

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 本規程は、独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院（以下「当院」という。）の職員が行う、人を対象とした医学系研究及び診療行為（以下「研究等」という。）について、倫理的観点及び科学的観点より審議し、研究等の適正な推進を図ることを目的とする。また人を対象とした医学研究以外の研究についても、倫理的観点及び方法論的観点より審議し、研究の適切な推進を図ることを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 前条に規定する研究等について審議するため、院長の諮問を受けて、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の審議理念)

第3条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、患者の権利に関するリスボン宣言（1981年世界医師会採択、1995年、2005年修正を含む）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省告示第3号、平成29年2月28日一部改正）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、平成29年2月28日一部改正）等の趣旨にそって、第1条の目的に基づき医学的、倫理的、社会的観点から審議し、審議に当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
- (2) 研究等によって生ずる対象者への負担と予測されるリスクおよび利益の総合評価
- (3) 研究等の特性に応じた科学的合理性
- (4) 対象者並びに対象者の法定代理人への事前の十分な説明と自由意志による同意

(倫理審査委員会の役割)

第4条 倫理審査委員会は、独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院の院長（以下「病院長」という。）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、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該病院の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、文書により意見を述べる。

- 2 倫理審査委員会は、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、病院長に対して、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。
- 3 倫理審査委員会は、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、病院長に対して、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。
- 4 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。
- 5 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告する。

- 6 倫理審査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・研修を受けるものとする。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

(委員会の構成及び審議等)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 院長、臨床研究部長、統括診療部長（ただし、院長はオブザーバーとする）。
 - (2) 当院職員 7名以内
 - (3) 医療分野以外の学識経験者、一般の立場の者（女性を含む） 9名以内
- 2 前項第2号及び第3号の委員は、当院幹部会議の議を経て院長が委嘱する。
 - 3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充することとし、その任期は前任者の残任期間とする。
 - 4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は臨床研究部長、副委員長は統括診療部長とする。
 - 5 委員会は、必要の都度委員長が招集する。
 - 6 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第5条第1項第3号に規定する委員の中の1名が出席しなければ開くことができない。
 - 7 委員会は、申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聞くことができる。
 - 8 委員会は、非公開とする。
 - 9 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(倫理審査委員会事務局)

第6条 倫理審査委員会事務局を事務部管理課におき、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 一 倫理審査委員会の開催準備
- 二 倫理審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- 三 審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- 四 記録（議事要旨、研究計画書、倫理審査委員会が作成する資料等）の保存
- 五 第10条に規定する迅速審査の依頼
- 六 その他倫理審査委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援
- 七 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿について倫理審査委員会報告システムにおける公表
- 八 倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について倫理審査委員会報告システムにおける年1回以上の公表

(倫理審査委員会の業務)

第7条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、病院長から次の各号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。審査の対象となる研究等の実施に携わる研究者等は、次の各号に掲げ

る最新の資料を、病院長に提出しなければならない。

- 一 倫理審査申請書(別紙様式1)
 - 二 研究計画書(実施細則別紙様式1)
 - 三 説明文書・同意文書又((実施細則別紙様式2)は情報の通知・公開用文書
 - 四 当該病院以外と実施する多施設共同研究の場合においては、共同研究機関における研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報
 - 五 その他、倫理審査委員会が必要と認める文書
- 2 倫理審査委員会は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が適用される臨床研究(以下「倫理指針対象研究」という。)の適正な実施が図られるよう本手順書に定めるところに従い調査審議し、記録を作成する。
 - 3 倫理審査委員会は、研究責任者に対して倫理審査委員会が倫理指針対象研究の実施を承認し、これに基づく当該病院長の許可が文書で通知されるまで被験者を倫理指針対象研究に参加させないように求めるものとする。
 - 4 倫理審査委員会は、研究責任者に対して、以下の事項を所属する病院長を経由して倫理審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - 一 被験者に対する危険を増大させる又は指針対象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
 - 二 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象
 - 三 被験者の安全又は倫理指針対象研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - 四 倫理指針対象研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合の当該部分
 - 5 倫理審査委員会は、実施中の倫理指針対象研究について、進行状況を随時把握し、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回(年度当初)の頻度で倫理指針対象研究が倫理指針に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて倫理指針対象研究の実施状況について調査し、必要な場合には、文書により倫理指針対象研究を実施する病院長に意見を通知するものとする。
 - 6 倫理審査委員会は、本手順書の改正が必要な場合は、これを審議する。
 - 7 倫理審査委員会は、組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

