

山口県立総合医療センター
臨床研究の実施に係る業務手順書

目次

第1章 目的と適用範囲	3
第1条（目的と適用範囲）	3
第2章 用語の定義	3
第2条（用語の定義）	3
第3章 研究者等の責務等	3
第3条（研究者等の基本的責務）	3
第4章 院長の責務等	3
第4条（研究に対する総括的な監督）	3
第5条（研究の実施のための体制・規程の整備等）	4
第5章 研究の適正な実施等	4
第6条（研究計画書に関する手続）	4
第7条（臨床研究の契約等）	5
第8条（研究対象者に対する補償）	5
第9条（臨床研究の申請等）	5
第10条（院長による許可等）	6
第11条（研究の概要の登録・公表）	7
第12条（研究の適正な実施の確保）	7
第13条（臨床研究の中止・中断及び終了）	7
第14条（研究計画書の記載事項）	8
第6章 インフォームド・コンセント等	9
第15条（インフォームド・コンセントの手続等）	9
第16条（インフォームド・コンセントを受ける時の注意）	11
第17条（電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得）	12
第18条（試料・情報の提供に関する記録）	12
第19条（研究計画書の変更）	12
第20条（説明事項）	13
第21条（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くべき事項）	14
第22条（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）	14
第23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）	14
第24条（インフォームド・コンセントの手続等の簡略化）	14
第25条（同意の撤回等）	15
第26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）	15

第7章 研究により得られた結果等の取扱い	16
第27条（研究により得られた結果等の説明）	16
第28条（研究に係る相談実施体制等）	17
第8章 研究の信頼性確保	17
第29条（研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等）	17
第30条（研究計画書からの逸脱等）	17
第31条（研究対象者に対する医療）	18
第32条（大臣への報告等）	18
第33条（利益相反の管理）	18
第34条（研究に係る試料及び情報等の保管）	19
第35条（モニタリング及び監査）	19
第9章 重篤な有害事象への対応	19
第36条（重篤な有害事象への対応）	19
第10章 臨床研究倫理審査委員会	20
第37条（臨床研究倫理審査委員会の設置）	20
第38条（臨床研究倫理審査委員会の責務）	20
第39条（臨床研究倫理審査委員会の構成）	21
第40条（臨床研究倫理審査委員会の運営）	22
第41条（迅速審査）	23
第42条（他の医療機関が実施する研究に関する審査）	23
第43条（臨床研究倫理審査委員会事務局）	24
第44条（臨床研究事務局）	24
第11章 個人情報等の保護等	25
第45条（個人情報等、試料及び死者の試料・情報の取り扱い）	25

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、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「生命科学・医学系指針」という。)及び関連法規制に基づいて、山口県立総合医療センターで実施される人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「研究」という。)及び死者に係る情報を取り扱う研究が適正に実施されるために必要な手続きと運営に関する手順を定める。

第2章 用語の定義

(用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は、特に定める場合を除き下記の他、「生命科学・医学系指針」の定めるところによる。

(1) 侵襲：研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、心的外傷に触れる質問等により、研究対象者の身体又は精神に障害が生じることをいう。研究目的でない診療で採取された血液、体液、組織、分娩後の胎盤・臍帯等(いわゆる残余検体)を既存資料・情報として用いる場合は、侵襲を伴わないと判断できる。

(2) 介入：研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為。通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向きに実施する場合を含めて、「介入」を伴わない研究と判断できる。

第3章 研究者等の責務等

(研究者等の基本的責務)

第3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、指針等を遵守し、当該研究の実施について臨床研究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施行する。

3 研究者等は、研究を実施するに当たって、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。なお、研究内容によっては、あらかじめインフォームド・コンセントを受ける手続きを必要としないものがある。

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うえ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。

7 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。

8 研究責任者は、臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

第4章 院長の責務等

(研究に対する総括的な監督)

第4条 院長は、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。

2 院長は、当該研究がこの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る。

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する。

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5条 院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程（資料・情報の取り扱いに関する事項を含む。）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認する。

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ていることを確認する。

4 院長は、研究がこの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い、その結果に基づき適切に対応する。

5 院長は、臨床研究倫理審査委員会が行う調査に協力する。

6 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に受けさせる。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。

7 院長は、本手順書において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当院の職員に委任することができる。

