

# 横浜旭中央総合病院における臨床研究に係る標準業務手順書

## 第1章 総則

### 1 目的

本手順書は臨床研究（以下「研究」という。）を実施するにあたり、「横浜旭中央総合病院倫理委員会規程」に則り、横浜旭中央総合病院倫理委員会（以下「委員会」という。）にて審査を行うための研究の申請等にかかる業務等及び研究に係る業務が恒常的かつ適正に実施されるよう標準的な手順を定めたものである。

なお、本手順書は人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が、遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られることを目的とする。

### 2 手順書の適用範囲

本手順書は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正）（以下「指針」という。）に基づき実施される研究に適用する。また、以下に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

- (1) 法令の規定により実施される研究
- (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- (3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
  - ① 既に学術的な評価が定まり、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 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
  - ③ 既に作成されている匿名加工情報

### 3 研究の申請に必要な書類

病院長は審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）に対し、以下の書類を提出させなければならない。

- (1) 倫理審査申請書（様式1）
- (2) 研究計画書
- (3) 同意説明文書（様式2、標準フォーマット）
  - ① インフォームド・コンセントを取得するための研究対象者への説明文書であり、研究対象者にわかりやすい言葉や具体的な内容で作成すること
  - ② 研究内容によっては、同意説明文書が必要でない場合もある。
- (4) 同意書（様式3-1、標準フォーマット）及び同意撤回書（様式3-2、標準フォーマット）

研究内容によっては、説明文書が必要でない場合もある。
- (5) 調査票（研究において必要とされる場合）

- (6) 主研究者所属施設の委員会の判定結果を記した判定結果通知書(所属施設の様式)
- (7) 利益相反自己申告書(COI)(様式5-1、様式5-2)  
当該研究に携わる者のCOIを提出する。  
「利益相反自己申告書(概略)」(様式5-1)に記載するが一つでも該当が「有」の場合には、「利益相反自己申告書(詳細)」(様式5-2)を提出する。なお、項目6が該当「有」の者については当該事象発生2ヶ月前までに「利益相反自己申告書(詳細)」(様式5-2)を委員会事務局へ提出すること
- (8) その他病院長が必要と認めた書類
- (9) 研究の申請に必要な書類の提出  
申請書類は各1部を委員会事務局に提出する。提出期限は委員会開催日の4週間前までとする。

## 第2章 研究者等の責務等

### 1 研究者等の基本的責務

#### (1) 研究対象者への配慮

- ① 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、研究を実施しなければならない。
- ② 研究を実施するに当たり、原則としてインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- ③ 研究対象者又はその代諾者等からの相談等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- ④ 研究中及び研究終了後において、知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。
- ⑤ 研究に関連する重大な情報の漏えい等が生じた場合、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。

#### (2) 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- ① 指針等を遵守し、研究計画書に従って適正に研究を実施しなければならない。
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう情報等を得た場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう情報等を得た場合には、速やかに研究責任者及び病院長に報告しなければならない。

### 2 研究責任者の責務

#### (1) 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守の徹底

- ① 研究を実施するに当たり、倫理的妥当性若しくは科学的合理性が確保されるよう適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- ② 研究計画書作成に当たり、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 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、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、予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。

- ④ 介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般社団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している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しなければならない。また、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知的財産等の問題により、研究の実施に支障が生じるものとして委員会が承認し、病院長が許可した登録内容についてはこの限りではない。
- ⑤ 研究が終了し論文発表等を行った場合においては、その文書を事務局に提出しなければならない。
- ⑥ 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研究者等を指導・管理しなければならない。

## (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 研究の適正性及び信頼性を確保するために、研究の実施に係る必要な情報を収集しなければならない。
- ② 研究計画書の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年1回、「臨床研究実施状況報告書」(様式6)により病院長に報告しなければならない。また、研究責任者は委員会に出席し、研究の進捗状況及び終了等における研究の結果等を述べるものとする。
  - ア 病院長は、研究の継続の可否について、委員会の意見を求めなければならない。
  - イ 継続の可否についての通知は「判定結果通知書」(様式4)による。
- ③ 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう情報等が、研究の継続に影響を与えると判断した場合には、遅滞なく病院長に報告し、必要な措置を講じなければならない。
- ④ 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情報等を得た場合には、速やかに病院長に報告し、必要な措置を講じなければならない。
- ⑤ 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、又は成果が十分か否かの判断により研究を中止しなければならない。
- ⑥ 研究が終了・中止・中断のいずれかの場合には、「臨床研究終了・中止・中断報告書」(様式7)により病院長に報告しなければならない。
- ⑦ 研究計画書に変更が生じるときは、「倫理審査申請書」(様式1)に明記し再度申請しなければならない。
- ⑧ 侵襲を伴う研究において、重篤な有害事象の発生を知った場合には、病院長に報告するとともに速やかな必要な対応を行い、委員会に報告しその意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- ⑨ 重篤な有害事象及び不具合の内容については、「重篤な有害事象に関する報告書」(様式8-1)により報告を行う。
- ⑩ 他の研究機関と共同で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。

