

石川県済生会金沢病院医学研究標準手順書

石川県済生会金沢病院

初版 平成31年4月1日

目次

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 病院長の業務

第2条 病院長の責務

第3条 医学研究の申請等

第4条 医学研究等実施の了承等

第5条 医学研究等の継続

第6条 研究実施計画書等の変更

第7条 指針及び研究実施計画書からの逸脱

第8条 重篤な有害事象等の発生

第9条 重大な安全性に関する情報の入手

第10条 医学研究等の中止・中断及び終了

第3章 倫理審査委員会

第11条 倫理審査委員会の設置及び倫理審査委員会事務局

第4章 研究責任者の責務

第12条 研究責任者の要件及び責務

第13条 研究対象者の同意の取得

第14条 研究対象者に対する医療

第15条 研究対象者に対する補償

第16条 研究実施計画書からの逸脱等

第17条 他の研究機関との共同研究

第5章 記録の保存

第18条 医学研究等に係る文書又は記録の保存責任者

附則

第19条 改廃

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」に基づいて、石川県済生会金沢病院（以下「当院」という。）における医学研究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 病院長の業務

(病院長の責務)

第2条 病院長は当院における医学研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者に対し、医学研究を実施するにあたり、研究対象者の人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底する。

2 病院長はいかなる医学研究も、病院長の責任の下で計画され、実施されること及び医学研究に起因する研究対象者の健康被害に対する補償その他の必要な措置を講じるものとする。

3 病院長は、必要に応じ、当院において医学研究が適切に実施されているか否かについて、自ら点検及び評価を行う。

4 病院長は、当院において適切に医学研究が実施されているか否かについて、厚生労働大臣が実施する実地又は書面による調査に協力するものとする。

5 病院長は医学研究等の実施に先立ち、研究者等が医学研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受ける機会を提供する。

6 病院長は、医学研究等が人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定められた登録サイトに登録され、医学研究等の計画及び成果の公開が確保されるように努めるものとする。

(医学研究等の申請等)

第3条 病院長は、研究責任者より研究実施計画書の審査に必要な資料を提出させるものとする。

<審査に必要な資料>

- (1) 審査申請書
- (2) 研究計画書
- (3) 誓約書
- (4) 説明文書
- (5) 同意文書またはオプトアウトを行う場合に使用する文書
- (6) 利益相反自己申告書
- (7) その他審査に必要な資料、文献

(医学研究等実施の了承等)

第4条 病院長は、研究責任者に対して医学研究等の実施を了承する前に、研究計画書等の審査の対象となる文書を、石川県済生会金沢病院倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）に提出し、医学研究の実施について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、倫理審査委員会が医学研究等の実施を承認する決定を下し、又は研究実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に医学研究等の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、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、倫理審査委員会が医学研究等の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、医学研究の実施を了承することはできない。病院長は、医学研究等の実施を了承できない旨の病院長決定を、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。

4 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研究実施計画書等の文書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。

5 病院長は、審議に必要な専門性を考慮したうえで、第三者が設置する委員会に調査、審議を依頼することができる。

(医学研究等の継続)

第5条 病院長は、実施中の医学研究等において少なくとも1年に1回以上、研究責任者に医学研究等の実施状況を報告させ、医学研究等の継続について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、倫理審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、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、倫理審査委員会が実施中の医学研究等の継続審査等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取り消し（医学研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、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。

(研究実施計画書等の変更)

第6条 病院長は、医学研究等の実施期間中、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、それらと当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、研究責任者より、研究計画の変更に伴う審査申請書の提出があった場合には、医学研究等の継続の可否について倫理審査委員会の意見を求め、病院長の指示

及び決定を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。

(指針及び研究計画書からの逸脱)

第7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計画書からの逸脱に関する報告）があった場合は、倫理審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、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。

2 病院長は、当院において実施しているあるいは過去に実施された医学研究等について、重大な指示違反があった場合、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に意見を聞き、必要な対応をしたうえで、その対応状況、結果を厚生労働大臣に報告するものとする。

(重篤な有害事象等の発生)

第8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、研究責任者が判定した当該医学研究との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な副作用の場合には、医学研究等の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を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。

2 病院長は、医学研究等を共同して行っている場合には、重篤な有害事象及び不具合等について、共同研究機関へ周知するものとする。

3 病院長は、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものにおいて、医学研究に関する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、本条第1項及び第2項の状況、結果を公表し、規定の書式を用いて、厚生労働大臣に逐次報告するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、医学研究等を共同して行っている場合において、共同研究機関の長等より安全性情報等に関する報告書を入手した場合は、研究責任者に通知し、倫理審査委員会に報告するものとする。なお、研究対象者の安全又は当該医学研究等の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件の発生傾向が添付文書等から予測出来ないもの
- (3) 死亡又は死亡につながる恐れのある症例のうち、副作用によるもの、又は試験薬の使用により発現した感染症によるもの

