

倫理指針に基づいて実施する  
臨床研究に係る標準業務手順書

堺市立総合医療センター

施行日：2024年1月22日（第6版）

# 目 次

- 第 1 章 総則
  - 第 1 条 目的と適用範囲
  - 第 2 条 用語の定義
  
- 第 2 章 研究者等の基本的責務
  - 第 3 条 研究対象者等への配慮
  - 第 4 条 教育・研修
  
- 第 3 章 研究の適正な実施等
  - 第 5 条 研究計画書の作成・変更
  - 第 6 条 研究計画書の記載事項
  - 第 7 条 倫理審査委員会への付議
  - 第 8 条 研究の概要の登録
  - 第 9 条 研究の適正な実施の確保
  - 第 10 条 研究終了後の対応
  
- 第 4 章 院長の責務等
  - 第 11 条 研究に対する総括的な監督
  - 第 12 条 研究の実施のための体制・規程の整備等
  - 第 13 条 相談等の窓口
  - 第 14 条 倫理審査委員会の設置
  - 第 15 条 院長による許可等
  
- 第 5 章 インフォームド・コンセント等
  - 第 16 条 インフォームド・コンセントを受ける手続等
  - 第 17 条 説明事項
  - 第 18 条 電磁的方法によるインフォームド・コンセント
  - 第 19 条 研究参加に関する拒否機会の保障（オプトアウト）
  - 第 20 条 同意を受ける時点では特定されない将来の研究への試料・情報の利用について
  - 第 21 条 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
  - 第 22 条 同意の撤回等
  - 第 23 条 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等
  - 第 24 条 インフォームド・アセントを得る場合の手続等
  
- 第 6 章 研究により得られた結果等の取扱い
  - 第 25 条 研究により得られた結果等の説明に係る手続等
  - 第 26 条 研究に係る相談実施体制等
  
- 第 7 章 研究の信頼性確保
  - 第 27 条 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
  - 第 28 条 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
  - 第 29 条 大臣への報告

第 8 章 利益相反の管理

第 30 条 利益相反の管理

第 9 章 研究に係る試料及び情報等の保管

第 31 条 研究に係る試料及び情報等の保管

第 10 章 モニタリング及び監査

第 32 条 モニタリング及び監査

第 11 章 重篤な有害事象等への対応

第 33 条 研究者等の対応

第 34 条 研究責任者の対応

第 35 条 院長の対応

第 12 章 臨床研究事務局

第 36 条 臨床研究事務局の設置及び業務

## 第1章 総則

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、堺市立総合医療センター（以下、「当院」という。）において行われる臨床研究が、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「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、「指針」という。）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドランス（以下、「ガイドランス」という。）及びその他関連する通知等（以下、これらを総称して「倫理指針等」という。）に基づいて実施されるよう、必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書に定めのない事項は、倫理指針等の定めるところによる。

3 本手順書の規定に関わらず、倫理指針等の規定に反しない限りは、各臨床研究の手順等に則って臨床研究を実施することでも差し支えない。

4 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の際限に廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」「臨床研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる。

5 本手順書は、臨床研究推進室が作成し、臨床研究センター運営委員会で審議し承認した上で、院長の承認を得る。

6 本手順書は必要に応じて改訂し、臨床研究センター運営委員会で審議し承認した上で、院長の承認を得る。

### (用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は、この手順書において特に定めるものを除き、倫理指針等の定めるところによる。

2 本手順書における「堺書式」は、原則として最新の当院様式とするが、適切な様式が別にある場合は、必要に応じて当該様式を使用することもできるものとする。また、院外の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、当該委員会の規定等に従うこと。

3 本手順書において、多機関共同研究の場合には、必要に応じて「研究責任者」とあるのを「研究代表者」と読み替える。

## 第2章 研究者等の基本的責務

(研究対象者等への配慮)

第3条 研究責任者その他の研究の実施に携わる者（研究分担者、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員も含む。）（以下、「研究者等」という。）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、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。

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。

(教育・研修)

第4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1回以上継続して受講すること。

### 第3章 研究の適正な実施等

(研究計画書の作成・変更)

