

新潟県立がんセンター新潟病院

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書

2021年9月9日

目 次

1. 目的.....	4
2. 用語の定義.....	4
3. 研究者等の責務.....	4
4. 教育・研修.....	5
5. 利益相反申告.....	5
6. 研究責任者の要件.....	5
7. 研究責任者の責務.....	5
7-1. 研究計画書の作成・変更.....	5
7-2. 研究計画書の記載事項.....	6
7-3. 研究の概要の登録.....	8
7-4. 倫理審査申請.....	8
7-5. 研究の適正な実施の確保.....	9
7-6. 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告.....	9
7-7. 研究に係る試料及び情報等の保管.....	10
7-8. 実施状況報告.....	10
7-9. 重篤な有害事象に関する報告.....	10
7-10. 研究終了報告.....	11
8. インフォームド・コンセント等.....	11
8-1. インフォームド・コンセントを受ける手続等.....	11
8-2. 電磁的方法によるインフォームド・コンセント.....	16
8-3. 説明事項.....	17
8-4. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項.....	18
8-5. 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.....	18
8-6. 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
8-7. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化.....	18
8-8. 同意の撤回等.....	19
9. 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.....	19
9-1. 代諾の要件等.....	19
9-2. インフォームド・アセントを得る場合の手続等.....	20
10. 不適合に関する報告.....	21
11. 個人情報の保護.....	21
12. 院長の責務.....	21
12-1. 研究に対する総括的な監督.....	21
12-2. 研究の実施のための体制・規程の整備等.....	22
13. 重篤な有害事象発生時の対応.....	23
14. 他の研究機関への既存試料・情報の提供.....	24

1 5. 他の倫理審査委員会への審査依頼	24
1 6. モニタリング及び監査.....	25
1 7. 休職者等の研究実施.....	25

1. 目的

本手順書は、新潟県立がんセンター新潟病院（以下「当院」という。）の職員等がヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、かつ、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」（以下「生命・医学系指針」という。）に準拠して行う研究の手順に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

2. 用語の定義

本手順書における用語は以下のとおり定義する。

(1) 研究機関の長

生命・医学系指針における「研究機関の長」は、当院においては病院長とする。

(2) 研究責任者

当院において、研究を実施するとともに、その研究に係る業務を統括するものをいう。

(3) 倫理審査委員会

生命・医学系指針における倫理審査委員会は、当院においては「新潟県立がんセンター新潟病院倫理審査委員会」（以下、「委員会」という。）をいう。また、委員会の事務をつかさどるものを「事務局」とよぶ。

(4) 申請者

本手順書に則って審査申請や報告を行う者を申請者という。本手順書において申請者は研究責任者とする。

(5) 研究者

当院において、研究を実施する者を研究者という。研究者は研究責任者を含む。なお、研究に関わるものすべてについて研究者等とする。

(6) 研究代表者

共同研究機関の研究責任者と連携して研究の適正かつ円滑な実施を図る役割を有し、各共同研究機関を統括するものをいう。

3. 研究者等の責務

(1) 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、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

(3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(4) 研究者等は、研究対象者等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。

(5) 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。

(6) 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。

4. 教育・研修

(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、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(2) 前項の教育・研修の履修頻度は年1回以上とする。履修すべき継続研修は臨床研究セミナーの他、研究に関連した内容であり、かつ、修了証等の履修記録が発行される下記のような研修でも可とする。

- ① eラーニング (ICRweb、CITI、臨床研究のためのe-Trainingcenter等)
- ② 他団体 (学会を含む) が開催する研修会

5. 利益相反申告

研究者等は、「新潟県立がんセンター新潟病院利益相反委員会管理規程」等に従い、利益相反自己申告書を当院の利益相反委員会へ提出する。

- ① 新たな研究を開始する場合、当該研究の資金提供元との利益相反が「有」に該当するとき
- ② 研究が次年度以降も継続するとき

6. 研究責任者の要件

研究責任者は、当該研究を適正に実施するために必要な専門的知識及び経験が十分ある者でなければならない。

7. 研究責任者の責務

7-1 研究計画書の作成・変更

(1) 研究責任者は、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を変更しなければならない。

(2) 研究責任者は、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、当該他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) 研究代表者は、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、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）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、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なければならない。

