

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する
標準業務手順書

八尾市立病院
病院長

第2.1版作成年月日：2022(令和4)年4月1日

第2版作成年月日：2021年6月30日

第1.1版作成年月日：平成29(2017)年5月30日

第1版作成年月日：平成27(2015)年4月1日

1. 総則

本手順書は、八尾市立病院において、職員が実施する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1号及び令和4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、人体から取得された試料および情報等の保管に関して、研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

2.1. 指針

「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号及び令和4年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を指す。

2.2. 人を対象とする医学系研究

人を対象として、次の(1)又は(2)を目的として実施される活動をいう。（以下、単に「研究」という）

(1) 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

(2) 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。

2.3. 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、以下のいずれかに該当する者は除く。

(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

2.4. 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、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。

2.5. 研究機関の長

八尾市立病院 病院長を指す。

2.6. 倫理審査委員会

八尾市立病院臨床研究審査委員会を指す。

2.7. 倫理審査委員会等

八尾市立病院臨床研究審査委員会および八尾市立病院臨床研究センターを指す。

2.8. 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。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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

(4) 遺伝情報とは、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. 9. 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。なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

(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

2. 10. 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。

2. 11. 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（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。）をいい、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。

2. 12. 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。

2. 13. 監査

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。

2. 14. 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

2. 15. 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。

3. 研究者等の基本的責務

3. 1. 研究対象者等への配慮

(1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施する。

(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倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。

(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インフォームド・コンセントを受ける。

(4) 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（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応する。

- (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、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徴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る。

3.2. 研究の倫理的妥当性および科学的合理性等の確保等

- (1) 研究者等は、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、又は情報を得た場合（(2)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告する。
- (2) 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告する。
- (3) 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、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告する。

3.3. 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および技術に関する教育・研修を受ける。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受ける。

4. 研究責任者の責務

4.1. 研究計画書の作成および研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成する。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、研究の倫理的妥当性および科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成する。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスクおよび利益を総合的に評価するとともに、負担およびリスクを最小化する対策を講じる。
- (3) 研究責任者は、侵襲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、当該侵襲がすべて軽微である場合を除き、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る。
- (4) 研究責任者は、本手順書8の規定に基づき、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表する。
- (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をはじめとする関係者を指導・管理する。

4.2. 研究の進捗状況の管理・監督およ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、研究の適正な実施および研究結果の信頼性の確保に努める。
- (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、(3)に該当する場合を除き、遅滞なく研究機関の長に対して報告し、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する。
- (3) 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著しく損ない、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、速やかに研究機関の長に報告し、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する。
- (4) 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、当該研究を中止する。

- (5) 研究責任者は、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、別途定める「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」（以下、安全SOP）の規定に従い、速やかに、必要な措置を講じる。
- (6) 研究責任者は、研究計画書および安全SOPに定めるところにより、研究の進捗状況および研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告する。
- (7) 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、研究機関の長に必要な事項について報告する。
- (8) 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する。

4.3. 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、診断および治療を受けることができるよう努める。

5. 研究機関の長の責務

5.1. 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、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。
- (2) 研究機関の長は、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する。
- (3) 研究機関の長は、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。
- (4) 研究機関の長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

5.2. 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 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（資料・情報の取り扱いに関する事項を含む。）を整備する。
- (2) 研究機関の長は、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する。
- (3) 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する。
- (4) 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、自ら点検および評価を行い、その結果に基づき適切な対応を行う。
- (5) 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。
- (6) 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およ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る。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。
- (7) 研究機関の長は、この指針に定める権限又は事務を臨床研究センター長に委任する。

5.3. 研究の許可等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査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する。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適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) 研究機関の長は、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ると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行う。

(3) 研究機関の長は、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る。

5. 4. 大臣への報告等

(1) 研究機関の長は、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（1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。）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つ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つ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、公表する。

(2) 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、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する。

6. 研究計画書に関する手続

6. 1. 研究計画書の作成・変更

(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する。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する。

(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する。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る。

(3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任する。

(4) 研究代表者は、多機関共同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一の研究計画書を作成又は変更する。

(5) 研究責任者は、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研究計画書を作成又は変更する。

(6) 研究責任者は、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、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により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う。

(7) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつ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る。

6. 2. 倫理審査委員会への付議

(1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴くため申請を行う。

(2) 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、一の倫理審査委員会による一括した審査を求める。

(3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。

(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される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の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審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査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行う。

- (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審査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、他の倫理審査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審査委員会へ提供する。

6.3. 研究機関の長による許可

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査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、研究機関の長は、倫理審査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ない。
- (2) 研究機関の長は、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ると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行う。
- (3) 研究機関の長は、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る。

6.4. 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審査委員会及び研究機関の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、遅滞なく研究機関の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、本手順書8(1)で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

