

ヒト組織等を用いた研究開発に関する達

(平成15年10月1日 平成15年達第56号)

改正 (平成16年4月1日 平成16年達第33号)

改正 (平成17年3月31日 平成17年達第33号)

改正 (平成19年7月12日 平成19年達第86号)

第1章 総則

(目的)

第1条 この達は、独立行政法人科学技術振興機構（以下「機構」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ヒト組織等を用いた研究開発（以下「ヒト組織研究」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。

(審査及びヒト組織研究の方針)

第2条 第2章に定める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プロジェクト又は研究チーム等の研究総括又は研究代表者（以下「研究総括等」という。）は、ヒト組織研究の実施に当たっては、手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（厚生科学審議会 平成10年12月16日答申。以下「答申」という。）を尊重するものとする。

(個人情報保護)

第3条 ヒト組織研究における個人情報の取扱いに関しては、この達の定めるところによるほか、個人情報保護に関する法令及び機構が制定する例規の定めるところによるものとする。

(適用範囲)

第4条 この達は、試料等のみを利用したヒト組織研究に適用する。

2 前項の規定に関わらず、契約、協定等によりヒト組織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。）に委託し当該施設者の管理体制の下で行うヒト組織研究の管理については、委託した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5条 この達において、次に掲げる用語は次の定義に従うものとする。

(1) 「インフォームド・コンセント」とは、ヒト組織の提供を求められた人が、事前に、当該ヒト組織が研究開発に利用されることに関し、文書により十分な説明を受け、その意義、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当該ヒト組織等の提供及びその取扱いに関する同意をいう。

(2) 「試料等」とは、ヒト組織研究に用いようとする血液、組織、細胞、排泄物等の人の体の一部（死者から提供されたものを含む。）並びに提供者の診療情報（死者から提供されたものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液、排泄物等は含まない。

(3) 「個人情報」とは、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（他の情報と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。）をいう。

- (4) 「匿名化」とは、ある人の個人情報法令又はヒト組織研究開発計画書（以下「計画書」という。）に反して外部に漏洩しないように、その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、各種の名簿等の他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。
- (5) 「研究責任者」とは、複数の研究者でヒト組織研究を行う場合はその代表者をいい、「研究担当者」とは、ヒト組織研究の業務に携わる者をいう。

第2章 倫理審査委員会

(設置)

第6条 ヒト組織研究の適正な実施を図るため、ヒト組織研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を機構に設置する。

(任務)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる事項について、答申に基づき、審査及び承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き、ヒト組織研究に関する実施の可否に関すること。
- (2) ヒト組織研究を行っている研究責任者が提出した計画書の変更の可否に関すること。
- (3) ヒト組織に係る研究の進行状況及び研究結果等の事後評価に関すること。
- (4) 前3号に掲げる事項のほか、ヒト組織研究に関する必要事項に関すること。

(構成)

第8条 委員会は、委員長及び次の各号に掲げる者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、ヒト組織研究に関し優れた知識及び経験を有する者のうちから理事長が指名する者 2名以上
- (2) 自然科学面における外部有識者 2名以上
- (3) 倫理・法律を含む人文・社会科学面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9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10条 委員会は、委員の2分の1以上が出席しなければ審査を行うことができない。また、研究計画を委員が申請した場合、当該委員は当該計画についての審議には参加できない。

2 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。

(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。)による審査及び承認をもって、委員会の審査及び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ヒト組織研究の開始に係ること。

(3) 共同研究において、既に共同研究の相手側の委員会において承認を受けた計画書に基づくヒト組織研究の開始に係ること。

2 指名委員は前項各号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 前項に定める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 前項に定める審査請求について、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、審査又は承認を行うものとする。

(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報告するものとする。

(事務局)

第13条 委員会の事務局は、当該事業を主管する部室が行う。

第3章 実施体制等

(研究責任者の責務)

第14条 研究責任者は、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

(1) ヒト組織研究の実施に当たり、研究責任者又は研究担当者が試料等の採取を行う場合、試料等の提供者又はこれに準ずる者(以下「提供者等」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。

(2) 前号におけるインフォームド・コンセントを受けるとき、提供者等に対し、提供者等が与えたインフォームド・コンセントを撤回する場合、当該申請を第19条に定める個人情報管理者に対し文書により行うことを説明すること。

(3) ヒト組織研究の実施に当たり、理事長に対し、別紙に定める様式第1号にて計画書を提出し、当該ヒト組織研究の実施について許可を求めること。

(4) 前号に基づく許可を受けた後、提出した計画書を変更することについて、理事長に別紙に定める様式第1号にて許可を求めること。

(5) 共同研究を実施する場合は、共同研究機関に設置された倫理審査委員会における計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を理事長に報

