
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書

本手順書の構成

1. 目的及び基本方針
2. 研究の審査機関
3. 用語の定義
4. 研究者等の責務
5. 研究責任者の責務
6. 実施施設の長の責務
7. 研究の手続き
8. 研究実施の決定等
9. 研究の実施状況報告
10. 研究計画書等の変更
11. 研究計画書からの逸脱等
12. 重篤な有害事象及び不具合等の発生への対応
13. 新たな安全性に関する情報等の入手
14. 研究の中止、中断及び終了
15. 他機関に既存試料・情報の提供のみを行う場合の手続き
16. 自己点検及び厚生労働大臣等の調査への協力
17. 利益相反の管理
18. モニタリング及び監査
19. 研究に係る試料及び情報等の保管
20. 個人情報の取扱い
21. その他

1. 目的及び基本方針

本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という）およびこれに関連する通知書等に基づき、当該倫理指針が適応される人を対象とする生命科学・医学系研究等の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2. 研究の審査機関

《自施設名を記入》における研究の審査機関は以下のとおりとする。

| 倫理審査委員会の名称 | 法律・省令・指針 | 審査範囲 | 窓口・連絡先 |
|------------------------|----------------------------|---|--|
| <u>《自施設名を記入》</u> 倫理委員会 | ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 | ・各病院の患者を対象とする研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む） ・健常人を含む介入研究 ・各病院内にて行う研究 ・各病院の既存試料・情報を用いた研究 | 倫理委員会事務局 内線 XXXX XXXX@XXXXXXXXXX <u>《自施設の情報を記入》</u> |

3. 用語の定義

本手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

①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。

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究：提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれうるヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする（解析等を行う）研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。

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。

「軽微な侵襲」の例として次が挙げられる。

- ・一般健康診断において行われる程度の採血や胸部単純 X 線撮影
- ・造影剤を用いない MRI 撮像

-
- ・上乗せの（少量の）穿刺、採血、組織切除
 - ・（小児における侵襲）日本小児アレルギー学会ホームページを参照のこと

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。なお、通常の診療範囲内の医療行為であっても、健常人を対象とする場合、本学においては「介入研究」と見なすこととする。

④人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の身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。

⑤研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいう。

⑥既存試料・情報

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。

- ・研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ・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

※診療記録もこれに該当する

⑦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。

- ・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）
- ・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

⑧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。

⑨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。

⑩インフォームド・コンセント —倫理指針ガイドライン第 5 章—

研究対象者又はその代諾者等が、当該研究の目的及び意義並びに方法、負担、リスク等について十分な説明を受け、それらを理解した上での、当該研究を実施されることに関する自由意志に基づいた同意をいう。

⑪代諾者等

研究対象者（死者を含む）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、当該研究に関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。

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試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、または他の機関から提供を受けてそれらの試料・情報を保管し、他の研究を行う機関に提供する機関をいう。

⑭個人情報

個人に関する情報であって、試料及び情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に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ものを含む。）をいう。個人識別符号や要配慮個人情報もこれに含まれる。

⑮個人識別符号

その情報単体から特定の個人を識別できる文字、番号、その他の符号をいう。例として、特定の個人の身体の一部の特徴をデータ化した符号（ゲノムデータの全部又は一部、生体情報をデジタルデータに変換したもの等）等が挙げられる。

⑯要配慮個人情報

人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害をこうむった事実等を含む、その取扱いに特に配慮を要する個人情報をいう。カルテ情報やゲノム情報（ゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的な意味合いを持ったもの）等もこれに含まれる。

⑰匿名化

特定の個人（死者を含む）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。

⑱対応表

匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供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。

⑲トレーサビリティ

個人情報を含む試料・情報を、共同研究機関及び第三者等に提供する場合に、倫理指針第5章1(1)に定められた所定の記録を作成・保管し、追跡可能な状態にしておくことをいう。

