

国立病院機構九州がんセンターにおける臨床研究 に係る標準的業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、九州がんセンター（以下「本院」という）における臨床研究の実施にあたり、ヘルシンキ宣言及び関連する法律、政令、省令、告示並びに国内の倫理指針等の趣旨に沿って倫理的妥当性及び科学的合理性の確保が図られることを目的に、必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）その他の臨床研究に係る倫理指針等に基づいて行われる臨床研究（「九州がんセンター受託研究取扱規程」に係るものを除く。但し、当該規程に定める委員会が必要と認める場合はこの限りではない。）に対して適用する。なお、法令が適用される臨床研究にあつては、当該法令が定める規定を本手順書に優先するものとする。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は、本手順書において特に定めるものを除き、規程及び倫理指針の定めるところによる。

(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り、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）への配慮として、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

一 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

二 研究者等は、法令、倫理指針等を遵守し、当該研究の実施について当該倫理委員会の審査及び病院の院長（以下「院長」という。）の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

三 研究者等は、研究を実施するに当たっては、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。

四 研究者等は、研究対象者等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しなければならない。

- 五 研究者等は、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してはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 六 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。
- 七 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（同条第1項第八号）に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 八 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は院長に報告しなければならない。
- 九 研究者等は、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、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 十 研究者等は、研究を実施するときは、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適切に対応しなければならない。
- 十一 研究者等は、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。
- 十二 研究者等は、同条第1項第十一号の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第7条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明しなければならない

- 2 研究者等は、研究の実施に先立ち、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、研究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。

(研究代表者及び研究責任者の責務等)

第4条 研究代表者及び研究責任者（以下「研究責任者等」という。）は、研究を実施するに当たって研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守を徹底し、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 研究責任者等が研究を実施しようとするときは、あらかじめ第6条に基づき

研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。なお、第7条第5項第二十一号に掲げる事項について同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。

二 研究責任者等は、第一号の研究計画書の作成又は変更に当たっては、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考慮しなければならない。また、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なければならない。また、情報等の授受がある場合は研究計画書に情報等（既存を含む）の授受に関する記録及びその作成と保管方法を記載しなければならない。

なお、多機関共同研究を実施する場合、情報等（既存を含む）の授受に関する記録・方法等をあらかじめ確認しなければならない

三 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関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。

四 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、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第一号の研究計画書を作成又は変更しなければならない。

五 研究責任者等は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。

六 研究責任者等は、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、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により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わなければならない。

七 研究責任者等は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

八 研究対象者及び代諾者からのインフォームド・コンセントにかかる手続きについては、第7条の規定を遵守して実施しなければならない。

2 倫理委員会への付議については、次号に掲げるとおりとする。

一 研究責任者等は、研究の実施の適否について、当該倫理委員会の意見を聴か

なければならない。

二 研究代表者は、多機関共同研究に係る研究計画書について、原則として倫理委員会による一括した審査を求めなければならない。

三 研究責任者等は、倫理委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理委員会に提出した書類（別に定める申請書類のほか、研究計画書、説明文書・同意文書、それらの変更対照表等）、その他院長が求める書類を院長に提出し、当該病院等における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

四 研究責任者等は、多機関共同研究について第二号の規定によらず個別の倫理委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理委員会へ提供しなければならない。

3 研究の概要の登録については、次の各号に掲げるとおりとする。

一 研究責任者等は、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、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更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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更新するよう努めなければならない。

二 第一号の登録において、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、倫理委員会の意見を受けて院長が許可したものについては、この限りでない。

4 研究の適正な実施の確保については、次の各号に掲げるとおりとする。

一 研究責任者等は、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。

二 研究責任者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、別途定める「重篤な有害事象及び不具合等に関する手順書」に従い、速やかに必要な措置を講じなければならない。

