

# 松原メイフラワー病院 臨床研究に係わる標準業務手順書

## 第1章 目的と適用範囲

### 第1条（目的と適用範囲）

- 1 本手順書は、下記の倫理指針（以下、「倫理指針等」という）を順守し、臨床研究の実施に必要な手続きと運用に関する手順を定めるものである。
  - (1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省告示第3号）及びこれ以降の当指針に関する通知等
  - (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日文科科学省、厚生労働省、経済産業省告示）及びこれ以降の当指針に関する通知等
- 2 本手順書で使用する用語の意味は、前項1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第1章 第2「用語の定義」と同義とする。

## 第2章 病院長の業務

### 第2条（病院長の責務）

- 1 病院長は、当院で実施する臨床研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
- 2 病院長は、臨床研究に携わる関係者に対し、臨床研究を実施するに当たり、研究対象者の生命、健康及び人権を遵守し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底すること。
- 3 病院長は、臨床研究を実施するために必要な体制及び手順を整えるものとする。
- 4 病院長は、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こと。
- 5 病院長は、臨床研究に関する倫理及び臨床研究の実施に必要な知識並びに技術に関する教育・研修を受ける機会を確保するために必要な措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けるものとする。
- 6 病院長は、当院で実施する臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置を適切に講じるものとする。
- 7 病院長は、当院で実施する臨床研究が、前条第1項の倫理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な対応を取らなければならない。
- 8 病院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

### 第3条（臨床研究の申請等）

- 1 病院長は、研究責任者より、臨床研究申請書（書式3(研)）とともに、臨床研究計画書、同意説明文書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。  
なお、臨床研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下の通りとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りではない。
  - (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責任者等の氏名を含む。）
  - (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法
  - (6) 研究の科学的合理性の根拠
  - (7) インフォームド・コンセントを受ける手続き等（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を含む。）
  - (9) 研究対象者に生じる負担及び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わる資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
  - (11) 病院長への報告内容及び方法
  - (12) 研究の資金源等、当院の研究に係わる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
  - (13) 研究に関する情報公開の方法
  - (14) 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応
  - (15) 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、第 13 条の規定に基づく手続き
  - (16) 研究対象者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) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）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
  - (18) 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
  - (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) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係わる研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い
  - (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
  - (22) 第 20 条に規定する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
  - (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
- 2 病院長は、臨床研究実施期間中、倫理委員会の審査の対象となる文書が変更された場合は、臨床研究責任者からそれらの該当文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

#### 第 4 条（臨床研究実施及び継続の許可等）

- 1 病院長は、研究責任者から、前条第 1 項に基づき、当院における研究実施又は変更の許可を求められたときは、原則、第 3 章に規定する倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）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研究に関し必要な措置について決定しなければならない。
- 2 病院長は、他の研究機関と共同して実施する臨床研究について倫理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実施の許可、他の倫理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についても倫理委員会へ提供しなければならない。
- 3 病院長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係わる臨床研究計画書について、一つの倫理委員会による一括した審査を求めることができる。なお、当院の倫理委員会以外で審査が行われた場合は、前項に順じ、他の倫理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を当院の倫理委員会に報告するものとする。また、審査を求める倫理委員会の選択は、病院長が行うものとする。なお、一括した審査を行う場合は、当該倫理委員会設置者と各研究機関との間で一括審査に関する契約を交わすものとする。当院にて一括審査を行う場合も同様とする。

- 4 病院長は、倫理委員会の意見を尊重し、研究の実施又は継続の許可又は不許可その他研究についての必要な措置を決定し、その結果を臨床研究者に報告しなければならない。なお、倫理委員会が当該研究の実施又は継続について、不適當である旨の意見を述べるときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- 5 病院長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられ考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な措置を講じなければならない。
- 6 病院長は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。

#### 第5条（臨床研究の終了）

- 1 病院長は、研究責任者から研究の終了、若しくは中止又は中断についての報告（臨床研究終了(中止・中断)報告書（書式3(研)）を受けたときは、前条第1項の倫理委員会に必要な事項について報告しなければならない。

