

人を対象とする生命科学・医学系研究の
実施に係る標準業務手順書

近畿大学医学部
近畿大学病院 臨床研究センター

平成28年6月15日 第1.0版

平成30年2月21日 第2.0版

平成30年3月14日 第3.0版

平成31年4月1日 第3.1版

令和3年8月1日 第4.0版

目次

第1章 目的と適用範囲	3
第1条 目的と適用範囲	3
第2章 医学部長の責務	3
第2条 研究に対する総括的な監督	3
第3条 研究の実施のための体制・規程の整備等	3
第4条 研究の許可等	4
第5条 研究の申請等	4
第6条 研究実施の了承等	4
第7条 研究の継続	5
第8条 研究の実施状況	5
第9条 重篤な有害事象等の発生	5
第10条 研究計画書からの逸脱	6
第11条 指針への不適合事案への対応	6
第12条 研究の中止・中断及び終了	6
第13条 モニタリング・監査・調査等の受け入れ	6
第14条 研究に係る試料及び情報等の保管	7
第15条 個人情報等の保護	7
第3章 医学部倫理委員会	7
第16条 委員会及び委員会事務局の設置	7
第17条 他の倫理委員会への審査依頼及び契約	8
第4章 研究者等の責務等	8
第18条 研究対象者等への配慮	8
第19条 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	9
第20条 教育・研修	9
第5章 研究責任者の責務等	9
第21条 研究責任者の要件	9
第22条 研究責任者の責務	9
第23条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する際の遺伝情報の開示	10
第24条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する際の遺伝カウンセリング	10
第6章 研究責任者による研究実施の準備に関する業務等	11
第25条 研究計画書の作成等	11
第26条 説明文書・同意書の作成	12
第27条 研究対象者に対する補償	13
第28条 研究の申請等	13
第7章 研究責任者による研究の管理に関する業務等	14

第 29 条	研究の継続	14
第 30 条	研究実施状況の報告	14
第 31 条	症例報告書の作成及び保存	14
第 32 条	モニタリング・監査の実施	14
第 33 条	有害事象発生時の対応	15
第 34 条	重篤な有害事象の報告	15
第 35 条	研究計画書からの逸脱等	15
第 36 条	研究の終了、中止・中断	16
第 37 条	研究実施後の研究対象者への対応	16
第 38 条	登録・公表	16
第 39 条	研究に係る資料及び情報等の保管	16
第 8 章	委員会事務局	17
第 40 条	委員会事務局の設置及び業務	17
第 9 章	記録の保存	17
第 41 条	研究等に係る文書又は記録の保存責任者	17
第 10 章	その他の事項	17
第 42 条	手順書の改廃	17
附則		17

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「指針」という。）」に基づいて、近畿大学医学部、近畿大学病院、大阪狭山キャンパス内の各研究所及び各センター等（以下「医学部等」という。）で行われる人を対象とする生命科学・医学系研究及び医療行為が科学的合理性及び倫理的配慮のもとに行われることを目的として、倫理審査に必要な手続きと運営、研究の実施等に関する手順を定めるものである。

2 本手順書における人を対象とする生命科学・医学系研究とは、次のとおりとする。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

3 本手順書における各種用語の定義は、指針の定めるところによる。

第2章 医学部長の責務

第2条 研究に対する総括的な監督

医学部長は、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ものとする。

2 医学部長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとるものとする。

3 医学部長は、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。

4 医学部長は、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。

5 医学部長は、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。

第3条 研究の実施のための体制・規程の整備等

医学部長は、研究を適正に実施するために必要な体制、規程及び手順書（以下「規程等」という。）を整備する。

- 2 医学部長は、医学部等において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 医学部長は、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 医学部長は、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な対応をとる。
- 5 医学部長は、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・研修を医学部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るものとする。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。
- 6 医学部長は、本手順書に定めた業務を医学部等の適切な者に委任することができる。

第4条 研究の許可等

医学部長は、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、医学部倫理委員会（以下、「委員会」という。）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。

- 2 医学部長は、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よう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 医学部長は、委員会が行う調査に協力する。
- 4 医学部長は、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 医学部長は、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委員会に必要な事項について報告する。

