

# 臨床研究等の実施に関する標準業務手順書

社会保険田川病院

(2015年4月10日 第1版)  
(2016年1月13日 第1.1版)  
(2017年4月26日 第1.2版)  
(2018年7月25日 第1.3版)  
(2018年10月31日 第2版)  
(2020年1月29日 第3版)  
(2021年6月30日 第3.1版)  
(2021年8月1日 第4版)  
(2023年5月31日 第5版)

# 目次

1. 目的	2
2. 用語の定義	2
3. 適用範囲	2
4. 研究者等の責務	3
5. 研究責任者の責務	3
6. 病院長の責務	3
7. 指針等に該当した研究に求められるもの	4
7-1. 臨床研究倫理審査委員会への新規・継続審査の付議	4
7-2. インフォームド・コンセント	9
7-3. データベースへの登録	20
7-4. 健康被害に対する補償	20
7-5. 重篤な有害事象の発生時	20
7-6. 進捗状況の報告(継続審査)・終了(中止・中断)報告	20
8. 学会発表・症例報告等の取り扱いについて	21
9. 研究に係わる者の教育について	21
10. 利益相反	21
11. 臨床研究における試料及び情報等の保管について	21
12. 臨床研究における事務	21
13. 秘密の保持	22

## 1. 目的

本手順書は、「人を対象とする生命科学、医学系研究の実施に関し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）及び個人情報保護に関する法令・ガイドライン等(以下、全ての法令・指針・ガイドラインを総称して指針等とする)」に基づいて、社会保険田川病院で行われる研究が、適正かつ円滑に行われることを目的に定めるものである。

## 2. 用語の定義

人対象研究指針の「用語の定義」に従う。（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第1章第2項の用語の定義に同じ）

## 3. 適用範囲

本手順書は、社会保険田川病院における以下の研究について適用する。

- 1).社会保険田川病院で行われる人を対象とした医学系研究
- 2).社会保険田川病院の患者の試料・情報を利用した医学系研究

指針等に基づいて審査が必要とされるものが適応範囲となり、通常の臨床研究倫理審査を行う。

但し、次に掲げるいずれかに該当する研究は適応外とする。

### ① 法令の規定により実施される研究

但し、「臨床研究法」の規定により実施される研究については、以下の通りとする。

- i).臨床研究法の規定を遵守すること。
- ii).臨床研究法の規定に定められた認定臨床研究審査委員会(CRB)において審査を受ける場合は、CRB 承認結果を臨床研究倫理委員会と病院長に報告を行うこととする。

(特定の行政機関や独立行政法人等に具体的な権限・責務が行政で規程されているもの)

- がん登録推進法に基づくデータベース
- 感染症予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく感染症発生動向調査
- 健康増進法に基づく国民健康・栄養調査など

### ② 法令の定める基準の適応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

- i).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
- ii).既に匿名化されている情報

(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないもの)

### iii).既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

(診療録等の診療情報のみを用いて行う専ら集計、統計処理を行うものなど)

### ④ 研究実施計画書の軽微な変更に関するもの

## 4. 研究者等の責務

研究者等は、以下並びに人対象研究指針の「研究者の責務等」を遵守し研究を行う。

- 1). 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、また法令、指針等を遵守し、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
- 3). 研究の実施において重大な懸念(情報の漏洩)が生じた時は、速やかに研究責任者及び病院長に報告する
- 4). 研究の実施に先立ち、また研究期間中においても年1回、研究に関する倫理指針並びに該当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

## 5. 研究責任者の責務

研究責任者は、以下並びに人対象研究指針の「研究責任者の責務」を行う。

- 1). 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(計画変更時も同様である)
- 2). 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
- 3). 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、病院長に報告しなければならない
- 4). 少なくとも年1回は、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に報告しなければならない

## 6. 病院長の責務

病院長は、以下並びに人対象研究指針の「研究機関の長の責務」を行う。

### 1) 臨床研究倫理委員会の設置を行う

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、臨床研究倫理委員会を設置し、臨床研究倫理委員会委員長を指名する。

