臨床研究等における標準業務手順書

２０１８年４月１日　第７版

日本鋼管福山病院

病院長　　浜　田　　史　洋　　印

目次

１．臨床研究等の実施に係る標準規程並びに手順書
第１章　目的と適用範囲
第１条　目的と適用範囲 ---------- 2
第２章　病院長の業務
第２条　病院長の責務 ---------- 2
第３条　研究の申請等 ---------- 2
第４条　研究実施の了承等 ---------- 3
第５条　研究の継続 ---------- 3
第６条　研究実施計画等の変更 ---------- 4
第７条　指針及び研究計画書からの逸脱 ---------- 4
第８条　重篤な有害事象等の発生 ---------- 4
第９条　重大な安全性に関する情報の入手 ---------- 4
第 10 条　研究の中止・中断及び終了 ---------- 4
第 11 条　個人情報の保護 ---------- 4
第３章　臨床研究審査委員会
第 12 条　臨床研究審査委員会及び臨床研究審査委員会事務局の設置等 ---------- 5
第４章　研究者等の業務
第 13 条　研究者等の責務 ---------- 5
第 14 条　研究責任者の要件及び責務 ---------- 6
第 15 条　インフォームド・コンセント ---------- 8
第 16 条　研究対象者に対する補償 ---------- 13
第 17 条　研究計画書からの逸脱等 ---------- 13
第 18 条　試料及び情報等の保存及び他の機関等の試料及び情報等の利用---------- 14
第５章　臨床研究事務局
第 19 条　臨床研究事務局の設置及び業務 ---------- 15
第６章　試料及び情報、記録等の保管
第 20 条　研究に係る試料及び情報､記録等の保管 ---------- 15
第７章　モニタリング及び監査
第 21 条　モニタリング及び監査 ---------- 16
２．臨床研究等の審査に係る標準業務規程並びに手順書
第１章　臨床研究審査委員会
第１条　目的と適用範囲 ---------- 17
第２条　臨床研究審査委員会設置者の業務 ---------- 17
第３条　臨床研究審査委員会の責務 ---------- 17
第４条　臨床研究審査委員会の構成 ---------- 18
第５条　臨床研究審査委員会の業務 ---------- 18
第６条　臨床研究審査委員会の運営 ---------- 19
第２章　臨床研究審査委員会事務局
第７条　臨床研究審査委員会事務局 ---------- 21
第３章　記録の保存
第８条　記録の保存 ---------- 22
第４章　守秘義務
第９条　秘密の保持 ---------- 22
附則

１．臨床研究等の実施に係る標準規程並びに手順書

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、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「臨床研究法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「法令等」という。）に基づいて、日本鋼管福山病院（以下「当院」という。）における、臨床研究等、人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）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。本手順書で使用される用語の意味は、前述の法令等で定義されたものと同義とする。なお、治験及び製造販売後臨床試験に関しては別途定める「治験・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書」に、特定臨床研究に関しては別途定める「特定臨床研究における標準業務手順書」に従うものとする。ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合は、別に定める「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する追加事項」に基づき、当該規定に定めのない事項については、本手順書に従うものとする。

第２章　病院長の業務

（病院長の責務）

第２条　病院長は、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ものとする。

2　病院長は、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　病院長は、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　病院長は、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ものとする。

5　病院長は、研究に関連して発生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ものとする。

6　病院長は、当院における研究が法令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。なお、当該自己点検は、臨床研究に関する倫理指針適合性自己点検シート（先端医療振興財団　臨床研究情報センター）等を参考にして行うものとする。

7　病院長は、当院における研究が法令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が実施する調査及び倫理審査委員会が実施する調査に協力するものとする。

8　病院長は、研究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ものとする。

9　病院長は、年に１回程度、当院において講習会を開催し、研究の実施に先立ち、研究者等が研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受ける機会を提供する。また、自らもこれらの講習会を受講するものとする。

10 病院長は、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ものとする。

11 病院長は、当院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うものとする。

（研究の申請等）

第３条　病院長は、研究責任者より臨床研究等実施申請書（研究書式3）及び研究計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。但し、当該研究が臨床研究審査委員会への付議不要の可能性がある場合は、臨床研究等実施申請書（研究書式3）を研究等実施申請書（研究参考書式7）に変更できるものとする。

〈審査に必要な資料〉

(1) 臨床研究等実施申請書（研究書式 3）
(2) 研究計画書
(3) 症例報告書の見本
(4) 同意説明文書（本手順書第 15 条第 2 項及び第 3 項に基づき必要な場合）
(5) 研究責任者履歴書（研究書式 1）
(6) 臨床研究等倫理・実施手順等習得報告書（研究参考書式 4）
(7) 研究分担者に関する資料（本手順書第 14 条第 2 項に基づき必要な場合）
(8) 研究の現況に関する資料（継続審査などの場合）
(9) その他研究が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

（研究実施の了承等）

第 4 条　病院長は、研究責任者に対して研究の実施を了承する前に、臨床研究等審査依頼書（研究書式 4）、臨床研究等実施申請書（研究書式 3）写及び研究計画書等の審査に必要な資料を臨床研究審査委員会に提出し、研究の実施について臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。なお、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、一般的に入手可能な試料・情報又は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に限る。）又は既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報のみを用いる研究においては、臨床研究審査委員会への付議は不要とする。

2　病院長は、臨床研究審査委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究計画書等の審査に必要な資料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、これに基づく病院長の指示、決定が臨床研究審査委員会の決定と同じときには臨床研究等審査結果通知書（研究書式 5）の写に記名・捺印又は署名し、研究責任者に通知する。病院長の指示、決定が臨床研究審査委員会の決定と異なるときには、臨床研究等に関する指示・決定通知書（研究参考書式 1）に臨床研究等審査結果通知書（研究書式 5）の写を添付し、研究責任者に通知するものとする。

3　病院長は、臨床研究審査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計画書等を修正した場合には、臨床研究等実施計画書等修正報告書（研究書式 6）及び該当する資料を提出させ、その内容を確認するものとする。また、当該手続きの完了を通知するため、臨床研究等実施計画書等修正報告書（研究書式 6）の写を研究責任者及び臨床研究審査委員会に提出する。

4　病院長は、臨床研究審査委員会が研究の実施を却下する決定を下し、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。病院長は、研究の実施を了承できない旨の病院長の決定を、臨床研究等審査結果通知書（研究書式 5）の写に記名・捺印又は署名し、研究責任者に通知するものとする。

5　病院長は、臨床研究審査委員会が研究の実施について保留の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、病院長の指示を本条第 2 項の手順に準じて研究責任者に通知するものとする。また病院長は、研究責任者に当該関連資料を提出させ、臨床研究等審査依頼書（研究書式 4）とともに当該関連資料を臨床研究審査委員会に提出し、意見を求める。その後の手順については、本条第 2～4 項に準じる。

6　病院長は、研究等事前審査委員会が臨床研究審査委員会への付議不要の旨を通知してきた場合は、研究等事前審査結果通知書（研究参考書式 8）の写に研究等の承認に関する決定を記載し、記名・捺印又は署名の上、申請者に通知するものとする。

（研究の継続）

第 5 条　病院長は、実施中の研究において年に 1 回以上、研究責任者に臨床研究等実施状況報告書（研究書式 9）を提出させ、臨床研究等審査依頼書（研究書式 4）及び臨床研究等実施状況報告書（研究書式 9）の写を臨床研究審査委員会に提出し、研究の継続について臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。

2　病院長は、臨床研究審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、臨床研究等審査結果通知書（研

究書式 5）の写に記名・捺印又は署名し、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、本手順書第 4 条第 3 項に準じるものとする。

3　病院長は、臨床研究審査委員会が実施中の研究の継続審査等において、臨床研究審査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、これに基づく病院長の指示及び決定を、臨床研究等審査結果通知書（研究書式 5）の写に記名・捺印又は署名し、研究責任者に通知するものとする。

(研究計画書等の変更)

第 6 条　病院長は、研究の実施期間中、臨床研究審査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、研究責任者より、それらと当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。

2　病院長は、研究責任者より、臨床研究等に関する変更申請書（研究書式 7）の提出があった場合には、研究の継続の可否について臨床研究審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、臨床研究等審査結果通知書（研究書式 5）の写に記名・捺印又は署名し、研究責任者に通知するものとする。

(指針及び研究計画書からの逸脱)

第 7 条　病院長は、研究責任者より、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、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（研究書式 8）の提出があった場合は、臨床研究審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を臨床研究等審査結果通知書（研究書式 5）の写に記名・捺印又は署名し、研究責任者に通知するものとする。

2　病院長は、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、重大な指針違反があった場合、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに臨床研究審査委員会に意見を聞き、必要な対応をした上で、その対応状況・結果を厚生労働大臣に報告し公表するものとする。

(重篤な有害事象等の発生)

第 8 条　病院長は、研究責任者より重篤な有害事象に関する報告書（研究書式 10）の提出があった場合は、研究の継続の可否について、臨床研究審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を臨床研究等審査結果通知書（研究書式 5）の写に記名・捺印又は署名し、研究責任者に通知するものとする。

2　病院長は、研究を共同して行っている場合には、当該重篤な有害事象及び不具合等について、共同研究機関へ周知するものとする。

3　病院長は、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及び不具合等が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、規定の様式（予測できない重篤な有害事象報告）を用いて、速やかに厚生労働大臣等に報告するとともに、本条第 1 項及び第 2 項による対応状況・結果を公表するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第 9 条　病院長は、研究を共同して行っている場合において、共同研究機関の長等より安全性情報等に関する報告書を入手した場合は、研究責任者に通知し、臨床研究審査委員会に報告するものとする。

(研究の中止・中断及び終了)

