

## 兵庫県立がんセンターにおける倫理指針対象研究の実施に関する手順書

### (目的)

第1条 この手順書は、兵庫県立がんセンター（以下「当センター」という。）に所属する医師等が行う医療行為、臨床研究、他施設との共同で行う臨床研究、依頼に基づく調査などの受託研究及び医学教育（以下「研究」という。）において、ヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という。）及びそれらに関連する法令、通知等（以下「指針等」と総称する。）に従って実施される研究に係る業務に対して研究者等が実施すべき事項等を定める。

### (用語の定義)

第2条 この手順書における各種用語の定義は、この手順書において特に定めるものを除き、指針等の定めるところによる。

### (研究者等の責務等)

第3条 研究者等は、研究を実施するに当たっては、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

- (1) 指針等を遵守し、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の審査及び院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) 研究対象者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守り、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、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びにその他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、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。
- (5) 実施する研究における個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、共同研究者は研究責任者に報告すること。
- (6) 研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）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こと。
- (7) 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。
- (8) 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、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。
- (9) 研究者等は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実、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、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。
- (10) 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、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。

- (11) 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。

(審査の申請)

第4条 研究責任者は、原則として審査を希望する委員会の開催前月の月末15時まで  
に審議申請書を必要な事項を記入した必要な書類と共に委員会事務局をとおし、委員  
会へ提出しなければならない。

(研究責任者の責務等)

第5条 研究責任者は、研究を実施するに当たっては、次の各号に定める事項を遵守し  
なければならない。

- (1) 研究責任者は、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第3条1  
項一に従うよう指導・監督すること。
- (2) 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しなければならない。  
研究計画書を変更するときも同様とする。
- (3) 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。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。
- (4) 研究責任者は、研究を実施し、または継続(中止後再開する場合を含む。)に当  
たり、委員会に意見を聴いた後に、院長の許可を受けなければならない。なお、許  
可を受ける際には、委員会指定の研究実施許可申請書のほか、委員会の審査結果及  
び、委員会に提出した書類等、必要なものを院長に提出しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究等により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断  
される場合又は研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止し、又  
は終了しなければならない。
- (6) 研究責任者は、介入研究を実施する場合には、あらかじめ、公開されているデー  
タベース(厚生労働省、国立大学附属病院院長会議、財団法人日本医薬情報センター  
及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。)に当該研究に係る研究計画を登  
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。(た  
だし、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、委員会の意見を受けて院長が  
許可したものについては、この限りではない。)
- (7) 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。
- (8) 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う介入研究を行う場合は、院長  
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、モニタリングに従事する者、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。
- (9) 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究のうち通常の診療を超える  
医療行為を伴うものを実施する場合には、あらかじめ、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に、原則として、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。(ただし、保険の設定がされていない場合には、次善策として医療費あるいは医療手当等を用意することとし、それも困難である場合には、次善策も困難である理由について、委員会で審査を受けた上で、研究対象者にインフォームド・コンセントを得ること。)

- (10) 研究責任者は、共同研究者の利益相反に関する状況を確認し適切に対応しなければならない。
- (11) 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、研究計画書に記載しなければならない。
- (12) 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。
- (13) 研究責任者は、研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を取得し、検討するとともに、院長に対してこれを報告すること、また、必要に応じ、研究計画を変更しなければならない。
- (14) 研究責任者は、毎年一回、研究の進捗状況並びにその他の有害事象及び不具合等の発生状況を規定の様式により委員会及び院長に報告しなければならない。
- (15) 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には、遅滞なく、院長に対して報告し、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しなければならない。
- (16) 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、速やかに院長に報告し、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。
- (17) 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ときは、第10条に定める必要な対応を行わなければならない。
- (18) 研究責任者は、研究計画書に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委員会及び院長に報告しなければならない。
- (19) 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、研究終了後においても、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。
- (20) 研究責任者は、研究の実施において、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。
- (21) 研究を中止し、又は終了したときは、委員会及び院長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。(研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該研究を中止又は終了した場合については、遅滞なく、その旨もあわせて報告すること)
- (22) 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、遅滞なく院長に報告しなければならない。

(院長の責務)

第6条 院長は、次の各号に定める事項について研究に対する総括的な監督を行い、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

- (1) 院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とともに、最終的な責任を負わなければならない。
  - (2) 院長は、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。
  - (3) 院長は、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) 院長は、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、文書による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わなければならない。
  - (5) 研究に関する情報等の閲覧その他モニタリング及び監査の実施に協力しなければならない。
- 2 院長は、次の各号に定める事項について研究実施のための体制・規程・手順書の整備等について、次の各号に掲げる責務を負うものとする。
- (1) 院長は、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。
  - (2) 院長は、当センターで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) 院長は、当センター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。
  - (4) 院長は、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。
  - (5) 院長は、当センターにおける研究が指針等に適合していることについて、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行わなければならない。
  - (6) 院長は、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・研修を当センター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。
- 3 院長は、次の各号に定める事項について研究の開始から終了までの手続きに関しての責任を負うものとする。
- (1) 院長は、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、委員会の意見を尊重し、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、研究実施許可通知書により、研究責任者に通知しなければならない。
  - (2) 院長は、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ると考えられ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、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
  - (3) 院長は、委員会が行う調査に協力しなければならない。
  - (4) 院長は、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。
- 4 院長は、当センターで実施される研究において、指針等に適合していない重大な事