病院長は、臨床研究倫理委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。

また、臨床研究倫理委員会の組織及び運営に関する規程を定め、臨床研究倫理委員会及びその事務に従事する者に業務を行わせる。

### 2) 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ものとする。

### 3) .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、並びに研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報(重篤な有害事象等)について報告を受けた場合には、臨床研究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

- 4) 臨床研究倫理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について報告される日までの機関を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日までの期間、もしくは研究結果の公表日から10年間のいずれか遠い期日まで臨床研究倫理委員会が適切に保管する。
- 5) .当該研究機関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には、速やかに臨床研究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
- 6) .多施設共同研究において、社会保険田川病院臨床研究倫理委員会以外に、中央倫理審査委員会に倫理審査を委託することができる。その際は、中央倫理審査委員会の手順書等を十分把握した上で、依頼しなければならない
- 7) 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であつ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つて当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、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。

## 7. 指針等に該当した研究に求められるもの

### 7-1.臨床研究倫理審査委員会への新規・継続審査の付議

審査の基準は「通常審査」、「迅速審査」、「稟議」「審査不要」の4つのパターンに分けられる。基本的に「通常審査」で行うのが原則であるが、以下の条件を満たす場合、合致する内容に応じて「迅速審査」及び「稟議」「審査不要」を適用する。

#### 【通常審査】

指針等に基づいて審査が必要とされるものは、通常審査を行う。

#### 【迅速審査】

臨床研究倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理委員会が指名する委員、3名以上による審査(迅速審査)を行うことができる。

- 1).他の研究機関と共同で実施される研究であつて、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審査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頂いている場合の審査
- 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つて介入を伴わないものに関する審査
- 4).軽微な侵入を伴う研究であつて介入を伴わないものに関する審査
- 5).症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表に関する取り扱い規定に該当する症例報告

#### 【稟議】

既に当院で使用されている医薬品・医療機器について、製造販売業者が自社製品の適正使用を目的として実施する調査であって、患者の試料・情報を用いないものであり、かつ以下の内容を含む契約を行うもの(患者の試料・情報を用いるものは臨床研究倫理審査で審査する)

