

人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する手順書

第1.1版：2022年 8月 1日

1. 目的

本手順書は、自治医科大学附属さいたま医療センター（以下「さいたま医療センター」という。）の教職員が、「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「指針」という。）を遵守して行う研究（以下「研究」という。）の実施に係る標準的な手順を示したものである。

さいたま医療センターにおいて研究を実施する教職員（研究代表者、研究責任者、研究分担者、研究協力者のほか、研究の技術的補助や事務に従事する者も含む。）は、指針、「自治医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程」及び本手順書等に基づき、研究を実施するものとする。

2. 用語の定義

本手順書で使用する用語のうち、以下に記載する用語以外の定義は、指針に定めるものとする。なお、令和4年3月10日の一部改正に伴い、個人情報に関する用語の定義が、個人情報保護法に規定されたものとなっていること等に留意すること。

- 研究分担者

研究代表者又は研究責任者以外で研究を行う者であり、同意を取得する医師や成果発表の際に共著者となる研究者等が該当する。

- 研究協力者

臨床研究コーディネーターや症例報告書へ記入する担当者等、研究に協力又はこれを支援する者等が該当する。

- 研究協力機関

指針に定めるとおりであるが、研究協力機関は、インフォームド・コンセントの手続きを自ら行うことはできないので、研究対象者から新たに試料・情報を取得する際には、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されていることを確認する必要があるので留意すること。また、試料・情報の提供についてさいたま医療センターセンター長（以下「センター長」という。）が把握する必要があるため、当該提供に関する記録を作成・保管すること。また、該当する場合はさいたま医療センター臨床試験推進部に相談すること。（内線 2254）

3. 基本的事項

3.1 インフォームド・コンセント等

(1) インフォームド・コンセントの手続き等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、①～⑤への該当性を考慮し、指針第4章第8の1の手順に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国にあるものに提供する場合にあっては、①、③または④のほか、⑥の手続きに従わなければならない。ただし、法令の規程

により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りではない。なお、研究対象者等の同意書は、原本を研究責任者等が保管し、写し等を研究対象者等が保管する。

※インフォームド・コンセントをうける手続き等については、情報の種類による場合分けや例外要件が設定される等、非常に複雑であるため、指針やガイダンスのほか、下記の資料等も参考に確認すること。

- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」説明資料（令和4年3月30日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf>

- ① 研究のために新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合
- ② 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合
- ③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合
- ④ 既存試料・情報の提供のみを行う者の場合
- ⑤ ③の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合
- ⑥ 外国にある者へ試料・情報を提供する場合

(2) 説明事項

研究対象者等に説明する事項は、原則として指針に示された事項のとおりである。使用する説明・同意文書に指針第4章第8の5 ①～④が記載されていることを必ず確認すること。また、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くべき事項は、指針第4章第8の6 ①～⑨のとおりである。

(3) 研究計画書の変更

研究者等は、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、原則として改めてインフォームド・コンセントの手續等を行わなければならない。ただし、規程第34条に定める「人を対象とする生命科学・医学系研究を扱う倫理審査委員会」（以下「倫理審査委員会」という。）の意見を受けてセンター長が許可した変更箇所については、この限りではない（指針第4章第8の4参照）。

(4) 研究者等は、以下の場合等については、指針を十分に理解し適切な対応をしなければならない。

- ① 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得
- ② 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手續
- ③ 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の取扱い
- ④ インフォームド・コンセントの手續等の簡略化
- ⑤ 同意の撤回等
- ⑥ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手續等

- (5) 未成年者*を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント及びインフォームド・アセントについては、下表を参考に、適切に対応すること。

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、且つ16歳未満の未成年者	中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者	18歳以上又は婚姻したことがある者
代諾者に対する手続	インフォームド・コンセント	侵襲を伴う研究 インフォームド・コンセント 侵襲を伴わない研究 親権者等に対するオプトアウト 研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合*	
研究対象者に対する手続	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断される場合 (努力義務)	インフォームド・コンセント 十分な判断能力を有すると判断される場合*	