⑳逸脱

研究計画書に定めたものと異なる手順、対象により研究が行われた場合や、通常の診療を越える医療行為等が行われた場合をいう。

㉑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。

②重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げる何れかに該当するものをいう。

- ・死亡に至るもの
- ・生命を脅かすもの
- ・治療のため入院又は入院・加療期間の延長が必要なもの
- ・永続的な顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ・子孫に先天異常を来すもの

③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。

④実施施設の長

実施施設の長は次の者をいう。

| 実施施設 | 実施施設の長 |
|-----------|--------------------|
| 《自施設名を記入》 | 《病院長 or 院長 etcを記入》 |

4. 研究者等の責務 —倫理指針ガイドライン第 4—

- (1) 研究責任者、その他の研究の実施に携わるすべての関係者（以下「研究者等」という）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、研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供をしようとするときは、実施施設の長の許可を受けた研究計画書の定める手続きに従って、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。なお、利益相反に関する状況についても、インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という）に説明しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応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、研究に関する情報の漏洩等、研究対象者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、速やかに実施施設の長及び研究責任者に報告しなければならない。
- (6) 研究者等は、この手順書に定めるもののほか、法令、指針（「倫理指針」「ゲノム指針」）等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び実施施設の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。
- (7) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（4（8）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。
- (8) 研究者等は、研究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、「生命科学・医学系研究に関する逸脱等の報

告書」を作成し、速やかに研究責任者又は実施施設の長に報告しなければならない。

- (9) 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・研修を受けるものとする。又、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。

5. 研究責任者の責務 —倫理指針ガイドライン第 5—

- (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。又、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講じなければならない。
- (4) 研究責任者は、倫理審査に先立ち、当該研究計画に関する利益相反に関する申告について、利益相反管理委員会で審査を受けること。また研究責任者は、共同研究者の利益相反を確認しなければならない。詳細は17. に定める。
- (5) 研究責任者は、介入を行う研究について、原則、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適宜更新しなければならない。又、研究を終了したときは、予め登録した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。
- (6) 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自らが努めると共に、当該研究の実施に携わる関係者を指導・管理しなければならない。
- (7) 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。
- (8) 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られらるものを得た場合（5. (9)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、実施施設の長に対して報告し、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。
- (9) 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、速やかに実施施設の長に報告し、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。
- (10) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究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。

-
- (1 1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において、重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った場合には、速やかに適切な措置を講じるとともに、当該事象の発生について、実施施設の医療安全対策室等を経て、実施施設の長に報告しなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等及び薬剤部等と、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。
 - (1 2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者及びその関係者の人権又は権利利益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。
 - (1 3) 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。
 - (1 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。

6. 実施施設の長の責務 — 倫理指針ガイドライン第 6—

- (1) 実施施設の長は、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) 実施施設の長は、研究の実施に携わる関係者に対し、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- (3) 実施施設の長は、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。
- (4) 実施施設の長は、研究を適正に実施するために研究支援部門を設置し、必要な体制・規程を整備するものとする。
- (5) 実施施設の長は、当該施設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。
- (6) 実施施設の長は、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。
- (7) 実施施設の長は、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ると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査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。
- (8) 実施施設の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (9) 実施施設の長は、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、当該施設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。
- (10) 実施施設の長は、研究の目的で、他の研究機関に対して匿名化されていない既存試料・情報の提供を行う場合においても、その内容を把握し、提供の可否を判断しなければならない。

い。

- (1 1) 実施施設の長は、試験薬等管理者として薬剤部長を指名し、病院内で実施される試験薬等を管理させるものとする。ただし、当該試験が医薬品部外品又は医療機器に係るものであるときは、研究責任者を試験薬等管理者に指名し、医薬部外品又は医療機器を管理させるものとする。なお、試験薬等の扱い及び保管・管理については別途定めるものとする。
- (1 2) 実施施設の長は、当該施設における研究の、倫理指針の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に報告し、公表しなければならない。なお、重大な倫理指針の違反として次が挙げられる。
 - ①倫理審査委員会の審査又は実施施設の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
 - ②必要なインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究を実施した場合
 - ③研究内容の信頼性を損なう研究結果の捏造や改ざんが発覚した場合
- (1 3) 実施施設の長は、当該施設における研究が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。
- (1 4) 実施施設の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究の実施において、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因果関係が否定できないときは、研究責任者が作成した「**予期しない重篤な有害事象に関する報告書**」により、速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

