

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。）職員が行う、人を対象とした生命科学・医学系研究及び診療行為（以下「研究等」という。）、倫理的観点及びより審議し、また人を対象とした医学研究以外の研究についても、倫理的観点及び科学的観点、方法論的観点より審議し、研究等の適正な推進を図ることを目的とする。

(倫理審査委員会の設置)

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、当院に倫理審査委員会を置く。

(倫理審査委員会の審議理念)

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、令和4年3月一部改正）（以下「倫理指針」という。）等の趣旨にそって、第1条の目的にあたり、倫理的及び研究等の特性に応じた科学的合理性、社会的観点から研究等の実施及び継続等について審査を行う。

(倫理審査委員会の責務)

第4条 倫理審査委員会は、審議を行うに当たって、本規程第3条に規定する倫理審査委員会の審議理念に則り、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- 一 研究等の対象となる個人（以下「研究対象者」という。）の人権、安全及び福祉を保護する。
とりわけ社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある倫理指針対象研究には特に注意を払う。
- 二 研究対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
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
- 三 研究対象者並びにその代諾者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5条 倫理審査委員会は、研究責任者等の申請により、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、審議理念に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、病院及び外部研究機関（以下「病院等」という。）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、研究責任者等に対して、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、研究責任者等に対して、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である病院長に報告する。

- 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。

(構成及び会議の成立要件等)

第6条 倫理審査委員会は、病院長が指名する委員によって構成することとし、委員の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならない。第一号から第三号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。

- 一 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。
 - 二 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。
 - 三 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。
 - 四 国立病院機構に所属する職員以外の者（以下「外部委員」という。）が複数含まれていること。
 - 五 男女両性で構成されていること。
 - 六 5名以上であること。
- 2 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、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
 - 3 倫理審査委員会に委員長及び副委員長を1名ずつ置き、委員長及び副委員長は病院長が委員の中から指名する。
 - 4 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

(倫理審査委員会事務局)

第7条 倫理審査委員会事務局は、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研究責任者等への提出
- 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11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の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（審査の概要のうち、研究対象者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が判断したものを除く）の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
- 九 病院長及び外部研究機関の長（以下「病院長等」）が許可した倫理審査委員会結果通知書の写しの提出依頼
- 十 外部倫理審査委員会に審査を委託する場合や外部研究機関より審査を受託する場合は、倫理審査依頼決定通知書(様式5)の発行や契約を含む必要な手続き

(倫理審査委員会の業務)

第8条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、研究を実施する研究責任者等から次の各

号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。

- 一 研究申請書(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・同意文書又は情報の通知・公開用文書
 - 四 以前提出した倫理申請に係る再提出・変更等においては説明書(別紙様式7)、報告書(別紙様式8)
 - 五 外部研究機関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
 - 六 その他、倫理審査委員会が必要と認める文書(外部研究者の履歴書等)
- 2 倫理審査委員会は、倫理指針対象研究の適正な実施が図られるよう本規定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、研究責任者等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等の許可が文書で通知されるまで研究対象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、研究責任者等に対して、以下の事項を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 研究対象者に対する危険を増大させる又は倫理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 研究対象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、研究対象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研究責任者等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、当該委員会の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9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7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6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。なお、委員は開催場での参加もしくはWEB等(映像と音声の送受信により倫理審査委員会の進行状態を確認しながら通話する方法)での参加を選択することができる。
- 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同席してはならない。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 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 審査対象の倫理指針対象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等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研究者等、病院長等
- 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

- 8 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。
- 9 倫理審査委員会は、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ることができる。
- 10 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。全会一致とならない場合は、出席委員の3分の2以上の同意をもって決定するものとする。
- 11 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
- 12 倫理指針対象研究について審査を依頼した研究責任者等は、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。
- 13 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。
- 14 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。
- 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別紙様式2により申請者に通知するとともに、併せて課題の実施決定について別紙様式3により通知する。

（倫理審査委員会への付議等）

- 第10条 倫理指針対象研究の審査の依頼については、倫理指針対象研究を実施する研究責任者等の申請に基づき、病院長が行うこととする。
- 2 外部研究機関の研究責任者等が倫理指針対象研究の審査を依頼する場合は、当院における研究分担者が審査依頼を行うものとする。

（迅速審査）

- 第11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審査とする。
 - 一 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査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
 - 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - 三 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
 - 四 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
- 2 第1項第二号に該当する事項のうち、次の各号について、明らかに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であると判断される場合は、変更の内容を倫理審査委員会に別紙様式8を用いて報告するのみでよいものとする。

- 一 誤記の記載整備
 - 二 研究責任者の職名の変更
 - 三 研究者の変更や氏名の変更
 - 四 研究機関等の名称や住所等の変更
 - 五 その他、倫理審査委員会が事前に軽微な変更の対象とする旨について了承したもの
- 3 迅速審査は委員長が行い、第9条第1項に従って判定し、研究責任者等に審査結果を報告する。第7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12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 当該規定
 - 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 その他必要と認められたもの
- 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13条 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（ただし、第9条第1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14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15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16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、倫理審査委員会で取り扱う。

(認定倫理審査委員会など院外倫理審査委員会による審査の取り扱い)

第17条 当院において臨床研究法に定める特定臨床研究ならびにそれに準ずる臨床研究、

国立病院機構病院間での臨床研究の実施を予定する者は病院長に研究の実施について、別紙様式4にて上申の上、認定臨床研究審査委員会を受審する。また規定に定める治験等に関する研究以外の受託研究において、当院以外の機関が設置する倫理審査委員会への審査を依頼する場合も別紙様式4にて上申する。上申にあたって研究責任者は、倫理審査委員会に第8条で定める最新の資料を提出する。

