

臨床研究に係る標準業務手順書

京都第一赤十字病院 倫理審査委員会

1. 総則

本手順書は、京都第一赤十字病院における臨床研究を対象とする医学系研究が、ヘルシンキ宣言に示された倫理原則に基づき、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」に従い適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究に係る業務に対して研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

2.1. 指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）を指す。

2.2. 人を対象とする医学系研究

京都第一赤十字病院において行われる医学系研究であって、人及び人体から取得された試料・情報を対象として、健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施されるものをいう。（以下、単に「研究」という）

2.3. 研究者等

責任研究者その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。

2.4. 責任研究者

京都第一赤十字病院において、研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。

2.5. 代表研究者

多施設研究において、研究全体を管理し、前施設における業務を統括して責任をおう者

2.6. 研究機関の長

京都第一赤十字病院の長（院長）を指す。

2.7. 院内倫理審査委員会

京都第一赤十字病院倫理審査委員会を指す。

2.8. 試料・情報

人体から取得された試料（サンプル）および研究に用いられる情報（データ）をいい、死者に係るものを含む。

(1) 人体から取得された試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物およびこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって、研究に用いられるものをいう。

- (2) 研究に用いられる情報とは、被験者の診断および治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって、研究に用いられるものをいう。

2.9. 被験者

次に掲げるいずれかに該当する、研究に協力して下さる方をいい、死者を含む。

- (1) 研究を実施される者
- (2) 研究を実施されることを求められた者
- (3) 研究に用いられることとなる既存試料・情報を提供した者

2.10. 侵襲

研究目的で行われる、または通常の診療目的を越えて行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、被験者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

2.11. 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいい、通常の診療を超える医療行為であって研究目的で実施するものを含む。

2.12. モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、被験者の保護、研究の信頼性、指針および研究実施計画書の遵守、研究の進捗などの状況について、責任研究者が指定した者に行わせる調査をいう。

3. 研究者等の基本的責務

3.1. 被験者等への配慮

- (1) 研究者等は、被験者の生命、健康およ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り、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを得る。
- (3) 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さない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (4) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、被験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、速やかに研究機関の長および責任研究者に報告する。

3.2. 研究の倫理的妥当性および科学的合理性等の確保等

- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理指針に基づいて実施する臨床研究においては院内倫理審査委員会の審査および研究機関の長の許可を受けた研究実施計画書に従って、適正に研究を実施する。
- (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、下記(3)に該当する場合を除き、速やかに責任研究

者に報告する。

- (3) 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著しく損ない、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、速やかに責任研究者又は研究機関の長に報告する。

3.3. 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および技術に関する教育・研修を受ける。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受ける。

4. 責任研究者の責務

4.1. 研究実施計画書の作成および研究者等に対する遵守徹底

- (1) 責任研究者は、研究の倫理的妥当性および科学的合理性が確保されるよう、研究実施計画書を作成する。また、研究実施計画書の作成に当たって、被験者への負担およびに予測されるリスクおよび利益を総合的に評価するとともに、負担およびリスクを最小化する対策を講じる。
- (2) 責任研究者は、研究実施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・管理する。

4.2. 研究の進捗状況の管理・監督および有害事象等の把握・報告

- (1) 責任研究者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施および研究結果の信頼性の確保に努める。
- (2) 責任研究者は、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考えられるものを得た場合には、(3)に該当する場合を除き、遅滞なく研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究実施計画書を変更する。
- (3) 責任研究者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を著しく損ない、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、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究実施計画書を変更する。
- (4) 責任研究者は、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、当該研究を中止する。
- (5) 責任研究者は、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、必要な措置を講じる。
- (6) 責任研究者は、研究実施計画書に従い、研究の進捗状況および研究の実施に伴う有害事

象の発生状況を研究機関の長に報告する。

- (7) 責任研究者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究機関の長に必要な事項について報告する。
- (8) 責任研究者は、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する。
- (9) 責任研究者は、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供については、適切な措置を講じる。

