

臨床研究の実施に係る標準業務手順書

版番号	施 行 年 月 日	承認者
第 1 版	2019 年 3 月 13 日	中西敏夫

市立三次中央病院

目次

1 章	目的と適用範囲	2
2 章	臨床研究実施体制整備に係る手順	2
3 章	臨床研究実施準備に係る手順	3
4 章	研究に関する登録・公表の手順	5
5 章	インフォームド・コンセントを受ける手順	5
6 章	臨床研究審査結果の受領から契約締結に係る手順	7
7 章	臨床研究の開始から終了に係る手順	8
8 章	個人情報等の取扱いに関する手順	11
9 章	研究の信頼性確保に関する手順	12
10 章	改訂	13

1章 目的と適用範囲

1. 本手順書は、「ヘルシンキ宣言」の倫理原則、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日;厚生労働省／文部科学省 平成29年2月28日一部改正)」(以下、倫理指針)、ならびに関連法規・通知等(以下、諸法令等)に基づいて、本院が実施する臨床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. 本手順にある研究の実施に関する手続きに必要な書式は、原則として『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」(以下、統一書式)』に定める書式を準用するものとするが、書式の一部変更または他の研究機関等が提供する書式を使用することができる。なお、統一書式を使用する場合は、書式において「治験」とあるのを「臨床研究」と読み替えるものとする。
3. 委託研究等(企業主導臨床研究など)実施責任者の発案による研究でない場合、企業等と委受託契約を締結した上で本手順に規定されている実施責任者としての業務を限定し実施することは可能であるが、その際、研究計画書あるいは委受託契約書等に業務責任範囲を明記する。

2章 臨床研究実施体制整備に係る手順

1. 研究に対する総括的な監督
 - ① 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。
 - ② 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、健康および人権を尊重して研究を実施することを周知徹底する。
 - ③ 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して必要かつ適切な監督を行う。
 - ④ 病院長は、研究代表者等より研究に関する業務を受託する場合には、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、受託業務に関して適正に実施されるよう必要かつ適切な監督を行う。
 - ⑤ 病院長は、実施を申請した研究に関し、研究計画書の定めに応じて倫理委員会の意見を聞き研究実施の適否について判断する。
2. 研究の実施のための体制・規程の整備等
 - ① 病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規定を整備する。
 - ② 病院長は、本院の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。
 - ③ 病院長は、本院における研究が本標準業務手順書に適合して実施されていることについて、必要に応じ、自ら点検および評価を行い、その結果に基づき適切な対応を行う。

3. 教育・研修

- ① 病院長は、研究に関する倫理ならびに研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を、本院の研究者等が受けることを確保するための措置を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- ② 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理ならびに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けることとする。

4. 情報管理

- ① 病院長および研究者等は、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。また、これは研究の実施に携わらなくなった後も同様に有効とする。
- ② 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者またはその代諾者等（以下、研究対象者等）の人権を尊重する観点また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、速やかに病院長および実施責任者に報告する。

5. 他施設との共同研究

- ① 実施責任者は、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。

3章 臨床研究実施準備に係る手順

1. 研究計画書の作成・確認^{注1)}

- ① 実施責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成または確認し、病院長の許可を受ける。研究計画書を変更するときも同様とする。
- ② 実施責任者は、研究の倫理的妥当性および科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成する。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担ならびに予測されるリスクおよび利益を総合的に評価するとともに、負担およびリスクを最小化する対策を講じる。
- ③ 実施責任者は、研究を実施しようとする場合には、研究計画書に研究の倫理的妥当性および科学的合理性が確保されていることを確認する。
- ④ 実施責任者は、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および責任を明確にした上で研究計画書を作成する。
- ⑤ 実施責任者は、当該実施責任者の所属する研究機関における研究に関する業務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。

注1) ②、④および⑤は、実施責任者が研究計画書を作成する場合に適用される。ただし、作成者でない場合もこれらの事項が満たされていることを確認する。

2. 病院長による倫理委員会への付議

- ① 病院長は、実施責任者から本院における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について倫理委員会の意見を求め、その意見を尊重し、当該研究の許可または不許可、その他研究に関し必要な事項について決定する。
- ② 病院長は、公衆衛生上の危害の発生また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、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もしくは中止また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、実施責任者に対し、研究を停止もしくは中止または研究計画書を変更させるなど適切な対応を行う。
- ③ 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およ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供する。
- ④ 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。
- ⑤ 病院長は、実施責任者から研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可または不許可、その他研究に関し必要な事項について決定する。
- ⑥ 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。
- ⑦ 実施責任者は、研究を実施しようとするときは、臨床研究依頼書、研究計画書、実施責任者の履歴書、説明文書、同意文書およびその他当該研究に委員会が必要と認める資料を病院長に提出し、実施許可を受ける。

