

臨床研究の実施に関する標準業務手順書

— 臨床研究倫理審査・研究利益相反審査 —

管理項目	内容
制定日	令和 年 月 日
施行日	令和 8 年 1 0 月 1 日
所管部署	管理課
関連規程	さいがた医療センター臨床研究倫理審査委員会規程 さいがた医療センターにおける研究に関する利益相反管理規程 さいがた医療センター研究利益相反審査委員会規程
文書区分	臨床研究実施・審査標準業務手順書

運用原則 研究は、必要な倫理審査及び利益相反審査を経て、院長の実施許可を得るまで開始してはならない。他機関の一括審査を受けた研究についても、当院における実施許可が必要である。

目次

項目	頁
1 目的	3
2 適用範囲	3
3 責任及び役割	3
4 手続の基本原則	4
5 標準的な処理フロー	4
6 事前相談及び審査経路の判定	5
7 新規申請	5
8 利益相反申告及び審査	9
9 当院倫理審査委員会による審査	10
10 多機関共同研究の一括審査	11
11 審査結果及び院長決定の通知	11
12 研究実施中の手続	12
13 再審査	13
14 委員会運営	14
15 記録、保存及び情報公開	14
16 守秘義務、重大な懸念及び教育研修	15
17 調査、監査及び実地確認への対応	15
18 様式及び管理簿	15
19 規程との対応表	16
20 改廃	17
附則	17

1 目的

本手順書は、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「NHO 倫理規程」という。）、さいがた医療センター臨床研究倫理審査委員会規程（以下「倫理審査委員会規程」という。）、さいがた医療センターにおける研究に関する利益相反管理規程（以下「利益相反管理規程」という。）及びさいがた医療センター研究利益相反審査委員会規程（以下「利益相反委員会規程」という。）に基づき、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「生命・医学系指針」という。）が適用される研究について、研究者等が遵守すべき事項並びに相談、申請、利益相反審査、倫理審査、院長による実施許可、研究実施中及び終了後の報告、記録保存その他の標準的な手続を定めることを目的とする。

2 適用範囲

本手順書は、当院の研究者等が実施し、又は当院において実施する倫理指針対象研究に適用する。

1. 臨床研究法、再生医療等安全性確保法、医薬品医療機器等法その他の法令により、別の認定委員会又は受託研究審査委員会等の審査を要する研究は対象外とする。
2. 診療上の倫理的問題、症例検討、医療安全上の検討その他倫理指針対象研究に該当しない事項は対象外とする。
3. 研究該当性に疑義がある場合は、管理課が指針及びガイダンスに基づき確認し、判断が困難なときは倫理審査委員会の委員長又は倫理審査委員会の判断を求める。

3 責任及び役割

主体	主な責任・役割
院長	倫理審査委員会及び利益相反委員会の意見を踏まえ、研究の実施又は継続の許可・不許可その他必要な措置を決定する。委員会が不適当とした研究を許可しない。
研究責任者	研究計画及び申請資料を整え、研究者等の利益相反申告を取りまとめ、必要な審査及び院長許可を受ける。承認後の研究を適正に管理し、変更・安全性・進捗・終了等を報告する。
申告対象者	自己及び規程上対象となる親族について、利益相反（COI）を正確に申告し、変更が生じた場合は速やかに追加又は変更申告を行う。
利益相反委員会	院長の求めに応じ、利益相反の有無及び必要な管理措置を審査し、その結果を院長へ報告する。倫理審査委員会には、総合的な審査に必要な範囲の情報を提供する。
倫理審査委員会	利益相反審査結果を含め、研究の倫理的及び科学的妥当性、研究対象者の保護並び

主体	主な責任・役割
	に継続の適否を審査する。
管理課	必要に応じた事前相談、受付・形式確認、委員会開催準備、記録・通知書の作成、保存、情報公開その他両委員会の事務を行う。

3－1 研究者等の基本責務

4. 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、法令、生命・医学系指針、NHOの規程、本手順書及び院長が許可した研究計画書に従って研究を実施する。
5. 原則として、研究開始前に適切なインフォームド・コンセントを取得する。研究対象者等からの相談、問合せ及び苦情に適切かつ迅速に対応する。
6. 研究上知り得た秘密及び個人情報を正当な理由なく漏らさない。研究に携わらなくなった後も同様とする。
7. 研究開始前に研究倫理及び当該研究の実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を受け、研究期間中も継続して受講する。
8. 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では、当該集団への説明及び理解の確保に努める。

3－2 研究責任者・研究代表者の追加責務

9. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を確保し、研究対象者の負担及び予測されるリスクを最小化した研究計画書を作成する。
10. 多機関共同研究では各共同研究機関の役割と責任を明確にし、研究責任者の中から研究代表者を選任する。研究代表者は原則として一括審査を求める。
11. 研究者等を指導・管理し、研究計画書の遵守、研究データの正確性及び研究結果の信頼性を確保する。
12. 研究業務の一部を委託するときは、委託内容及び遵守事項を文書又は電磁的方法による契約で明確にし、受託者を適切に監督する。
13. 通常の診療を超える医療行為を伴う侵襲研究では、健康被害に対する補償のため、保険加入その他必要な措置を講じる。