4.3. 研究実施後の被験者への対応

- (1) 責任研究者は、被験者およ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する。
- (2) 責任研究者は、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、被験者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断および治療を受けることができるよう努める。

5. 研究機関の長の責務

5.1. 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、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) 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、被験者の生命、健康およ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) 研究機関の長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- (4) 研究機関の長は、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。

5.2. 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備する。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して被験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。
- (3) 研究機関の長は、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) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検および評価を行い、その結果に基づき適切な対応を行う。
- (5) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を当該研究機関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。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。

5.3. 研究の許可等

- (1) 研究機関の長は、責任研究者から研究の実施又は研究実施計画書の変更の許可を求められたときは、院内倫理審査委員会に意見を求めるよう指示する。研究機関の長は院内倫理審査委員会の意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な事項について決定する。
なお倫理指針に基づいて実施する臨床研究においては、院内倫理審査委員会の意見を求めるよう指示する。
- (2) 研究機関の長は、責任研究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ると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて院内倫理審査委員会に意見を求めるよう指示し、院内倫理審査委員会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、適切な対応を行う。
- (3) 研究機関の長は、院内倫理審査委員会が行う調査に協力する。
- (4) 研究機関の長は、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。
- (5) 研究機関の長は、責任研究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院内倫理審査委員会に必要な事項について報告を行うよう指示する。

5.4. 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、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、速やかに院内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および文部科学大臣（以下単に「大臣」という。）に報告し、公表する。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針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する。

5.5. 疾病等発生時の対応

- (1) 研究機関の長は、責任研究者から臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生の報告を受けたときは、必要な場合には、責任研究者とともに速やかに研究対象者の保護のための措置をとる。
- (2) 当該疾病等が医療事故による可能性がある場合は、当院の医療事故対応マニュアルにも従い対応する。
- (3) 保険に加入している臨床研究において、補償の対象となる健康被害が生じた旨の報告を受けた場合は、必要な対応をとる。
- (4) 責任研究者から、院内倫理審査委員会の意見の通知を受けたときは、当該意見に従って必要な措置がとられていることを確認する。

5.6. 不適合の管理

- (1) 研究機関の長は、責任研究者から臨床研究が不適合である報告を受けたときは、必要に応じて速やかに院内倫理審査委員会へ報告を指示し、臨床研究の停止、原因の究明等、必要な措置をとる。
- (2) 重大な不適合については、院内倫理審査委員会の意見に従って、必要な措置がとられていることを確認する。

6. 倫理審査

6.1. 院内倫理審査委員会

- (1) 研究機関の長は、責任研究者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、院内倫理審査委員会の意見を求める。提出する書類は、院内倫理審査委員会運用規定に則るものとする。
- (2) 研究機関の長は、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、院内倫理審査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、研究機関の長は、許可後遅滞なく院内倫理審査委員会の意見を聴くものとし、院内倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究実施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、責任研究者に対し、研究を停止若しくは中止又は研究実施計画書を変更させるなど適切な対応を行う。
- (3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について院内倫理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院内倫理審査委員会へ提供する。
- (4) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究実施計画書について、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。

6.2. 研究機関の長による許可

- (1) 研究機関の長は、院内倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究の開始、継続、中止、または終了について必要な事項を決定する。
- (2) 研究機関の長は、院内倫理審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可しない。

6.3. 責任研究者および研究機関の長による研究終了後の対応

- (1) 責任研究者は、研究を終了したときは、研究終了その旨及び研究その結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告する。
- (2) 研究機関の長は、責任研究者から(1)の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った院内倫理審査委員会に、研究終了の旨及び研究その結果概要を文書により報告する。

6.4. 下記に該当するような定期審査が受けられないやむをえない理由がある場合、迅速審査依頼書を添付して提出し、倫理審査委員会委員長が承認すれば、オンラインによる迅速審査を受けることができる。なお、迅速審査結果は直近の倫理審査委員会で事後承認を行うものとする。

例) 次回倫理審査委員会が、投稿、演題登録、契約期限などの締め切り以降となるか、直前であって準備期間が取れない場合（十分な準備期間とは後方視研究では約1か月、前方視研究ではおよそ3か月とする）

