

人を対象とする研究開発業務に関する倫理規程

平成16年8月16日 規程第16-44号
改正 平成19年4月20日 規程第19-34号
改正 令和2年3月30日 規程令和第2-30号

(目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人宇宙航空研究開発機構（以下「機構」という。）が単独又は他機関と協力して実施する人を対象とする研究開発業務に関し、必要な事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、別紙に定めるところによる。

(適用範囲)

第3条 この規程は、次の各号に掲げる倫理指針の適用範囲に該当する研究開発であって、機構が実施するもの（以下「人を対象とする研究開発」という。機構が日本国外において当該研究開発を実施する場合を含む。）に適用する。

- (1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号（平成29年2月28日付一部改正（平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号））
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号（平成29年2月28日付一部改正（平成29年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号））

(法令等との関係)

第4条 機構が日本国外において研究を実施する場合は、前条各号に掲げる倫理指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守するものとする。なお、前条各号に掲げる倫理指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。

- 2 この規程に定めていない事項については、前条各号に掲げる倫理指針であって当該研究に適用される指針、関係法令（機構が日本国外で実施する場合には、実施地の法令、指針等を含む。以下同じ。）並びに研究活動における不正行為の防止等に関する規程（規程第19-72号）、ヒト対象研究に係る利益相反マネジメント規程（規程第25-38号）、個人情報保護規程（規程第28-74号）その他関係規程類の定めるところによる。

(理事長の責務)

第5条 理事長は、機構における人を対象とする研究開発の実施に関する最終的な責任を有し、研究者等が許可された研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督を行う。

2 理事長は、研究に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。

3 理事長は、保有する個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のための措置を講じなければならない。

4 理事長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

5 理事長は、研究を適正に実施するために必要な次の各号の文書を整備しなければならない。

(1) 倫理審査委員会(第7条に基づき設置される機関をいう。以下同じ。)の運営に必要な事項に関する規則及び当該運営の細目を定める運営要領

(2) 研究者等がこの規程に定める義務を履行するための詳細な実施手順及び文書様式(研究計画書の記載事項を含む。)を定める手順書(以下「研究実施要領」という。)

(3) 個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の保管並びに研究に係る試料・情報等の保管に関する措置の細目を定める手順書(以下「試料・情報保管要領」という。)

(4) モニタリング及び監査に関する細目を定める手順書(以下「モニタリング及び監査の実施要領」という。)

(5) 教育・研修の受講に関する細目を定める手順書(以下「倫理教育・研修実施要領」という。)

(6) 有害事象又は不具合等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(以下「有害事象等対応手順書」という。)

6 理事長は、機構の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

7 理事長は、研究の結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。

8 理事長は、機構における研究が第3条各号に掲げる倫理指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

9 理事長は、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又は研修を自ら受けなければならない。

10 理事長は、前項に定める教育又は研修を機構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。

- 1 1 理事長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、研究の実施若しくは研究計画書の変更の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。
- 1 2 理事長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- 1 3 理事長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- 1 4 理事長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- 1 5 理事長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。
- 1 6 理事長は、人を対象とする研究開発について、第3条各号に掲げる倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不都合の程度が重大であるときは、その対応の状況又は結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
- 1 7 理事長は、人を対象とする研究開発が第3条各号に掲げる倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

(専決)

- 第6条 理事長は、機構における人を対象とする研究開発の実施のための責務のうち、前条第2項から第5項、第7項から第8項、第10項及び第15項に掲げる責務並びに倫理審査委員会の運営に関する責務の権限又は事務について、決裁規程(規程第15-20号)の定めに基づき有人宇宙技術部門長(以下「有人部門長」という。)に専決させることができる。
- 2 有人部門長は、前項の専決事項を実施した場合は、その結果について理事長に報告しなければならない。

(倫理審査委員会の設置)

- 第7条 理事長は、人を対象とする研究開発の適正な実施に関して、倫理的及び科学的な観点から調査審議を行う機関として、外部諮問委員会の設置運営規程(規程第15-16号)に基づき、人を対象とする研究開発倫理審査委員会(以下「倫理審査委員会」という。)を設置する。

(倫理審査委員会の役割・責務)

