

# 国立病院機構長良医療センター

## 倫理委員会手順書

### (目的)

第1条 本手順書は、臨床研究法及び臨床研究法施行規則に基づき、国立病院機構長良医療センターで行われる臨床研究等のうち、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定される臨床研究において、その実施手順等を定めたものである。

### (研究計画の許可申請)

第2条 臨床研究を実施しようとする研究責任者は、研究の実施に当たって、研究計画書に必要事項（別紙1）を記入した上で作成し、「研究の実施（変更）許可申請書」（様式1）を添付のうえ、院長に許可を申請する。受付窓口は管理課とする。

- 2 申請に当たっては、倫理委員会開催の2週間前までとする。
- 3 研究の変更を行う場合も同様とする。

### (倫理委員会への付託)

第3条 院長は、申請された研究について、倫理委員会審査依頼書（様式2）により倫理委員会の意見を求める。

### (迅速審査手続)

第4条 倫理委員会の庶務を行う管理課は、申請のあった研究が倫理委員会規程第10条第1項に規定する迅速審査に委ねることができる事項に該当するかどうかの判定を委員長があらかじめ指名する委員に依頼する。

- 2 委員長があらかじめ指名する委員は、副院長、統括診療部長又は臨床研究部長のうち1名とする。
- 3 管理課は、「倫理審査における事前審査及び意見書」（様式3）により委員に依頼し、意見を求め、当該事項に該当した場合は、迅速審査の手続きを行い、その結果を「審査結果報告書」（様式4）により全ての委員及び院長に報告する。

### (委員会審査及び審査結果の報告)

第5条 委員長は、委員会を開催し、申請内容について審議し、次の各号に掲げる判定を行い、その結果を「審査結果報告書」（様式4）により院長に報告する。

- (ア) 承認
- (イ) 条件付承認

- (ウ) 不承認
- (エ) 変更勧告
- (オ) 非該当

(審査結果の通知)

第6条 院長は、審査結果を「審査結果通知書」(様式5)により申請者に通知する。

(各種報告)

第7条 研究責任者は、毎年1回、「研究経過報告書」(様式6)により、研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を院長に報告する。

2 研究責任者は、研究対象者の有害事象や安全確保に関わる重要かつ緊急性を要する安全性情報を得た場合には、「重篤な有害事象等に関する報告書」(様式7)により、その旨を院長に報告する。

3 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「研究終了報告書」(様式8)により、院長に報告する。

4 報告を受けた院長は、同内容を倫理委員会に報告する。

(手順書の改正)

第8条 この手順書の改正は、国立病院機構長良医療センター倫理委員会の審議を経て、院長が決定する。

附則

この手順書は、令和5年1月24日から施行する。

## 国立病院機構長良医療センター

### 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

#### (目的)

第1条 本手順書は、臨床研究法及び臨床研究法施行規則に基づき、国立病院機構長良医療センターで行われる臨床研究等のうち、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定される臨床研究において、当該臨床研究の研究責任者、研究者等及び院長が人体から取得された試料及び情報等を適切に保管するための手順及びその他必要な事項（対応や責務）を定めたものである。

#### (院長の責務)

第2条 院長は、本手順書に従って、国立病院機構長良医療センターが実施する臨床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う。また、院長は、試料・情報等が適切に保管されるために必要な教育を、研究責任者、研究者等に受けさせるものとする。

2 院長は、臨床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る。

3 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の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。

4 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、特定の個人を識別することができないようにするため、適切な措置が講じられるよう必要な監督を行う。

5 院長は、研究責任者及び研究者等が保管する情報等について、倫理委員会等より開示を求める意見があった場合は、開示を指示する。

#### (研究責任者の責務)

第3条 研究責任者は、実施する研究に係る試料及び情報等の保管及び管理の責任を負う。また、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う。情報等には、特定の個人を識別することができないよう加工した場合における対応表のほか、研究のために収集した診療データやアンケート調査の回答、解析により得られた情報も含まれ、研究結果を振り返って確認することができるものである。

2 研究責任者は、試料及び情報等の取扱いに関して、倫理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る。

3 研究責任者は、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が発生した場合には、その発生状況を調査し、院長に試料及び情報等の管理状況を含め、「重篤な有害事象等に関する報告書」

