（研究所以外の研究機関と共同して実験を実施しようとするときを含む。）は、あらかじめ実験計画書を作成し、その所属する部門等の長の承諾を得なければならない。

2 実験責任者は、研究所以外の研究機関と共同して多機関共同研究に係る実験を実施しようとするときは、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実験計画書を作成し、研究代表者を選任し、その所属する部門等の長の承諾を得なければならない。

3 実験責任者は、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、実験計画書を作成しなければならない。また、実験計画書の作成に当たって、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。

（研究所単独で実施される生命科学・医学系研究に係る実験の倫理審査委員会への付議）

**第10条** 実験責任者は、研究所単独で実施される生命科学・医学系研究に係る実験の適否について倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、実験責任者等が規程第5条の2の規定により利益相反の状況について自己申告をしたときは、医学系研究等利益相反委員会による利益相反の状況の審査が完了する前に、倫理審査委員会へ付議してはならない。

2 実験計画を付議する倫理審査委員会は、厚生労働省の行う倫理審査委員会認定制度構築事業において認定された認定倫理審査委員会、臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会、一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議（LAMSEC）に加盟している機関（国公私立大学医学部、医科大学及び医科大学校）の委員会、臨床研究中核病院の委員会及び国立高度専門医療研究センターの委員会並びに環境安全部長が別に定める委員会とする。

3 前項の規定にかかわらず、当該実験が次の各号のいずれかである場合、実験責任者は、生命倫理委員会に付議することができる。

- 一 研究所で開発したデバイス又はシステムを用いて行う生命科学・医学系研究に係る実験
- 二 ヒト由来試料の採取、取扱い及び解析を伴う生命科学・医学系研究に係る実験

4 前二項の規定は、多機関共同研究に係る実験計画について一つの倫理審査委員会による一括した審査を行わず、個別に倫理審査委員会に付議する場合にも適用する。

(多機関共同研究に係る実験の倫理審査委員会への付議)

**第11条** 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る実験について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

2 職員等が研究代表者である多機関共同研究に係る実験について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求める場合、前条第2項に規定する倫理審査委員会に付議されなければならない。また、前条第3項の規定は、この場合において準用する。

3 職員等が研究代表者でない多機関共同研究に係る実験について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求める場合、前条第2項に規定する倫理審査委員会に付議されないときは、実験責任者は前条4項に従い、研究所の実験計画について個別に審査を受けなければならない。この場合において、研究所以外の研究機関の実験が一括して、又は、個別に付議される倫理審査委員会は、生命科学・医学系倫理指針の第16の2(3)及び第17の2の要件を満たすものでなければならない。

(実験の実施の承認等)

**第12条** 実験責任者は、前二条の規定により倫理審査委員会(第10条第3項の規定により生命倫理委員会に付議した場合は生命倫理委員会をいう。)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理事長が求める書類を理事長に提出し、研究所における当該実験の実施について、承認を求めることができる。

2 理事長は、実験責任者から実験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、必要に応じて環境安全部長の意見を聴き、速やかに当該実験の実施の承認又は不承認その他実験に関し必要な措置(以下この条及び次条において「判定結果」という。)を決定する。この場合において、理事長は、倫理審査委員会が実験計画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、当該実験計画の実施を承認することはできない。

3 理事長は、前項の規定により判定結果を決定したときは、実験責任者に対してその所属する部門等の長を経由して通知する。

4 実験責任者は、前項の規定により実験の実施の承認の通知を受けたときは、実験を実施することができる。

5 理事長は、実験の実施を承認したときは、実験が実施される事業所等及び実験責任者の勤務地である事業所等の事業所長等にその旨を通知する。

(判定結果に対する異議)

**第13条** 実験責任者は、前条第3項の規定により判定結果の通知を受けた場合であって、当該判定結果に異議があるときは、通知を受けた日から2週間以内に、理事長に対して書面により1回に限り異議を申し立てることができる。

2 理事長は、前項の規定による異議の申立てを受けたときは、判定結果を再度決定する。

3 前条第2項から第5項の規定は、前項の場合において準用する。

(実験の変更等)

**第14条** 実験責任者は、第12条第3項（前条第3項で準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により承認を受けた実験を変更して実施するときは、予め新たに実験計画書を作成し、その所属する部門等の長の承諾を得なければならない。

2 第9条第2項及び第3項の規定並びに第10条から前条まで規定は、前項の実験計画の変更について準用する。ただし、実験の変更が付議される倫理審査委員会は、変更前の実験が付議された倫理審査委員会であるなければならない。

