

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構

倫理審査委員会に係る研究の実施に関する手順書

初 版：2020年12月1日 作成
改 訂：2022年 6月1日

目 次

（目的）	2
（用語の定義）	2
第1章 研究者等	2
（研究者等の責務等）	2
第2章 研究責任者	2
（審査の申請）	3
（研究責任者の責務等）	3
第3章 病院長.....	4
（病院長の責務）	4
第4章 研究計画書	5
（研究計画書の記載事項等）	5
第5章 インフォームド・コンセント等	6
（インフォームド・コンセント）	6
第6章 重篤な有害事象への対応.....	14
（研究者等の対応）	14
（病院長の対応）	14
第7章 研究の信頼性確保.....	15
（対象とする試料及び情報等）	15
（試料及び情報等の保管責任者）	15
（試料及び情報等の保管場所）	15
（試料及び情報等の保存等）	15
（モニタリング及び監査）	16
第8章 個人情報等及び匿名加工情報.....	16
（個人情報等）	16
（安全管理）	16
（保有する個人情報の開示等）	17
（匿名加工情報の取扱い）	19

(目的)

第1条 この手順書は、独立行政法人山形県・酒田市病院機構 倫理審査委員会要綱（以下「要綱」という。）に従って実施される研究に係る業務に対して研究者等が実施すべき事項等を定める。

(用語の定義)

第2条 この手順書における各種用語の定義は、この手順書において特に定めるものを除き、要綱及び倫理指針の定めるところによる。本手順書で「倫理指針」とは「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23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示（令和4年3月10日一部改正）〕」のことをいう。

第1章 研究者等

(研究者等の責務等)

第3条 研究者等は、研究を実施するに当たっては、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

- (1) 要綱及び「ヘルシンキ宣言」、倫理指針、法令及びこれらに関わる通知等を遵守して、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の審査及び病院長の許可を受けた研究計画書に従って、研究を実施すること。
- (2) 研究対象者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ること。
- (3) 一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づくこと。
- (4) 第5章に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けること。
- (5) 研究の実施に先立ち、研究に関する倫理その他研究の実施に必要な知識についての講習、その他必要な教育を受けること。また、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受けること。
- (6) 個人情報の保護については、日本海総合病院の保有する個人情報の保護に関する「日本海総合病院個人情報保護方針」（平成28年4月1日改訂）、「日本海総合病院情報システム運用管理規程」（平成27年12月1日改訂）、「日本海総合病院情報セキュリティ基本方針」（平成26年1月1日改訂）（以下「個人情報保護関係規程等」という。）を厳守すること。また、第8章を遵守すること。
- (7) 実施する研究における個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、共同研究者は研究責任者に報告すること。
- (8) 研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応すること。
- (9) 研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (10) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長及び研究責任者に報告すること。
- (11) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実、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こと。

第2章 研究責任者

(審査の申請)

第4条 研究責任者は、原則として審査を希望する委員会の提出期限までに[倫理審査申請書](#)を必要な事項を記入した必要な書類と共に委員会事務局をとおり、病院長へ提出しなければならない。

(研究責任者の責務等)

第5条 研究責任者は、研究を実施するに当たっては、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

- (1) 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第3条(1)に従うよう指導・監督すること。
- (2) 研究の実施に先立ち、適切な[研究計画書](#)を作成すること。[研究計画書を変更](#)するときも同様とする。
- (3) 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、[研究計画書](#)を作成すること。また、研究計画書の作成に当たって、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こと。研究を実施する場合又は研究を終了するまでの間に、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には、原則として当該研究を実施しないこと。
- (4) 研究を実施し、又は継続(中止後再開する場合を含む。)するに当たり、病院長の許可を受けること。
- (5) 前号の許可を受ける際には、委員会指定の倫理審査申請書のほか、[研究計画書](#)、説明文書・[同意文書](#)、それらの変更対応表等のうち必要なものを病院長に提出すること。
- (6) 研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止し、又は終了すること。
- (7) 介入研究を実施する場合には、あらかじめ、公開されているデータベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会等)に当該研究に係る研究計画を登録し、研究終了時には研究の結果を公表すること。
- (8) 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すること。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、遅滞なく病院長に報告すること。
- (9) 研究を中止し、又は終了したときは、病院長にその旨及び結果の概要を文書により報告すること(研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該研究を中止又は終了した場合については、遅滞なく、その旨もあわせて報告すること)
- (10) 毎年一回、研究の進捗状況並びにその他の有害事象及び不具合等の発生状況を任意の様式により病院長に報告すること。
- (11) 研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、病院長に対してこれを報告すること、また、必要に応じ、研究計画を変更すること。
- (12) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、研究終了後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めること。
- (13) 研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験を十分に有すること。
- (14) 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う介入研究を行う場合は、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、モニタリングに従事する者、監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行うこと。

