

大妻女子大学生命科学研究に関する倫理規程

平成 25 年 3 月 27 日
制定

(目的)

第 1 条 この規程は、大妻女子大学、大妻女子大学短期大学部及び大妻女子大学大学院（以下「本学」という。）で行われる、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）について、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）に沿った科学的かつ倫理的配慮が担保されるよう、必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規程における各用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々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。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

生命科学・医学系研究には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究（例えば、人類遺伝学等の自然人類学のほか、人文学分野において、ヒトゲノム及び遺伝子の情報を用いた研究）及び医学系研究（例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究、AIを用いたこれらの研究）が含まれる。なお、医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

(2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、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、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。

人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因には、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、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。
程度を制御する行為には、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。

- (4) 試料・情報
試料及び研究に用いられる情報をいう。
- (5) 試料
血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- (6) 研究に用いられる情報
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、検査又は測定の結果等、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（死者に係るものを含む。）をいう。
- (7) 既存試料・情報
試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
 - ① 生命科学研究倫理審査申請書（以下「申請書」という。）が作成されるまでに既に存在する試料・情報
 - ② 申請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申請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
- (8) 研究機関
研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。
- (9) 共同研究機関
申請書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。
- (10) 研究協力機関
研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。
- (11) 多機関共同研究
一の申請書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
- (12) 研究対象者
次に掲げるいずれかに該当する者（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となる既存試料・情報を取得された者
- (13) 研究対象者等
研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

- (14) 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・コンセント又は適切な同意を与えることができ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、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。
- (15) 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・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。
- (16) 研究者等
研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。
① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
② 既存試料・情報の提供のみを行う者
③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者
- (17) 研究責任者
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係る業務を統括する者をいう。なお、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。
- (18) 研究代表者
多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
- (19) インフォームド・コンセント
研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、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。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。
- (20) 適切な同意
試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。
- (21) 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。
- (22) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 当該情報に含まれる氏名、生年月日、住所、電話番号その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）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。）

② 個人識別符号が含まれるもの

(23) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号をいう。

① 身体の一部の特徴を電子計算機用に変換した符号、又はカードその他の書類等に対象者ごとに異なるものとなるように記載等された公的な符号のうち、個人情報保護法施行令（以下「政令」という。）で定めているもの

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(24) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪による被害の事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

(25) 仮名加工情報

当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除したり個人識別符号の全部を削除することにより他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

(26) 匿名加工情報

特定の個人を識別することができないように個人情報に含まれる記述の一部を削除したり個人識別符号の全部を削除したりして得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元できないようにしたものをいう。

(27) 個人情報等

個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

(28) 個人関連情報

生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

(29) 有害事象

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全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

(30) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれか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 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

(31) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、生命科学研究倫理審査申請書、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又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(32) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの規程及び当該研究の実施計画に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(33) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの規程及び当該研究の実施計画に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

（研究機関の長）

第3条 研究機関の長は学長とし、本学における研究を総括する。ただし、研究機関の長である学長は、この規程に定める研究機関の長が行うべき業務を、学長が指名する者に代行させることができる。

2 前項ただし書の場合において、この規程中（前項を除く。）「研究機関の長」とあるのは「研究機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

（研究機関の長の責務）

第4条 研究機関の長は、次に掲げる責務を負う。

- (1) 実施を許可した研究が、適正に実施されるよう必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- (2) 研究を適正に実施するために必要な体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。
- (3) 研究責任者から研究の実施又は研究計画内容の変更の許可を求められたときは、第7条に定める大妻女子大学生命科学研究倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又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。
- (4) 研究者等から他の研究機関に対して既存の試料・情報の提供のみを行うことについて許可を求められたときは、第7条に定める大妻女子大学生命科学研究倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他必要な措置に

ついて決定しなければならない。

- (5) 本学が実施している又は過去に実施した研究について、この規程に適合していないことを知った場合には、速やかに大妻女子大学生命科学研究倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。

(研究責任者の責務)