- 2 連携研究機関として軽微な侵襲に留まる新規試料を提供する場合は、細則様式1-2の研究計画書（情報・試料の収集・提供のみの場合）を作成し研究を申請する。
- 3 他の研究機関に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臨床研究等実施細則第7条第3項に該当する既存試料・情報の提供を行う場合、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を得て提供する。提供内容に関して別紙様式6に記載し病院長に申請し、細則様式3にて届ける。

（高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の取り扱い）

第18条 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50条）第1条の11第2項第4号、同規則第9条の23第1項第7号ロおよび同項第8号ロの規定及び当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、高難度新規医療技術（当院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）又は院内製剤薬や未承認新規医薬品等（当院で使用したことがない医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第2条第5項に規定する高度管理医療機器であって、医薬品医療機器等法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項もしくは第23条の2の17第1項の承認又は医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療の提供については独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院医療安全管理規程の規定に基づいての適正な提供を図る。

（本規定の適応）

第19条 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20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）

附 則 この規程は、令和2年5月14日から施行する。（一部改定）

附 則 この規程は、令和3年6月30日から施行する。（一部改定）

附 則 この規程は、令和4年4月1日から施行する。（一部改定）

様式 1

申請日 令和_____年_____月_____日

申請者 _____ (印)

所 属 _____.

職 名 _____.

所属長 _____ (印)

研究申請書

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院長 殿

今般、下記研究課題を実施したいので、申請いたします。

記

課題名：

課題の内容：

以上

(ここから上は申請者が記入する)
(ここから下は事務局が記入する)

倫理審査依頼書

令和_____年_____月_____日

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委員長 殿

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院長

今般、研究の実施が申請された上記課題について、倫理審査を依頼します。

以上

研究概要書

1.課 題 名：	
2.研究責任者：	
3.研究分担者：	
4-1.この課題を実施する施設の範囲 <input type="checkbox"/> 多機関共同研究 (→4-2.へ) <input type="checkbox"/> 院内研究 (→5.へ) <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行い共同研究機関 (分担施設) ではない	
4-2. (4-1.が「多機関共同研究」「既存試料・情報の提供のみ」の場合) 研究代表者：	
5.課題の概要 (この項目は原則として公開される)	
研究対象	
観察・影響要因	
測定方法と項目	
解析方法	
予想される研究結果	
6.研究期間：研究実施の許可日 ～令和 年 月 日	
7-1.この課題と関連がある先行研究課題の有無 (当院で実施が許可された課題に限る) <input type="checkbox"/> あり (→7-2.へ) <input type="checkbox"/> なし (→8.へ)	
7-2. (7-1.が「あり」の場合) 当該先行研究の課題名および課題番号：	
8.この課題が該当する倫理指針等 (該当するものをすべて選ぶ) <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に：) <input type="checkbox"/> 該当する倫理指針等はない	
9.当院における試料・情報の取得 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
10.当院における試料・情報の利用 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
11.当院から当院以外の機関への試料・情報の提供 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
12.海外への試料・情報の提供 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
13.当院以外の機関から当院への試料・情報の提供 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	

<p>14.この課題での試料・情報の取得方法</p> <p><input type="checkbox"/> 新たに試料・情報を取得する <input type="checkbox"/> 既存の試料・情報を利用する</p>
<p>15.人体から取得された試料の利用</p> <p><input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p>
<p>16.侵襲の有無</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲あり（「軽微な侵襲」に該当しない） <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲のみ <input type="checkbox"/> 侵襲なし</p>
<p>17.介入の有無</p> <p><input type="checkbox"/> 介入あり <input type="checkbox"/> 介入なし</p>
<p>18.要配慮個人情報利用の有無</p> <p><input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p>
<p>19-1. 特定の個人を識別することができる情報の取得ないし利用の有無</p> <p><input type="checkbox"/> あり（→19-2.へ） <input type="checkbox"/> なし（→20.へ）</p>
<p>19-2. (19-1.が「あり」の場合) 匿名化の有無</p> <p><input type="checkbox"/> あり（→19-3.へ） <input type="checkbox"/> なし（→20.へ）</p>
<p>19-3. (19-2.が「あり」の場合) 対応表の有無</p> <p><input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p>
<p>20.研究対象者ないし代諾者等からの研究参加同意取得ならびにその記録の方法：</p>
<p>21-1.当院以外からの研究資金源</p> <p><input type="checkbox"/> あり（→21-2.へ） <input type="checkbox"/> なし（→22.へ）</p>
<p>21-2. (21-1.が「あり」の場合)</p> <p>具体的な研究資金源：</p>
<p>22.利益相反に関する申告</p> <p><input type="checkbox"/> この課題に関与する研究者の全員について、この課題に関し報告すべき利益相反はない。（⇒ 必要があれば利益相反審査委員会へ個別に申告してください）</p> <p><input type="checkbox"/> この課題に関与する研究者の中に、この課題に関し報告すべき利益相反を有する者がいる。（⇒ 必ず利益相反審査委員会へ申告してください）</p>
<p>23.備考</p>

注：この様式を、項目を削除する等により改変することは認めない。

「倫理指針」：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

「実施細則」：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臨床研究等実施細則

様式2

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院倫理審査判定通知書

令和 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
倫理審査委員会委員長 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	

