

宮城県立こども病院
人を対象とする医学系研究標準業務手順書
(研究SOP)

(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の趣旨に沿って、且つ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」(以下「倫理指針等」という。)に基づいて、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 本手順書における研究とは、人(試料・情報を含む。)を対象として、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。)及び病態の理解や、傷病の予防、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を通じて、国民の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研究である。以降、本手順書において単に「研究」という場合、人を対象とする医学研究のことをいう。
- 3 研究に係る利益相反の管理については、「利益相反管理手順書」を参照する。
- 4 本手順書における各種用語の定義は、本手順書で特に定めるものを除き、倫理指針等の定めるところによる。

(倫理委員会及び倫理委員会事務局の設置)

- 第2条 院長は、臨床研究の倫理的及び科学的な観点から必要な審議を行うため、宮城県立こども病院に倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置するものとする。
- 2 院長は、宮城県立こども病院倫理委員会規程(以下「委員会規程」という。)、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、委員会規程に従って委員会の業務を行わせなければならない。
- 3 院長は、委員会規程、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。
- 4 院長は、委員会の組織及び運営が第1条の倫理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が実施する調査に協力しなければならない。
- 5 院長は、委員会が行う調査に協力しなければならない。
- 6 院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、本条第1項により設置した委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、倫理委員会事務局を設置するものとする。

(臨床研究事務局の設置及び業務)

- 第3条 院長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床研究事務局を設けるものとする。なお、臨床研究事務局は倫理委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2 事務局は、院長が指名した次の者で構成する。
- (1) 事務局長:薬剤部長
- (2) 事務局員:臨床研究推進室に所属する薬剤師および事務員
- 3 院長の指示により、事務局は次の業務を行うものとする。
- (1) 審査を申請しようとする職員(以下「研究責任者」という。)に対する倫理審査申請書等の必要書類の交付と申請手続きの説明
- (2) 研究責任者からの委員会の審査対象となる審査資料の受付及びそれらの委員会への提出
- (3) 倫理審査結果通知書の作成と研究責任者への交付
- (4) 実施状況報告書の受領
- (5) 議事録等の記録の保存
- (6) 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)
- (7) 研究の審査に関する各種標準業務手順書の作成
- (8) 委員会の規程、委員名簿及び会議記録の概要の公表

(9) その他臨床研究の審査に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

(外部倫理審査委員会の利用)

第4条 院長は、第9条第3項の規定により、外部倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、外部倫理審査委員会の倫理指針等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。

- (1) 倫理審査委員会の手順書及び規程等
- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

(外部倫理審査委員会への依頼等)

第5条 院長は、外部倫理審査委員会に調査を依頼する場合は、外部倫理審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 院長は、第3条第1項に規定される事務局に当該外部倫理審査委員会の審査依頼等、当院の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 3 院長は、外部倫理審査委員会に第3条第3項に規定する業務の一部を行わせることができる。

(研究計画書の作成)

第6条 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、倫理指針等で規定された記載事項に準じて作成する。

- 2 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を作成する。
- 3 研究責任者は、当院における研究の一部業務について他に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を作成する。

(健康被害に対する補償)

第7条 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であつて通常の診療を超える医療行為(医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品(体外診断用医薬品を含む。))又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲(効能・効果、用法・用量等)を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。)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研究計画書で定め、適切に講じなければならない。

- 2 院長は、当院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しなければならない。

(利益相反の管理)

第8条 研究責任者その他の研究者(以下、研究者等)は、研究を実施するときは、「利益相反管理手順書」に基づき、当該研究に係る自らの利益に関する状況について「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を倫理委員会に提出し、審査を受けなければならない。

- 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、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。

(研究の申請、審査手続き)

- 第9条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、倫理審査申請書、研究計画書、説明文書、同意文書または情報公開用文書、臨床研究に係る利益相反自己申告書、その他当該研究に委員会が必要と認める資料を院長に提出し、実施許可を受けなければならない。
- 2 院長は、研究責任者から、研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理審査申請書を用いて、委員会へ意見を求めるものとする。
 - 3 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について、当院以外の倫理審査委員会に審査を求めることができる。
 - 4 院長は、当院で特定臨床研究の実施の許可を求められた場合は、認定臨床研究審査委員会の意見を求めなければならない。