7-2 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書（試料・情報の収集・提供を実施する研究を除く。）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、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の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（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - 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 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（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別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 研究機関の長への報告内容及び方法
 - ⑫ 研究の資金源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
 - 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、9の規定による手続

(8及び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、9の規定による手続(説明に関する事項を含む。)
 - 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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 - ㉕ 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、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない
- ① 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。)
 - ② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
 - ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
 - ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類
 - ⑤ 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。)
 - ⑥ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別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
 - ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
 - ⑨ 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
 - ⑩ 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
 - ⑪ 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には、その旨及びその内容
- ⑬ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑭ 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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

7-3 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究を実施する場合には、あらかじめ研究計画を研究の公表を目的とす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更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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更新するよう努めなければならない。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委員会が承認し、院長が許可したものについては、この限りではない。
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、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研究の場合は、前項の公開データベースに研究の結果を登録しなければならない。

7-4 倫理審査申請

- (1) 研究責任者は、新規申請の場合は「倫理審査申請書（新規）（（倫）書式1）」、変更申請の場合は同「倫理審査申請書（変更）（（倫）書式2）」に必要事項を記入し、以下の書類のうち研究に必要なものを添えて倫理審査委員会に提出する。
 - ① 研究計画書
 - ② 説明同意文書
 - ③ 研究概要の情報公開原稿
 - ④ その他、当該研究に倫理審査委員会が必要と認める資料なお、研究概要の情報公開原稿は研究計画書の補遺の位置付けとし、インフォームド・コンセントを取得しない場合の研究対象者への通知又は公開する場合の内容、拒否の機会の保障の内容等の研究計画書への記載は、研究概要の情報公開原稿への記載をもって担保してもよい。
- (2) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (3) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (4) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を院長に提出し、当院におけ

る当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

- (5) (2) から (4) までの規定にかかわらず、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は、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に院長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査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らなければならない。
- (6) 研究責任者は、多機関共同研究について (2) の規定によらず個別の倫理審査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、他の倫理審査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審査委員会へ提供しなければならない。

7-5 研究の適正な実施の確保

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。

7-6 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、研究者等により、研究の倫理的妥当性、科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報に関する報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、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。
- (3) 研究責任者は、研究の実施の適正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。
- (4) 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。
- (6) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を含む）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、必要な措置を講じなければならない。
- (7) 研究責任者は、研究計画書に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倫理審査委員会及び院長に報告しなければならない。
- (8) 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。

7-7 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 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（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- (2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、「試料及び情報等の保管・提供に関する手順書」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、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は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。
- (3) 研究責任者は、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・情報の授受を行う場合は、試料・情報の提供に関する記録を作成する方法及び保管する方法を研究計画書に記載しなければならない。研究計画書に以下の記載がある場合は、原則として研究計画書を試料・情報の提供に関する授受記録とする。
 - ① 提供元及び提供先の機関の名称（共同研究機関、試料・情報の提供のみを行う者の所属機関のリスト）
 - ② 提供元及び提供先の研究責任者の氏名（共同研究者、試料・情報の提供のみを行う者のリスト）
 - ③ 試料・情報の項目（血液等の他、情報は可能な限り詳細に記載することが望まれる）
 - ④ 試料・情報の取得の経緯（診療・研究等、適切な手続きにより取得されている旨がわかればよい）

7-8. 実施状況報告

研究責任者は、実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、当該研究の実施状況（進捗状況、登録数、有害事象の発生状況、学会発表や論文投稿を行った場合はその情報等）を「研究実施状況報告書（(倫)書式7）」を用いて院長に報告しなければならない。別の報告頻度を規定する場合は、研究計画書にその内容を記載する。

7-9. 重篤な有害事象に関する報告

- (1) 研究責任者は、当院内で重篤な有害事象が発生した場合、「重篤な有害事象に関する報告書（(倫)書式10-1、10-2）」を用いて直ちに院長へ報告する。なお、多機関共同研究において発生した場合は、共同研究が規定する書式に(倫)書式10-1、10-2相応の内容が含まれていれば、提供された書式を用いて報告してもよい。他の倫理審査委員会へ審査依頼を行った研究の場合、定められた様式がある場合はその様式も添付する。重篤な有害事象発生時の院内情報共有ならびに対応については、本手順書13に定める。
- (2) 研究責任者は、研究の継続にあたり必要な措置（研究計画書や説明同意文書の変更の必要性、研究対象者への説明の必要性等）を求められた場合、速やかに対応を行う。

