

# 人を対象とする医学系研究等の実施に係る標準業務手順書

山口大学医学部附属病院

2009年3月18日 第1.0版

2009年6月24日 第1.1版

2015年4月01日 第2.0版

2016年3月16日 第2.1版

2019年7月08日 第2.2版

## 目次

第1章 目的と適用範囲 .....	3
第1条 (目的と適用範囲) .....	3
<b>第2章 病院長の責務 .....</b>	<b>3</b>
第2条 (研究に対する総括的な監督).....	3
第3条 (研究の実施のための体制・規程の整備等) .....	3
第4条 (研究の許可等).....	4
<b>第3章 病院長の業務 .....</b>	<b>4</b>
第5条 (研究の申請等).....	5
第6条 (研究実施の了承等) .....	5
第7条 (研究の継続).....	6
第8条 (研究の実施状況) .....	7
第9条 (重篤な有害事象等の発生) .....	7
第10条 (研究実施計画書からの逸脱).....	7
第11条 (指針への不適合事案への対応).....	8
第12条 (研究の中止・中断及び終了).....	8
第13条 (モニタリング・監査・調査等の受け入れ).....	8
第14条 (研究に係る試料及び情報等の保管) .....	9
第15条 (個人情報等の保護) .....	9
<b>第4章 倫理審査委員会 .....</b>	<b>9</b>
第16条 (倫理審査委員会設置) .....	10
第17条 (他の倫理審査委員会への審査依頼及び契約).....	10
<b>第5章 研究者等の責務等 .....</b>	<b>11</b>
第18条 (研究対象者等への配慮).....	11
第19条 (研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等) .....	12
第20条 (教育・研修).....	13
<b>第6章 研究責任者の責務等 .....</b>	<b>13</b>
第21条 (研究責任者の要件) .....	13
第22条 (研究責任者の責務) .....	13
第23条 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する際の遺伝情報の開示) .....	13
第24条 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する際の遺伝カウンセリング) .....	15
<b>第7章 研究責任者による研究実施の準備に関する業務等 .....</b>	<b>15</b>

第 25 条 (研究計画書の作成等) .....	15
第 26 条 (説明文書・同意文書の作成) .....	18
第 27 条 (研究対象者に対する補償) .....	19
第 28 条 (研究の申請等) .....	20
<b>第 8 章 研究責任者による研究の管理に関する業務等 .....</b>	<b>20</b>
第 29 条 (研究の継続) .....	20
第 30 条 (研究実施状況の報告) .....	21
第 31 条 (症例報告書の作成及び提出) .....	21
第 32 条 (モニタリング・監査の実施) .....	21
第 33 条 (有害事象発生時の対応) .....	22
第 34 条 (重篤な有害事象の報告) .....	22
第 35 条 (研究実施計画書からの逸脱等) .....	22
第 36 条 (研究の終了, 中止・中断) .....	23
第 37 条 (研究実施後の研究対象者への対応) .....	23
第 38 条 (登録・公表) .....	24
第 39 条 (研究に係る資料及び情報等の保管) .....	24
<b>第 9 章 記録の保存 .....</b>	<b>24</b>
第 40 条 (研究等に係る文書又は記録の保存責任者) .....	24
<b>第 10 章 その他の事項 .....</b>	<b>25</b>
第 41 条 (手順書の改廃) .....	25

## 附則

### 〈規則〉

1. 国立大学法人山口大学における人を対象とする医学系研究に関する規則
2. 国立大学法人山口大学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則
3. 山口大学医学部附属病院臨床研究センター規則

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び山口大学医学部附属病院研究センター規則（以下「指針等」という。）に基づいて、山口大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における、人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「研究」という。）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

## 第2章 病院長の責務

(研究に対する総括的な監督)

第2条 病院長は、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、学長より付託を受けた範囲において責任を負う。

