臨床研究に係る標準業務手順書

第 1.0 版

松戸市立総合医療センター

第１章　　内容

第１章　目的と適用範囲 3
　第１節　目的と適用範囲 3
　第２節　臨床研究の分類 3
第２章　病院長の業務 3
　第１節　病院長の責務 3
　第２節　倫理審査委員会及び倫理委員会事務局等の設置 4
　第３節　研究の実施の許可に関する手続き 5
第３章　倫理審査委員会 5
　第１節　倫理審査委員会の設置等 5
　第２節　倫理審査委員会の役割・責務等 6
第４章　研究者の責務 9
　第１節　研究者等の基本的責務 9
　第２節　研究計画書に関する手続 9
　第３節　研究計画書の記載事項 11
第５章　インフォームド・コンセント等 13
　第１節　インフォームド・コンセントを受ける手続等 13
　第２節　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 24
第６章　研究により得られた結果等の取扱い 25
　第１節　研究により得られた結果等の説明 25
第７章　研究の信頼性確保 26
　第１節　研究に係る適切な対応と報告 26
　第２節　利益相反の管理 27
　第３節　研究に係る試料及び情報等の保管 27
　第４節　モニタリング及び監査 28
第８章　重篤な有害事象への対応 28
　第１節　重篤な有害事象への対応 28
第９章　個人情報等及び匿名加工情報 29
　第１節　個人情報等に係る基本的責務 29
第１０章　その他 29
　第１節　経過措置 29

第１章 目的と適用範囲

第１節 目的と適用範囲

本手順書は、松戸市立総合医療センターで行う臨床研究に対して適用するものとし、「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。）に基づいて行われる臨床研究（治験を除く。）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

・ 第２節 臨床研究の分類

１．臨床研究法に定める特定臨床研究

①薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究

②製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業の医薬品等の臨床研究

２．臨床研究法による特定臨床研究に属さない研究

①院内自主研究

(1)院内で当院職員らが研究責任者となって実施するもの

（地域連携等の極めて狭域な範囲もしくは近隣自治体政策への協力を含む）

②多機関共同研究（国内および海外機関との広域な研究）

(1)当院が主体となって実施するもの

(2)他の機関と合同で主体となって実施するもの

(3)他の機関が主体となり参加施設として実施するもの

③製薬企業からの委託研究で特定臨床研究に該当しないもの

(1)通常の保険診療範囲内での観察研究(アンケート研究を含む)

(2)検査等を通常より濃密（いわゆる実費検査を含む）に実施する詳細な観察研究

(3)製薬企業等から試料・機器の提供を受け、あるいは委託検体検査を含む観察研究

第２章 病院長の業務

第１節 病院長の責務

1. 研究に対する総括的な監督

① 病院長は、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、最終的な責任を負う。

② 病院長は、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する。

③ 病院長は、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 病院長は、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う。

⑤　病院長は、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する。（オプトアウト）

2. 研究の実施のための体制・規程の整備等

①　病院長は、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。）を整備する。

②　病院長は、当院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　病院長は、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　病院長は、当院における研究が倫理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する。

⑤　病院長は、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・研修を当院の研究者、研究支援者等（以下、研究者等という。）が受けることを確保するための措置を講ずる。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。

⑥　病院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力する。

⑦　病院長は、この倫理指針に定める権限又は事務を当院の適当な者に委任できる。

3. 大臣等への報告

①　病院長は、当院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又は文部科学大臣に報告し、公表する。

②　病院長は、当院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、文部科学大臣又はその委託を受けたもの（以下、大臣等という。）大臣等が実施する調査に協力する。

第２節 倫理審査委員会及び倫理委員会事務局等の設置

１．倫理審査委員会の設置者の責務

①　病院長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査と審議を行わせるため、倫理審査委員会を設置する。ただし、必要がある場合には、外部倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる（第３章を参照）。

②　病院長は、倫理指針の求めるところに沿って、倫理審査委員会の委員を指名する。

③　病院長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

④　病院長は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程と倫理審査委員会の運営の手続きに関する標準業務手順書により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事

する者（倫理審査委員会事務局という）に業務を行わせる。

⑤ 病院長は、倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を公表する。また、病院長は、年１回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、公表する。ただし、審査の概要のうち、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が判断したものについては、この限りとしない。

⑥ 病院長は、倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を、当該研究の終了について報告される日までの期間を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、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、もしくは研究結果の公表日から５年間のいずれか遅い期日まで倫理委員会事務局で適切に保管する。

⑦ 病院長は、倫理審査委員会の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・研修を受けることを確保するため必要な措置を講ずる。