- ⑩ 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、実施後においても、研究対象者が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に努めなければならない。

### 3 病院長の責務

#### (1) 研究に対する総括的な監督

- ① 委員会で承認された研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
- ② 研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人を尊重して研究することを周知徹底しなければならない。
- ③ 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。業務に従事しなくなった後も同様とする。
- ④ 研究に関する業務の一部を委託する場合は、委託を受けた者と遵守事項について文書契約を締結するとともに、適切な監督を行わなければならない。

#### (2) 研究の実施のための体制・規程の整備等

- ① 研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- ② 研究対象者に健康被害に対する補償、その他必要な措置が講じられることを確保しなければならない。
- ③ 研究結果・情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- ④ 研究が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わなければならない。

#### (3) 研究の許可等

- ① 研究責任者から研究の実施又は研究計画書の許可を求められたときは、倫理委員会に意見を求め、許可、不許可その他必要な措置について決定しなければならない。
- ② 研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる情報等について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理委員会に意見を求め、速やかに研究の停止、原因の究明等適切な対応をとらなければならない。
- ③ 倫理委員会の行う調査に協力しなければならない。
- ④ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう情報等について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- ⑤ 研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、倫理委員会に必要事項を報告しなければならない。

#### (4) 厚生労働大臣への報告等

- ① 現在実施中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には、速やかに委員会の意見を聴き必要な対応を行い、不適合の程度が重大であるときは、対応状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

ただし、次の事項については、不適合の程度が重大であると判断されるため、厚生労働大臣に報告し公表しなければならない。

- ア 倫理委員会の審査又は病院長の許可を得ずに研究を実施した場合
  - イ 必要なインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究を実施した場合
  - ウ 研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合
- ② 厚生労働大臣等が実施する調査に協力しなければならない。
  - ③ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究であって予測できない重篤な有害事象が発生した場合には、当該研究との因果関係が否定できないときは（3）②の対応状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

### 第3章 研究計画書

#### 1 研究計画書に関する手続き

##### （1）研究計画書の作成・変更

- ① 研究責任者は研究計画書を作成又は変更しようとするときは、病院長の許可を受けなければならない。
- ② 研究責任者は他施設共同研究を実施しようとするときは、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、研究計画書を作成しなければならない。なお、研究代表者（統括責任者）を置いた場合はその旨を明記する。
- ③ 研究責任者は所属する研究機関において業務の一部を委託しようとする場合には、委託業務の内容及び監督方法を定めた上で、研究計画書を作成しなければならない。

##### （2）倫理委員会への付議

- ① 病院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、委員会の意見を聴かなければならない。
- ② 病院長は（2）①の場合において、緊急に研究を実施する必要があると判断したときには、委員会の意見を聴く前に許可を決定できる。ただし、病院長は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとする。
- ③ 病院長は共同研究機関における倫理審査委員会での許可状況、すでに行われた他の倫理審査委員会の審査結果等を委員会に提供しなければならない。

##### （3）病院長による許可

病院長は委員会において、研究の実施の許可又は不許可等を決定しなければならない。この場合において、病院長は委員会が不適當である旨の判断をしたときは、研究の実施の許可をしてはならない。

##### （4）研究終了後の対応

- ① 研究責任者は研究が終了したときは、概ね終了後3か月以内に研究結果の概要を「臨床研究終了・中止・中断報告書」（様式7）により遅滞なく病院長に報告しなければならない。
- ② 病院長は（4）①の報告を受けたときは、委員会に「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 研究計画書への記載事項等

