

制定	平成 27 年 4 月 1 日
改訂	平成 28 年 3 月 16 日
改訂	平成 28 年 10 月 5 日
改訂	平成 29 年 10 月 4 日
改訂	平成 30 年 10 月 1 日
改訂	平成 31 年 2 月 6 日
改訂	令和元年 12 月 4 日

## 人を対象とする医学系研究に係わる標準業務手順書

福岡大学病院

## 目次

第 1	目的	2
第 2	適用範囲	2
第 3	研究の実施体制	3
第 4	病院長の責務等	4
第 5	研究責任者の責務等	12
第 6	研究者の責務等	16
第 7	福岡大学医に関する倫理委員会	17
第 8	インフォームド・コンセント等	18
第 9	個人情報等	23
第 10	重篤な有害事象への対応	27
第 11	研究に係る試料及び情報等の保管	27
第 12	利益相反の管理	28
第 13	モニタリング及び監査	29
第 14	試験薬の管理	29
第 15	試験機器の管理	30
第 16	記録の保存	30
第 17	手順書の改廃	31

## 第1 目的

### 1. 目的

- 1) 人を対象とする医学系研究（以下、研究という。）に係る標準業務手順書（以下、手順書という。）は、福岡大学病院（以下、当院という。）で行われる研究のうち、当院における福岡大学医に関する倫理委員会（以下、倫理委員会という。）の審査対象である研究（治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査、再生医療等製品の臨床試験を除く）に適用するものであり、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則及び「個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、平成 26 年 12 月 22 日）（以下、医学系研究倫理指針という。）」、に基づいて、研究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) 本手順書は、研究対象者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、研究の倫理性、科学性及び信頼性を確保するために遵守すべき事項を定めたものである。
- 3) 当院で研究に携わるすべての関係者は医学系研究倫理指針、本手順書、各マニュアルを遵守しなければならない。

## 第2 適用範囲

### 1. 適用範囲

- 1) 適用される研究として、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項については医学系研究倫理指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、医学系研究倫理指針の対象としない。

- 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
  - i) 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
  - ii) 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）

- 2) 日本国外において実際される研究については、次に掲げるものとする。

- ① 我が国の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、医学系研究倫理指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、医学系研究倫理指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、医学系研究倫理指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものと

する。

- ② 医学系研究倫理指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、医学系研究倫理指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施については倫理委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、医学系研究倫理指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

- i) インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
- ii) 研究の実施に伴い取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられる旨

### 第3 研究の実施体制

#### 1. 研究の実施体制

- 1) 福岡大学病院長（以下、病院長という。）は、研究の実施に関する事務及び支援等の業務を円滑に進めるための事務局として当院に臨床研究支援センターを設置し、当院における研究の業務全般について一元化を図る。

- 2) 臨床研究支援センターは、次の者で構成する。

センター長	（場合によって、副センター長を設置）
医師	若干名
臨床研究コーディネーター	若干名
薬剤師	若干名
事務員	若干名

#### 3) 臨床研究支援センターの体制

臨床研究支援センター内に研究支援部門を設け、医学系研究に係る業務を担当する。

- 4) 臨床研究支援センター長は、臨床研究支援センター業務の指導及び管理を行う。
- 5) 臨床研究支援センターは、業務の評価、見直しを定期的に行う。
- 6) 研究支援部門は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - ① 研究者からの研究に関する相談に対応する
  - ② 研究責任者及び研究主幹機関に対する必要書類の交付と研究依頼手続きの説明
  - ③ 倫理委員会が審査の対象とする審査資料の受付、支援の実施
  - ④ 倫理委員会意見書に基づく病院長の研究に関する指示・決定通知書の作成と研究責任者への通知書の交付
  - ⑤ 研究主幹機関との契約に係わる手続き等の業務
  - ⑥ 研究実施状況（終了・中止・中断）報告書の受領
  - ⑦ 研究に係る記録の保存
  - ⑧ 研究に係る費用等の請求

- ⑨ 規制当局又は研究主幹機関による調査等への対応
- ⑩ 研究対象者の健康被害等に対する補償等の確保の支援
- ⑪ 重篤な有害事象の発生時の対応の支援
- ⑫ 研究の倫理指針適合性調査
- ⑬ 研究者等の教育の機会の確保
- ⑭ 研究計画及び研究成果の公開の確保
- ⑮ 個人情報の保護業務の支援
- ⑯ 利益相反の管理にかかわる業務
- ⑰ 研究に関する試料・情報等の保管にかかわる業務
- ⑱ モニタリング・監査に関する相談
- ⑲ 研究開始許可、研究取消通知、研究中止勧告、研究中止通知等にかかわる業務
- ⑳ その他、本手順書の目的を円滑に実行するための必要な業務及び支援に関する手順書の作成、適正な実施

#### 第4 病院長の責務等

病院長は、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。

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。

##### 1. 研究の適正な実施の確保

- 1) 病院長は、研究の適正な実施を確保するために研究に係る業務並びに研究の実施により保有する個人情報の安全管理に必要な規程、試料・情報等の保管及び重篤な有害事象等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書等を作成する。
- 2) 病院長は、当院で実施されている研究が規程及び手順書等に従って適正かつ円滑に行われるよう定期的に規程及び手順書等の評価、見直しを実施する。研究に関する倫理指針等、研究の実施に係る指針等の改訂がある際はその都度手順書等の見直し、新たな制定等を行う。
- 3) 病院長は、いかなる研究も、病院長が許可した研究計画に従って実施されること及び研究に起因する研究対象者の健康被害等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。

