

# 芸術系研究倫理委員会業務手順書

(第 1 版)

平成 23 年 10 月 1 日  
芸術系研究倫理委員会

目次	2
I 手順書	5
I-1-1 本手順書の目的	5
I-1-2 本手順書の作成・改訂・承認	5
I-2-1 本手順書の範囲	5
I-3-1 手順書	5
I-4-1 新たな手順書の作成	5
II 研究倫理委員会の活動	5
II-1-1 研究倫理委員会の任務	5
II-1-2 研究倫理委員会の任務・共同研究の場合	6
II-2-1 研究倫理委員会の責務	6
II-3-1 研究倫理委員会の構成	6
II-4-1 研究倫理委員会委員長の任命	6
II-4-2 研究倫理委員会委員長の業務	6
II-4-3 副委員長の任務と業務	7
II-5-1 委員の守秘義務	7
II-6-1 研究倫理委員会の開催	7
II-7-1 専門委員の任命	7
II-7-2 専門委員の業務範囲	7
II-8-1 研究倫理委員会の成立要件	7
II-9-1 芸術系長の出席	7
II-10-1 研究に関連する委員	7
II-11-1 審査の対象	7
II-12-1 最新の審査資料	8
II-13-1 研究倫理委員会での説明	8
II-13-2 申請者の代理	8
II-14-1 委員会での審議	8
II-14-2 研究倫理委員会での採決	8
II-14-3 研究倫理委員会での判定	8
II-14-4 条件付き承認、変更の勧告	9
II-15-1 審査結果の報告	9
II-16-1 実地調査	9
II-17-1 迅速審査	9
II-17-2 迅速審査の申請	9
II-17-3 迅速審査の依頼	10
II-17-4 迅速審査の報告	10
II-17-5 迅速審査から通常審査への変更	10
II-17-6 迅速審査の申請者と公表時の筆頭者	10

II-18-1	手順書等の公開	10
II-18-2	議事要旨の公開	10
II-18-3	研究倫理委員会の運営	10
II-18-4	研究倫理委員会の運営に関わる記録	11
II-18-5	研究倫理委員会の記録の保存	11
III	研究者・研究責任者の責務等	11
III-1-1	研究の承認	11
III-2-1	事前相談	11
III-3-1	研究の申請	11
III-3-2	他施設の研究の申請	11
III-4-1	研究責任者の責務の原則	11
III-4-2	被験者に関する研究者の責務	12
III-4-3	被験者への配慮	12
III-5-1	研究責任者の要件	12
III-5-2	研究責任者の要件	12
III-6-1	インフォームド・コンセント	12
III-6-2	インフォームド・コンセント	13
III-6-3	検体提供者からインフォームド・コンセントを得る手続き	13
III-7-1	個人情報保護	15
III-7-2	保有する個人情報の対応	15
III-7-3	個人情報の開示手続き	15
III-7-4	個人情報の開示の例外	15
III-7-5	個人情報非開示時の例外	15
III-7-6	個人情報保護の方策	15
III-8-1	終了報告	16
IV	芸術系長の責務	16
IV-1-1	倫理的配慮の周知	17
IV-1-2	倫理的配慮の監視	17
IV-1-3	研究倫理委員会への教育の提供	17
IV-2-1	倫理審査の依頼	17
IV-3-1	研究実施の許可	17
IV-3-2	決定書の通知	17
IV-4-1	必要な対応	17
IV-4-2	調査	17
IV-4-3	実地調査	17
IV-5-1	その他の研究倫理委員会への依頼	18
IV-6-1	業務の委託	18
IV-7-1	厚生労働省への報告	18

V 用語の定義 .....	18
(附 則) .....	19

## I 手順書

### I-1-1(本手順書の目的)

本手順書は「芸術系研究倫理委員会細則」を補完することを目的とし、筑波大学芸術系研究倫理委員会(以下「研究倫理委員会」という。)の運営及び関連する研究に関する手続きを定める。

### I-1-2(本手順書の作成・改訂・承認)

本手順書の作成及び改正は芸術系研究倫理支援室(以下「研究倫理支援室」という。)が行う。本手順書の承認及び改訂版の承認は筑波大学芸術系長(以下「芸術系長」という。)が行う。