2 病院長は、研究の実施に携わる関係者に、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する。

3 病院長は、その業務上知り得た情報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。

4 病院長は、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、文書による契約等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う。

(研究の実施のための体制・規程の整備等)

第3条 病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制、規程及び手順書（以下「規程等」という。）を整備する。

2 病院長は、本院において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する。なお、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、「山口大学医学部附属病院における人医学系研究等の補償に関する手順書」に従い、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るよう研究責任者を指導する。

- 3 病院長は、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する。
- 4 病院長は、研究が指針等に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切に対応する。
- 5 病院長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を本院の研究者等が受けることを確保するための措置を講じるものとする。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。
- 6 病院長は、本手順書に定めた事務を本院の適切な者に委任することができる。

(研究の許可等)

第4条 病院長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定する。

- 2 病院長は、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られらる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、適切な対応をとることとする。
- 3 病院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力する。
- 4 病院長は、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について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じることとする。
- 5 病院長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告する。

### 第3章 病院長の業務

(研究の申請等)

第5条 病院長は、研究責任者より提出された分担研究者・研究協力者リストを了承する。

2 病院長は、研究責任者より人医学系研究等申込書とともに審査に必要な以下に示す資料を提出させる。なお、研究デザイン等に応じ適宜必要な資料を提出させるものとする。

〈審査に必要な資料の例〉

(1)研究実施計画書

(2)症例報告書の見本（研究実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究実施計画書をもって症例報告書の見本に代えることができる）

(3)説明文書、同意文書または、情報公開文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）

(4)モニタリングの実施に関する手順書（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。なお、研究実施計画書において、モニタリングの実施に関する手順書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究実施計画書をもってモニタリングの実施に関する手順書に代えることができる）

(5)監査に関する計画書及び業務に関する手順書（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であって、研究責任者等が監査の実施が必要と判断した場合。なお、研究実施計画書において、監査に関する手順書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究実施計画書をもって監査に関する手順書に代えることができる）

(6)分担研究者となるべき者の氏名を記載した文書(研究分担者・研究協力者リストでの代用可)

(7)研究対象者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

(8)その他倫理審査委員会が必要と認める資料

(9)利益相反に関する資料

(10)その他研究等が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

(研究実施の了承等)

第6条 病院長は、審査依頼書とともに前条第2項に定める資料を倫理審査委員会に提出し、

研究の実施の適否について倫理審査委員会の意見を求める。ただし、病院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、病院長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとることとする。

- 2 病院長は、倫理審査委員会から研究の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示が倫理審査委員会の決定と同じ場合には、審査結果通知書により、研究責任者に通知するものとする。
- 3 病院長は、倫理審査委員会から研究計画書等の文書又はその他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する旨の報告を受けた場合は、前項に準じて研究責任者に通知する。
- 4 病院長は、前項の指示により研究責任者が研究計画書等の文書を修正した場合には、研究実施計画書等修正報告書とともに該当する資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認する。
- 5 病院長は、倫理審査委員会から研究の実施を不承認、修正の上承認、保留、停止、中止する旨の報告を受けた場合は、研究の実施を了承することはできない。この場合、病院長は、研究の実施を了承できない旨を、審査結果通知書により、研究責任者に通知する。
- 6 病院長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供するものとする。
- 7 病院長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。
- 8 病院長は、研究責任者から倫理審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた前条第2項の文書等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(研究の継続)

第7条 病院長は、倫理審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合

は、研究責任者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるとともに当該研究の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、倫理審査委員会からの審査結果に対する研究責任者への通知等については、前条第2項から第5号を準用する。

#### (研究の実施状況)

第8条 病院長は、実施中の研究等において少なくとも1年に1回以上、研究責任者に研究等実施状況報告書を提出させるとともに当該研究の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、倫理審査委員会からの審査結果に対する研究責任者への通知等については、第6条第2項から第5号を準用する。

