

## 自らの研究機関において保有している 既存試料（同意無し） を用いて、研究を実施する場合のインフォームド・コンセント（IC）を受ける手続き

(2018/2/27 研究倫理審査専門委員会判断)

### 【人体から取得された既存試料を用いる研究】

#### ○原則、文書又は口頭による同意取得が必要。

- ・必ずしも文書により IC を受けることを要しない。
  - ・文書による IC を取得しない場合には、口頭 IC+記録の作成 が必要。
- ⇒（手続きが困難な場合）拒否機会を設けた情報公開を行う。

#### **○文書又は口頭による IC 手続きが困難で、拒否機会を設けた情報公開を行う場合**

本院に通院中など、直接、研究対象者に通知することが可能な場合は、情報公開文書をホームページに公開することに加えて、可能な限り、情報公開文書を研究対象者に手渡すことを推奨する。

ただし、手続きが困難な場合に該当するかについては、個々の研究計画、社会的に重要性が高い研究であるか等について、倫理審査委員会がその適否を判断する。

### **（参考）倫理指針ガイダンス P100-101(抜粋)**

#### 第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

自らの研究機関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

##### 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・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、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(ア)から(ウ)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、自らの研究機関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。

(中略)

- 3 アの規定に関して、「手続を行うことが困難な場合」とは、例えば、研究対象者から取得されてから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合などが考えられる。