

高知大学医学部における人を対象とする  
生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書

ver2.1

# 目次

I 目的と適用範囲 .....	1
II 研究者等の責務 .....	1
1. 研究対象者の生命、健康及び人権の保護.....	1
2. インフォームド・コンセントの取得.....	1
3. 機密情報の保持 .....	1
4. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保.....	1
5. 研究に関する教育の受講.....	1
6. 個人情報の保護 .....	2
7. 情報の漏えい等への対応.....	2
8. 重篤な有害事象及び不具合等への対応.....	2
9. 利益相反の管理 .....	2
10. 研究に係る情報等の作成及び修正.....	2
11. 仮名加工情報及び匿名加工情報の取り扱い.....	3
III 研究責任者の責務.....	3
1. 研究計画書 .....	3
2. 安全性の確保 .....	3
3. 健康被害の補償 .....	3
4. 研究に関する業務の一部の委託.....	3
5. 科学性レビュー、規制専門監による確認.....	3
6. 研究実施及び継続と倫理委員会の審査及び研究機関の長の許可.....	4
7. 研究登録及び公表.....	4
8. 研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保.....	4
9. 研究中の継続判断.....	4
10. 重篤な有害事象及び不具合等への対応.....	5
11. 他の研究機関との情報共有.....	5
12. 研究実施状況等の報告.....	5
13. 研究終了後の最善の医療の提供.....	5
14. 個人情報の管理.....	5
15. 利益相反の管理.....	5
16. 研究に係る試料及び情報等の保管.....	6
17. モニタリング及び監査.....	6
IV. 研究機関の長の責務.....	6
1. 研究に対する総括的な監督.....	6
2. 倫理的配慮の周知徹底.....	6

3. 研究対象者の健康被害等に対する補償等の確保.....	6
4. 研究結果の公表 .....	7
5. 研究者等の教育 .....	7
6. 倫理委員会 .....	7
7. 研究機関の長による許可等.....	7
8. 重篤な有害事象等への対応.....	8
9. 大臣への報告 .....	8
10. 自己点検 .....	8
11. 大臣等の調査への協力.....	8
12. 個人情報等の保護.....	8
13. 個人情報等の管理体制.....	8
14. 個人情報等の開示等.....	9
15. 研究に係る試料及び情報等の保管.....	9
16. モニタリング及び監査.....	9
V. インフォームド・コンセント .....	9
1. インフォームド・コンセントを受ける手続等.....	9
2. 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得.....	18
3. 研究計画書の変更.....	18
4. 説明事項 .....	18
5. 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	20
6. 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	20
7. インフォームド・コンセントの手続の簡略化.....	21
8. 同意の撤回等 .....	21
9. 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.....	22
10. 健康被害の補償に関する説明同意の注意事項.....	23
11. 研究対象者の自由意思の確保.....	23
12. 同意撤回の権利.....	23
VI. 試料等の保存及び管理 .....	23
1. 保存方法の研究計画書への記載.....	23
2. 同意事項の遵守 .....	24
3. 廃棄における適切な措置.....	24
4. 期間を定めない試料等の保存.....	24

## I 目的と適用範囲

本手順書は、高知大学医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究が、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びそれらに関連する法令、指針等(以下、「倫理指針等」という。)を遵守し、適正かつ円滑に行われるよう、研究に係る業務に対して研究責任者、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収集・提供の実施を含む。)に携わる関係者(以下、「研究者等」という。)が実施すべき手順に関する手順を定めるものである。なお、研究を実施する上で本手順書に加えて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」を確認するものとする。

## II 研究者等の責務

### 1. 研究対象者の生命、健康及び人権の保護

研究者等は研究対象者の生命、健康、人権を尊重して、研究を実施する。

### 2. インフォームド・コンセントの取得

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・コンセントを受ける。なお、具体的な手順については、本手順V.インフォームド・コンセントを参照して、実施する。

