

JA とりで総合医療センター
人を対象とする医学系研究の実施に係る
標準業務手順書

- 第1章 目的と適用範囲
- 第2章 研究機関の長の業務
- 第3章 研究責任者の業務
- 第4章 記録の保存

版数 1.0

作成日 2017年5月22日

病院長 新谷 周三

第1章	目的と適用範囲	1
1.	目的と適用範囲	1
2.	用語の定義	1
第2章	研究機関の長の業務	1
1.	研究に対する総括的な監督	1
2.	研究の実施のための体制・規程の整備	1
3.	倫理審査委員会の設置等	2
4.	研究の申請等	2
5.	研究実施の許可等	3
6.	研究計画書等の変更	3
7.	研究の継続	4
8.	重篤な有害事象等の発生（侵襲を伴う研究の実施において発生した場合）	4
9.	研究の継続に影響を与える情報の入手	4
10.	研究の中止および終了	4
11.	大臣への報告	5
12.	調査への協力	5
第3章	研究責任者（研究者等）の業務	6
1.	研究者等の要件	6
2.	研究者等の責務	6
3.	研究開始前の業務	7
4.	研究実施の了承の確認	7
5.	研究対象者の同意の取得（侵襲を伴う研究で倫理指針および研究計画書に則り必要な場合）	7
6.	症例報告書の作成	8
7.	研究計画書等の変更	8
8.	研究の継続	9
9.	重篤な有害事象等の発生	9
10.	研究の継続に影響を与える情報の入手	9
11.	研究の中止および終了	9
12.	モニタリングおよび監査	9
13.	研究の概要および結果の登録	10
14.	研究結果の公表	10
第4章	記録の保存	11

第1章 目的と適用範囲

1. 目的と適用範囲

本手順書は、当施設において行われる臨床研究（以下、「研究」という）が、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省告示第3号）（以下、「倫理指針」という）および関連する通知等に基づいて実施されるよう、必要な手続きと運営に関する手順を定める。

なお、本手順書は、倫理指針が適用となる研究に対して適用するものとする。

2. 用語の定義

本手順書における用語の定義は、倫理指針に規定される用語の定義と同じとする。

第2章 研究機関の長の業務

1. 研究に対する総括的な監督

- (1) 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。
- (2) 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、健康およ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) 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。
- (4) 研究機関の長は、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う。
- (5) 研究機関の長は、個人情報等の安全管理および開示等への対応について、倫理指針第6章個人情報等の規定および関連する法律・条例等を遵守し、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う。

2. 研究の実施のための体制・規程の整備

2.1 標準業務手順書の作成および改訂

- (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制を整備する。
- (2) 研究機関の長は、標準業務手順書を作成し、必要に応じて改訂する。

2.2 事務担当者の選任

研究機関の長は、研究に係る業務に関する事務を行うため、事務担当者を選任し、事務的業務を行わせる。

2.3 健康被害が生じた場合の補償措置

研究機関の長は、当施設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よう対策をとる。

2.4 研究結果等の公表

研究機関の長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されるよう対応をとる。

2.5 倫理指針等への適合に関する自己点検

研究機関の長は、当施設において行われ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、自ら点検および評価を行い、その結果に基づき適切な対応を行う。

2.6 研究者等の教育・研修の確保

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および技術に関する教育・研修を当施設の研究者等が受けるための措置を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。

3. 倫理審査委員会の設置等

- (1) 研究機関の長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、当施設に倫理審査委員会を設置することができる。ただし、治験審査委員会が倫理指針に適合する場合には治験審査委員会が倫理審査委員会を兼ねることができる。
- (2) 研究機関の長は、当施設に倫理審査委員会を設置するときは、審査に関する事務を的確に行うため、事務担当者を置く。
- (3) 研究機関の長は、当施設に倫理審査委員会を設置するときは、倫理審査委員会の組織および運営に関する標準業務手順書を別途作成し、必要に応じて改訂する。
- (4) 研究機関の長は、当施設に設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、予め、文書により当該倫理審査委員会に当該審査を依頼する。
- (5) 研究機関の長は、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、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

4. 研究の申請等

研究機関の長は、研究責任者から研究申請書（書式 3）および研究計画書等の審査に必要な次に掲げる資料を提出させる。

4.1 初回申請時の資料

- ① 研究計画書
- ② 説明文書・同意文書または情報公開文書（倫理指針および研究計画書に則り要否を判断する）
- ③ 研究責任者の履歴書（書式 1）および研究責任者・分担者リスト（書式 2）（教育・研修の受講の有無を含む）

