

# 小倉記念病院臨床研究の実施に係る標準業務手順書

## 第1章 総則

### (目的及び基本方針)

第1条 本手順書は、小倉記念病院（以下「当院」という。）で人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）を実施するに当たり、日本国憲法、個人情報の保護に関する諸法令及びヘルシンキ宣言等に応示された倫理規範を踏まえ、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、以下「倫理指針」という。）に基づき、臨床研究責任者その他研究の実施に携わる者（以下「研究者等」という。）並びに病院長及び臨床研究審査委員会をはじめとする全ての関係者が遵守すべき手順を定めたものである。

- 2 研究の実施においては、研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない、また、人間の尊厳及び人権が守られなければならない。
- 3 研究に携わる全ての関係者は、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。

### (適用範囲)

第2条 本手順書は、当院で実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。

- 2 次のいずれかに該当する研究は、本手順書（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報[個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。]のみを用いる研究にあつては、第24条を除く。）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

- ①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

- ②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。）
- ③既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

## 第2章 病院長の責務等

### （病院長の責務）

第3条 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。

- 2 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。なお、病院長は、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。
- 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する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- 4 病院長は、当該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。
- 5 病院長は、当該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らなければならない。なお、病院長は実施中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、速やかに臨床研究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。
- 6 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。

- 7 病院長は、臨床研究審査委員会及び厚生労働大臣又はその委託を受けた者が行う調査に協力しなければならない。

(研究の申請等)

第4条 病院長は、臨床研究責任者から研究の実施について許可を求められた場合は、臨床研究責任者に臨床研究依頼書及び研究計画書等の審査の対象となる最新の文書を提出させるものとする。

- 2 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臨床研究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、他の当該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臨床研究審査委員会へ提供しなければならない。
- 3 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、一つの当該審査委員会による一括した審査を求めることができる。

(研究実施の了承等)

第5条 病院長は、臨床研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更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、臨床研究審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該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。

- 2 病院長は、研究の実施に関して臨床研究審査委員会の意見を尊重し、これに基づく指示・決定を文書により臨床研究責任者に通知するものとする。
- 3 病院長は、臨床研究審査委員会が臨床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。

(研究の継続)

第6条 病院長は、臨床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れ、と考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて臨床研究審査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、適切な対応をとらなければならない。

- 2 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又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なければならない。

（重篤な有害事象への対応）

第7条 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。

- 2 病院長は、第11条第5項の規定により臨床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、前項の規定による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臨床研究審査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 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、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、前項の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

（研究の終了及び中止）

第8条 病院長は、臨床研究責任者から研究の終了又は中止の旨を文書により報告を受けたときは、臨床研究審査委員会に、その旨及び研究の結果概要を報告しなければならない。

- 2 病院長は、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。

### 第3章 研究者等の責務等

（研究者等の基本的責務）

第9条 研究者等は、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。）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。
- 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臨床研究責任者に報告しなければならない。
- 4 研究者等は、法令、指針等を遵守し、臨床研究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。
- 5 研究者等は、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（次項に該当する場合を除く。）には、速やかに臨床研究責任者に報告しなければならない。
- 6 研究者等は、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、速やかに臨床研究責任者又は病院長に報告しなければならない。
- 7 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。

（臨床研究責任者の責務）

第10条 臨床研究責任者は、研究の実施に先立ち、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、適切な研究計画書（倫理指針「第3章：研究計画書 第8：研究計画書の記載事項」参照）を作成し、病院長の許可を受けなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。また、研究計画書の作成に当たって、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。

- 2 臨床研究責任者は、研究の実施について病院長に許可を求めるときは、臨床研究依頼書及び研究計画書等の審査の対象となる最新の文書を提出しなければならない。
- 3 臨床研究責任者は、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研究計画書を作成しなければならない。
- 4 臨床研究責任者は、当該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 臨床研究責任者は、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。
- 6 臨床研究責任者は、第13条第1項並びに第2項の規定により、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。
- 7 臨床研究責任者は、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・管理しなければならない。
- 8 臨床研究責任者は、病院長の指示・決定が文書で通知された後に、その指示・決定に従って研究を開始させなければならない。