様式3

研究実施許可決定通知書

令和_____年____月____日

申請者

_____殿

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院長

課題名：

上記について、●年●月●日付（※）倫理審査委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定した。

※院外倫理審査委員会による審査の場合は、「審査を依頼した」に変更
記

課題の実施に関する決定 <input type="checkbox"/> 許 可 <input type="checkbox"/> 不許可
付記 審査依頼先：(院外倫理審査委員会による審査の場合に記入)

以上

様式 4

申請日令和_____年____月____日
申請者_____ (印)
所属_____.
職_____ 名

所属長_____ (印)

上申書

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院長 殿

今般、実施を申請いたしました下記研究課題につきまして、以下の理由により、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規程第 17 条に基づく当院以外の機関が設置する倫理審査委員会への審査依頼の対象と見込まれますので、上申いたします。

記

課題名：

外部の倫理審査委員会への審査依頼が見込まれる理由：

- 臨床研究法における認定倫理審査委員会での審査を要するため。
- 国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会での審査を要するため。
- 既存の診療情報の提供のみであり、分担研究施設とならないため。
- その他の受託研究など

見込まれる審査依頼先：

以上

様式 5

倫理審査依頼決定通知書

令和_____年_____月_____日

申請者

_____殿

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院長

課題名：

上記について、下記のとおり決定した。

記

審査依頼に関する決定

- 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規程第 16 条に基づき、
当院以外の機関が設置する倫理審査委員会に審査を依頼する
(審査依頼先： _____)
- 当院倫理審査委員会に審査を委託する

付記

- ・ 外部の倫理審査委員会に審査を依頼する課題について、申請者が依頼先の倫理審査委員会から審査結果通知書等を受け取ったときは、速やかにその文書を当院倫理審査委員会事務局へ提出すること。

以上

様式6

申請日 令和____年__月__日
申請者 _____ ㊟
所 属 _____.
職 名 _____.
所属長 _____ ㊟

研究に関する申請書

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院長 殿

今般、下記研究課題に対し、当院が保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供したいので、申請いたします。なお、下記研究課題について、当院は共同研究組織に加わらず、既存試料・情報の提供のみを行うことを申し添えます。

記

課題名：

課題の内容：

同意取得の方法と記録：

以上

以前提出した倫理申請に係る再提出・変更等について

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院長 殿

研究責任者氏名
所属
職名

下記の課題について、下記のとおり修正しました。

課題名:

受付番号: (以前の審査結果通知書に記載されております。)

修正の種類(該当するものに○をつけてください。)

	選択する	審査方法	本様式とともに提出すべき書類
① 承認された研究計画の審査結果通知書のコメントへの対応※1		事務的に確認します※2	該当する様式(変更箇所アンダーラインを引くこと。変更ページのみ提出は不可)
② 条件付き承認となった研究計画への対応		<u>迅速審査</u> にて審査されます	審査結果通知書の写し及び申請書類一式(変更箇所アンダーラインを引くこと)※3
③ 再提出となった研究計画への対応		<u>本審査</u> にて審査されます	
④ 承認された研究計画の変更		<u>本審査または迅速審査</u> にて審査されます	
⑤ 承認された研究計画の規定第11条第二項にあたる変更		<u>報告書(様式8)提出</u>	

※1 「承認」となったが、コメント欄に軽微な修正の指示があった場合を指します。(「条件付き承認」への対応は②に該当するので、迅速審査にて審査します。)

※2 承認済みですので改めて審査結果通知書を送付することはありません。

※3 新たな申請となります。被験者への説明文書、同意文書その他添付書類を省略せずに提出してください。

※4 書面審査での議決が困難と判断した場合、本審査で再審査する場合がありますのでご注意ください。

変更の要点(変更箇所を箇条書きにして理由等が分かるように記入してください。)

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

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臨床研究等実施細則

(目的)

第1条 本細則は、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「倫理指針」という。）等が適用される臨床研究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 本細則における各種用語の定義は、本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、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、法令、倫理指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び病院の院長（以下「病院長」という。）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。
 - 三 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。
 - 四 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。
 - 五 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。
 - 六 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。
- 2 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。

(研究代表者及び研究責任者の責務等)

- 第4条 研究代表者及び研究責任者（以下「研究責任者等」という。）は、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 研究責任者等が研究を実施しようとするときは、あらかじめ第6条に基づき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。なお、第7条第5項第二十一号に掲げる事項について同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。
 - 二 研究責任者等は、第一号の研究計画書の作成又は変更に当たっては、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。

三 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。

四 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第一号の研究計画書を作成又は変更しなければならない。

五 研究責任者等は、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しなければならない。

六 研究責任者等は、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。

七 研究責任者等は、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。

八 研究対象者及び代諾者からのインフォームド・コンセントにかかる手続きについては、第7条、第8条の規定を遵守して実施しなければならない。

2 病院長ならびに倫理審査委員会への付議については、次号に掲げるとおりとする。

一 研究責任者等は、当該病院等における当該研究の実施について、病院長の許可を受けなければならない。

二 研究代表者は、多機関共同研究に係る研究計画書について、原則として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。

三 研究責任者等は、病院長からの研究実施の許可を受けるにあたり、研究計画の適否について、倫理審査委員会の審査と承認を受けなければならない。審査にあたっては別に定める申請書類のほか、研究計画書、説明文書・同意文書、それらの変更対応表等、その他病院長が求める書類を病院長に提出する。