- (3) 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を行っている場合は、重篤な有害事象に関する情報を共同研究機関に対して研究計画書の規定に則り報告する。
- (4) 研究責任者は、共同研究機関から重篤な有害事象に関する報告を受けた場合、提供された書式を用いて院長へ報告する。他の倫理審査委員会へ審査依頼を行った研究の場合、定められた様式がある場合はその様式及び当該重篤な有害事象に関する倫理審査結果報告書も添付する。
- (5) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施する場合は、実施状況報告により重篤なものを含めた有害事象の発生状況を病院長に報告する。
- (6) 研究責任者は、その他の安全性に関する情報を入手し、研究計画の変更が必要な場合は、院長へ研究計画の変更申請を行う。

7-10. 研究終了報告

- (1) 研究責任者は、研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止又は終了しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究が終了（早期終了を含む）したときは、その旨及び研究結果の概要を「研究実施状況報告書（(倫)書式7）」により遅滞なく、倫理審査委員会及び院長に提出する。
- (3) 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、遅滞なく院長へ報告しなければならない。
- (4) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、(1)で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。
- (5) 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、当該研究を終了した後においても、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。

8. インフォームド・コンセント等

8-1. インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)から(5)での手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・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ついては、この限りでない。

(1) 新たに試料・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、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施する。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、8-3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

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、8-3の規定による説明事項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する。

(イ) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、8-3の規定による説明事項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する。

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 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、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、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であって、学術研究の用に供するとき、その他の研究に用いられる情報を取得し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、当該研究の実施について、8-4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、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、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、8-4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない(ただし、研究に用いられる情報(要配慮個人情報を除く。)を共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。))。

なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、

当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

(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しようとする場合

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施する。

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、8-3の規定による説明事項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。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を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。

① 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。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、8-4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 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) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、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において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 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。

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、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、インフォームド・コンセントを受けない場合には、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。

① 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。

- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- (イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
 - ① 当該研究の実施について、8-4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② 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)又は(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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
 - ① 当該研究の実施について、8-4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等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・情報を提供しようとする場合

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5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。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

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。

(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) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 既存試料・情報が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その他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

(ア) 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、8-4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、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 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、8-7(1)①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、8-7(2)①から③まで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。

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)の手続きに加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- ア 院長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備する。
- イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)アにより既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について院長が把握できるようにする。
- ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)イ及びウにより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、院長の許可を得ていること。

(5) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

(3)の手続きに基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続きに従って研究を実施する。

- ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認する。
 - (ア) 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(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
 - (イ) 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
 - (ウ) 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
- イ 試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしていること。
 - (ア) (3)ア(ウ)に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、8-4①から④までの事項を公開していること。
 - (イ) (3)イに該当することにより、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には、6①から⑥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、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こと。
 - (ウ) (3)ウに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、8-7の規定による適切な措置を講じること。

(6) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、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。）は、当該者が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 11 条第 1 項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第 11 条の 2 に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、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であって次のアからウまでのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

ア 当該試料・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、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

- ① 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。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- ③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、8-4 ①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）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その他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

- ① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、6 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 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 ア又はイのいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、8-7 (2) ①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

8-2. 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、8-1 における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 5 の規定による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。

8-3. 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、倫理審査委員会の意見を受けて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（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を含む。）
- 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（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別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 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
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- 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

- ② 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

8-4. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

8-1の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は次のとおりとする。

- 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旨
- 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

8-5. 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、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しなければならない。

8-6. 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、5の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法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。

8-7. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、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、当該研究の実施について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4の規定による手続の一部を簡略化する

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4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4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。
- (2) 研究者等は、(1)の規定により1及び4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。

8-8. 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院長が許可したときは、この限りでない。この場合において、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9の1(1)イ(ア)②の拒否を含む。）
- ③ 8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

9. 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

9-1. 代諾の要件等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第8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、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。
- ア 研究計画書に次に掲げる全ての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(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説明を含む。）
- 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、次に掲げる全ての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等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・情報の提供のみを行う者が、第8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8の5の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する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・情報の提供のみを行う者が、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。