### 3. 機密情報の保持

研究者等は、業務上知り得た情報を正当な理由なく第三者に漏らしてはならない。当該業務に従事しなくなった後も、同様とする。

### 4. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保

- (1) 研究者等は、倫理指針等を遵守し、倫理委員会の審査により研究実施の適否について意見を受け、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。
- (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((3)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。
- (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機関の長に報告する。

### 5. 研究に関する教育の受講

研究者等は、研究の申請・実施に先立ち、研究に関する倫理、研究の実施に必要な知識

についての講習及びその他必要な教育として、高知大学医学部臨床研究講習登録制度の基準を満たす講習を受講する。また、研究期間中も年1回は受講するものとする。

#### 6. 個人情報の保護

- (1) 研究者等は、倫理指針等の規定のほか、個人情報の保護に関する法律及び関連する法律等(以下「個人情報保護法等」という。)に従って、個人情報の保護に係る責務を適正に果たす。
- (2) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (3) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。
- (4) 研究者等は、死者の尊厳及び遺族等の感情を鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、本手順書中に定めるとおりに適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じる。

#### 7. 情報の漏えい等への対応

研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって研究者等の所属する研究機関が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

#### 8. 重篤な有害事象及び不具合等への対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施に伴って重篤な有害事象及び不具合等(以下、「重篤な有害事象等」という。)が発生した場合には、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者と情報を共有する。

#### 9. 利益相反の管理

研究者等は、研究を実施するときは、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について、透明性を確保するよう適切に対応し、高知大学医学部臨床研究等利益相反マネジメント委員会規則に従い、臨床研究等における利益相反自己申告書(参考様式第1)を医学部臨床研究等利益相反マネジメント委員会に提出する。

#### 10. 研究に係る情報等の作成及び修正

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(以下「情報等」という。)を正確に作成する。情報等の修正を行う際には、修正履歴及びその理由を記録に残す。

#### 1.1. 仮名加工情報及び匿名加工情報の取り扱い

研究者等は、仮名加工情報及び匿名加工情報を作成するときは、個人情報保護法等、国立大学法人高知大学の保有する個人情報の適切な管理に関する規則及びその関連規則の定めるところにより当該個人情報を加工し、管理しなければならない。

### Ⅲ 研究責任者の責務

#### 1. 研究計画書

- (1) 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倫理指針等に従って、研究計画書(参考様式第2、必要時には所定の様式も追加)を作成し、研究の実施計画を明示する。
- (2) 研究責任者は、自らの所属する研究機関における研究の一部業務について他に委託を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する。
- (3) 研究責任者は、研究対象者に対する説明の内容、同意を受ける方法、その他のインフォームド・コンセントの手続に必要な事項を研究計画書に記載する。

#### 2. 安全性の確保

研究責任者は、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. 健康被害の補償

研究者等は、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、倫理委員会での審査を受けた上で、研究対象者に対しあらかじめ文書により具体的に説明するとともに文書による同意を得ておく。

#### 4. 研究に関する業務の一部の委託

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による契約手続きを進めるとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

#### 5. 科学性レビュー、規制専門監による確認

研究責任者は、研究計画書について、倫理委員会の審査までに、科学性レビュー及び規制専門監による確認を受けるものとする。

## 6. 研究実施及び継続と倫理委員会の審査及び研究機関の長の許可

研究責任者は、研究を実施するに当たっては、倫理審査申請書(様式第1-1)により申請し、また、研究計画書を変更するにあたっては、倫理審査変更申請書(様式第1-2)により申請し、いずれも倫理委員会の審査及び研究機関の長の許可を受ける。

## 7. 研究登録及び公表

- (1) 研究責任者は、介入を伴う研究について、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、研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新するとともに、研究終了後にはその結果を登録する。
- (2) (1)について、研究対象者及びその他関係者の人権、知的財産等の保護のため、非公開とすることが必要な事項、個人情報等の保護の問題により研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理委員会の意見を受けて、研究機関の長が許可した内容については、当該研究に係る研究計画の一部あるいは全部を登録しないことができる。
- (3) 研究責任者は、研究が終了したときは、遅滞なく、研究対象者及びその他関係者の人権、知的財産等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する。
- (4) 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介入を伴うものについて、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する。

