

公益社団法人鹿児島共済会南風病院における
臨床研究等の実施に関する標準業務手順書

西暦 2023 年 7 月 1 日 【第 9.0 版】

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院

第 1 章 総則

（目的）

- 第 1 条 本手順書は、日本国内において公益社団法人鹿児島共済会南風病院（以下「本院」という）又は外部の機関が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究及びその他の倫理的な検討が必要な事項について、ヘルシンキ宣言及び関連する法律、政令、省令、告示並びに「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 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下、「生命科学・医学系研究倫理指針」という。）、その他の国内の法令・倫理指針等の趣旨に沿って、科学的観点及び倫理的観点から臨床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 必要に応じて、個人情報の保護に関して適用を受ける法令（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）及び地方公共団体において制定される条例等）を遵守しなければならない。
- 3 死者に掛る情報を取り扱うものについては準用する。
- 4 日本国外において実施される研究については、当該手順に従うとともに、研究が実施される国又は地域の法令、指針等基準を遵守しなければならない。日本国外の研究者等に対して日本から既存試料・情報提供のみを行う場合も同様に当該手順が適用される。

（適用範囲）

第 2 条 次に掲げるいずれかに該当する研究は本手順書の対象としない。

- ア 法令の規定により実施される研究（特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が行政で規定されているもの）
- ・がん登録推進法に基づくがんデータベースへの登録。（がんデータベースから提供された情報を用いる人を対象とする生命科学・医学系研究を除く）
 - ・感染症予防及び感染症患者に対する医療に関する法律に基づく感染症発生動向調査。
 - ・健康増進法に基づく国民健康・栄養調査。
- イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- ・「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）に規定される治験、製造販売後調査等に該当するもの。
 - ・「臨床研究法」（平成 29 年法律第 16 号）に定める特定臨床研究。
 - ・「再生医療の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年法律第 85 号）に定義される再生医療等技術に該当するもの。
- ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
- ・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

- ・個人に関する情報に該当しない既存の情報
- ・既に作成されている匿名加工情報

（用語の定義）

第 3 条 本手順書における用語の定義は、下表及び「生命科学・医学系研究倫理指針」第 1 章第 2 のとおりとする。

<p>人を対象とする生命科学・医学系研究</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>② 病態の理解</p> <p>③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証</p> <p>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</p> <p>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。</p>								
<p>侵襲</p>	<p>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。</p> <p>軽微な侵襲を超える侵襲</p> <table border="1" data-bbox="475 1368 1366 1659"> <tr> <td data-bbox="475 1368 608 1464"> <p>身体</p> </td> <td data-bbox="608 1368 1366 1464"> <p>・穿刺、切開、薬物投与、放射線照射のうち、軽微な侵襲に含まれないもの【例：投薬、CT、PET 検査、腰椎穿刺】</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1464 608 1659"> <p>精神</p> </td> <td data-bbox="608 1464 1366 1659"> <p>・心的外傷に触れる質問（災害、事故、虐待、過去の重病や重症等の当人にとって思い起こしたくない体験に関する質問）</p> <p>・研究目的で意図的に緊張、不安等を与えるもの</p> </td> </tr> </table> <p>軽微な侵襲</p> <table border="1" data-bbox="475 1704 1366 1991"> <tr> <td data-bbox="475 1704 608 1899"> <p>身体</p> </td> <td data-bbox="608 1704 1366 1899"> <p>・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</p> <p>・造影剤を用いない MRI 像（長時間の制約を伴わない）</p> <p>・上乘せの（少量の）穿刺・採血・組織切除</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1899 608 1991"> <p>精神</p> </td> <td data-bbox="608 1899 1366 1991"> <p>【心的外傷に触れる質問により】精神的苦痛を生じると考えられるが、回答の自由が十分に担保されているような質</p> </td> </tr> </table>	<p>身体</p>	<p>・穿刺、切開、薬物投与、放射線照射のうち、軽微な侵襲に含まれないもの【例：投薬、CT、PET 検査、腰椎穿刺】</p>	<p>精神</p>	<p>・心的外傷に触れる質問（災害、事故、虐待、過去の重病や重症等の当人にとって思い起こしたくない体験に関する質問）</p> <p>・研究目的で意図的に緊張、不安等を与えるもの</p>	<p>身体</p>	<p>・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</p> <p>・造影剤を用いない MRI 像（長時間の制約を伴わない）</p> <p>・上乘せの（少量の）穿刺・採血・組織切除</p>	<p>精神</p>	<p>【心的外傷に触れる質問により】精神的苦痛を生じると考えられるが、回答の自由が十分に担保されているような質</p>
<p>身体</p>	<p>・穿刺、切開、薬物投与、放射線照射のうち、軽微な侵襲に含まれないもの【例：投薬、CT、PET 検査、腰椎穿刺】</p>								
<p>精神</p>	<p>・心的外傷に触れる質問（災害、事故、虐待、過去の重病や重症等の当人にとって思い起こしたくない体験に関する質問）</p> <p>・研究目的で意図的に緊張、不安等を与えるもの</p>								
<p>身体</p>	<p>・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</p> <p>・造影剤を用いない MRI 像（長時間の制約を伴わない）</p> <p>・上乘せの（少量の）穿刺・採血・組織切除</p>								
<p>精神</p>	<p>【心的外傷に触れる質問により】精神的苦痛を生じると考えられるが、回答の自由が十分に担保されているような質</p>								

	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">問紙調査</td> </tr> <tr> <td colspan="2">侵襲無し</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">身体</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品・栄養成分の摂取（食経験のあるもの） ・ 尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取 ・ 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像（長時間のものを除く） ・ 短時間で回復するような運動負荷（文科省の新体力テストと同程度のもの） </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・ 具体例なし【例：心的外傷に触れる質問を含まない質問紙調査】 </td> </tr> </table> <p>・ 診療上の必要性があつて実施される検査・投薬等は考慮しない（研究目的の場合のみ）</p> <p>・ 侵襲概念には「実際に生じるか不確定な危害の可能性（＝リスク）」は含まれない。</p> <p>・ 研究対象者の年齢や状態も考慮する（例：16歳未満の未成年者）</p>		問紙調査	侵襲無し		身体	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品・栄養成分の摂取（食経験のあるもの） ・ 尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取 ・ 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像（長時間のものを除く） ・ 短時間で回復するような運動負荷（文科省の新体力テストと同程度のもの） 	精神	<ul style="list-style-type: none"> ・ 具体例なし【例：心的外傷に触れる質問を含まない質問紙調査】
	問紙調査								
侵襲無し									
身体	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品・栄養成分の摂取（食経験のあるもの） ・ 尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取 ・ 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像（長時間のものを除く） ・ 短時間で回復するような運動負荷（文科省の新体力テストと同程度のもの） 								
精神	<ul style="list-style-type: none"> ・ 具体例なし【例：心的外傷に触れる質問を含まない質問紙調査】 								
<p>介入</p>	<p>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つて、研究目的で実施するものを含む。）をいう。</p> <p>通常の診療を超える医療行為（傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 未承認医薬品・医療機器の使用 2) 既承認医薬品・医療機器の承認等の適応外の使用 (効能・効果、用法・用量等) 3) 新規の医療技術による医療行為（手術、放射線など） <p>人の健康に影響を与える要因を制御する行為</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究対象者を作為又は無作為に割付ける行為 群間比較のため複数群に割付、単一群への要因割付け 2) 治療方法の選択を制約する行為 従前受けている治療方法の中断、延長 ※他の治療方法の選択を制御するような行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無又は程度を制御するものであ 								