3. 臨床研究審査を依頼する審査委員会の選択

- ① 病院長は、調査審議に必要な専門性等を考慮した上で、臨床研究を行うことの適否、その他の臨床研究に関する調査・審議を依頼するため、第三者が設置する委員会を選択し、審査委受託契約の締結後に調査審議を依頼することができる。
- ② 病院長は、当該審査委員会の設置者と審査委員会における審査の受け入れ等について協議を行い、受入れの諾否および手続きを確認する。調査審議を当該審査委員会に依頼する場合は、当該審査委員会の手順書の写しおよび委員名簿の写しを入手する。

4. 病院長による許可

- ① 病院長は、倫理委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可または不許可、その他研究の開始、継続、中止または終了について必要な事項を決定する。
- ② 病院長は、倫理委員会が研究の実施について不適当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。

4章 研究に関する登録・公表の手順

1. 研究の概要および結果の登録

- ① 病院長は、研究の概要や結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。
- ② 実施責任者は、介入を伴う研究について、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また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等に、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新する。また、研究を終了したときは、遅滞なく当該研究の結果を登録する。
- ③ 前項の規定に関わらず、研究対象者等の人権、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産等の保護のためまたは研究の実施に著しく支障が生じるため、また、研究そのものを非公開とすることを倫理委員会が決定した場合についてはこの限りではない。
- ④ 委託研究等で、登録に関する責任者が委託者あるいは研究代表者である場合、病院長および実施責任者は、情報の提供等に協力する。

2. 研究結果の公表

- ① 実施責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等の個人情報等、研究者等、その他これらの関係者の人権、知的財産等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。
- ② 実施責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものについて、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。
- ③ 委託研究等で、公表に関する責任者が委託者あるいは研究代表者である場合、病院長および実施責任者は、情報の提供等に協力する。

5章 インフォームド・コンセントを受ける手順

1. インフォームド・コンセントを受ける手続

研究者等は、研究対象者が研究に参加する前に、研究対象者に対して説明文書、同意文書等を用いて十分に説明し、原則として研究への参加について自由意思による同意を得るものとする。インフォームド・コンセントに関する手続は、諸法令等の規定に基づいて既存試料・情報の提供を行う場合を除き、原則としてそれぞれ次に掲げる手続に従い、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところによる。

- ① 侵襲を伴う研究の場合は、説明事項を記載した文書により同意を取得する。
- ② 侵襲を伴わず介入を行う研究の場合は、必ずしも文書による同意を要しないが、文書による同意を受けない場合は、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、説明の方法および内容ならびに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
- ③ 侵襲を伴わず介入も行わない研究で人体から取得された試料を用いる場合は、必ずしも文書による同意を要しないが、文書による同意を受けない場合は、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、説明の方法および内容ならびに受けた同

意の内容に関する記録を作成する。

- ④ 侵襲を伴わず介入も行わない研究で、人体から取得された試料を用いない場合、取得する情報によって以下のとおり対応する。

(1) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を得る。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について以下を研究対象者等に通知または公開し、研究が実施または継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することにより、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

- 1) 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- 2) 利用し、または提供する試料・情報の項目
- 3) 利用する者の範囲
- 4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- 5) 研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること。
- 6) 前項の研究対象者またはその代理人の求めを受け付ける方法

(2) 要配慮個人情報を取得しない場合

研究者等は必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、本項④(1)1)から6)の事項を研究対象者等に通知または公開し、研究が実施または継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

2. 研究対象者等への説明事項

実施責任者は、研究対象者(または代諾者)から臨床研究への参加の同意を得るために用いる説明文書・同意文書を、「倫理指針」および「ヘルシンキ宣言」に基づき作成する。説明文書には以下の事項を記載する。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。

- (1) 研究の名称および当該研究の実施について病院長の許可を受けている旨
- (2) 研究の実施体制（本院の名称および実施責任者の氏名。なお、他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称および共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- (3) 研究の目的および意義
- (4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）および期間
- (5) 研究対象者として選定された理由
- (6) 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益
- (7) 研究が実施または継続されることに同意した場合であっても、随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があ

るときは、その旨およびその理由)

- (8) 研究が実施または継続されることに同意しないことまたは同意を撤回することによって、研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- (9) 研究に関する情報公開の方法
- (10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる旨、ならびにその入手または閲覧の方法
- (11) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- (12) 試料・情報の保管および廃棄の方法
- (13) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- (14) 研究対象者等およびその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下、相談等）への対応
- (15) 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨およびその内容
- (16) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- (17) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- (18) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- (19) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容
- (20) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、または他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨および同意を受ける時点において想定される内容
- (21) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者および監査に従事する者ならびに倫理委員会等が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

