

研究者主導臨床研究に関する手順書

（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」版）

筑波大学附属病院

制定日：2011年1月17日（初版）

改訂日：2012年4月2日（第2版）

2013年6月5日（第3版）

2015年4月1日（第4版）

2015年11月19日（第5版）

2016年11月 1日（第6版）

2016年12月 1日（第7版）

2018年4月25日（第8版）

2021年10月 1日（第9版）

承認者：筑波大学附属病院長

原 晃

目次

第1部 研究者等の責務.....	2
第1 目的と基本方針	2
第2 用語の定義.....	2
第3 適用範囲	5
第4 研究者等の責務	5
第5 病院長の責務	6
第6 研究計画書に関する手続き	7
第7 研究計画書の記載事項	11
第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等	12
第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続等	20
第10 研究により得られた結果等の説明.....	21
第11 研究に係る適切な対応と報告.....	22
第12 利益相反の管理.....	23
第13 研究に係る試料及び情報等の保管.....	23
第14 モニタリング及び監査.....	24
第15 重篤な有害事象及び不具合発生時の対応.....	24
第16 倫理審査委員会.....	27
第17 倫理審査委員会の役割・責務等	27
第18 個人情報等に係る基本的責務.....	29
第19 安全管理.....	29
第20 保有する個人情報の開示等	29
第2部 研究申請手順	30
第21 介入を伴う研究の申請手順	30
第22 介入を伴わない研究の申請手順	31
第23 研究の変更申請.....	32
第24 その他	32
その他関連資料	33

第1部 研究者等の責務

第1 目的と基本方針

本手順書は、筑波大学附属病院（以下「当院」という。）における研究者が主導して行う人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の実施に際しての遵守事項並びに適正な実施に必要な手続きと運用に関する事項を定める。

当院において実施される研究は、次に掲げる事項を基本方針とする。

1. 研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスおよびその他の指針等（以下「倫理指針」という。）に従って行わなければならない。
2. 研究を開始する前に、個々の研究対象者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、研究を開始し継続すべきである。
3. 研究対象者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 研究は科学的に妥当でなければならず、研究実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
5. 研究の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
6. 研究を実施する研究者等は、研究対象者に対し当該研究に関する必要な事項について、十分な説明を行わなければならない。
7. 研究に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保管しなければならない。
8. 研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録は、研究対象者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。

第2 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。例えば、採血及び放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度のことをいう。臨床研究において想定される侵襲が軽微なものか否かについては、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者の判断によるが、その妥当性については臨床研究倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」という。）で審査されるものである。

（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。

（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）遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

（９）研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

（１０）研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

（１１）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。

（１２）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。

(13) 試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。

(14) 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。

(15) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(16) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（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をいう。（17）②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
- ② 個人識別符号が含まれるもの

(17) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

- ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
- ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(18) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

(19) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。以下この（30）において同

じ。)の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの(同法の規定の適用を受けるものに限る。)をいう。

- ① (16) ①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- ② (16) ②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

(20) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報(行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この(31)において同じ。)の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの(行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。)をいう。

- ① (16) ①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- ② (16) ②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

第3 適用範囲

本手順書は、研究を実施するにあたり、研究対象者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、研究の科学的妥当性と成績の信頼性を確保するために最低限遵守すべき事項を示したものであり、当院で行う研究に対して適用する。

なお、次に掲げるいずれかに該当する研究は、対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

第4 研究者等の責務

(1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施する。

(2) 研究者等は、法令、倫理指針および本手順書を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び病院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。

- (3) 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・コンセントを受ける。
- (4) 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する。
- (5) 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さない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 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る。
- (7) 研究者等は、研究の実施に先立ち、以下の教育・研修を受ける。
 - ① 全ての研究者等は研究公正に関する教育を受けるものとする。具体的には、eAPRIN（旧 CITI Japan）筑波大学基本コース 01__責任ある研究行為：基礎編, Stage I の e-learning の受講と確認テストの提出（以下、「Level 0」という。）を必修とする。研究倫理 e ラーニングコース（eL-CORE）での受講も可とする。
 - ② 全ての研究者等は研究倫理、倫理指針・規程、ならびに当院で研究を実施する上で遵守すべき事項に関する教育・研修を受ける。具体的には、計 3 回の講習会またはそのビデオ収録の e-learning の受講と確認テストの提出（以下、「Level 1」という。）を必修とする。本学着任前に CREDITS、CROCO または ICR-Web で該当する講義を受講済の方は、その受講証をもって、新規用 3 コマ受講とすることを可能とする。
 - ③ 研究責任者、診療科の研究管理指導員およびプロトコル作成者は、プロトコルデザイン、インフォームド・コンセント、モニタリング・監査、生物統計や知財等に関する講義またはそのビデオ収録の e-learning の受講と確認テストの提出（以下、「Level 2」という。）を必修とする（3 年毎に受講更新が必要）。研究者等、各研究グループでデータ管理を行うデータマネージャー、CRC、モニターは、それぞれの専門研修を受ける。
- (8) 全ての研究者等は、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。具体的には、Level 0 を事務局が定めるところにより定期的に受講する。また、Level 1 の更新用の講習会またはそのビデオ収録の e-learning の受講と確認テストの提出を毎年行う。Level 2 の研修に関しても適宜受講を継続する。
- (9) 当院において実施する研究に、研究分担者、または研究協力者として参加する外部機関（施設）所属の研究者も受講する義務がある。ただし、当該所属機関における研究倫理に関する講習会、または臨床研究に関する e-learning 講習等を受講した場合は、これをもって替えることができる。その場合は、受講証明書または修了証等に基づき、個別に協議する。
- (10) 研究責任医師は、開始する臨床研究について他診療科等の支援が必要な場合は、倫理審査委員会に申請する前に、支援を依頼する部門の所属長に了承を得る。

