

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。）で人を対象とする生命科学・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、個人情報保護に関する諸法令及びヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、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、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（当院以外の当該審査委員会を指すときは「倫理審査委員会」と読み替える。以下同じ。）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。
- 4 本手順書で用いる用語の定義は、倫理指針「第2：用語の定義」に従うものとする。

(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生命科学・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個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ③既に作成されている匿名加工情報
- 3 本手順書は、死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。
- 4 日本国外の研究者等に対して既存試料・情報のみの提供を行う場合は、本手順書が適
用され、第11条から第21条の関連する規定を遵守しなければならない。

第2章 研究者等の責務等

(研究者等の基本的責務)

- 第3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、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。その場合、インフォームド・コンセン
トを受ける前に研究対象者となるべき者が研究に参加するか否かを判断するのに
十分な時間を与えなければならない。
 - 4 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。
 - 5 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なければならない。

- 6 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3章 病院長の責務等

(病院長の責務)

第4条 病院長は、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。

- 2 病院長は、当該研究がこの倫理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及び体制・規程を整備しなければならない。
- 3 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。
- 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、当院において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保しなければならない。
- 6 病院長は、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。
- 7 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。

- 8 病院長は、臨床研究審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- 9 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。

第4章 研究の適正な実施等

(研究計画書の作成・変更)

- 第5条 臨床研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書（倫理指針「第7：研究計画書の記載事項」参照。以下同じ。）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。なお、倫理指針「第8の5②」に掲げる事項について同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。
- 2 臨床研究責任者は、前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に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臨床研究責任者は、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作成又は変更しなければならない。

- 5 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又は変更しなければならない。
- 6 臨床研究責任者は、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、文書又は電磁的方法（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。以下同じ。）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。
- 7 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。

（臨床研究審査委員会への付議）

第6条 臨床研究責任者は、研究の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なければならない。なお、一の倫理審査委員会による一括した審査を行った場合、前項の「臨床研究審査委員会」とあるのは、「多機関共同研究にあつては、一括した審査を行った倫理審査委員会」と読み替えるものとする。
- 3 臨床研究責任者は、臨床研究審査委員会（前項による審査の場合、当該倫理審査委員会）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、その他病院長が求める書類を病院長に提出し、当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。
- 4 本条第1項から第3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、臨床研究責任者は、許可後遅滞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 臨床研究責任者は、多機関共同研究について本条第2項の規定によらず個別に当院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供しなければならない。

(病院長による許可等)

第7条 病院長は、臨床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（第6条第2項による審査の場合、当該倫理審査委員会）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しなければならない。この場合において、病院長は、臨床研究審査委員会（第6条第2項による審査の場合、当該倫理審査委員会）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。

- 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得る事実を知り、又は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、適切な対応をとらなければならない。
- 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がある事実を知り、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。

(研究の概要の登録)

第8条 臨床研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が準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よう努めなければならない。

- 2 前項の登録において、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は、この限りでない。

(研究の適正な実施の確保)

第9条 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。

- 2 臨床研究責任者は、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、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(研究終了後の対応)

第10条 臨床研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究の結果概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく臨床研究審査委員会及び病院長に報告しなければならない。

- 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。

- 3 臨床研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、第8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 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11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、それぞれ、倫理指針 第8：インフォームド・コンセントを受ける手続等；1 (1) から (5) までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者に提供する場合にあっては、倫理指針 第8の1 (1)、(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従わなければならない。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。

(電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得)

第12条 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、第11条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第15条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

(試料・情報の提供に関する記録)

第13条 (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、研究協力機関においては、

試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、病院長に報告しなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から試料・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。

臨床研究責任者は、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年を経過した日までの期間保管しなければならない。

(研究計画書の変更)

第14条 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、原則として改めて第11条の規定によるインフォームド・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、この限りではない。

(説明事項)

第15条 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) 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- 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ず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（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名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) 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、倫理指針 第8の1（6）イに規定する情報
- 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
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 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とき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、同意を受けるとき点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- 22) 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

（研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項）

第16条 第11条の規定において、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く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 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 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
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、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旨
- ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
- ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、倫理指針 第8の1(6)イに規定する情報

