

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5版

施行日 令和5年4月1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。

○ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正、文部科学省・厚生労働省)

○ 「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12月17日制定、令和5年3月31日一部改正、令和5年文部科学省・厚生労働省告示第3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人を対象とする研究に関する倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という）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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4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（後述する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。

## 3 【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（後述する 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。

#### 4【実施施設長の責務】

- 1) 実施施設の長は、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、最終的な責任を負うものとする。
- 2) 実施施設の長は、研究の実施に携わる関係者に対し、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。
- 3) 実施施設の長は、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、文書による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。
- 4) 実施施設の長は、研究を適正に実施するために研究支援部門を設置し、必要な体制・規程を整備するものとする。
- 5) 実施施設の長は、当該施設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。
- 6) 実施施設の長は、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。
- 7) 実施施設の長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- 8) 実施施設の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- 9) 実施施設の長は、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を

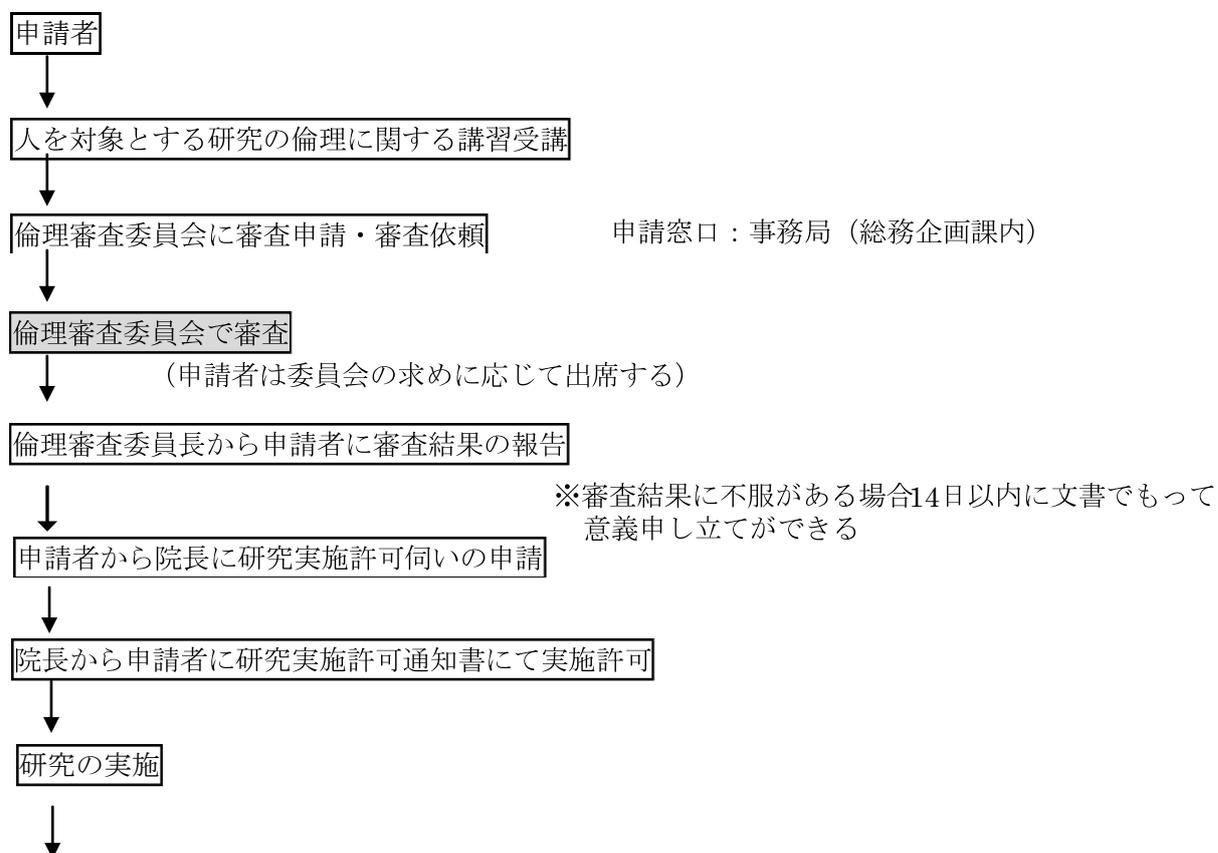
作成し、当該手順書に従って、当該施設が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