（研究実施中の責務）

- 第11条 臨床研究責任者は、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 臨床研究責任者は、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（次項に該当する場合を除く。）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しなければならない。

- 3 臨床研究責任者は、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しなければならない。
- 4 臨床研究責任者は、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、第7条第1項の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに臨床研究責任者に報告しなければならない。報告を受けた臨床研究責任者は、速やかに、その旨を病院長に報告するとともに、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。
- 6 臨床研究責任者は、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しなければならない。特に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。
- 7 臨床研究責任者は、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病院長に報告しなければならない。

（研究の終了等）

- 第12条 臨床研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく病院長へ報告しなければならない。

- 2 臨床研究責任者は、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。

(研究に関する登録・公表)

第13条 臨床研究責任者は、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、他の研究機関と共同して研究を実施する場合で、研究計画書に定めた役割に応じて、統括責任者等が一元的に登録する場合は、この限りではない。また、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、臨床研究審査委員会の意見を受けて病院長が許可したものについても、この限りではない。

- 2 臨床研究責任者は、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しなければならない。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。

## 第4章 臨床研究審査委員会

(臨床研究審査委員会の設置)

第14条 病院長は、研究を行うことの適否その他研究に関する調査審議を自らが院内に設置した臨床研究審査委員会に行わせるものとする。

- 2 病院長は、当該臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する標準業務手順書を定め、当該手順書に従って、臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。



- 3 病院長は、自らが設置した臨床研究審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することはできるが、委員になること並びに審議及び意見の決定に参加することはできない。
- 4 病院長は、当該臨床研究審査委員会の運営を開始するに当たって、臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する手順書並びに委員名簿を『倫理審査委員会報告システム (<http://rinri.mhlw.go.jp>) 』において公表しなければならない。また、病院長は、年1回以上、当該臨床研究審査委員会の開催状況及び審査の概要について、『倫理審査委員会報告システム』において公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、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臨床研究審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- 5 病院長は、当該臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- 6 病院長は、当該臨床研究審査委員会の組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

## 第5章 インフォームド・コンセント等

(インフォームド・コンセントを受ける手続等)

第15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、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。インフォームド・コンセントを受ける手続については、倫理指針「第5章：インフォームド・コンセント等 第12-1：インフォームド・コンセントを受ける手続等」を参照すること。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、この限りではない。

- 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・コンセントの手続き等を行わなければならない。ただし、臨床研究審査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、原則として以下のとおりとする。ただし、臨床研究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) 当院の名称及び臨床研究責任者の氏名（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）
  - 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) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
  - 14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

- 15) 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
  - 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行うものの場合には、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及び監査に従事する者並びに臨床研究審査委員会が、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
- 4 本条第1項又は第18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
  - ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
- 5 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、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。

- 6 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、本条第3項の規定による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。

(インフォームド・コンセントの手続等の簡略化)

第16条 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、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、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、インフォームド・コンセントを受け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インフォームド・コンセントを受け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インフォームド・コンセントを受け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、前項の規定によりインフォームド・コンセントを受け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。

（同意の撤回等）

第17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臨床研究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（第19条第1項イ(ア)②の拒否を含む。）

③第15条第6項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

（海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い）

第18条 海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受け

なければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、別に定める「試料・情報の提供等に関する手順書」に従い、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。

臨床研究責任者は、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しなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

(1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、病院長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、第15条第4項①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(2) (1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、臨床研究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こと。

① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、第15条第4項①から⑥までの事項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、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(3) (1)又は(2)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、第16条第2項①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて、臨床研究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こと。

(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19条 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、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

①代諾者等の選定方針

②代諾者等への説明事項(イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、③ に関する説明を含む。)

③イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者としてすることが必要な理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。ただし、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臨床研究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、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。

①研究の実施に侵襲を伴わない旨

②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拒否できる機会を保障する旨

(イ) 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。

(ウ) 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、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、前項ア①の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、第15条第3項の規定によるほか前項ア②の説明事項を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。

(インフォームド・アセントを得る場合の手続等)

第20条 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、第19条第3項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 臨床研究責任者は、前項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・情報の提供を行う者は、本条第1項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 個人情報等

