

独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会に係る臨床研究等の実施に関する手順書

(目的)

第1条 この手順書は、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年規程第61号。以下「規程」という。）に従って実施される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）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16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。）が適用される臨床研究（以下「倫理指針対象研究」という。）及び本部受託研究（以下「臨床研究等」という。）のうち独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下「中央倫理審査委員会」という。）で審査を行うものに係る業務に対して研究者等が実施すべき事項等を定める。

(用語の定義)

第2条 この手順書における各種用語の定義は、この手順書において特に定めるものを除き、規程及び倫理指針の定めるところによる。

(研究者等の責務等)

第3条 研究者等は、臨床研究等を実施するに当り、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）への配慮として、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 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。
- 四 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、同様とする。
- 五 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、速やかに病院の院長（本部の場合は、理事長とする。以下「病院長等」という。）及び研究責任者に報告しなければならない。

2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等については、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 研究者等は、法令、倫理指針等を遵守し、中央倫理審査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、適正に研究を実施しなければならない。
- 二 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（第3号に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

三 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、速やかに研究責任者又は病院長等に報告しなければならない。

3 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。

（研究代表者及び研究責任者の責務等）

第4条 研究代表者及び研究責任者（以下「研究責任者等」という。）は、臨床研究等を実施するに当たって研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守を徹底し、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

一 研究責任者等は、研究の実施に先立ち第8条の規定に基づき、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

二 研究責任者等は、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、研究計画書を作成しなければならない。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。

三 研究責任者等は、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。

四 研究責任者等は、第9条の規定により、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。

五 研究責任者等は、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 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告については、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

一 研究責任者等は、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。

二 研究責任者等は、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であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合（第3号に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、病院長等に対して報告し、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。

三 研究責任者等は、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、速やかに病院長等に報告

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。

四 研究責任者等は、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。

五 研究責任者等は、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、速やかに、必要な措置を講じなければならない。

六 研究責任者等は、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等に報告しなければならない。

七 研究責任者等は、研究を中止又は終了したときは、病院長等に必要な事項について文書により報告しなければならない。（臨床研究等により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究等を中止又は終了した場合については、遅滞なく、その旨もあわせて報告すること）

八 研究責任者等は、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。

九 毎年一回、EBM推進のための大規模臨床研究は3月末までに、それ以外の臨床研究は4月末までに、それぞれ臨床研究の進捗状況並びにその他の有害事象及び不具合等の発生状況を規定の様式により病院長等に報告しなければならない。

3 研究責任者等は、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。

4 研究責任者等は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

一 臨床研究等を実施し、又は継続（中止後再開する場合を含む。）するに当たり、病院長等の許可を受けること

二 前号の許可を受ける際には、別に定める申請書類のほか、臨床研究計画書、説明文書・同意文書、それらの変更対応表等のうち必要なものを病院長等に提出すること

（病院長等の責務）

第5条 病院長等は、研究に対する総括的な監督について、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

一 病院長等は、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、最終的な責任を負わなければならない。

二 病院長等は、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。

三 病院長等は、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。

四 病院長等は、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。

- 五 必要に応じ、中央倫理審査委員会で審査を行う臨床研究が倫理指針に適合しているか否かについて、毎年3月末までに自ら点検及び評価を行わなければならない。
- 2 病院長等は、研究の実施のための体制・規程の整備等について、次の各号に掲げる責務を負うものとする。
 - 一 病院長等は、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。
 - 二 病院長等は、当該病院（本部を含む。以下「病院等」という。）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しなければならない。
 - 三 病院長等は、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。
 - 四 病院長等は、当該病院等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とらなければならない。
 - 五 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・研修を当該病院等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。
 - 六 病院長等は、当該病院等において定められた規程により、倫理指針に定める権限又は事務を当該病院等内の適当な者に委任することができる。
 - 3 病院長等は、研究の許可等について次の各号に掲げる責務を負うものとする。
 - 一 病院長等は、研究責任者等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、中央倫理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。
 - 二 病院長等は、研究責任者等をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与える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、必要に応じて中央倫理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。
 - 三 病院長等は、中央倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
 - 四 病院長等は、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。
 - 五 病院長等は、研究責任者等から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った中央倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。
 - 4 厚生労働大臣への報告等については、次の各号に掲げる事項を遵守する。
 - 一 病院長等は、当該病院等が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに中央倫理審査委員会の意

