

目次

【1】研究者等の基本責務	2
【2】研究計画書の作成に関する手続等	8
【3】倫理委員会の活動	13
【4】インフォームド・コンセントを受ける手続等	18
【5】個人情報保護等の安全管理	27
【6】重篤な有害事象への対応	40
【7】試料・情報の保管管理	44
【8】モニタリング及び監査の実施	48
【9】多機関共同研究に関する事務手続き及び審査方針	49
【10】研究者等の教育研修	50

1. 総則

本手順書は、石川県立看護大学の研究者が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究が、「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・経済産業省告示第一号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、石川県立看護大学倫理委員会規定第11条により、石川県立看護大学の研究の実施に係る手順を定めるものである。

【1】 研究者などの基本的責務

1. 総則

本手順書は、石川県立看護大学の研究者が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究が、「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・経済産業省告示第一号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、石川県立看護大学倫理委員会規定第11条により、石川県立看護大学の研究の実施に係る手順を定めるものである。

2. 研究者などの責務

(1) 研究対象者等への配慮

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、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について、研究形態に応じた適切な倫理委員会の審査及び研究科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。

(3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ研究対象者等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。

(4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談（遺伝カウンセリングを含む）、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。

(5) 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。

(6) 研究者等は、研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点または、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及び研究科長に報告しなければならない。

(7) 研究者等は、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。

2. 2. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

(1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理委員会の審査及び研究科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。

(2) 研究者等は、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を得た場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

(3) 研究者等は、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を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究科長に報告しなければならない。

2. 3. 重篤な有害事象等への対応

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、手順書等に従い、研究対象者等への説明等、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。

2. 4. 教育・研修

研究者等は、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、研究期間中も継続して、1年に1回以上の教育・研修を受けなければならない。

3. 研究責任者の範囲

研究責任者とは、研究の実施に携わるとともに、所属する各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、以下において、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。

研究責任者（研究倫理審査における「申請者」）は、原則として石川県立看護大学と雇用関係がある教授、准教授、講師、助教、特任教授、特任准教授、特任講師及び特任助教とする。

4. 研究責任者の責務

4. 1. 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究計画書の作成又は変更にあたっては、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考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 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。
- (4) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。
- (5) 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. 2. 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 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。
- (2) 研究責任者は、研究者等により、研究の倫理的妥当性、又は科学的合理性を損なう、又はそのおそれがある事実を知り、又は情報に関する報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与える

と考えられるものを得た場合には、遅滞なく、研究科長に報告し、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。

- (3) 研究責任者は、多機関共同研究について個別の倫理委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の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当該倫理委員会へ提供しなければならない。
- (4) 研究責任者は、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を得た場合には、速やかに研究科長に報告し、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。
- (5) 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される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (6) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を含む。）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。
- (7) 研究責任者は、研究計画書の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研究科長に報告しなければならない。
- (8) 研究責任者は、研究を終了ないし中止するときは、研究科長に必要な事項について報告しなければならない。
- (9) 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。

4. 3. 重篤な有害事象等への対応

- (1) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に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を記載し、当該手順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、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- (3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を含む。）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、当該有害事象や研究の継続等について倫理委員会に意見を聴いた上で、その旨を学長、研究科長に報告するとともに、手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (4) 研究代表者とは、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。

研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲（軽微な侵襲を含む。）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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、(1)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (5) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を行う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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、学長、研究科長に報告した上で、速やかに、対応の状況及び結果を大臣

(厚生労働大臣に限る。)に報告し、公表しなければならない。

4. 4. 研究実施後の研究対象者への対応

研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う等の研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、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。特に、未承認医薬品・医療機器の使用又は既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用を伴う研究を実施後に、当該治療等を受けるか否かの判断を行うに当たっては、当該研究を実施した結果により得られた知見のほか、当該治療等を継続するために必要な経済的な負担等も含めて研究対象者等に説明する必要がある。

5. 研究科長の責務（すべての研究の実施における責務）

研究科長は、石川県立看護大学の研究者が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究について、以下の各号に示す対応を行うこととする。

5. 1. 研究に対する総括的な監督

- (1) 学長は、大学全体を総括し、石川県立看護大学において定める規程により、この手順書に定める権限又は事務を研究科長に委任し最終責任を負う。
- (2) 研究科長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うことについて責任を負うものとする。
- (3) 研究科長は、研究の実施に携わる関係者に、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。
- (4) 研究科長は、その業務上知っ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。

5. 2. 研究の実施のための体制・手順書の整備等

- (1) 研究科長は、研究を適正に実施するために必要な体制・手順書を整備しなければならない。
- (2) 研究科長は、当該研究機関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。
- (3) 研究科長は、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、研究結果等、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。
- (4) 研究科長は、当該研究機関における研究が、この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。
- (5) 研究科長は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (6) 研究科長は、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。又、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。さらに、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

5. 3. 研究の許可等

- (1) 研究科長は、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。この場合において、研究科長は、倫理委員会が研究の実施について不適當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。
- (2) 研究科長は、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られらるる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の中断・中止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (3) 研究科長は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (4) 研究科長は、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。なお、研究の実施の適正性、もしくは研究結果の信頼を損なう事実、もしくは情報には、研究不正（ねつ造・改ざん等）及び研究費不正が含まれる。学長の必要な措置には、研究の中断の他に、事案の調査、研究の中止指示・改善指示、再発防止策の策定ならびに事案関係者の研究活動の制限及び再教育が含まれる。
- (5) 研究科長は、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、当該研究に関する審査を行った倫理委員会に必要な事項について報告しなければならない。
- (6) 研究科長は、実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合には、少なくとも年に1回、研究責任者に実施状況報告書を提出させなければならない。
- (7) 倫理委員会への付議に関する規定（倫理指針第3章、第6の2）にかかわらず公衆衛生上の危害の発生、又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には当該研究の実施について倫理委員会の意見を聴く前に、学長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後、遅滞なく倫理委員会の意見を聴くものとし、倫理委員会が研究の停止、若しくは中止、又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

5. 4. 試料及び情報等の保管

- (1) 研究科長は、本学の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならないが、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、石川県立看護大学総務課で適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、対照表のある仮名加工情報について本学が対照表を保有する場合には、対照表の保管についても同様とする。
- (2) 研究科長は、倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料を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、適切に保管しなければならない。

5. 5. 大臣への報告等

- (1) 研究科長は、当該研究機関が実施している、又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うと

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(文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び、厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。

(2) 研究科長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者(以下「大臣等」という。)が実施する調査に協力しなければならない。

6. 研究科長の責務（介入を行う研究の実施における責務）

研究科長は、石川県立看護大学の研究者等が行う介入を行う研究（侵襲性及び介入性を有する臨床研究、医師主導治験を除く）について、上記5の各事項に加えて以下の各号に示す対応を行うこととする。

6. 1. 直接閲覧への協力

研究科長は、研究責任者が特定の者を指定して実施させるモニタリング・監査、ならびに倫理委員会による調査に協力しなければならない。これらの場合、求めに応じ原資料等の研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

6. 2. 重篤な有害事象等への対応

研究科長は、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。また、研究者等から受けた重篤な有害事象などの発生について研究対象者に対し必要な措置をとる様、指示するとともに、学長に報告する。

6. 3. 指針不適合への対応

(1) 研究科長は、本学において現在実施しているまたは過去に実施された介入を行う研究について、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に適合していないことを知った場合には、研究の中断を含め必要な対応をした上で、速やかに倫理委員会の意見を聴き、適合していない程度が重大である場合には、その対応の状況・結果を学長、その後、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。適合していない程度が重大である場合とは、未承認の研究の実施及び同意を得ないで介入を行う研究を実施した場合等が含まれる。

(2) 研究科長は本条にかかる内容につき、必要に応じて石川県立看護大学教育研究審議会に諮るものとする。

【2】 研究計画書の作成に関する手続等

1. 総則

本手順書は、石川県立看護大学の研究者が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究が、「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・経済産業省告示第一号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、石川県立看護大学倫理委員会規定第11条により、石川県立看護大学の研究の実施に係る手順を定めるものである。

2. 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針；第8の5②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（提供先等を含む。）が特定されたときは当該研究の内容にかかる研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、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考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 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、当該研究責任者の中から、研究代表者を選定しなければならない。また、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研究計画書を作成、変更をしなければならない。
- (4) 研究責任者は、石川県立看護大学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、契約を締結したうえで、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。また、委託を受けたものに対する、必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (5) 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. 倫理委員会への付議

- (1) 研究責任者は研究の実施の適否について、倫理委員会の意見を聴かななければならない。
- (2) 研究責任者は、研究代表者が申請する倫理委員会の審査を受けた後に、その結果及び当該倫理委員会に提出した書類、その他研究科長が求める書類を研究科長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、研究科長の許可を受けなければならない。
- (3) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一つの倫理委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (4) (1) から (3) までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理委員会の意見を聴く前に学長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理委員会の意

見を聴くものとし、倫理委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について、(2)の規定によらず個別の倫理委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の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当該倫理委員会へ提供しなければならない。

4. 研究科長による許可

- (1) 研究科長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施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。この場合において、研究科長は、倫理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。
- (2) 研究科長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えられ考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
- (3) 研究科長、学長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう、若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