7.1. 研究計画書の記載事項

研究計画書（7.2.の場合を除く。）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、倫理審査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
- (2) 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存資料・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) 本手順書12の規定による、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、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（加工する場合にはその方法を含む。）
- (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) 手順書15の規定による、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) 研究機関の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) 本手順書13の規定による、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、第9の規定による手続（本手順書12および13の規定による、代諾者等の選定方針並びに説明および同意に関する事項を含む。）
- (17) 本手順書13の規定による、インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明に関する事項を含む。）
- (18) 本手順書12.5の規定による、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、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施する場合は、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- (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
- (24) 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
- (25) 本手順書20の規定による、モニタリングおよび監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

7.2. 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書

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、倫理審査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) 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・提供の方法および期間
- (4) 収集・提供を行う試料・情報の種類
- (5) 本手順書12の規定による、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、説明および同意に関する事項を含む。）
- (6) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- (7) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策
- (8) 試料・情報の保管および品質管理の方法
- (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および個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
- (11) 研究対象者等およ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、その旨およびその内容
- (13) 研究により得られた結果等の取り扱い
- (14) 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

8.1. 研究の概要の登録

- (1) 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（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する。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る。
- (2) 前項(1)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、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続等

9.1. インフォームド・コンセントを受ける手続

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のインフォームド・コンセントに関する手続は、法令の規定に基づいて既存試料・情報の提供を行う場合を除き、原則としてそれぞれ次の9.1.1.から9.1.4.までの手続に従い、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところによる。

9.1.1. 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)の手続を行わなければならない。なお、研究者等は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自ら(1)又は(2)の手続を行う必要がある。また、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試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管する。

また、他の研究機関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する。

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する。

(1) 侵襲を伴う研究

研究者等は、本手順書9.3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・コンセントを受ける。

(2) 侵襲を伴わない研究

(A) 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。ただし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、本手順書9.3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、説明の方法および内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

(B) 介入を伴わない研究

1) 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。ただし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、本手順書9.3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、説明の方法およ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) 試料を用いない研究

① 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

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、原則として研究対象者等の適切な同意を受ける。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が保障される場合であって、9.8(1)①から③までの要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、9.8(2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができるものとする。

- a 学術研究機関等に該当する研究機関が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、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合
- b 研究機関が当該要配慮個人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場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

② ①以外の場合

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、当該研究の実施について、本手順書9.5.①から⑨までの事項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（ただし、共同研究機関へ提供する場合は、9.1.3.(2)を準用する。）。

9.1.2. 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

(1) 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。ただし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、本手順書9.3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、説明の方法および内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。また、次の(A)から(C)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(A) 当該既存試料・情報の全てが次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、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こと
- ② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること
- ③ インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
- ④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

(B) (A)に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・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、次に掲げる要件を満たしているとき

- ① 当該研究の実施について、本手順書9.5.①、②、⑥及び⑦の事項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いていること。
- ② 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。

(C) (A) 又は(B) のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、研究対象者等に本手順書9.5①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしている場合

①次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

②当該研究の実施について、本手順書9.5.①、②及び⑥から⑨までの事項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いていること

③当該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) 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。ただしインフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(A)から(C)までのいずれかに該当していなければならない。

(A) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合

(B) 当該研究に用いられる情報が(A)に該当せず、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場合であって、次に掲げる要件を満たしているとき

① 当該研究の実施について、本手順書9.5.①、②、⑥及び⑦の事項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いていること

② 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。

(C) 当該研究に用いられる情報が(A) 又は(B) のいずれにも該当せず、研究対象者に本手順書9.5.①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしている場合

①次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

②当該研究の実施について、本手順書9.5.①、②及び⑥から⑨までの事項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いていること。

③当該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。

9.1.3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

次の(1) 又は(2) の手続を行わなければならない。

なお、既存試料・情報の提供に当たり、研究機関の長は、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。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管する。

(1) 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

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、本手順書9.4.の規定による説明事

項（当該既存の試料及び要配慮個人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、次のいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

- (A) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において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とき
 - (B) (A)に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、本手順書9.8.(1)に掲げる要件を全て満たし、本手順書9.8.(2)の規定による適切な措置が講じられるとき
 - ① 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - ② 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - ③ 当該既存の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場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
 - (C) (A)又は(B)のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に本手順書9.5.①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき
 - ① 前項(B)①から③までのいずれかの要件を満たしていること
 - ② 当該研究の実施並びに当該既存の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、本手順書9.5.①から⑤まで、⑧及び⑨の事項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いていること
 - ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供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) (1)以外の場合

研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、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原則として適切な同意を受けなければならない。ただし、次の(A)から(C)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

