九州大学
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書

作成日：令和３年６月30日 Ver.1.0

改訂日：令和５年７月１日 Ver.2.0

目次

第１章　総則 1
　第１　目的及び基本方針 1
　第２　用語の定義 1
　第３　適用範囲 5
第２章　研究者等の責務等 6
　第４　研究者等の基本的責務 6
　第５　研究部局長の責務等 6
第３章　　研究の適正な実施等 7
　第６　研究計画書に関する手続 7
　第７　研究計画書の記載事項 10
第４章　インフォームド・コンセント等 10
　第８　インフォームド・コンセントを受ける手続等 10
　第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 12
第５章　研究により得られた結果等の取扱い 14
　第 10　研究により得られた結果等の説明 14
第６章　研究の信頼性確保 15
　第 11　研究に係る適切な対応と報告 15
　第 12　利益相反の管理 16
　第 13　研究に係る試料及び情報等の保管 16
　第 14　モニタリング及び監査 16
第７章　重篤な有害事象への対応 17
　第 15　重篤な有害事象への対応 17
第８章　倫理審査委員会 18
　第 16　倫理審査委員会の設置等 18
　第 17　倫理審査委員会の役割・責務等 18
第９章　個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務 18
　第 18　個人情報の保護等 18
附則 18

第１章　総則

第１　目的及び基本方針

本手順書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）（以下「指針」という。）及び「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程（令和３年度九大規程第４８号)」に基づき、「九州大学医の倫理に関する協議会規程」が規定する医系地区部局において、人を対象とする生命科学・医学系研究が適正に実施されることを目的として、研究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。全ての関係者は、次に掲げる全ての事項を基本方針としてこの手順書を遵守し、研究を進めなければならない。

① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
⑧ 研究の質及び透明性を確保すること。

第２　用語の定義

本手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

医系地区部局において行われる研究であって、人を対象として、次のア又はイを目的として実施される研究（以下「研究」という。）をいう。

ア　次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
② 病態の理解
③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ　人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

(2) 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、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 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。

(4) 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、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(5) 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（死者に係るものを含む。）をいう。

(6) 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

(7) 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

(8) 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(9) 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・情報等を取得された者

(10) 研究対象者等

研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

(11) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

(12) 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。

(13) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料･情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(14) 試料・情報の収取・提供を行う機関

研究機関のうち、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・提供」という。）を実施するものをいう。

(15) 学術研究機関等

個人情報保護法第１６条第８項に規定する学術研究機関等をいう。

(16) 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(17) 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・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下に掲げるいずれかの者は除く。

① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

② 既存試料・情報の提供のみを行う者

③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(18) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、九州大学において当該研究に係る業務を統括する者をいう。原則として、研究責任者は本学職員でなければならない。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(19) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(20) 研究部局長

九州大学において、研究が実施される部局の長をいう。

(21) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された委員会等をいう。

(22) インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、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。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされたものをいう。

(23) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。(24) 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・コンセント又は適切な同意を与えることができ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・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をい

う。

(25) 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・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。

(26) 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、賛意を表することをいう。

(27) 個人情報

個人情報保護法第２条第１項に規定する個人情報をいう。

(28) 個人識別符号

個人情報保護法第２条第２項に規定する個人識別符号をいう。

(29) 要配慮個人情報

個人情報保護法第２条第３項に規定する要配慮個人情報をいう。

(30) 仮名加工情報

個人情報保護法第２条第５項に規定する仮名加工情報をいう。

(31) 匿名加工情報

個人情報保護法第２条第６項に規定する匿名加工情報をいう。

(32) 個人関連情報

個人情報保護法第２条第７項に規定する個人関連情報をいう。

(33) 個人情報等

個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

(34) 削除情報等

個人情報保護法第４１条第２項に規定する削除情報等をいう。

(35) 加工方法等情報

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）。第３５条第１号に規定する加工方法等情報をいう。

(36) 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。

(37) 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

(38) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致し

ないものをいう。

(39) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(40) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(41) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

第３　適用範囲

１　適用される研究

本手順書は、九州大学の研究者等により実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の法令・規程等の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該法令・規程等に規定されていない事項については本手順書の規定により行うものとする。

また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、本手順書の対象としない。

ア　法令の規定により実施される研究

イ　法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ　試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

①　既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

②　個人に関する情報に該当しない既存の情報

③　既に作成されている匿名加工情報

２ 死者に係る情報

この手順書は、九州大学の研究者等により実施される人を対象とする生命科学･医学系研究であって、死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。

３ 日本国外において実施される研究

(1)　九州大学の研究者等が日本国外において研究を実施する場合（日本国外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、この手順書に従うとともに、研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、この手順書の規定と比較して研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この手順書の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。