### (1) 研究計画書への記載範囲

- ① 研究計画書への記載は、(2) ①から⑤までの全ての事項について記載することを原則とする。(⑥から⑤までは該当する場合のみ記載)
- ② 特定の事項の省略については研究責任者が判断し、その理由については委員会で妥当性を審査の上、病院長の許可を得るものとする。
- ③ 省略する事項については、原則として委員会の記録や研究計画書の当該項目に記載省略の旨とその理由を記載する。
- ④ 研究計画書には必要な書類として、既承認医薬品の添付文書、同意書、同意説明文書等を添付する。

### (2) 研究計画書への記載事項

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制  
研究機関・共同研究機関の名称と全ての研究者等の氏名、各共同研究機関の役割及び責任、研究代表者名、事務局の体制、個人情報等管理責任者の体制を記載する。また、共同研究機関以外の既存試料・情報の提供のみを行う者から既存試料・情報の提供を受ける場合についても、その者が所属する機関の名称及びその者の氏名について明確に記載
- ③ 研究の目的・意義
- ④ 研究の方法及び期間  
研究デザイン、予定研究対象者数・設定根拠、統計解析方法、評価項目・方法等、試験薬・試験機器概要（未承認医薬品・医療機器の場合）、添付文書（既承認医薬品・医療機器の場合）、他機関に試料・情報提供する場合はその旨、研究期間開始から終了までを明確化
- ⑤ 研究対象者の選定方法
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き
  - ・説明及び同意に関する事項を記載（説明事項記載文書及び同意書を研究計画書に添付）、インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由及び研究実施についての通知・公表等の事項及びその方法を記載（通知・公表文書の見本等）
  - ・共同研究機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者と試料・情報の授受を行う予定がある場合においては、「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法（作成時期、記録媒体、研究者等の氏名）、保管する方法を記載
  - ・海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む。）においては、手続きの内容や試料・情報の提供に関する記録の作成方法を含めて記載
- ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化の場合はその方法、匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
  - ・匿名化する場合には、その時期と方法（対応表を作成するか否か等）を含めて記載
  - ・匿名加工情報を作成する場合についても、その時期と方法（安全管理措置、公

表、苦情処理その他の必要な措置等)を含めて記載

- ・共同研究の場合は共同利用する個人情報の項目(氏名、年齢、性別、病歴等の情報)、共同研究機関における安全管理措置、個人情報受け渡しにおける留意事項を記載
- ⑨ 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(負担・リスク最小化対策を含む。)、利益及びその総合的な評価
- 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  
研究に用いられる情報に係る資料とは、他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は、研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録も含まれる。
- ⑪ 病院長への報告内容及び方法
- ⑫ 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 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続き
- ⑯ インフォームド・アセントを得る場合の手続き
- ⑰ 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
- ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合の記載とその内容
- ⑲ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合の重篤な有害事象発生時の対応、病院長への報告範囲・方法等の記載
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合、生じた健康被害に対する補償の有無
- ㉑ 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
- ㉒ 研究対象者に係る研究結果の取扱い(研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等重要知見の可能性がある場合)
- ㉓ 研究業務委託を一部行う場合における内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 試料・情報が特定されない将来の研究に用いられる可能性のある場合のその目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供先機関の名称
- ㉕ モニタリング及び監査に関する実施体制及びその手順

### (3) 試料等・情報等の収集・分譲

試料等・情報等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場合は、原則として①から⑭全てを研究計画書に記載する。

- ① 試料等・情報等の実施体制
- ② 目的・意義
- ③ 方法・期間
- ④ 試料等・情報等の種類
- ⑤ インフォームド・コンセントを受ける手続き
- ⑥ 個人情報等の取扱い(匿名化の場合はその方法、匿名加工情報を作成する場合には、その旨を含む。)
- ⑦ 研究対象者に生じる負担・予測されるリスク(負担・リスク最小化対策を含む。)

- ・利益及びその総合的な評価
- ⑧ 試料等・情報等の保管及び品質管理の方法
- ⑨ 終了後の試料等・情報等の取扱い
- ⑩ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合の記載とその内容
- ⑬ 研究対象者に係る研究結果の取扱い（研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等重要知見の可能性がある場合）
- ⑭ 試料等・情報等が特定されない将来の研究に用いられる可能性のある場合のその目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供先機関の名称

