

# 人を対象とする生命科学・医学系研究等の実施に係る標準業務手順書

公立学校共済組合 中国中央病院

2016年4月1日 1.0版

2018年4月24日 1.1版

2019年6月25日 1.2版

2023年1月4日 2.0版

2024年3月5日 3.0版

目 次

<b>第1章 目的と適用範囲</b> .....	4
第1条 (目的と適用範囲)	
第2条 (遵守すべき法令等及び基本方針)	
<b>第2章 病院長の責務</b> .....	4
第3条 (研究に対する総括的な監督)	
第4条 (研究の実施のための体制・規程の整備等)	
第5条 (研究の許可等)	
<b>第3章 病院長の業務</b> .....	5
第6条 (モニタリング・監査・調査等の受け入れ)	
第7条 (研究に係る試料及び情報等の保管)	
第8条 (個人情報等の保護)	
<b>第4章 倫理委員会</b> .....	6
第9条 (倫理委員会の設置)	
<b>第5章 研究者等の責務等</b> .....	7
第10条 (研究対象者等への配慮)	
第11条 (研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント)	
第12条 (教育・研修)	
第13条 (利益相反の管理)	
第14条 (個人情報等の保護)	
第15条 (研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)	
第16条 (重篤な有害事象への対応)	
<b>第6章 研究責任者の責務等</b> .....	17
第17条 (研究責任者の要件)	
第18条 (研究責任者の責務)	
第19条 (研究に係る相談実施体制等)	
第20条 (他の倫理審査委員会への審査依頼及び契約)	
<b>第7章 研究責任者による研究実施の準備に関する業務等</b> ...	18
第21条 (研究計画書の作成等)	
第22条 (説明文書・同意文書の作成)	
第23条 (研究情報公開文書の作成)	
第24条 (研究対象者に対する補償)	

第 25 条 (研究の申請等)

第 26 条 (審査の依頼)

## 第 8 章 研究責任者による研究の管理に関する業務等... 23

第 27 条 (研究の継続)

第 28 条 (研究実施状況の報告)

第 29 条 (症例報告書の作成及び提出)

第 30 条 (モニタリング・監査の実施)

第 31 条 (有害事象発生時の対応)

第 32 条 (重篤な有害事象の報告)

第 33 条 (研究計画書からの逸脱等)

第 34 条 (「生命科学・医学系指針」への不適合事案への対応)

第 35 条 (研究の終了, 中止・中断)

第 36 条 (研究実施後の研究対象者への対応)

第 37 条 (登録・公表)

第 38 条 (研究に係る試料及び情報等の保管)

## 第 9 章 他の研究機関への試料・情報の提供

第 39 条 (研究協力機関となる場合)

第 40 条 (既存試料・情報の提供のみを行う場合)

第 41 条 (試料・情報の提供に関する記録)

## 第 10 章 記録の保存..... 29

第 42 条 (研究等に係る文書又は記録の保存責任者)

## 第 11 章 その他の事項..... 29

第 43 条 (手順書の改廃)

附則

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 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」(以下「生命科学・医学系指針」という。)に基づいて、公立学校共済組合中国中央病院(以下「当院」という。)における、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施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。

(遵守すべき法令等及び基本方針)

第2条 すべての研究は、ヘルシンキ宣言に示された倫理規範に従って行わなければならない。

2 「生命科学・医学系指針」が適用される研究については、「生命科学・医学系指針」及びそのガイダンス(以下「指針ガイダンス」という。)に従って実施する。

3 「生命科学・医学系指針」が適用されない研究であっても、「生命科学・医学系指針」に準じて行うものとして倫理委員会の承認及び病院長の許可を受けた場合は、本手順書に従って実施する。

4 研究の実施に伴い、個人情報等を取り扱う場合(試料から個人情報が取得される場合を含む)は、個人情報の保護に関する法律を遵守する。

5 研究に携わるすべての者は、次の事項を基本方針として研究を実施する。

- (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章 病院長の責務

(研究に対する総括的な監督)

第3条 病院長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うとともに、研究についてすべての責任を負う。

2 病院長は、当該研究が「生命科学・医学系指針」等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。

3 病院長は、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。

4 病院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。

(研究の実施のための体制・規程の整備等)

第4条 病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制、規程及び手順書（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）（以下「規程等」という。）を整備する。

2 病院長は、当院において実施す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。なお、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もの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よう研究責任者を指導する。

3 病院長は、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。

4 病院長は、研究が「生命科学・医学系指針」等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に対応する。

5 病院長は、倫理委員会が行う調査に協力する。

6 病院長は、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・研修を当院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ものとする。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。

7 病院長は、本手順書に定めた事務を当院の適切な者に委任することができる。

(研究の許可等)

第5条 病院長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理委員会の意見を尊重しつつ、当該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し、研究実施許可通知書により研究責任者に通知するものとする。

2 病院長は、倫理委員会が研究の実施について不相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。

3 病院長は、当院において実施する研究の継続に影響を与えられとされる事実を知り、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、適切な対応をとることとする。