	<p>り、「介入」に該当する。</p> <p>3) 健康に関するケア・指導を行う行為 看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等 ※「介入」を伴うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。</p> <p>4) 健康の保持増進に関連する行動を変容させる行為 適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動</p>
<p>観察研究</p>	<p>研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究。</p> <p>※前向きな診療情報の収集 ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度等を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向き（プロスペクティブ）に実施する場合を含めて、「介入」を伴わない研究（観察研究）と判断してよい。</p>
<p>試料・情報</p>	<p>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。）。</p> <p>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。）。</p> <p>新たに取得する試料・情報 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）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</p> <p>既存試料・情報 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）* 残余検体、診療記録 * 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</p>

	<p>*既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ</p> <p>遺伝情報</p> <p>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。</p>
研究対象者	<p>以下のいずれかに該当する者（死者を含む。）</p> <p>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。）</p> <p>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</p> <p>なお、研究対象者の他に代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。</p>
研究機関	<p>研究が実施される法人、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われる場合を除く。</p>
共同研究機関	<p>研究計画書に基づいて共同して研究を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研究機関を含む。</p>
研究協力機関	<p>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、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。</p>
試料・情報の収集・提供を行う機関	<p>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を実施する機関。</p>
学術研究機関等	<p>大学その他の学術研究を目的とする機関もしくは団体又はそれらに属する者。※病院・診療所等の医療機関はあてはまらない。</p>
多機関共同研究	<p>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。</p>
研究者等	<p>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。</p> <p>ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。</p> <p>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</p> <p>② 既存試料・情報の提供のみを行う者</p> <p>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</p>
研究責任者	<p>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。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。</p>

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。
インフォームド・コンセント	研究の実施又は継続（試料・情報の取り扱いを含む）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。
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。
個人情報	生存する個人に関する情報であって、以下に該当するもの 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
個人関連情報	生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。※WEBサイトの閲覧履歴等。
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。
個人識別符号	以下の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。

	<p>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。</p>
要配慮個人情報	<p>本人の人種、信条、社会的身分、<u>病歴</u>、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ものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。</p>
仮名加工情報	<p>個人情報保護法が規定する方法で、他の情報と照合しない限り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。※個人情報に含まれる記述の一部を削除または置き換える、もしくは個人識別符号の全部を削除または置き換えた情報。</p>
匿名化	<p>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又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。</p> <p>※令和4年の指針改正より使用されないが、研究計画書等への使用は可。</p>
対応表	<p>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。</p> <p>※令和4年の指針改正より使用されないが、研究計画書等への使用は可。</p>
匿名加工情報	<p>個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したもの。</p> <p>※個人データを単にマスキングしただけでは匿名加工情報にあたらぬ。事業者による適切な加工を行ったものが匿名加工情報となる。</p>
モニタリング	<p>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この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。</p>
監査	<p>研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの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。</p>

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。
------------------	---

<この指針における個人情報等の分類について>

種類		内容		具体例
生存する個人に関する情報	個人情報 (※1)	当該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		氏名、診療情報、記名式アンケート、顔画像等
		個人識別符号が含まれるもの		ゲノムデータ(※2)、国民健康保険被保険者証の保険者番号及び被保険者記号・番号
	仮名加工情報	個人情報保護法が規定する方法で、他の情報と照合しない限り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	仮名加工情報について、「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」状態にある(仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有している等)	仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて「事例編」(※3)参照
			仮名加工情報について、「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」状態にない	
	匿名加工情報	個人情報保護法が規定する方法で、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		
個人関連情報	個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの		ウェブサイトの閲覧履歴、Cookie 等の端末識別子、個人識別符号に該当しないゲノムデータ	

※1 個人情報のうち、一定の記述等(病歴、医師等により行われた健康診断等の結果、医師等により指導又は診療若しくは調剤が行われたこと等)が含まれるものは、「要配慮個人情報」に該当する(第2(29)の解説を参照)。例えば、診療録、レセプトに記載された個人情報は、要配慮個人情報に該当する。

※2 ゲノムデータとは、細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列を文字列で表記したものをいい、ゲノム情報とは、個人識別符号に該当するゲノムデータに遺伝子疾患、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、医学的意味合いを持ったものをいう。

※3 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/report_office_zirei2205.pdf

第 2 章 研究者の基本的責務

（研究対象者等への配慮）

第 4 条 研究者等は、臨床研究等を適正に実施するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にあり、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、指針等を熟知、遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び病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。

（教育・研修）

第 5 条 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、年に 1 回以上教育・研修を受けなければならない。

第 3 章 病院長の責務等

（研究に対する総括的な監督）

第 6 条 病院長は、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 病院長は、当該研究がこの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 病院長は、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 病院長は、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。

（研究の実施のための体制・規程の整備等）

第 7 条 病院長は、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 病院長は、当該研究機関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 研究機関の長は、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うる状態に置かれることを確保しなければならない。
- 4 病院長は、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 病院長は、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、必要に応じて、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 病院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- 7 病院長は、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・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するため、年に 1 回以上、院内にて研修会を開催する。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 病院長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

第 4 章 研究計画書等に関する手続き

（倫理審査委員会の要否）

第 8 条 研究責任者は、研究等を実施しようとするときは、倫理審査委員会での審査の要否を確認する。倫理審査委員会での審査が不要である研究は以下の通りである。

- 1) 発表内容に患者情報を含まない研究（例：職員対象アンケート、業務改善の報告等）
ただし、以下の場合は審査対象である。
 - ・学会規定で倫理審査委員会の承認が求められている
 - ・質問内容や調査方法に侵襲を伴う可能性があるアンケート調査 等
- 2) 研究目的の検査と遺伝子解析等を含まず、統計解析を行わない少数例（9 例以下）の症例報告
ただし、以下の場合は審査対象である。
 - ・研究目的の検査、遺伝子解析を含む ・統計解析を行う。
 - ・症例数 10 例以上 等、研究性のある症例報告。
 - ・学会規定で倫理審査委員会の承認が求められている。