(倫理審査委員会の運営)

第8条 倫理審査委員会は、委員長が召集する。

- 2 倫理審査委員会は、原則として毎月開催(開催頻度は適宜変更)するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。
- 3 倫理審査委員会の開催に当たっては、第6条に規定する倫理審査委員会事務局から原則として開催日の1週間前までに、委員に対し文書で開催日等を通知するものとする。
- 4 倫理審査委員会は、第5条に示す要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審査及び意見の決定に

参加できない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

- 7 審査を依頼した病院長は、倫理審査委員会の審査及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査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、倫理審査委員会の同意を得た上で会議に同席することができる。
- 8 次の各号に掲げる委員は、自らが関与する倫理指針対象研究について情報を提供することは許されるが、当該倫理指針対象研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
 - 一 審査対象の研究の依頼者である役員又は職員その他依頼者と密接な関係を有する者
 - 二 審査対象の倫理指針対象研究の研究責任者と密接な関係を有する者
 - 三 審査対象の倫理指針対象研究を実施する病院長、研究者等
 - 四 その他、審査対象の倫理指針対象研究と密接な関係を有すると倫理審査委員会が判断した者
- 9 倫理審査委員会は、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 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を被験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ることができる。
- 11 審議事項についての判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、無記名投票により、3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。
- 12 倫理審査委員会の意見は次の各号のいずれかとする。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 却下
 - 四 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）
 - 五 継続審議
- 13 倫理指針対象研究について審査を依頼した病院長は、倫理審査委員会の審査結果に対して異議のある場合は、理由書を添えて倫理審査委員会に再審査を請求することができる。
- 14 倫理審査委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するとともに、原則として公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、倫理審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該部分を非公開とする理由を公開することとする。
- 15 倫理審査委員会は、審査終了後速やかに、審査の経過及び結果を文書により病院長に報告する。
- 16 倫理審査委員会は、審査対象となる課題が独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院研究利益相反審査委員会規程に定める独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院研究利益相反審査委員会の審査を受けた場合は、当該審査委員会から倫理指針対象研究の利益相反に関する審査結果の報告を受け、当該倫理指針対象研究の実施について利益相反を含めて総合的に判断し実施又は継続の適否について審査する。

(倫理審査委員会への付議等)

第9条 倫理指针对象研究審査の依頼については、病院長が行うこととする。

(迅速審査)

第10条 倫理審査委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は、次の各号のとおりとする。

- 一 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
- 二 軽微な侵襲（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）を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 三 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた計画を、分担研究機関として実施しようとする場合の課題の審査
- 四 その他、既に倫理審査委員会において承認済みの倫理指针对象研究における研究計画に係る以下に定める事項の審査
 - イ 研究責任者の変更に係る審査
 - ロ 研究の資料の軽微な変更の審査
 - ① 1年を超えない研究実施期間の延長
 - ② 研究代表者の職名変更
 - ③ 研究責任者の変更及び追加
 - ④ 誤植訂正

- 2 迅速審査は委員長が指名する者により行い、第8条第12項に従って判定し、病院長に審査結果を報告する。第6条に示す倫理審査委員会事務局は、次回の倫理審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができるものとする。この場合において委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

(記録の保存)

第11条 倫理審査委員会における記録の保存は倫理審査委員会事務局が行う。

- 2 倫理審査委員会において保存する文書は以下のものである。
 - 一 当該手順書
 - 二 倫理審査委員会の委員名簿
 - 三 倫理審査委員会において審査・報告となった資料及び倫理審査委員会に提出されたその他の資料
 - 四 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した倫理審査委員会委員名簿を含む。）
 - 五 書簡等の記録
 - 六 その他必要と認めたもの
- 3 前項に掲げる記録の保存期間は、当該研究の終了について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）とする。
- 4 前項に掲げる記録の保管場所については、事務部内の施設が可能な保管庫とする。

(情報の公開)

第12条 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（ただし、第8条第14項ただし書に定める場合を除く。）を公開するものとする。

(厚生労働大臣等への報告)

第13条 倫理審査委員会は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録の概要及び審査時間その他必要事項について年1回厚生労働大臣等に報告する。