## 8. 研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保

- (1) 研究責任者は、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性を確保するために、研究者等を指導・管理し、また、必要な情報を収集し、検討するとともに、研究機関の長に対してこれを報告する。
- (2) (1)の実行に伴い、研究責任者は必要に応じて、研究を中止し、または研究計画書を変更する。

## 9. 研究中の継続判断

- (1) 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ると考えられるものを得た場合((2)に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、不適合等報告書(参考様式第16又は任意様式)により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。
- (2) 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、不適合等報告書(参考様式第16又は任意様式)により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。

(3) 研究責任者は、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、もしくは当該研究により十分な成果が得られた又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。

#### 10. 重篤な有害事象及び不具合等への対応

研究責任者は、侵襲を伴う研究において、研究に関連する重篤な有害事象等の発生を知ったときは、高知大学医学部における人を対象とする医学系研究に係る安全性情報等の取り扱いに関する手順書に定めるところにより速やかに必要な措置を講ずるとともに、研究計画書に定めるところにより重篤な有害事象等に関する報告書(参考様式第11-1・2、もしくは任意の様式)を作成し、その旨を研究機関の長に報告する。

#### 11. 他の研究機関との情報共有

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報告し共有する。

#### 12. 研究実施状況等の報告

- (1) 研究責任者は、年に少なくとも1回、中間報告書(様式第3-1)により、研究の進捗状況並びに研究の実施に伴う有害事象及び不具合等の発生状況を研究機関の長に報告する。
- (2) 研究責任者は、研究を中止もしくは終了したときは、研究機関の長にその旨及び結果の概要を終了・中止・中断報告書(様式第3-2)により報告する。

#### 13. 研究終了後の最善の医療の提供

研究責任者は、研究終了後においても、研究対象者が当該研究の結果得られた知見に基づき、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る。

#### 14. 個人情報の管理

研究責任者は研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導及び管理を行う。

#### 15. 利益相反の管理

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。



#### 16. 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究責任者は、試料及び情報等を保管する場合には、IV.16(1)の規定による手順書、VI.試料等の保存及び管理に定める手順に従い、管理する。
- (2) 研究責任者は、試料及び情報等の管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。なお、管理の状況を報告する際には、報告内容に情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容等を含むものとする。

#### 17. モニタリング及び監査

- (1) 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介入を伴うものを実施する場合には、許可を受けた研究計画書またはモニタリングに関する手順書(必要時は監査に関する手順書)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する。
- (2) 研究責任者は、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・管理を行う。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携る者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせない。

### IV. 研究機関の長の責務

#### 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、研究者等が適正に研究を実施するための指導・監督業務の一部を医学部附属病院次世代医療創造センター(以下、「次世代医療創造センター」という。)に行わせる。

#### 2. 倫理的配慮の周知徹底

研究機関の長は、研究者等に対し、研究を実施するに当たり、研究対象者の生命・健康及び人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護法等に従って、個人情報を保護しなければならないことを研究者等に対し周知徹底する。

#### 3. 研究対象者の健康被害等に対する補償等の確保

研究機関の長は、いかなる研究も自らの責任の下で計画され実施されること、及び研究に起因する研究対象者の健康被害等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。

#### 4. 研究結果の公表

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。

#### 5. 研究者等の教育

研究機関の長は、研究の実施に先立ち、研究者等が研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するための措置として、高知大学医学部臨床研究講習登録制度の基準を満たす講習を次世代医療創造センターに実施させ、少なくとも年に一回研究者等に受講させる。また、自らも当該講習を受講する。