9-2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、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、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると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。ただし、1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、(1)の規定によるインフォーム

ド・アセントの手續において、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なければならない。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。

1 0. 不適合に関する報告

- (1) 研究責任者は、実施中又は過去に実施された研究に関する不適切事案等の発生を知ったときは、不適合に関する文書を作成し院長へ報告する。
- (2) 病長は、当院が実施している又は過去に実施した研究について、生命・医療系指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査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・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- (3) 院長は、当該研究機関における研究がこの指針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。

1 1. 個人情報の保護

- (1) 研究者等及び院長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、生命・医療系指針のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、条例等を遵守しなければならない。
- (2) 研究者は、個人情報及び人体から採取した試料を研究に用いる場合は、研究計画書及び当院が定める個人情報保護に関する各種規程に従い、遺漏・紛失することがないように適切に取扱う。
- (3) 研究責任者は、個人情報を遺漏した場合又は人体から採取した試料を紛失した場合、8.（1）に従い直ちに院長へ報告するとともに、当院が定める個人情報保護に関する各種規程に従い当院内の報告を行う。また、共同研究の場合であつて、遺漏した個人情報あるいは紛失した試料に他の研究機関のものが含まれる場合は、他の研究機関の研究責任者へも速やかに報告する。

1 2. 院長の責務

1 2-1. 研究に対する総括的な監督

- (1) 院長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- (2) 院長は、当該研究が生命・医療系指針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らなければならない。
- (3) 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しなければならない。

- (4) 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。

1 2 - 2. 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備する。
- (2) 院長は、当該研究機関において実施され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。個別研究における具体的な措置については、研究責任者が本手順書 7 - 1 (7) に従って講じる措置について、研究計画書を通して確認することとする。
- (3) 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) 院長は、当院内における研究が生命・医療系指針に適合していることについて、研究者等に自己点検を行わせ、その結果を報告させることで、研究及び倫理審査の質の確保に努めることとする。
- (5) 院長は、研究責任者からの申請または報告に基づき、実施または継続の許可を求められたときには、倫理審査委員会の意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他必要な措置について決定を行う。
- (6) 院長は、厚生労働大臣又はその委託を受ける者の実施する研究に関する各種倫理指針への適合性に関する実地又は書面による調査に協力しなければならない。
- (7) 院長は、研究者等が研究実施に先立ち、研究倫理に関する講習その他の必要な教育を受ける機会として、以下の内容からなる研究倫理セミナーを年 1 回開催する。
- ① 研究倫理（研究倫理原則、利益相反、研究不正、他）
 - ② 研究支援体制（研究への診療情報の利用に関する運用、試料・情報の保管、他）
 - ③ 倫理審査委員会の運用 等

このセミナーは、当院内の研究者等、倫理審査委員会委員及び委員会事務局の研修の機会としても提供する。

なお、病院長は自らもこれらを原則として年 1 回以上受講しなければならない。

- (8) 院長は、本手順書 7 - 2 (1) に従って公開データベースへの登録がなされていることを、研究責任者が提出する申請書により確認する。また、研究結果等、研究に関する情報が公式ホームページ等にて適切に公開されることを確保する。
- (9) 委員会の設置者である病院長は、委員会の組織・運営に関する規程類、委員名簿、開催状況および審査の概要、委員の出席状況、並びに審議時間その他必要事項を、年 1 回以上、国立研究開発法人日本医療研究開発機構のサイトに登録する。

倫理審査委員会報告システム：<http://rinri.amed.go.jp/>

- (10) 院長は、必要時、指針に基づく外部の有識者による実地調査を実施する。
- (11) 院長は、研究対象者等からの研究に関する問い合わせや苦情等に対応するための窓口

として相談支援センターを設置する。

- (12) 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。
- (13) 院長は、委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (14) 院長は、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する場合には、委員会の意見を聴く前に許可を決定する。許可後遅滞なく委員会の意見を聴き必要な対応をとる。
- (15) 院長は、当院研究者が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が本手順書 7-5 に則して適切に保管されるよう、必要な監督を行わなければならない。院長は、研究に用いられる情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努める。また、匿名化された情報について対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
- (16) 院長は、本手順書に定める権限又は事務を当院庶務課に委任するものとする。

