

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理
指針に基づく臨床研究の実施手順書

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

目次

第1条	目的・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3
第2条	適用範囲・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3
第3条	用語の定義・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3
第4条	研究者及び研究責任者の要件・・・・・・・・	4
第5条	研究計画書の作成・変更・・・・・・・・・・・・	4
第6条	インフォームド・コンセント等・・・・・・・・	4
第7条	利益相反の管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5
第8条	臨床研究の新規審査申請・・・・・・・・・・・・	5
第9条	臨床研究の変更審査申請・・・・・・・・・・・・	5
第10条	臨床研究の軽微な変更等・・・・・・・・・・・・	6
第11条	臨床研究実施の許可等・・・・・・・・・・・・・・	6
第12条	研究の契約・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	6
第13条	重篤な有害事象の発生・・・・・・・・・・・・	6
第14条	定期報告・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	7
第15条	臨床研究の中止、終了・・・・・・・・・・・・	7
第16条	試料・情報等の提供・保管・・・・・・・・・・・・	7
第17条	倫理指針からの違反・・・・・・・・・・・・・・	7
第18条	教育・研修・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	8
第19条	モニタリング及び監査・・・・・・・・・・・・	8
第20条	個人情報の管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・	8
第21条	手順書の改訂・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	9

(目的)

第1条 本手順書は、「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、「倫理指針」という。)及びその他関連法令、通知に基づいて、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院(以下「当院」という。)で臨床研究を実施する手順を定めるものである。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、当院において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。

- 2 法令の規定により実施される研究や法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究は対象としない。

(用語の定義)

第3条 本手順書に記載する用語の定義を以下の通りとする。

用語	定義
侵襲	研究目的で行われる、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、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。 侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
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(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。)をいう。
研究対象者	次に掲げるいずれかに該当するもの(死者を含む。)をいう。 ①研究を実施されるもの(研究を実施されることを求められた者を含む。) ②研究に用いられることになる既存試料・情報を取得された者
共同研究機関	研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関をいう。
研究協力機関	研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関をいう。
試料・情報の収集・提供のみを行う機関	研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務(以下「収集・提供」という。)を実施するものをいう。
研究者等	研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・提供を行う機関

	における業務の実施を含む。)に携わる者をいう。 ただし、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者及び既存試料・情報の提供のみを行う者は除く。
研究責任者	研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
研究代表者	多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
個人情報	個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。
個人識別符号	個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。
要配慮個人情報	個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報をいう。
仮名加工情報	個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。
匿名加工情報	個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。
対照表	新たに研究のためのIDを付加し、個人と対応するための表をいう。

(研究者及び研究責任者の要件)

第4条 研究者等は、臨床研究審査申請日の直近1年間において臨床研究研修を受講し且つ自身の利益相反について管理していなければならない。

- 2 研究責任者は、研究者等の要件を満たす正職員とする。研究責任者が所属長でない場合、研究分担者に所属長を含めることとする。

(研究計画書の作成・変更)

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、研究計画書の内容を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、前項の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判断するとともに、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が選任されていることを確認しなければならない。
- 4 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。

(インフォームド・コンセント等)

第6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、院長の許可を受けた研究計画書の定めるところにより倫理指針に基づき、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。

2 第1項のうち、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、この限りでない。

(利益相反の管理)

第7条 研究者等は、研究を実施するときは「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院利益相反管理規程」に基づき、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について、「臨床研究にかかる利益相反に関する自己申告書(別記様式(第5条関係))」を利益相反管理委員会へ提出し、審査を受けなければならない。

(臨床研究の新規審査申請)

第8条 研究責任者は、研究を新たに実施しようとするときは、次の各号における資料を倫理審査委員会事務局へ提出し、実施の適否について倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。

一 新規審査依頼書(書式02)

二 研究分担者リスト(書式01)

三 研究実施計画書

四 説明文書・同意文書・同意撤回書又はオプトアウト(単施設用)(院内様式05)
又はオプトアウト(多機関共同用)(院内様式06)

五 その他倫理審査委員会が必要と認める資料

2 研究責任者は、多施設共同研究に共同研究機関として参加する場合、研究代表者からの求めに応じて、当院以外の倫理審査委員会に審査依頼は可能である。その場合、研究責任者は、研究代表者による一の倫理審査委員会による一括審査を行うための必要な手続きを行う。

3 研究責任者は、多施設共同研究に共同研究機関として一の倫理審査委員会による一括審査を受けた場合、当院の倫理審査委員会での新規審査申請は不要である。院長の許可を求めるため、その倫理審査委員会の承認結果通知書の写し及び審査資料一式を入手し、「臨床研究実施許可申請書(院内様式01)」を添えて倫理審査委員会事務局を介して院長に提出する。

(臨床研究の変更審査申請)

