

りんくう総合医療センターにおける人を対象とする生命科学・医学系研究に係る  
標準業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」(以下「指針」という。)に準じて、研究の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、原則としてりんくう総合医療センターに所属する研究者が指針に基づいて当センターで実施される人を対象とする生命科学・医学系研究に対して適用する。りんくう総合医療センター臨床研究倫理委員会で扱われる人を対象とする生命科学・医学系研究とは、以下に示すような介入研究である(1)または(2)と、観察研究である(3)、および研究には関与せず試料・情報の提供のみを行う(4)がそれに該当する。(1)に関しては別途臨床研究法が適応され当院の臨床研究倫理委員会は認定臨床研究審査委員会ではないため、認定臨床研究審査委員会による承認を受け法の定める手続きが確実に遂行され十分なサポートを受けることが可能な研究を研究協力として行うことのみ可能である。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生物学上、遺伝学上及び医学上の有意義な成果が見込まれるものでなければならない。またヒトゲノム遺伝子解析研究の実施及びその成果の応用は、倫理的、法的及び社会的問題に十分配慮して行わなければならない。

- (1) 「特定臨床研究」: 介入研究のうち臨床研究法(平成29年法律第16号。以下「法」という。)に定める特定臨床研究(医薬品医療機器等法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究あるいは製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究。認定臨床研究審査委員会による承認を受け法の定める手続きが確実に遂行されているもの、実施基準遵守義務を有するもの)
- (2) 「特定臨床研究以外」: 介入研究のうち法に定める特定臨床研究以外の研究(法の範囲外のもの、人を対象とする医学的研究に関する倫理指針に準拠し、実施基準遵守は努力義務とされるもの)。ただし、指針に定められた一括審査が当院を含みなされた場合には当院の臨床研究倫理委員会での審査は行わないが委員会への報告は必要とする。
- (3) 「観察・ヒトゲノム・遺伝子研究」: 指針に示された手術・手技の臨床研究ある

いは観察研究(法の範囲外のもの、人を対象とする医学的研究に関する倫理指針に準拠)。ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する研究も含む。

- (4)「試料・情報の提供」: 日常の診療行為や他の承認された臨床研究により得られた試料・情報の提供のみを行う場合。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、原則として適用としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究(ただし、当院からの試料・情報の提供がなされる場合は上記(4)に含み審査の対象である)

- ①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ②既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)
- ③既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

エ 以下に示すものは臨床研究の対象外であり審査を行わない

- ① 症例報告(除外条件あり、りんくう総合医療センター臨床研究倫理委員会規定に定める)
- ② 使用・特定使用成績調査
- ③ 副作用報告(薬事報告)
- ④ その他日常臨床業務に関わることの報告

3 我が国の研究機関が日本国外において研究を実施する場合(海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。)は、この指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。

4 指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる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いて我が国の病院長が許可したときには、指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

- ①インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
- ②研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が

## 講じられる旨

- 5 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適応か否かの判断は、本手順書および指針で研究責任者が確認し、判断が困難な場合は、臨床研究倫理委員会あるいは委員長に事前相談し判断を仰ぐものとする。

## (用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。

- 1) 人を対象とする生命科学・医学系研究、人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。  
ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。①傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む)の理解②病態の理解③傷病の予防法の改善又は有効性の検証④医療における診断方法及び治療法の改善又は有効性の検証  
イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。  
なお、傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は研究には該当しない。
- 2) 侵襲 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることを用いる。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
- 3) 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(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)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。)をいう。
- 4) 人体から取得された試料 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。ただし、研究とその評価により学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、さらに一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は除く。
- 5) 研究に用いられる情報 研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、

投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。

- 6) 既存試料・情報 次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
  - ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
  - ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
- 8) 研究対象者 次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。
  - ① 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。)
  - ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
- 9) 研究機関 研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。
- 10) 共同研究機関 研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。
- 11) 研究者等 研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。
- 12) 研究責任者・研究代表者 研究責任者は研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。なお、多施設共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。研究代表者は多施設共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
- 13) 倫理委員会 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するために設置された合議制の機関をいう。
- 14) インフォームド・コンセント 研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究(試料・情報の取扱いを含む。)を実施又は継続されることに関する同意をいう。
- 15) 代諾者等 生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる

者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者(代諾者)に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

- 16) インフォームド・アセント 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研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。
- 17) 有害事象 実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。
- 18) 重篤な有害事象 有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
  - ① 死に至るもの
  - ② 生命を脅かすもの
  - ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
  - ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
  - ⑤ 子孫に先天異常を来すもの
- 19) 予測できない重篤な有害事象 重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
- 20) モニタリング 研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。
- 21) 監査 研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針や研究計画書に従い行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。
- 22) 研究協力機関 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲[軽微な侵襲を除く]を伴う試料の取得は除く)研究機関に提供のみを行う機関をいう。なお、研究協力機関が上記試料・情報を取得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、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。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つて、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。

(研究者等の責務)

第4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、研究を実施するものとする。

- 2 研究者等は、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、りんくう総合医療センター病院長(以下「病院長」という)の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けけるものとする。ただし、研究協力機関が当院であり、上記試料・情報を取得し他の研究機関がその提供を受け研究を実施する場合には、そのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない、研究協力機関である当院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。なお、利益相反に関する状況についても、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ものとする。
- 3 研究者等は、研究対象者又はその代諾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する。
- 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、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、速やかに病院長及び研究責任者に報告するものとする。
- 6 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理委員会の審査及び病院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施するものとする。
- 7 研究者等は、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(第4条8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するものとする。
- 8 研究者等は、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、速やかに研究責任者又は病院長に報告するものとする。
- 9 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。

(研究責任者の責務)

第5条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成するものとする。研究計画書を変更するときも同様とする。多施設共同研究で当院が研究協力機関の場合には、これらの手続きが研究を実施する研究機関においてこれらの手続きが適切に行われていることを確認する。

- 2 研究責任者は、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、研究計画書を作成するものとする。また、研究計画書の作成に当たって、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ものとする。
- 3 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るものとする。
- 4 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・管理するものとする。
- 5 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る。
- 6 研究責任者は、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(第5条7項に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、病院長に対して報告し、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ものとする。
- 7 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、又は研究計画書を変更するものとする。
- 8 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、当該研究を中止するものとする。

- 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する。
- 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る。

(病院長の責務)

第6条 病院長は、実施を許可した研究について、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、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。
- 3 病院長は、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、文書による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ものとする。
- 4 病院長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理委員会に意見を求め、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。なお、患者申出療養制度を使用する場合や先進医療を行う場合は、それぞれ、当該研究機関の許可した後に、厚生労働省の患者申出療養評価会議、先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要があり、厚生労働大臣への届出又は承認を受けるものとする。
- 5 病院長は、当該研究機関の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する。
- 6 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ようと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、適切な対応をとるものとする。
- 7 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るものとする。
- 8 病院長は、試験薬等管理者として薬剤部長を指名し、病院内で実施される試験薬等を管理させるものとする。ただし、当該試験が医薬部外品又は医療機器に係るものであるときは、研究責任者を試験薬等管理者に指名し、医薬部



外品又は医療機器を管理させるものとする。なお、試験薬等の取扱い及び保管・管理については別途定めるものとする。

- 9 病院長は当該機関において実施され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するものとする。

(研究の手続き)

第7条 病院長は、研究の実施に携わる関係者に対し、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。

- 2 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等を作成し、病院長の許可を受けるものとする。
- 3 研究責任者は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントの手続に必要な事項等を研究計画書等に記載する。
- 4 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、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研究計画書を作成する。多施設共同研究として研究代表機関の倫理審査委員会にて一括した審査が行われた場合、当院の研究責任者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を当院の臨床研究倫理委員会に提出し病院長に研究の実施の許可を受ける。
- 5 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。
- 6 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関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する。
- 7 研究責任者及び研究に係る業務を分担する者(以下「研究分担者」という。)は、すべての申請を行うにあたり、総務課の指定する教育・研修を年 1 回以上継続して受講しなければならない。なお、病院長についてもこれらの教育・研修を受けるものとする。
- 8 研究責任者は、介入を行う研究(1)については研究中央施設の主任研究者による臨床研究実施計画・研究概要公開システム(Japan Registry of Clinical