* : 「未成年者」は、民法の規程に準じ 2022 年 4 月 1 日以降は、満 18 歳未満であって婚姻したことがないものを指す。

3.2 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

- ① 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、研究計画書に記載しなければならない。なお、説明方針の検討にあたっては、指針第 5 章第 10 に記載された事項等を考慮すること。
- ② 研究者等は、①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研究対象者等に説明を行った上で、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、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場合は、研究者等は研究責任者に報告すること。報告を受けた研究責任者は、倫理審査委員会の意見を求める等により指針に従い対応すること。
- ③ 生殖細胞系列変異又は多型を対象とする研究や偶発的な所見が発見される可能性がある研究の場合には、より慎重に対応すること。

(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。特に、遺伝情報を取り扱う上では、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密に連携をとるよう努め、遺伝カウンセリング室への紹介等を検討すること。

3.3 個人情報等

(1) 個人情報等の取扱い

研究者等は、指針のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱業者や行政機関等に適用される規律、地方公共団体が制定する条例等並びに学校法人自治医科大学が保有する個人情報の保護に関する規定等を遵守し、以下の事項を含む個人情報等の取扱いに係る基本的責務を果たさなければならない。研究者等は、個人情報等を適正に取得し、取得された個人情報等を適切に取り扱わなければならない。従って、研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者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。

- 個人情報の不適正な取得及び利用の禁止
- 正確性の確保等
- 安全管理措置
- 漏えい等の報告
- 開示などの請求への対応

(2) 死者の試料・情報の取扱い

死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、(1)に記載したとおり、生存する個人に関する情報と同様に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めること。

(3) 個人情報の保護に関する規程

(1)に記載のとおり、個人情報保護法に規定する個人情報取扱業者や行政機関等に適用される規律、条例等に加え、以下の規定等に基づき、適切に取り扱う必要がある。

- 「学校法人自治医科大学が保有する個人情報の保護に関する規程」
- 「自治医科大学の学部等が保有する個人情報の保護に関する規程」
- 「自治医科大学附属さいたま医療センターの患者等の個人情報保護に関する規程」

3.4 利益相反について

- (1) 研究者等は、研究を実施する時は、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努めなければならない。
- (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把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究責任者は、前記(2)により研究計画書に記載した利益相反に関する状況について、本手順書3.1項に定めるインフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて、研究対象者に説明しなければならない。
- (4) 利益相反の管理については、別に定める手順書に基づき実施すること。

3.5 多機関共同研究の実施

- (1) 多機関共同研究を実施する研究者は、当該共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- (2) 研究代表者は、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で、一の計画書を作成し、原則として、多機関共同研究に係る計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査（以下「一括審査」という。）を求めなければならない。なお、本手順書は、さいたま医療センターを主管とする多機関共同研究について、さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会で一括審

査を受けることを前提としたものであることに留意すること。

- (3) 一括審査の導入に伴い、さいたま医療センターが主管機関として研究を実施する場合と参加機関として研究を実施する場合で、実施許可を得るまでの流れが異なるため留意すること。なお、迅速な審査を行うため、一括審査を受ける前に、予定申請時期、一括審査を依頼する機関及び提出資料等について、可能な限り各倫理審査委員会の事務局と情報を共有すること。

3.6 研究責任者について

研究責任者の定義は指針のとおりであるが、重篤な有害事象の発生時にも速やかに対応するなどの研究責任者の責務を果たすことが可能な教職員であること。

3.7 各種様式（申請書、報告書等）の入手方法について

下記ホームページ又は倫理審査申請システムよりダウンロードが可能である。

- ホームページ

https://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/clinical/clinical_human/

- TOP>企業・研究者の方へ>臨床研究><https://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/clinical/>倫理審査申請システム