- (4) 副作用又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 医学研究等の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、傷害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(医学研究等の中止、中断及び終了)

第10条 病院長は、研究責任者が医学研究等を中止又は中断し、その旨を医学研究等終了（中止・中断）報告書で報告してきた場合は、速やかに倫理審査委員会に医学研究等終了（中止・中断）報告書を提出し、通知するものとする。なお、通知の文書には、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、研究責任者が医学研究等を終了し、その旨を医学研究等終了（中止・中断）報告書で報告してきた場合は、速やかに倫理審査委員会に医学研究等終了（中止・中断）報告書を提出し報告するものとする。

第3章 倫理審査委員会

(倫理審査委員会の設置及び倫理審査委員会事務局)

第11条 病院長は、医学研究等を行うことの適否その他の医学研究等に関する調査審議を行わせるため、倫理審査委員会を当院内に設置する。

2 病院長は、倫理審査委員会の委員を指名し、倫理審査委員会と協議の上、倫理審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。

3 病院長は、自ら設置した倫理審査委員会の委員となることはできない。

4 病院長は、倫理審査委員会の業務の円滑化を図るため、倫理審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うものを指名し、倫理審査委員会事務局として次の業務を行わせるものとする。

- (1) 倫理審査委員会の委員の指名に関する業務
- (2) 研究責任者に対する必要書類の交付と申請手続きの説明
- (3) 医学研究等の実施に必要な手順書の作成
- (4) 医学研究等申請書及び倫理審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (5) 医学研究等審査結果通知書に基づく病院長の医学研究等審査結果通知書の作成と研究責任者への通知の交付
- (6) 医学研究等終了（中止・中断）報告書の受領及び交付

- (7) 記録の保存
- (8) その他医学研究等に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第4章 研究責任者の業務

(研究責任者の要件及び業務)

第12条 研究責任者は、医学研究等を適正に実施するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

2 研究責任者は次の事項を行う。

- (1) 研究実施計画書の研究対象者の選択、除外基準の設定及び医学研究等を実施する際の個々の研究対象者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び医学研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任者との依存関係、他の医学研究等への参加の有無を考慮し、医学研究等に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該医学研究等の目的上、研究対象者としてことがやむを得ない場合を除き、原則として研究対象者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 研究対象者への負担なら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こと。
- (5) 医学研究等実施の申請をする前に、当該医学研究等を実施することの倫理性及び科学的妥当性について十分に検討した後、研究実施計画書、その他必要な資料及び研究対象者から当該医学研究等の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。また改訂される場合も同様である。
- (6) 医学研究実施前及び医学研究実施期間を通じて、倫理審査委員会の審査対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- (7) 倫理審査委員会が医学研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に医学研究等の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知された後に、その指示及び決定に従って医学研究等を開始又は継続すること。又は、倫理審査委員会が実施中の医学研究等に関して承認した事項を取り消し（医学研究等の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (8) 研究責任者は、倫理審査委員会が当該医学研究等の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知されるまで研究対象者を医学研究等に参加させてはならない。

- (9) 研究責任者は、緊急の危険の回避をする場合を除いて、研究実施計画書を遵守して医学研究等を実施すること。
 - (10) 試験薬の正しい使用法を各研究対象者に説明又は指示し、各研究対象者が当該試験薬を説明された指示を正しく守って使用しているか否かを適切な間隔で確認すること。
 - (11) 実施中の医学研究等において、少なくとも年1回、病院長に医学研究等の実施状況を報告すること。
 - (12) 医学研究等の実施に重大な影響を与え又は研究対象者の危険を増大させるような医学研究等のあらゆる変更について、病院長に速やかに研究計画書及び審査申請書を提出するとともに、病院長の指示を受けること。
 - (13) 医学研究等実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で直ちに病院長に文書で報告するとともに、医学研究等の継続の可否について病院長の指示を受けること。
 - (14) 医学研究終了後、速やかに病院長に医学研究等の終了報告書を提出すること。
なお、医学研究等が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
 - (15) 医学研究が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。
 - (16) 研究責任者は、倫理審査委員会に出席し、委員からの質問及び意見に回答する。
- 3 研究責任者及び研究分担者並びに研究協力者は、正当な理由なく医学研究等に関しその職務上知りえた研究対象者の情報を漏えいしてはならない。また、これらの職を辞した者についても同様とする。

