

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

2022年4月1日 第5版

松阪市民病院

役職 院長 署名 畑地 治

目次

第1章	目的と適用範囲.....	1
第2章	研究機関の長の業務.....	1
第3章	研究者等、研究責任者の業務.....	3
第4章	研究代表者の業務.....	8
第5章	信頼性確保.....	10
第6章	教育・研修.....	15
第7章	事務局の業務.....	15

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、その後の改正を含む）（以下「倫理指針」という）の趣旨に則り、松阪市民病院（以下「当院」という）において実施される法令の規程・適用範囲により実施される研究を除く学会・研究会等が主催する臨床研究、自主研究、介入および侵襲を伴わない観察研究（以下「研究」という）に関する手続き等を定めるものである。なお経過措置として、本手順書の施行の際、現に前版の手順書の規程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。
- 本手順書における各種用語の定義は、倫理指針の定めるところによる。
- 2 本手順書にある施設書式以外に倫理審査委員会等より書式の指定がある場合は、それを用いることができる。また、他の医療機関への資料・情報提供時及び厚生労働大臣への報告等の倫理指針にて定められた様式がある場合には当該様式を使用する。

第2章 研究機関の長の業務

(研究機関の長の責務)

- 第2条 研究機関の長は、実施を許可した研究について適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
- 2 研究機関の長は、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 研究機関の長は、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 研究機関の長は、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。

(研究実施のための体制・規程の整備)

- 第3条 研究機関の長は、研究を適正に実施するため又は適正に既存試料・情報を提供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 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が第15条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 研究機関の長は、既存試料・情報の提供のみを行う場合、その提供について把握しなければならない。
- 4 研究機関の長は、当院で実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければ

ばならない。

- 5 研究機関の長は、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。

(研究機関の長による許可等)

第4条 研究機関の長は、研究責任者から倫理審査委員会の審査結果に関する報告を受けて、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する。決定については、研究実施許可通知書（施設書式3）を作成し、研究責任者へ通知するものとする。この場合において、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。また、研究の実施期間中、倫理審査委員会の審査対象となる文書が追加・更新・改訂され、研究責任者から、倫理審査委員会の審査結果に関する報告を受けて研究の継続の許可を求められた場合も同様とする。

(研究に関わる適切な対応と報告)

第5条 研究機関の長は、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らるる事実を知り又は情報を得た場合、研究者等から第11条第1項及び第3項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等に意見を求めその意見を尊重するとともに、速やかに研究の停止、原因の究明等の適切な対応を行う。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。

(自己点検、大臣への報告及び調査への協力)

第6条 研究機関の長は、当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、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。

- 2 研究機関の長は、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、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（若しくは研究機関を所管する担当省大臣）に報告し、公表しなければならない。
- 3 研究機関の長は、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、研究責任者（委託を受けた者を含む）によるモニタリング及び監査、倫理審査委員会及び国内外の規制当局並びに大臣（委託を受けた者を含む）による調査に協力するものとする。

第3章 研究者等、研究責任者の業務

(研究者等の責務)

- 第7条 研究者等（研究責任者、研究分担者、研究の技術的補助や事務に従事する職員を含む）は、研究対象者等の生命、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、倫理指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
 - 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 研究者等は研究の実施に携わるうで知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も同様とする。
 - 5 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
 - 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る。

(研究責任者の責務)

- 第8条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、倫理指針に規程された事項を記載した適切な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、本条第1項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 研究責任者は、インフォームド・アセントの手続き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。
 - 4 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。
 - 5 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をはじめとする関係者を指導・管理する。

- 6 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。
- 7 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、文書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。この際の契約締結は、当院内の研究活動を統括するにおいて十分な権限を有する適当な者に委任することができる。業務委託以外の契約を締結する場合にも同様とし、研究責任者は契約内容等について確認する。
- 8 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、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よう相談窓口を設置する。

(研究の申請等)