### 3 研究に関する登録・公表

#### (1) 研究の概要及び結果の登録

- ① 研究責任者は介入を伴う研究を実施する場合には、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベース等に、当該研究の概要を予め登録しなければならない。  
なお、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。
- ② 研究を終了した時は、遅滞なく当該研究の結果を登録しなければならない。
- ③ 研究対象者及びその関係者の人権又は知的財産等の問題により、研究の実施に著しく支障が生じるものとして、委員会が承認し、病院長が許可した登録内容についてはこの限りではない。

#### (2) 研究結果の公表

研究責任者は、研究を終了した時は、遅滞なく研究対象者等及び（1）③による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。

## 第4章 倫理委員会

### 1 倫理委員会の設置等

#### (1) 委員会設置の要件

病院長は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行えること
- ② 委員会を継続的に運営できること
- ③ 委員会を中立的かつ公正に運営できること

#### (2) 委員会の設置

病院長は、研究計画が指針に適合しているか否か、及び研究が適正に実施されているか否か等について調査・審査を行わせるため、院内に倫理委員会を置く。

- ① 病院長は「倫理委員会規程」及び「臨床研究に係る標準業務手順書」を定め、当該規程等により、委員会の委員及び事務局に業務を行わせなければならない。
- ② 委員会の庶務

病院長は委員会に係る業務を行わせるため、倫理委員会事務局(以下「事務局」という。)を置く。事務局の業務は以下のとおりとする。



- ア 院内委員の任命、外部委員の委嘱等における手続き
- イ 申請者に対し審査のために必要な書類を交付
- ウ 委員会の開催準備
- エ 委員会での会議記録と審査概要の作成
- オ 委員会判定通知書の作成と申請者への交付
- カ 委員会での資料、会議の記録、審査概要、判定通知書控、その他必要書類の保管・管理

病院長は、委員会が審査を行った研究に関する資料を当該研究の終了について報告されるまでの期間、適切に保管しなければならない。(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究でありかつ介入を行うものに関する研究にあっては、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)

- キ 委員会の規程等、委員名簿、会議の記録の概要をホームページにて公開
- ク 委員会の規程等、委員名簿、委員会開催日時・場所、委員の出席状況、会議の記録及びその概要、審議時間、その他必要な事項を厚生労働大臣へ報告
- ケ その他研究を実施するにあたり必要な事項

③ 倫理審査委員会報告システムでの公表(厚生労働大臣への報告)

病院長は委員会の運営を開始するに当たり、委員会規程等・委員名簿を倫理審査委員会報告システム(国立研究開発法人日本医療研究開発機構のサイト)に公表しなければならない。また、年1回以上、委員会の開催状況等及び審査概要を公表しなければならない。ただし、研究対象者及びその関係者の人権又は知的財産等の問題により、臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、委員会が承認し、病院長が許可した登録内容についてはこの限りではない。

## 2 倫理委員会の役割・責務等

### (1) 役割・責務

- ① 審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他に関して必要な意見を述べるができる。
- ② 研究の審査に当たり、利益相反委員会での審査結果等を委員会の審査書類として添付する。
- ③ 委員会の委員及び事務局員は、審査を行った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並びに実施上の観点、及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

### (2) 委員会の判定結果による研究の実施

委員長は委員会の審査結果を、速やかに病院長へ文書にて報告しなければならない。

- ① 委員会が「承認」の判定をした場合、病院長は指示・決定を申請者に対し「判定結果通知書」(様式4)により通知する。
- ② 委員会が修正を条件とした「条件付承認」の判定をした場合で、申請者が申請書等を修正し、修正後の申請書等が委員会に提出された場合、委員会は修正事項の確認を行い条件が満たされれば、病院長は新たに「承認」の旨を「判定結果通

知書」(様式4)により通知する。

- ③ 委員会が申請書等では判断できない等の理由で、「継続審査」の判定をした場合、病院長は「継続審査」の旨を「判定結果通知書」(様式4)により通知する。
- ④ 委員会が「不承認」の判定をした場合、病院長は「不承認」の旨を「判定結果通知書」により通知する。ただし、判定結果が「条件付承認」、「不承認」、「継続審査」、「非該当」の場合には、「判定結果通知書」(様式4)にその理由を記載しなければならない。

### (3) 委員会の構成

委員会における委員構成は次の要件の全てを満たさなければならない。また、アからウについてはそれぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- ア 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- イ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- ウ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から、意見を述べることのできる者が含まれていること
- エ 外部委員が複数含まれていること
- オ 男女両性で構成されていること
- カ 5名以上であること