（研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い）

第17条 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、次に掲げる全ての要件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、第15条の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法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18条 第11条又は第14条の規定において、次の(1)①から④に掲げる要件を全て満たし、
(2)①から③までに掲げる措置を講ずる場合には、第11条又は第14条の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

(1) 研究者等は、次に掲げる全ての要件に該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について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、第11条及び第14条に規定されているとおり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第11条及び第14条の規定によ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第11条及び第14条の規定によ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（倫理指針 第8の1
(6)ア(i)に基づき外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。)

(2) 研究者等は、(1)の規定により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・情報の取得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・情報が取得され、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・情報の取得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19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ずるとともに、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、当該措置を講ず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。この場合において、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、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、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20条第1項イ(7)②の拒否を含む。）
- ③第17条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

（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20条 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第11条から第19条までの規定による手続きにおいて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、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる全ての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(7)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象とすることが必要な理由を含む。）

イ 研究対象者が次に掲げる(7)から(ウ)までのいずれかの場合に該当していること

(7) 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、次に掲げる全ての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き、病院長の許可を受けたときは、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親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者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・情報の提供のみを行う者が、第11条から第19条までの規定による手続きにおいて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条の規定による説明事項に加えて前項ア②に規定する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・情報の提供のみを行う者が、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21条 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、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21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・情報の提供のみを行う者は、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 研究により得られた結果等の取扱い

(研究により得られた結果等の説明に係る手続き等)

第22条 臨床研究責任者は、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。当該方針を定める際には、次に掲げる全ての事項について考慮する必要がある。

ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

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、前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、臨床研究責任者に報告しなければならない。

3 臨床研究責任者は、前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次の観点を含めて考慮し、臨床研究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、前項における臨床研究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、臨床研究責任者が、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臨床研究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。

(研究に係る相談実施体制等)

第23条 臨床研究責任者は、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、臨床研究責任者は、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7章 研究の信頼性確保

(研究に係る適切な対応と報告)

第24条

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（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。

- 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、速やかに臨床研究責任者又は病院長に報告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 臨床研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、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。
- 5 臨床研究責任者は、本条第1項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（次項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。
- 6 臨床研究責任者は、本条第2項又は第3項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しなければならない。
- 7 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。
- 8 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臨床研究審査委員会及び病院長に報告しなければならない。
- 9 臨床研究責任者は、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。
- 10 病院長は、本条第2項若しくは第3項又は第5項若しくは第6項の規定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、臨床研究責任者に対し、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。
- 11 病院長は、当院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（本条第2項若しくは第3項又は第5項若しくは第6項の規定による報告を含む。）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（文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。

- 12 病院長は、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、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

（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。

（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試料・情報に係る資料（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、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、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、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、病院長が実施を許可した研究に係る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、当院において保管する情報等について、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、仮名加工情報及び削除情報等（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。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。

（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、当該研究の実施について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、当該研究の実施について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 重篤な有害事象への対応

(研究者等の対応)

第28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、次条第1項及び第30条の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに臨床研究責任者に報告しなければならない。

(臨床研究責任者の対応)

第29条 臨床研究責任者は、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。

- 2 臨床研究責任者は、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。
- 3 臨床研究責任者は、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、その旨を病院長に報告するとともに、本条第1項及び第30条の規定による手順書等に従い、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。
- 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、前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。
- 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、臨床研究責任者は、病院長に報告した上で、速やかに、本条第2項及び第3項の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

（病院長の対応）

第30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。

第9章 臨床研究審査委員会

（臨床研究審査委員会の設置等）

第31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、当該手順書により、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、当該臨床研究審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間（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関する審査資料であっては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
- 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、当該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10章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

（個人情報の保護等）

第32条 研究者等及び病院長は、個人情報の不適正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規律、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、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。
- 3 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試料・情報に関しても、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 11 章 臨床研究事務局

(臨床研究事務局の設置及び業務)

第 33 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

本手順書の改訂は、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)
7. 令和2年9月29日一部改訂。(第7版)
8. 令和3年6月15日全面改訂。(第8版)
9. 令和4年11月1日一部改訂。(第9版)
10. 令和5年9月12日一部改訂。(第10版)

北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
小倉記念病院
院長 腰地孝昭