4 病院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実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こととする。

### 第3章 病院長の業務

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第6条 病院長は、研究責任者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに倫理委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するとともに必要な措置を講じる。また、モニタリング担当者、監査担当者、倫理委員会又は国内外

の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての研究関連記録を直接閲覧に供する。

- 2 病院長は、当院における研究が「生命科学・医学系指針」等に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。
- 3 病院長は、モニタリング及び監査が実施される場合、予め直接閲覧実施連絡票を提出させる。

（研究に係る試料及び情報等の保管）

第7条 病院長は、試料及び付随する情報等の保管については、研究の特性にあわせ、研究責任者に適切に保管させることとする。なお、試料及び情報等の保管方法については、研究計画書に明記することを必須とし、必要に応じて手順書を作成させる。

- 2 病院長は、研究者等に対し、試料等の管理方法については、責任・帰属の所在を明らかにすること、同時性・原本性を担保し、正確なものであるよう周知する。
- 3 病院長は、当院の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならないが、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、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管し、研究者等に対しても同期間以上の保管を義務づける。また、当院が、研究対象者リスト（情報を加工された場合の照合表を含む）を保有する場合には、その保管についても同様とする。
- 4 病院長は、試料及び付随する情報等を廃棄する場合には、研究対象者を識別することができる情報を削除することを研究者等に義務づける。

（個人情報等の保護）

第8条 病院長は、個人情報等の取扱いに関して、「生命科学・医学系指針」、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、及び本手順書を遵守し、適切に管理・監督を行う。（試料から個人情報が取得される場合を含む）

- 2 病院長は、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、生存する個人に関するものと同様に、前号の規程により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じる。

## 第4章 倫理委員会

（倫理委員会の設置）

第9条 病院長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、「中国中央病院倫理委員会」を当院内に設置する。

- 2 病院長は、自らが設置した倫理委員会の委員となることはできない。
- 3 病院長は、倫理委員会の組織及び運営に関する規程並びに手順書（以下「規程等」という。）を定め、当該規程及び手順書等により、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。
- 4 病院長は、倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告さ

れる日までの期間（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に関する審査資料にあっては、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）、適切に保管する。

5 病院長は、倫理委員会の運営を開始するに当たって、倫理委員会の規程等及び委員名簿を「生命科学・医学系指針」で定められた、倫理委員会報告システムにおいて公表する。

また、病院長は、年1回以上、倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、同倫理委員会報告システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、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委員会が判断したものについては、この限りでない。

6 病院長は、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じる。

7 病院長は、倫理委員会の組織及び運営が「生命科学・医学系指針」に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力する。

## 第5章 研究者等の責務等

（研究対象者等への配慮）

第10条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

2 研究者等は、法令、「生命科学・医学系指針」等を遵守し、当該研究の実施について倫理委員会の審査及び病院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。

3 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）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しなければならない。

4 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してはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

5 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なければならない。

6 研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により試料・情報を取得してはならない。

（研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント）

第11条 研究者等は、研究計画書に従い、研究対象者となるべき者を選定し、インフォームド・コンセントを受ける手続き等を行う。

2 インフォームド・コンセントを受ける手続き等は研究の内容により次の方法によることを原則とする。複数の要件に該当する場合には、そのいずれの要件も満たす方法をとること。より手厚く対応することは差し支えない。なお、以下の原則は保険医療機関として保険医療目的で研究を実施することを前提にしている。

① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合

研究の内容		ICの方法		
侵襲あり		a) 文書 IC を受ける		
侵襲なし	介入あり	b) 文書 IC を受ける		
	介入なし	試料あり	c) 文書 IC を受けない場合は口頭 IC を受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する (説明事項は第 7 章 22 条の項目)	
		試料なし	要配慮個人情報あり	d) 次のうち適切な措置を講ずるとともに、研究情報公開/通知(第 7 章第 23 条)により拒否機会を保障する ・研究対象者等が含まれる集団に対し、情報の取得・利用目的・内容について広報する ・研究対象者等に対し、速やかに事後的説明を行う ・長期間にわたり継続的に情報が取得/利用される場合は、社会に対し、その実情を当該情報の取得・利用目的・内容を含めて広報し、社会に周知されるよう努める
			上記に該当しない	e) IC を受ける f) IC を受けない場合は研究情報を通知(第 7 章第 23 条)し、適切な同意を受ける
	要配慮個人情報なし	g) IC を受ける h) IC を受けない場合は研究情報を通知(第 7 章第 23 条)し、適切な同意を受ける i) IC 及び適切な同意のいずれも受けない場合は研究情報公開/通知(第 7 章第 23 条)により拒否機会を保障する ただし、研究に用いる情報を共同研究機関へ提供する場合は第本条 2 の③を準用する		