四 研究責任者等は、多機関共同研究において第二号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、主たる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倫理審査委員会へ提供しなければならない。

3 研究の概要の登録については、次の各号に掲げるとおりとする。

一 研究責任者等は、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（JapanRegistryofClinicalTrials;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。

二 第一号の登録において、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病院長が許可したものについては、この限りでない。

4 研究の適正な実施の確保については、次の各号に掲げるとおりとする。

一 研究責任者等は、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。

二 研究責任者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じ、別紙様式5にて病院長に報告しなければならない。

5 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すること。

一 研究責任者等は、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 研究責任者等は、第10条第1項第一号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（第5条第5項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく別紙様式7にて病院長に報告し、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。
- 三 研究責任者等は、第10条第1項第二号による報告を受けた場合には、速やかに別紙様式8にて病院長に報告し、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。また、第10条第1項第三号による報告を受けた場合には、速やかに別紙様式9にて病院長に報告し、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 研究責任者等は、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 研究責任者等は、毎年一回4月末までに、研究計画書に定めるところ、別紙様式6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倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。
- 六 研究責任者等は、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。
- 七 研究責任者等は、毎年一回4月末までに、研究計画書に定めるところ、別紙様式6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倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。
- 6 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 研究責任者等は、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又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。
 - 二 研究責任者等は、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、遅滞なく病院長へ報告しなければならない。
 - 三 研究責任者等は、介入を行う研究を終了したときは、第3項第一号で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。
 - 四 研究責任者等は、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。
- 7 研究責任者等は、研究により得られた結果等の説明に関する手続きについて、第9条を遵守しなければならない。
- 8 研究責任者等は、利益相反管理について第11条の規定を遵守しなければならない。
- 9 研究責任者等は、研究に係る試料及び情報等の保管について第12条の規定を遵守しなければならない。
- 10 研究責任者等は、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、第13条の規定を遵守して実施しなければならない。
- 11 研究責任者等は個人情報の取扱いについて第14条、第15条及び第16条の規定を遵守し対応しなければならない。

（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、当該研究が倫理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。
 - 三 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。
 - 四 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。
- 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、当該研究機関において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保しなければならない。
 - 四 病院長は、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ければならない。
 - 五 病院長は、当該病院等におけ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。なお点検及び評価並びにその実施手法、時期及び実施頻度（例えば、年に1回程度）については、当該病院等が実施する研究の内容等に応じて、病院長が定めることとする。
 - 六 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。
 - 七 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・研修を当該病院等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。
 - 八 病院長は、当該病院等において定められた規程により、倫理指針に定める権限又は事務を当該病院等内の適当な者に委任することができる。
- 3 病院長が当該研究の実施に対する許可を決定する手続きについては、次号に掲げるとおりとする。
- 一 病院長は、倫理審査委員会の意見を聞き、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しなければならない。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。
 - 二 病院長は、当該病院等において行われている研究の継続に影響を与えられ得る事実を知り、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。
 - 三 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。
- 4 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、病院長は、第10条第1項第2号若しくは第3号又は第4条第5項第2号若しくは第3号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、研究責任者等に対し、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。
- 5 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、当該病院等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(第10条第1項第2号若しくは第3号又は第4条第5項第2号若しくは第3号の規定による報告を含む。)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っ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っ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。

- 二 病院長は、当該病院等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が実施する調査に協力しなければならない。
- 6 病院長は、研究に係る試料及び情報等の保管について第12条の規定を遵守しなければならない。
- 7 病院長は、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については第13条の規定を遵守しなければならない。
- 8 病院長は個人情報の取扱いについて第14条、第15条及び第16条の規定を遵守しなければならない。

（研究計画書の記載事項）

第6条 研究計画書の記載事項については、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（病院等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7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、非識別加工情報^{※注1}を作成する場合にはその旨を含む。）
 - 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、その他の病院等の研究に係る利益相反及び個人の収益、その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況等
 - ワ 研究に関する情報公開の方法
 - カ 研究により得られた結果等の取扱い
 - ヨ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
 - タ 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8条の規定による手続（第7条及び第8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。）
 - レ インフォームド・アセントを得る場合には、第8条の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 - ソ 第7条第7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全ての要件を満たしていることについて判断する方法
 - ツ 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
 - ネ 侵襲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
 - ナ 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
 - ラ 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

- 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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- キ 第13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
- 二 試料・情報の収集・提供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・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供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・提供の目的及び意義
 - ハ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
 - ニ 収集・提供を行う試料・情報の種類
 - ホ 第7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、非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 - 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・提供終了後の試料・情報の取扱い
 - ヌ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供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 研究により得られた結果等の取扱い
 - 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、同意を受ける時点において想定される内容並びに提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

（インフォームド・コンセント）

第7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とともに、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者に提供する場合にあっては、第一号、第三号又は第四号の手続によるほか、第六号の手続に従わなければならない。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
 - 研究者等は、それぞれ次のイ又はロの手続に従って研究を実施しなければならない。
 - イ 侵襲を伴う研究
 - 研究者等は、第5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・コンセントを受けなければならない。
 - ロ 侵襲を伴わない研究
 - (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5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しなければならない。

(2) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

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5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しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得し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、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

ただし、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が保障される場合であって、第8項第一号イからハまでに掲げる要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、第8項第二号の規定による適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を利用することができる。

a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

b 研究機関が当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

(ii) (i) 以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることを要しないが、インフォームド・コンセント及び適切な同意のいずれも受けない場合には、当該研究の実施について、第6項第一号から第六号までの事項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しなければならない（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、第三号ロを準用する。）。

