

国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院における  
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

国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院  
承認者：病院長  
承認年月日：2015年10月1日  
(2021年12月1日改訂)  
版数：第3.0版

第1章 総則.....	3
第1条（趣旨） .....	3
第2章 研究者等・病院長の責務 .....	3
第2条（研究者等の基本的責務） .....	3
第3条（病院長の基本的責務） .....	4
第3章 研究者等の業務 .....	4
第4条（研究計画書に関する手続） .....	4
第5条（研究計画書の記載事項） .....	6
第4章 インフォームド・コンセント等 .....	8
第6条（インフォームド・コンセントを受ける手続等） .....	8
第5章 研究により得られた結果等の取扱い.....	11
第7条（研究により得られた結果等の説明） .....	12
第6章 研究の信頼性確保 .....	12
第8条（研究に係る適切な対応と報告） .....	12
第9条（利益相反の管理） .....	13
第10条（研究に係る試料及び情報等の保管） .....	13
第11条（モニタリング及び監査） .....	13
第7章 雑則 .....	14
第12条（遵守すべき法規等） .....	14
第13条（経過措置） .....	14
附則.....	14

## 第1章 総則

### 第1条 趣旨

- 1 本手順書は、国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院（以下、当院という。）にて実施される「人を対象とする生命科学・医学系研究」が適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究に係る業務に対して研究に携わる者が実施すべき手順を定めるものである。
- 2 当院で行う臨床研究は、「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 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、「臨床研究法」（平成29年法律第16号。以下「法」という。）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「省令」という。）及びこれを改正する通知、院内の各種規定に従うものとする。また、手順書内の用語の定義も上記指針に従うものとする。

## 第2章 研究者・病院長の責務

### 第2条 研究者等の基本的責務

- 1 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下、研究対象者等という。）への配慮をしなければならない。
  - 1) 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) 法令、指針等を遵守し、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) 研究を実施するに当たり、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するしなければならない。
  - 5) 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さない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
  - 6) 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ること。
- 2 研究者等は、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。当院での規定は、別途手順書 YKH-05 教育研修に関する細則に定める。

### 第3条 病院長の基本的責務

#### 1 研究に対する総括的な監督となること。

- 1) 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。
- 2) 当該研究が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る。

- 3) 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する。
- 4) 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。

## 2 研究の実施のための体制・規程の整備等を実施する。

- 1) 研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- 2) 当院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ようにする。
- 3) 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する。
- 4) 当院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、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。
- 5) 倫理審査委員会が行う調査に協力すること。
- 6) 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の措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- 7) 病院長は、この指針に定める権限又は事務を臨床研究センター長、倫理審査委員会委員長、倫理審査委員会事務局に委任できる。

## **第3章 研究者等の業務**

### **第4条 研究計画書に関する手続**

#### 1 研究計画書の作成・変更

- 1) 研究責任者は、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作成しなければならない。また、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しなければならない。
- 2) 研究責任者は、1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、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考慮しなければならない。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。
- 3) 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、研究代表者を選任しなければならない。
- 4) 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した上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- 5) 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た上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- 6) 研究責任者は、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、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。

- 7) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

## 2 倫理審査委員会への付議

- 1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴くこと。
- 2) 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こと。
- 3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類を病院長に提出し、当院での研究の実施について、許可を受けなければならない。病院長の許可の取得の事務手続きは倫理審査委員会事務局にて行う。
- 4) 1) から 3) までの規定にかかわらず、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される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に病院長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、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、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- 5) 研究責任者は、多機関共同研究について 2) の規定によらず個別の倫理審査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当該倫理審査委員会へ提供すること。

## 3 研究の実施の許可等

- 1) 病院長は、研究責任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、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する。（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ない。）
- 2) 病院長は、当院において行われている研究の継続に影響を与えられ考えられる事実を知り、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る。
- 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 研究の概要の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、公開データベース（jRCT 等）に、当該研究の概要を

その実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新すること。また、それ以外の研究でも同様に登録するよう努めること。

#### 5 研究の適正な実施の確保

- 1) 研究責任者は、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や関係者を指導・管理する。
- 2) 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速やかに必要な措置を講じる。

#### 6 研究終了後の対応

- 1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。（院内へは書式 15 にて提出）
- 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こと。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こと。
- 3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、4で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5条 研究計画書に関する記載事項**

- 1) 研究計画書に記載すべき事項は、原則として指針に従うこと。
  - ① 研究の名称
  - ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
  - ③ 研究の目的及び意義
  - 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 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
  - ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
  - ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
  - ⑪ 病院長への報告内容及び方法
  - ⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
  - 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
  - ⑰ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
  - ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
  - ㉑ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
  - ㉒ 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
  - ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法研究計画書の記載事項
  - ㉔ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- その他、研究内容に応じて指針にしたがい必要事項を記載すること。