第 10 条　病院長は、研究責任者が研究を中止又は中断し、その旨を臨床研究等終了(中止・中断)報告書（研究書式 11）にて報告してきた場合は、当該報告書の写しに記名・捺印又は署名し、速やかに臨床研究審査委員会に通知するものとする。なお、通知の文書には、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　病院長は、研究責任者が研究を終了し、その旨を臨床研究等終了(中止・中断)報告書（研究書式 11）にて報告してきた場合は、当該報告書の写しに記名・捺印又は署名し、速やかに臨床研究審査委員会に通知するも

のとする。

（個人情報の保護）

第 11 条 病院長及び研究者等は、研究の実施に際し、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、個人情報保護法を遵守しなければならない。

2　病院長は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じるものとする。また、病院長は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な安全管理措置を講じるものとする。

3　病院長は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど研究対象者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めるものとする。

4　病院長は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当院で別に定める「診療情報開示に関する院内規則」に則り、適切に取り扱うものとする。

第 3 章　臨床研究審査委員会

（臨床研究審査委員会及び臨床研究審査委員会事務局の設置等）

第 12 条　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審議を行わせるため、臨床研究審査委員会を当院内に設置する。

2　病院長は、臨床研究審査委員会の委員を指名し、臨床研究審査委員会と協議の上、臨床研究審査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ものとする。なお、研究責任者から、臨床研究審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3　病院長は、自らが設置した臨床研究審査委員会委員となることはできない。

4　病院長は、臨床研究審査委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指定し、臨床研究審査委員会事務局を設置するものとする。なお、当該臨床研究審査委員会事務局は、本手順書第 19 条第 1 項の規定により設置された「臨床研究事務局」が兼ねるものとする。

5　病院長は、適当と判断した場合、当院内に設置した臨床研究審査委員会以外の倫理審査委員会に、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依頼することができる。

6　病院長は、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は、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。

7　病院長は、他の研究機関と共同して実施する研究について臨床研究審査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、他の倫理審査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臨床研究倫理審査委員会へ提供するものとする。

第 4 章　研究者等の業務

（研究者等の責務）

第 13 条　研究を実施するにあたり、研究が倫理的、法的または社会的問題を引き起こすことがないよう、研究対象者の人権を尊重し、生命、健康、プライバシー（個人情報）を保護しなければならない。

2　研究を実施するにあたっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。

3　研究を実施するに当たっては、本手順書第 15 条に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

4　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に適切に対応しなければならない。

5　研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、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。

6　研究の実施に先立ち、研究に関する倫理その他研究の実施に必要な知識について、当院で開催される講習会を受講し、臨床研究等倫理・実施手順等習得報告書（研究責任者用）（研究参考書式4）又は臨床研究等倫理・実施手順等習得報告書（研究分担者用）（研究参考書式5）を病院長に提出しなければならない。また、侵襲性を有する介入研究を自ら計画して実施する研究責任者については、e-learning（ICRweb-ICR臨床研究の基礎知識コース（旧 臨床研究入門　初級編））を受講しなければならない。なお、当該講習会を受講していない研究者等が研究を実施する場合は、e-learning を受講し、倫理指針も十分理解しておくものとする。

7　研究者等は、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受けるものとする。その際は、外部機関で開催される研修会及びe-learning等で受講証明書の発行のあるものを受講しても差し支えない。

8　研究者等は、正当な理由なく、研究に関しその職務上知り得た研究対象者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

9　研究者等の個人情報の保護に係る責務等は次のとおりとする。

(1) 研究の結果を公表する場合には、研究対象者を特定できないように行わなければならない。

(2) あらかじめ研究対象者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

(3) 研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（(4) に規定する場合を除く。）には、あらためて研究対象者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。

(4) 研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について研究対象者に通知又は公表しなければならない。

(5) 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ研究対象者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

(6) 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

(7) 利用目的の達成に必要な範囲内において、研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

(8) その取り扱う個人情報の漏洩、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏洩、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(9) あらかじめ研究対象者の同意を得ないで、研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない。

(10) 研究に係る個人情報の取扱いに関する研究対象者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

10 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る試料を正確なものにしなければならない。

（研究責任者の要件及び責務）

第14条　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及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

2　研究責任者は、研究の重要な業務の一部を研究分担者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（研究分担者リスト（研究書式2））を作成し、あらかじめ病院長に提出し、その指名を受けなければならない。なお、研究分担者を追加する場合は、研究分担者リスト（研究書式2）（変更）を作成し、あらかじめ病院長の指名を受けなければならない。また、研究分担者が削除となった場合においても、同様に病院長に提出しなければならない。

3　研究責任者は、研究分担者等に、研究計画書、試験薬や試験機器及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

4　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。

5　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、症例報告書の見本、その他必要な資料、及び本手順書第 15 条第 2 項又は第 3 項に基づき必要な場合は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しなければならない。