第 5 病院長の責務

1 研究に対する総括的な監督

- (1) 病院長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについて責任を負う。

- (2) 病院長は、当該研究がこの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る。
- (3) 病院長は、研究の実施に携わる関係者に第4に定める教育研修を通して、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。
- (4) 病院長は、同意取得、代諾者からの同意取得、賛意（インフォームド・アセント）の取得に関し、第8に従うよう周知するとともに、第4の教育研修プログラムの受講を義務付ける。
- (5) 病院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 病院長は、つくば臨床医学研究開発機構（以下、「T-CReDO」という。）の支援のもと、研究を適正に実施するために必要な体制および本手順書を含む各種規程を整備する。
- (2) 病院長は、当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するため、予め倫理審査委員会に意見を求め、必要に応じて補償体制の見直しを研究者等に求める。
- (3) 病院長は、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するため、研究計画書で公表の予定を確認し、「臨床研究（継続・終了）報告書」により、公表の有無を確認する。
- (4) 病院長は、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、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る。実地の点検においては、監査・信頼性保証室にそれらの業務を行わせるものとする。
- (5) 病院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力する。
- (6) 病院長は、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・研修を当院および外部の研究者等が受けることを確保するため第4の規定に定める教育体制を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受けるものとする。
- (7) 病院長は、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会細則（以下、「委員会細則」という。）により、倫理指針に定める権限又は事務を倫理審査委員会およびT-CReDO事務局（以下、「事務局」という。）へ委任する。
- (8) 病院長は、当院が実施している臨床試験に関し、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、必要な措置を講じる。

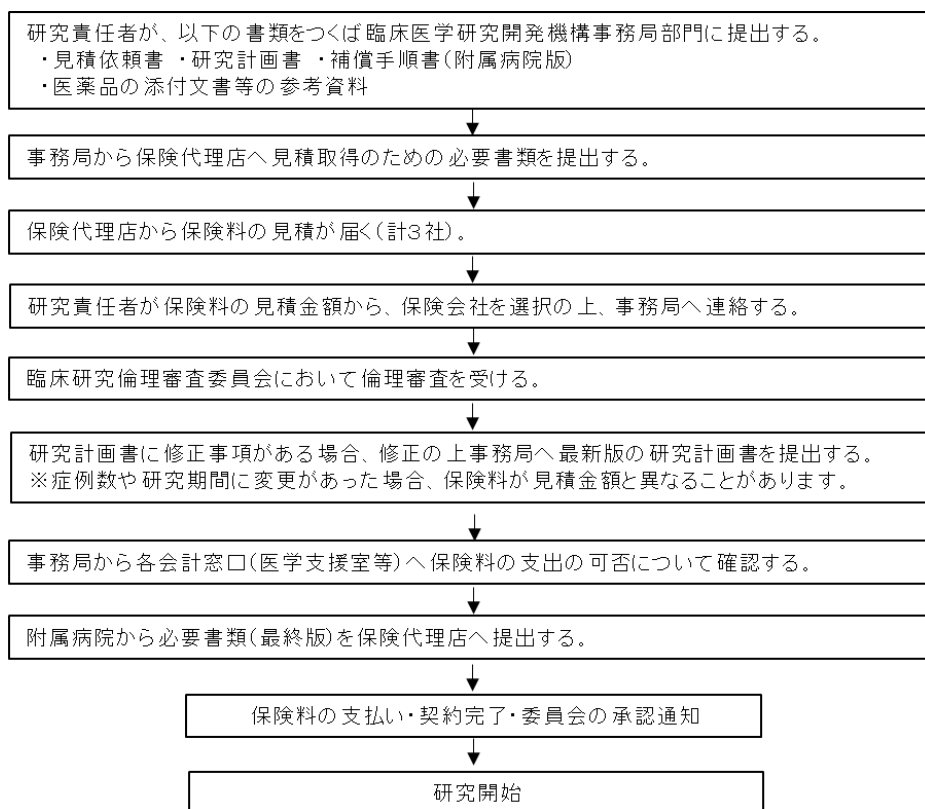
第6 研究計画書に関する手続き

1. 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、介入を伴う研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）

しようとするときは、第21の手順に従い、あらかじめ「研究者主導臨床試験の実施計画書作成の手引き」、「研究者主導臨床試験の説明文書・同意文書作成の手引き」に従って、研究計画書、説明文書および同意文書、同意の撤回書を作成する。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する。

