

# 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書

バージョン:	1.0 版
作成部署:	臨床研究支援室
協議部署又は協議委員会:	医療倫理委員会
承認者:	臨床研究支援室長
決裁者:	教育・研究部長
文書管理番号:	IR20191226-01
初版制定日:	2019/12/26
最終改定日:	
適用開始日:	2019/12/26
周知対象者:	全職員

## 関連文書、様式

## 遵守すべき法令、ガイドライン、第三者審査

### ヘルシンキ宣言

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

済生会熊本病院 医療倫理委員会規程

# 第1章 総則

## 第1条 目的

本手順書は、「ヘルシンキ宣言」の倫理原則、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日;文部科学省・厚生労働省)」(以下、「倫理指針」という)、「済生会熊本病院 医療倫理委員会規程」ならびに関連法規・通知等(以下、諸法令等)に基づいて、当院で実施する人を対象とする医学系研究が、適切に実施されることを目的として、研究に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

## 第2条 用語の定義

### 1. 人を対象とする医学系研究

人(試料・情報を含む。)を対象として、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。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに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を目的として実施される活動をいう。本手順書において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

### 2. 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

### 3. 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。

### 4. 試料・情報

人体から採取された試料及び研究に用いられる情報をいい、死者に係るものを含む。

(1) 人体から採取された試料とは、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その他の情報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

5. 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者をいい、死者を含む。

- (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・情報等を取得された者

6. 研究機関

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

7. 共同研究機関

研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

8. 研究者等

研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

9. 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。

10. 医療倫理委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために当院において設置された合議制の機関をいう。

11. インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究(試料・情報の取扱いを含む。)を実施又は継続されることに関する同意をいう。

12. 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。

13. 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・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

#### 14. 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・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

#### 15. 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、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。17.(2)において同じ。))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。以下同じ。)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。)

(2) 個人識別符号が含まれるもの

#### 16. 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。

#### 17. 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

#### 18. 匿名化

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。

#### 19. 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と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。必ずしも「表」の形式になっているものに限らない。例えば、診療録に直接研究用IDが記録されている場合であって診療録と匿名化された試料・情報の対応関係が直ちに特定できる場合も、本手順書でいう「対応表」を保有する場合に含まれる。また、ハッシュ関数等を用いて研究用IDを生成し、特定の個人を識別することができる記述等の代わりにこれを付す場合も「対応表」に該当し得る。

#### 20. 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。

#### 21. 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

#### 22. 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。

#### 23. 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倫理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。

#### 24. 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究が倫理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。

## 第2章 研究者等、研究責任者、院長の責務

### 第3条 研究者等の基本的責務

1. 研究対象者への配慮
  - (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、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。
  - (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しなければならない。
  - (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しなければならない。
2. 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、諸法令等、倫理指針等を遵守し、医療倫理委員会の審査およ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。
  - (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、速やかに研究責任者に報告しなければならない(次項(3)に該当する場合を除く)。
  - (3) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は院長に報告しなければならない。
3. 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理なら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。
4. 個人情報等の取扱い
  - (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。
  - (3) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等(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む。)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。)について、適切に取り扱わなければならない。

- (4) 研究者等は、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

#### 第4条 研究責任者の責務

##### 1. 研究計画書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、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書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、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なければならない。
- (3) 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。(多施設共同研究において、研究代表者等が当該研究における保険に加入している場合等は除く。)
- (4) 研究責任者は、本手順書第3章第8条の規定に基づき、研究の概要と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、これを公表しなければならない。
- (5) 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、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合(次項(3)に該当する場合を除く)には、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、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに院長に報告し、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、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。
- (6) 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院長に報告しなければならない。

- (7) 研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。)したときは、院長に必要な事項について報告しなければならない。
  - (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しなければならない
3. インフォームド・コンセント等の手続き及び情報の管理
- (1) 研究責任者は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他インフォームド・コンセント、インフォームド・アセント(以下「インフォームド・コンセント等」という。)の手続きに必要な事項等を研究計画書に記載しなければならない。
  - (2) 研究責任者は、本手順書に従って適切にインフォームド・コンセント等を実施するために、必要に応じて文書、資料等を作成しなければならない。
  - (3) 研究責任者は、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ことを想定する場合は、その判断方法、事後的に説明すべき事項等について、あらかじめ研究計画書に定め、説明同意文書を作成しなければならない。
  - (4) 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。
  - (5) 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、各共同研究機関の研究責任者に対し、本手順書に従って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。
  - (6) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。なお、委託契約は、院長の許可を受けた研究計画書の内容を踏まえ締結しなければならない。
4. 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なければならない。