##### 2. 研究の申請等

- 1) 病院長は、研究責任者に研究申請書（様式 R1）とともに研究責任者履歴書（様式 R2）並びに研究計画書等の審査に必要な資料を電子申請システムにて申請させるものとする\*

\*電子申請システムに登録された研究以外は、臨床研究支援センター事務へ必要資料を提

出するものとする。また、システム内に申請できない資料に関しても臨床研究支援センター事務へ提出するものとする。

- 2) 病院長は、事前に研究責任者より電子申請システムにて申請された研究者等リスト（様式 R3）\*及び研究計画書に基づき、研究関連の業務の一部を分担する者の許可を行う。研究責任者及び病院長から許可される研究者は、病院長が開催する研究のための教育講座、または病院長が認めた研究に関する教育・研修を受けた者とする。

### 3. 研究実施の許可等

- 1) 病院長は、研究申請書（様式 R1）、研究計画書等の必要な資料を倫理委員会に提出し、研究の実施の許可について、倫理審査依頼書（様式 R4）により倫理委員会の設置者へ審査を依頼する。病院長は、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について必要な措置を決定しなければならない。
- 2) 病院長は、倫理委員会が研究の実施を承認する意見を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示・決定を、倫理審査結果通知書（様式 R5）の写し、調査報告書等により、研究責任者に通知するものとする。
- 3) 病院長は、研究計画書、説明文書並びに同意文書及びその他の資料について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する意見を倫理委員会が下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示・決定を、倫理審査結果通知書（様式 R5）の写し、調査報告書等により、研究責任者に通知するものとする。

病院長は、倫理委員会が、修正を条件に研究の実施を承認し、その修正条件に基づき研究責任者に研究計画書等を電子申請システムにて修正させるものとする。\*

臨床研究支援センター事務は修正内容の確認を行い、指摘通りに修正されている場合は、その旨を病院長に報告し、病院長は修正を確認後、研究開始許可書（様式 R10）をもって、研究責任者へ連絡するものとする。なお、修正が必要な研究計画書等（モニタリング手順書も含む）を審査された倫理委員会から 1 ヶ月後の倫理委員会までに提出されない場合、研究責任者へ研究取消通知書（様式 R14）にて研究の取り消しを通知するものとする。病院長は研究責任者から修正内容が提出できない旨の理由書（様式 R20）が提出された場合は、必要に応じて倫理委員会の意見を求め、その意見を尊重するとともに新たな提出期限を決めるなど適切な対応をとらなければならない。病院長は理由書に対して回答書（様式 R26）により、研究責任者に回答するものとする。

倫理委員会の指示に従い、臨床研究支援センター事務が修正及び追加事項を確認し、その旨を病院長に報告する。倫理委員会の指示に異議のある場合は、異議申立書（様式 R21）を病院長に提出する。病院長は、その内容を確認後、倫理委員会の意見を尊重するとともに研究を実施するに当たっての条件等の指示、研究計画書の変更や研究の中止等を決定する。なお、決定に関して再度、倫理委員会に意見を求めることもできる。

研究責任者が修正に異議を唱えた場合は、研究計画書に関しては倫理指針の第7条第3項、

同意説明文書に関しては倫理指針の第12条第3項ガイダンス1に従い、病院長は、倫理委員会への再審査を含め、修正に関し必要な措置について実施する。なお、倫理委員会の意見と異なる修正を認めた場合は、その理由の記録を残すとともに、その措置について倫理委員会の承認を得る。

- 4) 病院長は、倫理委員会が研究の実施を保留又は不承認とする意見を下し、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。病院長は、研究の実施を許可できない旨の指示・決定を、倫理審査結果通知書（様式 R5）の写しにより、研究責任者に通知するものとする。ただし保留の場合は、研究責任者より修正された新たな必要書類が提出された場合は、倫理審査依頼書（様式 R4）により倫理委員会の設置者へ再審査を依頼するものとする。
- 5) 病院長は、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、倫理委員会で審査を行う前に許可を決定することができる。この場合において、病院長は、許可後遅滞なく倫理委員会の意見を聴くものとし、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すべきである旨の意見を述べた場合には、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、当該研究を停止若しくは中止させ、又は研究計画書の変更をさせるなど適切な対応をとらなければならない。
- 6) 病院長は、他の研究機関と共同して実施する研究について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倫理委員会へ提出しなければならない。
- 7) 病院長は、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。
- 8) 病院長は、研究責任者から倫理委員会の審査結果を確認するために、審査に用いられた資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
- 9) 病院長は、研究責任者から倫理委員会の審査結果について異議申立書（様式 R21）により異議の申し立てがあった場合には、倫理委員会へ意見を聴き、必要な措置を決定しなければならない。病院長は異議申立書に対して回答書（様式 R26）により、研究責任者に回答するものとする。
- 10) 病院長は、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る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、適切な対応をとるものとする。
- 11) 病院長は、倫理委員会が行う調査に協力するものとする。
- 12) 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事実若しくは情報また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るものとする。