**第5章 人を対象とする医学系研究に係る実験等に係る手続き**  
(実験計画書の提出)

**第15条** 実験責任者は、理事長より承認を受けた規程第2条第6号イの人を対象とする医学系研究に係る実験、同号ロのヒト由来試料実験のうち（i）及び（iv）に掲げる実験並びに同号ハの医工学応用実験を変更して実施するときは、新たに実験計画書を作成し、その所属する部門等の長の承諾を得て、理事長に提出しなければならない。この場合において、生命倫理委員会運営要領（令01要領第14号。以下「生命倫理委員会運営要領」という。）で定めるところにより、生命倫理委員会で審査を受けるヒト由来試料実験及び医工学応用実験に係る実験計画書の書式は、環境安全部長が別に指定するものとする。

2 実験責任者は、研究所以外の研究機関が生命科学・医学系倫理指針の施行の際現に実施中の医学系研究又はヒトゲノム・遺伝子解析研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成29年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）第7の22（3）のヒトゲノム・遺伝子解析研究をいう。）に生命科学・医学系倫理指針第23（1）の規定に基づき参画しようとするときは、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実験計画書を作成し、その所属する部門等の長の承諾を得て、理事長に提出しなければならない。この場合において、実験計画書の書式については、前項と同様とする。

3 実験責任者は、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当たって、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。

4 理事長は、実験計画書の提出を受けたときは、実験の実施を計画している事業所等又は実験責任者の勤務地である事業所等の事業所長等にその旨を通知する。

(実験計画の審査)

**第16条** 理事長は、実験計画書の提出を受けたときは、当該実験計画の実施の可否等について、生命倫理委員会に諮問する。

(外部委員会への諮問)

**第17条** 前条の規定にかかわらず、理事長は、第15条に定める実験計画書の提出を受けた場合において、当該実験計画の内容が、次の各号のいずれかに該当するときは、生命倫理委員会への諮問に代えて、外部委員会に諮問し、答申を受けることができる。

一 実験計画書の提出が第15条第1項によるもので、変更前の実験が外部委員会により審査されているとき。この場合、理事長は、変更前の実験を審査した外部委員会に諮問しなければならない。

二 研究所以外の研究機関と共同して実施する実験に係る実験計画であって、当該実験計画の主たる研究機関が設置する外部委員会による一括した審査を受けることが可能であるとき。

三 ヒト由来試料実験及び医工学応用実験に該当しないとき。

四 その他理事長が外部委員会における審査を受けることが適切と認めるとき。

2 前項の規定により諮問することができる外部委員会は、厚生労働省の行う倫理審査委員会認定制度構築事業において認定された認定倫理審査委員会とする。

(実験計画の承認等)

**第18条** 理事長は、生命倫理委員会運営要領第3条第1項の規定により生命倫理委員会の答申を受けたとき、又は第17条の規定により外部委員会の答申を受けたときは、必要に応じて環境安全部長の意見を聴き、速やかに実験計画の承認、不承認、差戻し、付議不要その他実験計画に関し必要な措置（以下この条及び次条において「審査結果」という。）を決定する。この場合において、生命倫理委員会又は外部委員会が承認とした実験計画以外の実験計画を承認することはできない。

2 理事長は、第15条第1項の規定により実験計画書の提出を受けた場合において、その実験計画の変更の内容が、生命倫理委員会があらかじめ決定する諮問が不要な事項に該当するときは、第16条第1項の規定による諮問を行わず、当該実験計画を承認することができる。

3 理事長は、前二項の規定により審査結果を決定したときは、実験責任者に対してその所属する部門等の長を経由して通知する。

4 実験責任者は、前項の規定により実験計画の承認の通知を受けたときは、実験を実施することができる。

5 理事長は、実験計画を承認したときは、実験が実施される事業所等及び実験責任者の勤務地である事業所等の事業所長等にその旨を通知する。

(実験計画書の再審査)

**第19条** 実験責任者は、前条第3項の規定により審査結果の通知を受けた場合であって、当該審査結果に異議があるときは、通知を受けた日から2週間以内に、理事長に対して書面により1回に限り再審査を申し立てることができる。ただし、第17条の規定により外部委員会に諮問し、答申を受けた場合であって、当該委員会が再審査の申立てを受け付けないときはこの限りでない（次項において同じ。）。

2 理事長は、前項の規定による再審査の申立てを受けたときは、生命倫理委員会又は外部委員会に再度諮問し、答申を受けるものとする

3 前条の規定は、前項の場合において準用する。

## 第6章 実験の制限、中止等

(実験の制限、中止等)