第5章 研究の適正な実施等

(研究計画書に関する手続)

第6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、前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 同意能力を欠く者については、当該臨床研究の目的上、研究対象者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として研究対象者としなないこと。社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

4 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、研究代表者を選任する。

5 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つの研究計画書を作成又は変更する。

6 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する。

7 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う。

(臨床研究の契約等)

第7条 臨床研究において研究依頼者等から委託又は研究費負担等の研究助成の申し出があった場合には、研究責任者が契約内容を確認する。院長は、研究依頼者等と契約書により記名又は署名し捺印と日付を付し契約を締結する。

2 臨床研究倫理審査委員会が修正を条件に臨床研究の実施を承認した場合には、臨床研究倫理審査申請書により倫理審査委員長が修正したことを確認する。研究責任者が契約内容を確認した後に、院長が契約書により契約を締結する。

3 研究依頼者等から契約書の内容の変更を伴う臨床研究倫理審査申請書が提出された場合、臨床研究倫理審査委員会の意見を聴いた後、研究責任者が確認した契約内容で院長が覚書を締結する。

5 契約書に定める内容は、研究依頼者等と協議の上決定する。

(研究対象者に対する補償)

第8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として、保険への加入、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を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。

(臨床研究の申請等)

第9条 研究責任者は、新規に研究を申請する場合には、臨床研究実施申請書 兼 臨床研究倫理審査申請書(以下「臨床研究倫理審査申請書」という。)とともに研究計画書、説明文書及び同意文書(説明文書と同意文書は一体化あるいは一式の文書とする)、臨床研究の費用に関する資料等、審査に必要な資料を臨床研究倫理審査委員会に提出する。

2 多機関共同研究を実施する場合には、研究代表者が他の研究責任者からの依頼を取りま

とめて、原則として、一つの倫理審査委員会による一括した審査を行うこととする。

3 研究責任者は、臨床研究倫理審査委員会が臨床研究の実施を承認し、又は修正を条件に承認し、これに基づく臨床研究倫理審査委員会結果通知書（以下「結果通知書」）が発行され、院長の実施許可が得られた後に、その指示及び決定に従って臨床研究を開始する。

4 研究責任者は、臨床研究倫理審査委員会が実施中の臨床研究に関して承認した事項を取消し（臨床研究等の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知された場合には、その指示及び決定に従う。

5 研究責任者は、臨床研究倫理審査委員会が修正を条件に臨床研究の実施を承認した場合には、修正内容を記載した臨床研究倫理審査申請書及び該当する資料を臨床研究倫理審査委員会に提出し、倫理審査委員長は修正事項の確認を行う。

6 感染症など公衆衛生上の危害の発生又は拡大が差し迫り、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臨床研究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。なお、許可後遅滞なく臨床研究倫理審査委員会の意見を聴き、臨床研究倫理審査委員会が研究の停止もしくは中止又は研究計画書の変更をすべきであるとされた際には、研究を停止し、もしくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとる。

7 研究責任者は、多機関共同研究において、一つの倫理審査委員会以外の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する。

8 研究責任者は、臨床研究実施前及び臨床研究実施期間を通じて、臨床研究倫理審査委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに臨床研究倫理審査委員会に提出する。

（院長による許可等）

第 10 条 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、臨床研究倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の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、結果通知書により、研究責任者に通知するものとする。

2 院長は、臨床研究倫理審査委員会が研究の実施について不適當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。院長は、この決定を、結果通知書により、研究責任者に通知する。

3 院長は、当院において行われている研究において、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の事実を知り、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ることとする。

5 研究責任者は、臨床研究倫理審査委員会が当該臨床研究の実施を承認し、これに基づく院長の

指示、決定が文書で通知されるまで研究対象者を臨床研究に参加させてはならない。

（研究の概要の登録・公表）

第 11 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（JapanRegistryofClinicalTrials: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。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すること。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、臨床研究倫理審査委員会の意見をを受けて院長が許可したのものについては、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、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

3 当該臨床研究による研究の結果又は経過の全部若しくは一部を刊行し、また、雑誌に記載する場合並びに学会等で発表する場合には、本院における臨床研究による研究の成果である旨を臨床研究課題名と臨床研究実施期間を添えて明記すること。