TOP>企業・研究者の方へ ページの下部にある【倫理審査申請システム】のバナーをクリックしてログイン画面へ進む。なお、倫理審査システムを利用するにはユーザー登録が必要である。未登録の者は、倫理審査申請システムから、ユーザー登録依頼を行う。

4. さいたま医療センターが単独で行う研究又は主管として行う多機関共同研究の実施に関する具体的手順

4.1 研究開始前に関すること

- (1) 研究計画書及びその他の関係書類（以下「研究計画書等」という。）の作成

① 研究計画書

研究責任者又は研究代表者は、原則として、指針「第3章第7研究計画書の記載事項(1)」に定められた事項を計画書に記載しなければならない。計画書は、さいたま医療センターで定める臨床研究等計画書の書式を用いて作成すること。なお、試料・情報の収集・分譲を実施する場合には、指針「第3章第7研究計画書の記載事項(2)」に定められた事項を原則として計画書に記載しなければならない。

② 同意・説明文書

さいたま医療センターの様式「臨床研究等のインフォームド・コンセントの「説明文書」及び「同意書」の手引き」は、指針に示された事項を網羅しているため、研究者等は、原則としてこの様式を用いて説明文書を作成することを推奨する。

③ その他提出が必要な関係書類には以下のようなものがあるため、必要に応じ作成すること。

- 上記②の同意・説明文書又は情報公開文書等
- 代諾者用及びアセント用の同意・説明文書
- 利益相反チェックシート（『特定目的に係る利益相反に関する自己申告書』申告漏れ防止のためのチェックシート、利益相反がない場合も提出は必須）
- 研究等に関する利益相反ワーキンググループ審査結果通知書
- 医薬品や機器を使用する場合、添付文書やカタログ等

- モニタリング及び監査の計画書
- 倫理審査委員会へ説明するための理由書
- 先行研究の計画書（参考資料）
- 症例報告書やアンケート用紙等
- 本研究に関する契約書（案）等
- さいたま医療センター主管の一括審査を依頼する場合は、一括審査依頼書、別紙「一括審査の共同研究機関一覧」、他機関の研究者リスト、他機関で利益相反がある場合は審査に係る書類等、その他一括審査に関する書類等
- その他、本研究に関する書類

(2) 教育・研修

- ① 研究者等は、研究に先立ち、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、当該研究の実施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 研究責任者は、CREDITS【倫理・行動規範コース】及び【臨床研究実施コース】をそれぞれ年1回受講し、研究分担者及び研究協力者は、CREDITS【倫理・行動規範コース】を年1回受講すること。研究者等は、CREDITSの受講とあわせて、本学又はさいたま医療センターで開催される倫理講習会を、少なくとも3年に1回は受講すること。

(3) 利益相反に関すること

- ① 別に定める利益相反マネジメント・ポリシーに基づき、「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」申告漏れ防止のためのチェックシートを申請書に添付する。
- ② 前記①と併せて、利益相反マネジメント・ポリシーに基づき、研究等の利益相反に該当する場合は利益相反ワーキンググループ審査結果通知書を申請書に添付する。

(4) 倫理審査の手続き等（新規申請の場合）

- ① 研究等を実施しようとする研究責任者等は、各講座又は部門における臨床研究アドバイザー等と交えた検討により研究計画書等、必要書類の準備を行い、倫理審査申請システムを利用し申請する。申請書画面に必要な項目を入力することで、自動的に臨床研究等許可申請書（指針様式1）が作成される。本手順書 4.1 項に定める研究計画書等を添付し申請すると、所属長へ確認が依頼される。所属長からの承認が得られたものは、事務点検へ進み、その後、倫理審査委員会の審査・承認を得てセンター長の許可を受ける。ただし、センター長が研究者等となる場合には副センター長の許可を受ける。この場合、これ以降の手順における「センター長」は「副センター長」に読み替える。
- ② 事務点検は原則として提出順に行われ、研究計画書等の提出から承認を得るまでには通常1カ月以上の期間を要するため、研究責任者等は、当該期間を踏まえ申請を行うこと。なお、倫理審査委員会の事務局（以下「事務局」という。）への研究計画書等の提出から倫理審査委員会での承認を得るまでの詳細については別に定めるものとする。
- ③ 研究責任者等が、臨床研究等許可申請書及び研究計画書等を提出する倫理審査委員会及び事務局は、次表のとおりとする。