- 13) 病院長は、研究責任者が提出期限までに、臨床研究実施状況（終了・中止・中断）報告書（様式 R7）若しくは医学系研究実施状況（終了・中止・中断）報告書（様式 R7-1①）、試料および情報の保管状況報告書（様式 R7-1②）を提出しない場合は、研究中止勧告書（様式 R15）にて研究の中止を勧告するものとする。研究責任者が研究中止勧告書（様式 R15）を受領後、実施状況報告書等を提出しない場合は、研究中止通知書（様式 R16）にて研究の中止を通知するものとする。
- 14) 病院長は、許可した研究の研究実施期間が終了しているにも関わらず、研究を継続している旨を知り得た場合は、状況の確認を行い、継続の希望があれば、研究責任者へ研究に関する変更申請書（様式 R6）により、研究実施期間の変更に関する手続きを行うよう通知するものとする。なお、研究期間終了日から研究に関する変更について倫理委員会で承認され、病院長が倫理審査結果通知書（様式 R5）をもって指示・決定するまでに取得した研究試料、情報は、原則、破棄とする。ただし、多施設共同研究の主幹機関から試料、情報の提供が求められた場合は、病院長は研究責任者から提出された理由書（様式 R20）について、必要に応じて倫理委員会の意見を求め、その意見を尊重するとともに適切な対応をとらなければならない。病院長は理由書に対して回答書（様式 R26）により、研究責任者に回答するものとする。
- 15) 病院長は、許可した研究の研究責任者が異動等により不在にも関わらず、研究を継続している旨を知り得た場合は、状況の確認を行い、継続の希望があれば、当該研究の所属長へ研究に関する変更申請書（様式 R6）により、研究責任者の変更に関する手続きを行うよう通知するものとする。なお、研究に関する変更について倫理委員会で承認され、病院長が倫理審査結果通知書（様式 R5）をもって指示・決定するまでに取得した研究試料、情報は、原則、破棄とする。ただし、多施設共同研究の主幹機関から試料、情報の提供が求められた場合は、病院長は研究責任者から提出された理由書（様式 R20）について、必要に応じて倫理委員会の意見を求め、その意見を尊重するとともに適切な対応をとらなければならない。病院長は理由書に対して回答書（様式 R26）により、研究責任者に回答するものとする。
- 16) 病院長は、迅速審査が必要と判断した場合、研究申請書（様式 R1）、研究計画書等の必要な資料を倫理委員会に提出し、研究の実施の許可について、倫理審査依頼書（様式 R4）により倫理委員会の設置者へ迅速審査を依頼する。病院長は、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について必要な措置を決定しなければならない。
- 17) 病院長は、医学系研究を実施する他の研究機関から病院職員が非研究者として既存試料・情報の提供依頼があった場合は、提供責任者に非研究者としての既存試料・情報の提供依頼書（様式 R19）、既存試料・情報の提供先である研究機関の研究許可書（写し）及び下記の i）から v）に該当する書類を提出させるものとする。  
病院長は、必要に応じて倫理委員会の意見を聴くものとする。



病院長は、既存試料・情報提供に関する通知書（様式 R27）により、既存試料・情報の提供の可否等及び意見等を提供責任者に通知するものとする。

病院長は、研究計画書、同意説明文書及びその他の資料について何らかの修正を条件に既存試料・情報の提供を承認する意見を倫理委員会が下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示・決定を、倫理審査結果通知書（様式 R5）の写し、既存試料・情報提供に関する通知書（様式 R27）により、提供責任者に通知するものとする。病院長は、倫理委員会が修正を条件に既存試料・情報の提供を承認し、その修正条件に基づき提供責任者が研究計画書等を修正した場合には、該当する資料を臨床研究支援センター事務に提出させるものとする。臨床研究支援センター事務は修正内容の確認を行い、指摘通りに修正されている場合はその旨を病院長に報告し、病院長は修正を確認後、既存試料・情報提供に関する通知書（様式 R27）をもって、提供責任者に通知するものとする。

なお、提供責任者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間、保管しなければならない。

i) 既存試料・情報を取得した研究対象者又はその代諾者から文書又は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、提供先にとって特定の個人を識別することができないように匿名化（対応表の未提供を含む）されている既存試料・情報については、提供責任者は病院長に研究計画書（研究概要を含む）及び同意説明文書（説明補助資料を含む）を提出しなければならない。病院長が既存試料・情報提供に関する通知書（様式 R27）により許可した場合は、既存試料・情報を提供することができる。

ii) i)において、提供先にとって匿名化されていない既存試料・情報を提供する場合は、提供責任者は病院長に研究計画書（研究概要を含む）及び同意説明文書（説明補助資料を含む）を提出しなければならない。

病院長は非研究者としての既存試料・情報の提供依頼書（様式 R19）及び研究計画書等の必要な資料を倫理委員会に提出し、提供する既存試料・情報の提出の許可について、倫理審査依頼書（様式 R4）により倫理委員会の設置者へ審査を依頼するものとする。倫理委員会が承認し病院長が許可した場合は、倫理審査結果通知書（様式 R5）の写し及び既存試料・情報提供に関する通知書（様式 R27）により、提供責任者に通知するものとする。

提供責任者は、病院長が既存試料・情報提供に関する通知書（様式 R27）により許可した場合は、既存試料・情報を提供することができる。

iii) 文書又は口頭によりインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、提供先にとって特定の個人を識別することができないように匿名化されている既存試料・情報については、提供責任者は病院長に研究計画書（研究概要を含む）及び対応

