

# 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3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 .....	5
3.1. 審議又は確認 .....	5
3.2. 審議又は確認の除外対象 .....	5
3.3. 迅速審査 .....	5
3.4. 報告事項 .....	6
4. 倫理委員会への申請 .....	6
4.1. 倫理委員会への申請 .....	6
4.1.1. 新規申請（研究症例報告以外） .....	6
4.1.2. 新規申請（研究症例報告） .....	7
4.1.3. 変更申請 .....	7
4.1.4. 提出期限 .....	8
4.1.5. 提出方法 .....	8
4.1.6. 倫理委員会事務局における対応 .....	8
4.1.7. 審議又は確認の結果 .....	8
4.2. 倫理審査の外部委託 .....	8
4.2.1. 外部倫理審査委員会の適格性の判断 .....	8
4.2.2. 外部倫理審査委員会への審査依頼等 .....	9
5. 特定臨床研究に係る手順 .....	9
5.1. 総則 .....	9
5.2. 特定臨床研究の取扱い .....	9
5.2.1. 当院が多施設共同研究の主施設である場合 .....	9
5.2.2. 当院が多施設共同研究の参加施設である場合 .....	9
5.3. 確認の申請 .....	9
5.4. 利益相反の事実確認 .....	9
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 .....	9
5.6. 結果通知書の発行 .....	10
5.7. 「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 .....	10
5.7.1. 当院が多施設共同研究の主施設である場合 .....	10
5.7.2. 当院が多施設共同研究の参加施設である場合 .....	10
5.8. 特例対応 .....	10
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 .....	10

6.1. 総則 .....	10
6.2. 倫理委員会への申請 .....	11
6.2.1. 新規申請 .....	11
6.2.2. 変更申請 .....	11
6.2.3. 提出期限 .....	11
6.2.4. 提出方法 .....	11
6.2.5. 確認の結果 .....	11
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 .....	12
6.3.1. インフォームド・コンセントの確認の手続等 .....	12
6.3.2. 試料・情報の提供の記録及びその保管 .....	12
6.3.3. 研究の進捗状況及び有害事象等の報告 .....	12
6.3.4. 重篤な有害事象が発生した場合の報告 .....	12
6.4. 既存試料・情報の提供のみを行う者の対応 .....	12
6.4.1. インフォームド・コンセントを受ける手続等 .....	12
6.4.2. 試料・情報の提供に関する記録とその保管 .....	14
7. 実施中に提出する書類 .....	14
8. 終了（中止）時の手順 .....	15
9. 研究実施の際に必要な事項 .....	15
9.1. 研究者等の基本的責務 .....	15
9.1.1 研究対象者等への配慮 .....	15
9.2. 教育・研修 .....	16
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 .....	16
9.2.2. 研修の受講 .....	16
9.3. 院長の責務等 .....	17
9.3.1. 研究に対する総括的な監督 .....	17
9.3.2. 倫理委員会の指針への適合 .....	17
9.4. 研究計画書に関する手続 .....	18
9.4.1. 研究計画書の作成・変更 .....	18
9.4.2. 倫理審査委員会への付議 .....	18
9.4.3. 院長による許可等 .....	19
9.4.4. 研究の概要の登録 .....	19
9.4.5. 研究の適正な実施の確保 .....	19
9.4.6. 研究終了後の対応 .....	20
9.5. 研究計画書の記載事項 .....	20
9.6. インフォームド・コンセント等 .....	22
9.6.1. インフォームド・コンセントを受ける手続等 .....	22

