

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

2022年4月1日 第5版

宮城県立こども病院

研究機関の長 呉 繫夫

1. 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に係る規程

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本規程は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下「生命・医学系指針」という。)に基づいて、宮城県立こども病院(以下「当院」という。)における、人を対象とする生命科学・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。なお、研究機関の長は当院で実施する試験においては、院長と読み替えるものとする。

2 本規程における各種用語の定義は、生命・医学系指針の定めるところによる。

第2章 研究者等の責務等

(研究者等の基本的責務)

第2条 研究者等は、研究対象者の生命及び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、生命・医学系指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 3 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 4 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等(以下「研究対象者等」という。)及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 5 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。
- 6 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

(教育・研修)

第3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・研修を受けなければならない。また、研究者等は、研究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。

(研究機関の長の責務等)

第4条 研究機関の長は、実施を許可した研究が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ものとする。

- 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らなければならない。
- 3 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・規程を整備しなければならない。
- 4 研究機関の長は、当院において実施され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。
- 5 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

ればならない。

- 6 研究機関の長は、当院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、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。
- 7 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- 8 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。
- 9 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、健康及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。
- 10 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。
- 11 研究機関の長は、当院において定められた規程により、生命・医学系指針に定める権限又は事務を当院内の適当な者に委任することができる。
- 12 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。

第3章 研究の適正な実施等

(研究計画書に関する手続)

- 第5条 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しなければならない。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しなければならない。
- 2 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及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、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
 - 3 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
 - 4 研究代表者は、多機関共同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一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
 - 5 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又は変更しなければならない。
 - 6 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。
 - 7 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の必要な措置を適切に講じなければならない。

(倫理審査委員会への付議)

- 第6条 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 2 研究代表者は、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なければならない。
 - 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、当院における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

- 4 本条第1項から第3項までの規定にかかわらず、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される場合には、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研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。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若しくは中止又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、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- 5 研究責任者は、多機関共同研究について本条第2項の規定によらず個別の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当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

(研究機関の長による許可等)

- 第7条 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しなければならない。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てはならない。
- 2 研究機関の長は、当院において行われている研究の継続に影響を与える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らなければならない。
 - 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なければならない。

(研究の概要の登録)

- 第8条 研究責任者は、介入を行う研究について、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、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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更新するよう努めなければならない。
- 2 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、登録を要しない。

(研究の適正な実施の確保)

- 第9条 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・管理しなければならない。
- 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、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(研究終了後の対応)

- 第10条 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、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により研究終了後3か月以内に倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。
- 2 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行うものについて、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しなければならない。

- 3 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。
- 4 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、当該研究を終了した後においても、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。

（研究計画書及び同意説明文書の作成）

第11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、生命・医学系指針等で規定された記載事項に準じて研究計画書を作成するものとする。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、負担及びリスクを最小化する対策を講じるものとする。研究責任者は、研究対象者への負担・リスク（侵襲の程度や介入の有無等）に応じ、インフォームド・コンセントを受けるための文書を作成するものとする。

第4章 インフォームド・コンセント等

（インフォームド・コンセントを受ける手続等）

第12条 研究者等は、研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従い、原則としてあらかじめ研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料、情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りではない。なお、インフォームド・コンセントの具体的な手続については、次の(1)から(6)の区分に応じて生命・医学系指針に従うものとする。

- (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
 - (2) 当院において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
 - (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のインフォームド・コンセント
 - (4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続
 - (5) (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のインフォームド・コンセント
 - (6) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い
- 2 研究対象者が未成年者又は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あるいは死者の場合であって、かつ研究計画書に代諾者等の選定方針及び代諾者等への説明事項が記載されている場合、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、代諾者からインフォームド・コンセントを受けることができる。
 - 3 本条第2項の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るものとする。
 - 4 研究者等は、研究対象者等から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するものとする。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、この限りでない。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、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るように努めるものとする。

(電磁的方法によるインフォームド・コンセント)

第13条 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、第12条第1項における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- (1) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- (2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- (3) インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

(試料・情報の提供に関する記録)

第14条 試料・情報の提供を行う場合、研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、当院職員が研究協力機関の試料・情報の提供のみを行う者の場合は、その提供について、研究機関の長が把握できるようにする。

- 2 試料・情報の提供を受ける場合、他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、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しなければならない。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しなければならない。

(研究計画書の変更)