### I-2-1(本手順書の範囲)

研究倫理委員会は次の各号に掲げる研究の審査を行う。

- ① 「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月31日全部改正)に該当する臨床研究(ただし、患者等を対象とする研究は除く。)
- ② 「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年8月16日全部改正)に該当する研究
- ③ その他、ヒトを対象とする研究(ヒトゲノム・遺伝子解析研究を除く。)

### I-3-1(手順書)

倫理審査のため本手順書のほか、次の各号に掲げる手順書・文書を定める。

- ① 芸術系研究倫理委員会実地調査業務手順書  
作成及び改訂 : 研究倫理支援室  
承認及び改訂の承認 : 芸術系長、研究倫理委員会
- ② 研究倫理委員会に関わる様式集
- ③ 研究倫理委員会名簿

### I-4-1(新たな手順書の作成)

「I-3-1」で規定されている手順書・文書に加えて、新たに手順書・文書等が必要となった場合には、「I-3-1」に追加し、新たに定める。原則として研究倫理支援室が作成し、芸術系長が承認する。

## II 研究倫理委員会の活動

### II-1-1(研究倫理委員会の任務)

研究倫理委員会は、芸術系長より「I-2-1」に該当する研究の研究テーマ・目的・内容等について、専門的、倫理的及び一般的な立場から倫理的・科学的妥当性を検討することを

依頼され、筑波大学芸術系(以下、「芸術系」という。)で実施することの適否を答申する。

#### Ⅱ-1-2(研究倫理委員会の任務・共同研究の場合)

研究倫理委員会は、芸術系を主たる研究機関として行われる研究であって、共同研究施設が小規模である等の理由により研究倫理委員会を有していない場合には、当該施設の長の依頼により、当該施設で研究を実施することの適否を答申する。

#### Ⅱ-2-1(研究倫理委員会の責務)

- 1 研究倫理委員会は、ヘルシンキ宣言及び当該研究に関連する指針等に則り審査を行う。
- 2 研究倫理委員会は、すべての被験者若しくは調査対象者の安全と人権を守り、社会の理解と協力が得られ、研究の適切な推進が図られるように努める。
- 3 研究倫理委員会は、社会的に弱い立場にある被験者(検体若しくは臨床情報の提供者を含む。)を研究対象とする、若しくは被験者とする可能性のある研究には特に注意を払う。
- 4 研究倫理委員会は、芸術系長から研究の実施及び継続などについて意見を求められた場合には倫理的及び科学的な観点から審査し、文書により報告する。この際、関連法規及び指針等への適合に関して留意する。

#### Ⅱ-3-1(研究倫理委員会の構成)

- 1 研究倫理委員会は、次の各号の者をもって組織する。
  - ① 芸術学分野、美術分野、構成分野、デザイン分野、感性科学分野及び世界遺産学分野の業務に従事する教員 6人(各分野1人)
  - ② 医学・医療を専門とする自然科学分野の大学教員 1人
  - ③ 法律学等を専門とする人文科学分野又は社会科学分野の大学教員 1人
  - ④ 学外の学識経験者 1人
  - ⑤ 事務職員 1人
  - ⑥ その他芸術系長が必要と認めた者 若干人
- 2 委員は、男女両性で構成する。
- 3 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 任期途中で委員に事故等ある場合、その補欠の委員の任期は、その残任期間とする。

#### Ⅱ-4-1(研究倫理委員会委員長の任命)

研究倫理委員会委員長(以下「委員長」という。)は、芸術系長が指名する。

#### Ⅱ-4-2(研究倫理委員会委員長の業務)

委員長は委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を総括する。

#### Ⅱ-4-3(副委員長の任務と業務)

委員長は副委員長を指名する。副委員長は、委員長の補佐を行うとともに、委員長が他の職務により委員長職を行ない得ない場合、若しくは事故ある時はその代理を務める。

#### Ⅱ-5-1(委員の守秘義務)

委員は審査の過程で得られた情報を研究倫理委員会外に漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

#### Ⅱ-6-1(研究倫理委員会の開催)

研究倫理委員会は、原則として毎月第二水曜日に委員長が招集し開催する。ただし、芸術系長から緊急に意見を求められた場合には、随時研究倫理委員会を開催することができる。