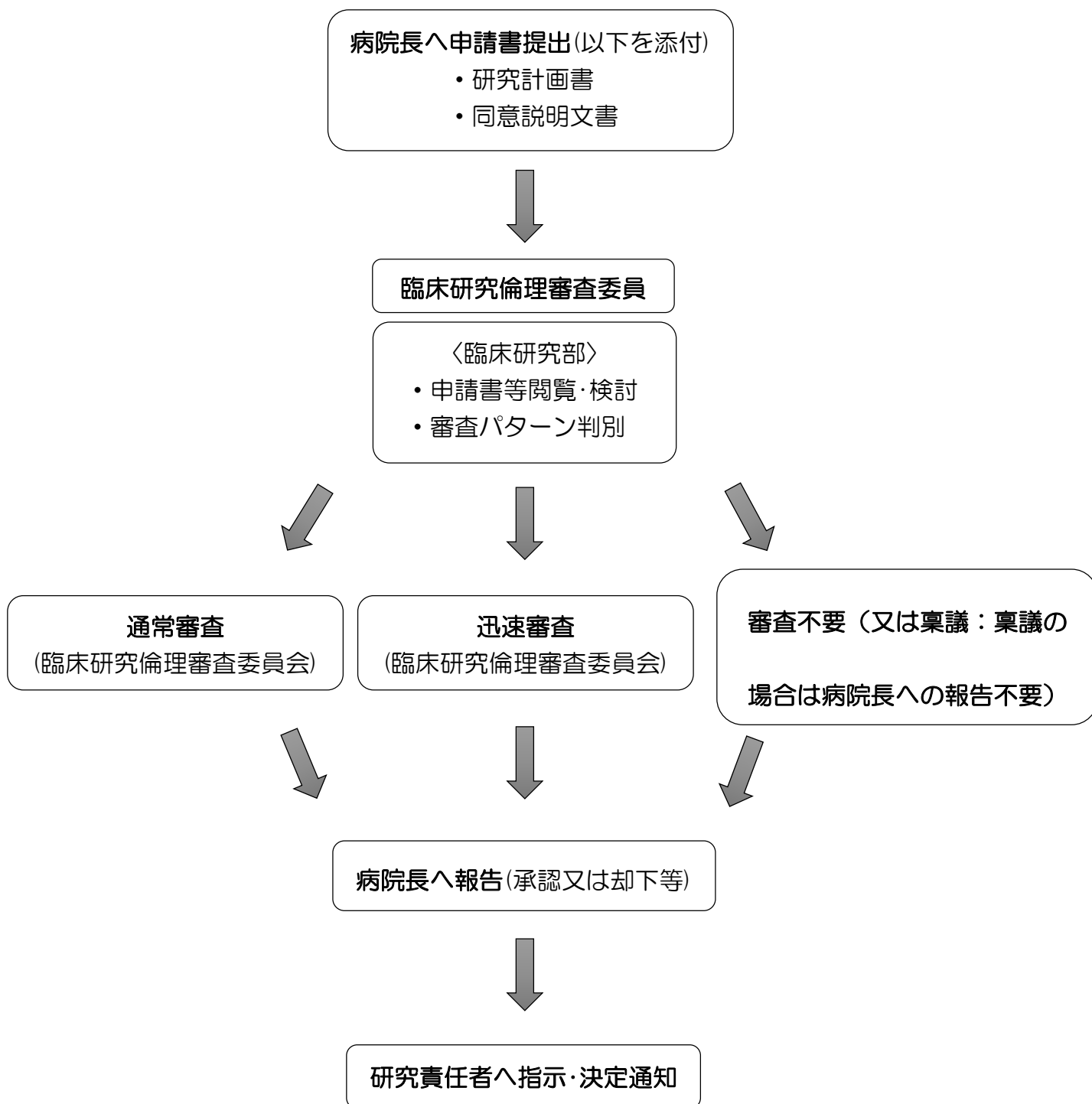
- 1).データの安全管理
- 2).守秘義務
- 3).費用、賠償及び保障等

**【審査不要】 ※病院長の承認のみ**

次に掲げる研究に合致する場合、審査は不要である。

- 1).既に匿名化されている情報(特定の個人を識別できないものであって、対応表が作成されていないものに限る)のみを用いる研究
- 2).診療録等の情報のみを用いて行う専ら集計や単純な統計処理である症例報告(研究でないもの)
- 3).研究の一部として行われるものではなく、かつ被験者の意志に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者に心理的苦痛をもたらすことが想定されないもの
- 4).既に学術的価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ広く一般に入手可能な試料・情報のみを用いる研究

【新規臨床研究承認手続きの流れ】



## 臨床研究の開始後に申請手続きが必要な場合

- ① 研究計画書等の変更時
- ② 研究者の変更時
- ③ 実施状況報告時(年1回)
- ④ 重篤な有害事象発生時
- ⑤ 安全性情報入手時
- ⑥ 倫理指針違反時
- ⑦ 終了・中止・中断時

## 提出資料

臨床研究(多施設・単施設問わず)を実施する場合は以下の書類が必要となる。

### ■必要書類

- ① 審査申請書(統一書式)
- ② 臨床研究計画書(下記の「②」研究計画書)の内容を満たしていること)
- ③ 患者への説明文書(下記の「③」同意説明文書)の内容を満たしていること)
- ④ 同意書・同意撤回書

### ■提出先：臨床研究部

### ■備考

- ①, ②は必須(研究のタイプは問わない)
- ③, ④は指針等により文章による同意が必要とされている研究  
(文章による同意の要否については、次項「7-2.インフォームド・コンセント」参照)

## 《②」研究計画書》

臨床研究部は提出された研究計画書内において、下記の事項の記載が満たされているか確認を行い、記載に不備がある場合は、内容に応じて研究責任者に修正・依頼・問い合わせを行う。