(様式7)により速やかに報告する。

4 研究責任者が異動、退職等により職務から離れる場合には、試料及び情報等の保管及び管理の業務を研究分担者に引き継ぐものとする。

5 研究責任者は、研究を終了ないし中止するときは、当該研究で用いた試料・情報等の管理の状況を「研究終了報告書」(様式8)により、院長へ報告する。

(研究者等の責務)

第4条 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・研修を受ける。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受ける。

2 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、法令、指針等を遵守し、適正に研究を実施する。

3 研究者等は、研究に用いられる試料及び情報等を正確なものとするため、それらの収集、整理、保管及び分析にあたり万全の注意を払うものとする。

4 研究者等は、試料及び情報等の取扱いに関して、倫理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る。

(試料及び情報等の保管場所)

第5条 研究責任者及び研究者等は、試料及び情報等が漏えい、混交、盗難、紛失、毀損等が起こらないよう適切な保管場所を保管場所として設置する。また、研究計画書にその場所を明記する。

(試料及び情報等の保管期間)

第6条 院長及び研究責任者、研究者等は、試料及び情報等を可能な限り長期間保管するよう努めるものとし、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した日から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した日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。また、匿名化された情報について、研究者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。

2 試料・情報の提供や受領に関する記録につい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、適切に保管する。

3 研究者等は、院長が指示した場合は、保管する情報等を開示する。

(試料及び情報等の破棄)

第7条 研究責任者及び研究者等は、試料・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を講じる。

(既存試料・情報の利用)

第8条 研究責任者は、他の研究機関から既存試料・情報（研究計画書が作成されるまでに既に存在するもの、又は研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの）の提供を受けて研究を実施しようとするときは、受領する試料・情報の内容及びその必要性を研究計画書（別紙2）に記載して倫理委員会の承認を得て、院長の許可を受ける。

2 研究責任者は、既存試料・情報を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者等から試料・情報の利用に係る同意を受け、同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、同意を受けることができない場合には、倫理委員会の承認を得て、院長の許可を受けたときに限り、試料・情報を利用することができる。

3 研究責任者は、他の研究機関に研究に用いるための試料・情報を提供する場合には、試料・情報提供時までに研究対象者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、同意を受けることができない場合には、倫理委員会の承認を得て、院長の許可を受けたときに限り、試料・情報を利用することができる。

4 既存試料・情報の提供及び受領に関する記録は、当該試料・情報の提供をした日から5年を経過した日までの期間保管する必要がある。

(手順書の改正)

第9条 この手順書の改正は、国立病院機構長良医療センター倫理委員会の審議を経て、院長が決定する。

附則

この手順書は、令和5年1月24日から施行する。

# 国立病院機構長良医療センター 個人情報の管理に関する手順書

## (目的)

第1条 本手順書は、臨床研究法及び臨床研究法施行規則に基づき、国立病院機構長良医療センターで行われる臨床研究等のうち、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定される臨床研究において、当該臨床研究の研究責任者、研究者等及び院長が、個人情報を適切に取扱うための手順及びその他必要な事項（対応や責務）を定めたものである。

## (適用範囲)

第2条 人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とし、生存する個人と同様に、死者に係る情報について準用する。個人情報の取扱いに関して、以下を遵守する。

(ア) 国立病院機構長良医療センターにおける患者の個人情報保護に関する内規

(イ) 人を対象とする生命科学・医学系研究等に関する倫理指針およびガイダンス（令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省および経済産業省告示第1号）（令和4年3月10日一部改訂）

(ウ) 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

(エ) 行政機関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58号）

(オ) 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）

## (院長の責務)

第3条 院長は、本手順書に従って、国立病院機構長良医療センターが実施する臨床研究に係る個人情報が適切に保管されるよう必要な体制整備、監督を行う。また、院長は、個人情報が適切に保管されるために必要な教育を、研究責任者、研究者等に受けさせるものとする。

2 院長は、臨床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る。

3 院長は、安全管理のため、保有する個人情報等の漏えい・滅失・き損の防止その他安全管理のため措置を講じる。

4 院長は、個人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、適切な措置が講じられるよう必要な監督を行う。

5 院長は、研究責任者及び研究者等が保管する情報等について、倫理委員会等より開示を求める意見があった場合は、開示を指示する。

## (研究責任者の責務)

第4条 研究責任者は、実施する研究に係る個人情報等の保管及び管理の責任を負う。また、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、個人情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

2 研究責任者は、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。また、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を得る。同意の範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱わない。

3 研究責任者は、情報等の取扱いに関して、倫理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る。

4 研究責任者は、個人情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が発生した場合には、その発生状況を調査し、院長に試料及び情報等の管理状況を含め、「重篤な有害事象等に関する報告書」（様式7）により速やかに報告する。

5 研究責任者が異動、退職等により職務から離れる場合には、個人情報等の保管及び管理の業務を研究分担者に引き継ぐものとする。

6 研究責任者は、研究を終了ないし中止するときは、当該研究で用いた個人情報等の管理の状況を「研究終了報告書」（様式8）により、院長へ報告する。

#### （研究者等の責務）

第5条 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・研修を受ける。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受ける。

2 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、法令、指針等を遵守し、適正に研究を実施する。

3 研究者等は、研究に用いられる個人情報等を正確なものとするため、それらの収集、整理、保管及び分析にあたり万全の注意を払うものとする。

4 研究者等は、個人情報の漏えい・滅失・き損の防止等の安全管理のため、個人情報を適切に管理する。

#### （個人情報の保護等）

第6条 研究者等及び院長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取り扱い事業者や行政機関に適用される規律、条例等を遵守する。

#### （インフォームド・コンセントの手続き等）

第7条 臨床研究等の実施時はそれぞれ次に掲げる手続きに従って、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。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はない。

(ア) 研究対象者に対する説明内容、同意の確認方法、インフォームド・コンセントの手続きに関する事項は研究計画書に記載する。

(イ) 代諾者からのインフォームド・コンセントの受領は、あらかじめ研究計画書に記載され、倫理委員会による承認及び院長の許可を受けた場合だけとする。

(ウ) (イ) の規定により代諾者からインフォームド・コンセントを受領した場合であつて、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・アセントを得るよう努める。

(エ) (ウ) 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。

(オ) インフォームド・コンセントを受けずに通知又は公開、あるいはオプトアウト（あらかじめ情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法）による場合は、情報の公開場所は病院ホームページ又は当該病棟や当該診療科の外来とする。

(カ) 公開内容は情報公開文書として、研究計画書とともに審査を受ける。

(キ) 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本項によるインフォームド・コンセントの手続等を行う。ただし、倫理委員会の意見を受けて院長が許可した変更箇所については、この限りでない。

#### （個人情報の開示）

第8条 個人情報開示の請求があつた場合には、国立病院機構長良医療センターにおける診療録等開示実施要領に従う。ただし、開示が以下に該当する場合は全部又は一部を開示しない。

(ア) 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産等、権利利益を害するおそれがある場合

(イ) 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

(ウ) 法令に違反する場合

#### （資料の保存）

第9条 臨床研究等の実施に際して、作成した資料及び記録類は、適切な場所に保存する。また、その保管方法や保管場所は研究計画書に記載する。

#### （手順書の改正）

第10条 この手順書の改正は、国立病院機構長良医療センター倫理委員会の審議を経て、院長が決定する。



附則

この手順書は、令和5年1月24日から施行する。

国立病院機構長良医療センター  
安全性情報・有害事象に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、臨床研究法及び臨床研究法施行規則に基づき、国立病院機構長良医療センターで行われる臨床研究等のうち、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定される臨床研究において、当該臨床研究の研究責任者、研究者等及び院長が、研究対象者に生じた重篤な有害事象（以下の定義を参照）の発生時に行う手順及びその他必要な事項（対応や責務）を定めたものである。

(定義)

第2条 有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）をいう。

2 重篤な有害事象とは、医薬品/医療機器等が使用された際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言う

(ア)死に至るもの

(イ)生命を脅かすもの

(ウ)治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの

(エ)永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

(オ)子孫に先天異常を来すもの

(カ)即座に生命を脅かしたり死や入院には至らなくとも、研究対象者を重大な危機にさらしたり、上記（ア）～（オ）のような結果に至らないための処置を必要としたもの。

3 予測できない重篤な有害事象とは、重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームドコンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質もしくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(院長の責務)

第3条 院長は、本手順書に従って、研究責任者又は研究者等が、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究を実施しようとする場合には、適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じる。また、院長は、適正かつ円滑に研究が実施されるために必要な教育を、研究責任者、研究者等に受けさせるものとする。

2 院長は、臨床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る。

#### (研究責任者の責務)

第4条 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に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を記載し、当該手順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る。

2 研究責任者は、研究の実施に伴って予測される危険を把握し、その最小化を図った上で、なお安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該研究を実施してはならない。

