

公立昭和病院における  
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」  
の運用標準業務手順書

公立昭和病院

作成日(第1版):平成 27 年 9 月 1 日作成  
作成日(第2版):令和 2 年 12 月 28 日作成

## 目次

### 研究の原則：

#### 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲) 第1条

#### 第2章 院長の責務

(研究に対する総括的な監督) 第2条

(研究の実施のための体制・規程の整備等) 第3条

(研究の許可等) 第4条

(厚生労働大臣への報告等) 第5条

#### 第3章 院長の業務

(研究依頼の申請・了承等) 第6条・第7条

(研究実施の契約等) 第8条

(研究の継続) 第9条

(研究計画書の変更) 第10条

(研究計画書からの逸脱) 第11条

(重篤な有害事象の発生) 第12条

(指針への不適合事案への対応) 第13条

(研究の中止、中断及び終了) 第14条

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ) 第15条

(議事録等の公開) 第16条

(研究に係る試料及び情報等の保管) 第17条

(個人情報等の保護) 第18条

#### 第4章 研究者等の基本的責務等

(研究対象者等への配慮) 第19条

(研究の倫理的妥当性及び化学的合理性の確保等) 第20条

(教育・研修) 第21条

#### 第5章 研究責任者の責務

(研究責任者の要件) 第22条

(研究責任者の責務) 第23条

#### 第6章 研究責任者の業務

(研究計画書の作成等) 第24条

(説明文書・同意文書の作成) 第25条

(研究対象者に対する補償) 第26条

(研究の申請等) 第27条

(研究の継続) 第28条

(研究実施状況の報告) 第29条

(症例報告書の作成及び提出) 第30条

(モニタリング・監査の実施) 第31条

(有害事象発生時の対応) 第32条

(重篤な有害事象の報告) 第33条

(研究計画書からの逸脱等) 第34条

(研究の終了、中止・中断) 第35条

- (研究実施後の研究対象者への対応) 第36条
- (登録・公表) 第37条
- (研究に係る資料及び情報等の保管) 第38条

## 第7章 研究薬の管理

- (臨床研究薬の管理) 第39条

## 第8章 倫理委員会

- (倫理委員会及び倫理委員会事務局の設置) 第40条
- (倫理委員会の責務) 第41条
- (審議資料) 第42条
- (審議事項) 第43条
- (倫理委員会の構成) 第44条
- (倫理委員会の運営) 第45条
- (倫理委員会議事録の作成) 第46条
- (審議結果報告書の作成及び報告) 第47条

## 第9章 倫理委員会事務局

- (倫理委員会事務局の設置及び業務) 第48条

## 第10章 記録の保存

- (記録の保存責任者) 第49条
- (記録の保存期間) 第50条

## 第11章 利益相反の管理

- (利益相反の管理) 第51条
- (利益相反申告書の提出) 第52条

- \* 介入研究の公表データベースへの登録が必須となっていることの確認
- \* 被験者の健康被害の補償についての配慮（必須）
- \* 共同研究機関があるときは、研究責任者を「研究責任者及び共同研究機関」と読み替える。
- \* 依頼者が有るときは、研究責任者を「研究責任者あるいは研究依頼者」と読み替える。

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、公立昭和病院の職員等が行うヒトを対象とする医療行為及び医学系研究において、科学的に妥当であり、かつヘルシンキ宣言の趣旨にそって倫理的配慮が図られているかどうかを審査することを目的とし、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、医学系研究の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、ホームページにより公表する。なお、本手順書の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。
  - 3 本手順書の用語の定義は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従う。

## 第2章 院長の責務

### (研究に対する総括的な監督)

- 第2条 院長は、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 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する。
  - 3 院長は、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 院長は、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、文書による契約等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。

### (研究の実施のための体制・規程の整備等)

- 第3条 院長は、当院における人を対象とする医学系研究が適正に実施されるよう、本手順書の他、必要な体制及び規程を整備する。
- 2 院長は、当院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。なお、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るよう研究責任者を指導する。
  - 3 院長は、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する。
  - 4 院長は、当院における研究が指針等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に対応する。
  - 5 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るものとする。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
  - 6 院長は、本手順書に定めた事務を当院の適切な者に委任することができる。