② 当院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する場合

研究の内容	IC の方法
<p>試料あり</p> <p>次のいずれかに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該試料が既に特定の個人の識別ができない状態にあり，かつ 当該試料を用いることにより個人情報取得されることがない</li> <li>・既に作成された仮名加工情報</li> <li>・匿名加工情報</li> <li>・個人関連情報</li> </ul>	a) 手続き不要
<p>上記に該当しないが，次のすべてに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料・情報取得時に当該研究での利用が明示されていない別の研究についての同意がある</li> <li>・その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある</li> <li>・IC を受けることが困難</li> </ul>	b) 研究情報公開/通知（第 7 章第 23 条）する
<p>上記に該当しないが，次のすべてに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該試料・情報の取得時に，その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こと，想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者が確認する方法を含めて IC を受けている</li> <li>・その後，当該 IC を受けた範囲内における研究の内容が特定された。</li> </ul>	研究情報公開/通知（第 7 章第 23 条）により拒否機会を保障する（当該特定された研究の内容についての情報を含む）
<p>上記に該当しないが，次のすべてに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難</li> <li>・研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</li> </ul>	d) 研究情報公開/通知（第 7 章第 23 条）により拒否機会を保障する
<p>上記に該当しないが，IC を受けることが困難</p>	e) 研究情報を通知（第 7 章第 23 条）し，適切な同意を受ける
<p>上記に該当しない</p>	<p>f) 文書 IC を受ける</p> <p>g) 文書 IC を受けない場合は口頭 IC を受け，説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は第 7 章第 22 条の項目）</p>

試料なし	次のいずれかに該当 <ul style="list-style-type: none"> <li>・既に作成された仮名加工情報</li> <li>・匿名加工情報</li> <li>・個人関連情報</li> </ul>	h) 手続き不要
	上記に該当しないが、次のすべてに該当 <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料・情報取得時に当該研究での利用が明示されていない別の研究についての同意がある</li> <li>・その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある</li> </ul>	i) 研究情報公開/通知（第7章第23条）する
	上記に該当しないが、次のすべてに該当 <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該試料・情報の取得時に、その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される可能性があること、想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者が確認する方法を含めてICを受けている</li> <li>・その後、当該ICを受けた範囲内における研究の内容が特定された。</li> </ul>	j) 研究情報公開/通知（第7章第23条）により拒否機会を保障する（当該特定された研究の内容についての情報を含む）
	上記に該当しないが、次のいずれかに該当 <ul style="list-style-type: none"> <li>・仮名加工情報（既に作成されているものを除く）を利用</li> <li>・研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</li> </ul>	k) 研究情報公開/通知（第7章第23条）により拒否機会を保障する
	上記に該当しない	l) 研究情報を通知（第7章第23条）し、適切な同意を受ける m) 適切な同意を受けない場合はICを受ける

③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

研究の内容	IC の方法
<p>既存試料及び要配慮個人情報を提供する</p> <p>次のすべてに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IC を受けることが困難</li> <li>・ 既存試料のみを提供する</li> <li>・ 当該既存試料を特定の個人を識別できない状態で提供する</li> <li>・ 提供先で個人情報取得されないことがない</li> </ul>	<p>a) 手続き不要</p>
<p>上記に該当しないが、次のすべてに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IC を受けることが困難</li> <li>・ 当該試料・情報の取得時に、その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される可能性があること、想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者が確認する方法を含めて IC を受けている</li> <li>・ その後、当該 IC を受けた範囲内における研究の内容が特定された。</li> </ul>	<p>b) 研究情報公開/通知（第 7 章第 23 条）により拒否機会を保障する（当該特定された研究の内容についての情報を含む）</p>
<p>上記に該当しないが、次のすべてに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IC を受けることが困難</li> <li>・ 既存試料を提供する場合は、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難</li> <li>・ 研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</li> </ul>	<p>c) 研究情報の公開/通知（第 7 章第 23 条）により拒否機会を保障する</p>
<p>上記に該当しないが、IC を受けることが困難</p>	<p>d) 研究情報を通知（第 7 章第 23 条）し、適切な同意を受ける</p>
<p>上記に該当しない</p>	<p>e) 文書 IC を受ける f) 文書 IC を受けない場合は口頭 IC を受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は第 7 章第 22 条の項目）</p>

上記に該当しない	次のいずれかに該当 <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究に用いる情報が個人関連情報であって、提供先の研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得しない</li> <li>・研究に用いる情報が個人関連情報であって、提供先の研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得するが、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</li> <li>・研究に用いる情報が個人関連情報であって、提供先の研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得するが、提供先の研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認している。</li> <li>・提供する情報が匿名加工情報であり、かつ 適切な同意を受けることが困難</li> </ul>	g) 手続き不要
	上記に該当しないが、次のすべてに該当 <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該試料・情報の取得時に、その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こと、想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者が確認する方法を含めて IC を受けている</li> <li>・その後、当該 IC を受けた範囲内における研究の内容が特定された。</li> </ul>	h) 研究情報公開/通知（第 7 章第 23 条）により拒否機会を保障する（当該特定された研究の内容についての情報を含む）
	上記に該当しないが、適切な同意を受けることが困難であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない	i) 研究情報公開/通知（第 7 章第 23 条）により拒否機会を保障する
	上記に該当しない	j) IC を受ける k) IC を受けない場合は研究情報を通知（第 7 章第 23 条）し、適切な同意を受ける