3 研究を実施する場合は、研究対象者の安全を十分に確保することが特に重要であり、研究責任者は危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、研究終了まで常に把握に努める。

4 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）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や研究対象者の安全確保に関わる重要かつ緊急性を要する安全性情報を得た場合には、速やかに、「重篤な有害事象等に関する報告書」（様式7）により、当該有害事象や研究の継続等について倫理委員会に意見を求めるほか、その旨を院長に報告する。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報等を共有する。

5 研究責任者は、研究において実施する介入や試料等の採取手技に関して、国内外で公表された研究発表の内容や、国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報の収集及び検討に努める。

6 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、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する。

7 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受ける。

8 多機関共同研究による研究責任者は、実施する侵襲（軽微な侵襲を除く。）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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。なお、研究計画書で別途規定がある場合は、その規程に従う。

9 研究責任者は、毎年1回、「研究経過報告書」（様式6）により、研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を院長に報告する。

#### (研究者等の責務)

第5条 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・研修を受ける。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受ける。

2 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、法令、指針等を遵守し、適正に研究を実施する。

3 研究者等は、研究を実施する場合、研究対象者の安全を十分に確保することが特に重要であり、当該研究の危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、研究終了まで常に把握に努める。

4 研究者等は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）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、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

（重篤な有害事象及び不具合等への対応）

第6条 研究者等及び研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合、速やかに当該研究対象者に対し診断・治療等適切な処置を行うとともに、研究計画書に従って、補償、当該研究の研究対象者に対する説明等、必要な措置を講じる。

2 院長は、提出された「重篤な有害事象等に関する報告書」（様式7）に基づき、倫理委員会へ意見を求める。

3 院長は、倫理委員会の意見を参考に継続の可否を決定する。この場合において倫理委員会が中止の意見を述べた臨床研究については、継続を許可してはならず、研究責任者に対して中止を命令する。

4 研究責任者は、審査結果の内容を研究者に伝える。当該研究が多機関共同研究の場合、他の研究機関の研究責任者に対して情報を共有する。

5 院長は、倫理委員会の意見を参考に研究計画書又は説明文書・同意文書などの変更を必要とする場合、研究責任者に研究計画書又は説明文書・同意文書などの変更を求める。その場合、研究責任者は、速やかに倫理委員会へ変更内容の審査依頼を含めた臨床研究の内容の変更を行う。

6 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、研究責任者から報告を受けた当該研究との直接の因果関係が否定できない事象については、院長は、速やかに対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表する。

（手順書の改正）

第9条 この手順書の改正は、国立病院機構長良医療センター倫理委員会の審議を経て、院長が決定する。

附則

この手順書は、令和5年1月24日から施行する。



国立病院機構長良医療センター  
モニタリングの実施に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、臨床研究法及び臨床研究法施行規則に基づき、国立病院機構長良医療センターで行われる臨床研究等のうち、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定される臨床研究において、当該臨床研究を実施する者及びモニタリングに従事する者（以下、モニター）が、研究の信頼性確保を目的とした、モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めたものである。

(研究責任者の責務)

第2条 研究責任者は、臨床研究がヘルシンキ宣言の精神に基づいて実施され、「生命・医学系指針」及び研究計画書を遵守して行われていること、並びに臨床研究データ等が正確に、原資料等の臨床研究関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施する。

2 研究責任者は、研究計画書に従って、適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニターに対して必要な指導・管理を行う。

3 研究責任者は、臨床研究に関する倫理的原則を理解し、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有するものをモニターとして指名し、研究計画書に記載する。なお、研究責任者が指名するモニターは、当該モニタリング対象となる臨床研究に関与する者であってはならない。

4 研究責任者は、モニターに対しモニタリングの実施に関して適切な指示を与えると共に問題発生時には適切な措置を講ずる。

(モニターの責務)

第3条 モニターは、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告する。また、研究責任者が要求する事項について確認することにより、臨床研究が適切に実施されていること、必要な事項が正確に記録されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを保証する。

2 モニターは、モニタリングにより、臨床研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項を確認した場合、あるいは研究計画書からの逸脱等を確認した場合は、当該事項を速やかに研究責任者に伝え、それらの事項の再発を防止するための適切な措置を講ずる。

(モニタリング業務)