- (15) 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](#)に記載すること。
- (16) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究のうち通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合には、あらかじめ、当該研究の実施に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のために、原則として、保険に加入すること（ただし、保険の設定がされていない場合には、次善策として医療費あるいは医療手当等を用意することとし、それも困難である場合には、次善策も困難である理由について、委員会で審査を受けた上で、研究対象者にインフォームド・コンセントを得ること）
- (17) 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こと。

第3章 病院長

(病院長の責務)

第6条 病院長は、次の各号に定める事項について研究に対する総括的な監督を行う。

- (1) 実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うこと。
 - (2) 研究の実施に携わる関係者に、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ことを周知徹底すること。
 - (3) その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
 - (4) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。
 - (5) 研究責任者から研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告を受けたときは、委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告すること。
 - (6) 研究に関する情報等の閲覧その他モニタリング及び監査の実施に協力すること。
2. 病院長は、次の各号に定める事項について研究実施のための体制・要綱・手順書の整備等を行う。
- (1) 研究を適正に実施するために必要な体制・要綱・手順書を整備すること。
 - (2) 当院で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、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保すること。
 - (3) 研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保すること。
 - (4) 当院における研究が倫理指針に適合していることについて、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応を行うこと。
 - (5) 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当院の研究者等が受けることを確保するための措置を講じること。また、自らもこれらの教育・研修を受けること。
3. 病院長は、次の各号に定める事項について研究の開始から終了までの手続きに関する責任を負う。
- (1) 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、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すること。
 - (2) 研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられ得る事実又

は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとること。

- (3) 委員会が行う調査に協力すること。
- (4) 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について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じること。
- (5) 研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った委員会に必要な事項について報告すること。

4. 病院長は、当院で実施される研究において、この指針に適合していない重大な事項の発生や予測できない重篤な有害事象の発生に関する措置及び報告の責任を負う。

- (1) 当院が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表すること。
- (2) 当院における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力すること。
- (3) 第10条2項に従い、報告及び公表すること。

第4章 研究計画書

（研究計画書の記載事項等）

第7条 研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、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
- (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) 第8条1項(1)～(9)の規定による[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（他の研究機関に試料・情報を提供する場合を含む。）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、[第8条1項\(10\)](#)の規定による手続（第5章の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）

- (16) インフォームド・アセントを得る場合には、[第8条1項\(10\)](#)の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- (17) 第8条1項(6)の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる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

第5章 インフォームド・コンセント等

(インフォームド・コンセント)

第8条 研究者等は、研究を実施する場合で研究対象者又は代諾者等に対する説明を行うときは、倫理指針及び次の各号に定める事項を遵守し行わなければならない。

(1) インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、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、それぞれ次に掲げる手続に従って、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。

ア 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のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次の（ア）又は（イ）の手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・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、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

(ア) 侵襲を伴う研究

研究者等は、本条本項（3）の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

(イ) 侵襲を伴わない研究

a 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本条本項（3）の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しな

なければならない。

b 介入を行わない研究

(a) 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本条本項（3）の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

(b) 人体から取得された試料を用いない研究

① 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、本条本項（4）アからカまでの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し研究が実施又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することによって取得した要配慮個人情報を利用することができる。

② ①以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、本条本項（4）アからカまでの事項を研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し研究が実施又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。

イ 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

(ア) 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本条本項（3）の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の a から c までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

a 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

(a) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(b) ②匿名加工情報又は非識別加工情報であること

b 当該既存試料・情報が a に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

(a) 当該研究の実施について、本条本項（4）アからエまでの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- (b) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- c 当該既存試料・情報が a 又は b のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
 - (a) 当該研究の実施について、本条本項（4）アからエまでの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - (b) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- (イ) 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の a から c までのいずれかに該当していなければならない。