- 1).研究の名称
- 2).研究の実施体制
- 3).研究の目的および意義
- 4).研究の方法および期間
- 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).インフォームド・コンセントを受ける手続き
- 8).個人情報の取り扱い(\*重篤な有害事象報告についてはP10の「7-5.重篤な有害事象の発生時」参照)
- 9).研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策
- 10).試料・情報の保管および廃棄の方法
- 11).病院長への報告内容および方法



- 12).研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の利益等、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).研究対象者等およ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
- 16).インフォームド・アセント
- 17).研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合の研究の場合、必要要件をすべて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または謝礼がある場合、その旨の記載と内容
- 19).侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究の場合、有害事象が発生した際の対応
- 20).侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究の場合、当該研究によって生じた健康被害に対する保障の有無およびその内容
- 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子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)の取り扱い
- 23).研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容およ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た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また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た時点において想定される内容
- 25).モニタリングおよび監査を実施する場合には、その実施体制および実施手順

### 《③' 同意説明文書(インフォームド・コンセント)》

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以下の通りで、同意説明文書内に下記の記載があるかどうかを確認する。

- 1).研究の名称およ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).研究機関の名称および研究責任者の氏名
- 3).研究の目的および意義
- 4).研究の方法
- 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ならびに予測されるリスクおよび利益
- 7).研究が実施また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
- 8).研究が実施または継続されることに同意しないことまた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り扱いを受けない旨
- 9).研究に関する情報公開の方法
- 10).研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障のない範囲で研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧で

きる旨ならびにその入手または閲覧の方法

- 11). 個人情報の取り扱い
- 12). 試料・情報の保管および廃棄方法
- 13). 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の利益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 14). 研究対象者等およびその関係者からの相談への対応
- 15). 研究対象者に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨およびその内容
- 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対する対応
- 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）の取り扱い
- 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保障の有無およびその内容
- 20). 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から同意を受けた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または他の研究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場合は、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および監査する者ならびに臨書研究倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究に関する資料・情報を閲覧する旨

## 7-2. インフォームド・コンセント

### 1. インフォームド・コンセントを受ける手続き

インフォームド・コンセントについては、以下の通り研究の内容により適切な方法を選択する。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、この限りとしなない。

#### 1) 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

研究者等は、次のア又はイの手続きを行う。なお、研究者等は、研究協力機関を介して当該研究のために新たな試料・情報を取得する場合においても、自らア又はイの手続きを行う必要がある。

##### ア. 侵襲を伴う研究

研究者はインフォームドコンセント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。

##### イ. 侵襲を伴わない研究

###### (ア) 介入を伴う研究

研究者等はインフォームドコンセント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ない場合には、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。

(イ) 介入を行わない研究

①試料を用いる研究

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、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、説明の方法並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

②試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得し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、原則として研究対象者等の適切な同意を受ける。ただし、研究が実施又は継続されることについて研究対象者が拒否できる期間を保障される場合であって、8(1)①から③の要件を満たし、かつ、次に挙げるいずれかの要件に該当するときは8(2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

a. 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不要に侵害するおそれがない場合

b. 研究機関が当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合で、研究対象者からインフォームドコンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

(ii) (i) 以外の場合

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、当該研究の実施について、5①から⑨までの事項を研究対象者等が拒否できる機会を保障する（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く）を共同研究機関へ提供する場合は、(3)イを準用する）

(2) 自らの研究機関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

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続きに従って研究を実施する

ア. 試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文章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、同意説明事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。ただし、これらの手続きを行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続きを行うことなく、自らの研究機関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。

(ア) 当該既存試料・情報の全てが次にいずれかに該当する。

①当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報取得されることがない

②仮名加工情報（既に作成されているものに限る）

③インフォームドコンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報である

④個人関連情報

（イ）当該既存試料・情報が（ア）に該当しない場合であって、インフォームドコンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報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研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる要件の全てを満たしている。

①当該研究の実施について5①②⑥の事項を研究対象者等に通知し、又は公開している。

②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ている。

（ウ）当該既存試料・情報が（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されているときにおいて、研究対象者等に5①②及び⑨から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次に掲げる要件を全て満たしている。