#### 6. 倫理委員会

- (1) 研究機関の長は、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、研究対象者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、倫理委員会を設置する。
- (2) 研究機関の長は、倫理委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録を作成し、当該手順書に従って倫理審査の業務を行わせる。
- (3) 研究機関の長は、倫理委員会が審査を行った研究について、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う際には、その調査に協力する。
- (4) 研究機関の長は、倫理委員会の組織及び運営が倫理指針等に適合しているか否かについて、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。
- (5) 研究機関の長は、倫理委員会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及び研修を受けるための必要な措置を講ずる。

#### 7. 研究機関の長による許可等

- (1) 研究機関の長は、倫理委員会の意見を尊重し、研究の実施又は研究計画の変更の可否、その他の研究に関し必要な措置を決定する。
- (2) 研究機関の長は、倫理委員会が実施又は継続が不相当である旨の意見を述べたときには、その実施又は継続を許可しない。
- (3) 研究機関の長は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実や情報、又はこれらを損なう恐れのある情報を知った場合には、速やかに必要な措置を講じる。

## 8. 重篤な有害事象等への対応

- (1) 研究機関の長は、安全性情報等の取り扱いに関する手順書で定めた重篤な有害事象発生時の対応に基づき、研究責任者から重篤な有害事象等に関する報告書(参考様式第11-1・2、もしくは任意の様式)により、研究に関連する重篤な有害事象等の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象等について倫理委員会等に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じる。
- (2) 研究機関の長は、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において予測できない重篤な有害事象等が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときには、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、前項の規定による対応の状況及び結果を公表する。

## 9. 大臣への報告

研究機関の長は、医学部等において実施している又は過去に実施された研究について、倫理指針等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ともに、不適合の程度が重大であるときには、その対応の状況・結果を大臣に報告し、公表する。ただし、他の研究機関と共同して実施する研究の場合であって、当該研究に参加する各共同研究機関を統括する研究代表者を選任しているときは、当該研究代表者が所属する研究機関の長が、各共同研究機関の報告内容を取りまとめて、報告しても良い。

## 10. 自己点検

研究機関の長は、必要に応じ、医学部等における研究が指針に適合しているか否かについて、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る。

## 11. 大臣等の調査への協力

研究機関の長は、医学部等における研究が倫理指針等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する。

## 12. 個人情報等の保護

研究機関の長は、倫理指針等の規定のほか、個人情報保護法等に従って、個人情報の保護に係る責務を適正に果たす。

## 13. 個人情報等の管理体制

- (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏洩、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。
- (2) 研究機関の長は、医学部等において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報

等を取り扱わせようとする場合には、研究者等に対して個人情報等の安全管理の実施を確保するため必要かつ適切な監督を行う。

#### 14. 個人情報等の開示等

研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、倫理指針等に定める規定に従い、当該個人情報によって識別される特定の個人又はその代理人から、その利用目的の通知、開示を求められた場合は、遅滞なく、高知大学の保有する個人情報等の開示等に関する規則に従い、必要な対応を行う。

#### 15. 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究機関の長は、試料及び情報等の保存及び管理に関する手順書を作成し、当該手順書に従い、医学部等が実施する研究に係る試料及び情報等が適切に保管及び管理されるような必要な監督を行う。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者から試料及び情報等の管理状況について報告を受け、必要時には適切な管理がなされるように指導する。
- (3) 研究機関の長は、当該研究に係る情報等について、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、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、当該研究の結果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、適切に保管されるよう必要な監督を行う。また、匿名化された情報について、医学部等が対応表を保有する場合には、対応表の保存においても同様とする。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う。

#### 16. モニタリング及び監査

研究機関の長は、研究責任者が実施す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る。

## V. インフォームド・コンセント

### 1. インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について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、それぞれ次の(1)から(5)までの手続に従って、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とともに、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。)にある者に提供する場合にあつては、(1)、(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従う。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

(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のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、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する。