- 第9条 研究責任者は、研究を実施する前又は既存試料・情報の提供を行う前に、倫理審査委員会で規程された書式及び倫理審査委員会より求められた審査に必要な資料を倫理審査委員会に提出し、研究の実施の適否又は既存試料・情報の提供の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 2 本条第1項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研究機関の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き、適切な対応をとらなければならない。
 - 3 研究責任者は、多機関共同研究において、一の倫理審査委員会による一括した審査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、一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個別の倫理審査委員会へ提供しなければならない。
 - 4 研究責任者は、倫理審査委員会が研究の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究実施許可申請書を作成し、倫理審査委員会からの審査結果通知書、倫理審査委員会へ提出した資料及びその他研究機関の長が求める書類を添付して研究機関の長に提出し、当院における研究の実施の許可を受けるものとする。
 - 5 研究責任者は、倫理審査委員会が研究の実施を不承認とする決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究を実施することはできない。研究責任者は、倫理審査委員会からの審査結果通知書を研究機関の長に提出し、審査結果を諮問するものとする。
 - 6 研究責任者は、倫理審査委員会が研究の実施に関して継続審査の決定を下し、その旨を通知した場合は、継続して更なる審査を依頼しなければならない。研究責任者は、倫理審査委員会からの審査結果通知書を研究機関の長に提出し、審査結果を諮

問するものとする。また、倫理審査委員会からの指摘に基づき資料を修正し、本条第1項に沿って、再度、倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

(申請文書の変更)

- 第10条 研究責任者は、研究の実施期間中、倫理審査委員会の審査対象となる文書を追加・更新・改訂する場合、倫理審査委員会で規程された書式及び追加・更新・改訂された資料を倫理審査委員会に提出し、研究の継続の適否について、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、倫理審査委員会が承認・不承認・継続審査の決定を下した場合は、第9条第4項乃至第6項に規定されている手続きを行う。
 - 3 研究責任者は、倫理審査委員会が研究の停止または中止の決定を下した場合は、研究を停止または中止しなければならない。研究責任者は、倫理審査委員会からの審査結果通知書を研究機関の長に提出し、審査結果を諮問するものとする。停止の決定の場合は、倫理審査委員会からの指摘に基づき更なる説明のために資料を作成若しくは修正し、本条第1項に沿って、再度倫理審査委員会の意見を求めるものとする。中止の決定の場合は、第12条に沿って終了時の手続きを行う。
 - 4 研究責任者は、研究の実施期間中、倫理審査委員会の審査対象となる文書を軽微に追加・更新・改訂する場合、又は倫理審査委員会が定める規程に該当する場合、迅速審査若しくは報告を行うことができる。迅速審査若しくは報告の対象となるか否かは倫理審査委員会の手順に従う。

(研究に関わる適切な対応と報告)

- 第11条 研究者等は、研究の継続に影響を与えられと考えられる事実を知り、又は情報を入手した場合は、研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。
- 2 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。
 - 3 研究責任者は、本条第1項による報告を受けた場合、研究機関の長に報告し必要に応じて、研究を停止し若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
 - 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、研究計画書に定めに従い（原則として1年に1回の頻度とする）、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について、研究等実施状況報告書を作成し、倫理審査委員会に提出し、研究の継続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。また、当該書式は研究機関の長にも提出し、実施状況を報告する。倫理審査委員会の決定を受けた後、第9条第4項乃至第6項及び第1

0条第3項に規定されている手続きを行う。

- 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しなければならない。
- 7 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研究の場合、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き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ものとする。
- 8 他の研究機関等へ試料・情報の提供のみを行う場合、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を作成するものとする。

(研究の中止又は終了)

第12条 研究責任者は、研究を中止又は終了した時は、研究等終了(中止)報告書を作成し、遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。なお、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。

(インフォームド・コンセントを受ける手続き)

- 第13条 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、倫理指針の規程に従って、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。倫理指針の規程に従い説明文書の作成が必要な研究にあつては、研究対象者等が研究に参加する前に、研究対象者等に対して説明文書を用いて十分に説明し、研究への参加についてインフォームド・コンセントを受けるものとする。なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得し、当院がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、当院の研究者等が取得しなければならない。
- 2 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研究にあつては、倫理指針の規程に従い、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するものとする。
 - 3 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、本条第1項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 説明を受けた後も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。