7. 研究の手続き

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、実施施設の長の許可を受けるものとする。
- (2) 研究責任者は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントの手続きに必要な事項等を研究計画書に記載する。
- (3) 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成する。
- (4) 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。
- (5) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成する。
- (6) 研究者等は、すべての申請を行うにあたり、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・研修を年1回以上継続して受講しなければならない。なお、実施施設の長についてもこれらの教育・研修を受けるものとする。
- (7) 研究責任者は、介入を行う研究について、大学病院医療情報ネットワーク研究センター、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、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新するものとする。ただし、研究対象者等

及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて実施施設の長が許可したものについては、この限りでない。

- (8) 研究責任者は、上記の必須事項を確認の上、《研究機関名》倫理審査申請書および研究計画書等の審査資料を実施施設の長に提出するものとする。

8. 研究実施の決定等

- (1) 実施施設の長は、研究責任者から提出された研究計画書等の審査の対象となる文書を倫理審査委員会に提出し、研究の実施について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。ただし、実施施設の長は、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、倫理審査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、実施施設の長は、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、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなどの適切な対応をとるものとする。
- (2) 実施施設の長は、倫理審査委員会の意見に基づき、研究の実施の可否を決定し、研究責任者に対して審査の結果を文書にて通知するものとする。
- (3) 実施施設の長は、倫理審査委員会が審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認した場合は、その旨を文書にて通知し、研究責任者から修正書類を提出させるものとする。
- (4) 実施施設の長は、倫理審査委員会が研究の実施を不承認とする決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を許可することはできない。実施施設の長は、実施を承認できない旨の決定及びその理由を文書により、研究責任者に通知するものとする。

9. 研究の実施状況報告

- (1) 研究責任者は、研究の進捗状況及び実施に伴う有害事象及び不具合等の発生状況について、1年に1回程度の頻度で「臨床研究実施報告書」を作成し、実施施設の長に報告するものとする。
- (2) 実施施設の長は、研究責任者から実施状況について報告を受けたときは、必要に応じて、倫理審査委員会に必要な事項を報告するものとする。

10. 研究計画書等の変更

- (1) 研究責任者は、研究の実施期間中に研究計画を追加、更新又は改定する場合は、変更届及びそれに該当する審査資料等のすべてを実施施設の長に提出するものとする。提出窓口は、《研究機関名》倫理審査委員会事務局とする。
- (2) 実施施設の長は、研究の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を求め、実施施設の長の決定を文書により研究責任者に通知するものとする。
- (3) 実施施設の長は、倫理審査委員会が実施中の研究の実施状況等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む）等の決定を下し、その旨を通

知してきた場合は、これに基づく実施施設の長の決定及びその理由を文書により研究責任者に通知するものとする。

1 1. 研究計画書からの逸脱等

- (1) 研究責任者等は、研究計画から逸脱した場合には、「**生命科学・医学系研究に関する逸脱等の報告書**」に逸脱内容及びその理由等を記載し実施施設の長に提出するものとする。ただし、逸脱の判断が困難な場合は、モニタリングを担当する部署に遅滞なく相談すること。
- (2) 研究責任者は、研究の適正な実施に影響を及ぼすような重大な倫理指針の不適合等の発生を知った場合には、速やかに適切な処置を講じるとともに、「**生命科学・医学系研究に関する逸脱等の報告書**」を作成し、当該事象の発現について実施施設の長に報告する、もしくは報告されていることを確認するものとする。多施設共同研究への参加で、当該事項について研究計画書に定められている場合は、その規定に従うこととする。
- (3) 実施施設の長は、研究の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を求め、実施施設の長の決定を文書により研究責任者に通知するものとする。
- (4) 実施施設の長は、倫理審査委員会が実施中の研究の実施状況等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む）等の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施施設の長の決定及び理由を文書により研究責任者に通知するものとする。
- (5) 倫理指針の不適合の程度が重大で、早急な研究の停止や中止が必要と実施施設の長が判断した場合、倫理審査委員会の意見を待たずに、実施施設の長は、「**研究に関する勧告書**」を作成し、当該研究の中止や停止を決定することができる。
- (6) 実施施設の長は、現在実施している又は過去に実施された研究のうち、指針に該当する研究について、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及び文部科学大臣に報告し、公表するものとする。