第5条 研究の申請等

医学部長は、研究責任者から提出された研究分担者・研究協力者を了承する。

- 2 医学部長は、研究責任者から審査に必要な資料（（例）研究計画書、説明文書、研究責任者、研究分担者等の変更、利益相反に関する資料等）を提出させる。なお、研究デザイン等に応じ適宜必要な資料を提出させるものとする。

第6条 研究実施の了承等

医学部長は、前条第2項に定める資料を委員会に提出し、研究の実施の適否について委員会の意見を求める。ただし、医学部長は、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、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、医学部長は、

許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、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、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとることとする。

- 2 医学部長は、委員会から研究の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく医学部長の指示が委員会の決定と同じ場合には、審査結果通知書により、研究責任者に通知するものとする。
- 3 医学部長は、委員会から研究計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合は、前項に準じて研究責任者に通知する。
- 4 医学部長は、前項の指示により研究責任者が研究計画書等の文書を修正した場合には、変更の勧告に対する回答書とともに該当する資料を提出させ、医学部長の指示どおり修正したことを確認する。
- 5 医学部長は、委員会から研究の実施を変更の勧告、不承認とする旨の報告を受けた場合は、研究の実施を了承することはできない。この場合、医学部長は、研究の実施を了承できない旨を、審査結果通知書により、研究責任者に通知する。
- 6 医学部長は、他の研究機関と共同して実施する研究について委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても委員会へ提供するものとする。
- 7 医学部長は、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、一つの倫理委員会による一括した審査を求めることができる。
- 8 医学部長は、研究責任者から委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた前条第2項の文書等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

第7条 研究の継続

医学部長は、委員会の審査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全てを速やかに提出させるとともに当該研究の継続の可否について、委員会の意見を求める。

- 2 医学部長は、委員会からの審査結果に対する研究責任者への通知等については、前条第2項から第5項を準用する。

第8条 研究の実施状況

医学部長は、実施中の研究等において少なくとも1年に1回以上、研究責任者に実施状況（進捗）報告書を提出するとともに当該研究の継続の可否について、委員会の意見を求める。

- 2 医学部長は、委員会からの審査結果に対する研究責任者への通知等については、第6条第2項から第5項を準用する。

第9条 重篤な有害事象等の発生

医学部長は、研究責任者から重篤な有害事象及び不具合等の発生の報告があった場合は、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、委員会の意見を求める。

- 2 医学部長は、委員会からの審査結果に対する研究責任者への通知等については、第6条第2項から第5項を準用するとともに、必要な措置を講じる。
- 3 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究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、医学部長ならびに病院長は、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。

第10条 研究計画書からの逸脱

医学部長は、研究責任者から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からの逸脱の報告があった場合は、委員会の意見を求める。

- 2 医学部長は、委員会からの審査結果に対する研究責任者への通知等については、第6条第2項から第5項を準用する。

第11条 指針への不適合事案への対応

医学部長は、医学部等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・結果について、厚生労働大臣又は文部科学大臣に報告し、公表するものとする。

第12条 研究の中止・中断及び終了

医学部長は、研究責任者から研究を中止又は中断し、その旨を研究終了（中止・中断）報告書にて報告してきた場合は、速やかに委員会に研究終了（中止・中断）報告書を提出し、通知するものとする。なお、この文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 医学部長は、研究責任者が研究を終了し、その旨を研究終了（中止・中断）報告書にて報告してきた場合は、委員会にこれら文書を提出し、通知するものとする。

第13条 モニタリング・監査・調査等の受け入れ

医学部長は、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 医学部長は、医学部等における研究が指針等に適合していることについて、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 医学部長は、モニタリング及び監査が実施される場合、研究責任者から原資料閲覧申込書を提出させる。外部監査機関からの監査である場合、外部監査機関の発行する監査実施依頼書と監査担当証明書もしくは履歴書を研究責任者から提出させる。

第14条 研究に係る試料及び情報等の保管

医学部長は、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 医学部長は、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 医学部長は、医学部等における研究等に関する情報について、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、匿名化された情報について、当該研究機関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 医学部長は、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した上で破棄することを研究者等に義務づける。

