

# 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書

## 1. 総則

本手順書は、成田赤十字病院（以下、「当院」という。）における臨床研究及び疫学研究など人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究に係る業務に対して、研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

## 2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

### 2.1. 指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29年2月28日 文部科学省・厚生労働省告示第 1号）を指す。

### 2.2. 人を対象とする医学系研究

当院において行われる医学系研究であって、人及び人体から取得された試料や情報を対象として、健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施されるものをいう。（以下、単に「研究」という）

### 2.3. 研究者等

研究責任者、その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。

### 2.4. 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。

### 2.5. 研究機関の長

成田赤十字病院長を指す。（以下、「院長」という。）

### 2.6. 倫理審査委員会

成田赤十字病院倫理委員会を指す。（以下、「倫理委員会」という。）

### 2.7. 試料・情報

人体から取得された試料（サンプル）及び研究に用いられる情報（データ）をいい、死者に係るものを含む。

- (1) 人体から取得された試料とは、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をいう。
- (2) 研究に用いられる情報とは、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等であって、研究に用いられるものをいう。
- (3) 既存試料・情報とは、試料・情報のうち、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（以下、「プロトコール」という。）が作成されるまでに既に存在する試料・情報

2) プロトコール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プロトコールの研究に用いられることを目的としていなかったもの

## 2.8. 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する研究に、協力して下さる方をいい、死者を含む。

(1) 研究を実施される者

(2) 研究を実施されることを求められた者

(3) 研究に用いられることとなる既存試料・情報を提供した者

## 2.9. 侵襲

研究目的または通常の診療目的を越えて行われる穿刺、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、研究対象者の身体や精神に傷害又は負担が生じることをいう。

## 2.10. 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をいい、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。

## 2.11. 試料・情報の収集・分譲

研究対象者から取得、又は他の機関から提供を受けた試料・情報を保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務をいう。

## 2.12. 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、研究対象者の保護、研究の信頼性、指針及びプロトコールの遵守、研究の進捗などの状況について、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

## 2.13. 監査

研究結果の信頼性を確保するため、指針及びプロトコールの遵守について、研究責任者が指定した者に行わせる検査をいう。

## 2.14. 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。

## 3. 研究者等の基本的責務

### 3.1. 研究対象者等への配慮

(1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施する。

(2) 研究者等は、研究を実施するに当たり、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。

- (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、速やかに院長及び研究責任者に報告する。

### 3.2. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保等

- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理委員会の審査及び院長の許可を受けたプロトコールに従って、適正に研究を実施する。
- (2) 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、次号に該当する場合を除き、速やかに研究責任者に報告する。
- (3) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは、科学的合理性を著しく損ない、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院長に報告する。

### 3.3. 教育・研修

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・研修を受けるものとする。

## 4. 研究責任者の責務

### 4.1. プロトコールの作成及び研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切なプロトコールを作成する。プロトコールを変更するときも同様とする。
- (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、プロトコールを作成する。また、プロトコールの作成に当たって、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。
- (3) 研究責任者は、侵襲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、当該侵襲がすべて軽微である場合を除き、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、保険への加入やその他の必要な措置を適切に講じる。
- (4) 研究責任者は、本手順書の8の規定に基づき、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表する。

(5) 研究責任者は、プロトコール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。

#### 4.2. 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

(1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施および研究結果の信頼性の確保に努める。

(2) 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つて、研究の継続に影響を与えると考えられる情報を得た場合には、(3)に該当する場合を除き、遅滞なく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、又はプロトコールを変更する。

(3) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは、科学的合理性を著しく損ない、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、速やかに院長に報告し、必要に応じて、研究を停止若しくは中止、又はプロトコールを変更する。

(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や、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。

(5) 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、別途定める「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」（以下、安全SOPという）の規定に従い、速やかに、必要な措置を講じる。

(6) 研究責任者は、プロトコール及び安全SOP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院長に報告する。

(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、院長に必要な事項について報告する。

(8) 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。

#### 4.3. 研究実施後の研究対象者への対応

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。

### 5. 院長の責務

#### 5.1. 研究に対する総括的な監督

(1) 院長は、実施を許可した研究について、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。

(2) 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。

- (3) 院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさない。また、その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- (4) 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。