区 分	委員会	事 務 局
さいたま医療センターにおいて 教職員が行う研究等	さいたま医療センター臨床 研究等倫理審査委員会	さいたま医療センター臨床試験推 進部

- ④ 倫理審査委員会における審査の対象外となる研究については、別に定める手順書を参考にすること。
- ⑤ 結果の通知及び再審査の申し出について
- 研究責任者に対して、倫理審査委員会から審査結果報告書（指針様式 3）が交付される。当該報告書における「条件付承認」とは、倫理審査委員会が指示した内容について修正されたことを委員長等が確認した後に承認となることを意図しているため、留意すること。
 - 研究責任者に対して、センター長から臨床研究等許可（不許可）決定通知書（指針様式 4）が交付される。臨床研究等不許可決定通知書を受理した場合において、当該不許可の決定について再審査を申し出ようとするときは、自治医科大学生命倫理委員会設置規程第 7 条に基づき、生命倫理委員会に倫理審議依頼書を提出することができる。

(5) 公開データベースへの登録

研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）等の公開データベースに、研究の概要をその実施に先立って登録しなければならない。ただし、研究対象者等及び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、病院長が許可したものはこの限りではない。

4.2 研究実施期間中に関すること

(1) 研究の適正な実施の確保

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・管理しなければならない。

(2) 試料・情報等の保管

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、別に定める手順書に基づき、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理等を行わなければならない。

(3) 計画書の変更（倫理審査申請システムの場合）

既に許可を得た研究計画書等の内容を変更する場合、研究責任者は、申請書画面に必要な項目を入力し、臨床研究等変更許可申請書（指針様式 2）を作成する。変更した内容が判別できるように記載した新たな研究計画書等及び必要な書類一式と共に申請し、所属長の承認を得たうえで、倫理審査委員会の審査・承認を得てセンター長の許可を受ける。センター長から臨床研究等許可（不許可）決定通知書（指針様式 4）が交付されるが、臨床研究等不許可決定通知書を受理し、当該不許可の決定について再審査を申し出ようとするときは、自治医科大学生命倫理委員会設置規程第 7 条に基づき、生命倫理委員会に倫理審議依頼書を提出することができる。

(4) 進捗状況報告

研究責任者は、原則として、毎年 1 回、研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について、自治医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程に定める臨床研究等進捗状況報告書（指針様式 6）を倫理審査委員会及びセンター長に報告する。具体的には、当

該報告書を事務局宛に提出する。

(5) 重篤な有害事象が発生した場合

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、別に定める手順書により対応する。

(6) モニタリング及び監査

① 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を実施する場合、センター長が許可した研究計画書に基づき、モニタリング及び必要に応じて監査を行わなければならない。

② モニタリング及び監査は別に定める手順書を参考に実施する。なお、学外者が被験者の診療録等を閲覧する場合には、個人情報保護等の契約を締結する必要があるため、契約内容に関して研究支援課に相談する。

(7) 公開データベースの更新

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。

4.3 研究終了及び中止に関すること

(1) 終了

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく（目安は3か月以内）、臨床研究等終了報告書（指針様式7）を倫理審査委員会及びセンター長に報告する（具体的には、当該報告書を事務局宛に提出）。なお、他の研究機関等に試料・情報の提供を行う又は提供を受ける研究の場合には、試料・情報の提供に関する届出書（別記様式4又は5）も併せて提出すること。