- (A) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であって、次に掲げるいずれかに該当するとき
 - ① 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき
 - ② 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、本手順書9.1.3.(1)(B)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合に本手順書9.1.3.(1)(B)①から③までのいずれかに該当するとき又は提供先となる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当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認しているとき
- (B) (A)に該当せず、適切な同意を受ける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
 - ① 当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき
 - ② ①に該当せず、当該研究に用いられる情報が提供されることについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、本手順書9.1.3.(1)(B)①

から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合に本手順書9.1.3.(1)(B)①から③までのいずれかの要件に該当するときであって、本手順書9.8.(1)に掲げる要件を全て満たし、本手順書9.8.(2)の規定により適切な措置が講じられるとき

- (C) 当該研究に用いられる情報が、本手順書9.1.3.(1)(A)又は9.1.3.(1)(B)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、本手順書9.1.3.(1)(C)の規定中「本手順書9.1.3.(1)(A)又は本手順書9.1.3.(1)(B)のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に本手順書9.5.①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は」を削除し、「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合に本手順書9.1.3.(1)(C)の要件を満たすとき

9.1.4. 既存試料・情報の提供のみを行う場合

既存試料・情報の提供のみを者は、本手順書9.1.3.の手続に加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- (1) 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、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（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備すること
- (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、本手順書9.1.3.(1)(A)又は(2)(A)①若しくは(B)①により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う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、本手順書9.1.3.(1)(B)若しくは(C)又は(2)(A)②、(B)②若しくは(C)により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていること

9.1.5 他の機関より既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

研究者等は、他の機関より既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次の(1)及び(2)の手続を行わなければならない。

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する。

- (1) 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること
 - (A) 当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は倫理指針第4章第8の1(3)の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
 - (B) 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
 - (C) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料・情報の取得の経緯
- (2) 既存試料・情報の提供を受ける場合（本手順書9.1.3.(1)(A)又は(2)(A)①若しくは(B)①に該当する場合を除く。）であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (A) 本手順書9.1.3.(2)(A)②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、本手順書9.1.2.(2)の規定に準じた手続を行うこと
 - (B) 本手順書9.1.3.(1)(C)又は(2)(C)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・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、本手順書9.5.①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ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
 - (C) 本手順書9.1.3.(1)(B)又は(2)(B)②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、本手順書9.1.1に掲げる要件を全て満たし、本手順書9.1.2.の規定による適切な措置を講ずること

9.1.6 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

(1) 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。以下同じ。）にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下(1)及び(2)において同じ。）に対し、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外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・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、次に掲げるいずれかに該当するときは、この限りでない。

(A) 提供する試料・情報の全てが次の①又は②に該当すること

① 当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長が把握できるようにしていること

(i) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先において当該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とき

(ii) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき

(iii) 提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報（提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。）であるとき

② 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該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に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(iii) 当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

(B) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、本手順書9.1.6.(A)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に本手順書9.1.6.(A)に該当しないときに、本手順書9.1.6.(A)②(i)から(iii)までのいずれかに該当し、本手順書9.1.1.に掲げる要件を全て満たし、本手順書9.1.2.の規定による適切な措置を講ずるときは、倫理審査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

(C) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(A)又は(B)に該当しないときに、次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理審査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 本手順書9.1.6.(A)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に本手順書9.1.6.(A)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること

② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、本手順書9.5.①から⑤まで、⑧及び⑨の事項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いていること

- ③ 当該試料・情報が提供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) 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、(1)により研究対象者等の適切な同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。
 - ① 当該外国の名称
 - ② 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
 - ③ 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
- (3) 外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、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とともに、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当該研究対象者等に提供しなければならない。

9.2. 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、9.1.1～9.1.6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。電磁的方法によるインフォームド・コンセントは、説明・同意の具体的方法がオプトアウトと類似する点があるが、説明事項の全てを説明し同意を受ける必要があり、配慮事項を全て満たす必要がある点等で異なる。

- (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確保し、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9.4. インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項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。

9.3. 研究計画書の変更に関するインフォームド・コンセント

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、原則として改めて本手順書9.1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行う。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りではない。

9.4. インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項

研究対象者等に対する説明は、原則として次に掲げる事項を含むものとする。ただし、倫理審査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、この限りではない。

- (1) 研究の名称、およ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) 研究の目的および意義
- (4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）および期間
- (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および利益
- (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、その旨およびその理由）
- (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および当該研究の

独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書およ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を含む。）
- (12) 研究終了後の試料・情報の保管および廃棄の方法
- (13) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- (14) 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応
- (15) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨およびその内容
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- (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およびその内容
- (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される可能性がある場合には、その旨および同意を受ける時点において想定される内容
- (21) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うもの場合には、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および監査に従事する者並びに倫理審査委員会等が、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

9.5. 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

本手順書9.1.又は9.8.の規定において、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試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ④提供する試料・情報の取得の方法
- ⑤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つては、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
- ⑥利用する者の範囲
- ⑦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
- ⑧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
- ⑨⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