第5条 研究責任者は、次に掲げる責務を負う。

- (1) 研究の実施に先立ち、当該研究の実施計画を記載した申請書を、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を確保して作成し、研究機関の長へ提出しなければならない。
- (2) 研究の実施計画を変更又は既に承認済みで中断している研究を再開しようとするときは、申請書、生命科学研究再開申請書又は生命科学研究内容変更申請書（以下「変更申請書」という。）を作成し、研究機関の長へ提出しなければならない。なお、第6条第5項(21)に掲げる事項について同意を受けた既存資料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先を含む。）が特定されたときは、当該研究の内容に係る申請書又は変更申請書を作成し、研究機関の長へ提出しなければならない。
- (3) 申請書に記載された実施計画に従っ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等をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- (4) 研究の実施に係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。
- (5) 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、必要な措置を講じなければならない。

(研究者等の責務)

第6条 研究者等は、次に掲げる責務を負う。

- (1) 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。
- (2) 研究を実施するに当たっては、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。
- (3) 研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (4) 法令、指針等を遵守し、大妻女子大学生命科学研究倫理委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた申請書の内容に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (5) 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。
- (6) 地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよ

う努めなければならない。

- (7) 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・研修を受けなければならない。
 - (8) 他の研究機関に対して既存の試料・情報の提供のみを行う場合には、他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書を作成し、研究機関の長へ提出しなければならない。
- 2 前項(2)のインフォームド・コンセント（インフォームド・アセントを含む。）（以下「IC」という。）を受けるとし(8)に関する手続等については、別表1から5のとおり定める。
 - 3 前項の規定において、次に掲げる(1)①から④の要件を全て満たし、(2)①から③の措置を講ずる場合には、ICの手続等の簡略化を行うことができる。
 - (1) ①研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わないこと
 - ②ICの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
 - ③ICの手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又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（別表5に該当する場合に限る）
 - (2) ①研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得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・情報が取得され、又は利用させる場合には、社会に対し、その実情を当該試験・情報の取得又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
- 4 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項は、次に掲げる(1)から(9)のとおり定める。
 - (1) 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
 - (2) 利用し、又は提供する試料・情報の項目
 - (3) 利用又は提供を開始する予定日
 - (4) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
 - (5) 提供する試料・情報の取得の方法
 - (6) 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
 - (7) 利用する者の範囲
 - (8) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
 - (9) 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

- (10) (9)の研究対象者等の求めを受け付ける方法
 - (11) 別表5ア-2(イ)に基づき外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には別表5ア-1(ア)から(ウ)に規定する情報
- 5 ICを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として次に掲げる(1)から(21)のとおり定める。ただし、第7条に定める生命科学研究倫理委員会の意見を受けて研究機関の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) 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
 - (3) 研究の目的及び意義
 - (4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
 - (5) 研究対象者として選定された理由
 - (6) 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
 - (7) 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ず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。）
 - (8) 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
 - (9) 研究に関する情報公開の方法
 - (10) 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又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
 - (11) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 - (12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
 - (13) 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
 - (14) 研究により得られた結果等の取扱い
 - (15) 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。）
 - (16) 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、別表5ア-1(ア)から(ウ)に規定する情報
 - (17) 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
 - (18) 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
 - (19) 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
 - (20) 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

- (21) 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とき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とき点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- (22) 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、第7条に定める生命科学研究倫理委員会が、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

（生命科学研究倫理委員会の設置）

第7条 本学に、大妻女子大学生命科学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

- (1) 研究に係る実施計画の中立的かつ公正な審査
 - (2) 研究の在り方について、倫理的観点及び科学的観点による必要な事項の調査及び検討
 - (3) その他研究の倫理に関し、研究機関の長から諮問された事項の調査及び検討
- （委員会の組織）

