独立行政法人国立病院機構敦賀医療センター臨床研究取扱手順書

（目的）

第１条　この手順書は、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成１６年規程第６１号。以下「規程」という。）に従って実施される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）（以下「倫理指針」という。）が適用される臨床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、規程及び倫理指針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、倫理指針対象研究を実施するに当り、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）への配慮として、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

一　研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

二　研究者等は、法令、倫理指針等を遵守し、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の院長（以下「病院長」という。）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。

三　研究者等は、法令・倫理指針等を遵守し、当該研究の実施について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。

四　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。

五　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しなければならない。

六　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。

七　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、速やかに病院の院長（以下「病院長」という。）及び研究責任者に報告しなければならない。

２　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。

（研究責任者の責務等）

第４条　研究代表者及び研究責任者（以下「研究責任者等」という。）は、研究を実施するに当たって研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守を徹底し、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

一　研究責任者等が研究を実施しようとするときは、あらかじめ第６条に基づき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７条第

５項第二十一号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。

二　研究責任者等は、第一号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しなければならない。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なければならない。

三　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。

四　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第一号の研究計画書を作成又は変更しなければならない。

五　研究責任者等は、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しなければならない。

六　研究責任者等は、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。

七　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じなければならない。

２　倫理審査委員会への付議については、次号に掲げるとおりとする。

一　研究責任者等は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

二　研究代表者は、多機関共同研究に係る研究計画書について、原則として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。

三　研究責任者等は、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（別に定める申請書類のほか、研究計画書、説明文書・同意文書、それらの変更対応表等）、その他病院長が求める書類を病院長に提出し、当該病院等における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

四　研究責任者等は、多機関共同研究について第二号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倫理審査委員会へ提供しなければならない。

３　研究の概要の登録については、次の各号に掲げるとおりとする。

一　研究責任者等は、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（JapanRegistryofClinicalTrials: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。

二　第一号の登録において、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、この限りでない。

4　研究の適正な実施の確保については、次の各号に掲げるとおりとする。

一　研究責任者等は、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。

二　研究責任者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

5　研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告については、次の各号に掲げる事項を遵守すること。

一　研究責任者等は、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なければならない。

二　研究責任者等は、第１０条第１項第一号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（第５条第５項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しなければならない。

三　研究責任者等は、第１０条第１項第二号又は第三号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しなければならない。

四　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、当該研究を中止しなければならない。

五　研究責任者等は、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委員会及び病院長に報告しなければならない。

六　研究責任者等は、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しなければならない。

七　研究責任者は、毎年一回それぞれ臨床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倫理委員会に報告しなければならない。

6　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　研究責任者は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

一　倫理指針対象研究を実施し、又は継続（中止後再開する場合を含む。）するに当たり、病院長の許可を受けること

二　前号の許可を受ける際には、別に定める申請書類のほか、臨床研究計画書、説明文書・同意文書、それらの変更対応表等のうち必要なものを病院長に提出すること

8　研究終了後の対応については、次の各号に掲げるとおりとする。

一　研究責任者等は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果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しなければならない。

二　研究責任者等は、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、遅滞なく病院長へ報告しなければならない。

三　研究責任者等は、介入を行う研究を終了したときは、第３項第一号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。

四　研究責任者等は、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。

９　研究責任者等は、研究により得られた結果等の説明に関する手続きについて、第９条を遵守しなければならない。

１０　研究責任者等は、利益相反管理について第１１条の規定を遵守しなければならない。

１１　研究責任者等は、研究に係る試料及び情報等の保管について第１２条の規定を遵守しなければならない。

１２　研究責任者等は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係るモニタリング及び監査を実施する場合には、第１３条の規定を遵守して実施しなければならない。

１３　研究責任者等は個人情報の取扱いについて第１４条、第１５条及び第１６条の規定を遵守し対応しなければならない。

（病院長の責務）

第５条　病院長は、研究に対する総括的な監督について、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

一　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、最終的な責任を負わなければならない。

二　病院長は、当該研究が倫理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。

三　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しなければならない。

四　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。

２　病院長は、研究の実施のための体制・規程の整備等について、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

一　病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。

二　病院長は、当該病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しなければならない。

三　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しなければならない。

四　病院長は、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。

五　病院長は、当該病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とらなければならない。なお点検及び評価並びにその実施手法、時期及び実施頻度（例えば、年に１回程度）については、当該病院等が実施する研究の内容等に応じて、病院長が定めることとする。