- 1 0) 実施施設の長は、研究の目的で、他の研究機関に対して匿名化されていない既存試料・情報の提供を行う場合においても、その内容を把握し、提供の可否を判断しなければならない。
- 1 1) 実施施設の長は、試験薬等管理者として薬剤部長を指名し、病院内で実施される試験薬等を管理させるものとする。ただし、当該試験が医薬品部外品又は医療機器に係るものであるときは、研究責任者を試験薬等管理者に指名し、医薬部外品又は医療機器を管理させるものとする。なお、試験薬等の扱い及び保管・管理については別途定めるものとする。
- 1 2) 実施施設の長は、当該施設における研究の、倫理指針の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に報告し、公表しなければならない。なお、重大な倫理指針の違反として次が挙げられる。
  - ①倫理審査委員会の審査又は実施施設の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
  - ②必要なインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究を実施した場合
  - ③研究内容の信頼性を損なう研究結果の捏造や改ざんが発覚した場合
- 1 3) 実施施設の長は、当該施設における研究が倫理指針に適合していることについて、厚生労働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。
- 1 4) 実施施設の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との因果関係が否定できないときは、研究責任者が作成した「**予期しない重篤な有害事象に関する報告書**」により、速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

## 5【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。

## 6【申請から承認までの流れ】



毎年1回、研究の進捗状況を「経過報告書」にて院長に報告  
研究を終了又は中止する場合には、「結果報告書」を院長に提出

## 7【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
- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」  
(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正、文部科学省・厚生労働省)
- 「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12月17日制定、令和5年3月31日一部改訂、令和5年文部科学省・厚生労働省告示第3号)
- 生命倫理・安全に対する取組（文部科学省） 等

### 2) 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

## 8【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：事務局（総務企画課内）

### 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、委員長から「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 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ② 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
- ③ 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

### 9 【他の共同研究機関において審査が終了している研究の審査について】

他の研究期間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、研究責任者は院長の許可を受けることで研究実施が可能となり、研究倫理審査委員会での倫理審査は必ずしも必要としない。ただし、侵襲を伴う研究・介入を行う研究・人体取得試料を用いる研究・遺伝子解析に関わる研究・検査については、倫理審査を実施するものとする。

### 10 【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。

### 11 【重篤な有害事象及び不具合等の発生への対応】

1) 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象及び不具合の発生を知った場合には、研究計画書に従い、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し、それを受けた研究責任者は実施施設における医療安全対策室等（該当部署は以下の表を参照のこと）を経て、実施施設の長に報告しなければな

らない。

なお、報告の際には「**重篤な有害事象及び不具合に関する報告書**」を用いること。

実施施設	報告先
独立行政法人地域医療機能推進機構 群馬中央病院	医療安全対策室

- 2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究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。多施設共同研究への参加で、当該事項について研究計画書に定められている場合は、その規定に従うこととする。
- 3) 実施施設の長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、研究の継続の可否、有害事象の評価等について、倫理審査委員会の意見を求め、実施施設の長の決定を文書により研究責任者に通知するものとする。
- 4) 実施施設の長は、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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表しなければならない。
- 5) 実施施設の長は、倫理審査委員会が実施中の研究の実施状況等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む）等の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施施設の長の決定及び理由を文書により研究責任者に通知するものとする。

## 12【利益相反の管理】－倫理指針ガイドライン第19－

- 1) 研究者等は、研究の実施に先立ち、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するものとする。
- 2) 研究責任者は、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。COI管理委員会に自己申告書を提出するなどの処置を講ずること。
- 3) 研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、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するものとする。
- 4) 利益相反に関する規定は、別途定める。