5. 研究の適切な実施の確保

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・管理しなければならない。

6. 研究終了後の対応

- (1) 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、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理委員会及び研究科長に報告しなければならない。
- (2) 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、遅滞なく研究科長へ報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。
- (4) 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、当該研究を終了した後においても、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。

7. 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書に記載すべき事項は、①～⑳までの全ての事項（⑯～㉑までは該当する場合のみ）について記載することを原則とする。記載を省略する該当項目に記載を省略する旨とその理由を記載

しておくことが望ましい。ただし、倫理委員会の意見を受けて研究科長が許可した事項については、この限りでない。なお、研究の実施に関連して必要な書類（例えば、既承認医薬品・医療機器を用いる場合における当該品目の添付文書、文書によりインフォームド・コンセントを受ける際の文書等）については、各記載事項に関連付けることにより、研究計画書に含まれるようにする。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑧ 個人情報等の取扱い（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。）
- ⑨ 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究科長への報告内容及び方法
- ⑫ 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
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- 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が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続
- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合の手続
- ⑱ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合、下記に掲げる要件全てを満たしていることについて判断する方法
 - ア) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること
 - イ) 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること
 - ウ) 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること
 - エ) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと
- ⑲ 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
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ㉑ 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
- ㉒ 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
- ㉓ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い

- ②④ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - ②⑤ 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時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時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
 - ②⑥ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- (2) 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて研究科長が許可した事項については、この限りでない。
- ① 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - ② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
 - ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
 - ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類
 - ⑤ インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - ⑥ 個人情報等の取扱い（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。）
 - ⑦ 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
 - ⑨ 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
 - ⑩ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
 - ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - ⑫ 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
 - ⑬ 研究により得られた結果等の取扱い
 - ⑭ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合は、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い
 - ⑮ 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時点では特定されない将来の研究のために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時点において想定される内容

8. 研究に関する登録・公表

8. 1. 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース等の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更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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更新するよう努めなければならない。データベースの登録において、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、倫理委員会の意見を受けて研究科長が許可したものについては、この限りでない。

8. 2. 研究結果の公表

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時は、遅滞なく研究科長、倫理委員会へ報告しなければならない。

施行日

本手順書は令和5年4月1日から施行する

【3】倫理委員会の活動

1. 倫理委員会の任務

石川県立看護大学倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）は、研究科長が設置する諮問機関として研究テーマ・目的・内容等について、専門的な立場、倫理的・科学的妥当性及び一般的な立場から検討することを依頼され、石川県立看護大学で研究を実施することの適否を意見する。

2. 定義

倫理委員会とは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に準じる研究について意見をする倫理委員会のことをいう。

3. 倫理委員会の設置者の責務

- (1) 倫理委員会の設置者は研究科長とする。
- (2) 研究科長は、倫理委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- (3) 研究科長は、倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料を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、適切に保管しなければならない。
- (4) 研究科長は、倫理委員会の運営を開始するに当たって、倫理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委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、年1回以上、倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理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倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (5) 研究科長は、倫理委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

4. 倫理委員会の責務

- (1) 倫理委員会は、ヘルシンキ宣言及び当該の人を対象とする生命科学・医学系研究に関連する指針等に則り審議を行う。
- (2) 倫理委員会は、すべての研究対象者の安全と人権を守り、社会の理解と協力が得られ、臨床研究の適切な推進が図られるように努める。
- (3) 倫理委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者（検体若しくは臨床情報の提供者を含む）とする、若しくは研究対象者とする可能性のある臨床研究には特に注意を払う。
- (4) 倫理委員会は、臨床研究の実施及び継続等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議を行い報告する。この際、関連する指針等への適合に関して留意する。
- (5) 倫理委員会は、研究科長が設置する諮問機関として、研究の実施の適否等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、中立的かつ公正に審査を行わなければならない。
- (6) 倫理委員会は、(5)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、研究科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。

- (7) 倫理委員会は、(5)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、研究科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。
- (8) 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、(5)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、研究対象者等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、速やかに研究科長に対して報告しなければならない。
- (9) 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

5. 倫理委員会の構成及び会議の成立要件

- (1) 委員は、次の各号に掲げる者5名以上で構成する。
- 1) 専任教員の中から学長が指名する者
 - 2) その他学長が委嘱する外部の有識者
 - 3) 男性及び女性がそれぞれ複数含まれていなければならない。
- (2) 前項に規定する委員には、次に掲げる者を含むものとする。
- 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 3) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- (3) 委員会は、5名以上の委員で、委員の3分の2が出席した上で、(1)の1)から3)の各号委員が出席し、かつ(2)の要件を満たさなければ成立しない。
- (4) 委員は、教授会議を経て研究科長が委嘱する。
- (5) 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- (6) 任期途中で委員に事故等ある場合、その後任の委員の任期は、その残任期間とする。
- (7) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- (8) 倫理委員会は、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。
- (9) 倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、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。「特別な配慮を必要とする者」の考え方については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスの第1の「目的及び基本指針」の基本方針⑥に関する解説を参照するとともに、これらの者を研究対象者とする場合には、特に慎重な配慮を払う必要がある。

6. 倫理委員会委員長

(1) 委員長の任命

委員長は委員の互選でこれを選出し、その後学長が承認する。

(2) 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、会務を統括する。又、委員長は当該委員会における審議事項を研究科長に報告する。

(3) 副委員長の任命と業務

委員長は副委員長若干名を指名する。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。

(4) 委員長が新たに任命されるまで

委員の任期が更新された場合には、新たに委員長が任命されるまでの期間は、前の委員長が委員長業務を行う。前の委員長が退任している場合には前の副委員長が代行する。

7. 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者の守秘義務

倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知っ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。

8. 倫理委員会の開催

倫理委員会は、原則として倫理委員会委員長が召集し開催する。ただし、研究科長から緊急に意見を求められた場合や委員長が必要と判断した場合は、随時倫理委員会を開催することができる。

9. 研究科長の出席

- (1) 研究科長は、倫理委員会に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。
- (2) 研究科長は、倫理委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、倫理委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

10. 研究に関連する委員

審議の対象となる研究に係る委員及び利害関係のある委員は当該研究の審議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。

11. 審議の対象

倫理委員会は次の事項について調査・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、倫理委員会が必要と認める事項

12. 倫理委員会の審議

倫理委員会は、申請者が提出する資料に基づき審議を行う。ただし、必要に応じて申請者に倫理委員会への出席を求め、直接申請内容の説明を受けることができる。

13. 倫理委員会での採決

(1) 審議との関係

審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

(2) 採決の方法

採決は原則として出席委員の全会一致をもって決する。ただし、全会一致が困難な場合は、委員長を除く委員によって採決を行う。なお、同数の場合は、委員長の意見により決定するものとする。

(3) 判定

倫理委員会における審議結果の判定は次の各号のいずれかによる。

- 1) 承認
- 2) 不承認
- 3) 継続審査
- 4) 停止
- 5) 中止

(4) 「停止」について

委員長は、研究が「停止」に該当する場合、申請者からの修正を確認し審議する。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。

14. 審査結果の報告

倫理委員会は当該審査の過程がわかる記録や委員の出欠状況がわかるものも同時に研究責任（代表）者に渡す必要がある。特に多機関共同研究の一括審査を行う場合においては、当該意見等をもって各研究機関において、研究の実施の許可を受ける必要があるため、早急な対応が必要になることに留意する。委員長は、研究科長に判定結果を報告する。その後、研究科長から学長へ判定結果を報告し最終判定は学長判断とする。学長判断を受け、研究科長は、利益相反委員会による承認後、研究責任者に判定結果を通知する。

15. 実地又は書面による調査

倫理委員会は、臨床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られた時には、実地又は書面による調査を行う。調査を行なった場合には研究科長へ文書にて報告を行う。同様に終了した臨床研究について調査を行うことができる。

16. 迅速審査

倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長による迅速な審査（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委員会の意見として取り扱うものとし、審査結果は当該委員会の全ての委員に報告されなければならない。審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理委員会における審査を求めることができる。この場合、委員長は相当の理由があると認めるときは、倫理委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。なお、下記に該当する審査であっても、委員長の判断で本委員会での審議が妥当と判断された事項についてはこの限りではない。

(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

において倫理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j得ている場合の審査

(2) 研究計画書等の軽微な変更に関する審査

(3) (2)に該当する軽微な変更とは、以下のとおりとする。

①誤記における記載整備（研究計画書の内容の変更を伴わないものに限る。）

②研究機関情報の変更（所在地、名称、電話番号、担当部署、担当者等）

③研究責任者 又は研究代表者 の所属変更 又は 職名変更

④研究分担者の所属変更又は職名変更

⑤研究分担者の追加又は削除

⑥研究協力者の追加又は削除

⑦多機関共同研究の場合の実施研究機関の追加・訂正

⑧症例数の変更（妥当と認められる症例数の変更であること）

⑨症例数登録期間の延長（研究実施予定期間が変わらない場合）

⑩解析のため等、その理由が妥当と判断できる研究実施期間の延長

ア) 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

イ) 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

ウ) その他、倫理委員会が認めたもの

17. 倫理委員会の運営

(1) 実施規則等の公開

倫理委員会規定、本手順書及び倫理委員の名簿は公開する。公開方法は倫理委員会のホームページへの掲載等とする。

(2) 倫理委員会事務局

研究科長は、倫理委員会事務局を石川県立看護大学事務局総務課に置く。

(3) 倫理委員会の運営に関わる記録の作成・保存

倫理委員会における記録の作成及び保管は、大学事務局総務課において行う。

附則

本手順書は令和5年4月1日から施行する。

【3】 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1. 総則

本手順書は、石川県立看護大学の研究者が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究が、「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・経済産業省告示第一号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、石川県立看護大学倫理委員会規定第11条により、石川県立看護大学の研究の実施に係る手順を定めるものである。

