

臨床研究に係る標準業務手順書

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

神戸大学大学院医学研究科

神戸大学医学部附属病院

目次

第1章 目的と適用範囲	2
第1 目的と適用範囲	2
第2章 部局長の業務	2
第2 研究機関の長の責務	2
第3 倫理審査委員会及び倫理審査委員会事務局の設置	3
第4 研究計画に関する手続き	3
第5 個人情報等に係る基本的責務	4
第6 保有する個人情報の開示等	5
第7 研究に係る試料及び情報等の保管	5
第8 モニタリング及び監査	5
第3章 倫理審査委員会	6
第9 役割・責務	6
第10 構成及び会議の成立要件等	6
第11 迅速審査	7
第12 他の研究機関が実施する研究に関する審査	7
第4章 研究計画書	7
第13 研究計画書の記載事項	7
第5章 研究責任者等の業務	9
第14 研究責任者の責務	9
第15 被験者に対する医療	10
第16 研究計画書に関する手続	10
第17 研究終了後の対応	11
第18 研究に関する登録・公表	11
第19 重篤な有害事象への対応	12
第20 個人情報等の安全管理	12
第21 研究に係る試料及び情報等の保管	12
第22 研究の信頼性確保	12
第23 モニタリング及び監査	13
第24 研究者等の基本的責務	13
第25 個人情報等に係る基本的責務	13
第6章 インフォームド・コンセント	15
第26 インフォームド・コンセントを受ける手続等	15
第27 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	21

第1章 目的と適用範囲

第1 目的と適用範囲

1. 本手順書は、神戸大学大学院医学研究科及び神戸大学医学部附属病院で審査を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章 部局長の業務

第2 研究機関の長の責務

1. 研究に対する総括的な監督
 - ① 神戸大学大学院医学研究科研究科長及び神戸大学医学部附属病院病院長（以下、部局長という。）は、神戸大学学長(以下、学長という。)から委任を受け、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 部局長は、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 部局長は、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 部局長は、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。
2. 研究の実施のための体制・規程の整備等
 - ① 部局長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備する。
 - ② 部局長は、部局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 部局長は、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 部局長は、部局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 部局長は、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・研修を部局の研究者、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・研修を受ける。
3. 大臣等への報告等
 - ① 部局長は、部局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、学長へ報告する。部局長はその対応の状況・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。

ただし、部局長は、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する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、部局長は、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、研究責任者に対して適切な対応をとらせる。なお、第6章第26の4の①に該当する場合には、倫理審査委員会の意見を聴かなくとも許可することができる。
 - ② 部局長は、部局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。
 - ③ 部局長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であり、かつ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た場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、

対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表する。

第3 倫理審査委員会及び倫理委員会事務局の設置

1. 倫理審査委員会の設置者の責務

- ① 部局長は、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（研究科長は医学倫理委員会、病院長は介入研究倫理審査委員会）を各部局内に設置する。また、倫理審査委員会事務局を神戸大学医学部附属病院内に設置する。
- ② 部局長は、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 審査を依頼した部局長は、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 部局長は、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に業務を行わせる。
- ⑤ 部局長は、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倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。
また、部局長は、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、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。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、この限りでない。
- ⑥ 部局長は、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つては、当該研究の終了について報告された日から10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10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 部局長は、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じる。
- ⑧ 部局長は、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4 研究計画に関する手続き

1. 研究の申請等

- ① 研究責任者は、臨床研究申請書とともに臨床研究実施計画書、同意説明文書及びその他の説明文書（以下、同意説明文書等という。）等の審査に必要な資料を倫理審査委員会に提出する。また、他の研究機関と共同して実施する研究について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等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する。
- ② 部局長は、臨床研究申請書とともに、必要に応じて研究責任者に対し研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けた記録、研究に係る利益相反マネジメント自己申告書を提出させる。
- ③ 部局長は、申請された臨床研究が部局外の倫理審査委員会に審査を依頼することが適切と判断される場合又は部局内の倫理審査委員会で審査できない場合は、部局外の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
- ④ 部局長は、部局外の倫理審査委員会に審査を依頼する場合、当該倫理審査委員会の審査体制を確認する。