- 第8条 倫理審査委員会は、理事長から人を対象とする研究開発について意見を求められたときは、倫理的観点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審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- 2 倫理審査委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、理事長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
 - 3 倫理審査委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、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ついて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、理事長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
 - 4 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者又はその代諾者等(以下「研究対象者等」という。)の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長、有人部門長及び実施組織の長に報告しなければならない。
 - 5 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
 - 6 倫理審査委員会は、第1項に定めるもののほか、理事長から第3条に掲げる倫理指針の適用の範囲外の研究開発であって、国際宇宙ステーション(ISS)上で実施され、機構の宇宙飛行士を対象とする研究開発に関する倫理的観点からの意見を求められたときは、文書により意見を述べるものとする。

(倫理審査委員会の構成)

- 第9条 倫理審査委員会は、理事長が委嘱する委員長及び委員をもって構成する。
- 2 委員長は、委員会を代表し、委員会を招集するとともに、会務を総括する。
 - 3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。

(迅速審査、他の研究機関が実施する研究に関する審査)

- 第10条 倫理審査委員会は、次の各号に掲げるいずれかの審査に該当する

場合、倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究であっ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って介入を行わないものに関する審査
- 2 倫理審査委員会は、他の研究機関の長から研究に係る審査を依頼された場合には、当該研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、当該他の研究機関の長に対して意見を述べなければならない。
 - 3 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該他の研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

（倫理審査委員会に関する事務）

- 第11条 倫理審査委員会の事務は、有人宇宙技術部門有人システム安全・ミッション保証室が行う。
- 2 この規程に定めるもののほか、倫理審査委員会の運営に関し必要な事項は、第5条第5項第1号に掲げる文書に定める。

（実施組織の長の責務）

- 第12条 人を対象とする研究開発を実施する部門・部等の長は、実施組織における人を対象とする研究開発で、実施が許可された研究計画について、第13条から第22条に定める研究者等の責務が適正に履行されるよう必要な監督を行う。
- 2 有人部門長は、実施組織の長に対し、前項に定める監督の状況について必要な報告を求めることができる。

（研究責任者の責務）

- 第13条 研究責任者は、研究を開始する前に、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に研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を受け、理事長の許可を得なければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- 2 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらか

- じめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
- 3 研究責任者は、介入を行う研究について、第3条各号に掲げる倫理指針に定める公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、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、倫理審査委員会の意見を受けて理事長が許可したものについては、この限りでない。
 - 4 研究責任者は、研究計画書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をはじめとする関係者を指導及び管理しなければならない。
 - 5 研究責任者は、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。
 - 6 研究責任者は、次の各号に掲げる情報を得た場合には、研究実施要領に従い適切な対応を図るとともに、理事長、有人部門長及び実施組織の長に速やかに報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
 - (1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるもの
 - (2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報
 - 7 研究責任者は、研究の実施において、第3条各号に掲げる倫理指針に適合していないことを知った場合で不都合の程度が重大であるときには、速やかに、理事長、有人部門長及び実施組織の長に報告し、必要な措置を講じなければならない。
 - 8 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断した場合には、当該研究を中止しなければならない。
 - 9 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を理事長、有人部門長及び実施組織の長に報告しなければならない。
 - 10 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、理事長、有人部門長及び実施組織の長に対し、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。
 - 11 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、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

に必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。
また、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ついて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく理事長、有人部門長及び実施組織の長に報告しなければならない。

- 1 2 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- 1 3 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

（全ての研究者等の基本的な責務）

第14条 研究者等は、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 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則として第16条に定めるインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 3 研究者等は、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 研究者等は、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。
- 5 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任者並びに理事長、有人部門長及び実施組織の長に報告しなければならない。
- 6 研究者等は、関係法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び理事長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 7 研究者等は、次の各号に掲げる情報を得た場合には、研究実施要領に従い、研究対象者等への説明その他の必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
 - (1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報
 - (2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報
 - (3) その他、人を対象とする研究開発と第3条各号に掲げる倫理指針との不適合に関する情報

（教育・研修）

第15条 研究者等は、研究の実施に先立ち、倫理教育・研修実施要領に従って、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、倫理教育・研修実施要領に従って、継続的に教育・研修を受けなければならない。

(インフォームド・コンセント等)

第16条 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、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。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、その限りでない。

- 2 前項にかかわらず、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者がインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、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。
- 3 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究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、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。
- 4 インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセントについて必要な事項は、研究実施要領に定める。

(個人情報等の保護)

第17条 研究者等及び理事長は、研究に関わる個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報を、関係法令、第3条各号に掲げる倫理指針及び個人情報保護規程を遵守して適切に取り扱わなければならない。