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。

- 二 病院長等は、当該病院等における研究が倫理指針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（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。
- 三 病院長等は、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、第3項第2号の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

（理事長の責務）

第6条 理事長は、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

- 一 国立病院機構本部及び中央倫理審査委員会が倫理指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。
- 二 中央倫理審査委員会の委員の教育及び研修に努めなければならない。

（研究計画書）

第7条 研究計画書に関する作成・変更の手続は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 研究責任者等は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、病院長等の許可を受けるものとする。
 - 二 研究責任者等は、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等の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成すること。
 - 三 研究責任者等は、当該研究責任者等の所属する病院等における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すること。
- 2 中央倫理審査委員会への付議については、次号に掲げるとおりとする。
 - 一 病院長等は、研究責任者等から、当該病院等における研究の実施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、中央倫理審査委員会の意見を聴くこと。
 - 3 病院長等は、中央倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定すること。この場合において、病院長等は、中央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。
 - 4 研究終了後の対応については、次の各号に掲げるとおりとする。
 - 一 研究責任者等は、研究を終了したときは、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等に報告すること。
 - 二 病院長等は、研究責任者等から前号の規定による報告を受けたときは、中央倫理

審査委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告すること。

(研究計画書の記載事項)

第8条 研究計画書の記載事項については、次の各号に掲げるとおりとする。

一 研究計画書（次号の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。ただし、中央倫理審査委員会の意見を受けて病院長等が許可した事項については、この限りでない。

イ 研究の名称

ロ 研究の実施体制（病院等の名称及び研究者等の氏名を含む。）

ハ 研究の目的及び意義

ニ 研究の方法及び期間

ホ 研究対象者の選定方針

ヘ 研究の科学的合理性の根拠

ト 第10条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同条の規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

チ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

リ 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

ヌ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

ル 病院長等への報告内容及び方法

ヲ 研究の資金源等、病院等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

ワ 研究に関する情報公開の方法

カ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

ヨ 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、第11条の規定による手続（第10条及び第11条の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）

タ インフォームド・アセントを得る場合には、第11条の規定による手続（説明に関する事項を含む。）

レ 第10条第5項の規定による研究を実施しようとする場合には、同条同項の規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

ソ 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

ツ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

ネ 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

ナ 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

ラ 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

ム 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

ウ 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され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

キ 第17条の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

ノ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝子情報の開示に関する考え方

オ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝子情報の安全管理の方法

ク ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

二 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。ただし、中央倫理審査委員会の意見を受けて病院長等が許可した事項については、この限りでない。

イ 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

ロ 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義

ハ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間

ニ 収集・分譲を行う試料・情報の種類

ホ 第10条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

ヘ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

ト 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

チ 試料・情報の保管及び品質管理の方法

リ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い

ヌ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況

ル 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

- ヲ 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
- ワ 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
- カ 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とき点において想定される内容

（研究に関する登録・公表）

第9条 研究代表者は、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、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こと。ただし、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、中央倫理審査委員会の意見を受けて病院長等が許可したものについては、この限りでない。

- 2 研究責任者等は、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こと。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こと。

（インフォームド・コンセント）

第10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、病院長等の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次に掲げる手続に従って、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こととする。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

- 一 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントについては以下の通りとする。

イ 侵襲を伴う研究の場合、研究者等は、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・コンセントを受けること。

ロ 侵襲を伴わない研究の場合は、次のとおりとする。

（1） 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成すること。

(2) 介入を行わない研究

- (i) 人体から取得された試料を用いる研究の場合は、研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成すること。
- (ii) 人体から取得された試料を用いない研究の場合は、研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、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、又は公開し、研究が実施又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こと。

二 自らの病院等において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントについては、次のとおりとする。

イ 人体から取得された試料を用いる研究の場合、研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成すること。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの病院等において保有している既存試料・情報を利用することができる。

- (1) 人体から取得された試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該病院等が対応表を保有しない場合に限る。）されていること。
- (2) 人体から取得された試料が（1）に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。
 - (i) 当該研究の実施について、人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - (ii) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- (3) 人体から取得された試料が（1）及び（2）のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
 - (i) 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - (ii) 研究が実施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こと。
 - (iii) 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