（研究の適正な実施の確保）

第 12 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を指導・管理しなければならない。

2 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、速やかに必要な措置を講じなければならない。

（臨床研究の中止・中断及び終了）

第 13 条 研究責任者は、臨床研究を終了したときは、速やかに臨床研究倫理審査委員会及び院長に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 臨床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、または中止した場合には、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。また、自ら研究を中断し、または中止した場合にあっては臨床研究倫理審査委員会及び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。

（研究計画書の記載事項）

第 14 条 研究計画書（2 の場合を除く。）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、臨床研究倫理審査委員会の意見を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（全ての研究機関及び研究協力機関の名称及び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インフォームド・コンセントを受ける手続等
- 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・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑪院長への報告内容及び方法
- ⑫研究の資金源、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（遺伝子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、その手続き
- ⑰インフォームド・アセントを得る場合には、その手続き
- ⑱時間的にも極めて切迫しており、研究対象者本人はもとより、代諾者等からも適正な同意は得られない状況での研究を実施しようとする場合には、第 27 条に掲げる要件のすべ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、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、個々の研究対象者に対して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、当該内容及び監督方法
- 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将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称
- 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、臨床研究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インフォームド・コンセントを受ける手続等
- ⑥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。）
- 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（遺伝子カウンセリングを含む。）
- 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試料・情報について、同意を受ける時点で将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称

第6章 インフォームド・コンセント等

（インフォームド・コンセントの手続等）

第 15 条 研究者等が研究を実施しようとする時または既存試料・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時は、研究計画書に定めるところにより、それぞれ研究分類により規定された手続に従って、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。ただし、法令の規定により既存試料・情報の提供については、この限りでない。

研究分類について

(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	侵襲を伴う研究		
	侵襲を伴わない研究	介入を行う研究	
		介入を行わない研究	試料を用いる研究
			試料を用いない研究
(2) 当院に保有している既存試料・情報を研究に用いる場合	試料を用いる研究		
	試料を用いない研究		
(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			
(4) 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合			

(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

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

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必要はない。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、第 20 条に規定した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 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必要はない。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、第 20 条に規定した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 試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得・提供する場合

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。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、適切な方法により研究対象者等の同意を受ける。ただし、研究が実施また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が保障される場合であって、生命科学・医学系指針に規定されている要件に該当するときは、適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し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。インフォームド・コンセントを受けない場合には、第 21 条の事項を研究対象者に通知し、または、研究対象者が容易に知り得る状態に置き、研究が実施また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。共同研究機関へ情報を提供する場合は、既存の情報を他の研究機関に提供する場合は、準用する。

(2) 当院に保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

ア 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必要はない。文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合、第 20 条に規定した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・内容、受けた同意の内容に関する記録を作成する。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続きの必要はない。

(ア) 既に特定の個人を識別できない状態に管理されている試料（当該試料から個人情報が取得されない場合に限る。）、既存の仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報

(イ) インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報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の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

① 当該研究の実施について、第 21 条の①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者に通知し、ま

たは研究対象者が容易に知り得る状態に置いていること。

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) 社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、研究対象者等に第 21 条の①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている時または次の①から③までに掲げる要件のすべてを満たしているとき。

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしているとき

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害する恐れがないこと

(ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、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こと

② 当該研究の実施について、第 21 条の①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、または研究対象者等が容易に知りえる状態に置いていること

③ 当該研究が実施また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

イ 試料を用いない研究

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必要はない。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、生命科学・医学系指針の第 8 の 1 の(2)イに規定されているいずれかに該当していなければならない

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

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必要はない。文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合、第 20 条の説明事項について口頭によるインフォームド・コンセントを受け、説明の方法・内容、受けた同意の内容に関する記録を作成する。

なお、これらの手続を行うことが困難な場合で生命科学・医学系指針の第 8 の 1 の(3)アに規定された事項に該当する場合、当該手続を行うことなく、既存試料・情報の提供ができる。

イ ア以外の場合

研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、必ずしもインフォームド・コンセントをうける必要はない。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適切な同意を受けなければならない。ただし、生命科学・医学系指針の第 8 の 1 の(3)イに規定されたいずれかに該当するときは、当該手続を行う必要はない。