- ④ 研究者等の利益相反に関する状況が分かる資料（必要とされる場合）
- ⑤ 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および当該研究の進捗状況に関する資料（他の研究機関と共同して実施する研究の場合）
- ⑥ モニタリングに関する手順書、必要な場合監査に関する手順書（侵襲（軽微な侵襲を除く）および介入を伴う研究の場合）
- ⑦ その他、倫理審査委員会が必要と認める資料

4.2 研究実施中の資料

- ① 4.1 に掲げる⑤を除く資料が追加、更新または改訂された場合
- ② 研究の進捗状況に関する資料（継続審査）
- ③ 重篤な有害事象に関する資料（侵襲を伴う研究の実施において発生した場合）
- ④ その他、倫理審査委員会が必要と認める資料

5. 研究実施の許可等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者に対して研究の実施を許可する前に、研究審査依頼書および研究計画書等の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く。
ただし、研究機関の長は、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する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理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、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、または研究計画書を変更させるなど適切な対応を行う。
- (2) 研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施を承認し、または研究計画書および説明文書・同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく研究機関の長の指示および決定を、研究審査結果通知書により研究責任者に通知する。
- (3) 研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施を却下し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を許可することはできない。研究機関の長は、研究審査結果通知書により、研究の実施を許可できない旨の研究機関の長の決定を研究責任者に通知する。

6. 研究計画書等の変更

- (1) 研究機関の長は、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が追加、更新または改訂された場合は、研究責任者から、当該文書の全てを速やかに提出させる。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者より、研究に関する変更申請書の提出があった場合は、研究審査依頼書および必要な資料を倫理審査委員会に提出し、研究の継続の可否について倫理審査

委員会の意見を聴く。

- (3) 研究機関の長は、研究審査結果通知書により、倫理審査委員会の審査結果に基づく研究機関の長の指示および決定を研究責任者に通知する。

7. 研究の継続

- (1) 研究機関の長は、実施中の研究において、研究計画書に定めるところにより研究責任者に研究実施状況報告書を提出させる。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者より研究実施状況報告書の提出があった場合は、研究審査依頼書および研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出し、研究の継続について倫理審査委員会の意見を聴く。
- (3) 研究機関の長は、研究審査結果通知書により、倫理審査委員会の審査結果に基づく研究機関の長の指示および決定を研究責任者に通知する。

8. 重篤な有害事象等の発生（侵襲を伴う研究の実施において発生した場合）

- (1) 研究機関の長は、研究責任者より重篤な有害事象等の発生の報告があった場合は、研究審査依頼書および重篤な有害事象等に関する報告書を倫理審査委員会に提出し、研究の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を聴く。
- (2) 研究機関の長は、研究審査結果通知書により、倫理審査委員会の審査結果に基づく研究機関の長の指示および決定を研究責任者に通知する。
- (3) 研究機関の長は、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等が当施設で発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、倫理指針に示されている厚生労働省様式にて、速やかに厚生労働大臣に報告する。

9. 研究の継続に影響を与える情報の入手

- (1) 研究機関の長は、研究者等から研究の継続に影響を与えられとされる事実または情報について報告を受けた場合は、必要に応じて倫理審査委員会の意見を聴き、その意見を尊重し、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとる。
- (2) 研究機関の長は、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る。

10. 研究の中止および終了

- (1) 研究機関の長は、研究責任者が研究を中止し、その旨を研究終了(中止)報告書にて報告してきた場合は、速やかに倫理審査委員会に研究終了(中止)報告書を提出し、報告する。なお、通知の文書には、中止についての詳細が説明されていなければならない。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者が研究を終了し、その旨を研究終了(中止)報告書にて報告して

きた場合は、速やかに倫理審査委員会に研究終了(中止)報告書を提出し、報告する。

11. 大臣への報告

- (1) 研究機関の長は、当施設で実施しているまたは過去に実施した研究について、この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等の意見を聴き、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および文部科学大臣に報告し、ホームページ等で公表する。
- (2) 研究機関の長は、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た場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、その対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表する。

