

○戦略的創造研究推進事業(総括実施型研究)における脳科学研究に係る倫理の確保に関する規則

(平成19年3月1日平成19年達第9号)

改正 平成20年3月26日平成20年達第55号 平成21年3月27日平成21年達第66号
平成24年3月30日平成24年達第52号 平成25年10月31日平成25年規則第186号
平成27年3月25日平成27年規則第118号

目次

- 第1章 総則(第1条―第4条)
 - 第2章 脳科学研究倫理審査委員会(第5条―第13条)
 - 第3章 実施体制等(第14条―第16条)
 - 第4章 インフォームド・コンセント(第17条・第18条)
 - 第5章 理事長の責務(第19条―第23条)
 - 第6章 個人情報の保護等の取扱い(第24条―第28条)
 - 第7章 その他(第29条・第30条)
- 附則

第1章 総則

(目的)

第1条 この規則は、国立研究開発法人科学技術振興機構(以下「機構」という。)戦略的創造研究推進事業(総括実施型研究)(以下「事業」という。)において、倫理的及び科学的観点から社会の理解と協力を得て、人間の尊厳及び人権を十分に尊重しつつ適正に脳科学研究(以下「研究」という。)を実施するため、必要な事項を定めることを目的とする。

(審査及び研究の方針)

第2条 第2章に定める脳科学研究倫理審査委員会における審査等の実施及び倫理審査を受けた研究プロジェクト又は研究チーム等が行う研究の実施に当たっては、関連する法令を遵守し、かつ、「ヘルシンキ宣言」(1964年世界医師会総会で採択)及び「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年厚生労働省告示第255号。以下「指針」という。)を尊重するものとする。

(適用範囲)

第3条 事業における研究は、他に特別の定めがある場合を除き、この規則を適用するものとする。

2 前項の規定に関わらず、契約、協定等により研究に係る管理の一部又は全部を施設者(その保有する施設を機構の研究等の用に供することを許諾した者をいう。以下同じ。)の管理の下で行う研究については、契約、協定等の係る部分に限り、当該施設者の定めるところに従うものとする。

(定義)

第4条 この規則において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次の各号に定めるほか、指針の定めるところによるものとする。

- (1) 脳科学研究とは、神経科学、分子生物学、医学・生理学、行動学、心理学、認知科学、工学、言語学、体育学等を基盤とした脳に関する研究及び医療・障害児教育・高齢者福祉の現場等との連携による脳に関する研究の他、胎児期を含む生涯を対象とした発達・学習・行動心理学の研究であって、ヒトを対象とするもの(個人を特定できるヒト由来の材料及びデータに関する研究を含む。)をいう。
- (2) 「被験者」とは、次のいずれかに該当する者をいう。
 - ア 研究を実施される者
 - イ 研究を実施されることを求められた者
 - ウ 診療情報(死者に係るものを含む。)を提供する者
- (3) 「個人情報」とは、個人に関する情報であって、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(他の情報と容易に照合することができること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。)をいう。
- (4) 「個人データ」とは、個人情報のうち、研究によって得られた被験者の問診データ、測定データ、画像データ等をいう。
- (5) 「匿名化」とは、個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料・データ等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、名簿その他の入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。匿名化には、連結可能匿名化(本人にさかのぼることができるように、被験者と新たに付された符号等の対照表を残す方法)と連結不可能匿名化(本人にさかのぼれないように対照表を残さない方法)がある。
- (6) 「インフォームド・コンセント」とは、被験者となることを求められた人又は第7号に定める代諾者が、第9号に定める研究者等から事前に研究に関し、十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となることに関する同意並びに試料・データ等の提供及び試料・データ等の取扱いに関する同意をいう。
- (7) 「代諾者」とは、被験者の法定代理人その他の被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。
- (8) 「研究責任者」とは、事業における研究総括、研究代表者、グループリーダー等をいい、「研究担当者」とは、研究の業務に携わる者をいう。
- (9) 「研究者等」とは、研究責任者及び研究担当者をいう。
- (10) 「未成年者」とは、満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがない者をいう。