④ 外国にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）

ここでいう「外国」とは、個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有していない外国等（平成 31 年個人情報保護委員会告示第 1 号第 2 項に示されていない国）をいう。

外国にある者に対し、試料・情報を提供する場合は、研究の内容により本条 2 の①または③に示す手続きに加え、以下の手続きを行う必要がある。

【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 16 条に定める基準に適合する体制を整備していない者に試料・情報を提供する場合】

研究の内容	IC の方法（追加対応）
<p>提供する試料・情報のすべてが次のいずれかに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・適切な同意を受けることが困難 かつ 特定の個人の識別ができない状態 かつ 当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがない</li> <li>・適切な同意を受けることが困難 かつ 匿名加工情報を提供する</li> <li>・提供する情報が個人関連情報であって、提供先の機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得しない</li> <li>・提供する情報が個人関連情報であって、提供先の機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得するが、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</li> </ul>	<p>a) 手続き不要</p>
<p>要配慮個人情報を新たに取得して提供する場合であって、次のすべてに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない</li> <li>・IC の手続きを簡略化することが、研究対象者の不利益とならない</li> <li>・IC の手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる</li> <li>・社会的に重要性が高い研究である</li> <li>・適切な同意を受けることが困難</li> <li>・研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</li> </ul>	<p>b) 次のうち適切な措置を講じるとともに、研究対象者に対して d) に示す情報を提供する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者等が含まれる集団に対し、情報の取得・利用目的・内容について広報する</li> <li>・研究対象者等に対し、速やかに事後的説明を行う</li> <li>・長期間にわたり継続的に情報が取得/利用される場合は、社会に対し、その実情を当該情報の取得・利用目的・内容を含めて広報し、社会に周知されるよう努める</li> </ul>
<p>上記に該当しないが、適切な同意を受けることが困難であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</p>	<p>c) 研究情報公開/通知（第 7 章第 23 条）により拒否機会を保障する その際、d) に示す情報を含む</p>
<p>上記に該当しない</p>	<p>d) 外国の機関に試料・情報を提供することについて適切な同意を受ける その際、次の情報を研究対象者に提供する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該外国の名称</li> <li>・適切かつ合理的な方法により得られた当該外国の個人情報保護に関する制度の情報</li> <li>・外国の当該者が講ずる個人情報保護のための措置の情報</li> </ul>

【個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者に試料・情報を提供する場合】

本条 2 の①または③において、研究対象者等のインフォームド・コンセントまたは適切な同意を受けずに外国にある者に対し試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、以下の措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供する。

・当該者による相当措置の実施状況並びに当該措置の実施に影響を及ぼすおそれのある当該外国の制度の有無及びその内容を、適切かつ合理的な方法により、定期的に確認する。

・当該者による相当措置の実施に支障が生じたときは、必要かつ適切な措置を講ずるとともに、当該相当措置の継続的な実施の確保が困難となったときは、試料・情報の当該者への提供を停止する。

3 文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、同意書の説明者の欄に記名押印又は署名し、説明した日付を記入する。研究支援者が補足的な説明を行った場合には、当該研究支援者も記名押印又は署名し日付を記入する。その後、研究対象者が記名押印又は署名し、同意した日付を記入する。代諾が認められている研究においては、代諾者が記名押印又は署名し、日付を記入する。同意書はカルテ等に適切に保管し、そのコピーを研究対象者又は代諾者に渡す。

4 次のすべての事項に配慮されている場合は、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与え、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、第 23 条の 3 の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。

5 口頭でインフォームド・コンセントを受ける場合には、説明の方法、内容、受けた同意の内容をカルテ等に適切に記録する。

6 研究対象者が次のいずれかに該当する場合は、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。

① 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。

② 死者である。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。

7 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の決定に自らの意向を表すことができると判断されるときには、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を行うよう努めること。

8 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。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。

9 研究計画書の定めに従い緊急状況下に研究を実施しようとする場合であって、次のすべての要件に該当すると判断したときは、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、速やかに当該研究対象者又は代諾者に対して文書によりインフォームド・コンセントを受けること。

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

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

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な最小限度のものである

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

10 当院から研究協力機関に当該研究のために新たに試料・情報を取得しその提供を依頼した場合には、インフォームド・コンセントは当院の研究責任者又は研究分担者が受けなければならない。

11 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合、研究者等は次の手続きを行う。

① 次のすべての事項を確認する。

・当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

・当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

・当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

② 既存の個人関連情報を個人情報として取得して研究する場合は、本条 2 の②に準じた手続きを行う。

③ 特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合は、当該研究の実施について、第 22 条の事項を公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。