Trials、jRCT)において登録がなされたことを確認しその事実を倫理委員会に報告しなければならない。(2)については、jRCT あるいは国立大学附属病院長会議(UMIN)、一般財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)、公益社団法人日本医師会、その他海外登録サイト(ClinicalTrials.gov など)が設置している公開データベースに、当該研究の概要を研究中央施設の主任研究者により登録がなされたことの確認あるいは当院の研究責任者によりその実施に先立って登録する。当院の研究責任者により登録の場合は研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新するものとする。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、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、この限りでない。

- 9 研究責任者は、新規審査申請書及び研究計画書等の審査資料等を病院長に提出するものとする。

(研究実施の審査・決定等)

第8条 病院長は、研究責任者から提出された研究計画書等の審査の対象となる文書を倫理委員会に提出し、研究の実施について倫理委員会の意見を求めるものとする。ただし、病院長は、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、倫理委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、病院長は、許可後遅滞なく倫理委員会の意見を聴くものとし、倫理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、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとるものとする。他院で実施される研究について当院で審査に付することができる場合も同様であり、当院以外の施設の状況等の情報が入手できている必要がある(実施できる研究はりんくう総合医療センター臨床研究倫理委員会要綱に定める通りである)。

- 2 病院長は、倫理委員会の意見に基づき指示・決定を受け、研究の実施の可否を決定し、研究責任者に対して審査の結果を文書にて通知するものとする。
- 3 病院長は、倫理委員会が審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認した場合は、研究責任者から修正書類を提出させるものとする。
- 4 病院長は、倫理委員会が研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を許可することはできない。病院長は、実施を承

認できない旨の決定及びその理由を文書により、研究責任者に通知するものとする。

(研究の実施状況報告・結果説明等)

第9条 研究責任者は、研究において少なくとも年1回、実施状況報告を病院長に報告するものとする。

- 2 病院長は、研究責任者から実施状況について報告を受けたときは、必要に応じて、当該研究に関する審査を行った倫理委員会に必要な事項を報告するものとする。
- 3 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充分考慮し、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。特に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(相談窓口の設置やカウンセリングに適切な施設への紹介等)。

(研究計画書等の変更)

第10条 研究責任者は、研究の実施期間中に研究計画を追加、更新又は改訂する場合は、変更申請書及びそれに該当する審査資料等のすべてを病院長に提出するものとする。

- 2 病院長は、研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求め、病院長の決定を文書により研究責任者に通知するものとする。
- 3 病院長は、倫理委員会が実施中の研究の実施状況等において、倫理委員会が既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)等の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の決定及び理由を文書により研究責任者に通知するものとする。

(研究計画書からの逸脱等)

第11条 研究責任者等は、研究計画から逸脱した場合には、研究計画書からの逸脱報告書に逸脱内容及びその理由等を記載し病院長に提出するものとする。

- 2 病院長は、研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求め、病院長の決定を文書により研究責任者に通知するものとする。
- 3 病院長は、倫理委員会が実施中の研究の実施状況等において、倫理委員会が既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)等の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の決定及び理由を文書により研究責任者に通知するものとする。

- 4 病院長は、現在実施している又は過去に実施された研究のうち、指針に該当する研究について、本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及び文部科学大臣に報告し、公表するものとする。 \_

(重篤な有害事象の発生)