第8条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 家政学部長、文学部長、社会情報学部長、人間関係学部長、比較文化学部長、短期大学部長、人間文化研究科長
- (2) 第22条に定める大妻女子大学生命科学研究倫理審査研究小委員会の委員長
- (3) 大妻女子大学及び大妻女子大学短期大学部から専門の知識を有する教授又は准教授 5名
- (4) 外部委員 2名以上

2 前項の委員は男女両性で構成するとともに、医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者及び研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていなければならない。

3 前項の医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者及び一般の立場から意見を述べることのできる者は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

4 第1項第3号の委員は研究機関の長が指名する。

5 第1項第4号の委員は、委員会の委員長が研究機関の長と協議して、本学以外の者から選任する。

6 第1項第3号及び第1項第4号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

7 委員会に欠員が生じたときは補充する。ただし、任期は前任者の残任期間とする。

（委員会の委員長）

第9条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は委員の互選により選出する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 委員長が職務を遂行できない場合は、委員長があらかじめ指名した委員が代行する。
(委員会の議事)

第10条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、次に掲げる要件の全てを満たさなければ開催できない。(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - (4) 第8条第1項第4号の外部委員が2名以上含まれていること。
 - (5) 男女両性で構成されていること。
 - (6) 5名以上であること。
- 2 研究機関の長は、随時委員会に出席し、意見を述べることができる。ただし、審議及び議決に参加することはできない。
 - 3 委員会は、研究の研究責任者又は分担研究者に対して、委員会への出席を求め、その申請内容等に関する説明あるいは所見を述べさせ、あるいは資料等の追加・修正を求めることができる。

(委員会による審査)

第11条 委員会は、研究の研究責任者から申請された実施計画の内容について、研究機関の長の諮問に基づき、倫理的及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に次の各号に掲げる点に留意して審査を行う。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
 - (2) 研究の対象となる者に理解を求め同意(IC)を得る方法の適切性
 - (3) 研究によって生じる個人の不利益並びに危険性に対する配慮
 - (4) 社会への貢献度の予測
 - (5) 個人情報情報の保存及び使用方法並びに保存期間
- 2 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする実施計画の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
 - 3 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。判定は、次の各号のいずれかとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
 - 4 前項の規定において出席委員全員の合意を得るよう努めなければならない。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の5分の4以上の多

数をもって議決するものとする。

- 5 委員自身が関与する研究について審査を行うときは、当該委員はその審査に加わる
ことができない。
- 6 審査の経過及び判定結果は、当該研究の終了（中止の場合を含む。）について報告さ
れる日までの期間（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
に関する審査資料にあつては、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
た日までの期間）、適切に保管し、委員会が必要と認めた場合に公表することができる。

（迅速審査）

第 12 条 委員長は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合、複数の委員と協議の
上、判定することができる。ただし、事後速やかに文書又は委員会の場で、すべての
委員に報告しなければならない。

- (1) 多機関共同研究であつて、既に当該研究の全体について共同研究機関において
倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている
場合の審査
 - (2) 実施計画の軽微な変更に関する審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究であつて介入を行わないものに関する審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であつて介入を行わないものに関する審査
- 2 前項第 2 号の軽微な変更は次に掲げるいずれかに該当する事項とし、委員会の報告
事項として取り扱うことができる。
- (1) 研究者等の所属、職名及び氏名の変更
 - (2) 研究者等の追加又は削除
 - (3) 研究期間の短縮又は延長
 - (4) 研究対象者の範囲及び研究対象者数の縮小
 - (5) 大妻女子大学生命科学研究倫理委員会委員長が報告事項として取り扱うべき軽
微な変更であると判断した事項

（申請手続及び判定通知）

第 13 条 審査を申請しようとする研究の研究責任者は、あらかじめ当該研究の実施計
画を記載した申請書を作成し、研究機関の長に提出しなければならない。他の研究機
関等で研究の実施計画が承認済みの場合でも、同様とする。

- 2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る申請書について、一の倫理審
査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- 3 研究責任者は、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申請書を作成しなければならない。
- 4 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申請書を作成するとともに、各
共同研究機関における研究の実施の許可、他の生命科学研究倫理委員会における審査
結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても申請書に記載
しなければならない。
- 5 多機関共同研究であつて、既に共同研究機関において倫理審査委員会の一括した審