表を作成する場合は、医学系研究に関する情報公開について（様式 R23）を提出しなければならない。病院長が既存試料・情報提供に関する通知書（様式 R27）により許可した場合は、既存試料・情報を提供することができる。

- iv) iii)において、提供先にとって匿名化されていない既存試料・情報を提供する場合は、提供責任者は病院長に研究計画書（研究概要を含む）及び医学系研究に関する情報公開について（様式 R23）を提出しなければならない。

病院長は非研究者としての既存試料・情報の提供依頼書（様式 R19）及び研究計画書等の必要な資料を倫理委員会に提出し、提供する既存試料・情報の提出の許可について、倫理審査依頼書（様式 R4）により倫理委員会の設置者へ審査を依頼するものとする。倫理委員会が承認し病院長が許可した場合は、倫理審査結果通知書（様式 R5）の写し及び既存試料・情報提供に関する通知書（様式 R27）により、提供責任者に通知するものとする。

提供責任者は、病院長が既存試料・情報提供に関する通知書（様式 R27）により許可した場合は、既存試料・情報を提供することができる。

- v) 文書又は口頭によりインフォームド・コンセントを行わず、指針第 12 条第 7 項の条件を満たすことを前提に同意の簡略化を行う場合は、提供責任者は病院長に研究計画書（研究概要を含む）及び医学系研究に関する情報公開について（様式 R23）を提出しなければならない。

病院長は非研究者としての既存試料・情報の提供依頼書（様式 R19）及び研究計画書等の必要な資料を倫理委員会に提出し、提供する既存試料・情報の提出の許可について、倫理審査依頼書（様式 R4）により倫理委員会の設置者へ審査を依頼するものとする。倫理委員会が承認し病院長が許可した場合は、倫理審査結果通知書（様式 R5）の写し及び既存試料・情報提供に関する通知書（様式 R27）により、提供責任者に通知するものとする。

提供責任者は、病院長が既存試料・情報提供に関する通知書（様式 R27）により許可した場合は、既存試料・情報を提供することができる。

- 18) 病院長は、医学部長が許可した当院の患者を対象とする研究について、医学部長から医学研究の許可に関する報告（様式 R22）にて研究の内容の報告を受けるものとする。

#### 4. 研究主幹機関との契約等

- 1) 病院長は、倫理委員会の意見に基づいて研究の実施を決定した後、必要に応じて研究主幹機関と研究契約書（様式自由）により契約を締結し、双方が記名捺印又は署名と日付を付すものとする。
- 2) 倫理委員会が修正を条件に研究の実施を承認した場合には、修正された資料を臨床研究支援センター事務に提出し、病院長から研究開始許可書（様式 R10）にて研究の開始を通知した後、研究契約書により契約を締結する。

- 3) 研究契約書の内容を変更する際には、病院長は必要に応じ倫理委員会に意見を求め承認を得た後、1) に準じて覚書等を締結する。
- 4) 病院長は、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。

## 5. 研究の年次報告

病院長は、原則、年 1 回、研究責任者に臨床研究実施状況（終了・中止・中断）報告書（様式 R7）若しくは医学系研究実施状況（終了・中止・中断）報告書（様式 R7-1①）、試料および情報の保管情報報告書（様式 R7-1②）を臨床研究支援センター事務に提出させ、研究の継続の可否について倫理委員会に審査を依頼し、病院長の指示・決定を、倫理審査結果通知書（様式 R5 または様式 R5-2）の写しにより、研究責任者に通知するものとする。

なお、研究開始後 1 年を経過した前向き研究（ただし、多施設共同研究は除く。）において、当院における症例登録数が 0 例の場合は、研究責任者へ研究中止勧告書（様式 R15）にて研究の中止を勧告するものとする。ただし、研究責任者から研究中止勧告について異議申立書（様式 R21）により異議の申し立てがあった場合は、倫理委員会へ意見を聴き、研究の実施の許可又は中止等、必要な措置を決定しなければならない。研究責任者から研究に関する変更申請書（様式 R6）により研究計画の変更が提出された場合は、倫理審査依頼書（様式 R4）により倫理委員会の設置者へ審査を依頼し、倫理委員会の意見を求め、その意見を尊重するとともに、研究の実施の許可又は中止等、適切な対応をとるものとする。

なお、提出の重大な不遵守に対しては、研究中止勧告書（様式 R15）をもって、研究の中止勧告を行い、研究中止通知書（様式 R16）をもって、研究の中止通知を行う。

## 6. 研究計画書等の変更

病院長は、研究責任者より研究計画書等の変更に関係する資料と研究に関する変更申請書（様式 R6）を臨床研究支援センター事務に提出させ、研究の継続の可否について、倫理委員会に審査を依頼し、病院長の指示・決定を、倫理審査結果通知書（様式 R5）の写しにより、研究責任者に通知するものとする。

## 7. 研究の継続に影響を与える情報等

病院長は、研究責任者より臨床研究実施状況（終了・中止・中断）報告書（様式 R7）若しくは医学系研究実施状況（終了・中止・中断）報告書（様式 R7-1①）、試料および情報の保管情報報告書（様式 R7-1②）にて報告させる。報告により研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じ倫理委員会