- (2) 研究責任者は、(1)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する。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る。
- (3) 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、研究代表者を選任する。
- (4) 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研究計画書を作成又は変更する。
- (5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委任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又は変更する。
- (6) 研究責任者は、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う。
- (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、研究対象者に対して、当該補償の内容を事前に説明し、文書により同意を得ることが必要である。（次頁「臨床研究保険の見積および加入の手続きについて」のフローを参照すること。）



* 尚、臨床研究保険加入の臨床研究において症例数や研究期間に変更が生じた場合、保険料の追徴返戻が発生いたします。

2 倫理審査委員会への付議

(1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴く。

(2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求める。この場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行う等の手続が必要となり、研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて当該体制に係る情報を提供する。

既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。

<当院における審査体制>

研究体制	筑波大学の役割	審査手順
筑波大単独	主機関	1. 当院倫理審査委員会で個別審査 2. 病院長確認・許可
多機関共同研究	主機関	1. 当院倫理審査委員会で中央一括審査 (共同研究機関の実施体制を確認するため、「研究機関要件確認書：様式6」も併せて提出する。) 2. 病院長確認・許可
	分担機関	1. 他機関倫理審査委員会で中央一括審査 2. 当院倫理審査委員会への個別審査依頼の必要性を判断 2-1 1.において、以下の倫理審査委員会へ中央一括審査依頼を行い承認された場合は、原則、当院倫理審査委員会における

		<p>個別審査は不要とする。</p> <p>① 臨床研究中核病院が設置する倫理審査委員会</p> <p>② 倫理審査委員会認定制度構築事業において認定された倫理審査委員会</p> <p>③ その他病院長が適切と認めた倫理審査委員会</p> <p>2-2 上記 2-1 に該当しない研究については、T-CReDO コンサルテーション室教員が 1. で承認された資料を確認し個別審査の必要性を判断する。個別審査が必要な場合は、当院倫理審査委員会にて個別審査を行う。</p> <p>3. 病院長確認・許可</p>
--	--	---

- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。
- (4) 公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施できる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとる。
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について個別の倫理審査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、他の倫理審査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当該倫理審査委員会へ提供する。
- (6) 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には、「研究者主導臨床研究におけるモニタリングの実施に関する手順書」に従って、モニタリング手順書を作成し、研究計画書に付して倫理審査委員会の審査に諮る。

3 病院長による許可等

- (1) 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、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関して必要な措置について決定する。この場合において、病院長は、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。
- (2) 病院長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えられ得る事実を知り、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る。
- (3) 病院長は、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る。

4 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、①厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）のほか、②国立大学附属病院長会議が設置している公開データベースのいずれかに、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

捗に応じて更新する。また、それ以外の研究（例えば前向き観察研究等）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る。これらのデータベースは、国立保健医療科学院のホームページで一元的な検索が可能である。

- ① jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) <https://jrct.niph.go.jp/>
- ② UMIN 臨床試験登録システム <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- ③ 国立保健医療科学院のホームページ <https://rctportal.niph.go.jp/>

- (2) (1)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、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。知的財産等の問題がある場合は、審査申請時に申し出て許可を得ること。

5 研究の適正な実施の確保

- (1) 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・管理する。
- (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、速やかに必要な措置を講じる。

6 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び病院長に報告する。
- (2) 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する。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、遅滞なく病院長へ報告する。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、4（1）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する。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る。
- (4) 研究責任者は、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る。

第7 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書に記載すべき事項は、「研究者主導臨床試験の実施計画書作成の手引き」の記載事項に準ずる。
- (2) 研究者は、試料・情報の収集・提供を実施する場合、原則として以下の事項を研究計画書に記載する。ただし、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、この限りではない。
 - ① 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。)

- ② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
- ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類
- ⑤ 第8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。）
- ⑥ 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。）
- ⑦ 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
- ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑨ 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 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
- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 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
- ⑬ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑭ 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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

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当院の既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について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、それぞれ次の（1）から（6）までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受ける。

<インフォームド・コンセントの手続を規定する研究分類>

申請する研究が以下のどの研究分類に該当するか確認し、該当する項目の手続きを確認すること。

(1) 新たに試料・情報を取得する研究	(1)-1 侵襲を伴う研究	
	(1)-2 侵襲を伴わない研究	(ア) 介入を行う研究 (イ) 介入を行わない研究 (i) 要配慮個人情報を取得する場合 (ii) 要配慮個人情報を取得しない場合
(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いる研究	(2)-1 人体から取得された試料を用いる研究 (2)-2 人体から取得された試料を用いない研究	
(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする研究		
(4) 既存試料・情報の提供のみを行う研究		
(5) 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける研究		
(6) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い		

(1) 「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(1)-1又は(1)-2の手続に従って研究を実施する。

(1)-1 侵襲を伴う研究

研究者等は、5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・コンセントを受ける。

(1)-2 侵襲を伴わない研究

(ア) 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。
- ・ 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、5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する。

(イ) 介入を行わない研究

① 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。
- ・ 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、5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する。

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得する場合

- ・ 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。
- ・ 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る。
- ・ 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、6①から⑥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。