3. 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き

研究者等は、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合（未成年を対象にした研究等研究系計画書で規定された場合に限る。）、倫理指針第5章第13「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き」を参照し、インフォームド・コンセントを受ける。

6章 臨床研究審査結果の受領から契約締結に係る手順

1. 臨床研究審査結果等の受領

病院長は、倫理委員会より、臨床研究審査結果通知書および当該臨床研究の審査に関する議事録の写しを受領する。

2. 病院長の指示・決定

- ① 病院長は、倫理委員会の意見に基づき臨床研究実施の適否の決定を行う。ただし、倫理委員会が却下または保留と決定した場合には臨床研究の実施を了承することはできない。
- ② 病院長は、倫理委員会の意見と病院長の決定が同じである場合、実施責任者に通知する。
- ③ 病院長の決定が修正の上で承認の場合、病院長は実施責任者より修正後の資料を提出させ、倫理委員会において修正内容を確認し、承認となった場合は臨床研究の実施を了承できる。
- ④ 病院長の決定が保留のため、研究責任医師より修正・追加された資料が提出された場合には、病院長の確認を得た上で再度、倫理委員会へ審査依頼する。

3. 実施責任者は、倫理委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知される前に研究対象者を臨床研究に参加させない。

4. 臨床研究の契約

- ① 承認後、病院長は、研究代表者、委託者、資金提供者等と内容を協議し、契約を締結する。
- ② 実施責任者は、契約内容を確認する。
- ③ 病院長は、研究依頼者等から契約書の内容の変更を伴う研究計画等変更申請書が提出された場合、必要に応じて委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結するとともに、実施責任者は本項②に従うものとする。
- ④ 病院長は、契約書に定める内容は、研究依頼者等と協議の上決定する。

7章 臨床研究の開始から終了に係る手順

1. 研究対象者への配慮

- ① 研究者等は、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して研究を実施する。
- ② 研究者等は、研究を実施するに当たり、原則としてあらかじめ研究対象者よりインフォームド・コンセントを受ける。
- ③ 研究者等は、研究対象者等およびその関係者からの相談等に適切かつ迅速に対応する。
- ④ 病院長は、本院の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。
- ⑤ 実施責任者は、侵襲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、当該侵襲がすべて軽微である場合を除き、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る（多施設共同研究において、研究代表者等が

当該研究における保険に加入している場合等は除く。)

2. 研究の倫理的妥当性および科学的合理性等の確保等

- ① 研究者等は、諸法令等、倫理指針等を遵守し、倫理委員会の審査および病院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。
- ② 実施責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理する。
- ③ 研究者等は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報または損なう事実もしくは情報または損なう恐れのある情報を得た場合、下記④に該当する場合を除き、速やかに実施責任者に報告する。
- ④ 研究者等は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに実施責任者または病院長に報告する。なお、実施責任者に報告した場合であって、当該実施責任者による隠蔽の懸念があるときは、医療機関の長に直接報告する。

3. 研究の進捗状況の管理・監督

- ① 実施責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施および研究結果の信頼性の確保に努める。
- ② 実施責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報また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とされるものを得た場合には、下記③に該当する場合を除き、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、もしくは中止し、または研究計画書を変更する。
- ③ 実施責任者は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報また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、もしくは中止し、または研究計画書を変更する。
- ④ 病院長は、実施責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられとされる事実また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等に意見を求め、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、適切な対応を行う。
- ⑤ 実施責任者は、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または当該研究により十分な成果が得られたも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。
- ⑥ 病院長は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実も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。
- ⑦ 実施責任者は、研究期間を通し本項②および③以外の事項についても、必要に応じて進捗状況を病院長に報告する。
- ⑧ 病院長あるいは実施責任者は、必要に応じ研究の進捗状況を委託者（委託研究の場合）、研究代表者等に報告を行うとともに、当該研究における倫理的妥当性および科学的合理性が損なわれる事実を知りえた場合には、委託者、研究代表者等と協議を行い、適

切な措置を行うために協力する。

4. 研究計画書等の変更

- ① 実施責任者は、研究期間中、倫理委員会の審査対象となる資料が追加、更新または改訂された場合は、研究倫理実施計画変更申請書および当該資料を病院長に提出する。
- ② 病院長は、実施責任者より研究倫理実施計画変更申請書の提出があった場合には、研究継続の可否について倫理委員会の意見を求める。

5. 有害事象の対応

- 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の発生を知った場合には、研究対象者等への診断、治療、説明等必要な措置を講じるとともに、速やかに実施責任者に報告する。
- ② 実施責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況および研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に報告する。
- ③ 病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、前項 3 ④の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表する。
- ④ 実施責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、研究計画書に従い、当該研究機関の研究責任者または各研究機関の研究責任者を統括する者（研究代表者等）に対し、研究に関連する重篤な有害事象を報告する。
- ⑤ 病院長は、実施責任者から重篤な有害事象等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、当該重篤な有害事象について倫理委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。