12 研究者及び研究分担者は、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、あらためて本条 2 から 9 と同様の手順でインフォームド・コンセントを受け手続きを行う。ただし、倫理委員会の意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、この限りでない。

13 研究責任者及び研究分担者は、研究対象者等から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する。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委員会の意見を聴いたうえで病院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る。

#### (教育・研修)

第 12 条 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・研修を受けなければならない。また、研究期間中も年に 1 回程度適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

#### (利益相反の管理)

第 13 条 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しなければならない。

2 研究者等は、研究を実施するときは、公立学校共済組合中国中央病院病院利益相反審査委員会に

利益相反申告しなければならない。

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、研究計画書に記載しなければならない

4 研究者等は、本条第2項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、前条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しなければならない。

#### (個人情報等の保護)

第14条 研究者等は、個人情報等の取扱いに関して、「生命科学・医学系指針」等、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、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）、及び本手順書を遵守し、適切に研究を実施しなければならない。（試料から個人情報が取得される場合を含む）

2 研究者等は、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、生存する個人に関するものと同様に、前項の規程により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

#### (研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

第15条 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事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は病院長に報告しなければならない。

2 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、速やかに病院長及び研究責任者に報告しなければならない。

#### (重篤な有害事象への対応)

第16条 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、研究計画書に定めた手順等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 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（症例報告書等が含まれる。以下「情報等」という。）を正確に作成する。情報等の修正を行う際には、修正履歴及びその理由を記録に残す。研究責任者は、研究分担者及び研究支援者が作成した情報等が正確であることを確認する。

## 第6章 研究責任者の責務等

#### (研究責任者の要件)

第17条 研究責任者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

(1)教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施しうる者であること。



- (2) 研究計画書、当該研究に関する情報（使用医薬品等の添付文書や当該研究に係る論文等）を適切に入手し、使用法等に対し十分精通していること。
- (3) 研究期間内に必要数の適格な研究対象者を集めることが可能であること等研究計画の実現可能の妥当性を過去の実績等により示すことができること。
- (4) 研究期間内に当該研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。

#### （研究責任者の責務）

第 18 条 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

2 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・管理しなければならない。

3 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される場合において、研究責任者は、当該研究の実施について倫理委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。病院長の許可後遅滞なく倫理委員会の意見を聴くものとし、倫理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。

4 研究責任者は、多機関共同研究について、個別の倫理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委員会へ提供する。

#### （研究に係る相談実施体制等）

第 19 条 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しなければならない。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なければならない。

2 試料・情報の提供を行う機関において、カウンセリング体制が整備されていない場合に、研究対象者及びその家族又は血縁者からカウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介することとする。

#### （他の倫理委員会への審査依頼及び契約）

第 20 条 研究責任者は、当院に設置した倫理委員会以外の倫理委員会（以下「他の倫理委員会」という。）へ審査を依頼する場合には、必要に応じて、次に掲げる事項を記載した文書により当該他の倫理委員会の設置者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該医療機関及び当該他の倫理委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項

- (4) 当該他の倫理委員会が調査審議を行う範囲および意見を述べるべき期限
- (5) 研究対象者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

## 第7章 研究責任者による研究実施の準備に関する業務等

(研究計画書の作成等)

第21条 研究責任者(研究代表者)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しなければならない。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、研究計画書又は説明文書・同意書、その他関連する資料を変更しなければならない。

なお、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こと、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法を含めて同意を受けている場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定されたときも研究計画書等を変更する。

2 本条第1項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、考慮しなければならない。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なければならない。

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、研究代表者を選任しなければならない。

4 当院の研究責任者が研究代表者として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しなければならない。

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しなければならない。

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、文書により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わなければならない。

7 研究責任者は、原則として以下に示す内容を研究計画書に記載しなければならない。なお、研究のデザイン毎に記載すべき事項は、別に定める。また、倫理委員会の意見を受けて病院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

②研究の実施体制(すべての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び当該者の所属する機関の名称を含む。)

③研究の目的及び意義

④研究の方法及び期間

⑤研究対象者の選定方針

⑥研究の科学的合理性の根拠

- ⑦「生命科学・医学系指針」第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
  - ⑧個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
  - ⑨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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
  - ⑩試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
  - ⑪病院長への報告内容及び方法
  - ⑫研究の資金源等その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益等その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
  - ⑬研究に関する情報公開の方法
  - ⑭研究により得られた結果等の取扱い
  - ⑮研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
  - ⑯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、「生命科学・医学系指針」第9規定による手続（「生命科学・医学系指針」第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
  - ⑰インフォームド・アセントを得る場合には、「生命科学・医学系指針」第9の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
  - ⑱「生命科学・医学系指針」第8の7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
  - ⑲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
  - ⑳侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
  - ㉑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
  - ㉒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
  - ㉓研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
  - ㉔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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
  - ㉕「生命科学・医学系指針」第14の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- (2)試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて病院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
  - ②試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の

氏名を含む。)