9.6.2. 電磁的方法によるインフォームド・コンセント .....	27
9.6.3. 試料・情報の提供に関する記録 .....	28
9.6.4. 研究計画書の変更 .....	28
9.6.5. 説明事項 .....	28
9.6.6. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項 .....	29
9.6.7. 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 .....	30
9.6.8. 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 .....	30
9.6.9. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化 .....	30
9.6.10. 同意の撤回等 .....	31
9.7. 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 .....	31
9.7.1. 代諾の要件等 .....	31
9.7.2. インフォームド・アセントを得る場合の手続等 .....	32
9.8. 研究により得られた結果等の取扱い .....	32
9.8.1. 研究により得られた結果等の説明に係る手続等 .....	32
9.8.2. 研究に係る相談実施体制等 .....	33
9.9. 研究の信頼性確保 .....	33
9.9.1. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等 .....	33
9.9.2. 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告 .....	34
9.9.3. 大臣への報告等 .....	34
9.10. 利益相反の管理 .....	35
9.11. 研究に係る試料及び情報等の保管 .....	35
9.12. モニタリング及び監査 .....	36
10. 研究における安全性情報の取り扱い .....	36
10.1. 目的 .....	36
10.2. 研究者等の責務 .....	36
10.3. 研究責任者の対応 .....	36
10.4. 安全性情報の報告手順 .....	37
10.4.1. 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 .....	37
10.4.2. 当院以外の共同研究機関で発生した重篤な有害事象の報告 .....	37
10.5. 重篤な有害事象の当局報告 .....	37
11. 研究に関する個人情報保護ガイドライン .....	37
11.1. 目的 .....	37
11.2. 個人情報等に係る基本的責務 .....	38
11.2.1. 個人情報等の保護 .....	38
11.2.2. 適正な取得等 .....	38

11.3. 個人情報等の安全管理 .....	38
11.3.1 .適正な取扱い .....	38
11.3.2. 安全管理のための体制整備、監督等 .....	38
11.4. 保有する個人情報の開示等 .....	38
11.4.1. 保有する個人情報に関する事項の公表等 .....	38
11.4.2. 開示等求めへの対応 .....	39
11.5. 匿名加工情報の取扱い .....	41
12. その他 .....	42
12.1. 経過措置 .....	42
附則： .....	42

## 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、医療行為上の倫理的事項、人を直接対象とした医学の基礎的及び臨床的研究（以下、「医療行為等」という。）を行う際の手順等について、臨床研究法、倫理指針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）を指す。
人を対象とする生命科学・医学系研究	成田赤十字病において、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。
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。 また、研究の内容によっては、研究協力機関かつ既存試料・情報のみを提供する者となる場合もあり得るが、この場合、それぞれの役割を担う必要があることに留意すること。
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。
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。
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などの負担が生じることと定義される。 例：投薬、手術、心的外傷にふれる質問等、薬剤（造影剤や核種など）を投与して行う画像検査（造影 CT、造影 MRI、PET-CT 等） (1) 「軽微な侵襲」とは、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と定義される。 （例：採血、単純 X 線検査、薬剤投与を行わない画像検査（単純 CT、単純 MRI 等）、軽微な精神的苦痛を伴うアンケート） (2) 通常、食品、栄養指導、尿・唾液等の採取、通常のアンケート・インタビューは侵