第2章 脳科学研究倫理審査委員会

(設置)

第5条 研究の適正な実施を図るため、機構に脳科学研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(任務)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる事項について、指針に基づき審査、承認又は確認を行うものとする。

- (1) 研究責任者が提出した計画書に基づく、研究の実施の可否に関すること。
- (2) 研究責任者が提出した計画書の変更又は研究の再開の可否に関すること。
- (3) 前二号に掲げる事項のほか、研究に関する必要事項に関すること。
- (4) 機構との契約、協定等に基づき、研究に係る管理の一部又は全部を行う施設者が設置する倫理審査に関する委員会における当該研究に関する審議の結果の確認に関すること。

(構成)

第7条 委員会は、委員長及び次の各号に掲げる委員で男女両性により構成するものとし、理事長が指名又は委嘱するものとする。

- (1) 機構に雇用され、研究に関し優れた知識及び経験を有する者 2名以上
- (2) 自然科学面における外部有識者 2名以上
- (3) 人文・社会科学面(倫理・法律関係に限る。)における外部有識者 1名以上
- (4) 一般の立場を代表する外部の者 1名以上

(委員長)

第8条 委員会の委員長は、理事長が指名又は委嘱する。

- 2 委員長は、委員会を招集、主宰するほか、委員会を総括する。
- 3 委員長に事故等があったときは、委員長があらかじめ指名した委員がこれを代理する。

(議事)

第9条 委員会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ、出席委員に第7条第3号又は第4号に掲げる者が1名以上含まれなければ審査及び承認を行うことができない。

- 2 審査対象となる研究に携わる者は、当該計画についての審議には参加することができない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明をすることができる。
- 3 委員会における議決は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決する。
- 4 委員会における審議等の記録は、10年間保存するものとする。

(調査)

第10条 委員会は、実施している研究又は終了した研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(迅速審査手続)

第11条 委員会は、その決定により、第6条第1号及び第2号に係る審査で、次の各号の一に該当すると委員長が判断したものについては、委員長があらかじめ指名した委員(以下「指名委員」という。)による審査又は承認をもって、委員会の審査又は承認とすることができる。

- (1) 承認された計画書の軽微な変更に係ること。
- (2) 既に委員会において承認されている計画書に準じ類型化されている計画書に基づく研究の実施に係ること。
- (3) 共同研究において、既に主たる研究機関の倫理審査に関する委員会において承認を受けた計画書に基づく研究の実施に係ること。

- 2 委員長は、前項に定める審査又は承認を行った場合は、速やかに指名委員以外の委員に報告するものとする。
- 3 前項の報告を受けた委員は、当該報告に異議のある場合は、報告到達後1週間以内に、理由を付した上で、委員長に対し、当該報告に係る審査又は承認について、改めて委員会における審査を請求することができる。
- 4 前項の審査の請求について、委員長が相当の理由があると認める場合は、速やかに委員会において、指名委員が行った審査又は承認を行った事項について、あらためて審議を行うものとする。

(報告)

第12条 委員長は、委員会における議決の結果を、委員会終了後速やかに理事長に文書にて報告するものとする。

(事務局)

第13条 委員会の事務は、当該事業を主管する部室の協力を得て、戦略研究推進部が行う。

第3章 実施体制等

(研究者等の責務)

第14条 すべての研究者等は、研究の実施にあたり、研究は被験者及び代諾者による協力と研究の意義等についての理解によって成り立つものであること、自ら同意を与えることも拒むこともできない乳幼児を含む未成年者を被験者とする場合があることに留意し、かつ、これらの弱い立場にある被験者に特別な注意を払いつつ、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

- (1) 被験者の個人の尊厳及び人権を尊重すること。
- (2) 被験者の安全を十分に確保できると判断できない場合には、研究を実施しないこと。
- (3) 被験者に係る個人情報を適切に取扱い、その保護を行うこと。
- (4) 被験者及び代諾者に対して事前の十分な説明と自由意思による同意による研究参加を徹底すること。
- (5) 本達、指針及び研究計画に従って適切に実施すること。