項の発生や予測できない重篤な有害事象の発生に関する措置及び報告の責任を負うものとする。

- (1) 院長は、当センターが実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応及び措置を行うとともに、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に報告し、公表しなければならない。
- (2) 院長は、当センターにおける研究が倫理指針に適合していることについて、厚生労働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。
- (3) 院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。
- (4) 院長は研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って必要な対応を行うとともに、必要な措置を講じなければならない。

(研究計画書)

第7条 研究計画書に関する作成・変更の手続は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (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。なお、第9条5(21)に掲げる事項について同意を受けた既存試料・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、当該研究の内容に係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) 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、研究代表者を選任しなければならない。
  - (3) 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しなければならない。
  - (4) 院研究責任者は、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しなければならない。
  - (5) 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わなければならない。
  - (6) 研究責任者は、研究の実施の適否について、委員会の意見を聴かななければならない。
  - (7) 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なければならない。
- 2 院長は、研究責任者から、当センターにおける研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定すること。この場合において、院長は、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、研究の実施を許可してはならない。

(研究計画書の記載事項等)

第8条 研究計画書（本条2項の場合を除く。）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、委員会の意見を受けて院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) 第9条1～10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、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（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。）
- (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（他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録も含まれる。）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) 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条11の規定による手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- (17) インフォームド・アセントを得る場合には、第9条11の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- (18) 第9条7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件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（軽微な侵襲を除く。）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、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

等を確認する方法

- (25) 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、委員会の意見を受けて院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) 第9条1～10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、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（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。）
  - (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、同意を受ける時点において想定される内容並びに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

（インフォームド・コンセント）

#### 第9条 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、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次に掲げる手続に従って、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っては(1)、(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従わなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・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は以下のとおりとする。

研究者等は、次のア又はイ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、自らア又はイ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。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、本条5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。

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、本条5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) 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、本条5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 試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得する場合

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なければならない。

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って、本条8(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、本条8(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・コンセント及び適切な同意を受けることを要しないが、インフォームド・コンセント及び適切な同意のいずれも受けない場合には、当該研究の実施について、本条6①から⑪までの事項を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、研究に用いられる情報(要配慮個人情報を除く。)を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・情報を研究に用いる場合

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

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、本条5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、次に掲げる(ア)から(エ)までのいずれかの場合に該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

(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するとき。

- 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、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とき。

- ① 研究対象者等に本条6①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、本条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・情報の取得時に本条5(21)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つては、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つて、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つて、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つて、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、本条6①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。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げる(ア)から(エ)までのいずれかの場合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こと

(イ) (ア)に該当せず、かつ、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係る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、次に掲げる全ての要件を満たしていること

① 当該研究の実施について、本条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

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

(ウ) (ア)に該当せず、かつ、当該研究に用いる情報の取得時に5(21)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つては、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、かつ、研究対象者等に本条6①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こと又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしていること

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つて、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つて、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、本条6①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、本条5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つて、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、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が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本条5(21)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

(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、研究対象者等に本条6①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、本条6①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)までのいずれかの要件に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(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のいずれかの場合に該当するとき

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5(21)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、「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しているとき
- (4) 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続  
 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 院長は、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、委員会に申請した上でその提供について院長に報告すること
- 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、委員会の意見を聴いた上で、院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、院長は、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・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合  
 (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続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・情報提供を受けて研究しようとする場合には、本条6①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(イ)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、院長に報告すること

(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、委員会の意見を聴いた上で、院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委員会の意見を聴いた上で、院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

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 本条8(1)に掲げる要件を全て満たし、本条8(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委員会の意見を聴いた上で、院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

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本条6①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しなければならない。

## 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、本条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本条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

## 3 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に報告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。

4 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、原則として改めて本条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わなければならない。ただし、委員会の意見を受けて院長が許可した変更箇所については、この限りでない。

5 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、委員会の意見を受けて院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院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）
- (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、本条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
  - (22) 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
- 6 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  
本条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
  - 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、本条1(6)イに規定する情報
- 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、次に掲げる全ての要件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、本条5の規定による説明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
- 8 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化  
本条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、本条1又は4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、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、本条1及び4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 本条1及び4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 本条1及び4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（本条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・情報の取得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

#### 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しなければならない。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委員会の意見を聴いた上で院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(本条11(1)イ(ア)②の拒否を含む。)
- (3) 本条7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

##### (1) 代諾の要件等

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、本条1～10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、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について委員会の意見を聴き、院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、本条1～10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、本条5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。

（4）インフォームド・アセントを得る場合の手続等

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なければならない。ただし、（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。

（5）研究責任者は、（4）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。

（6）研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、（4）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。

（研究により得られた結果等）

第9条の2 研究により得られた結果等の取扱い

## 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、次に掲げる事項について考慮の上、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、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる全ての事項について考慮する必要がある。

