

琉球大学

インフォームド・コンセントおよび 試料・情報の提供記録に関する参照資料

Ver2.0

人を対象とする医学系研究を実施する研究者は、倫理指針およびガイドランスと共に、本資料を参考に個々の研究に応じたインフォームド・コンセントおよび試料・情報の提供記録の作成方法を定めること。

提供記録に含めるべき事項は、実施計画書において規定することが望ましいが、多施設共同研究の場合などで困難な時は、指針に則った別の対応をすることができる。その際には、申請書に提供記録文書名を必ず明記すると共に、当該文書を申請資料として提出すること。

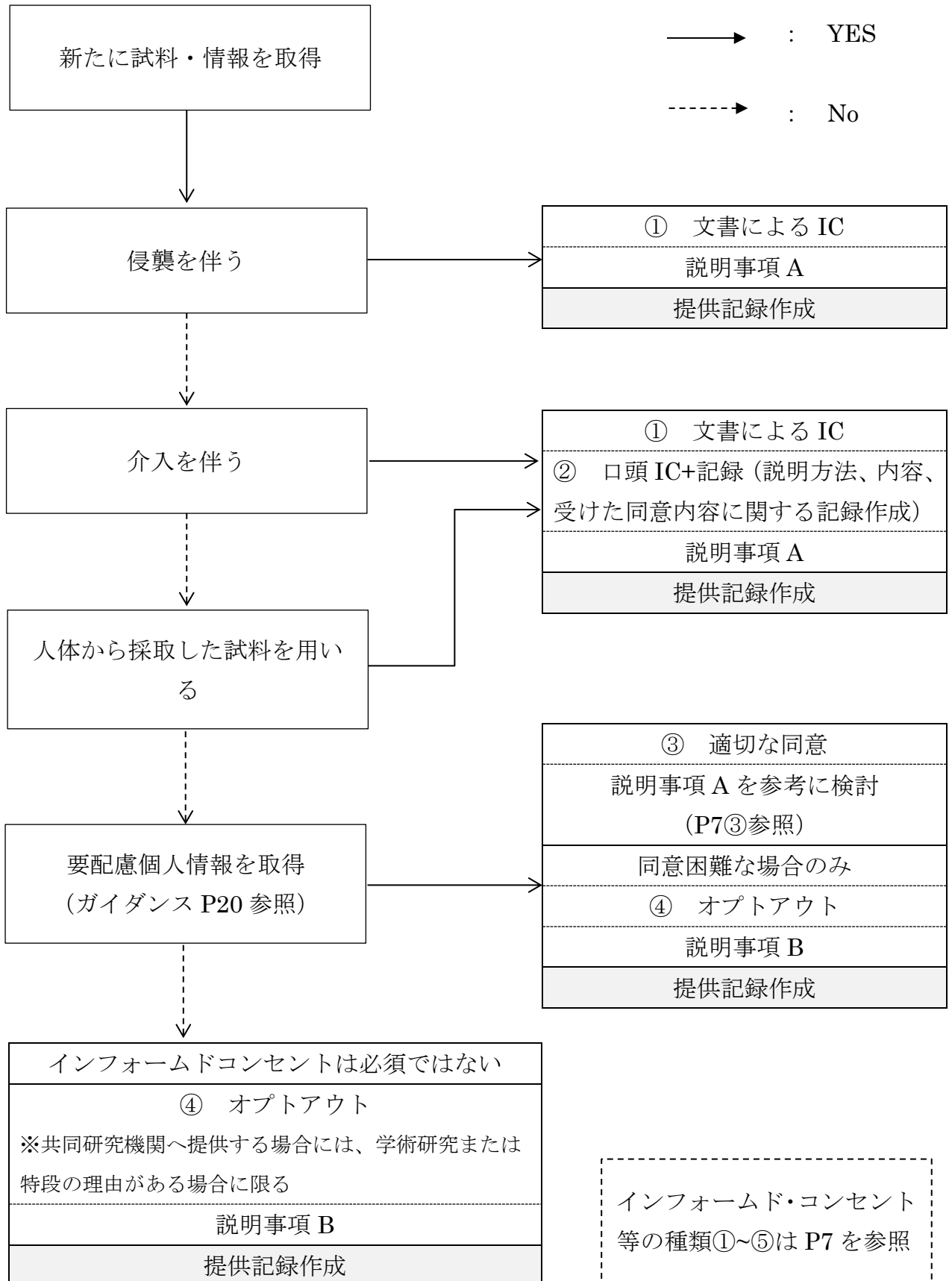
レジストリ研究等、計画書作成時に試料・情報の提供を受ける機関の特定が困難等の理由がある場合は、事前に倫理委員会の承認を得ることで1年毎の実施状況報告時に対応することも可能。詳細はガイドランス P62 を参照すること。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf>