3－3 院長の監督責務

14. 実施を許可した研究を総括的に監督し、生命・医学系指針及び研究計画書への適合を必要に応じて確認し、適正な実施を確保するための措置を講じる。

15. 研究実施体制、相談対応、健康被害への補償、教育・研修、試料・情報の保管及び研究情報・結果の公表に必要な体制を整備する。
16. 当院が実施する研究の内容、件数及びリスクに応じ、必要に応じて生命・医学系指針への適合状況を点検・評価し、その結果に基づき改善する。
17. 研究の継続に影響する事実、重大な不適合又は研究結果の信頼を損なう事実を把握したときは、停止、原因究明その他必要な措置を講じる。

4 手続の基本原則

18. 研究開始前に、利益相反審査、倫理審査及び院長の実施許可を完了する。
19. 利益相反委員会の審査結果は、必要以上の個人情報を開示せず、倫理審査委員会が総合的に判断するために必要な範囲で倫理審査委員会へ報告する。
20. 多機関共同研究で一括審査を受ける場合、当院倫理審査委員会による同一内容の重複審査は原則として行わず、当院固有の実施体制及び利益相反等を確認した上で院長の実施許可を受ける。
21. 申請後に資料を変更した場合は、変更箇所及び理由を明示し、最新版を管理課へ提出する。
22. 承認又は許可に条件が付された場合、研究責任者は当該条件を満たしたことの確認を受けるまで研究を開始しない。

5 標準的な処理フロー

段階	申請者・研究責任者	管理課・委員会・院長
1	疑義がある場合は事前相談	研究該当性、単独審査／一括審査、必要資料を案内
2	研究計画書、説明文書、COI 自己申告書等を提出	受付、形式確認、不備照会
3	必要に応じ説明・補足	利益相反審査、管理措置の決定・報告
4	必要に応じ説明・補足	倫理審査又は一括審査結果等の確認
5	条件対応又は修正資料を提出	審査結果を踏まえ院長が実施許可等を決定
6	実施許可後に研究開始	通知、記録保存、必要な公表
7	変更・進捗・安全性・終了等を報告	迅速審査、継続審査、必要な措置・保存

6 事前相談及び審査経路の判定

6-1 事前相談

研究責任者は、研究該当性、適用法令、審査経路、必要書類又は利益相反の取扱いに疑義がある場合、研究計画の確定前又は申請前に、必要な範囲の事項を管理課へ提示して相談する。疑義がない研究について、一律の事前相談は要しない。

- 23. 研究の目的、方法、対象者、利用する情報・試料及び予定期間
- 24. 侵襲及び介入の有無並びに研究対象者の負担・リスク
- 25. 単施設研究か多機関共同研究か、研究代表機関及び一括審査予定の有無
- 26. 研究資金、企業・団体との関係、役務・物品等の提供その他利益相反に関する事項
- 27. 研究責任者、研究分担者その他研究の実施に関与する者

6-2 審査経路

区分	処理経路
当院倫理審査委員会で審査する研究	利益相反審査 → 当院倫理審査委員会の通常審査又は迅速審査 → 院長の実施許可
他機関へ一括審査を依頼する研究	当院の実施体制・COI 情報を研究代表者等へ提供 → 一括審査 → 当院の利益相反確認・施設固有事項確認 → 院長の実施許可
報告のみで処理できる変更	管理課の形式確認 → 委員長の確認その他委員会があらかじめ定めた処理 → 委員会へ報告
対象外又は別法令の研究	適切な委員会又は手続を案内し、本手順書による審査は行わない

7 新規申請

7-1 提出書類

研究責任者は、研究の内容及び審査経路に応じ、原則として次の資料を管理課へ提出する。

書類	備考
倫理審査申請書（様式 1）	研究責任者が作成し、申請区分を明示する。
研究計画書（様式 2）	版番号及び作成日を表示する。
説明文書・同意書・同意撤回書（様式 3）、情報公開文書（院内掲示等）（様式 4）	同意を要しない場合は、その根拠及び情報通知・公開方法を示す。

書類	備考
研究者等一覧・研究実施体制	役割、所属、教育・研修受講状況を含む。
利益相反自己申告書（様式 5）	利益相反管理規程第 5 条の申告対象者分。申告基準、対象期間、様式等は同規程第 7 条に基づき別に定める。
研究資金・契約等の資料	資金源、企業等からの物品・役務提供、契約、補償・保険等が分かる資料。
調査票、症例報告書その他研究資料	研究対象者又は診療情報から取得する項目が確認できるもの。
一括審査関係書類	該当する場合。審査依頼書、審査結果通知書、審査資料一式、当院実施体制資料等。
その他必要な資料	委員長、各委員会又は院長が必要と認める資料。

