

# 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書

国家公務員共済組合連合会

横浜栄共済病院

第1版 作成日：2019年4月1日

承認者：細川 治

## 目 次

目的と適用範囲	1
研究機関の長の責務	1
研究の申請等	2
研究実施の了承等	2
研究の継続	3
研究実施計画書等の変更	3
重篤な有害事象の発生	3
研究の中止、中断及び終了	4
自己点検及び調査への協力	4
倫理審査委員会への依頼	4
情報の公開	4
研究者等の責務	5
研究責任者の責務	5
教育・研究	6
研究対象者に対する補償	6
研究の申請	6
重篤な有害事象の発生	6
新たな安全性に関する情報	7
被験者の同意の取得	7
モニタリング及び監査	7
利益相反の管理	8
個人情報の保護	8
研究に係る試料及び情報等の保管	8
個人情報の保護・開示	9
匿名加工情報の取扱い	10
研究に係る試料及び情報等の保管	11
研究事務局の設置及び業務	11
手順書の改訂	12
附 則	12

臨床研究等に係わる書式集 書式一覧表

## 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書

### （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、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）（以下「倫理指針」という）、並びにこれらの倫理指針に関連する通知及び指針等に基づいて、国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院（以下「当院」という）において実施される人を対象とする医学系研究の実施に関する手続き等を定めるものである。
- 2 本手順書は、学会・研究会等が主催する臨床研究、自主研究、介入および侵襲を伴わない観察研究（以下「臨床研究等」という）に対して適用する。
  - 3 本手順書における各種用語の定義は、倫理指針の定めるところによる。

### （研究機関の長の責務）

- 第2条 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ものとする。
- 2 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
  - 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 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わなければならない。
  - 5 研究機関の長は、当院で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しなければならない。
  - 6 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しなければならない。
  - 7 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なければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
  - 8 受託研究の場合には、研究機関の長は研究依頼者と契約を締結しなければならない。

(研究の申請等)

第3条 研究機関の長は、研究責任者に研究実施申請書（書式3）及び研究実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

- 2 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およ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倫理審査委員会へ提供するように求めるものとする。
- 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であって、既に当該研究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得ている場合、倫理審査委員会手順書の手続きに従い、意見を求めるものとする。

(研究実施の了承等)

第4条 研究機関の長は、研究責任者に対して研究の実施を了承する前に、臨床研究等審査申請書（書式1または倫理審査委員会の指定する書式）、及び研究実施計画書等の審査に必要な資料を倫理審査委員会に提出し、研究の実施についての倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究実施計画書等の審査に必要な文書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、これに基づく研究機関の長の指示、決定を、研究審査結果通知書（書式2または倫理審査委員会の指定する書式）により、研究責任者に通知するものとする。
- 3 研究機関の長は、倫理審査委員会が、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実施計画書等を修正した場合には、研究実施計画書等修正報告書（書式4）及び該当する資料を提出させ、倫理審査委員会から当該修正事項の確認を得るものとする。
- 4 研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施を不承認とする決定を下し、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。研究機関の長は、研究の実施を了承できない旨の研究機関の長の決定を、審査結果通知書（書式2または倫理審査委員会の指定する書式）により、研究責任者に通知するものとする。
- 5 研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究機関の長の指示を本条第2項の手続きに準じて研究責任者に通知するものとする。また研究機関の長は、研究責任者に当該関連資料を提出させ、研究審査依頼書（書式1または倫理審査委員会の指定する書式）とともに当該関連資料を倫理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項に準じるものとする。

(研究の継続)

- 第5条 研究機関の長は、倫理審査委員会の審査結果に基づく研究機関の長の指示、決定を、審査結果通知書（書式2または倫理審査委員会の指定する書式）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、前条第3項に準じるものとする。
- 2 研究機関の長は、研究者等から研究の継続に影響を与えられとされる事実または情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会等に意見を求め、その意見を尊重するとともに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、倫理審査委員会が実施中の研究の継続について、中止の決定を下し、その旨を文書にて通知してきた場合は、これに基づく研究機関の長の指示、決定を、審査結果通知書（書式2または倫理審査委員会の指定する書式）により、研究責任者に通知するものとする。
  - 4 研究機関の長は、倫理審査委員会が実施中の研究の継続について、停止の決定を下し、その旨を文書にて通知してきた場合は、これに基づく研究機関の長の指示、決定を、審査結果通知書（書式2または倫理審査委員会の指定する書式）により、研究責任者に通知し、その後の対応を行うものとする。
  - 5 研究責任者は、研究期間が1年を超える場合には、原則として1年に1回、院長に定期報告書（書式5）を提出するものとする。