**第20条** 環境安全部長は、実施中の実験が、当該実験が関係法令等、規程及びこの要領に違反し、若しくは違反するおそれがあると認めるとき、又は理事長より承認を受けた実験計画から逸脱しているとき、若しくはそのおそれがあると認めるときは、当該実験の継続の可否について理事長に照会しなければならない。ただし、緊急を要すると認めるときは、当該実験

の制限又は中止を実験責任者に命ずることができる。

- 2 事業所長等は、当該事業所等において実施予定又は実施中の実験が、当該事業所等における安全衛生又は環境保全に問題があると認めるときは、当該実験の実施又は継続の可否について理事長に照会しなければならない。ただし、緊急を要すると認めるときは、当該実験の制限又は中止を実験責任者に命ずることができる。
- 3 理事長は、前二項の規定により、環境安全部長又は事業所長等から実験の実施又は継続の可否について照会があったとき又は倫理審査委員会が実施中の実験について制限若しくは中止の意見を述べたときは、必要に応じて環境安全部長又は事業所長等の意見を聴き、当該実験の制限又は中止を実験責任者に命ずることができる。
- 4 前項の場合において、理事長は、実験が関係法令等、規程及びこの要領に違反し、若しくは違反するおそれがあると認めるとき、又は理事長より承認を受けた実験計画から逸脱しているとき、若しくはそのおそれがあると認めるときは、速やかに当該実験の制限、中止等の必要な措置を講じなければならない。

## 第7章 実験の記録、報告等

(実験の記録及び実験報告書等の提出)

- 第21条** 実験責任者は、ヒト由来試料（動物性集合胚及びヒトES細胞を除く。以下同じ。）の取得、作成、入手、提供、保管及び廃棄並びに実験の経過について、記録しなければならない。
- 2 実験責任者は、前項の規定によるヒト由来試料を入手した記録は、第4項の規定により実験報告書の提出をした日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。
  - 3 実験責任者は、第1項の規定によりヒト由来試料を提供した記録は、当該試料を提供した日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。
  - 4 実験責任者は、次の各号のいずれかに該当するときは、速やかに、実験報告書を作成し、その所属する部門等の長を経由して理事長に提出しなければならない。この場合において、実験報告書の書式は環境安全部長が別に指定する。
    - 一 理事長より承認を受けた実験の実施期間が満了したとき。
    - 二 実験を中止したとき。
  - 5 実験責任者は、理事長より承認を受けた実験の実施期間が複数年度にわたる場合は、毎事業年度の終了後1月以内に実験報告書を作成し、その所属する部門等の長を経由して理事長に提出しなければならない。

(実験報告書等の報告)

- 第22条** 理事長は、前条第4項の規定により規程第2条第6号イの人を対象とする医学系研究に係る実験、同号ロのヒト由来試料実験のうち(i)及び(iv)に掲げる実験並びに同号ハの医工学応用実験に係る報告書の提出を受けたときは、当該実験を諮問した倫理審査委員会に報告しなければならない。
- 2 実験責任者は、前条第4項の規定により規程第2条第6号ニの生命科学・医学系研究に係る実験の報告書を提出したときは、実験を付議した倫理審査委員会に報告しなければならない。



(自己点検評価)

**第23条** 理事長は、必要に応じて、人を対象とする医学系研究に係る実験及び生命科学・医学系研究に係る実験について、医学系研究倫理指針第6の2(4)又は生命科学・医学系研究倫理指針第5の2(4)に規定される自己点検評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

2 理事長は、前項の自己点検評価を行うときは、必要に応じて職員等のうちから実験について高い知見を有する者を指名し、自己点検評価の調査(以下「内部調査」という。)を実施させることができる。

## 第8章 実験責任者等の責務等

(実験責任者等の責務等)

**第24条** 実験責任者は、実験に伴って研究対象者に予測される不利益を防止するための実験方法、実験技術等を十分に検討するとともに、その実験方法、実験技術等を実験従事者に指導しなければならない。

2 実験責任者は、研究対象者からヒト由来試料を取得するときは、研究対象者の安全及び健康への影響を十分配慮し、事故に備えた体制を整備しなければならない。また、試料取得に際して資格が求められる場合には、有資格者に行わせなければならない。

3 実験責任者等は、前条第2項に規定する内部調査に協力しなければならない。

4 実験責任者等は、業務上知り得た秘密を漏らしてはならない。実験を終了した後も同様とする。

5 実験責任者等は、業務上知り得た個人情報(個人情報保護規程第2条第1号に規定するものをいう。以下同じ。)の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。実験を終了した後も同様とする。