 - a 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。
 - (a) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
 - (b) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
 - b 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。
 - (a) 当該研究の実施について、本条本項（4）アからエまでの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - (b) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
 - c 当該研究に用いられる情報が a 又は b のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。
 - (a) 当該研究の実施について、本条本項（4）アからカまでの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - (b) 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- ウ 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本条本項（3）の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供に当たり、当院で既存試料・情報の提供を行う者は、提供前に委員会に申請した上で、当院の要綱等に沿って適正に既存試料・情報を提供し、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。また、

病院長がその内容を把握できるようにしておかなければならない。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、病院長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。次のcに該当するときには、匿名化の際に対応表が作成されている場合、対応表の管理体制についても病院長へ報告すること。

a 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

b 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

c 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、本条本項（4）アからエまでの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(イ) 既存資料・情報が（ア）に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存資料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う病院長の許可を得ていること。

a 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、本条本項（4）アからカまでの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

b 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(ウ) 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により（ア）及び（イ）によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を得ていること。なお、この場合において、本条本項（7）アの（ア）から（エ）までの要件の全てに該当していなければならない。また、本条本項（7）イ（ア）から（ウ）までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

エ ウ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インフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・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、研究者等が作成した当該記録を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保管しなければならない。

(ア) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又はウの規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

(イ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

(ウ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯
また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、本条本項（4）アからカまでの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

なお、本条本項（1）ウ（ア）cに該当することによりウの規定による提供を受

けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、本条本項（４）アからエまでの事項を公開しなければならない。

（２） 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、原則として改めて本条本項（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、委員会の意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、この限りでない。

（３） 説明事項

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、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。

ア 研究の名称及び当該研究の実施について病院長の許可を受けている旨

イ 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。）

ウ 研究の目的及び意義

エ 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

オ 研究対象者として選定された理由

カ 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

キ 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）

ク 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

ケ 研究に関する情報公開の方法

コ 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

サ 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はその旨を含む。）

シ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

ス 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

セ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

ソ 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

タ 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

チ 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

ツ 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

テ 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

ト 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

ナ 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

(4) 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

ア 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

イ 利用し、又は提供する試料・情報の項目

ウ 利用する者の範囲

エ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

オ 研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

カ オの研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

(5) 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

(6) 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

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、本条本項（3）の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

ア 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

イ 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

ウ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

エ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

(7) インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

ア 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、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、本条本項（1）及び（2）の規定による手続の一部を簡略化することができる。

（ア） 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。

（イ） 本条本項（1）及び（2）の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。

（ウ） 本条本項（1）及び（2）の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。

（エ） 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

イ 研究者等は、アの規定により本条本項（1）及び（2）の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

（ア） 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。

（イ） 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行

うこと。

(ウ) 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

(8) 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

ア 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回

イ 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（本条本項(10)ア(イ)a(b)の拒否を含む。）

ウ 本条本項(6)の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

エ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

(9) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、当該試料・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、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、病院長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

(ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、本条本項(4)アからエまでの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ アに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を

提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を得ていること。

- (ア) 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、本条本項（４）アからカまでの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- (イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- (ウ) ア又はイのいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、本条本項（７）イ（ア）から（ウ）までのもののうち適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を得ていること。

（１０）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続等

ア 代諾の要件等

研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本条本項（１）～（７）の規定による手続において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、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

- (ア) 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。
 - a 代諾者等の選定方針
 - b 代諾者等への説明事項（（イ） a 又は b に該当する者を研究対象者とする場合には、 c に関する説明を含む。）
 - c （イ） a 又は b に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由
- (イ) 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。
 - a 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している。又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。
 - (a) 研究の実施に侵襲を伴わない旨
 - (b) 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨
 - b 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。
 - c 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

イ 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本条本項（１）～（７）の規定による手続において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、ア（ア） a の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、本条本項（３）の規定によるほかア（ア） b の説明事項を説明しなければならない。

ウ 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

エ インフォームド・アセントを得る場合の手続等

研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、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・アセントを得よう努めなければならない。ただし、ウの規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

オ 研究責任者は、エ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しなければならない。

カ 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、エの規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第6章 重篤な有害事象への対応

(研究者等の対応)

第9条 研究者等は、実施中の侵襲を伴う研究に係る重篤な有害事象及び不具合等（以下「重篤な有害事象等」という。）の発生を知ったときは、次の各号に定める対応を行わなければならない。

