

# 研究者等の責務に関する標準業務手順書

## 1. 目的

本標準業務手順書（Standard Operating Procedure : SOP）は、和歌山県立医科大学（以下、本学）において実施される、人を対象とする医学系研究（以下、研究）が、「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）に基づき適正に実施されることを目的として、研究者等における研究に必要な手順を定めるものである。

## 2. 適用範囲

本 SOP は、本学に所属する研究者等、研究責任者、学長及び病院長に適用する。なお、他の機関が中心となって実施する多施設共同研究を実施する場合も含む。ただし治験は除く。

## 3. 役割と責務

### ・ 学長

研究を総括的に管理・監督し、最終的な責務を負う。

### ・ 病院長

和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程第 14 条の規定により、本学附属病院及び附属病院紀北分院の患者を対象とする侵襲及び介入を伴う医学系研究について、学長から権限を委任され、研究を総括的に管理・監督する。

### ・ 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、本学において当該研究に係る業務を統括する。研究における倫理的妥当性・科学的合理性および信頼性の確保に努め、研究に携わる研究者等を指導・管理する責務を負う。

### ・ 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。研究者等は、法令、倫理指針等を遵守し、倫理的妥当性・科学的合理性並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術の確保の上、研究を実施する責務を負う。

## 4. 用語の定義

### ・ 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

### ・ 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

- ・ 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報で、死者に係るものを含む。

- (1) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるものをいう。

- (2) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるものをいう。

- (3) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

1. 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
2. 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

- ・ 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

1. 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
2. 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

- ・ インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

- ・ 代諾者

生存する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であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

- ・ 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

- ・ インフォームド・アセント

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研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すことをいう。

- ・ 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。（個人識別符号②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

② 個人識別符号が含まれるもの

- ・ 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

- ・ 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

- ・ 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

- ・ 匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一

部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。

- ・ 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

- ・ 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報に限る。以下この匿名加工情報において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

① 個人情報の①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

② 個人情報の②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

- ・ 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（行政機関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 58 号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）又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「独立行政法人等個人情報保護法」という。）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この非識別加工情報において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

① 個人情報の①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

② 個人情報の②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

- ・ 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

・ 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

1. 死に至るもの
2. 生命を脅かすもの
3. 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
4. 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
5. 子孫に先天異常を来すもの

## 5. 研究者等の責務

研究者等は、以下の責務を果たして業務を行う。

### 5.1 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、研究を実施しなければならない。
- (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インフォームド・コンセントを受領しなければならない。
- (3) 研究者等は、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、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (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。
- (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、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。

### 5.2 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、倫理指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び学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) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は学長に報告しなければならない。

### 5.3 個人情報等に関する基本的責務

#### 5.3.1 個人情報等の保護

- (1) 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、倫理指針のほか、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、本学が定める個人情報の保護に関する規定、情報セキュリティに関する基本方針等を遵守しなければならない。
- (2) 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、生存する個人に関するものと同様に、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、保有する個人情報等の開示等についても適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

#### 5.3.2 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。

### 5.4 安全管理

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本学が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

## 6. 教育・研修

研究者等の教育・研修については、別に定める。

## 7. インフォームド・コンセント等

### 7.1 インフォームド・コンセントを受領する手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、学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・コンセントを受領しなければならない。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。

#### 7.1.1 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

##### (1) 侵襲を伴う研究

研究者等は、倫理指針第5章第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・コンセントを受領しなければならない。

## (2) 侵襲を伴わない研究

### 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・コンセントを受領することを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受領しない場合には、倫理指針第5章第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・コンセントを受領し、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しなければならない。

### 2) 介入を行わない研究

#### (ア) 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・コンセントを受領することを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受領しない場合には、倫理指針第5章第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・コンセントを受領し、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しなければならない。

#### (イ) 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、適切な同意を受け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ことに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、倫理指針第5章第12の3の規定による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・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、倫理指針第5章第12の4①から⑥までの規定による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しなければならない(ただし、共同研究機関へ提供する場合は、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。)

## 7.1.2 本学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・コンセントを受領することを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受領しない場合には、倫理指針第5章第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・コンセントを受領し、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の1)から3)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、本学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。