ア侵襲を伴う研究

研究者等は、4の規定による説明事項を記載した文書により説明し、文書によりインフォームド・コンセントを受ける。

イ侵襲を伴わない研究

(ア)介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書により説明し、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さないが、倫理指針等に掲げる事項に基づいて口頭でインフォームド・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する。

(イ)介入を行わない研究

①試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書により説明し、文書により同意を受けることを要さないが、倫理指針等に基づ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する。

②試料を用いない研究

(i)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。ただし、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が保障される場合であつて、7(1)①から③までに掲げる要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、7(2)の規定による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。

- 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

(ii)(i)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、5①から⑩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しなければならない(ただし、共同研究機関へ提供する場合は、(3)イを準用する。)

(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のインフォームド・コンセント

ア 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さないが、倫理指針等に掲げる事項に基づいて口頭でインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに同意の内容に関する記録を作成する。ただし、当該同意を受ける手続が困難であって、以下の(ア)から(エ)までのいずれかに該当する場合は、当該手続を行うことなく当該既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報の全てが次に掲げるいずれかの要件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 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

(イ) (ア)に該当せず、かつ、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、次に掲げる①又は②のいずれかの要件を満たしていること。

- ① 研究対象者等に4①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき
- ② 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係る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

げる全ての要件を満たしているとき

(i) 当該研究の実施について、6①から③まで、⑦及び⑧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

(ii) 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

(ウ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に指針等で定める事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容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しているとき

(エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき

① 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って、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既存試料・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こと

② 当該研究の実施について、4①から③まで及び⑦から⑩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

#### イ 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(ア)から(エ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ア) 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

(イ) (ア)に該当せず、当該研究に用いられる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場合であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

① 当該研究の実施について、5①から③まで、⑦及び⑧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
- と
- (ウ) (ア)に該当せず、かつ、当該研究に用いる情報の取得時に4②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容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していること
- (エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、研究対象者等に5①から③まで及び⑦から⑩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) 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を除く。)であること
- (ii) 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
- (iii) 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、5①から③まで及び⑦から⑩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
- (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、次のア又はイの手続を行わなければならない。
- ア 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、指針により規定されている説明事項(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、次に掲げる(ア)から(ウ)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。
- (ア) 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取得されることがないとき  
(イ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に指針で定める事項について同意を受け、その後、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。)が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容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しているとき

(ウ) (ア)又は(イ)に該当せず、かつ、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、研究対象者等に5①から⑥まで及び⑨から⑪まで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に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること(既存試料を提供する必要がある場合にあっては、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限る。)

(i) 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

(ii) 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

(iii) 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

② 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、5①から⑥まで及び⑨から⑪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

#### イ ア以外の場合

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(ア)から(エ)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行わなくてもよい。

(ア) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げる①又は②の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、次に掲げるいずれかの場合に該当するとき
  - (i) ア(ウ)①(i)から(iii)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おけるア(ウ)①(i)から(iii)までに掲げるいずれかを満たしていること
  - (ii) 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こと
- (イ) 適切な同意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とき
- (ウ) (ア)又は(イ)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に4②に掲げる事項について同意を受け、その後、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。)が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容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しているとき
- (エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ア(ウ)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おけるア(ウ)①から③までに掲げる全ての要件を満たすとき

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者等は、(3)の手続に加えて、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

- ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長(以下「所属機関の長」という。)は、既存試料・情報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
- イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(ア)又はイ(ア)①、②(i)若しくは(イ)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に報告すること
- ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②(ii)、(ウ)若しくは(エ)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
- エ 既存試料・情報の提供のみを行う者が(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報の提供を行う場合には、所属機関の長は、当該既存試料・情報の提供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すること

- (5) (3)の手続に基づく既存試料・情報を他の機関から提供を受けて研究を実施しようとする場合

研究者等は、次のア及びイの手続きを行わなければならない。

ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること

(ア) 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(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

(イ) 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

(ウ) 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

イ 既存試料・情報の提供を受ける場合((3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)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