二 自らの病院等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

研究者等は、それぞれ次のイ又はロの手続に従って研究を実施しなければならない。

イ 人体から取得された試料を用いる研究

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5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しなければならない。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の(1)から(4)までのいずれかの場合に該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの病院等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) 当該既存試料・情報の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当するとき

① 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと

② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）

であること

- ③ 当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
- (2) 当該既存試料・情報が(1)に該当せず、かつ、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、次に掲げる①又は②のいずれかの要件を満たしているとき
 - (i) 当該研究の実施について、第6項第一号から第三号まで、第七号及び第八号の事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること
 - (ii) 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
- (3) (1)に該当せず、当該既存試料・情報の取得時に第5項第二十一号に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ているとき
- (4) (1)から(3)までのいずれにも該当せず、かつ、次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき
 - ① 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であつて、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であつて、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること
 - ② 当該研究の実施について、第6項第一号から第三号まで及び第七号から第十号までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - ③ 研究が実施又は継続されることについて、原則として、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

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、次の(1)から(4)までのいずれかに該当していなければならない。

- (1) 当該研究に用いられる情報が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。)であること
- (2) 当該研究に用いられる情報が(1)に該当しない場合であつて、かつ、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係る研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる全ての要件を満たしていること
 - ① 当該研究の実施について、第6項第一号から第三号まで、第七号及び第八号の事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② 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。
- (3) (1)に該当せず、かつ、当該研究に用いる情報の取得時に第5項第二十一号に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ていること
- (4) (1)から(3)までのいずれにも該当しない場合であつて、かつ、研究対象者等に第6項第一号から第三号まで及び第七号から第十号までの事項を通知した上で適切な同意を受けていること又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしていること

- ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (i) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものを除く。）であること
 - (ii) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (iii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
 - ② 当該研究の実施について、第6項第一号から第三号まで及び第七号から第十号までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - ③ 当該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のインフォームド・コンセント
他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、次のイ又はロの手続を行わなければならない。
- イ 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。なお、既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報の提供のみを行う場合は、倫理指針ガイダンスに掲載されている「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（細則様式3）を用いて、病院長へ報告すること。
- また、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5項の規定による説明事項（当該既存の試料及び要配慮個人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しなければならない。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（1）から（3）までのいずれかの場合に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。
- (1) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき
 - (2) （1）に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に第5項第二十一号に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ているとき
 - (3) （1）又は（2）に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、研究対象者等に第6項第一号から第六号まで及び第九号から第十一号までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき
- ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること（既存試料を提供する必要がある場合にあっては、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る。）
 - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (iii) 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であ

って、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

- ② 当該研究の実施並びに当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、第6項第一号から第六号まで及び第九号から第十一号までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

ロ 既存試料・情報がイに該当しない場合であって、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、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原則として適切な同意を受けなければならない。ただし、次の（1）から（4）までのいずれかの要件に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

（1） 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき

- ① 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されるとき
- ② 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、次に掲げるいずれかの場合に該当するとき
 - （i） イ（3）①（i）から（iii）までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合におけるイ（3）①（i）から（iii）までに掲げるいずれかを満たしていること
 - （ii） 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認していること

（2） 適切な同意を受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき

（3） （1）又は（2）に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に第5項第二十一号に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ているとき

（4） （1）から（3）までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を受けることが困難な場合であって、イ（3）①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「研究に用いられる情報」と読み替えた場合におけるイ（3）①から③までに掲げる全ての要件を満たしているとき

四 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者等は、第三号の手続に加えて、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長（以下「所属機関の長」という。）は、既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保するために必要な体制及び規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備すること

ロ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、第三号イ（1）又はロ（1）①、②（i）若しくは（2）により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について所属機関の長に報告すること

ハ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、第三号イ（2）若しくは（3）又はロ（1）②（ii）、（3）若しくは（4）により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長の許可を得ていること

ニ 既存試料・情報の提供のみを行う者が第三号イ（2）若しくは（3）又はロ（3）若しくは（4）により既存試料・情報の提供を行う場合には、所属機関の長は、当該既存試料・情報の提供に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状

態に置かれることを確保すること

五 第三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のインフォームド・コンセント

第三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、次のイ及びロの手續に従って研究を実施しなければならない。

イ 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること。

(1) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は第三号の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

(2) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

ロ 試料・情報の提供を受ける場合（第三号イ（1）又はロ（1）①若しくは（2）に該当する場合を除く。）であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(1) 第三号ロ（1）②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、第二号ロの規定に準じた手續を行うこと

(2) 第三号イ（2）若しくは（3）又はロ（3）若しくは（4）に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、第6項第一号から第三号まで及び第七号から第十号までの事項を公開し、かつ研究が実施又は継続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すること。

六 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

イ 海外にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下イ及びロにおいて同じ。）に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、あらかじめ、ロに掲げる全ての情報を当該研究対象者等に提供した上で、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、次に掲げる（1）から（3）までのいずれかの場合に該当するときは、この限りでない。

(1) 提供する試料・情報の全てが次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき

① 当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長に報告すること

(i) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関において当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと

(ii) 切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であること

(iii) 提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報（提供先となる研究機関が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。）であるとき

② 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、次に掲げるいずれかの要件に該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合で

