

独立行政法人地域医療機能推進機構

群馬中央病院

人を対象とする研究の 実施における手順書

第4版

施行日 平成27年4月15日

人を対象とする研究の原則

人を対象とする研究は次に掲げる指針・方針に則って実施されなければならない。

1. 遵守すべき指針

研究者はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び薬事法、並びに以下の倫理指針に基づき研究を行わなければならない。

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
(平成 26 年 12 月 22 日告示、平成 27 年 4 月 1 日施行、文部科学省・厚生労働省)
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
(平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)
- 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」
(平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)
- 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」
(平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)。

なお、「医薬品の臨床試験の実施の基準」(Good Clinical Practice ; GCP) を遵守して行なわれる治験は、この手順書の適用外である。

2. 基本方針

人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とし、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が、次に掲げる事項を基本方針として研究を進めなければならない。

- ①社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ②研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦個人情報等の保護
- ⑧研究の質及び透明性の確保

1 【目的と適応範囲】

- 1) 本手順書は、独立行政法人地域医療機能推進機構群馬中央病院（以下「当院」という）で行われる人を対象とする研究の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。
- 2) 本手順書は、当院で行われる研究、および当院職員が行う研究に対して適用する
- 3) 独立行政法人地域医療機能推進機構群馬中央病院院内研究発表については、「院内研究発表に関する留意事項」に則ること。

2 【研究者等の責務】

研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- 1) 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。
- 2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章に則り、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）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。
- 4) 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。
- 5) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- 1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、人を対象とする研究に関する倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（3）に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 3) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長

に報告しなければならない。

3 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

研究責任者の責務

1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

4) 研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。

5) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

2) 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（3）に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

3) 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性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必

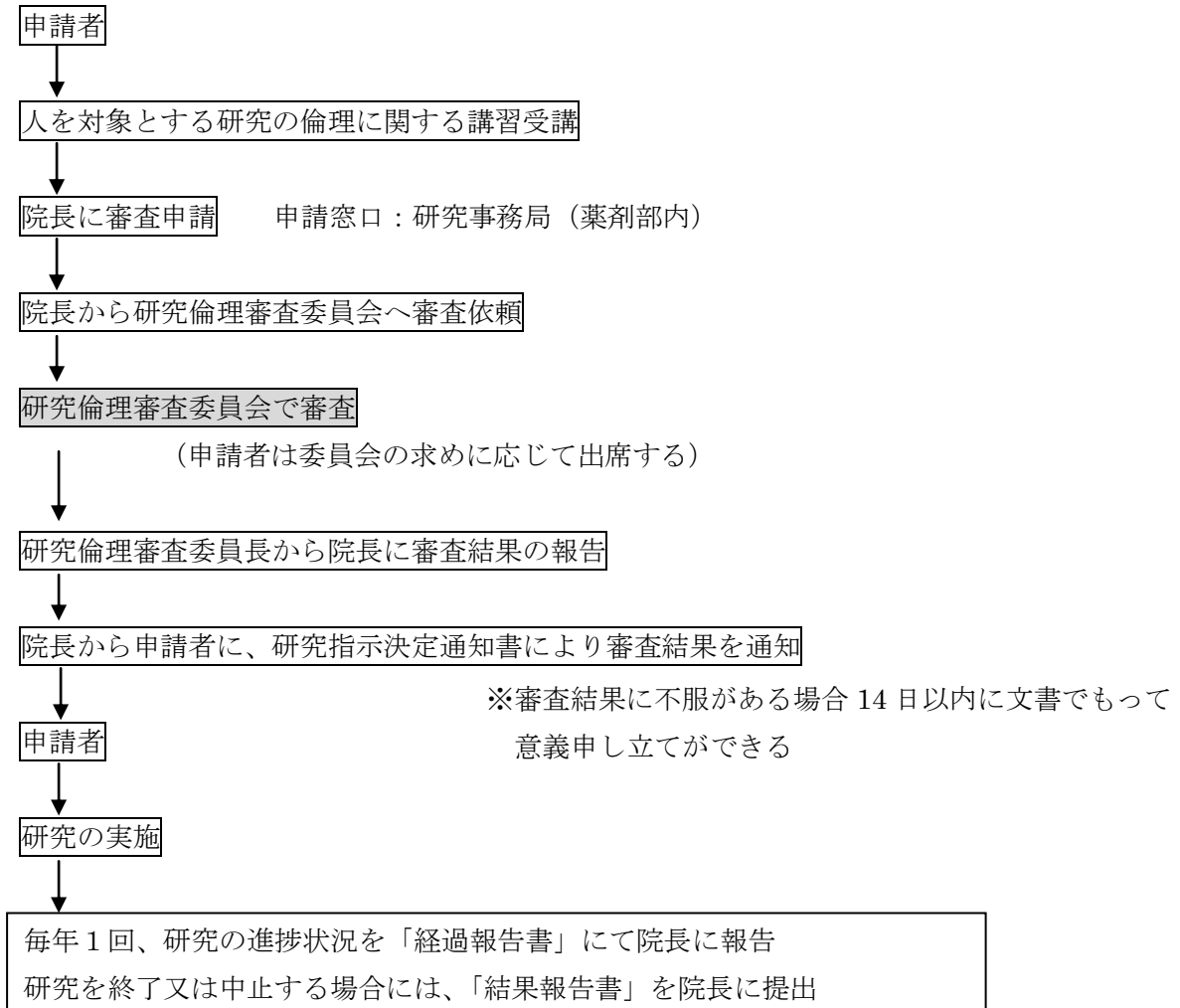
要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