5 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告については、次の各号に掲げる事項を遵守すること。

一 研究責任者等は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、研究の適正

- な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- 二 研究責任者等は、第9条第1項第一号による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（第5条第5項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
 - 三 研究責任者等は、第9条第1項第二号又は第三号による報告を受けた場合には、速やかに院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
 - 四 研究責任者等は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
 - 五 研究責任者等は、研究計画書に定めるところにより、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倫理委員会及び院長に報告しなければならない。
 - 六 研究責任者等は、多機関共同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しなければならない。
 - 七 研究責任者等は、実施中の研究について、原則として年1回、状況報告書を当該倫理委員会に報告しなければならない。ただし、あらかじめ研究計画書において定められ、当該倫理委員会において承認されている場合はその頻度・時期に従って報告する。
- 6 研究終了後の対応については、次の各号に掲げるとおりとする。
- 一 研究責任者等は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく当該倫理委員会及び院長に報告しなければならない。
 - 二 研究責任者等は、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、遅滞なく院長へ報告しなければならない。
 - 三 研究責任者等は、介入を行う研究を終了したときは、第3項第一号で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。
 - 四 研究責任者等は、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、当該研究を終了した後においても、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なければならない。

7 研究責任者等は、研究により得られた結果等の説明に関する手続きについて、第8条を遵守しなければならない。

8 研究責任者等は、利益相反管理について第10条の規定を遵守しなければならない。

9 研究責任者等は、研究に係る試料及び情報等の保管について第11条の規定を遵守しなければならない。

10 研究責任者等は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係るモニタリング及び監査を実施する場合には、第13条の規定を遵守して実施しなければならない。

11 研究責任者等は個人情報の取扱いについて第14条及び第15条の規定を遵守し対応しなければならない。

(院長の責務)

第5条 院長は、研究に対する総括的な監督について、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

一 院長は、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、最終的な責任を負わなければならない。

二 院長は、当該研究が倫理指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

三 院長は、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しなければならない。

四 院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。そ

の業務に従事しなくなった後も、同様とする。

2 院長は、研究の実施のための体制・規程の整備等について、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

一 院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。

二 院長は、当該病院の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しなければならない。

三 院長は、当該研究機関において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を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かれることを確保しなければならない。

四 院長は、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、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しなければならない。

五 院長は、当該病院等における研究が倫理指針に適合していることについて、必要に応じ、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とらなければならない。なお点検及び評価並びにその実施手法、時期及び実施頻度（例えば、年に1回程度）については、当該病院等が実施する研究の内容等に応じて、院長が定めることとする。

六 院長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、倫理委員会を本院内に設置する。

七 院長は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。

八 院長は、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・研修を当該病院等の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

九 院長は、当該病院等において定められた規程により、倫理指針に定める権限又は事務を当該病院等内の適当な者に委任することができる。

3 研究計画書に関する作成・変更において、研究責任者等が倫理委員会に意見を聴いた後に、院長が当該研究の実施に対する許可を決定する手続きについては、次号に掲げるとおりとする。

一 院長は、倫理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、院長は、倫理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。本院の倫理委員会における審議結果は、次に掲げる事項とする。

- イ 院長は、倫理委員会が研究の実施を承認する判定を下した場合には、これに基づく研究の実施を許可とする旨の院長の指示及び決定を、研究責任者等に文書又は電磁的方法を用いて通知する。
 - ロ 院長は、倫理委員会が継続審査とする判定を下した場合には、研究責任者等が継続審査の指摘事項の修正を行い、修正報告書及び該当する資料を倫理委員会へ提出し、倫理委員会が研究の実施を承認とする判定を下した後に、研究の実施を許可とする旨の院長の決定を、研究責任者等に文書又は電磁的方法を用いて通知する。また、他の倫理委員会により審査された研究にあっては、当該倫理委員会の規定に従った手続きを行う。
 - ハ 院長は、倫理委員会が研究の実施を不承認とする判定を下した場合には、研究の実施を許可することはできない。院長は、研究の実施を不許可とする旨の院長の決定を、研究責任者等に文書又は電磁的方法を用いて通知する。
- 二 院長は、当該病院等において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
- 三 院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

4 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告について、院長は、第9条第1項第二号若しくは第三号又は第4条第5項第二号若しくは第三号の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者等に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

5 大臣への報告等については、次の各号に掲げる事項を遵守すること。

- 一 院長は、当該病院等が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合（第9条第1項第二号若しくは第三号又は第4条第5項第二号若しくは第三号の規定による報告を含む。）には、速やかに倫理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（文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する

研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。

二 院長は、当該病院等における研究が倫理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が実施する調査に協力しなければならない。

6 院長は、研究に係る試料及び情報等の保管について第11条の規定を遵守しなければならない。

7 院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係るモニタリング及び監査については第13条の規定を遵守しなければならない。