（研究計画書の作成）

第 9 条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、当院の研究計画書のひな形を用い、あらかじめ研究計画書を作成する。研究計画書のひな形は研究毎に以下より選択する。

- ・研究計画書① 介入研究
- ・研究計画書② 前向きコホート研究
- ・研究計画書③ 後向きコホート研究, ケース・コントロール研究
- ・研究計画書④ 症例集積研究
- ・研究計画書⑤ インタビュー調査
- ・研究計画書⑥ 単施設アンケート調査
- ・研究計画書⑦ 多機関アンケート調査
- ・研究計画書⑧ 症例報告

多機関共同研究の共同研究機関の場合は、当院用の補遺を作成する。

- ・研究計画書補遺版

2 研究計画書の記載事項の詳細については、倫理指針ガイダンス第 3 章及び以下を参考とする。

1～15：すべての研究に該当する項目	
項目	参考となる資料
1	研究の名称
2	研究の実施体制
3	研究の目的及び意義

臨床研究等の実施に関する標準業務手順書（西暦 2023 年 7 月 1 日）【第 9.0 版】

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	インフォームド・コンセントを受ける手続	<ul style="list-style-type: none"> ・倫理指針ガイダンス第 4 章 ・本手順書第 5 章及び別紙
8	個人情報等の取扱い	
9	利益、負担・リスクとその対策	
10	試料・情報の保管及び廃棄の方法	<ul style="list-style-type: none"> ・倫理指針ガイダンス第 6 章第 1 3 ・本手順書第 6 章第 36 条 ・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
11	研究機関の長への報告	<ul style="list-style-type: none"> ・倫理指針ガイダンス第 6 章第 1 1 の 2 の (5) ・本手順書第 6 章第 28 条
12	研究の資金源・利益相反	<ul style="list-style-type: none"> ・倫理指針ガイダンス第 6 章第 1 2
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	<ul style="list-style-type: none"> ・倫理指針ガイダンス第 5 章第 1 0 ・本手順書第 4 章第 9 条 7 及び第 6 章第 32 条
15	研究対象者等からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）	
16～25：該当する場合に記載する項目		
16	代諾者等からインフォームド・コンセント	
17	インフォームド・アセント	
18	救急医療等の同意免除	
19	経済的負担・謝礼	
20	重篤な有害事象が発生した際の対応	<p>[侵襲を伴う研究の場合]※軽微な侵襲を除く</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理指針ガイダンス第 7 章 ・本手順書第 6 章第 34 条 ・重篤な有害事象発生時の手順書
21	健康被害に対する補償の有無及びその内容	<p>[侵襲を伴う研究の場合]※軽微な侵襲を含む</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理指針ガイダンス第 3 章第 6 (7) ・本手順書第 1 0 条 6
22	研究実施後の医療の提供（通常診	

	療を超える医療行為を伴う研究)	
23	研究に関する業務の委託	
24	将来の特定されない研究におけるデータ等の利用（二次利用）	
25	モニタリング・監査	[侵襲を伴う研究であって介入を行う場合]※ 軽微な侵襲を除く ・倫理指針ガイダンス第 6 章第 1 4 ・本手順書第 6 章第 35 条

- 3 研究責任者は、研究計画書の作成又は変更に当たって、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する。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。
- 4 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、研究計画書に記載する。
- 5 研究責任者は、研究に関する業務の一部（例えば、解析やモニタリング等、研究対象者と直接関わることはない業務）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。
- 6 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う研究の場合は、その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を研究実施計画書に記載する。また、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。
- 7 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、研究計画書に記載する。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べきである。
- 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。

[多機関共同研究の場合]

- 8 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、研究代表者を選任する。

- 9 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する。

(利益相反)

第 10 条 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、研究計画書に記載する。また、公益社団法人鹿児島県済会南風病院利益相反規程に基づき適切に対応しなければならない。

- 3 研究者等は、前項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、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明しなければならない。

第 5 章 研究等の申請

(倫理審査委員会への付議)

第 11 条 臨床研究等を行う際は、それに係る業務を統括する者（以下「研究責任者」という）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 研究責任者は、新規審査依頼書（様式 2）及び審査に必要な資料を倫理審査委員会に提出するものとする。

〈審査に必要な資料〉

- ① 研究計画書
- ② 同意説明文書・同意書・同意撤回書（あるいは情報公開文書）
- ③ 利益相反自己申告書
- ④ その他、臨床研究に必要な資料

- 3 倫理審査委員会は、研究責任者より新規審査依頼書（様式 2）の提出があった場合には、研究の実施の適否について意見を求め、指示及び決定を、審査結果通知書（様式 4）により、研究責任者に通知するものとする。

[多機関共同研究の場合]

※多機関共同研究の研究代表者の場合

- 4 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る。ただし、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くこともできる。また、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場

合は、別途、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。

- 5 研究代表者が当院の倫理審査委員会に意見を聴く場合は、新規審査依頼書（様式 2）及び審査に必要な資料を倫理審査委員会に提出するものとする。

〈審査に必要な資料〉

- ① 研究計画書
- ② 同意説明文書・同意書・同意撤回書（あるいは情報公開文書）
- ③ 利益相反自己申告書
- ④ 共同研究機関の研究者等リスト
- ⑤ 共同研究機関の研究機関要件確認書
- ⑥ その他、臨床研究に必要な資料

- 6 研究代表者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、以下の書類を共同研究機関の研究責任者へ提供し、当該研究機関の長への許可を求めるものとする。

- ① 審査結果通知書
- ② 当該倫理審査委員会に提出した書類
- ③ その他、研究責任者及び共同研究機関の長が求める資料

※多機関共同研究の共同研究機関の場合

- 7 研究責任者は、“研究代表者と参加の手続き等を開始する前”に当該研究の関係資料を当院の臨床研究事務局に提出し、研究に参加する旨を報告しなければならない。

- 8 倫理審査委員会は、関係資料を各委員に提示し、一括審査が妥当であるか意見を聴く。

- 9 一括審査となった場合は、研究責任者は研究代表者の指示に従って当該委員会へ必要書類を提出する。また、“審査の前に”利益相反自己申告書（利益相反様式 1 及び様式 2）を当院の臨床研究事務局へ提出する。