提出時期 審査日程及び補正期間を考慮し、十分な余裕をもって提出する。締切及び提出方法は、管理課が別途案内する。

7-2 管理課の受付・形式確認

28. 研究責任者、申請区分、研究該当性及び審査経路
29. 提出資料の有無、版番号・作成日の整合及び記載漏れ
30. 研究者等の教育・研修受講状況
31. 利益相反申告対象者及び申告書の提出状況
32. 研究対象者の選定、同意・情報公開、個人情報及び試料の管理方法
33. 多機関共同研究の場合の研究代表者、審査委員会、当院の役割及び実施体制

不備がある場合、管理課は研究責任者へ補正を求める。形式確認は、研究の承認又は実施許可を意味しない。

7-3 研究計画書の記載事項

研究責任者は、研究の内容に応じ、少なくとも次の事項を研究計画書に記載する。該当しない事項は、その理由を明示する。

区分	主な記載事項
基本事項	研究名称、背景・目的、研究の意義、方法、期間、研究対象者の選定方針、予定数及び根拠、研究実施体制、研究責任者・研究代表者
負担・リスク	侵襲・介入の有無、予測される負担・リスク・利益、リスク最小化策、中止基準、

区分	主な記載事項
	重篤な有害事象への対応、健康被害の補償
同意	インフォームド・コンセントの手続、説明事項、電磁的方法の利用、同意を受けない場合の根拠、情報通知・公開、拒否機会、撤回後の取扱い
試料・情報	取得・利用項目、利用目的、加工方法、保管場所・責任者・期間、廃棄方法、提供元・提供先、提供記録、外国への提供
実施管理	教育・研修、研究業務の委託、データ管理、モニタリング・監査、相談・苦情対応、研究結果等の説明方針、結果公表
資金・COI	研究資金及び資金源、企業等からの物品・役務提供、利益相反の状況及び管理方法、知的財産権、研究対象者の経済的負担・謝礼
多機関共同研究	研究代表者、共同研究機関の名称・責任者、各機関の役割、情報共有方法、一括審査機関、研究許可・変更・安全性情報・終了報告の連絡方法

7-4 公開データベースへの登録

34. 介入を行う研究は、研究開始前に jRCT 等の公開データベースへ研究概要を登録し、研究計画の変更及び進捗に応じて更新する。その他の研究も登録・更新に努める。
35. 研究対象者等の人権又は研究者等の権利利益を保護するため非公開とする必要がある情報は、倫理審査委員会の意見を受けて院長が許可した範囲で非公開とすることができる。
36. 介入研究の終了時は結果を遅滞なく登録し、その他の研究も結果登録に努める。管理課は、登録番号及び登録・更新状況を受付時及び定期報告時に確認する。

7-5 インフォームド・コンセント等

研究責任者は、生命・医学系指針及びガイダンスに基づき、侵襲、介入、試料・情報の取得時期、利用・提供形態、識別可能性及び提供先の所在国等を確認して、次の手続を研究計画書に定める。判断に疑義がある場合は申請前に管理課へ相談する。

場面	必要な手続・確認
新たに試料・情報を取得	原則として、十分な説明を行い、自由意思による同意を文書又は適切な方法で受ける。侵襲を伴う研究は原則として文書同意とする。 なお、説明文書、同意書及び同意撤回書は、原則として「説明文書・同意書・同意撤回書（様式3）」を使用する。
既存試料・情報を自機関で利用	同意の有無・範囲を確認し、同意取得が困難な場合は、指針が定める要件、情報通知・公開及び拒否機会の保障を満たす。

場面	必要な手続・確認
他機関へ提供／他機関から取得	提供に関する同意又は指針上の要件を確認し、提供元・提供先で必要な記録を作成・保存する。提供先の利用目的・安全管理措置を確認する。
外国にある者へ提供	提供先国の制度、提供先の個人情報保護措置その他指針が求める情報を提供して同意を得るか、適切な体制の継続的な確保等の要件を満たす。
電磁的方法による同意	本人確認、説明内容の閲覧、質問機会、同意意思の確認、撤回方法及び記録保存が確実にできる方法とする。
同意手続の簡略化	生命・医学系指針が定める要件を満たす場合に限る。簡略化する手続、その理由、研究対象者の権利利益を保護するために講ずる措置を研究計画書に記載する。
オプトアウト	生命・医学系指針において個別の同意を受けないことが認められる場合に限り、必要事項を通知又は公開し、研究対象者等が利用又は提供を拒否できる機会を保障する。 なお、オプトアウトにより研究を実施する場合は、「情報公開文書（院内掲示等）（様式4）」により必要事項を通知又は公開する。

