

地方独立行政法人静岡市立静岡病院

医学系研究マニュアル

本マニュアルは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）（以下「医学系研究倫理指針」という。）及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 13 年 3 月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）（以下「ゲノム指針」という。）並びにそれらの実施・運用に係る諸通知に基づいて、当院における人を対象とする医学系研究の実施に必要な手順を定めるものである。

平成 20 年 12 月作成
平成 22 年 2 月改訂
平成 23 年 6 月改訂
平成 27 年 6 月改訂
平成 28 年 4 月改訂
平成 29 年 5 月改訂
平成 29 年 10 月改訂
平成 30 年 6 月改訂
平成 30 年 9 月改訂
令和 2 年 7 月改訂

目次

A. 適用される研究・疾患	4
1. 人を対象とする医学系研究	4
2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究関係	4
B. 医学系研究実施時の手順等	5
1. 実施の手順	5
2. 共同研究機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者と試料・情報の授受を行う場合の手順	6
3. 実施体制	77
C. 医学系研究実施に際しての遵守すべき事項	7
1. 医学系研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保	7
2. 臨床研究倫理セミナーの受講と受講証	7
3. 倫理審査	7
4. 個人情報の保護	8
5. インフォームド・コンセントの受領	8
6. 重篤な有害事象への対応	9
7. 個人情報の漏洩、人権保障に関する懸念発生時の対応	10
8. 倫理指針違反者の処分	10
9. 遺伝情報の開示	11
10. 人体から取得された試料・情報等の保存	11
11. 利益相反の管理	11

12. モニタリング及び監査.....	11
D. 医学系研究計画書に記載すべき項目	12
E. インフォームド・コンセントに記載すべき項目	13
F. 用語の定義	15
1. 人を対象とする医学系研究	15
2. 侵襲.....	15
3. 介入.....	16
4. 人体から取得された試料.....	17
5. 研究に用いられる情報.....	17
6. 試料・情報.....	17
7. 既存試料・情報	17
G. 必要書類	17

A. 適用される研究・疾患

1. 人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。このマニュアルにおいて単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

- (1) 医学系研究には、例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究が含まれる。
- (2) 「臨床研究法」（平成29年法律第16号）に規定される臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究）のうち特定臨床研究に該当するものは「地方独立行政法人静岡市立静岡病院 特定臨床研究マニュアル」に則り行う。

2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究関係

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究

- (1) 提供者の白血球等の組織を用いて、DNA 又は mRNA から作られた相補 DNA の塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型(germline mutation or polymorphism)を解析する研究を対象とする。
- (2) がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究は含まない。
- (3) 診療において実施される遺伝学的検査に関しては、「遺伝学的検査に関するガイドライン」（<http://jshg.jp/pdf/10academies.pdf#search=遺伝学的検査に関するガイドライン>）に則り行い、本マニュアルの対象とはしない。

B. 医学系研究実施時の手順等

1. 実施の手順

- (1) 医学系研究は病院長の許可がなければ実施できない。
- (2) 研究責任者は医学系研究実施申請書（様式 1-1）又は医学系研究変更申請書（様式 1-2）を必要書類（研究計画書、患者説明書、同意書、症例登録用紙、疫学研究情報公開内容書（様式 2）又は情報公開文書（HP 掲載用）など）とともに病院長に提出する。また、多施設共同研究を実施する場合は、研究代表者が所属する研究機関における許可の状況（許可に当たって付された条件等を含む。）も併せて提出する。
- (3) 病院長は研究計画書を医学系研究等倫理審査委員会に諮問する。
- (4) 医学系研究等倫理審査委員会委員長は当該研究を迅速審査とするか、医学系研究等倫理審査委員会で審議するかを決定する。
 - ・ 自施設のみ研究・介入研究 → 本審査での審議
 - ・ 自施設のみ研究・観察研究 → 迅速審査での審議
 - ・ 多施設共同研究（当院が主施設）・介入研究 → 本審査での審議
 - ・ 多施設共同研究（当院が主施設）・観察研究 → 迅速審査での審議
 - ・ 多施設共同研究（他院が主施設） → 迅速審査での審議
 - ・ 学会発表の演題登録時の委員会承認取得 → 迅速審査での審議
- (5) 病院長は医学系研究等倫理審査委員会あるいは迅速審査の審査結果（様式 3, 4）を参考にし、当該臨床研究の実施を許可するかどうかを決定し、結果通知書（様式 5）により研究責任者に通知する。医学系研究等倫理審査委員会が不承認とした研究に対し病院長は許可を出してはならない。研究計画を変更するときも同様の扱いとする。
- (6) 研究責任者は研究対象者の安全を確保し、インフォームド・コンセントの受領を励行させ、個人情報の漏洩が起こらないように、担当者を指導、監督しなければならない（インフォームド・コンセントを要しない場合は C. 5. インフォームド・コンセントの受領（6）を参照）。
- (7) 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研究機関の長