- 10 研究責任者が当院の倫理審査委員会に意見を聴く場合、又は当院の倫理審査委員会が当院における審査が必要と判断した場合、新規審査依頼書（様式 2）及び審査に必要な資料を倫理審査委員会に提出するものとする。

〈審査に必要な資料〉

- ① 研究代表機関の研究計画書及び当院の補遺版
- ② 同意説明文書・同意書・同意撤回書（あるいは情報公開文書）
- ③ 利益相反自己申告書
- ④ 研究代表機関の結果通知書
- ⑤ その他、臨床研究に必要な資料

[研究協力機関の場合]（新規試料・情報のみを提供する非研究機関）

- 11 研究に協力する者は、“研究代表機関との手続き等を開始する前に”当該研究の関係資料を当院の臨床研究事務局に提出しなければならない。（インフォームド・コンセントの

手続きに関しては、本手順書 5 章の別紙参照。）

- 12 研究に協力する者は、当該研究の関係資料を添付した「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書」（書式 1 5）及び利益相反自己申告書（利益相反様式 1 及び様式 2）を病院長に提出する。ただし、併せて既存試料・情報の提供を行う場合は、以下の〔既存試料・情報の提供のみを行う者の場合〕の手続きを行う。

〔既存試料・情報の提供のみを行う者の場合〕

- 13 既存試料・情報の提供のみを行う者は、“他機関に既存試料・情報の提供を行う前”に、ア又はイの手続きを行わなければならない。（インフォームド・コンセントの手続きに関しては、本手順書 5 章の別紙参照。）

ア 提供先となる研究機関が当該既存試料・情報を個人情報として取得することが想定されない場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書」（書式 1 5）及び利益相反自己申告書（利益相反様式 1 及び様式 2）を当院の臨床研究事務局を通して病院長に提出する。

イ アに該当しない場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書」（書式 1 5）及び利益相反自己申告書（利益相反様式 1 及び様式 2）を当院の臨床研究事務局に提出する。また、新規審査依頼書（書式 2）及び審査に必要な資料を倫理審査委員会に提出し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、病院長に許可を得る。

〈審査に必要な資料〉

- ① 提供先の機関における研究計画書
- ② 他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（書式 1 5）
- ③ 提供先の機関における倫理審査委員会結果通知書
- ④ 利益相反自己申告書
- ⑤ その他、必要な資料

（病院長への許可申請）

第 12 条 研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、以下の書類を病院長に提出し、当該研究機関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。一括審査等で外部の倫理審査委員会の意見を聴いた際も同様の手順とする。

- ① 研究実施許可申請及び通知書（書式 5）
- ② 審査結果通知書（書式 4 又は外部委員会）
- ③ 当該倫理審査委員会に提出した書類
- ④ その他病院長が求める資料

（病院長による許可等）

- 第 13 条 病院長は、研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う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、病院長は、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 病院長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えられらるる事実を知り、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 病院長は、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。
 - 4 病院長は、これに基づく病院長の指示及び決定を、研究実施許可申請及び通知書（書式 5）により、研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者に通知するものとする。
 - 5 研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、病院長による許可を得た後、研究又は試料・情報の提供を開始する。

（研究の概要の登録）

- 第 14 条 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）もしくは大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）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。
- 2 前項にあてはまる研究以外の研究（観察研究等）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る。多機関共同研究の場合には代表者のみの登録でよい。

（研究開始前の留意事項）

- 第 15 条 研究責任者は、倫理審査委員会が当該臨床研究等の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知されるまで研究対象者等を臨床研究等に参加させてはならない。
- 2 倫理審査委員会が実施中の臨床研究等に関して承認した事項を取消し（臨床研究等の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知された場合には、その指示及び決定に従わなければならない。

第 5 章 インフォームド・コンセントを受ける手続きについて

（インフォームド・コンセントを受ける手続等）

第16条 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、病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、この限りではない。（6）は、外国にある者へ試料・情報を提供する場合の「適切な同意」の取得について規定したものである。

2 インフォームド・コンセントの方法は、研究分類に応じて、「生命科学・医学系研究倫理指針」及び本手順書及びその別紙資料「インフォームド・コンセントを受ける手続き等」に従って定める。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。

※（1）から（5）の詳細は別紙に定める。

（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（倫理指針ガイダンス P76）
（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（倫理指針ガイダンスP81）
（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（倫理指針ガイダンスP88）
（4）	既存試料・情報の提供のみを行う者の手続（倫理指針ガイダンス P95）
（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（倫理指針ガイダンスP97）
（6）	外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い（倫理指針ガイダンス P99）

3 同意文書には、説明を行った研究責任者又は研究分担者等、研究対象者等が記名捺印又は署名し、各自日付を記入する。なお、研究協力者等が補足的な説明を行った場合には、当該協力者等も記名捺印又は署名し、日付を記入する。

4 研究責任者又は研究者分担等は、研究対象者等が当該研究に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を研究対象者等に渡さなければならない。同意文書の原本はカルテ室に保管する。

5 研究対象者等の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任者は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め倫理審査委員会の承認を得なければならない。また、研究責任者又は研究分担者等は、すでに研究に参加している研究対象者に対しても、当該情報を速やかに伝え、研究に継続して参加するか否かについて、研究対象者等の意思を確認するとともに、改訂された同意文書

及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、研究への参加の継続について研究対象者等から自由意思による同意を文書で得る。

- 6 研究責任者、研究分担者及び研究協力者等は、当該研究等への参加又は臨床研究等への参加の継続に関し、研究対象者等に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 7 文書及び口頭による説明並びに同意説明文書には、研究対象者等が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 8 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、研究対象者等に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は研究責任者、研究分担者、研究協力者、実施医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていないものとする。
- 9 研究責任者又は研究分担者は、同意を得る前に、研究対象者等が質問をする機会と、当該研究等に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その際、研究責任者、研究分担者又は補足的説明者としての研究協力者は、すべての質問に対して研究対象者等が満足するよう答える。
- 10 研究計画書の研究対象者等の選択・除外基準の設定及び臨床研究等を実施する際の個々の研究対象者等の選定に当たっては、人権保護の観点から及び臨床研究等の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任者等との依存関係、他の臨床研究等への参加の有無等を考慮し、臨床研究等に参加を求めることの適否を慎重に検討する。
- 11 同意能力を欠く者については、当該研究の目的上、研究対象者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として研究対象者としめない。
- 12 社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならない。判断能力が十分でない者や、研究が実施されることに伴う利益又は実施されることを拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者など、経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合を指す。職場の同僚・部下などの職員を研究対象者とする場合も、これに含まれる。
- 13 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、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保証しなければならない。