(臨床倫理小委員会)

第14条 患者の人権や尊厳に深く関わる診療に関する事項に関しては、臨床倫理小委員会（以下「小委員会」という）にて審議することができる。

2 小委員会の運営に必要な事項は、別に規定にて定める。

(受託研究の取扱い)

第15条 当院受託研究取扱規程の適用を受ける受託研究については、原則として当院受託研究取扱規程の定めるところによる。ただし、受託研究審査委員会委員長が必要と認めた場合は、規程の定めるところによる。

(用語の定義)

第16条 この手順書における各種用語の定義はこの手順書において特に定めるものを除き、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年規程第61号）の定めるところによる。

2 本規程の適用を受ける職員は、当院内で研究等を行う次の各号に掲げる者とする。

- (1) 当院の定員内の職員
- (2) 当院のレジデント及びその他の非常勤職員
- (3) 当院への併任職員
- (4) 当院において研修を許可された者、当院の共同担当者及び当院が招聘した者

(雑則)

第17条 病院長は、倫理審査委員会設置規程に定める他、本手順書の実施に当たって必要な事項を、倫理審査委員会の意見を聞いて定めることができる。

附 則 この規程は、平成10年8月1日から施行する。

附 則 この規程は、平成13年7月10日から施行する。（一部改定）

附 則 この規程は、平成16年4月1日から施行する。（一部改定）

附 則 この規程は、平成26年4月1日から施行する。（一部改定）

附 則 この規程は、平成27年4月1日から施行する。（一部改定）

附 則 この規程は、平成29年5月1日から施行する。（一部改定）

別紙様式 1

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院倫理審査申請書

平成 年 月 日

独立行政法人

国立病院機構仙台西多賀病院倫理委員会委員長 殿

所 属

職 名

申請者氏名

印

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院倫理委員会規程による審査を申請します。

1 課 題 名	*受付番号
2 代 表 者 名 所属	職名 臨床研究の倫理研修の修了の有無 有・無
3 共 同 担 当 者	臨床研究の倫理研修の修了の有無 有・無
4 概 要 (具体的に記載すること)	
(1) 目 的	
(2) 対象及び方法	
(3) 実施場所及び実施期間	
(4) 審査を希望する理由	

5 倫理的配慮

(1) 研究等の対象者の人権の擁護

(2) 研究等によって生ずる対象者への負担と予測されるリスクおよび利益

(3) 研究等の特性に応じた科学的合理性

(4) 対象者並びに対象者の法定代理人への事前の十分な説明と自由意志による同意

6 その他参考事項（この課題に関連した国内外の事情、文献等）

注意事項 ① 1～5欄は必ず記載すること。

②各欄は、できるだけ簡記するものとし、必要に応じ別記を添付すること。

③審査対象となる参考資料があれば2部添付すること。

④*印欄は、記載しないこと。

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院倫理委員会審査判定通知書

平成 年 月 日

所 属
職 名
申請者殿

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院
倫理委員会委員長 印

受付番号				
課題名				
代表者名				
申請のあった上記課題について、下記のとおり判定したので通知します。				
記				
判 定	承 認	条件付承認	不承認	非該当
理 由				

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院倫理委員会臨床研究等実施細則

(目的)

第1条 この細則は、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年規程第61号。以下「規程」という。）に従って実施される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、平成29年2月28日一部改正）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、平成29年2月28日一部改正）（以下「倫理指針」という。）が適用される臨床研究（以下「倫理指針対象研究」という。）のうち独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）で審査を行うものに係る業務に対して研究者等が実施すべき事項等を定める。

(用語の定義)

第2条 この手順書における各種用語の定義は、この手順書において特に定めるものを除き、規程及び倫理指針の定めるところによる。

(研究者等の責務等)

第3条 研究者等は、倫理指針対象研究を実施するに当たり、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）への配慮として、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 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。
- 四 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。
- 五 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、速やかに病院の院長（以下「病院長」という。）及び研究責任者に報告しなければならない。

2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等については、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 研究者等は、法令、倫理指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び病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。

- 二 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（第3号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。
 - 三 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病院長に報告しなければならない。
- 3 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。