ア 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

イ 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

ウ 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、理解を得なければならない。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、その意思を尊重しなければならない。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、研究責任者に報告しなければならない。

(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、委員会の意見を求めなければならない。

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。

## 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しなければならない。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なければならない。

(重篤な有害事象への対応)

第10条 研究者等は、実施中の侵襲を伴う研究に係る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。)の発生を知ったときは、次の各号に定める対応を行わなければならない。

(1) 重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への診断、治療、説明等必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告すること。

- (2) 研究責任者は直ちにその旨を文書により、委員会事務局を通じ、委員会に意見を聴いた上で、院長に報告すること。
- (3) 他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施においては、当該他の研究機関の研究責任者に対し、研究に関連する重篤な有害事象等を報告すること(研究専用のウェブサイト上に掲載し、又はメールなどにより他の研究機関の研究責任者が研究に関連する重篤な有害事象等を確認できる方法を利用しても良い。)
- (4) 本条本項(2)及び(3)の報告の際には、重篤な有害事象等の詳細、報告者の医学的判断(因果関係、重篤性、予測性等の判断)及び医学的考察(報告者の意見及び今後の対応)を記載しなければならない。
- (5) 報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も、研究責任者は文書により同様に、委員会事務局を通じ、委員会に意見を聴いた上で、院長へ報告すること。この際、転帰が変更になる場合は、変更後の情報を記載し、それまでの情報は経過に含めて記載しなければならない。
- (6) 研究責任者は、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。
- (7) 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、院長に報告した上で、速やかに対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

#### (院長の対応)

第11条 院長は、前条(2)の規定により研究責任者から侵襲を伴う研究に関する有害事象等の発生について報告を受けた場合には、必要に応じて、委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応をとらなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

#### (対象とする試料及び情報等)

第12条 研究に伴い発生する試料、研究に用いられる情報及び試料・情報に係る資料(試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。)を保管対象とする。また、当院の研究者が研究代表者または個人情報管理責任者等として実施される多施設共同研究において、当院における保管が研究計画書で定められている試料及び情報等がある場合、それらの試料及び情報等を含む。

#### (試料及び情報等の保管責任者)

第13条 院長は、第12条で定めた試料及び情報等ごとに以下の通り、保管責任者を指名し、その業務を委任する。なお、必要により外部の者に委託する場合には、安全管理等を含む文書による契約を交わすものとする。

- (1) 研究実施中に発生した試料及び情報等：電子カルテ上の診療情報は医療情報担当部長、電子カルテ上の診療情報以外の試料及び情報等は研究責任者
- (2) 研究責任者より委員会に提出された資料等：ゲノム医療・臨床試験センター臨床試験管理課長
- (3) 委員会より発行された資料等：研究責任者

#### (試料及び情報等の保管場所)

第14条 研究責任者は、第13条に従って、保管対象の試料及び情報等を研究責任者が

所属する診療科の鍵のかかる保管庫に保管する。第13条(2)については、個人データを取り扱う機器、個人データが記録された電子媒体、個人データが記載された書類等を、施錠可能な書棚等で保管する。

情報システムを利用する場合は不正アクセスの防止、個人データの漏洩防止のためにセキュリティ対策、パスワード等による保護を行う。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第15条 研究者等は、研究に用いられる情報及び試料・情報に係る資料(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。

2 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、本条3の規定による手順書に基づき、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、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

3 院長は、試料及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、院長が実施を許可した研究に係る試料及び情報等が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。

4 研究責任者は、本条3の規定による手順書に従って、本条2の規定による管理の状況について院長に報告しなければならない。

5 院長は、当センターにおいて保管する情報等について、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。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、仮名加工情報及び削除情報等(個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあつては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。)並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管(削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。)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。

6 院長は、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。

(モニタリング及び監査)

第16条 モニタリング及び監査を受け入れる場合の手順は別に定める手順書に従うものとする。

(個人情報等)

第17条 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務は以下のとおりとする。

(1) 個人情報の取扱い

研究者等及び院長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取

扱いにに関して、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

(2) 試料の取扱い

研究者等及び院長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

(3) 死者の試料・情報の取扱い

研究者等及び院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

(利益相反管理)

第 18 条 利益相反の管理については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- (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しなければならない。
- (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、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、第 2 号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、第 9 条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しなければならない。

(改正)

第 19 条 この手順書の改正を必要とする場合には、委員会で審議し、院長が改正を行う。

附 則

この手順書は、平成 29 年 11 月 21 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 30 年 9 月 21 日から施行する。

附 則

この手順書は、令和 2 年 2 月 28 日から施行する。

附 則

- 1 この手順書は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。
- 2 令和 3 年 6 月 29 日以前に開始した研究等にかかる実施等の手順については、なお従前の例により取り扱うものとする

附 則

- 1 この手順書は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 令和 4 年 3 月 31 日以前に開始した研究等については、個人情報保護関連法令及び

ガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる。

附 則

- 1 この手順書は、令和5年7月1日から施行する。
- 2 令和5年6月30日以前に開始した研究等については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる。