

倫理委員会に関する標準業務手順書

成田赤十字病院

作成日： 令和7年10月1日

目次

1. 総則	1
2. 用語の定義	1
3. 審議又は確認	3
3.1. 審議又は確認	3
3.2. 審議又は確認の除外対象	4
3.3. 迅速審査	4
3.4. 報告事項	5
4. 倫理委員会への申請	5
4.1. 倫理委員会への申請	5
4.1.1. 新規申請（「新規審査／確認依頼書（発表）」以外）	5
4.1.2. 新規申請（「新規審査／確認依頼書（発表）」）	6
4.1.3. 変更申請	6
4.1.4. 提出期限	6
4.1.5. 提出方法	7
4.1.6. 倫理委員会事務局における対応	7
4.1.7. 審議又は確認の結果	7
4.2. 倫理審査等の外部委託	7
4.2.1. 外部倫理審査委員会の適格性の判断	7
4.2.2. 外部倫理審査委員会への審査依頼等	7
5. 特定臨床研究に係る手順	7
5.1. 総則	7
5.2. 特定臨床研究の取扱い	8
5.2.1. 当院職員が統括管理者として申請を行う場合	8
5.2.2. 当院が多施設共同研究の参加施設である場合	8
5.3. 確認の申請	8
5.4. 利益相反の事実確認	8
5.5. 倫理委員会による認定臨床研究審査委員会への申請可否の確認	8
5.6. 結果通知書の発行	8
5.7. 「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」において提示された様式	8
5.7.1. 当院職員が統括管理者である場合	8
5.7.2. 当院が多施設共同研究の参加施設である場合	9
5.8. 特例対応	9
6. 新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う者及び既存試料・情報の提供のみを行う者に係る手順	9

6.1. 総則	9
6.2. 倫理委員会への申請	9
6.2.1. 新規申請	9
6.2.2. 変更申請	10
6.2.3. 提出期限	10
6.2.4. 提出方法	10
6.2.5. 確認の結果	10
6.3. 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者の対応	10
6.3.1. インフォームド・コンセントの確認の手続等	10
6.3.2. 試料・情報の提供の記録及びその保管	11
6.3.3. 研究の進捗状況及び有害事象等の報告	11
6.3.4. 重篤な有害事象が発生した場合の報告	11
7. 実施中に提出する書類	11
8. 終了（中止）時の手順	12
9. 研究実施の際に必要な事項	12
9.1. 研究者等の基本的責務	12
9.1.1 研究対象者等への配慮	12
9.2. 教育・研修	12
9.2.1. 研究者等、倫理委員会委員及び委員会の事務に従事する者の研修	13
9.2.2. 研修の受講	13
9.3. 院長の責務等	13
9.3.1. 研究に対する総括的な監督	13
9.3.3. 倫理委員会の指針等への適合	14
10. 本手順書に規定されていない事項について	14
11. その他	15
11.1. 経過措置	15
附則：	15

1. 総則

本手順書は、成田赤十字病院院長が設置する倫理審査委員会である、成田赤十字病院倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）において審査又は確認される、医療行為上などの倫理的事項、人を対象とした臨床研究を行う際の手順等について、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の関連法規及び成田赤十字病院倫理委員会規程に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、定めるものである。

本手順書の記載事項に関わるすべての関係者はヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、臨床研究法、倫理指針及びその他関連法規を十分理解し、成田赤十字病院倫理委員会規程、本手順書、関連法規等及び各ガイドライン等を遵守するものとする。

2. 用語の定義

本手順書における用語を以下のように定める。

用語及び手順	定義
指針	「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3月23日：改正含む）を指す。
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。（以下、単に「研究」という。） 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 傷病の予防方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方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。
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いう。 侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
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。
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、人の体から取得されたもの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。
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。
試料・情報	試料及び研究に用いられる情報をいう。
既存試料・情報	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
遺伝情報	試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
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
研究対象者等	研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。
研究機関	研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、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われる場合を除く。
共同研究機関	研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（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研究機関を含む。）をいう。
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。
試料・情報の収集・提供を行う機関	研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。
学術研究機関等	個人情報保護法 16 条第 8 項に規定する学術研究機関等をいう。
多機関共同研究	一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
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・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。 ①新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者 ②既存試料・情報の提供のみを行う者 ③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
研究責任者	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。 研究責任者は、当院の職員とする。（医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の資格を有する者が望ましい。） なお、多機関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	多機関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。
研究分担者	研究分担者は、当院の職員とする。（医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の資格を有する者が望ましい。）
統括管理者	臨床研究法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう。
研究責任者等	研究責任者、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者、既存試料・情報の提供のみを行う者を示す。 研究責任者等は当該医療機関における研究等の実施の責任者であり、関係者並びに研究分担者に適確な指導を行うとともに、研究の適正な実施並びに進捗管理を行う。
倫理委員会	成田赤十字病院倫理委員会を指す。 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。
インフォームド・コンセント	研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、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。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。
適切な同意	試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。
代諾者	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・コンセント又は適切な同意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・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えること

	ができる者をいう。
代諾者等	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・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。
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。
個人情報	個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。
個人識別符号	個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。
要配慮個人情報	個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報をいう。
仮名加工情報	個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。
匿名加工情報	個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。
個人関連情報	個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。
個人情報等	個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。
削除情報等	個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。
加工方法等情報	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。）第35条第1号に規定する加工方法等情報をいう。
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。
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
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。
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。
監査	研究結果の信頼性を確保するため、研究が指針及び研究計画書に従って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。
遺伝カウンセリング	遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

3. 審議又は確認

3.1. 審議又は確認

成田赤十字病院倫理委員会規程第3条に定められた審議又は確認事項は倫理委員会に申請し、審議又は確認を受けなければならない。

3.2. 審議又は確認の除外対象

次に掲げる(1)から(6)までのいずれかに該当する場合は、倫理委員会の審議又は確認の対象としない。

- (1) 法令の規定により実施される研究（臨床研究法を除く）
- (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究（臨床研究法を除く）
- (3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - 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個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ③既に作成されている匿名加工情報
- (4) 医療従事者の認定(認定医、専門医、指導医、認定看護師等)を目的として患者情報を使用する場合。
- (5) 5症例未満の後方視的研究。
- (6) 他の医療従事者への情報共有を図るため、当院内の症例検討会、院外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する場合（いわゆる症例報告）。

ただし、研究対象者等に個別に研究内容の情報を提供し、拒否の機会を適切に設けること。なお、研究対象者が既に死亡している場合等、特殊な条件下における研究の実施に際する情報の提供については各診療科（部）の責任の下に留意して対応を行う。

3.3. 迅速審査

倫理委員会は、次に掲げるいずれかの審査又は確認に該当する場合、2名以上の委員による審査又は確認（以下、「迅速審査」という。）に付することができる。迅速審査の結果は倫理委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査又は確認結果は全ての委員に報告することを要する。

- (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外部倫理審査委員会の審査を受け、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確認
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査又は確認
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査又は確認
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査又は確認
- (5) 5症例以上の後方視的研究
- (6) その他、倫理委員会委員長が認めた事項

なお、「(2)研究計画書の軽微な変更に関する審査又は確認」に該当する事項のうち、「3.4.報告事項」に定めるものについて、報告事項として取り扱うことができる。

3.4. 報告事項

以下に該当する申請は倫理委員会にて報告事項として取り扱う。

- (1) 当院に関わらない実施体制等の変更
- (2) 当院に関わる変更であって、研究内容等及びその倫理性の判断に影響を及ぼさない軽微な変更
- (3) その他、倫理委員会委員長が報告とすることが妥当であると判断した事項

4. 倫理委員会への申請

4.1. 倫理委員会への申請

4.1.1. 新規申請（「新規審査／確認依頼書（発表）」以外）

研究責任者等は、次の各号に掲げる様式及び資料を倫理委員会事務局に提出する。

	様式及び資料	様式番号	備考
(1)	新規審査／確認依頼書	様式01-1	—
(2)	利益相反審査依頼書	様式01-3	利益相反の審査を依頼するときのみ提出。
(3)	申請内容概要書	様式02-1,02-2,02-3,02-4	いずれか1種類の様式を選択する。
(4)	他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書	様式03-1	他の研究機関等への試料・情報の提供を予定していない場合、不要とする。
(5)	他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録	様式03-2	他の研究機関等への試料・情報の提供を予定していない場合、不要とする。 研究責任者は提供先機関の長に本様式を提出する。
(6)	研究者リスト	様式04	—
(7)	利益相反自己申告書	様式05-1,05-2	利益相反関係を審議する必要がある場合のみ、申請者及び研究分担者全員分を提出する。 ただし、特定臨床研究を実施する際には「利益相反自己申告書（様式05-1）」に代わり、「利益相反自己申告書（特定臨床研究）（様式05-2）」を提出する。 なお、特定臨床研究実施にあたり必要となる利益相反管理は「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成30年3月2日医政発0302第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）」における「参考資料：臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に従う。 なお、新たに報告すべき個人的利益が発生した場合には、「利益相反自己申告書（様式05-1）」又は「利益相反自己申告書（特定臨床研究）（様式05-2）」を再度作成し、倫理委員会事務局へ提出する。
(8)	履歴書	参考様式	必要時のみ提出。
(9)	研究計画書	—	—
(10)	同意説明文書	—	必要時のみ提出。 原則として、同意書の宛名は「成田赤十字病院院長」とする。
(11)	オプトアウト	—	必要時のみ提出。
(12)	「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」において	—	必要時のみ提出。

	様式及び資料	様式番号	備考
	提示された様式C		
(13)	外部倫理審査委員会の適格性 確認資料	—	必要時のみ提出。 標準業務手順書、規定、委員名簿 等。
(14)	その他	—	必要時のみ提出。

4.1.2. 新規申請（「新規審査／確認依頼書（発表）」）

研究責任者は、次の各号に掲げる様式及び資料を倫理委員会事務局に提出する。

審査の際、倫理委員会への研究者の出席は必須としない。

	様式及び資料	様式番号	備考
(1)	新規審査／確認依頼書（発表）	様式01-4	—
(2)	利益相反審査依頼書	様式01-3	利益相反関係を審議する必要性がある場合のみ提出。
(3)	研究者リスト	様式04	—
(4)	利益相反自己申告書	様式05-1	利益相反関係を審議する必要性がある場合のみ、申請者及び研究分担者全員分を提出する。
(5)	オプトアウト	—	—
(6)	その他	—	必要時のみ提出。

4.1.3. 変更申請

研究責任者等は既に倫理委員会の承認等を得た案件について変更事項が発生した場合、次の各号に掲げる様式及び資料を倫理委員会事務局に提出する。

	様式及び資料	様式番号	備考
(1)	変更審査／確認依頼書	様式01-2	—
(2)	利益相反審査依頼書	様式01-3	利益相反の審査を依頼するときのみ提出。
(3)	他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書	様式03-1	必要時のみ提出。
(4)	他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録	様式03-2	必要時のみ提出。
(5)	研究者リスト	様式04	必要時のみ提出。
(6)	利益相反自己申告書	様式05-1,05-2	必要時のみ提出。
(7)	その他（変更内容を確認するために必要な書類）	—	必要時のみ提出。

4.1.4. 提出期限

提出期限は倫理委員会開催日の2週間前とする。ただし、当院職員が統括管理者として臨床研究法上の特定臨床研究に該当する研究の申請を行う場合については原則として倫理委員会開催日の前月末日を申請書類提出期限とする。

4.1.5. 提出方法

原則として、書類一式をメールに添付し倫理委員会事務局へメールで提出する。

倫理委員会メールアドレス： rinri@naritasekijyuji.jp

紙媒体で提出する場合は、必要書類一式を倫理委員会事務局へ提出する。

4.1.6. 倫理委員会事務局における対応

倫理委員会事務局で書類一式に不備がないことを確認した後、事務局より申請者へ出席の可否を含め連絡する。

倫理委員会事務局は、申請された書類を倫理委員会委員に配付する。

4.1.7. 審議又は確認の結果

研究責任者等は、倫理委員会委員長より発行された、倫理委員会の審議又は確認に基づく、「審査／確認結果通知書」（様式06）及び「実施医療機関における臨床研究等の実施許可願書・通知書」（様式07）を以って院長より研究実施の許可を得る。

研究責任者等は、倫理委員会へ提出した申請書類の控え、「審査／確認結果通知書」（様式06）及び「実施医療機関における臨床研究等の実施許可願書・通知書」（様式07）を保管する。

4.2. 倫理審査等の外部委託

研究責任者は、必要に応じて外部の倫理審査委員会又は認定臨床研究審査委員会（以下、併せて「外部倫理審査委員会」という）に審査／相談等を依頼することが出来る。

4.2.1. 外部倫理審査委員会の適格性の判断

研究責任者は、当院が主たる研究機関である研究について外部倫理審査委員会に委託する場合、委託先の外部倫理審査委員会の法令及び指針等に関する適格性を確認する。

4.2.2. 外部倫理審査委員会への審査依頼等

研究責任者は、外部倫理審査委員会に審査／相談等を依頼する場合は、外部倫理審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