（電磁的方法によるインフォームド・コンセント）

第17条 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、第17条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第22条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。
- ※ 電磁的方法によるインフォームド・コンセントは、説明・同意の具体的方法がアウトアウトと類似する点があるが、第22条の全てを説明し同意を受ける必要があり、①②③の配慮事項を全て満たす必要がある点等で異なる。
- ※ 電磁的方法によるインフォームド・コンセントを行う際についても、第46条に示す安全管理措置を徹底する必要がある。

（試料・情報の提供に関する記録）

第18条 共同研究機関あるいは、試料・情報の提供のみを行う者、研究協力機関と研究機関が試料・情報の授受を行う場合、以下の事項等を記録し、研究機関の長に申請・報告する。

（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「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書」（書式15）を作成し、病院長に提出する。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。研究計画書に必要事項が記載されている場合は代用することもできる。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、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書」（書式15）を病院長に提出する。

（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。

（研究計画書の変更）

第19条 研究者等は、当該研究等に継続して参加するか否かについての研究対象者等の意思に影響を与える可能性のある変更がある場合には、当該情報を速やかに研究対象者等に伝え、インフォームド・コンセント等の手続を行わなければならない。この場合、当該変更情報が研究対象者等に伝えられたことを診療録等に記録する。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病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。

（説明事項）

第20条 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を以下の表に定める。

- 2 説明すべき内容は、①から⑳までの全ての事項（㉑から㉒までは該当する場合のみ）とすることを原則とする。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも説明を要しない項目もあり得る。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。

1～15：すべての研究に該当する項目	
①	研究の名称（研究課題名）・施設長の許可
②	研究の実施体制
③	研究の目的及び意義
④	研究対象者の選定された理由
⑤	研究の方法及び期間
⑥	利益、負担・リスクとその対策
⑦	同意が撤回できること
⑧	同意せずとも不利益がないこと
⑨	個人情報等の取り扱い
⑩	試料・情報の保管および廃棄の方法
⑪	研究計画の閲覧が可能なこと
⑫	研究資金源・利益相反
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り扱い
⑮	研究対象者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）
16～22：該当する場合に記載する項目	
⑯	外国にある者に対する試料・情報の提供
⑰	経済的負担・謝礼
⑱	他の治療方法（通常診療を超える医療行為を伴う研究）
⑲	研究実施後の医療の提供（通常診療を超える医療行為を伴う研究）
⑳	健康被害に対する補償（侵襲を伴う研究）
㉑	将来の特定されない研究におけるデータ等の利用（二次利用）
㉒	モニタリング・監査

（研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項）

第21条 第16条の規定において、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 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究期間の名称
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ ⑨の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
- ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イ（倫理指針ガイダンスP99）に規定する情報

「通知」とは、研究対象者等に直接知らしめること。

例）ちらし等の文書を直接渡すこと、に電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することより知らせること。

「公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること

例）研究機関のホームページへの掲載、ポスター等の掲示、パンフレット等の配布

（同意を受ける時点で特定されない将来の研究への試料・情報の利用の手続）

第22条 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つて、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、又は研究対象者が容易に知り得る状態にし、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。

（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）

第23条 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、第22条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う。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

- ② 介入を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。

（インフォームド・コンセントの手続等の簡略化）

第24条 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病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、第17条及び第21条の規定による手続の一部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
 - ② 第17条及び第21条の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
 - ③ 第17条及び第21条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、前項の規定により第17条及び第21条の規定による手続が簡略化される場合には次に掲げるもののうち適切な措置を講じる。
- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
 - ② 研究対象者等に対し、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。

（同意の撤回等）

第25条 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病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る。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回

- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ③ 第25条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

(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)

第26条 代諾の要件等は下記とする。

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、研究計画書に以下の内容を記載する。

- ・代諾が必要な患者を研究対象者とすべき理由(対象疾患の好発年齢、精神疾患など)
- ・代諾者による同意が必要な理由(理解力が十分でない理由、未成年のためなど)
- ・代諾者の選定方針
- ・代諾者から同意を取得する手順
- ・代諾者への説明事項

(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第17条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)の選定方針に従って選定された代諾者等に対して、第22条の規定による説明事項に加えて代諾者等への説明事項について説明する。

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等は下記とする。

(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と判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。

(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。

第 6 章 臨床研究の実施中の手続きについて

（研究計画書等の変更）

第 27 条 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する。また、当該研究にて、特定されない将来の研究のための既存試料・情報についての同意を受けている場合、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む）が特定されたときは、その旨を追記する。

- 2 研究責任者は、臨床研究等の実施期間中、委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、変更審査依頼書（様式 3）及び該当する審査資料等のすべてを倫理審査委員会に提出するものとする。
- 3 倫理審査委員会は、研究責任者より変更審査依頼書（様式 3）の提出があった場合には、研究の継続の適否についての指示及び決定を、審査結果通知書（様式 4）により研究責任者に通知するものとする。
- 4 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、以下の書類を病院長に提出し、当該研究機関における当該研究の継続について、許可を受ける。一括審査等において外部の倫理審査委員会の意見を聴いた際も同様の手順とする。
 - ① 研究実施許可申請及び通知書（書式 5）
 - ② 審査結果通知書（書式 4）
 - ③ 当該倫理審査委員会に提出した書類
 - ④ その他病院長が求める資料

（進捗状況の報告）

第 28 条 研究責任者は、実施中の臨床研究等において少なくとも 1 年に 1 回以上、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進捗状況報告書（書式 8）にて倫理審査委員会及び病院長に提出し、臨床研究等の継続について意見を求めるものとする。（ただし、侵襲のない観察研究においては、3 年に 1 回とするなど、その研究の性質に応じて定めた期間でよい。その場合においても、報告の頻度及び報告を行う時期についてあらかじめ研究計画書に定めておく必要がある。）

- 2 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。
- 3 倫理審査委員会は、研究責任者より進捗状況報告書（書式 8）の提出があった場合には、研究の継続の適否についての指示及び決定を、審査結果通知書（書式 4）により研究責任者に通知するものとする。
- 4 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、以下の書類を病院長に提出し、当該研究機関における当該研究の継続について、許可を受けなければならない。一括審査等において外部の倫理審査委員会の意見を聴いた際も同様の手順とする。

- ① 研究実施許可申請及び通知書（書式 5）
- ② 審査結果通知書（書式 4）
- ③ 当該倫理審査委員会に提出した書類
- ④ その他病院長が求める資料

（中断の報告）（独自項目）

第 29 条 研究責任者は、研究を中断したときは、進捗状況報告書（書式 8）を倫理審査委員会及び病院長に提出し、臨床研究等の継続について意見を求めなければならない。