### (4) 会議の成立要件及び採決

(3) アからカの要件を満たすものとする。また、採決は委員の全会一致とする。

### (5) 研究者等の出席

研究者等は委員会に出席し、申請理由等を述べるものとする。ただし、研究者等は委員会の審査・採決に同席してはならない。

### (6) 病院長の委員会への出席

病院長は委員会の同意を得た上で委員会に出席することはできるが、審査及び採決に参加することはできない。

### (7) 迅速審査

委員会は軽微な事項の審査について、次に掲げる事項に関し、迅速な審査に委ねることができる。

- ① 次に掲げる事項については、迅速審査が妥当である。
  - ア 研究計画の軽微な変更
  - イ 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
  - ウ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究計画書の審査
  - エ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究計画書の審査
  - オ 後ろ向き観察研究で個人情報保護されている研究計画書の審査
  - カ アンケート調査で個人情報と人権が保護されている研究計画の審査
- ② 審査結果は、審査を行った委員が委員長を経由して委員会に報告し、承認を得

るものとする。

- ③ (7) ②の審査を行った委員は委員長に対し、理由を付した上で当該事項について改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において委員長が必要と認めるときは、委員会にて審査をしなければならない。

## 第5章 インフォームド・コンセント等

### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

#### (1) インフォームド・コンセントを受ける手続き等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供をしようとするときは、原則としてインフォームド・コンセントを受けなければならない。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は適用されない。

##### ① 新たに試料・情報を取得する場合

研究者等は、次のア又はイの手続きに従って研究を実施しなければならない。

この場合の記録の作成・保存については、次の事項を遵守する。

- ・研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合  
当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。なお、研究責任者は、提供した日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。
- ・他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合  
当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続き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しなければならない。なお、研究責任者は、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保管しなければならない。

##### ア 侵襲を伴う研究

(3)に規定する説明事項を記載した「同意説明文書」(様式2)により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

##### イ 侵襲を伴わない研究

###### (ア) 介入を行う研究

- ・文書による説明の場には、(3)に規定する説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
- ・文書によらない場合には、(3)に規定する説明事項を口頭により、インフォームド・コンセントを受け同意の内容に関する記録(日時・説明方法・説明者・同意事項等)を作成しなければならない。

###### (イ) 介入を行わない研究

- ・人体から取得された試料を用いる研究  
(ア)に準ずる。
- ・人体から取得された試料を用いない研究  
アンケート、インタビュー、観察等の研究で情報収集する場合等が該当し、インフォームド・コンセントを受けることを要しないが、受けない場合には研究内容等の情報を通知し、又は公開(文書の送付、パンフレットの配

布、ホームページへの掲載、書面の掲示・備え付け等) し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法(オプトアウト)によることができる。(要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合)

研究者等はインフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合は、以下の事項を研究対象者に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障すること(オプトアウト)によって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

- i 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。)
- ii 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- iii 利用する者の範囲
- iv 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
- v 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、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こと
- vi 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

② 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する場合

ア 人体から取得された試料を用いる研究

文書又は口頭によるインフォームド・コンセントの手続きを行うことを原則とする。ただし、インフォームド・コンセントの手続きを行うことが困難な場合で、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、手続きを行うことなく利用することができる。

- (ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること
  - ・匿名化されているもの(特定の個人を識別できないものに限る。)であること
  - ・匿名加工情報であること
- (イ) (ア)に該当しない場合であって、同意を受けた先行研究で明示された目的とは異なる利用目的のための利用の場合、次に掲げる要件を満たしていること
  - ・当該研究の実施について次の事項を研究対象者に通知し、又は公開していること
    - i 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。)
    - ii 利用し、又は提供する試料・情報の項目
    - iii 利用する者の範囲
    - iv 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
  - ・その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること
- (ウ) (ア)(イ)のいずれにも該当しない場合で、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときは、次に掲げる要件を全て満たしていること
  - ・当該研究の実施について①イ(イ) i から vi を研究対象者に通知し、又は公開

していること

- ・原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

イ 人体から取得された試料を用いない場合

必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること

- ・匿名化されているもの(特定の個人を識別できないものに限る。)であること
- ・匿名加工情報であること

(イ) (ア)に該当しない場合であって、同意を受けた先行研究で明示された目的とは異なる利用目的のための利用の場合、次に掲げる要件を満たしていること

- ・当該研究の実施について②ア(イ) i からivを研究対象者に通知し、又は公開していること
- ・その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること

- ・当該研究の実施について、①イ(イ) i からviまでの事項を研究対象者に通知し、又は公開していること
- ・研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者が拒否できる機会を保障すること

③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、受けない場合には、(3)の規定による説明事項(既存試料・情報を提供する旨を含む。)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。手続きを行うことが困難な場合で次のアからウまでのいずれかに該当するときは、手続きを行うことなく提供することができる。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該記録を作成し、提供した日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、提供を行う施設の病院長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること

(ア) 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること

(イ) 匿名加工情報であること

(ウ) 学術研究の用に供するとき等の場合、かつ、②ア(イ) i からivまでの事項を研究対象者に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているものであること

イ アに該当しない場合であって、学術研究の用に供するとき等の場合は、次に掲げる要件を満たしていることについて、委員会の意見及び病院長の許可を得ていること

- (7) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、
  - ①イ(イ) i から vi までの事項を研究対象者に通知し、又は公開していること
  - (イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
- ウ 社会的に重要性が高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、ア及びイによることができないときは、委員会の意見及び病院長の許可を得ていること。又必要に応じ適切な措置を講じること
- ④ ③の手続きに基づいて既存試料・情報の提供を受ける場合
  - 研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。
  - 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しなければならない。
  - ア インフォームド・コンセントの内容又は③の規定による提供に当たって講じた措置の内容
  - イ 提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
  - ウ 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、また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合には、研究の実施について、①イ(イ) i ~ vi までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を拒否できる機会を保障しなければならない。
  - なお、提供を受けた場合には、研究対象者は②ア(イ) i から iv までの事項を公開しなければならない。

## (2) 記録等の保存

記録等を保存する場合の書式については、以下のとおりとする。ただし、研究計画書において、記録の方法、記録事項、記録の保存方法等が記載されている場合には、研究計画書に記載された方法により保存すること。

- ① 新たな試料・情報を取得して研究を実施する場合
  - ア 研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合には、「他の研究機関への新たな試料・情報の提供に関する記録」(様式12)を作成し保存する。
  - イ 他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合には、提供先の手続き等の確認を行い、提供先より「他の研究機関への新たな試料・情報の提供に関する記録」(様式12)を受領し保管する。
- ② 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合
  - 「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」(様式13)により記録を作成し保管しなければならない。
- ③ 他の研究機関より既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合
  - (1) ④に記載された記録内容を記録として保管する。

## (3) 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する場合には、変更箇所について原則としてインフォームド・コンセントの手続きを行わなければならない。この場合、1.(1)に従う。なお、研究責任者が判断し、妥当性について委員会にて審査する。

#### (4) 同意説明事項

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、原則として以下のとおりとする。ただし、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 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他施設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・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由及び研究への参加は任意であること
- 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により、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（匿名化する場合にはその方法、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、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 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

①から⑳までの全ての事項を記載することを原則とするが、⑮から⑳までについては当該研究の内容には該当しない場合には不要とする。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも説明を要しない項目があると研究責任者が判断した場合、その理由を委員会にて審査し妥当であるとの意見を受けて、病院長が許可した場合は必ずしも記載を要しない。また、その際、説明を省略する場合には、研究計画書の当該項目にその内容及び理由を記載しなければならない。

その他、知的財産権、所有権の帰属先等必要と認められる事項は研究機関の判断により適宜追加する。

(5) 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- 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 利用する者の範囲
- ④ 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
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、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こと
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
  - ア 研究対象者等に通知する方法は以下が想定される。
    - (ア) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること
    - (イ) 口頭又は自動応答装置等で知らせること
    - (ウ) 電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること
  - イ 公開の方法は以下が想定される。
    - (ア) 病院のホームページのトップから1回程度の操作で到達できる場所への掲載
    - (イ) 病院内で研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備え置き・配布

(6) 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続き

研究者等は研究対象者等から同意を受けた後に、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書の変更等の上、新たな利用目的等における情報を研究対象者等に通知し、又は公開しなければならない。また、同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

(7) 研究対象者等に、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

研究者等は研究計画書に定めるところにより、指針第12の6の規定に従い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。