5. 特定臨床研究に係る手順

5.1. 総則

本項では、特定臨床研究に関する業務について、臨床研究法及びその他関連法規に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、その手順を定める。

5.2.特定臨床研究の取扱い

5.2.1.当院職員が統括管理者として申請を行う場合

認定臨床研究審査委員会（以下「CRB」という。）に審査申請する特定臨床研究は、事前に倫理委員会に申請しCRBへの申請許可を受けなければならない。

5.2.2.当院が多施設共同研究の参加施設である場合

研究者等の利益相反状況は、CRBへの審査申請に先立ち倫理委員会にて審査することができる。

研究責任者は、CRBの審査結果を以って倫理委員会にて当該特定臨床研究の確認を申請する。

5.3.確認の申請

「4.1.1. 新規申請」「4.1.3. 変更申請」に従い申請する。

5.4.利益相反の事実確認

倫理委員会事務局は、「利益相反自己申告書（特定臨床研究）（様式05-2）」と「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」において提示された様式Cとの比較を以って、利益相反の事実確認とし、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」において提示された様式Dを作成する。

5.5.倫理委員会による認定臨床研究審査委員会への申請可否の確認

倫理委員会は、研究者等の口頭による説明及び「5.3.確認の申請」で提出された書類を以って、当該研究内容の確認を行う（当該特定臨床研究の倫理性の審査は実施しない）。また、「5.4.利益相反の事実確認」にて作成された「利益相反自己申告書（特定臨床研究）（様式05-2）」を以って、研究者等の利益相反状況の審議を行う。

なお、確認の判定は原則として全会一致をもって決定するよう努める。

5.6.結果通知書の発行

倫理委員会委員長は「審査／確認結果通知書（様式06）」によって、当該研究の倫理委員会による確認結果、又は研究者等の利益相反についての審議結果を研究責任者へ通知する。

5.7.「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」において提示された様式

5.7.1.当院職員が統括管理者である場合

「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」及び「参考資料：臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に従う。

5.7.2. 本院が多施設共同研究の参加施設である場合

倫理委員会事務局は、「審査／確認結果通知書（様式06）」が発行された後、「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」において提示された様式Dを研究責任者へ送付する。

研究責任者は様式Dの内容を確認した後、様式Eを作成し、統括管理者へ様式Eを送付する。

5.8. 特例対応

以下の条件に合致する研究に限り、「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」において提示された様式Eを倫理委員会による確認に先行して主施設へ仮提出することを可能とする。

ただし、仮提出後速やかに倫理委員会による確認を実施し、倫理委員会による当該研究の確認結果が「問題あり」であった場合、仮提出済みの様式Eは直ちに取り下げるものとする。

(1) 本院が多施設共同研究の参加施設である研究

(2) その他、倫理委員会委員長が認めた研究

6. 新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う者及び既存試料・情報の提供のみを行う者に係る手順

6.1. 総則

本項では、「新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う者」及び「既存試料・情報の提供のみを行う者」に関する手順を定める。

6.2. 倫理委員会への申請

6.2.1. 新規申請

「新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う者」又は「既存試料・情報の提供のみを行う者」は、次の各号に掲げる様式及び資料を倫理委員会事務局に提出する。

確認の際、倫理委員会への研究者の出席は必須としない。

	様式及び資料	様式番号	備考
(1)	審査／確認依頼書(その他)	様式01-5	—
(2)	他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書	様式03-1	—
(3)	他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録	様式03-2	—
(4)	研究者リスト	様式04	「新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う者」及び「既存試料・情報の提供のみを行う者」の研修の受講は必須とはしない。
(5)	オプトアウト	—	必要時のみ提出。

	様式及び資料	様式番号	備考
(6)	その他	—	必要時のみ提出。

6.2.2. 変更申請

「新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う者」又は「既存試料・情報の提供のみを行う者」は、は既に倫理委員会の承認等を得た案件について変更事項が発生した場合、次の各号に掲げる様式及び資料を倫理委員会事務局に提出する。

	様式及び資料	様式番号	備考
(1)	変更審査／確認依頼書	様式01-2	—
(2)	他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書	様式03-1	必要時のみ提出。
(3)	他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録	様式03-2	必要時のみ提出。
(4)	研究者リスト	様式04	必要時のみ提出。
(5)	その他（変更内容を確認するために必要な書類）	—	必要時のみ提出。

