人を対象とする生命科学・医学系研究に係る手順書
（観察研究用）

社会医療法人医仁会　中村記念病院

初版: 2026 年 8 月 28 日

承認者: 中村 博彦（理事長・院長）

第1条　目的と適用範囲

1 本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」並びに関連する通知、(以下「倫理指針等」という。)に基づいて、臨床研究の実施等に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、当院において実施される人を対象とする医学系研究(以下「研究」という。)に対して適用する。

3 本手順書における各種用語の定義は、倫理指針等の定めるところによるが、本研究機関以外の研究責任者等からの委託を受けて実施する研究は、その委託者を「研究委託者」と定める。なお、実施する研究計画書に別の定めのある場合は、当該研究計画書の定義を用いる。

4 本手順にある「研究機関の長」、「研究責任者」、「研究者等」のいずれか同一人物の場合も、本手順書上では、その責務を明確にするため、別の記載としている。また、研究の実施体制によって、「研究責任者」が「研究機関の長」もしくは「研究者等」の役割を担うものとする。

第2条　研究に対する総括的な監督

1 研究機関の長は、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 研究機関の長は、当該研究がこの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ものとする。

第 3 条　研究の実施のための体制・規程の整備等

1 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制および規程・手順書を整備しなければならない。

2 研究機関の長は、当該研究機関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する。

3 研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保する。

4 研究機関の長は､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、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。

5 研究機関の長は、当該研究機関における研究が倫理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な対応をとらなければならない。

6 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力するものとする。

7 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規定により、倫理指針等に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

第 4 条　研究対象者への配慮

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。

第 5 条 利益相反の管理

1 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。

2 研究責任者は、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。研究委託者から受託した研究の場合、本項は研究委託者が実施する。

3 研究者等は、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当該研究に係る利益相反について説明しなければならない。

第 6 条 研究の申請、審査手続き

1 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めるものとする。

3 当院の研究責任者が研究代表者の場合、一の倫理審査委員会としては、医療法上の臨床研究中核病院、認定倫理審査委員会、臨床研究法の認定臨床研究審査委員会を持つ機関の倫理審査委員会、大学病院、国立病院機構、国立高度専門医療研究センターの倫理審査委員会もしくはその他研究機関の長が認めた倫理審査委員会に依頼することもできる。なお、当院が共同研究機関の分担施設の場合は、特に定めない。

4 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けるものとする。

5 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される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、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、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとるものとする。

6 研究責任者は、多機関共同研究について個別の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当該倫理審査委員会へ提供を行うものとする。

7 研究責任者は、研究の実施期間中に研究計画を追加、更新又は改訂する場合は、当該倫理審査委員会の求めに応じ、変更申請書及びそれに該当する審査資料等を倫理審査委員会に提出するものとする.

8 研究責任者は、変更の許可を申請する場合、倫理審査委員会の承認書類一式及び審査結果通知書、その他、研究機関の長が求める書類を含めて研究機関の長に提出するものとする。

9 研究機関の長は、研究責任者から研究の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の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ものとし、この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の変更を許可しないものとする。

第 7 条 研究機関の長による許可等

1 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の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を行うものとする。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

2 研究機関の長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとるものとする。

3 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じるものとする。

第 8 条 研究の契約

1 研究機関の長は、委員会の意見に基づいて研究の実施を了承した後、研究委託者から受託して研究を行う場合には、委員会の意見に基づいて研究の実施を承認した後、研究委託者等と契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。

2 研究責任者は、契約内容を確認する。

3 研究機関の長は、研究委託者等から契約書の内容の変更を伴う研究計画等変更申請書が提出された場合、必要に応じて委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結する。

4 契約書に定める内容は、研究委託者等と協議の上、決定する。

第 9 条 インフォームド・コンセント等

1 研究者等が研究を実施しようとするとき、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、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、倫理指針等に基づき、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを行わなければならない。

2 研究対象者となるべき者の同意取得が困難な場合は、倫理指針等に基づき代諾者等から同意を得る。

3 研究者等は、侵襲を伴う研究又は侵襲を伴わない研究の場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報を提供した日から 3 年を経過した日までの期間保管しなければならない。

4 研究者等は、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を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保管しなければならない。

第 10 条 研究の継続

1 研究責任者は、研究計画書に定めるところ又は原則として年 1 回(実施中の研究において研究の期間が 1 年を超える場合)、研究機関の長に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審査委員会および研究機関の長に報告する。

第 11 条 重篤な有害事象の発生

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、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告するものとする。

2 研究責任者は、侵襲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ものとする。

3 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、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で､その旨を研究機関の長に報告するとともに、手順書等に従い、適切な対応を図るものとする。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を共有する。