第15条 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、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見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。

(説明事項)

第16条 研究者等は、研究を実施するに当たっては、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従い、インフォームド・コンセントを受けなければならない。説明事項は、生命・医学系指針に従うものとする。

- 2 研究者等は、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・アセントを得よう努めるものとする。インフォームド・アセントを得る場合の手続等は、生命・医学系指針に従うものとする。

(研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項)

第17条 研究対象者等に通知し、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旨

(6) (5)の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

(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)

第18条 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。

(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)

第19条 研究者等は、あらかじめ研究計画書に従い、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、説明事項を記載した文書又は電磁的方法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。

(インフォームド・コンセントの手続等の簡略化)

第20条 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、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、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従い、第12条及び第15条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) 第12条及び第15条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) 第12条及び第15条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、本条第1項の規定により第12条及び第15条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。

第5章 研究により得られた結果等の説明

(研究により得られた結果等の説明に係る手続等)

第21条 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、研究計画書に記載しなければならない。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。

- (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
 - (3) 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 研究者等は、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、本条第 1 項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、理解を得なければならない。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、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、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きは、研究責任者に報告しなければならない。
 - 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なければならない。
 - (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、本条第 3 項における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
 - 5 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、原則として説明してはならない。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。

(研究に係る相談実施体制等)

第22条 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しなければならない。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なければならない。

第 6 章 研究の信頼性確保

(研究に係る適切な対応と報告)

第23条 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（本条第 2 項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

- 2 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。
- 3 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、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 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

の確保に努めなければならない。

- 5 研究責任者は、本条第 1 項による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（本条第 6 項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、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、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 6 研究責任者は、本条第 2 項又は第 3 項による報告を受けた場合には、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、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 7 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。
- 8 研究責任者は、研究計画書に従い、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倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。
- 9 研究責任者は、多機関共同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。
- 10 研究機関の長は、本条第 2 項若しくは第 3 項又は第 5 項若しくは第 6 項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

（大臣への報告等）

- 第24条 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、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（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- 2 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。

（利益相反の管理）

- 第25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。
 - 3 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きにおいて研究対象者等に説明しなければならない。

（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及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。以下「情報等」という。）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及び情報等を保管するときは、次項以降の規定に基づき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、管理状況を研究機関の長へ報告するものとする。
 - 3 研究機関の長は、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情報等の保管責任者を置

き、必要な監督を行うものとする。情報等毎に定める保管責任者は以下のとおりとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等：診療録等保存室の責任者
 - (2) 人体から取得された試料、症例報告書等：研究責任者（当院内の保管に適切な部門又は必要な安全管理等を含む文書による契約に基づき、外部の者に保管を委託することも可能とする）
 - (3) 研究の手続き及び倫理審査委員会に関する文書等：臨床研究事務局長
- 4 各保管責任者は、保管する情報等に応じ、適切な保管場所を確保するものとする。
 - 5 研究機関の長は、当院の情報等について、可能な限り長期間保存されるよう努めなければならない。
 - 6 各保管責任者は、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については、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、情報等を保管するものとする。
 - 7 各保管責任者は、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。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行った日から 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。
 - 8 各保管責任者は、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。

（モニタリング及び監査）

第27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ないが、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計画書に従い、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の実施体制及び実施手順について別途手順書を作成した場合は、研究計画書と同様に当該手順書を倫理審査委員会へ提出し、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- 3 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書又は手順書に従い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。
- 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。
- 5 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研究機関の長に報告しなければならない。
- 6 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。
- 7 研究機関の長は、本条第 1 項の規定による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。

第 7 章 重篤な有害事象への対応

（研究者等の対応）

第28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、手順書等に従い、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に報告しなければならない。

(研究責任者の対応)

第29条 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

- 2 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- 3 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、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- 4 研究代表者は、多機関共同研究で実施する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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- 5 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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

(研究機関の長の対応)

第30条 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

第8章 個人情報等及び匿名加工情報

(個人情報等に係る基本的責務)

第31条 研究者等及び研究機関の長は、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、生命・医学系指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政等個人情報保護法、条例等を遵守しなければならない。

- 2 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及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わなければならない。
- 3 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（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）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。

(安全管理)

第32条 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、漏えい、滅失又は毀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。

- 2 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て、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 3 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又は毀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。

- 4 研究機関の長は、当院において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規定を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(保有する個人情報の開示等)

