

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター倫理委員会
人を対象とする医学系研究に関する手順書

1. 総則

本手順書は、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター(以下「センター」という。)等における人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下「指針」という。)」に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究に係る業務に対して研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

2. 研究者等の基本的責務

2.1. 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り、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。
- (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(以下「相談等」という。)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。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、速やかにセンター総長(以下「総長」という。)及び研究責任者に報告する。
- (6) 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、その状況を総長及び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。

2.2. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保等

- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理委員会の審査及び総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。
- (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、下記(3)に該当する場合を除き、速やかに研究責任者に報告する。
- (3) 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著しく損ない、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総長に報告する。

2.3. 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。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受ける。

3. 研究責任者の責務

3.1. 研究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、適切な研究計画書を作成する。研究計画書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、研究計画書を作成する。また、研究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、当該侵襲がすべて軽微である場合を除き、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、本手順書7の規定に基づき、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表する。
- (5) 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。

3.2. 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。
- (2) 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るるものを得た場合には、(3)に該当する場合を除き、遅滞なく総長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- (3) 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著しく損ない、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、速やかに総長に報告し、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、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、別途定める「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、速やかに、必要な措置を講じる。
- (6) 研究責任者は、研究計画書及び(5)の手順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総長に報告する。
- (7) 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、総長に必要な事項について報告する。
- (8) 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。

3.3. 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。

4. 総長の責務

4.1. 研究に対する総括的な監督

- (1) 総長は、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) 総長は、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) 総長は、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。
- (4) 総長は、当該研究機関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。
- (5) 総長は、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。

4.2. 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 総長は、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) 総長は、当該研究機関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) 総長は、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) 総長は、当該研究機関における研究がこの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行う。
- (5) 総長は、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・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。

4.3. 研究の許可等

- (1) 総長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な事項について決定する。
- (2) 総長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理委員会等に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応を行う。
- (3) 総長は、倫理委員会等が行う調査に協力する。
- (4) 総長は、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る。
- (5) 総長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理委員会等に必要な事項について報告を行う。

4.4. 大臣への報告等

- (1) 総長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理委員会等の意見を聴き、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及び文部科学大臣（以下単に「大臣」という。）に報告し、公表する。

- (2) 総長は、当該研究機関における研究がこの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（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力する。
- (3) 総長は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を伴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に合理的な可能性があるときは、前項4.3(2)の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表する。

5. 研究計画書に関する手続

5.1. 研究責任者による研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究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、あらかじめ研究計画書を作成し、総長の許可を受ける。
- (2) 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研究計画書を作成する。
- (3) 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研究計画書を作成する。

5.2. 総長による倫理委員会への付議

- (1) 総長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理委員会の意見を求める。
- (2) 総長は、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、総長は、許可後遅滞なく倫理委員会の意見を聴くものとし、倫理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、研究を停止若しくは中止又は研究計画書を変更させるなど適切な対応を行う。
- (3) 総長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理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委員会へ提供する。
- (4) 総長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理委員会による一括した審査を求めることができる。

5.3. 総長による許可

- (1) 総長は、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の開始、継続、中止、または終了について必要な事項を決定する。
- (2) 総長は、倫理委員会が研究の実施について不相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。

5.4. 研究責任者及び総長による研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、研究終了その旨及び研究その結果概要を文書により遅滞なく総長に報告する。

(2) 総長は、研究責任者から (1) の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理委員会等に、研究終了の旨及び研究その結果概要を文書により報告する。

6. 研究計画書の記載事項

6.1. 研究計画書（人を対象とする医学系研究を実施する場合）

研究計画書は、原則として次に掲げる事項を含むものとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて総長が許可した事項については、この限りではない。

- (1) 研究の名称
- (2) 研究の実施体制（研究を実施する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) 本手順書8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、説明及び同意に関する事項を含む。）
- (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) 本手順書11の規定による、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) 総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・コンセントを受ける場合には、本手順書9の規定による手続（本手順書8及び9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・アセントを得る場合には、本手順書9の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- (17) 本手順書8.5 の規定による、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いて、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施する場合は、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることの説明について判断する方法、及び事後的に説明すべき事項を記載した文書により可及的速やかにインフォームド・コンセントを受ける方針
- (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) 本手順書12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