#### 5.2. 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備する。
- (2) 院長は、当院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。
- (3) 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。
- (4) 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、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行う。
- (5) 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る。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。
- (6) 院長は、本手順書に定める権限又は事務を倫理委員会に委任する。

#### 5.3. 研究の許可等

- (1) 院長は、研究責任者から研究の実施又は、プロトコール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事項について決定する。
- (2) 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等に意見を求め、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、適切な対応を行う。
- (3) 院長は、倫理委員会等が行う調査に協力する。
- (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。
- (5) 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等に必要な事項について報告を行う。

#### 5.4. 厚生労働大臣（以下単に「大臣」という。）への報告等

- (1) 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、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理委員会等の意見を求め、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・結果を大臣に報告し、公表する。
- (2) 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、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。

(3) 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伴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に合理的な可能性があるときは、5.3.(2)の対応の状況・結果を速やかに大臣に報告し、公表する。

## 6. プロトコールに関する手続

### 6.1. 研究責任者によるプロトコールの作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施（プロトコール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、あらかじめプロトコールを作成し、院長の許可を受ける。
- (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、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プロトコールを作成する。
- (3) 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プロトコールを作成する。

### 6.2. 院長による倫理委員会への付議

- (1) 院長は、研究責任者から、当院における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理委員会の意見を求める。
- (2) 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求める前に許可を決定することができる。この場合において、院長は、許可後遅滞なく倫理委員会の意見を求めるものとし、倫理委員会が研究の停止若しくは中止又はプロトコール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、研究を停止若しくは中止又はプロトコールを変更させるなど適切な対応を行う。
- (3) 院長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理委員会の意見を求める場合には、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倫理委員会へ提供する。
- (4) 院長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係るプロトコールについて、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

### 6.3. 院長による許可

- (1) 院長は、倫理委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究の開始、継続、中止、または終了について必要な事項を決定する。
- (2) 院長は、倫理委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可しない。

### 6.4. 研究責任者及び院長による研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、研究終了その旨及び研究その結果概要を文書

により遅滞なく院長に報告する。

- (2) 院長は、研究責任者から (1)の規定による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等に、研究終了の旨及び研究その結果概要を文書により報告する。

## 7. プロトコールの記載事項

### 7.1. 人を対象とする医学系研究を実施する場合のプロトコール

プロトコールは、原則として次に掲げる事項を含むものとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りではない。

- (1) 研究の名称
- (2) 研究の実施体制（研究を実施する機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- (3) 研究の目的及び意義
- (4) 研究の方法及び期間
- (5) 研究対象者の選定方針
- (6) 研究の科学的合理性の根拠
- (7) 本手順書9.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、説明及び同意に関する事項を含む。）
- (8) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- (9) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- (10) 本手順書12.の規定による、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) 院長への報告内容及び方法
- (12) 研究の資金源等、研究機関の研究に係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) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- (15) 本手順書10.の規定による、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（本手順書10.1.の規定による、代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- (16) 本手順書10.2.の規定による、インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明に関する事項を含む。）
- (17) 本手順書9.6.の規定による、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いて、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施する場合は、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることを判断する方法、及び事後的に説明すべき事項を記載した文書により可及的速やかにインフォームド・コンセントを受ける方針

- (18) 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
- (19) 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
- (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) 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
- (22) 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、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- (23) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- (24) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- (25) 本手順書13.の規定による、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

## 7.2. 試料・情報の収集・分譲を実施する場合のプロトコール

プロトコールは、原則として次に掲げる事項を含むものとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りではない。

- (1) 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲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・分譲の目的及び意義
- (3) 試料・情報の収集・分譲の方法（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
- (4) 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- (5) 本手順書9.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、説明及び同意に関する事項を含む。）
- (6) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- (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・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- (10) 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- (11) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応



- (12) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- (13) 研究の実施に伴い、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、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- (14) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない、将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

## 8. 研究に関する登録・公表

### 8.1. 研究の概要及び結果の登録

- (1) 研究責任者は、介入を伴う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、プロトコールの変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。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。
- (2) (1)の規定に関わらず、研究対象者等の人権、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産等の保護のため又は研究の実施に著しく支障が生じる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院長が許可したものについては、この限りではない。

### 8.2. 研究結果の公表

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等の個人情報等、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産等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する。
- (3) 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については、結果の最終の公表を行ったときに、遅滞なく院長へ報告する。