①当該研究の実施について、次に掲げるいずれかの要件を満たしている。

（i）学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。

（ii）当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームドコンセント及び適切な同意を受けることが困難である。

②当該研究の実施について5①②及び⑥から⑩までの事項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いている。

③当該研究が実施又は継続されていることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する

イ 試料を用いない研究

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、次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当する

（ア）当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る）、匿名加工情報又は個人関連情報である。

（イ）当該研究に用いられる情報が（ア）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研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしている。

①当該研究の実施について5①②⑥及び⑦の事項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いている。

②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。

（ウ）社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、研究対象者等に5①②及び⑥から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は

次に掲げる要件を全て満たしている。

①当該研究の実施について、次に掲げるいずれかの要件を満たしている。

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。

(ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である。

②当該研究の実施について、5①、②及び⑥から⑨までの事項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いている。

③当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

(3) 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・情報の提供を行うものは、次のア又はイの手続を行う。

ア. 既存の試料及び要配慮情報を提供しようとする場合必ずしも文章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、文章によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、同意説明事項の規定による説明事項（当該既存の試料及び要配慮個人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。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって、次のいずれかに該当するときは、該当手続を行う必要はない。

(ア) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがない。

(イ) (ア)に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、8(1)に掲げる要件を全て満たし、8(2)の規定による適切な措置が講じられる。

①学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要が場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。

②学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。

③当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難である。

(ウ) (ア)又は(イ)のいずれかにも該当しない場合であって、研究対象者等に5①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしている。

①(イ)①から③までのいずれかの要件を満たしている。

②当該研究の実施並びに当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供する

ことについて、5①から⑤まで、⑧及び⑨の事項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いている。

③当該既存の試料及び要配慮個人情報提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

イ. 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、研究に用いられる情報(要配慮個人情報を除く。)の提供を行うときは、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原則として適切な同意を受ける。ただし、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときは、該当手続を行う必要はない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げるいずれかに該当する。

①提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない。

②提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、ア(イ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報と読み替えた場合にア(イ)①から③までのいずれかに該当するとき又は提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行うものが確認している。

(イ) (ア)に該当せず、適切な同意を受ける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。

①当該研究に用いられる情報が匿名加工情報である。

②①に該当せず、当該研究に用いられる情報が提供されることについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるように努め、ア(イ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合にア(イ)①から③までのいずれかの要件に該当するときであって、8(1)に掲げる要件を全て満たし、8(2)の規定により適切な措置が講じられる。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が、(ア)又は(イ)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ア(ウ)の規定中「(ア)又は(イ)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、研究対象者等が5①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は」を削除し、「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いる情報」と読み替えた場合にア(ウ)の要件を満たす。

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみ行う者は、(3)の手続に加えて、次に掲げる要件の全てを満たしている。

ア. 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する部局長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程(試料・情報取り扱いに関する事項を含む。)を整理する。

イ. 既存試料・情報提供のみ行う者は、(3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)①により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報提供のみ行うを機関の長が把握できるようにする。

ウ. 既存試料・情報提供のみ行う者は、(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②、(イ)②若しくは(ウ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報提供のみを行う機関の長の許可を得ている。

(5) (3)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のインフォームド・コンセント

(3)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、次のア及びイの手續に従って研究を実施する。

ア. 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認する。

(ア) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

(イ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

(イ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

イ. 既存試料・情報の提供を受ける場合 ((3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)①に該当する場合を除く。)であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしている。

(ア) (3)イ(ア)②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、(2)イの規定に準じた手續を行う。

(イ) (3)ア(ウ)又はイ(ウ)に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、5 ①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(ウ) (3)ア(イ)又はイに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、8 (1)に掲げる要件を全て満たし、8 (2)の規定による適切な措置を講ずる。

(6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア. 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条代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(個人情報保護法施行規則代16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。)に対し、試料・情報を提供する場合(当該試料・情報取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。)は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受ける。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときは、この限りでない。

(ア) 提供する試料・情報の全てが次の①又は②に該当する。

①当該試料・情報(②に該当する研究に用いられる情報を除く。)の全てが次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長が把握できるようにしている。