第4条 研究責任者は、モニタリング担当者と協議のうえ、「モニタリング計画書」（様式9）を作成する。なお、モニタリング計画書には、以下の事項を含めることとする。

(ア)モニタリング担当者

(イ)モニタリング方法

(ウ)モニタリング実施時期・回数

(エ)モニタリング報告方法

2 モニターはモニタリング計画書に定められた時期に、「モニタリング報告書」(様式10)に定められた項目に対する評価と確認を行う。モニタリングでは臨床研究の科学的妥当性及び研究対象者の安全性に大きく影響し得るエラーが起きないことを目標とし、問題点の抽出と改善案の提示を継続的に行う。

3 モニターは、モニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により臨床研究が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、「モニタリング報告書」(様式10)により、研究責任者に報告・提出する。研究責任者は、報告書を倫理委員会に提出する。モニタリング報告書には次の項目を記載する。

(ア)モニタリングを実施した日時、場所

(イ)モニターの氏名

(ウ)モニタリングの際に説明等を聴取した研究責任者等の氏名

(エ)モニタリング結果の概要(点検した内容の要約及び重要な発見事項若しくは事実、逸脱及び欠陥、結論を含む)

(オ)研究責任者に伝えた事項及びそれに基づいて講じた措置内容

(カ) (オ)に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(守秘義務)

モニターは、関係法規又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、モニタリングの際に得た研究対象者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報等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。

(資料等の保存)

研究責任者は、各研究実施計画書に定める記録の保存に関する手順に従い、本手順書及び各手順書等に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する。

(手順書の改正)

第9条 この手順書の改正は、国立病院機構長良医療センター倫理委員会の審議を経て、院長が決定する。

附則

この手順書は、令和5年1月24日から施行する。

(様式1)

受付番号

研究の（実施・変更）許可申請書

令和 年 月 日提出

国立病院機構  
長良医療センター院長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名 印

下記のとおり、研究の（実施・変更）を申請します。

記

1. 研究課題名
2. 研究責任者 所属 職名 氏名
3. 研究の概要（研究計画書に沿い、要点を記載すること。変更の場合は変更点を具体的に記載すること。） （1）目的  （2）対象と方法  （3）実施場所及び実施期間



4. 倫理委員会での審査を必要とする理由

5. 人を対象とする生命科学・医学系研究における倫理的配慮について

- (1) 医学研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 対象者の利益及び不利益
- (3) 医学的貢献度
- (4) 対象者の理解と同意を得る方法
- (5) 個人情報の安全管理方法
- (6) 重篤な有害事象への対応方法

6. その他参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献等）

研究計画書（変更の場合はその改訂版）を添付すること。

(様式2)

受付番号

倫理委員会審査依頼書

令和 年 月 日提出

国立病院機構長良医療センター  
倫理委員会 委員長 殿

国立病院機構  
長良医療センター院長

下記について、倫理委員会の審査をお願いします。

記

1. 研究課題名
2. 研究責任者 所属 職名 氏名
3. その他（変更・継続に関する審査の場合は、実施が許可された日時、過去の変更が許可された日時等を記載すること。）  研究計画書、同改訂版、経過報告書等、必要な資料を添付すること。

(様式3)

令和 年 月 日

### 倫理審査における事前審査及び意見書

下記のとおり申請がありましたので、事前審査をお願いします。

#### 記

1. 審査課題名

2. 申請者

3. 事前審査

(1) 臨床研究部長参考意見

1. . 委員会審査が必要	2. . 迅速審査	(○を入れてください)
(意見欄)		
・迅速審査理由		
一 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について、主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の審査		
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		
五 その他 ( )		
・その他意見		

(2) 委員長が指名した委員

役職・委員名	確認印	判定 (○を入れてください)
		1.) 委員会審査が必要
		2.) 迅速審査
(意見欄)		

※ 審査が終わりましたら、管理課長へ提出をお願いします。

管理番号 ( )

(様式4)

## 審査結果報告書

令和 年 月 日

国立病院機構  
長良医療センター院長 殿

倫理委員会委員長

倫理委員会の審査結果について、下記のとおり報告します。

記

受付番号

研究課題名

研究責任者名

1. 判定	承認	条件付承認	不承認	変更勧告	非該当
2. 迅速審査の有無	有		無		
3. 理由					
4. 少数意見					

- (注) 1. 審査の判定が「承認」以外である場合には、その理由を記載する。  
2. 審査の判定における少数意見を記載する。

(様式5)

