

# 臨床研究等に関する倫理規定

公益財団法人天理よろづ相談所病院

## 目次

- 目的
- 適用範囲
- 遵守すべき法令等
- 研究者等の責務
- 研究責任者の責務
- 病院長の責務
- 「臨床研究等に関する倫理委員会」
- 臨床研究審査の委託
- 教育・研修
- 研究実施の決定
- 研究の登録
- インフォームド・コンセント
- 研究実施中の報告
- 重篤な有害事象の発生
- 新たな安全性に関する情報の入手
- 研究の中止及び終了
- 結果の公表
- モニタリング及び監査
- 利益相反の管理
- 研究に係る試料及び情報等の保管
- 記録の保管
- 事務
- 規則の改定
- 施行日・改定履歴
  
- 附則-1: 臨床研究における重篤な有害事象等発生時の手順書
- 附則-2: 臨床研究における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 患者等の研究対象者の尊厳および人権の尊重を最優先としつつ、より円滑に臨床研究等を行うことができるように、また臨床研究等の透明性を確保するために、公益財団法人天理よろづ相談所病院(以下「当院」という)の臨床研究等に関する倫理規定を定める。
- 2 当院で実施される臨床研究等は、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病の原因、病態の理解あるいは患者の生活の質の向上を目的とするものでなければならない。

### <適用範囲>

- 第2条 この規定でいう臨床研究等は、次に掲げる倫理指針に従って行う研究を対象とする。
- 一 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)
  - 二 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)

### <遵守すべき法令等>

- 第3条 研究に携わるすべての関係者は、ヘルシンキ宣言等 に示された倫理規範を踏まえ、倫理的妥当性及び科学的合理性を確保するとともに、研究に適用される倫理指針、臨床研究法及び関連する法令等を遵守しなければならない。
- 2 研究の実施に伴い個人情報を取り扱う場合は、個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)に従うものとする。

### <研究者等の責務>

- 第4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する。
- 2 研究者等は、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。
- 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する。
- 4 研究者等は、当該研究に係る利益相反に関する状況について、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。

### <研究責任者の責務>

- 第5条 研究責任者は、研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を総括する。
- 2 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、研究を適切に実施するための準備を行う。
- 3 研究計画書の作成にあたっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を確保する。また、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る。

- 4 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る。
- 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・管理する。
- 6 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る。
- 7 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する。

#### <病院長の責務>

- 第6条 病院長は第2条各号の倫理指針に示される研究機関の長の役割を担い、研究が適正に実施されるよう手順書を定め、統括的な監督を行うとともに、最終的な責任を負う。
- 2 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、第7条で定める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しなければならない。
  - 3 病院長は、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、これに対する必要な措置が適切に講じられることを確保する。

#### <「臨床研究等に関する倫理委員会」>

- 第7条 病院長は、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関して必要な事項について、研究対象者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、倫理審査委員会を設置する。上記目的のために設置する倫理審査委員会は、「臨床研究等に関する倫理委員会」と称することとする。
- 2 第1項の目的のために設置する倫理審査委員会は、「臨床研究等に関する倫理委員会」(以下、「倫理委員会」という)と称することとし、学際的かつ多元的な視点から公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。
  - 3 倫理委員会の構成、運営、議事及びその他必要な事項については、「臨床研究等に関する倫理委員会規定」で定める。

#### <臨床研究審査の委託>

- 第8条 病院長は、他の研究機関と共同で実施する臨床研究、その他必要と判断する臨床研究等に関する倫理審査について、当院治験審査委員会、もしくは外部機関の倫理審査委員会へ委託することができる。
- 2 倫理審査を外部委託する場合、病院長は、当該研究が当院で適切に実施可能であることを確認したうえで承認する。

#### <教育・研修>

- 第9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、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

2 病院長は、前項の教育・研修の機会を確保するとともに、自らもこれらの教育・研修を受けるものとする。

#### <研究実施の決定>

第10条 病院長は、研究責任者から提出された研究計画書等の審査(研究計画書の変更も含む)の対象となる文書を倫理委員会に提出し、研究の実施について倫理委員会の意見を求める。

2 病院長は、倫理委員会の意見に基づき指示・決定を受け、研究の実施の可否を決定する。

#### <研究の登録>

第11条 研究責任者は、介入を行う研究について、臨床試験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する。

#### <インフォームド・コンセント>

第12条 研究責任者及び研究分担者は、研究を実施するにあたっては、原則としてあらかじめ研究対象者等のインフォームド・コンセントを受けなければならない。

2 インフォームド・コンセントの手続きは、研究計画書に明記する。

#### <研究実施中の報告>

第13条 研究責任者は、次に掲げる事項について病院長に対し適切に報告しなければならない。

一 重篤な有害事象

二 研究の進捗状況(観察研究であって軽微な侵襲を伴う若しくは侵襲のない研究は3年に1回、それ以外の研究については年に1回)

三 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

四 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

2 病院長は、前項の報告を受けた場合は、倫理委員会の意見を聴き、研究の継続の可否等について指示を行う。

3 病院長は、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た場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、前項の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、公表する。

#### <重篤な有害事象の発生>

第14条 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、別途定める手順書に従い、研究対象者への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者及び病院長に報告する。

- 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。
- 3 病院長は、重篤な有害事象の発生について報告があった場合、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、倫理委員会の意見を求め、病院長の決定を研究責任者に通知する。

#### <新たな安全性に関する情報の入手>

- 第15条 研究責任者等は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、必要に応じて速やかに、安全性情報等に関する報告書を病院長に提出する。
- 2 病院長は、研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求め、病院長の決定を研究責任者に通知する。