(ii) 要配慮個人情報を取得しない場合

- ・ 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。
- ・ 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、6①から⑥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。

なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受ける。

研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認する。

(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

研究者等は、それぞれ次の(2)-1又は(2)-2の手続に従って研究を実施する。

(2)-1 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。
- ・ 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、5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する。
- ・ 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・情報を利用できる。

(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。

① 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。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該既存試料・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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、6①から④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。

② 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。

(ウ) 当該既存試料・情報が(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。

① 当該研究の実施について、6①から⑥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。

② 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。

(2)-2 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。
- ・ インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ア) 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。

① 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。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、6①から④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。

② 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。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)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に特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、6①から⑥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。

② 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。

(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。
- ・ 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、別に定める「同意説明文書作成の手引き」に記載されている説明事項（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する。

- ・ 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・情報を提供ができる。
 なお、当院で既存試料・情報の提供（イ及びウの場合を除く。）を行う場合には病院長がその内容を把握できるようにする。
- 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。
 - （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既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6①から④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 既存試料・情報がアに該当しない場合において、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るときは、次に掲げる要件を満たしていること。
 - （ア） 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、6①から⑥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 社会的に重要性の高い研究に用いられる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、9（1）①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、9（2）①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講じる。

（4）「既存試料・情報の提供のみ」を行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者は、（3）の手続きに加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備すること。
- イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、（3）アにより既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにすること。
- ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、（3）イ及びウにより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていること。

（5）「他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施」しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続きに従って研究を実施しなければならない。

- ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること。
 - （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（3）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
- イ 試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしていること。
 - （ア） （3）ア（ウ）に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、6①から④までの事項を公開していること。
 - （イ） （3）イに該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の

提供を受けて研究しようとする場合には、6①から⑥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すること。

(ウ) (3) ウに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、9の規定による適切な措置を講じること。

(6) 「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に定められた国にある場合また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が整備されている場合を除き、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、適切な同意を受ける。

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及び試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

① 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。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

③ 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、6①から④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、次に掲げる要件の全て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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

① 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、6①から⑥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。

② 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、9(2)①から③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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存資料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げるすべての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。

② 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。

③ インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

電磁的方法によるインフォームド・コンセントを行う場合においては、説明・同意の具体的方法が「適切な同意」「オプトアウト」と類似する点があるが、第8の5の規定における説明事項の全てを説明し、同意を受ける必要があり、また、上記①②③の配慮事項を全て満たす必要がある点等で異なる。

(1) 「電磁的方法」による同意

書面に代えて電気通信回線を通じて同意を得る方法である。具体的な事例としては、パソコン等の映像面上における説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下、パソコン等の映像面上へのサイン、電子メールによる同意の表明等が該当する。

説明及び同意の文書を読むことができない研究対象者や麻痺等のある研究対象者に対しては、電磁的方法による工夫を行う他、同意の立会人を立ち合わせ代理操作等も認める等の配慮を行うことが望ましい。ここでいう「立会人」については、研究者等から不当に影響を受けることがないよう、当該研究の実施に携わらない者とする。

(2) 「本人確認」に関して

本人確認とは、手続きを実施する人物が、実在する本人であるかを確認することである。非対面の場合、研究者等による、研究対象者等の身元確認又は本人認証の実施が該当し、具体例は以下が考えられる。

		具体例
本人確認 (非対面の場合)	身元確認	・自己申告 ・身分証明書の提示を受ける 等
	本人認証	・単要素認証（例えば、ID と紐付けて、パスワード等の単一の要素を用いる方法。） ・多要素認証（例えば、ID と紐付けて、「知識（パスワード、秘密の質問など）」、「所持」（スマートフォンのSMS・アプリ認証、ワンタイムパスワードのメール送付、トークン、クレジットカード等）、「生体」（顔・指紋など）などのうち複数の要素を組み合わせる方法。）

(3) 「適切に行う」に関して

本人確認の方法は、研究の内容や性質に応じて、適切な強度でなければならず、例えば、研究対象者に対する侵襲があるなど、一定のリスクや負担が認められ、別途研究協力機関等においても対面での本人確認が行われない場合には、オンラインによる公的身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）の確認を行うことなども考えられる。一方、侵襲を伴わないなど、研究対象者の被るリスクや負担が大きくない場合には、必要以上に多くの情報を求めないようにするなど、過重な負担を課するものとならないよう配慮する必要がある。

なお、身分証明書の提示を受ける方法を選択する場合には、必要以上に研究対象者等の個人情報を取得しないようにする、マイナンバーの取扱いに注意するなど、第19に示す安全管理措置に特に注意が必要である。

3 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管する。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにする。

以下記載例を参考とする。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試

料・情報の提供に関する記録を作成する。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する。

以下記載例を参考とする。

< 試料・情報の提供に関する記録 記載例 >

規定を満たした内容となりますので、ぜひご利用ください（電子ファイルは、臨床研究倫理審査委員会電子申請システム（CT-portal）トップ画面にアップロードしています）。