12. 調査への協力

- (1) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力する。
- (2) 研究機関の長は、当施設における研究が倫理指針に適合していることについて、大臣また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する。

第3章 研究責任者（研究者等）の業務

1. 研究者等の要件

- (1) 研究責任者は、研究を適正に実施するために必要な専門的知識および臨床経験が十分にある者でなければならない。
- (2) 研究者等は、研究に関する倫理および当該研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を受けていなければならない。（倫理指針；第2章 第4-3）

2. 研究者等の責務

- (1) 研究者等は、研究対象者またはその代諾者等（以下、「研究対象者等」という）の生命、健康および人権を尊重して、研究を実施する。
- (2) 研究者等は、研究を実施するにあたっては、原則として予め研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける。
- (3) 研究者等は、研究対象者およ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する。
- (4) 研究者等は、研究に関しその職務上知り得た情報を正当な理由なく漏洩してはならない。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、研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点または研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに研究機関の長および研究責任者に報告する。
- (6) 研究者等は、法令、倫理指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査およ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する。
- (7) 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または損なうおそれのある情報を得た場合((8)に該当する場合を除く。)には、速やかに研究責任者に報告する。
- (8) 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性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者または研究機関の長に報告する。
- (9) 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。
- (10) 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、研究の適正な実施および研究結果の信頼性の確保に努める。
- (11) 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措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講じる。

- (12) 研究者等は、個人情報等の取得、安全管理および開示等への対応については、倫理指針第 6 章 個人情報等の規定および関連する法律・条例等を遵守し、その保護に努める。

3. 研究開始前の業務

- (1) 研究責任者は、研究実施の申請をする前に、当該研究を実施することの倫理的および科学的妥当性について十分検討した後、研究計画書を作成する。研究計画書の内容は、倫理指針を踏まえたものでなければならない。
- (2) 研究責任者は、その他必要な資料および研究対象者から当該研究の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。
- (3) 研究責任者は、教育・研修の受講の有無を含む履歴書（書式 1）を作成し、研究機関の長に提出する。
- (4) 研究責任者は、当該研究の実施に携わる研究者を選任し、研究責任者・分担者リスト（書式 2）を作成し、研究機関の長に提出する。
- (5) 研究者等は、必要な場合、利益相反に関する資料を作成し、研究機関の長に提出する。
- (6) 研究責任者は、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および当該研究の進捗状況に関する資料を研究機関の長に提出する（他の研究機関と共同して実施する研究の場合）。
- (7) 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場合は、モニタリングに関する手順書および必要に応じて監査に関する手順書を提出する。

4. 研究実施の了承の確認

研究責任者は、倫理審査委員会が研究の実施を承認し、または何らかの修正を条件に研究の実施を承認し、これに基づく研究機関の長の指示および決定が文書で通知された後に、その指示および決定に従って研究を開始する。

5. 研究対象者の同意の取得（侵襲を伴う研究で倫理指針および研究計画書に則り必要な場合）

- (1) 研究者等は、研究対象者が研究に参加する前に、研究対象者等に対して説明文書により十分に説明し、研究への参加について自由意思による同意を原則として文書により得る。
- (2) 研究者等は、研究対象者等に対し、当該研究の目的、方法および資金源、当該研究機関および研究者等の研究に係る利益相反に関する状況、当該研究に参加することにより期待される利益および予測される危険、研究終了後の対応、補償の有無、その他必要な事項について十分に説明する。
- (3) 研究者等は、研究への参加または研究への参加の継続に関し、研究対象者等に強制したり、または不当な影響を及ぼしてはならない。
- (4) 研究者等は、同意を得る前に、研究対象者等が質問する機会と、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。その際、当該研究者等は、全ての質問に対

して研究対象者等が満足するよう答えなければならない。

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、改めて同意の手続きを行わなければならない。ただし、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変更箇所については、説明を省略することが可能である。例えば研究計画のなかで役割の小さい共同研究機関の研究責任者の変更などがこれに当たる。

なお、侵襲を伴わない研究で、介入を行うか、介入は行わないが人体から取得された試料を用いる研究では必ずしも文書により同意を受けることを要しないが、その場合は倫理指針の規定による説明事項について口頭で同意を受け、その記録を残す。

また、侵襲を伴わず、介入も行わず、人体から取得した試料も用いない研究では必ずしも同意を受けることを要しないが、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、または公開し、研究が実施また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。