査を受けている場合、本学の研究責任者は、共同研究機関の研究責任者から一括した審査に係る審査結果及び審査過程のわかる記録（当該倫理審査委員会の委員の出席状況を含む）を取得したうえで申請書に添付し、申請手続を行わなければならない。

- 6 研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、研究責任者からの申請書を受理し、委員会に諮問する。
- 7 委員会の委員長は、審査終了後速やかにその結果を、研究機関の長に答申する。
- 8 研究機関の長は、委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を、所定の審査結果通知書により、研究責任者に通知する。この場合において、研究機関の長は、委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

（研究の実施計画の変更）

第 14 条 研究責任者は、研究の実施計画を変更しようとするときは、申請書又は変更申請書を遅滞なく研究機関の長に提出しなければならない。

- 2 研究機関の長は、研究責任者から、研究の実施計画変更の許可を求められたときは、研究責任者からの申請書又は変更申請書を受理し、委員会に諮問する。
- 3 委員会の委員長は、審査終了後速やかにその結果を、研究機関の長に答申する。
- 4 研究機関の長は、委員会の意見を尊重し、実施計画変更の許可又は不許可その他研究について必要な措置を、研究責任者に通知する。この場合において、研究機関の長は、委員会が改めて審査の手続をとる必要がある旨の意見を述べたときには、当該研究の実施計画変更を許可してはならない。

（研究の実施制限及び報告）

第 15 条 研究責任者は、審査結果通知書による承認（条件付承認を含む）を経た上で、研究対象者の人権を最大限保障し、当該研究を実施する。

- 2 研究責任者は、審査の結果に異議あるときは再審査を請求できる。
- 3 研究責任者は、承認された研究を終了（中止及び中断を含む。）したときは、当該事象発生日から 1 ヶ月以内に研究終了（中止・中断）報告書により研究機関の長に報告しなければならない。
- 4 研究機関の長は、研究責任者から前項の報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った委員会に、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。
- 5 研究責任者は、研究期間中における研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について、年度末現在で記載した研究経過報告書を、翌年度 4 月末日までに研究機関の長に提出しなければならない。

（重篤な有害事象への対応）

第 16 条 研究機関の長は、研究者等が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 研究責任者は、委員会で承認された侵襲を伴う研究において重篤な有害事象あるいは不具合等が発生した場合には、速やかに研究機関の長に報告するとともに、前項の規

定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。

- 3 研究代表者は、研究責任者を代表して第 13 条第 2 項で審査を受ける倫理審査委員会へ重篤な有害事象あるいは不具合等に関する情報共有等を行わなければならない。
- 4 研究機関の長は、重篤な有害事象あるいは不具合等について報告を受けた場合は、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 研究機関の長は、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、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、前項の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

（健康被害に対する補償）

第 17 条 研究責任者は、医薬品又は医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合は、あらかじめ、当該研究の実施に伴い研究対象者に生じる可能性のある健康被害の補償のために、必要な措置（場合によっては補償・保険を含む）を講じておかなければならない。また、その研究内容や補償内容等についてあらかじめ研究対象者に説明し、内容を理解した上での同意（IC）を得なければならない。

（利益相反の管理）

- 第 18 条 研究責任者は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- 2 研究責任者は、健康食品、健康器具、医薬品や医療機器の有効性又は安全性に関する研究、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、申請書に記載しなければならない。
 - 3 研究責任者は、前項の規定により申請書に記載された利益相反に関する状況を、あらかじめ研究対象者に説明し、内容を理解した上での同意（IC）を得なければならない。

（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、研究機関の長の許可を受けた実施計画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 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた申請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。
 - 3 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。
 - 4 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研究機関の長に報告しなければならない。
 - 5 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。
 - 6 研究機関の長は、第 1 項の規定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。