1 2. 重篤な有害事象及び不具合等の発生への対応 —倫理指針ガイドライン第 18—

- (1) 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及び不具合の発生を知った場合には、研究計画書に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告し、それを受けた研究責任者は実施施設における医療安全対策室等

（該当部署は以下の表を参照のこと）を経て、実施施設の長に報告しなければならない。

なお、報告の際には「**重篤な有害事象及び不具合に関する報告書**」を用いること。

| 実施施設 | 報告先 |
|----------------------|---------|
| 《《 自施設名を記入 》》 | 医療安全対策室 |

- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。多施設共同研究への参加で、当該事項について研究計画書に定められている場合は、その規定に従うこととする。

-
- (3) 実施施設の長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、研究の継続の可否、有害事象の評価等について、倫理審査委員会の意見を求め、実施施設の長の決定を文書により研究責任者に通知するものとする。
 - (4) 実施施設の長は、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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表しなければならない。
 - (5) 実施施設の長は、倫理審査委員会が実施中の研究の実施状況等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む）等の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施施設の長の決定及び理由を文書により研究責任者に通知するものとする。

1 3. 新たな安全性に関する情報の入手

- (1) 研究責任者等は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、「**安全性情報等に関する報告書**」を作成し、臨床研究管理センター若しくは RA センターに提出するものとする。一括審査の場合は、この限りではなく、各施設から集約された報告をまとめて提出することもできる。
- (2) 実施施設の長は、研究の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を求め、実施施設の長の決定を文書により研究責任者に通知するものとする。
- (3) 実施施設の長は、倫理審査委員会が実施中の研究の実施状況等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む）等の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施施設の長の決定及び理由を文書により研究責任者に通知するものとする。

1 4. 研究の中止、中断及び終了

- (1) 研究責任者は、研究を中止、中断及び終了する場合は、その旨及び研究の結果概要について「**臨床研究終了（中止・中断）報告書**」を作成し、遅滞なく実施施設の長に報告し、研究対象者への対応等を行うものとする。
- (2) 実施施設の長は、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、倫理審査委員会に必要な事項を報告するものとする。

1 5. 他機関に既存試料・情報の提供のみを行う場合の手続き — 倫理指針ガイドライン第 12—

- (1) 他機関に要配慮個人情報を含まない既存試料・情報の提供のみを行う者は、「**他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書**」を学長に届出を行うことで提供することができる。
- (2) (1) で既存試料・情報の提供を受けた機関が、さらに別の機関に提供する場合は、(1) で他機関に既存試料・情報を提供した者が、「**他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録**」を実施施設の長に届け出るものとする。

-
- (3) 遺伝子解析研究の場合、既存試料・情報の提供のみを行う場合でも共同研究機関となる。既存試料・情報の提供を行う者は、原則として、提供時までに提供者又は代諾者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受ける必要がある。研究に先立ち、あらかじめ倫理申請の手続きを行うこと。

16. 自己点検及び厚生労働大臣等の調査への協力

- (1) 実施施設の長は、当該研究機関における研究が倫理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が実施する調査に協力するものとする。
- (2) 実施施設の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて年1回以上、自ら点検および評価を行うものとし、点検の結果について倫理審査委員会に指示し、意見を求めることができる。なお、その結果に基づき適切な対応をとるものとする。

17. 利益相反の管理 —倫理指針ガイドライン第 19—

- (1) 研究者等は、研究の実施に先立ち、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ものとする。
- (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、研究計画書に記載しなければならない。COI 管理委員会に自己申告書を提出するなどの処置を講ずること。
- (3) 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、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明するものとする。
- (4) 利益相反に関する規定は、別途定める。