7-5-1 オプトアウトを用いる場合の条件

研究責任者は、研究者側の都合のみを理由としてオプトアウトを選択してはならない。オプトアウトを用いる場合は、次の手続による。

37. 生命・医学系指針においてインフォームド・コンセントを受けないことが認められている研究であることを確認する。オプトアウトは、主として既存の診療情報又は既存試料を利用する研究について、個別に同意を受けることが困難であり、かつ、指針所定の要件を満たす場合に用いる。
38. 研究計画書及び倫理審査申請書に、個別に同意を受けない理由、新規又は既存の別、試料・情報の取得方法及び内容、適用する指針上の根拠、通知又は公開の方法及び期間、拒否の受付方法並びに拒否後の取扱いを記載する。
39. 研究の目的・方法、利用する試料・情報の項目、利用開始予定日、取得方法、利用者及び提供先、研究責任者及び管理責任者、利用又は提供を停止する旨、拒否の申出先・方法その他指針が求める事項を、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く。
40. 研究対象者等から拒否の申出があった場合は、原則として当該研究対象者の試料・情報の利用又は提供を停止する。既に個人を識別できない状態に加工されている場合、解析又は公表が終了している場合その他停止が困難な場合は、その理由を説明する。

41. 適用の可否について倫理審査委員会の審査を受け、院長の許可を得る。多機関共同研究で一括審査を受けた場合は、その審査で認められた同意方法を基本とし、当院における情報公開方法及び拒否の受付体制を確認した上で院長の実施許可を得る。

オプトアウトで代替できない場合 研究目的で新たに侵襲を伴う行為を行う場合、新たに試料を採取する場合、通常の診療を超える負担又はリスクが生じる場合、拒否の機会を保障できない場合その他生命・医学系指針により個別の同意が必要とされる場合は、指針に特段の定めがある場合を除き、オプトアウトをもって同意に代えることはできない。

同意の撤回等 研究対象者等は、同意の全部又は一部を撤回し、又は研究への参加を拒否できる。研究者等は不利益を与えず、撤回後の試料・情報の取扱いを説明文書及び研究計画書に従って処理し、その経過を記録する。

7-6 代諾者及びインフォームド・アセント

区分	意味・取扱い
代諾者	研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠く場合に、生命・医学系指針及び研究計画書に基づき、研究対象者に代わって研究参加について判断し、同意する者。代諾者は自ら署名する。
代筆者	研究対象者が研究内容を理解し、自ら同意又は同意撤回の意思を表明できるものの、身体的理由その他の事情により自署することが困難な場合に、本人の意思に基づき署名等を代筆する者。代筆者は研究参加の可否を判断しない。

42. 代諾を予定する場合は、代諾者の選定方針、代諾が必要な理由及び説明事項を研究計画書に記載する。
43. 未成年者、同意能力を欠く成人又は死者を研究対象とする場合は、生命・医学系指針が定める要件を満たす者を代諾者として選定し、研究対象者の意思及び最善の利益を尊重する。
44. 研究対象者が自ら意向を表明できる場合は、理解力に応じた説明を行い、インフォームド・アセントを得るよう努める。拒否の意向は原則として尊重する。
45. 研究対象者が十分な判断能力を得たときは、指針の定めに従い、本人から改めて同意を受ける。

46. 本人が同意又は同意撤回の意思を表明できるが自署が困難な場合は、代諾ではなく代筆として取り扱う。説明者は本人の意思を直接確認し、代筆者の氏名、本人との関係、代筆理由及び代筆日を記録する。
47. 代筆した署名は本人が自署したものとして扱わず、代筆であることを同意書又は同意撤回書上で明示する。代筆者と代諾者が同一の親族等であっても、その者が担う役割を区別して記録する。

7-7 研究により得られた結果等の説明

48. 研究責任者は、結果の精度・確実性、健康上の重要性及び研究実施への影響を考慮し、研究対象者への説明方針を研究計画書に定め、同意時に説明する。
49. 研究対象者が結果説明を希望しない意思を示した場合は原則として尊重する。ただし、生命に重大な影響を与え、有効な対処方法がある情報を得た場合は、倫理審査委員会の意見を求める。
50. 本人の同意なく血縁者等へ結果を説明しない。血縁者等への説明が必要と考えられる場合は、その必要性及び方法について倫理審査委員会の意見を聴く。
51. 結果説明による医学的・精神的影響に配慮し、診療担当医、遺伝カウンセリング担当者その他必要な専門家と連携できる相談体制を整える。

8 利益相反申告及び審査

8-1 申告

利益相反管理規程第5条に定める申告対象者は、同条及び別に定める申告基準に従い、当該研究に関係する企業、団体その他の者との次の利益又は関係を申告する。申告対象者は、「利益相反自己申告書（様式5）」により申告する。

52. 株式、持分その他の経済的利益
53. 知的財産権、その実施料その他の収入
54. 給与、役員報酬、講演料、原稿料、コンサルティング料その他の金銭的収入
55. 寄附金、研究費、奨学寄附金、物品、役務その他の提供
56. 役員、顧問その他経営への関与
57. その他研究の公正な実施に影響を及ぼすおそれのある利益又は関係

申告対象者は、研究の実施者、その配偶者及び生計を一にする扶養親族（一親等の者に限る。）、当該研究に関係する者（研究協力者等を除く。）並びに利益相反委員会が必要と認める者とする。具体的な範囲は利益相反管理規程第5条による。