(ヒト由来試料の入手等)

**第25条** 実験責任者は、個人遺伝情報(個人遺伝情報保護ガイドラインに定める個人遺伝情報をいう。)が連結したヒト由来試料を研究所外から入手するとき又はヒト由来試料を取得するときは、氏名等削除措置管理者に当該ヒト由来試料の氏名等削除措置を依頼しなければならない。

2 実験責任者は、ヒト由来試料を入手するときは、次に掲げる事項を文書により確認しなければならない。

一 研究所内で取得するときは、ヒト由来試料の取得及び提供が理事長より承認を受けた実験計画に従って行われ、かつ、当該実験計画に基づきインフォームド・コンセントが得られていること。

二 研究所外から入手するときは、ヒト由来試料を取得した者が、当該試料の取得及び提供について所属する機関の長による承認を受けていること。

三 入手し、又は取得するヒト由来試料が関係法令等に適合して取得し、又は作成されたこと。

四 ヒト由来試料のうち規程第2条第6号ロ(iv)に掲げるヒト由来試料実験に供される試料及び情報については、輸送費その他必要な経費を除き無償であること。

(人を対象とする生命科学・医学系研究に係る実験におけるインフォームド・コンセント)

**第26条** 規程第2条第6号ニの人を対象とする生命科学・医学系研究に係る実験を行う実験責任者は、研究対象者に実験を実施するとき又は研究対象者からヒト由来試料を取得するとき、理事長より許可を受けた実験計画に基づき、研究対象者になる者に対して、原則として次に掲げる事項を記載した説明文書を交付して説明を行い、生命科学・医学系倫理指針に従ってインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて理事長が許可した事項については、この限りでない。

- 一 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
- 二 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同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。）
- 三 研究の目的及び意義
- 四 研究の方法（研究対象者から取得された試料及び情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- 五 研究対象者として選定された理由
- 六 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
- 七 研究が実施又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を含む。）
- 八 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又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
- 九 研究に関する情報公開の方法
- 十 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（個人情報保護規程第2条第17号に規定するものをいう。以下同じ。）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又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- 十一 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報（個人情報保護規程第2条第9号に規定するものをいう。以下同じ。）を作成する場合にはその旨を含む。）
- 十二 試料及び情報の保管及び廃棄の方法
- 十三 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 十四 研究により得られた結果等の取扱い
- 十五 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- 十六 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 十七 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
- 十八 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
- 十九 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

二十 研究対象者から取得された試料及び情報について、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は、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

二十一 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及び情報を閲覧する旨

（人を対象とする医学系研究に係る実験等におけるインフォームド・コンセント）

**第27条** 規程第2条第6号イの人を対象とする医学系研究に係る実験、同号ロのヒト由来試料実験のうち（i）及び（iv）に掲げる実験並びに同号ハの医工学応用実験を行う実験責任者は、研究対象者に実験を実施するとき又は研究対象者からヒト由来試料を取得するときは、理事長より承認を受けた実験計画に基づき、研究対象者になる者に対して、原則として次に掲げる事項を記載した説明文書を交付して説明を行い、医学系倫理指針に従ってインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて理事長が承認した事項については、この限りでない。

一 実験の名称及び当該実験の実施について理事長の承認を受けている旨

二 研究所の名称及び実験責任者の氏名（研究所以外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実験責任者の氏名を含む。）

三 実験の目的及び意義

四 実験の方法（研究対象者から取得した試料及び情報の利用目的を含む。）及び実施期間

五 研究対象者として選定された理由

六 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

七 実験の実施又は継続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）

八 実験の実施又は継続に同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者が不利益な取扱いを受けない旨

九 実験に関する情報公開の方法

十 研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者の個人情報の保護及び当該実験の独創性の確保に支障がない範囲内で実験計画書及び実験の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

十一 個人情報の取扱い（匿名化する場合にはその方法を、匿名加工情報を作成する場合にはその旨を、それぞれ含む。）

十二 試料及び情報の保管及び廃棄の方法

十三 実験の資金源、実験に係る研究所又は実験責任者等の利益相反に関する状況

十四 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

十五 研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

- 十六 通常の診療を超える医療行為を伴う実験の場合には、他の治療方法等に関する事項
- 十七 通常の診療を超える医療行為を伴う実験の場合には、研究対象者への実験実施後における医療の提供に関する対応
- 十八 実験の実施に伴い、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、研究対象者に係る実験結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 十九 侵襲を伴う実験の場合には、当該実験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
- 二十 研究対象者から取得された試料及び情報について、研究対象者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研究所以外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
- 二十一 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う実験であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、研究所の関係者及び倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料及び情報を閲覧する旨  
(代諾者等からのインフォームド・コンセント)