- (1) 重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への診断、治療、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こと。
- (2) 研究責任者は直ちにその旨を文書により、委員会事務局を通じ病院長に報告すること。
- (3) 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は、当該他の研究機関の研究責任者に対し、研究に関連する重篤な有害事象等を報告すること（研究専用のウェブサイト上に掲載し、又はメールなどにより他の研究機関の研究責任者が研究に関連する重篤な有害事象等を確認できる方法を利用しても良い。）。
- (4) 本条本項（2）及び（3）の報告の際には、重篤な有害事象等の詳細、報告者の医学的判断（因果関係、重篤性、予測性等の判断）及び医学的考察（報告者の意見及び今後の対応）を記載すること。
- (5) 報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も、研究責任者は文書により同様に、委員会事務局を通じ病院長へ報告すること。この際、転帰が変更になる場合は、変更後の情報を記載し、それまでの情報は経過に含めて記載すること。
- (6) 研究責任者は、研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。
- (7) 研究責任者は、第10条1項（1）の措置として、病院長より研究計画書や同意説明文書の変更を求められた場合は、速やかに変更を行い、委員会へ変更申請を行うこと。
- (8) 研究責任者は、第10条1項（2）の措置として、病院長より再同意の取得や説明の記録を求められた場合は、速やかに変更を行い、委員会へ変更申請を行うこと。

(病院長の対応)

第10条 病院長は、前条1項（2）の規定により研究責任者から侵襲を伴う研究に関連する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、速やかに必要な対応を行うとともに、当該重篤な有害事象等について委員会等に報告し、その意見を聴き、当院における次の各号に定める必要な措置を講じるものとする。

- (1) 研究責任者の報告に対して、必要に応じ、研究計画書や同意説明文書の変更を指示する。

(2) 研究責任者の報告に対して、必要に応じ、再同意の取得や説明の記録を指示する。

2 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、速やかに厚生労働大臣に報告すると共に、対応の状況及び結果を公表しなければならない。

第7章 研究の信頼性確保

（対象とする試料及び情報等）

第11条 研究に伴い発生する試料、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を保管対象とする。また、当院の研究者が研究代表者または個人情報管理責任者等として実施される多施設共同研究において、当院における保管が研究計画書で定められている試料及び情報等がある場合、それらの試料及び情報等を含む。

（試料及び情報等の保管責任者）

第12条 病院長は、第11条で定めた試料及び情報等ごとに以下の通り、保管責任者を指名し、その業務を委任する。なお、必要により外部の者に委託する場合には、安全管理等を含む文書による契約を交わすものとする。

- (1) 研究実施中に発生した試料及び情報等；電子カルテ上の診療情報は病院長、電子カルテ上の診療情報以外の試料及び情報等は研究責任者、対応表がある場合は治験臨床研究センター長
- (2) 研究責任者より委員会に提出された資料等；治験臨床研究センター長
- (3) 委員会より発行された資料等；研究責任者

（試料及び情報等の保管場所）

第13条 研究責任者は、第12条に従って、保管対象の試料及び情報等を研究責任者が所属する診療科の鍵のかかる保管庫に保管する。第12条1項(2)については、治験臨床研究センターの鍵のかかる保管庫にて保管する。

（試料及び情報等の保存等）

第14条 研究者等は情報等を正確なものにしなければならない。

2 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場合には、次の各号を遵守しなければならない。

- (1) 本手順書に基づき、研究計画書に保管方法（保管期間、保管場所、保管責任者等）を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。
- (2) 管理の状況、試料・情報の提供に関する記録等について病院長に報告しなければならない。第5条1項(10)の規定に沿って毎年一回、報告する。
- (3) 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、適切に保管しなければならない。また、匿名化された情報について、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) 研究対象者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。

3. 病院長は研究に係る試料及び情報等の保管について、次の各号を遵守する。

- (1) 本手順書に従って、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う。
- (2) 当該研究機関の情報等について、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う。また、匿名化された情報について、当該研究機関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う。
- (3) 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でき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。

(モニタリング及び監査)

第15条 モニタリング及び監査を受け入れる場合の手順は別に定める手順書に従うものとする。

第8章 個人情報等及び匿名加工情報

(個人情報等)

第16条 個人情報等に係る基本的責務は以下の通りとする。

(1) 個人情報等の保護

ア 研究者等及び病院長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を厳守しなければならない。

イ 研究者等及び病院長は、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情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、本条本項(2)及び第17条の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第18条の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