#### <研究の中止及び終了>

- 第16条 研究責任者は、研究を中止及び終了する場合は、遅滞なく病院長へ報告しなければならない。
- 2 病院長は、前項の報告を受けた場合は、倫理委員会に報告する。

#### <結果の公表>

- 第17条 研究責任者は、研究を終了したときには、予め登録したデータベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録する。
- 2 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について、結果の最終公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告する。

#### <モニタリング及び監査>

- 第18条 研究責任者は、研究の信頼性の確保のため、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、モニタリングを実施する。また、必要に応じて監査を実施する。
- 2 病院長はモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じる。

#### <利益相反の管理>

- 第19条 研究責任者及び研究分担者は、研究の実施に先立ち、自らの利益相反に関する状況について、当院利益相反委員会に報告する。
- 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研究計画書に記載するとともに、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明する。

#### <研究に係る試料及び情報等の保管>

- 第20条 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。

- 2 病院長は、人を対象とする医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従い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い、適正に試料及び情報を提供するために整備を行う
- 3 研究責任者及び研究者等は人体から採取された試料及び情報等の保管について第2項の規定により病院長の定める手順書に従う。

#### <記録の保管>

第21条 病院長は、研究の実施に関する記録を研究責任者に保管させる。

- 2 病院長は、研究に関連して病院長が行う業務に関する記録を臨床研究支援室に保管させる。
- 3 記録等の保管期間は、当該研究に適応される倫理指針に定められた期間とする。

#### <事務>

第22条 研究に関連して病院長が行う業務に関する事務は、臨床研究支援室において処理する。

#### <規則の改定>

第23条 この規則の改定は、院長副院長会議の議を経なければならない。

#### <施行日・改定履歴>

制定:この規定は、平成 17 年 2 月 1 日から施行する。

改定:平成 30 年 10 月 10 日

(附則一)

## 臨床研究における重篤な有害事象等発生時の手順書

平成 30 年 10 月 10 日作成

(目的と適応範囲)

第1条 本手順は「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 12 日文科科学省・厚生労働省告示第 3 号)に基づき研究が適正に実施されることを目的として、重篤な有害事象等の安全性情報等の取扱いに関する手順を定め、当該臨床研究に関与する者が安全性情報を適切に取り扱うための手順、その他必要な事項を定めるものである。

(用語の定義)

第2条 本手順における用語の定義は次のとおりとする。

(1) 有害事象

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疾病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう

(2) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 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
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

なお、研究の内容により、特定の疾病領域において国際的に標準化されている有害事象評価基準等がある場合には、当該基準等を参照して研究計画書に反映することが望ましい。

(3) 予測できない重篤な有害事象

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、医薬品の添付文書、医療機器の説明書等において記載されないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(4) 安全性情報等

他施設で発生した重篤な有害事象、予測できる重篤な有害事象の発生頻度の増加、生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等がその効果を有さないなどの情報、変異原性・がん原性あるいは催奇形性など研究対象者に重大な危険を示唆する成績等に関する情報をいう。

(研究責任者又は研究者の責務)

第3条 研究責任者又は研究分担者は侵襲を伴う臨床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、次の各号に定める対応を行わなければならない。

- (1) 研究者等は、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。

- (2) 研究責任者は、速やかに、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 12、或いは 14)を作成し病院長へ報告する。
- (3) 他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う臨床研究においては、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関する情報を共有する。なお当該研究計画書により報告手順について別に定めのある場合は、研究計画書の規定を用いることができる。

(重篤な有害事象等への対応)

第4条 病院長は、重篤な有害事象に関する報告を受けた場合は、研究の継続の可否、有害事象の評価について、臨床研究等に関する倫理委員会の意見を求め、病院長の決定を審査結果通知書(書式 5)により研究責任者に通知するものとする。安全性情報等に関する報告を受けた場合も同様に対応する。

- 2 研究責任者は、院長より報告に対する措置として研究計画書や説明・同意文書の変更を求められた場合は、速やかに変更を行わなければならない。

(厚生労働大臣等への報告)

第5条 病院長は、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た場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときには、速やかに厚生労働大臣に報告する(参考書式 3)とともに、対応の状況及び結果を公表する。

(共同研究機関(多施設)で発生した重篤な有害事象等への対応)

第6条 研究責任者は、他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象等の報告を受けた場合には、速やかに安全性情報等に関する報告書(書式 16)を用いて病院長に報告する。なお当該研究計画書により報告手順について別に定めのある場合は、研究計画書の規定を用いることができる。

- 2 病院長は前号により研究責任者から重篤な有害事象等の発生について報告がなされた場合には、当該重篤な有害事象について臨床研究等に関する倫理委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じる。

(附則一2)

## 臨床研究における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

平成 30 年 10 月 10 日作成

(目的と適応範囲)

第1条 本手順は「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 12 日文科科学省・厚生労働省告示第 3 号)に基づき公益財団法人天理よろづ相談所病院(以下「当院」という。)の研究者が行う研究の実施において、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を定めるものである。

(用語の定義)

第2条 本手順における用語の定義は次のとおりとする。

(1) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。

(2) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は、研究に用いられる情報及び研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録等を含む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。

2 第1項の当該情報に係る資料には、研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録に加え、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴(日時、氏名含む。)なども含まれる。

3 研究者等は、当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、適切に保管するものとする。また、匿名化された情報について、当院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、適切に保管する。

4 当該研究に係る個人情報については利用目的の達成に必要な範囲において、最新の内容(住所変更等)に保つことが望ましい。

(研究責任者の責務)

第4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、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

報等の漏洩、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。

(病院長の責務)

- 第5条 病院長は、当院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。
- 2 病院長は、当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。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、当院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。
  - 3 病院長は、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出来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。
  - 4 病院長は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の定める範囲において、研究者等に必要な場合、当該研究のデータの開示を義務づけることができる。