- ③試料・情報の収集・提供の目的及び意義
- ④試料・情報の収集・提供の方法及び期間
- ⑤収集・提供を行う試料・情報の種類
- ⑥「生命科学・医学系指針」第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑦個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑧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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑨試料・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑩収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
- ⑪試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
- ⑫研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応。
- ⑬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
- ⑭研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮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他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

（説明文書・同意文書の作成）

第22条 研究責任者は、原則として以下に示した説明文書を作成しなければならない。なお、研究のデザイン毎に記載すべき事項は、別に定める。また、倫理委員会の意見を受けて病院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病院長の許可を受けている旨
- ②当該研究対象者に係る研究協力機関の名称及び既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び当該者の所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称（多機関共同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・情報の利用目的及び取り扱いを含む。）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（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名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研究の資金源等その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

⑭研究により得られた結果等の取扱い

⑮研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）

⑯外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報及び当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

⑰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

⑱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

⑲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

⑳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

㉑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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

㉒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

2 代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を行うことを認める場合において、必要な場合は、研究対象者本人からのインフォームド・アセント（賛意）を得るために、よりわかりやすい言葉で研究の内容を説明する文書を作成する。

（研究情報公開文書の作成）

第23条 研究責任者（研究代表者）は、インフォームド・コンセントを受けない場合、「生命科学・医学系指針」の定めにより研究対象者等に対する研究情報の公開又は通知が必要な場合は、研究情報公開文書を作成する。

2 多機関共同研究の場合は、研究代表者はすべての共同研究機関が共通して使用できる雛形を作成する。

3 研究情報公開文書の記載事項は原則として次のとおりとする。なお、研究対象者による試料・情

報の拒否の機会の保障が必要でない場合は⑨⑩の記載は省略できる。

- 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 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 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
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、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旨
- ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
- ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報及び当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

（研究対象者に対する補償）

第 24 条 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつて通常の診療を超える医療行為を伴うもの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なければならない。

2 研究責任者及び実施医療機関が前項において加入する保険に関しては、研究計画書ごとに協議し、その内容を決定するものとする。

（研究の申請等）

第 25 条 研究責任者は、新規に研究を申請する場合は新規審査依頼書、実施中の研究において研究の内容に変更が生じる場合は変更審査依頼書とともに、審査に必要な以下に示す資料を倫理委員会に提出する。なお、研究デザイン等に応じ適宜必要な資料を提出するものとする。

<審査に必要な資料の例>

- (1) 臨床研究等実施申請書
- (2) 研究計画書
- (3) 同意説明文書または情報公開文書
- (4) 臨床研究等分担医師・協力者リスト
- (5) 臨床研究等実施状況報告書（継続審査の場合）
- (6) 利益相反に関する資料
- (7) モニタリングの実施に関する手順書（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であつて介入を行

うものを実施する場合。なお、研究計画書において、モニタリングの実施に関する手順書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究計画書をもってモニタリングの実施に関する手順書に代えることができる)

(8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書(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。なお、研究計画書において、監査に関する手順書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究計画書をもって監査に関する手順書に代えることができる)

(9) その他臨床研究等が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

#### (審査の依頼)

第 26 条 研究責任者は、倫理委員会が審査に必要とする資料を添付し、倫理委員会に倫理審査の依頼を行う。ただし、多機関共同研究を実施する場合においては、研究代表者が他の研究責任者からの依頼を取りまとめ、倫理委員会に原則として一括して倫理審査依頼を行なうものとする。

2 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合は、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しなければならない。なお、倫理委員会に提出する説明文書・同意書は、一の研究計画書について一の様式とする。

## 第 8 章 研究責任者による研究の管理に関する業務等

#### (研究の継続)

第 27 条 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。研究期間中、第 26 条第 1 項に示した倫理委員会の審査対象となる文書を最新のものとする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに倫理委員会に提出すること。

2 研究責任者は、倫理委員会が研究の継続を承認し、これに基づく審査結果通知書が発行され、病院長による研究の実施許可が得られた後に、その決定に従って研究を継続すること。なお、倫理委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し(研究の停止又は中止を含む)、これに基づく審査結果を通知された場合には、その決定に従うこと。

3 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられ得るものを得た場合(次項に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、病院長に対して報告し、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しなければならない。

4 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに病院長に報告し、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しなければならない。

5 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しなければならない。

(研究実施状況の報告)

第 28 条 研究責任者は、研究の進捗状況に関して、報告の頻度及び報告を行う時期についてあらかじめ研究計画書に定めておくこと。報告に関しては、倫理委員会及び病院長に研究実施状況報告書を提出しなければならない。

(症例報告書の作成及び提出)

第 29 条 研究責任者は、研究計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名の上、自らが適切に保存しなければならない。また分担研究者が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名押印又は署名し、自らが適切に保存しなければならない。なお、研究責任者は、症例報告書の変更又は修正については、その変遷を含め記録することとし、必要に応じ症例報告書の作成の手引きを作成しなければならない。

(モニタリング・監査の実施)