(2) 適正な取得等

ア 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。

イ 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等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。

(安全管理)

第17条

(1) 適正な取り扱い

ア 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

イ 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、病院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

(2) 安全管理のための体制整備、監督等

ア 病院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

イ 病院長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び要綱等を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(保有する個人情報の開示等)

第18条

(1) 保有する個人情報に関する事項の公表等

ア 病院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第8条1項(1)～(7)の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かななければならない。

(ア) 研究機関の名称及び病院長の氏名

(イ) 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途

(ウ) ア又は(2)ア、ウ、エ若しくはカの規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（(2)イの規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

(エ) 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

イ 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

ウ ア(イ)及びイの規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

(ア) 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

(イ) 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

エ 病院長は、イの規定による利用目的の通知について、ウの規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(2) 開示等の求めへの対応

ア 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

(ア) 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

(イ) 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

(ウ) 法令に違反することとなる場合

イ 病院長は、本条本項(1)イの規定による利用目的の通知又はアの規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

ウ 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

エ 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第16条1項(2)アの規定に反して取得されたものであるという理由又は同イの規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

オ 病院長は、アの規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又はウ若しくはエの規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、ア、ウ又はエの規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

カ 病院長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第8条1項(1)～(9)の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益

を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

キ 病院長は、カの規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

ク 病院長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

(ア) 開示等の求めの申出先

(イ) 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

(ウ) 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

(エ) イの規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

ケ 病院長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

（匿名加工情報の取扱い）

第19条

ア 研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であつて、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第17条において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合体であつて、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

イ 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びにアの規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

ウ 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

エ 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対

- して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- オ 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- カ 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。
- キ 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第19条において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- ク 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくはアの規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- ケ 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

附 則

（施行期日）

この手順書は、2020年12月1日から施行する。

Download してください

審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査	登録番号
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究 <input type="checkbox"/> その他	
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

西暦 年 月 日

倫理審査申請書 新規 継続 その他

日本海総合病院
病院長 島貴 隆夫 殿

研究責任者 所属
職名
氏名
(記名押印又は署名)

日本海総合病院倫理審査委員会による審査を申請します。

1. 課題名	
2. 申請内容	<input type="checkbox"/> 新規申請 ➡ <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究 (<input type="checkbox"/> 未承認又は適応外医薬品・医療機器等使用・ <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> 学会 (<input type="checkbox"/> 発表 <input type="checkbox"/> 発表予定) <input type="checkbox"/> 変更申請 ➡ <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 同意説明書 <input type="checkbox"/> 研究者 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ➡ 有害事象報告書にて詳細報告 <input type="checkbox"/> 継続審査 ➡ 実施状況報告書にて詳細報告 <input type="checkbox"/> 終了報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
3. 申請資料 (申請時に添付)	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書 (人を対象とする医学系研究の場合は必須) <input type="checkbox"/> インフォームドコンセントに関する文書 ➡ <input type="checkbox"/> 同意・説明書文書 <input type="checkbox"/> 情報公開用文書 <input type="checkbox"/> 同意撤回書 <input type="checkbox"/> オプトアウト文書 <input type="checkbox"/> 医薬品等添付文書 <input type="checkbox"/> その他 ()
4. 研究対象者 及び予定者数	
5. 研究実施期間	承認日より 西暦 年 月 日 まで
6. 研究組織	<input type="checkbox"/> 機構のみで行われる研究 <input type="checkbox"/> 他施設共同研究 (研究代表機関での承認状況: <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 申請中) <input type="checkbox"/> その他 ()

7. 研究の種類	<input type="checkbox"/> 侵襲➡ <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（穿刺、切開、採血、薬物投与、画像撮影など） <input type="checkbox"/> 介入➡ <input type="checkbox"/> 伴わない <input type="checkbox"/> 伴う（通常の診療をこえる診療行為 など） <input type="checkbox"/> その他（ ）
8 インフォームド コンセント	<input type="checkbox"/> 文書同意 <input type="checkbox"/> 口頭同意+説明同意内容の記録作成 <input type="checkbox"/> 情報公開（文書又は口頭同意の手続を行うことが困難）
9. データベース への登録	<input type="checkbox"/> 登録なし <input type="checkbox"/> 登録（予定）あり➡ <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> 財団法人医薬情報センター <input type="checkbox"/> 財団法人日本医師会 <input type="checkbox"/> NCD <input type="checkbox"/> jRCT <input type="checkbox"/> その他（ ） ※介入研究は全て、研究計画公開のためデータベース登録必須
10. 承認後は、当院ホームページによる公開します。	
* 非公開を望まれる方は、倫理審査委員会事務局にご連絡ください。	
11. 連絡先	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 責任者以外（氏名： 所属： ） 内線・PHS： E-mail：