### (研究の許可等)

- 第4条 院長は、研究責任者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、倫理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する。
- 2 院長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられ事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理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、適切な対応をとることとする。
  - 3 院長は、倫理委員会が行う調査に協力する。

- 4 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こととする。
- 5 院長は、研究責任者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倫理審査委員会に必要な事項について報告する。

#### **（厚生労働大臣への報告等）**

- 第5条 院長は、当院において実施している又は過去に実施した研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を求め、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、公表するものとする。
- 2 院長は、当院における研究が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。
  - 3 院長は、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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、前条第2項に規定する対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、本手順書に則った対応の状況及び結果を公表する。

### **第3章 院長の業務**

#### **（研究依頼の申請・了承等）**

第6条 院長は研究責任者から「人を対象とする医学系研究申請書」（書式3）とともに関連資料の提出を受ける。

第7条 院長は、研究責任者に対して研究の実施を了承する前に、「人を対象とする医学系研究審議依頼書」（書式4）、人を対象とする医学系研究計画書等の審議の対象となる文書を倫理委員会に提出し、研究の実施について倫理委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は、倫理委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究計画書・症例報告書、同意文書、説明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する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、「人を対象とする医学系研究審議結果通知書」（書式5）の写とともに研究に関する指示・決定を通知書により、研究責任者に通知するものとする。
- 3 院長は、倫理委員会が、修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究責任者が研究実施計画書を修正した場合には、「人を対象とする医学系研究計画書等修正報告書」（書式6）及び該当する資料を提出させ、倫理委員会委員長の確認を得るものとする。また、同報告書（書式6）の写と該当する資料を倫理委員会に提出し、倫理委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 院長は、倫理委員会が研究の実施を却下（不承認、非該当）する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を了承することはできない。院長は、研究の実施を了承できない旨の院長の決定を、「人を対象とする医学系研究審議結果通知書」（書式5）の写とともに研究に関する指示・決定を通知書により、研究責任者に通知するものとする。
- 5 院長は、倫理委員会から「研究内容の変更後再審議」の報告を受けた場合には、当該研究を承認する前に、研究責任者に、「人を対象とする医学系研究指示事項回答書」（様式6）及び当該関連資料を速やかに提出させ、倫理委員会の意見を求めるものとする。

#### **（研究実施の契約等）**

第8条 院長は、倫理委員会の意見に基づいて研究の実施を了承した後、必要に応じて契約を締結するものとする。

#### **（研究の継続）**

第9条 院長は、実施中の研究において少なくとも年1回、研究責任者に「人を対象とする医学系

研究実施状況報告書」(書式11)を提出させ、「人を対象とする医学系研究審議依頼書」(書式4)及び「同報告書」(書式11)の写を倫理委員会に提出し、研究の継続について倫理委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は、倫理委員会の審議結果に基づく院長の指示及び決定を、「人を対象とする医学系研究審議結果通知書」(書式5)の写とともに研究に関する指示・決定を通知書により、研究責任者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第7条第3項に準じるものとする。
- 3 院長は、倫理委員会が実施中の研究の継続審議等において、倫理委員会が既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、「人を対象とする医学系研究審議結果通知書」(書式5)の写とともに研究に関する指示・決定を通知書により、研究責任者に通知するものとする。

#### (研究計画書の変更)

第10条 院長は、研究期間中、倫理委員会の審議対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 院長は、研究責任者より、「人を対象とする医学系研究変更申請書」(書式10)の提出があった場合には、研究の継続の可否について倫理委員会の意見を求め(書式4)、院長の指示及び決定を、「人を対象とする医学系研究審議依頼書・研究審議結果通知書」(書式5)の写とともに研究に関する指示・決定を通知書により、研究責任者に通知するものとする。