提供に関する記録の作成・保管方法

情報提供の記録として研究計画書の記載をもって代用する。

- ・ ○○研究所（提供元）において、同意文書を提供終了後3年間保管する。（個別 IC を取得する場合。公開文書対応の場合は不要）
- ・ ○○大学（提供先）において、研究計画書を研究終了後5年間保管する。

（個人情報を受受する場合は、以下も追記してください。また、提供に関する記録のほかに、安全管理に関する記載や倫理審査委員会への付議が必要となる場合があります。）

- ・ ○○大学（提供先）において、提供を受けた試料・情報自体（同意書の写しでも可。※どちらかを決めて記載してください）を研究終了後5年間保管する。

（※ 研究計画書には下記のことが記載されている必要があります。未記載の内容は追記ください。）

- 提供先の研究機関の名称 ○○
- 提供先の研究機関の研究責任者の氏名 ○○
- 提供元の機関の名称等 ○○
- 提供元の機関の研究責任者の名称等 ○○
- 試料・情報の項目：検査データ、診療記録、血液等、全ての項目を記載すること
- 試料・情報の取得の経緯：○○の機関において診療の過程で取得された、○○研究を実施する過程で取得された等

（※ 提供先が民間企業等であって、インフォームド・コンセント又は同意を受ける場合は、研究計画書に以下を記載することにより対応することができます。）

- 提供元の機関の住所 ○○
- 提供元の機関の長の氏名 ○

4 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・コンセントの手続等を行う。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りではない。また、変更する際は、版数をつけ、適切に管理を行うこと。

5 説明事項

研究者等は倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した説明文書・同意文書に従って、研究に先立って研究対象者に説明を行い、同意を得る。説明事項は「研究者主導臨床試験の説明文書・同意文書作成の手引き」に従うこと。

6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1の規定において、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。

- ① 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。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 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旨
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

<公開文書 記載例>

上記項目を満たした内容となりますので、ぜひご利用ください（電子ファイルは、CT-portal トップ画面にアップロードしています）。

臨床研究「(研究課題名)」について

筑波大学附属病院〇〇科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

- ① 研究の目的
研究の目的について具体的に記載すること。
- ② 研究対象者
例：〇年〇月〇日から〇年〇月〇日までに当院で〇〇治療を受けた患者さん
- ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～〇年〇月〇日まで
- ④ 研究の方法
研究の方法について、具体的に記載すること。
- ⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）
例：血液、毛髪、唾液、排泄物、検査データ、診療記録等
- ⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）
他の機関へ情報や試料が提供される場合は、その方法（記録媒体、郵送、電子的配信など）について記載すること。
- ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者
代表機関の名称とその代表機関における研究責任者名を記載してください。
（当院代表、当単独の場合は、こちらへ研究責任者名、所属、役職を記載ください。）
- ⑧ 研究機関名および研究責任者名
原則として、全ての共同研究機関の名称とその機関の研究責任者名を列挙すること。参加施設が多い場合は、別紙へ記載ください。また、当院単独で実施する場合は、項目⑧の記載は不要です。削除して⑨以降を繰り上げてください。
- ⑨ 本研究への参加を希望されない場合
（記載例）患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。
- ⑩ 問い合わせ連絡先
筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
所属・担当者名：〇〇診療科 担当〇〇
電話・FAX・メール等（対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法）
（対応可能時間を記載すること 「(例) 平日9～17時」)

7 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する。

8 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できる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行う。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。

9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、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、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び4の規定による手続の一部を簡略化できる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ② 1及び4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。
- ③ 1及び4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。
- ④ 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。

(2) 研究者等は、(1)の規定によりインフォームド・コンセントの手続きが簡略化される場合には、次に掲げるもののうちから適切な措置を講じる。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。

10 研究責任者は、文書に替えて口頭によりインフォームド・コンセントを受けの場合、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の作成方法について、研究計画書に定め倫理審査委員会の審査を受けるものとする。

11 研究責任者は、オプトアウト等により研究が実施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際には、通知または公開する内容および方法について研究計画書に定め、倫理審査委員会の審査を受けるものとする。

第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究責任者は、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けの場合には、代諾が必要な理由、代諾者等の選定方法や説明事項について倫理審査委員会の審査を受ける。

(2) 研究責任者は代諾者からインフォームド・コンセントを受けの場合、研究対象者が理解できる方

法によりインフォームド・アセントを得るよう努めなければならず、その説明事項および説明方法を研究計画書に記載する。

＜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＞

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	中学校等の過程を終了している又は16歳以上の未成年者	20歳以上
代諾者に対する手続き	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 ① オプトアウト ② インフォームド・コンセント	
研究対象者に対する手続き	インフォームド・アセント	① インフォームド・コンセント ② インフォームド・アセント	

- ① 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
- ② 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合

第10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

(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、研究計画書に記載する。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。

ア 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

イ 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

ウ 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

(2) 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、(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説明し、理解を得る。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、その意思を尊重する。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、研究責任者に報告する。

(3) 研究責任者は、(2)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、倫理審査委員会の意見を求める。

- 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

(4) 研究者等は、(3)における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。

- (5) 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する。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る。

第 1 1 研究に係る適切な対応と報告

1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 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（(2)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告する。
- (2) 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼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には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告する。
- (3) 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、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告する。