2) 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
- ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類
- ⑤ 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑨ 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑬ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑭ 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他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

## 第4章 インフォームド・コンセント等

### 第6条 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- 1 研究者等が研究を実施しようとするとき、又は当院の既存試料・情報を提供しようとするときのインフォームド・コンセントに関する手続は、原則として「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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り適切に実施すること。(指針の第8を参照の事。)

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で、侵襲を伴う研究は必ず研究の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事。その他の研究についてのインフォームドコンセント手続については「指針」に従い適切に実施すること。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、この限りでない。

- 2 試料・情報の提供に関する記録の保管

#### 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記録(参考：院内書式 19)を作成し、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。なお、研究協力機関として、試料・情報の提供のみを行う者もその提供について、病院長が把握できるようにすること。(参考：院内書式 19 を作成し病院長へ提出する)

#### 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。(参考：院内書式 20) 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年間保管しなければならない。

- 3 研究計画書の変更

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1の規定によるインフォームド・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。

- 4 説明事項



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する説明は、原則として次に掲げる事項を含むものとする。ただし、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、この限りではない。

- ① 研究の名称及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 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- 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並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又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、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又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及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及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又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・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- 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及びその内容
- 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又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- 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及び監査に従事する者並びに審査委員会等が、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

5 指針のインフォームドコンセントの規定（第 8 の 1）において、研究対象者に通知し又は公開すべき事項は以下の通りとする。公開方法は病院ホームページに掲載するか、該当部署にポスター等を掲示するものとする。

- ①資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、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又は名称
- ⑤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こと
- ⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法。

6 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すること。

#### 7 同意の撤回等

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。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なければならない。

- 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

8 研究対象者からインフォームドコンセントを受けるのが困難であり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やインフォームドアセントを得る場合の手続きについても「指針」に従って適切に実施すること。（指針の第 9 を遵守する事。）

## 第5章 研究により得られた結果等の取扱い

### 第7条 研究により得られた結果等の説明

#### 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- 1) 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、研究計画書に記載しなければならない。
- 2) 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、1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得ること。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、その意思を尊重しなければならない。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、研究責任者に報告しなければならない。
- 3) 研究責任者は、2)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次の観点を含めて考慮し、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
- 4) 研究者等は、3)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。
- 5) 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はない。

#### 2 研究に係る相談実施体制等

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すること。また、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が確保できるよう努めなければならない。

## 第6章 研究の信頼性確保

### 第8条 研究に係る適切な対応と報告

#### 1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- 1) 研究者等は、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（2）に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告すること。
- 2) 研究者等は、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、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すること。
- 3) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長及び研究責任者に報告すること。

#### 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- 1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めること。
- 2) 研究責任者は、1の1)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（1の3）に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、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、1の2)又は3)による報告を受けた場合には、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こと。
- 4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。
- 6) 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すること。
- 7) 病院長は、1の2)若しくは3)又は2の2)若しくは3)の規定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すること。

#### 3 大臣への報告等

- 1) 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

臣に報告し、公表しなければならない。

- 2) 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、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。

## 第9条 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、第7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しなければならない。
- 4) 本手順書が適用される研究に係る利益相反については、利益相反に関する申告書（参考：当院書式 6）について病院長・事務部門にて事実確認を行う。利益相反の申告がある本手順が適応される研究については臨床研究倫理審査委員会にて利益相反について審査を実施する。

## 第10条 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。）を正確なものにしなければならない。
- 2 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。
- 3 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、第2項の規定により病院長の定めるに従わなければならない。（YKH02\_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）

## 第11条 モニタリング及び監査

- 1 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、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研究機関の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いけない。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、第1項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7章 雑則**

### **第12条 遵守すべき法規等**

人を対象とする生命科学医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに当院の規則・手順書・細則等も遵守しなければならない。

- 2 本手順書の改定については、臨床研究倫理審査委員会、病院長の承認を得るものとする。

### **第13条 経過措置**

- 1 本手順書の施行の際、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができるものとする。
- 2 本手順書の施行前において、旧手順書の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長が、それぞれ、本手順書の規定により研究を実施することを妨げないものとする。

### 附則

- 1 新規作成（第1.0版、作成日：平成27年10月1日）
- 2 改訂（第2.0版 作成日：平成27年6月1日）個人情報保護法の改正による改訂
- 3 本手順書は平成27年6月1日より施行する。
- 4 本手順書は倫理指針改訂に伴い制定する。
- 5 全面改訂（第3.0版 作成日令和3年11月1日）倫理指針改訂による。