#### (研究計画書からの逸脱)

第11条 院長は、研究責任者より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究における「人を対象とする医学系研究における研究計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)」に関する報告書」(書式7)及び「人を対象とする医学系研究における研究計画書からの逸脱に関する報告書」(書式8)の提出があった場合は、倫理委員会の意見を求め(書式4)、院長の指示及び決定を、「人を対象とする医学系研究審議結果通知書」(書式5)の写とともに研究に関する指示・決定を通知書により、研究責任者に通知するものとする。

#### (重篤な有害事象の発生)

第12条 院長は、研究責任者より「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象に関する報告書」(書式12-1・2)及び「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式14)があった場合は、本手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該研究の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を求める。また、重篤な副作用の場合には、研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求め(書式4)、院長の指示及び決定を、「人を対象とする医学系研究審議結果通知書」(書式5)の写とともに研究に関する指示・決定を通知書により、研究責任者及び共同研究機関の倫理委員会に通知するものとする。

- 2 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、院長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、本手順書に則った対応の状況及び結果を公表する。

#### (指針への不適合事案への対応)

第13条 院長は、当院において実施しているあるいは過去に実施された研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を求め(書式4)、院長の指示及び決定を、「人を対象とする医学系研究審議結果通知書」(書式5)の写とともに研究に関する指示・決定を通知書により、研究責任者及び共同研究機関の倫理委員会に通知するものとする。

- 2 不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果について、厚生労働大臣に報告し、公表するものとする。

#### (研究の中止、中断及び終了)

第14条 院長は、研究責任者が研究を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに研究依頼者及び倫理委員会に「人を対象とする医学系研究終了(中止・中断)報告

書」(書式17)の写を提出し、通知するものとする。

- 2 院長は、研究責任者が研究の終了を報告(書式17)してきた場合には、研究依頼者及び倫理委員会に対し、速やかに「人を対象とする医学系研究終了(中止・中断)報告書」(書式17)の写を提出し、通知するものとする。

#### (モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

- 第15条 院長は、研究責任者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに倫理委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するとともに必要な措置を講じる。また、モニタリング担当者、監査担当者、倫理委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての研究関連記録を直接閲覧に供する。
- 2 院長は、当院における研究が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(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。
  - 3 院長は、モニタリング及び監査が実施される場合、予め直接閲覧実施連絡票を提出させる。

#### (議事録等の公開)

- 第16条 院長は、倫理委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要(開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論)、倫理委員会の開催予定日をホームページに公表する。
- 2 院長は、倫理委員会の手順書及び委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。
  - 3 院長は、会議の記録の概要については、倫理委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。

#### (研究に係る試料及び情報等の保管)

- 第17条 院長は、人体から取得された試料及び情報等の保管については、研究の特性にあわせ、研究責任者に適切に保管させることとする。なお、試料及び情報等の保管方法については、研究計画書に明記することを必須とし、必要に応じて手順書を作成させる。
- 2 院長は、研究者等に対し、試料等の管理方法については、責任・帰属の所在を明らかにすること、同時性・原本性を担保し、正確なものであるよう周知する。
  - 3 院長は、当院の情報等について、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、適切に保管し、研究者等に対しても同期間以上の保管を義務づける。また、連結可能匿名化された情報について、当院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。
  - 4 院長は、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、匿名化した上で破棄することを研究者等に義務づける。

#### (個人情報等の保護)

- 第18条 院長は、個人情報の取扱いに関して、指針、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)及び本手順書を遵守し、適切に管理・監督を行う。
- 2 院長は、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、前号の規程により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じる。

## 第4章 研究者等の基本的責務

#### (研究対象者等への配慮)

- 第19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、研究を実施するに当たっては、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、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめ研究対象者（もしくは代諾者）よりインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規程による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

- 3 研究者等は、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」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なければならない。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 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、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 8 研究者等は、個人情報の取扱いに関して、指針、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び本手順書を遵守し、適切に研究を実施しなければならない。
- 9 研究者等は、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、前項の規程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。
- 10 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。

#### （研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等）

第20条 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理委員会の審査及び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。

