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

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しなければならない。

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、速やかに、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。

6　インフォームド・コンセントの手続等の簡略化
⑴　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、研究機関の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。
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。
③　１及び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。
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。
⑵　研究者等は、⑴の規定により１及び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なければならない。
①　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。
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。

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しなければならない。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審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の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（第13の１⑴イ㈠②の拒否を含む。）
③　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

第13　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
⑴　研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12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（イ㈠又は㈡に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）
③　イ㈠又は㈡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
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。
㈠　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審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の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
㈡　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。
㈢　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。
⑵　研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12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、⑴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12の３の規定によるほか⑴ア②の説明事項を説明しなければならない。
⑶　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・コンセントを受けなければならない。