2. インフォームド・コンセントを受ける手続等

2. 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

研究者等は、それぞれ次の(1)又は(2)の手順に従って研究を実施しなければならない。

(1) 侵襲を伴う研究

研究責任者又は研究者分担者(以下、研究者等)は、6.の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

(2) 侵襲を伴わない研究

① 介入を伴う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、6.の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 介入を行わない研究

ア) 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、6.の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

イ) 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合は原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するとき、その他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるとき、あるいは要配慮個人情報を取得しない研究を実施しようとする場合は、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

ウ) 研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

2. 2. 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合

(1) 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、2.の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

- ① 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報又は匿名加工情報、いずれかに該当していること。
- ② 人体から取得された試料が、ア) に該当しない場合であって、そ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同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア) 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - 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こと。
- ③ 人体から取得された試料が、ア) 及び イ) のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
 - ア) 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - イ) 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
 - ウ) 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であり、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

(2) 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の①から③までのいずれかに該当していなければならない。

- ① 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。
 - ア) 仮名加工情報・匿名加工情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
 - イ) 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。)であること。
- ② 当該研究に用いられる情報が①に該当しない場合であって、そ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には、次に掲げる要件をみたしていること。
 - ア) 当該研究の実施について、「6. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」の①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - 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こと。
- ③ 当該研究に用いられる情報が①又は②のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に

掲げる要件を満たしていること。

ア) 当該研究の実施について、「6. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」の①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

イ) 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

2. 3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、6. の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

(1) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、研究科長、学長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

① 匿名加工情報又は仮名加工情報であること。

② 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、「6. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、個人情報が仮名加工情報・匿名加工情報とされているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(2) 既存試料・情報が(1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

① 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、「6. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(3) 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により(1)及び(2)によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、7(1)①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

2. 4. 他の研究機関に既存試料・情報の提供のみを行う場合の手続き

既存試料・情報の提供のみを行う者は、2. 3の手続きに加えて、次に(1)から(4)までの全てを満たさなければならない。

- (1) 研究科長、学長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備すること。
- (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、2. 3 (1) により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について所属機関の長が把握できるようにすること。
- (3) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、2. 3 (2) 及び(3) により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長の許可を得ていること。
- (4) 既存資料・情報の提供のみを行う者が既存資料の提供を行う場合には、所属機関の長は当該既存資料・情報の提供に関する情報を研究対象者等に通知し、または研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保すること。

2. 5. 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合の手続 (2. 3 および 4) に基づく 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、次の(1) 及び(2) の手続きに従って研究を実施しなければならない。

- (1) 研究者等は、①～③の事項を確認すること。

- ① 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は2. 3の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
- ② 当該既存試料・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
- ③ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

- (2) 試料・情報の提供を受ける場合、次の要件を満たすこと。

2. 3(1)②に該当することにより提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、「6. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」①から④までの事項を公開しなければならない。2. 3(2)に該当することにより特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合には、当該研究の実施について、「6. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、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なければならない。2. 3(3)に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、「10. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」の規程による適切な措置を講じること。

2. 6. 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合(当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。)は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。)に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

- (1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

- ①仮名加工情報・匿名加工情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
 - ②匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
 - ③学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、仮名加工情報・匿名加工情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
- (2)(1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
- ①当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ②研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- (3)(1)又は(2)のいずれにも該当しない場合であって、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合と認められるものであるときにおいては、「10. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて、倫理委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

3. 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- (1) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- (2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- (3) インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

4. 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、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保管しなければならない。

5. 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて2.の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理委員会の意見を受けて研究科長、学長が許可した変更箇所については、この限りでない。

6. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者又は代諾者（以下、研究対象者等）に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて研究科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科長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- 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じ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（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 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
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 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
- ⑳ 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時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時点において想定される内容

- ② 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

7. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

「2. インフォームド・コンセントを受ける手続等」の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- 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 利用する者の範囲
- ④ 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
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、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こと。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

8. 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、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なければならない。作成、もしくは変更した研究計画書は倫理委員会の審査をうけなければならない。

9. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、6. の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

10. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究科長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、2. 及び6. の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
 - ② 2. 及び6. の規定による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。
 - ③ 2. 及び6. の規定による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 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合と認められるものであること。
- (2) 研究者等は、(1)の規定により3. 及び4. の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集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・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集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。

11. 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理委員会の意見を聴いた上で研究科長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ③ 「9. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い」の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

12. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

12. 1. 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、2. の規定による手続において代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていない。

(ア) 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者の選定方針
- ② 代諾者への説明事項
- ③ 死者以外を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由

(イ) 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

① 未成年者であること。

ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理委員会の意見を聴いた上で研究科長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

ア) 研究の実施に侵襲を伴わない旨

イ) 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

② 成年であって、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者であること。

③ 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、2.の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)(ア)①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、2.の規定によるほか(1)(ア)②の説明事項を説明しなければならない。

(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、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(4) 説明及び同意の文書を読むことができない研究対象者等に対してインフォームド・コンセントを受ける場合又は麻痺等により同意の署名ができない研究対象者等から文書によるインフォームド・コンセントを受ける場合は、立会人を立ち合わせ代筆を認める等の配慮を行うことが望ましい。ここでいう「立会人」については、研究者等から不当に影響を受けることがないよう、当該研究の実施に携わらない者とする。

12. 2. インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(1) 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。(おおむね7歳以上は口頭で、13歳以上は文書による。)ただし、12. 1. (3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

(2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。

(3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの

手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

附則

本手順書は令和5年4月1日から施行する。

【5】個人情報保護等の安全管理

1. 総則

- (1) 本手順書は、石川県立看護大学の研究者が行う、人を対象とする医学系研究が、「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)に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究に係る個人情報保護の責務に関して、研究の実施に係る者が実施すべき事項を定めるものである。
- (2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る個人情報保護の責務に関する諸規則は、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、石川県個人情報保護条例(平成15年10月4日施行)の定めるところによる。

○石川県個人情報保護条例

第一章 総則

(目的)

第一条 この条例は、個人情報の取扱いについての基本的事項を定め、県の実施機関が保有する個人情報の開示、訂正及び利用停止を請求する権利を明らかにすることにより、県政の適正かつ円滑な運営を図りつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。

(定義)

- 第二条 この条例において「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。
- 2 この条例において「実施機関」とは、知事、議会、教育委員会、公安委員会、警察本部長、選挙管理委員会、監査委員、人事委員会、労働委員会、収用委員会、海区漁業調整委員会及び内水面漁場管理委員会並びに地方独立行政法人法(平成十五年法律第百十八号)第二条第一項に規定する地方独立行政法人(以下「地方独立行政法人」という。)であつて、県が設立したもの(以下「県設立独立行政法人」という。)をいう。
 - 3 この条例において「保有個人情報」とは、実施機関の職員(県設立独立行政法人の役員を含む。以下同じ。)が職務上作成し、又は取得した個人情報であつて、当該実施機関の職員が組織的に利用するものとして、当該実施機関が保有しているものをいう。ただし、公文書(石川県情報公開条例(平成十二年石川県条例第四十六号)第二条第二項に規定する公文書をいう。以下同じ。)に記録されているものに限る。
 - 4 この条例において「特定個人情報」とは、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律(平成二十五年法律第二十七号。以下「番号利用法」という。)第二条第八項に規定する特定個人情報をいう。
 - 5 この条例において「情報提供等の記録」とは、番号利用法第二十三条第一項及び第二項(これらの規定を番号利用法第二十六条において準用する場合を含む。)の規定により記録された特定個人情報をいう。
 - 6 この条例において個人情報について「本人」とは、個人情報によって識別される特定の個人をいう。

(平一六条例四三・平一七条例二・平二三条例一・平二七条例三五・平二九条例一・一部改正)

(実施機関の責務)

第三条 実施機関は、この条例の目的を達成するため、個人情報の保護に関し必要な措置を講じなければならない。

第二章 実施機関における個人情報の取扱い

(取得の制限)

第四条 実施機関は、個人情報を取得するときは、あらかじめ個人情報を取り扱う事務(以下「個人情報取扱事務」という。)の目的を明確にし、当該目的の達成のために必要な範囲内で、適法かつ適正な方法により取得しなければならない。

2 実施機関は、次に掲げる個人情報を取得してはならない。

- 一 思想、信条及び信教に関する個人情報
- 二 個人の特質を規定する身体に関する個人情報
- 三 社会的差別の原因となるおそれのある個人情報

3 実施機関は、前項の規定にかかわらず、次のいずれかに該当するときは、前項各号に掲げる個人情報を取得することができる。

- 一 法令及び条例(以下「法令等」という。)の規定に基づくとき。
- 二 犯罪の予防、鎮圧又は捜査、被疑者の逮捕、交通の取締りその他公共の安全と秩序の維持(以下「犯罪の予防等」という。)を目的として取得するとき。
- 三 石川県個人情報保護審査会(以下この章において「審査会」という。)の意見を聴いた上で、個人情報取扱事務の目的を達成するために当該個人情報の取得が必要かつ欠くことができないと実施機関が認めるとき。