- 2 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（次項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。
- 3 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院長に報告しなければならない。
- 4 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、研究計画書に定めた手順等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 5 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。
- 6 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を正確なものにしなければならない。

#### （教育・研修）

第21条 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、研究期間中も年に1回程度適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

## 第5章 研究責任者の責務

#### （研究責任者の要件）

第22条 研究責任者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施しうる者であること。
- (2) 実施計画書、当該研究に関する情報（使用医薬品等の添付文書や当該研究に係る論文

- 等)を適切に入手し、使用法等に対し十分精通していること。
- (3) 研究期間内に必要数の適格な研究対象者を集めることが可能であること等研究計画の実現可能な妥当性を過去の実績等により示すことができること。
  - (4) 研究期間内に当該研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。

#### (研究責任者の責務)

第23条 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、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

- 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、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。

## 第6章 研究責任者の業務

#### (研究計画書の作成等)

第24条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、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。

- 2 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。
- 3 研究責任者は、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の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。
- 4 研究責任者は、当院における研究に関する業務の一部を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しなければならない。
- 5 研究責任者は、原則として以下に示す内容を研究計画書に記載しなければならない。ただし、倫理委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。
  - ① 研究の名称
  - ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
  - ③ 研究の目的及び意義
  - ④ 研究の方法及び期間
  - ⑤ 研究対象者の選定方針
  - ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
  - ⑦ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「人医学指針」という。）第12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。）
  - ⑧ 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。）
  - ⑨ 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
  - ⑩ 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
  - ⑪ 院長への報告内容及び方法
  - ⑫ 研究の資金源等、研究機関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
  - ⑬ 研究に関する情報公開の方法
  - ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
  - ⑮ 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、人医学指針第13による手続等（人医学指針第12及び第13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。）
  - ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、人医学指針第13の規定による手続等（説明に関する事項を含む。）

- ⑰ 人医学指針第12 の5の規定による研究を実施しようとする場合には、同規程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
- ⑱ 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
- ⑲ 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
- 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 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
- ㉒ 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
- ㉓ 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
- ㉔ 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
- ㉕ 人医学指針第21 の規程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

(2) 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、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 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。）
- ② 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
- ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- ⑤ 人医学指針第12 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、同規程による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑥ 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。）
- ⑦ 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
- ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑨ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 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
- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 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
- ⑬ 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
- ⑭ 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

#### （説明文書・同意文書の作成）

第25条 研究責任者は、原則として以下に示した説明文書を作成しなければならない。ただし、倫理委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について院長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（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の氏名を含む。)

- 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）
- 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（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関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
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 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
- ⑳ 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
- ㉑ 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倫理委員会が、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

#### （研究対象者に対する補償）

第26条 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。なお、その他の研究等にあつては研究等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の有無を研究計画書及び説明文書に記載しなければならない。

2 研究責任者及び当院が前項において加入する保険に関しては、研究計画書ごとに協議し、その内容を決定するものとする。

#### （研究の申請等）

第27条 研究責任者は、研究を実施する際には、「人を対象とする医学系研究申請書」（書式3）とともに倫理審査委員会の審査対象となる文書を院長に提出しなければならない。

2 研究責任者は、倫理審査委員会が研究の実施を承認、又は何らかの修正を条件に研究の実施を承認し（保留を含む）、これに基づく審査結果「人を対象とする医学系研究審議結果通知書」（書式5）を通知がされた後に、その決定に従って研究を開始すること。なお、倫理委員会が研究の

実施に対し不承認とした場合は、その決定に従うこと。

- 3 研究責任者は、複数の研究機関が共同して行う医学系研究において、研究実施機関の長が中央倫理審査委員会に審査依頼を行う場合は「中央一括倫理審査に伴う申請書」(様式30-1)とともに研究計画書等を院長に提出する。
- (2) 研究責任者は、審査結果を「中央一括倫理審査結果に伴う届出書」(様式30-2)により院長に報告する。
- (3) 研究責任者は、研究開始後の変更申請、実施状況報告、終了(中止・中断)報告を行わなければならない。