第 30 条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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、病院長の許可を受けた研究計画書及び自らが定めた手順書等がある場合にはこれら定めにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

2 研究責任者は、病院長の許可を受けた研究計画書及び自らが定めた手順書等がある場合にはこれら定め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・管理を行わなければならない。

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、監査を行わせてはならない。

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しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び病院長に報告しなければならない。

5 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してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

6 当院が実施する単施設臨床研究および当院が主たる医療機関として実施する研究において、モニタリングを実施する際の手順書については、別途定める。

(有害事象発生時の対応)

第 31 条 研究責任者は、研究対象者に有害事象が発生した際には、直ちに適切な治療・処置を講じなければならない。なお、発生した有害事象が、保険等の補償対象となる場合には、本手順書に従い、適切に手続きを行うこととする。

(重篤な有害事象の報告)

第 32 条 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、速やかに、その旨を重篤な有害事象報告書を用いて倫理委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院



長に報告するとともに、本手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

2 研究責任者は、報告した重篤な有害事象報告書に対し、病院長又は倫理委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。

3 研究責任者は、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、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

4 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ない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、研究責任者は、病院長に報告した上で、速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、本手順書に則った対応の状況及び結果を公表する。なお、厚生労働大臣への報告は、「指針ガイダンス」に定められた様式を用い、厚生労働省医政局研究開発振興課にメール送信することで行う。

（研究計画書からの逸脱等）

第33条 研究責任者又は分担研究者は、研究機関の長の実施許可を得ることなく、研究計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は研究の事務的事項（例：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、研究責任医師の職名の変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 研究責任者は、逸脱した行為のうち研究対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した緊急の危険を回避するための研究計画書からの重大な逸脱等に関する報告書を作成し、直ちに病院長に提出しなければならない。

3 研究責任者は、逸脱した行為のうち重大な逸脱事項や「生命科学・医学系指針」への不適合事案を確認した際には、研究計画書からの重大な不適合等に関する報告書を作成し、直ちに病院長に提出しなければならない。

（「生命科学・医学系指針」への不適合事案への対応）

第34条 研究責任者は、当院において実施しているあるいは過去に実施された研究について、「生命科学・医学系指針」に適合していないことを知った場合には、病院長へ報告すること。

病院長は、報告内容について、倫理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・結果について厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表するものとする。

（研究の終了、中止・中断）

第35条 研究責任者は、研究を終了したときは、倫理委員会及び病院長へその旨及びその結果の概要を臨床研究終了（中止・中断）報告書により報告しなければならない。

2 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、当該研究を中止しなければならない。

3 研究が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが研究を中断し、又は中止した場合は、研究対象者に速やかにその旨を通知し、研究対象者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じなければならない。また自ら研究を中断し、又は中止した場合にあっては倫理委員会及び病院長に臨床研究終了(中止・中断)報告書及びその理由を提出しなければならない。

(研究実施後の研究対象者への対応)

第 36 条 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、当該研究実施後においても、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なければならない。

(登録・公表)

第 37 条 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）のほか、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベースのいずれか（大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）、国立保健医療科学院）に、当該研究の概要をその実施に先立って登録しなければならない。また、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、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、倫理委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。

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しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告しなければならない。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第 38 条 研究責任者は、試料及び付随する情報等を保管するときは、第 7 条の規定による手順書に基づき、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、試料及び付随する情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

2 研究責任者は、第 7 条の規定による手順書に従って、前項の規定による管理の状況について病院長へ報告しなければならない。

## 第9章 他の研究機関への試料・情報の提供

(研究協力機関となる場合)

第39条 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。)他の研究機関に提供のみを行う場合であって、研究そのものには関与しないときは「他の研究機関への新規試料・情報の提供に関する申請書(院内書式 15-2)」を病院長に提出する。ただし、研究協力機関に関する取扱いが当該研究計画書またはそれに付随する文書で明確に規定されており、そのことも含めて適切な倫理委員会の承認を得ている場合に限る。

2 「他の研究機関への新規試料・情報の提供に関する申請書(院内書式 15-2)」次の資料を添付する。

- ① 研究計画書
- ② 主たる研究機関又は試料・情報を提供する研究機関の倫理委員会の承認を証明する文書
- ③ 説明文書・同意書(文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合)
- ④ 研究情報通知/公開の内容(研究情報を通知/公開する場合)
- ⑤ その他研究に用いる資料

3) 研究協力機関としての新規試料・情報の取得、提供及びそれに伴う業務は、病院長の決裁終了の通知を受けた後、当該研究計画書及び「生命科学・医学系指針」に従って行う。なお、この場合の新規試料・情報の取得に際しては、当院の職員がインフォームド・コンセントを受けることはできず、研究協力を依頼した他の研究機関の研究責任者又は研究分担者が受けなければならない。また、当院の職員は、インフォームド・コンセントが適切に取得されていることを確認したうえで研究対象者からの試料・情報の取得及び他の研究機関への提供を行わなければならない。

