

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る
標準業務手順書

令和 6 年 7 月 29 日 第 1.0 版

兵庫県立リハビリテーション中央病院

病院長

目次

1 章	目的と適用範囲	2
2 章	臨床研究実施体制整備に係る手順	2
3 章	臨床研究実施準備に係る手順.....	3
4 章	研究に関する登録・公表の手順.....	5
5 章	インフォームド・コンセントを受ける手順.....	5
6 章	臨床研究審査結果の受領から契約締結に係る手順.....	7
7 章	臨床研究の開始から終了に係る手順.....	8
8 章	個人情報等の取扱いに関する手順	10
9 章	研究の信頼性確保に関する手順.....	11
10 章	改訂	12

1章 目的と適用範囲

1. 本手順書は、「ヘルシンキ宣言」の倫理原則、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下、生命・医学系指針）、ならびに関連法規・通知等（以下、諸法令等）に基づいて、必要な手続きと運営に関する手順を定める。
2. 本手順にある研究の実施に関する手続きに必要な書式は、原則として別途定める書式を準用するものとするが、書式の一部変更または他の研究機関等が提供する書式を使用することができる。

2章 臨床研究実施体制整備に係る手順

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ことについての責任を負う。
 - ② 研究機関の長は、当該研究が生命・医学系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。
 - ③ 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する。
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・規定を整備する。
 - 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。
 - ③ 研究機関の長は、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、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。
3. 教育・研修
 - ① 研究機関の長は、研究に関する倫理なら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・研修を受けなければなら

らない。

- ② 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理なら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・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けることとする。

4. 情報管理

- ① 研究機関の長および研究者等は、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。また、これは研究の実施に携わらなくなった後も同様に有効とする。
- ② 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者またはその代諾者等（以下、研究対象者等）の人権を尊重する観点また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研究責任者に報告する。

5. 他施設との共同研究

- ① 研究責任者は、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。

3章 臨床研究実施準備に係る手順

1. 研究計画書の作成・変更

研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成する。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更する。

- ① 研究責任者は、研究計画書の作成又は変更にあたっては、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考慮しなければならない。また、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る。
- ② 各共同研究機関の研究責任者の役割および責任を明確にした上で研究計画書を作成又は変更する。
- ③ 研究責任者は、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する。
- ④ 研究責任者は、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、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により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。

2. 倫理審査委員会への付議

- ① 研究責任者は、当該研究の実施の適否について倫理審査委員会の意見を聞く。
- ② 研究責任者は、その他研究機関に対して、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求める。
- ③ 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。
- ④ ①から③までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生また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、当該研究の実施について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、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止もしくは中止また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、研究を停止もしくは中止または研究計画書を変更させるなど適切な対応を行う。
- ⑤ 研究責任者は、研究計画書等の変更を行う際には、倫理審査委員会に意見を求める。
- ⑥ 研究責任者は、共同研究期間の責任医師の履歴書及び研究分担者リストを倫理審査委員会に付議するものとする。尚、研究分担者の削除に関しては、その限りではない。

3. 研究機関の長による許可等

- ① 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会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。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當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。
- ② 研究機関の長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えたと考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとる。
- ③ 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若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必

要な措置を講じる。

4. 臨床研究審査を依頼する審査委員会の選択

- ① 研究責任者は、調査審議に必要な専門性等を考慮した上で、臨床研究を行うことの適否、その他の臨床研究に関する調査・審議を依頼するため、第三者が設置する委員会を選択し、審査委受託契約の締結後に調査審議を依頼することができる。
- ② 研究責任者は、当該審査委員会の設置者と審査委員会における審査の受け入れ等について協議を行い、受入れの諾否および手続きを確認する。調査審議を当該審査委員会に依頼する場合は、当該審査委員会の手順書の写しおよび委員名簿の写しを入手する。

4章 研究に関する登録・公表の手順

1. 研究の概要および結果の登録

- ① 研究機関の長は、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、研究の概要や結果等、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、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）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 前項の登録において、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、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ものについては、この限りではない。

2. 研究結果の公表

- ① 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する。

5章 インフォームド・コンセントを受ける手順等

1. 本研究は他の共同研究機関にてインフォームド・コンセントを取得し、登録を行

う研究である。

2. 研究責任者は説明文書及び同意文書について一の様式を作成し、倫理審査委員会の意見をを受けて研究機関の長の許可を受けたものを、他の共同研究機関へ提供する。

3. 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2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を受けて研究機関の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、この限りでない。

4. 研究対象者等への説明事項

研究計画書内にて定めるものとする。

5. 研究により得られた結果等の説明

- 1) 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

(1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載する。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

- ① 当該結果等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、その精度や確実性が十分であるか
- ② 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

(2) 研究責任者は、他の共同研究機関における研究者等へ、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得るよう求める。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重する。ただし、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があると研究者等が判断する場合には、その報告を求める。

(3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等へ

の説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求め、その結果を研究者等へ伝える。

- ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
- ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
- ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
- ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

- (4) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明しない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

2) 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備する。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努める。

6章 臨床研究審査結果の受領から研究開始に係る手順

1. 臨床研究審査結果等の受領

研究責任者は、倫理審査委員会より、臨床研究審査結果通知書を受領する。

2. 研究機関の長の許可

研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会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。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當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てはならない。