（研究責任者の責務等）

第4条 研究責任者は、倫理指針対象研究を実施するに当たって研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守を徹底し、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 研究責任者は、研究の実施に先立ち第7条の規定に基づき、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。
 - 二 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、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
 - 三 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。
 - 四 研究責任者は、第8条の規定により、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
 - 五 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 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告については、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
- 一 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。

- 二 研究責任者は、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（第3号に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、病院長に対して報告し、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。
 - 三 研究責任者は、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、速やかに病院長に報告し、必要に応じて研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
 - 四 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。
 - 五 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。
 - 六 研究責任者は、研究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病院長に報告しなければならない。
 - 七 研究責任者は、研究を中止又は終了したときは、病院長に必要な事項について文書により報告しなければならない。（倫理指針対象研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該倫理指針対象研究を中止又は終了した場合には、遅滞なく、その旨もあわせて報告すること）
 - 八 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。
 - 九 研究責任者は、毎年一回倫理指針対象研究の進捗状況並びにその他の有害事象及び不具合等の発生状況を規定の様式により病院長に報告しなければならない。
- 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。
 - 4 研究責任者は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
 - 一 倫理指針対象研究を実施し、又は継続（中止後再開する場合を含む。）するに当たり、病院長の許可を受けること
 - 二 前号の許可を受ける際には、別に定める申請書類のほか、臨床研究計画書、説明文書・同意文書、それらの変更対応表等のうち必要なものを病院長に提出すること

(病院長の責務)

第5条 病院長は、研究に対する総括的な監督について、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

- 一 病院長は、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、最終的な責任を負わなければならない。
- 二 病院長は、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。
- 三 病院長は、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。
- 四 病院長は、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。
- 五 必要に応じ、倫理審査委員会で審査を行う臨床研究が倫理指針に適合しているか否かについて、毎年3月末までに自ら点検及び評価を行わなければならない。

2 病院長は、研究の実施のための体制・規程の整備等について、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

- 一 病院長は、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。
- 二 病院長は、当該病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。
- 三 病院長は、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。
- 四 病院長は、当該病院にて実施されてい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らなければならない。
- 五 病院長は、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・研修を当該病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。

3 病院長は、研究の許可等について次の各号に掲げる責務を負うものとする。

- 一 病院長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該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。
- 二 病院長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられらるる事実又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に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、

適切な対応をとらなければならない。

- 三 病院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- 四 病院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又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なければならない。
- 五 病院長は、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倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

4 厚生労働大臣への報告等については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- 一 病院長は、当該病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、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に報告し、公表しなければならない。
- 二 病院長は、当該病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、厚生労働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。
- 三 病院長は、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の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生し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、第3項第2号の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
- 四 病院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。
- 五 病院長は研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(研究計画書)

第6条 研究計画書に関する作成・変更の手続は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、病院長の許可を受けるものとする。
- 二 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書を作成すること。

- 三 研究責任者は、当該研究責任者の所属する病院における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こと。
- 2 病院長は、研究責任者から、当該病院における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、倫理審査委員会の意見を聴くこと。
- 3 病院長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定すること。この場合において、病院長は、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。
- 4 研究終了後の対応については、次の各号に掲げるとおりとする。
 - 一 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告すること。
 - 二 病院長は、研究責任者から前号の規定による報告を受けたときは、倫理審査委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告すること。

(研究計画書の記載事項)

第7条 研究計画書の記載事項については、細則別紙様式1を用い次の各号に掲げるとおりとする。

一 研究計画書（次号の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。

- イ 研究の名称
- ロ 研究の実施体制（病院の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ハ 研究の目的及び意義
- ニ 研究の方法及び期間
- ホ 研究対象者の選定方針
- ヘ 研究の科学的合理性の根拠
- ト 第9条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同条の規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- チ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- リ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ヌ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ル 病院長への報告内容及び方法

- ヲ 研究の資金源等、病院の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ワ 研究に関する情報公開の方法
- カ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ヨ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第10条の規定による手続(第9条及び第10条の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。)
- タ インフォームド・アセントを得る場合には、第10条の規定による手続(説明に関する事項を含む。)
- レ 第9条第5項の規定による研究を実施しようとする場合には、同条同項の規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ソ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ツ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ネ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ナ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ラ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
- ム 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ウ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- キ 第16条の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- ク 研究成果の帰属先
- コ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝子情報の管理及び開示の方法
- ケ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

二 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・分譲」という。)を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院