#### Ⅱ-7-1(専門委員の任命)

委員長は、審議内容が特定の分野に関係し、その分野の専門的意見を必要とすると判断した場合には、専門委員の任命を芸術系長に申し出ることができる。

#### Ⅱ-7-2(専門委員の業務範囲)

専門委員は、当該の審議に関して議決権を有しない。また、専門委員は当該の研究以外の議題においては、委員長の許可無く意見を述べることはできない。

#### Ⅱ-8-1(研究倫理委員会の成立要件)

研究倫理委員会は、「Ⅱ-3-1」1の④及び⑥の委員を除く委員の過半数の出席がなければ成立しない。「臨床研究に関する倫理指針」又は「疫学研究に関する倫理指針」に該当する研究の審査を行う場合には、「Ⅱ-3-1」1の②、③及び⑤の委員を除く委員の過半数が出席かつ「Ⅱ-3-1」1の②の委員並びに③及び⑤の委員のいずれか1名が出席しなければ議事を開くことができない。

#### Ⅱ-9-1(芸術系長の出席)

芸術系長は、研究倫理委員会に出席し意見を述べることはできるが、審議及び議決に参加することはできない。

#### Ⅱ-10-1(研究に関連する委員)

審査対象となる研究に関連する委員は、当該の研究の審査に関与してはならない。ただし、申請側の立場から出席し、意見を述べることはできる。

#### Ⅱ-11-1(審査の対象)

研究倫理委員会は、次の各号について調査・審議及び議決を行い、記録を作成する。

- ① 研究を芸術系で実施することの倫理的及び科学的見地からの妥当性に関する事項
- ② 研究の継続又は終了時に行う調査・審議事項
- ③ 実地調査の報告
- ④ その他、委員会が必要と認める事項

#### Ⅱ－12－1(最新の審査資料)

研究倫理委員会は、申請者から提出される最新の資料を基に審査する。審査資料は、次の各号に該当するものとする。ただし、迅速審査はこの限りではない。

- ① 研究倫理審査申請書(様式1)、研究倫理審査申請書(健常者臨床研究倫理審査用)(様式2)
- ② 説明文書及び同意書(様式1)
- ③ その他審査によって必要な資料
  - ・具体的な実施計画
  - ・被験者募集のための手段(ポスター、ホームページ等の資料)
  - ・他施設に所属する研究分担者の同意書
  - ・他施設の倫理審査委員会の審査概要及び審査結果通知書の写し
  - ・検体の入手(インフォームド・コンセントの取得を含む。)、保管(個人情報管理者等の責任体制、試料のコード化等必要に応じて)及び破棄(中止請求の場合も含む。)の方法を示す資料(申請書、研究計画書に含めることができる。)

#### Ⅱ－13－1(研究倫理委員会での説明)

研究倫理委員会は、審査を行うに当たって、申請者を必要に応じて討議に加えることができる。

#### Ⅱ－13－2(申請者の代理)

申請者が研究倫理委員会に出席し説明を行えない場合には、申請書に記載された研究分担者が代行する。ただし、研究倫理委員会が代行者の説明に不足があると認めた場合には、審議を打ち切り、次の委員会での説明を求めることができる。

#### Ⅱ－14－1(委員会での審議)

委員会に参加できない委員は、審議に参加することはできない。

#### Ⅱ－14－2(研究倫理委員会での採決)

採決は原則として全委員の合意を得ることとするが、委員長は必要に応じて出席委員の過半数をもって決することができる。

#### Ⅱ－14－3(研究倫理委員会での判定)

研究倫理委員会での審議結果の判定は、次の各号のいずれかによる。

- ① 承認
- ② 条件付き承認
- ③ 変更の勧告
- ④ 非承認
- ⑤ 非該当

#### Ⅱ-14-4(条件付き承認、変更の勧告)

委員長は、研究が「条件付き承認」又は「変更の勧告」に該当する場合、申請者からの修正を確認し承認する。この際、委員長は必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。

#### Ⅱ-15-1(審査結果の報告)

委員長は、芸術系長に審査結果を「審査結果報告書」(様式8)にて報告する。委員長は報告書の作成及び報告業務を体育芸術系支援室研究支援に担当させる。

#### Ⅱ-16-1(実地調査)

研究倫理委員会は、研究の実施にあたって、若しくは実施状況に関して当該部署への調査が必要と認めた時には、実地に調査を行う。実地に調査を行った場合には、芸術系長へ文書にて報告を行う。同様に、終了した研究について調査を行うことができる。実地調査は、「筑波大学芸術系実地調査手順書」に従って行う。