(2)　この手順書の規定が日本国外の研究が実施される国又は地域における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この手順書の規定により研究を実施することが困難な場合であって、

次に掲げる全ての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て研究部局長が許可したときには、この手順書の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨

② 研究に用いられる個人情報の保護について適切な措置が講じられる旨

(3) 日本国外の研究者等に対して九州大学から既存試料・情報の提供のみを行う場合は、この手順書が適用され、第8及び第9の関連する規定を遵守しなければならない。

第２章　研究者等の責務等

第４　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、健康及び人権を尊重して、研究を実施すること。

(2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究部局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こと。

(3) 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・コンセントを受けること。

(4) 研究者等は、研究対象者等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こと。

(5) 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。

(6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めること。

２　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５　研究部局長の責務等

１　研究に対する総括的な監督

(1) 研究部局長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負う。

(2) 研究部局長は、当該研究が本手順書及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとること。

(3) 研究部局長は、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こと。

(4) 研究部局長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。

２　研究の実施のための体制・規程の整備等

(1) 研究部局長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程・手順書等（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）（以下「手順書等」という。）を整備し、研究が手順書等に則して実施されるよう措置を講じ、必要に応じて手順書等を改訂すること。

(2) 研究部局長は、当該研究部局において実施され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こと。

(3) 研究部局長は、当該研究部局において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状況に置かれることを確保すること。

(4) 研究部局長は、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、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こと。

(5) 研究部局長は、当該研究部局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とること。

(6) 研究部局長は、倫理審査委員会が行う調査に協力すること。

(7) 研究部局長は、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こと。また、自らもこれらの教育・研修を受けること。

(8) 研究部局長は、九州大学及び医系地区部局において定められた規程により、指針に定める権限又は事務を九州大学内の適当な者に委任することができる。

(9) 九州大学病院の患者を対象とする研究である場合、病院長は、試験薬等管理者として薬剤部長を指名し、病院で実施される試験薬等を管理させること。ただし、当該研究が医薬部外品又は医療機器に係るものである時は、研究責任者を試験薬等管理者に指名し、医薬部外品又は医療機器を管理させること。なお、試験薬等の取扱い及び保管・管理については別途定めるものとする。

第３章　研究の適正な実施等

第６　研究計画書に関する手続

１　研究計画書の作成・変更

(1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成すること。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更すること。なお、指針第８の５㉑に掲げる事項について同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行うこと。

(2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、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考慮すること。また、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こと。

(3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任すること。

(4) 研究代表者は、多機関共同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一の研究計画書を作成又は変更すること。

(5) 研究責任者は、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又は変更すること。

(6) 研究責任者は、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、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）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こと。

(7) 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こと。

2　倫理審査委員会への付議

(1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴くこと。

(2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めるものとする。

⑶ 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究部局長が求める書類を研究部局長に提出し、当該研究部局における当該研究の実施について、許可を受けること。

(4) (1)から(3)までの規定にかかわらず、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、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究部局長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、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、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとること。

(5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の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当該倫理審査委員会へ提供するものとする。

3　研究部局長による許可等

(1) 研究部局長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会

の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定すること。この場合において、研究部局長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適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こと。

(2) 研究部局長は、当該研究部局において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとること。

(3) 研究部局長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じるものとする。

4　研究の概要の登録

(1) 研究責任者は、介入を伴う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の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ものとする。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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更新するよう努めるものとする。

(2) (1)の登録において、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、倫理審査委員会の意見を受けて研究部局長が許可したものについては、この限りではない。

5　研究の適正な実施の確保

(1) 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・管理すること。

(2) 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「九州大学人を対象とした医学系研究における重篤な有害事象への対応等に関する手順書」（以下「重篤な有害事象への対応等に関する手順書」という。）に従い、必要な措置を講じるとともに、速やかに所定の報告を行うこと。

6　研究終了後の対応

(1) 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、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究部局長に報告すること。

(2) 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こと。また、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、遅滞なく研究部局長へ報告すること。

(3) 研究責任者は、介入を伴う研究を終了したときは、４(1)で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録すること。また、それ以外の研究に

ついても当該研究の結果の登録に努めるものとする。

(4) 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、当該研究を終了した後においても、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こと。

第７　研究計画書の記載事項

研究計画書に記載すべき事項については、指針の規定に従うものとする。なお、医系地区部局が設置する倫理審査委員会に提出する研究計画書に記載すべき事項は、当該委員会が別途定める。

第４章　インフォームド・コンセント等

第８　インフォームド・コンセントを受ける手続等

１　インフォームド・コンセントを受ける手続等

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、研究部局長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、別表を参考とし所定の手続に従って、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こと。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　電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

研究者等又は既存試料・情報の提供のみ行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、１における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確保し、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５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。

３　試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から３年を経過した日までの期間保管すること。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長に報告すること。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から試料・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こと。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日