- (8) インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化  
研究者等は、指針第12の7に規定する項目全てに該当する場合には、手続きの一部又は全部を簡略化することができる。
- (9) 同意の撤回等  
研究対象者等は、研究者等に同意の撤回等を当該研究に対して意思表示することができる。(様式3-2)
- (10) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い  
指針12の9の規定に従い取り扱う。

## 2 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き等

### (1) 代諾の要件等

- ① 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

#### (ア) 代諾者等の選定方針

一般的には、次に掲げる者の中から、代諾者等を選定することを基本とする。

- ・研究対象者が未成年者である場合の親権者又は未成年後見人
- ・研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)
- ・研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

また、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けたときは、当該代諾者と研究対象者との関係を示す記録を残すこと

(イ) 代諾者等への説明事項(①イ(ア)又は①イ(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、(ウ)に関する説明を含む。)

(ウ) ①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必要がある理由

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

#### (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。

- ・研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ・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

(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・情報の提供を行う者が、1.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(ア)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、1.(3)の規定によるほか①ア(イ)の説明事項を説明しなければならない。
- ③ 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。

(2) インフォームド・アセントを得る場合の手続等

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なければならない。

## 第6章 個人情報等及び匿名加工情報

### 1 個人情報等の保護

研究者等及び病院長は、個人情報、匿名加工情報の取扱いに関して、指針の規定及び個人情報の保護に関する法律等を遵守しなければならない。

- (1) 研究者等は研究の実施に当たり、不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (2) 研究者等は原則として、予め研究対象者から同意を受けている範囲を超えた個人情報を取扱ってはならない。

### 2 安全管理

#### (1) 適正な取扱い

- ① 研究者等は研究実施に伴い生じた個人情報を漏えい、滅失、き損等について、適切に取扱わなければならない
- ② 研究責任者は当該情報を扱う他の研究者に対し、必要な指導・管理を行わなければならない。

#### (2) 安全管理のための体制整備・監督等

- ① 病院長は保有する個人情報の漏えい、滅失、き損等の防止及び安全管理のため、適切な措置を講じなければならない。
- ② 病院長は保有する個人情報を取り扱わせるときは、研究者等にその情報に対し安全管理が図られるよう適切な監督を行わなければならない。

### 3 保有する個人情報の開示等

(1) 保有する個人情報に関する事項の公表等

保有する個人情報の取扱いに関する透明性を確保する観点から、病院長は原則として病院の名称及び病院長名、保有する個人情報の利用目的、開示請求等に応じる手続き等を本人等の知り得る状態に置くとともに、求めに応じて本人に関する保有する個人情報の利用目的を通知しなければならない。

(2) 開示請求等への対応

病院長は、本人等から保有する個人情報で本人を識別することができるものについて開示請求があった場合には、請求者に対し、該当する個人情報を開示しなければならない。なお、診療情報については、原則として当院における「診療情報の提供に関する指針」(ガイドライン)に従って対応する。

4 匿名加工情報の取扱い等

(1) 匿名加工情報の作成

研究者等は匿名加工情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

(2) 安全管理のための措置

研究者等は匿名加工情報を作成したときは、情報の漏えいを防止するために、情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

(3) 匿名加工情報の公表

研究者等は匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

(4) 匿名加工情報を他の研究機関へ提供する場合

研究者等は匿名加工情報を作成して他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該研究に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

(5) 匿名加工情報の取扱い

研究者等は匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

(6) 匿名加工情報の安全管理等

研究者等は匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、作成その他の取扱いに関する苦情の処理、適正な取り扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

(7) 提供を受けた研究者等の匿名加工情報の取扱い

匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは（１）の規程により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

（８）提供を受けた研究者等の匿名加工情報の安全管理等

匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、作成その他の取扱いに関する苦情の処理、適正な取り扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

５ その他

個人情報等の詳細な取り扱いについては、指針に従うものとする。

## 第 7 章 重篤な有害事象への対応

### 1 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、「研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」（以下「有害事象手順書」という。）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）研究責任者の対応

- ① 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、「重篤な有害事象に関する報告書」（様式 8-1）をもって、速やかにその旨を病院長に報告するとともに、有害事象手順書に従い、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、他施設共同研究において、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。