研究計画書に記載すべき事項は一般的に以下のとおりとする。ただし、研究の内容に応じて変更できるものとする。

(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) 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、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
(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かかる資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
(11) 病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、本手順書第 15 条第 9 項の規定による手続き（本手順書第 15 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。）
(16) インフォームド・アセントを得る場合には、本手順書第 15 条第 9 項の規定による手続き（説明に関する事項を含む。）
(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状況における研究を実施しようとする場合には、本手順書第 15 条第 6 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
(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) 本手順書第 21 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

6　研究責任者は、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。

7　研究責任者は、研究終了後においても、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。

8　研究責任者は次の事項を行う。

(1) 研究実施前及び研究実施期間を通じて、臨床研究審査委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。

(2) 臨床研究審査委員会が研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に研究の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知された後に、その指示及び決定に従って研究を開始又は継続すること。又は、臨床研究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(研究の中止又は中断を含む。)、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。

(3) 研究責任者は、臨床研究審査委員会が当該研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知されるまで研究対象者を研究に参加させてはならない。

(4) 研究責任者は、緊急の危険の回避をする場合を除いて、研究計画書を遵守して研究を実施すること。

(5) 試験薬又は試験機器の正しい使用法を各研究対象者に説明又は指示し、各研究対象者が当該試験薬又は試験機器を説明された指示を正しく守って使用しているか否かを適切な間隔で確認すること。

(6) 実施中の研究において、年1回、病院長に臨床研究等実施状況報告書（研究書式9）を提出すること。

(7) 研究の実施に重大な影響を与え又は研究対象者の危険を増大させるような研究のあらゆる変更について、病院長に速やかに臨床研究等に関する変更申請書（研究書式7）を提出するとともに、病院長の指示を受けること。

(8) 研究実施中に研究に関連する重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに病院長に重篤な有害事象に関する報告書（研究書式10）を提出するとともに、研究の継続の可否について病院長の指示をうけること。

(9) 研究計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名・捺印又は署名した上で研究責任者が適切に保存する。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ないことを確認した上で、研究責任者が適切に保存する。

(10) 研究終了後、速やかに病院長に臨床研究等終了（中止・中断）報告書（研究書式11）を提出すること。なお、研究が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

(11) 研究が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

(12) 研究責任者は、介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院会議が設置したUMIN-CTR、財団法人日本医薬情報センターが設置した臨床試験登録データベース、社団法人日本医師会が設置した臨床試験登録データベースに限る）に当該研究計画を登録しなければならない。また、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。ただし、知的財産等の問題により研究の実施に著しく支障が生じるものとして、臨床研究審査委員会が承認し、病院長が許可した登録内容については、この限りではない。なお、当該研究を終了したときは、遅滞なく、研究の結果を登録しなけらばならない。

(13) 研究責任者は、研究を終了した場合、研究結果を公表しなければならない。

9　研究責任者は、研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

10 研究責任者は、研究依頼者等から直接閲覧の希望があった場合は、原則として受け入れなければならない。直接閲覧の受け入れは、直接閲覧申込者から直接閲覧実施連絡票（研究参考書式9）を臨床研究事務局に提出させるものとする。結果については、直接閲覧結果報告書（研究参考書式10）を病院長に提出させるものとする。

（インフォームド・コンセント）

第15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（法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は提供を受ける場合を除く）は、原則として次に掲げる手続きに従って、あらかじめインフォームド・コンセントを受けるものとする。

1　インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1)新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合

ア　侵襲を伴う研究

3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ければならない。

イ　侵襲を伴わない研究

（ア）　介入を行う研究

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、3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しなければならない。

（イ）　介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

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、3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しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

(ⅰ)要配慮個人情報を取得する場合

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なければならない。但し、適切な同意を受けることが困難で、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる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ときは、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項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によって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ⅱ)(ⅰ)以外の場合

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、4①から⑥までの事項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しなければならない。（ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。）

(2)当院で保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合

ア 人体から取得された試料を用いる研究

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、3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しなければならない。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、当院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）　人体から取得された試料が特定の個人を識別できないように匿名化されているものであるか、匿名

加工情報又は非識別加工情報であること。

（イ） 人体から取得された試料が（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。

① 当該研究の実施について 4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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こと。

（ウ） 人体から取得された試料が（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当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について 4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

イ 人体から取得された試料を用いない研究

次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当している場合は、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。

（ア） 当該研究に用いられる情報が特定の個人を識別できないように匿名化されているものであるか、匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（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。

① 当該研究の実施について 4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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こと。

（ウ） 当該研究に用いられる情報が（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について 4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 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こと。

(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

他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする者は、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、3 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しなければならない。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アからウまでのいずれかに該当するときは、この限りではない。

なお、既存試料・情報の提供を行う場合は、「(様式) 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を作成し、提供先へ提出するとともに、その写しを当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日までの期間保管すること。

ア 既存試料・情報が次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当していることについて、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を用いて病院長に報告していること。

（ア） 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

（イ） 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（ウ） 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を得ていること。