8 院長は個人情報の取扱いについて第14条及び第15条の規定を遵守しなければならない。

（研究計画書の記載事項）

第6条 研究計画書の記載事項については、次の各号に掲げるとおりとする。

一 研究計画書（次号の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。

イ 研究の名称

ロ 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）

ハ 研究の目的及び意義

ニ 研究の方法及び期間

ホ 研究対象者の選定方針

ヘ 研究の科学的合理性の根拠

ト 第7条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、同条の規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

チ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

リ 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
- ヌ 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
 - ル 院長への報告内容及び方法
 - ヲ 研究の資金源、その他の病院等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等
 - ワ 研究に関する情報公開の方法
 - カ 研究により得られた結果等の取扱い
 - ヨ 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。）
 - タ 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7条の規定による手続
 - レ インフォームド・アセントを得る場合には、第7条の規定による手続
 - 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
 - ツ 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
 - ネ 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
 - ナ 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
 - ラ 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
 - ム 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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
 - ウ 第13条の規定による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

二 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。

- イ 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ロ 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
- ハ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間

- ニ 収集・提供を行う試料・情報の種類
- ホ 第7条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。）
- ヘ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ト 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
- チ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- リ 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
- ヌ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
- ル 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ヲ 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
- ワ 研究により得られた結果等の取扱い
- カ 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他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

（インフォームド・コンセント）

第7条 インフォームド・コンセントを受ける手続については、次に掲げる事項を遵守すること。また、研究者等は、遵守する倫理指針等に定められたとおりの手続き、方法により、研究対象者の自由意思による同意を取得しなければならない。ただし、倫理指針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。

- 1 文書により同意を得る場合、同意文書には、説明を行った研究者等並びに研究対象者が署名し、各自日付を記入するものとする。
- 2 研究対象者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該研究対象者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。
- 3 未成年その他の同意能力がないとみられる研究対象者が研究への参加について

の決定を理解できる場合には、適切な代諾者から同意を得るとともに、当該研究対象者の理解を得るよう努めなければならない。

- 4 研究者等は、次に掲げるすべての事項に配慮した上で、同条第1項における文書による同意の取得に代えて、電磁的方法により同意を得ることができる。
 - 一 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと
 - 二 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること
 - 三 同意の取得後に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

5 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、原則として次の各号に掲げるとおりとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。

- 一 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
- 二 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- 三 研究の目的及び意義
- 四 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
- 五 研究対象者として選定された理由
- 六 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
- 七 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ず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を含む。）
- 八 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
- 九 研究に関する情報公開の方法
- 十 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
- 十一 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 十二 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 十三 研究の資金源等、病院等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

- 十四 研究により得られた結果等の取扱い
- 十五 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。）
- 十六 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
- 十七 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
- 十八 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
- 十九 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
- 二十 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
- 二十一 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
- 二十二 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倫理委員会が、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
- 二十三 当該研究への参加は任意であること
- 二十四 当該研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先

6 遵守する倫理指針により必ずしも文書により同意の取得を要しない研究については以下の通りとする。

- 一 口頭により同意の取得をした場合は、説明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。
- 二 同意を取得しない場合には、当該研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は本院ホームページに公開し、研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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。

(研究により得られた結果等の説明)

第8条 研究により得られた結果等の説明に係る手続については、次の各号に掲げる事項を遵守すること。

一 研究責任者等は、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。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。

- イ 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
- ロ 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
- ハ 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

二 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、第一号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。

三 研究責任者等は、第二号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、倫理委員会の意見を求めなければならない。

- イ 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
- ロ 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
- ハ 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
- ニ 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

四 研究者等は、第三号における倫理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。

五 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、研究責任者等が、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当該倫理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 研究責任者等は、研究により得られた結果を取り扱う場合、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、研究責任者等は、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つては、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。

(研究に係る適切な対応と報告)

第9条 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保については、次の各号に掲げる事項を遵守すること。

- 一 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合(第二号に該当する場合を除く。)には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 二 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は院長に報告しなければならない。
- 三 研究者等は、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、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。

(利益相反管理)