が許可したものについては、この限りでない。

(8) 途中経過報告および自己点検

ア. 研究責任者は、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病院長に原則 1 年に 1 回、医学系研究途中経過報告書（様式 10）により報告しなければならない。研究内容（疫学研究等）によっては 3 年に 1 回とするなど、研究計画書に定められた頻度でよい。

イ. 介入を行う研究においては「医学系研究倫理指針」に対する適合状況を臨床研究倫理自己点検報告書（様式 11）を用いて、1 年に 1 度病院長に報告しなければならない。

ウ. いずれの報告も報告時期は 4 月とし、3 月までの分を報告する。

(9) 研究責任者は、医学系研究終了時には医学系研究終了届（様式 7）および試料等（資料）の保存・廃棄に関する書類（様式 8、9）を病院長に提出しなければならない。

(10) 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、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

(11) 既存試料・情報を他の研究機関に提供する場合であって、文書または口頭によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、研究責任者は（2）の手続きの際に他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（様式 12）を病院長に提出する。病院長は必要に応じて医学系研究等倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2. 共同研究機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者と試料・情報の授受を行う場合の手順

(1) 研究者等は試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者はこれを提供した日から 3 年あるいは提供を受けた日から 5 年を経過した日までの期間保管しなければならない。記録の作成・保管の方法については研究計画書に従うが、必要事項が記載された別の書類等（研究計画書と同意文書等）を代用することができる。

(2) 新たに取得した試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は提供元の機関においてインフォームド・コンセントその他の措置が適切に取られていることを確認しなければならない。

3. 実施体制

臨床試験管理センター臨床研究管理室内に医学系研究事務局を設置する。医学系研究事務局は研究の実施に関する事務及びその支援を主な業務とする。病院長への提出、報告の窓口は医学系研究事務局が行う。なお医学系研究事務局は医学系研究等倫理審査委員会事務局を兼ねるものとする。

また、臨床研究管理室内に研究参加者等の相談に応じる窓口を設置する。

C. 医学系研究実施に際しての遵守すべき事項

1. 医学系研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

- (1) 研究に際しては対象患者の個人の生命、健康、人権、尊厳を守らなければならない。
- (2) 個人の人権の保障は科学的または社会的利益に優先して配慮しなければならない。
- (3) 科学的合理性、倫理的妥当性が認められない研究をしてはならない。
- (4) 研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合は、原則として当該研究を実施してはならない。
- (5) 研究は研究責任者の指導のもとに行われなければならない。
- (6) 研究者等は研究対象者を不合理または不当な方法で選んではならない。
- (7) ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては外部の有識者による実地調査、提供者等からの研究の進捗状況の問い合わせへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性を高めなければならない。

2. 臨床研究倫理セミナーの受講と受講証

- (1) 研究を行う場合は臨床研究倫理セミナーの受講を必要とする。
- (2) 受講修了者は医学系研究事務局にて管理され、医学系研究事務局は必要に応じて受講証を発行する。受講証の有効期限は翌年度末日までとする。
- (3) 臨床研究の申請をするとき研究責任者、研究分担者には受講番号が必要となる。

3. 倫理審査

- (1) 病院長は、研究責任者から当院における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、医学系研究等倫理審査委員会の意見を聴かねばならない。
- (2) 病院長は、医学系研究等倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は

不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、病院長は、医学系研究等倫理審査委員会が研究の実施について不相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。

- (3) 医学系研究等倫理審査委員会の組織及び運営に関しては、別途「地方独立行政法人静岡市立静岡病院医学系研究等倫理審査委員会設置要綱」に定める。

4. 個人情報の保護

- (1) 研究の実施に際し個人情報の取り扱いに関して、この規定のほか、当院の「個人情報保護に関する対応の手引き」及び「静岡市立静岡病院個人情報の具体的な取扱い」を遵守し、収集、利用、保有する個人情報の安全管理及びその開示等について適切に取り扱わなければならない。原則として、ID（カルテ番号）、氏名、イニシャル、生年月日は院外に出さない個人情報とする。生年月（年齢）、性別については院外への提供は可能であるが、個人を特定できる場合は不可とする。
- (2) 参加者の安全性確保のために、情報単体で特定の個人を識別できる情報は取得しない。ただし、研究を実施する上でその情報が必要な場合は、医学系研究等倫理審査委員会の判断を仰ぐものとする。
- (3) 研究責任者は、患者識別のために患者番号と新たな符号の対応表は、電子カルテサーバー内の自科フォルダ内に作成した上で、ファイルあるいはフォルダにパスワードを設定し個人情報の流出に留意しなければならない。
- (4) 研究が終了し資料の保存期間が過ぎた場合、前記対応表は速やかに廃棄し、試料廃棄届（様式9）を病院長に提出する。
- (5) ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合は個人情報管理者（医師、薬剤師等）を置かなければならない。試料を提供する場合を除き研究責任者または研究担当者が個人情報管理者になることはできない。
- (6) ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情報についても安全に管理する。