侵襲を伴わず、介入も行わず、人体から取得した試料も用いない研究において、既存資料・情報を他の研究機関に提供する場合には、「他の研究機関への既存資料・情報の提供書(倫理指針ガイダンス添付ひながた)(ガイダンス 105 頁)」を用いて運用することとする。

6. 症例報告書の作成

研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、正確な症例報告書を作成する。

7. 研究計画書等の変更

- (1) 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また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(3)に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、または研究計画書を変更する。
- (2) 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または損なうおそれのある情報を得た場合には、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、若しくは中止し、または研究計画書を変更する。
- (3) 研究責任者は、研究計画書等の変更を必要と判断した場合は、研究に関する計画変更申請書および変更した文書を、研究機関の長に提出する。
- (4) 研究責任者は、倫理審査委員会が研究の継続を承認し、または何らかの修正を条件に研究の実施または継続を承認し、これに基づく研究機関の長の指示および決定が文書で通知された後に、その指示および決定に従って研究を継続する。また、倫理審査委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し(研究の中止を含む)、これに基づく研究機関の長の指示および決定が文書で通知された場合には、その指示および決定に従う。

8. 研究の継続

研究責任者は、実施中の研究において研究計画書に定めるところにより、研究機関の長に研究実施状況報告書を提出する。

9. 重篤な有害事象等の発生

- (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等の発生を知った場合は、研究対象者に説明する等の必要な措置を講じ、速やかに研究責任者に報告する。
- (2) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合は、速やかに研究機関の長に重篤な有害事象等に関する報告書を提出する。この場合、研究責任者は、報告する有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定する。
- (3) 研究責任者は、他の研究機関と共同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等の発生を知った場合は、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、当該重篤な有害事象等に係る情報を報告する。

10. 研究の継続に影響を与える情報の入手

研究者等は、研究の継続に影響を与えられ得る事実または情報を得た場合は、研究責任者および研究機関の長に報告する。

11. 研究の中止および終了

- (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また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は、当該研究を中止する。
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、速やかに研究機関の長に研究終了(中止)報告書を提出する。なお、研究を中止した場合においても同様の手続きを行う。
- (3) 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、診断およ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。

12. モニタリングおよび監査

- (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）および介入を伴う研究を実施する場合は、研究計画書に定めるところにより、モニタリングおよび必要に応じて監査を実施する。
- (2) 研究責任者は、適切にモニタリングおよび監査が行われるよう手順を定め、モニタリングに従事する者および監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行う。なお、モニタリングに従事する者に、監査を行わせない。
- (3) 研究責任者は、モニタリング・監査に従事する者に当該モニタリング・監査の結果を報告

させる。

13. 研究の概要および結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、その実施に先立って国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬品情報センターまたは公益社団法人日本医師会のいずれかが設置している公開データベースに、当該研究の概要を登録する。研究計画書の変更および研究の進捗に応じて、適宜更新する。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する。ただし、個人情報および知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当であると倫理審査委員会の意見を受けて、医療機関の長が許可した内容については、この限りではない。

14. 研究結果の公表

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、個人情報保護のために必要な措置を講じたうえで、当該研究の結果を公表する。侵襲（軽微な侵襲を除く）および介入を伴う研究について、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。

第4章 記録の保存

1. 記録保存責任者の業務

- (1) 研究機関の長は、記録保存責任者を定める。なお、人体から取得された試料を保存する場合は、別途手順を定める。
- (2) 記録保存責任者は、当施設において保存すべき文書または記録が紛失または廃棄されないよう、施錠可能な書庫等の適切な場所に保管する。
- (3) 記録ごとの保存責任者は次のとおりとする。
 - ① 診療録・検査データ・同意文書等：病院長
 - ② 研究等の実施に係る文書（各種申請書・依頼書・報告書、症例報告書・研究対象者が作成する記録等）：病院長
 - ③ 本手順書：病院長

2. 記録の保存期間

- (1) 記録保存責任者は、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、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年を経過した日また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保存する。
- (2) 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保存する。
- (3) 記録保存責任者は、保存期間を満了し、研究機関の長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、研究対象者の個人情報および研究機関等の機密情報の漏洩に注意し適切に処分する。

附則

本手順書に於いて「書式」、「参考書式」を定めるが、他の書式を用いてもよいこととする。

本手順書は、2017年5月22日より施行する。