あって、提供先となる研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(iii) 当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

(2) 第一号ロ(2)②(i)ただし書きの規定により要配慮個人情報を新たに取得して、当該要配慮個人情報を外国にある者に提供する場合であって、次に掲げる全ての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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ているとき

① 適切な同意を受けることが困難であること

② (1)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「要配慮個人情報」と読み替えた場合に、(1)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件に該当すること

③ 第8項第一号に掲げる要件を全て満たし、第8項第二号の規定による適切な措置を講ずること

④ ロに掲げる全ての情報を研究対象者等に提供すること

(3) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(1)又は(2)に該当しないときに、次に掲げる全ての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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ているとき

① (1)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(1)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること

② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、あらかじめ、ロに掲げる全ての情報並びに第6項第一号から第六号まで、第九号及び第十号の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③ 当該試料・情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

ロ 海外にある者に対し、試料・情報を提供する者が、イの規定において、研究対象者等に提供しなければならない情報は以下のとおりとする。

(1) 当該外国の名称

(2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

(3) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

ハ 外国にある者(個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。)に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第28条第3項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

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。

一 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと

二 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

三 インフォームド・コンセントを受けた後も第5項の規定による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

3 試料・情報の提供に関する記録

一 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、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長に報告しなければならない。

二 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から試料・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。

4 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、原則として改めて第1項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。

5 説明事項

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 病院等の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同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・情報の利用目的及び取扱いを含む。）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を含む。）

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、非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

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、病院等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 研究により得られた結果等の取扱い

十五 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）

十六 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、第1項第六号ロに規定する情報

十七 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

十八 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

十九 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

二十 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

二十一 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

二十二 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

二十三 当該研究への参加は任意であること

二十四 当該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

6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

第1項の規定において、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。

一 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。）

二 利用し、又は提供する試料・情報の項目

三 利用又は提供を開始する予定日

四 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

五 提供する試料・情報の取得の方法

六 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

七 利用する者の範囲

八 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

九 研究対象者等の求めに応じて、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

十 第九号の研究対象者等の求めを受け付ける方法

十一 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、第1項第六号ロに規定する情報

7 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

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、次の各号に掲げる全ての要件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5項の規定による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

8 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、次の各号に掲げるとおりとする。

第1項又は第4項の規定において、次の第一号イから二までに掲げる要件を全て満たし、第二号イからハまでに掲げる措置を講ずる場合には、第1項又は第4項の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

一 研究者等は、次に掲げる全ての要件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4項の規定による手続の一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4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4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（第1項第六号イ（2）に基づき外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。）

二 研究者等は、前号の規定により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

9 同意の撤回等

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しなければならない。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。この場合において、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なければならない。

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8条第1項第一号ロ（1）②の拒否を含む。）

三 第7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

10 研究対象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、特に当該研究対象者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

（代諾者等からのインフォームド・コンセント）

第8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、次に掲げる全ての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全ての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、当該者を研究対象者とする必要がある理由を含む。）

ロ 研究対象者が次に掲げる（1）から（3）までのいずれかの場合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、次に掲げる全ての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。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 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場合には、第一号イ（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５項の規定によるほか第一号イ（２）の説明事項を説明しなければならない。
 - 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・コンセントを受けなければならない。
- 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こと。
- 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なければならない。ただし、前項第三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 研究責任者等は、第一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しなければならない。
 - 三 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、第一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なければならない。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 研究責任者等は、研究対象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研究対象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、研究対象者の家族構成や置かれている状況等とは、研究対象者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、研究対象者の最善の利益を図ることが可能な状況をいう。
 - イ （研究対象者が未成年である場合）親権者又は未成年後見人
 - ロ 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
 - ハ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）
 - 二 研究責任者等は、死亡した研究対象者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、死亡した研究対象者の配偶者、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研究対象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。

（研究により得られた結果等の説明）

- 第９条 研究により得られた結果等の説明に係る手続については、次の各号に掲げる事項を遵守すること。
- 一 研究責任者等は、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、次に掲げる全ての事項について考慮する必要がある。
 - イ 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
 - ロ 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

- ハ 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
- 二 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、第一号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。
- 三 研究責任者等は、第二号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。
- イ 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
 - ロ 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
 - ハ 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
 - ニ 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
- 四 研究者等は、第三号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。
- 五 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、研究責任者等が、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 研究責任者等は、研究により得られた結果を取り扱う場合、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、研究責任者等は、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。

(研究に係る適切な対応と報告)

第10条 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保については、次の各号に掲げる事項を遵守すること。

- 一 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（第二号に該当する場合を除く。）には、別紙様式7にて速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 二 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、別紙様式8にて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。
- 三 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、別紙様式9にて速やかに病院長及び研究責任者に報告しなければならない。

(利益相反管理)

第11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こと。

- 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 研究責任者等は、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、第二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7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12条 研究責任者等は、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試料・情報に係る資料(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。

二 研究責任者等は、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、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、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、当該病院長が実施を許可した研究に係る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、当該病院等の情報等について、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、当該病院等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。なお、試料・情報の提供に関する記録作成及び保管についての具体的な方法は、研究責任者等が研究計画書等により個別研究毎に決め、病院長に許可を得ること。

六 病院長は、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13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 研究責任者等は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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 研究責任者等は、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 研究責任者等は、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等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等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、第一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

(個人情報関係法令等)

