

人を対象とする生命科学・医学系研究実施要綱

（目的）

第1条 この要綱は、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（以下「指針等」という。）に基づき、日本赤十字社の血液事業における人を対象とする生命科学・医学系研究等（以下「研究」という。）を適切に実施するため、必要な事項を定めることを目的とする。

（血液事業本部長の責務）

- 第2条 血液事業本部長（以下「本部長」という。）は、研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するために必要な体制・規程（試料・情報の取り扱いに関する事項を含む）を整備しなければならない。
- 2 本部長は、既存試料・情報の提供のみを行う場合、その提供が適正に行われることを確保するために必要な体制・規程（試料・情報の取り扱いに関する事項を含む）を整備しなければならない。
 - 3 本部長は、血液事業において実施される研究の内容に応じて、研究実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知りえる状態に置かれることを確保しなければならない。

（研究に係る施設責任者）

第3条 血液センター所長、血液事業本部 経営企画部長、技術部長及び中央血液研究所長（以下「施設責任者」という。）は、当該血液センター、血液事業本部（以下「血液センター等」という。）における研究に係る施設責任者として、当該研究を総理し、許可された研究計画書に盛りこまれた事項を、すべての研究責任者及び研究担当者に遵守させる等、研究を担当する者が適正に研究を実施するよう監督しなければならない。

（研究責任者等の責務）

- 第4条 研究責任者は、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、研究計画書を作成しなければならない。
- 2 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。

- 3 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく本部長に報告しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく当該研究の結果を公表しなければならない。

(倫理審査に係る手続き)

第5条 倫理審査申請から倫理審査、倫理審査結果通知書発行、研究実施許可書発行、実施状況報告、研究終了報告（本実施要綱第6条から9条及び第13条から17条までの一連の手続き）は倫理審査申請システムを使用して行うこと。

(研究申請)

第6条 研究を行おうとするものは、指針等の対象となるかどうかにかかわらず、適切な研究計画書を作成し、別紙様式第1（人を対象とする生命科学・医学系研究等に係る倫理審査申請書）により本部長に申請しなければならない。

- 2 既に本部長から実施の許可を得た研究について、研究計画の一部を変更しようとする場合は、前項の規定を準用する。

- 3 前項において、研究計画の変更内容が、次のようなもので軽微なものの場合は、別紙様式第3（研究計画の軽微な変更届出）を用いて本部長あて届け出ること。

(1) 人事異動等による研究者、個人情報管理者等の変更

(2) 研究期間の変更（血液事業研究の期間延長の場合は、研究計画が本部長の承認を得ているものに限る）

(3) 対象検体数の変更

(4) 研究終了後の検体保管期間変更

(5) 共同研究の研究者あるいは機関の変更（一括審査を実施する場合を除く。）

(6) 誤字・脱字・表記ゆれ等による文言の修正、または住所・問い合わせ先の修正等の計画の本質に影響しない変更

(7) いずれかの倫理審査委員が軽微なものとして手続きすることについて認めたもの。

- 4 前項の研究計画の軽微な変更の場合、倫理審査委員会の承認及び本部長の実施許可については、変更日をもって得られたものとする。

(症例報告の申請)

第7条 症例報告を行う際、報告者は、原則として発表に関する同意を対象者（又は代理人等）から得ることとする。対象者等からの同意が得られない場合は、日本赤十字社血液事業研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の承認を得ることとする。

- 2 報告者は、対象者のプライバシー保護に配慮し、対象者が特定されないよう留意しなければならない。
- 3 報告者は、委員会への審査に際して、別紙様式第7（症例報告倫理審査申請書）により本部長に申請しなければならない。

（多機関共同研究にかかる一括倫理審査）

第8条 多機関共同研究において、一括倫理審査を委託することができる。

- 2 多機関共同研究において、日赤が主たる研究機関であり日赤の研究責任者が研究代表者である場合、一括倫理審査を受託することができる。
- 3 一括倫理審査の委受託については、別添「多機関共同研究の一括審査手順」に基づき実施すること。

（倫理審査結果及び実施許可）

第9条 本部長は、第6条又は第7条に規定する申請があったときは、当該研究又は症例報告に係る倫理的及び科学的観点からの実施の可否について、別に定める委員会に諮問するものとする。

- 2 本部長は、委員会の答申に基づき、研究（既存試料・情報の提供のみを行う場合も含む）の実施の可否を決定し、倫理審査結果を別紙様式第4-1により、研究実施可否を別紙様式14-1により申請者に通知するものとする。ただし、指針等の対象外と判断されたときは、研究実施可否のみを別紙様式14-1により申請者に通知するものとする。
- 3 本部長は、委員会の答申に基づき、症例報告の可否を決定し、倫理審査結果を別紙様式第4-2により、症例報告可否を別紙様式14-2により申請者に通知するものとする。

（研究概要の登録）

第10条 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（臨床研究等提出・公開システム Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）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。

（研究公正）

第11条 研究者は、常に正直、誠実に判断、行動し、自らの専門知識・能力の維持向上に努め、科学研究によって生み出される知の正確さや正当性を科学的に示す最善の努力を払う。また、科学の自律性が社会からの信頼と負託の上に成り立つことを自

覚し、科学・技術と社会・自然環境の関係を広い視野から理解し、適切に行動する。

- 2 研究者は、自らの研究の立案・計画・申請・実施・報告などの過程において、誠実に行動する。研究者は研究成果を論文などで公表することで、各自が果たした役割に応じて功績の認知を得るとともに責任を負わなければならない。研究・調査データの記録保存や厳正な取扱いを徹底し、ねつ造、改ざん、盗用などの不正行為を行わず、また加担しない。
- 3 研究者は、研究活動の正当性の証明手段を確保するとともに、第三者による検証可能性を担保するため、実験・観察記録ノート、実験データその他の研究資料等を一定期間適切に保存・管理し、開示の必要性及び相当性が認められる場合には、これを開示しなければならない。