第33条 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第4章の規定により、研究対象者等に説明し、又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」という。）に関し、次に掲げる全ての事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

- (1) 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
 - (2) 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
 - (3) 本条第2項又は第5項、第7項、第8項若しくは第10項の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（本条第6項の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）
 - (4) 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口
- 2 研究機関の長は、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（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。
 - 3 本条第1項(2)及び第2項の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。
 - (1) 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - (2) 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
 - 4 研究機関の長は、本条第2項の規定による利用目的の通知について、本条第3項の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、研究機関の長は、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
 - 5 研究機関の長は、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、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。
 - (1) 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - (2) 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - (3) 法令に違反することとなる場合
 - 6 研究機関の長は、本条第2項の規定による利用目的の通知又は本条第5項の規定による開示を求められた場合の措置の実施に関し、手数料を徴収することとするときは、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。
 - 7 研究機関の長は、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、

その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

- 8 研究機関の長は、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、第31条第3項の規定に反して取得されたものであるという理由又は第31条第4項の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 9 研究機関の長は、本条第5項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は第7項若しくは第8項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、第5項、第7項又は第8項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 10 研究機関の長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第12条の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 11 研究機関の長は、本条第10項の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 12 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。
 - (1) 開示等の求めの申出先
 - (2) 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
 - (3) 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法
 - (4) 本条第6項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法
- 13 研究機関の長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

(匿名加工情報の取扱い)

第34条 匿名加工情報を取り扱う研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であつて、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下、同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であつて、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）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本条第 1 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（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下、同じ。）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。

第 9 章 臨床研究事務局（＝倫理委員会事務局）

(臨床研究事務局の設置及び業務)

第35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、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、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) 倫理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) 研究機関の長に提出された文書及び資料の受理
- (5) 倫理審査委員会への審査依頼
- (6) 研究機関の長が提出又は交付すべき文書の作成、提出又は交付
- (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

2. 研究の審査に係る規程

第1章 倫理委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本規程は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、生命・医学系指針に基づいて、当院における倫理審査委員会である、宮城県立こども病院倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）の運営に関する手順を定めるものである。

- 2 本規程は、生命・医学系指針に基づいて実施する人を対象とする生命・医学系研究（以下「研究」という。）に適用する。
- 3 本規程は、他の研究機関の長から審査の依頼があった場合にも準用する。
- 4 本規程における各種用語の定義は、生命・医学系指針の定めるところによる。

(倫理委員会の設置)

第2条 倫理委員会を設置する場合、倫理委員会設置者（以下「研究機関の長」という。）は、以下の要件の全てを満たしていなければならない。

- (1) 審査に関する事務を的確に行うための能力があること。
- (2) 倫理委員会を継続的に運営する能力があること。
- (3) 倫理委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

(倫理委員会設置者の業務)

第3条 倫理委員会の設置者は、当該倫理委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

- 2 倫理委員会の設置者は、当該倫理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が報告される日までの期間（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関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
- 3 倫理委員会の設置者は、当該倫理委員会の運営を開始するに当たって、倫理委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理委員会報告システムにおいて公表しなければならない。
また、倫理委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。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して倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。
- 4 倫理委員会の設置者は、当該倫理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。
- 5 倫理委員会の設置者は、当該倫理委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(倫理委員会の責務)

第4条 倫理委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

- 2 倫理委員会は、本条第 1 項の規定により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、研究責任者に対して、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ものとする。
- 3 倫理委員会は、本条第 1 項の規定により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、研究責任者に対して、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ものとする。
- 4 倫理委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。
- 5 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、本条第 1 項の規定により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、速やかに倫理委員会の設置者に報告しなければならない。
- 6 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。

（倫理委員会の構成）

第5条 倫理委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ③ 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が含まれていること。
 - ④ 倫理委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤ 男女両性で構成されていること。
 - ⑥ 5名以上であること。
- 2 委員の任期は 2 年とするが、事前に辞任の申し出がない場合は、さらに 2 年間延長されるものとし、その後も同様とする。なお、任期の延長については、研究機関の長の再指名は必要ないものとする。
 - 3 委員会には委員長 1 名を置き、委員の中から研究機関の長が指名し選出する。
 - 4 委員長の任期は 2 年とするが、事前に辞任の申し出がない場合は、さらに 2 年間延長されるものとし、その後も同様とする。
 - 5 委員長に事故等ある時は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。
 - 6 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
 - 7 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
 - 8 審査を依頼した研究責任者は、倫理委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
 - 9 倫理委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