第14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。なお、非識別加工情報は「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」及び「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」に定める非識別加工基準を満たすように、個人情報を加工したものである。一方「匿名化された情報」は倫理指針の規定に沿って特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除したもの（特定の個人を識別することができるもの又はできないものが含まれ得る）である。また「匿名加工情報」は「個人情報の保護に関する法律」に定義されたものである。

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、非識別加工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 研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 三 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試料・情報に関しても、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16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。

3 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こと。

- 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。
- 三 人を対象とする研究に係る個人情報保護に必要な匿名化作業、対応表の管理・廃棄、その他事務は個人情報管理者又は分担管理者の監督のもとに実務補助者が行う。

(安全管理)

第15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こと。

- 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等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 研究責任者等は、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こと。

- 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、当該病院等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16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こと。

一 病院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第7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等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 病院等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 第二号又は次項第一号、第二号、第三号、若しくは第四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 第一号ロ及び第二号の規定は、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、当該病院等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、第二号の規定による利用目的の通知について、第三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、病院長は、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。

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従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14条第3項第一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二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、特定の個人を識別することができる試料・情報が第7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

(改正)

第17条 本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

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）

附則 この規程は、令和3年6月30日から施行する。（一部改定）

附則 この規程は、令和4年4月1日から施行する。（一部改定）

附則 子の細則は、令和6年11月1日から施行する。（一部改定）

(様式 1 - 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7条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。）

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、第8条の規定による手続（第7条及び第8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。）

② インフォームド・アセントを得る場合には、第8条の規定による手続（説明に関する事項を含む。）

6. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、非識別加工情報^{※注1}を作成する場合にはその旨を含む。）

7. 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

8. 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

9. 病院長への報告内容及び方法(研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等)

10. 研究の資金源、その他の病院等の研究に係る利益相反及び個人の収益、その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況等

--

11. 研究に関する情報公開の方法

--

12. 研究により得られた結果等の取扱い

--

13. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）

--

14. 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（規定第7条第8項）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

--

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. 侵襲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

--

17. 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

--

18. 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

--

19. 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

--

20. 研究成果の帰属

--

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. 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（規定第13条）

--

23. 参考文献・資料

--

(様式 1-2)

研究計画書
(情報・試料の収集・提供のみの場合)

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. 試料・情報の収集・提供の目的及び意義

目的：
意義：

2. 試料・情報の収集・提供の方法及び期間

方法：
期間：

3. 収集・提供を行う試料・情報の種類

--

4. 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。）

--

5. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

--

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. 試料・情報の保管及び品質管理の方法

--

8. 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況

--

9. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

--

10. 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

--

11. 研究により得られた結果等の取扱い

--

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. 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

--

14. 研究成果の帰属

--

15. 参考文献・資料

--

(様式2)

研究等に関する同意書

研究等の課題名「 _____ 」

私は、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. 病院等の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同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・情報の利用目的及び取扱いを含む。）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. 当該研究への参加は任意であること
8. 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を含む。）
9. 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
10. 研究に関する情報公開の方法
11. 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
12. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
14. 研究の資金源等、病院等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
15. 研究により得られた結果等の取扱い
16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
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. 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
23. 当該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

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。

令和 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

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院長 殿

(様式2-2)

令和 年 月 日

研究対象者等に告知又は公開する情報の届出書

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院長 殿

研究責任者 氏名 印
所属
職名

- 1, 研究課題名: ※申請書類と同一課題名とする。
- 2, 研究責任者の所属と氏名: 所属施設ならびに氏名
- 3, 研究の概要ならびに研究における個人情報の取り扱い:
 - ① 研究の目的(試料・情報の使用目的)
 - ② 主研究施設や分担施設名
 - ③ 研究の対象者
※研究対象者が情報公開文書を見て「自分が対象かどうか」が一目でわかるように記載)
 - ④ 研究期間(申請書類と同一期間)
 - ⑤ 研究方法の概要
 - ⑥ 研究に利用する情報・試料の種類
※研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載し最後に「等」をつける。
※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記して下さい。(例)情報:病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等
※試料を用いる場合は、試料の種類(血液、手術で摘出した組織等)を記載して下さい。
(例)試料:血液
 - ⑦ 試料・情報の具体的な利用方法
 - ⑧ 他の機関へ提供される場合はその方法

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と第五号の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法については、当院の共通する情報として告知されます。

(様式3)

令和 年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

国立病院機構仙台西多賀病院長 殿

報告者 所属組織:
職名:
氏名:

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・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"/> 電磁的方法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）
当機関における通知 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

(※機関管理用)	
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4)

令和 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：

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・情報を貴機関へ提供いたします。
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5)

予測できない重篤な有害事象報告

令和 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： 自機関 他の機関（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（自機関含む） _____ 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）

以上

(様式6)

令和 年 月 日

研究の進捗状況等に関する報告書

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院長 殿

研究責任者 氏名 印
所属
職名

- ・研究課題名：
- ・研究期間：西暦 年 月 月 ～ 西暦 年 月 月
- ・承認日（直近）： 年 月 日 （受付番号： ）
- ・臨床研究登録： 無 有（ID： ）
- ・連絡先（報告書作成者氏名、電話番号、メール

「1年間」の報告：

進捗状況報告：前年度（4月1日～3月31日）の状況を記載。

研究の終了・中止報告：終了年度（4月1日～終了・中止日）の状況を記載。

試料・情報等の保管状況報告・全廃棄（全保管終了）報告：前年度までに終了報告を提出している課題が対象。前回報告日から今回報告日までの1年間の試料・情報等保管状況について、11)、12)のみ記載。