4 実施機関は、個人情報を取得するときは、本人から取得しなければならない。ただし、次のいずれかに該当するときは、この限りでない。

- 一 法令等の規定に基づくとき。
- 二 本人の同意があるとき。
- 三 人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要があるとき。
- 四 犯罪の予防等を目的として取得するとき。
- 五 出版、報道等により公にされているとき。
- 六 他の実施機関から提供を受けるとき。

七 国、独立行政法人等(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(平成十五年法律第五十九号)第二条第一項に規定する独立行政法人等をいう。以下同じ。)、他の地方公共団体又は地方独立行政法人から取得する場合で、事務の遂行上やむを得ないと認められるとき。

八 前各号に掲げる場合のほか、審査会の意見を聴いた上で、本人から個人情報を取得したのでは個人情報取扱事務の目的の達成に支障が生じ、又はその円滑な実施を困難にするおそれがあると実施機関が認めるとき、その他本人以外の者から取得することに相当の理由があると実施機関が認めるとき。

(平一六条例六・平一七条例二・平二三条例一・一部改正)

(適正管理)

第五条 実施機関は、保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

- 2 実施機関は、個人情報取扱事務の目的の達成に必要な範囲内で、保有個人情報を正確かつ最新の状態に保つよう努めなければならない。
- 3 実施機関は、個人情報取扱事務の目的に照らし、保有する必要がなくなった保有個人情報を確実かつ速やかに廃棄し、又は消去しなければならない。ただし、歴史的若しくは文化的な資料又は学術研究用の資料として特別の管理がされるものについては、この限りでない。

(利用及び提供の制限)

第六条 実施機関は、個人情報取扱事務の目的以外の目的のために保有個人情報を当該実施機関内において利用し、又は当該実施機関以外の者に提供してはならない。ただし、次のいずれかに該当するときは、この限りでない。

- 一 法令等の規定に基づくとき。
 - 二 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。
 - 三 人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要があるとき。
 - 四 出版、報道等により公にされているとき。
 - 五 専ら統計の作成又は学術研究の目的のために利用し、又は提供するとき。
 - 六 同一の実施機関内で利用する場合又は他の実施機関、国、独立行政法人等、他の地方公共団体若しくは地方独立行政法人(以下この項において「他の実施機関等」という。)に提供する場合で、利用する実施機関又は提供を受ける他の実施機関等において事務の遂行上必要な限度で利用し、かつ、利用することに相当の理由があるとき。
 - 七 犯罪の予防等を目的として、他の実施機関等以外の者に提供する場合であって、提供することに特別の理由があると実施機関が認めるとき。
 - 八 前各号に掲げる場合のほか、審査会の意見を聴いた上で、公益上の必要その他相当の理由があると実施機関が認めるとき。
- 2 実施機関は、前項ただし書の規定により保有個人情報を利用し、又は提供するときは、個人の権利利益を不当に侵害することのないようにしなければならない。

(平一七条例二・一部改正)

(電子計算機等の結合による提供の制限)

第七条 実施機関は、電気通信回線を用いた電子計算機その他の機器の結合により、実施機関の保有個人情報を実施機関以外の者が随時入手し得る状態にする方法により、保有個人情報を実施機関以外の者に提供してはならない。ただし、次のいずれかに該当するときは、この限りでない。

- 一 法令等の規定に基づくとき。
 - 二 公安委員会又は警察本部長が、警察庁又は他の都道府県警察に提供するとき。
 - 三 事務の遂行上必要かつ適切と認められ、かつ、保有個人情報について必要な保護措置が講じられているとき。
- 2 実施機関は、前項に規定する方法により保有個人情報の提供を新たに開始しようとするとき(同項第三号に該当するときに限る。)は、あらかじめ、審査会の意見を聴かななければならない。その内容を変更しようとするときも、同様とする。

(平一七条例二・一部改正)

(保有個人情報の提供を受ける者に対する措置要求)

第八条 実施機関は、保有個人情報を実施機関以外の者に提供する場合において、必要があると認め

るときは、保有個人情報の提供を受ける者に対し、提供に係る個人情報について、その利用の目的若しくは方法の制限その他必要な制限を付し、又は漏えいの防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずることを求めなければならない。

(職員等の責務)

第九条 実施機関の職員又は職員であった者は、その職務に関して知り得た個人情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

(委託等に伴う措置等)

第十条 実施機関は、個人情報取扱事務を実施機関以外の者に委託しようとするとき又は公の施設(地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百四十四条第一項に規定する公の施設をいう。以下同じ。)の管理を指定管理者(同法第二百四十四条の二第三項に規定する指定管理者をいう。以下同じ。)に行わせるときは、個人情報の保護に関し必要な措置を講じなければならない。

2 実施機関から個人情報取扱事務の委託を受けた者又は公の施設の管理を行う指定管理者は、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

3 前項の委託を受けた事務又は公の施設の管理の事務に従事している者又は従事していた者は、これらの事務に関して知り得た個人情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

(平一七条例二・一部改正)

(個人情報取扱事務の登録等)

第十一条 実施機関は、個人情報取扱事務であって、個人の氏名、生年月日その他の記述又は個人別に付された番号、記号その他の符号により当該個人を検索し得る状態で個人情報が記録された公文書を用いるものを開始しようとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を登録した個人情報取扱事務登録簿(以下この条において「登録簿」という。)を作成し、一般の閲覧に供しなければならない。登録した事項を変更しようとするときも、同様とする。

- 一 個人情報取扱事務の名称
- 二 個人情報取扱事務を所管する組織の名称
- 三 個人情報取扱事務の目的
- 四 個人情報の対象者の範囲
- 五 個人情報の記録項目
- 六 個人情報の取得先
- 七 その他実施機関が定める事項

2 前項の規定は、次に掲げる事務については、適用しない。

- 一 県の職員(県設立独立行政法人の役員及び職員並びに市町村立学校職員給与負担法(昭和二十三年法律第百三十五号)第一条及び第二条に規定する職員を含む。以下この号において同じ。)又は県の職員であった者に係る人事、給与、福利厚生等に関する事務
- 二 犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行その他の公共安全と秩序の維持に関する事務
- 三 前二号に掲げる事務のほか、あらかじめ審査会の意見を聴いた上で実施機関が定める事務

3 第一項の規定にかかわらず、公安委員会又は警察本部長の個人情報取扱事務については、同項第五

号から第七号までに掲げる事項の一部若しくは全部を登録簿に登録し、又は登録簿を作成することにより、当該個人情報取扱事務の性質上、その適正な遂行に著しい支障を及ぼすおそれがあると認めるときは、その事項の一部若しくは全部を登録簿に登録せず、又はその個人情報取扱事務について登録簿を作成しないことができる。

- 4 実施機関は、登録した個人情報取扱事務を廃止したときは、遅滞なく、当該個人情報取扱事務に係る登録を登録簿から抹消しなければならない。

(平一七条例二・平二三条例一・一部改正)

第三章 開示、訂正及び利用停止

第一節 開示

(開示請求権)

第十二条 何人も、この条例の定めるところにより、実施機関に対し、当該実施機関の保有する自己を本人とする保有個人情報の開示を請求することができる。

- 2 未成年者又は成年被後見人の法定代理人は、本人に代わって前項の規定による開示の請求(以下「開示請求」という。)をすることができる。

(開示請求の方法)

第十三条 前条の規定により開示請求をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書(以下「開示請求書」という。)を実施機関に提出しなければならない。

一 開示請求をしようとする者の氏名及び住所

二 開示請求に係る保有個人情報が記載されている公文書の名称その他の開示請求に係る保有個人情報を特定するに足りる事項

三 前二号に掲げるもののほか、実施機関が定める事項

2 前項の場合において、開示請求をしようとする者は、実施機関が定めるところにより、開示請求に係る保有個人情報の本人であること(前条第二項の規定による開示請求にあつては、開示請求に係る保有個人情報の本人の法定代理人であること)を示す書類を提示し、又は提出しなければならない。

3 第一項の場合において、開示請求をしようとする者は、実施機関が保有個人情報の特定を容易にできるよう必要な協力をしなければならない。

4 実施機関は、開示請求書に形式上の不備があると認めるときは、開示請求をした者(以下「開示請求者」という。)に対し、相当の期間を定めて、その補正を求めることができる。この場合において、実施機関は、開示請求者に対し、補正の参考となる情報を提供するよう努めなければならない。

(保有個人情報の開示義務)

第十四条 実施機関は、開示請求があつたときは、開示請求に係る保有個人情報に次の各号に掲げる情報(以下「不開示情報」という。)のいずれかが含まれている場合を除き、開示請求者に対し、当該保有個人情報を開示しなければならない。

一 法令等の定めるところ又は地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百四十五条の九第一項の規定による法定受託事務の処理について主務大臣が定める基準により、開示することができないと認められる情報