#### （３）病院長の対応

- ① 病院長は、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、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有害事象手順書を作成し、適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- ② 病院長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、有害事象手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、倫理委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- ③ 病院長は、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、「予測できない重篤な有害事象報告」(様式8-2)をもって、速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表しなければならない。

## 2 医薬品又は医療機器を用いる研究

医薬品又は医療機器を使用する臨床研究において、副作用・不具合等の理由によるものと疑われる場合には、副作用等の報告については医薬品医療機器等法第77条の4の2第2項の規定に留意し、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度により適切に対応しなければならない。

# 第8章 研究の信頼性確保

## 1 利益相反の管理

### (1) 研究者等の対応

- ① 研究者等は研究を実施するときは、当該研究に係る利益相反に関する状況について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 研究者等は研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて、研究対象者等に説明しなければならない。

### (2) 研究責任者の対応

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。

## 2 利益相反委員会等

### (1) 利益相反に関する状況

- ① 病院長は研究責任者より、利益相反自己申告書(様式5-1)を提出させなければならない。
- ② 病院長は(1)①の申告書により、利益相反委員会に意見を求めなければならない。

### (2) 利益相反委員会の設置

病院長は、当該研究にかかる利益相反に関する状況を審査するために、利益相反委員会を設置する。

### (3) その他

利益相反に関する事項は、「利益相反マネジメント要項」として別に定める。

## 3 研究に係る試料及び情報等の保管

### (1) 試料及び情報の正確性

研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料を正確なものにしなければならない。なお、当該情報に係る資料には、研究に用いられる試料・情報の

提供に関する記録を含む。

(2) 人体から取得された試料及び情報等の保管・管理及び監督

人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、研究責任者は、「臨床研究に係る試料及び情報等の保管に関する手順書」を遵守し、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。また、病院長は適切に保管されるよう必要な監督をしなければならない。

(3) 保存期間及び廃棄

保存期間及び廃棄に関する事項は、「臨床研究に係る試料等及び情報等の保管に関する手順書」として、別に定める。

4 モニタリング及び監査

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しなければならない。なお、モニタリング及び監査に関する手順書は別に定める。

## 第9章 研究者等における教育の確保

1 教育・研修の確保

研究者等、研究協力者、委員会委員（迅速審査委員会委員を含む。）、利益相反委員会委員、委員会事務局員、その他病院長が必要と判断した者は、病院長が設置する研修会等に参加しなければならない。

(1) 病院長の責務

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等に関する教育・研修を、研究者等が受ける機会を確保しなければならない。（病院長を含む。）

(2) 研究者等の責務

① 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、研究期間中も継続して教育・研修を受けなければならない。

② (2) ①の教育・研修には、研究を実施する際の事務に従事する者及び研究者の補助業務にあたる者も含まれる。

2 教育・研修の形態

(1) 研修会等の受講

1. に該当する者は、倫理的観点及び科学的観点から、審査等に必要な知識を修得するための教育・研修を受けなければならない。なお、教育・研修には、外部機関で開催されている研修会及び e-learning 等による受講も含む。

(2) 研修会等の開催

院内研修会については、少なくとも年1回以上開催しなければならない。

## 第10章 指針に対応する手順書等

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、本標準業務手順書とは別に以下の手順書等を定める。

- 1 平成26年12月22日公布に伴う手順書等
  - (1) 臨床研究に係る利益相反マネジメント要項
  - (2) 臨床研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書
  - (3) 臨床研究に係る試料等及び情報等の保管に関する手順書  
(平成29年5月29日一部改定)
  - (4) 臨床研究講習会に関する取扱い
  - (5) 臨床研究におけるモニタリング実施に関する手順書
  - (6) 臨床研究における監査実施に関する手順書
  
- 2 平成29年2月28日（一部改正）公布に伴う手順書等
  - (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合の記録の取扱い
  - (2) 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する記録等に係る取扱い
  - (3) 臨床研究における保有する個人情報の安全管理に関する取扱い
  - (4) 他の研究機関への新たな試料・情報の提供に関する記録（様式12）実施要項
  - (5) インフォームド・コンセントを受ける手続き等

- 附則
- 1 この手順書は平成26年1月4日より施行する。
  - 2 平成27年4月1日全部改定  
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」公布による改定
  - 3 平成27年12月14日一部改定  
第2章・2研究責任者の責務（1）⑤に文言を追加し⑤を⑥に変更
  - 4 平成29年5月29日一部改定  
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改正による。