2. 研究実施の承認等

- ① 部局長は、研究実施の承認の可否を決定する前に、研究責任者から提出された臨床研究実施計画書、同意説明文書等審査の対象となる文書を倫理審査委員会に提供し、研究の実施について倫理審査委員会に諮問する。
- ② 部局長は、倫理審査委員会が臨床研究の実施を承認する決定を下し、又は臨床研究実施計画書、同意説明文書等並びにその他の手順について何らかの修正を条件に臨床研究の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく部局長の指示、決定を、研究責任者に通知する。
- ③ 部局長は、倫理審査委員会が、臨床研究実施計画書、同意説明文書等の修正を条件に研究の実施を承認し、研究責任者が臨床研究実施計画書等を修正した場合には、該当する資料を提出させ、承認の条件を満たしていることを確認する。また、倫理審査委員会も同様に修正事項の確認を行う。
- ④ 部局長は、倫理審査委員会が研究の実施を不承認とする決定を下し、その旨の通知があった場合は、当該研究の実施を承認しない。部局長は、当該研究の実施が不承認の旨の部局長の決定を、研究責任者に通知する。

3. 研究の継続

- ① 部局長は、実施中の研究について、少なくとも年1回、研究責任者に研究の進捗状況と有害事象の発現状況等を報告させ、研究の継続の適否について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。部局長は、倫理審査委員会の回答によって研究が倫理指針に適合しているか否かについて評価する。
- ② 部局長は、倫理審査委員会の審査結果に基づき部局長の指示、決定を研究責任者に通知する。修正を条件に研究の継続を承認する場合には、第4の2②に準じる。
- ③ 部局長は、倫理審査委員会による実施中の研究の継続審査において、既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨が通知された場合は、これに基づく部局長の指示、決定を研究責任者に通知する。

4. 臨床研究実施計画等の変更

- ① 部局長は、研究期間中、倫理審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者に、それらの当該文書のすべてを遅滞無く提出させる。
- ② 部局長は、研究責任者より研究に関する変更申請があった場合には、研究の継続の適否について、倫理審査委員会の意見を求め、これに基づく部局長の指示、決定を研究責任者に通知する。

5. 重篤な有害事象等の発生

- ① 部局長は、研究責任者より重篤な有害事象発生又は不具合等（以下、重篤な有害事象等という。）に関する報告があった場合は、研究の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を求め、これに基づく部局長の指示、決定を研究責任者に通知する。
- ② 部局長は、①で報告された研究が、他の研究機関と共同で実施している研究の場合には、研究責任者に対して、他の研究機関の研究責任者へ重篤な有害事象等を報告するよう通知する。
- ③ 部局長は、①で報告された重篤な有害事象等が、予測できないものであって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、「予測できない重篤な有害事象報告」を作成し、厚生労働大臣へ報告する。また、対応の状況及び結果を公表する。

6. 研究の中止、中断及び終了

部局長は、研究責任者が研究を中止又は中断し、その旨の報告があった場合は、倫理審査委員会に当該研究の中止、中断及び終了を通知する。

第5 個人情報等に係る基本的責務

1. 安全管理のための体制整備、監督等

- ① 部局長は、保有する個人情報や個人の特定が可能な情報（以下、個人情報等という。）の漏えい、

滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。
また、部局長は、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じる。

- ② 部局長は、部局において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、神戸大学が定める規定に従い、研究者等による、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行う。

2. 適正な取得等

- ① 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- ② 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