告すること。

- (6) 計画書に基づきヒト組織研究を実施すること。
 - (7) ヒト組織研究に参加する研究担当者が、計画書に基づき当該ヒト組織研究を実施するよう監督すること。
 - (8) ヒト組織研究の実施状況について1年に1回以上、定期的に理事長に別紙に定める様式第2号にて報告を行うこと。
 - (9) ヒト組織研究を終了又は中止した場合、遅滞なく理事長に別紙に定める様式第3号にて報告を行うこと。
 - (10) ヒト組織研究の結果を公表すること。ただし、提供者等の個人情報及び研究開発情報の保護に必要な部分についてはこの限りではない。
 - (11) 研究に関する資料の保管方法を計画書に記載するとともに、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うこと。
 - (12) 研究担当者の教育訓練及び健康管理の計画を定め、及びこれを推進すること。
 - (13) 前各号に掲げるもののほか、実験を安全に行うための必要な措置を講ずること。
- (外部機関への試料提供等の場合の匿名化)

第15条 研究責任者は、研究責任者又は研究担当者が試料等の採取を行った場合、試料等の外部の機関への提供、ヒト組織研究の業務の一部若しくは全部を委託、又は試料等を廃棄しようとする場合は、第19条に定める個人情報管理者に試料又は遺伝情報に係る匿名化を依頼しなければならない。ただし、提供者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ理事長が許可したヒト組織研究に係る計画書において、匿名化を行わずに外部の機関へ提供することが認められている場合は、この限りでない。

(健康管理)

第16条 研究担当者は、常に自らの健康に注意し、異常を来したときは、直ちにその旨を研究責任者に申告しなければならない。この事実を知った者も同様とする。

- 2 研究責任者は、前項の申告があった場合は速やかに適切な措置を講ずるとともに、その結果を研究総括等に報告するものとする。

(ヒト組織研究の許可)

第17条 理事長は、研究責任者から提出された計画書に基づき、ヒト組織研究の実施について委員会が承認した場合に限り、当該ヒト組織研究を許可するものとする。

- 2 前項の規定は、計画書の変更する場合も適用する。

(報告書の回付)

第18条 理事長は、第13条第7号及び第16条における報告書又は計画書の写しを当該報告書又は計画書の提出後速やかに委員会へ送付するものとする。

(ヒト組織研究の中止等)

第19条 理事長は、ヒト組織研究の実施状況に基づき、必要に応じ、当該ヒト組織研究の変更又は中止を命じることができる。

- 2 理事長は、現に実施しているヒト組織研究について委員会から変更若しくは中止の意見が出された場合は、当該ヒト組織研究の変更又は中止を命じなければならない。

(個人情報管理者)

第20条 研究責任者がヒト組織研究を行う事業を所管する課室長を当該事業における個人情報

報管理者とする。

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) 研究責任者の依頼に基づき、ヒト組織研究の実施前に試料等に係る情報を匿名化する(以下「匿名化作業」という。)こと。
- (2) 必要に応じ、匿名化作業における補助者を自身の指揮下に置き、適正に作業するよう監督すること。
- (3) 匿名化されていない試料等を使用する研究責任者又は研究担当者を適切に監督し、個人情報漏洩しないよう管理すること。
- (4) 提供者等からのインフォームド・コンセントの撤回の申請に基づき、研究責任者に対し、計画書を変更するよう命じると共に、当該申請を理事長に報告すること。

3 個人情報管理者は匿名化作業により取り除かれた個人情報を外部の機関に提供してはならない。ただし、提供者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ、理事長が許可したヒト組織研究に係る計画書において、匿名化を行わずに外部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。

(個人情報管理補助者)

第21条 個人情報管理者は、匿名化作業を円滑に実施するため、補助者を指名し、自身の指揮下に置き、その作業に従事させることができるものとする。

(秘密保持義務)

第22条 委員、研究責任者、研究担当者若しくは個人情報管理補助者又はこれらの職にあった者は、職務に関して知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

附 則

この達は、平成15年10月1日から施行する。

附 則(平成16年4月1日 平成16年達第33号)

この達は、平成16年4月1日から施行する。

附 則(平成17年3月31日 平成17年達第33号)

この達は、平成17年4月1日から施行する。

附 則(平成19年7月12日 平成19年達第86号)

この達は、平成19年7月12日から施行する。

様式第1号

ヒト組織研究 [新規・変更] 計画書

理事長 殿

年 月 日

所 属

研究責任者

印

下記のとおりヒト組織研究を [実施・変更] したく申請致します。

記

1 課題名：		
2 研究期間： 年 月 日 ~ 年 月 日		
3 研究実施場所		
4 研究担当者		
氏名	所属	備考（研究分担等）
5 研究目的 （1）研究の目的、意義、内容 （2）予測される研究結果		
6 研究計画（実施項目、方法、機構が実施するプロジェクトにおける分担等）		