第5条 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、倫理審査委員会の承認並びに院長の許可を受けた上で実施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、倫理審査委員会の承認並びに院長の許可を受けた上で実施しなければならない。なお、第17条第1項(21)に掲げる事項について同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容(提供先等を含む。)が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。

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。当該研究の安全性を十分確保することが特に重要であり、研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、当該研究を実施しないこととする。

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。研究代表者は、研究責任者を代表して倫理審査委員会へ申請書等の提出等の手続、重篤な有害事象等に関する情報共有等を行うこと。

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。なお、説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とすること。多機関共同研究の様式にあっては、各研究機関の研究対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう研究機関ごとに固有の事項(研究責任者名や相談窓口の連絡先等)以外の共通する事項を記載すること。

5 研究責任者は、研究に関する業務の一部(解析やモニタリング等、研究対象者と直接関わるような業務)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や委託先の監督方法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。また、委託契約は、院長の許可を受けた研究計画書の内容を踏まえ締結する必要がある。

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。

(研究計画書の記載事項)

第 6 条 研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下の(1)～(25)までのすべての事項 ((16)～(25)までは該当する場合のみ) 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
- (2) 研究の実施体制（全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) 指針及びガイダンスの第 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) 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、その手続（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、その手続（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、第 21 条の規定に掲げる全ての要件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) 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

(倫理審査委員会への付議)

第7条 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。また、研究開始後の変更審査等を依頼する場合は、当該研究の実施について審査を行った倫理審査委員会にその後も意見を聴く必要がある。

2 研究責任者は、当院以外の倫理審査委員会に審査を依頼することもできるが、この場合、研究責任者は、審査を依頼する倫理審査委員会の手順書等の規程を十分把握した上で依頼する必要がある。なお、審査料が必要になる場合は、自ら資金を確保しなければならない。

3 研究責任者は、以下の事項について倫理審査委員会の意見を聴く場合、又は報告する場合には、倫理審査委員会の手順書等に則り、倫理審査委員会の求める書類を提出しなければならない。

- (1) 臨床研究の実施の適否
- (2) 臨床研究の変更の適否
- (3) 臨床研究において発生した重篤な有害事象及び不具合等
- (4) 臨床研究において報告された安全性情報等
- (5) 臨床研究の実施状況（臨床研究の期間が1年を超える場合）
- (6) 臨床研究の終了・中止・中断
- (7) 臨床研究倫理委員会が求める事項
- (8) その他、必要な事項

4 多機関共同研究の場合、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。研究代表者は一の倫理審査委員会に審査を求める場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、研究機関における研究の実施体制に係る情報も含め、審査の依頼を行う等の手続が必要となる。また、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。

5 本条第4項の規定について、多機関共同研究の場合において、研究代表者及び共同研究機関の研究責任者は、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、十分に協議し審査方法（一括審査又は個別審査）を決める必要がある。各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことも可能とする。

6 研究責任者は、多機関共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、「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。「審査に必要な情報」とは、既に行われた他の倫理審査委員会における審査の結果や共同研究機関における研究の実施



の許可の状況（審査過程や許可に当たって付された条件等を含む。）、共同研究機関において既に実施されている研究の進捗状況などの情報をいう。「審査に必要な情報」の範囲・程度については、個々の研究の内容等に応じて判断する。

6 研究責任者は、以下の事項について倫理審査委員会に意見を聴いた後に、当該倫理審査委員会の審査結果通知書及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他院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又は継続について、実施許可通知書（堺書式 6）により許可を受けなければならない。

- (1) 臨床研究の実施の適否
- (2) 臨床研究の継続の適否

7 研究責任者は、倫理審査委員会に以下の事項について意見を聴いた後に、審査結果等に基づく報告書（堺書式 7）により院長に報告しなければならない。

- (1) 臨床研究において発生した重篤な有害事象及び不具合等
- (2) 臨床研究において報告された安全性情報等
- (3) 臨床研究の実施状況（臨床研究の期間が1年を超える場合）
- (4) その他、必要な事項

8 多機関共同研究の場合、研究代表者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、当該倫理審査委員会の審査結果通知書及び当該倫理審査委員会に提出した書類を共同研究機関の研究責任者に速やかに提供しなければならない。