(研究の承認)

- 第10条 院長は、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、説明文書、同意文書または情報公開用文書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、倫理審査結果通知書により通知してきた場合、倫理審査結果通知書を用い、研究責任者に通知するものとする。
- 2 院長は、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、該当する資料を提出させるものとする。また、院長は指示事項に対する該当資料について修正事項の確認を行う。
 - 3 院長は、委員会が研究の実施を却下又は保留する決定を下し、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。院長は、研究の実施を了承できない旨の院長の決定を、倫理審査結果通知書を用いて、研究責任者に通知するものとする。
 - 4 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。

(研究の契約)

- 第11条 院長は、委員会の意見に基づいて研究の実施を了承した後、国及びそれに準じる機関以外の者(以下、研究依頼者等)から委託又は研究費負担等の研究助成を受けて行う研究の場合には、委員会の意見に基づいて研究の実施を承認した後、研究依頼者等と契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。
- 2 研究責任者は、契約内容を確認する。
 - 3 契約書に定める内容は、研究依頼者等と協議の上、決定する。

(研究の継続)

- 第12条 院長は、研究計画書に定めるところにより、実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、研究責任者に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報告させ、研究者等から研究の継続に影響を与えと考えられる事実や情報が報告された場合には、必要に応じて委員会に研究の継続について意見を求める。これに基づく院長の指示・決定は、倫理審査結果通知書を用い、研究責任者に通知するものとする。

(研究実施計画書等の変更)

- 第13条 研究責任者は、研究期間中、委員会の審査対象となる資料が追加、更新又は改訂された場合は、臨床研究等実施計画変更申請書及び当該資料を院長に提出し、実施許可を受けなければならない。
- 2 院長は、研究責任者より、臨床研究等実施計画変更申請書の提出があった場合には、研究継続の可否について委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示・決定は、倫理審査結果通

知書を用い、研究責任者に通知するものとする。

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保)

第14条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、法令、倫理指針等、本手順書を遵守し、委員会の審査及び院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。
- 3 研究責任者は、研究計画書に従って適正に研究を実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、研究者をはじめとする関係者(技術的補助者、事務に従事する者、委託を受けて研究業務の一部に従事する者等)を指導・管理しなければならない。
- 4 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には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 5 研究責任者は、本条第4項の報告を受け、研究の継続に影響を与えと考えられた場合には、院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。
- 6 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院長に報告しなければならない。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、院長に直接報告する。
- 7 研究責任者は、本条第6項の報告を受けた場合には、院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。
- 8 院長は、研究責任者から倫理指針不適合等に関する報告があった場合は、委員会に研究の継続について意見を求め、その意見を尊重するとともに、速やかに、研究の停止や原因究明等、適切な対応をとらなければならない。なお、研究責任者以外の研究者関係者又は当院に所属しない者から情報を受けた場合も、同様に委員会の意見を求める。
- 9 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を学会発表、論文発表等より収集するなど、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。収集した情報が、研究の継続に影響を与えと考えられた場合には、院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。
- 10 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。
- 11 院長は、当院において実施される研究を総括的に管理・監督する立場であり、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よう、研究の実施に携わる関係者に周知徹底しなければならない。院長は、適正に研究が実施されなかった場合の対応を含めた最終的な責任を有する。

(重篤な有害事象の発生)

第15条 院長、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、別途定める「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時の手順書」に従うものとする。

(中止 終了)

第16条 研究責任者は、研究の実施において、第14条第4項、第6項、第9項及び第15条の情報を精査し、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には、当該研究を中止しなければならない。

- 2 研究責任者は、当該研究により十分な成果が得られた(研究期間途中で研究目的が達成された場合等)若しくは十分な成果が得られない(これ以上研究を継続しても明らかに目的が達成されない場合等)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、終了後3か月以内を目安に、院長に必要な事項について報告しなければならない。
- 4 院長は、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報告しなければならない。

