

人を対象とする医学系研究に係る 標準業務手順書

社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院

第2版： 2022年 8月 1日 承認者： 益田 宗孝

目 次

第1章	目的と適応範囲	
	目的と適応範囲	1
第2章	研究の実施のための体制・規程の整備等	
	研究の実施のための体制・規程の整備等	1
	臨床研究事務局の業務	1
第3章	研究の実施	
	研究対象者への配慮	2
	健康被害に対する補償	2
	利益相反の管理	3
	研究計画書の作成又は変更	3
	研究の承認等	3
	研究の契約	5
	研究に関する登録	5
	インフォームド・コンセント等	5
	試料・情報の提供及び保管	6
	研究の継続	7
	研究の中止	7
	研究の終了	7
第4章	重篤な有害事象への対応	
	重篤な有害事象の発生	8
	厚生労働大臣等への重篤な有害事象の発生報告	9
第5章	研究の質及び信頼性	
	研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保	9
	倫理指針等の違反	10
	教育・研修	10
	モニタリング・監査	11
第6章	個人情報の保護	
	個人情報等の取扱い	11
第7章	改訂	
	手順書の改訂	12

第1章 目的と適応範囲

第1条 目的と適応範囲

- 1 本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」並びに、関連する通知（以下「倫理指針等」という）に基づいて、臨床研究の実施等に関する手順を定めるものである。本手順書により、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。
- 2 本手順書は、日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という）に対して適用する。
- 3 本手順書における各種用語の定義は、倫理指針等の定めるところによる。なお、実施する研究計画書に別の定めのある場合は、当該研究計画書の定義を用いる。

第2章 研究の実施のための体制・規程の整備等

第2条 研究の実施のための体制・規程の整備等

- 1 福岡和白病院の長（以下、「研究機関の長」という）は、当院で研究を適正に実施するために臨床研究審査委員会を設置し、必要な体制・規程（試料・情報の取り扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。
- 2 研究機関の長は、当院における研究がこの倫理指針等に適合していることについて、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、当院において定められた規定により、倫理指針等に定める権限又は事務を当院内の適当な者に委任することができる。
- 4 研究機関の長は、研究の実施に関する事務、及び、支援を行う者を指名し、臨床研究事務局を設けることができる。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ことができる。

第3条 臨床研究事務局の業務

- 1 臨床研究事務局は、研究機関の長の指示により、次の業務を行う。

- 1) 研究等の審査にかかる手続き等の業務
- 2) 契約にかかる手続き等の業務
- 3) 研究等の終了（中止・中断）にかかる手続き等の業務
- 4) 研究等の実施に必要な手順書の作成
- 5) その他研究等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

第3章 研究の実施

第4条 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、指針等を遵守し、当該研究の実施について臨床研究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、適切に研究を実施しなければならない。
- 3 研究者等は、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しなければならない。

第5条 健康被害に対する補償

- 1 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《医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む）又は、医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す》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研究計画書で定め、適切に講じなければならない。
- 2 研究機関の長は、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ことを確保しなければならない。

第6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、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、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当該研究に係る利益相反について説明しなければならない。
- 4 多機関共同研究においては、各機関の研究責任者が自機関の規程等に従い利益相反を適切に管理するとともに、その状況について研究代表者に報告しなければならない。研究代表者は参加機関において利益相反管理が適切に行われているか確認しなければならない。

第7条 研究計画書の作成又は変更

- 1 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、研究計画書を、倫理指針等で規定された記載事項に準じて作成又は変更しなければならない。
- 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研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- 4 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。

第8条 研究の承認等

- 1 研究責任者は、研究実施の適否について、臨床研究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、次に掲げる臨床研究については、原則本院の臨床研究審査委員会で審査を行うものとする。
 - (1) 本院のみで実施する単独研究
 - (2) 本院の研究責任者が研究代表者となる多機関共同研究
- 3 本院が共同研究機関として参加する多機関共同研究においては、原則、他の倫理審査委員会で一括審査を行うものとする。
- 4 研究責任者は、「臨床研究審査依頼書」（書式 1）にて臨床研究審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該臨床研究審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を「臨床研究実施許可申請書」（書式 6）と共に研究機関の長に提出し、本院における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- 5 本条第 1 項から第 4 項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臨床研究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、許可後遅延なく臨床研究審査委員会の意見を聴くものとし、臨床研究審査委員会が研究の停止も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、もしくは中止し、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。
- 6 研究責任者は、共同研究機関として参加する多機関共同研究について本第 3 項の規定によらず個別の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臨床研究審査委員会へ提出しなければならない。
- 7 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、臨床研究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しなければならない。この場合において、研究機関の長は、臨床研究審査委員会が研究の実施について不相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。

第9条 研究の契約

- 1 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、委託を受けたものが遵守すべき事項について、文書または電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう）により契約を締結するとともに、委託を受けたものに対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第10条 研究に関する登録

- 1 研究責任者は、介入を行う研究について、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更新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様努めなければならない。