の意見を求め、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、適切な対応をとるものとする。

#### 8. 研究の中止、停止及び終了

- 1) 病院長は、研究主幹機関が研究の中止又は停止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、研究責任者及び倫理委員会に対し、その旨を文書の写により通知するものとする。
- 2) 病院長は、研究責任者から研究を終了した際に、当該研究の結果概要を文書（臨床研究実施状況（終了・中止・中断）報告書（様式 R7）若しくは医学系研究実施状況（終了・中止・中断）報告書（様式 R7-1①）の写しも可とする。）により受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告する。

#### 9. 厚生労働大臣等への報告

病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であり介入を行う研究の実施において、予期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ときは、7. の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣へ報告し、公表するものとする。

#### 10. 自己点検

病院長は、当院における研究が、医学系研究倫理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るものとする。（「人を対象とする医学系研究の実施における個人情報の安全管理」、「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」、「モニタリング・監査の手順」に従う。）

#### 11. 厚生労働大臣等の調査への協力

- 1) 病院長は、当院において実施している又は過去に実施した研究について、医学系研究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（以下「大臣」という。）に報告し、公表するものとする。
- 2) 病院長は、当院における研究が、医学系研究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。

#### 12. 研究者の教育の機会の確保

病院長は、研究の実施に先立ち、研究者等が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・研修を受けることを確保するため、年に 1 回以上教育講座等を開催し、受講者には受講登録を行う。

なお、受講登録を行っていない研究者等に対しては、研究参加不可通知書（様式 R17）をもって、研究参加不可の勧告を行うこととする。また、病院長自らもこれらの教育・研修を受けるものとする。

### 13. 研究計画等の公開

病院長は研究の成果等に関する情報が適切に公表されることを確保するものとする。

## 第 5 研究責任者の責務等

研究責任者とは個々の研究機関において、研究を実施するとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

### 1. 研究責任者の要件

当院に所属する研究責任者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 研究責任者は、研究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る者でなければならない。
- 2) 研究責任者は、研究の倫理指針等の倫理規定を熟知し、これを遵守しなければならない。
- 3) 研究責任者は、研究計画書に記載された期間内に研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- 4) 研究責任者は、研究を適正かつ安全に実施するため、研究の予定期間中に十分な数の研究者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- 5) 研究責任者は、研究者等に、研究計画書、試験薬・試験機器及び個々の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- 6) 研究責任者は、病院長が開催した研究の教育講座、または病院長が認めた研究に関する教育を受けたものとする。また、当院で開催される継続教育講座または研究に関する教育を受講するものとする。

### 2. 研究責任者の責務

- 1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書等を作成し、病院長の許可を得なければならない。研究計画書等を変更して実施する場合も同様とする。
- 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、研究計画書等を作成しなければならない。また、研究計画書等の作成に当たって、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、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合は、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。

- 4) 研究責任者は、当院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。
- 5) 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研究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。
- 6) 研究責任者は、研究の概要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。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、倫理委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。
- 7) 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等をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

### 3. 研究の申請等

- 1) 研究責任者は、研究申請書（様式 R1）とともに研究責任者履歴書（様式 R2）並びに研究計画書等の審査に必要な資料を電子申請システムにて申請する。
- 2) 研究責任者は、研究関連の業務の一部を研究者等に分担させる場合には、電子申請システムを使用して研究者等リスト（様式 R3）を作成し、1)と同時に申請する。
- 3) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、該当する指針を遵守し、研究計画書及び同意説明文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。また、医学系研究倫理指針に従い研究対象者等への文書による同意説明を必要としないと研究責任者が判断した場合は、その理由を記載しなければならない。
- 4) インフォームド・コンセントの手順は、研究デザインにより異なるため研究責任者は医学系研究倫理指針または医学系研究倫理指針ガイダンスを参照して決定する。
- 5) 研究の申請時及び研究実施期間を通じて、研究責任者が提出すべき倫理委員会の審査の対象となる文書は最新のものにす。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに臨床研究支援センター事務に提出する。
- 6) 倫理委員会が研究の実施又は継続を承認する意見を下し、これに基づく病院長の指示・決定を、倫理審査結果通知書（様式 R5）の写し、調査報告書等により、研究責任者に通知するものとする。  
研究責任者は、病院長の実施の許可を下した、倫理審査結果通知書（様式 R5）の写しの通知前に、研究対象者を研究に参加させてはならない。
- 7) 病院長が修正を条件に研究の実施又は継続を承認し、倫理審査結果通知書（様式 R5）の写し、調査報告書を研究責任者に通知した場合は、その指示、決定に従い、電子申請システ

ムにて研究計画書等を修字し、回答書を添付する。

研究責任者は、倫理委員会が修正を条件に研究の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長からの研究開始許可書（様式 R10）を受領する前に、研究対象者を研究に参加させてはならない。なお、修正した研究計画書等を提出期限までに提出することが出来ない理由がある場合は、病院長へ理由書（様式 R20）を提出する。

- 8) 倫理委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し（研究の中止又は停止を含む）、これに基づく病院長の指示、決定を、倫理審査結果通知書（様式 R5）の写しにより研究責任者に通知された場合には、その指示、決定に従う。病院長の指示、決定に異議がある場合は、異議申立書（様式 R21）により、病院長へ異議を申し立てる。
- 9) 病院長が研究の実施を保留又は不承認とする指示・決定を、倫理審査結果通知書（様式 R5）の写しにより研究責任者に通知した場合は、研究を実施することはできない。ただし保留の場合、研究責任者が訂正された新たな必要書類を電子申請システムにて申請し、倫理委員会により再審査を受けるものとする。病院長の指示、決定に異議がある場合は、異議申立書（様式 R21）により、病院長へ異議を申し立てる。