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努める。
- (2) 研究責任者は、1(1)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（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究機関の長に報告し、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する。
- (3) 研究責任者は、1(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに研究機関の長に報告し、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する。
- (4) 研究責任者は、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、当該研究を中止する。
- (5) 研究責任者は、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審査委員会及び研究機関の長に報告する。
- (6) 研究責任者は、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する。

- (7) 病院長は、1 (2) 若しくは(3) 又は2 (2) 若しくは(3) の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査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、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示する。

3 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関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(1 (2) 若しくは(3) 又は2 (2) 若しくは(3) の規定による報告を含む。)には、速やかに倫理審査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つ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、公表する。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関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。

第12 利益相反の管理

- (1) 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する。
- (2) 研究責任者は、外部から研究資金を得ている場合や、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とともに、利益相反自己申告書を添付する。
- (3) 研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、研究対象者等に説明する。
- (4) 研究者等は、当該研究に関わる企業等との関係について、附属病院利益相反委員会に申告し、同委員会で審査の上、適正な研究の実施を図る。なお、利益相反マネジメントについては、「筑波大学附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント実施ガイドライン」に従うこと。

第13 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 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。)を正確なものにする。
- (2) 研究責任者は、人体から取得された試料・情報等を保管するときは、筑波大学研究公正規則(法人規則第1号)を遵守し、「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、必要な管理を行い、その状況について「臨床研究(継続・終了)報告書」を通して毎年病院長へ報告する。
- (3) 病院長は、「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に従って、当院で実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等、試料・情報の提供の記録が適切に保管され

るよう必要な監督を行う。

- (4) 病院長は、人体から取得された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う。

第14 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、当該研究の実施について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する。モニタリングの実施にあたっては、別途定める「研究者主導臨床研究におけるモニタリングの実施に関する手順書」に従う。
- (2) 研究責任者は、当該研究の実施について研究機関の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・管理を行う。
- (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する。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する。
- (5) 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さない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 病院長は、(1)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る。

第15 重篤な有害事象及び不具合発生時の対応

1 研究者等の対応

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及び不具合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する。なお、重篤な有害事象の定義は以下のとおりとする。

〈細則：重篤な有害事象の定義〉

- a. 死に至るもの
- b. 生命を脅かすもの
- c. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- e. 先天異常を来すもの

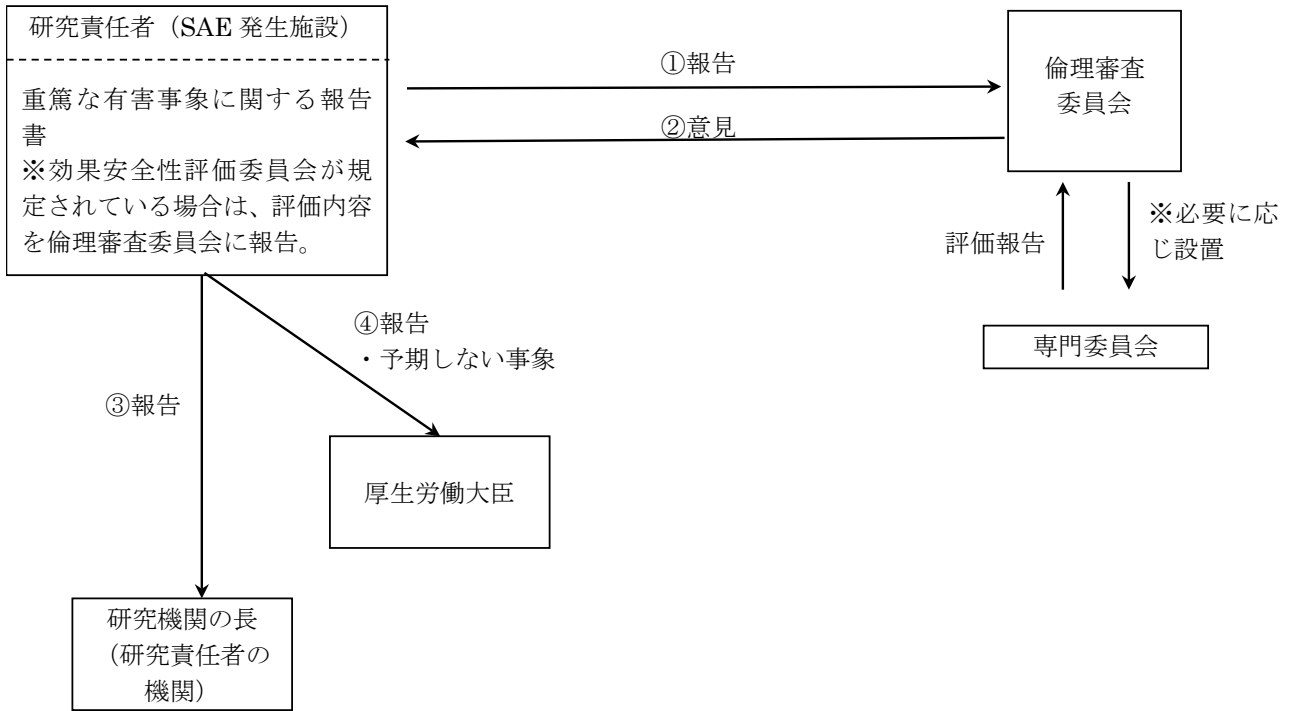
※特定の疾患領域において、国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合においては、プロトコールに記載した上で、その基準を参考として運用すること。