6.2.3. 提出期限

提出期限は倫理委員会開催日の2週間前の水曜日とする。

6.2.4. 提出方法

「4.1.5. 提出方法」に従い提出する。

6.2.5. 確認の結果

「新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う者」及び「既存試料・情報の提供のみを行う者」は、倫理委員会委員長より発行された、倫理委員会の確認に基づく、

「審査／確認結果通知書」（様式06）及び「実施医療機関における臨床研究等の実施許可願書・通知書」（様式07）を以って院長より研究実施の許可を得る。

研究責任者等は、倫理委員会へ提出した申請書類の控え、「審査／確認結果通知書」（様式06）及び「実施医療機関における臨床研究等の実施許可願書・通知書」（様式07）を保管する。

6.3. 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者の対応

6.3.1. インフォームド・コンセントの確認の手続等

新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関に提供しようとするときは、試料・情報の取得及び提供を行う前に、研究者によって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をする。

6.3.2. 試料・情報の提供の記録及びその保管

新たに試料・情報を取得し、研究機関に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の期間保管しなければならない。なお、その提供について、院長に報告すること。

6.3.3. 研究の進捗状況及び有害事象等の報告

新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、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について、研究責任者に報告する。

6.3.4. 重篤な有害事象が発生した場合の報告

新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、研究責任者に速やかに報告しなければならない。

7. 実施中に提出する書類

研究責任者等は倫理委員会で承認又は確認された研究等について、以下に示す様式を随時倫理委員会事務局に提出し、倫理委員会又は院長に報告する。

様式	様式番号	備考
定期報告書	様式 08	研究責任者は、毎年1月（又は研究開始時）より12月までの実施状況に関する「定期報告書」（様式 08）を作成し、倫理委員会及び院長に報告する。なお、必要に応じて定期報告書の内容に基づき、試験の継続の適否について倫理委員会で審査又は確認を行うことができる。
重篤な有害事象報告(医薬品) 重篤な有害事象(医療機器)又は不具合報告書 詳細記載用書式	様式 09-1, 09-2, 09-3	研究責任者等は、院内で発生した全ての重篤な有害事象について、速やかに文書（「重篤な有害事象報告(医薬品)」（様式 09-1）、「重篤な有害事象(医療機器)又は不具合報告書」（様式 09-2）、「詳細記載用書式」（様式 09-3））を作成し、倫理委員会に意見を聴いた上で院長に報告する。
予測できない重篤な有害事象報告	様式 09-4	研究責任者等は、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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合に「予測できない重篤な有害事象報告（様式 09-4）」を作成する。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大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表する。
不適合・逸脱報告書	様式 10	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「不適合・逸脱報告書（様式 10）」により研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。
モニタリング・監査申込書	様式 13-1	モニタリング・監査を実施する者は「モニタリング・監査申込書」（様式 13-1）を作成し、倫理委員会事務局を通じて院長に申請する。
モニタリング・監査報告書	様式 13-2	1)モニタリングを実施する者は、モニタリング結果を研究責任者に報告する。研究責任者はモニタリングを受けた結果について「モニタリング・監査報告書」（様式 13-2）を以って院長に報告する。

様式	様式 番号	備考
		2)監査を実施する者は、当該監査の結果を研究責任者及び院長に報告する。研究責任者は監査を受けた結果について「モニタリング・監査報告書」(様式 13-2)を作成し、倫理委員会事務局へ提出する。

8. 終了（中止）時の手順

研究責任者等は倫理委員会で承認又は確認された研究について、以下に示す手順により終了（中止）時の対応を行う。

様式	様式 番号	備考
終了（中止・中断）報告書	様式11	研究責任者等は、研究を終了（中止の場合を含む。）した際は、3ヶ月以内に「終了（中止・中断）報告書」(様式 11)を作成し、倫理委員会及び院長に報告する。
結果の発表に関する報告書	様式12	研究責任者は、研究終了後速やかにデータを集計・解析し、結果を総括報告書又は論文等にまとめ、「結果の発表に関する報告書」(様式 12)に添付して倫理委員会事務局を通じて院長に報告する。なお、介入を行う研究を終了した場合には速やかに jRCT 等の公開データベースに登録する。