(公開)

第 20 条 研究機関の長は、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

2 研究機関の長は、年 1 回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又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委員会が判断したものについては、この限りでない。

(教育)

第 21 条 研究機関の長は、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なければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

(生命科学研究倫理審査研究小委員会)

第 22 条 委員会は、大妻女子大学生命科学研究倫理審査研究小委員会（以下「小委員会」という。）を置くことができる。

2 小委員会に関する規程は、別に定める。

(調査委員会)

第 23 条 委員会は、専門の事項を調査するため、調査委員会を置くことができる。

2 調査委員会は、調査結果を委員会に報告する。

3 調査委員会は、委員会の当該調査に係る審査が終了したときに、自動的に解散し、調査委員は委嘱を解かれる。

4 調査委員会に関する規程は、別に定める。

(事務)

第 24 条 委員会の事務は、総務センター研究支援室が行う。

(雑則)

第 25 条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。なお、個人情報の取り扱いに関する事項については、「学校法人大妻学院個人情報保護規程」により取り扱うものとする。

(改廃)

第 26 条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、大妻女子大学運営会議で行う。

附 則

この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 26 年 9 月 10 日から施行し、平成 26 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、平成 27 年 7 月 7 日から施行し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。ただし、第 18 条の規定（モニタリング及び監査）については、同年 10 月 1 日から施行することとする。

附 則

この規程は、平成 29 年 4 月 11 日から施行し、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 30 年 5 月 8 日から施行し、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 2 日から施行し、平成 31 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、令和 3 年 9 月 14 日から施行し、令和 3 年 7 月 1 日から適用する。

附 則（令和 4 年 10 月 11 日 大妻女子大学運営会議）

この規程は、令和 4 年 10 月 11 日から施行し、令和 4 年 4 月 1 日から適用する。

附 則（令和 5 年 10 月 10 日 大妻女子大学運営会議）

この規程は、令和 5 年 10 月 10 日から施行し、令和 5 年 7 月 1 日から適用する。

別表 1

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
 ※研究協力機関を介して新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合においても、ア又はイの手続を行う必要がある。研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認する必要がある。

研究の分類	インフォームド・コンセント(IC)等の 手続
ア 侵襲を伴う研究	・ 文書 IC
イ 侵襲を伴わない研究 (ア)介入を行う研究	・ 文書 IC or ・ 口頭 IC+記録作成
(イ)介入を行わない研究 ①試料を用いる研究	・ 文書 IC or ・ 口頭 IC+記録作成
②試料を用いない研究 (i-1) 要配慮個人情報を取得する	・ 文書 IC or ・ 口頭 IC+記録作成 or ・ 適切な同意
(i-2) 以下の(1)及び(2)のいずれかに該当 (1) 学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の不利益とならない (2) 特段の理由がある場合で、研究対象者等から IC 及び適切な同意が困難	・ 研究対象者等に拒否機会を保障+IC の手続等の簡略化(第 6 条第 3 項(1)①から③、(2)①から③)
(ii) (i-1)、(i-2) 以外	・ 文書 IC or ・ 口頭 IC+記録作成 or ・ 適切な同意 or ・ オプアウト(研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く(第 6 条第 4 項)+研究対象者等に拒否機会を保障) ただし、研究に用いられる情報(要配慮個人情報を除く)を共同研究機関へ提供する場合は、別表 3「既存試料・要配慮個人情報以外を提供する」を準用する