（ア） 当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、4①から⑥までの事項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。

（イ） 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・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、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイ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、臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を得ていること。この場合、7(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

(4) (3)の手続に基づく既存試料・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、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成すること。なお、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報告日から５年を経過した日までの期間保管しなければならない。

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 当該試料・情報の提供元機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ 当該試料・情報の提供元機関による当該試料・情報の取得の経緯

また、特定の個人を識別することができる既存試料・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、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を公開し、かつ、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こと。

なお、(3)ア（ウ）に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、4①から④までの事項を公開しなければならない。

2 研究計画書の変更

研究責任者は、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こと。ただし、臨床研究審査委員会の意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、この限りでない。

3 説明事項

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、原則として以下のとおりとする。ただし、臨床研究審査委員会の意見を受けて病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病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、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合はその旨を含む。）

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臨床研究審査委員会が、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

4　研究対象者等に通知又は公開すべき事項

1 または 9 の規定において、研究対象者等に通知又は公開す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利用し、又は提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

5　同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

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、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しなければならない。

6　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おける研究の取扱い

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、3 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わなければならない。

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こと。

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こと。

③ 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。

④ 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。

7　インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1)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、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1 及び 2 の規定による手続の一部を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。）を伴わないこと。

② １及び２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こと。

③ １及び２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こと。

④ 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。

(2)研究者等は、(1)の規定により 1 及び 2 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じなければならない。

① 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。

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。）を行うこと。

③ 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。

8　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」象者等に説明しなければならない。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臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、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、研究責任者又は研究分担者が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

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（9 の(1)1)イ（ア）②の拒否を含む。）

③ 6 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、研究対象者からのインフォームド・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

9　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・情報の提供を行う者が、1 から 8 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なければならない。

ア 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（イ（ア）又は（イ）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 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ことが必要な理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

（ア） 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倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の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ものとする。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 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

（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こと。

（ウ） 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。

2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、1 から 8 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、3 の規定によるほか 1)ア②の説明事項を説明しなければならない。

3) 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 6 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・コンセントを受けなければならない。

(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る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。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、この限りでない。

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しなければならない。

3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、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なければならない。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。

10 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護委員会規則第３号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・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なければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、「(様式) 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を作成し、提供先へ提出するとともに、研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

(1)当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、病院長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(2)(1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を得ていること。

① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(3)(1)又は(2)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と認められるものであるときにおいては、7⑵①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて、臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を得ていること。

（研究対象者に対する補償）

第16条　研究責任者及び実施医療機関は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究のうち通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ当該研究の実施に伴い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なければならない。

2　研究責任者及び実施医療機関が前項において措置を決定する場合に関しては、実施計画書ごとに協議し、その内容を決定するものとする。

(研究計画書からの逸脱等)

第17条　研究者等は、臨床研究審査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(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2　研究者等は、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　研究者等は、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、臨床研究審査委員会の事前の承認なしに研究計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、研究責任者は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した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（研究書式8）並びに研究計画書の改訂が適切な場合には、その案を、病院長及び病院長を経由して臨床研究審査委員会に提出してその承認を得なければならない。

(試料及び情報等の保存及び他の機関等の試料及び情報等の利用)

第18条　研究責任者は、研究に関する試料及び情報等の保存に当たっては、臨床研究計画書にその方法等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、試料及び情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

2　研究責任者は、試料及び情報等の保存については、研究対象者等との同意事項を遵守し、廃棄する際には、

特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じなければならない。

3　研究責任者は、保存期間が定められていない試料及び情報等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、病院長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。

(1) 試料及び情報等の名称

(2) 試料及び情報等の保管場所

(3) 試料及び情報等の管理責任者

(4) 研究対象者等から得た同意の内容

4　研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料及び情報等を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者等から試料及び情報等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、臨床研究審査委員会の承認を得て、病院長の許可を受けたときに限り、当該試料及び情報等を利用することができる。

(1) 当該試料及び情報等が特定の個人を識別できないように匿名化されているものであるか、匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(2) 当該試料及び情報等が（1）に該当しない場合において、試料及び情報等の提供時に当該研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。

①当該研究の実施について第 15 条 4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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こと。

(3) 当該試料及び情報等が（1）及び（2）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。

①当該研究の実施について試料及び情報等の利用目的を含む情報を公開していること。

②研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

③公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者の同意を得ることが困難であること。

5　研究責任者は、当院以外の者から既存試料及び情報等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料及び情報等の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して臨床研究審査委員会の承認を得て、病院長の許可を受けなければならない。

6　既存試料及び情報等の提供を行う者は、当院以外の者に研究に用いるための試料及び情報等を提供する場合には、試料及び情報等提供時までに研究対象者等から試料及び情報等の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料及び情報等を当院以外の者に提供することができる。

(1) 当該試料及び情報等が特定の個人を識別できないように匿名化されているものであるか、匿名加工情報又は非識別加工情報であること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、病院長に対し、その旨を報告しなければならない。