9 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。なお、倫理審査委員会の意見を聴く前に研究の実施が許可された場合であっても、インフォームド・コンセントの手続は、指針及びガイダンスの第8の規定に基づき行う必要がある。

（研究の概要の登録）

第8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）等の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（院長から実施の許可を受けた研究計画書に記載された研究期間が始まる前に）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。

2 本条第1項の登録において、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、倫理審査委員会の意見を受けて院長が許可したものについては、この限りでない。

(研究の適正な実施の確保)

第9条 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（研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員を含む研究者等のほか、委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者も含まれる。）を指導・管理しなければならない。

2 研究責任者は、研究に携わる者の研究行為について、倫理指針等に照らし適正であるか、研究計画書どおりに実施されているかを管理する必要がある。一方で、不適切な行為について把握した場合、当該内容がこの指針の不適合であるのか、当該研究計画書からの逸脱なのか等について、倫理指針不適合等に関する報告書（堺書式12）により院長に報告する必要がある。

(研究終了後の対応)

第10条 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により倫理審査委員会及び院長に報告しなければならない。「研究を終了したとき」とは、研究計画書に記載された研究の期間が満了したときのほか、研究を中止し、再開の見込みがないときも含まれる。なお、終了報告は、研究終了後3か月以内を目安とする。

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、遅滞なく院長へ報告しなければならない。

3 研究責任者は、介入を行う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。

4 当院が、既存試料・情報の提供のみを行った機関又は研究協力機関である場合は、研究結果の公表を行う必要はない。

5 結果の公表は、学会発表や論文掲載、公開データベースへの登録等により行うこと。特定の限られた者しか閲覧等できないような方法は選択しないこと。なお、期待どおりの結果が得られた場合のみでなく、期待する結果が得られなかった場合も公表する必要がある。

6 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。特に、未承認医薬品・医療機器を用いる研究の実施後に、研究対象者が当該治療等を受けるか否かの判断を行う場合には、当該研究を実施した結果により得られた知見のほか、当該治療等を継続するために必要な経済的な負担等も含めて研究対象者等に説明する必要がある。

## 第4章 院長の責務等

(研究に対する総括的な監督)

第11条 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（個人情報等の適正な取扱いを確保することを含む。）を行うことについての責任を負うものとする。

2 院長は、当該研究が倫理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らなければならない。必要な措置については、第12条に定める。

3 院長は、研究の実施に携わる関係者（研究者等のほか、委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者も含む。）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。

(研究の実施のための体制・規程の整備等)

第12条 院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備し、研究者等に周知しなければならない。

2 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しなければならない。

3 院長は、当院において実施する研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保しなければならない。

4 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しなければならない。

5 院長は、当院における研究が倫理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な対応をとらなければならない。

6 院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。

7 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なければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

8 院長は、当院において定められた規程により、倫理指針等に定める権限又は事務を当院内の適当な者に委任することができる。なお、権限又は事務を委任された者は、当該権限・事務に関して必要な教育・研修を受けなければならない。

(相談等の窓口)

第13条 院長は、研究者等が研究を実施する際に、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を整備させる。

(倫理審査委員会の設置)

第14条 院長は、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議を行わせるため、当院に倫理審査委員会を設置することができる。なお、倫理審査委員会の標準業務手順書は別途定める。

(院長による許可等)

第15条 院長は、研究責任者から研究の実施又は継続の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施又は継続の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置（研究を実施するに当たっての条件等の指示、研究計画書の変更や研究の中止等）について決定し、実施許可通知書（堺書式 6）により研究責任者に通知しなければならない。院長は、倫理審査委員会が研究の実施又は継続について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施又は継続を許可してはならない。

2 院長は、研究責任者より第7条第7項に定める事項について、審査結果等に基づく報告書（堺書式 7）により報告を受けなければならない。

3 院長は、研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、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、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。研究責任者から報告されるもの、研究者等から直接報告されるもののほか、当院に所属しない公益通報者等から報告を受けた場合も含まれる。具体的には、例えば、当該研究の特性等も踏まえた上で、院長が許可した研究計画書からの逸脱が重大な場合や、情報やデータ等のねつ造・改ざんが認められた場合、重大な有害事象の発生等によ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の総合的評価が変わり得る場合、インフォームド・コンセントの手続等が適切に行われていない場合、個人情報等の漏えいがある場合等が考えられる。