(研究責任者の責務)

第15条 研究責任者は、研究の実施にあたり、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

- (1) 科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない研究を実施してはならず、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画を立案すること。
- (2) 研究の実施にあたり、被験者を不合理又は不当な方法で選んではならないこと。
- (3) 研究の実施にあたり、第4章に定めるところにより、事前に被験者又は代諾者(以下「被験者等」という。)のインフォームド・コンセントを文書により受けること。
- (4) 研究の実施にあたり、理事長に対し、研究計画書を提出し、当該研究の実施についての許可を求めること。これを変更しようとするときも同様とする。なお、研究計画書においては、研究の意義、目的、方法、期間等の研究内容に関する事項のほか、被験者を選ぶ際の方針、被験者等に対する同意の確認等のインフォームド・コンセントの手続、被験者の健康状態に応じた取扱い、個人情報の取扱い、研究終了後の資料の取扱い等に関する事項を記載すること。

- (5) 研究者等が研究計画に基づき当該研究を適切に実施するよう指揮・監督すること。
 - (6) 被験者の安全確保に必要な体制を整備すること。
 - (7) 個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、個人情報の保護に必要な体制を整備すること。
 - (8) 研究者等の教育訓練を行うこと。
 - (9) 研究を終了又は中止した場合、遅滞なく文書により理事長及び委員会に報告を行うこと。
 - (10) 被験者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに理事長を通じ委員会に報告すること。
 - (11) 第10条に定める調査に協力すること。
 - (12) 被験者等の求めに応じ、研究の進捗状況及びその結果を分かりやすく説明すること。ただし、個人情報、知的財産権等の保護に必要な部分についてはこの限りではない。
 - (13) 個人情報、知的財産権等の保護のために必要な措置に講じた上で、研究の成果を公表すること。なお、成果の公表にあたっては、当該公表がもたらすと想定される社会的影響を配慮し、適切に行うこと。
 - (14) 被験者等から苦情があったときは、適切かつ誠意をもって対応すること。
 - (15) 前各号に掲げるもののほか、研究を適切に行うための必要な措置を講ずること。
- (被験者の医療機関等への紹介)

第16条 研究責任者は、被験者の健康状態に応じて必要と認められる場合には、適切な医療機関等への紹介を行うものとする。その際、被験者等から受理したインフォームド・コンセントの内容及び第28条に定める個人データの開示等にあたって必要な事項に配慮しなければならない。

第4章 インフォームド・コンセント

(インフォームド・コンセントの手続き等)

第17条 被験者等からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次の各号に定めるところによる。

- (1) 研究責任者又は研究責任者から指名された者は、被験者等に対して、事前に、次号で定める事項についてわかりやすい言葉で十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意を受けて、研究の協力を得なければならない。
- (2) 研究責任者又は研究責任者から指名された者は、被験者等に対して、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。被験者等に対する説明文書に記載すべき事項は、以下のとおりとする。ただし、研究内容に応じて一部省略、追加等の変更を行うことができる。
 - 1) 研究への参加は任意であり、また参加に同意しない場合も、そのことにより不利益を受けないこと。
 - 2) 被験者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく取消・撤回することができるものとし、また、被験者等により同意が取消・撤回された場合には、取消・撤回に係る研究結果が既に連結不可能匿名化さ