(研究実施計画書等の変更)

- 第6条 研究機関の長は、研究の実施期間中、倫理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、研究責任者から、それらの該当文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 2 研究機関の長は、研究責任者より本条1項に規定する審査対象になる資料に関する変更申請があった場合には、倫理審査委員会手順書に従って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、これに基づく研究機関の長の指示、決定を、審査結果通知書（書式2または倫理審査委員会の指定する書式）により、申請者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

- 第7条 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を伴うものの実施において、研究責任者より予測できない重篤な有害事象に関する報告があった場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、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、研究機関の長の指示、決定を審査結果通知書（書式2または倫理審査委員会の指定する書式）に

より研究責任者に通知するものとする。また、その対応状況、結果を速やかに厚生労働大臣等に報告し、公表する。

(研究の中止、中断及び終了)

第8条 研究機関の長は、研究責任者が研究の中止又は中断又は終了し、その旨を臨床研究終了報告書(書式6)にて通知してきた場合は、速やかに倫理審査委員会に対して通知するものとする。受託研究の場合には、研究依頼者にも報告を行うものとする。

(自己点検及び調査への協力)

第9条 研究機関の長は、当院における研究が倫理指針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ものとする。不適合の程度が重大であるときには、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等に報告し、公表する。

- 2 研究機関の長は、研究責任者、その委託を受けた者によるモニタリング及び監査並びに倫理審査委員会及び国内外の規制当局による調査に協力するものとする。

(倫理審査委員会への依頼)

第10条 研究機関の長は、臨床研究等ごとに適切な倫理審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。

- 2 研究機関の長は、前項の倫理審査委員会の選択にあたり、当該倫理審査委員会の手順書等の規程を十分把握したうえで依頼しなければならない。

(情報の公開)

第11条 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。

- 2 研究責任者は、介入を伴う研究について、公開データベース等に、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究実施計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新する。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する。
- 3 前項の規定に関わらず研究対象者等の人権、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産等の保護のため又は研究の実施に著しく支障が生じるためまた研究そのものを非公開とすることを倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が決定した場合についてはこの限りではない。
- 4 研究責任者は、研究を終了した時は遅滞なく、研究対象者等の個人情報等、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産等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する。

- 5 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を伴うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告する。

#### （研究者等の責務）

第12条 研究者等は、研究対象者等の生命、健康および人権を尊重して研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は研究の実施に携わるうえで知り得た情報を正当な理由なくもらしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も同様とする。
- 3 研究者等は、研究の倫理性妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合、速やかに研究責任者または研究機関の長へ報告する。
- 4 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。

#### （研究責任者の責務）

第13条 研究責任者は次の事項を行う。

- (1) 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およ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、負担およ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、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) 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る。
- (5) 研究責任者は、研究の倫理性妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合、速やかに研究機関の長へ報告し、遅滞なく研究を停止、もしくは中止又は研究実施計画書を変更する等、必要な措置を講じる。
- (6) 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また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。
- (7) 研究責任者は、研究実施計画書に定めるところにより、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研究機関の長に報告しなければならない。

- (8) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合も含む）したときは、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。
- (9) 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。

(教育・研修)

第14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・研修を受けるものとする。

- 2 研究者等は、研究実施期間中も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(研究対象者に対する補償)

第15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必要な措置を適切に講じるものとする。

- 2 研究責任者は、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容を研究実施計画書で定めるものとする。
- 3 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、診断および治療を受けることができるよう努める。

(研究の申請)

第16条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、研究実施申請書（書式3）および研究実施計画書等の審査に必要な資料を研究機関の長に提出し、研究の実施について研究機関の長の許可を受けなければならない。

- 2 研究責任者は、研究の実施期間中に倫理審査委員会の対象となる文書を追加、改訂した場合には、当該文書を研究機関の長に提出するものとする。
- 3 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するものとする。

(重篤な有害事象等の発生)

第17条 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へ報告する。

- 2 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、速やかにその旨を研究機関の長に報告するとともに、適切な対応を図るものとする。



(新たな安全性に関する情報)