#### 4. 研究責任者の業務

- 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る。
- 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つて研究の継続に影響を与えられと考えられるものを得た場合には、遅滞なく、病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する。
- 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する。
- 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、当該研究を中止する。
- 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る。
- 6) 研究責任者は、研究の進捗状況並びに重篤な有害事象、有害事象の発生状況等を年 1 回、臨床研究支援センター事務に臨床研究実施状況（終了・中止・中断）報告書（様式 R7）若しくは医学系研究実施状況（終了・中止・中断）報告書（様式 R7-1①）、試料および情報の保管状況報告書（様式 R7-1②）を提出する。
- 7) 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する。

- 8) 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成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る。
- 9) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、速やかに臨床研究支援センター事務に、医学系研究実施状況（終了・中止・中断）報告書（様式 R7-1①）、試料および情報の保管状況報告書（様式 R7-1②）を提出し、病院長に必要な事項について報告する。
- 10) 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する。
- 11) 研究責任者は、介入を行う研究について、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しなければならない。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しなければならない。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、倫理委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。
- 12) 研究責任者は、研究の実施に重大な影響を与え、又は研究対象者の危険を増大させるような研究のあらゆる変更や研究実施期間や研究責任者等の変更については、臨床研究支援センター事務に速やかに研究に関する研究変更申請書（様式 R6）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を、倫理審査結果通知書（様式 R5）の写しを受けすることとする。なお、その間に取得した試料、情報は、原則、破棄することとする。また、新たな研究対象者の研究への参加は控え、研究の継続においても十分な注意または適切な対応を行うこととする。
- 13) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施中において、重篤な有害事象発生を知った場合は、重篤な有害事象について臨床研究支援センター事務に、重篤な有害事象報告（様式 R11-1 または様式 R11-2）を速やかに提出する。研究の継続の可否について病院長の指示・決定を、倫理審査結果通知書（様式 R5）の写しを受けすることとする。また、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、研究に関連する重篤な有害事象を速やかに報告しなければならない（当該研究の研究代表者を介して実施することも可）。（「重篤な有害事象に関する手順書」に従う。）
- 14) 研究責任者は、侵襲を伴う研究に関連して、研究対象者に当該研究によって健康被害が生じた場合には、速やかに適切な措置を行わなければならない。また、研究計画書に補償の有無及びその内容について記載する。



- 15) 研究責任者は、期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は十分な成果が得られた場合は、遅滞なく研究を中止又は終了しなければならない。
- 16) 研究責任者は、研究を取り下げる場合、研究取り下げ報告書（様式 R18）にて、病院長へ研究の取り下げを報告する。

#### 5. 研究計画書の記載事項

- 1) 研究計画書（ただし、2）の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として電子申請システムの入力フォーマットに従う。ただし、倫理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、この限りではない。
- 2) 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・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、医学系研究倫理指針に定める項目とする。ただし、倫理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。

### 第6 研究者の責務等

研究者とは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。

#### 1. 研究者の責務

- 1) 研究者は、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) 研究者は、研究を実施するに当たっては、原則としてインフォームド・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、速やかに病院長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 6) 研究者は、法令、指針等を遵守し、倫理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。
- 7) 研究者は、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。

- 8) 研究者は、研究の実施の適正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病院長に報告しなければならない。
- 9) 研究者は、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・研修のため、病院長が開催する教育講座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、当該研究の実施に係る教育・研修を受けなければならない。また、病院長が開催する継続教育講座を受講することとする。

## 2. 研究者の要件

研究者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 研究者は、研究責任者が研究を適正に実施するために必要な専門的知識や経験が十分にあると認めた者でなければならない。
- 2) 研究者は、研究の倫理指針等の倫理規定及び関連法規を熟知し、これを遵守しなければならない。
- 3) 研究者は、研究計画書に記載された期間内に研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- 4) 研究者は、病院長が開催する教育講座を受けなければならない。

## 3. 研究者の業務

- 1) 研究者は、研究を実施するに当たっては、研究計画書に規定するインフォームド・コンセントの手続に従って、インフォームド・コンセントを行わなければならない。
- 2) 研究者は、研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合には、速やかに適切な措置を行わなければならない。
- 3) 研究者は、研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤な有害事象について研究責任者に報告する。
- 4) 研究者は、必要に応じ国内外の規制当局、研究主幹機関及び倫理委員会による調査及びモニタリング並びに監査を受け入れなければならない。また、国内外の規制当局、研究主幹機関及び倫理委員会の求めに応じて、原資料等の全ての研究関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- 5) 研究者は、当該研究に係る個人情報の保護に関して研究計画書の記載事項を遵守しなければならない。

## 第7 福岡大学医に関する倫理委員会

### 1. 倫理委員会への審査依頼

病院長は、必要な資料を倫理委員会に提出し、研究の実施等の許可について、倫理審査

依頼書（様式 R4）により倫理委員会の設置者へ審査を依頼する。病院長は、倫理委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可等について必要な措置を決定することとする。