(i) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先において当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがない。

(ii) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報である。

(iii) 提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報(提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。)である。

②提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報(提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。)であって、次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ている。

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。

(ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報の提供する場合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。

(iii) 当該個人関連情報の提供することに特段の理由がある場合であって、提供先において研究対象者の適切な同意を取得することが困難である。

(イ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)に該当しないときに、(ア)②(i)から(iii)までのいずれかに該当し、8(1)に掲げる要件を全て満たし、8(2)の規定による適切な措置を講ずるときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ている。

(ウ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)又は(イ)に該当しないときに、次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報提供を行う機関の長の許可を得ている。

①(ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしている。

②当該研究の実施並びに当該試料・情報の外国にある者への提供について、5①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者が容易に知り得る状態に置いている。

③当該試料・情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

イ. 外国にある者に対し、試料・情報提供する者は、アにより研究対象者等の適切な同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供する。

①当該外国の名称

②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

ウ. 外国にある者(個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。)に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報の提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法施行規則



第28条第3項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供する。

## 2. 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全て事項に配慮した上で、1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、電磁的方法によるインフォームド・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。

②研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答える。

③インフォームド・コンセントを受けた後も同意説明事項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。

## 3. 試料・情報の提供に関する記録

### (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する。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、当該研究協力機関の長が把握できるようにする。

### (2). 試料・情報の提供と受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・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する。

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10年を経過した日までの期間保管する。

## 4. 研究計画書の変更

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1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行う。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて部局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、この限りとはしない。

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

1.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利用又は提供する試料・情報の項目

③試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

④提供する試料・情報の取得の方法

⑤提供する試料・情報を用いる研究に係わる研究責任者（多機関共同研究については、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

⑥利用する者の範囲

⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が鑑別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

⑨⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

## 6. 同意を受ける時点で特定されなかった研究への資料・情報の利用の手続き

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時は、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、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する

## 7. 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ける研究の取り扱い

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、次にあ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得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、4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・コンセントの手続きを行い。

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

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。

③研究の実施に伴って研究対象者が生じる負担及びリスクが必要最低限のものである

④代諾者又は代諾者となるべき者とただちに連絡を取ることができない。

## 8. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、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、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を定めるところにより、1. 及び4の規定による手続の一部の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。

②1. 及び4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。

③1. 及び4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。

④社会的に重要性が高い研究と認められる。

(2) 研究者等は、(1)の規定により1. 及び4の規定による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ずる

①研究対象者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利用の目的及

び内容（方法を含む）について広報する。

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

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。

## 9. 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに回答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する。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倫理審査委員会の意見を聴いた上で部局長が許可したときは、この限りとしない。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る。

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7-3の1(1)イ(ア)②の拒否を含む。)

③7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

## 7-3 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

### 1. 代諾の要件等

(1)研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第7-2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、次に掲げる要件の全てを満たしている。

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。

①代諾者等の選定方針

②代諾者等への説明事項(イ(ア)又は(イ))に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由を含む)

イ. 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当している。

(ア)未成年者である。ただし、研究対象者が中学校等の課程を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倫理審査委員会の意見を聴いた上で部局長が許可したときは、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。

①研究の実施に侵襲を伴わない。

②研究目的及び試料・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等が拒否できる機会を保障する。

(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。

(ウ)死者である。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と除く。

(2)研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が7-2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、(1)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、7-2の規定による説明事項に加えて(●)ア●に規定する説明事項を説明する。

(3)研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学生等の課程を修了している又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。

## 2. インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(1)研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者等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せることについて自らの意向を表明する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る。ただし、1(3)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、この限りとしない。

(2)研究責任者は、(1)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。

(3)研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、(1)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。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、この限りとしない。

### 【インフォームド・アセントに関して】

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、代諾者によるインフォームド・コンセントを受けた場合でも、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。

※インフォームド・アセントとは…

これから実施する行為等について、医療従事者が小児に理解できるよう分かりやすく説明し、その内容について小児の納得を得ることを指す

小児に限らず、研究対象者が傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができない場合も含む

### 7-3. データベースへの登録

介入を伴う研究については、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変更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。