長が許可した事項については、この限りでない。

- イ 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ロ 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
- ハ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
- ニ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- ホ 第9条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ヘ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ト 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- チ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- リ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- ヌ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- ル 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ヲ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ワ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- カ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

（研究に関する登録・公表）

第8条 研究代表者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会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、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こと。ただし、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病院長が許可したものについては、この限りでない。

- 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すること。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、遅滞なく病院長へ報告すること。

（インフォームド・コンセント）

第9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、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次に掲げる手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けることとする。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

一 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・コンセントについては以下の通りとする。

イ 侵襲を伴う研究の場合、研究者等は、第3号の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けること。

ロ 侵襲を伴わない研究の場合は、次のとおりとする。

（1） 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成すること。

（2） 介入を行わない研究

（i） 人体から取得された試料を用いる研究の場合は、研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成すること。

（ii） 人体から取得された試料を用いない研究の場合で、要配慮個人情報の取得や提供を行う場合、研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成すること。

（iii） 人体から取得された試料を用いない研究の場合で、要配慮個人情報の取得や提供を含まない場合、研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受け

ることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、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こと。

二 自らの病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・コンセントについては、次のとおりとする。

イ 人体から取得された試料を用いる研究の場合、研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成すること。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの病院において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(1) 人体から取得された試料が匿名化または匿名加工情報化、非識別加工情報化されていること。

(2) 人体から取得された試料が(1)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

(i) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ii) 当該研究の実施について、人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(3) 人体から取得された試料が(1)及び(2)のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

(i) 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

(ii) 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(iii) 研究が実施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こと。

ロ 人体から取得された試料を用いない研究の場合、研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報が匿名化または匿名加工情報化、非識別加工情報化されている場合を除き、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こと。

三 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合、他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成すること。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。なお、既存試料・情報の提供については、様式4に記載し、病院長がその内容を把握できるようにしておくこと。

イ 既存試料・情報が匿名化または匿名加工情報化、非識別加工情報化されていること。

ロ 既存試料・情報がイに該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う病院長の許可を得ていること。

(1) 当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(i) 既存試料・情報の提供を行う病院外の者への提供を利用目的とする旨

(ii) 既存試料・情報の提供を行う病院外の者に提供される個人情報等の項目

(iii) 既存試料・情報の提供を行う病院外の者への提供の手段又は方法

(iv) 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う病院外の者への提供を停止する旨

(2) 研究が実施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こと。

ハ 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由により第3号イ及びロによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う病院の長の許可を得ていること。なお、この場合において、第6項第1号のイからニまでに掲げる要件の全てに該当していなければならない。また、第6項第二号のイからハまでに掲げるもののうち適切な措置を講じること。

- 四 第3号の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によって第3号の手續がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認すること（法令の規定により提供を受ける場合を除く。）。また、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること。
- 2 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、原則として改めて第1項の規定によるインフォームド・コンセントの手續等を行うこと。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、この限りでない。
- 3 インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として次の各号に掲げるとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。
- 一 研究の名称及び当該研究の実施について病院長の許可を受けている旨
 - 二 病院の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
 - 三 研究の目的及び意義
 - 四 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
 - 五 研究対象者として選定された理由
 - 六 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
 - 七 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
 - 八 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
 - 九 研究に関する情報公開の方法
 - 十 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又

は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

- 十一 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- 十二 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 十三 研究の資金源等、病院の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 十四 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 十五 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 十六 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- 十七 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- 十八 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 十九 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 二十 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- 二十一 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨
- 二十二 当該臨床研究への参加は任意であること
- 二十三 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
- 二十三 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝情報の開示に関する事項
- 二十四 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝子カウンセリングの利用に係る情報

- 4 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研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること。

- 5 研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次の各号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、第3項の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行うこと。
 - 一 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。
 - 二 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。
 - 三 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。
 - 四 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。

- 6 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化については、次の各号に掲げる通とおりとする。
 - 一 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、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、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、第1項及び第2項の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。
 - イ 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
 - ロ 同条第1項及び第2項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。
 - ハ 第1項及び第2項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。
 - ニ 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。

 - 二 研究者等は、前号の規定により第1項及び第2項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。
 - イ 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。
 - ロ 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。
 - ハ 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。