4 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なければならない。「研究の実施の適正性」を損なう事実や情報とは、研究の実施において、研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等の事実や情報を指す。また、「研究結果の信頼を損なう」事実や情報とは、研究データの改ざんやねつ造といった事実や情報を指す。さらに、「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定に至っていない情報をいう。「必要な措置」には、受けた報告について事実確認を行い、確認された事実・情報に基づいて必要に応じた研究を停止若しくは中止させ、研究対象者への対応等を行うことのほか、端緒となる報告を行った研究者等や公益通報者等が不利益を被ることがないよう必要かつ適切な対応をとることも含まれる。

## 第5章 インフォームド・コンセント等

(インフォームド・コンセントを受ける手続等)

第16条 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、指針及びガイドランスの第8の1(1)～(5)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。）にある者に提供する場合にあつては、指針及びガイドランスの第8の1(1)、(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従わなければならない。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。

2 研究者等は、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、原則として改めて指針及びガイドランスの第8の1の規定によるインフォームド・コンセント等の手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて院長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。研究の内容やインフォームド・コンセントの手続等に係る研究対象者等の負担等も考慮した上で、一義的には研究責任者が判断し、研究計画書に記載の上、その妥当性を倫理審査委員会で審査する。倫理審査委員会の意見を受けて院長が許可した変更箇所については、説明を省略することが可能である。

3 研究者等は、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。また、研究者等は、研究対象者等が研究参加について拒否できる機会を保障しなければならない。

(説明事項)

第17条 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((16)～(21)までは該当する場合のみ)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) 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、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並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- (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ず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つ

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、指針及びガイダンスの第8の1(6)イに規定する情報
- (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

（電磁的方法によるインフォームド・コンセント）

第18条 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、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17条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。

2 研究責任者は、研究計画書の内容に応じて、インフォームド・コンセントを電磁的方法により受けることの適否、またその具体的手法及び本人確認方法等の配慮事項の措置について検討した上で、研究計画書にその内容に加え、研究対象者等に示す予定の画面・動画等の画像等を明記することにより倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

(研究参加に関する拒否機会の保障 (オプトアウト))

第19条 次に掲げる要件の全てに該当する場合には、研究参加に関する拒否機会の保障 (オプトアウト) により研究を実施することができる。

- (1) 新たに試料・情報を取得することではなく、既存試料・情報のみを用いて実施する研究である。
- (2) 社会的に重要性の高い研究であり、特段の理由がある場合 (公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合) に該当する。
- (3) 次に掲げるいずれかの理由により、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である。
  - 1) 研究対象者本人の転居等により、有効な連絡先を保有していない。
  - 2) 同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある。
  - 3) その他の理由 (理由の妥当性は倫理審査委員会が判断)。

2 学術研究機関等が実施する多機関共同研究に本院が参加する場合は、本条第1項に該当しない場合でも研究参加に関する拒否機会の保障 (オプトアウト) により研究を実施することができる。

3 研究参加に関する拒否機会の保障 (オプトアウト) により研究を実施する場合には、以下の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。

- (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、指針及びガイドランスの第 8 の 1 (6) イに規定する情報

4 本条第 3 項で定める「研究対象者等に通知」とは、研究対象者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が研究対象者等に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。

5 本条第 3 項で定める「研究対象者等が容易に知り得る状態」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。例えば、当院ホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所へ掲載する方法や、当院外来等、研究対象者等が訪れることが想定される場所へのポスター掲示やパンフレット等の備置き・配布といった方法が考えられる。

(同意を受ける時点では特定されない将来の研究への試料・情報の利用について)

第 20 条 研究者等は、同意を受ける時点では特定されない研究を将来的に行う可能性がある場合（別の研究を行う場合のほか、先行する研究を計画変更する場合を含む。）は、先行する研究に係るインフォームド・コンセントの手続において、将来の研究への利用の可能性を含め、少なくとも第 17 条第 1 項 (2)、(3)、(4)、(6)、(12) 及び (13) について、想定される内容を可能な限り説明すること。