(4) 他の研究機関からの既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

ア 研究者等は、次に掲げるすべての事項を確認すること

(ア) 当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容または(3)の規定による当該既存試料・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 既存試料・情報の提供を受ける場合であり、生命科学・医学系指針第 8 の 1 のに掲げるい

れかの要件を満たしていること

(5) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取り扱い

外国にある研究機関や検査受託会社等の事業者等に対し試料・情報を提供する場合は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、研究対象者の適切な同意を受ける。これらの手続を行うことが困難な場合、生命科学・医学系指針第8の1の(6)に規定された要件に該当する場合、試料・情報を当該者に提供できる。

(インフォームド・コンセントを受ける時の注意)

第16条 同意文書によるインフォームド・コンセントを受ける際は、説明を行った研究責任者又は研究分担者並びに研究対象者が記名捺印又は署名し日付を記入する。なお、研究協力者が補足的な説明を行った場合には、当該研究協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入する。

2 記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写を研究対象者に渡さなければならない。また、研究対象者が臨床研究に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を研究対象者に渡さなければならない。

3 研究責任者、研究分担者及び研究協力者は、臨床研究への参加又は臨床研究への参加の継続に関し、研究対象者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。

4 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、研究対象者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は研究責任者、研究分担者、研究協力者、実施医療機関、研究依頼者等の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。

5 文書及び口頭による説明には、研究対象者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

6 研究責任者又は研究分担者は、同意を得る前に、研究対象者が質問をする機会と、臨床研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、研究責任者、研究分担者又は補足的説明者としての研究協力者は、すべての質問に対して研究対象者が満足するよう答えなければならない。

(電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得)

第17条 研究者等は、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。

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。

③インフォームド・コンセントを受けた後も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。

(試料・情報の提供に関する記録)

第18条 研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、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保管する。

なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにする。

2 試料・情報の提供を受ける場合他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続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する。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保管する。

(研究計画書の変更)

第19条 研究対象者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任者は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め臨床研究倫理審査委員会の承認を得なければならない。

また、研究責任者又は研究分担者は、すでに臨床研究に参加している研究対象者に対しても当該情報を速やかに伝え、臨床研究に継続して参加するか否かについて、研究対象者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、臨床研究への参加の継続について研究対象者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

2 臨床研究に継続して参加するか否かについての研究対象者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、研究責任者又は研究分担者は、当該情報を速やかに研究対象者に伝え、臨床研究に継続して参加するか否かについて研究対象者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が研究対象者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

(説明事項)

第20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とする。ただし、臨床研究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こと
- 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こと（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こと
- 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こと

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（遺伝子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、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臨床研究倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧すること

（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くべき事項）

第 21 条 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く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（他の研究機関へ提供される場合はその方法を含む）
- ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ④ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑥ 利用する者の範囲
- ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑧ 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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること
- ⑨ ⑧の研究対象者またはその代理人の求めを受け付ける方法

（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）

第 22 条 研究者等は、研究対象者等から同意を受けた後、試料・情報の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する。

(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 23 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、説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行う。

- 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。

(インフォームド・コンセントの手続等の簡略化)

第 24 条 研究者等は、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、研究計画書に定めるところにより、インフォームド・コンセントの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
- ② 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
- ③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難、または研究の価値を著しく損ねる
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められる

2 研究者等は、インフォームド・コンセントの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る。

- 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について広報する
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
- 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

(同意の撤回等)

第 25 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臨床研究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。この場合においては、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。

- 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、又は容易に知りえ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 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

(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 26 条 研究者等が、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、次に掲げる要件のすべてを満たさなければならない。

ア 研究計画書に代諾者の選定方法と代諾者への説明事項が記載されていること

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委員会の意見を聴き、院長の許可を受けたときは、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。

① 研究の実施に信州を伴わないこと

② 研究の目的及び試料・情報の取り扱いを含む研究の実施についての情報を親権者または未成年後見人等が容易に知りえる状態に置き、当該研究が実施または継続されることについて、当該者が拒否できる機会を保有すること

(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

(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 研究者等が代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、研究計画書に記載した代諾者の選定方法に従って代諾者を選定し、代諾者へ説明する。なお、代諾者から同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と研究対象者との関係についての記録を作成する。

3 前項において、研究対象者が未成年者であり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る。

第 7 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)

第 27 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、研究計画書に記載する。

2 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、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、理解を得る。その上で、研究対象者等が結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重する。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