(研究対象者の同意の取得)

- 第13条 研究責任者又は研究分担者は、研究対象者が医学研究等に参加する前に、研究対象者に対し同意を文書により得るものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った研究責任者又は研究分担者並びに研究対象者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、医学研究等協力者が補足的な説明を行った場合には、当該医学研究等協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 3 研究責任者又は研究分担者は、研究対象者が医学研究等に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意書の写しを研究対象者に渡さなければならない。また、研究対象者が医学研究等に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名

捺印又は署名と日付を記入した同意書の写し及び説明文書を研究対象者に渡さなければならない。

- 4 研究責任者、研究分担者及び医学研究等協力者は、医学研究等への参加又は医学研究等への参加の継続に関し、研究対象者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、研究対象者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は研究責任者、研究分担者、研究協力者、実施医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 6 文書及び口頭による説明には、研究対象者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 研究責任者又は研究分担者は、同意を得る前に、研究対象者が質問する機会と、医学研究等に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、研究責任者、研究分担者又は補助説明者としての研究分担者、協力者は、全ての質問に対して研究対象者が満足するよう答えなければならない。
- 8 研究対象者の同意に影響を及ぼす新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任者は速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め倫理審査委員会の承認を得なければならない。また、研究責任者又は研究分担者は、すでに医学研究等に参加している研究対象者に対しても当該情報を速やかに伝え、医学研究等に継続して参加するか否かについて、研究対象者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、医学研究等への参加の継続について研究対象者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 9 医学研究に継続して参加するか否かについて研究対象者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、研究責任者又は研究分担者は、当該情報を速やかに研究対象者に伝え、医学研究等に継続して参加するか否かについて研究対象者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が研究対象者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 研究対象者の同意取得が困難な場合、非治療的医学研究等を実施する場合、緊急状況下における救命的医学研究等の場合及び研究対象者が同意文書等を読めない場合については、代諾者からの同意を得るものとし、代諾者から同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と研究対象者の関係についての記録を作成しなければならない。
- 11 前項において、研究対象者が未成年者であること等により同意取得が困難である場合、代諾者からの同意に加え、できる限り研究対象者本人の理解及び了解を得ることとする。
- 12 研究責任者は、必ずしも同意を得ることを要しない匿名化された診療情報のみを用いる研究等を行おうとするときは、当該研究の実施について、次の各号を研究対象者に通知または公表し、研究が実施または継続されることについて研究対象者等が拒

否できる機会を保障しなければならない。

- (1) 試料・情報の利用目的及び利用方法
- (2) 利用する試料・情報の範囲
- (3) 研究対象者の範囲
- (4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名
- (5) 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること。
- (6) 前号の研究対象者またはその代理人の求めを受け付ける方法。

(研究対象者に対する医療)

第14条 研究責任者は、医学研究等に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

2 病院長及び研究責任者は、研究対象者の医学研究等参加期間中及びその後を通じ、医学研究等に関する臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が研究対象者に提供されることを保証するものとする。また、研究責任者又は研究分担者は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、研究対象者にその旨を伝えなければならない。

3 研究対象者が医学研究等の途中で参加を取りやめようとする場合、又は取りやめた場合には、研究対象者はその理由を明らかにする必要はないが、研究責任者又は研究分担者は、研究対象者の権利を十分に尊重したうえで、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(研究対象者に対する補償)

第15条 研究責任者及び実施医療機関は、医学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として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講じなければならない。

(研究実施計画書からの逸脱)

第16条 研究責任者又は研究分担者は、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医学研究等の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 研究責任者又は研究分担者は、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、倫理審査委員会の事前の承認なしに研究実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その場合には、研究責任者は、逸脱

又は変更の内容及び理由を記した報告書並びに研究実施計画書の改訂が必要な場合には、その案を病院長及び倫理審査委員会に提出してその承認を得なければならない。

(他の研究機関との共同研究)

第17条 研究責任者は、他の研究期間と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の責任者との間で当該研究に関連する必要な情報を相互に提供し、共有しなければならない。

第5章 記録の保存

(医学研究等に係る文書又は記録の保存責任者)

第18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、同意書等：研究責任者
- (2) 倫理審査委員会に関する文書等：倫理審査委員会事務局

附則

(改廃)

第19条 本手順書の改廃は、倫理審査委員会の審議を経て、病院長の決済によるものとする。

本手順書は、平成31年4月1日より施行する。