(既存試料・情報の提供のみを行う場合)

第40条 他の研究機関に対して「生命科学・医学系指針」に基づき当院の既存試料・情報の提供のみを行う場合であって、研究そのものには関与しないときは、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する申請書(院内書式 15-1)」を当院病院長に提出し、当院倫理委員会で報告する。ただし、既存試料・情報の提供のみの機関に関する取扱いが当該研究計画書またはそれに付随する文書で明確に規定されており、そのことも含めて適切な倫理委員会の承認を得ている場合に限る。

2 「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する申請書(院内書式 15-1)」には次の資料を添付する。

- ① 研究計画書
- ② 主たる研究機関又は試料・情報を提供する研究機関の倫理委員会の承認を証明する文書
- ③ 説明文書・同意書(文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合)
- ④ 研究情報通知/公開の内容(研究情報を通知/公開する場合)
- ⑤ その他研究に用いる資料

3 当該既存試料・情報提供及びそれに伴うインフォームド・コンセント等の手続きは、当院病院長の決裁終了の通知を受けた後、当該研究計画書及び「生命科学・医学系指針」に従って行う。

(試料・情報の提供に関する記録)

第 41 条 研究に用いられる試料・情報を他の研究機関へ提供する場合は、後日、その流通について調査が必要になった場合に追跡することができるよう、提供元と提供先の機関において、いつ、誰に、どのような情報を提供したのかわかるように記録を残す必要があるため、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書（院内書式 16）」を作成し、先方へメール等で送信する。

2 他の研究機関に研究機関として試料・情報の提供を行う場合は、研究責任者が、研究協力機関として試料・情報の提供のみを行うときはその提供担当者が、次の記録を保管する。

なお、保管期間は、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とする。

記録の義務	記録項目	記録の例
提供する場合はすべて	<ul style="list-style-type: none"> <li>共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等</li> <li>試料・情報の項目</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>誰にどのような試料・情報を提供したかわかるように記録する</li> <li>不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記録する</li> <li>左記の事項を含む次の書類を保管することで記録の代替とすることができる</li> <li>研究計画書</li> <li>「指針ガイドンス」に掲載されている参考様式 1 に準じる文書（院内書式 15-1, 15-2, 15-3, 及び 16)</li> <li>提供に関する契約書</li> </ul>
IC 又は適切な同意を受けて提供する場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究対象者の氏名等</li> <li>研究対象者等の同意を受けている旨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>誰の試料・情報を提供したかわかるように記録する</li> <li>文書 IC を受けた場合は同意書を保管することで記録の代替とすることができる</li> <li>口頭 IC を受けた場合は同意の内容を記録しているカルテを記録の代替とすることができる</li> <li>適切な同意を受けた場合であって、研究対象者ごとに同意の内容の記録を作成した場合は当該記録を代替とすることができる</li> </ul>

3 当院の研究者等が他の機関から試料・情報の提供を受けて研究を行う場合は、研究責任者は次の記録を保存する。また、提供元の機関が記録すべき事項を、提供先である当院の研究責任者が合わせて保管することも可能である。

記録の義務	記録項目	記録の例
提供する場合はすべて	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等</li> <li>・ 提供元の機関における取得の経緯</li> <li>・ 試料・情報の項目</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 誰からどのような試料・情報を提供したかわかるように記録する</li> <li>・ 提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続きにより取得されたものであることを確認した内容を記録する</li> <li>・ 左記の事項を含む次の書類を保管することで記録の代替とすることができる <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画書</li> <li>・ 提供に関する契約書</li> </ul> </li> </ul>
IC 又は適切な同意を受けて提供を受ける場合であって、特定の個人を識別することができる場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究対象者の氏名等</li> <li>・ 研究対象者等の同意を受けている旨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 誰の試料・情報の提供を受けたかわかるように記録する</li> <li>・ 研究対象者ごとに、提供に関する IC 又は適切な同意を受けている旨がわかるように記録する</li> <li>・ 提供を受けた試料・情報そのもの又は同意書の提供を受ける場合は当該同意書を保管することで記録の代替とすることができる</li> </ul>

## 第 10 章 記録の保存

(研究等に係る文書又は記録の保存責任者)

第 42 条 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録，検査データ，同意文書等：研究責任者
- (2) 倫理委員会に関する文書等：事務局長

## 第 11 章 その他の事項

(手順書の改廃)

第 43 条 本手順書の改廃は，倫理委員会委員長の意見を聴いて，病院長の決裁によるものとする。

附則（2016 年 3 月 18 日）

この手順書は，2016 年 4 月 1 日から施行する。

附則（2018 年 4 月 24 日）

この手順書は，2018 年 4 月 24 日から施行する。

附則（2019 年 6 月 25 日）

この手順書は，2019 年 6 月 25 日から施行する。

附則（2023 年 1 月 4 日）

この手順書は，2023 年 1 月 4 日から施行する。

附則（2024 年 3 月 5 日）

この手順書は，2024 年 3 月 5 日から施行する。