- 4 人体から取得された試料をゲノム解析する等により新たにゲノムデータを取得する場合、当該試料自体を個人情報又は要配慮個人情報に準じて取り扱うこととし、インフォームド・コンセントを受けるものとする。
- 5 インフォームド・コンセントを受けなければならない研究であって研究対象者からのインフォームド・コンセントの取得が困難な場合、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、倫理指針の規程に従い代諾者等となるべき者に対して十分説明し、研究への参加についてインフォームド・コンセントを受けるものとする。
- 6 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・コンセントの手続き等を行わなければならない。

(同意の撤回等)

第14条 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、原則として遅滞なく、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。

(重篤な有害事象への対応)

- 第15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、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へ報告する。
- 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 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
 - 4 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、速やかに当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、適切な対応を図るものとする。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。
 - 5 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研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(モニタリング及び監査)

- 第16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、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング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、モニタリング及び監査が研究計画書に定めるところにより適切に行われるよう、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さない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
 - 6 研究機関の長は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。

(研究対象者に対する補償)

- 第17条 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必要な措置を適切に講じるものとする。
- 2 研究責任者は、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容を研究計画書で定めるものとする。

第4章 研究代表者の業務

(研究代表者の責務)

- 第18条 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、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なければならない。
- 2 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。なお、説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式となるよう各共同研究機関へ求めるものとする。
 - 3 研究代表者は、多機関共同研究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。

(研究の申請等)

- 第19条 研究代表者は、研究を実施する前に、倫理審査委員会で規程された書式及び倫理審査委員会より求められた審査に必要な資料を倫理審査委員会に提出し、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 研究代表者は、倫理審査委員会が研究の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、倫理審査委員会からの審査結果通知書を各研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者は倫理審査委員会からの審査結果通知書、倫理審査委員会へ提出した資料及びその他研究機関の長が求める書類を添付して研究機関の長に提出し、当該研究機関における研究の実施の許可を受けるものとする。
 - 3 研究代表者は、倫理審査委員会が研究の実施を不承認とする決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究を実施することはできない。倫理審査委員会からの審査結果通知書を各研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者は倫理審査委員会からの審査結果通知書を研究機関の長に提出し、審査結果を諮問するものとする。
 - 4 研究代表者は、倫理審査委員会が研究の実施に関して継続審査の決定を下し、その旨を通知した場合は、継続して更なる審査を依頼しなければならない。研究代表者は、倫理審査委員会からの審査結果通知書を各研究機関の研究責任者に共有する。また、研究代表者は、倫理審査委員会からの指摘に基づき資料を修正し、本条第1項に沿って、再度、倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

(申請文書の変更)

- 第20条 研究代表者は、研究の実施期間中、倫理審査委員会の審査対象となる文書を追加・更新・改訂する場合、倫理審査委員会で規程された書式及び追加・更新・改訂された資料を倫理審査委員会に提出し、研究の継続の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 2 研究代表者は、倫理審査委員会が承認・不承認・継続審査の決定を下した場合は、第21条第2項乃至第4項に規定されている手続きを行う。
 - 3 研究代表者は、倫理審査委員会が研究の停止または中止の決定を下した場合は、研究を停止または中止しなければならない。研究代表者は倫理審査委員会からの審査結果通知書を各研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に審査結果を諮問するものとする。停止の決定の場合は、研究代表者は、倫理審査委員会からの指摘に基づき更なる説明のために資料を作成若しくは修正し、本条第1項に沿って、再度、倫理審査委員会の意見を求めるものとする。中止の決定の場合は第22条に沿って終了時の手続きを行う。
 - 4 研究代表者は、研究の実施期間中、倫理審査委員会の審査対象となる文書を軽微に追

加・更新・改訂する場合、又は倫理審査委員会が定める規程に該当する場合、迅速審査若しくは報告を行うことができる。迅速審査もしくは報告の対象となるか否かは倫理審査委員会の手順に従う。

(研究にかかわる適切な対応と報告)

第21条 研究代表者は、研究計画書の定めに従い（原則として1年に1回の頻度とする）、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について、研究等実施状況報告書（施設4）を作成し、倫理審査委員会に提出し、研究の継続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。倫理審査委員会の決定を受けた後、第19条第2項乃至第4及び第20条第3項に規定されている手続きを行う。