申告基準 基準額、対象期間、申告時期、更新方法及び様式は、利益相反管理規程第7条に基づき別に定める。本手順書のみを根拠に申告不要と判断してはならない。

8-2 審査

58. 管理課は、自己申告書を必要最小限の者のみが閲覧できる方法で受け付け、院長から利益相反委員会へ意見を求める手続を行う。
59. 利益相反委員会は、自己申告書その他必要な資料に基づき、利益相反の有無及び必要な管理措置を審査する。院長は、その意見等に基づき、利益相反管理規程第3条に定める必要な指導及び管理を行う。
60. 審査対象研究又は関係企業等と利害関係を有する委員は、審査及び意見の決定に参加しない。説明を行う場合は、説明終了後に退席する。
61. 利益相反がないことが明らかな場合その他軽微な事項は、規程に基づく迅速審査とすることができる。迅速審査結果は全委員へ報告する。
62. 利益相反委員会の委員長は、判定、理由及び必要な管理措置を「COI 審査結果報告書（様式6）」により院長へ報告し、倫理審査委員会には、総合的な審査に必要な範囲の情報のみを報告する。

判定	後続処理
利益相反なし	倫理審査又は院長の実施許可手続へ進む。
管理措置により実施・継続可能	管理措置を研究計画書、説明文書、研究実施体制等へ反映し、倫理審査及び院長決定へ進む。
重大で実施・継続不适当	院長が参加中止、経済的利益の放棄その他必要な措置を検討する。倫理審査へは当該判定を報告する。
継続審議	追加資料又は説明を求め、結論が得られるまで次の手続へ進めない。

9 当院倫理審査委員会による審査

9-1 通常審査

63. 管理課は、利益相反審査結果を含む審査資料を委員へ事前配付する。自己申告の詳細は必要以上に配付しない。
64. 委員長は委員会を招集し、委員構成及び出席要件、利害関係による審査除外を確認する。

65. 研究責任者等から説明を聴く場合、当該者は説明及び質疑終了後に退席する。
66. 委員会は、倫理審査委員会規程第 6 条の審査事項について、中立的かつ公正に審査する。
67. 意見は全会一致となるよう努め、全会一致とならない場合は出席委員の 3 分の 2 以上の同意で決定する。
68. 管理課は、審査の過程、参加委員、利害関係による退席、判定、理由、条件及び留意事項を記録する。

判定	取扱い
承認	院長の実施許可手続へ進む。
条件付承認	条件への対応を確認した後、院長の実施許可手続へ進む。条件確認の方法は審査結果に明記する。
却下	院長は実施を許可しない。
既承認事項の取消し	研究の停止又は中止を含む。院長が必要な措置を決定する。
継続審議	追加資料又は修正資料を求め、再度審議する。

9 - 2 迅速審査

次の事項は、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

69. 研究計画書の軽微な変更
70. 侵襲を伴わず、介入を行わない研究
71. 軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究

迅速審査担当委員は、通常審査を要すると認めるときは委員会へ付議する。結果は全委員へ報告し、委員から相当な理由を付した通常審査の求めがあった場合、委員長は速やかに委員会を開催する。

9 - 3 報告のみで処理できる変更

研究の実施に影響を与えず、研究対象者への負担又はリスクが増大しないことが明らかな次の事項は、委員会があらかじめ定める手続により報告のみで処理できる。

72. 誤記の記載整備
73. 研究責任者の職名の変更
74. 研究者の氏名の変更
75. 研究機関の名称又は所在地等の変更
76. その他委員会があらかじめ報告事項として了承したもの

注意 報告事項に該当するか不明な変更、研究対象者の負担・リスク、同意方法、利用目的、取得項目、提供先又は利益相反に影響する変更は、報告のみで処理せず、事前に管理課へ相談する。

1 0 多機関共同研究の一括審査

1 0 - 1 一括審査への提出

当院が共同研究機関として参加する場合、研究責任者は研究代表者及び審査を行う倫理審査委員会へ、当院の研究実施体制その他審査に必要な情報を提供する。

- 77. 当院の研究責任者及び研究分担者、役割、教育・研修状況
- 78. 診療体制、設備、緊急時対応、個人情報・試料の管理体制
- 79. 当院における研究対象者の予定数、募集・同意方法及び研究実施場所
- 80. 当院の研究者等の利益相反及びその管理に必要な情報
- 81. 当院固有の事情として審査に必要な事項

1 0 - 2 院長の実施許可

一括審査後、研究責任者は次の資料を管理課へ提出し、院長の実施許可を受ける。

- 82. 一括審査の審査結果通知書
- 83. 一括審査委員会へ提出した研究計画書、説明文書、同意文書その他審査資料の最新版
- 84. 一括審査で付された条件及びその対応状況
- 85. 当院の研究実施体制及び施設固有事項に関する資料
- 86. 当院における利益相反審査結果又は管理措置
- 87. その他院長が必要と認める資料