#### (研究の継続)

第28条 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、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。研究期間中、倫理委員会の審査対象となる文書を最新のものとする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに院長に提出すること。

- 2 研究責任者は、倫理委員会が研究の継続を承認、又は何らかの修正を条件に研究の継続を承認し(保留を含む)、これに基づく審査結果が通知された後に、その決定に従って研究を継続すること。なお、倫理委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し(研究の停止又は中止を含む)、これに基づく審査結果を通知された場合には、その決定に従うこと。
- 3 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(次項に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、院長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 4 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又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに院長に報告し、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。
- 5 研究責任者は、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。

#### (研究実施状況の報告)

第29条 研究責任者は、実施中の研究において、研究の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、病院長に「人を対象とする医学系研究実施状況報告書」(書式11)を提出しなければならない。

#### (症例報告書の作成及び提出)

第30条 研究責任者は、研究計画書の規程に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名の上、自らが適切に保存しなければならない。また研究分担者が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名押印又は署名し、自らが適切に保存しなければならない。なお、研究責任者は、症例報告書の変更又は修正については、その変遷を含め記録することとし、必要に応じ症例報告書の作成の手引きを作成しなければならない。

#### (モニタリング・監査の実施)

第31条 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、院長の許可を受けた研究計画書及び自らが定めた手順書がある場合にはこれらの定めにより、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、院長の許可を受けた研究計画書及び自らが定めた手順書がある場合にはこれら定め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 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、当該監査の結果を研究責任者及び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。

#### **(有害事象発生時の対応)**

第32条 研究責任者は、研究対象者に有害事象が発生した際には、直ちに適切な治療・処置を講じなければならない。なお、発生した有害事象が、保険等の補償対象となる場合には、適切に手続きを行うこととする。

#### **(重篤な有害事象の報告)**

第33条 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、その旨を「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象に関する報告書」(書式12-1・2)又は「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式14)を用いて院長に報告するとともに、本手順書等に従い、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。

- 2 研究責任者は、報告した重篤な有害事象報告書に対し、院長又は倫理審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。
- 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、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。

#### **(研究計画書からの逸脱等)**

第34条 研究責任者又は研究分担者は、倫理委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、研究計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は研究の事務的事項(例：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、研究責任医師の職名の変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 研究責任者又は研究分担者は承認された研究計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究対象者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由による研究計画者からの逸脱以外の逸脱については、すみやかに院長に報告しなければならない。「人を対象とする医学系研究実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書」(様式7)」
- 4 研究責任者は、逸脱した行為のうち研究対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについて、その理由を記載した「人を対象とする医学系研究における緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書」(様式8)を作成し、直ちに院長に提出しなければならない。また、研究計画書の改定が必要な場合には、その案を、可能な限り早急に研究依頼者並びに院長及び院長を経由して倫理委員会に提出してその承認を得る。

#### **(研究の終了、中止・中断)**

第35条 研究責任者は、研究を終了したときは、院長にその旨及びその結果の概要を「人を対象とする医学系研究終了(中止・中断)報告書」(書式17)により報告しなければならない。

- 2 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。

- 3 研究が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが研究を中断し、又は中止した場合は、研究対象者に速やかにその旨を通知し、研究対象者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じなければならない。また自ら研究を中断し、又は中止した場合にあっては院長に研究終了(中止・中断)報告書及びその理由を提出しなければならない。

#### (研究実施後の研究対象者への対応)

第36条 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。

#### (登録・公表)

第37条 研究責任者は、介入を行う研究について、UMIN、JAPIC、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のいずれかに、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なければならない。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しなければならない。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、倫理委員会の意見をを受けて院長が許可したものについては、この限りでない。

- 2 研究責任者は、研究対象者への侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、残余検体のみを用いるような研究については、研究対象者から直接同意を取得する代わりに研究の目的を含めて情報を公開し、拒否の機会を保障しなければならない。(参考書式2)
- 3 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、遅滞なく院長へ報告しなければならない。