6.2. 研究計画書（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）研究計画書は、原則として次に掲げる事項を含むものとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて総長が許可した事項については、この限りではない。

- (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
- (4) 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- (5) 本手順書8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、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

7. 研究に関する登録・公表

7.1. 研究の概要及び結果の登録

- (1) 研究責任者は、介入を伴う研究について、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又は公益社団法人日本医師会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、研究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、当該研究の結果を登録する。
- (2) 前項の規定に関わらず、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研究対象者等の人権、研究者等その他これらの関係者の人権的財産

等の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理委員会の意見を受けて総長が許可したものについては、この限りではない。

7.2. 研究結果の公表

- (1) 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。
- (2) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく総長へ報告する。

8. インフォームド・コンセントを受ける手続等

8.1. インフォームド・コンセントを受ける手続

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、総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。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。

8.1.1. 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

(1) 侵襲を伴う研究

研究者等は、本手順書8.3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・コンセントを受ける。

(2) 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を伴う研究

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。ただし、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、本手順書8.3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) 介入を伴わない研究

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・コンセントを受けることを要しない。ただし、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、本手順書8.3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 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、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究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。

8.1.2. センターに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

(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・コンセントを受けることを要しない。ただし、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、本手順書8.3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。また、上記の手続を行うことが困難な場合であって、次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、センターに保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 人体から取得された試料が匿名化されていること。

(イ) 人体から取得された試料が(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人体から取得された試料の利用目的を含む情報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) 人体から取得された試料が(ア)及び(イ)のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報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、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- ③ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

(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、研究に用いられる情報が匿名化されている場合を除き、利用目的を含む当該研究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、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

8.1.3(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

提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、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、本手順書8.3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。また、上記の手続を行うことが困難な場合であって、次に掲げるいずれかに該当するときは、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。なお、既存試料・情報の提供（(2)及び(3)の場合を除く。）については、総長がその内容を把握できるようにしておかなければならない。

(1) 既存試料・情報が匿名化されていること。

(2) 既存試料・情報が上記A)に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることにつ

いて、倫理委員会の意見を聴いた上で、総長の許可を得ていること。

(ア) 当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- ① 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨
- ② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目
- ③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法
- ④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨

(イ) 研究が実施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。

(3) 社会的に重要性の高い研究に用いられる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、研究に用いられる情報の内容その他の理由により前述(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、倫理委員会の意見を聴いた上で、総長の許可を得ていること。なお、この場合において、本手順書8.6.(1)(ア)から(エ)までに掲げる要件の全てに該当していなければならない。また、本手順書8.6.(2)(ア)から(ウ)まで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。

8.1.3(2) 他の研究機関に既存試料・情報を提供のみ行う場合（共同研究機関ではない場合）

他の研究機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、倫理委員会の審査及び総長の許可を受けるのではなく、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を総長に届出を行うことで提供することができる。

8.1.4. 8.1.3.と同様の手続きに基づき他の機関より既存試料・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、必ずしも既存試料・情報の提供者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。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該既存試料・情報の提供を行う者によってその者の所属する機関において、8.1.3.と同様の手続きがとられていること、及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認する（法令の規定に基づき提供を受ける場合を除く。）。また、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、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障する。

8.2. 研究計画書の変更の場合のインフォームド・コンセント

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、原則として改めて本手順書8.1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、倫理委員会の意見を受けて総長が許可した変更箇所については、この限りではない。

8.3. インフォームド・コンセントを受ける際の研究対象者等への説明事項

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て、原則として以下の事項を説明する。ただし、倫理委員会の意見を受けて総長が許可した事項については、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総長の許可を受けている旨
- (2) 研究の実施体制（研究を実施する機関の名称及び研究責任者の氏名。なお他の研究機関と共

同して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）
- (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を含む。）
- (12) 研究終了後の試料・情報の保管及び廃棄の方法
- (13) 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
- (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) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容
- (21) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものの場合には、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等が、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

