２　研究の実施のための体制・規程の整備等

⑴　研究機関の長は、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。

⑵　研究機関の長は、当該研究機関において実施され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。

⑶　研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究の内容に応じて、研究の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得る状態に置かれることを確保しなければならない。

⑷　研究機関の長は、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。

⑸　研究機関の長は、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。

⑹　研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。

⑺　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。

⑻　研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

１　第５の２の規定は、当該研究機関において実施される研究を適切に実施するための実施体制の整備や研究者等を管理・監督するための体制に関する研究機関の長の責務について定めたものである。

２　大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、学術研究機関等が、個人情報を利用した研究の適正な実施のための自主規範を単独又は共同して策定・公表した場合であって、当該自主規範の内容が個人の権利利益の保護の観点から適切であり、その取扱いが当該自主規範に則っているときは、個人情報保護法第 149 条第１項の趣旨を踏まえ、個人情報保護委員会は、これを尊重するものとされている（個人情報保護法ガイドライン（通則編）を参照。）。「学術研究機関等」に該当する各研究機関においては、この指針の規定を参照し、人を対象とする生命・医学系研究における個人情報等の適正な取扱いに関する規程を、上記自主規範の一部として作成することが想定される。

３　⑴の「研究を適正に実施するために必要な体制・規程」とは、法令・指針等に基づき適正に研究を行うために必要な組織・人員等の体制及び各種研究に係る規程・手順書であり、具体的には以下のものを含む。また、策定した規程・手順書について、所属する研究者等に周知を図っておくことも重要である。

手順書とは、研究に係る業務が恒常的に適正に実施されるような標準的な手順を定めた文書をいう。

（ア）第６の２の規定による倫理審査委員会への付議や研究機関の長による許可の取り方等に関する手順書の策定

（イ）第 15 の３の規定による重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項等に関する手順書の策定

（ウ）研究対象者等に関する情報の漏えいが起こらないよう必要な措置を講ずることのできる組織・体制の構築

（エ）相談等の窓口の設置

（オ）個人情報管理責任者を設置する場合、当該者の選定や運用方針等（※）

※当該者は研究者等を兼ねても差し支えない。

なお、研究の実施の許可に関する権限又は事務を研究機関内の複数の者に委任している場合には、「研究を適正に実施するための必要な体制・規程」として、あらかじめ、委任を受けた複数の者の下でそれぞれ研究を実施する者が同一の研究に従事する場合における、当該研究の実施の許可に関する手続きについて整理しておくこと。

4　⑶については、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、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する方法（以下「オプトアウト」という。）又はインフォームド・コンセントの手続等の簡略化によることが許容される場合を想定している。

「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」とは、例えば、オプトアウト等の情報公開に係る規程の策定や掲載場所の確保（院内掲示・インターネット上における周知等）が考えられる。

5　⑷の「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」について、特定の個人を識別することができる試料・情報を用いた研究の場合は、氏名、生年月日、住所等を削除（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。）することで、特定の研究対象者を識別することができないようにする必要がある。症例や事例により特定の研究対象者を識別することができないようにすることが困難な場合は、その旨を含め、あらかじめ研究対象者等の同意を受ける必要がある。

6　⑸の規定に関して、研究機関の長が自ら行う点検及び評価並びにその実施手法及び時期については、当該研究機関が実施する研究の内容等に応じて、研究機関の長が定めることとする。また、点検等のためのチェックシート等は各研究機関において備える必要がある。なお、時期を定める際には、実施頻度（例えば、年に１回程度等）も含め具体的に定めることとする。

7　⑹の「倫理審査委員会が行う調査」とは、第 17 の１⑵又は⑶の規定による調査を指す。

８　⑺の規定に関して、研究機関の長の権限・事務を委任された者は、当該権限・事務に関して必要な教育・研修を受ける必要がある。

９　⑻の規定に基づき、当該研究機関の定める規程によって、権限又は事務（研究計画の許可、研究の実施に関して外部に業務の一部を委託する際の契約の締結、重篤な有害事象への対応、個人情報等に係る安全管理措置等）を当該機関内の研究活動を統括するにおいて十分な権限を有する適当な者（例えば、学長、学部長、病院長、施設長（保健所長、研究所長等）など）に委任することができる。なお、第 11 の 3 に掲げる大臣への報告等については、当該研究機関の長の責務であり、これを委任することはできず、報告書の名義は当該研究機関の長とすること。