(2) 当該試料等が（1）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臨床研究審査委員会の承認を得て、病院長の許可を得ていること。

①当該研究の実施及び試料等の提供について以下の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。

・当院以外の者への提供を利用目的としていること

・当院以外の者に提供される個人情報の項目

・当院以外の者への提供の手段又は方法

・研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の当院以外の者への提供を停止

すること

②研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

(3) 社会的に重要性の高い研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により（1）及び（2）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、臨床研究審査委員会の承認を得て、病院長の許可を受けていること。

第5章　臨床研究事務局

（臨床研究事務局の設置及び業務）

第19条　病院長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、当院内に臨床研究事務局を設けるものとする。

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) 臨床研究審査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) 研究の実施に必要な手順書の作成

(4) 研究申請書及び臨床研究審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付

(5) 臨床研究等審査結果通知書（研究書式5）の作成と研究責任者への通知書の交付(臨床研究審査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) 臨床研究等終了(中止・中断)報告書（研究書式11）の受領及び交付

(7) 記録の保存

(8) 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6章　試料及び情報、記録等の保管

（研究に係る試料及び情報、記録等の保管）

第20条　研究に係る試料及び情報、記録等の保管についての責任者は次のとおりとする。

(1) 研究責任者

同意文書及び説明文書（雛形)、病院長からの通知文書、研究のために収集した試料及び情報、研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録、症例報告書の写し、その他研究の実施に関する資料及び記録

(2) 臨床研究事務局長

研究の手続きに関する文書、研究責任者からの提出資料、本手順書、その他研究の実施に関する資料及び記録

(3) 病歴管理室長

診療の過程で作成された診療記録

2　前項の情報等についての保存期間は、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とする。また、匿名化された情報について、対応表を有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、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をした日から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、適切に保管する。

3　研究に係る試料及び情報等の保管場所は、保存責任者において、紛失、毀損等のないよう、適切な保存場所を設置する。

第7章　モニタリング及び監査

（モニタリング及び監査）

第21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ず、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、病院長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。

2　研究責任者は、病院長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。

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病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。

6　病院長は、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。

7　本条の規定は、平成27年10月1日から施行する。

２．臨床研究等の審査に係る標準業務規程並びに手順書

第１章　臨床研究審査委員会

（目的と適用範囲）

第１条　本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「臨床研究法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「法令等」という。）に基づいて、日本鋼管福山病院（以下「当院」という。）における臨床研究審査委員会の運営に関する手順を定めるものである。

2　本手順書は、法令等に基づいて実施する人を対象とする医学系研究のうち、特定臨床研究を除くもの（以下「研究」という。）に適用する。

3　本手順書は、他の研究の実施機関の長から審査の依頼があった場合も当院に準じて適用する。

（臨床研究審査委員会設置者の業務）

第２条　臨床研究審査委員会設置者（以下「病院長」という。）は、研究の審査に関する事務を的確に行い、臨床審査委員会を中立的かつ公正に、継続的に運営しなければならない。

2　病院長は、本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

3　病院長は、臨床研究審査委員会開催状況及び審査の概要を毎年１回以上、倫理審査委員会報告システムにおいて報告する。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臨床研究審査委員会が判断したものについては非公開とすることができる。

4　病院長は、臨床研究審査委員会が指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

5　病院長は、年に１回程度、当院において講習会を開催し、臨床研究審査委員会の委員及び事務局員が、その責務を遂行できるよう教育・研修の機会を与えるものとする。

（臨床研究審査委員会の責務）

第３条　臨床研究審査委員会は、すべての研究対象者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2　臨床研究審査委員会は、病院長から研究の実施の適否及び研究の継続等について意見を求められたときは、本手順書に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

3　臨床研究審査委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

4　臨床研究審査委員会は、審査を行った研究のうち、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、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

5　臨床研究審査委員会の委員及び臨床研究審査委員会事務局の業務に従事する者は、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。

6　臨床研究審査委員会の委員及び臨床研究審査委員会事務局の業務に従事する者は、審査を行った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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

7　臨床研究審査委員会の委員及び臨床研究審査委員会事務局の業務に従事する者は、審査及び関連する業務に

先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。教育・研修を受ける方法は、当院において開催される講習会に限らず、外部機関で開催される研修会、e-learning 等で受講証明書の発行のあるものを受講しても差し支えない。

（臨床研究審査委員会の構成）

第４条　臨床研究審査委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、男女両性により構成するものとする。なお、病院長は、臨床研究審査委員会の委員にはなれないものとする。

(1) 医師　２名
(2) 医療情報部長
(3) 事務局長
(4) 看護部長
(5) 薬剤科長
(6) 臨床病理科技術室長
(7) 医療情報室長
(8) 倫理学・法律学の専門家等、人文･社会科学の有識者　１名以上
(9) 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　１名
(10)その他病院長が必要と認めた者