## 第5条 院長の責務

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ものとする。
  - (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しなければならない。
  - (3) 院長は、その業務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。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

督を行わなければならない。

## 2. 研究のための体制・規程の整備

- (1) 院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程・手順等(以下「手順書」という)を整備し、研究が手順書に則して実施されるよう措置を講じなければならない。また、必要に応じて手順書を改訂しなければならない。
- (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しなければならない。
- (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しなければならない。
- (4) 院長は、当院における研究がこの手順書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、研究に関する倫理なら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。

## 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研究計画書の変更の許可を求められたときは、医療倫理委員会の意見を求め、その意見を尊重し、当該研究の許可又は不許可、その他研究に関し必要な事項について決定しなければならない。
- (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考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて医療倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (3) 院長は、医療倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (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なければならない。
- (5) 研究機関の長は、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審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

## 4. 大臣への報告

- (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、本手順書に適合していないことを知った場合には、速やかに医療倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣(以下、「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本手順書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。
- (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行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定

できないときは、3.(2)の対応の状況・結果を速やかに大臣に報告し、公表しなければならない。

5. 個人情報保護に関する取り組み

- (1) 院長は、個人情報の取扱い及び匿名化に関して、倫理指針のほか、個人情報保護に関する法令、済生会熊本病院で定める規程等を遵守しなければならない。
- (2) 院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (3) 院長は、本人(当該個人情報によって識別される特定の個人)又はその代理人から、研究対象者等に係る個人情報について、その利用目的の通知又は保有する個人情報等の開示等の求めがあった場合には、遅滞なく個人情報の保護に関する法律等及び倫理指針等に従い必要な対応を行わなければならない。

### 第3章 研究に関する手続き等

#### 第6条 研究開始前の手続き

1. 研究責任者は、研究の実施しようとするときは、あらかじめ適切な研究計画書を作成又は確認し、院長の許可を受けるものとする。研究計画書を変更するときも同様とする。  
研究計画書へ記載すべき事項は、別表Aの通りとする。
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
3. 研究責任者は、申請する研究の内容に準じて医療倫理委員会の求める申請書類を準備する。
4. 研究責任者は、倫理申請書等の申請書類を院長へ提出する。

#### 第7条 研究実施の決定に関する手続き

1. 院長は、研究責任者から、提出された申請書類を医療倫理委員会に提出し、研究の実施の適否について、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、医療倫理委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、院長は、許可後遅滞なく医療倫理委員会の意見を聴くものとし、医療倫理委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応を行うこと。
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医療倫理委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、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医療倫理委員会へ提供するものとする。
4. 院長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、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。
5. 院長は、医療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、中止又は終了について必要な事項を決定し、研究責任者に対して「倫理審査結果通知書」を発行することにより審議結果を通知する。
6. 医療倫理委員会が申請書類について何らかの修正を条件に研究の実施を承認した場合には、院長は、研究責任者から修正書類を提出させ、その修正を確認し、承認したものについて、研究の実施の許可を通知する。

7. 医療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、院長は、当該研究の実施を許可することはできない。院長は、研究実施を許可できない旨の決定及びその理由を研究責任者に通知すること。

## 第8条 研究に関する登録・公表の手続き

### 1. 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究においては、国立大学付属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益財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適宜更新すること。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こと。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は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、医療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。

### 2. 研究結果の公表

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する。なお、既存試料・情報の提供のみを行った研究は、結果の公表を行う義務はない。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、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない

## 第9条 研究計画書等の変更の手続き

1. 研究責任者は、研究の実施期間に、研究計画書等を変更する場合は、変更申請書類を院長へ提出しなければならない。
2. 院長は、研究責任者から提出された変更申請書類を医療倫理委員会へ提出し、研究継続の可否について意見を求める。
3. 院長は、医療倫理委員会の指示、決定に基づき、変更の許可又は不許可を決定し、研究責任者に対して「倫理審査結果通知書」により審議結果を通知する。
4. 研究責任者は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合、変更箇所について、適宜インフォームド・コンセント等の文書に変更が生じないか確認し、変更する場合は、原則として改めて研究計画書の変更と同様の手続きが必要となる。ただし、医療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。

## 第10条 研究の進捗情報の報告に関する手続き

1. 研究者責任者は、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等を「実施状況報告書」に記載し、院長へ提出する。

2. 院長、研究責任者から提出された「研究実施状況報告書」を医療倫理委員会に提出し、研究継続の可否について意見を求める。
3. 院長は、医療倫理委員会の指示、決定に基づき、研究継続、中止、又は終了を決定し、研究責任者に対して審査結果を通知する。
  - (1) 介入を伴う研究は、少なくとも年1回、研究の進捗情報の報告を行うことが望ましい。

#### **第11条 研究計画書からの逸脱等の手続き**

1. 研究責任者は、研究計画及び倫理指針から逸脱した場合には、「実施状況報告書」に逸脱内容及びその理由等を記載し、院長に提出する。特に、研究の継続に影響を与える、研究の実施の適正若しくは研究結果の信頼を損なうと考えられる逸脱等の情報が確認された場合には、速やかに院長へ報告すること。
2. 院長は、研究責任者から提出のあった「実施状況報告書」を医療倫理委員会に提出し、研究継続の可否について意見を求める。
3. 院長は、医療倫理委員会の指示、決定に基づき、研究継続、中止、又は終了を決定し、研究責任者に対して審査結果を通知する。
4. 院長は、現在実施している又は過去に実施された研究のうち、倫理指針に該当する研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに医療倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときには、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告する。

#### **第12条 重篤な有害事象発時の手続き**

1. 院長は、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、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を記載した「医学系研究に関連し発生した重篤な有害事象に関する方針と手順」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ておくものとする。
2. 研究責任者及び研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、別途定める「医学系研究に関連し発生した重篤な有害事象に関する方針と手順」に従い、必要な措置を講じるとともに、速やかに所定の報告を行う。

#### **第13条 新たな安全性情報に関する手続き**

研究責任者は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、「医学系研究に関連し発生した重篤な有害事象への対応等に関する手順書」に従い、必要な手続きを行うものとする。

#### **第14条 研究の中止、中断及び終了の手続き**

1. 研究責任者は、研究を中止、中断及び終了するときは、その旨及び研究の結果概要等必要な事

項を「研究終了報告書」に記載し、遅滞なく院長へ提出する。

2. 院長は、研究責任者から研究の中止、中断及び終了について報告を受けたときは、医療倫理委員会に必要な事項について報告を行う。

## 第4章 研究の信頼性確保

### 第15条 利益相反の管理

1. 研究者等は、倫理指針の他、利益相反に関する法令等、済生会熊本病院で定める「利益相反規程」を遵守すること。
2. 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こと。
3. 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載すること。
4. 研究者等は、利益相反に関して、「利益相反自己申告書」を用いて医療倫理委員会へ適切に申告すること。
5. 研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を同意説明文書に記載の上、インフォームド・コンセント取得する際に、研究対象者等に説明すること。

### 第16条 研究者等の教育・研修

1. 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理なら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・研修を受けることが望ましい。
2. 当院に在籍する研究者等は、臨床研究支援室の指定する教育・研修を受けること。
3. 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者は、研究者等に含まれないため、教育・研修を受けることを必ずしも要しないが、業務内容等に応じて適宜、当該委託契約において教育・研修の受講を規定する。