2 研究責任者の対応

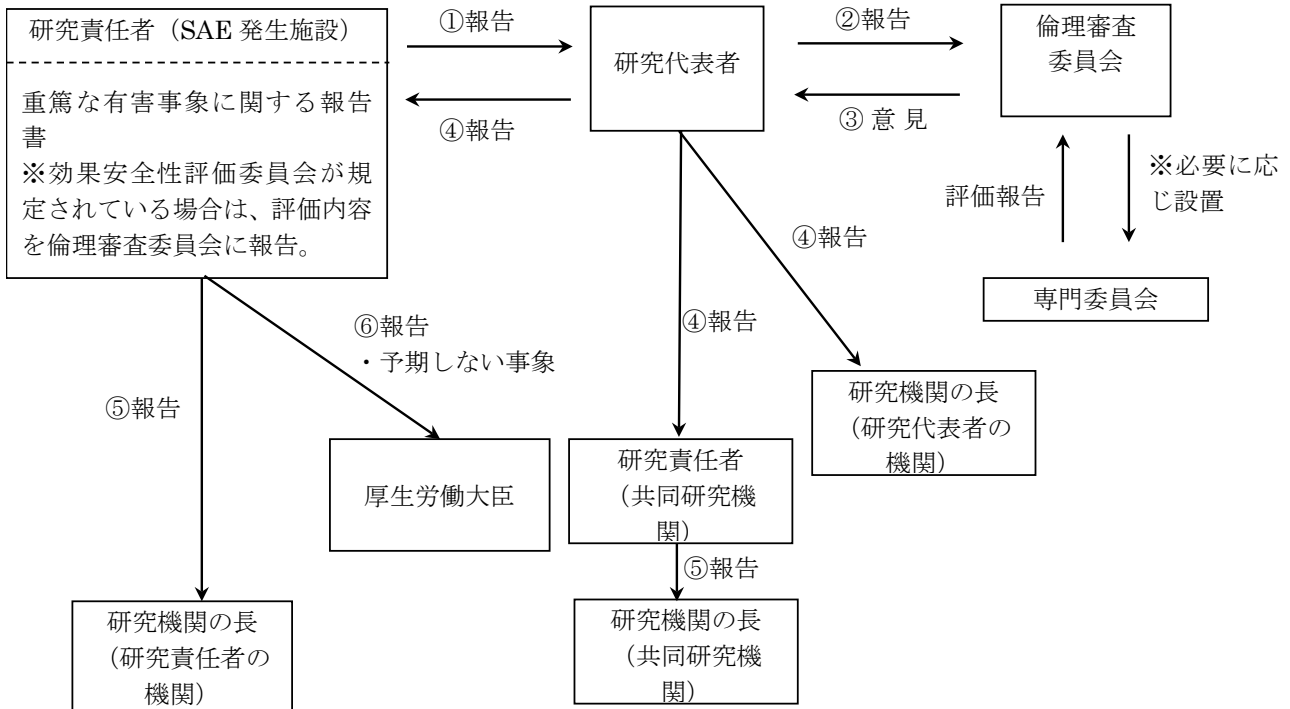
- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じる。
- (2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受ける。
- (3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、医薬品については「重篤な有害事象に関する報告書（臨床研究）」、医療機器については「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器）」により速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院長に報告するとともに、適切な対応を図る。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。なお、観察期間中の報告の適否は当該研究のプロトコールに従うものとする。
 - ① 報告時期
 - ・ 第一報：重篤な有害事象、不具合等が発生後、速やかに通知。
 - ・ 第二報：原則として、発生後7日以内に通知。
 - ③ 提出書類
 - ・ 「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品）：様式9-1」
 - ・ 「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品；詳細記載用）：様式9-2」
 - ・ 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器）：様式10」
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究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報告する。
- (5) 当院における侵襲（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、当院の研究責任者は、病院長に報告した上で、速やかに、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表する。

【重篤な有害事象及び不具合発生時の流れ】

＜単施設研究の場合のフロー＞



＜多機関共同研究の場合のフロー＞



3 倫理審査委員会の対応

- (1) 倫理審査委員会は、研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、必要に応じて追加情報(剖検報告書、末期の医療記録その他必要な情報)の提出を研究責任者に求め、当該有害事象及び不具合等の因果関係、原因の分析、登録の一時停止を含む対処方針について審査することができる。
- (2) 倫理審査委員会は、会委員の意見を参考に継続の可否を決定するものとする。この場合において倫理審査委員会が中止の意見を述べた臨床研究については、継続を許可してはならず、研究責任者に対して中止を命令する。