- 7 研究者等は、研究対象者等から次の各号に掲げるいずれかに該当する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こと。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病院長が許可したときは、この限りでない。なお、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、理解を得るよう努めること。
- 一 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
 - 二 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第10条第1項第1号ロ(1)(ii)の拒否を含む。）
 - 三 第5項の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
 - 四 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- 8 被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮すること。

(代諾者からのインフォームド・コンセント)

第10条 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、代諾の要件等については、次の各号に定める事項を遵守すること。

- 一 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、前条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていること。
- イ 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。
 - (1) 代諾者等の選定方針
 - (2) 代諾者等への説明事項（ロ(1)又は(2)に該当する者を研究対象者とする場合には、(3)に関する説明を含む。）
 - (3) ロ(1)又は(2)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由
- ロ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。
 - (1) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は

16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

(i) 研究の実施に侵襲を伴わない旨

(ii) 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

(2) 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であること。

(3) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

二 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、前条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるときには、第1号イ(1)の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、前条第3項の規定によるほか第1号イ(2)の説明事項を説明すること。

三 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、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、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

一 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、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こと。ただし、前項第3号の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

二 研究責任者は、第1号の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載すること。

三 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、第1号の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部

又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めること。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

3 第1項第一号イ（1）にある代諾者等の選定方針については、次の各号に従うものとする。

一 研究責任者は、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、研究計画書に記載すること。なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいう。

イ 当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者

ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

二 研究責任者は、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、研究計画書に記載すること。

（個人情報関係法令等）

第11条 個人情報の取扱いについては、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。以下「個人情報保護法」という。）並びに独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程（平成17年規程第4号）、独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の開示等の手続に関する規程（平成17年規程第5号）及び独立行政法人国立病院機構個人情報管理要領（平成17年要領第2号）（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、倫理指針及び本手順書に従うものとする。

（個人情報に係る基本的責務）

第11条の2 個人情報等に係る基本的責務については研究者等及び病院長は次の各号に掲げる事項を遵守するものとする。

一 研究者等及び病院長は、個人情報の取扱いに関しては個人情報保護法、個人情報保護関係規程等及び倫理指針を遵守しなければならない。

- 二 研究者等及び病院長は、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、次項及び次条の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第13条の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

2 適正な取得等については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- 一 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てはならない。
- 二 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。

(安全性管理)

第12条 個人情報の適正な取り扱いについては、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- 一 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病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。
- 二 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、病院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

2 安全管理のための体制整備、監督等については次の各号に掲げる事項を遵守する。

- 一 病院長は、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。
- 二 病院長は、当該病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程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。

(個人情報の開示)

第13条 保有する個人情報の開示等については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- 一 病院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第9条の規定により、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該

病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。

イ 病院の名称及び病院長の氏名

ロ 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

ハ 第2号又は次項第1号、第2号、第3号、若しくは第4号の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（次号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。）

ニ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

二 病院長は、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。この場合、病院長は、その措置の実施に関し、実費を勘案して合理的と認められる範囲内で手数料を徴収することができる。

三 第1号ロ及び第2号の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

イ 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

ロ 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、当該病院の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

四 病院長は、第2号の規定による利用目的の通知について、第3号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、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。

2 病院長は、次の各号に掲げる場合には、個人情報保護法及び個人情報保護関係規程等に準い対応しなければならない。

一 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

二 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り、当該内容の訂正、追加又は削除を求められた場合

三 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11条の2第2項第1号の規定に反して取得されたものであるという理由又は同第2号の規定に反して取り扱われているという理由により、該当する個人情報の利用の停止又は消去を求められた場合

四 本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが第9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

（利益相反管理）

第14条 利益相反の管理については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

一 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。

二 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。

三 研究者等は、第2号の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第9条に規定するインフォームド・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。

（研究に係る試料及び情報等の保管）

第15条 研究責任者は、倫理指針対象研究に係る試料及び情報等を保管する場合には、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

一 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。

二 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、第三号の規定による手順書に基づき、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。

三 病院長は、人体から取得された試料及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、当該病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

切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

- 四 研究責任者は、第三号の規定による手順書に従って、第二号の規定による管理の状況について病院長へ報告しなければならない。
- 五 病院長は、当該病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。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、連結可能匿名化された情報について、当該病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。
- 六 病院長は、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、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 七 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合、他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、様式4を用い提供時の記録を作成し、情報の提供に係る記録を提供後少なくとも3年保管する。
- 八 他の研究機関より既存試料・情報を提供受ける場合、他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける者は、受領時の記録を作成し、情報の提供に係る記録を研究終了について報告された日から少なくとも5年保管する。