2 倫理審査委員会は、研究責任者より進捗状況報告書（書式 8）の提出があった場合には、研究の継続の適否についての指示及び決定を、審査結果通知書（書式 4）により研究責任者に通知するものとする。

3 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、以下の書類を病院長に提出し、当該研究機関における当該研究の継続について、許可を受けなければならない。一括審査等において外部の倫理審査委員会の意見を聴いた際も同様の手順とする。

- ① 研究実施許可申請及び通知書（書式 5）
- ② 審査結果通知書（書式 4）
- ③ 当該倫理審査委員会に提出した書類
- ④ その他病院長が求める資料

（利益相反の管理）

第 30 条 研究者等は、研究の実施中に、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変更があった場合は、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 利益相反に関する状況の変更については、研究計画書等の変更の手続き（第 29 条）を行う。

（新たな安全性に関する情報の入手）

第 31 条 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 研究責任者は研究を終了するまでの間、当該研究の実施に伴うリスクの予測や安全性の確保に必要な情報について、当該研究に関連する国内外における学会発表、論文発表等の情報の把握に努める。

3 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、把握した発表情報等について随時共有を図る。

（研究により得られた結果等の取扱い）

第 32 条 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、計画書に記載された研究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、その意思を尊重する。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、研究責任者に報告する。

2 研究責任者は、前項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①～④の観点を含めて考慮し、「倫理審査委員会への意見伺い書」（書式 1 4）を提出し、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

3 研究者等は、前項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。

4 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。

（研究に係る相談実施体制等）

第 33 条 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。

2 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を確保できるように努めなければならない。

（重篤な有害事象等の発生とその対応）

第 34 条 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、2 及び 3 の規定による「臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書」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。

- 2 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。
- 3 病院長は、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に関する手順書「臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書」を作成し、当該手順書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。

（モニタリング及び監査）

第 35 条 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病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。モニタリングの手順に関しては「モニタリング・監査に関する標準業務手順書」を参照する。

- 2 研究責任者は、当該研究の実施について病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。
- 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病院長に報告しなければならない。
- 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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 7 病院長は、1 の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じる。

（研究に係る試料及び情報等の保管）

第 36 条 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。）を正確なものにする。

- 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 病院長は、「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、当該研究機関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「進捗状況報告書」（書式8）により病院長に報告しなければならない。
- 5 保管方法及び保管期間、廃棄方法等その他詳細については、「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」を参照する。

※第 37 条から第 40 条については、発生時に対応する。

（緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究実施計画書に従わなかった場合）

- 第 37 条 研究責任者又は分担研究者は、承認された研究実施計画書から逸脱した行為及び理由を全てカルテ及び症例報告書に記載しなければならない。
- 2 研究責任者は、研究対象者等の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究実施計画書に従わなかった場合には、その理由を記載した「研究の信頼性確保に関する報告書」（書式 1 1）を病院長に提出しなければならない。
 - 3 病院長は、研究責任者より緊急の危険を回避するための「研究の信頼性確保に関する報告書」（書式 1 1）の内容について、「倫理審査委員会への意見伺い書」（書式 1 4）により速やかに委員会の意見を求めなければならない。

（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）

- 第 38 条 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 研究責任者は、前項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には、遅滞なく、「研究の信頼性確保に関する報告書」（書式 1 1）により病院長に報告し、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、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。
 - 4 病院長は、2による報告を受けた場合には、必要に応じて、「倫理審査委員会への意見伺い書」（書式 1 4）により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。また、そ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（報道機関に対し会見を行う、ホームページへの掲

載等内容に応じて検討）しなければならない。

- 5 「研究の倫理的妥当性」を損なう事実とは、当該研究を実施するに当たって、インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、研究の実施に当たり適切に対応すべき事実を指す。また、「科学的合理性を損なう事実」とは、当該研究について、研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究開始前に研究責任者が研究計画に記載した、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の総合的評価が変わり得るような事実を指す。

(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、また情報を得た場合) (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)

第 39 条 研究者等は、下記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（又は病院長）に報告しなければならない。

ア 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実

イ 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

- 2 研究責任者は、前項による報告を受けた場合には、「研究の信頼性確保に関する報告書」（書式 1 1）により速やかに病院長に報告し、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、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。
- 4 病院長は、前項による報告を受けた場合には、必要に応じて、「倫理審査委員会への意見伺い書」（書式 1 4）により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。また、そ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（報道機関に対し会見を行う、ホームページへの掲載等内容に応じて検討）しなければならない。
- 5 ア 「研究の実施の適正性」を損なう事実や情報とは、研究の実施において、研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等の事実や情報を指す。また、「研究結果の信頼を損なう」事実や情報とは、研究データの改ざんやねつ造といった事実や情報を指す。さらに、「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定に至っていない情報をいう。なお、研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、病院長に直接報告する必要がある。

- 6 イ「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」としては、「研究に関連する情報の漏えい」のほか、例えば、研究の参加について研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合や重大な有害事象が発生した場合等、研究の継続に影響を与えるような情報を知り得た場合も考えられる。

（病院長による大臣への報告と公表）

第 40 条 病院長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究についてこの指針に適合していないことを知った場合（第 39～第 41 条による報告を含む。）には、「倫理審査委員会への意見伺い書」（書式 1 4）により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に報告し、公表（報道機関に対し会見を行う、ホームページへの掲載等内容に応じて検討）しなければならない。

- 2 「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、研究ごとに倫理審査委員会の意見を聴いて、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しくこの指針から逸脱しているかという観点で判断する必要がある。ただし、下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、大臣に報告し公表（報道機関に対し会見を行う、ホームページへの掲載等内容に応じて検討）する必要がある。

- ・倫理審査委員会の審査又は病院長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- ・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

- 3 病院長は、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、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。

第 7 章 臨床研究等の終了

（研究終了後の対応）

第 41 条 研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、中止報告書（様式 1 2）又は終了報告書（様式 1 3）及び研究結果の概要を、遅滞なく倫理審査委員会及び病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する。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、遅滞なく病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、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。

第 8 章 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）

第 42 条 研究者等及び病院長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

2 研究者等及び病院長は、試料の取扱いに関して、指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

3 研究者等及び病院長は、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試料・情報に関しても、指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取扱い、必要かつ適切な措置を講じるよう努めなければならない。

（補足）

※第 42 条 1 で掲げている個人情報等の取扱いに関し、個人情報保護法においては、概ね以下の内容が規定されている。これらに関しては、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）を参照。