⑧ 病院長は、倫理審査委員会の組織及び運営が倫理指針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。

第３節 研究の実施の許可に関する手続き

1. 研究の実施許可

① 病院長は、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。ただし、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ない。

② 臨床研究実施許可申請書を受理した倫理審査委員会事務局員等は、病院長による実施の可否を確認し、研究責任者等へ臨床研究実施許可通知書を送付する。臨床研究実施許可通知書を送付に先立ち、病院長が必要と認めた臨床研究の実施検討委員会を設置して意見を聴くことができる。

③ 病院長は、当院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とる。この場合、倫理審査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をする。

④ 病院長は、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ずる。

第３章 倫理審査委員会

第１節 倫理審査委員会の設置等

1．倫理審査委員会の設置の要件 倫理審査委員会の設置者である病院長は、次に掲げる全ての要件を満たす。なお、次項に掲げる条件に於いては共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された外部倫理審査委員会に審査を依頼することを妨げない。

① 審査に関する事務を的確に行うための能力。
② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力。
③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力。

2．外部の倫理審査委員会と審査結果の受容等　当該臨床研究が特定臨床研究、多機関共同研究であるか、それらの研究責任者（研究代表者）から要請があった場合には、外部倫理審査委員会の審査をもって当院の審査結果とする。但し、病院長が特に認めた場合は、外部の倫理審査委員会の審査結果について、重ねて当院の倫理審査委員会に審議させることができる。なお、この場合に審査結果が異なった場合は病院長が採択する。

第２節　倫理審査委員会の役割・責務等

1．役割・責務

(1) 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べる。

(2) 倫理審査委員会は、⑴の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。

(3) 倫理審査委員会は、⑴の規定により審査を行った研究のうち、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、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 要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。

(4) 倫理審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。

(5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、⑴の規定により審査を行った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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じたことを知った場合には、速やかに病院長に報告する。

(6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受ける。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受ける。

(7) 倫理審査委員会の委員は、審査及び関連する業務に先立ち、守秘義務および利益相反に関する誓約書を病院長に提出する。

2．構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる全て

の要件を満たし、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。 なお、感染症拡大、交通機関の重大な障害により院外委員の集合が困難と委員長が判断した場合は WEB（画像および音声の両方）による参加を認める。

① 医学・薬学・その他医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれている。
② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれている。
③ 一般市民の立場から意見を述べることのできる者が含まれている。
④ 当院に所属せず、かつ利害関係のない者が含まれている。
⑤ 男女両性が可能な限り適切な比率で含まれている。
⑥ 5 名以上。

(2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

(3) 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加しない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

(4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

(5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。

(6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。

(7) 審査の対象となる研究と利害関係のある委員は、審査に先立って申告し、当該研究の審議及び意見の決定に参加してはならない。また、当該研究の審議にあたっては、退席する。

3．審査の申請

当院の倫理審査委員会に付議する場合の申請の書類・書式は次に掲げる。なお申請書類の様式は本標準手順書の巻末に付章として明示する

4．迅速審査（若しくは委員会の書面開催）等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による迅速審査を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、 迅速審査の結果は全ての委員に報告される。なお、迅速審査を担当した委員は、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会の審査を求めてもよい。

① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第 6 の 2 ⑤に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
② 研究計画書等の軽微な変更に関する審査

③　侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
④　軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(2) (1)の②は次の各号に掲げる事項とする。
①　研究期間の 1 年以内の延長
②　研究分担者の追加
③　研究協力機関又は既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の追加
④　委託を受け研究業務の一部に従事する外部業者の追加
⑤　委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって，当該指示の内容と異ならないことが明らかである変更
⑥　多機関共同研究における共同研究機関の追加(代表研究機関の倫理審査委員会において審査の上，承認された場合に限る。)
⑦　多機関共同研究における共同研究機関の削除
⑧　多機関共同研究における他の共同研究機関の研究代表者又は研究責任者の変更(代表研究機関の倫理審査委員会において審査の上，承認された場合に限る。)
⑨　その他、委員長が軽微変更と判断したもの

(3) (1)の②のうち次の各号に掲げる事項に係るものについては、報告事項として扱える。
①　研究に関する問い合わせ先(多施設（機関）共同研究においては研究事務局等)の担当者及び連絡先の変更
②　研究責任者又は研究分担者等自身について，その所属する研究機関の変更を伴わない所属部署名，職名及び氏名の変更
③　研究責任者又は研究代表者が所属する研究機関名及び部署名の変更
④　研究責任者又は研究代表者が所属する研究機関の長の変更
⑤　説明文書等の内容に影響を及ぼさない軽微な誤植
⑥　研究分担者の削除
⑦　研究協力機関又は既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の削除
⑧　委託を受け研究業務の一部に従事する外部業者の削除
⑨　研究協力者の追加又は削除
⑩　研究機関における予定例数の変更（研究計画書の例数変更は除く）