二 個人の評価、診断、判断、選考、指導、相談等に関する情報であつて、開示することにより、事務の適正な遂行に著しい支障を及ぼすおそれがあるもの

- 三 開示請求者以外の個人に関する情報(事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。)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開示請求者以外の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により、開示請求者以外の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。)又は開示請求者以外の特定の個人を識別することはできないが、開示することにより、なお開示請求者以外の個人の権利利益を害するおそれがあるもの。ただし、次に掲げる情報を除く。
- イ 法令等の規定により又は慣行として開示請求者が知ることができ、又は知ることが予定されている情報
- ロ 人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、開示することが必要であると認められる情報
- ハ 当該個人が公務員等(国家公務員法(昭和二十二年法律第二十号)第二条第一項に規定する国家公務員(独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三十三号)第二条第四項に規定する行政執行法人の役員及び職員を除く。)、独立行政法人等の役員及び職員、地方公務員法(昭和二十五年法律第二百六十一号)第二条に規定する地方公務員並びに地方独立行政法人の役員及び職員をいう。)である場合において、当該情報がその職務の遂行に係る情報であるときは、当該情報のうち、当該公務員等の職及び当該職務遂行の内容に係る部分
- 四 法人その他の団体(国、独立行政法人等、地方公共団体及び地方独立行政法人を除く。以下この号において「法人等」という。)に関する情報又は開示請求者以外の事業を営む個人の当該事業に関する情報であって、開示することにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの。ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、開示することが必要であると認められる情報を除く。
- 五 開示することにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行その他の公共の安全と秩序の維持に支障を及ぼすおそれがあると実施機関が認めることにつき相当の理由がある情報
- 六 県の機関並びに国、独立行政法人等、他の地方公共団体及び地方独立行政法人の内部又は相互間における審議、検討又は協議に関する情報であって、開示することにより、率直な意見の交換若しくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれ、不当に県民の間に混乱を生じさせるおそれ又は特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあるもの
- 七 県の機関又は国、独立行政法人等、他の地方公共団体若しくは地方独立行政法人が行う事務又は事業に関する情報であって、開示することにより、次に掲げるおそれその他当該事務又は事業の性質上、当該事務又は事業の適正な遂行に著しい支障を及ぼすおそれがあるもの
- イ 監査、検査、取締り、試験又は租税の賦課若しくは徴収に係る事務に関し、正確な事実の把握を困難にするおそれ又は違法若しくは不当な行為を容易にし、若しくはその発見を困難にするおそれ
- ロ 契約、交渉又は争訟に係る事務に関し、国、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人の財産上の利益又は当事者としての地位を不当に害するおそれ
- ハ 調査研究に係る事務に関し、その公正かつ能率的な遂行を不当に阻害するおそれ
- ニ 人事管理に係る事務に関し、公正かつ円滑な人事の確保に支障を及ぼすおそれ
- ホ 地方公共団体が経営する企業、独立行政法人等又は地方独立行政法人に係る事業に関し、その企業経営上の正当な利益を害するおそれ
- 八 未成年者又は成年被後見人の法定代理人から本人に代わって開示請求がなされた場合であって、開示することにより、当該本人の権利利益を侵害するおそれがある情報

(平一六条例六・平一七条例二・平一九条例四〇・平二七条例三五・一部改正)

(部分開示)

第十五条 実施機関は、開示請求に係る保有個人情報に不開示情報が含まれている場合において、不開示情報に該当する部分を容易に区分して除くことができるときは、開示請求者に対し、当該部分を除いた部分につき開示しなければならない。

2 開示請求に係る保有個人情報に前条第三号の情報(開示請求者以外の特定の個人を識別することができるものに限る。)が含まれている場合において、当該情報のうち、氏名、生年月日その他の開示請求者以外の特定の個人を識別することができることとなる記述等の部分を除くことにより、開示しても、開示請求者以外の個人の権利利益が害されるおそれがないと認められるときは、当該部分を除いた部分は、同号の情報に含まれないものとみなして、前項の規定を適用する。

(裁量的開示)

第十六条 実施機関は、開示請求に係る保有個人情報に不開示情報(第十四条第一号の情報を除く。)が含まれている場合であっても、個人の権利利益を保護するため特に必要があると認めるときは、開示請求者に対し、当該保有個人情報を開示することができる。

(保有個人情報の存否に関する情報)

第十七条 開示請求に対し、当該開示請求に係る保有個人情報が存在しているか否かを答えるだけで、不開示情報を開示することとなるときは、実施機関は、当該保有個人情報の存否を明らかにしないで、当該開示請求を拒否することができる。

(開示請求に対する決定等)

第十八条 実施機関は、開示請求に係る保有個人情報の全部又は一部を開示するときは、その旨の決定をし、開示請求者に対し、その旨並びに開示を実施する日時及び場所その他開示の実施に関し必要な事項を書面により通知しなければならない。

2 実施機関は、開示請求に係る保有個人情報の全部を開示しないとき(前条の規定により開示請求を拒否するとき、及び開示請求に係る保有個人情報を保有していないときを含む。)は、開示をしない旨の決定をし、開示請求者に対し、その旨を書面により通知しなければならない。

(開示決定等の期限)

第十九条 前条各項の決定(以下「開示決定等」という。)は、開示請求があった日から十四日以内になければならない。ただし、第十三条第四項の規定により補正を求めた場合にあつては、当該補正に要した日数は、当該期間に算入しない。

2 前項の規定にかかわらず、実施機関は、事務処理上の困難その他正当な理由があるときは、開示請求があった日から六十日を限度として同項に規定する期間を延長することができる。この場合において、実施機関は、開示請求者に対し、遅滞なく、延長後の期間及び延長の理由を書面により通知しなければならない。

3 開示請求に係る保有個人情報が著しく大量であるため、開示請求があった日から六十日以内にそのすべてについて開示決定等をするにより事務の遂行に著しい支障が生ずるおそれがある場合には、前二項の規定にかかわらず、実施機関は、開示請求に係る保有個人情報のうちの相当の部分につき当該期間内に開示決定等をし、残りの保有個人情報については相当の期間内に開示決定等をするれば足りる。この場合において、実施機関は、第一項に規定する期間内に、開示請求者に対し、次に掲げる事項を書面により通知しなければならない。

- 一 この項を適用する旨及びその理由
- 二 残りの保有個人情報について開示決定等をする期限
(事案の移送)

第二十条 実施機関は、開示請求に係る保有個人情報が他の実施機関から提供されたものであるとき、その他他の実施機関において開示決定等をするにつき正当な理由があるときは、当該他の実施機関と協議の上、当該他の実施機関に対し、事案を移送することができる。この場合においては、移送をした実施機関は、開示請求者に対し、事案を移送した旨を書面により通知しなければならない。

- 2 前項の規定により事案が移送されたときは、移送を受けた実施機関において、当該開示請求についての開示決定等をしなければならない。この場合において、移送をした実施機関が移送前にした行為は、移送を受けた実施機関がしたものとみなす。
- 3 前項の場合において、移送を受けた実施機関が第十八条第一項の決定(以下「開示決定」という。)をしたときは、当該実施機関は、開示の実施をしなければならない。この場合において、移送をした実施機関は、当該開示の実施に必要な協力をしなければならない。

(第三者の保護に関する手続)

第二十一条 開示請求に係る保有個人情報に県の機関、国、独立行政法人等、他の地方公共団体、地方独立行政法人及び開示請求者以外の者(以下この条、第三十八条及び第三十九条において「第三者」という。)に関する情報が含まれているときは、実施機関は、開示決定等をするに当たって、当該情報に係る第三者に対し、当該第三者に関する情報の内容その他実施機関が定める事項を通知して、意見書を提出する機会を与えることができる。

2 実施機関は、次の各号のいずれかに該当するときは、開示決定に先立ち、当該第三者に対し、開示請求に係る当該第三者に関する情報の内容その他実施機関が定める事項を書面により通知して、意見書を提出する機会を与えなければならない。ただし、当該第三者の所在が判明しない場合は、この限りでない。

- 一 第三者に関する情報が含まれている保有個人情報を開示しようとする場合であって、当該第三者に関する情報が第十四条第三号ロ又は同条第四号ただし書に規定する情報に該当すると認められるとき。
- 二 第三者に関する情報が含まれている保有個人情報を第十六条の規定により開示しようとするとき。
- 3 実施機関は、前二項の規定により意見書の提出の機会を与えられた第三者が当該第三者に関する情報の開示に反対の意思を表示した意見書を提出した場合において、開示決定をするときは、開示決定の日と開示を実施する日との間に少なくとも二週間を置かなければならない。この場合において、実施機関は、開示決定後直ちに、当該意見書(第三十七条及び第三十八条において「反対意見書」という。)を提出した第三者に対し、開示決定をした旨及びその理由並びに開示を実施する日を書面により通知しなければならない。

(平一六条例六・一部改正)

(開示の実施方法)

第二十二条 保有個人情報の開示は、当該保有個人情報が、文書又は図画に記録されているときは閲覧又は写しの交付により、電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識する

ことができない方式で作られた記録をいう。以下同じ。)に記録されているときはその種別、情報化の進展状況等を勘案して実施機関が定める方法により行う。ただし、閲覧の方法による保有個人情報の開示にあつては、実施機関は、当該保有個人情報が記録されている文書又は図画の保存に支障を生ずるおそれがあると認めるとき、その他正当な理由があるときは、その写しにより、これを行うことができる。

2 第十三条第二項の規定は、前項の規定により保有個人情報の開示を受ける者について準用する。

(開示請求の特例)