2 研究者等は、本条第 1 項について可能な限り説明したうえで、研究対象者等から将来の研究への利用について同意を受けている場合であって、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、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障することにより、改めてインフォームド・コンセントを受けることなく、試料・情報を利用することができる。ただし、これは単なる「医学研究への利用」といった一般的で漠然とした形のいわゆる白紙委任を容認するものではない。なお、外国にある者に提供する可能性がある場合は、原則その旨の同意を受ける必要がある。

(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)

第 21 条 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、第 17 条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

(同意の撤回等)

第 22 条 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ずるとともに、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、当該措置を講ず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、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、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
- (3) 第 21 条の規定によるインフォームド・コンセントの手續における、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・コンセントの手續における、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

(代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手續等)

第 23 条 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手續等については、指針及びガイドランスの第 9 の 1 の規定に従うこと。

(インフォームド・アセントを得る場合の手續等)

第 24 条 インフォームド・アセントを得る場合の手續等については、指針及びガイドランスの第 9 の 2 の規定に従うこと。

## 第6章 研究により得られた結果等の取扱い

(研究により得られた結果等の説明に係る手続等)

第25条 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

- (1) 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
- (2) 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
- (3) 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

2 本条第1項の規定に関して、「研究により得られる結果等」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる。いずれの場合も、研究対象者等にそれらの結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で、本条第1項の規定に沿って決定しておく必要があり、研究対象者等に対してその方針について説明をし、理解を得ておく必要がある。なお「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。

3 本条第1項の「研究対象者への説明方針」について、例えば、個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合、研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため、そのような情報も含めて全ての遺伝情報について説明することは困難であり、適正な研究の実施に影響が出ないように、説明を実施する際には、研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の配慮が必要である。個々の事例に対して方針を決定する際、研究の目的や方法によって得られる結果の内容や研究対象者に与える影響等が異なることにも留意しつつ、社会通念に照らして客観的かつ慎重に判断することが必要である。

4 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、本条第1項～第3項における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、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、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

5 本条第4項の「その結果等が研究対象者、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」とは、例えば、遺伝子解析研究を行った結果が、家族性に発症する可能性が確実であり、かつ生命に重大な影響を与える可能性のある疾患である場合や、その他、研究対象者がある特定の感染症等に罹患している事実が判明し、公衆衛生上の理由から感染症等の疾病伝播を予防する必要があると考えられる場合などが考えられる。

6 研究責任者は本条第4項及び第5項の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意

見を求めなければならない。

- (1) 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
- (2) 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
- (3) 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
- (4) インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

7 研究者等は、本条第6項における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。必要な結果等を研究対象者に説明することとなった場合は、研究責任者は改めて研究対象者の理解を求め、その影響が及ぶと考えられる者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努める必要がある。

8 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

9 本条第8項の規定に関して、当該研究実施に関する同意を代諾者から得た場合、求めに応じて代諾者に研究により得られた研究結果等を説明することができる。一方、研究対象者自身から研究実施に関する同意を得ているが、研究対象者以外の人への説明に関する同意を得られていない場合、その血縁者等から個別に、研究により得られた研究結果等の説明を求められた際、倫理審査委員会に諮る必要がある。研究対象者が16歳以上の未成年者の場合で代諾者に説明する際は、研究対象者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。

10 研究者等は、未成年者の遺伝情報に関する結果を説明することによって、研究対象者が自らを傷つけたり、研究対象者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究責任者に報告しなければならない。研究責任者は、結果の説明の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、結果の説明の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。

(研究に係る相談実施体制等)

第26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 当院が試料・情報の提供を行う場合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、研究責任者はそのための適切な施設を紹介すること。

3 研究責任者は、遺伝カウンセリングでは臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等との密な連携を取り、必要に応じ複数回のカウンセリングを行える体制を整備すること。

## 第7章 研究の信頼性確保

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

第27条 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は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、又は情報を得た場合（本条第2項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。「研究の倫理的妥当性」を損なう事実とは、当該研究を実施するに当たって、インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、試料・情報の不適切な取扱い等、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、研究の実施に当たり適切に対応すべき事実を指す。また、「科学的合理性を損なう事実」とは、当該研究について、研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究開始前に研究責任者が研究計画に記載した、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の総合的評価が変わり得るような事実を指す。さらに、「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定するまでの情報をいう。