多施設共同研究の代表者は、分担研究施設が倫理委員会で承認を受けた同意説明文書またはオプトアウト文書を手に入れ、試料・情報の提供元において適切な対応が取られていることを確認し、当該文書を保管すること。

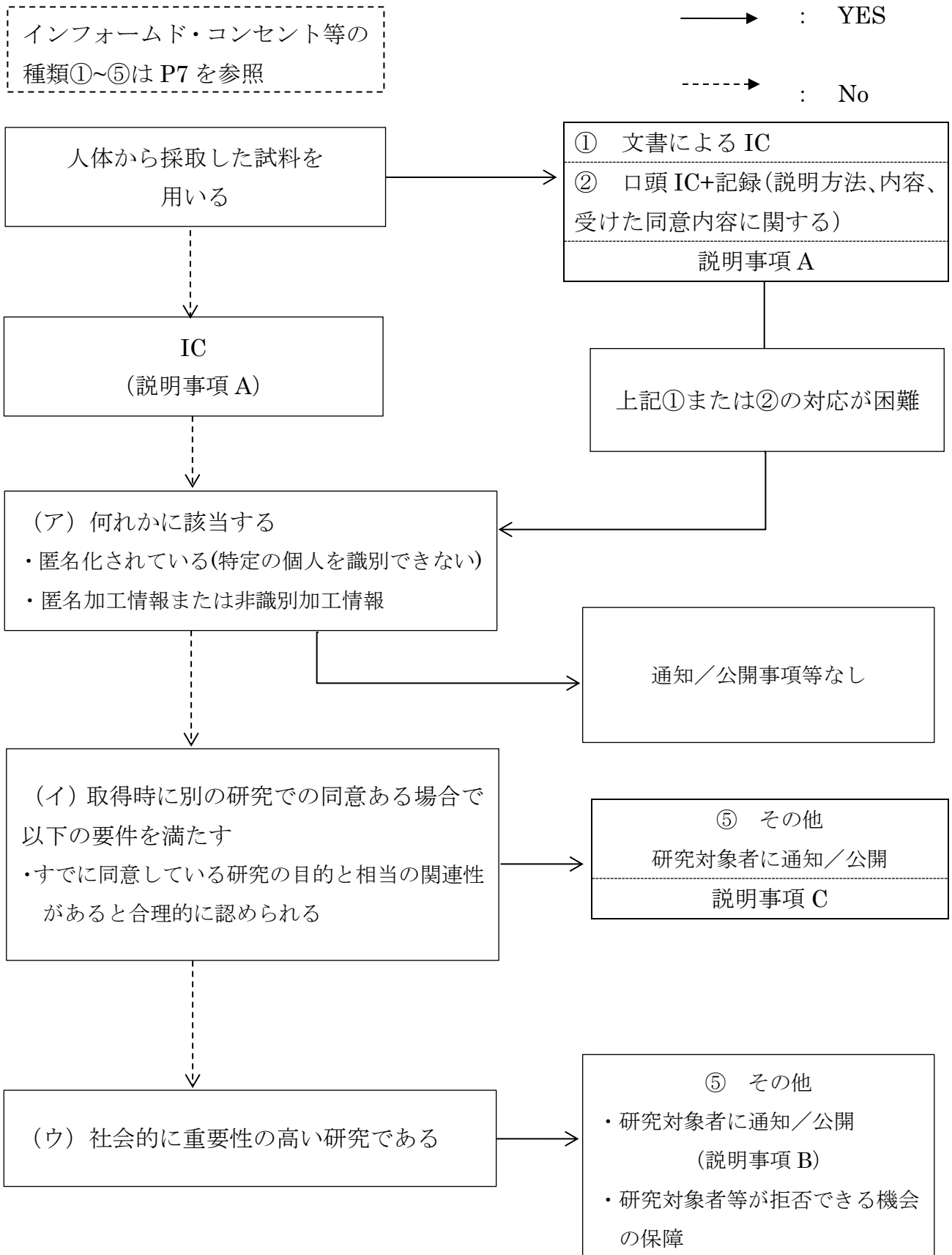
琉球大学病院
臨床研究教育管理センター

1. 新たに試料・情報を取得して研究を行う場合

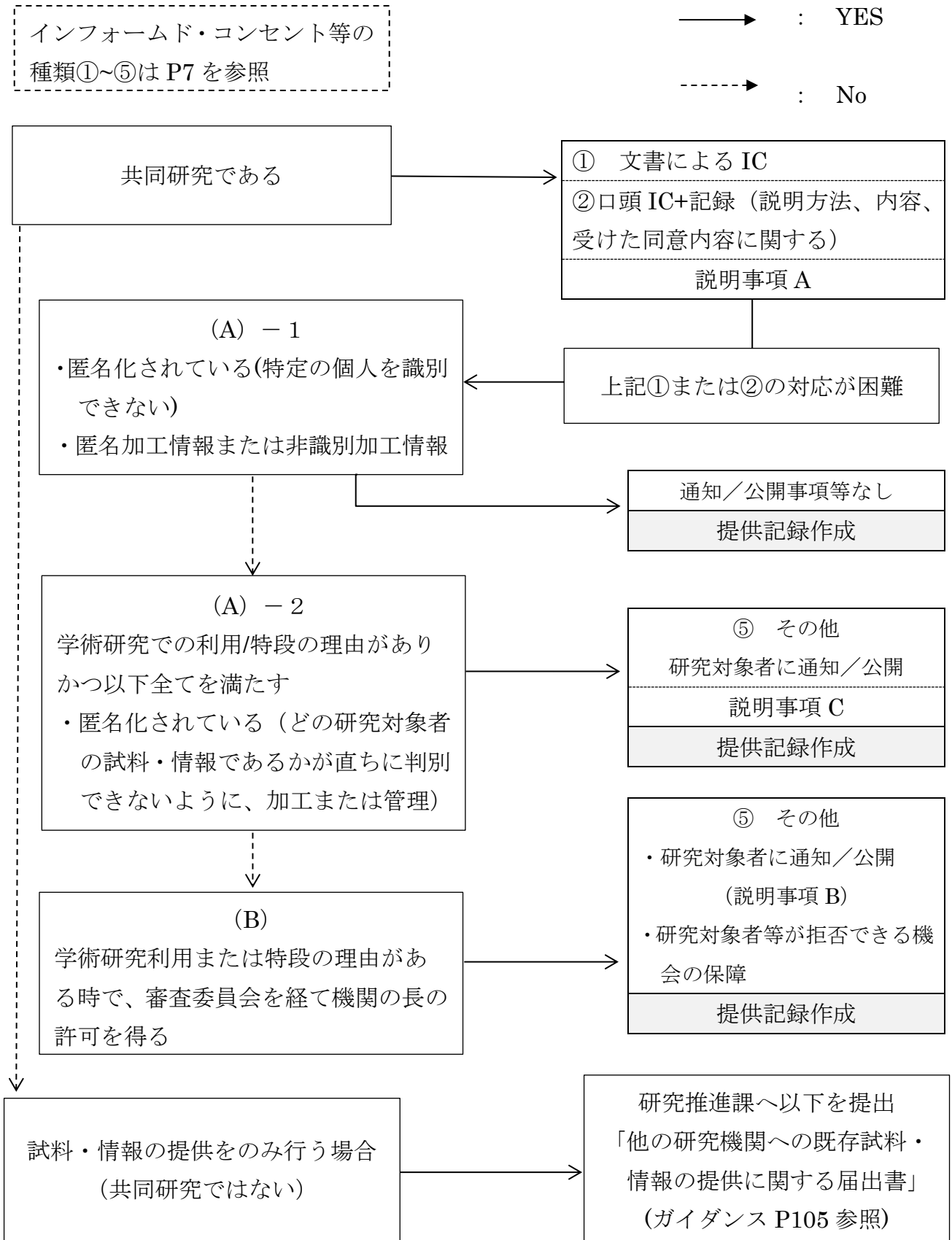


インフォームド・コンセント等の種類①~⑤は P7 を参照

2.自らの研究機関において保有する既存試料／情報を用いた研究



3.他の研究機関に既存試料／情報を提供しようとする場合



4.他の機関の既存試料／情報の提供を受けて研究を行う場合

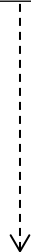
インフォームド・コンセント等の種類①～⑤は P7 を参照

—————→ : YES

- - - - -→ : No

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・コンセントを受ける場合を除く。)

⑤ その他
公開
説明事項 B
研究対象者等が拒否できる 機会の保障
提供記録作成



「3.他の研究機関に既存資料・情報を提供しようとする場合の (A) - 2」に基づき提供を受ける研究の場合

(A) - 2

- ・ 学術研究での利用/特段の理由がありかつ以下全てを満たす
 - ・ 説明事項 C を研究対象者等に通知/公開
 - ・ 匿名化されている (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に、加工または管理)

⑤ その他
公開
説明事項 C
提供記録作成

提供記録の作成

●記録事項Ⅰ（全試験必須）

- 1.共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等