#### 第6条（厚生労働大臣等への報告、調査への協力）

- 1 病院長は、現在実施している、又は過去に実施された臨床研究について、倫理指針等に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理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判断した場合には、その対応の状況・結果を厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下、「大臣等」という。）に報告し、公表しなければならない。
- 2 病院長は、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。
- 3 病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、前条第5項の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

### 第3章 倫理委員会

#### 第7条（倫理委員会及び倫理委員会事務局の設置）

- 1 病院長は、臨床研究を行うことの適否その他の臨床研究に係る調査審議を行わせるため、倫理委員会を院内に設置する。
- 2 病院長は、倫理委員会の委員を指名し、また、倫理委員会の運営の手続きに関する規定を定めるものとする。
- 3 病院長は、倫理委員会の業務の円滑化を図るため、倫理委員会の運営に関する事務および支援を行う者を指名し、倫理委員会事務局を設置するものとする。
- 4 病院長は、倫理委員会の運営に当たり、倫理委員会の運営の手続きに関する業務手順書及び委員名簿を厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システム（倫理委員会報告システム（<http://rinri.mhlw.go.jp/>））において公表するものとする。ただし、審査の概要のうち、研究対象者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委員会が判断したものについては、この限りではない。
- 5 病院長は、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研究を受けることを確保するため必要な措置を講じるものとする。

- 6 病院長は、倫理委員会の組織及び体制が倫理指針等に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

#### 第8条（記録の保管）

- 1 病院長は、倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料を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に関する審査資料にあつては、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）、適切に保管するものとする。なお、研究計画書で規定する保管期間が当該期間より長い場合は、研究計画書の保管期間に従うものとする。

### 第4章 研究者等の業務

#### 第9条（研究者等の要件）

- 1 研究者等は、以下の要件を満たさなくてはならない。
  - (1) 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。
  - (2) 研究を実施するに当たり、あらかじめインフォームド・コンセントを受けること。
  - (3) 研究対象者及びその関係者からの相談、問い合わせ、苦情等（以下、「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応すること。
  - (4) 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) 次の場合には、速やかに研究責任者又は病院長に報告すること。
    - イ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者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
    - ロ 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性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
    - ハ 研究の実施の適正性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
  - (6) 研究の実施に先立ち、研究に関する倫理及び当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研究を受けること。また、研究期間中も継続して研究・教育を受けること。

#### 第10条（研究責任者の責務）

- 1 研究責任者は、研究の実施に先立ち、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、適切な研究計画書を作成すること。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ること。なお、研究計画書を変更する場合も同様とする。
- 2 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るものとする。
- 3 研究責任者は、研究計画書に従つ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。
- 4 研究責任者は、研究の実施に係わ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。
- 5 研究責任者は、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、速やかに病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し若しくは中止し（臨床研究終了(中止・中断)報告書（書式 3(研)）、または、研究計画書を変更（臨床研究に関する変更申請書（書式 10(研)）しなければならない。

- 6 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（臨床研究終了(中止・中断)報告書（書式 3(研)）。
- 7 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、病院長に必要な事項について報告しなければならない（臨床研究終了(中止・中断)報告書（書式 3(研)）。
- 8 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより（原則、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病院長に報告しなければならない（臨床研究実施状況報告書（書式 11(研)）。
- 9 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- 10 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、当該研究実施後においても、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。

#### 第 11 条（研究計画書の作成・変更）

- 1 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、病院長の許可を受ける為の申請手続きを行うこと（臨床研究申請書（書式 3(研)）。
- 2 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。
- 3 研究責任者は、当院における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しなければならない。

#### 第 12 条（研究に関する登録・公表）

- 1 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議が設置する大学病院医療情報ネットワーク協議会（UMIN）、一般財団法人日本医薬情報センターが設置する医薬品情報データベース（iyakuSearch）又は公益社団法人日本医師会治験促進センターが設置する臨床試験登録システムに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了した時は、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者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、倫理委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りではない。なお、この場合、病院長は、非公開とする理由を公開することが望ましい。
- 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は、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長に報告しなければならない（臨床研究申請書（書式 3(研)）の写し）。