六　病院長は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。

七　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・研修を当該病院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。

八　病院長は、当該病院等において定められた規程により、倫理指針に定める権限又は事務を当該病院等内の適当な者に委任することができる。

３　研究計画書に関する作成・変更において、研究責任者等が倫理委員会に意見を聴いた後に、病院長が当該研究の実施に対する許可を決定する手続きについては、次号に掲げるとおりとする。

一　病院長は、倫理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しなければならない。この場合において、病院長は、倫理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。

二　病院長は、当該病院等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らなければならない。

三　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　研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告について、病院長は、第１０条第１項第二号若しくは第三号又は第４条第５項第二号若しくは第三号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取らなければならない。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、研究責任者等に対し、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。

５　大臣への報告等については、次の各号に掲げる事項を遵守すること。

一　病院長は、当該病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（第１０条第１項第二号若しくは第三号又は第４条第５項第二号若しくは第三号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っ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っ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、公表しなければならない。

二　病院長は、当該病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、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

６　病院長は、研究に係る試料及び情報等の保管について第１２条の規定を遵守しなければならない。

７　病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係るモニタリン

グ及び監査については第１３条の規定を遵守しなければならない。
８　病院長は個人情報の取扱いについて第１４条、第１５条及び第１６条の規定を遵守しなければならない。

（研究計画書の記載事項）
第６条　研究計画書の記載事項については、次の各号に掲げるとおりとする。
一　研究計画書（次号の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。ただし、倫理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、この限りでない。
イ　研究の名称
ロ　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。）
ハ　研究の目的及び意義
ニ　研究の方法及び期間
ホ　研究対象者の選定方針
ヘ　研究の科学的合理性の根拠
ト　第９条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、同条の規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
チ　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。）
リ　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
ヌ　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
ル　病院長への報告内容及び方法
ヲ　研究の資金源等、その他の病院等の研究に係る利益相反及び個人の収益等、その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況等
ワ　研究に関する情報公開の方法
カ　研究により得られた結果等の取り扱い
ヨ　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。）
タ　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８条の規定による手続（第７条及び第８条の規定による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。）
レ　インフォームド・アセントを得る場合には、第８条の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
ソ　第７条第７項の規定による研究を実施しようとする場合には、同条同項の規定に掲げる要件の全ての要件を満たしていることについて判断する方法
ツ　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
ネ　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
ナ　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
ラ　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
ム　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
ウ　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
ヰ　第１３条の規定による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
二　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、原則として次のとおりとする。ただし、倫理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、この限りでない。
イ　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。）
ロ　試料・情報の収集・提供の目的及び意義
ハ　試料・情報の収集・提供の方法及び期間
ニ　収集・提供を行う試料・情報の種類
ホ　第７条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。）
ヘ　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。）
ト　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
チ　試料・情報の保管及び品質管理の方法
リ　収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
ヌ　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
ル　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
ヲ　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
ワ　研究により得られた結果等の取扱い
カ　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

（インフォームド・コンセント）
第７条　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、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、第一号、第三号又は第四号の手続によるほか、第六号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。

一　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、次のイ又はロ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、自らイ又はロ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。

イ　侵襲を伴う研究の場合、研究者等は、第５号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。

ロ　侵襲を伴わない研究の場合は、次のとおりとする。

（１）　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、第５項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）　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、第５項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、第８項第一号イからハ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、第８項第二号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、第６項第一号から第十一号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、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、第三号ロを準用する。）。

二　自らの病院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、それぞれ次のイ又はロの手続に従って研究を実施しなければならない。

イ　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、第５項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こと。ただし、次に掲げる（１）から（４）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。

（１）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

（２）（１）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、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　研究対象者等に第６項第一号から第三号まで及び第七号から第十号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、第６項第一号から第三号まで、第七号及び第八号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。

（３）（１）に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に第５項第二十一号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とき

（４）　（１）から（３）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、第６項第一号から第三号まで及び第七号から第十号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

ロ　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（１）から（４）までのいずれかの場合に該当していなければならない。

（１）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

（２）（１）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、第６項第一号から第三号まで、第七号及び第八号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。

（３）（１）に該当せず、かつ、当該研究に用いる情報の取得時に第５項第二十一号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（４）　（１）から（３）までのいずれにも該当せず、かつ、研究対象者等に第６項第一号から第三号まで及び第七号から第十号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、第６項第一号から第三号まで及び第七号から第十号までの事