2 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。ただし、研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、院長に直接報告する必要がある。「研究の実施の適正性」を損なう事実や情報とは、研究の実施において、研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等の事実や情報を指す。また、「研究結果の信頼を損なう」事実や情報とは、研究データの改ざんやねつ造といった事実や情報を指す。さらに、「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定に至っていない情報をいう。

3 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、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。「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」としては、「研究に関連する情報の漏えい」のほか、例えば、研究の参加について研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合や重大な有害事象が発生した場合等、研究の継続に影響を与えるような情報を知り得た場合も考えられる。

4 本条第3項の「研究に関する情報の漏えい等」の「漏えい等」とは、漏えい（情報が外部に流出すること）、滅失（情報の内容が失われること）又は毀損（情報の内容が意図しない形で変更されることや、内容を保ちつつも利用不能な状態となること）を指す。委託先における漏えい等を含む。院長は、漏えい等事案（漏えい等又はそのおそれのある事案）が生じたときは、倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応（不適合の程度が重大であると判断される場合には、第29条に規定される大臣への報告等を含む。）を行うこととする。院長は、個人情報保護法第26条又は第68条に基づき、個人情報保護法施行規則第7条又は第43条の定める報告対象事態に該当する漏えい等事案が生じたときは、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告し、また、本人に対して通知等する必要がある。なお、死者の情報については、要配慮個人情報に相当する情報の漏えい等があった場合等、親族への影響が否定されない場合には、当該親族への通知等が必要となる。

(研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)

第 28 条 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、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。研究責任者は研究を終了するまでの間、当該研究の実施に伴うリスクの予測や安全性の確保に必要な情報について、当該研究に関連する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下、「発表情報等」という。）の把握に努めるとともに、把握した当該発表情報等が本条第 2 項の規定に該当する場合には、院長に対し報告することが必要である。他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、本条第 6 項の規定により、共同研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について随時共有を図る必要がある。「研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努める」対応として、「研究の実施に係る必要な情報を取得する」ことのほかに、研究の内容に応じたモニタリングや必要に応じた監査の実施、試料・情報等の保存等も考えられる。

2 研究責任者は、第 27 条第 1 項によ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（本条第 3 項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、倫理指針不適合等に関する報告書（堺書式 12）により院長に報告し、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。研究責任者は、当該情報を得た場合には、それが研究の継続に影響を与えるものか否かを判断し、当該報告を受けた院長が本条第 7 項の規定による措置を講ずるのを待つことなく、研究責任者は自発的に必要な対応を講ずる必要がある。

3 研究責任者は、第 27 条第 2 項又は第 3 項による報告を受けた場合には、倫理指針不適合等に関する報告書（堺書式 12）により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。また、当該報告を受けた院長が本条第 7 項の規定による措置を講ずるのを待つことなく、研究責任者は自発的に必要な対応を講ずる必要がある。

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。「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」に関して、研究責任者は研究を終了するまでの間、指針及びガイダンスの第 11 の 1 (1)の規定により他の研究者等から報告された事実や情報、指針及びガイダンスの第 15 の 1 の規定により報告された重篤な有害事象のほか、本条第 1 項の規定により自ら取得した研究の実施に係る必要な情報を精査し、研究開始前に行っ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の総合的評価を継続的に行う必要がある。

5 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。研究協力機関が関係するような場合においては、当該機関からも情報を得る必要がある。報告は文書により原則として年 1 回とするが、研究内容により、例えば 3 年に 1 回とするなど、その研究の性質に応じて定めた期間でよい。ただし、その場合においても、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必要があり、定期報告を不要とするものではない。

6 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。研究代表者は、共同研究機関の研究責任者間で当該研究に関連する必要な情報の共有が円滑になされるよう、当該研究に係る事務局を設置する等、当該研究に関連する必要な情報（重篤な有害事象を含む。）を共有するための窓口を明確化しておくことが望ましい。研究代表者は、これらの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等を研究計画書において研究の実施体制として記載する必要がある。

7 院長は、第27条第2項若しくは第3項又は本条第2項若しくは第3項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