#### Ⅱ-17-1(迅速審査)

研究倫理委員会は、下記の事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

- 1 共同研究であって、既に主たる研究機関において研究倫理委員会の承認を受けた研究あるいは疫学研究を大学において実施しようとする場合の研究計画の審査。ただし、次の各号を全て満たす場合に限る。
  - ① 研究計画が主たる研究機関の倫理審査にて承認されている。
  - ② 使用するデータが既に得られており、研究を目的としたデータを新たに収集していない。
  - ③ 観察研究であって、研究を目的とした介入行為を行っていない。
  - ④ 筑波大学個人情報保護管理に関する規定に則り、情報の収集・管理を行っている。
  - ⑤ 連結不可能匿名化若しくは連結可能匿名化が行われ、個人情報及び個人を特定できる情報を提供しない。
- 2 既に承認されている研究計画の軽微な変更の審査。(例:電話番号の変更、職名の変更、研究分担者・連携者の追加・削除、研究期間の変更、研究場所の変更)

#### Ⅱ-17-2(迅速審査の申請)

迅速審査を申請する場合には、申請者は次の各号に従い、必要な資料を添えて支援室を通して芸術系長に申請する。

- ① 「Ⅱ-17-1」の1又は2に該当する場合には、迅速審査申請書(共同研究実施計画)(様式3)を使用し、他施設での倫理審査通知書及び研究計画書を添付書類として提出する。
- ② 「Ⅱ-17-1」の2に該当する場合には、研究倫理実施計画変更申請書(様式4)を使用する。

#### Ⅱ-17-3(迅速審査の依頼)

芸術系長は、申請書及び添付資料を委員長に送り、審査を依頼する(様式5)。委員長は、迅速審査に該当すると判断した場合、指名する1名以上の委員に依頼する(様式6)。

#### Ⅱ-17-4(迅速審査の報告)

審査を依頼された委員は、「審査結果報告書」(様式7)として審査結果を委員長に報告する。委員長は、結果を確認した後に芸術系長に「審査結果報告書」(様式8)にて審査結果を報告する。委員長は、次の研究倫理委員会で審査結果を報告する。

#### Ⅱ-17-5(迅速審査から通常審査への変更)

委員長は、迅速審査の申請依頼を受領し、インフォームド・コンセントの取得状況や研究内容により、研究倫理委員会での審議を要すると判断した場合には、その旨を芸術系長に報告し、研究倫理委員会に申請するよう指導することができる。また、研究倫理委員会より迅速審査を依頼された委員は、同様の理由により、研究倫理委員会での審議を要すると判断した場合には、委員長にその旨を報告することができる。

#### Ⅱ-17-6(迅速審査の申請者と公表時の筆頭者)

迅速審査における申請者と、学会発表あるいは論文等における発表の筆頭者は同一でなくとも、迅速審査を申請することができる。

#### Ⅱ-18-1(手順書等の公開)

研究倫理委員会の運営に関する内規及び手順書、研究倫理委員会委員の名簿は公開する。公開方法は、芸術系ホームページへの掲載等とする。

#### Ⅱ-18-2(議事要旨の公開)

議事要旨は知的財産保護若しくは被験者の個人情報保護及びプライバシーに配慮するため、申請者の合意を得た後に公開する。その際、必要に応じて議事要旨の一部のマスク化等を行う。公開方法は、芸術系ホームページへの掲載等とする。

#### Ⅱ-18-3(研究倫理委員会の運営)

芸術系長は、研究倫理委員会の運営に係わる庶務を体育芸術系支援室研究支援に委託する。

#### Ⅱ－18－4(研究倫理委員会の運営に関わる記録)

研究倫理委員会における記録の作成及び保管は、体育芸術系支援室研究支援が行い、記録の保存責任者は体育芸術系支援室長とする。

#### Ⅱ－18－5(研究倫理委員会の記録の保存)

研究倫理委員会に関連し保存する文書は、研究終了後5年間は保存するものとし、体育芸術系支援室研究支援が保存する。

### Ⅲ 研究者・研究責任者の責務等

#### Ⅲ－1－1(研究の承認)

研究責任者は、研究を実施し、又は継続するにあたり、芸術系長の承認を得る。

#### Ⅲ－2－1(事前相談)

研究責任者は、研究デザイン、申請書の記載方法、申請書を含めた関連資料の記載内容及び添付すべき資料、関連する法規・指針等に関して研究倫理支援室に事前相談を行うことができる。