(ア) (3)イ(ア)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、(2)イの規定に準じた手続を行うこと

(イ) (3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)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、5①から③まで及び⑦から⑩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

- (6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア 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を除く。以下ア及びイにおいて同じ。)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、あらかじめ、イに掲げる全ての情報を当該研究対象者等に提供した上で、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(ア)から(ウ)までのいずれかの場合に該当するときは、この限りでない。

(ア) 提供する試料・情報の全てが次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき

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。)の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当し、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に報告すること

(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、提供先となる研究機関におい

- て当該試料を用いることにより個人情報取得されることがないこと
- (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こと
  - (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を除く。)であること
- 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に限る。)であって、次に掲げるいずれかの要件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、提供先となる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
  - (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、提供先となる研究機関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
- (イ) (1)イ(イ)②( i)ただし書きの規定により要配慮個人情報を新たに取得して、当該要配慮個人情報を外国にある者に提供する場合であって、次に掲げる全ての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とき
- ① 適切な同意を受けることが困難であること
  - ② (ア)②( i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「要配慮個人情報」と読み替えた場合に、(ア)②( i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件に該当すること
  - ③ 7(1)に掲げる要件を全て満たし、7(2)の規定による適切な措置を講ずること
  - ④ イに掲げる全ての情報を研究対象者等に提供すること
- (ウ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)又は(イ)に該当しないときに、次に掲げる全ての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とき
- ① (ア)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(ア)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

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、あらかじめ、イに掲げる全ての情報並びに5①から⑥まで、⑨及び⑩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

イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が、アの規定において、研究対象者等に提供しなければならない情報は以下のとおりとする。

- 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

ウ 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する。

## 2. 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

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4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

## 3. 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、あらかじめ1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機関の長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

## 4. 説明事項

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 研究の名称及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ず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(加工する場合にはその方法、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 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 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
- ⑳ 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
- ㉑ 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、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

- ⑳ 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

5. 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  
1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 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑥ 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っては、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
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
- ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報

6. 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、緊急状況下に研究を実施しようとする場合であって、以下の①から④の要件全てに該当すると判断したときは、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、速やかに倫理指針等に掲げる事項を記載した文書又は電磁的方法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及びリスクが必要な最小限度のものであること
- ④ 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

## 7. インフォームド・コンセントの手続の簡略化

1又は4の規定において、次の(1)①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる措置を講ずる場合には、1又は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) 研究者等は、次に掲げる全ての要件に該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について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、1及び3に規定されているとおり手続の一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 1及び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 1及び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(1(6)ア(イ)に基づき外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。)

(2) 研究者等は、(1)の規定により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。

## 8. 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て研究機関の長が許可したときはこの限りでない。この場合において、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(9.【1】(1)イ(ア)②の拒否を含む。)
- ③ 6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

## 9. 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

### 【1】代諾の要件等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、1から8まで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、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。
- ア 研究計画書に次に掲げる全ての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(イ(ア)又は(イ)に該当する者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を含む。)
- イ 研究対象者が次に掲げる(ア)から(ウ)までのいずれかの場合に該当していること
- (ア) 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、次に掲げる全ての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ものとする。
- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
  - ② 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
- (イ) 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
- (ウ) 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・情報の提供のみを行う者が、1から8まで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、指針の定める説明事項に加えて(1)ア②に規定する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・情報の提供のみを行う者が、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

らない。

## 【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・情報の提供のみを行う者が、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る。ただし、【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、この限りではない。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントを得る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・情報の提供のみを行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続きにおいて、研究対象者が、研究を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。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、代諾者が当該研究の実施に同意するときは、この限りでない。

### 10. 健康被害の補償に関する説明同意の注意事項

研究者等は、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、当該研究の実施に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、研究対象者の同意を受ける。

### 11. 研究対象者の自由意思の確保

研究者等は、研究対象者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該研究対象者の自由意思の確保に十分配慮する。

