

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研究倫理委員会規程」に則り、横浜旭中央総合病院研究倫理委員会（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係る業務及び研究に係る業務が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。

2 手順書の適用範囲

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」（令和3年3月23日策定）（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・報告は、この指針の対象とならず、原則、倫理審査の対象としない。

- (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 個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ③ 既に作成されている匿名加工情報
- (4) 研究に該当しないもの
 - ・ 個別の症例を報告するもの（症例報告）
 - ・ 次に掲げることを目的としない報告等
 - ① 傷病の成因の理解、病態の理解、傷病の予防方法の改善又は有効性の検証、医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、人の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること
 - ② 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること
(例) 単に治療方法の紹介、教育・トレーニング方法の紹介
施設の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介
 - ・ 論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみを用いた研究
(例) 文献レビュー

第2章 倫理審査に関する手続き

1 倫理審査の手続き

(1) 研究倫理委員会への申請

- ① 委員会、迅速審査の開催は原則第二月曜日とする。
- ② 申請書類を委員会開催日の4週間前までに事務局に提出する。
- ③ 迅速審査の場合は申請書類の提出は、開催の2週間前まで可とする。
- ④ 研究者等は研究に先立ち委員会の指定する教育・研修を受けていなければならない。また、研究期間中も毎年継続して教育・研修を受けなければならない。(第9章参照)

(2) 倫理審査の申請に必要な書類

倫理審査の申請に必要な書類については「研究倫理審査の申請に必要な書類一覧」を参照すること。また、「申請チェックリスト」にて漏れがないことを確認したうえで申請書類と共に提出すること。

(3) 研究内容に応じた手続き

① 多機関共同研究における一括審査

当院が共同研究機関として参加する多機関共同研究においては、原則他の倫理委員会で一括審査を行うものとする。研究責任者は研究代表者に一括審査を依頼する前に、「他の倫理委員会への受審申請書」(様式2)にて当院研究倫理委員会に報告すること。また、必要に応じ「利益相反自己申告書(概略)」(様式5-1)や研修受講状況を当院研究倫理委員会に確認した上で、研究代表者に一括審査を依頼する。一括審査終了後、当院研究倫理委員会に「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」(様式12)および研究代表者から共有された審査結果通知書や研究計画書等の審査書類一式を提出し、病院長に実施許可申請を行う。実施許可は研究倫理委員会委員長でも可能とする。なお、他の倫理委員会にて一括審査を行った場合は、当院における審査は行わない。

- ② 試料・情報の提供を行う場合、あるいは試料・情報の提供を受ける場合の手続きは第5章を参照すること。
- ③ 介入を行う研究については厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)等の公開データベースに登録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、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。

2 倫理審査承認後の手続き

(1) 研究の実施状況報告

研究の進捗状況及び実施に伴う有害事象の発生状況等を「臨床研究実施状況報告書」(様式6)により年1回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、研究の実施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。

- (2) 研究計画書に変更が生じるときは、「研究倫理審査申請書」(様式1)に明記し再度申請しなければならない。

- (3) 重篤な有害事象及び不具合が発生した場合は、「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。(第7章参照)

3 研究終了後の手続き

- (1) 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)により報告しなければならない。
- (2) 研究結果の取扱い
- 研究結果が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明した場合は、研究対象者への説明等適切に対応しなければならない。

第3章 研究計画書

1 研究計画書への記載事項等

(1) 研究計画書への記載事項

研究計画書への記載は、(2)①から②⑤までの全ての事項について記載することを原則とする。

(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すること。

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。他機関に試料・情報を提供する場合はその旨。研究期間は始期と終期を明確にすること。

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 インフォームド・コンセントを受ける手続き (第4章参照)

- ・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」(第5章参照)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
- ・外国にある者へ試料・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、手続きの内容を含めて記載

- 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。）
 - ・ 個人情報を加工する場合には、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等の項目（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
研究に用いられる情報に係る資料には、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
研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、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
- 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
研究及び得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針や相談実施体制等を記載する。特に研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与える可能性がある場合は十分考慮しなければならない。
- 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手続き（第4章の4参照）
- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合の手続き
- ⑱ 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
- ⑲ 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
- 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、生じた健康被害に対する補償の有無とその内容
- 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・情報について、特定されない将来の研究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 モニタリング及び監査に関する実施体制及びその手順（第8章の3参照）