	襲がないと考える。
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）と定義される。
研究者等	研究責任者その他の研究の実施に携わる者をいう。ただし、以下のいずれかに該当する者は除く。 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	研究を実施するとともに、その研究に係る業務を統括する実施責任者を指す。研究責任者は、当院の職員であり、原則医師、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（臨床心理士を含む）とし、原則として研修医（2年次以下）においては行うことができない。 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、当院の職員であり、原則医師、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（臨床心理士を含む）とし、原則として研修医（2年次以下）においては行うことができない。ただし、症例報告においては研修医（2年次以下）であっても研究分担者として携わることができる。
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こと。
倫理委員会	成田赤十字病院倫理委員会を指す。 倫理委員会は、必要に応じて、実施中や終了した研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。
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 なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。
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。
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	人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。 (1)人体から取得された試料:血液、体液、組織、細胞、排泄せつ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。 (2)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。 (3)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 (4)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。
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
試料・情報の収集・提供	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をいう。
有害事象(Adverse Event, AE)	研究への参加によって被験者に生じた、あらゆる医療上有害な事象を指し、実施した介入や試料等の採取手技との因果関係を問わない。 すなわち、研究参加中の被験者に何らか好ましくない、あるいは意図しない徴候（検査結果を含む。）、症状、疾患（併発症の増悪を含む。）などが生じた場合は、当該研究が実施した介入や試料等の採取手技との因果関係の有無に関わらず、原則としてそれらは有害事象に相当するものととらえるべきである。
副作用	研究への参加により被験者に生じた有害事象のうち、当該研究が実施した介入や試料等の採取手技との因果関係について、少なくとも合理的な可能性があるもの、又は因果関係を否定できないものを指す。
不具合等	医療機器に関する研究への参加により被験者に生じた有害事象のうち、当該機器の設計、製造、販売、流通、使用の段階を問わず、その破損や作動不良などの異常との因果関係について、少なくとも合理的な可能性があるもの、又は因果関係を否定できないものを指す。
重篤な有害事象 (Serious Adverse Event, SAE)	有害事象であって、以下のいずれかの基準に該当するものを指す。 なお、研究計画書にこれと異なる定義を定める場合には、倫理委員会による承認を条件として、当該基準により取り扱うことを妨げない。 (1)死に至るもの 研究への参加中のすべての死亡、及び参加終了後の死亡であって研究との因果関係が否定できないものを指す。明らかに研究への参加と関係しない、原病の病勢進行による死亡は含まない。 (2)生命を脅かすもの 研究への参加中に被験者が実際に死の危険にさらされた事象、及び参加終了後に発生した同様の事象であって、研究への参加との因果関係が否定できないものを指す。 具体的には、米国NIH・NCIによる有害事象の評価基準CTCAE (Common Terminology Criteria of Adverse Event)における“Grade 4”（生命を脅かす；緊急処置を要するもの）に相当する有害事象が相当する。 (3)治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの 治療目的の入院、又は入院期間延長が必要となったものを指す。ただし、研究者、研究機関、被験者、その他当該研究関係者の利便を理由とするものは含まない。 (4)永続的又は顕著な障害・機能不全に陥ったもの (5)先天性異常や出生異常を生じたもの (6)即座に生命を脅かしたり死や入院には至らなくとも、被験者を重大な危機にさらしたり、上記(1)～(5)のような結果に至らないための処置を必要としたもの。
予測できない重篤な有害事象	重篤な有害事象のうち、当該事象が、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書、医薬品の添付文書、試験薬概要書、医療機器の説明書等の当該研究の関連文書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。 重篤な有害事象であって、以下のいずれかの基準に該当するものをいう。 (1)未知のもの (2)既知であるが、その性質や重症度が通常参照可能な既存情報に照らして一致しないもの 上記において未知とは、当該事象が研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書、医薬品の添付文書、試験薬概要書、医療機器の説明書など当該研究の関連文書に記載されていないことをいう。 また、通常参照可能な既存情報とは、上記の各文書に加え、当該研究の対象分野の研究者であれば当然知りうるべき副作用・不具合等に関する学会報告や文献等の学術情報、及び規制当局等による注意喚起のための通知文書等を指す。
個人情報	生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 (1)当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録〔電磁的方式、電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することが

	できない方式をいう。] で作られる記録をいう。)に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項(個人識別符号を除く。)をいう。また、それらにより特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。 (2)個人識別符号が含まれるもの
個人情報等	個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。
個人識別符号	次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令(平成15年政令第507号)その他の法令に定めるものをいう。 (1)特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの (2)個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの
要配慮個人情報	本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実、その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように、その取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。
匿名化	個人情報等について、特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。
対応表	匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等を照合することができるようにする表、その他これに類するものをいう。
匿名加工情報	次に掲げる個人情報(個人情報保護法に規定する個人情報に限る。)の区分に応じて、それぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように、個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの(同法の規定の適用を受けるものに限る。)をいう。 (1)当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項により特定の個人を識別することができるものに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により、他の記述等に置き換えることを含む。) (2)個人識別符号が含まれるものに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により、他の記述等に置き換えることを含む。)
非識別加工情報	次に掲げる個人情報(行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。)の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの(行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。)をいう。 (1) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項により特定の個人を識別することができるものに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により、他の記述等に置き換えることを含む。) (2) 個人識別符号が含まれるものに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により、他の記述等に置き換えることを含む。)