1) 報告の種類	<input type="checkbox"/> 進捗状況報告 <input type="checkbox"/> 終了報告（ 年 月終了） <input type="checkbox"/> 中止報告（ 年 月中止） <input type="checkbox"/> 試料・情報等の保管状況報告 <input type="checkbox"/> 試料・情報等の全廃棄（全保管終了）報告
2) 実施症例数（または調査数など。研究開始からこれまでの自施設累計数を記入）	<input type="checkbox"/> 無（自施設累計0件） <input type="checkbox"/> 有（自施設累計実施症例数： 例 / 目標数： 例）
3) 1年間の進捗状況 （※終了・中止報告の場合は、研究全体結果概要）	
4) 研究計画書、倫理指針等の遵守状況	<input type="checkbox"/> 遵守している <input type="checkbox"/> 遵守していない（具体的に： ） →承認された研究計画から変更が生じる場合は別途「変更申請」を行うこと（研究責任者変更、分担者追加、研究期間延長含む）。
5) 1年間の有害事象、不具合等の発生状況	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（発生状況、倫理審査委員会への報告日、さらに審査を受けた場合は審査結果を記載。） →未報告の事案がある場合は、速やかに別途「報告書」を作成のうえ倫理審査委員会へ提出すること。

	<input type="checkbox"/> 連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化
--	---

(注3) 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料。連結可能匿名化の対応表や症例報告書、研究対象者が作成する記録なども含む。

*研究責任者は、前年度の研究の進捗状況並びに有害事象の発生状況、人体から取得された試料及び情報等の管理状況について、毎年6月末日までに報告しなければなりません。また、研究を終了または中止した場合は、3か月以内に速やかに報告しなければなりません。

*人体から取得された試料及び情報等の管理の状況については、廃棄済となるまで研究終了後も報告しなければなりません。

(様式7)

令和 年 月 日

倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告書

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院長 殿

研究責任者 氏名 印
所属
職名

- ・研究課題名：
- ・研究期間： 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
- ・承認日（初回）： 年 月 日 （受付番号： ）
（直近）： 年 月 日 （受付番号： ）
- ・臨床研究登録： 無 有（ID： ）
- ・連絡先（報告者氏名、電話、メール等）：

倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実若しくは情報に関する報告

発生機関	<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同臨床研究機関 (機関名：)
事実又は情報	<input type="checkbox"/> 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう <input type="checkbox"/> 事実 <input type="checkbox"/> 情報 <input type="checkbox"/> 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
概略 *別紙可	(内容) (経過) (原因) (今後の対応) *改善策等の検討
事実又は情報に対する措置	<input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 計画変更 <input type="checkbox"/> 研究中止 <input type="checkbox"/> 新規登録の中断 <input type="checkbox"/> 説明同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 他の被験者への再同意 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 未定

共同臨床研究機関への周知等

共同臨床研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (総機関数 (自施設含む) 機関)
当該情報周知の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

*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には、遅滞なく報告しなければなりません。

(様式8)

令和 年 月 日

研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告書

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院長 殿

研究責任者 氏名 印
所属
職名

- ・研究課題名：
- ・研究期間： 西暦 年 月 月 ～ 西暦 年 月
- ・承認日（初回）： 年 月 日 （受付番号： ）
（直近）： 年 月 日 （受付番号： ）
- ・臨床研究登録： 無 有（ID： ）
- ・連絡先（報告者氏名、電話、メール等）：

研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報に関する報告

発生機関	<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同臨床研究機関 (機関名：)
事実又は情報	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう <input type="checkbox"/> 事実 <input type="checkbox"/> 情報 <input type="checkbox"/> おそれのある情報
概略 *別紙可	(内容) (経過) (原因) (今後の対応) *改善策等の検討
事実又は情報に 対する措置	<input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 計画変更 <input type="checkbox"/> 研究中止 <input type="checkbox"/> 新規登録の中断 <input type="checkbox"/> 説明同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 他の被験者への再同意 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 未定

共同臨床研究機関への周知等

共同臨床研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (総機関数 (自施設含む) 機関)
当該情報周知の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

*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、速やかに報告しなければなりません。

(様式9)

令和 年 月 日

研究対象者等の人権を尊重する観点から重大な懸念等に関する報告書

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院長 殿

研究責任者 氏名 印
所属
職名

- ・研究課題名：
- ・研究期間： 西暦 年 月 月 ～ 西暦 年 月
- ・承認日（初回）： 年 月 日 （受付番号： ）
（直近）： 年 月 日 （受付番号： ）
- ・臨床研究登録： 無 有（ID： ）
- ・連絡先（報告者氏名、電話、メール等）：

研究対象者等の人権を尊重する観点から重大な懸念等に関する報告

発生機関	<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同臨床研究機関 (機関名：)
事実又は情報	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 <input type="checkbox"/> 事実 <input type="checkbox"/> 情報 <input type="checkbox"/> おそれのある情報
概略 *別紙可	(内容) (経過) (原因) (今後の対応) *改善策等の検討
事実又は情報に対する措置	<input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 計画変更 <input type="checkbox"/> 研究中止 <input type="checkbox"/> 新規登録の中断 <input type="checkbox"/> 説明同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 他の被験者への再同意 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 未定

共同臨床研究機関への周知等

共同臨床研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (総機関数 (自施設含む) 機関)
当該情報周知の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

*研究責任者は、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、速やかに報告しなければなりません。