#### (重篤な有害事象等の発生)

第9条 病院長は、研究責任者より重篤な有害事象及び不具合等の発生の報告があった場合は、本手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該研究の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、倫理審査委員会からの審査結果に対する研究責任者への通知等については、第6条第2項から第5項を準用するとともに、必要な措置を講じる。
- 3 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、当該有害事象が発生した病院長は、速やかに、学長を通じて厚生労働大臣に報告するとともに、本手順書に則った対応の状況及び結果を公表する。

#### (研究実施計画書からの逸脱)

第10条 病院長は、研究責任者より研究対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究実施計画書からの逸脱の報告(緊急の危険を回避するための研究等実施計画書からの逸脱に関する報告書)があった場合は、倫理審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、倫理審査委員会からの審査結果に対する研究責任者への通知等については、

第6条第2項から第5項を準用する。

(指針への不適合事案への対応)

第11条 病院長は、本院において実施しているあるいは過去に実施された研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を求め、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果について、学長に報告し、学長を通じて厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表するものとする。

(研究の中止・中断及び終了)

第12条 病院長は、研究責任者から研究を中止又は中断し、その旨を研究終了(中止・中断)報告書にて報告してきた場合は、速やかに倫理審査委員会に研究終了(中止・中断)報告書を提出し、通知するものとする。なお、この文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

2 病院長は、研究責任者が研究を終了し、その旨を研究終了(中止・中断)報告書及び結果の概要をもって報告してきた場合は、速やかに倫理審査委員会にこれら文書を提出し、報告するものとする。

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第13条 病院長は、研究責任者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに倫理審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するとともに必要な措置を講じる。また、モニタリング担当者、監査担当者、倫理審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての研究関連記録を直接閲覧に供する。

2 病院長は、本院における研究が指針等に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者(以下「大臣等」という。)が実施する調査に協力しなければならない。

3 病院長は、モニタリング及び監査が実施される場合、予め直接閲覧実施申込書を提出させる。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第14条 病院長は、人体から取得された試料及び情報等の保管については、研究の特性にあわせ、研究責任者に適切に保管させることとする。なお、試料及び情報等の保管方法については、研究計画書に明記することを必須とし、必要に応じて手順書を作成させる。

2 病院長は、研究者等に対し、試料等の管理方法については、責任・帰属の所在を明らかにすること、同時性・原本性を担保し、正確なものであるよう周知する。

3 病院長は、本院の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならないが、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された日から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された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管し、研究者等に対しても同期間以上の保管を義務づける。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関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。

4 病院長は、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、匿名化した上で破棄することを研究者等に義務づける。

(個人情報等の保護)

第15条 病院長は、個人情報の取扱いに関して、指針、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)、国立大学法人山口大学の保有する個人情報の管理に関する規則、国立大学法人山口大学医学部附属病院の保有する個人情報の管理に関する規則、国立大学法人山口大学における保有個人情報の開示等の取扱いに関する規則、国立大学法人山口大学医学部附属病院の保有する個人情報の管理に関する規則及び本手順書を遵守し、適切に管理・監督を行う。

2 病院長は、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、前号の規程により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じる。

## 第4章 倫理審査委員会

(倫理審査委員会の設置)

第16条 病院長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、「山口大学医学部附属病院研究及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会」を本院内に設置する。

2 病院長は、自らが設置した倫理審査委員会の委員となることはできない。

3 病院長は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに手順書（以下「規程等」という。）を定め、当該規程及び手順書等により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。

4 病院長は、倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（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に関する審査資料にあつては、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。

5 病院長は、倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の規程等及び委員名簿を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で定められた、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

また、病院長は、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、同倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

6 病院長は、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じる。

7 病院長は、倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力する。

(他の倫理審査委員会への審査依頼及び契約)

第17条 病院長は、本院に設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会（以下「他の倫理審査委員会」という。）へ審査を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該他の倫理審査委員会の設置者との契約を締結する。