- 2.試料・情報の項目
- 3.提供元機関における取得の経緯（提供を受ける場合のみ）

作成記録 実施計画書（または提供に関する契約書）
（分担研究機関ではなく既存の試料・情報のみを提供する場合
「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」
作成。ガイダンス P105 参照）

●記録事項Ⅱ（IC または同意を受けて提供する場合に記録事項Ⅰに加え必要）

- 4.研究対象者の氏名等
- 5.研究対象者の同意を受けている旨

作成記録 ① 同意文書
② 診療記録
③ 適切な同意を受けた場合の同意内容に関する作成記録

●記録事項Ⅲ

（提供を受ける機関が民間企業等の場合必須。ガイダンス P90 参照）

- 6.共同研究機関の住所、機関の長の氏名

作成記録 記録事項Ⅰの作成記録文書に記載

●記録の保管

共同研究機関へ提供する場合：試料・情報の提供をした日から3年

共同研究機関から受ける場合：研究の終了について報告された日から5年

*提供元機関の記載内容が網羅できれば、提供先での記録保管代行は可能

他の研究機関から試料・情報を受ける場合

「試料・情報の提供を行う者によって適切な手続きがとられていること等を確認」することが指針上必要です。

研究責任者は、分担研究機関で承認された同意説明文書やオプトアウト文書などを入手・保管するようにしてください。これらの文書は臨床研究倫理審査委員会への提出は不要です。（それ以外の方法でも、適正に実施できるのであれば可。ガイダンスP89参照）

インフォームド・コンセント等の種類

① 文書による IC (インフォームドコンセント)

インフォームド・コンセントとは

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。

② 口頭 IC (説明方法、内容、受けた同意内容に関する記録作成)

③ 適切な同意

研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる研究に関する利用目的を必要な範囲で、合理的な方法によって明示した上で、必要な範囲の同意(研究に用いる情報の取得に関する同意、第三者へ提供する場合にあってはその旨の同意、海外へ提供する場合(委託による場合及び公的データベース等への登録する場合等を含む。))にあってはその旨の同意を含む)を受ける。

④ オプトアウト

少なくとも説明Bの内容を情報を、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く。当該内容に変更がある場合は、変更内容を研究対象者等が容易に知り得る状態に置く。

⑤ その他

その他の方法は P2-5 の記載参照

<説明事項 A>

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研究機関の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	研究機関の名称及び研究責任者の氏名(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、匿名加工情報又は非識別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、その旨と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審査委員会が、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

<説明事項 B>

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

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 ^[1]
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

<説明事項 C>

説明事項 B の 1~4