第15条 個人情報等の保護

医学部長は、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及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律（平成27年法律第65号）、近畿大学の個人情報保護基本規程等を遵守し、適切に管理・監督を行う。

- 2 医学部長は、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、前項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る。

第3章 医学部倫理委員会

第16条 委員会及び委員会事務局の設置

医学部長は、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、委員会を設置する。

- 2 医学部長は、自らが設置した委員会の委員となることはできない。
- 3 医学部長は、委員会の組織及び運営に関する手順書を定め、当該規程及び手順書等により、委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。
- 4 医学部長は、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期間（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5年を経過した日までの期間）、適切に保管する。
- 5 医学部長は、委員会の運営を開始するに当たって、委員会の規程等及び委員名簿を指針で定められた、倫理委員会報告システムにおいて公表する。

また、医学部長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、同倫理委員会報告システムに

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委員会が判断したものについては、この限りでない。

- 6 医学部長は、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 医学部長は、委員会の組織及び運営が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。

第17条 他の倫理委員会への審査依頼及び契約

医学部長は、医学部等に設置した委員会以外の倫理委員会（以下「他の倫理委員会」という。）へ審査を依頼することができる。この場合、必要に応じて、当該他の倫理委員会の設置者との間で契約を締結する。

第4章 研究者等の責務等

第18条 研究対象者等への配慮

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、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、医学部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 インフォームド・コンセントの方法は、研究のデザイン毎に別に定める。また、委員会の意見を受けて医学部長が許可した事項については、この限りでない。
- 4 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思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・コン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、速やかに医学部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）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。

第19条 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

研究者等は、法令、指針等を遵守し、委員会の審査及び医学部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医学部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。

第20条 教育・研修

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 研究責任者の責務等

第21条 研究責任者の要件

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) 研究計画書、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関する論文等）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。

第22条 研究責任者の責務

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23条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する際の遺伝情報の開示

研究責任者は、研究対象者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、研究対象者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

ただし、遺伝情報を提供することにより、研究対象者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて研究対象者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該研究対象者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

- 2 研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究及び当該研究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られる遺伝情報の研究対象者への開示に関する方針を定め、研究対象者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。方針の決定に際しては、以下の事項に配慮しなければならない。

- (1) 当該遺伝情報が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているかどうか

- (2) 当該遺伝情報が研究対象者の健康等にとって重要な事実を示すものであるかどうか

- (3) 当該遺伝情報の開示が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか

- 3 研究責任者は、遺伝情報を開示する場合には、当該遺伝情報が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているか等についても可能な範囲で説明に努めることとし、研究対象者や血縁者の誤解を招くことがないように努めることとする。

- 4 研究責任者は、個々の研究対象者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、研究対象者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

- 5 研究責任者は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の遺伝情報を、研究対象者以外の人に対し、原則として開示してはならない。

- 6 研究責任者は、単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む）に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じて、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

第24条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する際の遺伝カウンセリング

研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合、対話を通じて、研究対象者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みに応えることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し又は援助しなければならない。

- 2 遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。

- 3 試料・情報の提供が行われる機関の長は、研究対象者から試料・情報の提供を受ける場合には、必要に応じ、

適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、研究対象者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。特に、研究対象者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

第 6 章 研究責任者による研究実施の準備に関する業務等

第 25 条 研究計画書の作成等

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あたって、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、当該研究責任者の所属する研究機関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。なお、研究のデザイン毎に記載すべき事項は、別に定める。また、委員会の意見を受けて医学部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 指針 第 8 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
 - 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。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、個人情報管理者を定める。）
 - 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 医学部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（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実施方法を含む。）
- 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、指針 第 9 の規定による手続
- ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、指針 第 9 の規定による手続
- ⑰ 指針 第 8 の 9 の規定による研究を実施しようとする場合には、同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
- 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（二次的所見を含む。）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 指針 第 14 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

第 26 条 説明文書・同意書の作成

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。研究のデザイン等により、適宜必要な項目を追加しても構わない。なお、委員会の意見を受けて医学部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医学部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（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実施方法を含む。）
- 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（二次的所見を含む。）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