から５年を経過した日までの期間保管すること。

４　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こと。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究部局長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

５　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説明すべき事項は、指針の規定に従うものとする。なお、医系地区部局が設置する倫理審査委員会に提出するインフォームド・コンセントに係る説明文書に記載すべき事項は、医の倫理に関する協議会の下で、当該委員会が別途定める。

６　研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項

１の規定において、研究対象者等に通知し、又は研究対象者が容易に知り得る状態に置くべき事項は、指針の規定に従うものとする。なお、医系地区部局が設置する倫理審査委員会に提出する研究対象者等への通知又は研究対象者が容易に知り得る状況に置くべき事項に係る説明文書に記載すべき事項は、医の倫理に関する協議会の下で、当該委員会が別途定める。

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、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる全ての要件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、５の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法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。

８　インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

１又は４の規定において、次の(1)①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる措置を講ずる場合には、１又は４の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

(1)　研究者等は、次に掲げる全ての要件に該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について研究部局長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、１及び４に規定されているとおり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 １及び４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。

③ １及び４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（指針第８の１(6)ア(ｲ)に基づき外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。）。

(2) 研究者等は、(1)の規定により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。

① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得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・情報が取得され、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・情報の取得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。

９ 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ずるとともに、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倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究部局長が許可したときは、この限りでない。この場合において、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こと。

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、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、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（第９の１(1)イ(ｱ)②の拒否を含む。）

③ ７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

第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

１ 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第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、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる全ての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（イ(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ことが必要な理由を含む。）

イ 研究対象者が次に掲げる(ｱ)から(ｳ)までのいずれかの場合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、次に掲げる全ての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き、研究部局長の許可を受けたときは、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親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者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・情報の提供のみを行う者が、第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、第８の５の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する説明事項を説明すること。

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、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こと。

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・情報の提供のみを行う者が、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ることができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めること。ただし、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すること。

(3) 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、(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ること。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。

第５章　研究により得られた結果等の取扱い

第 10　研究により得られた結果等の説明

１　研究により得られた結果等の説明に係る手続等

(1)　研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載すること。当該方針を定める際には、次に掲げる全ての事項について考慮する必要がある。

ア　当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

イ　当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

ウ　当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

(2)　研究者等は、当該研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得ること。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重すること。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告すること。

(3)　研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めること。

①　研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響

②　有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

③　研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性

④　インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

(4)　研究者等は、(3)における倫理審査の結果を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明しないこと。

(5)　研究者等は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明しないものとする。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

２　研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備すること。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウ

ンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めること。

第６章　研究の信頼性確保

第 11　研究に係る適切な対応と報告

１　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、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（次項(2)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告すること。

(2) 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又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究部局長に報告すること。

(3) 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、速やかに研究部局長及び研究責任者に報告すること。

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取得するなど、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こと。

(2) 研究責任者は、１(1)による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（次項(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究部局長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更すること。

(3) 研究責任者は、１(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに研究部局長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更すること。

(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こと。

(5) 研究責任者は、研究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倫理審査委員会及び研究部局長に報告すること。

(6) 研究責任者は、多機関共同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こと。

(7) 研究部局長は、１(2)若しくは(3)又は２(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の停止、原因究明等の適切な対応を取ること。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の中止又は暫定的な措置を講ずるよう指示すること。

３　大臣への報告等

(1) 研究部局長は、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（１(2)若しくは(3)又は２(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。）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、その対応の状況・結果を総長に報告するとともに、文部科学大臣及び厚生労働大臣（以下単に「大臣」という。）に報告し、公表すること。

(2) 研究部局長は、当該研究機関における研究が指針に適合していることについて、総長の指示の下に、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力し、その結果に基づき適切な対応をとること。

第 12　利益相反の管理

(1) 研究者等は、指針のほか、利益相反に関する法令等、九州大学及び医系地区部局で定める規程を遵守すること。

(2) 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こと。

(3) 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こと。

(4) 研究責任者は、第６の２(3)に規定する書類として「利益相反事項に関する随時報告書」を研究部局の長に提出すること。

(5) 研究者等は、(3)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、第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こと。

第 13　研究に係る試料及び情報等の保管

(1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び試料・情報に係る資料（試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにすること。

(2) 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、別途定める「試料及び情報等の保管に関する手順書」（以下「試料・情報等の保管に関する手順書」という。）に基づき、研究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、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行うこと。

(3) 研究部局長は、試料・情報等の保管に関する手順書に従って、当該研究部局長が実施を許可した研究に係る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こと。

(4) 研究責任者は、試料・情報等の保管に関する手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究部局長に報告すること。

第 14　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ず、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、研究部局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こと。

(2) 研究責任者は、当該研究の実施について研究部局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・管理を行うこと。