## 9. インフォームド・コンセントを受ける手続等

### 9.1. インフォームド・コンセントを受ける手続

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のインフォームド・コンセントに関する手続は、法令の規定に基づいて既存試料・情報の提供を行う場合を除き、原則としてそれぞれ次の9.1.1. - 9.1.4.までの手続に従い、院長の許可を受けたプロトコールに定めるところによる。

#### 9.1.1. 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、それぞれ次の(1)又は(2)の手続に従って研究を実施する。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、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試料・情報の提供をした日から3年

を経過した日までの期間保管する。

また、他の研究機関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の期間保管する。

(1) 侵襲を伴う研究

研究者等は、本手順書9.3.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・コンセントを受ける。

(2) 侵襲を伴わない研究

1) 介入を伴う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しない。

ただし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、本手順書9.3.の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

2) 介入を伴わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しない。

ただし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、本手順書9.3.の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

② 人体から取得された試料を用いない研究

ア. 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受ける。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であつて、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、本手順書9.4.(1)から(6)までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができるものとする。

イ. ア. 以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施につい

て、本手順書9.4.(1)から(6)までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する(ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。)

#### 9.1.2. 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合

##### (1) 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しない。

ただし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、本手順書9.3.の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

また、上記の手続を行うことが困難な場合であって、次の1)から3)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

##### 1) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

##### 2) 当該既存試料・情報が1)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、本手順書9.4.(1)から(4)までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- 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。

##### 3) 当該既存試料・情報が1)又は2)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、本手順書9.4.(1)から(6)までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

##### (2) 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。

ただしインフォームド・コンセントを受けない場合には、次の1)から3)までのいずれ

れかに該当していなければならない。

- 1) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。
  - ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
  - ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- 2) 当該研究に用いられる情報が1)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。
  - ① 当該研究の実施について、本手順書9.4.(1)から(4)までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
  - 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。
- 3) 当該研究に用いられる情報が1)又は2)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、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、本手順書9.4.(1)から(6)までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
  - ② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

#### 9.1.3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しない。

ただし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、本手順書9.3.の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

また、上記の手続を行うことが困難な場合であって、次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供に当たり、院長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備する。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管する。

- (1) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、院長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。
  - 1) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
  - 2) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

- 3) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、本手順書9.4(1)から(4)までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
  - (2) 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理委員会の意見を受けた上で、院長の許可を得ていること。
    - 1) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、本手順書9.4.(1)から(6)までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
    - 2) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
  - (3) 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により(1)及び(2)によることができないため、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理委員会の意見を受けた上で、院長の許可を得ていること。なお、この場合において、本手順書9.6.(1)から(4)までに掲げる要件の全てに該当していなければならない。また、本手順書9.6.(1)から(3)までのものうち適切な措置を講じるものとする。
- 9.1.4. 他の機関より既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合
- 研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・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の期間保管する。
- (1) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は本手順書9.1.3.の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
  - (2) 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
  - (3) 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
- また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、本手順書9.4.(1)から(6)までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。
- なお、本手順書9.1.3.(1)3)に該当することにより9.1.3.の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、本手順書9.4.(1)から(4)までの事項を公開する。
- 9.2. プロトコールの変更に関するインフォームド・コンセント

研究者等は、プロトコル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、原則として改めて本手順書9.1.の規定によるインフォームド・コンセントの手續等を行う。

ただし、倫理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、この限りではない。

### 9.3. インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項

研究対象者等に対する説明は、原則として次に掲げる事項を含むものとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りではない。

- (1) 研究の名称、及び当該研究の実施について院長の許可を受けている旨
- (2) 研究の実施体制（研究を実施する機関の名称及び研究責任者の氏名。なお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（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、プロトコル及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨、並びにその入手又は閲覧の方法
- (11) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- (12) 研究終了後の試料・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
- (14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- (15) 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
- (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

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、その旨及び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等が、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

#### 9.4. 研究対象者等に通知、又は公開すべき事項

本手順書9.1.又は9.9.の規定において、研究対象者等に通知、又は公開す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（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- (2) 利用、又は提供する試料・情報の項目
- (3) 利用する者の範囲
- (4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- (5) 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- (6) (5)の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