第27条 研究対象者に対する補償

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。

第28条 研究の申請等

研究責任者は、研究を実施する際には、第5条第2項に示した委員会の審査対象となる文書を医学部長に提出しなければならない。

- 2 研究責任者は、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、これに基づく

審査結果通知がされた後に、その決定に従って研究を開始すること。なお、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、審査の結果に異議があるときは申し立てを行うことができる。

第7章 研究責任者による研究の管理に関する業務等

第29条 研究の継続

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、第5条第2項に示した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医学部長に提出すること。

- 2 研究責任者は、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、これに基づく審査結果通知がされた後に、その決定に従って研究を継続すること。なお、委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し(研究の中断又は中止を含む)、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ると考えられるものを得た場合(次項に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、医学部長に対して報告し、必要に応じて、研究を中断、若しくは中止し、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には、速やかに医学部長に報告し、必要に応じて、研究を中断、若しくは中止し、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伝達し、これを共有しなければならない。

第30条 研究実施状況の報告

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、医学部長に実施状況(進捗)報告書を提出しなければならない。

第31条 症例報告書の作成及び保存

研究責任者は、研究計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、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、自らが適切に保存しなければならない。

第32条 モニタリング・監査の実施

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、医学部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、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、医学部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医学部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。

第33条 有害事象発生時の対応

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。

第34条 重篤な有害事象の報告

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、その旨を重篤な有害事象報告書を用いて医学部長ならびに病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伝達し、これ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、医学部長ならびに病院長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伝達し、これを共有しなければならない。

第35条 研究計画書からの逸脱等

研究責任者又は研究分担者は、事前の委員会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には、この限りではない。

- 2 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のみ、その理由を記載した緊急の危険を回避するための研究計画書からの重大な逸脱等に関する報告書を作成し、直ちに医学部長に提出しなければならない。
- 3 研究責任者は、逸脱した行為のうち重大な逸脱事項や指針への不適合事案を確認した際には、研究計画書からの重大な逸脱等に関する報告書を作成し、直ちに医学部長に提出しなければならない。

第36条 研究の終了、中止・中断

研究責任者は、研究を終了したときは、医学部長にその旨及びその結果の概要を研究終了(中止・中断)報告書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医学部長に研究終了(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。

第37条 研究実施後の研究対象者への対応

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。

第38条 登録・公表

研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省 Japan Registry of Clinical Trials (jRCT)、大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)、一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)、公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム (JMA CCT) 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、委員会の意見を受けて医学部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、遅滞なく医学部長へ報告しなければならない。

第39条 研究に係る資料及び情報等の保管

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14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。

ならない。

- 2 研究責任者は、第14条の規定による手順書に従って、前項の規定による管理の状況について医学部長へ報告しなければならない。

第 8 章 委員会事務局

第 40 条 委員会事務局の設置及び業務

医学部長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、医学部・病院事務局臨床研究課に委員会事務局を設けるものとする。

- 2 委員会事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：臨床研究課課長
- (2) 事務局員：別に定める

- 3 委員会事務局は、医学部長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 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) 研究責任者に対する必要書類の交付と申請手続きの説明
- (3) 研究等の実施に必要な手順書の作成
- (4) 研究等申請書及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (5) 研究等審査結果通知書に基づく医学部長の研究等審査結果通知書の作成と研究責任者への通知書の交付（委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。）
- (6) 研究等終了（中止・中断）報告書の受領及び交付
- (7) 記録の保存
- (8) その他研究等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 9 章 記録の保存

第 41 条 研究等に係る文書又は記録の保存責任者

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、同意文書等：研究責任者
- (2) 委員会に関する文書等：事務局長

第 10 章 その他の事項

第 42 条 手順書の改廃

本手順書の改廃は、委員会の議を経なければならない。

附則

この手順書は、平成28年6月15日から施行する。

この手順書の改正は、平成30年2月21日から施行する。

この手順書の改正は、平成30年3月14日から施行する。

この手順書の改正は、平成31年4月1日から施行する。

この手順書の改正は、令和3年8月1日から施行する。