- 10 倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 11 倫理委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

(倫理委員会の業務)

第6条 倫理委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を研究責任者から入手しなければならない。

- (1) 研究計画書
 - (2) 症例報告書の見本
(研究計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分読み取れる場合は不要)
 - (3) 同意説明文書
 - (4) 研究責任者履歴書 (必要に応じて)
 - (5) 利益相反自己申告書
 - (6) 研究対象者の健康被害の補償について説明した文書
 - (7) 研究の現況に関する資料 (継続審査などの場合)
 - (8) 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 倫理委員会は、研究責任者から研究の実施の適否について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査を行い、文書により審査結果を研究責任者に通知するものとする。
 - 3 倫理委員会は、本条第 2 項により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、研究責任者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て必要な意見を述べることができる。
 - 4 倫理委員会は、本条第 2 項により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、研究責任者に対して、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 倫理委員会は、本条第 2 項により審査を行った研究について、研究責任者から次に掲げる事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査を行い、文書により審査結果を研究責任者に通知するものとする。
 - (1) 研究期間が 1 年を超える場合、研究の実施状況報告に基づく研究継続の可否
 - (2) 研究計画書等の変更の可否
 - (3) 研究計画書からの重大な逸脱等、研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報に基づく研究継続の可否
 - (4) 重篤な有害事象の発生に基づく研究継続の可否
 - (5) 研究対象者の安全又は研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報に基づく研究継続の可否
 - (6) 当院において実施している又は過去に実施された研究が倫理指針への不適合が報告された場合の対応
 - (7) その他、研究責任者が意見を求める事項

(倫理委員会の運営)

第7条 倫理委員会は、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) 研究責任者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 倫理委員会は、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 倫理委員会の開催に当たっては、あらかじめ倫理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 倫理委員会の決定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 不承認
 - (5) 保留（継続審査）
 - (6) 停止（研究の継続に更なる説明が必要）
 - (7) 中止（研究の継続は適当ではない）
- 5 倫理委員会は、審査終了後、以下の事項を記載した文書により審査結果を速やかに研究責任者に報告する。
 - (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) 委員の出欠リスト（必要時）
 - (7) 倫理委員会の名称等
- 6 研究責任者は、倫理委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて倫理委員会に再審査を請求することができる。
- 7 倫理委員会は、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。
- 8 倫理委員会は、以下のいずれかに該当する審査について、当該倫理委員会委員長が指名する委員による審査又は確認（以下、「略式審査」という。）を行い、意見を述べることができる。略式審査の結果は倫理委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
 - (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理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の審査又は確認
 - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査又は確認
（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
 - (5) その他、倫理委員会委員長が認めた事項
- 9 倫理委員会は、本条第 8 項(2)に該当する事項のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものについては、報告事項として取り扱うことができる。

（他の研究機関が実施する研究に関する審査）

第8条 他の研究機関の研究責任者から研究に関する審査の依頼を受けた場合には、倫理委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

- 2 倫理委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当

該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

第2章 倫理委員会事務局

(倫理委員会事務局)

第9条 倫理委員会事務局は、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) 倫理委員会の開催準備
- (2) 倫理委員会委員の名簿の作成及び公表
- (3) 倫理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) 審査結果の通知に関する文書の作成及び研究機関の長への提出
- (5) 倫理委員会議事録（議事要旨）の作成
- (6) 記録の保存
倫理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。）及び倫理委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (7) その他倫理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

(記録の保存責任者)

第10条 倫理委員会における記録の保存責任者は倫理委員会事務局長とする。

2. 倫理委員会において保存する文書は次のものである。
 - (1) 本規程
 - (2) 委員名簿
 - (3) 提出された文書
 - (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. 倫理委員会は、前項の文書を当該研究の終了について報告される日までの期間、適切に保管しなければならない。ただし、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関する記録は、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保管するものとする。

3. 附則

- 1 本手順書は、2022年4月1日より施行する。
- 2 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」制定に伴い、手順書名を「人を対象とする医学系研究標準業務手順書」から「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」に変更する。
- 3 令和3年6月30日以前に開始した研究については、「人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書」を適用できるものとする。
- 4 各手順の書式について、様式集等を使用するものとする。