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。
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. 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(5)に該当する研究は、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
- (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- (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
- (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症例未満の研究症例報告（後方視的研究）。

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に該当する審査又は確認について、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症例以上の研究症例報告（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（研究症例報告以外）

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	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

	様式及び資料	様式番号	備考
			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」において提示された様式C	—	必要時のみ提出。
(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（研究症例報告）

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)	症例報告等審査依頼書	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。

	様式及び資料	様式番号	備考
(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、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する研究の申請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](mailto: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要否を含め連絡する。

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. 当院が多施設共同研究の主施設である場合

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、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ドンス」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ドンス」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. 本院が多施設共同研究の主施設である場合

「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（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。

### 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ダンス」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、研究代表者へ様式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ダンス」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は直ちに引き下げるものとする。

- (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。
(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續等

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。

### 6.4. 既存試料・情報の提供のみを行う者の対応

#### 6.4.1. インフォームド・コンセントを受ける手續等

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ときは、当該研究の実施について院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、6.4.1.1.の手續に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合については、この限りでない。

##### 6.4.1.1. 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセ

ント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、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が、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、規定された説明事項（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しなければならない。

なお、研究計画書が変更された場合には、変更箇所について、原則として改めて、規定されたインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理委員会の意見を受けて院長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウ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。

ア 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。

(ア)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。

(イ)匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ)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、規定された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。

イ 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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

(ア)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、規定された事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(イ)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。

ウ 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ア及びイによることができないときには、以下の①から④までのインフォームド・コンセントの手続等を簡略化することができる要件の全てに該当していなければならない。また、⑤から⑦まで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。

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インフォームド・コンセントの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インフォームド・コンセントの手続（研究計画書が変更された場合の手続も含む。）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。
- ⑤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。
- ⑥研究対象者等に対し、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。
- ⑦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。

#### 6.4.1.2. 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者は、6.4.1.1.の手続きに加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- ア 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こと。
- イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、6.4.1.1.のアにより既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について院長に報告すること。
- ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、6.4.1.1.のイ及びウにより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理委員会の意見を聴いた上で、院長の許可を得ていること。

#### 6.4.2. 試料・情報の提供に関する記録とその保管

既存試料・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の期間保管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。

様式	様式番号	備考
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。 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](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、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。
- (4)院長は、当院における研究が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とらなければならない。
- (5)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。
- (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。

#### 9.3.2. 倫理委員会の指針への適合

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、研究が指針に適合していることについて、原則として1年度に1回程度、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。

## 9.4. 研究計画書に関する手続

### 9.4.1. 研究計画書の作成・変更

(1)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、(1)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)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、研究代表者を選任しなければならない。

(4)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の研究計画書を作成又は変更しなければならない。

(5)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しなければならない。

(6)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、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）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わなければならない。

(7)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なければならない。

### 9.4.2. 倫理審査委員会への付議

(1)研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

(2)研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

(3)研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他院長が求める書類を院長に提出し、当院における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

(4)(1)から(3)までの規定にかかわらず、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される場合には、当該研究の実施について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。この場合にお

いて、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査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、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

(5)研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず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しなければならない。

#### 9.4.3. 院長による許可等

(1)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、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なければならない。この場合において、院長は、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てはならない。

(2)院長は、当院において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、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らなければならない。

(3)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なければならない。

#### 9.4.4. 研究の概要の登録

(1)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（Japan Registry of Clinical Trials: 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しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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よう努めなければならない。