- 4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 5) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。
- 6) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。
- 7) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。
- 8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

3 研究実施後の研究対象者への対応

研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

3 【申請から承認までの流れ】



4 【人を対象とする研究審査申請書類の作成】

1) 参照すべき指針

研究計画の策定および申請書類作成の際は、研究の内容に応じて下記の指針を順守する。

- 「ヘルシンキ宣言」 世界医師会
- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
(平成 26 年 12 月 22 日告示、平成 27 年 4 月 1 日施行、文部科学省・厚生労働省)
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
(平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)
- 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」
(平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)
- 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」
(平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)
- 生命倫理・安全に対する取組（文部科学省） 等

3) 申請のための提出書類

- ① 研究倫理審査申請書
- ② 研究計画書
- ③ 研究参加者の方への説明文書
- ④ 参加への同意書
- ⑤ 他機関の倫理委員会の申請書類および承認証明書
- ⑥ 共同研究契約書、受託研究契約書等の写し
- ⑦ 研究に直接的に関係する資料など（研究協力依頼状、募集要領、調査票等）
- ⑧ その他（関連する研究の倫理申請書類など）
- ⑨ 利益相反自己申告書

5 【臨床研究審査の申請から審査・承認まで】

1) 申請書類の提出（委員会開催 2 週間前まで）

申請の際、研究者は、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義を受講していること。

委員会開催前に事務局にて事前ヒアリングを実施する。

申請書類の提出先：研究事務局（薬剤部内）

2) 委員会にて審査

委員会の開催時に、委員会の求めに応じ申請課題に対するヒアリングを実施する。

3) 申請書類の再提出

委員会から申請内容について修正等を求められた場合は、速やかに指摘内容について申

請書等の訂正を行い、再提出する。

4) 申請者への審査結果通知

委員会での審査の判定は、院長から「指示・決定通知書」にて申請者へ通知する。

5) 迅速審査

以下の場合に迅速審査を行い院長の許可を得ることができるが、迅速審査の対象か否かの判断は審査委員長が行う。

- ① 他の研究機関と共同で実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関にお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
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 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
- ④ 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

6 【研究の実施状況報告及び終了(中止)報告】

1) 研究の実施状況報告

研究実施責任者は、毎年1回、研究の進捗状況を「経過報告書」により、院長に報告する。

2) 研究終了(中止)報告

研究実施責任者は、研究を終了又は中止する時は、速やかに「結果報告書」により、院長に報告する。

附則 この手順書は、平成27年4月15日から実施する。