①個人情報の取得・利用・提供に際してのルール

②適正・安全な管理（正確性の確保、安全管理措置、従業者・委託先の監督等）

③本人関与の仕組み（利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等）

④苦情の処理の仕組み（苦情処理窓口の設置等）

⑤仮名加工情報・匿名加工情報の作成・利用・提供に際してのルール

⑥個人情報の漏えい等事案が発生した場合の対応（個人情報保護委員会への報告、本人への通知等）

⑦実効性担保の仕組み（個人情報保護委員会による報告の徴収・助言、勧告・命令等）

※第 42 条 1 の「行政機関等に適用される規律」に関し、行政機関等匿名加工情報の提供等に当たっては、個人情報保護法第 5 章第 5 節、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（行政機関等編）、個人情報の保護に関する法律についての事務対応ガイド（行政機関等向け）及び個人情報の保護に関する法律についての Q & A（行政機関等編）等を参照。

第 9 章 臨床研究事務局及び試験薬の管理者

(臨床研究事務局の設置及び業務)

第 43 条 病院長は、臨床研究事務局を設けるものとする。なお、臨床研究事務局は臨床研究倫理審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 臨床研究事務局は、次の者で構成する。

事務局長：薬剤部長（科長）

事務局員：臨床研究支援室

3 臨床研究事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- ① 審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む。)
- ② 研究責任者に対する必要書類の交付と申請手続きの説明
- ③ 臨床研究等の実施に必要な手順書の作成
- ④ 臨床研究等申請書及び倫理審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- ⑤ 審査結果通知書の作成と交付(臨床研究審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。)
- ⑥ その他、臨床研究に関わる書類等の取り扱い。
- ⑦ 記録の保存
- ⑧ その他臨床研究等に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

4 臨床研究審査委員会に関する文書等の保存責任者は臨床研究事務局長とする。

(試験薬等の管理者)

第 44 条 病院長は、臨床研究に関する試験薬等の管理者として、薬剤部長（科長）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。なお、試験薬等の取り扱い及び保管・管理については、別途定めるものとする。

附則

1 この手順書は、臨床研究事務局が作成及び適宜改訂を行い、病院長の承認を得る。

2 この手順書は、2009 年 4 月 1 日から施行する。

2010 年 7 月 30 日改訂

2010 年 10 月 1 日改訂

2011 年 4 月 1 日改訂

2014 年 2 月 1 日改訂

2015 年 4 月 1 日改訂

2017 年 5 月 29 日改訂

2021 年 6 月 30 日改訂

2023 年 7 月 1 日改訂

別紙

インフォームド・コンセントを受ける手続き

（倫理指針ガイダンス 第 4 章 インフォームド・コンセント等 第 8 インフォームド・コンセントを受ける手続等（P73～P123））

インフォームド・コンセントを受ける手続等 **（倫理指針ガイダンス P73）**

(1)	新たに試料・情報を取得する研究
(2)	自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いる研究
(3)	他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究
(4)	既存試料・情報の提供のみを行う者の手続
(5)	他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける研究
(6)	外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

(1) 新たに試料・情報を取得する研究 **（倫理指針ガイダンス P76）**

※第 4 章第 8 の 5. 説明事項：以下「説明事項」と記載。

※第 4 章第 8 の 6. 研究対象者等に通知/公開すべき事項：以下「研究対象者等に通知/公開すべき事項」と記載。

ア 侵襲を伴う研究	「説明事項」を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
イ 侵襲を伴わない研究 (ア) 介入研究	○ 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。 ○ 文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合、「説明事項」について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
イ 侵襲を伴わない研究 (イ) 非介入研究	① 人体から取得された試料を用いる研究 ○ 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。 ○ 文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合、「説明事項」について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

	<p>② 人体から取得された試料を用いない研究</p> <p>(i) 要配慮個人情報を取得する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ インフォームド・コンセントを受けない場合、原則として、適切な方法により研究対象者等の同意を受ける。 ○ 適切な方法により同意を受けることが困難な場合であつてかつ、公衆衛生例外に該当する場合、 「研究対象者等に通知/公開すべき事項」①～⑩を研究対象者等に通知/公開し、研究の実施又は継続について、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。 <p>(ii) 要配慮個人情報を取得しない場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ インフォームド・コンセントを受けない場合、 「研究対象者等に通知/公開すべき事項」①～⑩を研究対象者等に通知/公開し、研究の実施又は継続について、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。
--	---

【研究協力機関が試料・情報を取得する研究】

<p>研究機関（研究者等）の役割</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究協力機関が、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のインフォームド・コンセントは、研究者等が受ける。 ・ 研究者等は、研究協力機関に対してインフォームド・コンセントが適切に取得されたことを新たに試料・情報を取得する前に示す。
<p>研究協力機関の役割</p>	<p>新たな試料・情報を提供する場合、 研究協力機関は、インフォームド・コンセントが適切に取得されたことについて確認する。</p> <p>既存試料・情報を提供する場合、 「既存試料・情報の提供のみを行う者」としてのIC手続（オプアウト等）が必要となる。</p>

<p>(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いる研究 (倫理指針ガイダンス P81)</p> <p>※第 4 章第 8 の 5. 説明事項：以下「説明事項」と記載。</p> <p>※第 4 章第 8 の 6. 研究対象者等に通知/公開すべき事項：以下「研究対象者等に通知/公開すべき事項」と記載。</p>	
<p>ア 人体から取得された試料を用いる研究</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合、「説明事項」について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。 ○ これらの手続を行うことが困難な場合で、以下のいずれかに該当する場合、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。 <p>(ア) 当該既存試料・情報が以下のいずれかに該当する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあり、当該既存試料を用いることにより個人情報取得されない。 ② 匿名加工情報/仮名加工情報/個人関連情報 <p>(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、以下の①又は②の要件を満たす。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 「研究対象者等に通知/公開すべき事項」①～③まで及び⑦～⑩までを研究対象者等に通知/公開している。 ② 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み同意が得られている場合、以下の要件を満たす。 <ul style="list-style-type: none"> (i) 「研究対象者等に通知/公開すべき事項」①～③まで⑦及び⑧を研究対象者等に通知/公開している。 (ii) 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。 <p>(ウ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の</p>