(2)(1)の登録において、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、この限りでない。

#### 9.4.5. 研究の適正な実施の確保

(1)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。

#### 9.4.6. 研究終了後の対応

具体的な手順及び使用する様式等は「8. 終了（中止）時の手順」参照のこと。

(1)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、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び院長に報告しなければならない。

(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（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、遅滞なく院長へ報告しなければならない。

(3)研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、9.4.4.(1)で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。

(4)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、当該研究を終了した後においても、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。

#### 9.5. 研究計画書の記載事項

(1)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、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
- ② 研究の実施体制（研究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 9.6.1.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、同規定による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 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 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 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

- 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、9.7の規定による手続（9.6.1.及び9.7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。）
- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、9.7の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑱ 9.6.8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全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、その旨及びその内容
- 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、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
- ㉒ 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
- 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 9.12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

(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、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
- ⑤9.6.1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、同規定による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、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。)

- 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
- 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 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

## 9.6. インフォームド・コンセント等

### 9.6.1. インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)から(5)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

(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  
研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、9.6.5.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。

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ことを要しないが、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、9.6.5.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しなければならない。

(イ) 介入を行わない研究

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が、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、9.6.5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しなければならない。

#### ②人体から取得された試料を用いない研究

##### (i) 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なければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、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ことに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、9.6.6.①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。

##### (ii) (i)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、9.6.6.①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しなければならない（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を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。）。

なお、研究協力機関が、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。また、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。

#### (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のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。

##### ア 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が、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、9.6.5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しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)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。

(ア)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。

(イ)当該既存試料・情報が(ア)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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

①当該研究の実施について、9.6.6.①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。

(ウ)当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)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、9.6.6.①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。

イ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が、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ア)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。

(イ)当該研究に用いられる情報が(ア)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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

①当該研究の実施について、9.6.6.①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。

(ウ)当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)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ことに特段の理由があるときは、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、9.6.6.①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。

(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のインフォームド・コンセント  
他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、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が、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、9.6.5.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しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウ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。

ア 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。

(ア)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。

(イ)匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ)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、9.6.6.①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。

イ 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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

(ア)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、9.6.6.①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。

(イ)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。

ウ 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ア及びイによることができないときには、9.6.9.(1)①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、9.6.9.(2)①から③まで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。

(4)既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)の手続きに加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長（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こと。

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)アにより既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長（院長）が把握できるようにすること。

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)イ及びウにより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長（院長）の許可を得ていること。

(5)(3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

(3)の手続きに基づく既存試料・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、次のア及びイの手続きに従って研究を実施しなければならない。

ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること。

(ア) 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(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

(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 試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしていること。

(ア) (3)ア (ウ) に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、9.6.6.①から④までの事項を公開していること。

(イ) (3)イに該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、9.6.6.①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こと。

(ウ) (3)ウに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、9.6.9の規定による適切な措置を講じること。

(6)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。）第11条第1項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第11条の2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

意を受けなければならない。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アからウ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。

ア 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及び試料・情報の提供を行う機関の長（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、9.6.6.①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。

イ 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、次に掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長（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、9.6.6.①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。

ウ ア又はイ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は、9.6.9.(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審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長（院長）の許可を得ていること。

## 9.6.2. 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、9.6.1.における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こと。

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こと。

③インフォームド・コンセントを受けた後も 9.6.5.の規定による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こと。

### 9.6.3. 試料・情報の提供に関する記録

#### (1) 試料・情報の提供を行う場合

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の期間保管しなければならない。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（院長）が把握できるようにしなければならない。

#### (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しなければならない。

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しなければならない。

### 9.6.4. 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書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9.6.1.の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて院長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

### 9.6.5. 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、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旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同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・情報の利用目的及び取扱いを含む。）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旨（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を含む。）
- 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・情報を閲覧する旨

#### 9.6.6. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

9.6.1.の規定において、研究対象者等に通知し、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利用し、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旨
- ⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