7. 研究実施計画書の記載事項

7.1. 人を対象とする医学系研究を実施する場合の研究実施計画書は、原則として次に掲げる事項を含むものとする。ただし、院内倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。

- (1) 研究の名称
- (2) 研究の実施体制（研究を実施する機関の名称および研究者等の氏名を含む。）
- (3) 研究の目的および意義
- (4) 研究の方法および期間
- (5) 被験者の選定方針
- (6) 研究の科学的合理性の根拠
- (7) 本手順書14の規定による、インフォームド・コンセントを得る手続等（インフォームド・コンセントを得る場合には、説明およ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) 被験者に生じる負担並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（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管および廃棄の方法
- (11) 研究機関の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) 被験者等およびその関係者からの相談等への対応
- (15) 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およびその内容
- (16) 本手順書11の規定による、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

8. オプトアウトのための揭示文書・説明文書・同意書の作成

- 8.1. 責任研究者は、研究対象者から臨床研究の参加に関する同意を得る際に用いる説明文書・同意書を作成する。
- 8.2. 説明文書には次の事項を含み、研究対象者または代諾者及び立会人が理解できるよう、平易な言葉を用いて作成する。
- 8.3. 未成年者を対象とするなど、代諾者から同意を得て臨床研究を行うことを認める場合責任研究者は、研究対象者本人からのインフォームド・アセント（賛意）を得るために、よりわかりやすい言葉で臨床研究の内容を説明する文書を作成する。
- 8.4. 研究対象者が 16 歳以上の未成年者である場合
責任研究者は、院内倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長の承認を受けた上で当該対象者本人から同意を得る場合は、当該対象者が当該研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障するため、説明文書に準じた研究情報公開文書を作成する。
- 8.5. 説明文書と同意書は、一体化した文書または一式の文書とすることが望ましい。
- 8.6. 多施設共同研究の場合は、代表研究者が説明文書・同意書及び研究情報公開文書の雛形を作成し、臨床研究に参加する医療機関の責任研究者に提供する。多施設共同研究に参加する責任研究者は、提供された雛形をもとに、当院で用いる説明文書・同意書及び研究情報公開文書を作成する。原則として、同意書の宛名は研究機関の長とする。

9. 個人情報の保護

- (1) 責任研究者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定する。
- (2) 臨床研究に従事する者は、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。
- (3) 臨床研究に従事する者は、原則として、あらかじめ、研究対象者等から同意を受けている範囲または事前の通知もしくは公表の範囲を超えて、臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱ってはならない。
- (4) 責任研究者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つ。
- (5) 責任研究者は、個人情報の漏えい、滅失または毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じる。臨床研究に従事する者は、これに従って個人情報を適切に取り扱う。
- (6) その他、個人情報の取り扱いについては、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号等）に従う。）

10. 研究対象者等からの相談等への対応

責任研究者及び研究分担医師は、研究対象者等からの相談、問い合わせ、苦情等に適切か

つ迅速に対応する。

11. モニタリングの実施

- (1) 責任研究者（代表研究者）は、必要な場合にはモニタリング担当者を指名し、研究計画書及びモニタリングの手順書に従い、モニタリングを行わせる。なお、当該臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。
- (2) モニタリング担当者は、モニタリングの結果を責任研究者（代表研究者）に報告する。多施設共同研究の場合は、代表研究者は、モニタリングの結果を他の責任研究者に情報提供する。

12. 立入検査の受け入れ

研究機関の長及び責任研究者は、厚生労働大臣が指定する者による立入検査の要請があった場合にはこれを受け入れ、検査が滞りなく行われるよう協力する。

13. 本手順書の制定及び改正

本手順書の制定及び改正は、倫理審査委員会が起案し、研究機関の長が承認する。

以上

（施行期日） この手順書は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

第 1.0 版（西暦 2021 年 4 月 1 日）

第 2.0 版（西暦 2023 年 4 月 1 日）