ロ 人体から取得された試料を用いない研究の場合、研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該病院等が対応表を保有しない場合に限る。）されている場合を除き、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、又は公開し、研究が実施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こと。

三 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合、他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成すること。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。なお、既存試料・情報の提供（ロ及びハの場合を除く。）については、既存試料・情報の提供を行う者が所属する病院（本部を含む。以下「既存試料・情報の提供を行う病院等」という。）の長がその内容を把握できるようにしておくこと。

イ 既存試料・情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。）されていること。

ロ 既存試料・情報がイに該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて、中央倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う病院等の長の許可を得ていること。

（1）当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

（i）既存試料・情報の提供を行う病院等外の者への提供を利用目的とする旨

（ii）既存試料・情報の提供を行う病院等外の者に提供される個人情報等の項目

（iii）既存試料・情報の提供を行う病院等外の者への提供の手段又は方法

（iv）研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う病院等外の者への提供を停止する旨

（2）研究が実施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こと。

ハ 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由により第3号イ及びロによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、中央倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う病院等の長の許可を得ていること。なお、この場合において、第6項第1号

のイからニまでに掲げる要件の全てに該当していなければならない。また、第6項第2号のイからハまでに掲げるもののうち適切な措置を講じること。

- 四 第3号の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によって第3号の手續がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認すること（法令の規定により提供を受ける場合を除く。）。また、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること。
- 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、原則として改めて第1項の規定によるインフォームド・コンセントの手續等を行うこと。ただし、中央倫理審査委員会の意見を受けて病院長等が許可した変更箇所については、この限りでない。
- 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、原則として次の各号に掲げるとおりとする。ただし、中央倫理審査委員会の意見を受けて病院長等が許可した事項については、この限りでない。
 - 一 研究の名称及び当該研究の実施について病院長等の許可を受けている旨
 - 二 病院等の名称及び研究責任者等の氏名（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等の氏名を含む。）
 - 三 研究の目的及び意義
 - 四 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
 - 五 研究対象者として選定された理由
 - 六 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
 - 七 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）
 - 八 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
 - 九 研究に関する情報公開の方法
 - 十 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
 - 十一 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
 - 十二 試料・情報の保管及び廃棄の方法
 - 十三 研究の資金源等、病院等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

- 十四 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 十五 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
- 十六 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
- 十七 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
- 十八 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
- 十九 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
- 二十 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
- 二十一 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中央倫理審査委員会が、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
- 二十二 当該臨床研究への参加は任意であること
- 二十三 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
- 二十四 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝情報の開示に関する事項
- 二十五 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝子カウンセリングの利用に係る情報

4 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研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること。

5 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、次の各号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、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うこと。

- 一 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。
- 二 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。

- 三 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。
- 四 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。
- 6 インフォームド・コンセントの手續等の簡略化については、次の各号に掲げる通とおりにする。
 - 一 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、病院長等の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、第1項及び第2項の規定による手續の一部又は全部を簡略化することができる。
 - イ 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
 - ロ 同条第1項及び第2項の規定による手續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。
 - ハ 第1項及び第2項の規定による手續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。
 - ニ 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。
 - 二 研究者等は、前号の規定により第1項及び第2項の規定による手續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。
 - イ 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。
 - ロ 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。
 - ハ 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。
- 7 研究者等は、研究対象者等から次の各号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すること。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中央倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長等が許可したときは、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ること。
 - 一 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
 - 二 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11条第1項第1号ロ(1)(ii)の拒否を含む。）
 - 三 第5項の規定によるインフォームド・コンセントの手續における、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
 - 四 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・コンセントの手續における、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

- 8 被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮すること。

(代諾者からのインフォームド・コンセント)

第11条 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、代諾の要件等については、次の各号に定める事項を遵守すること。

一 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、前条の規定による手続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、次に掲げる要件がいずれも満たされていること。

イ 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(ロ(1)又は(2)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) ロ(1)又は(2)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する必要がある理由

ロ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(1) 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中央倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長等が許可したときは、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。