## 第5章 インフォームド・コンセント等

### 第13条（インフォームド・コンセントを受ける手続き等）

#### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次に掲げる手続きに従って、原則としてあらかじめ文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りではない。なお、当院においては、原則、研究対象者本人より文書によるインフォームド・コンセントを受けるとし、20歳以上で十分な判断能力を有すると判断される者を対象とするが、説明文書を読むことができない等の場合は、公正な立会人（治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けない者で、被験者が同意文書等を読むことができない場合にインフォームド・コンセントの過程に立ち会う者。例えば、家族、友人、ソーシャルワーカー等。）が立ち会うこととする。

#### (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のインフォームド・コンセント

イ 研究者等は、実施しようとする研究が、侵襲を伴う、若しくは侵襲を伴わないが人体から取得された試料を用いる場合は、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。

ロ 研究者等は、実施しようとする研究が、人体から取得された試料を用いない研究（例えば、アンケート及びインタビュー、観察等）の場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者に文書の送付、パンフレットの配付及び当院ホームページへの掲載、院内の掲示板への掲示・備付け等により公開しなければならない。当該内容に変更がある場合も同様とする。また、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障しなければならない。

#### (2) 当院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のインフォームド・コンセント

イ 研究者等は、実施しようとする研究が、人体から取得された試料を用いる研究の場合には、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。ただし、研究対象者が既に死亡、転居等により連絡をとることができないなど、当該手続きを行うことが困難な場合であって、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続きを行うことなく、当院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ものとする。

(i) 人体から取得された試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当院が対応表を保有しない場合に限る。）されていること。

(ii) 人体から取得された試料が(i)に該当しない場合であって、同意を受けた先行研究において明示された目的とは別の利用目的のために試料を利用しようとする場合など、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同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者に通知し、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（例えば、先行研究と同様の目的で追加研究を行う場合などで、倫理委員会が承認し、病院長が了承した場合をいう。）。

(iii) 人体から取得された試料が①及び②のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件のすべてを満たしていること。

① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者通知し、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、研究対象者が拒否できる機会を保障すること。

③ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者の同意を受けることが困難であること。

- ロ 研究者等が、人体から取得された試料を用いない研究を実施しようとするとき、研究に用いられる情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であっても当院が対応表を保有していない場合に限る。）されている場合を除き、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者に通知し、又は公開し、研究が実施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しなければならない。
- 2 研究者等は、研究計画書を変更して実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて前項によるインフォームド・コンセントの手続き等を行わなければならない。ただし、変更内容が、共同研究機関の研究責任者の変更などで、倫理委員会の意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、この限りではない。
- 3 説明事項
- インフォームド・コンセントを受ける際に、研究対象者に対し説明すべき事項は、原則として以下の通りとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りではない。
- (1) 研究の名称及び当該研究の実施について病院長の許可を受けている旨
  - (2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
  - (3) 研究の目的及び意義
  - (4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
  - (5) 研究対象者として選定された理由
  - (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（研究対象者から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が不利益な取り扱いを受けない旨
  - (9) 研究に関する情報公開の方法
  - (10) 研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者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で研究計画書及び研究の方法に関する試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を含む。）
  - (12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
  - (13) 研究の資金源等、研究機関の研究に係わる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係わる利益相反に関する状況
  - (14) 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応
  - (15) 研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
  - (16) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
  - (17) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
  - (18) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係わる研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
  - (19) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
  - (20) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者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伴うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

- 4 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続き  
研究者等は、研究対象者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に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。
- 5 インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化
- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件のすべてに該当する研究を実施しようとする場合には、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、本条第1項及び第2項の規定による手続きの一部又は全部を簡略化することができる（例えば、無記名で行われるアンケート調査であって、当該調査の目的を事前に伝えることにより、研究結果にバイアスが生じるおそれがある研究など。）。
- イ 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
  - ロ 第1項及び第2項の規定による手続き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。
  - ニ 第1項及び第2項の規定による手続き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。
  - ホ 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)の規定により本条第1項及び第2項の規定による手続き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。
- イ 研究対象者に対し、病院ホームページ等で試料・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。
  - ロ 研究対象者に対し、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。
  - ハ 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。
- 6 同意の撤回等  
研究者等は、研究対象者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に説明し、可能であれば、その旨を文書により入手若しくは記録すること。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、倫理委員会の意見を受けて病院長が許可したものは、この限りではない。なお、その場合、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、当該研究の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6章 個人情報等