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　研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

三　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、次のイ又はロの手続を行わなければならない。

イ 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、第５項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、次に掲げる（１）から（３）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。

（１）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

（２）（１）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第５項第二十一号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(３)　（１）又は（２）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、研究対象者等に第６項第一号から第六号まで及び第九号から第十一号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、第６項第一号から第六号まで及び第九号から第十一号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

ロ イ以外の場合

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（１）から（４）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。

（１） 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） イ（３）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イ（３）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
（２）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（３） （１）又は（２）に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に第５項第二十一号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
（４） （１）から（３）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、イ（３）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イ（３）①から③までに掲げる全ての要件を満たしているとき四 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は、第三号の手続に加えて、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。
イ 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」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。
ロ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、第三号イ（１）又はロ（１）①、②（ⅰ）若しくは（２）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
ハ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、第三号イ（２）若しくは（３）又はロ（１）②（ⅱ）、（３）若しくは（４）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、所属機関の長の許可を得ていること。
二 既存試料・情報の提供のみを行う者が第三号イ（２）若しくは（３）又はロ（３）若しくは（４）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
五 第三号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
第三号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、次のイ及びロの手続を行わなければならない。
イ 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること。
（１）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第三号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
（２）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
（３）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
ロ 試料・情報の提供を受ける場合、（第三号イ（１）又はロ（１）①若しくは（２）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
（１）第三号ロ（１）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、第二号ロの規定に準じた手続を行うこと
（２）第三号イ（２）若しくは（３）又はロ（３）若しくは（４）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、第６項第一号から第三号まで及び第七号から第十号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
（３）第三号イ（２）又はロ（２）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、第９項一に掲げる要件を全て満たし、第９項二の規定による適切な措置を講じること。

六　外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い
イ 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。以下イ及びロにおいて同じ。）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、ロ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（１）から（３）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。
（１） 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が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
（２）第一号ロ（２）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とき
①　適切な同意を受けることが困難であること
②　（１）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、（１）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　第８項第一号に掲げる要件を全て満たし、第８項第二号の規定による適切な措置を講ずること
④　ロに掲げる全ての情報を研究対象者等に提供すること
(３) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(１)又は(２)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とき
① (１)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(１)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、ロに掲げる全ての情報並びに第６項第一号から第六号まで、第九号及び第十号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
ロ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が、イの規定において、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
ハ 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、第１項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。

一　研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。

二　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。

三　インフォームド・コンセントを受けた後も第５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。

3　試料・情報の提供に関する記録

一　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。

二　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、原則として改めて第１項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こと。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、原則として次の各号に掲げるとおりとする。ただし、倫理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、この限りでない。

一　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

二　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

三　研究の目的及び意義

四　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

五　研究対象者として選定された理由

六　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

七　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）

八　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

九　研究に関する情報公開の方法

十　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

十一　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。）

十二　試料・情報の保管及び廃棄の方法

十三　研究の資金源等、病院の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

十四　研究により得られた結果等の取り扱い

十五　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。）

十六　外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、第１項第六号ロに規定する情報

十七　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

十八　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

十九　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

二十　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

二十一　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

二十二　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

二十三　当該研究への参加は任意であること

二十四　当該研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先

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

第１項の規定において、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。

一　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。）

二　利用し、又は提供する試料・情報の項目

三　利用又は提供を開始する予定日

四 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

五 提供する試料・情報の取得の方法
六 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
七　利用する者の範囲
八　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
九　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
十　第九号の研究対象者等の求めを受け付ける方法
十一　外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、第１項第六号ロに規定する情報

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、次の各号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、第５項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・コンセントの手続を行わなければならない。

一　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。
二　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。
三　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。
四　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

第１項又は第４項の規定において、次の第一号イから二までに掲げる要件を全て満たし、第二号イからハまでに掲げる措置を講ずる場合には、第１項又は第４項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。

一　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、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、第１項及び第４項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。
イ　研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
ロ　同条第１項及び第４項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。
ハ　第１項及び第 4 項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。
ニ　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（第１項第六号イ（２）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。）
二　研究者等は、前号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。
イ　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。
ロ　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。
ハ　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の各号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、当該措置を講じ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なけれなばらない。

一　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

二　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８条第１項第一号 ロ（１）②の拒否を含む。）

三　第７項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

四　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　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しなければならない。