**第28条** 前二条の規定にかかわらず、実験責任者は、次の各号のいずれかに該当する場合は、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。この場合において、研究対象者が実験への参加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は、実験計画書に記載した方法によりインフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、第2号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、この限りではない。

- 一 研究対象者が、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある場合
- 二 研究対象者が、未成年である場合。ただし、当該研究対象者が中学校等の課程を修了している、又は16歳以上の未成年であり、かつ、実験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。
- 三 研究対象者が成年であって、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場合。ただし、当該研究対象者が実験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、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明をし、当該実験を実施されることが理解され、賛意を得るよう努めなければならない。  
(実験終了時の措置)

**第29条** 実験責任者等は、実験を終了したときは、ヒト由来試料を廃棄し、又は、提供元に返却しなければならない。ただし、理事長より承認を受けた実験計画において、ヒト由来試料を保管することとしている場合は、実験計画に必要な変更を加え、実験計画を継続しなければならない。

- 2 実験責任者は、前項ただし書の規定により実験計画を継続し、ヒト由来試料を保管するときは、その散逸又は流失が起らないように、厳重に管理しなければならない。  
(個人情報の取扱い)

**第30条** 実験における個人情報の取扱いは、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）並びに個人情報保護規程、規程及びこの要領の定めるところによる。

2 実験責任者等は、あらかじめ試料及び情報を提供した研究対象者又は代諾者等の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の範囲を超えて個人情報を自ら利用し、又は取り扱ってはならない。

（教育訓練）

**第31条** 理事長は、実験責任者等が第2項及び第3項の各号に掲げる事項について教育訓練及び研修を実施し、又は外部機関が行う教育訓練を受講させるものとする。

2 規程第2条第6号ロ（iv）に掲げる実験を行う実験責任者等は、次の各号に掲げる事項について教育訓練を受講した後でなければ、実験を実施してはならない。

一 実験の実施に関する事項

二 実験の倫理に関する事項

3 規程第2条第6号イの人を対象とする医学系研究に係る実験、同号ロのヒト由来試料実験のうち（i）に掲げる実験、同号ハの医工学応用実験及び同号ニの人を対象とする生命科学・医学系研究に係る実験を行う実験責任者等は、当該実験の実施前及び当該実験の実施期間中継続して毎年度1回以上、次の各号に掲げる事項について、教育及び研修を受けなければならない。

一 当該実験に係る倫理

二 研究活動における不正行為

三 研究活動に係る利益相反

四 当該実験の実施に必要な知識及び技術

#### **第9章 事故等発生時の措置**

（事故等発生時の通報、報告等）

**第32条** 実験責任者は、実験の実施中に倫理上問題となる事案又は安全上の事故及び緊急事態（以下「事故等」という。）が発生したときは、直ちにその旨をその所属する部門等の長を経由して、事故等が発生した事業所等の事業所長等（研究所外の事故にあつては、当該実験責任者の勤務地である事業所等の事業所長等）に通報しなければならない。

2 事業所長等は、前項の報告を受けたときは、直ちに環境安全部長へ報告しなければならない。

3 環境安全部長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく理事長へ報告するものとする。

（事故等の再発防止）

**第33条** 環境安全部長は、事故等が発生したときは、速やかにその原因を調査究明し、再発防止のための措置を講じなければならない。

（事故等に係る記録）

**第34条** 環境安全部長は、事故等が発生したときは、次に掲げる事項を記録しなければならない。

一 発生日時及び場所

二 事故原因及び状況

三 事態の程度

四 再発防止に係る措置

五 その他必要な事項

2 前項の記録は、10年間保存する。

#### 第10章 雑則

(雑則)

**第35条** この要領に定めるもののほか、実験の実施のために必要な事項は、別に決定する。

#### 附 則（令03要領第20号・全部改正）

この要領は、令和3年10月22日から施行し、令和3年6月30日から適用する。

#### 附 則（令03要領第26号・一部改正）

この要領は、令和3年12月20日から施行する。

#### 附 則（令03要領第32号・一部改正）

この要領は、令和4年1月27日から施行する。

#### 附 則（令03要領第47号・一部改正）

この要領は、令和4年4月1日から施行する。