- 1) 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。
    - ① 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。
    - ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
  - 2) 当該既存試料・情報が 1)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。
    - (ア) 当該研究の実施について倫理指針第5章第12の4①から④までの規定による事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
    - (イ) 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) 当該既存試料・情報が 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。
    - (ア) 当該研究の実施について倫理指針第5章第12の4①から⑥までの規定による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。
- (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・コンセントを受ける[1]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(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。
    - ① 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。
    - ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
  - (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。
    - ① 当該研究の実施について、倫理指針第5章第12の4①から④までの規定による事項を

研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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) 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。

① 当該研究の実施について、倫理指針第5章第12の4①から⑥までの規定による事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 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。

#### 7.1.3 他の研究機関から既存試料・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

倫理指針5章第12の1(3)の手続きに基づき既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合であって、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・コンセントを受領する場合を除く。）には、当該研究の実施について、倫理指針第5章第12の4①から⑥までの規定による事項を公開し、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しなければならない。

なお、倫理指針第5章第12の1(3)ア(ウ)に該当することにより倫理指針第5章第12の1(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、倫理指針第5章第12の4①から④までの規定による事項を公開しなければならない。

#### 7.2 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7.1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、倫理審査委員会の意見を受けて学長が許可した変更箇所については、この限りでない。

#### 7.3 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続き

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、研究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、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なければならない。

#### 7.4 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、倫理指針第5章第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。

#### 7.5 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、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、7.1及び7.2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。）を伴わないこと。
  2. 7.1及び7.2の規定による手続き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. 7.1及び7.2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。
- (2) 研究者等は、7.5(1)の規定により7.1及び7.2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なければならない。
  1. 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
  2. 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
  3. 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

#### 7.6 同意の撤回

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学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（8.1(1)2）（ア）2の拒否を含む。）
3. 7.4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

#### 7.7 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（※）を受けなければならない。

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、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学長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。
  - ① 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。
  - ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
  - ③ 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、倫理指針第5章第12の4①から④までの規定による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

について、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、学長の許可を得ていること。

- ① 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、倫理指針第5章第12の4①から⑥までの規定による事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 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、倫理指針第5章第12の7(2)①から③までに規定されるもののうち適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、学長の許可を得ていること。

## 8. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受領する

### 8.1 代諾の要件等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、7.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・コンセントを受領する場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

- 1) 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

(ア) 代諾者等の選定方針

(イ) 代諾者等への説明事項 (8.1(1)2) (ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、(ウ)に関する説明を含む。)

(ウ) 8.1(1)2) (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

- 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。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倫理審査委員会の意見を聴いた上で学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・コンセントを受領するものとする。

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・情報の提供を行う者が、7.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・コンセントを受領する場合には、8.1(1)1) (ア)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、倫理指針第5章第12の3の規定によるほか8.1(1)1) (イ)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・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受領した場合であって、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・コンセントを受領しなければならない。

## 8.2 インフォームド・アセントを受領する場合の手続等

- (1) 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・コンセントを受領した場合であって、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・アセントを受領するよう努めなければならない。ただし、8.1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受領するときは、この限りでない。
- (2) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、8.1(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。

## 9. 匿名加工情報の取扱い

- (1) 研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この9において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）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。
- (2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、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(1)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。

- (3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報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。
- (4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報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である旨を明示しなければならない。
- (5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報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、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報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。
- (7) 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この9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である旨を明示しなければならない。
- (8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報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(1)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を他の情報と照合してはならない。
- (9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報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. 重篤な有害事象への対応

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、「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」に従い、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しなければならない。

## 11. 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しなければならない。

- (2) 研究者等は、倫理指針第8章第19(2)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、同意説明文書に記載の上、インフォームド・コンセントを受領す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。

## 12. 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（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ず、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する規程」に従い、情報等を適切に管理、保管しなければならない。

## 13. 改正履歴

版数	承認日	備考
1	2016/4/1	新規作成
2	2016/8/25	倫理委員会名称変更等に伴う改正
3	2017/7/10	研究者等の教育義務化に伴う改正
4	2017/9/13	倫理指針改訂に伴う改正
5	2017/12/25	学長の権限委任に伴う改正

### (※)適切な同意

適切な同意を受けている事例としては、口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等が挙げられる。