- 第12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、別途定める手順書に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者及び病院長に報告するものとする。
- 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、適切な対応を図るとともに、重篤な有害事象に関する報告書を病院長に提出するものとする。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する。 \_
  - 4 病院長は、重篤な有害事象の発生について報告があった場合、速やかに必要な対応を行うとともに、研究の継続の可否、有害事象の評価等について、倫理委員会の意見を求め、病院長の決定を文書により研究責任者に通知するものとする。
  - 6 病院長は、倫理委員会が実施中の研究の実施状況等において、倫理委員会が既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)等の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の決定及び理由を文書により研究責任者に通知するものとする。
  - 7 重篤な有害事象とは、有害事象のうち、死亡に至るもの、生命を脅かすもの、治療のため入院又は入院・加療期間の延長が必要なもの、永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの、子孫に先天異常を来すものをいう。
  - 8 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、対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表するものとする。 \_

(新たな安全性に関する情報の入手)

第13条 研究責任者等は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、必要に応じて速やかに、安全性情報等に関する報告書を病院長に提出するものとする。なお、一括審査の場合は、この限りではなく、各施設から集約された報告をまとめて提出することもできる。

2 病院長は、研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求め、病院長の決定を文書により研究責任者に通知するものとする。

3 病院長は、倫理委員会が実施中の研究の実施状況等において、倫理委員会が既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)等の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の決定及び理由を文書により研究責任者に通知するものとする。

(研究の中止、中断及び終了)

第14条 研究責任者は、研究を中止、中断及び終了する場合は、病院長に遅滞なく研究終了(中止・中断)報告書を提出するものとする。

2 病院長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理委員会に必要な事項を報告するものとする。

(他機関に研究協力機関として試料・情報の提供のみ行う場合の手続き<当院が共同研究機関ではなく研究協力機関に該当する場合>)

第15条 他機関に新規あるいは既存試料・情報の提供のみ行う者は、倫理委員会の審査及び病院長の許可を受けるのではなく、「研究協力機関として他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を病院長に届出を行うことで提供することができる。

2 研究協力機関であることを必ず確認を行うこと。ここでいう研究協力機関とは研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関あるいは共同研究機関以外であって、当該研究のために試料・情報を研究機関に提供のみを行う機関をいう。

3 研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲[軽微な侵襲を除く]を伴う試料の取得は除く)提供を行う場合、インフォームド・コンセントは研究機関あるいは共同研究機関における研究者等が受けなければならないが、研究協力機関で試料・情報を提供する者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。研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに研究責任者に報告を行わなければならない。

- 4 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、届出書が受理された後にさらに提供する機関がある場合は、他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録を病院長に届け出るものとする。

#### (結果の登録・公表)

第16条 研究を終了したときには、研究責任者がデータベース登録を行った場合には遅滞なく当該研究の結果を登録するものとする。

- 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、遅滞なく病院長へ報告するものとする。
- 3 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。

#### (自己点検及び厚生労働大臣等の調査への協力)

第17条 病院長は、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するものとする。

- 2 病院長は、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年 1 回以上、自ら点検および評価を行うものとし、点検の結果について倫理委員会に指示し意見を求めることができる。なお、その結果に基づき適切な対応をとるものとする。
- 3 病院長は、倫理委員会が行う調査に協力するものとする。

#### (モニタリング及び監査)

第18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、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、モニタリング及び必要に応じて監査を実施するものとする。

- 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・管理を行う。

- 3 病院長は、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るものとする。
- 4 研究責任者は、モニタリングに従事する者に対して、当該モニタリングの結果を報告させるものとし、必要に応じて病院長に報告するものとする。
- 5 研究責任者及び病院長は、監査に従事する者に対して当該監査の結果を報告させるものとする。
- 6 病院長は、モニタリング及び監査の結果報告を受けた場合は、研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求め、病院長の決定を文書により研究責任者に通知するものとする。
- 7 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。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第19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(以下「情報等」という。)を正確なものにするものとする。

- 2 病院長は、人を対象とする医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関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適切に保管されるよう必要な監督を行い、適正に試料及び情報等を提供するために整備を行うものとする。
- 3 研究責任者及び研究者等は人体から採取された試料及び情報等の保管について、第19条2項の規定により病院長の定める手順書に従うものとする。

附則

1. 本手順書は、病院長の指示のもと必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。
2. 本手順書は令和3年8月1日から適用する。
3. 本手順書は令和5年7月4日から適用する。