### 第14条（個人情報等に係わる基本的責務）

#### 1 個人情報等の保護

- (1) 研究者等及び病院長は、個人情報の取扱いに関して、倫理指針等の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）及びそれに関連する法律等を遵守しなければならない。
- (2) 研究者等及び病院長は、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情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるものとする。

## 2 個人情報等の適正な取得等

- (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者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。

## 第 15 条（個人情報等の安全管理）

### 1 個人情報等の適正な取扱い

- (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当院が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）については、漏えい、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、病院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

### 2 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 病院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他保有する個人情報の安全管理のため、必要かつ適切な物理的及び技術的な措置を講じなければならない。
- (2) 病院長は、当院において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報の安全管理が図られるよう必要かつ適切な組織的及び人的措置並びに監督を行わなければならない。

## 第 16 条（保有する個人情報の開示等）

### 1 保有する個人情報に関する事項の公表等

- (1) 病院長は、研究対象者に係る個人情報に関し、当院にて保有する個人情報（委託して保管する場合を含む。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かななければならない。

イ 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名

ロ 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途

ハ (2)又は2(1)、(3)、(4)若しくは(6)の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続き

ニ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

- (2) 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。
- (3) (1)ロ及び(2)の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

イ 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

ロ 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当院の権利又は正当な利益を害するおそれのある場合

- (4) 病院長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

### 2 開示等の求めへの対応

- (1) 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合には、その旨を通知することを含

む。)を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

- イ 研究対象者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
  - ロ 当院の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれのある場合
  - ハ 法令に違反することとなる場合
- (2) 病院長は、1(2)の規定による利用目的の通知又は(3)の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。
- (3) 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうち本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下、「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定において特別の手続きが定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。
- (4) 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第14条の2(1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は同条(2)の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、地帯あく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りではない。
- (5) 病院長は、(1)の規定により求められた措置の全部もしくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は(3)若しくは(4)の規定により求められた措置の全部もしくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、(1)、(3)又は(4)の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その内容を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

## 第7章 重篤な有害事象への対応

### 第17条（重篤な有害事象への対応）

#### 1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、3(1)の規定による手順等に従い、研究対象者への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

#### 2 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を病院長に報告するとともに、3(1)の<重篤な有害事象発生時の対応手順>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わる情報を共有しなければならない（重篤な有害事象に関する報告書（書式12(研)））。
- (2) 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わる情報を共有しなければならない（重篤な有害事象に関する報告書（書式12(研)））。また、(1)の規定に準じて、速やかに病院長に報告すること。

### 3 病院長の対応

- (1) 病院長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、別紙 1 の重篤な有害事象が発生時の対応手順に従って、適正かつ円滑に対応を行うこと。
- (2) 病院長は、2(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従っ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委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- (3) 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、病院長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

## 第 8 章 研究の信頼性確保

### 第 18 条（利益相反の管理）

- 1 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係わ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。
- 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、当該研究の資金源等の当院の研究に係わる利益相反に関する状況も含めた当該研究に係わ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。
- 3 研究者等は、前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、第 13 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に説明しなければならない。

### 第 19 条（研究に係わ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わる資料（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、3 に規定する手順に基づき、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、紛失等を起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 3 病院長は、別紙 2 の人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順に従い、当院が実施する研究に係わる人体から取得された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。
- 4 研究責任者は、3 の規定する手順に従って、2 の規定による管理の状況について病院長へ報告しなければならない。
- 5 病院長は、当院の情報等について、3 の手順に従って、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。
- 6 病院長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

### 第 20 条（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が、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モ

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、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより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病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 病院長は、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。

(付則)