#### (研究に係る資料及び情報等の保管)

第38条 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、第17条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。

- 2 研究責任者は、第17条の規定による手順書に従って、前項の規程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。

## 第7章 研究薬の管理

#### (研究薬の管理)

第39条 研究薬の管理責任は、研究責任者が負うものとする。

- 2 研究薬管理者は、適正に研究薬を保管、管理する。
- 3 研究薬管理者は、研究実施計画書に規定された量の研究薬が被験者に投与されていることを確認する。

## 第8章 倫理委員会

#### (倫理委員会及び倫理委員会事務局の設置)

第40条 院長は、臨床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、倫

理委員会を院内に設置する。

- 2 院長は、設置した倫理委員会の委員となることはできない。
- 3 院長は、倫理委員会の委員を指名し、倫理委員会と協議の上、倫理委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定める。
- 4 院長は、倫理委員会の業務の円滑化を図るため、倫理委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、倫理委員会事務局を設置するものとする。
- 5 院長は、倫理委員会の運営を開始するに当たって、倫理委員会の規程等及び委員名簿を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で定められた、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。  
また、院長は、年1回以上、倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、同倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。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倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。
- 6 院長は、倫理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る。
- 7 院長は、倫理委員会の組織及び運営がこの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する。

#### (倫理委員会の責務)

第41条 倫理委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある研究には特に注意を払わなければならない。

#### (審議資料)

第42条 倫理委員会は、その責務の遂行のために、審議資料として以下の最新の文書を倫理委員会事務局から受理する。

- (1) 介入研究の公表データベースへの登録内容
- (2) 研究計画書
- (3) 症例報告書の見本（研究計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究計画書をもって症例報告書の見本に代えることができる）
- (4) 説明文書、同意文書又は情報公開文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
- (5) モニタリングの実施に関する手順書（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。なお、研究計画書において、モニタリングの実施に関する手順書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究計画書をもってモニタリングの実施に関する手順書に代えることができる）
- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書（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であって、研究責任者等が監査の実施が必要と判断した場合。なお、研究計画書において、監査に関する手順書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究計画書をもって監査に関する手順書に代えることができる）
- (7) 研究分担者となるべき者の氏名を記載した文書
- (8) 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料
- (9) 研究薬概要書
- (10) 研究対象者の安全等に係わる報告
- (11) 研究対象者への補助及び健康被害に対する補償に関する資料
- (12) 予定される研究費用に関する資料（該当する場合）
- (13) その他倫理委員会が必要と認める資料

#### (審議事項)

第43条 倫理委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。



- (1) 研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
- ①倫理委員会は、当院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該研究を適切に実施できること。
  - ②研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
  - ③研究対象者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること。  
(同意文書の記録の内容が、研究対象者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、研究対象者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を研究対象者に提供するように要求することができる。)
  - ④研究対象者の同意を得る方法が適切であること。  
(特に非治療的な研究、緊急状況下における救命的研究が行われる研究が計画されている場合は、提出された研究実施計画書及びその他の文書が、倫理的問題に適切な配慮をしており、なお、倫理審査委員会の承認文書中に、当該研究対象者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。)
  - ⑤同意取得を行わない(行えない)場合の方法。
  - ⑥研究対象者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。  
(研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合には、医療機関、研究責任者(分担研究者も含む)の過失によるものであるか否かを問わず研究対象者の損失が補償されるか否かを審議する。)
  - ⑦予定される研究費用が適切であること  
(研究責任者が確保する研究費用について、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり等が適正であるか否かを確認しなければならない。)
  - ⑧研究対象者への支払いがある場合には、あるいは研究対象者費用負担がある場合は、その内容・方法が適切であること。  
(研究対象者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認しなければならない。日常診療下にて実施する研究の場合は、研究対象者の自己負担分研究費にて負担する部分が適切であること及び説明文書に記載されていることを確認しなければならない)
  - ⑨研究対象者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること。
- (2) 研究の実施中又は終了時に行う調査・審査事項
- ①研究対象者の同意が適切に得られていること。
  - ②以下にあげる研究の実施計画書の変更の妥当性を調査、審査すること。
    - ・研究対象者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
    - ・研究対象者に対する危険を増大させるか又は研究の実施に重大な影響を及ぼす研究に関するあらゆる変更
  - ③研究を実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該試験の継続の可否を審査すること。
  - ④研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について