別表 2

自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

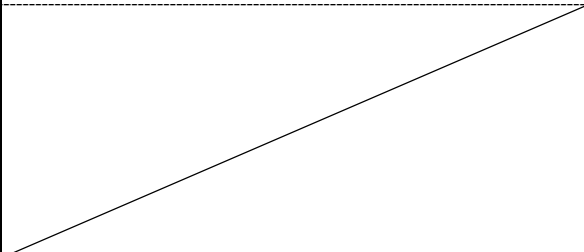
試料を用いる研究	試料を用いない研究
<p>原則インフォームド・コンセント(IC)を要する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文書 IC or ・口頭 IC+記録作成 <p>ただし、次のアからエのいずれかに該当する場合は、ICを要しない。</p>	<p>次のアからエのいずれかに該当する場合は、必ずしもインフォームド・コンセント(IC)を要しない。</p>
<p>ア 既存試料・情報の全てが以下の要件のいずれかに該当する</p> <ul style="list-style-type: none"> (ア) 特定の個人を識別できない状態で当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがない (イ) 仮名加工情報(既に作成されているものに限る) (ウ) 匿名加工情報 (エ) 個人関連情報 	<p>ア 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報、匿名加工情報(既に作成されているものに限る)又は個人関連情報</p>
<p>イ アに該当せず、ICが困難であり、以下の要件のいずれかに該当する</p> <ul style="list-style-type: none"> (ア) 研究対象者等に通知の上適切な同意を得る(第6条第4項(1)から(3)及び(7)から(10)) (イ) 試料・情報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係る研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、以下の要件の全てを満たす <ul style="list-style-type: none"> (i) 研究対象者に通知または研究対象者等が容易に知り得る状態に置く(第6条第4項(1)から(3)及び(7)から(8)) 	<p>イ アに該当せず、当該研究に用いられる既存情報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研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、以下の要件を全て満たす</p> <ul style="list-style-type: none"> (ア) 研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く(第6条第4項(1)から(3)、(7)及び(8)) (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

<p>(ii) 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</p>	
<p>ウ アに該当せず当該試料・情報の取得時に第6条第5項(21)について同意を受け、当該同意を受けた範囲における研究の内容が特定された場合に、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障している</p>	<p>ウ アに該当せず当該情報の取得時に第6条第5項(21)について同意を受け、当該同意を受けた範囲における研究の内容が特定された場合に、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障している</p>
<p>エ アからウのいずれにも該当せず、以下の要件の全てに該当する</p> <p>(7) 既存試料・情報を用いなければ研究の実施が困難+以下の要件のいずれかを満たす</p> <p>(i) 学術研究目的で既存試料・情報を取り扱う必要がある+研究対象者の不利益にならない</p> <p>(ii) 特段の理由がある+研究対象者等から IC 及び適切な同意が困難</p> <p>(イ) 研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く(第6条第4項(1)から(3)及び(7)から(10))</p> <p>(ウ) 原則として研究対象者等に拒否機会を保障</p>	<p>エ アからウのいずれにも該当せず、以下の要件のいずれかに該当する</p> <p>(7) 研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く(第6条第4項(1)から(3)及び(7)から(10)) +適切な同意</p> <p>(イ) 以下の要件の全てを満たす</p> <p>① 以下のいずれかの要件を満たす</p> <p>(i) 仮名加工情報である(既に作成されているものを除く)</p> <p>(ii) 学術研究目的で既存試料・情報を取り扱う必要がある+研究対象者の不利益にならない</p> <p>(iii) 特段の理由がある+研究対象者等から適切な同意が困難</p> <p>② 研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く(第6条第4項(1)から(3)及び(7)から(10))</p> <p>③ 原則として研究対象者等に拒否機会を保障</p>