(研究の中止又は終了)

第22条 研究代表者は、研究を中止又は終了した時は、研究等終了（中止）報告書（施設書式5）を作成し、遅滞なく倫理審査委員会及び各研究機関の長に報告する。

第5章 信頼性確保

(利益相反の管理)

第23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係る状況について、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、商業活動に関連す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、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。

(研究の概要の登録)

第24条 研究責任者は、介入を伴う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）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適宜更新する。また、それ以外の研究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。

- 2 本条第1項の登録において、研究対象者等の人権、研究者等及びその関係者の利益権利の保護のため非公開にすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した場合についてはこの限りではない。
- 3 研究責任者は、研究を終了した時は遅滞なく、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、遅滞なく研究機関の長へ報告する。

- 4 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、本条第1項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するものとする。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るものとする。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第25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、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 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関して本条に従って、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 研究責任者は本条第2項の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。
- 5 本院における研究に係る試料及び情報等の保管責任者は研究機関の長とする。研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、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。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。
- 6 試料・情報の提供に関する記録は、試料・情報の提供のみを行う場合、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、試料・情報の提供を受ける場合、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。
- 7 研究機関の長は、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、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。
- 8 研究機関の長は、情報等の保管業務については研究機関の長が指名する者に委任する（管理責任者の設置を含む）ほか、必要な安全管理等を含む文書による契約に基づき、

委託することができる。

(個人情報に係る基本的責務)

第26条 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関してこの指針の規程の他、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法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 研究者等及び研究機関の長は、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、研究の実施にあたり、偽りその他不正な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。

(安全管理)

第27条 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するもの(委託して保管する場合を含む)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、研究機関の長と協力し、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 3 研究機関の長は、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の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 4 研究機関の長は、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、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報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。

(個人情報管理者)

第28条 研究機関の長は、保有する個人情報等の性質に応じて、研究機関の長の責任の下、物理的、技術的、組織的及び人的安全管理措置を適宜選択して実施するものとする。研究の種類によって、個人情報等の安全管理や匿名化等を行う者として、個人情報管理者を設置し、この際、当該者は研究者等を兼ねることができる。また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者(以下「分担管理者」という)又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

(保有する個人情報に関する事項の公表等)

第29条 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、原則としてインフォームド・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、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当院が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という）に関し、次に掲げる全ての事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む）に置かなければならない。

- ① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
- 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 本条第2項の開示等の求めに応じる手続き
- ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

- 2 研究機関の長は、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。

(匿名加工情報の取扱い)

第30条 研究者等は、匿名加工情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

- 2 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに本条第1項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
- 3 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
- 4 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- 5 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

- 6 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。
- 7 研究者等は、匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- 8 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは本条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- 9 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

(研究により得られた結果等の説明)

第31条 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、第1項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、第2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考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。
- 4 研究者等は第3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。
- 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ない。

- 6 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。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い、遺伝情報を取り扱う場合は、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努める。

第6章 教育・研修

(教育及び研修の実施)

- 第32条 研究機関の長は、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。
- 2 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、教育・研修を受けなければならない。

第7章 事務局の業務

(事務局の設置及び業務)

- 第33条 研究機関の長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、事務局を設けるものとする。
- 2 事務局は、研究機関の長、研究責任者又は研究代表者の指示により、次の業務を行うものとする。
 - ① 研究機関の長・研究責任者・研究代表者に対する必要書類の交付と申請手続きの説明
 - ② 倫理審査委員会が審査の対象とする資料の審査依頼
 - ③ 研究機関の長・研究責任者・研究代表者に提出された文書及び資料の受理
 - ④ 共同研究機関の研究責任者へ当該研究に関連する必要な情報の共有
 - ⑤ 記録の保存
 - ⑥ 研究の実施に必要な文書の作成補助
 - ⑦ 本手順書の見直し

- ⑧ 研究者等に対する教育・研修に関する受講記録等の管理
- ⑨ その他研究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

(手順書の改訂)

第34条 事務局は必要に応じて本手順書を改訂し、研究機関の長の承認を得るものとする。

附則

本手順書は、西暦2021年9月3日から施行する。