第10条 利益相反の管理については、次の各号に掲げる事項を遵守すること。

- 一 研究者等は、研究を実施するときは、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適切に対応しなければならない。
- 二 研究責任者等は、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。
- 三 研究者等は、第二号の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第7条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第11条 研究責任者等は、研究に係る試料及び情報等を保管する場合には、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 研究者等は、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。）を正確なものにしなければならない。
- 二 研究責任者等は、試料及び情報等を保管するときは、第三号の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 三 院長は、「ヒト生体試料を取り扱う研究に附随する倫理問題に対応するためのポリシー」に従って、院長が実施を許可した研究に係る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わなければならない。
- 四 研究責任者は、第三号の規定による手順書に従って、第二号の規定による管理の状況について院長へ報告しなければならない。
- 五 院長は、当該病院等において保管する情報等について、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わなければならない。また、仮名加工情報及び削除情報等（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っては、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も復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（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。）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の日から5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わなければならない。なお、試料・情報の提供に関する記録作成及び保管についての具体的な方法は、研究責任者等が研究計画書等により個別研究毎に決め、院長に許可を得ること。
- 六 院長は、試料及び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。

(情報等の保管責任者)

第12条 院長は、本院における研究に係る情報等の保管責任者を指名する。
本院における研究に係る情報等の保管責任者は次の各号に掲げたとおりとする。

- 一 診療録、検査データ、研究対象者から取得した同意文書等：企画課長
- 二 電子カルテのデータ：医療情報管理部
- 三 倫理委員会に関する文書等：研究責任者、管理課長、及び必要に応じ院長
- 四 情報等（既存を含む）の授受に関する記録等：研究責任者、管理課長

(モニタリング及び監査)

第13条 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係るモニタリング及び監査を実施する場合には、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 研究責任者等は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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。
- 二 研究責任者等は、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。
- 三 研究責任者等は、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。
- 四 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等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等及び院長に報告しなければならない。
- 五 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 六 院長は、第一号の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

(個人情報関係法令等)

第14条 個人情報の保護等については、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「個人情報保護法」という。）並びに独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程（平成17年規程第4号）、独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の開示等の手続に関する規程（平成17年規程第5号）及び独立行政法人国立病院機構個人情報管理要領（平成17年要領第2号）（以下これらを「個人情報保護関係規程等」

という。)の定めるところによる。ただし、個人情報保護法及び個人情報保護関係規程等に定めのないものについては、倫理指針及び本手順書に従うものとする。

- 2 個人情報等の取扱いについては、研究者等及び院長は次の各号に掲げる事項を遵守するものとする。
 - 一 研究者等及び院長は、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、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関しては個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等及び倫理指針を遵守しなければならない。
 - 二 研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。
 - 三 研究者等及び院長は、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試料・情報に関しても、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

(対照表の作成・管理)

- 第15条 研究者等は本院で実施する臨床研究のうち、本院内での仮名加工情報及削除情報に伴い対照表を作成する研究を実施する場合、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
- 一 研究者等は、登録番号と研究対象者個人を連結する対照表を外部と接続できないパソコンで作成し、対照表のファイルにはパスワードを設定する。または、紙媒体のフォーマットに直接記入の上作成する。
 - 二 外部と接続できないパソコンへの保存又は紙媒体によるデータの保存方法以外の方法による対照表の保管は行わない。
 - 三 対照表が保管されたパソコンは原則外部からの侵入が制限された鍵のかかる部屋に於いて厳重に管理し、本院外への持ち出しは禁止する。
 - 四 紙媒体による保管は外部からの侵入が制限された鍵のかかる部屋に於いて厳重に管理し、本院外への持ち出しは禁止する。
 - 五 対照表の管理責任者は原則研究責任者とする。

(保有する個人情報等の開示等)

第16条 院長は、保有する個人情報等に関し、倫理指針、及び「九州がんセンター個人情報保護規程」等に従い開示、通知等を行う。

(改正)

第17条 本手順書の改正を必要とする場合には、倫理委員会で審議し、院長が改正を行う。

附 則

(施行期日)

この手順書は、2015年5月1日から施行する。

ただし、第9条「モニタリング・監査」については、2015年10月1日から施行する。

(施行期日)

この手順書は、2017年4月1日から施行する。

この手順書は、2017年7月1日から施行する。

この手順書は、2018年7月1日から施行する。

この手順書は、2018年12月1日から施行する。

「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)の改定により

この手順書は、第2版とし、2021年6月30日から施行する。

この手順書は、2023年2月1日から施行する。

この手順書は、2023年7月1日から施行する。