（個人情報管理）

第12条 本部長は、研究を許可するにあたり、個人情報を利用する必要があると認めるときは、「日本赤十字社の保有する個人情報保護規程」第8条第1項に規定する当該血液センター等の個人情報管理者の下に「医学系研究等に係る個人情報管理者」及び個人情報の匿名化等のため、当該研究に係る「医学系研究等に係る個人情報管理補助者」を置くものとする。なお、「医学系研究等に係る個人情報管理者」は刑法（明治40年法律第45号）第134条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者（医師、薬剤師、臨床検査技師等）とする。

（既存試料・情報の提供及び受領）

- 第13条 研究責任者は、既存試料・情報を提供する際には、別紙様式第5（他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録）を作成し、提供する試料・情報と共に送付しなければならない。また、別紙様式第6（他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書）を作成し、当該試料・情報を提供した日から、3年間保管しなければならない。
- 2 研究責任者は、他の研究機関から既存試料・情報を受領する際には、当該機関から「既存試料・情報の提供に関する記録」を受領し、研究期間終了後5年間保管しなければならない。
 - 3 別紙様式第5及び6については、同等の内容を含む書類をもって代えることができる。
 - 4 第1項から第3項に記載の試料・情報の提供及び受領も含めて、試料・情報の保管管理については、別添「試料・情報の保管管理に関する手順」を参照すること。

（既存試料・情報の提供のみを行う場合）

第14条 他の研究機関へ既存試料・情報の提供のみを行う者（以下「提供者」という。）は、別紙様式9（他の研究機関への試料・情報の提供に係る倫理審査申請書）により本部長に申請しなければならない。

- 2 提供者は、第13条に従い、他の研究機関へ既存試料・情報を提供しなければならない。

（実施状況報告）

第15条 研究責任者及び提供責任者は、倫理審査で承認を得て当該施設で行われる研究等の実施状況を、別紙様式第2（人を対象とする生命科学・医学系研究等に係る研究実施状況報告書）により、翌年度4月30日までに本部長に報告しなければならない。

- 2 第8条により一括審査を受託した多機関共同研究について上項第1項を準用し、研究代表者は、別紙様式第2（研究実施状況報告書）について、委託機関分も取りまとめ、一の倫理実施状況報告書として本部長に報告しなければならない。
- 3 第8条により一括審査を委託した多機関共同研究について、研究責任者は受託機関の手順に準じて実施状況を報告するとともに、日赤施設分について別紙様式第2（研究実施状況報告書）により本部長へ報告しなければならない。
- 4 本部長は、研究等に係る実施状況報告を受領したときは、その写しを遅滞なく委員会に提出しなければならない。

（有害事象の対応）

第16条 研究責任者は、当該研究に関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、当該研究を直ちに中止し、本部長に報告しなければならない。

- 2 前項のうち、次のいずれかに該当する重篤な有害事象が生じた場合には、別添「血液事業研究における重篤な有害事象報告に関する手順」に従い、必要な措置を講じなければならない。

- （1）死に至るもの
- （2）生命を脅かすもの
- （3）治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
- （4）永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- （5）子孫に先天異常を来すもの

（研究終了・中止後の対応）

第17条 研究責任者は、研究を終了または中止したときは、研究の結果概要及び別紙様

式15（終了・中止報告書）を遅滞なく本部長に提出しなければならない。

- 2 本部長は、研究責任者から前項による報告を受けたときは、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。

（教育訓練）

第18条 本部長、研究に係る施設責任者、研究責任者及び研究に関わる者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理、研究公正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（以下、「教育訓練」という。）を受けなければならない。

- 2 教育訓練の有効期間には、実施される教育訓練ごとに定めるものとし、前項に該当する者は、研究の実施期間を通じて、その有効期間内にあるよう、必要に応じて随時受講しなければならない。

【別紙様式一覧】

- 別紙様式第 1 人を対象とする生命科学・医学系研究等に係る倫理審査申請書
- 別紙様式第 2 人を対象とする生命科学・医学系研究等に係る研究実施状況報告書
- 別紙様式第 3 研究計画の軽微な変更届出
- 別紙様式第 4-1 倫理審査結果通知書
- 別紙様式第 4-2 倫理審査結果通知書（症例報告）
- 別紙様式第 5 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録 【システム外様式】
- 別紙様式第 6 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書【システム外様式】
- 別紙様式第 7 症例報告倫理審査申請書
- 別紙様式第 9 他の研究機関への試料・情報の提供に係る倫理審査申請書
- 別紙様式第10 情報公開研究説明文 【システム外様式】
- 別紙様式第11 一括倫理審査の依頼について【システム外様式】
- 別紙様式第12 変更申請の依頼について【システム外様式】
- 別紙様式第13 多機関共同研究の実施許可について
- 別紙様式第14-1 研究実施許可通知書
- 別紙様式第14-2 研究実施許可通知書（症例報告）
- 別紙様式第14-3 研究実施許可通知書（外部審査）
- 別紙様式第15 終了・中止報告書

【別添】

1. 多機関共同研究の一括審査手順
2. 血液事業研究における重篤な有害事象報告に関する手順
3. 試料・情報の保管管理手順

附 則

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成19年7月27日から施行する。

附 則

この要綱は、平成22年6月18日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年5月13日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年7月7日から施行する。

附 則

この要綱は、平成29年5月30日から施行する。

附 則

この要綱は、令和2年10月2日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年6月30日から施行する。

附 則

この要綱は、令和4年9月30日から施行する。

附 則

この要綱は、令和5年8月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和7年6月2日から施行する。