検討し、当該研究の継続の可否について審査すること。

(この場合、委員長は副作用情報等に関する報告書に対する責任医師の見解を提出させることとする。)

⑤研究の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること。

⑥研究の終了、研究の中止又は中断を確認すること。

(3) その他倫理審査委員会が求める事項

#### (倫理委員会の構成)

第44条 委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。また、①から③までに掲げるものについては、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。

④ 公立昭和病院に所属しない者（以下「外部委員」という。）が複数名含まれていること。

⑤ 男女両性で構成されていること。

⑥ 5名以上であること。

2 委員長、副委員長及び委員は、院長が指名する。

3 委員長は、委員会を代表し、会務を総理する。

4 委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代理する。

5 委員の任期は1年とし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。ただし、再任を妨げない。

6 院長は必要に応じ、委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び議決に参加することはできない。

7 倫理委員会は、委員長が特に必要と認めるときは、委員以外の職員を委員会に出席させることができる。

8 委員会への各委員の代理出席は不可とする。

9 委員会の委員は職務上知り得た情報を漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

10 委員会の委員は、審査・関連する業務に先立ち、教育・研修を受講しなければならない、また、その後も継続して教育・研修を受講しなければならない。

#### (倫理委員会の運営)

第45条 倫理委員会の運営は、以下のとおりとする。

(1) 倫理委員会の開催

① 倫理委員会は原則として8月を除く月1回、第2月曜日に定期的に開催する。ただし、委員長が開催に必要がないと判断した場合は、この限りではない。

② ①のほか以下の場合には臨時に開催することができる。

ア 委員長が必要と判断した場合

イ 院長から開催依頼があった場合

③ 倫理委員会事務局は、各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、あらかじめ審議資料を配布する。

④ 対面会合することが適当でない状況下（不要不急の外出自粛要請時や緊急事態宣言発令時等）において、委員長が審議を必要と判断した場合には、WEB会議での審議も可能とする。

(2) 倫理委員会の成立

委員会は、2名以上の外部委員を含む委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

### (3) 倫理委員会の採決

会議の議決は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することができる。なお、申請者が委員である場合は、委員会に出席し情報を提供することは出来るが、当該委員は審議に参加することができない。

#### ① 議決結果は、次に掲げる表示による。

- ア 承認 ; 申請どおり承認する場合
- イ 条件付き承認 ; 承認に当たって条件を付す場合
- ウ 不承認 ; 承認しない場合
- エ 継続審議 ; 次回以降の委員会で継続審議する場合
- オ 変更後再審議 ; 計画の変更後再度審議する場合
- カ 非該当 ; 審議の対象外である場合

なお、イ～カの場合、その理由を示す。

### (4) 委員長、副委員長の責務

#### ① 委員長は以下の責務を担う。

- ア 委員会を招集し、その議長として、議事の進行を司ることも含め会務を総理する。
- イ 倫理委員会事務局が作成した「人を対象とする医学系研究審議結果通知書」(書式5)の内容を確認後押印する。

#### ② 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、職務を代理する。

### (5) 迅速審査

倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、倫理委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。なお指名した委員が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。採決は全員の合意とし、本項第3項により判定し、第4項に従って院長に報告する。迅速審査の結果は倫理委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

#### ①他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

#### ②研究計画書の軽微な変更に関する審査

#### ③侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

#### ④軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

### (倫理委員会議事録の作成)

第46条 倫理委員会の議事録の作成は、以下のとおりとする。

- (1) 倫理委員会事務局は、委員会終了後、議事録を作成する。
- (2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名、所属、審議内容、審議結果を記載する。
- (3) 委員長(委員長の職務を代行した場合には委員長が指名した者)は、議事録の内容を確認し、これに押印する。
- (4) 倫理委員会事務局は、会議の記録の概要(開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論)を、倫理委員会の開催後2か月以内を目途に、ホームページに公表する。ただし、共同研究者、臨床研究依頼者等より、会議の記録の概要を事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