① 変更申請

変更申請をして、変更になる資料にしてください。

変更になる資料は、「3. 申請資料」にもしてご提出ください。

➡「4. 研究対象者」以下の項目は変更がない場合は記載不要ですが、変更がある箇所は記入してください。

② 重篤な有害事象

当院で発生した事象、他院で発生した事象で研究事務局より倫理委員会で報告するように指示された事象などについて、報告書とともにご提出ください。

➡「4. 研究対象者」以下の項目は記載不要です。

③ 継続申請、終了報告

詳細を別途「実施状況報告書」に記入下さい。

➡「4. 研究対象者」以下の項目は記載不要です。

👉 「倫理審査委員会」－「倫理審査委員会申請書様式」より

Download してください

別紙様式第 1-4 a

同意書 (例)

(医療機関控え)

日本海総合病院病院長 殿

私は、「(研究課題名)」の実施に際し、研究担当者から同研究に関する説明を口頭及び文書により受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

※以下の項目は、説明文書の説明項目と一致させること。

- 研究の目的、背景、意義
- 研究の方法
- 予想される利益・不利益について
- 健康被害が発生した場合について
- 研究への参加とその撤回について
- プライバシーの保護について
- ヒトゲノム・遺伝子情報について
- 費用について
- 利益相反について
- 研究の公開について
- その他

同意日：(西暦) 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人署名(自筆) _____

代諾者署名(自筆) _____

(続柄) _____

本研究に関する説明を西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日に口頭及び文書で行い、下記確認日において自由意思による同意が得られたことを確認します。

確認日：(西暦) 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

診療科： _____ 科

説明医師氏名： _____ (自筆)

👉 「倫理審査委員会」 — 「倫理審査委員会申請書様式」より

[Download してください](#)

別紙様式第1-4b

同意書 (例)

(患者様控え)

日本海総合病院病院長 殿

私は、「(研究課題名)」の実施に際し、研究担当者から同研究に関する説明を口頭及び文書により受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

※以下の項目は、説明文書の説明項目と一致させること。

- 研究の目的、背景、意義
- 研究の方法
- 予想される利益・不利益について
- 健康被害が発生した場合について
- 研究への参加とその撤回について
- プライバシーの保護について
- ヒトゲノム・遺伝子情報について
- 費用について
- 利益相反について
- 研究の公開について
- その他

同意日：(西暦) 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人署名(自筆) _____

代諾者署名(自筆) _____

(続柄) _____

本研究に関する説明を西暦20 _____ 年 _____ 月 _____ 日に口頭及び文書で行い、下記確認日において自由意思による同意が得られたことを確認します。

確認日：(西暦) 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

診療科： _____ 科

説明医師氏名： _____ (自筆)

👉 「倫理審査委員会」－「倫理審査委員会申請書様式」より

Download してください

別紙様式第1-5a

同意撤回書(案)

(医療機関控え)

日本海総合病院病院長 殿

私は、下記研究への参加について同意しておりましたが、その同意を自らの意思により撤回いたします。

研究課題名： _____

同意撤回日： (西暦) 20____年____月____日

本人氏名(自筆)： _____

代諾の場合

代諾者氏名(自筆)： _____ (続柄： _____)

私は、上記、同意撤回の意思を確認いたしました。

撤回確認日： (西暦) 20____年____月____日

確認者所属： 氏名_____ (自筆) _____科

Download してください

別紙様式第1-5b

同意撤回書(案)

(患者様控え)

日本海総合病院病院長 殿

私は、下記研究への参加について同意しておりましたが、その同意を自らの意思により撤回いたします。

研究課題名： _____

同意撤回日： (西暦) 20____年____月____日

本人氏名(自筆)： _____

代諾の場合

代諾者氏名(自筆)： _____(続柄： _____)

私は、上記、同意撤回の意思を確認いたしました。

撤回確認日： (西暦) 20____年____月____日

確認者所属： 氏名_____ (自筆) _____科