3. 研究責任者は研究機関の長の許可が得られた旨を、その他の共同研究機関へ報告する。

7章 臨床研究の開始から終了に係る手順

1. 研究対象者への配慮

研究責任者はその他の共同研究機関の研究者等へ、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よう求める。

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、諸法令等、生命・医学系指針等を遵守し、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計画書に従って、適正に研究を実施する。
- 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・管理する。
- ③ 研究者等は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報または損なう事実もしくは情報または損なう恐れのある情報を得た場合、下記④に該当する場合を除き、速やかに研究責任者に報告する。
- ④ 研究者等は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報また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または研究機関の長に報告する。なお、研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、研究機関の長に直接報告する。

3. 研究の進捗状況の管理・監督

- ① 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、研究の適正な実施および研究結果の信頼性の確保に努める。
- ② 研究責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報また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たと考えられるものを得た場合には、下記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、もしくは中止し、または研究計画書を変更する。
- ③ 研究責任者は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報また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、もしくは中止し、または研究計画書を変更する。
- ④ 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

が得られたも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 研究機関の長は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報また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。
- ⑥ 研究責任者は、研究期間を通し本項②および③以外の事項についても、必要に応じて進捗状況を研究機関の長に報告する。

4. 研究計画書等の変更

- ① 研究責任者は、研究期間中、倫理審査委員会の審査対象となる資料が追加、更新または改訂された場合は、研究計画書等変更申請書および当該資料を研究機関の長に提出する。
- ② 研究機関の長は、研究責任者より研究計画書等変更申請書の提出があった場合には、倫理審査委員会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しなければならない。

5. 有害事象の対応

- ① その他の共同研究機関からの有害事象の報告を受ける方法については、研究実施計画書内にて定める。
- ② 研究責任者は、研究対象者の安全に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与え、又は研究継続に関する倫理審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、研究に関与する全ての研究責任者、研究機関の長に周知し又は報告する必要がある研究

6. 生命・医学系指針に適合していなかった場合の対応

- ① 研究機関の長は、当該研究機関における研究が生命・医学系指針等に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検および評価を行い、その結果に基づき適切な対応を取る。
- ② 研究機関の長は、当該研究機関または他の共同研究機関が、生命・医学系指針に適合していないことを知った場合には、速やかに研究責任者を通じて倫理審査委員会等の意見を聴き、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（以下、大臣）等に報告し、公表する。
- ③ 研究機関の長は、当該研究機関における研究が生命・医学系指針に適合していることについて、大臣またはその委託を受けた者が実施する調査に協力する。

7. 研究の終了

- ① 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究終了の旨および研究の結果概要を、文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。
- ② 研究責任者は、他の共同研究機関から研究の終了（中止の場合を含む。）の報告を受けること。

8章 個人情報等の取扱いに関する手順

1. 個人情報等の保護

- ① 研究者等および研究機関の長は、個人情報等の取扱いに関して、生命・医学系指針のほか、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する。
- ② 研究者等および研究機関の長は、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、適切に取り扱う。
- ③ 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等（死者について特定の個人を識別することができる情報を含む。）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。）について、適切に取り扱う。
- ④ 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つつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対し、必要な指導・管理を行う。
- ⑤ 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止、その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。

2. 個人情報等の適正な取得等

- ① 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得しない。
- ② 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わない。
- ③ 研究者等は、研究の実施に携わる上で知りえ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。

9章 研究の信頼性確保に関する手順

1. 利益相反の管理^{注2)}

- ① 研究責任者は、共同研究機関として参加する医師の利益相反状態を各研究機関の本試験開始時に確認するものとする。また研究期間内に変更が生じた場合には自己申告を求めるものとする。
- ② 研究者責任者は、利益相反を有する医師が本試験に参加する場合には、その適切性について倫理審査委員会にも諮問するものとする。

2. 研究に係る試料および情報等の保管および提供

- ① 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。情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名を含む。）を残すだけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。
- 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、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・監督し、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う。
- ③ 研究機関の長は、人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料および情報等が適切に保管されるよう、必要な監督を行う。
- ④ 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努め、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年を経過した日また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、適切に保管されるよう必要な監督を行う。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。
- ⑤ 研究者等は、人体から取得された試料および情報等の保管について、③の規定により研究機関の長の定める手順書に従うものとする。
- ⑥ 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う。
- ⑦ 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供するにあたっては、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。また、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する。

- ⑧ 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受けるにあたっては、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。また、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5年を経過した日までの期間保管する。
- ⑨ 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する研究機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制および規程を整備する。また、既存試料情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、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する。

3. モニタリングおよび監査

- ① 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伴うものを実施する場合には、研究計画書に従いモニタリングおよび必要に応じ監査を実施する。
- ② モニタリングおよび監査の実施体制および実施手順について、研究計画書とは別に手順書を作成した場合は、研究計画書と同様に倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を必要とする。
- ③ 研究責任者は、適切にモニタリングおよび監査が行われるよう、モニタリングに従事する者および監査に従事する者に対して必要な指導・監督を行う。
- ④ 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者およびそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせない。
- ⑤ 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してはならない。これは、その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- ⑥ 研究機関の長は、モニタリングおよ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る。

10章 改訂

- 1. 研究機関の長は、生命・医学系指針等の改訂等必要が認められる場合には、本手順書の改訂を行うことができる。
- 2. 改訂履歴

版番号	作成・改訂日	改訂理由/内容
第 1.0 版	令和 6 年 7 月 29 日	新規作成

以上