

## 独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会に係る臨床研究等の実施に関する手順書

### (目的)

第1条 この手順書は、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「規程」という。）に従って実施される臨床研究及び疫学研究のうち独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下「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、臨床研究を実施するに当たっては、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

- 一 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ること
- 二 一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づくこと
- 三 第9条に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けること
- 四 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの（体外診断を目的とした研究を除く。以下「医薬品等を用いた介入研究」という。）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、原則として、保険に加入すること（ただし、保険の設定がされていない場合には、次善策として医療費あるいは医療手当等を用意することとし、それも困難である場合には、次善策も困難である理由について、委員会で審査を受けた上で、被験者にインフォームド・コンセントを得ること）
- 五 環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をすること
- 六 臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けること
- 七 個人情報の保護については、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「個人情報保護関係規程等」という。）を遵守すること

### (研究代表者及び研究責任者の責務等)

第4条 研究代表者は、臨床研究を実施するに当たっては、次の各号に定める事項を遵

守しなければならない。

- 一 次に掲げる事項のうち必要となるもののほか、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手続に必要な事項等を記載した臨床研究計画書を作成すること
- 二 前号の臨床研究計画書を作成する際には、別に定める様式1のチェックシートにより確認を行うこと
- 三 臨床研究を実施する場合又は臨床研究を終了するまでの間に、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施しないこと
- 四 臨床研究を実施し、又は継続（中止後再開する場合を含む。）するに当たり、院長の許可を受けること
- 五 前号の許可を受ける際には、別に定める申請書のほか、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院長に提出すること
- 六 第5号の許可に係る通知の写しについて、国立病院機構本部総合研究センターの臨床研究中央倫理審査委員会事務局に提出すること
- 七 臨床研究計画において、臨床研究の実実施計画及び作業内容を明示すること
- 八 介入研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限り。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録すること（ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、委員会が承認し、院長が許可した登録内容については、この限りではない。）
- 九 臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験を十分に有すること
- 十 臨床研究を中止し、又は終了したときは、院長にその旨及び結果の概要を文書により報告すること（臨床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臨床研究を中止又は終了した場合については、遅滞なく、その旨もあわせて報告すること）
- 十一 臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、院長に対してこれを報告すること、また、必要に応じ、臨床研究計画を変更すること
- 十二 毎年一回、3月末までに、臨床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任意の様式により院長に報告すること
- 十三 臨床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又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了すること
- 十四 個人情報保護については、個人情報保護関係規程等を遵守すること
- 十五 臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床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ること

- 2 研究責任者は、臨床研究を実施するに当たっては、前項第4号から第6号まで、第9号から第11号まで及び第13号から第15号までに定める事項を遵守しなければならない。この場合、前項第5号の「別に定める申請書のほか、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」とあるのは、「別に定める研究参加応募申請書及び施設研究責任者履歴書」と読み替えるものとする。

(院長の責務)

第5条 院長は、以下の責務を負うものとする。

- 一 各病院における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底すること
- 二 いかなる臨床研究も、院長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等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すること
- 三 委員会で審査を行うもので現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、倫理指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表すること
- 四 必要に応じ、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月末までに別に定める様式1～3のチェックシートにより、自ら点検及び評価を行うこと
- 五 臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じること

(理事長の責務)

第6条 理事長は、以下の責務を負うものとする。

- 一 国立病院機構本部及び委員会が倫理指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣が実施する実地又は書面による調査に協力すること
- 二 委員会の委員の教育及び研修に努めること
- 三 個人情報の保護については、個人情報保護関係規程等に従って対応を行うこと

(インフォームド・コンセント)

第7条 研究者等は、臨床研究を実施する場合で被験者又は代諾者等に対する説明を行うときには、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

- 一 臨床研究を実施する場合には、被験者又は代諾者等に対し、一般的に次に掲げる事項について十分な説明を行わなければならない。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。
  - イ 当該臨床研究への参加は任意であること
  - ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこ

- と
- ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
  - ニ 被験者として選定された理由
  - ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
  - ヘ 研究者等の氏名及び職名
  - ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
  - チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
  - リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
  - ヌ 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
  - ル 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
  - ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
  - ワ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
  - カ 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
  - ヨ 医薬品等を用いた介入研究にあつては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（医薬品等を用いた介入研究以外の介入研究にあつては、補償の有無。）
  - タ 観察研究にあつては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等
  - レ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由（被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合に限る。）
- 二 インフォームド・コンセントを受ける手続については、以下の方法によることとする。
- イ 介入を伴う研究の場合  
研究者等は、被験者が前号の規定により文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。
  - ロ 観察研究の場合  
(イ) 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。

(ロ) 人体から採取された試料等を用いない場合

研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開するとともに、研究計画に記載しなければならない。

- ① 当該研究の意義、目的、方法
- ② 研究機関名
- ③ 保有する個人情報に関して、利用目的の通知、開示又は利用停止等の求めに応じる手続（手数料の額を含む。）
- ④ 保有する個人情報に関して、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- ⑤ 保有する個人情報に関して、利用目的の通知、開示又被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない又はその措置と異なる措置をとる場合であって、その理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由

三 医薬品等を用いた介入研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。なお、補償金が保険により填補される場合や、当該臨床研究において被験者の受ける便益及び被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合には、研究者等の意思・判断として、その内容や程度について被験者に対しあらかじめ文書により具体的に説明するとともに、文書により同意を得ておかなければならない。

四 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しなければならない。

五 被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。

六 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いについては、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について、委員会の承認を得て、理事長及び院長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

- イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
  - ロ 被験者が未成年者の場合（ただし、この場合においても、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない、また、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。）
  - ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合（被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合に限る。）
- 七 研究責任者は、一般的には、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、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。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ものである。
- 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
- 八 研究責任者は、一般的には、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、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。
- 九 未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。

(試料等の保存等)

第8条 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 臨床研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。
  - 二 被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。
  - 三 保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、院長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。
- イ 試料等の名称

- ロ 試料等の保管場所
  - ハ 試料等の管理責任者
  - ニ 被験者等から得た同意の内容
- 2 研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時まで被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、委員会の承認を得て、理事長の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。
- 一 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること
  - 二 当該試料等が前号に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること
    - イ 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること
    - ロ その同意が当該臨床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。
  - 三 当該試料等が前2号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
    - イ 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること
    - ロ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること
    - ハ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること

（他の機関等の試料等の利用）

第9条 研究責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床研究計画書に記載して委員会の承認を得て、理事長の許可を受けなければならない。

- 2 既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時まで被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。
- 一 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）されていること（ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、理事長に対し、その旨を報告しなければならない。）
  - 二 当該試料等が前号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

とについて委員会の承認を得て、理事長の許可を得ていること

イ 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること

(イ) 所属機関外の者への提供を利用目的としていること

(ロ) 所属機関外の者に提供される個人情報の項目

(ハ) 所属機関外の者への提供の手段又は方法

(ニ) 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること

ロ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

三 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により前2号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、次に掲げる要件をすべて満たした上で、委員会の承認を得て、理事長の許可を受けていること

イ 当該臨床研究が、被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まないこと

ロ 当該方法によることが、被験者の不利益とならないこと

ハ 当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること

ニ 一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること

(イ) 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること

(ロ) できるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること

(ハ) 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと

ホ 当該臨床研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること

(疫学研究等への準用)

第10条 第3条から前条までの規定のうち倫理指針上疫学研究又はヒトゲノム・遺伝子解析研究にも適用があるものについては、疫学研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究にも準用する。

(改正)

第11条 この手順書の改正を必要とする場合には、委員会で審議し、理事長が改正を行う。

## 附 則

(施行期日)

この手順書は、平成23年11月21日から施行する。