院長は、一括審査結果を尊重し、当院で研究を実施できる人員・設備、利益相反管理、個人情報・試料管理、一括審査の条件への対応その他施設固有事項を確認して、実施の許可又は不許可を決定する。当院倫理審査委員会による同一研究内容の重複審査は原則として行わない。

1 1 審査結果及び院長決定の通知

- 88. 各委員長は、審査結果、理由、条件又は管理措置を速やかに院長へ報告する。
- 89. 倫理審査委員会の委員長は、倫理審査結果を「倫理審査結果通知書（様式 7）」により研究責任者へ通知する。院長は、委員会の意見を尊重して、研究の実施若しくは継続の

許可又は不許可その他必要な事項を決定し、「院長実施許可・不許可通知書（様式 8）」により研究責任者へ通知する。

90. 管理課は、院長決定通知書を研究責任者へ交付し、通知日、研究課題名、審査番号、資料版、許可内容及び条件を記録する。

91. 研究責任者は、院長の実施許可日以後に研究を開始する。条件がある場合は、当該条件を満たした後に開始する。

1 2 研究実施中の手続

1 2 - 1 研究計画等の変更

研究責任者は、承認・許可された研究計画、説明文書、研究者、実施体制、研究資金又は利益相反等を変更するときは、原則として変更前に「変更申請・報告書（様式 9）」により、管理課へ申請又は報告する。管理課は、通常審査、迅速審査、報告事項又は一括審査機関での手続のいずれに該当するかを確認する。

1 2 - 2 継続審査及び定期報告

研究責任者は、少なくとも年 1 回（原則として毎年 4 月末まで）、「研究実施状況報告書（様式 10）」により、研究の進捗、実施症例数、有害事象、重大な逸脱その他研究の継続判断に必要な事項を簡潔に報告する。利益相反管理措置又は公開データベース登録が必要な研究では、その履行・更新状況を併せて報告する。倫理審査委員会は、研究対象者に対する危険の程度に応じて継続的に審査する。

1 2 - 3 重篤な有害事象等

侵襲を伴う研究における重篤な有害事象その他の安全性に関する重大な事象を把握した場合、研究責任者は必要な安全確保措置を講じ、「重篤な有害事象等・不適合等報告書（様式 11）」により、速やかに院長及び管理課へ報告する。一括審査研究では、研究代表者及び一括審査委員会への報告も研究計画及び当該委員会の手順に従って行う。

1 2 - 4 利益相反の変更

研究実施中に利益相反申告内容に変更が生じた場合、申告対象者は、「利益相反自己申告書（様式 5）」により、速やかに追加又は変更申告を行う。院長は、必要に応じて利益相反委員会へ意見を求め、その意見等に基づき管理措置を変更する。倫理審査に影響する情報は、必要な範囲で倫理審査委員会へ報告する。

12-5 研究の終了又は中止

研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、「研究終了・中止報告書（様式 12）」により、その旨、結果概要及び中止の場合は理由を遅滞なく倫理審査委員会及び院長へ報告する。研究対象者の保護、試料・情報の保管又は廃棄、結果公表、契約その他研究終了後に必要な措置を適切に実施する。

92. 研究結果は、研究対象者等及び関係者の人権並びに権利利益を保護するために必要な措置を講じた上で、遅滞なく公表する。

93. 介入研究は公開データベースへ結果を登録する。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究の最終公表を行ったときは、遅滞なく院長へ報告する。

94. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究では、研究終了後も、研究対象者が研究成果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けられるよう努める。

12-6 研究業務の委託

95. 研究責任者は、委託する業務の範囲、成果物、個人情報・試料の取扱い、再委託、事故時の報告、監査・確認、終了時の返却・消去等を研究計画書及び契約に定める。

96. 契約は文書又は電磁的方法により締結し、受託者が法令、生命・医学系指針、研究計画書及び当院の安全管理措置を遵守することを明確にする。

97. 研究責任者及び院長は、受託者の履行状況を必要に応じて確認し、適切に監督する。重大な事故又は不適合を把握した場合は、直ちに本手順書の報告経路に接続する。

12-7 モニタリング及び監査

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究では、院長が許可した研究計画書に従いモニタリングを行い、必要に応じて監査を行う。

98. 研究責任者は、モニタリング担当者及び監査担当者を指導・管理し、その手順、頻度、対象及び報告先を研究計画書等に定める。

99. 監査担当者は、当該研究の実施又はモニタリングに従事する者から独立させる。

100. モニタリング結果は研究責任者へ、監査結果は研究責任者及び院長へ報告する。必要なのは正措置及びその完了を記録する。

101. モニタリング・監査担当者は、業務上知り得た秘密を漏らさない。院長は実施に協力し、必要な措置を講じる。

12-8 不適合・情報漏えい・重大な懸念

研究責任者は、不適合、情報漏えい、人権侵害その他の重大な懸念を把握したときは、直ちに必要な初動対応及び第一報を行い、その後速やかに「重篤な有害事象等・不適合等報告書（様式11）」を提出する。