8.4. 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

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、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。

8.5. 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、事後的に、本手順書8.3の規定による説明事項を記載した文書により可及的速やかにインフォームド・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) 介入を伴う研究の場合には、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。

8.6. 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、総長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、本手順書8.1及び8.2の規定による手続の一部又は全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) 本手順書8.1及び8.2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) 本手順書8.1及び8.2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。
- (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)の規定に基づき本手順書8.1及び8.2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る。

- (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。

8.7. 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。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委員会の意見を聴いた上で総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(9.1.の(1)(イ)①2)の拒否を含む)

- (3) 本手順書8.5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

9. 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

9.1. 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、本手順書8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、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。
 - (ア) 研究計画書に次に掲げる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
 - ③ 死者以外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
 - (イ) 研究対象者が次に掲げるいずれか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委員会の意見を聴いた上で総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
 - 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。
- (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本手順書8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、(1) (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本手順書8.3.の規定によるほか、(1) (ア) ②の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。

9.2. 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、9.1(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、この限りでない。
- (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、(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。

10. 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、(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、本手順書8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。
- (4) 利益相反の管理にあたっては、大阪母子医療センター利益相反委員会管理規程及び利益相反ポリシー等の内容を踏まえ、適切な管理を図るものとする。

11. 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 総長は、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。
- (2) 研究責任者及び研究者等は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、(1)の規定により総長の定める手順書に従う。

12. 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が、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、総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) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順について、研究計画書とは別に手順書を作成した場合は、研究計画書と同様に委員会の承認及び総長の許可を必要とする。
- (3) 研究責任者は、総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。

- (4) 研究責任者はモニタリングに従事する者、監査に従事する者について、研究に関する倫理並びにモニタリング、監査の実施に必要な知識等を有している者を指定する。
- (5) 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。
- (6) 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総長に報告する。
- (7) 総長は、モニタリングまたは監査の報告書を受け取った際、研究の実施の適切性等について倫理委員会の意見を求めることとする。
- (8) 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。
- (9) 総長は、(1)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る。

13. その他

13.1. 手順書、各種法令・規程等の遵守

人を対象とする医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに地方独立行政法人大阪府立病院機構及びセンターの規則・内規等も遵守する。

13.2. 個人情報等安全管理手順書、重篤有害事象発生時対応手順書、情報等保管手順書、モニタリング・監査受入手順書

研究者等が保有する個人情報等を取り扱う際の安全管理に関する手順書(個人情報等安全管理手順書)、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(重篤有害事象発生時対応手順書)、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(情報等保管手順書)、モニタリングまたは監査の受入れに関する手順書(モニタリング・監査受入手順書)は本手順書とは別に策定する。

13.3. 各種様式・フォーマット

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター倫理委員会規程に定めるところの各手続きにおける様式は次に掲げるものとする。

様式1 申請書

人を対象とする医学系研究計画書フォーマット

ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書フォーマット

説明文書フォーマット(人を対象とする医学系研究)

同意文書フォーマット(人を対象とする医学系研究)

様式2 (同意文書：医療行為・院内製剤)

様式3 (審査依頼書)

様式4 (審査結果報告書)

様式5 (倫理審査判定通知書)

様式6 (報告書)

様式7 (重篤有害事象報告)

- 様式8（人を対象とする医学系研究に関する情報の公開）
- 様式9（変更届）
- 様式10（ヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用に関する情報の公開）
- 様式11（他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録）
- 様式12（他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書）

13.4. 経過措置

本手順書の施行の際、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。ただし、当該研究に変更の必要性が生じた場合、その手続き、及びその後の実施については、本手順書に従う。

以上

附則 第1.0版（平成27年4月1日）

この手順書は、倫理指針改定に伴い旧手順書を全面改訂し、平成27年4月1日から施行する。ただし、本手順書12（モニタリング及び監査の規定は、平成27年10月1日より施行する。

第1.1版（平成27年9月10日）

第1.2版（平成29年4月1日）

第1.3版（平成29年5月30日）