#### 9.5. 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、プロトコール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。

#### 9.6. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめプロトコールに定めるところにより、次に掲げる(1)から(4)の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、事後的に、本手順書9.3.の規定による説明事項を記載した文書により可及的速やかにインフォームド・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) 介入を伴う研究の場合には、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。

#### 9.7. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる(1)から(4)の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、院長の許可を受けたプロトコールに定めるところにより、本手順書9.1.及び9.2.の規定による手続の一部を簡略化することができる。

1) 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。

2) 本手順書9.1.及び9.2.の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。

3) 本手順書9.1.及び9.2.の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。

4) 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定に基づき本手順書9.1.及び9.2.の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じる。

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（方法を含む。）について広報すること。

2) 研究対象者等に対し、できるだけ早い時期に、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。

3) 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

#### 9.8. 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げる(1)から(4)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倫理委員会の意見を受けた上で院長が許可したときは、この限りでない。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等に説明し、理解を得るよう努めるものとする。

(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、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

(3) 本手順書9.6.の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施



又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

(4) 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

#### 9.9. 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受ける。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、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試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管する。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができるものとする。

(1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、院長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

1) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

2) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

3) 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、本手順書9.4.(1)から(4)までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(2) (1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理委員会の意見を受けた上で、院長の許可を得ていること。

1) 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、本手順書9.4.(1)から(6)までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

2) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(3) (1)又は(2)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、本手順書9.7.(2)1)から3)までのもののうち適切な措置を講じることについて、倫理委員会の意見を受けた上で、院長の許可を得ていること。

## 10. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

### 10.1. 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本手順書12.の規定による手続において、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

- 1) プロトコールに次に掲げる事項が記載されていること。
  - ① 代諾者等の選定方針
  - ② 代諾者等への説明事項
  - ③ 死者以外を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由

2) 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 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、次に掲げる事項がプロトコールに記載され、当該研究の実施について倫理委員会の意見を受けた上で院長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける。

ア 研究の実施に侵襲を伴わないこと

イ 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障すること

- ② 成年であって、傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができる能力を欠くと客観的に判断される者であること。

- ③ 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本手順書12.の規定による手続において、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1) 1) ①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して本手順書12.3.の規定によるほか、(1) 1) ②の説明事項を説明する。

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受ける。

### 10.2. インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセ

ントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を  
表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努め  
る。ただし、10.1.(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受け  
るときは、この限りでない。

(2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測  
される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明  
方法をプロトコールに記載する。

(3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・ア  
セントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部  
に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めるものとする。た  
だし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待  
され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

## 11. 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、  
プロトコールに記載する。

(3) 研究者等は、(2)の規定によりプロトコールに記載された利益相反に関する状況を、  
本手順書9.3.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。

(4) 利益相反の管理にあたっては、下記の指針等の内容を踏まえ、適切な管理を図るもの  
とする。

(5) 利益相反委員会の設置・開催・各種様式等

本手順書が適用される研究に係る利益相反については、倫理委員会が利益相反委員会  
を兼ねるものとする。

## 12. 研究に係る試料及び情報等の保管

(1) 院長は、試料・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、当院が  
実施する研究に係る試料・情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。

(2) 研究責任者及び研究者等は、試料・情報等の保管について、(1)の規定により院長の定  
める手順書に従うものとする。

## 13. 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伴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、モニタリング及び監査を実施する。
- (2) 研究責任者は、院長の許可を受けたプロトコール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) 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) 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さない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 院長は、(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る。

#### 14. その他

- 14.1. 人を対象とする医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに成田赤十字病院の規則・内規等も遵守するものとする。
- 14.2. 本手順書の改訂にあたっては、倫理委員会の審議を経て、院長の承認を得るものとする。
- 14.3. 経過措置
  - (1) この手順書の施行の際、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができるものとする。
  - (2) この手順書の施行前において、旧手順書の規定により実施中の研究について、研究者等及び院長が、この手順書の規定により研究を実施し又は倫理委員会を運営することを妨げないものとする。

以上

#### 附則 第1.0版

1. 本手順書は、倫理委員会（平成 29 年 6 月 28 日）の承認を得て院長の決裁日を施行日とし、平成 29 年 5 月 30 日から適用する。