（大臣への報告）

第29条 院長は、当院が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針等に適合していないことを知った場合（第27条第2項若しくは第3項又は第28条第2項若しくは第3項の規定による報告を含む。）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に報告し、公表しなければならない。

2 本条第1項の規定に関して、倫理指針等の対象となる研究は、その内容が極めて多岐に渡ることから、「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、研究ごとに倫理審査委員会の意見を聴いて、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しくこの指針から逸脱しているかという観点で判断する必要がある。ただし、下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、厚生労働大臣に報告し公表する必要がある。

- (1) 倫理審査委員会の審査又は院長の許可を受けずに研究を実施した場合
- (2) 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- (3) 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合
- (4) 第27条第3項の「研究に関連する情報の漏えい等」の報告を受けた場合

3 本条第1項の規定に関して、多機関共同研究の場合、研究代表者が所属する研究機関の長が、各共同研究機関の報告内容を取りまとめて厚生労働大臣へ報告してもよい。あるいは、当該研究に参加する各共同研究機関のうち、重大な不適合に関わったものの長がそれぞれ厚生労働大臣へ報告することでもよい。なお、当該不適合の内容が複数機関に該当する場合には、報告の内容を該当機関同士で確認した上で、それぞれの研究機関の長の連名で提出することでも良い。

4 本条第1項の規定に関して、「厚生労働大臣へ報告」する内容は、倫理審査委員会の意見を聴いて必要な対応を行った上で、その対応状況・結果を含めた報告とする。なお、この際の倫理審査委員会は、当該研究の内容及びこれまでの審査の内容を把握していることから、当該研究を審査している倫理審査委員会に限る。

5 院長は、当院における研究がこの指針に適合していることについて、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

## 第8章 利益相反の管理

(利益相反の管理)

第30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。研究者等は所属機関において定められた利益相反に関する規程に基づき、研究責任者に自らの利益相反に関する状況を報告する必要がある。

2 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。研究責任者は研究機関の利益相反に関する状況についての研究者等からの報告の他、当該研究の資金源等の研究機関の研究に係る利益相反に関する状況も含めて把握し、研究計画書に記載する必要がある。

3 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、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。

4 当院における利益相反の管理については、院内の規程等に則る。

5 その他、利益相反の考え方に関するガイドライン及び指針等については、ガイダンス第7の(1)⑫の解説を参照すること。



## 第9章 研究に係る試料及び情報等の保管

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第31条 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。

「当該情報に係る資料」には、研究対象者等の同意文書や試料・情報の提供に関する記録に加え、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）、指針及びガイドランスの第8の3の規定により作成された試料・情報の提供に関する記録なども含まれる。情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名含む。）だけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。また、「情報等」のうち、当該研究に係る個人情報については、個人情報保護法上、利用目的の達成に必要な範囲内において、正確かつ最新の内容（住所変更等）に保つよう努めること。なお、研究者等は、自らが作成しない情報（研究対象者が作成する記録）等についても正確に作成されたことを確認する必要がある。

2 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、本条第3項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。研究責任者は試料及び情報等を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する必要がある。なお、情報等の保管は、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるようにしておく形で行う必要がある。

3 院長は、試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、院長が実施を許可した研究に係る試料及び情報等が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。また、院長は手順書に従って研究責任者から情報等の管理状況について報告を受け、必要時には適切な指導をするとともに、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法等も考慮し、当該手順書を定める必要がある。なお、電磁的記録媒体等により保管する場合は、データを適切に保管するために、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等の他、データの真正性、保存性、見読性の保持等が必要となる。これらの条件の下であれば、紙媒体を電子化し、電子的に保管することも可能とする。

4 研究責任者は、本条第3項の規定による手順書に従って、本条第2項の規定による管理の状況について院長に報告しなければならない。

5 院長は、当院において保管する情報等について、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、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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・

情報を提供する場合は提供を行った日から 3 年を経過した日までの期間、試料・情報の提供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、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。院長及び研究責任者は、これらの情報等がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるように必要な措置を講ずる。なお、当院が研究機関以外の既存試料・情報の提供を行う機関となる場合でも、院長は、提供を行った情報について可能な限り長期間保管されるよう努めることが望ましい。

6 院長は、試料及び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するための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