### 12. 同意撤回の権利

研究者等は、研究対象者に対し、当該研究対象者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を被ることなく撤回する権利を有することを保障する。

## VI. 試料等の保存及び管理

### 1. 保存方法の研究計画書への記載

研究責任者は、研究に関する試料等を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載する。

## 2. 同意事項の遵守

研究責任者は、試料等の保存及び廃棄については、研究対象者等との同意事項を遵守して行う。

## 3. 廃棄における適切な措置

研究機関の長は、試料・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う。

## 4. 期間を定めない試料等の保存

研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、研究の終了後遅滞なく、研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告する。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。

- (A) 試料等の名称
- (B) 試料等の保管場所
- (C) 試料等の管理責任者
- (D) 研究対象者等から得た同意の内容

附則(2014年9月1日承認)

1. 本手順書は、研究機関の長の指示のもとに必要な応じて改訂する。
2. 本手順書は、2014年11月1日から施行する。
3. 「高知大学医学部における臨床研究に係る標準業務手順書(平成21年4月1日制定、最終改訂平成25年3月1日)」は、廃止する。

別紙様式は以下のとおりとする。

(高知大学医学部倫理委員会規則による様式)

様式第1-1倫理審査申請書

様式第1-2倫理審査変更申請書

様式第2審査結果通知書

様式第3-1中間報告書

様式第3-2終了・中止・中断報告書

(その他の参考様式)

参考様式第1 臨床研究等における利益相反自己申告書

参考様式第2 研究計画書

参考様式第3 遺伝子解析計画申請書

参考様式第4 臨床研究に関する説明文書

参考様式第5 遺伝子解析研究に関する説明文書

参考様式第6-1 同意書  
参考様式第6-2 同意書(代諾者用)  
参考様式第7 遺伝子解析研究に関する同意書  
参考様式第8 同意撤回書  
参考様式第9 診療に関する倫理審査申請書  
参考様式第10 承諾書  
参考様式第11-1 重篤な有害事象等報告書  
参考様式第11-2 重篤な有害事象等報告書  
参考様式第12 予期しない重篤な有害事象報告  
参考様式第13 安全性情報等に関する報告書  
参考様式第14 情報公開文書(単施設研究用)  
参考様式第15 情報公開文書(複数施設研究用)  
様式1 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書  
様式2 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

附則(2015年4月14日承認)

本手順書は、2015年4月1日から施行する。

附則(2015年11月12日承認)

本手順書は、2015年11月12日から施行する。

附則(2017年5月29日承認)

本手順書は、2017年5月30日から施行する。

附則(2022年11月4日承認)

本手順書は、2022年11月4日から施行する。

附則(2024年3月4日承認)

本手順書は、2024年4月1日から施行する。

別紙様式は以下のとおりとする。

(高知大学医学部倫理委員会規則による様式)

様式第1-1倫理審査申請書

様式第1-2倫理審査変更申請書

様式第2審査結果通知書

様式第3-1中間報告書

様式第3-2終了・中止・中断報告書

(その他の参考様式)

参考様式第1 臨床研究等における利益相反自己申告書

参考様式第2 研究計画書

参考様式第3 削除

参考様式第4 臨床研究に関する説明文書

参考様式第5 削除

参考様式第6-1 同意書

参考様式第6-2 同意書(代諾者用)

参考様式第7 削除

参考様式第8 同意撤回書

参考様式第9 削除

参考様式第10 削除

参考様式第11-1 重篤な有害事象等報告書

参考様式第11-2 重篤な有害事象等報告書

参考様式第12 予期しない重篤な有害事象報告

参考様式第13 安全性情報等に関する報告書

参考様式第14 情報公開文書(単施設研究用)

参考様式第15 情報公開文書(複数施設研究用)

参考様式第16 不適合等報告書

参考様式第17-1 他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書

参考様式第17-2 日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書

参考様式第18 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書