## 13【モニタリング及び監査】－倫理指針ガイドライン第21－

- 1) 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、介入を行うものを実施

する場合には、実施施設の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施しなければならない。又、必要に応じて監査を実施しなければならない。

2) モニタリング及び監査に関する規定は、別途定める。

#### 14【研究に係る試料及び情報等の保管】－倫理指針ガイドライン第20－

- 1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という）を正確なものにするものとする。
- 2) 研究責任者及び研究者等は人体から取得された試料及び情報等の保管については、「実施施設長の責務」.(9)の規定により別途「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」に定める。

#### 15【個人情報の取扱い】－倫理指針ガイドライン第14・15・16－

- 1) 研究者等は、個人情報、匿名加工情報の取扱いに関して、倫理指針を遵守し、安全管理措置を各号に定めるものとする。
  - ①ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、ゲノム指針に則り、個人情報管理補助者を指名し、《研究機関名》が定めた個人情報管理責任者の指示の下、管理にあたらせること。また個人情報管理責任者が研究者等に含まれる場合、研究を実施する病院における個人情報保護管理委員会の委員長を、個人情報管理責任者として置くこととする。
  - ②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研究機関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）について、漏洩、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱うものとする。
  - ③対応表による管理や匿名化、トレーサビリティを確保するものとする。
  - ④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、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して必要な指導・管理を行うものとする。
  - ⑤死者に関する情報は、遺族等の生存する個人に関する情報になり得る。死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者の情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、適切に取扱い、必要かつ適切な措置を講じるものとする。
  - ⑥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。
  - ⑦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。
- 2) 研究機関の安全管理措置として、実施施設の長は以下を定める。
  - ①個人情報が漏洩、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、研究の性質、個人情報の取扱状況及び個人情報を記録した媒体の性質等に起因

するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講ずるものとする。

②保有する個人情報等の漏洩、滅失又はき損の防止、その他安全管理のため、必要かつ適切な体制及び規定を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報の安全管理が図られるように監督を行うものとする。

③研究の実施に伴って取得、保有する個人情報について、次の事項について、本人又はその代理人（以下「本人等」という）が容易に知り得る状態に置くものとする。例として、ホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所に掲載すること等が挙げられる。

- ・保有する個人情報の利用目的
- ・情報開示の方法（成果を公表する際の個人情報の扱い方法等）
- ・相談窓口に関する事項（当該研究に関する相談窓口）

④本人等が、保有する個人情報の開示や利用目的の通知を求めた場合、「独立行政法人地域医療機能推進機構群馬中央病院患者個人情報保護規則」に従って、求めに応じて開示する。ただし、以下のいずれかに該当する場合は、その全部、又は一部を開示しないことができる。又、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。求めに応じられない場合は、本人等にその理由を説明し、理解を得るように努めるものとする。

- ・研究対象者、又は第三者の生命、身体、財産などの権利利益を害する恐れがある場合
- ・研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす恐れがある場合
- ・法令に違反することとなる場合

⑤保有する個人情報のうち、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加または削除（以下「訂正等」という）を求められた場合には、必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。訂正等ができない場合は、本人等にその理由を説明し、理解を得るように努めるものとする。

⑥保有する個人情報のうち、本人を識別することが可能なものについて、その情報の取得方法に偽り、その他不正な手段が講じられたなどの理由によって、当該内容の利用停止または削除（以下「利用停止等」という）を求められた場合は、「独立行政法人地域医療機能推進機構群馬中央病院患者個人情報保護規則」に則って、適切な対応を取るものとする。利用停止等ができない場合には、本人等にその理由を説明し、理解を得るよう努めるものとする。

附則 この手順書は、令和 4 年 1 月 1 日から実施する。

附則 この手順書は、令和 5 年 4 月 1 日から実施する。