第4章 インフォームド・コンセント等

研究者等が研究を実施するとき、又は試料・情報の提供をしようとするときには、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。インフォームド・コンセントを受けることが難しい場合は、適切な同意の取得やオプトアウトによる通知・公開、同意を撤回できる機会の保障をしなくてはならない。

1 インフォームド・コンセント等の分類と選択

(1) インフォームド・コンセント等の分類

①文書同意（インフォームド・コンセント）

第4章2に挙げる22項目を説明した上で文書による同意を得る
侵襲のある研究（軽微な侵襲も含む）などが該当する

②口答同意＋記録作成（インフォームド・コンセント）

第4章2に挙げる22項目を説明した上で口頭同意を得て、記録作成を行う
侵襲のない介入研究などが該当する

③適切な同意

第4章3に挙げる11項目の内容を基に研究対象者に必要な情報を伝えた上で同意を得る

研究目的で新たに試料・情報を取得・利用する研究などが該当する

同意を受ける方法としては、同意する旨を口頭で受ける、同意する旨を示した書面や電子メールを受領する、同意する旨の確認欄へのチェックを得る、同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る方法等が挙げられる

④オプトアウト

第4章3に挙げる11項目の内容を取捨選択して通知又は容易に知り得る状態に置き、研究対象者が拒否できる機会を保障する

既存試料・情報の利用や他機関への提供を行う研究等が該当する。

(2) インフォームド・コンセント等の選択

研究の内容に応じて第4章1(1)の①②③④より適切な方法を選択する。選択方法の概略を別表「インフォームド・コンセントの取得方法」で示す。ただし、指針にて非常に細かく場合分けされているため、詳細は指針を参照のこと。

なお、個人情報でなければインフォームド・コンセント等の手続きは省略することができる。（匿名加工情報、既存の仮名加工情報又は個人関連情報）

2 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説明すべき項目は、原則として以下の通りである。①から⑮までは全ての研究に必要であるが、⑯から㉓までについては該当しない場合には不要とする。

- ① 研究の名称、病院長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称、研究責任者の氏名
(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、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。)
- ③ 研究の目的、意義
- ④ 研究の方法、期間
- ⑤ 研究対象者に選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担、予想されるリスクと利益
- ⑦ 同意が随時撤回できること
- ⑧ 同意しないこと、又は同意の撤回により不利益がないこと
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者の求めに応じ研究計画書や研究の方法に関する試料を入手又は閲覧ができることと、その入手、閲覧方法
- ⑪ 個人情報の取り扱い(個人情報を加工する場合はその方法)
- ⑫ 試料・情報の保管、破棄の方法
- 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、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の取扱い
- ⑮ 研究対象者等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、その取扱い
- 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 試料・情報について、特定されない将来の研究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、その旨と想定される内容、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)、介入を伴う研究の場合は、モニタリング・監査に従事する者や研究倫理委員会が当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧すること

3 適切な同意、オプトアウトで通知・公開すべき事項

- 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(多機関共同研究においては研究代表者)の氏名及び所属機関の名称
- 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旨
- ⑩ ⑨の研究対象者又はその代理人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、その扱い

4 同意の撤回等

研究対象者等から研究に対する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく措置を講じる。口頭での同意撤回または拒否でも問題ないが、その旨が文書により研究者等に表明されることが望ましい。(様式3-3)

5 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 指針 第4章第9を参照すること

第5章 試料・情報の提供

1 試料・情報の提供に関する記録

保存する記録の書式は、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。詳細は指針ガイダンスの第4章第8の3を参照

(1) 他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合

「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」(様式12)により記録を作成し保管する。

(2) 他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合

提供元の手続き等の確認を行い提供元より「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」(様式13)を受領し保管する。

2 既存試料・情報の提供のみを行う者、新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う者(研究協力機関)の手続き

(1) 研究倫理審査委員会による審査は必要としないが、研究倫理審査委員会に「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」(様式12)を提出し病院長の許可を得なければならない。実施許可は研究倫理委員会委員長も可能とする。

(2) 講習会は受講していなくても実施することができる。

3 外国にある者へ資料・情報を提供する場合

指針 第4章第8の1(6)参照。また、「日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する届出書」(様式16)にて病院長へ報告あるいは許可を得ること。