(研究終了後の対応)

第17条 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、研究対象者に当該研究で得られた知見及び当該治療等を継続するために必要な経済的な負担等を説明したうえで、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。

(試料及び情報等の管理)

第18条 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(以下「情報等」という。)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。)を残すものとする。

- 2 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又は他の研究機関に提供するときは、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。また、その管理状況を院長へ報告しなければならない。
- 3 院長は、第2項の規定に従って、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管理されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 4 院長は、当院の情報等について、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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、当院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 院長は、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するための適正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 院長は、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た日から5年を経過した日まで適切に保管しなければならない。

(倫理指針等違反)

第19条 院長は、当院における研究が倫理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らなければならない。

- 2 院長は、当院が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針等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に報告し、公表しなければならない。
- 3 院長は、当院における研究が倫理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。

(研究に関する登録・結果の公表)

第20条 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学病院附属病院長会議、日本医薬情報センター、日本医師会治験促進センターが設置している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、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすること妥当であると委員会の意見を受けて院長が許可した一部の内容については、登録を要しない。

- 2 研究責任者は、研究が終了したときは、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、遅滞なく院長へ報告しなければならない。
- 3 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しなければならない。

(教育・研修)

第21条 研究者等は、研究の実施に先立ち、また、研究期間中も適宜継続して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。

- 2 院長は、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、自らも当該教育・研修を受けなければならない。
- 3 院長は、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なければならない。

(インフォームド・コンセント)

第22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は、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、倫理指針等に基づきインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(モニタリング・監査)

第23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、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させる。

- 2 モニタリング及び監査の実施体制及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委員会の承認及び院長の許可を必要とする。
- 3 研究責任者は、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(以下「モニター」という。)及び監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 4 研究責任者は、研究に関する倫理並びにモニタリング、監査の実施に必要な知識等を有している者をモニター、監査担当者に指定する。
- 5 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。
- 6 モニターは、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、監査担当者は、当該監査の結果を研究責任者及び院長に報告しなければならない。
- 7 研究責任者は、モニター又は監査担当者より、研究の継続に影響を与えられ得る事実や情報(研究計画書や倫理指針等からの逸脱が重大な場合、情報やデータ等のねつ造・改ざんが認められた場合、インフォームド・コンセントの手続等が不適切な場合等)が報告された場合に

は、院長に報告しなければならない。

- 8 院長は、研究責任者が指定した者によるモニタリング及び監査並びに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ものとする。また、モニター、監査担当者、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ものとする。

(問い合わせ 苦情)

第24条 研究者等は、研究対象者等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。

(情報漏えい防止)

第25条 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。

- 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、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 3 院長は、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。当該業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- 4 院長は、研究に係る一部業務について他に委託して研究が実施される場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約に基づき担保するとともに、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 モニター及び監査担当者は、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。

(個人情報保護の安全管理)

第26条 個人情報の取扱いについては、個人情報保護法並びに個人情報の保護に関する規程(以下これらを「個人情報保護関係規程等」という。)の定めるところによる。ただし、個人情報保護法及び個人情報保護関係規程等に定めのないものについては、倫理指針等及び本手順書に従うものとする。

- 2 研究者等及び院長は、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、適切に取扱わなければならない。
- 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)であって当院が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)について、適切に取り扱わなければならない。
- 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、院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対し、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 5 院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又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なければならない。
- 6 院長は、本人(当該個人情報によって識別される特定の個人)又はその代理人から、研究対象者等に係る個人情報について、その利用目的の通知又は開示を求められた場合は、遅延なく、個人情報保護法、個人情報保護関係規程等及び倫理指針等に従い必要な対応を行わなければならない。

(手順書の改訂)

第27条 この手順書の改訂は、委員会の審議を経て、院長の承認を得るものとする。

(附則)

本手順書は、2017年11月13日から施行する

(附則)

本手順書は、「臨床研究に係る標準業務手順書」から名称を変更し、2018年4月1日から施行する