別表 3

他の研究機関へ既存試料・情報を提供する場合

既存試料・要配慮個人情報を提供する	既存試料・要配慮個人情報以外を提供する
<p>原則インフォームド・コンセント(IC)を要する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文書 IC or ・口頭 IC+記録作成 <p>ただし、これらの手続きが困難で、次のア-1 からウ-1 のいずれかに該当する場合は IC を要しない。</p>	<p>原則適切な同意を必要とする。ただし、以下のア-2 からエ-2 のいずれかに該当する場合は、適切な同意を要しない。</p>
<p>ア-1 以下の要件の全てに該当する</p> <ul style="list-style-type: none"> (ア) 既存試料のみの提供 (イ) 既存試料から特定の個人を識別できない状態 (ウ) 提供先の研究機関において既存試料を用いて個人情報を取得しない 	<p>ア-2 個人関連情報であり、以下の要件のいずれかに該当する</p> <ul style="list-style-type: none"> (ア) 提供先の研究機関が個人情報として取得することが想定されない (イ) 提供先の研究機関が個人情報として取得することが想定され、次のいずれかに該当する <ul style="list-style-type: none"> (i) ウ-1(ア)(i)から(iii)の「試料及び要配慮個人情報」を「個人関連情報」と読み替えた場合にいずれかを満たす (ii) 提供先の研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを提供者が確認している
<p>イ-1 ア-1 に該当せず、既存試料及び要配慮個人情報の取得時に第 6 条第 5 項(21)について同意を受け、当該同意を受けた範囲における研究の内容が特定された場合に、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障している</p>	<p>イ-2 適切な同意を受けることが困難+匿名加工情報である</p>
<p>ウ-1 ア-1 又はイ-1 に該当せず、当該既存試料及び要配慮個人情報を提供することについて研究対象者等に通知(第 6 条第 4 項(1)から(6)及び(9)から(11))した上で適切な同意を受けている又は以下の要件を全て満たす</p>	<p>ウ-2 ア-2 又はイ-2 のいずれにも該当せず情報の取得時に第 6 条第 5 項(21)について同意を受け、当該同意を受けた範囲における研究の内容が特定された場合に、当該特定された研究の内容についての情報を研究対</p>

<p>(7) 以下の全ての要件を満たす</p> <p>(i) 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難</p> <p>(ii) 既存試料及び要配慮個人情報に学術研究目的で共同研究機関に提供+研究対象者の不利益にならない</p> <p>(iii) 既存試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある+研究対象者等からの適切な同意が困難</p> <p>(4) 既存試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く（第6条第4項(1)から(6)まで、(9)から(11)）</p> <p>(7) 原則として研究対象者等に拒否機会を保障</p>	<p>象者等に通知、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障している</p>
	<p>エ-2 ア-2 からウ-2 のいずれにも該当せず適切な同意が困難であって、ウ-1(7)(i)から(iii)の「試料及び要配慮個人情報」を「研究に用いられる情報」と読み替えた場合に、全ての要件を満たす</p>

但し、既存試料・情報の提供のみを行う場合は上記に加えて以下の手続をとること。

<p>既存試料・要配慮個人情報を提供する</p>	<p>既存試料・要配慮個人情報以外を提供する</p>
<p>ア-1 により提供を行う場合</p>	<p>ア-2(7)、(4)(i)若しくはイ-2により提供を行う場合</p>
<p>提供について研究機関の長へ報告する</p>	<p>提供について研究機関の長へ報告する</p>
<p>イ-1 若しくはウ-1 により提供を行う場合</p>	<p>ア-2(4)(ii)、ウ-2 又はエ-2 により提供を行う場合</p>
<p>提供について研究機関の長の承認を得る</p>	<p>提供について研究機関の長の承認を得る</p>

別表 4

別表 3 の手続きに基づき既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合

既存試料・要配慮個人情報の提供を受ける	既存試料・要配慮個人情報以外の提供を受ける
以下のア及びイの手続を行わなければならない	以下のア及びイの手続を行わなければならない
<p>ア 以下の全ての事項を確認する</p> <p>(7) 既存試料・情報に関する IC の内容 又は別表 3 の規定によって講じた措置の内容</p> <p>(イ) 既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名</p> <p>(ウ) 既存試料・情報の提供を行った他の機関による既存試料・情報の取得の経緯</p>	<p>ア 以下の全ての事項を確認する</p> <p>(7) 既存試料・情報に関する IC の内容 又は別表 3 の規定によって講じた措置の内容</p> <p>(イ) 既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名</p> <p>(ウ) 既存試料・情報の提供を行った他の機関による既存試料・情報の取得の経緯</p>
<p>イ 以下のいずれかの要件を満たす</p> <p>(7) 別表 3 イ-1 又はウ-1 に該当し、特定の個人を識別できる既存試料・情報の提供を受けて研究する+研究対象者等が容易に知り得る状態に置く（第 6 条第 4 項(1)から(3)及び(7)から(10)） +原則として研究対象者等に拒否機会を保障</p>	<p>イ 以下のいずれかの要件を満たす</p> <p>(7) 別表 3 ア-2(イ)に該当し、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う+別表 2 試料を用いない研究の規定に準じた手続を行う</p> <p>(イ) 別表 3 ウ-2 又はエ-2 に該当し、特定の個人を識別できる既存試料・情報の提供を受けて研究する+研究対象者等が容易に知り得る状態に置く（第 6 条第 4 項(1)から(3)及び(7)から(10)） +原則として研究対象者等に拒否機会を保障</p>