に報告する。

3 研究責任者は、前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、臨床研究倫理審査委員会の意見を求める。

- (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

4 研究者等は、前項における臨床研究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。

5 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臨床研究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。

(研究に係る相談実施体制等)

第 28 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する。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る。

第 8 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 29 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には、速やかに研究責任者に報告する。報告を受けた研究責任者は、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、院長にし、必要に応じて、臨床研究の停止もしくは中止し、又は研究計画書を変更する。

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又は院長に報告する。報告を受けた研究責任者は、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する。

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する。報告を受けた研究責任者は、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する。

4 研究責任者は、研究計画書で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する。

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する。

6 院長は、2もしくは3の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、臨床研究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る。この場合、臨床研究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じるよう指示する。

7 研究責任者は、実施中の臨床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、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文書により提出し、臨床研究の継続について臨床研究倫理審査委員会の意見を求める。

8 院長は、臨床研究倫理審査委員会が実施中の臨床研究の継続審査等において、臨床研究倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し(臨床研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、結果通知書により、研究責任者に通知する。

(研究計画書からの逸脱等)

第30条 研究責任者又は研究分担者は、院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臨床研究の事務的事項(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 研究責任者又は研究分担者は、承認された研究計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。

3 研究責任者は、研究計画書からの重大な逸脱を確認した場合には、直ちに院長へ報告する。

4 院長は、研究責任者より研究計画書からの重大な逸脱の報告があった場合は、臨床研究倫理審査委員会の意見を求め、院長の指示及び決定を、結果通知書により研究責任者に通知するものとする。

(研究対象者に対する医療)

第31条 研究責任者は、臨床研究に関連する医療上のすべての判断に責任を負う。

2 研究責任者又は研究分担者は、必要に応じて、研究対象者に他の主治医がいるか否かを確認し、研究対象者の同意のもとに、主治医に研究対象者の臨床研究への参加について知らせる。

3 研究対象者が臨床研究の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、研究対象者はその理由を明らかにする必要はないが、研究責任者又は研究分担者は、研究対象者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

4 院長及び研究責任者は、研究対象者の臨床研究参加期間中及びその後を通じ、臨床研究に関した臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が研究対象者に提供されることを保証する。また、研究責任者又は研究分担者は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、研究対象者にその旨を伝えなければならない。

(大臣への報告等)

第 32 条 院長は、本院において実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに臨床研究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する。

2 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が実施する調査に協力する。

(利益相反の管理)

第 33 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する。

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、研究計画書に記載する。

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、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する。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第 34 条 院長は、臨床研究に関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、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う。また、対応表を用いて匿名化された情報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。

2 試料・情報を提供する場合は、試料・情報の提供に関する記録を、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う。

3 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う。

4 院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名する。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：診療録等保存室の責任者

(2) 臨床研究倫理審査委員会に関する文書等：臨床研究事務局の責任者

(モニタリング及び監査)

第 35 条 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、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させる。

2 研究責任者は、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・管理を行う。

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する、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する。

5 院長は、モニタリング及び監査並びに臨床研究倫理審査委員会等による調査を受け入れる。この場合には、モニター、監査担当者、臨床研究倫理審査委員会等の求めに応じ、原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供する。

第9章 重篤な有害事象への対応

(重篤な有害事象への対応)

第36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、本手順書等に従い、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する。

2 研究責任者は、侵襲を伴う臨床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は、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について臨床研究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、本手順書等に従い、適切な対応を図る。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する。

3 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、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

4 侵襲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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、院長に報告した上で、速やかに、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し公表する。

5 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る。

6 院長は、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の手順書を作成し、研究が手順書に従い適正・円滑に行うよう体制整備を含む措置を講じる。

第10章 臨床研究倫理審査委員会

(臨床研究倫理審査委員会の設置)

第37条 院長は、臨床研究を行うことの適否その他の臨床研究に関する調査審議を行わせるため、臨床研究倫理審査委員会を院内に設置する。

2 院長は、臨床研究倫理審査委員会の委員を指名し、臨床研究倫理審査委員会と協議の上、臨床研究倫理審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定める。

3 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を公表し、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について公表する。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審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

4 院長は、臨床研究倫理審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。

5 院長は、臨床研究倫理審査委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究倫理審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床研究倫理審査委員会事務局を設置する。