把握した事実	第一報・初動
倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう事実	研究者等は速やかに研究責任者へ報告。研究責任者は継続への影響を評価し、院長へ報告して、停止・中止・計画変更等を検討する。
実施の適正性又は結果の信頼性を損なう事実	研究者等は速やかに研究責任者又は院長へ報告。証拠・記録を保全し、必要に応じ研究を停止する。
情報漏えい、人権侵害その他重大な懸念	研究者等は速やかに院長及び研究責任者へ報告。被害拡大防止、対象者保護、アクセス停止等の緊急措置を講じる。
重大な不適合	院長は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、対応状況・結果を厚生労働大臣へ報告し、公表する。

緊急時 研究対象者の安全確保に急を要する場合は、倫理審査委員会の意見を待たず、院長又は研究責任者が研究停止その他の暫定措置を講じる。その後、速やかに倫理審査委員会へ報告し、必要な審査を受ける。

13 再審査

研究責任者は、倫理審査結果に異議があるときは、倫理審査委員会規程第19条に基づき、理由書及び根拠資料を添えて再審査を求めることができる。利益相反に関する新たな事実又は申告内容の変更がある場合は、追加又は変更申告として取り扱う。再審査の申出又は追加申告は、院長の実施許可なく研究を開始又は継続する根拠とはならない。

14 委員会運営

14-1 招集及び成立要件

委員会	成立要件
倫理審査委員会	規程第8条の構成要件を全て満たす委員が出席すること。対面又は映像・音声により十分に意見交換できる方法で開催する。
利益相反委員会	倫理審査委員会規程第8条に定める委員構成の要件を全て満たす委員が出席

委員会	成立要件
	すること。倫理審査委員会と同日・併催できるが、審議、判定及び記録は区分する。

1 4 - 2 利害関係の確認

管理課は、審査案件ごとに委員の利害関係を確認する。該当委員は審査及び意見決定に参加せず、説明を求められた場合は説明終了後に退席する。退席及び復席の時刻又は審査区分を会議記録へ記載する。

1 4 - 3 専門家等の意見

倫理審査委員会は、必要な専門的知識を有する者又は特別な配慮を必要とする研究対象者について識見を有する者の意見を聴くことができる。当該者は意見の決定に加わらない。利益相反委員会も必要に応じ関係者の説明又は意見を聴くことができる。

1 5 記録、保存及び情報公開

1 5 - 1 作成する記録

- 102. 申請書、研究計画書、説明・同意文書、情報公開文書及び審査資料の各版
- 103. 利益相反自己申告書、審査資料、管理措置及び履行確認資料
- 104. 委員名簿、出欠、利害関係、審査参加・退席状況
- 105. 審査過程、意見、判定、理由、条件及び会議記録
- 106. 審査結果通知書、院長決定通知書、変更・定期・安全性・終了報告
- 107. 教育・研修受講記録、公開資料、調査・監査への対応記録

1 5 - 2 保存

倫理審査委員会の審査資料、会議記録、審査結果通知書その他委員会の活動に関する記録は、倫理審査委員会規程第 23 条に基づき、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保存する。利益相反関係記録は、関係法令、指針、NHO の規程、研究計画書又は研究契約等に従い必要な期間保存する。これらにより、より長い期間が定められている場合は、その期間とする。機微な情報は、閲覧権限を必要最小限に限定する。

1 5 - 3 試料・情報及び提供記録の保管

対象	最低保管期間・取扱い
----	------------

対象	最低保管期間・取扱い
侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究の情報等	研究終了報告日から5年又は最終結果公表報告日から3年のいずれか遅い日まで。可能な限り長期間の保管に努める。
試料・情報を他機関へ提供した記録	提供日から3年を経過する日まで。
試料・情報の提供を他機関から受けた記録	当該研究の終了報告日から5年を経過する日まで。
その他の試料・情報	研究計画書、法令、指針、契約及び当院の保管手順に定めた期間。保存期間と廃棄方法を研究計画書に明記する。

研究責任者は、試料・情報を正確に保ち、漏えい、混交、盗難、紛失等を防止する。廃棄時は、個人を識別できないよう適切な措置を講じる。廃棄記録は、研究計画書、契約又は院内の情報管理手順等で必要とされる場合に作成する。仮名加工情報、匿名加工情報及び加工方法等情報についても法令及び指針に従って管理する。

1 5 - 4 個人情報安全管理

108. 研究目的に必要な範囲で適正に取得・利用し、研究計画書で定めた者以外のアクセスを制限する。
109. 紙媒体、電子媒体、対応表及び試料を区分して保管し、アクセス権限、認証、持出し、送信、バックアップ及び廃棄を適切に管理する。
110. 死者に関する識別可能な試料・情報も、死者の尊厳及び遺族等の感情に配慮して適切に取り扱う。
111. 漏えい等が生じ、又はそのおそれを把握したときは、院内の個人情報・情報セキュリティ報告手続と本手順書の重大な懸念の報告を併行して行う。