4 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ものとする。

5 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 研究機関の研究責任者は､研究機関の長に報告した上で､速やかに対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

第 12 条 研究の中止、終了

1 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には、当該研究を中止しなければならない。

2 研究責任者は、当該研究により十分な成果が得られた(研究期間途中で研究目的が達成された場合等)若しくは十分な成果が得られない(これ以上研究を継続しても明らかに目的が達成されない場合等)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、その旨及び研究結果の概要を遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告するものとする。

第 13 条 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保

1 研究者等は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に基づき、関連する法令、倫理指針等及び本手順書を遵守し、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、研究者をはじめとする関係者(技術的補助者、事務に従事する者、委託を受けて研究業務の一部に従事する者等)を指導・管理しなければならない。

3 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には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

4 研究責任者は、本条第 3 項の報告を受け、研究の継続に影響を与えると考えられた場合には、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。研究委託者から受託した研究の場合、本項は研究委託者が実施する。

5 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。なお、研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、研究機関の長に直接報告する。
6 研究機関の長は、研究責任者から倫理指針等への不適合等に関する報告があった場合は、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに、研究の停止や原因究明等、適切な対応をとらなければならない。なお、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示するものとする。
7 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を学会発表、論文発表等より収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性を確保に努めなければならない。収集した情報が、研究の継続に影響を与えると考えられた場合には、研究機関の長に安全性情報等に関する報告又は倫理指針等への不適合等に関する報告を行い、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。
8 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、多機関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。
9 研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究を総括的に管理・監督する立場であり、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よう、研究の実施に携わる関係者に周知徹底しなければならない。研究機関の長は、適正に研究が実施されなかった場合の対応を含めた終的な責任を有する。
10 研究責任者は、モニタリングに従事する者に対して、当該モニタリングの結果を報告させるものとし、必要に応じて研究機関の長に報告するものとする。また、多機関共同研究を実施する場合には、研究代表者にもそれぞれの報告内容を共有するものとし、必要に応じ、倫理審査委員会にも報告する。
11 研究責任者及び研究機関の長は、監査に従事する者に対して当該監査の結果を報告させるものとする。また、多機関共同研究を実施する場合には、研究代表者にもそれぞれの報告内容を共有するものとし、必要に応じ、倫理審査委員会にも報告する。

第 14 条 倫理指針等違反
1 研究機関の長は、当該研究機関における研究が倫理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な対応をとらなければならない。
2 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針等に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときには、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。
3 研究機関の長は、当該研究機関における研究が倫理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が実施する調査に協力しなければならない。

第 15 条 教育・研修
1 研究者等は、研究の実施に先立ち、また、研究期間中も適宜継続して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。

2 研究機関の長は、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・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らも当該教育・研修を受けなければならない。

第 16 条 個人情報の保護、情報漏えい防止

1 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正な手段により個人情報等を取得してはならない。

2 研究者等は、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。

3 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。

4 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。

5 研究機関の長は、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。当該業務に従事しなくなった後も、同様とする。

6 研究機関の長は、研究に係る一部業務について他に委託して研究が実施される場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約に基づき担保するとともに、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。

7 モニター及び監査担当者は、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。

第 17 条 個人情報保護の安全管理

1 個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、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及び地方公共団体において制定される条例等(以下「個人情報保護法等」という。)に従う。ただし、個人情報保護法等に定めのないものについては、倫理指針等及び本手順書に従うものとする。

2 研究者等及び研究機関の長は、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、適切に取扱わなければならない。

3 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等(死者について特定の個人を識別することができる情報を含む。)であって、当該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「保有する個人情報等」という。)について、適切に取り扱わなければならない。 .

4 研究責任者は、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、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対し、必要な指導・管理を行わなければならない。

5 研究機関の長は、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保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

6 研究機関の長は、本人(当該個人情報によって識別される特定の個人)又はその代理人から、研究対象者等に係る個人情報について、その利用目的の通知又は開示を求められた場合は、遅延なく、個人情報保護法等及び倫理指針等に従い必要な対応を行わなければならない。

第 18 条 試料及び情報等の保管

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。)を正確なものにしなければならない。情報等の修正を行う際には、修正履歴(日付、氏名を含む。)を残すだけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。

2 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、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。また、その管理状況を研究機関の長へ報告しなければならない。

3 研究機関の長は、本条第 2 項の規定に従って、当該研究機関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。

4 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、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。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から 3 年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

5 研究機関の長は、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が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

第 19 条 手順書の改訂

1 研究機関の長は、倫理指針等の改正等必要と認める場合には本手順書の改訂を行うことができる。