(臨床研究倫理審査委員会の責務)

第 38 条 臨床研究倫理審査委員会は、全ての研究対象者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある臨床研究には特に注意を払わなければならない。

2 臨床研究倫理審査委員会は、研究に使用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、未承認又は保険適用外使用となるものについては、その医学的、倫理的、経済的、法的な意義と問題点を十分審議の上、判定する。

3 臨床研究倫理審査委員会は、研究責任者から臨床研究の実施の適否等について意見を求められた場合には、生命科学・医学系指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べる。

4 臨床研究倫理審査委員会は、次に掲げる事項について意見を求められた場合にも、審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べる。

(1) 研究計画の変更の可否

(2) 研究の継続に影響を与えると考えられる事実や情報に基づく、研究の継続の可否

(3) 重篤な有害事象の発生に基づく、研究の継続の可否

(4) 当院において実施している又は過去に実施された研究が生命科学・医学系指針への不適合が報告された場合の対応

4 臨床研究倫理審査委員会は、研究対象者の人権の保護や福祉への配慮の観点から、また研究対象者に期待される利益と予想される危険の総合的評価が変わりえるような事実の有無の観点から必要な調査し意見を述べる。

5 侵襲を伴う研究であって介入を行う研究については、研究内容のねつ造や改ざんといった事実の有無の観点から必要な調査し意見を述べる。

6 臨床研究倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を研究責任者から入手する。

(1) 研究計画書

(2) 説明文書・同意文書

(3) 臨床研究の費用に関する資料

(4) その他倫理審査委員会が必要と認める資料

7 臨床研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者等は、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。

8 臨床研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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当該研究の実施上の観点及び審査の中立

性若しくは公立性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告しなければならない。

9 臨床研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するために、e-learning等の教育・研修を受けなければならない。また、その後も、少なくとも年に1回程度は継続して教育・研修を受けなければならない。

(臨床研究倫理審査委員会の構成)

第39条 臨床研究倫理審査委員会の構成は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- ①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。
- ②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。
- ③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。
- ④臨床研究倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤男女両性で構成されていること。
- ⑥5名以上であること。

2 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その人気は前任者の残任期間とする。委員の名簿は別添とする。

3 臨床研究委員会の委員長は、委員の互選により選出する。なお、当院に所属しないものは委員長に選出できない。委員長は、委員会を招集し、その議長となる。委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員（副委員長等）がその職務を代行する。

(臨床研究倫理審査委員会の運営)

第40条 臨床研究倫理審査委員会は、原則2か月に1回（第3週の水曜日）開催する。ただし、委員長が開催の必要があると判断した場合は随時委員会を開催することができる。

3 臨床研究倫理審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ臨床研究倫理審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知する。

4 臨床研究倫理審査委員会は、過半数の委員の出席からなること。ただし最低でも5名以上の委員の出席からなること。

5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6 臨床研究倫理審査委員が当該研究の研究責任者や関係者である場合、その委員は当該研究の審議及び採決への参加はできない。

7 臨床研究倫理審査委員会の審議にあたって、当該倫理審査委員会が必要と認める場合には、研究責任者の出席を求め、申請内容等を説明させることができる。

8 臨床研究倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

9 臨床研究倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

10 臨床研究倫理審査委員会の意見は、出席した委員全員の合意を原則とする。審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の大多数の意見をもって、臨床研究倫理審査委員会の意見とすることができる。

11 判定は次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査
- (4) 承認事項を取り消す（研究の中止または中断を含む）
- (5) 保留（研究の継続にはさらなる説明が必要）

12 臨床研究倫理審査委員会は、審議および採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存する。

13 臨床研究倫理審査委員会は、審議終了後速やかに審議結果を院長に、倫理委員会審議結果通知書により報告する。

14 倫理審査委員会の決定に対して異議申し立てがある場合には、倫理審査委員会の決定に対して異議がある場合には、再審査を請求することができる。

（迅速審査）

第 41 条 臨床研究倫理審査委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査の場合は迅速審査を行うことができる。迅速審査の結果は臨床研究倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告する。なお、研究計画書の軽微な変更のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等は、報告事項として取り扱う。

(1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の承認を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