第6 保有する個人情報等の開示

1. 保有する個人情報等に関する事項の公表

- ① 部局長は、本人等（以下、請求者という。）から、保有する個人情報等のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の説明を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なくこれを通知する。ただし、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。
(ア) 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
(イ) 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、本学の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ② 部局長は、①項に記載した利用目的の通知について、(ア)又は(イ)に該当し説明しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なくその旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努める。

2. 開示等の求めへの対応

部局長は、請求者から、保有する個人情報等のうちその本人を識別することができるものについて、開示を求められた場合には、本学が定める規定に従い対応する。

第7 研究に係る試料及び情報等の保管

1. 部局長は、部局の情報等について、「神戸大学大学院医学研究科等における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン」に基づき、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、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、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10年間、論文等の研究結果の公表日から10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、部局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。
2. 部局長は、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、匿名化されるよう必要な監督を行う。

第8 モニタリング及び監査

1. 部局長は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じる。

第3章 倫理審査委員会

第9 役割・責務

1. 倫理審査委員会は、部局長から研究の実施又は継続の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、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、文書により答申する。
2. 倫理審査委員会は、1. 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調査を行い、部局長に対して、臨床研究実施計画書等の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を具申する。
3. 倫理審査委員会は、1. 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調査を行い、部局長に対して、臨床研究実施計画書等の変更、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及びその事務に従事する者は、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。
5. 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場合には、速やかに部局長に報告する。
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部局長に提出する。

第10 構成及び会議の成立要件等

1. 倫理審査委員会の構成は、臨床研究実施計画書等の審査業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たし、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とする。
 - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - 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こと。
 - ③ 一般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こと。
 - ④ 倫理審査委員会の設置者の所属部局に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤ 男女両性で構成されていること。
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参加してはならない。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. 審査を依頼した部局長は、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. 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臨床研究実施計画書等の審査を行い、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、審査に先立って申請し、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。

第 1 1 迅速審査

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、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。
 - ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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 臨床研究実施計画書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

第 1 2 他の研究機関が実施する研究に関する審査

1. 部局外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、部局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、継続して部局長から当該研究に関する審査を依頼された場合でも審査を行い、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10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10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 臨床研究実施計画書

第 1 3 臨床研究実施計画書の記載事項

1. 臨床研究実施計画書（2. の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下を含むものとする。ただし、倫理審査委員会の意見をを受けて部局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（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - 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・コンセントを取得する手続等（インフォームド・コンセントを取得する場合には、倫理指針

第12の規定による説明及び同意に関する事項、試料・情報の授受を行う予定がある場合には試料・情報の提供に関する記録を作成する方法及び保管する方法を含む。）

- ⑧ 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（以下、匿名加工情報等）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を含む。）の保管及び廃棄の方法
 - ⑪ 部局長への報告内容及び方法
 - ⑫ 研究の資金源等、研究機関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
 - ⑬ 研究に関する情報公開の方法
 - ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - ⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを取得する場合には、倫理指針第13の規定による手続（倫理指針第12及び第13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。）
 - ⑯ インフォームド・アセントを取得する場合には、倫理指針第13の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 - ⑰ 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実施しようとする場合には、倫理指針第12の6の要件を全て満たしていることについて判断する方法
 - ⑱ 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
 - ⑲ 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
 - 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 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
 - ㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 - ㉕ 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・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の臨床研究実施計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて部局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・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲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・分譲の目的及び意義
 - ③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
 - ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類

- ⑤ 倫理指針第12の規定によるインフォームド・コンセントを取得する手続等（インフォームド・コンセントを取得する場合には、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（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報等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・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲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 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 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

第5章 研究責任者の業務

第14 研究責任者の責務

1. 臨床研究実施計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底
 - ① 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な臨床研究実施計画書、研究対象者から研究への参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。臨床研究実施計画書等を変更するときも同様とする。
 - ② 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、臨床研究実施計画書を作成する。また、臨床研究実施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る。
 - ③ 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研究を実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じる。
 - ④ 研究責任者は、介入を行う研究について研究の概要その他の研究に関する情報を適切に研究登録するとともに、研究の進捗に応じて情報を更新する。また研究の結果については、これを公表する。
 - ⑤ 研究責任者は、臨床研究実施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、臨床研究実施計画書に記載されている臨床研究薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。
 - ② 研究責任者は、研究者等に、臨床研究実施計画書、臨床研究薬等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
 - ③ 臨床研究実施前及び臨床研究期間を通じて、倫理審査委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その