別表 5

外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第 15 条第 1 項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。）にある者へ試料・情報を提供する場合

研究対象者等の適切な同意を受ける必要がある	研究対象者等の適切な同意を受ける必要がない
<p>ア-1 あらかじめ、以下の情報を研究対象者等へ提供しなければならない</p> <p>(ア) 当該外国の名称</p> <p>(イ) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報</p> <p>(ウ) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報</p>	<p>ア-2 以下の(ア)から(ウ)いずれかに該当する場合は、適切な同意を受けなくとも良い</p> <p>(ア) 提供する試料・情報の全てが以下 ①又は②のいずれかの要件を満たす</p> <p>①試料・情報の全てが以下の要件のいずれかに該当し、試料・情報の提供について機関の長に報告している</p> <p>(イ) 適切な同意が困難＋試料が特定の個人を識別できない＋提供先の機関が当該試料から個人情報を取得しない</p> <p>(ii) 情報が匿名加工情報で適切な同意が困難</p> <p>(iii) 情報が個人関連情報（提供先において個人情報として取得されない）</p> <p>②情報が個人関連情報（提供先において個人情報として取得されることが想定される）＋以下の要件のいずれかに該当する又は提供先において同意が得られていることを確認し、委員会の意見を聴いた上で、研究機関の長の許可を得る</p> <p>(i) 個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者へ提供する必要がある＋研究対象者の不利益にならない</p> <p>(ii) 個人関連情報を学術研究機関等に該当する外国にある者へ提供する＋提供先が学術研究目的で取り扱う必要がある＋研究対象者の不利益にならない</p> <p>(iii) 個人関連情報の提供に特段の理由がある＋提供先において適切な同意が困難（IV）</p>

	<p>(イ)別表1イ(イ)②(i-2)の規定により要配慮個人情報を新たに取得して外国にある者へ提供する場合、以下の全ての要件を満たすことについて委員会の意見を聴いた上で研究機関の長の許可を得る</p> <p>(i)適切な同意を得ることが困難 (ii)ア-2(ア)②(i)から(iii)の「個人関連情報」を「要配慮個人情報」と読み替えた場合にいずれかに該当 (iii)別表1の要件を全て満たす+別表2による措置を講じる (iv)ア-1(ア)から(ウ)の全ての情報を研究対象者等に提供</p> <p>(ウ)適切な同意が困難+ア-2(ア)又は(イ)に該当しない+以下の全ての要件を満たす+委員会の意見を聴いた上で、研究機関の長の許可を得る</p> <p>①ア-2(ア)②(i)から(iii)の「個人関連情報」を「試料・情報」と読み替えた場合にのいずれかの要件を満たす</p> <p>②当該研究の実施及び試料・情報の外国にある者への提供について、あらかじめ、ア-1(ア)から(ウ)の全ての情報を含めて研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く (第6条第4項(1)から(6)(9)(10))</p> <p>③原則として研究対象者等に拒否機会を保障</p> <p>イ-2 適切な同意を受けずに試料・情報を提供した場合、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第28条第3項で求めている必要な措置を講ずる+研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を提供する</p>
--	---