	<p>研究のために用いる可能性について同意を受け、その後、その範囲内における研究内容が特定された場合、研究内容についての情報を研究対象者に通知/公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。(エ) 当該既存試料・情報が(ア)(ウ)のいずれにも該当しない場合で、以下の①～③の要件を満たす。</p> <p>① 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であって、次のいずれかの要件を満たす。</p> <p>(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を侵害するおそれがない。</p> <p>(ii) 当該研究を実施することに特段の理由（公衆衛生例外に該当する）がある場合であって、研究対象者から同意を受けることが困難である。</p> <p>② 「研究対象者等に通知/公開すべき事項」①～③まで及び⑦～⑩までを研究対象者等に通知/公開している。</p> <p>③ 原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。</p>
<p>イ 人体から取得された試料を用いない研究</p>	<p>○ 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。</p> <p>○ インフォームド・コンセントを受けずに自らの研究機関において保有している情報を利用する場合、以下のいずれかに該当する。</p> <p>(ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る）、匿名加工情報又は個人関連情報である。</p> <p>(イ) (ア)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報が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係る研究対象者等の同意のみが与えられている場合、以下の要件を満たす。</p> <p>① 「研究対象者等に通知/公開すべき事項」①～③まで、⑦及び⑧を研究対象者等に通知/公開している。</p> <p>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。</p> <p>(ウ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存情報の取得時に、研究</p>

	<p>対象者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る可能性について同意を受け、その後、その範囲内における研究内容が特定された場合、研究内容についての情報を研究対象者に通知/公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。</p> <p>(エ) が(ア)から(ウ)のいずれにも該当せず、かつ、研究対象者等に①～③まで及び⑦～⑩までを通知したうえで適切な同意を得ていること又は以下の①～③の要件を満たす。</p> <p>① 次のいずれかの要件を満たす。</p> <p>(i) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものを除く）である。</p> <p>(ii) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存情報を取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を侵害するおそれがない。</p> <p>(iii) 当該研究を実施することに特段の理由（公衆衛生例外に該当する）がある場合であって、研究対象者から同意を受けることが困難である。</p> <p>② 「研究対象者等に通知/公開すべき事項」①～⑥を研究対象者等に通知/公開している。</p> <p>③ 原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。</p>
--	---

<p>(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究</p> <p>※第 4 章第 8 の 5. 説明事項：以下「説明事項」と記載。</p> <p>※第 4 章第 8 の 6. 研究対象者等に通知/公開すべき事項：以下「研究対象者等に通知/公開すべき事項」と記載。</p> <p>他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、</p> <p>ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合、</p> <p>「説明事項」について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。</p>	<p>(倫理指針ガイダンス P88)</p>
--	------------------------

○ これらの手続を行うことが困難な場合で、以下のいずれかに該当する場合、当該手続を行うことなく、既存試料・情報の提供ができる。

(ア) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別できない状態で提供し、提供先となる研究機関において個人情報取得されない。(イ) (ア) に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に研究対象者から同意を受けるとき点では特定されない将来の研究のために用いる可能性について同意を受け、その後、その範囲内における研究内容が特定された場合、研究内容についての情報を研究対象者に通知/公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。

(ウ) (ア) 又は (イ) に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、「研究対象者等に通知/公開すべき事項」①～⑥まで及び⑨～⑪までを研究対象者等に通知/公開したうえで、適切な同意を受けているとき又は次の①～③の要件を全て満たしている。

① 以下のいずれかの要件を満たしている。

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。

(ii) 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を当該研究機関が学術研究目的で提供する必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。

(iii) 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、特段の理由がある場合で、研究対象者に適切な同意を受けることが困難である。

② 当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、「研究対象者等に通知/公開すべき事項」①～⑥まで及び⑨～⑪を研究対象者等に通知/公開している。

③ 原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

イ ア以外の場合

研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く）の提供を行うときは、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、原則として適切な同意を受ける。ただし、次の (ア) ～ (エ) のいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合で、次の①か②に該当する。

① 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない。

- ② 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合で、以下のいずれかに該当する。
- (i) ア (ウ) ① (i) ~ (iii) の規定中「試料及び要配慮個人情報」を「個人情報関連」と読み替えた場合におけるア (ウ) ① (i) ~ (iii) の全ての要件を満たす。
 - (ii) 提供先となる研究期間において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認している。
- (イ) 適切な同意を受けることが困難な場合で、当該研究に用いられる情報が匿名加工情報である。
- (ウ) (ア) 又は (イ) に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に研究対象者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る可能性について同意を受け、その後、その範囲内における研究内容が特定された場合、研究内容についての情報を研究対象者に通知/公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。
- (エ) (ア) から (ウ) までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を得ることが困難な場合、ア (ウ) ①~③の規定中「試料及び要配慮個人情報」を「研究に用いられる情報」と読み替えた場合におけるア (ウ) ①~③の全ての要件を満たす。

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続 (倫理指針ガイダンス P95)

既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3) の手続に加えて、次に掲げる以下の全ての要件を満たさなければならない。

ア 病院長は、適正に既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保するために必要な体制及び規程を整備する。

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3) ア (ア) 又はイ (ア) ①、② (i)、(ウ) の若しくは (エ) により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について病院長に報告する。

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3) ア (イ) 若しくは (ウ) 又はイ (ア) ② (ii)、(ウ) 若しくは (エ) 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、病院長の許可を得ている。

エ 既存試料・情報の提供のみを行う者が (3) ア (イ) 若しくは (ウ) 又はイ (ウ) の若しくは (エ) により既存試料・情報の提供を行う場合、病院長は、当該既存試料・情報の提供に関する情報を研究対象者に通知し、又は研究対象者が容易に知りうる状態に置かれることを確保する。

（５）他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける研究 （倫理指針ガイダンス P97）

※第 4 章第 8 の 6. 研究対象者等に通知/公開すべき事項：以下「研究対象者等に通知/公開すべき事項」と記載。

（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する。

ア 研究者等は、以下の全ての事項を確認する。

- （ア） 当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は（３）の規定による当該既存試料・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 既存試料・情報の提供を受ける場合（（３）ア（ア）又はイ（ア）①若しくは（イ）に該当する場合を除く）で、以下のいずれかの要件を満たしていること。

- （ア）（３）イ（ア）②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、（２）イの規定に準じた手続を行う。
- （イ）（３）ア（イ）若しくは（ウ）又はイ（ウ）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、「研究対象者等に通知/公開すべき事項」①～③まで及び⑦～⑩までの事項を公開し、かつ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。

（６）外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い （倫理指針ガイダンス P99）

この規定は、ア外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く）とウ外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る）に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合の手続について定めたものである。該当する場合は、倫理指針 p 99～104 参照のうえ手続を行う。

外国にある者に委託する場合を含む）には、第 8 の 1（1）～（5）までの該当する規定に加えて、第 8 の 1（6）の手続を履行する必要がある。