5. インフォームド・コンセントの受領

- (1) 医学系研究実施時はそれぞれ次に掲げる手続きに従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供についてはこの限りではない。
- (2) 研究対象者に対する説明内容、同意の確認方法、インフォームド・コンセントの手続きに関する事項は研究計画書に記載されなければならない。

- (3) 代諾者からのインフォームド・コンセントの受領は、あらかじめ研究計画書に記載され、倫理委員会による承認および病院長の許可を受けた場合だけとする。
- (4) (3) の規定により代諾者からインフォームド・コンセントを受領した場合であって、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ことができると判断されるときには、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) (4) の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載されなければならない。
- (6) インフォームド・コンセントを受けずに通知または公開による、あるいはオプトアウト（あらかじめ情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法）による場合は、情報の公開場所は病院ホームページおよび当該診療科の外来とする。

公開内容は下記の事項を含み疫学研究情報公開内容書（様式 2）に記載又は情報公開文書（HP 掲載用）をもって、研究計画書とともに審査を受けなければならない。

<公開すべき内容>

- ・研究課題名
- ・研究の目的、対象者の範囲
- ・研究期間
- ・個人情報管理者（研究機関の名称、責任者等）・研究機関名（病院長名、担当科名、研究責任者名、共同研究のときは主施設の代表者名）
- ・当院の医学系研究等倫理審査委員会で承認済みの旨およびその日付
- ・研究対象となることを拒否できること、およびその方法
- ・研究対象者等からの相談等への対応に関する情報
- ・利用又は提供する試料・情報の項目、その提供方法

- (7) 研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について原則として改めて（1）の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、医学系研究等倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りでない。

6. 重篤な有害事象への対応

- (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が発生した場合は、

速やかに研究責任者を通じて医学系研究有害事象報告書（様式6）及び必要に応じては研究計画書で定める様式を用いて病院長に報告するとともに、必要な措置を講じる。また、医学系研究等倫理審査委員会に求められた場合には、経過、転帰等の続報を報告しなければならない。

- (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しなければならない。ただし、多施設共同研究で臨床研究計画書に定めている場合には、研究計画の作成・変更等を総括して行う責任者が所属する研究機関の長へ報告することに代えることが出来る。
- (3) 病院長は、(1)の規定により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、当該有害事象について医学系研究等倫理審査委員会への意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- (4) 病院長は医学系研究等倫理審査委員会からその研究を中止するべきという意見があった場合は、研究の中止を指示しなければならない。
- (5) 有害事象が一般の医療事故、報告すべき続発症であるときには、医療安全管理室にも報告する。その際研究に伴うものであることも付記する。
- (6) 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、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長は、速やかに、厚生労働大臣に報告（参考様式1）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。

7. 個人情報の漏洩、人権保障に関する懸念発生時の対応

個人情報の予期せぬ漏洩等、提供者の人権保障の観点から重大な懸念が生じたときは、研究者は研究責任者を通じて病院長に報告しなければならない。

8. 倫理指針違反者の処分

ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては提供者の人権を最大限保障しなければならない。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究における倫理指針」、研究計画に反した場合は懲戒処分等の処分がなされうることに留意すること。

9. 遺伝情報の開示

- (1) 研究責任者は提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合は、原則として開示しなければならない。開示しない場合はその理由を説明しなければならない。
- (2) 研究者は提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合は、開示してはならない。
- (3) 提供者の同意がない場合は、提供者以外の人に対して、原則として開示してはならない。
 - ア. 代諾者や血縁の遺族が希望する場合はその理由と必要性を医学系研究等倫理審査委員会に示した上で、当該委員会の意見に基づき病院長が決定する。
 - イ. 提供者が未成年の場合は代諾者に開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合にはその意向を確認し、それを尊重しなければならない。