2　前項に定める委員のうち少なくとも２名は、当院に所属しない者（外部委員）とする。

3　委員は、病院長が任命・委嘱するものとする。

4　委員の任期は、２年とし、再任は妨げない。

5　委員長は、委員の互選により選任し、副委員長は委員長が指名する。委員長は、委員会を招集し、その議長になるものとする。また、委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

6　臨床研究審査委員会は、委員以外の専門家に出席を求め、その意見を聴くことができる。

（臨床研究審査委員会の業務）

第５条　臨床研究審査委員会は､当院において研究を行うことの適否について病院長から意見を聞かれた場合は、研究責任者より提出された次に掲げる資料等に基づき審査し、文書により意見を述べる。

(1) 臨床研究等実施申請書（研究書式 3）
(2) 研究計画書
(3) 症例報告書の見本
(4) 同意説明文書（本手順書第 15 条第 2 項及び第 3 項に基づき必要な場合）
(5) 研究責任者履歴書（研究書式１）
(6) 臨床研究等倫理・実施手順等習得報告書（研究参考書式 4）
(7) 研究分担者に関する資料（本手順書第 14 条第 2 項に基づき必要な場合）
(8) 研究の現況に関する資料（継続審査などの場合）
(9) その他研究が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

2　臨床研究審査委員会は、次の事項について調査審査し、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
　ア 研究機関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。
　イ 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
　ウ 研究対象者の同意を得るに際しての同意文書及び説明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。）

エ 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、臨床研究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。）

オ 同意取得を行わない（行えない）場合の方法

カ 研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。

キ 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。）

ク 研究対象者に対する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。）

ケ 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) 研究実施中又は終了時に行う調査･審査事項

ア 研究対象者の同意が適切に得られていること。

イ 以下にあげる研究計画書の変更の妥当性を調査・審査すること。

① 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研究計画書からの逸脱又は変更

② 研究対象者に対する危険を増大させる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

ウ 研究実施中に当院で発生した重篤な副作用又は不具合について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること。

エ 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を審査すること。

オ 研究の実施状況について、年に1回以上審査すること。

カ 研究の終了、研究の中止又は中断を確認すること。

(3) その他臨床研究審査委員会が求める事項

3 臨床研究審査委員会は、研究責任者に対して臨床研究審査委員会が研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知されるまで研究対象者を研究に参加させないように求めるものとする。

（臨床研究審査委員会の運営）

第6条 臨床研究審査委員会は、次の場合に開催するものとする。

(1) 委員長が必要と判断した場合

(2) 病院長から開催依頼があった場合

(3) 複数の委員が委員長に開催依頼を要請した場合

2 臨床研究審査委員会は、実施中の各研究について、研究対象者に対する危険の程度に応じて、年に1回の頻度で研究が適切に実施されているか否かを審査するものとする。

3 臨床研究審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ臨床研究審査委員会事務局から原則として1週間前に

委員長及び各委員に通知するものとする。

4　臨床研究審査委員会は、次の全ての要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1) 審議及び採決に5名以上の委員が出席しており、男女両性で構成されている

(2) 審議及び採決に本手順書第4条第1項第8号及び第9号の委員が各々1名以上出席している

(3) 審議及び採決に外部委員が2名以上出席している

5　当該研究の研究責任者と密接な関係を有する委員は、当該研究に関する審議及び採決に参加することはできない。また、病院長、研究責任者、研究分担者は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

6　採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

7　採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。ただし、全会一致が困難な場合で委員長が必要と認める場合は、出席委員の2/3以上の多数決をもって判定することができる。

8　臨床研究審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする研究計画の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について見識を有する者に意見を求めなければならない。

9　委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

10 判定は次の各号のいずれかによる。

(1) 承認する

(2) 修正の上で承認する

(3) 却下する

(4) 既承認事項を取り消す(研究の中止又は中断を含む。)

(5) 保留する

(6) 非該当

11　臨床研究審査委員会は、審査終了後、速やかに臨床研究等審査結果通知書（研究書式5）により病院長に報告する。臨床研究等審査結果通知書(研究書式5)には、以下の事項を記載するものとする。

(1) 審査対象の研究名

(2) 審査した資料

(3) 審査年月日

(4) 審査結果

(5) 「承認」以外の場合の理由等

(6) 臨床研究審査委員会委員出欠リスト

(7) 臨床研究審査委員会の名称と所在地

12　病院長は、臨床研究審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて臨床研究審査委員会に再審査を請求することができる。

13　臨床研究審査委員会は、審議及び採決に参加した委員の名簿及び審査記録を作成し、保存するものとする。

14　臨床研究審査委員会は、軽微な事項の審査について、迅速審査を行うことができる。迅速審査は、委員長、医療情報部長、医療情報室長が行い、本条第10項に従って判定し第11項に従って病院長に報告する。なお、当該迅速審査の対象となる研究の関係者が迅速審査を行うことはできない。委員長は、次回の臨床研究審査委員会で迅速審査の結果を報告しなければならない。迅速審査に委ねることができる事項は、以下の事項とする。