(2) 中止

研究責任者は、研究を中止したときは、遅滞なく、臨床研究等中止報告書（指針様式7）を倫理審査委員会及びセンター長に報告する（具体的には、当該報告書を事務局宛に提出）。なお、他の研究機関等に試料・情報の提供を行う又は提供を受ける研究の場合には、試料・情報の提供に関する届出書（別記様式4又は5）も併せて提出すること。

(3) 試料・情報の保管及び提供の記録

① 研究責任者は、試料・情報等、仮名加工情報及び削除情報等*1並びに匿名加工情報及び加工方法等情報について、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*2しなければならない。

*1：個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあつては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。

*2：削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。

② 試料・情報の保管及び提供の記録については、別に定める手順書に基づき実施する。

(4) 公開データベースの登録

研究を終了したときは、当該研究の結果を登録しなければならない。

5. 他機関を主管とする多機関共同研究の場合の実施に関する具体的手順

5.1 研究開始前に関すること

(1) 倫理審査

多機関共同研究は、原則として一括審査となるため、他機関を主管とする研究等を実施しようとする研究責任者は、研究代表者が一の倫理審査委員会により一括した審査を求め、承認されたことを確認すること。

ただし、さいたま医療センターで実施許可を受けるにあたって、一括審査を行った倫理審査委員会を、臨床研究法における認定臨床研究審査委員会を有する機関、大学並びに大学に付随する機関又はこれらに準ずる機関に限定していることに留意し、不明な場合は、一括審査を受ける前にさいたま医療センター臨床試験推進部に相談すること。

(2) 実施許可

① 他機関を主管とする研究等を実施しようとする研究責任者は、所属長の承認を得たうえで、研究代表者が一の倫理審査委員会により一括した審査を求め承認を受けたことを確認できる通知書等、主管の計画書とそれに関連する必要な書類一式、さいたま医療センターにおける研究実施体制に関するチェックリスト、さいたま医療センターの研究分担者リスト、倫理審査申請書類一式及び利益相反確認書類（利益相反が有る場合は、利益相反ワーキンググループ審査結果通知書、利益相反が無い場合は特定目的に係る利益相反に関する自己申告書）等を添付し、臨床研究等実施許可申請書（指針様式 1）を提出し、センター長の許可を受ける。ただし、センター長が研究責任者となる場合には理事長の許可を受ける。

② 研究責任者等は、倫理審査申請システムを利用し、臨床研究等実施許可申請書等の提出を行う。センター長の許可を得るまでには、通常 3～4 週間以上の期間を要するため、研究責任者は、当該期間を踏まえ申請を行う。なお、実施の判断は、原則、提出順に行われる。

③ 結果の通知及び再審査の申し出について

研究責任者に対して、センター長から臨床研究等許可（不許可）決定通知書（指針様式 4）が交付される。臨床研究等不許可決定通知書を受領した場合は、研究代表者等と相談の上で対応を検討すること。なお、当該不許可の決定について再審査を申し出ようとするときは、自治医科大学生命倫理委員会設置規程第 7 条に基づき、生命倫理委員会に倫理審議依頼書を提出することができる。

5.2 研究実施期間中に関すること

4.2 項に準じる

5.3 研究終了及び中止に関すること

4.3 項に準じる

6. その他

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究を実施するにあたっては、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに学校法人自治医科大学の規則・規程等も遵守するものとする。

(2) 本手順書の施行に際し、改正前の指針及びそれ以前の指針（手順書は第 1.0 版以前）に基づき実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例による。

- (3) 研究者等は、本手順書はさいたま医療センターで指針を遵守して行う研究の標準的手順を記載したものであり、多様化した研究すべてに当てはまるものではないことに十分留意し、慎重に計画・実施すること。

7. 改訂

本手順書は、さいたま医療センター臨床試験推進部が作成及び改定案の作成を行い、センター長の承認を得る。

8. 改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
第 1.0 版	2021 年 6 月 30 日	初版作成
第 1.1 版	2022 年 8 月 1 日	指針一部改正、組織改正