10. 人体から取得された試料・情報等の保存

- (1) 研究終了後の試料・情報等の保存は研究計画書に記載されている方法で処理しなければならない。
- (2) 研究終了後、研究責任者は試料・情報等の廃棄・保存に関して医学系研究等倫理審査委員会を通じて病院長に試料保存届（様式 8）又は試料廃棄届（様式 9）を終了届と併せて提出する。変更が生じた場合も同様とする。
 - ア 試料等の名称と保管、廃棄の別
 - イ 保存する場合は試料等の保管場所、保管方法と責任者
- (3) 各科個人情報保護管理者のもと、部屋（室）を単位として安全に管理・保管する。具体的な取扱いについては「静岡市立静岡病院 個人情報の具体的な取扱い」に準じ、適切に行うこと。
- (4) 廃棄に際しては個人情報の漏洩に留意し、匿名化して廃棄しなければならない。

11. 利益相反の管理

研究を実施するときは、「地方独立行政法人静岡市立静岡病院利益相反ポリシー」及び「地方独立行政法人静岡市立静岡病院利益相反マネジメント規定」に従い、適切に行うこと。

12. モニタリング及び監査

- (1) 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。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に定めるところにより、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に定めるところ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。

D. 医学系研究計画書に記載すべき項目

- 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 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、同規定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、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 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 研究機関の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
- 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、その手続
- ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、その手続
- ⑰ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、研究を実施するのに必要な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 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
- ㉖ ヒトゲノム・遺伝子解析研究にあつては①遺伝情報の開示に関する考え方（必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む）、②研究実施前提供試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究における倫理指針」への適合性、③他の研究機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容、④試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む。）、⑤試料等の種類、量、⑥試料等の保存方法及びその必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）、⑦ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等、⑧試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法、⑨遺伝カウンセリングの必要性及びその体制、⑩研究資金の調達方法⑪個人情報管理者

E. インフォームド・コンセントに記載すべき項目

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、医学系研究等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及びその審査を行った倫理審査

委員会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っ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、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 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
- 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

- ⑳ 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
- ㉑ ヒトゲノム・遺伝子解析研究にあつては①遺伝情報の開示に関する事項、②試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名、③遺伝カウンセリングの利用に係る情報

F. 用語の定義

1. 人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

2. 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

- ア. 診療で採取された、残余検体を既存試料・情報として用いる場合には、「侵襲」を伴わないと判断してよい。
- イ. 「薬物投与」には、既承認医薬品を、研究目的で、当該承認の範囲内で投与する場合も含まれる。ただし、既承認医薬品を研究目的で投与する場合であっても、その成分や用法・用量等によっては、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が極めて小さく、「侵襲」を伴わないとみなすことができる場合もあり得る。
- ウ. 「放射線照射」に関して、研究目的でない診療で研究対象者が同様な放射線照射を受けることが見込まれる場合であっても、また、研究対象者に生じる

影響を直接測定等できなくても、研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射は、「侵襲」を伴うものとみなす。

- エ. 「研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担」とは、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化、健康上の影響（自覚されないものを含む。）等であって、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じるものを指す。
- オ. 「軽微な侵襲」は、例えば、採血及び放射線照射に関して、一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度である。また、研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乘せして研究目的で穿刺、切開、採血を増やす等がなされる場合や、造影剤を用いないMRI 撮像を研究目的で行う場合は、「軽微な侵襲」と判断してよい。
- カ. 自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取する場合や、表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う場合については、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「侵襲」を伴わないと判断してよい。
- キ. 研究目的での運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合や、研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担を生じないと社会的に許容される種類のもの、例えば、文部科学省の実施する体力・運動能力調査で行われる運動負荷と同程度であれば、「侵襲」を伴わないと判断してよい。

3. 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

- ア. 研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うことは、「介入」に該当する。割付けには、群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。
- イ. 研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無又は程度を制御するものであり、「介入」に該当する。

4. 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。

5. 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。

6. 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

7. 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

G. 必要書類

医学系研究実施申請書（様式 1-1）

変更申請書（様式 1-2）

医学系研究実施申請書（新規または高度の侵襲性治療）（様式 1-3）

医学系研究実施申請書（未承認・適応外医療）（様式 1-4）

疫学研究情報公開内容書（様式 2）

医学系研究等倫理審査委員会審査結果報告書（様式 3）

倫理審査委員会迅速審査結果報告書（様式 4）

医学系研究申請結果通知書（様式 5）

医学系研究有害事象報告書（様式 6）

医学系研究終了届（様式 7）

医学系研究試料保存届（様式 8）

医学系研究試料廃棄届（様式 9）

医学系研究途中経過報告書（様式 10）

臨床研究倫理自己点検報告書（様式 11）

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（様式 12）

予測できない重篤な有害事象報告（病院長→厚労大臣）（参考様式 1）

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（参考様式 2）

H. 厚生労働省の医学系研究の倫理指針関連のURL

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html#1>