第6章 個人情報の保護

1 個人情報等の取扱い

研究者等及び病院長は、個人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。

第7章 重篤な有害事象への対応

重篤な有害事象への対応に関しては「臨床研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」を別に定める。

第8章 研究の信頼性確保

1 利益相反の管理

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。

2 研究に係る試料及び情報等の保管

(1) 保存期間

- ① 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究で介入を行うものを実施する場合
少なくとも、研究終了について報告された日から5年を経過した日又は研究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、適切に保管する。
- ② 情報を加工して利用する場合（加工方法も含む）
①と同様に扱う。
- ③ 試料・情報等の提供に関する記録の保管
 - ア 試料・情報を提供する場合は、提供をした日から3年を経過した日までの期間、保管しなければならない。
 - イ 試料・情報を受ける場合は、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。

(2) 廃棄

人体から取得された試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないように処理しなければならない。人体から取得された試料においてはオートクレーブ処理、情報においては紙の保存の場合はシュレッダー処理、データ保存の場合はデータの削除等を行う。

(3) 情報等の保存責任者及び保管場所

研究に係る情報等、その他必要書類の保存責任者及び保管場所は、以下のとおり

とする。

- ① 研究倫理委員会における審査書類、議事録は研究倫理委員会事務局とする。

なお、研究倫理委員会における審査書類には、次の事項を含む。

ア 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（様式１２）

イ 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式１３）

- ② 診療録、検査データは医事課とする。

- ③ 研究計画書、臨床データ、同意書、同意説明文書、研究倫理委員会判定通知書は研究責任者とする。

3 モニタリング及び監査

研究責任者は、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を実施する場合には、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。モニタリング及び監査に関する事項は「臨床研究におけるモニタリング実施に関する手順書」「臨床研究における監査実施に関する手順書」として別に定める。

第9章 臨床研究講習会

病院長は、研究に関する倫理並びに研究の実施の必要な知識及び技術に関する教育・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。

1 受講対象者

- (1) 全職員を対象とする。
- (2) 研究責任者、研究協力者等は講習会を受講していなければ臨床研究に携わることにはできない。また、研究を実施している期間は継続して受講しなければならない。研究倫理委員会委員とその事務局も同様とする。

2 講習会の開催

年1回6月開催とする。

3 録画閲覧による受講

- (1) 講習会の録画閲覧による受講も可能とする。
- (2) 録画閲覧した場合は受講確認書の提出をもって受講とする。

4 受講の有効期間

- (1) 有効期間は受講した翌年度の当院講習会開催日までとする。
- (2) 当院講習会以外の受講の場合は、受講証・終了証の取得日あるいは有効期限の翌年度の当院講習会開催日までとする。

5 当院講習会以外の受講

講習会の受講は、次のいずれかを以て代えることができる。ただし、受講した場合は受講証や修了証等の写しを研究倫理委員会事務局に提出すること。

- (1) 研究倫理委員会委員長が、横浜旭中央総合病院で実施する講習会と同等と認めた他の団体が主催する臨床研究に関する研修会であり、受講証書等を取得している場合
- (2) 研究倫理委員会が指定する e-ラーニングを修了し、修了証を有している場合
研究倫理委員会が指定する e-ラーニングは I C Rweb が提供する「臨床研究基礎知識講座」であり、そのうち 1 講座を修了し、修了証を発行する。

第 10 章 指針に対応する手順書等

「人を対象とする生命科学・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) 臨床研究に係る利益相反マネジメント要項 (2022. 7. 11 改定)
- (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 (2022. 7. 11 改定)
- (3) 臨床研究におけるモニタリング実施に関する手順書 (2015. 10. 1 施行)
- (4) 臨床研究における監査実施に関する手順書 (2015. 10. 1 施行)
- (5) 研究倫理審査の申請に必要な書類一覧 (2022. 7. 11 施行)

附則

- 1 この手順書は 2014 年 1 月 4 日より施行する。
- 2 2015 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 2015 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 2017 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。
- 5 2022 年 7 月 11 日全部改定
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」公布による改定
- 6 2024 年 9 月 9 日一部改定
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正による。
- 7 2024 年 12 月一部改定
倫理委員会から研究倫理委員会へ名称変更