6. 倫理指針に適合していなかった場合の対応

- ① 病院長は、本院における研究が倫理指針等に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検および評価を行い、その結果に基づき適切な対応を取る。
- ② 病院長は、本院が実施しているまたは過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理委員会等の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときには、その対応の状況・結果を厚生労働大臣および文部科学大臣（以下、大臣）等に報告し、公表する。
- ③ 病院長は、本院における研究が倫理指針に適合していることについて、大臣またはその委託を受けた者が実施する調査に協力する。

7. 研究の終了

- ① 実施責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、研究終了の旨および研究の結果概要を、文書により遅滞なく病院長に報告する。
- ② 病院長は、実施責任者から ①の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理委員会等に、研究終了の旨および研究結果の概要を文書により報告す

- る。
- ③ 実施責任者は、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、当該研究終了後においても、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、診断および治療を受けることができるよう努める。
 - ④ 病院長あるいは実施責任者は、研究の終了（中止の場合を含む。）を委託者（委託研究の場合）または研究代表者等に報告を行う。

8章 個人情報等の取扱いに関する手順

1. 個人情報等の保護

- ① 研究者等および病院長は、個人情報等の取扱いに関して、倫理指針のほか、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）および三次市条例等を遵守する。
- ② 研究者等および病院長は、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、適切に取り扱う。
- ③ 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等（死者について特定の個人を識別することができる情報を含む。）であって本院が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。）について、適切に取り扱う。
- ④ 実施責任者は、研究の実施に際して保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、病院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対し、必要な指導・監督を行う。
- ⑤ 病院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止、その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。
- ⑥ 病院長は、本人（当該個人情報によって識別される特定の個人）またはその代理人から、研究対象者等に係る個人情報について、その利用目的の通知または開示を求められた場合は、遅滞なく個人情報の保護に関する法律等および倫理指針等に従い必要な対応を行う。
- ⑦ 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点また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、速やかに病院長および実施責任者に報告する。

2. 個人情報等の適正な取得等

- ① 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得しない。
- ② 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱わない。
- ③ 研究者等は、研究の実施に携わる上で知りえ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。

9章 研究の信頼性確保に関する手順

1. 利益相反の管理^{注2)}

- 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、その状況を実施責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応する。
- ② 実施責任者は、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。
- 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、本手順書第5章1に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明する。

注2) ②は、実施責任者が研究計画書を作成する場合に適用される。

2. 研究に係る試料および情報等の保管および提供

- ① 研究者等は、研究に用いられる情報および当該情報に係る資料を正確なものにしなければならない。情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名を含む。）を残すだけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。
- ② 実施責任者は、人体から取得された試料および情報等を保管するときは、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・監督し、人体から取得された試料および情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。また、その管理状況を病院長へ報告する。
- ③ 病院長は、「人体から取得された試料およ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、本院が実施する研究に係る人体から取得された試料および情報等が適切に保管されるよう、必要な監督を行う。
- ④ 病院長は、本院の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努め、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。また、匿名化された情報について、本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。
- ⑤ 研究者等は、人体から取得された試料および情報等の保管について、③の規定により病院長の定める手順書に従うものとする。
- ⑥ 病院長は、人体から取得された試料およ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う。
- ⑦ 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供するにあたっては、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。また、実施責任者は、研究者等が作成した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する。
- ⑧ 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受けるにあたっては、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する。また、実施責任者は、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する。

- ⑨ 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する病院長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制および規程を整備する。また、既存試料情報の提供を行う者は、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する。

3. モニタリングおよび監査

- ① 実施責任者は、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伴うものを実施する場合には、研究計画書に従いモニタリングおよび必要に応じ監査を実施する。
- ② モニタリングおよび監査の実施体制および実施手順について、研究計画書とは別に手順書を作成した場合は、研究計画書と同様に倫理委員会の承認および病院長の許可を必要とする。
- ③ 実施責任者は、適切にモニタリングおよび監査が行われるよう、モニタリングに従事する者および監査に従事する者に対して必要な指導・監督を行う。
- ④ 実施責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者およびそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせない。
- ⑤ モニタリングに従事する者および監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。これは、その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- ⑥ 病院長は、モニタリングおよ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。

10章 改訂

1. 病院長は、倫理指針等の改訂等必要が認められる場合には、本手順書の改訂を行うことができる。
2. 改訂履歴

版番号	作成・改訂日	改訂理由/内容
第 1 版	2019/ 3/ 13	新規作成

以上