18. モニタリング及び監査 —倫理指針ガイドライン第 21—

- (1) 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、介入を行うものを実施する場合には、実施施設の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施しなければならない。又、必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) モニタリング及び監査に関する規定は、別途定める。

19. 研究に係る試料及び情報等の保管 —倫理指針ガイドライン第 20—

- (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（以下「情報等」という）を正確なものにするものとする。
- (2) 研究責任者及び研究者等は人体から取得された試料及び情報等の保管については、6. (9) の規定により別途「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」に定める。

20. 個人情報の取扱い —倫理指針ガイドライン第 14・15・16—

- (1) 研究者等は、個人情報、匿名加工情報の取扱いに関して、倫理指針を遵守し、安全管理措

置を各号に定めるものとする。

- ①ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、ゲノム指針に則り、個人情報管理補助者を指名し、《研究機関名》が定めた個人情報管理責任者の指示の下、管理にあたらせること。また個人情報管理責任者が研究者等に含まれる場合、研究を実施する病院における個人情報保護管理委員会の委員長を、個人情報管理責任者として置くこととする。
 - ②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」という）について、漏洩、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。
 - ③対応表による管理や匿名化、トレーサビリティを確保するものとする。
 - ④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、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。
 - ⑤死者に関する情報は、遺族等の生存する個人に関する情報になり得る。死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者の情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、適切に取扱い、必要かつ適切な措置を講じるものとする。
 - ⑥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。
 - ⑦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。
- (2) 研究機関の安全管理措置として、実施施設の長は以下を定める。
- ①個人情報が漏洩、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、研究の性質、個人情報の取扱状況及び個人情報を記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講ずるものとする。
 - ②保有する個人情報等の漏洩、滅失又はき損の防止、その他安全管理のため、必要かつ適切な体制及び規定を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報の安全管理が図られるように監督を行うものとする。
 - ③研究の実施に伴って取得、保有する個人情報について、次の事項について、本人又はその代理人（以下「本人等」という）が容易に知り得る状態に置くものとする。例として、ホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所に掲載すること等が挙げられる。
 - ・保有する個人情報の利用目的
 - ・情報開示の方法（成果を公表する際の個人情報の扱い方法等）
 - ・相談窓口に関する事項（当該研究に関する相談窓口）
 - ④本人等が、保有する個人情報の開示や利用目的の通知を求めた場合、「《研究機関名》患者個人情報保護規則」に従って、求めに応じて開示する。ただし、以下のいずれかに該当する場合は、その全部、又は一部を開示しないことができる。又、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。求めに応じられない場合は、本人等にその理由を説明し、理解を得るよう努めるものとする。
 - ・研究対象者、又は第三者の生命、身体、財産などの権利利益を害する恐れがある場合
 - ・研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす恐れがある場合

・法令に違反することとなる場合

- ⑤保有する個人情報のうち、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、追加または削除（以下「訂正等」という）を求められた場合には、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わなければならない。訂正等ができない場合は、本人等にその理由を説明し、理解を得るように努めるものとする。
- ⑥保有する個人情報のうち、本人を識別することが可能なものについて、その情報の取得方法に偽り、その他不正な手段が講じられたなどの理由によって、当該内容の利用停止または削除（以下「利用停止等」という）を求められた場合は、「《研究機関名》患者個人情報保護規則」に則って、適切な対応を取るものとする。利用停止等ができない場合には、本人等にその理由を説明し、理解を得よう努めるものとする。

2 1. その他

- (1) 本手順書に関する事項は、《研究機関名》倫理審査委員会に諮って定める。
- (2) 《研究機関名》倫理審査委員会の業務、運営に関する手順は、別途定める。

参考文献

- 1. 「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）
- 2. 「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」（平成 26 年 11 月 25 日施行）
- 3. 「ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年 5 月 20 日施行）
- 4. 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）

担当部署

《自施設名を記入》 倫理審査委員会事務局

連絡先

《自施設名を記入》 倫理審査委員会事務局（内線 XXXX / E-mail : XXXX@XXXXXXXX） 《自施設の情報を記入》