1 3. 重篤な有害事象発生時の対応

- (1) 研究者は、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、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する。
- (2) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において当院内で発生した重篤な有害事象を知った場合には、本手順書 7-9 に基づき、院長に報告する。
- (3) 委員会事務局は、前項により院長が受けた報告を、速やかに、研究責任者が所属する組織の長と、当院の医療安全管理室長に提出する。
- (4) 研究責任者は、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、適切な対応を図る。
- (5) 研究責任者は、他の研究機関と共同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。共有手順については、当該研究計画書もしくは当該研究グループの規定に則る。
- (6) 研究責任者は、他の研究機関で発生した重篤な有害事象を知った場合は、院長に報告する。
- (7) 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、当院で発生した事象の場合においては、必要に応じ医療安全管理室長と連携して速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会に審査依頼をする。
- (8) 院長は、倫理審査委員会の審査結果報告を参考に研究継続の可否を決定し、研究責任者へ通知するとともに、研究機関として必要な措置があると判断した場合は、研究責任者が所属する組織の長と連携して、速やかに措置を行う。
- (9) 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、速やかに、厚生労働大臣に報告する。又、対応の状況及び結果を公表する。
- (10) 研究責任者は、審査結果をもとに、研究継続の適否、登録の中止・中断、研究計画書の変更、説明同意文書の変更、試験治療中の研究対象者への説明等、必要な措置が通知された場合は、速やかに対応する。
- (11) 研究責任者は、医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合の副作用等の報告については医薬品医療機器等法の規定に留意し、先進医療評価制度承認研究の場合は先進医療制度の規定に留意し、適切に対応する。当該研究の資金源が厚生労働科学研究の場合、研究責任者は当該研究の研究代表者に対して健康危険情報の報告に必要な情報を提供する。研究代表者が当院の職員の場合は、「健康危険情報」の規定に則り、当局報告を行うとともに、その写しを院長宛に提出する。提出窓口は委員会事務局とする。

1 4. 他の研究機関への既存試料・情報の提供

- (1) 職員が研究者としての関わりはもたずに、他の研究機関へ研究利用を目的として当院の既存試料・情報を提供する場合、「(書式 17) 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」「(書式 18) 他の研究機関への届出申請書」に以下を添付して院長に提出する。
- ① 提供する試料・情報が使用される研究計画書
 - ② 当該研究計画の研究代表者もしくは試料・情報提供先の研究機関が当該研究計画書について倫理審査委員会の承認を得て、許可を受けていることを証明する文書
 - ③ 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する情報公開文書（書式 19）
- (2) 院長は、職員から報告された届出書に対して受領連絡を行う。
- (3) 院長は、他の研究機関へ既存試料・情報を提供していることに関して公式ホームページにて情報公開する。

1 5. 他の倫理審査委員会への審査依頼

- (1) 研究責任者は、当院外の倫理審査委員会へ審査を依頼する場合は、本手順書 7-6 (1) に準じ倫理審査申請を行う。
- (2) 研究者は当該倫理審査委員会から研究計画の修正や回答を求められた場合、適切に対応をする。
- (3) 該倫理審査委員会から発行された審査結果通知書及び承認された研究計画書等の書類は、当該研究の審査資料として委員会事務局が管理保管する。
- (4) 院長は、当該倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施、継続又は変更の可否を決定し、「((倫)書式 5) 審査結果通知書」により研究責任者へ通知する。
なお、院長の決定に当たっては、当該研究の研究責任者を含む研究者が所属する組織の長からあらかじめ当該倫理審査委員会の意見を踏まえ許可が得られていなければならない。
- (5) 研究開始後、研究責任者は本手順書に従い、院長に各種申請・報告を行う。
- (6) 当該研究が終了されるまで一貫して審査を行うのは当該倫理審査委員会となる。

1 6. モニタリング及び監査

- (1) 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、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、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、当該研究の実施について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) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

1 7. 休職者等の研究実施

自己啓発休業又は研究休職により、当院職員の身分を保有した状態で他の大学や研究機関に所属している者（以下、「休職者等」という。）が、その所属機関での修学や研究に関連した研究を、当該機関との関係において支障のない範囲で当院を実施場所として行う場合や、休職中も実施中の研究に継続して関わる場合の取扱については、別途定める。

附則

この規程は、令和3年9月9日から施行する。