#### 9.6.7. 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、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しなければならない。

#### 9.6.8. 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、9.6.5.の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- 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。

#### 9.6.9. 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・情報の提供のみを行う者は、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、当該研究の実施について院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより9.6.1.及び9.6.4.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。
- ②9.6.1.及び9.6.4.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。
- ③9.6.1.及び9.6.4.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)の規定により9.6.1.及び9.6.4.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なければならない。

- 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、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。
- 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。

#### 9.6.10.同意の撤回等

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しなければならない。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、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（9.7.1.(1)イ(ア)②の拒否を含む。）
- ③9.6.8.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

#### 9.7. 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

##### 9.7.1. 代諾の要件等

(1)研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、9.6.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、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる全ての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（イ(ア)又は(イ)に該当する者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説明を含む。）

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審査委員会の意見を聴い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ものとする。

- ①研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ②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等が拒否で

きる機会を保障する旨

(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であること。

(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)研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、9.6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)ア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、9.6.5の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する説明事項を説明しなければならない。

(3)研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、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・コンセントを受けなければならない。

#### 9.7.2. 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・情報の提供のみを行う者が、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判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない。ただし、9.7.1.(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研究計画書に記載しなければならない。

(3)研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、(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なければならない。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。

### 9.8. 研究により得られた結果等の取扱い

#### 9.8.1. 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

(1)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、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

(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、(1)における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、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。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、研究責任者に報告しなければならない。

(3)研究責任者は、(2)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、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

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、(3)における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。

#### 9.8.2. 研究に係る相談実施体制等

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しなければならない。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なければならない。

### 9.9. 研究の信頼性確保

#### 9.9.1. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

(1)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（(2)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

(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しなければならない。

(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しなければならない。

#### 9.9.2. 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

具体的な手順及び使用する様式等は「7. 実施中に提出する書類」参照のこと。

(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、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

(2)研究責任者は、9.9.1.(1)による報告を受けた場合であって、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（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、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しなければならない。

(3)研究責任者は、9.9.1.(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

(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。

(5)研究責任者は、研究計画書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倫理審査委員会及び院長に報告しなければならない。

(6)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しなければならない。

(7)院長は、9.9.1. (2)若しくは(3)又は 9.9.2.(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、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らなければならない。この場合、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しなければならない。

#### 9.9.3. 大臣への報告等

(1)院長は、当院実施している又は過去に実施した研究について、指針に適合していないことを知った場合（9.9.1.(2)若しくは(3)又は 9.9.2.(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。）には、速やかに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（文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働

働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。  
(2)院長は、当院における研究が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しなければならない。

#### 9.10. 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、研究計画書に記載しなければならない。

(3)研究者等は、(2)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、9.6.1.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しなければならない。

#### 9.11. 研究に係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る資料(研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。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)の規定による手順書に基づき、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、盗難又は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。

(3)院長は、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)の規定による手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について院長に報告しなければならない。

(5)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、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わなければならない。また、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。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は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わなければならない。

(6)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、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わなければならない。

#### 9.12. 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。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、当該研究の実施について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しなければならない。

(2)研究責任者は、当該研究の実施について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)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。

### 10. 研究における安全性情報の取り扱い

#### 10.1. 目的

本項では、重篤な有害事象などの安全性情報の取り扱いに関する手順を定める。

#### 10.2. 研究者等の責務

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しなければならない。

#### 10.3. 研究責任者の対応

(1)研究責任者は、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、研究計画書に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を記載し、当該手順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なければならない。

(2)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って、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。

(3)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、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理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、(1)及び手順書等に従い、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る情報を共有しなければならない。

(4)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、(3)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(5)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、研究責任者は院長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による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、公表しなければならない。

#### 10.4. 安全性情報の報告手順

##### 10.4.1. 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

(1)研究責任者は、研究において重篤な有害事象が発生した場合、原則として当院所定の様式を用いて報告書を作成し、当該重篤な有害事象について遅滞なく倫理委員会及び院長に報告する。