第11条 インフォームド・コンセント等

- 1 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、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、倫理指針等に基づき、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国にある者に提供する場合にあっては、倫理指針等に基づき適切な手続きを行わなければならない。
- 2 研究対象者となるべき者の同意取得が困難な場合は、倫理指針等に基づき、代諾者等から同意を得る。
- 3 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、原則として倫理指針等の規定によるインフォームド・コンセントの手續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研究機関の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 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、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確保し、かつ当該質問に十分

に答えること

- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も倫理指針等の規定による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

第12条 試料・情報の提供及び保管

- 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 研究者等は、試料及び情報等を他の研究機関等に提供する場合、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。
- 3 他の研究機関等から研究に用いられる試料及び情報等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。
- 4 研究責任者は、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できるよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は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。
- 5 研究責任者は、試料及び情報等の管理状況について、研究機関の長に報告しなければならない。
- 6 研究者等は、当院で保管する試料・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（軽微な侵襲は除く）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保管すること。また、仮名加工情報及び削除個人情報等（個人情報保護法第41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にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等の又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く）についても同様とする。
- 7 研究者等は、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ること。

- 8 研究機関の長は、当院において試料及び情報等が適切に保管及び廃棄されるよう必要な措置を講じ、研究者等に対し監督を行うこと。

第13条 研究の継続

- 1 研究責任者は、研究計画書に定めるところ又は定期的に（実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合）、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等を臨床研究審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。（「臨床研究実施状況報告書」（書式8））

第14条 研究の中止

- 1 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。
- 2 研究責任者は、当該研究により十分な成果が得られた（研究期間途中で研究目的が達成された場合等）若しくは十分な成果が得られない（これ以上研究を継続しても明らかに目的が達成されない場合等）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。

第15条 研究の終了

- 1 研究責任者は、研究を終了（中止・中断の場合を含む。以下同様とする）したときは、その旨及び研究結果の概要を「臨床研究終了（中止・中断）報告書」（書式9）により遅延なく臨床研究審査委員会及び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、研究を終了したときは、遅延なく、研究対象者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、遅延なく研究機関の長へ報告しなければならない。

- 3 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、第11条第1項で当該研究の登録をした公開データベースに遅延なく、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4章 重篤な有害事象への対応

第16条 重篤な有害事象の発生

- 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、第7条第2項の規定による手順等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、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、速やかに当該有害事象や研究の継続等について臨床研究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、第7条2の規定による手順等に従い、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。（「重篤な有害事象に関する報告書」（書式12））
- 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、本条第2項の対応を含む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。（「重篤な有害事象に関する報告書」（書式12））
- 5 研究責任者は、重篤な有害事象の発生報告に対する措置として、研究機関の長より再同意の取得や、説明の記録を求められた場合は、関係者に周知の上、研究対象者等への説明を適切に行うものとする。

第 17 条 厚生労働大臣等への重篤な有害事象の発生報告

- 1 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、当該研究と直接の因果関係が否定できない場合には、研究機関の長に報告した上で、対応の状況・結果を速やかに「予測できない重篤な有害事象報告」（書式 15）を用い、厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

第 5 章 研究の質及び信頼性

第 18 条 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保

- 1 研究者等は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に基づき、関連する法令・倫理指針等、及び本手順書を遵守し、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。
- 2 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研究者をはじめとする関係者（技術的補助者・事務に従事する者・委託を受けて研究業務の一部に従事する者等）を指導・管理しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を学会発表・論文発表等により収集するなど、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。収集した情報が、研究の継続に影響を与えると考えられた場合には、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、又は研究計画を変更しなければならない。
- 4 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、損なうおそれのある事実を知り、または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。
- 5 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おそれがある事実を知り得た場合、又は研究に関する情報の漏えい等、研究対象者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、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 6 研究責任者は、本条第 4 項及び第 5 項の報告を受けた場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて研究を停止し、もしくは中止し、又は研究計画書を変更しな

なければならない。

- 7 研究代表者は、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。
- 8 研究機関の長は、本条第3項及び第6項による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、臨床研究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ずるよう指示しなければならない。
- 9 研究機関の長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- 10 研究機関の長は、当該研究が倫理指針等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。

第19条 倫理指針等の違反

- 1 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、倫理指針等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。
- 2 研究機関の長は、当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、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20条 教育・研修

- 1 研究者等は、研究の実施に先立ち、また研究期間中も適宜継続して研究に関する倫理、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。
- 2 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。

第21条 モニタリング・監査

- 1 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、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、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、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（以下「モニター」という）及び監査に従事する者（以下「監査担当者」という）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、モニタリング及び監査の実施体制及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委員会の承認、及び研究機関の長の許可を必要とする。
- 4 研究責任者は、研究に関する倫理指針等、並びにモニタリング・監査の実施に必要な知識等を有している者をモニター、監査担当者に指定する。
- 5 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。

第6章 個人情報保護

第22条 個人情報等の取扱い

- 1 研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適切な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される起立、条例等を遵守しなければならない。
- 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、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 3 モニター及び監査担当者は、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。
- 4 研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、倫理指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。
 - 5 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試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

第7章 改訂

第23条 手順書の改訂

- 1 研究機関の長は、倫理指針等の改正等必要と認める場合には本手順書の改訂を行うことができる。

附則1 この手順書は、2022年8月1日より施行する。

以上