⇒研究代表者所属機関の倫理審査承認通知書（写）の提出が必要

⇒試験を企画する学会や財団法人等の承認通知書は無効

(2) 研究計画の軽微な変更に関する審査

（例）期間延長、研究計画書の内容の変更を伴わない語気における記載整備等

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を伴わないものに関する審査

（例）カルテ等を用いた後ろ向き研究、アンケート・インタビュー等の一部の研究

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査

2 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

3 迅速審査は、委員長が行い、委員長が当該研究の当事者である場合は、副委員長が代行する。

4 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

5 迅速審査の結果を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、改めて臨床研究倫理審査委員会での審査を求めることができる。この場合において、委員長は相当の理由があると認めるときは、臨床研究倫理審査委員会で審査を行う。

6 第 1 項(2)の軽微な変更とは、研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。具体的には、研究期間の変更、実施予定症例数の変更、侵襲を伴わない行為の変更、軽微な侵襲を伴う行為の変更、研究実施体制の変更、研究計画書の記載整備、

医薬品・医療機器等の添付文書改訂、添付文書改訂に伴う副作用の変更、研究責任者または研究分担者の変更、研究費・契約期間等の契約関連の変更等が挙げられる。

7 軽微な侵襲とは、研究対象者に生じる障害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のものとする。例えば採血及び放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度を含む）であれば軽微な侵襲とする。

（他の医療機関からの調査審議の受託）

第 42 条 他の医療機関が実施する臨床研究について審査する場合、倫理審査委員会の設置者と当該医療機関の長との間で合意書が締結された後に、臨床研究倫理審査申請書の提出により調査審議を受託する。なお、当該研究機関の研究における事務局体制や研究の実施に際して必要と考えられる体制等についても考慮して審査し、結果通知書により速やかに当該研究責任者に報告する。

2 臨床研究倫理審査委員会は、他の医療機関が実施する臨床研究について審査を行った後、重篤な有害事象の発生等研究の停止や中止、研究計画書の変更等について当該研究について意見を求められた場合には、審査を行い当該研究責任者に報告する。

（臨床研究倫理審査委員会事務局）

第 43 条 臨床研究倫理審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 臨床研究倫理審査委員会の開催準備
- (2) 臨床研究倫理審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 臨床研究倫理委員会審議結果通知書の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保管
- (5) その他臨床研究倫理審査委員会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

2 臨床研究倫理審査委員会事務局は次の各号に示すものを当院ホームページ、厚生労働大臣の指定する方法により公表する。

- (1) 委員会の規程
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要

3 臨床研究倫理審査委員会事務局は会議の記録の概要のうち、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臨床研究倫理審査委員会が判断したものについては、公表しない。

4 臨床研究倫理審査委員会における記録の保管責任者は臨床研究倫理審査委員会事務局長とする。

5 委員会において保管する文書は以下のものである。

- (1) 当業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）

(6) 書簡等の記録

(7) その他必要と認められたもの

6 臨床研究倫理審査委員会において保管すべき文書の保管期間は、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）とする。

（臨床研究事務局）

第44条 院長は、臨床研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し臨床研究事務局を設ける。なお、臨床研究事務局は臨床研究倫理審査委員会事務局を兼ねる。

2 臨床研究事務局は、次の者で構成する。

(1) 事務局長：事務部長

(2) 事務局員：事務局職員 若干名

3 臨床研究事務局は、院長の指示により、次の業務を行う。

(1) 臨床研究倫理審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)

(2) 研究責任者及び研究依頼者等に対する必要書類の交付と申請手続きの説明

(3) 臨床研究倫理審査申請書及び臨床研究倫理審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付

(4) 結果通知書の作成と研究責任者及び研究依頼者への通知書の交付

(5) 臨床研究契約に係る手続き等の業務

(6) 臨床研究 終了・中止・中断 報告書の受領及び交付

(7) 記録の保存

(8) 臨床研究の実施に必要な手続きの作成

(9) 臨床研究に要する費用に関すること

(10) 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

第11章 個人情報の保護等

（個人情報等、試料及び死者の試料・情報の取り扱い）

第45条 研究者等及び院長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報の取扱いに関して、生命科学・医学系指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守して研究を実施する。

2 研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努める。

3 研究者等及び院長は、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情報と同様に、前項の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるよう努める。

4 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

附則

この手順書は、令和4年4月1日から施行する。