7 電子申請システム内に保存されている文書・資料等については、当該システム内に保存することでも差し支えない。

## 第10章 モニタリング及び監査

(モニタリング及び監査)

第32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、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、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ついて研究計画書に定めるべき実施体制及び実施手順に関する事項としては、モニタリング及び監査に従事する担当者や、当該業務を委託する場合には、その委託先等が考えられる。また、研究責任者はモニタリングに関する手順書、監査に関する手順書を作成することで実施手順については研究計画書の定めで替えることができる。その際、当該手順書も研究計画書と同様に、倫理審査委員会への付議等の手続を行う必要がある。監査の必要性については、研究の社会的及び学術的な意義、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を踏まえ、研究の質や透明性の確保等の観点から総合的に評価し、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その判断の妥当性を含めて倫理審査委員会の審査を受ける必要がある。

2 研究責任者は、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。モニタリングの手法については、画一的なものではなく個々の研究の目的や性質等によって、適切かつ効率的に行われることが求められる。モニタリングの手法については、例えば、あらかじめ定められた方法により原資料等を直接確認することのほか、多機関共同研究においては、EDCを用いた方法等による、中央にてデータを一括管理し評価すること等も考えられるが、一義的には研究責任者が作成する研究計画書にその実施体制及び実施手順を記載し、その妥当性を含めて倫理審査委員会による審査を受ける必要がある。また、研究責任者はモニタリング方法の他にモニタリングに従事する者の責務や評価項目等、当該研究におけるモニタリングの適切な範囲及び方法を決定し、研究計画書に定める必要がある。なお、研究責任者はモニタリングに従事する者及び監査に従事する者について、研究に関する倫理並びにモニタリング、監査の実施に必要な知識等を有している者を指定することが適当である。

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（日付、実施場所、担当者の氏名、モニタリング結果の概要等が含まれる。）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（日付、実施場所、担当者の氏名、監査の対象、監査結果の概要等が含まれる。）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 院長は、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。

## 第 11 章 重篤な有害事象等への対応

### (研究者等の対応)

第 33 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、当該研究の研究計画書で定められた手順書及び別途定める手順書に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、当該研究との因果関係の有無に関わらず、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

### (研究責任者の対応)

第 34 条 研究責任者は、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、研究計画書に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手順を記載し、当該手順に従って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。なお、研究責任者は、当該手順書についても研究計画書と同様に、倫理審査委員会への付議等の手続を行う必要がある。特に多機関共同研究である場合には、研究代表者が一律に倫理審査委員会への付議の手続を行うことから、各機関からの情報の収集方法等についても当該手順書に定める必要がある。

2 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

3 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、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を院長に報告するとともに、本条第 1 項及び第 35 条の規定による手順書等に従い、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。

4 研究代表者は、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、本条第 3 項の対応を含む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。

5 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当院で発生し、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、院長に報告した上で、速やかに、本条第 2 項及び第 3 項の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

### (院長の対応)

第 35 条 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手順書を作成し、当該手順書に従って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。

## 第 12 章 臨床研究事務局

(臨床研究事務局の設置及び業務)

第 36 条 院長は、臨床研究の実施に関する事務的支援を行うため、臨床研究推進室に臨床研究事務局を設置する。なお、臨床研究事務局は臨床研究倫理委員会事務局を兼ねるものとする。

2 臨床研究事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 研究の実施許可申請受付と許可書発行手続
- (2) 研究責任者に対する必要書類の交付
- (3) 臨床研究の実施に必要な手順書の作成
- (4) 臨床研究に係る契約締結に関する業務
- (5) 記録の保存
- (6) その他臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

- (附則) この手順書は、西暦 2012 年 10 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2013 年 7 月 11 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2013 年 9 月 11 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2014 年 4 月 1 日から施行する
- (附則) この手順書は、西暦 2014 年 10 月 7 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2015 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 1 版）は、西暦 2016 年 6 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 2 版）は、西暦 2017 年 11 月 10 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 3 版）は、西暦 2021 年 3 月 25 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 4 版）は、西暦 2021 年 6 月 30 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 5 版）は、西暦 2023 年 3 月 28 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 6 版）は、西暦 2024 年 1 月 22 日から施行する。