## 2. 他の倫理審査委員会への審査依頼

- 1) 病院長は、研究の実施等の許可について、研究ごとに適切な倫理審査委員会を選択し審査の依頼を行うことができる。なお、審査を依頼する倫理審査委員会に関する情報入手し、十分な人員が確保され、倫理的、科学的観点から審査及び評価ができること及び研究の開始から終了に至るまで一貫性のある審査を行うことが可能であることを確認する。
- 2) 病院長は、研究の実施等の許可について、特定の専門事項について他の倫理審査委員会の意見を聴くことが必要であると判断した場合は、他の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
- 3) 病院長は、1) 及び 2) の場合にあっては、事前に当該倫理審査委員会の設置者と覚書等を締結することが望ましい。

## 第8 インフォームド・コンセント等

### 1. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

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、それぞれ次に掲げる手続に従って、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、法令の規定による既存試料・情報の提供については、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・コンセントは、下記の①から④とする。

- ① 侵襲を伴う研究の場合、研究者等は、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。
- ② 侵襲を伴わないが介入を行う研究の場合、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、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。
- ③ 侵襲を伴わないが介入を行わず、人体から取得された試料を用いる研究の場合は、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、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。

- ④ 侵襲を伴わないが介入を行わず、人体から取得された試料を用いない研究の場合は、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、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究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。
- 2) 当院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・コンセントは、下記の①から③とする。
- ① 人体から取得された試料を用いる研究の場合は、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、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、次に掲げる i)、ii) のいずれかに該当しているときには、当該手続を行うことなく、当院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。
- i) 人体から取得された試料が匿名化（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）されていること。
- ii) 人体から取得された試料が、i) 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同意のみが与えられているときには、①、②の要件を満たしていること。（要件：①当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報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。）
- iii) 人体から取得された試料が、i) 及び ii) のいずれにも該当しない場合において、①、②、③の要件を全て満たしていること。（要件：①当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報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、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。③公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。）
- ② 人体から取得された試料を用いない研究の場合は、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、研究に用いられる情報が匿名化（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）されている場合を除き、利用目的を含む当該研究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、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。
- 3) 他の研究機関に既存試料・情報の提供しようとする場合のインフォームド・コンセントは、他の研究機関に既存試料・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、既存試料・情報を提供する旨を含む内容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、次に掲げる①、②、③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。なお、既存試料・情報の提供（①、③の場合を除く。）については、病院長は既存試料・情報の提供を行う者が内容を把握できるようにしておかなければならない。

- ① 既存試料・情報が匿名化（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）されていること。
  - ② 既存試料・情報が、①に該当しない場合において、i)、ii)の要件を満たしていることについて、倫理委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う病院長の許可を得ていること。（要件：i）当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、①既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨、既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目、③既存試料・情報の提供を行う機関外の者への手段又は方法、④研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外への者へ提供を停止する旨、①から④の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。ii）研究が実施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。）
  - ③ 社会的に重要性の高い研究に用いられる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、研究に用いられる情報の内容その他の理由により、①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う病院長の許可を得ていること。
- 4) 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・コンセントの場合は、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、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によって、3)の手続がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認しなければならない（法令の規定により提供を受ける場合を除く。）。また、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、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障しなければならない。
2. 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病院長が許可した変更箇所については、この限りではない。

3. 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、原則として医学系研究倫理指針に定める項目とする。ただし、倫理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、この限りではない。
4. 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続きとして、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障しなければならない。
5. 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として、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、①から④の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、速やかに文書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。
6. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化について
  - 1)研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、①から④の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、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、手続の一部又は全部を簡略化することができる。なお、インフォームド・コンセントの手続き等を簡略化する場合は、医学系研究に関する情報公開について（様式 R23）を作成し、倫理委員会の承認後、病院長の許可を得るものとする。医学系研究に関する情報公開について（様式 R23）は当院の臨床研究支援センターのホームページ等に掲載する。
    - 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 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 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) の規定により手続が簡略化される場合には、次に掲げる①、②、③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。

7. 研究者等は、研究対象者等から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。なお、その場合、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。

8. 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について

1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、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次に掲げる①から④の要件がいずれも満たされていなければならない。

① 研究計画書に、代諾者等の選定方針、代諾者等への説明事項、研究対象者となることが必要な理由が記載されていること。

② 研究対象者が、未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の過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、研究計画書に、研究の実施に侵襲を伴わない旨、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が否定できる機会を保障する旨が記載され、当該研究の実施について倫理委員会の意見を聴いた上で病院長が許可し、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。

③ 研究対象者が成年であって、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。

- ④ 研究対象者が死者であること。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・情報の提供を行う者が、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、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. インフォームド・アセントを得る場合の手続等について
- 1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、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。ただし、8. 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、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) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、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 9 個人情報等

1. 個人情報等に係る責務
- 1) 研究者等及び病院長は、個人情報の取扱いに関して、医学系研究倫理指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、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）、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）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。
- 2) 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) 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。

4) 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。

## 2. 安全管理

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、適切に取り扱わなければならない。

2) 研究者等は、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、病院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

3) 病院長は、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、必要な措置を講じなければならない。

4) 病院長は、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、「人を対象とする医学系研究の実施における個人情報の安全管理」の規定に従い、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わなければならない。

## 3. 保有する個人情報の開示等

1) 病院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、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、研究の実施に伴い取得された個人情報であって当院が保有するもの（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、次に掲げる事項について、当該個人情報により識別される特定の個人（本人又はその代理人）に置かななければならない。