全てを速やかに部局長に提出する。

- ④ 研究責任者は、臨床研究薬等の正しい使用法を各研究対象者に説明、指示し、当該臨床研究薬等にとって適切な間隔で、各研究対象者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。
 - ⑤ 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努める。
 - ⑥ 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられ考えられるものを得た場合には、遅滞なく、部局長に対して報告し、必要に応じて研究を停止し、若しくは中止し、又は臨床研究実施計画書を変更する。
 - ⑦ 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、遅滞なく部局長に報告し、必要に応じて研究を停止し、若しくは中止し、又は臨床研究実施計画書を変更する。
 - ⑧ 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。
 - ⑨ 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、必要な措置を講じる。
 - ⑩ 研究責任者は、臨床研究実施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部局長に報告する。
 - ⑪ 研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、部局長に必要な事項について報告する。
 - 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する。
3. 研究実施後の研究対象者への対応
- 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努める。

第15 研究対象者に対する医療

1. 研究責任者は、研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
2. 部局長及び研究責任者は、研究対象者の研究参加期間中及びその後を通じ、研究に関連した臨床的問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が研究対象者に提供されることを保証する。また、研究責任者又は研究者等は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、研究対象者にその旨を伝える。
3. 研究対象者が研究の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、研究対象者はその理由を明らかにする必要はないが、研究責任者又は研究者等は、研究対象者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払う。

第16 臨床研究実施計画書等に関する手続

1. 臨床研究実施計画書等の作成及び変更
 - ① 研究責任者は、研究を実施（臨床研究実施計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ臨床研究実施計画書、研究対象者から研究の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成し部局長の承認を受ける。ただし、同意文書については、倫理指針第5章第12「インフォームド・コンセントを受ける手続等」に基づき簡略化することができる。

- ② 倫理審査委員会が当該研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に当該研究の実施又は継続を承認し、これに基づく部局長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って当該研究を開始又は継続する。倫理審査委員会が実施中の当該研究に関して承認した事項を取消し（当該研究の中止又は中断を含む。）、これに基づく部局長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従う。
- ③ 研究責任者は、倫理審査委員会が当該研究の実施を承認し、これに基づく部局長の指示、決定が文書で通知される前に、研究対象者を当該研究に参加させない。
- ④ 研究責任者は、研究の実施に重大な影響を与え、又は研究対象者の危険を増大させるような研究のあらゆる変更について、部局長に速やかに報告書を提出するとともに、変更の適否について部局長の指示を受ける。
- ⑤ 研究責任者は、当該研究実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、速やかに部局長に文書で報告するとともに、当該研究の継続の適否について部局長の指示を受ける。また、他の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究責任者に対し、重篤な有害事象等を報告する。
- ⑥ 研究責任者は、実施中の当該研究において少なくとも年1回、部局長に臨床研究実施状況報告書を提出する。
- ⑦ 研究責任者は、研究終了後、速やかに部局長に当該研究の臨床研究終了報告書を提出する。なお、当該研究が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行う。
- ⑧ 研究責任者又は研究者等は、研究対象者の緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために、臨床研究実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、研究責任者は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに臨床研究実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に、部局長を経由して倫理審査委員会に提出し、その承認を得る。
- ⑨ 倫理審査委員会の決定に対する研究責任者からの異議申し立ては、部局長を通じて行う。
- ⑩ 研究責任者は、他の研究機関と共同して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臨床研究実施計画書を作成する。
- ⑪ 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における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臨床研究実施計画書を作成する。

