

人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する手順書

1 趣旨

本手順書は、松波総合病院等社会医療法人蘇西厚生会関連医療施設(以下「病院等」という。)の職員が、「個人情報の保護に関する法律」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等を遵守し、適正に生命科学・医学系研究を行うために必要な手順を定めるものである。

2 適用範囲等

本手順書は、病院等において実施される研究を対象とする。ただし、他の法令・規程等が適用される研究は、本手順書の対象としない。

3 所属部長及び病院長等の責務

- ① 所属部長及び病院等の施設長(以下「病院長等」という。)は、研究の実施に際し、必要に応じて助言を行うとともに、研究が適正に実施されているか監督する。
- ② 病院長等は、研究者等に、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。
- ③ 病院長等は、部局の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する。
- ④ 病院長等は、部局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する。
- ⑤ 病院長等は、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・研修を部局の研究者等が受けることを確保するための措置を講ずる。
- ⑥ 病院長等は、この手順書に定める権限又は事務を当該部局の適当な者に委任できる。
- ⑦ 病院長等は、病院等における研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに医療倫理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する。
- ⑧ 病院長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査と審議を行わせるため、医療倫理委員会を設置する。
- ⑨ 病院長等は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、医療倫理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。
- ⑩ 病院長等は、病院等において行われている研究の継続に影響を与えられとされる事実を知り、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、原因の究明等の適切な対応をとる。この場合、医療倫理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をする。

4 研究者等の責務

- 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、研究を実施する。
- 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医療倫理委員会の審査及び病院長等の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。
- 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・コンセントを受ける。
- ④ 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する。
- ⑤ 研究者等は、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、同様である。
- 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・研修を受ける。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受ける。

5 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する。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する。

- 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する。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ずる。
- 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、研究代表者を選任する。
- 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する。
- ⑤ 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う。
- ⑥ 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ずる。

6 医療倫理委員会への付議

- ① 研究責任者は、病院等の施設長(以下「病院長等」という。)に許可を求めるに先立ち、医療倫理委員会の意見を聴く。この場合、医療倫理審査申請書(生命科学・医学系研究)(別紙様式 1-2)及び関係書類(以下「申請書等」という。)を、所属部長の承認を得て、医療倫理委員会に提出する。
- ② 個人情報を開覧する研究者の範囲は最小限とし、該当者について研究計画書に記載する。研究対象者等から研究に関する相談等があった場合、研究責任者又は研究責任者が定める研究者が対応する。
- ③ 既に許可を得た研究計画の内容を変更しようとする研究責任者は、変更内容等を記載した医療倫理審査申請書(研究計画の変更)(別紙様式 2-2)及び関係書類に既に許可された申請書等の写しを添付の上、所属部長の承認を得て、医療倫理委員会に提出する。
- ④ 研究責任者は、多機関共同研究に係る一括審査等、必要に応じ、外部の倫理審査委員会による審査を求めることができる。
- ⑤ 研究責任者は、①又は③或いは④に規定する申請に係る審査結果を添えて病院長等に研究の実施又は変更の許可を求める。
- ⑥ 研究責任者は、病院長等への研究申請書の提出前に、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。

7 研究の適正な実施の確保

- ① 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。
- 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、速やかに必要な措置を講ずる。
- ③ 研究責任者は、侵襲または介入を伴う研究では原則毎年、それ以外では3年に1回以上、研究の経過について、生命科学・医学系研究経過・終了等報告書(別紙様式 2-3)により病院長等並びに医療倫理委員会に報告する。

8 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、並びに試料・情報を廃棄したとき、個人情報等を廃棄したときは、その旨及び研究結果の概要を文書(別紙様式 2-3)又は電磁的方法により遅滞なく医療倫理委員会及び病院長等に報告する。
- 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。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、遅滞なく病院長等へ報告する。
- ③ 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、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。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。

- 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る。

9 研究の信頼性確保

- ① 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る。
- ② 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、或い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、速やかに病院長等に報告(別紙様式 2-5)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。
- 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、速やかに病院長等に報告する。
- 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、当該研究を中止する。
- 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医療倫理委員会及び病院長等に報告(別紙様式 2-4)する。
- ⑥ 病院長等は、②若しくは③又は⑤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行う。

10 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する。
- 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、倫理審査申請書に記載する。
- ③ 研究者等は、②の規定により倫理審査申請書に記載された利益相反に関する状況は、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説明する。

11 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。)を正確なものにする。
- 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、盗難又は紛失等が起こらないよう、病院等における個人情報の取り扱いに関する規定ならびに研究データなどの保存期間に関するガイドラインに従い必要な管理を行う。
- ③ 病院長等は、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、病院等で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う。
- ④ 研究責任者は、管理の状況について病院長等に報告する。
- ⑤ 本研究に係る試料(実験試料、標本)や装置等は、本研究の結果の最終の公表について報告された日から5年間(原則)保存されるよう必要な監督を行う。また、匿名化された情報について、部局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 部局長は、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う。

12 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、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する。
- ② 研究責任者は、部局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・管理を行う。

- 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する。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病院長等に報告する。
- 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。

13 重篤な有害事象への対応

- 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、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ずる。
- 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る。
- 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、当該有害事象や研究の継続等について医療倫理委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院長等に報告するとともに、適切な対応を図る。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する。
- ⑤ 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、④の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
- ⑥ 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、病院長等に報告した上で、速やかに、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表する。

14 個人情報等に係る責務

- ① 病院長等及び研究者等は、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、この手順書の規定のほか、個人情報保護法等を遵守する。
- ② 病院長等及び研究者等は、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、適切に対応し、必要な措置を講ずるよう努める。
- ③ 病院長等は、個人の権利利益を害するおそれが大きい漏えい等事案が生じたときは、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告し、また、本人に対して通知等の対応を行わなければならない。

15 他の研究機関への試料・情報の提供

- ① 共同研究のため、試料・情報を他の研究機関に提供する場合には、提供する試料・情報の項目、提供方法、研究対象者の同意の取得状況等について、所属部長及び病院長等に報告する。
- ② 前項は、他の研究機関からの依頼を受けて試料・情報を提供する場合にも適用する。この際には、病院等における提供責任者を定める。

附則

この手順書は、令和3年6月30日から施行する。医学系研究実施のためのグループの設置・運営に関する手順書(平成29年5月30日)は本手順書の施行をもって廃止する。

平成29年5月30日制定
令和3年6月30日改正(国指針の制定に伴う一部改正)
令和5年10月30日改正(国指針の改訂に伴う一部改正)

(経営企画部企画課)