5．他の研究機関が実施する研究に関する審査

(1) 他の研究機関から審査を依頼された場合には、倫理審査委員会は、当該研究における実施体制について十分把握した上で審査を行い、病院長は依頼者に審査結果を通知する。

(2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べる。

(3) 倫理審査委員会は、審査を行った研究に関する審査資料は少なくとも、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 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、倫理委員会事務局で適切に保管する。

第４章 研究者の責務

第１節　研究者等の基本的責務

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病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、同様である。
   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る。

2. 教育・研修
   ①　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及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。

第２節　研究計画書に関する手続

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。なお、第４章　第 1 節の５㉑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ずる。
   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ずる。

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。

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、その他病院長が求める書類を病院長に提出し、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病院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とる。

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。

3. 研究の概要の登録

① 研究責任者は、病院長へ臨床研究申請書の提出前に、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 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病院長が許可したものについては、 この限りとはしない。

4. 研究の適正な実施の確保

① 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。

② 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、速やかに必要な措置を講ずる。

5. 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病院長に報告する。

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する。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、遅滞なく病院長へ報告する。

③ 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、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する。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る。

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る。

第３節 研究計画書の記載事項

1. 研究計画書に記載すべき事項

(1) 研究の名称
(2) 研究の実施体制（全ての研究施設（機関）及び研究協力施設（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) インフォームド・コンセントを受ける手続等
(8) 個人情報等の取扱い
(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、その手続
(17) インフォームド・アセントを得る場合の手続
(18) 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を判断する方法
(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
(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・情報の取得・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項
(1) 試料・情報の取得・提供の実施体制
(2) 試料・情報の取得・提供の目的及び意義
(3) 試料・情報の取得・提供の方法及び期間
(4) 取得・提供を行う試料・情報の種類
(5) インフォームド・コンセントを受ける手続等
(6) 個人情報等の取扱い
(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) 取得・提供終了後の試料・情報の取扱い
(10) 試料・情報の取得・提供の資金源等、試料・情報の取得・提供を行う機関の取得・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の取得・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、その旨と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

第５章 インフォームド・コンセント等

第１節 インフォームド・コンセントを受ける手続等

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病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の⑴から⑸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っては、⑴、⑶又は⑷の手続によるほか、⑹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、この限りとはしない。

(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、次のア又はイの手続を行う。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する。

ア．侵襲を伴う研究

研究者等は、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、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、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って、８⑴①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、８⑵①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。

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

(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のいずれも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、6①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、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

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する。

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、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する。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(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なく、自らの研究機関において保有している既存試料・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する。

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。

②　仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）

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。

④　個人関連情報

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、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、次に掲げる①又は②のいずれかの要件を満たしている。

①　研究対象者等に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。

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場合であって、次に掲げる全ての要件を満たしている。

(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。

(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。

(ウ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存試料・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。

(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。

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。

(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。

(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。

② 当該研究の実施について、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。

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。

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する。

(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。

(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。

① 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。

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。

(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。

(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 6 ①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、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。

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしている。

(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。

(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。

(iii.) 当該研究を実施しようとするとき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。

② 当該研究の実施について、 6 ①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。

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。

(1) 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う。

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、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する。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、当該手続を行う必要はない。

(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。

(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 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、研究が実施される場合について、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。

(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場合について、研究対象者等に 6 ①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。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。

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしている。(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。

(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。

(iii.) 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供するとき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。

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場合について、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。

③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供される場合について、原則として、研究対象者等が拒否できる 機会を保障する。

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場合は、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。

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。

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。

(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。

(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。

(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。

(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５㉑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。

(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。

(2) 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は、(3)の手続に加えて、次に掲げる全ての要件を満たしている。

ア．病院長は、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。

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、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長に報告する。

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。

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。

(3) (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のインフォームド・コンセント(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に従って研究を実施する。

ア．研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認する。

(ア) 当該試料・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)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。

(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。

(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、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。

(4) 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(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る。ただし、次に掲げる(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときは、この限りでない。

(1) 提供する試料・情報の全てが次の①又は②いずれかの場合に該当する。

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に報告する。

(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が取得されることがない。

(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。

(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。

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。

(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。

(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。

(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。

(イ) ⑴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。

① 適切な同意を受けることが困難である。
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。
③ 8⑴に掲げる要件を全て満たし、8⑵の規定による適切な措置を講ずる。
④ イに掲げる全ての情報を研究対象者等に提供する。

