

# 地方独立行政法人静岡市立静岡病院

## 研究マニュアル

本マニュアルは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3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「生命・医学系指針」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生命科学・医学系研究の実施に必要な手順を定めるものである。必要に応じて生命・医学系指針ガイドラインも確認すること。

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

令和 3年 7月改訂

令和 3年 9月改訂

## 目次

A. 用語の定義	4
1. 人を対象とする生命科学・医学系研究	4
2. 侵襲	4
3. 介入	5
4. 人体から取得された試料	5
5. 研究に用いられる情報	6
6. 試料・情報	6
7. 既存試料・情報	6
8. 共同研究機関	6
9. 研究協力機関	6
10. 多機関共同研究	6
11. 研究責任者	6
12. 研究代表者	7
B. 適用される研究・疾患	7
1. 生命科学・医学系研究	7
C. 研究実施時の手順等	8
1. 実施の手順	8
2. 共同研究機関又は研究協力機関として試料・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	10
3. 実施体制	10

D. 研究実施に際しての遵守すべき事項.....	10
1. 研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保.....	10
2. 臨床研究倫理セミナーの受講と受講証.....	10
3. 倫理審査.....	11
4. インフォームド・コンセントの受領.....	11
5. 重篤な有害事象への対応.....	12
6. 個人情報の保護.....	13
7. 個人情報の漏洩、人権保障に関する懸念発生時の対応.....	13
8. 研究により得られた結果等の取扱い.....	14
9. 人体から取得された試料等の保存.....	15
10. 利益相反の管理.....	15
11. モニタリング及び監査.....	15
E. 研究計画書に記載すべき項目.....	16
F. インフォームド・コンセントで説明すべき項目.....	17

## A. 用語の定義

### 1. 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア. 次の①、②、③又は④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。

- ① 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）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 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

イ. 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

### 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、上乗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

## 8. 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む）をいう。

## 9. 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

## 10. 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

## 11. 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

## 1 2. 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

## B. 適用される研究・疾患

### 1. 生命科学・医学系研究

人を対象として、次のいずれかを目的として実施される活動をいう。

ア. 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

イ. 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

- (1) 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、AIを用いたこれらの研究が含まれる。
- (2) 人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（いわゆる生殖細胞系列変異）又は多型のみならず、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（いわゆる体細胞変異）も含まれる。また、エピゲノム（遺伝子のはたらきを決める情報）に関するものやゲノム情報を基礎として生体を構成している様々な分子等を網羅的に調べるオミックス解析も含まれる。
- (3) 「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。
- (4) 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」、遺伝子治療等に関しては「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」に則り行う。

## C. 研究実施時の手順等

### 1. 実施の手順

- (1) 研究は医学系研究等倫理審査委員会の審査及び病院長の許可がなければ実施できない。
- (2) 研究責任者は研究実施申請書（様式 1-1）又は研究変更申請書（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、情報公開文書（HP 掲載用）など）とともに医学系研究等倫理審査委員会に提出する。また、多機関共同研究を実施する場合は、研究代表者が審査依頼をした倫理審査委員会の許可の状況（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。

研究実施申請書において分担医師欄に科名を記載した時は、該当科に所属の臨床研究倫理セミナー受講修了者全員を分担医師であると認め、異動があった場合もそれに応じて変更されたものとみなす。
- (3) 医学系研究等倫理審査委員会事務局は当該研究を迅速審査とするか、本審査で審議するかを判断し、審査を実施する。
  - ・ 介入を行う研究→本審査での審議  
（多機関共同研究で他院に研究代表者がいる場合→迅速審査での審議）
  - ・ 介入を行わない研究 →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
- (4) 審査結果は審査結果報告書（様式 3）をもって医学系研究等倫理審査委員長から研究責任者に通知する。
- (5) 病院長は医学系研究等倫理審査委員会の審査結果報告書（様式 3）を参考にし、当該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。
- (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 D. 4. 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、厚生労働省（JRCT）、国立大学附属病院長会議（UMIN）、一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）又は公益社団法人日本医師会（JMACCT）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。それ以外の研究については努力義務とする。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、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ものについては、この限りでない。