れている場合を除き、廃棄されること。また、廃棄にあたっては、被験者に係る個人情報情報を匿名化しておくこと。

- 3) 被験者として選ばれた理由。
- 4) 研究の意義、目的、方法(対象とする研究内容、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨)及び研究期間。
- 5) 研究責任者の氏名及び職名。
- 6) 予測される研究結果並びに研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態並びに研究終了後の対応。
- 7) 被験者等の希望により、他の被験者等の個人情報の保護や知的財産権等の保護に支障が生じない範囲内で、研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること。
- 8) 被験者の個人情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由。
- 9) 被験者の個人情報を他の機関へ提供する可能性の有無及び提供する場合は、提供先の機関名、提供する個人情報が匿名化されていることの有無、提供先の機関における個人情報の取扱い、提供先の機関における委員会において利用目的が妥当であること等についての審査がなされていること。
- 10) 研究の一部又は全部を委託する場合の委託先、及び共同研究を行う場合の相手先における匿名化の方法等の個人情報の取扱い。
- 11) 個人情報の開示に関する事項。
- 12) 被験者を特定できないようにした上で、原則として研究の成果が公表されること。
- 13) 研究の成果により知的財産権等が生み出される可能性があること及び知的財産権等が生み出された場合の帰属先。
- 14) 研究終了後の個人情報の保存、使用又は廃棄の方法。
- 15) 研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。
- 16) 研究に伴う被害に対する補償の有無(補償がある場合は、補償の内容を含む。)
- 17) 研究協力に係る費用(謝金・交通費等)支払いの有無(費用が支払われる場合は、その内容も含む。)
- 18) 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。
- 19) その他、被験者等からの要望に応じて、説明が必要と判断されること。

(代諾者からのインフォームド・コンセントについて)

第 18 条 被験者が未成年者である場合は、当該被験者の代諾者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。

2 代諾者からインフォームド・コンセントを受けるにあたっては、前条に定める事項のほか、次の各号に定める事項に留意しなければならない。

- (1) 被験者が 16 歳以上の場合には、代諾者とともに、被験者からのインフォームド・コンセントを受けなければならない。被験者が研究の実施期間中に 16 歳になった場合も同様とする。

- (2) 被験者が16歳未満の場合であっても、研究の参加について理解できる場合には、理解度にあわせて十分な説明を行った上で当該被験者の了解を得なければならない。
- (3) 前号の場合においては、被験者の発達にあわせて、分かりやすい言葉で説明し、理解が得られるように努力しなければならない。
- (4) 代諾者の選定については、一般的には、以下に定める人の中から、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、被験者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人を選定することを基本とする。研究責任者は研究計画書に代諾者を選定する場合の考え方を記載しなければならない。
 - 1) 親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人
 - 2) 被験者本人の配偶者、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

第5章 理事長の責務

(倫理的配慮等の周知)

第19条 理事長は、研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等に対し、被験者の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護並びに安全の確保のために必要な措置を講ずるよう周知徹底しなければならない。

(研究の許可)

第20条 理事長は、研究責任者から提出された研究計画書に基づく研究の実施に関し、委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他必要な事項を決定しなければならない。この場合において、理事長は、委員会が不承認とした研究については、その実施を許可してはならない。

2 前項の規定は、研究計画書を変更する場合も適用する。

(研究の変更又は中止)

第21条 理事長は、研究の実施状況に基づき、必要に応じ、当該研究の変更又は中止を決定し、命じることができる。

2 理事長は、現に実施している研究について委員会より変更又は中止の議決結果が出された場合は、当該研究の変更又は中止を決定し、命じなければならない。

(報告書の回付)

第22条 理事長は、前二条の規定に基づき決定した場合においては、委員会の委員長及び研究責任者並びに第25条に定める個人情報管理者に対し、決定した内容について文書で通知するものとする。

2 理事長は、研究責任者が機構以外の機関にも所属している場合においては、当該機関に対しても、決定した内容について文書で通知するものとする。

(研究の透明性)

第23条 理事長は、決定した研究計画及び研究成果に係る内容並びに委員会の審議内容を、個人情報、知的財産権等の保護に十分な配慮をした上で、ホームページ等により一般に公開し、研究に係わる社会認識の深化を図るとともに、一般の方々の率直な意見を十分に反映させるよう努力しなければならない。

第6章 個人情報の保護等の取扱い

(資料の保管)

第24条 研究責任者は、研究に関する資料を保管する場合には、計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に行わなければならない。

(個人情報管理者及び個人情報管理補助者)

第25条 研究責任者は、被験者の個人情報を保護するため、個人情報管理者を置かなければならない。また、必要に応じ、指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の監督の下に実際の業務を行う個人情報管理補助者を置くことができる。