(2)研究責任者は、初回報告書の提出後、新たに報告すべき追加情報が得られた場合は、初回報告時と同様に原則として当院所定の様式を用いて報告する。

##### 10.4.2. 当院以外の共同研究機関で発生した重篤な有害事象の報告

研究責任者は、多機関施設共同研究において当院以外の共同研究機関で発生した重篤な有害事象の情報を得た場合、遅滞なく倫理委員会及び院長へ報告する。

#### 10.5. 重篤な有害事象の当局報告

重篤な有害事象等が発生した場合には、指針の規定に基づいて行う報告のほか、関連法規に従って適切に報告を行う。

### 11. 研究に関する個人情報保護ガイドライン

#### 11.1. 目的

本項では、当院における研究に係る個人情報保護の責務に関して、研究者等が実施すべき事項を定める。

## 11.2. 個人情報等に係る基本的責務

### 11.2.1. 個人情報等の保護

(1)研究者等及び院長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、指針の規定のほか、関連法規等を遵守しなければならない。

(2)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情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、11.2.2.及び11.3.の規定に従って適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるものとし、また、11.4.の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

### 11.2.2. 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。

## 11.3. 個人情報等の安全管理

### 11.3.1. 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、当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下、「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止、その他の安全管理のため、適切に取り扱うものとする。

(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、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・管理を行うものとする。

### 11.3.2. 安全管理のための体制整備、監督等

(1)院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止、その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。

(2)院長は、当院において研究の実施に携わる研究者等に、保有する個人情報等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、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう、必要かつ適切な監督を行う。

## 11.4. 保有する個人情報の開示等

### 11.4.1. 保有する個人情報に関する事項の公表等

(1)院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、9.6.1.（インフォームド・コンセントを受ける手続等）の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実

施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報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。)に関し、次に掲げる全ての事項について、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。以下同じ。)に置く。

①当院の名称及び院長の氏名

②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

③(2)又は11.4.2.(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(11.4.2.(2)の規定に基づき手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。)

④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

(2)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、これを通知する。

(3)(1)②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。

①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、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②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がある場合

(4)院長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定に基づき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するものとする。また、院長は請求者に対し、その理由を説明し理解を得るよう努める。

#### 11.4.2. 開示等求めへの対応

(1)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、その旨を通知することを含む。以下同じ。)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するものとする。

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。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある

場合

②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がある場合

③法令に違反することとなる場合

(2)院長は、11.4.1.(2)の規定による利用目的の通知又は(1)の規定による開示を求められた場合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るものとする。

(3)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より特別の手續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うものとする。

(4)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、11.2.2.(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(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、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行うものとする。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、この限りでない。

(5)院長は、(1)の規定により求められた措置の全部若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若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。）を通知するものとする。

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、その理由を説明し、理解を得るよう努めるものとする。

(6)院長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が9.6.1.（インフォームド・コンセントを受ける手續等）の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止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、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止するものとする。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止する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、この限りでない。

(7)院長は、(6)の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関

への提供を停止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、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止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、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(8)院長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

①開示等の求めの申出先

②開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁氣的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

③開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

④(2)の規定に基づき手数料を定めた場合には、その徴収方法

(9)院長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資す情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮するものとする。

#### 11.5. 匿名加工情報の取扱い

(1)匿名加工情報を取り扱う研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学、その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であつて、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部、又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等〔匿名加工情報を含む情報の集合体であつて、特定の匿名加工情報を電子計算機等を用いて検索することができるように体系的に構成したもの、その他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。〕を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工する。

(2)研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに(1)の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じる。

(3)研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表する。

(4)研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示する。

(5)研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならないものとする。

(6)研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理、その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努める。

(7)研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示する。

(8)匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは(1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならないものとする。

(9)匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努める。

## 12. その他

### 12.1. 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又は申請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又は申請中の研究について、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。