### 第17条 研究に係る試料及び情報等の保管

※本項は倫理指針が求める「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」を兼ねる。

1. 試料及び情報等の取得  
研究者等が試料及び情報等を取得して研究を実施する際は、原則として研究対象者等からインフォームド・コンセントを受け試料及び情報を取得するものとする。なお、インフォームド・コンセントは倫理指針に従って適切に実施すること。
2. 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を正確なものにしなければならない。情報等の修正を行う際には、修正履歴(日付、氏名を含む。)を残すだけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。
- (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、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、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。
- (3) 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるように行う。
- (4) 研究責任者は、保管義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう管理を行う。
- (5) 研究責任者は、(1)～(3)の管理状況を院長へ報告する。
- (6) 院長は、本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うこと。
- (7) 院長は、本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るものとする。
- (8) 院長は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うもの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う。また、匿名化された情報について、対応表を保有する場合には、対応表は他の研究機関へ提供してはならず、その保管については上記と同様とする。
- (9) 院長は、試料・情報を提供する場合は試料・情報の提供に関する記録について提供をした日から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、適切に保管されるよう必要な監督を行う。

### 3. 試料及び情報等の廃棄

- (1) 研究責任者は、試料・情報を廃棄する際には、特定の個人を識別することができないよう、その廃棄方法に留意する。
- (2) 院長は、試料・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(例えば、人体から取得された試料においてはオートクレーブ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、データで保存されている場合はデータの削除等)が講じられるよう、必要な監督を行う。

## 第18条 モニタリング及び監査

1. 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を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従いモニタリング及び必要に応じ監査を実施すること。
2. 研究責任者は、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、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・監

督を行うこと。

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、監査を行わせないこと。
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こと。
5. 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こと。
6. 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。これは、その業務に従事しなくなった後も同様とする。
7. 院長は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。
8. 当院で行う臨床研究において、モニタリングの実施が必要な場合、済生会熊本病院が定める「臨床研究に関するモニタリングについての方針と手順」を参照すること。

以上

付則 この手順は、2020年1月1日より施行する。

別表B「試料・情報」の分類

<p>既存試料・情報</p>	<p>当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報 (例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 残余検体、診療記録</li> <li>➤ 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得された試料・情報</li> <li>➤ 既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ</li> </ul>
<p>上記以外の試料・情報 (新たに取得する試料・情報)</p>	<p>当該研究に用いるため研究対象者から直接取得する試料・情報 (例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者(研究対象者)から直接取得する試料・情報</li> </ul>

別表A 研究計画書記載事項

1.	<p>研究の名称</p>
2.	<p>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。) 事務局を設置する場合や個人情報等の管理についての責任者をおく場合にはその体制も含まれる。他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、その旨、全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、各共同研究機関における研究責任者の役割及び責任を明確に記載する必要がある。各共同研究機関の研究計画書の作成・変更等を統括する研究代表者(統括責任者)を置く場合は、その氏名、役割及び責任を記載する必要がある。共同研究機関が多数となる場合には、研究計画書の別添とすることができる。</p>
3.	<p>研究の目的及び意義</p>
4.	<p>研究の方法及び期間 研究のデザイン、予定研究対象者数及びその設定根拠(統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む。)、統計解析の方法、評価の項目及び方法等が含まれる。また、未承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の概要(いわゆる「試験薬概要」、「試験機器概要」)が、既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の添付文書情報が含まれる。利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載する必要がある。 研究期間は、研究開始から研究完了までを指し、その始期と終期を明確に示す必要がある。</p>
5.	<p>研究対象者の選定方針</p>
6.	<p>研究の科学的合理性の根拠</p>
7.	<p>インフォームド・コンセントを受ける手続等(本手順書の規定によるインフォームド・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。)</p>
8.	<p>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。) 共同研究の場合は、共同利用する個人情報等の項目(氏名、年齢、性別、病歴等の情報)を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載する必要がある。</p>

9.	<p>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</p> <p>ここでいう「リスク」には、研究の実施に関連して起こり得る有害事象(例えば、薬物投与を行う研究の場合における当該薬物の副作用による有害事象など)も含まれる。</p>
10.	<p>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</p> <p>「研究に用いられる情報に係る資料」とは、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料に加え、他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を指す。「保管の方法」には、試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載する必要がある。</p>
11.	院長への報告内容及び方法
12.	<p>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</p> <p>自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載する必要がある。また、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族等の個人的関係があるなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが記載すべき内容として考えられる。</p>
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.	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(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.	インフォームド・アセントを得る場合には、その手続(説明に関する事項を含む。)
17.	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
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.	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