(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、監査を行わせないこと。

(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こと。研究責任者は、当該モニタリングの結果を必要に応じて研究部局長に報告すること。

(5) 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究部局長に報告すること。

(6) 研究部局長は、モニタリング及び監査の結果報告を受けた場合は、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、研究部局長の決定を研究責任者に通知すること。

(7) 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こと。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(8) 研究部局長は、(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こと。

第７章　重篤な有害事象への対応

第 15　重篤な有害事象への対応

１　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の発生を知った場合には、以下の２(1)及び３の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告すること。

２　研究責任者の対応

(1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に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を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じること。

(2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けること。

(3) 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、「重篤な有害事象への対応等に関する手順書」に従い、必要な措置を講じるとともに、速やかに所定の報告を行うこと。

(4) 研究代表者は、多機関共同研究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、(3)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。

(5) 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実施において予測できる重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究部局長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表すること。

３　研究部局長の対応

研究部局長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、重篤な有害事象への対応等に関する手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じておくものとする。

第８章　倫理審査委員会

第 16　倫理審査委員会の設置等

指針、「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程」第１０条及び「九州大学医の倫理に関する協議会規程」第７条の規定に基づき、研究実施の可否等を審査するため、医系地区部局の部局長は合同で倫理審査委員会を設置する。

第 17　倫理審査委員会の役割・責務等

前項により設置する倫理審査委員会の役割・責務等については、九州大学医の倫理に関する協議会が別途規程を定める。

第９章　個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

第 18　個人情報の保護等

１　個人情報等の取扱い

研究者等及び研究部局長は、個人情報の不適切な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報の取扱いに関して、指針の規定のほか、個人情報保護に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、九州大学及び医系地区部局で定める規程等を遵守すること。

２　試料の取扱い

研究者等及び研究部局長は、試料の取扱いに関して、指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講じるように努めること。

３　死者の試料・情報の取扱い

研究者等及び研究部局長は、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試料・情報に関しても、指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるよう努めること。

附則

１．本手順書の改訂にあたっては、九州大学医の倫理に関する協議会の承認を得るものとする。
２．本手順書は、令和３年６月 30 日から施行する。
３．本手順書は、令和５年７月１日から施行する。

別表（第４章の第８関係）

人から取得した試料・情報を研究に用いる場合は、原則として、説明事項を記載した文書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ことが求められる。

ただし、何らかの事情でそれが困難な場合、指針は、本手順書第８の８（11 頁）に掲げる範囲で手続きの簡略化を認めている。

以下の表は状況の違いをわかりやすく示した参考であり、研究者等はあくまで研究計画書全般を審査した倫理審査委員会の意見に従うこと。

	侵襲の有無	介入の有無	種類	IC 等			事例・留意点
1	侵襲あり	―	前向	A			・未承認の薬や医療機器を用いる ・長時間の行動の制約、等
2	軽微な侵襲あり	なし	前向	A			・採血や生検時に余分に検体を採取 ・精神への負担が考えられる、等
3	侵襲なし	あり	前向	A	(B)		・食品を用いた研究、生活習慣の制約、等（注１）
4	侵襲なし	なし	前向の試料	A	(B)		・唾液や尿を用いる研究、等（注２）
5	侵襲なし	なし	前向の情報	A	(B)	(C)	・ｱﾝｹｰﾄやｲﾝﾀﾋﾞｭｰによる調査、等（注３）
6	侵襲なし	なし	後向の試料 後向の情報			C	・血液、手術検体、病理標本の使用、診療情報の収集、等（注４） ・先行研究で得られた試料・情報の２次利用、等（注５）

A：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。

B：A を原則とするが、A が困難な場合、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、説明の方法と内容、受けた同意の内容を記録する。

C：A を原則とするが、B が困難な場合、研究の実施について通知し、又はホームページ等で公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

注１　研究対象者が広範等の理由で A が難しい場合は、その旨を倫理審査委員会で説明し、口頭同意（B）などの代替方法をとることは可。

注２　注１と同じ。ただし、研究対象者の遺伝情報解析等、取得の目的によっては A に限る。

注３　要配慮個人情報を取得する場合は、口頭同意などの適切な同意を受けることが必要だが、説明文付きのアンケートやインタビューに研究対象者が回答することで B と看做すことはできる。何らかの理由で B が難しい場合は、その旨を倫理審査委員会で説明し、ホームページで情報公開(C)の方法をとることも可。

注４　C を準備した上で、困難な事情がない限り１）ホームページで公開中であることを郵便等で通知する、２）来院時に口頭で説明する等、拒否の選択（オプトアウト）の機会を保障するよう努めること。

注５　先行研究で解析した結果のみ活用する場合再同意は不要だが、取得し保管している試料・情報を新たに解析し別目的で利用する場合は、注４のとおりとなる。