第17 研究終了後の対応

研究責任者は、研究を終了したときは、臨床研究終了報告書により遅滞なく部局長に報告する。

第18 研究の登録・公表

1. 研究の概要の登録及び結果の公表

研究責任者は、部局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、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会又は米国食品医薬品局（FDA）が設置している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、臨床研究実施計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果をデータベース上で公表する。臨床研究申請書には、臨床試験登録IDを記載し、提出する。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、倫理審査委員会の答申を受けて部局長が許可した研究については、この限りでない。

2. 研究結果の公表

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、遅滞なく臨床研究終了報告書を部局長へ提出する。

第19 重篤な有害事象等への対応

1. 研究責任者の対応

- ① 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等の発生を知った場合には、速やかに、その旨を部局長に報告するとともに、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、当該有害事象等の発生に係る情報を伝達する。
- ② 研究責任者は、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重篤な有害事象等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、当該有害事象等の発生に係る情報を伝達する。

2. 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等の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

第20 個人情報等の安全管理

1. 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、部局長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行う。
2. 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下、保有する個人情報等という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱う。
3. 研究責任者は、対応表を作成して匿名化する場合、対応表を適切に管理する。

第21 研究に係る試料及び情報等の保管

1. 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、臨床研究実施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、神戸大学における個人情報の取り扱いに関する規定ならびに研究データ等の保存期間に関するガイドラインに従い、必要な管理を行う。
2. 研究責任者は、試料・情報の提供に関する記録も含めて管理の状況について部局長へ臨床研究実施状況報告書を用いて報告する。

第22 研究の信頼性確保

1. 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、臨床研究実施計画書に記載する。
- ③ 研究者等は、臨床研究実施計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを取得する手続において研究対象者又は代諾者（以下、研究対象者等という。）に説明する。

2. 研究に係る試料及び情報等の保管

研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料を正確なものにする。

第23 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、部局長の許可を受けた臨床研究実施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手順に従って実施する。
2. 研究責任者は、部局長の許可を受けた臨床研究実施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、監査を行わせてはならない。
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部局長に報告する。
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。

第24 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、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ研究対象者等からインフォームド・コンセントを得る。
 - ③ 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。
 - ④ 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さないこと。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
 - ⑤ 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、速やかに部局長及び研究責任者に報告する。
 - ⑥ 研究者等は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、研究実施計画書等に従い、試料・情報の提供に関する記録を作成する。
2. 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、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び部局長の承認を受けた臨床研究実施計画書に従って、適正に研究を実施する。
 - ② 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告する。
 - ③ 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は部局長に報告する。
3. 教育・研修
研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けること。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けること。

第25 個人情報等に係る基本的責務

1. 部局長及び研究者等は、個人情報、匿名加工情報等の取扱いに関して、倫理指針規定のほか、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及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

2. 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得しない。
3. 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱わない。
4. 研究者等は、匿名加工情報等を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
5. 研究者等は、匿名加工情報等を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに4の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
6. 研究者等は、匿名加工情報等を作成したときは、当該匿名加工情報等に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
7. 研究者等は、匿名加工情報等を作成して当該匿名加工情報等を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報等に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報等である旨を明示しなければならない。
8. 研究者等は、匿名加工情報等を作成して自ら当該匿名加工情報等を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報等の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報等を他の情報と照合してはならない。
9. 研究者等は、匿名加工情報等を作成したときは、当該匿名加工情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報等の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。
10. 研究者等は、匿名加工情報等（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第25において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報等に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報等である旨を明示しなければならない。
11. 匿名加工情報等の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報等を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報等の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは4の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報等を他の情報と照合してはならない。
12. 匿名加工情報等の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

