

## 3. 継続検討事項について

### ①代諾者の設定有無

倫理指針における定義

【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・コンセントを与え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・コンセントを与えることができる者をいう。

※なお研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めると代諾者等になる。

- ・ながはまルールでは、「9 インフォームド・コンセントに関連規定あり。  
9-6 事業実施者は、事業参加者が死亡した場合は、生前に同意の撤回又は拒否がない限り、引き続き個人情報及びすべての試料・情報を使用することができる。
- ・代諾制度により、本人の利益につながるものかどうか？
- ・どのようなケースの場合、代諾を適用するか具体的な基準は倫理指針（ガイドダンス）でも記載がない。



## ②事業審査に関する運用手続きの見直し

事項	具体的な見直し案
異議申し立て	開かれた審査会とするため、異議申し立ての規定を新設 ・研究者等は、審査結果の通知があった日から30日以内に申し立てを行うことができる ・申し立ての方法は、文書（任意様式）、メールによる。質問か異議かのいずれかを明確に記載 ・申し立てへの対応は、委員長が指名する委員と協議し、申立者に回答する
迅速審査	委員長が指名した委員による迅速審査を新設 ・迅速審査の対象は、 ①コホート研究のうち新たに試料情報を収集する研究及び当該研究に伴う事業計画の変更 ②事前の本審査で条件付き承認となった案件の条件（修正）確認の審査 ・迅速審査では、指名された委員全員の同意を必須とする。全員同意が得られない場合は、本審査に移行する
報告事項	事業及び研究実施体制において、組織機構上の変更など、委員長が確認のみで良いと認めたものについては、報告事項として取り扱えるよう規定を新設