#### Ⅲ－3－1(研究の申請)

研究責任者は、研究の実施、継続、中止等に関して、研究倫理委員会が開催される前月 16 日までに研究倫理審査申請書(様式1)、研究倫理審査申請書(健常者臨床研究倫理審査用)(様式2)及び必要な書類等を体育芸術系支援室研究支援を通して芸術系長に提出する。

#### Ⅲ－3－2(他施設の研究の申請)

芸術系を主たる研究機関とする研究において、芸術系以外の他の施設からの倫理審査の依頼については、申請者名は他の施設長とする。研究責任者は、申請書及び添付資料において当該の研究に実際に携わる者が判別できるように記載する。

#### Ⅲ－4－1(研究責任者の責務の原則)

- ① 研究責任者は、研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、当該研究を実施してはならない。
- ② 研究責任者は、申請書において、研究の実施計画及び作業内容を明示する。
- ③ 研究責任者は、研究の被験者に健康被害の発生及び危険が生じた場合には、速やか

に芸術系長に報告しなければならない。また、当該の研究の信頼性を確保するために調査が行われる場合には、協力しなければならない。

- ④ 研究責任者は、他の施設と共同で研究を実施する場合において健康被害が発生した場合には、他の施設の研究責任者に対し、研究に起因する健康被害を報告しなければならない。
- ⑤ 研究責任者は、厚生労働省等により実地調査が行われる場合には、これに協力する。

#### Ⅲ-4-2(被験者に関する研究者の責務)

- ① 研究者は、被験者の生命、健康、プライバシー・個人情報、人権及び尊厳を守らなければならない。
- ② 研究者は、被験者を不合理又は不当な方法で選んではならない。特に社会的弱者を被験者とする場合には慎重に選ばなくてはならない。
- ③ 研究者は、被験者に研究への参加を強要してはならない。また、研究に参加しない場合若しくは研究への参加を中止する場合も、自由意思で選択でき、いかなる不利益も被らないようにしなければならない。
- ④ 研究者は、当該研究の施行によって知り得た個人情報・プライバシーを正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- ⑤ 研究者は、個人情報及び試料の流失や劣化及び散逸がないように保管・管理に注意しなくてはならない。検体については、コード化等により氏名等の個人情報を直接記載しないように注意しなくてはならない。

#### Ⅲ-4-3(被験者への配慮)

研究責任者は、研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合、又は研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止し又は終了しなければならない。

#### Ⅲ-5-1(研究責任者の要件)

研究責任者は、研究を適正に実施するために必要な専門的知識を有していなければならない。

#### Ⅲ-5-2(研究責任者の要件)

芸術系長は、研究責任者となることはできない。ただし、芸術系長が研究責任者とならなければならない特別な事情があり、研究倫理委員会が妥当と認めた場合には努めることができる。

#### Ⅲ-6-1(インフォームド・コンセント)

研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、補償の有無、補償がある

場合には補償の内容及びその他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を研究計画書に記載する。この際、記載内容は、研究の内容若しくは関連指針、本手順書に応じたものとする。

### Ⅲ－6－2(インフォームド・コンセント)

研究者等は、研究を実施する場合には、被験者に対し、当該研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、関連指針若しくは当該手順書に定めるところに従って、必要に応じて文書でインフォームド・コンセントを行う。