1 5 - 5 情報公開

院長は、倫理審査委員会規程及び委員名簿を研究倫理審査委員会報告システムで公表し、年1回以上、開催状況及び審査概要を公表する。会議記録及び概要は原則公開するが、人権、個人情報、研究の独創性、知的財産権又は競争上の地位を害するおそれのある部分は、委員会の決定により非公開とし、その理由を公開する。

1 6 守秘義務、重大な懸念及び教育研修

112. 委員、専門家、説明者及び委員会事務従事者は、職務上知り得た秘密及び個人情報を正当な理由なく漏らさない。退任又は退職後も同様とする。

113. 倫理審査に関与する者は、情報漏えい、研究対象者等の人権、研究実施又は審査の中立性・公正性に関する重大な懸念を知った場合、速やかに院長へ報告する。

114. 委員及び事務従事者は、就任又は業務開始前に必要な教育・研修を受け、その後も適宜継続して受講する。研究者等、委員及び事務従事者に共通する研修は、一つの研修・受講記録で管理することができる。管理課は、既存の受講記録を活用して必要な受講状況を確認する。

1 7 調査、監査及び実地確認への対応

院長は、委員会の組織及び運営が生命・医学系指針に適合していることについて厚生労働大臣等が行う調査に協力する。両委員会及び管理課は、当該調査並びにNHO本部その他関係機関が行う監査又は実地確認に必要な資料の提示、説明その他の協力を行う。

1 7 - 1 院長による自己点検・評価

院長は、当院が実施する研究の内容、件数及びリスクに応じ、必要に応じて生命・医学系指針への適合状況を点検・評価し、その結果に基づき必要な改善措置を講じる。点検の時期、頻度、対象及び方法は、院長が必要と認める範囲で定める。点検を行う場合の主な確認事項は、次のとおりとする。

- 115. 院長許可前の研究開始の有無、審査・許可・変更手続の適正性
- 116. 定期報告、終了報告、有害事象、不適合及び情報漏えい等の報告状況
- 117. 研究者、委員及び事務従事者の教育・研修受講状況
- 118. 試料・情報、提供記録、委員会記録及びCOI資料の保管・アクセス管理
- 119. 公開データベース登録、結果公表、委員会情報公開及び相談対応の実施状況
- 120. 委託業務、モニタリング・監査及び利益相反管理措置の履行状況

1 8 様式及び管理簿

本手順書の別冊として定める「臨床研究倫理審査等様式集」を当院指定様式とする。ただし、多機関共同研究では、NHO、研究代表機関又は一括審査委員会の指定様式に必要事項が含まれる場合、当該様式を使用でき、同一事項を当院様式へ重複して記載することを要しない。管理課は、研究課題ごとの受付、審査、院長決定、変更、報告及び終了を一つの管理簿で管理することができる。

区分	様式・記録
申請	様式1 倫理審査申請書、様式2 研究計画書、様式3 説明文書・同意書・同意撤回書、様式4 情報公開文書（院内掲示等）

区分	様式・記録
COI	様式 5 利益相反自己申告書。管理措置の履行記録は、措置が付された場合に限る
審査	委員の出欠・利害関係、審査過程及び結果を確認できる記録
通知	様式 6 COI 審査結果報告書、様式 7 倫理審査結果通知書、様式 8 院長実施許可・不許可通知書
実施中	様式 9 変更申請・報告書、様式 10 研究実施状況報告書、様式 11 重篤な有害事象等・不適合等報告書、様式 12 研究終了・中止報告書
管理	研究課題管理簿（他の管理記録と統合可）、既存の教育・研修受講記録及び必要な公開記録

19 規程との対応表

本手順書	倫理審査委員会規程	利益相反関係規程
1-4	第 1 条～第 7 条、第 14 条、第 18 条	管理規程第 1 条～第 4 条／委員会規程第 1 条～第 7 条
6-7	第 2 条、第 5 条～第 7 条、第 25 条、第 26 条	管理規程第 4 条～第 7 条／委員会規程第 2 条、第 8 条、第 11 条
8	第 14 条	管理規程第 3 条～第 7 条／委員会規程第 2 条、第 7 条～第 10 条
9-10	第 5 条～第 18 条、第 20 条	委員会規程第 6 条
11-13	第 13 条～第 19 条	管理規程第 3 条～第 5 条／委員会規程第 2 条、第 8 条～第 10 条
14	第 8 条～第 13 条、第 20 条	委員会規程第 3 条～第 7 条
15-17	第 21 条～第 25 条	委員会規程第 10 条、第 11 条
18	第 25 条、第 26 条	管理規程第 6 条、第 7 条／委員会規程第 11 条

20 改廃

本手順書の改廃は、院長が行う。ただし、委員会の審査方法、委員の責務その他委員会運営に重要な影響を及ぼす改正を行う場合は、関係する委員会の意見を聴く。法令、生命・医学系指針、

N H O の規程又は関連規程が改正された場合は、管理課が本手順書との整合を確認し、必要な改訂案を作成する。

附則

本手順書は、令和 8 年 1 0 月 1 日から施行する。