（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。

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。
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 6 ①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。
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。

イ．外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、ア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

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。
② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答える。
③ インフォームド・コンセントを受けた後も 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。

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 5 年を経過した日までの期間保管する。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する。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等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。

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 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病院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、この限りとはしない。

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、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りとしない。

① 研究の名称及び当該研究の実施について病院長の許可を受けている旨
② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
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（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別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、1⑹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倫理審査委員会が、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　（オプトアウト）
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　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
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
⑨　⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

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、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。

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。

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。

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。

8. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(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病院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 4 の規定による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。

② 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。

③ 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。

④ 社会的に重要性が高い研究と認められる（1⑹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、⑴の規定により 1 及び 4 の規定による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ずる。

① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料･情報の取得及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報する。

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。

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。

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病院長が許可したときは、この限りとしない。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（第 4 章　第 2 節 の 1 ⑴ イ(ア)② の拒否を含む。）
③ 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

第２節　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、第 4 章　第 1 節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している。

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。
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ことが必要な理由を含む。）

イ．研究対象者が次に掲げるいずれかに該当している。
（ア） 未成年者である。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審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、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。
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公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人等が拒否できる機会を保障する。
（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。
（ウ） 死者である。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、第 4 章　第 1 節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、⑴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、第 4 章　第 1 節の 5 の規定による説明事項に加えて⑴ア②に規定する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・コンセントを受ける。

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る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、この限りとしない。

(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及び説明方法を研究計画書に記載する。

(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。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、この限りとはしない。

第６章 研究により得られた結果等の取扱い

第１節 研究により得られた結果等の説明

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

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

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

(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、倫理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) における倫理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倫理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とはしない。

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。

第７章 研究の信頼性確保

第１節 研究に係る適切な対応と報告

１．研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

(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病院長に報告する。

(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、速やかに病院長及び研究責任者に報告する。

２．研究の進捗状況の管理・監督及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取得するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努める。

(2) 研究責任者は、１(1)による報告を受けた場合であって、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(3)に該当する場合を除く。） には、遅滞なく、病院長に報告し、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する。

(3) 研究責任者は、１(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに病院長に報告し、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、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倫理審査委員会及び病院長に報告する。

(6) 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共有する。

(7) 病院長は、⑵若しくは⑶又は２⑵若しくは⑶の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査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行う。

第２節　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、⑵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４章　第１節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。

第３節　研究に係る試料及び情報等の保管

(1) 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（ 研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにする。

(2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、当該手順書に基づき、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、人体から取得された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う。

(3) 病院長は、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された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う。

(4) 研究責任者は、当該手順書に従って、⑵の規定による管理の状況について病院長に報告する。

(5) 病院長は、当院の情報等について、研究実施に係わる重要な文書（倫理審査委員会への申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、情報公開文書、その他、データ修正履歴、ノートへの記載、試料・情報の提供に関する記録など研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または終了後５年間、 論文等の研究結果の公表日から５年間のいずれか遅い期日まで施錠可能な場所で保存されるよう必要な監督を行う。

本研究に係る試料（実験試料、標本）や装置等は、本研究の結果の最終の公表について報告された日から５年間（原則)保存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、当院が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

(6) 病院長は、人体から取得された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う。

第４節　モニタリング及び監査

(1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努め、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、病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する。

(2) 研究責任者は、病院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及び監査が行われるよう、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わ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。

(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及び病院長に報告する。

(5) モニタリングに従事する者及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) 病院長は、⑴の規定によ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ずる。

第８章 重篤な有害事象への対応

第１節　重篤な有害事象への対応

１．研究者等の対応

研究者等は、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、2⑴及び３の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、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。

2.　研究責任者の対応

(1) 研究責任者は、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、研究計画書に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を記載し、当該手順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ずる。

(2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受ける。

(3) 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、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院長に報告するとともに、⑴及び３の規定による手順書等に従い、適切な対応を図る。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

(4) 研究代表者は、多機関共同研究で実施する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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、⑶の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

⑸ 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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、病院長に報告した上で、速やかに、⑵及び⑶の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表する。

3. 病院長の対応

病院長は、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ずる。

第９章 個人情報等及び匿名加工情報

第１節 個人情報等に係る基本的責務

１．個人情報等の保護

⑴ 病院長及び研究者等は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、条例等を遵守する。

⑵ 病院長及び研究者等は、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情報に関しても、第 10 章　第 1 節の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じ、また、第 10 章　第 1 節の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講ずるよう努める。

第１０章 その他

第１節 経過措置

⑴ この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、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。

⑵ この指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針若しくは臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び病院長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営できる。