(i) 研究の実施に侵襲を伴わない旨

(ii) 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

(2) 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。

(3) 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。

二 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、前条の規定による手続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、第1号イ(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、前条第3項の規定によるほか第1号イ(2)の説明事項を説明すること。

三 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

ントを受けること。

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

一 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か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ること。ただし、前項第3号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。

二 研究責任者等は、第1号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すること。

三 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、第1号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ること。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。

3 第1項第1号イ(1)にある代諾者等の選定方針については、次の各号に従うものとする。

一 研究責任者等は、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、研究計画書に記載すること。なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいう。

イ 当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者

ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

二 研究責任者等は、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、研究計画書に記載すること。

(個人情報関係法令等)

第12条 個人情報の取扱いについては、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号。以下「個人情報保護法」という。)並びに独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程(平成17年規程第4号)、独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の開示等の手続に関する規程(平成17年規程第5号)及び独立行政法人国立病院機構個人情報管理要領(平成1

7年要領第2号) (以下これらを「個人情報保護関係規程等」という。)の定めるところによる。ただし、個人情報保護法及び個人情報保護関係規程等に定めのないものについては、倫理指針及び本手順書に従うものとする。

(個人情報に係る基本的責務)

第12条の2 個人情報等に係る基本的責務については研究者等及び病院長等は次の各号に掲げる事項を遵守するものとする。

- 一 研究者等及び病院長等は、個人情報の取扱いに関しては個人情報保護法、個人情報保護関係規程等及び倫理指針を遵守しなければならない。
- 二 研究者等及び病院長等は、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、次項及び次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ない。また、第14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。

2 適正な取得等については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- 一 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。
- 二 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。

(安全性管理)

第13条 個人情報の適正な取り扱いについては、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- 一 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該研究者等の所属する病院等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。
- 二 研究責任者等は、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、病院長等と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

2 安全管理のための体制整備、監督等については次の各号に掲げる事項を遵守する。

- 一 病院長等は、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。
- 二 病院長等は、当該病院等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。

(個人情報の開示)

第14条 保有する個人情報の開示等については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

一 病院長等は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第10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該病院等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。

イ 病院等の名称及び病院長等の氏名

ロ 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つ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つてはその用途

ハ 第2号又は次項第1号、第2号、第3号、若しくは第4号の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（次号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。）

ニ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

二 病院長等は、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。この場合、病院長等は、その措置の実施に関し、実費を勘案して合理的と認められる範囲内で手数料を徴収することができる。

三 第1号ロ及び第2号の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

イ 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

ロ 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、当該病院等の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

四 病院長等は、第2号の規定による利用目的の通知について、第3号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。

2 病院長等は、次の各号に掲げる場合には、個人情報保護法及び個人情報保護関係規程等に従い対応しなければならない。

一 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

二 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り、当該内容の訂正、追加又は削除を

求められた場合

- 三 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12条の2第2項第1号の規定に反して取得されたものであるという理由又は同第2号の規定に反して取り扱われているという理由により、該当する個人情報の利用の停止又は消去を求められた場合
- 四 本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが第10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

（利益相反管理）

第15条 利益相反の管理については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- 一 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等に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- 二 研究責任者等は、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。
- 三 研究者等は、第2号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、第10条に規定するインフォームド・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16条 研究責任者等は、臨床研究等に係る試料及び情報等を保管する場合には、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 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（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- 二 研究責任者等は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、第3号の規定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。
- 三 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、当該病院等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。
- 四 研究責任者等は、第3号の規定による手順書に従って、第2号の規定による管理の状況について病院長等へ報告しなければならない。
- 五 病院長等は、当該病院等の情報等について、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、連結可能匿名化された情報について、当該病院等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。

六 病院長等は、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、匿名化さ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17条 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係るモニタリング及び監査を実施する場合には、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

一 研究責任者等は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。病院長等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。

二 研究責任者等は、病院長等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。

三 研究責任者等は、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。

四 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等に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者等及び病院長等に報告しなければならない。

五 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。

六 病院長等は、第1号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。

(改正)

第18条 この手順書の改正を必要とする場合には、中央倫理審査委員会で審議し、理事長が改正を行う。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成23年11月21日から施行する。

この手順書は、平成26年1月22日に一部改正する。

この手順書は、平成27年4月1日に一部改正する。