

インフォームド・コンセントに関する手順書

令和3年6月30日

- 第1条 研究者が研究を実施しようとするとき、または既存試料・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学長の許可を受けた研究計画書の定めるところにより、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「指針」という。）の第4章第8の手続きに従い、原則として予めインフォームド・コンセントを受けなければならない。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。
- 2 インフォームド・コンセント等を受ける手続きについては、指針の第4章第8に基づき判断する。
 - 3 研究対象者が未成年者であるとの理由などから、本人に代わる者（以下「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きについては、指針の第4章第9に基づき判断する。
 - 4 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、原則として指針の第4章第8「5 説明事項」のうち次の事項とする。ただし、侵襲を伴うなどの場合はこの限りではない。
 - (1) 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
 - (2) 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
 - (3) 研究の目的及び意義
 - (4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）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じ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（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。）
 - (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) 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
- (17) 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

第2条 研究者等が、個人の情報またはデータ等を収集・採取するときは、原則として、予め研究対象者等の同意を得ることを要する。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

- 2 「研究対象者等の同意」には、個人の情報またはデータ等の取扱いおよび発表の方法等に関わる事項を含むものとする。
- 3 研究責任者および研究代表者は、研究対象者等が不利益を受けることなく研究実施期間において、いつでも、同意を撤回し研究への協力を中止する権利および当該個人の情報またはデータ等の開示を求める権利を有することを研究対象者等に周知しなければならない。
- 4 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、研究対象者が同意する能力がないと判断される場合は、代諾者等から同意を得なければならない。
- 5 前項の場合において、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）に対して研究目的、研究計画および研究成果の発表方法等について研究対象者が理解できる言葉で説明しなければならない。
- 6 本条4項の場合において、個人の情報またはデータ等を収集または採取する場合、研究対象者に対し何らかの身体的もしくは精神的負担または苦痛を伴うことが予見されるとき、その予見される状況を研究対象者が理解できる言葉で説明しなければならない。
- 7 研究対象者等からの同意は、原則として文書により行い、研究者等は、その記録を作成の日から起算して最低5年間保管しなければならない。ただし文書によらない場合は、指針に従い、研究対象者等に対する手続きを行わなければならない。
- 8 研究者等は、研究対象者等が同意を撤回した場合は、当該個人の情報またはデータ等を廃棄しなければならない。ただし当該措置を講ずることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という）の意見を聞いた上で学長が許可したときはこの限りではない。
- 9 研究者等は指針第13に従い、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）を可能な限り長期間保管するよう努めなければならない。
- 10 研究者等は、研究対象者等の情報、データ等を研究終了後も活用する場合は、倫理審査委員会の審議を経て、学長の許可を得なければならない。また、個人情報保護法等及び指針に従い、必要に応じて研究対象者に対する手続きを行わなければならない。

（電磁的方法によるインフォームド・コンセント）

第3条 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、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォ

ームド・コンセントを受けることができる。

- (1) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- (2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- (3) インフォームド・コンセントを受けた後も第1条4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。

(インフォームド・コンセントの簡略化と免除)

第4条 指針の定めに従う場合はインフォームド・コンセントを簡略化または免除することができる。ただし、倫理審査委員会の審議を経て、学長の許可を得なければならない。また、個人情報保護法等及び指針に従い、研究対象者に対する手続きを行うこと。

令和4年7月21日 一部改正