(8) 途中経過報告及び自己点検

- 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研究途中経過報告書（様式 10）、「生命・医学系指針」に対する適合状況を研究倫理自己点検報告書（様式 11）を用いて、病院長に報告しなければならない。報告の頻度については、割付・介入のある研究は1年に1回、その他の観察研究・レジストリー・アンケート調査等の研究は3年に1回報告するものとする。ただし実施計画書に記載がある場合及び医学系研究等倫理審査委員会の指示がある場合はそれに従う。
  - イ. 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。承認されてから6ヶ月を経過していない試験については、特段の理由がない限り報告を免除とする。
  - ウ. 病院長は医学系研究等倫理審査委員会を通じて研究責任者より提出された自己点検報告書により、必要に応じて点検・評価を実施する。また、疑義が生じた場合は臨床研究管理室に調査を命ずる。
- (9) 研究責任者は、研究終了時には研究終了届（様式 7）及び試料の保存に関する書類（様式 8）をもって医学系研究等倫理審査委員会及び病院長に報告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、文書又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。
- (12) 研究に用いた情報等は当該研究の終了報告から5年又は結果の公表から3年を経過したいずれか遅い日までの期間適切に保管する。研究計画書に規定がある場合はそれに従う。

## 2. 共同研究機関又は研究協力機関として試料・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、提供を受ける場合は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。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研究事務局を設置する。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、報告の窓口は研究事務局が行う。なお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。

## D. 研究実施に際しての遵守すべき事項

### 1. 研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

- (1) 研究に際しては研究対象者の生命、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。

### 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) 受講修了者は研究事務局にて管理され、有効期限は翌年度末日までとする。

### 3. 倫理審査

- (1) 研究責任者は、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なければならない。
- (2) 病院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、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. インフォームド・コンセントの受領

- (1) 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。同意書・同意撤回書等の紙媒体に署名等取得した場合は紙媒体を原本として保管すること。
- (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。電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける場合は、その方法、安全管理措置、本人確認方法等を十分に検討すること。
- (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、医学系研究等倫理審査委員会による承認及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) 説明及び同意の文書を読むことができない又は麻痺等により同意の署名ができない研究対象者に対してインフォームド・コンセントを受ける場合は、立会人を立ち合わせ代筆も認める等の配慮をする。「立会人」は研究者等から不当に影響を受けることがないよう、研究の実施に携わらない者とする。

- (7) 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及び当該診療科の外來とする。
- 公開内容は下記の事項を含み、研究計画書等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、多機関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及びその日付
- ・ 研究対象となることを拒否できること、及びその方法
- ・ 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。

## 5. 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。
- (2) 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、研究有害事象報告書（様式6）及び必要に応じて研究計画書で定める様式を用いて当該重篤な有害事象や研究の継続等について医学系研究等倫理審査委員会に意見を求め、その旨を病院長に報告する。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。
- (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。

- (4) 病院長は、(2)の規定により報告がなされた場合には、当該有害事象について医学系研究等倫理審査委員会の意見を参考に、必要な措置を講じなければならない。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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（参考様式 1）し、公表しなければならない。

## 6. 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) 研究が終了し保存期間が過ぎた場合、保存していた試料及び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。

## 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. 研究により得られた結果等の取扱い

(1) 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- ア. 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。
- ① 当該結果等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、その精度や確実性が十分であるか
  - ② 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
  - ③ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
- イ. 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、アにおける研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。
- ウ. 研究責任者は、イの規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、医学系研究等倫理審査委員会の意見を求めなければならない。
- ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
  - ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
  - ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
  - ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容
- エ. 研究者等は、ウにおける医学系研究等倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- オ. 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であっても、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について医学系研究等倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこ

の限りでない。

#### (2) 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

### 9. 人体から取得された試料等の保存

- (1) 研究終了後の試料等の保存は研究計画書に記載されている方法で実施しなければならない。
- (2) 研究終了後、研究責任者は試料等の廃棄・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）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
  - イ 試料等の保管場所、保管方法と責任者
- (3) 各科毎に安全に管理・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。

### 10. 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。

### 11. 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。

## E. 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、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 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の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 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む）
- ⑯ 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
- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、その手続
- ⑱ 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
- ⑲ 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
- ⑳ 侵襲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

- ㉑ 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
- ㉒ 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
- 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

## F. インフォームド・コンセントで説明すべき項目

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医学系研究等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（多機関共同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・情報の利用目的及び取扱いを含む）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 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- 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
- 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医学系研究等倫理審査委員会が、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