(1) 当該契約を締結した年月日

- (2) 当該医療機関及び当該他の倫理審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該他の倫理審査委員会が調査審議を行う範囲および意見を述べるべき期限
- (5) 研究対象者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

## 第5章 研究者等の責務等

(研究対象者等への配慮)

第18条 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、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめ研究対象者（もしくは代諾者）よりインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規程による既存試料・情報の提供については、この限りでない。
- 3 インフォームド・コンセントの方法は、研究のデザイン毎に別に定める。また、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。
- 4 研究者等は、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、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ることができる判断される場合には、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 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、速やかに病院長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 8 研究者等は、個人情報の取扱いに関して、指針、個人情報の保護に関する法律（平成15年

法律第 57 号)、国立大学法人山口大学の保有する個人情報の管理に関する規則、国立大学法人山口大学医学部附属病院の保有する個人情報の管理に関する規則、国立大学法人山口大学における保有個人情報の開示等の取扱いに関する規則、国立大学法人山口大学医学部附属病院の保有する個人情報の管理に関する規則及び本手順書を遵守し、適切に研究を実施しなければならない。

- 9 研究者等は、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、前項の規程により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 10 研究者等は、研究を実施するときは、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しなければならない。

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

第 19 条 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び病院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(次項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病院長に報告しなければならない。
- 4 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の発生を知った場合には、研究計画書に定めた手順等に従い、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なければならない。
- 5 研究者等は、研究を実施するときは、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しなければならない。
- 6 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を正確なものにしなければならない。

(教育・研修)

第 20 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・研修を受けなければならない。また、研究期間中も年に 1 回程度適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

## 第 6 章 研究責任者の責務等

(研究責任者の要件)

第 21 条 研究責任者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1)教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施しうる者であること。
- (2)研究実施計画書、当該研究に関する情報（使用医薬品等の添付文書や当該研究に関する論文等）を適切に入手し、使用法等に対し十分精通していること。
- (3)研究期間内に必要数の適格な研究対象者を集めることが可能であること等研究計画の実現可能の妥当性を過去の実績等により示すことができること。
- (4)研究期間内に当該研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。

(研究責任者の責務)

第 22 条 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。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する際の遺伝情報の開示)

第 23 条 研究責任者は、研究対象者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、研究対象者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

ただし、遺伝情報を提供することにより、研究対象者若しくは第三者の生命、身体、財

産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う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り、かつ、開示しないことについて研究対象者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該研究対象者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

2 研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究及び当該研究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られる遺伝情報の研究対象者への開示に関する方針を定め、研究対象者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。方針の決定に際しては、以下の事項に配慮しなければならない。

(1)当該遺伝情報が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているかどうか

(2)当該遺伝情報が研究対象者の健康等にとって重要な事実を示すものであるかどうか

(3)当該遺伝情報の開示が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか

3 研究責任者は、遺伝情報を開示する場合には、当該遺伝情報が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているか等についても可能な範囲で説明に努めることとし、研究対象者や血縁者の誤解を招くことがないように努めることとする。

4 研究責任者は、個々の研究対象者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、研究対象者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

5 研究責任者は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の遺伝情報を、研究対象者以外の人に対し、原則として開示してはならない。

6 研究責任者は、単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む）に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する際の遺伝カウンセリング)

第24条 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合、対話を通じて、研究対象者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みに応えることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し又は援助しなければならない。

2 遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。

3 試料・情報の提供が行われる機関の長は、研究対象者から試料・情報の提供を受ける場合には、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、研究対象者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。特に、研究対象者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

## 第7章 研究責任者による研究実施の準備に関する業務等

(研究計画書の作成等)

第25条 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、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。

4 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。

5 研究責任者は、原則として以下に示す内容を研究計画書に記載しなければならない。なお、研究のデザイン毎に記載すべき事項は、別に定める。また、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。