（代諾者からのインフォームド・コンセント）

第８条　代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、代諾の要件等については、次の各号に定める事項を遵守すること。

一　研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、前条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。

イ　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（ロ（１）又は（２）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。）

ロ　研究対象者が次に掲げる（１）から（３）までのいずれかの場合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

（２）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

（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。

二　研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、前条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、第一号イ（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、前条第５項の規定によるほか第一号イ（２）の説明事項を説明しなければならない。

三　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・コンセントを受けなければならない。

２　インフォームド・アセントを得る場合の手続等については、次の各号に掲げる事項を遵守すること。

一　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 得るよう努めなければならない。ただし、前項第３号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。

二　研究責任者等は、第一号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。

三　研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、第一号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。

３　第１項第１号イ（１）にある代諾者等の選定方針については、次の各号に従うものとする。

一　研究責任者等は、研究対象者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、研究計画書に記載すること。なお、研究対象者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、研究対象者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、研究対象者の最善の利益を図ることが可能な状況をいう。

イ　（研究対象者が未成年である場合）親権者又は未成年後見人

ロ　研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

ハ　研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

二　研究責任者等は、死亡した研究対象者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、死亡した研究対象者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者の中から研究対象者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、研究計画書に記載すること。

（研究により得られた結果等の説明）

第９条　研究により得られた結果等の説明に係る手続については、次の各号に掲げる事項を遵守すること。

一　研究責任者等は、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。

イ　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

ロ　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

ハ　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

二　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、第一号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。

三　研究責任者等は、第二号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なければならない。

イ　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

ロ　有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

ハ　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

二　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

四　研究者等は、第三号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、説明してはならない。

五　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、研究責任者等が、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でない。

２　研究責任者等は、研究により得られた結果を取り扱う場合、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、研究責任者等は、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。

（研究に係る適切な対応と報告）

第１０条　研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保については、次の各号に掲げる事項を遵守すること。

一　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（第二号に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

二　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しなければならない。

三　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しなければならない。

（利益相反管理）

第１１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こと。

一　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。

二　研究責任者等は、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。

三　研究者等は、第二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７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。

（研究に係る試料及び情報等の保管）

第１２条　研究責任者等は、研究に係る試料及び情報等を保管する場合には、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

一　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。）を正確なものにしなければならない。

二　研究責任者等は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、第三号の規定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、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、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。

三　病院長は、人体から取得された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、当該病院等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わなければならない。

四　研究責任者は、第三号の規定による手順書に従って、第二号の規定による管理の状況について病院長へ報告しなければならない。

五　病院長は、当該病院等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ず、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っては、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。なお、試料・情報の提供に関する記録作成及び保管についての具体的な方法は、研究責任者等が研究計画書等により個別研究毎に決め、病院長に許可を得ること。

六　病院長は、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１３条　侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係るモニタリング及び監査を実施する場合には、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

一　研究責任者等は、研究の信頼性の確保に努めなければならず、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しなければならない。

二　研究責任者等は、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・管理を行わなければならない。

三　研究責任者等は、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、監査を行わせてはならない。

四　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等に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者等及び病院長に報告しなければならない。

五　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。

六　病院長は、第一号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じなければならない

（個人情報関係法令等）

第１４条　個人情報の保護等については、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成１５年法律第５９号。以下「個人情報保護法」という。）並びに独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程（平成１７年規程第　４号）、独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の開示等の手続に関する規程（平成１７年規程第５号）及び独立行政法人国立病院機構個人情報管理要領（平成１７年要領第２号）（以下これらを「個人情報保護関係規程等」という。）の定めるところによる。ただし、個人情報保護法及び個人情報保護関係規程等に定めのないものについては、倫理指針及び本手順書に従うものとする。

２　個人情報等の取扱いについては研究者等及び病院長は次の各号に掲げる事項を遵守するものとする。

一　研究者等及び病院長は、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

取扱いに関しては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、条例等及び倫理指針を遵守しなければならない。
二　研究者等及び研究機関の長は、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。

三　研究者等及び病院長は、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、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に取り扱い、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。

（改正）
第１５条　この手順書の改正を必要とする場合には、倫理委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附　則
（施行期日）
この手順書は、平成２７年４月１日から施行する。
この手順書は、令和３年７月２０日に一部改正をする。
この手順書は、令和５年２月６日に一部改正をする。
この手順書は、令和５年７月２８日に一部改正をする。