2 個人情報管理者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 研究責任者の指示に基づき、個人情報を適切に管理し、かつ、個人情報又は研究成果を匿名化すること。
- (2) 個人情報管理補助者を自らの指揮下に置き、適正に業務を行うよう監督すること。
- (3) 匿名化されていない個人情報を使用する研究者等を適切に監督し、個人情報が漏洩しないよう管理すること。

(画像データの取扱いにおける配慮)

第26条 個人データのうち画像データ、特にビデオ撮影によるデータについては、研究の必要性等のため顔貌情報の完全な匿名化が困難であることに十分留意し、当該データの運搬、利用、保管、廃棄等、当該データの取扱いにあたっては、特別の配慮を尽くさなければならない。

(個人情報の他の機関からの提供及び他の機関への提供等)

第27条 研究責任者は、他の機関から匿名化を行っていない個人情報の提供を受けて研究を実施しようとするときは、当該個人情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該機関からの文書等によって確認をするとともに、当該個人情報の内容及び提供を受ける必要性を計画書に記載して、委員会の承認を得て理事長の許可を受けなければならない。

2 研究責任者は、個人情報の他の機関への提供、研究業務の一部若しくは全部の委託、又は個人情報の廃棄をしようとする場合は、匿名化の上、これを行わなければならない。ただし、被験者等が匿名化を行わずに他の機関へ個人情報を提供することに同意し、かつ、理事長が許可した計画書において、匿名化を行わずに他の機関へ提供することが認められている場合は、この限りではない。

(個人データの開示等)

第28条 研究責任者は、被験者等が個人データの開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、被験者等からインフォームド・コンセントを受ける際に、個人データを開示しないことについての同意が得られているにもかかわらず、当該被験者等が事後に開示を希望した場合は、以下の事項に留意して開示するものとする。

- (1) 開示した場合に想定される被験者等の精神的な影響等を十分考慮すること。
 - (2) 被験者が16歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、これを尊重すること。
- 2 研究責任者は、前項において、被験者等に個人データを開示することにより、被験者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響等が心配される場合には、あらかじめ理事長に報告し、理事長の了解を得て開示するものとする。この場合において、理事長は開示の前に必

要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法について委員会の意見や被験者等との話し合いを求めよう努めなければならない。

- 3 研究責任者は、前二項の規定にかかわらず、被験者等から開示の希望があった個人データが、その人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、開示することについての十分な意義がない場合など、開示しない理由について委員会の承認を受け、理事長により許可された場合は、開示しないことができる。この場合において、研究責任者は被験者等に開示しない理由をわかりやすく説明しなければならない。
- 4 研究責任者は、被験者等があらかじめ個人データの開示を希望していない場合で、そのデータが被験者の生命及び将来の健康に重大な影響を与えることが判明したときは、理事長に報告し、理事長の了解を得て開示できるものとする。この場合において、理事長は開示前に必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法について委員会の意見を求め、それに基づき研究責任者と協議しなければならない。ただし、開示前に、あらためて、当該被験者等の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならない。

第7章 その他

(秘密保持義務)

第29条 委員会の委員、研究責任者、研究担当者、個人情報管理者及び個人情報管理補助者は、職務に関して知り得た個人情報、知的財産権等に係る情報を、正当な理由なく漏らしはならない。その職を退いた後も同様とする。

(雑則)

第30条 この規則に定めるもののほか、研究の実施に関し必要な事項(倫理的観点に関するものに限る。)は、委員会の審議を経て、理事長が別に定める。

附 則

この達は、平成19年3月1日から施行する。

附 則(平成20年3月26日平成20年達第55号)

この達は、平成20年4月1日から施行する。

附 則(平成21年3月27日平成21年達第66号)

この達は、平成21年4月1日から施行する。

附 則(平成24年3月30日平成24年達第52号)

この達は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成25年10月31日平成25年規則第186号)

この規則は、平成25年11月1日から施行する。

附 則(平成27年3月25日平成27年規則第118号)

この規則は、平成27年4月1日から施行する。