（モニタリング及び監査）

第16条 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係るモニタリング及び監査を実施する場合には、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 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。ただし、病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。
- 二 研究責任者は、病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。
- 三 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。
- 四 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病院長に報告しなければならない。
- 五 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。

六 病院長は、第1号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。

(改正)

第17条 この手順書の改正を必要とする場合には、倫理審査委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附則 この細則は、平成10年8月1日から施行する。

附則 この細則は、平成16年4月1日から施行する。(一部改定)

附則 この細則は、平成26年4月1日から施行する。(一部改定)

附則 この細則は、平成29年5月1日から施行する。(一部改定)

(様式1)

研究計画書

研究の名称：

研究の実施体制

研究機関の名称：

研究責任者氏名：

研究者氏名：

連絡担当者氏名：

連絡先：

1. 研究の目的及び意義

目的：

意義：

2. 研究の方法及び期間

方法：

期間：

3. 研究対象者の選定方針

4. 研究の科学的合理性の根拠

5. インフォームド・コンセントを受ける手続等

規定第9条によるインフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。

- ① 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、規定第10条による手続（規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- ② インフォームド・アセントを得る場合には、規定第10条の2による手続（説明に関する事項を含む。）

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

7. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

8. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

9. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

10. 規定第9条第5項による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

11. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知

見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

12. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

13. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

14. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

15. 研究機関の長への報告内容及び方法

16. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

17. 研究に関する情報公開の方法

18. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

19. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

20. 研究成果の帰属

21. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

22. 規定第 16 条によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

23. ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝子情報の管理ならびに開示の方法

24. ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

25. 参考文献・資料

注意事項

(様式2)

研究等に関する同意書

研究等の課題名「 _____ 」

私は、対象者の受ける上記研究等について、

1. 研究の名称及び当該研究の実施について病院長の許可を受けている旨
2. 病院の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
5. 研究対象者として選定された理由
6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
11. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 研究の資金源等、病院の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
16. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
18. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知

見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

19. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
20. 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨
21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
22. 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
23. 当該臨床研究への参加は任意であること
24. ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝情報の管理と開示に関する事項
25. ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝子カウンセリングの利用に係る情報

の説明を受けました。

私は、その実施について、私の自由意思に基づき同意いたします。

平成 年 月 日

(対象者)

住 所

氏 名

生年月日 (M・S・H) 年 月 日生 (歳)

(同意者)

対象者との関係 (本人・親権者・配偶者・その他 ())

住 所

氏 名

印

殿

(様式3)

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

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： 印

提供先の機関 名称：
研究責任者 氏 名：

研究課題「〇〇〇〇」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	例) 血液、毛髪
取得の経緯	例) 提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体
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

以 上

(様式4)

年 月 日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

(提供元の機関の長の氏名) 殿

報告者 所属組織:
職 名:
氏 名:

印

当施設における「人を対象とした医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

- 添付資料
- 提供先の機関における研究計画書
 - 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 - その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	
提供する試料・情報の取得の経緯	
提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(ウ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要） <input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合（倫理審査委員会の審査要）
当施設における通知又は公開の実施の有無等	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input type="checkbox"/> あり（管理者： ）（管理部署： ） <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する （管理者： ）（管理部署： ） <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他（ ）

- (※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない
② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
③ 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
④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
・ 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、方法等について広報する
・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
・ 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

(※施設管理用)	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要（開催日： 年 月 日）
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 了承（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 不許可

(様式5)

FAX : 03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

(1) 研究機関名・その長の職名及び氏名 :

(2) 研究責任者名 :

(3) 研究課題名 :

(4) 研究登録 ID :

(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先 :

TEL :

FAX :

e-mail :

2. 報告内容

(1) 発生機関 : 自施設 他の共同研究機関 (機関名 : _____)

(2) 重篤な有害事象名・経過

(発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等)

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等 :

共同研究機関 無 有 (総機関数 (自施設含む) _____ 機関)

当該情報周知の有無 無 有

周知の方法 :

(6) 結果の公表

(公表されている若しくはされる予定の URL 等)