- ①研究の名称
- ②研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）
- 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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「人医学指針」という。）第12の規程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、同規程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（匿名化する場合にはその方法を含む。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、個人情報管理者を定める。）
- 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病院長への報告内容及び方法
- ⑫研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、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研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝カウンセリングの実施方法を含む。）
- ⑮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、人医学指針第13規程による手続（人医学指針第12及び第13の規程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）
- ⑯インフォームド・アセントを得る場合には、人医学指針第13の規程による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑰人医学指針第12の5の規程による研究を実施しようとする場合には、同規程に掲げ

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

- ⑱ 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
  - ⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）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
  - ⑳ 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
  - ㉑ 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
  - ㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
  - 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 人医学指針第 20 の規程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
- (2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。
- ① 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲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・分譲の目的及び意義
  - ③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
  - ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
  - ⑤ 人医学指針第 12 の規程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、同規程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（匿名化する場合にはその方法を含む。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、個人情報管理者を定める。）
  - 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・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩試料・情報の収集・分譲の資金源等, 試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等, 研究者等の収集・分譲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。(ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は, 遺伝カウンセリングの実施方法を含む。)
- 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研究の実施に伴い, 研究対象者の健康, 子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には, 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)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

(説明文書・同意文書の作成)

第26条 研究責任者は, 原則として以下に示した説明文書を作成しなければならない。なお, 研究のデザイン毎に記載すべき事項は, 別に定める。また, 倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については, この限りでない。

- ①研究の名称及び当該研究の実施について病院長の許可を受けている旨
- ②研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には, 共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)
- ③研究の目的及び意義
- ④研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間
- ⑤研究対象者として選定された理由
- ⑥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
- ⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは, その旨及びその理由)
- ⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによ

て研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は，遺伝カウンセリングの実施方法を含む。）
- ⑮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
- ⑯通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には，他の治療方法等に関する事項
- ⑰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
- ⑱研究の実施に伴い，研究対象者の健康，子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には，研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑲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
- ⑳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でき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
- ㉑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場合には，研究対象者の秘密が保全されることを前提として，モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が，必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

(研究対象者に対する補償)

第 27 条 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、「山口大学医学部附属病院における人医学系研究等の補償に関する手順書」に従い、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。

なお、その他の研究等にあつては研究等に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償措置の有無を研究計画書及び説明文書に記載しなければならない。

- 2 研究責任者及び実施医療機関が前項において加入する保険に関しては、実施計画書ごとに協議し、その内容を決定するものとする。

(研究の申請等)

第 28 条 研究責任者は、研究を実施する際には、第 5 条第 2 項に示した倫理審査委員会の審査対象となる文書を病院長に提出しなければならない。

- 2 研究責任者は、倫理審査委員会が研究の実施を承認、又は何らかの修正を条件に研究の実施を承認し（保留を含む）、これに基づく審査結果通知がされた後に、その決定に従って研究を開始すること。なお、倫理審査委員会が研究の実施に対し不承認とした場合は、その決定に従うこと。

## 第 8 章 研究責任者による研究の管理に関する業務等

(研究の継続)

第 29 条 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。研究期間中、第 5 条第 2 項に示した倫理審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。

- 2 研究責任者は、倫理審査委員会が研究の継続を承認、又は何らかの修正を条件に研究の継続を承認し（保留を含む）、これに基づく審査結果通知がされた後に、その決定に従って研究を継続すること。なお、倫理審査委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し(研究の停止又は中止を含む)、これに基づく審査結果を通知された場合には、その決定に従うこと。
- 3 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つて研究の継続に影響を与えられ得るものを得た

場合(次項に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、病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しなければならない。

- 4 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、速やかに病院長に報告し、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。
- 5 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。

#### (研究実施状況の報告)

第 30 条 研究責任者は、実施中の研究において、研究の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、病院長に研究実施状況報告書を提出しなければならない。