(個人情報等に係る基本的責務)

第21条 研究者等及び病院長は、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、倫理指針の規定のほか、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、次項並びに本条第4項及び第22条の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならず、また、第23条の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

- 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。

(安全管理)

第22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 臨床研究責任者は、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、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て、必要な指導及び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、必要かつ適切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、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。

(保有する個人情報の開示等)

第23条 病院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第15条並びに第16条、第17条、18条の規定により、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。以下同じ。)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っ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ってはその用途

③次項又は本条第5項、本条第7項、本条第8項若しくは本条第10項の規定による求め(以下「開示等の求め」という。)に応じる手続(本条第6項の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。)

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(以下「請求者」という。)に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

3 本条第1項②及び前項の規定は、次に掲げる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、本条第2項の規定による利用目的の通知について、前項の規定により通知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、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。

5 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。以下同じ。）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。

①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当院の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合

6 病院長は、本条第2項の規定による利用目的の通知又は前項の規定による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。

7 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って、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定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。

8 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、第21条第3項の規定に反して取得されたものであるという理由又は第21条第4項の規定に反して取り扱われているという理由によって、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。

- 9 病院長は、本条第5項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本条第7項若しくは前項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、本条第5項、本条第7項又は前項の規定により、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。
- 10 病院長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第15条並びに第16条、第17条、第18条の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）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。
- 11 病院長は、前項の規定により提供の停止を求められた特定の個人が識別できる試料・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の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。
- 12 病院長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる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本条第6項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

- 13 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を特定するに足り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。

（匿名加工情報の取扱い）

第24条 研究者等は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等〔匿名加工情報を含む情報の集合体であつて、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。〕を構成するものに限る。以下同じ。）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前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。

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（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第24条において同じ。）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。

## 第7章 研究の信頼性確保

（利益相反の管理）

第25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、その状況を臨床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 臨床研究責任者は、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、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において研究対象者等に説明しなければならない。
- 4 病院長は、利益相反に関する状況を確認し、必要に応じて助言、勧告その他の措置を講じなければならない。なお、助言、勧告その他の措置を講じるにあたり、臨床研究審査委員会の意見を求めることができるものとする。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第26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。）を正確なものにしなければならない。

- 2 臨床研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、次項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、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 臨床研究責任者は、前項の規定による手順書に従って、本条第2項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、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、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、匿名化された情報について、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。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は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、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。
- 6 病院長は、試料・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。

（モニタリング及び監査）

第27条 臨床研究責任者は、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 臨床研究責任者は、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 臨床研究責任者は、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臨床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、当該監査の結果を臨床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、本条第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8章 臨床研究事務局

(臨床研究事務局の設置及び業務)

第28条 病院長は、臨床研究事務局を設置し研究の実施に関する事務及び支援を行うために必要な権限を委任するものとする。なお、臨床研究事務局は臨床研究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。
  - 1) 事務局長：臨床研究センター長
  - 2) 事務局員：若干名
- 3 臨床研究事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行うものとする。
  - 1) 臨床研究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) 臨床研究責任者に対する必要書類の交付と臨床研究依頼手続きの説明
  - 3) 臨床研究申込書及び臨床研究審査委員会が審査の対象とする資料の受付
  - 4) 臨床研究審査結果通知書の臨床研究責任者への通知書の交付
  - 5) 臨床研究に係わる手続き等の業務
  - 6) 臨床研究終了（中止・中断）報告書の受領及び交付
  - 7) 記録の保存
  - 8) 臨床研究の実施に必要な手続きの作成
  - 9) モニタリング・監査に対する対応（必要な場合。）
  - 10) その他臨床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

## 附 則

本規程の改訂は、臨床研究事務局が起案し運営会議で協議の上、病院長の承認を得るものとする。

1. この規程は平成13年7月1日から施行する。(第1版)
2. 平成18年6月1日全面改訂。(第2版)
3. 平成19年6月1日改訂。(第3版)
4. 平成27年4月1日全面改訂。(第4版)
5. 平成29年6月14日一部改訂。(第5版)
6. 平成30年4月16日一部改訂。(第6版)