第6章 インフォームド・コンセント

第26 インフォームド・コンセントを得る手続等

1. インフォームド・コンセントを得る手続等

- ① 研究責任者又は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、部局長の許可を受けた臨床研究実施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研究対象者等よりインフォームド・コンセントを得る。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。
- ② 同意文書には、説明を行った研究責任者又は研究者等、研究対象者等が記名捺印又は署名し、各自日付を記入する。なお、研究者等が補足的な説明を行った場合には、当該研究者等も記名捺印又は署名し、日付を記入する。
- ③ 研究責任者又は研究者等は、研究対象者が当該研究に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を研究対象者等に渡すこと。また、研究対象者等が当該研究に参加している間に、同意説明文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を研究対象者等に渡すこと。また、倫理委員会事務局に対しても同様に同意文書の写しを送付する。
- ④ 研究責任者及び研究者等は、当該研究への参加の継続に関し、研究対象者等に強制するなどの、不当な影響を及ぼさない。
- ⑤ 同意説明文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、研究対象者等に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は研究責任者、研究者等、医療機関、研究依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含めない。
- ⑥ 口頭及び文書による説明並びに同意説明文書には、研究対象者等が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- ⑦ 研究責任者又は研究者等は、同意を得る前に、研究対象者等が質問をする機会と、当該研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その際、当該研究責任者、研究者等は、全ての質問に対して研究対象者等が満足するよう答えること。
- ⑧ 研究対象者等の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任者は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め倫理審査委員会の承認を得る。また、研究責任者又は研究者等は、すでに研究に参加している研究対象者に対しても、当該情報を速やかに伝え、研究に継続して参加するか否かについて、研究対象者等の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、研究への参加の継続について研究対象者等から自由意思による同意を文書で得る。
- ⑨ 当該研究に継続して参加するか否かについての研究対象者等の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、研究責任者又は研究者等は、当該情報を速やかに研究対象者等に伝え、当該研究に継続して参加するか否かについて研究対象者等の意思を確認する。この場合、当該情報が研究対象者等に伝えられたことを文書に記録すること。
- ⑩ 同意能力を欠く者については、当該研究の目的上、研究対象者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として研究対象者とししない。
- ⑪ 社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。
- ⑫ 研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、臨床研究実施計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保証する。

2. 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

- ① 研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。

記録には以下の項目を含めること。

(ア) 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等

(イ) 試料・情報の項目

インフォームドコンセント又は同意を受けて提供する場合は、以下の項目も記録すること。

(ウ) 研究対象者等の同意を取得している旨

(エ) 研究対象者の氏名等

- ② 他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。

記録には以下の項目を含めること

(ア) 提供元の機関の名称、研究責任者又は、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名

(イ) 提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであることを確認した内容

(ウ) 試料・情報の項目

(エ) 提供元の機関の所在地・機関の長の氏名

インフォームドコンセント又は同意を受けて提供を受ける場合は、以下の項目も記録すること。

(オ) 研究対象者等の同意を取得している旨

(カ) 研究対象者の氏名等

提供を受ける試料・情報が匿名化されており提供を受けた機関において特定の個人を識別することができない場合には、(オ) (カ) は記録不要。

研究者等は、それぞれ次の③又は④の手続に従って研究を実施する。

③ 侵襲を伴う研究

研究者等は、倫理指針第12の3の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを取得する。

④ 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・コンセントを取得することを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを取得しない場合には、倫理指針第12の3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを取得し、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

I. 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを取得することを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを取得しない場合には倫理指針第12の3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを取得し、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。

II. 人体から取得された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・コンセントを取得することを要しないが、インフォームド・コンセントを取得しない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を取得する。

ただし、適切な同意を取得することが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる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ときは、当該研究の実施について、9①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、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を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii)(i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを取得することを要しないが、インフォームド・コンセントを取得しない場合には、当該研究の実施について、9①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、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を保障する。(ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。)

3. 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

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを取得することを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを取得しない場合には倫理指針第12の3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを取得し、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(ウ)までのいずれか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・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- I. 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。
- II. 匿名加工情報等であること。