(1) 共同研究であって、当該研究の全体について既に共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について承認を得ている場合の審査

(2) 研究計画の軽微な変更に関する審査（次の例に準じたもの）

・研究期間の延長

・実施症例数の追加
・研究責任者の職名変更
・研究計画書の記載整備
・その他、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更

(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

15　臨床研究審査委員会は、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむをえない理由で、 臨床研究審査委員会の決定が必要な場合において緊急審査を開催する。緊急審査は、委員長が行い、本条第 10 項により判定し、第 11 項に従って病院長に報告する。なお委員長が当該緊急審査の対象となる研究の関係者である場合は、副委員長が代行する。委員長は、次回の臨床研究審査委員会で緊急審査の内容と判定を報告し承認を得なければならない。ただし、臨床研究審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、臨床研究審査委員会の決定に従わなければならない。

16　委員長は、病院長から依頼された研究計画の審査を行う前に、次の者で構成される研究等事前審査委員会に、事前審査を行わせることができる。

(1) 医療情報部医療情報室長

(2) 研究責任者の所属する部署の長

(3) 医療情報部医療情報室部員

(4) その他委員長が必要と認めた者

17　前項により行う事前審査の事項及び審査結果の取り扱いは次によるものとする。

(1) 臨床研究審査委員会への付議の必要性について判断する。

・付議必要と判断した場合は、本条第 14 項の迅速審査の適否についても併せて、臨床研究審査委員会に通知する。

・付議不要と判断した場合は、その結果を病院長に通知する。

(2) 研究計画の形式的指針適合性について審査する。看護研究の場合は、「看護研究における倫理指針」に基づき、倫理的配慮などの観点から、申請者へ助言、計画改善勧告などを行い、最終的な適合性を審査する。審査結果は、(1)と併せて、研究等事前審査結果通知書（研究参考書式 8）により病院長もしくは臨床研究審査委員会に通知する。

18　前項(1)で付議不要と判断される研究計画は、本来、本手順書の適用範囲外の研究であり、心理学・社会学・教育学等の人文・社会科学分野のみに係る研究や、いわゆる症例報告などが該当する。

19　病院長及び臨床研究審査委員会は、研究の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の倫理審査委員会の意見を聴くことが必要であると判断する場合に当たっては、当該倫理審査委員会に審査の依頼をすることができる。

第 2 章 臨床研究審査委員会事務局

（臨床研究審査委員会事務局）

第 7 条　臨床研究審査委員会事務局は、委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。

(1) 臨床研究審査委員会の開催準備

(2) 委員の名簿の作成及び公表

(3) 臨床研究審査委員会の会議の記録の概要(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。)の作成及び公表

(4) 臨床研究等審査結果通知書(研究書式 5)の作成及び病院長への提出

(5) 臨床研究審査委員会議事録（議事要旨）の作成

(6) 記録の保存

臨床研究審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(Q and A を含む。)及び臨床研究審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

(7) その他臨床研究審査委員会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 3 章 記録の保存

（記録の保存）

第 8 条 臨床研究審査委員会における記録の保存責任者は臨床研究審査委員会事務局長とする。

2 臨床研究審査委員会において保存する記録は次のものである。

(1) 本手順書

(2) 事務局員名簿

(3) 提出された文書（審査資料）

(4) 会議の議事要旨(審議及び採決に参加した委員名簿を含む。)

(5) 書簡等の記録

(6) その他必要と認めたもの

3 前項の情報等についての保存期間は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）及び介入を伴う研究に関するものは、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とする。但し、可能な限り長期間にわたり、適切に保管するものとする。

4 保管場所は、紛失、毀損等のないよう、適切な保存場所を設置する。

第 4 章 守秘義務

（秘密の保持）

第 9 条 臨床研究審査委員会委員及び臨床研究審査委員会事務局職員は、正当な理由なく、研究に関しその職務上知り得た研究対象者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

◇ 附　則

第１版　作成日　：　2005 年 10 月 1 日

第２版　改訂日　：　2010 年 7 月 13 日

〔改訂理由〕平成 20 年 7 月 31 日臨床研究に関する倫理指針改正の為

第３版　改訂日　：　2012 年 3 月 1 日

〔改訂理由〕倫理指針適合性自己点検による見直し

第４版　改訂日　：　2012 年 9 月 13 日

〔改訂理由〕臨床研究倫理等に関する教育内容について明記

第４-１版　改訂日　：　2013 年 4 月 23 日

〔改訂理由〕委員会構成見直しの為

第５版　改訂日　：　2014 年 6 月 10 日

〔改訂理由〕インフォームド・コンセント、審査手続き等の見直しの為

第６版　改訂日　：　2015 年 4 月 1 日

〔改訂理由〕人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行の為

第７版　改訂日　：　2018 年 4 月 1 日

〔改訂理由〕倫理指針一部改正及び臨床研究法施行の為