### Ⅲ－6－3(検体提供者からインフォームド・コンセントを得る手続き)

研究者等は、包括的に同意を得る場合を除き、検体等の提供を受ける場合には、原則として以下の表に従ってインフォームド・コンセントを取得する。

介入研究/観察研究		人由来検体	試料収集状況	インフォームド・コンセントの取得方法
1 介入研究を行う場合	疫学研究	① 人体から採取された検体を用いる場合	i. 採血等、検体の採取が侵襲性を有する場合	文書により説明し、文書により同意を受ける。
			ii. 検体の採取が侵襲性を有しない場合	インフォームド・コンセントは取得するが、説明内容及び同意に関する記録を作成すれば文書による必要はない。
		② 人体から採取された検体を用いない場合	i. 個人単位で行う介入試験	インフォームド・コンセントは取得するが、説明内容及び同意に関する記録を作成すれば文書による必要はない。
			ii. 集団単位で行う介入試験	個々の被験者からインフォームド・コンセントを取得する必要はない。研究の目的を含む情報を公開し、候補となるものが被験者となることを拒否できるようにする。
	臨床研究			文書により説明し、文書により同意を受ける。
2 観察研究を行う場合	疫学研究・臨床研修	① 人体から採取された検体を用いる場合	i. 採血等、検体の採取が侵襲性を有する場合	文書により説明し、文書により同意を受ける。
			ii. 検体の採取が侵襲性を有しない場合	インフォームド・コンセントは取得するが、説明内容及び同意に関する記録を作成すれば文書による必要はない(臨床研究の場合 2-①-i が原則だが場合によってはこの項でも可)。
		② 人体から採取された検体を用いない場合	i. 個人単位で行う介入試験	個々の被験者からインフォームド・コンセントを取得する必要はない。研究の目的を含む情報を公開し、被験者となることを拒否できるようにする。
			ii. 集団単位で行う介入試験	個々の被験者からインフォームド・コンセントを取得する必要はない。研究の目的を含む情報を公開しなければならない。

### Ⅲ－7－1(個人情報保護)

研究責任者は、当該研究に係わる個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し、必要かつ適切な監督を行わなければならない。また、必要に応じて個人情報管理責任者を任命して管理を行わせる。

### Ⅲ－7－2(保有する個人情報の対応)

1 研究責任者は、保有する個人情報に関する次の各号について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅延なく回答する場合を含む）におこななければならない。

- ① 当該研究に係わる研究者名
- ② 全ての個人情報の利用目的
- ③ 開示等の求めに応じる手続き
- ④ 苦情の申し出先及び問い合わせ先

2 次の各号に該当する場合には、前項は適用しない。

- ① 利用目的を被験者に通知し又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利・利益を害するおそれのある場合
- ② 利用目的を被験者に通知し又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### Ⅲ－7－3(個人情報の開示手続き)

研究責任者は、被験者又は代理人から、当該被験者が識別できる可能性のある保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、筑波大学の定める方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。また、当該被験者が識別できる可能性のある保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

### Ⅲ－7－4(個人情報の開示の例外)

研究責任者は、個人情報を開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- ① 被験者又は第三者の生命、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 当該研究に係る研究者の業務の実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 他の法令に違反することとなる場合

### Ⅲ－7－5(個人情報不開示時の例外)

研究責任者は、被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明しなければならない。

### Ⅲ－7－6(個人情報保護の方策)

研究者は、被験者の個人情報保護及びプライバシーの保護に関して、次の各号に掲げる事項を遵守しなくてはならない。

- ① 研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行う。
- ② インフォームド・コンセントで特定した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱わない。
- ③ インフォームド・コンセントで特定した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱う必要が生じた場合には、改めて被験者に内容を説明し、同意を取得しなくてはならない。
- ④ 当該臨床研究に扱う個人情報に関して、明らかな合理性と関連性を有する範囲内で利用目的を変更する場合には、変更内容について被験者に通知又は公表を行う。
- ⑤ 臨床研究を引き継ぐ場合、被験者の同意なしに、先に示されている個人情報の利用範囲を超えて個人情報を取り扱わない。
- ⑥ 個人情報を不正に入手しない。
- ⑦ 当該臨床研究に必要な個人情報は正確かつ最新の内容に保つよう努める。
- ⑧ 個人情報(死者に係わるものを含む)の安全管理に努める。
- ⑨ 被験者の同意を得ないで第三者に個人情報を提供しない。ただし、以下の規定を除く。
  - (1) 法定に基づく場合
  - (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要であるが被験者の同意を得ることが困難である場合
  - (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要であるが被験者の同意を得ることが困難である場合
  - (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要があるが、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合
- ⑩ 苦情・問い合わせには適切かつ速やかに対処する。

### Ⅲ－８－１(終了報告)

研究責任者は、臨床研究及び疫学研究が終了した場合、「研究終了報告書」(様式10)を用いて、研究結果を芸術系長に報告する。芸術系長は、終了報告を研究倫理委員会に報告する。

## Ⅳ. 芸術系長の責務

### Ⅳ－１－１(倫理的配慮の周知)

芸術系長は、研究が倫理的、法的又は社会的に適合していることを保証するために、倫理セミナー等の教育機会の提供等を行う。教育にあたっては、研究者等に対して、研究を実施するにあたり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないこ

とを周知徹底する。

#### IV-1-2(倫理的配慮の監視)

芸術系長は、臨床研究に関連する法規・指針等及び個人情報保護法を遵守して研究を行うよう研究者等を指導・監督する。

#### IV-1-3(研究倫理委員会への教育の提供)

芸術系長は、研究倫理委員会委員に対して、関連情報及び資料の提供や解説等教育機会を提供し、必要に応じて研修の機会を設ける。芸術系長はこれらの業務を研究倫理支援室に委託することができる。

#### IV-2-1(倫理審査の依頼)

芸術系長は、研究者等から研究の実施が申請された場合には、「研究倫理審査依頼書」(様式5)と共に関連する資料を研究倫理委員会に提出し、研究倫理委員会の意見を求めなければならない。

#### IV-3-1(研究実施の許可)

芸術系長は、「審査結果報告書」(様式8)に記載された研究倫理委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施及び継続の承認又は不承認、その他の必要な事項を決定する。この場合において、芸術系長は、研究倫理委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた研究については、その実施又は継続を許可しない。

#### IV-3-2(決定書の通知)

芸術系長は、研究の開始又は継続に関して「研究倫理審査結果通知書」(様式9)を作成し、申請者に通知する。芸術系長は、この業務を体育芸術系支援室研究支援に委託する。

#### IV-4-1(必要な対応)

芸術系長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、研究倫理委員会の意見を聞く前に許可を決定することができる。この場合において、芸術系長は、許可後遅延なく研究倫理委員会に意見を求めるものとし、研究倫理委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し当該研究の変更又は中止を指示する。

#### IV-4-2(調査)

芸術系長は、実施中又は終了した研究について疑義がある場合等、必要に応じて研究倫理委員会又は指名する者に調査を行わせることができる。

#### IV-4-3(実地調査)

芸術系長は、厚生労働省等より実施調査が行われる場合には、これに協力する。

#### IV-5-1(その他の研究倫理委員会への依頼)

芸術系長は、研究責任者から有害事象の発生等の報告等を受けた場合には、研究倫理委員会に報告する。また、応じて必要な措置等を依頼する。

#### IV-6-1(業務の委託)

芸術系長は、研究倫理委員会との連絡及び申請者への連絡等の業務を体育芸術系支援室研究支援に委託する。

#### IV-7-1(厚生労働省への報告)

本手順書は臨床試験を対象としていないが、「臨床研究に関する倫理指針」第3の(4)により、厚生労働大臣等に研究倫理委員会名簿、開催状況等を報告する必要がある場合には、体育芸術系支援室研究支援が報告する。

## V 用語の定義

1. 研究 : ここでいう「研究」とは、芸術・感性科学分野におけるヒトを対象として行われるすべての研究(臨床研究、疫学研究を含む。)を指す。
  - 1-1 臨床研究 : 医療における疾病の予防、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、ヒトを対象とするものをいう。
  - 1-2 疫学研究 : 疾病の罹患など健康に関する事柄の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究で、多くの場合、医学の発展や国民の健康の保持増進に寄与する研究で、診療や疫学調査で得られた個人情報を含む資料が用いられる研究をいう。
2. 被験者 : いずれかに該当するものをいう。
  - ① 研究を実施される者
  - ② 研究を実施されることを求められた者
  - ③ 研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等のヒトの体の一部(死者に係わるものを含む。)を提供する者
  - ④ 診療情報(死者に係わるものを含む。)を提供する者
3. 試料等 : 研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等のヒトの体の一部並びに被験者の様々な診療個人情報(死者に係わるものを含む)をいう。ただし、学術的若しくは臨床的価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く使用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出されたDNA等は含まれない。個人診療情

報には、いわゆる診療情報など、診断及び治療を通して得られた疾病名、投薬名、検査等の情報が含まれる。

4. 研究責任者 : 研究において、研究を実施するとともに、その研究に係わる業務を統括する者をいう。本手順書にあつては、申請者と同義と見なす。
5. 個人情報 : 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(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。)をいう。死者に係わる情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。なお、どの情報が個人情報に相当するかは研究により相違することがあるので、状況により個別に判断する。
6. 保有する個人情報 : 研究を実施する施設に属する研究者等が実施する研究に係わる個人情報であつて、当該研究者等が、開示、内容の提示、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。

(附 則)

この手順書は、平成23年10月1日から施行する。