第二十三条 実施機関があらかじめ定めた保有個人情報について本人が開示請求をしようとするときは、第十三条第一項の規定にかかわらず、口頭により行うことができる。

2 前項の規定により開示請求をしようとする者は、第十三条第二項の規定にかかわらず、実施機関に対し、自己が当該開示請求に係る保有個人情報の本人であることを示す書類で、実施機関が定めるものを提示しなければならない。

3 実施機関は、第一項の規定により開示請求があつたときは、第十八条から前条までの規定にかかわらず、当該実施機関が定めるところにより直ちに開示しなければならない。

(費用の負担)

第二十四条 公文書(電磁的記録を除く。)の写しの交付を受ける者は、実施機関が定めるところにより、当該写しの交付に要する費用を負担しなければならない。

2 公文書(電磁的記録に限る。)の開示を受ける者は、実施機関が定めるところにより、当該開示の実施に伴う費用を負担しなければならない。

第二節 訂正

(訂正請求権)

第二十五条 何人も、開示決定を受けた自己を本人とする保有個人情報の内容が事実でないと思料するときは、この条例の定めるところにより、当該保有個人情報を保有する実施機関に対し、当該保有個人情報の訂正(追加又は削除を含む。以下同じ。)を請求することができる。

2 未成年者又は成年被後見人の法定代理人は、本人に代わって前項の規定による訂正の請求(以下「訂正請求」という。)をすることができる。

3 訂正請求は、保有個人情報の開示を受けた日から九十日以内にしなければならない。

(訂正請求の方法)

第二十六条 前条の規定により訂正請求をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書(以下「訂正請求書」という。)を実施機関に提出しなければならない。

一 訂正請求をしようとする者の氏名及び住所

二 訂正請求に係る保有個人情報の開示を受けた日その他当該保有個人情報を特定するに足りる事項

三 訂正請求の趣旨及び理由

四 前三号に掲げるもののほか、実施機関が定める事項

2 前項の場合において、訂正請求をしようとする者は、次に掲げる資料及び書類を提示し、又は提出しなければならない。

一 訂正を求める内容が事実と合致することを証明する資料

二 訂正請求に係る保有個人情報の本人であること(前条第二項の規定による訂正請求にあつては、訂正請求に係る保有個人情報の本人の法定代理人であること)を示す書類で、実施機関が定めるもの

3 実施機関は、訂正請求書に形式上の不備があると認めるときは、訂正請求をした者(以下「訂正請求者」という。)に対し、相当の期間を定めて、その補正を求めることができる。

(保有個人情報の訂正義務)

第二十七条 実施機関は、訂正請求があった場合において、当該訂正請求に理由があると認めるときは、当該訂正請求に係る保有個人情報の個人情報取扱事務の目的の達成に必要な範囲内で、当該保有個人情報の訂正をしなければならない。

(訂正請求に対する決定等)

第二十八条 実施機関は、訂正請求に係る保有個人情報の訂正をするときは、その旨の決定をし、訂正請求者に対し、その旨を書面により通知しなければならない。

2 実施機関は、訂正請求に係る保有個人情報の訂正をしないときは、その旨の決定をし、訂正請求者に対し、その旨を書面により通知しなければならない。

(訂正決定等の期限)

第二十九条 前条各項の決定(以下「訂正決定等」という。)は、訂正請求があった日から三十日以内にしなければならない。ただし、第二十六条第三項の規定により補正を求めた場合にあっては、当該補正に要した日数は、当該期間に算入しない。

2 前項の規定にかかわらず、実施機関は、事務処理上の困難その他正当な理由があるときは、訂正請求があった日から六十日を限度として同項に規定する期間を延長することができる。この場合において、実施機関は、訂正請求者に対し、遅滞なく、延長後の期間及び延長の理由を書面により通知しなければならない。

3 実施機関は、訂正決定等に特に長期間を要すると認めるときは、前二項の規定にかかわらず、相当の期間内に訂正決定等をすれば足りる。この場合において、実施機関は、第一項に規定する期間内に、訂正請求者に対し、次に掲げる事項を書面により通知しなければならない。

一 この項の規定を適用する旨及びその理由

二 訂正決定等をする期限

(事案の移送)

第三十条 実施機関は、訂正請求に係る保有個人情報が第二十条第三項の規定に基づく開示に係るものであるとき、その他の実施機関において訂正決定等をするにつき正当な理由があるときは、当該他の実施機関と協議の上、当該他の実施機関に対し、事案を移送することができる。この場合においては、移送をした実施機関は、訂正請求者に対し、事案を移送した旨を書面により通知しなければならない。

2 前項の規定により事案が移送されたときは、移送を受けた実施機関において、当該訂正請求についての訂正決定等をしてしなければならない。この場合において、移送をした実施機関が移送前にした行為は、移送を受けた実施機関がしたものとみなす。

3 前項の場合において、移送を受けた実施機関が第二十八条第一項の決定(以下「訂正決定」という。)をしたときは、移送をした実施機関は、当該訂正決定に基づき訂正の実施をしなければならない。

(保有個人情報の提供先への通知)

第三十一条 実施機関は、訂正決定に基づく保有個人情報の訂正の実施をした場合において、必要があると認めるときは、当該保有個人情報の提供先に対し、遅滞なく、その旨を書面により通知する

ものとする。

第三節 利用停止

(利用停止請求権)

第三十二条 何人も、開示決定を受けた自己を本人とする保有個人情報に次の各号のいずれかに該当すると思料するときは、この条例の定めるところにより、当該保有個人情報を保有する実施機関に対し、当該各号に定める措置を請求することができる。

- 一 第四条の規定に違反して取得されたとき、又は第六条の規定に違反して利用されているとき 当該保有個人情報の利用の停止又は消去
- 二 第六条又は第七条の規定に違反して提供されているとき 当該保有個人情報の提供の停止
- 2 未成年者又は成年被後見人の法定代理人は、本人に代わって前項の規定による利用の停止、消去又は提供の停止(以下「利用停止」という。)の請求(以下「利用停止請求」という。)をすることができる。
- 3 利用停止請求は、保有個人情報の開示を受けた日から九十日以内に行わなければならない。

(利用停止請求の方法)

第三十三条 前条の規定により利用停止請求をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書(以下「利用停止請求書」という。)を実施機関に提出しなければならない。

- 一 利用停止請求をしようとする者の氏名及び住所
- 二 利用停止請求に係る保有個人情報の開示を受けた日その他当該保有個人情報を特定するに足りる事項
- 三 利用停止請求の趣旨及び理由
- 四 前三号に掲げるもののほか、実施機関が定める事項
- 2 前項の場合において、利用停止請求をしようとする者は、実施機関が定めるところにより、利用停止請求に係る保有個人情報の本人であること(前条第二項の規定による利用停止請求にあつては、利用停止請求に係る保有個人情報の本人の法定代理人であること)を示す書類を提示し、又は提出しなければならない。
- 3 実施機関は、利用停止請求書に形式上の不備があると認めるときは、利用停止請求をした者(以下「利用停止請求者」という。)に対し、相当の期間を定めて、その補正を求めることができる。

(保有個人情報の利用停止義務)

第三十四条 実施機関は、利用停止請求があつた場合において、当該利用停止請求に理由があると認めるときは、当該実施機関における保有個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な限度で、当該利用停止請求に係る保有個人情報の利用停止をしなければならない。ただし、当該保有個人情報の利用停止をすることにより、当該保有個人情報を取り扱う事務の性質上、当該事務の適正な遂行に著しい支障を及ぼすおそれがあると認められるときは、この限りでない。

(利用停止請求に対する決定等)

第三十五条 実施機関は、利用停止請求に係る保有個人情報の利用停止をするときは、その旨の決定をし、利用停止請求者に対し、その旨を書面により通知しなければならない。

- 2 実施機関は、利用停止請求に係る保有個人情報の利用停止をしないときは、その旨の決定をし、利用停止請求者に対し、その旨を書面により通知しなければならない。

(利用停止決定等の期限)

第三十六条 前条各項の決定(以下「利用停止決定等」という。)は、利用停止請求があった日から三十日以内にしなければならない。ただし、第三十三条第三項の規定により補正を求めた場合にあっては、当該補正に要した日数は、当該期間に算入しない。

2 前項の規定にかかわらず、実施機関は、事務処理上の困難その他正当な理由があるときは、利用停止請求があった日から六十日を限度として同項に規定する期間を延長することができる。この場合において、実施機関は、利用停止請求者に対し、遅滞なく、延長後の期間及び延長の理由を書面により通知しなければならない。

3 実施機関は、利用停止決定等に特に長期間を要すると認めるときは、前二項の規定にかかわらず、相当の期間内に利用停止決定等をすれば足りる。この場合において、実施機関は、第一項に規定する期間内に、利用停止請求者に対し、次に掲げる事項を書面により通知しなければならない。

一 この項の規定を適用する旨及びその理由

二 利用停止決定等をする期限

第四節 救済の手続

(県設立独立行政法人に対する審査請求)

第三十六条の二 県設立独立行政法人がした開示決定等、訂正決定等若しくは利用停止決定等又は県設立独立行政法人に対する開示請求、訂正請求若しくは利用停止請求に係る不作為について不服がある者は、県設立独立行政法人に対し、審査請求をすることができる。

(平二三条例一・追加、平二八条例七・一部改正)

(審理員による審理手続に関する規定の適用除外)