### (審議結果報告書の作成及び報告)

第 47 条 倫理委員会事務局は、「人を対象とする医学系研究審議結果通知書」(書式 5)を作成し、委員長の確認押印受領後、院長に提出する。

## 第 9 章 倫理委員会事務局

### (倫理委員会事務局の設置及び業務)

第 48 条 院長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、倫理委員会事務局を設けるものとする。

2 倫理委員会事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 倫理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) 研究依頼者に対する必要書類の交付と研究依頼手続きの説明
- (3) 研究依頼書及び倫理委員会が審議の対象とする審議資料の受付
- (4) 研究審議結果通知書に基づく院長の研究に関する指示・決定通知書の作成と研究責任者への通知書の交付
- (5) 必要時、研究契約に係わる手続き等の業務
- (6) 研究終了(中止)報告書の受領及び研究終了(中止)通知書の交付
- (7) 記録の保存、ホームページの公開
- (8) 研究の実施に必要な手続きの作成
- (9) その他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

## 第 10 章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第 49 条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録、検査データ：診療録等保存室の責任者(医事課長)
- (2) 研究に関する、同意文書等：事務局総務課 倫理委員会事務局
- (3) 研究薬に関する記録(臨床研究薬管理表、臨床研究薬投与記録、被験者からの未使用臨床研究薬返却記録、臨床研究薬納品書、未使用臨床研究薬受領書等)：臨床研究薬管理者

3 院長又は臨床研究の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第 21 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

### (記録の保存期間)

第 50 条 院長は、関連する書類(情報)の保存期間については、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴い、介入を行う研究に係る情報等については、少なくとも、その研究の終了処理後、5年間又は結果の最終公表後 3 年のいずれか遅い日まで保管(義務)とする。その他の情報等については、可能な限り長期間保管(努力義務)とする。

2 試料・情報の提供に関する記録については、提供元機関では提供後 3 年、提供先機関では研究終了の報告後 5 年間とする。

## 第 11 章 利益相反の管理

### (利益相反の管理)

第 51 条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該の研究に係る利益相反に係る

状況について、その状況について、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、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、2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倫理指針第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続き等の規定により、研究対象者等に説明しなければならない。

#### (利益相反自己申告書の提出)

第52条 利益相反が生じる可能性がある研究者等は、利益相反の状況を申告するものとする。

- 2 利益相反審査を行う委員会は、倫理委員会が代行するため、臨床研究の倫理審査を受ける際に、利益相反自己申告書を提出する。「公立昭和病院 臨床研究利益相反マネジメント規程」「公立昭和病院 利益相反マネジメント標準業務手順書」を参照のこと。

#### 附則（平成27年10月1日）

- 1 この決定は、平成27年9月1日から施行し、平成27年4月1日から適用する。ただし、第31条の規定については、平成27年10月1日から施行する。
- 2 「臨床研究に関する倫理指針」の運用標準業務手順書及び「疫学研究に関する倫理指針」の運用標準業務手順書は廃止する。なお、この決定の施行の際、現に廃止前の臨床研究に関する倫理指針の運用標準業務手順書又は疫学研究に関する倫理指針の運用標準業務手順書の規定により実施中の研究については、なお、従前の例による。
- 3 この決定の施行前において、現に廃止前の「臨床研究に関する倫理指針」の運用標準業務手順書及び「疫学研究に関する倫理指針」の運用標準業務手順書の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理委員会の設置者が、それぞれ、この決定の規定により研究を実施し又は倫理委員会を運営することを妨げない。
- 4 この決定は、令和2年12月28日から施行し、改正後は、平成29年7月24日から適用する。ただし、第45条(1)④の規定については、令和2年4月7日から施行する。