本手順書は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。

**<重篤な有害事象発生時の対応手順>**

- ① 研究者等は、重篤な有害事象の発生を知った時には直ちに研究責任者及び病院長に報告する。
- ② 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った時には、速やかに第一報として、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1(研)）を作成し、病院長へ提出するとともに、その写しを保管すること。  
なお、当該研究が他の研究機関と共同して実施する臨床研究の場合は、当該研究の研究計画書の手順に従い、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こと。また、他の研究機関の研究責任者より、有害事象の発生に係る情報の提供があった場合は、当該情報について、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1(研)）を作成し、病院長に提出するとともに、その写しを保管すること。
- ③ 病院長は、研究責任者より提出された②の報告書に基づき、倫理委員会へ意見を求める。
- ④ 倫理委員会は当該研究の継続の可否について審査を行い、文書により意見を述べる（臨床研究審査結果通知書（書式 5(研)））。
- ⑤ 病院長は、④の通知書に基づき、その意見を尊重するとともに、当該研究の継続の可否その他研究に関し必要な措置について決定し、その結果を速やかに研究責任者に通知する。
- ⑥ 研究責任者は、第一報を提出後、詳細が明らかになれば速やかに第一報の追加情報（書式 12-2(研)）を作成し、病院長に提出するとともに、その写しを保管すること。
- ⑦ 病院長は、研究責任者より提出された⑥の報告書に基づき、倫理委員会へ意見を求める。  
倫理委員会及び病院長は、④及び⑤の手順に準じた対応を行うこと。  
なお、病院長は倫理委員会からさらなる情報を求められた場合は、それに求めに応じること。
- ⑧ 研究責任者は、⑤及び⑦の病院長の決定について、速やかに研究者等に伝えること。

注) 病院長は、当院で発生した重篤な有害事象について、必要に応じて、医療安全委員会等へ報告すること。

### <人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順>

#### ① 研究者等の責務

- i) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係わる資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- ii) i)の資料には、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、署名を含む。）などを含むものとする。なお、修正を行う際には、当該修正履歴だけでなく、その理由も記録に残すように努めること。
- iii) i)の情報等のうち、当該研究に係る個人情報については、利用目的の達成の必要な範囲内において、最新の内容（住所変更等）に保つように努めること。
- iv) 研究者等は、研究対象者が作成する記録等が正確に作成されたことを確認すること。

#### ② 研究責任者の責務

- i) 研究責任者は、人体から収録された試料及び情報等を保管するときは、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、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。
- ii) 研究責任者は、人体から取得された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しなければならない。なお、情報等を保管は、情報等の名称、保管場所、研究対象者から得た同意の内容を把握できるようにしておくこと。
- iii) 研究責任者は、情報の管理状況について、保管対象となるもの、保管場所、保管方法等を病院長に報告しなければならない。

#### ③ 病院長の責務

- i) 病院長は、当院で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適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- ii) 病院長は、人体から収録された試料及び情報等の保管に際して次の保管責任者を指名し、管理させるものとする。
  - ・診療録、検査データ、同意文書等：医療事務責任者
  - ・レントゲンフィルム：放射線科責任者
  - ・症例報告書、研究対象者が作成する記録：臨床研究部部長
  - ・処方薬に関する記録：薬剤科責任者
  - ・当該研究に関する病院長及び研究責任者宛の通知文書や提出書類等（倫理委員会関連書類を含む。）：臨床研究部部長
  - ・臨床研究に関する文書：臨床研究部部長
  - ・保管すべき人体から取得された試料：検査科責任者、臨床研究部部長
- iii) 病院長は、研究責任者から情報等の管理状況について報告を受け、必要時には指導するとともに、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法について把握すること。
- iv) 病院長は、保管すべき情報等が電子媒体等に記録されたデータの場合は、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、見読性の保持等に留意すること。

#### ④ 情報等の保管及び廃棄

- i) 病院長は、当院の情報等について、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が、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、以下のいずれかの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行うこと。
  - ・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
  - ・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
 また、連結可能匿名化された情報について、当院が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。
- ii) 病院長及び研究責任者は、i)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じること。
- iii) 病院長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。