審査結果通知書

令和 年 月 日

申請者

殿

国立病院機構  
長良医療センター院長 印

長良医療センター倫理委員会の審査結果について、下記のとおり通知します。

記

受付番号

研究課題名

1. 判定	承認	条件付承認	不承認	変更勧告	非該当
2. 迅速審査の有無	有		無		
3. 理由					
4. 少数意見					

(注) 1. 審査の判定が「承認」以外である場合には、その理由を記載する。  
2. 審査の判定における少数意見を記載する。

(様式6)

## 研究経過報告書

令和 年 月 日

国立病院機構  
長良医療センター院長 殿

研究責任者

印

許可を受けた研究の経過について、下記のとおり報告します。

記

1. 受付番号
2. 研究課題名
3. 研究経過の概要
4. 安全性情報及び有害事象

(様式7)

重篤な有害事象等に関する報告書

令和 年 月 日

国立病院機構  
長良医療センター院長 殿

研究責任者

印

許可を受けた研究の重篤な有害事象等について、下記のとおり報告します。

記

1. 受付番号
2. 研究課題名
3. 有害事象等の概要

(様式8)

## 研究終了報告書

令和 年 月 日

国立病院機構  
長良医療センター院長 殿

研究責任者

印

許可を受けた研究について、研究が終了したので、下記のとおり報告します。

記

1. 受付番号

2. 研究課題名

3. 研究結果の概要

4. 試料・情報等の管理の状況



(様式9)

## モニタリング計画書

令和 年 月 日

研究責任者 殿

モニタリング責任者

印

1. 受付番号
2. 研究課題名
3. モニタリング実施予定者
4. モニタリング方法 <input type="checkbox"/> 訪問 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> その他 ( )
5. モニタリング時期

### 6. モニタリング内容

モニタリングの範囲 (モニタリング対象)	モニタリング実施時期	備考 (対象資料等)
研究実施体制	研究準備終了時 ( 年 月 ~ 月)	
安全性情報報告等	研究実施中 ( 年 月 ~ 月)	
研究実施体制 (研究の管理状況等)	研究後半又は終了時	
解析	研究終了時	

7. モニタリング報告方法 <input type="checkbox"/> 訪問 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> その他 ( )
---

(様式 10)

## モニタリング計画書

令和 年 月 日

研究責任者 殿

モニタリング責任者

印

当該研究について、モニタリングを実施したので、下記のとおり報告します。

### 記

1. 受付番号
2. 研究課題名
3. モニタリング担当者 所属 氏名
4. モニタリング場所
5. モニタリング実施事項 <input type="checkbox"/> 実施医療機関／研究責任者 <input type="checkbox"/> 同意取得の実施状況／同意文書の保管状況の確認 <input type="checkbox"/> 適格性確認 <input type="checkbox"/> 症例登録状況／研究進捗状況の確認 <input type="checkbox"/> 研究計画書の遵守状況の確認 <input type="checkbox"/> 逸脱事項への対応の確認 <input type="checkbox"/> 有害事象への対応の確認 <input type="checkbox"/> 原資料と症例報告書の照合 <input type="checkbox"/> 必須文書の保管状況の確認 <input type="checkbox"/> 試験薬等の保管状況の確認 <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会の対応状況の確認 <input type="checkbox"/> 研究実施体制の変更の有無の確認 <input type="checkbox"/> 研究の終了に関する業務 <input type="checkbox"/> その他 ( )
6. 特記事項(モニタリング結果の要約、研究責任者等への報告・指示事項、モニタリング担当者の対応事項等) <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり
7. その他の事項

## 〈研究計画書の記載事項〉

- ①研究の名称
- ②研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）
- ③研究の目的及び意義
- ④研究の方法及び期間
- ⑤研究対象者の選定方針
- ⑥研究の科学的合理性の根拠
- ⑦第8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。）
- ⑧個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑨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
- ⑩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
- ⑪研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫研究の資金源その他の研究機関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
- ⑬研究に関する情報公開の方法
- ⑭研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮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。）
- ⑯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9の規定による手続（第8及び第9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。）
- ⑰インフォームド・アセントを得る場合には、第9の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑱第8の8の規定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
- 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
- ㉑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
- ㉒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
- ㉓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
- ㉔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
- ㉕第14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

< 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書の記載事項 >

- ① 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。）
- ② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
- ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類
- ⑤ 第8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。）
- ⑥ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 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・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑨ 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 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
- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 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
- ⑬ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑭ 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