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

- I. 当該研究の実施について、9①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- 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) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- I. 当該研究の実施について、9①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- II. 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。

② 人体から取得された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・コンセントを取得することを要しないが、インフォームド・コンセントを取得しない場合には、次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当していなければならない。

- （ア）当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。
 - I.匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
 - II.匿名加工情報等であること。
- （イ）当該研究に用いられる情報が（ア）に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。
 - I.当該研究の実施について、9①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - 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）当該研究に用いられる情報が（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。
 - I.当該研究の実施について、9①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - II.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. 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを取得することを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを取得しない場合には、倫理指針第12の3の規定による説明事項（既存試料・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・コンセントを取得し、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①から③までのいずれかに該当するときは、倫理審査委員会の承認を得た場合に限り、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

- ① 既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、倫理審査委員会の承認を得た上で当該既存試料・情報の提供を行う。
 - （ア）匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
 - （イ）匿名加工情報等であること。
 - （ウ）学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、9①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
- ② 既存試料・情報の提供を行う者は、既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の承認を得た上で、当該既存試料・情報の提供を行う。
 - （ア）当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、9①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - （イ）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。

- ③ 既存試料・情報の提供を行う者は、社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得た上で、当該既存試料・情報の提供を行う。なお、この場合において、6.①（ア）から（エ）までの要件の全てに該当している必要がある。また、6.①（ア）から（ウ）までのもののうち適切な措置を講じなければならない。
5. 4. 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
研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。
- 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4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
- また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを取得している場合を除く。）には、当該研究の実施について、9①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。
6. 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・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1 ①、2、3、4及び5の規定による手続の一部を簡略化することができる。
- （ア）研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- （イ）1 ①、2、3、4及び5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。
- （ウ）1 ①、2、3、4及び5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。
- （エ）社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
- ② 研究者等は、①の規定により1 ①、2、3、4及び5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じること。
- （ア）研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- （イ）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。
- （ウ）長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。
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、あらかじめ臨床研究実施計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した

場合には、速やかに、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う。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を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. 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明すること。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部局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、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ③ 6の既定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

9. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1、2、3、4、5又は10の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開す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 利用する者の範囲
- ④ 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
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、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こと。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

10. 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・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海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下、個人情報保護法施行規則という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法 施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を得る。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の①から③までのいずれかに該当するときには、倫理審査委員会の承認を得た上で、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

- ① 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、倫理審査委員会の承認を得た上で

試料・情報の提供を行う。

(ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(イ) 匿名加工情報等であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、9①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

② ①に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の承認を得た上で、試料・情報の提供を行う。

(ア) 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、9①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 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。

③ ①又は②のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、6②（ア）から（ウ）までのもののうち適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得た上で、試料・情報の提供を行う。

第27 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

研究者等が代諾者からインフォームド・コンセントを取得する場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていないなければならない。

① 臨床研究実施計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

(ア) 代諾者の選定方針

(イ) 代諾者への説明事項

(ウ) 当該者を研究対象者とする必要がある理由

② 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。

(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。

2. 研究者等が、手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを取得する場合には、当該代諾者に対して、説明事項を説明する。

3. 研究者等が、代諾者からインフォームド・コンセントを取得した場合であって、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・コンセントを取得する。

4. インフォームド・アセントを得る場合の手続等

① 研究者等が、代諾者からインフォームド・コンセントを取得した場合であって、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・アセントを得よう努める。ただし、研究対象者からインフォームド・コンセントを得るときは、この限りでない。

② 研究責任者は、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臨床研究実施計画書に記載しなければならない。

③ 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、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。

附 則

本手順書は、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。モニタリング・監査に関する規定については、同年 10 月 1 日から適用する。

本手順書は、平成 27 年 11 月 4 日から適用する。

本手順書は、平成 28 年 12 月 12 日から適用する。

本手順書は、平成 29 年 5 月 11 日から適用する。

本手順書は、令和 2 年 4 月 15 日から適用する。