第18条 研究責任者は、研究対象者の安全性又は当該研究の実施に影響を及ぼす可能性のある新たな安全性に関する情報を入手した場合は、研究機関の長に報告しなければならない。

- 2 研究機関の長は、研究継続の可否について倫理審査委員会の意見を求め、研究機関の長の決定を研究責任者に通知しなければならない。

(被験者の同意の取得)

第19条 研究責任者等は、倫理指針の規定に従い同意文書及びその他の説明文書の作成が必要な試験にあっては、研究対象者が研究に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

- 2 倫理指針に従い必ずしも文書による合意の取得を必須とはしない研究にあっては、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究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ものとする。
- 3 研究責任者等は、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供・受領に関する記録(書式7)を作成しなければならない。また、他の研究機関から研究に用いられる資料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該資料・情報の提供を行うものによっては適切な手続きが取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・受領に関する記録(書式7)を作成しなければならない。

(モニタリング及び監査)

第20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介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究実施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、モニタリング及び監査が研究実施計画書に定めるところにより適切に行われるよう、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およ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さない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 5 研究機関の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。

(利益相反の管理)

- 第21条 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係る状況について倫理審査委員会へ申告し、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または安全性に関する研究等、商業活動に関連す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、研究実施計画書に記載しなければならない。
  - 3 研究者等は、研究実施計画書に記載された利益相反に関する状況を、同意・説明を受ける手続きにおいて研究対象者等に説明しなければならない。

(個人情報の保護)

- 第22条 研究者等および研究機関の長は、個人情報の取扱いに関してこの指針の規定の他、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）および地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。
- 2 研究者等および研究機関の長は、死者の尊厳および遺族等の感情に鑑み、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適切に取扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
  - 3 研究者等は、研究の実施にあたり、偽りその他不正な手段により個人情報等を取得してはならない。
  - 4 研究者等は、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を超えて研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。
  - 5 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有するもの（委託して保管する場合を含む）について、漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
  - 6 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力し、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

- 第23条 研究者等は、研究に用いられる情報およ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。
- 2 研究責任者は、人体から取得された試料および情報等を保管するときは、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および情報等の漏えい、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。

- 3 研究責任者は本条第2項の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。
- 4 当院における研究に係る試料及び情報等の保存責任者は研究機関の長とする。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であっては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、適切に保管しなければならない。
- 5 研究機関の長は、人体から取得された試料および情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 6 研究機関の長は当院において保存すべき研究に係る試料及び情報等の保管及びその他臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を、適切な支援機関に委託することができる。

（個人情報の保護・開示）

第24条 研究者等および研究機関の長は、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この指針の規定の他、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法および地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

- 2 研究者等および研究機関の長は、死者の尊厳および遺族等の感情に鑑み、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適切に取扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 3 研究者等は、研究の実施にあたり、偽りその他不正な手段により個人情報等を取得してはならない。
- 4 研究者等は、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を超えて研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。
- 5 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有するもの（委託して保管する場合を含む）について、漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- 6 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力し、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 7 研究機関の長は、個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得され

た個人情報であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。）に関し、倫理指針にて定められている事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人又は代理人が容易に知り得る状態におかなければならない。また、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

（匿名加工情報の取扱い）

第25条 研究者等は、匿名加工情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

- 2 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
- 3 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
- 4 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- 5 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- 6 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。
- 7 研究者等は、匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- 8 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは本条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情

報を他の情報と照合してはならない。

- 9 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第26条 研究者等は、研究に用いられる情報および当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む）を正確なものにしなければならない。

- 2 研究責任者は、人体から取得された試料および情報等を保管するときは、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および情報等の漏えい、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。

- 3 研究責任者は本条第2項の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。

- 4 当院における研究に係る試料及び情報等の保存責任者は研究機関の長とする。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、適切に保管しなければならない。

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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

- 5 研究機関の長は、試料・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するための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。
- 6 研究機関の長は当院において保存すべき研究に係る試料及び情報等の保管及びその他臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を、適切な支援機関に委託することができる。

(研究事務局の設置及び業務)

第27条 研究機関の長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、研究事務局を設けるものとする。

- 2 研究事務局は、研究機関の長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - 1) 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
  - 2) 倫理審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付・審査依頼

- 3) 研究機関の長に提出された文書及び資料の受理
- 4) 記録の保存
- 5) 研究の実施に必要な手続きの作成
- 6) 研究に係わる標準業務手順書の見直し
- 7) 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