■ UNIN (大学病院医療情報ネットワーク (推奨)) <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

■ 社団法人日本医師会 <http://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

■ 財団法人日本医療情報センター [http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

※但し、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、臨床研究倫理審査委員会の意見を受けて、病院長の許可したものについては、この限りでない

### 7-4. 健康被害に対する補償

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る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。

《その他の措置に関連する情報》

■ 医薬品副作用被害救済制度 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>

※研究者等が自己の資金で補償を準備することも「その他の必要な措置」に含まれる

※補償と賠償の違い…

補償：過誤等がないにもかかわらず被験者に健康被害が生じた場合に発生

賠償：被験者に健康被害が発生した場合、法律上の賠償責任がある場合に発生(医療過誤等)

### 7-5. 重篤な有害事象の発生時

別途、「社会保険田川病院における重篤な有害事象発生時の手順書(2017年4月26日第1版)」に定める。

### 7-6. 進捗状況の報告(継続審査)・終了(中止・中断)報告

①研究責任者は少なくとも年1回、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へ報告しなければならない。

②研究責任者は、研究を終了(中止・中断の場合を含む)したときは、病院長に必要な事項について報告しなければならない。

※年1回とは、研究開始又は前回の継続審査から1年以内に1回である

※各報告様式は臨床研究部に用意

## 8. 学会発表・症例報告等の取り扱いについて

別途、「社会保険田川病院における症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表に関する取り扱い規程(2017年3月29日 臨床研究倫理審査委員会承認)」に定める。

## 9. 研究に係わる者の教育について

1).院内で実施される倫理指針等に係わる研修会や、他の機関(学会等を含む)で開催される研究会の受講、臨床試験の為に e-learning center 等により、当該研究の実施に必要な知識及び技術を習得する

また、研究期間中も適宜継続(少なくとも年1回)して、教育及び研修を受ける

2).人対象研究指針以外の指針等に関する研修については、研究者の必要に応じて受講する

3).病院外において開催される臨床倫理研修などについても受講の対象とする

## 10. 利益相反

別途、「社会保険田川病院 臨床研究に係わる利益相反マネジメント規定」に定める。

## 11. 臨床研究における試料及び情報等の保管について

人を対象とする医学系研究等の実施に関する手順書の各様式は「別紙1」の通りとする。

また、臨床研究における試料及び情報等の保管については「臨床研究における試料及び情報等の保管に関する手順書」に定める。

## 12. 臨床研究における事務（臨床研究における事務の設置及び業務）

病院長は、臨床研究等の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、事務局を臨床研究部に設けるものとする。なお、臨床研究の事務は臨床研究倫理委員会事務局を兼ねるものとする。

12-1.臨床研究事務局及び臨床研究倫理委員会事務局：別に定める

12-2.臨床研究事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1). 臨床研究倫理委員会の委員の使命に関する業務
- 2). 臨床研究責任者に対する必要書類の交付と申請手続き業務
- 3). 臨床研究等の実施に必要な手順書の作成
- 4). 臨床研究等の申請及び審査の対象とする資料の受付
- 5). 臨床研究審査結果通知書に基づく病院長の結果通知書の作成と責任者への通知の交付  
承認されたものについては、以下の表のように承認番号を割り付ける。

研究等の種類	承認番号
臨床研究	R○○○○○ (R 西暦下 2 桁ー通し番号 3 桁)
症例報告等 (研究ではなく症例のみの報告)	SH○○○○○ (SH 西暦 2 桁ー通し番号 3 桁)

- 6). 臨床研究等終了報告書の受領
- 7). 記録の保存
- 8). その他、臨床研究等に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

### 13. 秘密の保持

病院長、研究責任者、分担研究者ならびに臨床研究協力者他、臨床研究等に携わる全ての者は、正当な理由なく臨床研究等に関し、その職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。

#### ■ 本手順書の問い合わせ先

臨床研究部 (院内 PHS:5421)