7 共同研究機関及び分担

【機関1】 _____

- ・研究責任者
- ・役割、分担
- ・計画の承認等の状況（承認日）

【機関2】 _____

- ・研究責任者
- ・役割、分担
- ・計画の承認等の状況（承認日）

8 使用する試料等

(1) 試料等の種類

(2) 提供者を選ぶ方針（対象者、具体的な基準、病態等）

(3) 予定される提供者の人数

(4) 試料等の採取量、使用量

(5) 試料等の提供元

提供機関の名称（代表研究者）

既検体試料

a. 使用する

使用しない

で「a.使用する」場合の同意の有無、提供時期、数量等

(6) インフォームド・コンセント

説明の方法、対象者（代諾者を必要とする場合は、その理由、選定方法）

説明を行う担当者（所属、氏名等）

説明の実施時期

同意書の保管方法・保管者

(7) 匿名化

匿名化の方法

a. 連結不可能匿名化

b. 連結可能匿名化

c. その他（

）

で「b.連結可能匿名化」又は「c.その他」の場合、その必要性、理由等

匿名化を行なう機関、担当者

9 試料等の保存

(1) 保存の有無

- a. 研究期間中保存する b. 研究期間中および終了後も保存する
c. 解析後廃棄する d. その他()

(2) a または b の場合の理由、保存方法 保存する理由

保存場所 (bの場合は期間中と終了後)

保存方法

管理体制 (管理担当者や施錠の方法について)

10 個人情報、解析データ等の保護

(1) 個人情報の取り扱い

- a. 有 b. 無

(2) 「a.有」の場合の管理体制、漏洩対策

(3) 解析データ等の取扱い、漏洩対策

11 外部機関(バンクを含む)への試料等の提供

(1) 提供の有無

- a. 提供する b. 提供しない

(2) 「a. 提供する」の場合の提供先、目的等

提供先名称

提供先の研究責任者

提供の目的

試料搬出時の管理・記録方法

個人情報及びその他解析データ等の取扱い、漏洩対策

提供試料等の処理（廃棄方法、再提供の可能性等）

1 2 試料等の廃棄

(1) 試料等の廃棄方法

(2) 廃棄時における試料等の匿名化方法（情報漏洩対策等）

1 3 その他（研究費の調達方法、その他必要時に記入）

備考

- 1 届出用紙の大きさはA 4 版とし、原則として明朝体で記入すること。
- 2 []内は、該当する方を で囲むこと。
- 3 は該当するものをチェックすること。
- 4 計画変更の場合は、変更部分について別表（新旧対照表）を添付すること。

様式第2号

ヒト組織研究開発経過報告書

理事長 殿

年 月 日

所 属
研究責任者

印

下記のとおりヒト組織研究開発の経過を報告致します。

記

1 課題名：			
2 研究期間： 年 月 日 ~ 年 月 日			
3 研 究 担 当 者	氏 名	所 属	備 考
4 研究実施場所 名 称： 所在地：			
5 研究の進捗状況			
6 試料等の提供・使用状況 (1) 提供された試料等の種類 (2) 提供された数及び当該試料等の匿名化した数(各種類毎に記載すること。)			

(3) 提供試料等の使用数
7 外部機関への試料等の提供 (1) 提供した試料等又は遺伝情報の種類 (2) 提供先及び提供数 (各種類毎に記載すること。) (3) 提供した事由
8 その他 (研究時に発生した問題点を記述)

備考

届出用紙の大きさはA 4 版とし、原則として明朝体で記入すること。

様式第3号

ヒト組織研究開発終了報告書

理事長 殿

年 月 日

所 属

研究責任者

印

下記のとおりヒト組織研究開発を終了しましたので、報告致します。

記

1 課題名：			
2 研究期間： 年 月 日 ~ 年 月 日			
3 研 究 担 当 者	氏 名	所 属	備 考
4 研究実施場所 名 称： 所在地：			
5 研究結果			
6 試料等の提供・使用状況 (1) 提供された試料等の種類 (2) 提供された数及び当該試料等の匿名化した数(各種類毎に記載すること。) (3) 提供試料等の使用数			

7 外部機関への試料等の提供

(1) 提供した試料等又は遺伝情報の種類

(2) 提供先及び提供数(各種類毎に記載すること。)

(3) 提供した事由

8 その他(必要時に記入)

備考

届出用紙の大きさはA4版とし、原則として明朝体で記入すること。