(手順書の改訂)

第28条 本手順書の改訂は、研究機関の長の承認を得るものとする。

附則

本手順書は、2019年4月1日から施行する。

## 臨床研究等に係わる書式集

### 書式一覧表

書式 1	臨床研究等審査申請書
書式 2	審査結果通知書
書式 3	研究実施申請書
書式 4	研究実施計画書等修正報告書
書式 5	定期報告書
書式 6	臨床研究終了報告書
書式 7	他の研究機関への試料・情報の提供・受領に関する記録

---





西暦 年 月 日

**審査結果通知書**

研究実施機関の長  
(研究機関名) (長の職名) 殿

(倫理審査委員会名) 委員長

審査対象及び課題名

研究責任者名

さきに申請のあった上記課題に係る実施計画については、  
西暦 年 月 日の委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

**記**

判 定	1) 承認      2) 修正した上で承認      3) 条件付承認 4) 不承認    5) 保留      6) 停止      7) 中止
理由又は勧告	
その他	

西暦 年 月 日

研究責任者 殿

上記研究について以上のとおり通知いたします。

研究実施機関の長  
(研究機関名) (長の職名)

西暦 年 月 日

## 研究実施申請書

## 研究実施機関の長

(研究機関名) (長の職名) 殿

## 研究責任者

(氏名)

下記のとおり、審査申請いたします。

## 記

1. 審査対象 及び課題名	
2. カテゴリー	<input type="checkbox"/> 国内上市医薬品の適応外使用 <input type="checkbox"/> 海外上市医薬品（国内未承認）の使用 <input type="checkbox"/> 学会・研究会等が主催する臨床研究 <input type="checkbox"/> 自主研究 <input type="checkbox"/> 製薬会社、食品会社等が実施する臨床試験 <input type="checkbox"/> その他（ )
3. 研究 責任者名	所属 氏名
4. 研究 分担者名	所属 氏名 所属 氏名 所属 氏名
5. 研究等の 概要・対象	
6. 審査資料	<input type="checkbox"/> 実施計画書 <input type="checkbox"/> その他（ ) <input type="checkbox"/> 同意説明文書及び同意書 <input type="checkbox"/>
7. 備考	

注) 「1. 審査対象及び課題名」から研究等の概要・対象が読み取れる場合、「5. 研究等の概要・対象」の記載は不要とする。

西暦 年 月 日

## 研究実施計画書等修正報告書

研究実施機関の長

(研究機関名) (長の職名) 殿

研究責任者

(氏名)

西暦 年 月 日付で「修正の上で承認」と通知のあった研究実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

## 記

審査対象 及び課題名		
「修正の上で承認」 の条件・理由等		
対応内容	修正前	修正後
添付資料		

上記の研究において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

(倫理審査委員会名) 委員長

西暦 年 月 日

## 定期報告書

## 研究実施機関の長

(研究機関名) (長の職名) 殿

## 研究責任者

(氏名)

下記の研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

## 記

審査対象 及び課題名	
実績	同意取得例数 : 例 実施例数 : 例 (うち、完了例数 例、中止例数 : 例) (西暦 年 月 日現在)
研究期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
実施状況	安全性  その他 (中止例の中止理由など)
備考	

西暦 年 月 日

## 臨床研究終了報告書

研究実施機関の長

(研究機関名) (長の職名) 殿

研究責任者

(氏名)

下記の試験を以下のとおり  終了、 中止、 中断 しましたので報告いたします。

## 記

審査対象 及び課題名	
実績	同意取得例数 : 例 実施例数 : 例
研究期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
研究結果の 概要等	安全性  その他
備考	

西暦 年 月 日

(倫理審査委員会名) 委員長 殿

上記研究について以上のとおり通知いたします。

研究実施機関の長

(研究機関名) (長の職名)

西暦 年 月 日

## 他の研究機関への試料・情報の提供・受領に関する記録

(提供先の機関の長) 殿

提供元の機関 名称：  
 住 所：  
 機関の長 氏 名：  
 責任者 職 名：  
 氏 名：  
 提供先の機関 名称：  
 研究責任者 氏 名：

研究課題「」  
 のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	
取得の経緯	
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり（方法：                    ） <input type="checkbox"/> なし
匿名化の有無	<input type="checkbox"/> あり（対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし） <input type="checkbox"/> なし