9.6. 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つて、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、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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する。

9.7. 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、事後的に、本手順書9.3の規定による説明事項を記載した文書により可及的速やかにインフォームド・コンセントの手続を行う。

- 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介入を伴う研究の場合には、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およ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。

9.8. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

9.1又は9.3の規定において、(1)①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる手続が認められる場合には、9.1又は9.3の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

(1) 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、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、本手順書9.1および9.3に規定されているとおり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本手順書9.1および9.3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本手順書9.1および9.3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。

(2) 研究者等は、(1)の規定に基づき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る。

- ①研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得および利用の目的および内容（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、できるだけ早い時期に、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、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の取得又は利用の目的およ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。

9.9. 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ずるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。

ただし、当該措置を講ず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審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の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、およ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るものとする。

- 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、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、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本手順書9.1.5.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

10. 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等

10. 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、本手順書12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、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

(A) 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

①代諾者等の選定方針

②代諾者等への説明事項

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

(B) 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審査委員会の意見を聴き、研究機関の長の許可を受けたときは、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。

①研究の実施に侵襲を伴わない旨

②研究の目的および試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者が拒否できる機会を保障する旨

2) 成年であって、傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができない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、本手順書12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)(A)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本手順書12.3の規定によるほか、(1)(A)②の説明事項を説明する。

(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・コンセントを受ける。

10. 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判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努める。ただし、10.1(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および説明方法を研究計画書に記載する。

(3) 研究者等および既存試料・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るものとする。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。

11. 研究により得られた結果等の説明

11. 1. 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- (1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載する。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。
 - ① 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
 - ② 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
 - ③ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
- (2) 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得る。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重する。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告する。
- (3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、臨床研究審査委員会の意見を求める。
 - ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
 - ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
 - ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
 - ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容
- (4) 研究者等は、(3)における臨床研究審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- (5) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

11. 2. 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備する。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努める。

12. 利益相反の管理

- (1) 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する。
- (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、研究計画書に記載する。
- (3) 研究者等は、(2)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、本手順書12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する。
- (4) 利益相反の管理にあたっては、下記の指針等の内容を踏まえ、適切な管理を図るものとする。
 - (A) 講師等派遣届出書・兼業許可申請書
 - (B) 臨床研究に係る利益相反自己申告書
- (5) 利益相反委員会の設置・開催・各種様式等

本手順書が適用される研究に係る利益相反については、臨床研究審査委員会が利益相反委員会を兼

ねるものとする。

13. 研究に係る試料および情報等の保管

- (1) 研究機関の長は、試料および情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関の長が実施を許可した研究に係る試料および情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- (2) 研究責任者および研究者等は、人体から取得された試料および情報等の保管について、(1)の規定により研究機関の長の定める手順書に従うものとする。

14. モニタリングおよび監査

- (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伴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研究計画書に定めるところにより、モニタリングおよび監査を実施する。
- (2) 研究責任者は、研究機関の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および監査が行われるよう、モニタリングに従事する者および監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行う。
- (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およびそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせない。
- (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する。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者および研究機関の長に報告する。
- (5) モニタリングに従事する者およ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さない。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、(1)の規定によるモニタリングおよ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る。

15. その他

- 15.1. 人を対象とする医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに八尾市、八尾市立病院の規則・内規等も遵守するものとする。
- 15.2. 本手順書の改訂にあたっては、臨床研究審査委員会ならびに幹部会議の議を経て、承認を得るものとする。

15.3. 経過措置

- (1) この手順書の施行の際、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができるものとする。
- (2) この手順書の施行前において、旧手順書の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は臨床研究審査委員会の設置者が、それぞれ、この手順書の規定により研究を実施し又は臨床研究審査委員会を運営することを妨げないものとする。

以上

附則第1.0版（平成27年4月1日）

- ①本手順書は平成27年4月1日より施行する。ただし本手順書13（モニタリングおよび監査の規定は、平成27年10月1日より施行する。
- ②本手順書は倫理指針改訂に伴い制定する。

附則 第1.1版（平成29年5月30日）

本手順書は平成29年5月30日より施行する。ただし施行にあたっては、指針附則（平成29年2月28日文部科学省・厚生労働省告示第1号）の規定に従うものとする。

附則 第2.0版（2021(令和3)年6月30日）

本手順書は2021(令和3)年6月30日より施行する。ただし施行にあたっては、指針施行通知（2 文科振第538号、科発0323第1号、医政発0323第1号，20210322 商局第5号 令和3年3月23日）の規定に従うものとする。

附則 第2.1版（2022（令和4）年4月1日）

本手順書は2022（令和4）年4月1日より施行する。ただし施行にあたっては、指針施行通知（3文科振第654号、科発0310第1号、医政発0310第1号，20220307商局第4号 令和4年3月10日）の規定に従うものとする。