- 2 研究者等及び理事長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、必要かつ適切な取扱い及び措置を講じなければならない。
- 3 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- 4 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得した個人情報等を取り扱ってはならない。

(安全管理)

第18条 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの(委託して保管する

場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

- 2 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 3 保有する個人情報等、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いについて必要な事項は、試料・情報保管要領に定める。

(重篤な有害事象への対応に関する特則)

第19条 研究者等は、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、必要な措置を講じるとともに、直ちに研究責任者に報告しなければならない。報告の手順等の詳細は、有害事象等対応手順書に定める。

- 2 研究責任者は、前項により又は自ら重篤な有害事象の発生を知った場合には、本条第5項に規定する有害事象等対応手順書に定める様式に則り、速やかに理事長、有人部門長、実施組織の長及び倫理審査委員会に書面で報告を行い、必要な措置を講じなければならない。
- 3 理事長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、当該有害事象について倫理審査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。
- 4 理事長は、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た場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときには、速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、前項の対応の状況及び結果を公表しなければならない。
- 5 重篤な有害事象が発生した際に措置すべき必要な事項は、有害事象等対応手順書に定める。

(利益相反の管理)

第20条 研究者等は、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、その状況を研究責任者に報告し、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、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、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、研究計画書に記載しなければならない。
- 3 研究者等は、前項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第16条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

- 4 本条に定めるほか、人を対象とする研究開発に関する利益相反の管理については、ヒト対象研究に係る利益相反マネジメント規程の定めるところによる。

(研究に係る試料・情報等の保管)

第21条 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

- 2 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、試料・情報保管要領に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導及び管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 3 研究責任者は、試料・情報保管要領に従って、試料及び情報等の管理の状況について理事長に報告しなければならない。
- 4 人体から取得された試料・情報等の保管について必要な事項は、試料・情報保管要領に定める。

(モニタリング及び監査)

第22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が、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、理事長の許可を受けた研究計画書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、理事長の許可を受けた研究計画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理事長に報告しなければならない。
- 5 モニタリング及び監査について必要な事項は、モニタリング及び監査の実施要領に定める。

附 則

1. この規程は、平成16年8月16日から施行する。
2. この規程の施行の日の前日に「人間を対象とする研究開発業務に関する倫理規程」に定める人間を対象とする研究開発倫理審査委員会の委員長及

び委員に委嘱されている者は、この規程に基づく委員会の委員長及び委員として再委嘱されるまでの間、本人の同意を得た上で暫定的にこの規程に基づいて委嘱されたものとみなすことができる。

附 則（平成19年4月20日規程第19-34号）
この規程は、平成19年4月20日から施行し、平成19年4月1日から適用する。

附 則（令和2年3月30日規程令和第2-30号）
この規程は、令和2年4月1日から施行する。

別紙

この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

(1)「実施組織」とは、組織規程（規程第15-3号）第6条から第10条（ただし、第7条2項を除く）の規定により機構に置かれる組織をいう。

(2)「侵襲」とは、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、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3)「介入」とは、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（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。）の有無又は程度を制御する行為（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。）をいう。

(4)「人体から取得された試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部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。

(5)「研究に用いられる情報」とは、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。

(6)「試料・情報」とは、人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(7)「既存試料・情報」とは、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 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画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研究計画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)「研究対象者」とは、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

（９）「共同研究機関」とは、研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、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機関を含む。

（１０）「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

（１１）「研究責任者」とは、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。

（１２）「インフォームド・コンセント」とは、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研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・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。

（１３）「代諾者」とは、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、研究者等又は既存試料・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。

（１４）「代諾者等」とは、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。

（１５）「インフォームド・アセント」とは、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。

(16)「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、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、磁気的方式その他人の知覚によつ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。以下同じ。）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

(17)「個人情報等」とは、個人情報に加えて、個人に関する情報であつて、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

(18)「匿名化」とは、特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(19)「匿名加工情報」とは、次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報に限る。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて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であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

① (16)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

② (16)②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(20)「非識別加工情報」とは、次に掲げる個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされてい

る個人情報に限る。)の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて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であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの(行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。)をいう。

①(16)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

②(16)②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

(21)「有害事象」とは、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。

(22)「重篤な有害事象」とは、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

(23)「予測できない重篤な有害事象」とは、重篤な有害事象のうち、研究計画書、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。

(24)「モニタリング」とは、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指針及び研究計画書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。

(25)「監査」とは、研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書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。