第三十六条の三 開示決定等、訂正決定等、利用停止決定等又は開示請求、訂正請求若しくは利用停止請求に係る不作為に係る審査請求については、行政不服審査法(平成二十六年法律第六十八号)第九条第一項本文の規定は、適用しない。

(平二八条例七・追加)

(審査会への諮問)

第三十七条 開示決定等、訂正決定等、利用停止決定等又は開示請求、訂正請求若しくは利用停止請求に係る不作為について審査請求があったときは、当該審査請求に対する裁決をすべき実施機関は、次のいずれかに該当する場合を除き、速やかに石川県個人情報保護審査会に諮問しなければならない。

一 審査請求が不適法であり、却下する場合

二 裁決で、審査請求の全部を認容し、当該審査請求に係る保有個人情報の全部を開示することとする場合(当該保有個人情報の開示について反対意見書が提出されている場合を除く。)

三 裁決で、審査請求の全部を認容し、当該審査請求に係る保有個人情報の訂正をすることとする場合

四 裁決で、審査請求の全部を認容し、当該審査請求に係る保有個人情報の利用停止をすることとする場合

2 実施機関は、前項の規定による諮問に対する答申を受けたときは、これを尊重して、当該審査請求に対する裁決をしなければならない。

(平一七条例二・平二三条例一・平二八条例七・一部改正)

(諮問をした旨の通知)

第三十八条 前条第一項の規定により諮問をした実施機関(以下「諮問実施機関」という。)は、次に掲げる者に対し、諮問をした旨を通知しなければならない。

- 一 審査請求人及び参加人(行政不服審査法第十三条第四項に規定する参加人をいう。
- 二 開示請求者、訂正請求者又は利用停止請求者(これらの者が審査請求人又は参加人である場合を除く。)
- 三 当該審査請求に係る保有個人情報の開示について反対意見書を提出した第三者(当該第三者が審査請求人又は参加人である場合を除く。)

(平二八条例七・一部改正)

(第三者からの審査請求を棄却する場合等における手続)

第三十九条 第二十一条第三項の規定は、次のいずれかに該当する裁決をする場合について準用する。

- 一 開示決定に対する第三者からの審査請求を却下し、又は棄却する裁決
- 二 審査請求に係る開示決定等(開示請求に係る保有個人情報の全部を開示する旨の決定を除く。)を変更し、当該審査請求に係る保有個人情報を開示する旨の裁決(第三者である参加人が当該第三者に関する情報の開示に反対の意思を表示している場合に限る。)

(平一七条例二・平二八条例七・一部改正)

(苦情の処理)

第四十条 実施機関は、当該実施機関が行う個人情報の取扱いに関する苦情があったときは、迅速かつ適切な処理に努めなければならない。

第三章の二 特定個人情報の保護

(平二七条例三五・追加)

(特定個人情報についての特例)

第四十条の二 実施機関が保有し、又は保有しようとする特定個人情報(情報提供等の記録を除く。)に関しては、第四条第二項から第四項まで、第五条第三項ただし書、第六条第一項各号(第二号を除く。)、第七条第一項第二号及び第三号並びに第二項、第八条、第二十三条並びに第五十一条第一項及び第二項の規定は適用しない。

(情報提供等の記録についての特例)

第四十条の三 実施機関が保有し、又は保有しようとする情報提供等の記録に関しては、第四条第二項から第四項まで、第五条第三項ただし書、第六条第一項ただし書及び各号並びに第二項、第七条第一項第二号及び第三号並びに第二項、第八条、第二十条、第二十三条、第三十条、第三章第三節、第三十七条第一項第四号並びに第五十一条第一項及び第二項の規定は適用しない。

(平二七条例三五(平二八条例七)・追加、平二九条例一・令三条例三三・一部改正)

附則

本手順書は令和5年4月1日から適用する。

【6】重篤な有害事象への対応

1. 総則

本手順書は、石川県立看護大学の研究者が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究が、「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・経済産業省告示第一号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、石川県立看護大学倫理委員会規定第11条により、石川県立看護大学の研究の実施に係る手順を定めるものである。

2. 定義

(1) 有害事象

有害事象とは、実施された研究との因果関係は問わず、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。

(2) 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
- 6) 研究対象者を危険に晒したり 1)から 5)の結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象

(3) 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、既承認医薬品・医療機器を用いる研究における当該品目の添付文書、未承認医薬品・医療機器を用いる研究における試験薬概要・試験機器概要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。

3. 研究者等の責務

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、研究計画書等に従い、研究対象者等へ必要な措置や説明等を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

4. 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、速やかに学長、研究科長に報告しなければならない。
- (2) 研究責任者は、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られらるるものを得た場合には、遅滞なく、倫理委員会及び研究科長に報告し、必要に応じて、研究を停止若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理委員会、及び学長、研究科長に報告しなければならない。
- (4) 研究責任者は、多機関共同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。多機関共同研究において重篤な有害事象の発生を認め、研究代表者（統括責任者）を置いている場合、研究責任者は、速やかに研究代表者に報告し研究代表者（及び研究事務局）を通じて各参加医療福祉機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

- (5) 共同研究機関で重篤な有害事象が発生した場合、研究責任者は、共同研究機関で発生した重篤な有害事象を情報共有し、速やかに学長に報告しなければならない。研究代表者は、当該有害事象が発生した機関から当該報告書を入手しなければならない。
- (6) 市販後の薬剤等においては、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」により独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告しなければならない。発生した事象が、市販後の医薬品等の使用による副作用・感染症・不具合の発生に関する「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づく報告の対象と考えられる場合には、同制度に則り報告しなければならない。
- (7) 先進医療制度下で実施している場合は、重篤な有害事象の報告につき「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」が規定する手順や様式を用いて、報告する。

5. 重篤な有害事象等発生時の対応

- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において、当該研究に係る研究対象者に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。
- (2) 研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合、遅滞なく本学所定の書式を用いて報告書を作成し、当該有害事象や研究の継続等について倫理委員会に意見を聴いた上で、その旨を学長、研究科長へ提出しなければならない。提出窓口は石川県立看護大学総務課とする。
- (3) 重篤な有害事象報告書に記載する情報は、原則として以下の事項とする。
 - 1) 報告日、報告回数（第1報、第2報、…）
 - 2) 報告者名（原則として研究責任者が報告する。）
 - 3) 研究に関する情報
 - ① 審査番号（倫理委員会での承認時に交付されたもの。）
 - ② 研究課題名
 - ③ 単施設研究と多機関共同研究の別
 - ④ 研究対象者識別コード
 - 4) 重篤な有害事象に関する情報
 - ① 有害事象名（診断名）、予測可能性（既知・未知）
 - ② 発現日（西暦年月日）
 - ③ 重篤と判断した理由
 - ④ 転帰
 - 5) 研究上の実施事項（試験薬投与等）に関する情報
 - ① 実施期間（投与・使用等）（西暦年月日、開始日・終了日）
 - ② 有害事象との因果関係
 - ③ 重篤な有害事象発現後の措置、変更後の試験治療（用法・用量等）
 - 6) 報告者の意見

- ① 研究の継続に関する判断
- ② 上記の判断に関する根拠

7) 有害事象の概要

- ① 研究対象者の情報（年齢、性別、生年月日、原疾患、併発症等）
- (4) 初回報告書の提出後、新たに報告すべき追加情報が得られた場合は、初回報告時と同様に所定の書式を用いて報告しなければならない。その際、記載内容は下記のいずれであるかが明確な体裁とするよう留意しなければならない。
 - ① 前回までに報告済みであり、今回も不変の情報（有害事象発生までの経過等）
 - ② 前回までに報告済みであるが、今回変更となった情報（転帰等）
 - ③ 今回新たに追加した情報（前回報告後の経過、新たに判明した検査値等）
- (5) 研究責任者は、研究科長を通じ、倫理委員会へ審査依頼を行う。
- (6) 研究科長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生報告がなされた場合には、その内容を倫理委員会に通知し、意見を求めるものとする。
- (7) 倫理委員会委員長は、審査依頼を受けて、有害事象等検討小委員会（以下、「小委員会」と称する。）による検討の必要性を判断する。
- (8) 小委員会は、倫理委員会委員長の求めに応じて有害事象内容を検討し、研究の継続の適否、研究計画書及び説明同意文書の変更の必要性、並びにその他の必要な措置等について意見を述べ、倫理委員会委員長に報告する。
- (9) 倫理委員会委員長は、小委員会の報告を参考に審査する。
- (10) 効果安全性評価委員会が設置されている研究の場合、倫理委員会委員長は、効果安全性評価委員会の報告を参考に審査する。
- (11) 倫理委員会委員長は、遅滞なく審査結果を研究科長へ通知する。
- (12) 研究科長は、研究責任者及び学長に審査結果を通知する。
- (13) 研究責任者は、倫理委員会の意見を踏まえ、学長、研究科長からの指示等の必要な措置を講じる。
- (14) 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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究対象者に速やかに必要な措置をとり、研究科長に報告した上で、手順書及び研究計画書等の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

6. 本学以外の研究協力機関で発生した重篤な有害事象の報告

- (1) 研究代表者（統括責任者）は、本学以外の研究協力機関で発生した重篤な有害事象の情報を得た場合、本学所定の手続に則り、遅滞なく研究協力機関における長等と研究科長へ報告しなければならない。
- (2) 本学以外の研究機関で発生した重篤な有害事象報告の倫理審査を、本学の倫理委員会に委託している場合、倫理審査を委託している者が、承認された研究計画に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、本学所定の手続に則り、直ちにその旨を本学の研究科長に重篤な有害事象報告書を提出しなければならない。