#### (症例報告書の作成及び提出)

第 31 条 研究責任者は、研究実施計画書の規程に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名の上、自らが適切に保存しなければならない。また分担研究者が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名押印又は署名し、自らが適切に保存しなければならない。なお、研究責任者は、症例報告書の変更又は修正については、その変遷を含め記録することとし、必要に応じ症例報告書の作成の手引きを作成しなければならない。

#### (モニタリング・監査の実施)

第 32 条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、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、病院長の許可を受けた研究計画書及び自らが定めた手順書等がある場合にはこれら定めにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

- 2 研究責任者は、病院長の許可を受けた研究計画書及び自らが定めた手順書等がある場合にはこれら定めにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- 3 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する

者に、監査を行わせてはならない。

- 4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び病院長に報告しなければならない。
- 5 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報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。
- 6 当院が実施する単施設臨床試験および当院が主たる医療機関として実施する臨床試験において、モニタリングを実施する際の手順書については、別途定める。

(有害事象発生時の対応)

第 33 条 研究責任者は、研究対象者に有害事象が発生した際には、直ちに適切な治療・処置を講じなければならない。なお、発生した有害事象が、保険等の補償対象となる場合には、「山口大学医学部附属病院における人医学系研究等の補償に関する手順」に従い、適切に手続きを行うこととする。

(重篤な有害事象の報告)

第 34 条 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、その旨を重篤な有害事象報告書を用いて病院長に報告するとともに、本手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。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を共有しなければならない。

2 研究責任者は、報告した重篤な有害事象報告書に対し、病院長又は倫理審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。

3 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しなければならない。

(研究実施計画書からの逸脱等)

第 35 条 研究責任者又は分担研究者は、倫理審査委員会の事前の審査に基づく文書による

承認を得ることなく、研究実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は研究の事務的事項(例：医療機関の名称・診療科名の変更，医療機関の所在地又は電話番号の変更，研究責任医師の職名の変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 研究責任者は、逸脱した行為のうち研究対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの重大な逸脱等に関する報告書を作成し、直ちに病院長に提出しなければならない。
- 3 研究責任者は、逸脱した行為のうち重大な逸脱事項や倫理指針への不適合事案を確認した際には、研究実施計画書からの重大な逸脱等に関する報告書を作成し、直ちに病院長に提出しなければならない。

(研究の終了、中止・中断)

第 36 条 研究責任者は、研究を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を研究終了(中止・中断)報告書により報告しなければならない。

2 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。

3 研究が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが研究を中断し、又は中止した場合は、研究対象者に速やかにその旨を通知し、研究対象者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じなければならない。また自ら研究を中断し、又は中止した場合にあっては病院長に研究終了(中止・中断)報告書及びその理由を提出しなければならない。

(研究実施後の研究対象者への対応)

第 37 条 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。

(登録・公表)

第38条 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。

2 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告しなければならない。

(研究に係る資料及び情報等の保管)

第39条 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、第14条の規程による手順書に基づき、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わなければならない。

2 研究責任者は、第14条の規程による手順書に従って、前項の規程による管理の状況について病院長へ報告しなければならない。

## 第9章 記録の保存

(研究等に係る文書又は記録の保存責任者)

第40条 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1)診療録、検査データ、同意文書等：研究責任者
- (2)倫理審査委員会に関する文書等：経営企画課長

## 第10章 その他の事項

(手順書の改廃)

第41条 本手順書の改廃は、臨床研究センター運営委員会及び倫理審査委員会の意見を聴いて、病院長の決裁によるものとする。

附則（2009年3月18日）

この手順書は、2009年4月1日から施行する。

附則（2009年6月24日）

この手順書は、2009年6月24日から施行する。

附則（2015年3月18日）

この手順書は、2015年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、2016年3月16日から施行する。

附則（2019年7月8日）

この手順書は、2019年7月8日から施行し、2019年4月1日から適用する。