9. 研究実施の際に必要な事項

9.1. 研究者等の基本的責務

9.1.1 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倫理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、適正に研究を実施しなければならない。
- (3)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。
- (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（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。
- (5)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。
- (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。

9.2. 教育・研修

成田赤十字病院倫理委員会規程第3条第1項3号（臨床研究等に係る倫理的事項）に携わる研究者等は、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。

なお、成田赤十字病院倫理委員会規程第3条第1項1号（当院医療に係る倫理的事項）、同2号（医薬品の保険適応外使用、未承認薬使用及び院内製剤使用に係る倫理的事項）の実施に先立っての教育・研修の受講は必須としない。また、同4号（委員会が必要と認めた事項）の実施に先立っての教育・研修の受講の可否は倫理委員会または倫理委員会委員長が判断する。

9.2.1. 研究者等、倫理委員会委員及び委員会の事務に従事する者の研修

研究に携わるもの（研究者等、倫理委員会委員及び委員会の事務に従事する者）は、「9.2.2. 研修の受講」記載の研修を1年度内に1回以上受講更新することとし、受講記録及び研修内容の写しを倫理委員会に提出する。

研究責任者は、該当者の受講歴について「研究者リスト」（様式04）に記載する。

9.2.2. 研修の受講

研究の申請に際し、研究者等全員の下記研修の受講が必要であり、申請時に下記提出書類を提出する。

研究者等及び倫理委員会委員の研修については、以下を利用するものと定める。

1) 該当研修

(1) ICRweb (https://www.icrweb.jp/icr_index.php)

(2) その他、倫理委員会にて適当であると認められた教育及び研修

ただし、(2)の教育及び研修の場合、妥当性を倫理委員会委員長又は倫理委員会にて判断する。

2) 提出書類

(1) 修了証の写し（又は修了証に該当するもの）

(2) 『該当研修(2)』受講の場合は研修内容の写し

※すでに提出済みの研究者は提出不要とする。

9.3. 院長の責務等

9.3.1. 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ものとする。

(2) 院長は、当該研究が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らなければならない。

(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。

9.3.2. 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（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。

(2)院長は、当院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保しなければならない。

(3) 院長は、当該研究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、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。

9.3.3. 倫理委員会の指針等への適合

院長は、倫理委員会の組織及び運営が関連法規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するものとする。

また院長は、当院における研究が指針等に適合していることについて、必要に応じ、点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとるものとする。その際、「臨床研究法・倫理指針 適合性チェックシート」（様式14）を使用してもよい。

10. 本手順書に規定されていない事項について

下記の項目等、本手順書に規定されていない事項については、指針下の臨床研究は指針、生命指針ガイダンスおよび関連通知等を、臨床研究法下の特定臨床研究は、臨床研究法、臨床研究法施行規則および関連通知等に従い適切に実施する。

・ 研究の適正な実施等

- ・研究計画書に関する手続
- ・研究計画書の記載事項
- ・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
- ・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
- ・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
- ・研究の信頼性確保
- ・研究に係る適切な対応と報告
- ・利益相反の管理
- ・研究に係る試料及び情報等の保管
- ・モニタリング及び監査
- ・重篤な有害事象への対応
- ・倫理審査委員会
- ・倫理審査委員会の設置等
- ・倫理審査委員会の役割・責務等
- ・個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務
- ・個人情報の保護等

11. その他

11.1. 経過措置

- (1)この手順書の施行の際、現に改訂前の旧手順書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ものとする。
- (2)この手順書の施行前において、現に改訂前の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：

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。

附則：

本手順書は、平成 30 年 2 月 1 日から施行する。

附則：

本手順書は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附則：

本手順書は、平成 30 年 7 月 1 日から施行する。

附則：

本手順書は、平成 30 年 8 月 1 日から施行する。

附則：

本手順書は、平成 30 年 10 月 1 日から施行する。

附則：

本手順書は、平成 30 年 11 月 1 日から施行する。

附則：

本手順書は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附則：

本手順書は、令和元年 7 月 1 日から施行する。

附則：

本手順書は、令和 2 年 10 月 1 日から施行する。

附則：

本手順書は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

附則：

本手順書は、令和 3 年 10 月 1 日から施行する。

附則：

本手順書は、令和 4 年 10 月 1 日から施行する。

附則：

本手順書は、令和 6 年 8 月 1 日から施行する。

附則：

本手順書は、令和 6 年 10 月 1 日から施行する。

附則：

本手順書は、令和 7 年 10 月 1 日から施行する。