- (3) 本学以外の研究機関で発生した重篤な有害事象報告の倫理審査を、本学以外の倫理委員会による一括した審査を受け、適当である旨の通知のあった研究計画、本学倫理委員会でその実施について承認を得た研究計画に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、本学所定の手続に則り、直ちにその旨を本学の研究科長に重篤な有害事象報告書を提出しなければならない。
- (4) 上記報告書の提出先は、石川県立看護大学総務課とする。

7. 安全性情報の収集、検討、報告

- (1) 研究責任者は、研究において実施する介入や試料等の採取手技に関して、国内外で公表された研究発表の内容や、国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報の収集及び検討に努めなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究対象者の安全確保に関わる重要かつ緊急性を要する安全性情報を得た場合には、直ちにその旨を学長へ通知するとともに、必要に応じて研究計画を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究対象者の安全に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与え、又は研究継続に関する研究対象者の意思に影響を及ぼす情報を得た場合、研究対象者に通知し、研究に関与するすべての研究者等に周知し又は報告しなければならない。

8. 研究関連情報の把握、報告、共有

- (1) 研究責任者は、研究を終了するまでの間、当該研究に関連する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握するとともに、当該発表情報等について、研究科長に年次報告等により適時報告するよう努めなければならない。なお緊急性を要する発表情報等を入手した場合は、遅滞なく研究科長、学長に報告しなければならない。
- (2) 研究代表者（統括責任者）は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、把握した発表情報等について、当該他の研究機関の研究責任者に対し、適時共有するよう努めなければならない。

施行日

本手順書は令和5年4月日から施行する。

【7】試料・情報の保管管理

1. 総則

本手順書は、石川県立看護大学の研究者が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究が、「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・経済産業省告示第一号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、石川県立看護大学倫理委員会規定第11条により、石川県立看護大学の研究の実施に係る手順を定めるものである。

2. 定義（五十音順）

（1）遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

（2）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 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

（3）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。

（4）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、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は除く。

（5）研究に用いられる情報

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

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）試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。

（8）人体から取得された試料

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。

3. 研究者等の責務

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。

4. 研究責任者等の責務

- (1) 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、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・管理し、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適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理を行わなければならない。
- (2) 研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。
- (3) 研究責任者は、情報等を可能な限り長期間保管するよう努め、侵襲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、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管を行わなければならない。また、対照表のある仮名加工した情報について対照表を保有する場合には、対照表の保管についても同様とする。
- (4) 研究責任者は、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は、提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、必ず匿名加工情報としなければならない。
- (5) 研究責任者は、既存試料・情報を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者等から試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、倫理委員会の承認を得て、研究科長、学長、研究協力機関の長の許可を受けたときに限り、試料・情報を利用することができる。
- (6) 研究責任者は、石川県立看護大学外の者から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理委員会の承認を得て、研究科長の許可を受けなければならない。
- (7) 研究責任者は、石川県立看護大学外の者に研究に用いるための試料・情報を提供する場合には、試料・情報提供時までに研究対象者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合など、当該同意を受けることができない場合には、試料・情報を石川県立看護大学外の者に提供することができる。
- (8) 石川県立看護大学外の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、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保管しなければならない。

5. 研究科長の責務

- (1) 研究科長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。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を実施する場合には、少なくとも、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、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、仮名加工情報について、当該研究機関が対照表を保有する場合には、対照表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (2) 研究科長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

6. 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第11条第1項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則11条の2に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

- (1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて及び試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。
- ① 仮名加工情報又は匿名加工情報であること。
 - ② 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、「指針第4章第8の6（研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項）」①から②までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、仮名加工情報・匿名加工情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
- (2) (1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
- ① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、【4】インフォームド・コンセントを受けるとする等の6 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(3)(1)又は(2)のいずれにも該当しない場合であって、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合と認められるものであるときにおいては、「指針第4章第8の9」の(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて倫理委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

施行日

本手順書は令和5年4月1日から適用する。

付帯事項

その他事項については、当該部門の手順書等に定めるところによる。

【8】モニタリング及び監査の実施

1. 総則

本手順書は、石川県立看護大学の研究者が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究が、「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・経済産業省告示第一号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、石川県立看護大学倫理委員会規定第11条により、石川県立看護大学の研究の実施に係る手順を定めるものである。

2. モニタリング及び監査の実施

- (1) 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、当該研究の実施について研究科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。研究計画書に定めるべき実施体制及び実施手順に関する事項としては、モニタリング及び監査に従事する担当者や、当該業務を委託する場合には、その委託先などが考えられる。また、研究責任者はモニタリングに関する手順書、監査に関する手順書を作成することで実施手順については研究計画書の定めで替えることができる。その際、当該手順書も研究計画書と同様に、倫理委員会への審議の対象となる。
- (2) 研究責任者は、当該研究の実施について研究科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。報告する結果には、モニタリング方法に応じて、変わり得るが、日付、実施場所、担当者の氏名、モニタリング結果の概要等が含まれる。又、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び学長に報告しなければならない。報告する結果には、日付、実施場所、担当者の氏名、監査の対象、監査結果の概要等が含まれる。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知っ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) 研究科長は、(1)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。

附則

本手順書は令和5年4月1日から施行する。

附帯事項

その他事項については、当該部門の手順書等に定めるところによる。

【9】多機関共同研究に関する事務手続き及び審査方針

1. 総則

本手順書は、石川県立看護大学の研究者が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究が、「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・経済産業省告示第一号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、石川県立看護大学倫理委員会規定第11条により、石川県立看護大学の研究の実施に係る手順を定めるものである。

2. 運用規定

2. 1. 本学が主たる研究組織の場合

- (1) 本学の研究者からの審査申請は、本学単施設で行う研究と同様に審査を行う。
- (2) 分担機関からの審査依頼は、研究責任者より石川県立看護大学倫理委員会へ審査依頼が提出された場合に、原則として受け入れる。
- (3) 倫理委員会へ他機関からの審査依頼に際して、介入研究の場合は、以下①～③の提出を求める。非介入研究、ゲノム研究の場合は、④のみの提出を求める。
 - ① 一括審査依頼状 様式A（仮）
 - ② 研究責任者及び研究分担者の教育研修記録
 - ③ 研究機関要件確認書（仮）
 - ④ 一括審査依頼状 様式B（仮）
- (4) 審査依頼時の申請内容に変更がある場合は、変更申請を求める。

2. 2. 本学が主たる研究組織でない場合

- (1) 本学以外が主たる研究機関で、本学以外の倫理委員会に審査を依頼する場合、研究責任者は、本学の倫理委員会事務局を通じ研究科長に倫理審査依頼状（仮）を提出し確認を求める。ただし、本学の倫理委員会で審査することが適切と判断された場合は、本学で審査を行う。
- (2) 本学の倫理委員会で審査する場合、主たる研究機関において承認される前の時点でも審査申請を受け付ける。しかし、承認は主たる研究機関の承認書の写しが提出されてからとする。
- (3) 本学の倫理委員会に、主たる研究機関で作成された研究計画書を審査資料として提出する場合、本学における研究体制、役割、研究対象者数、実施期間、重篤な有害事象への対応等を補遺として作成することができる。
- (4) 本学研究者が用いる説明同意文書は、本学研究者の責任で作成される必要がある。
- (5) 主たる研究機関で作成された研究計画書及び説明同意文書の内容について、本学の倫理委員会で問題が指摘された場合は、当該指摘事項について主たる研究機関や研究に参加する研究機関全体で速やかに検討し、対応することが承認のために必要である。

附則

本手順書は令和5年4月1日から施行する。

【10】研究者等の教育研修

1. 総則

本手順書は、石川県立看護大学の研究者が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究が、「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・経済産業省告示第一号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、石川県立看護大学倫理委員会規定第11条により、石川県立看護大学の研究の実施に係る手順を定めるものである。

2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する教育研修

- (1) 教育研修は講習会及び e-learning によるものとする。
- (2) 教育研修の内容は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言、石川県立看護大学の規程、個人情報保護、利益相反等を含むものとする。
- (3) 研究に携わる本学の研究者は、倫理審査申請前に e-APRINE の人を対象とした研究（倫理）コースを受講する必要がある。
- (4) 研究を実施中の研究者は、適宜継続して教育研修を受講する必要がある。
- (5) 研究科長は、自らも教育研修を受講する必要がある。
- (6) 倫理委員会事務局は、講習会の受講記録を作成し、受講ナンバーの記載された受講証を発行する。
- (7) 教育研修を受講していない研究者及び受講ナンバーの有効期限切れの研究者は、研究計画の倫理審査申請・実施をすることができない。
- (8) 研究活動における不正行為や不適合に該当する行為が発覚した場合、履修取り消し及び再履修を当該研究者に求めることがある。

3. 倫理委員会委員及び事務局員への教育研修

- (1) 倫理委員会委員及び事務局員に対する教育研修を年1回以上実施する。
- (2) 倫理委員会委員及び事務局員は、2. で定める教育研修を年1回以上受講する。

附則

本手順書は令和5年4月1日から施行する。