① 研究機関の名称及び病院長の氏名。

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 手数料の額を定めた場合には、その手数料の額。

④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口。

2) 病院長は、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に対し、遅

滞なく、これを通知しなければならない。

3) 1) ②及び 2) の規定は、次に掲げる①、②の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) 病院長は、3) の規定により通知しない旨の決定をした場合、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、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。

#### 4. 開示等の求めへの対応

1) 病院長は、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。）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しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げる①から③の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。

i) 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。

ii) 研究機関の研究業務の適正な実施著しい支障を及ぼすおそれがある場合。

iii) 法令に違反することとなる場合。

2) 病院長は、開示を求められたときは、そ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なければならない。

3) 病院長は、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り、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わなければならない。

4) 病院長は、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、規定に反して取り扱われているという理由により、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わなければならない。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り、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) 病院長は、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。）を通知しなければならない。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なければならない。
- 6) 病院長は、本人等から匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。）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しなければならない。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) 病院長は、6)の規定により提供の停止を求められた匿名化されていない試料・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) 病院長は、開示等の求めに応じる手続きとして、次に掲げる①から④の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、本人等が当該手続き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)の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法。
- 9) 病院長は、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る事項の提示を求めることができる。なお、本

人等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る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しなければならない。

## 第10 重篤な有害事象への対応

### 1. 研究者等の対応

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、「重篤な有害事象が発生した際に実施すべき事項に関する手順書」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なければならない。

### 2. 研究責任者の対応

- 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の発生を知った場合には、速やかに、その旨を病院長に報告するとともに、手順書に従い、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。
- 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、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。

### 3. 病院長の対応

- 1) 病院長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、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。
- 2) 病院長は、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、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- 3) 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、当該有害事象が発生した病院長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、手順書等に従い、対応の状況及び結果を公表しなければならない。

## 第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試料（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、「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、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、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、手順書に従って、2. の規定による管理の状況について病院長へ報告しなければならない。
5. 病院長は、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、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、匿名化されている情報（対応表を用いた匿名化）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。
6. 病院長は、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、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

## 第12 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、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。

### 第 13 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、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。
2. 研究責任者は、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病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. 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なければならない。

### 第 14 試験薬の管理

1. 試験薬の管理
  - 1) 試験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
  - 2) 病院長は、試験薬を保管、管理させるため薬剤部長を試験薬管理者とする。なお、試験薬管理者は必要に応じて試験薬管理補助者を指名し、試験薬の保管、管理を行わすことができる。
  - 3) 試験薬管理者は、試験薬管理を依頼する研究責任者と協議を行い、試験薬の保管、管理方法を決定する。
  - 4) 研究責任者より管理を依頼された試験薬は、薬剤部で保管、管理する。
2. 試験薬管理者の業務

- 1) 試験薬管理者は、試験薬納品書（参考様式 D1）を研究責任者から受領し、試験薬受領書（参考様式 D2）を発行する。
- 2) 試験薬管理者は、試験薬の保管、管理及び払出を行う。
- 3) 試験薬管理者は、研究責任者と協議した内容に従って、適正に試験薬を保管、管理する。
- 4) 試験薬管理者は、試験薬（研究対象者からの未服用返却試験薬、使用期限切れ試験薬、欠陥品を含む）を研究責任者に返却する場合は、試験薬回収書（参考様式 D3）を研究責任者から受領し、試験薬返却書（参考様式 D4）を発行する。

## 第 15 試験機器の管理

### 1. 試験機器の管理

- 1) 試験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。
- 2) 病院長は、試験機器を保管、管理させるため試験機器管理者を指名する。  
なお、試験機器管理者は必要に応じて試験機器管理補助者を指名し、試験機器の保管、管理を行わすことができる。
- 3) 試験機器管理者は、試験機器管理を依頼する研究責任者と協議を行い、試験機器の保管場所および保管、管理方法を決定する。

## 第 16 記録の保存

### 1. 記録の保存責任者

- 1) 病院長は、保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。
- 2) 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
  - ① 診療録・検査データ等：研究責任者の所属する診療科（部）長
  - ② 同意文書：研究対象者が当院の場合は、医療情報部のカルテ保管庫。研究対象者が当院以外の場合は、研究責任者の所属する診療科（部）長。
  - ③ 試験薬に関する記録（試験薬管理表、試験薬納品書、試験薬回収書、試験薬の管理に関する手順書、試験薬管理補助者の指名記録等）：薬剤部長
  - ④ 試験機器に関する記録：各研究で指名された者
  - ⑤ 申請時書類、研究主幹機関との契約に関する文書等：臨床研究支援センター長
  - ⑥ 研究責任者保管書類：研究責任者（必要に応じ、研究責任者から指名されたもの）
- 3) 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が 2、1) に定める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措置を講じるものとする。

## 2. 記録の保存期間

- 1) 当該研究計画書に規定された期日までを保存期間とする。ただし、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とする。
- 2) 研究責任者は、1) で定めた保存期間等の変更が生じた場合は、すみやかに病院長に文書で報告を行う。

## 第 17 手順書の改廃

本手順書の改廃は、病院長又は臨床研究支援センター長が起案し、倫理委員会の意見を求め、病院長が決定する。

### 附 則

本手順書は、令和元年 12 月 4 日から施行する。