第9条 研究責任者は、当院倫理審査委員会の承認を受けて開始となった研究で、研究継続に必要と考える変更が生じた場合、すみやかに次の各号における資料を倫理審査委

員会事務局へ提出し、実施継続の適否について倫理審査委員会の意見を聞かなければならない。

- 一 変更審査依頼書（書式 03）
- 二 変更に伴い修正が必要となった文書
- 三 その他倫理審査委員会が必要と認める資料

- 2 研究責任者は、多施設共同研究に共同研究機関として一の倫理審査委員会による一括審査を受けた場合、当院の倫理審査委員会での変更審査申請は不要である。院長の許可を求めるため、その倫理審査委員会の承認結果通知書の写し及び審査資料一式を入手し、「臨床研究実施許可申請書（院内様式 01）」を添えて倫理審査委員会事務局を介して院長に提出する。

（臨床研究の軽微な変更等）

第 10 条 研究責任者は、研究を実施している期間内において、研究の継続に必要と考える軽微な変更が発生した場合は、「軽微変更通知書（書式 14）」を作成し、倫理審査委員会へ報告しなければならない。

- 2 軽微な変更とは、研究計画の軽微な変更、被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の変更等をいい、具体的には明らかな誤記、研究成果の公表に伴う研究期間の延長、実施症例数の追加又は研究分担医師の追加・削除等が該当する。
- 3 何らかの身体的侵襲を伴う変更や研究責任医師の変更ならびに同意説明文書やオプトアウトの変更を伴うときは、軽微な変更には該当しない。

（臨床研究実施の許可等）

第11条 研究責任者は、倫理審査委員会で承認された研究を実施する場合、あらかじめ院長から研究の実施について許可されなければ、研究を実施することはできない。

- 2 院長は、当院倫理審査委員会が承認する決定を下し、研究責任者から「臨床研究実施許可申請書（院内書式01）」と「審査結果通知書（書式04）」の写しの提出を受け、研究実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の許可または不許可その他研究に関し必要な措置について決定し、「臨床研究実施許可通知書（院内書式02）」を用い、研究責任者に通知するものとする。
- 3 院長は、当院以外の倫理審査委員会が承認する決定を下し、研究責任者から「臨床研究実施許可申請書（院内書式 01）」と当院以外の倫理審査委員会の承認結果通知書の写しの提出を受け、研究実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の許可または不許可その他研究に関し必要な措置について決定し、「臨床研究実施許可通知書（院内書式 02）」を用い、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。
- 5 院長は、研究責任者より研究実施計画書等の変更について、許可を求められた場合は、第1項及び第2項に従い、研究責任者に通知するものとする。

（研究の契約）

- 第12条 院長は、研究依頼者等から研究費負担等の研究助成を受けて行う研究の場合には、研究の実施を許可した後、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、必要に応じ契約内容を確認するものとする。
 - 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。

（重篤な有害事象の発生）

- 第13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「臨床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。

（定期報告）

- 第14条 研究責任者は、原則として年1回、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について「定期報告書（書式05）」と「研究分担者リスト（書式01）」を作成し、倫理審査委員会に報告しなければならない。

（臨床研究の中止、終了）

- 第15条 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研究期間途中で達成された場合、もしくは十分な成果がこれ以上継続しても明らかに達成できないと判断された場合には、当該研究を中止しなければならない。
 - 3 研究責任者は、研究が終了（中止、中断する場合を含む。）した場合は、その旨及び研究結果の概要について「終了・中止報告書（書式11）」を作成し、倫理審査委員会へ報告しなければならない。なお、研究の中止の場合は、研究対象者の安全性について考慮する必要があるため、中止の理由とともに中止後の措置についても記載しなければならない。

（試料・情報等の提供・保管）

- 第16条 院長、研究者等は、人体から取得された試料及び研究で用いられる情報並びに当該

情報に係る資料の提供及び保管を行う場合には、別途定める「臨床研究における人体から取得された試料・情報等の提供及び保管に関する手順書」に従うものとする。

（倫理指針からの違反）

第17条 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、倫理指針に適合していないことを知った場合には、すみ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。

- 2 院長は、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、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。

（教育・研修）

第18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研究・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、当院倫理審査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・研修を受けるとを確保するために必要な措置を講じなければならない。

（モニタリング及び監査）

第19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しなければならない。

- 2 研究責任者は、モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書を作成することで実施手順については研究計画書の定めに替えることができる。その際、当該手順書も研究計画書同様に、院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院長

- 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 院長は、モニタリング及び監査による調査を受け入れ、調査が適切かつ遅滞なく行われるよう協力するものとする。

(個人情報の管理)

第20条 個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）並びに日本赤十字社における個人情報の取り扱いについて及び日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院における個人情報の利用目的の定めるところによる。

- 2 第1項に定めのないものについては、倫理指針及び本手順書に従うものとする。
- 3 研究責任者は、研究計画書に個人情報等の取扱い（個人識別符号や要配慮個人情報の使用の有無、個人情報を加工する場合にはその方法、対照表の有無、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）を記載しなければならない。
- 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、個人情報等の漏洩、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。

(手順書の改訂)

第21条 本手順書の改訂は、臨床研究審査委員会事務局において発議し、倫理審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。本手順書の成立により、「臨床研究の実施に関する手順書」は失効するものとする。

【附則】

本手順書は西暦2024年8月13日より施行する。

第1.0版（西暦2024年8月13日）

第2.0版（西暦2025年6月10日）