第16 倫理審査委員会

1 臨床研究倫理審査委員会の設置

- (1) 病院長は、委員会細則に基づいて倫理審査委員会を設置し、研究の実施について諮る。
- (2) 倫理審査委員会は、毎月1回開催することを原則とし、開催日はT-CReDO ホームページに公開する。
- (3) 委員会委員長(以下、「委員長」という)が開催を要すると判断した場合及び病院長が開催を要請した場合には、委員長は倫理審査委員会を開催できる。

2 病院長の責務

- (1) 病院長は、委員会細則に従って委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。
- (2) 病院長は、研究の終了の報告を受けてから10年を経過した日までの期間、委員会事務局に以下の当該研究の審査に関連する資料を保管させる。
 - ・委員会審査資料(審査申請書、実施計画書、説明文書等)
 - ・審査結果報告書、審査結果通知書(写)
 - ・利益相反自己申告書
 - ・利益相反委員会審査結果通知書(写)
 - ・臨床研究(継続・終了)報告書
- (3) 病院長は、委員会細則並びに委員名簿、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。
- (4) 病院長は、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため、セミナーやミニレクチャー等を適宜行う。
- (5) 病院長は、倫理審査委員会の組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力し、必要に応じて体制整備や規定の改正等に努める。

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

1 倫理審査委員会の役割・責務等

- (1) 倫理審査委員会は、委員会細則に従って業務を行う。
- (2) 倫理審査委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる

ことができる。

- (3) 倫理審査委員会は、審査を行った研究のうち、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、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるることができる。
- (4) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告する。

2 迅速審査

- (1) 次の①から⑤のいずれかに該当する審査について、委員長（委員長が不在、または利益相反等の事由で審査から外れる場合は、副委員長）は事務局の意見を参考にして、必要に応じて「迅速審査」を行うことができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に倫理審査委員会で審査経緯等も含めて報告される。
 - ① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
ただし、代表機関における倫理審査委員会の承認を受けていることが原則であり、その委員会が厚生労働省等の公的機関から認定を受けていることが望ましい。
 - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
「軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更とする。
(例)・研究実施期間の変更
・研究責任者の職名変更
・研究分担者及び研究協力者の変更
 - ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
 - ⑤ その他、委員長が迅速審査を行うことが適当と判断した場合
- (2) 前項にかかわらず、迅速審査を担当する者は、審査の対象となる研究が、倫理指針・委員会細則および本手順書に照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、倫理審査委員会における審査を求めることができる。以下に例示するが、これらに限定されるものではない。
(例)・研究参加者の人権（自己決定権や情報を受ける権利、個人情報保護に関する事項等）に対する制限および研究参加者に対する負担・リスクが、倫理指針等に照らして、得られる利益よりも大きいと懸念される場合
・審査の対象となる研究機関における実施体制が安全管理上懸念される場合
・他の機関から審査の依頼を受けた場合で、依頼者から迅速審査ではなく通常の審査を希望した場合
- (3) 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。
- (4) (1)②に規定する研究計画書等の軽微な変更に関する事項のうち、以下については倫理審査委員会事務局の確認のみとし、報告事項として取り扱うことができる。
 - ① 研究責任者の職名変更
 - ② 研究者の氏名変更

③ その他、上記と同程度である明らかに審議の対象とならないものと委員長が判断した場合

4 専門委員会

委員長は、当該研究に関する専門的な事項の調査検討が必要な場合は、審査に先立ち専門家による検討会（以下、「専門委員会」という。）を開催し、意見を求めることができる。

5 他の研究機関が実施する研究に関する審査

(1) 倫理審査委員会は当院以外の研究機関から審査を依頼された場合、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べる。

(2) 倫理審査委員会は他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べる。

5 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

第18 個人情報等に係る基本的責務

研究者等は、国立大学法人筑波大学個人情報保護管理規則（法人規則第6号）および筑波大学附属病院の保有する個人情報保護に関するガイドライン、その他の法令等に従って適切に個人情報を取り扱う。

第19 安全管理

(1) 病院長は、当院が保有する個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のための体制整備並びに監督を行う。

(2) 研究責任者は、研究者等が適切に個人情報等を取り扱うよう、必要な指導・管理を行う。

第20 保有する個人情報の開示等

病院長は、研究対象者等に係る個人情報に関して、次の①から④の事項について開示の求めに応じる。ただし、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ならびに当院の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合を除く。

- ① 当院の名称および病院長の氏名
- ② 保有する個人情報の利用目的
- ③ 開示の手続き
- ④ 保有する個人情報の取り扱いに関する相談窓口

第2部 研究申請手順

第2-1 介入を伴う研究の申請手順

(1) 計画の立案

- 研究者等は、事務局担当者より必要書類・手引き等の案内、開発戦略、試験デザイン・統計相談・実施体制等に関する簡易相談（ガイダンス）を受けることができる（下表「申請区分別相談・確認手順」参照）。

ガイダンス申込方法：申請者は、コンセプトがわかる書類を作成し、T-CReDO コンサルテーション室ホームページより（<http://www.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/rinsho/consul/soudan.html>）申請申込を行う。

- 研究責任者は、「研究計画書作成の手引き（生命・医学系指針用）」、「説明文書・同意文書作成の手引き」および本手順書等に従って、研究計画書、説明文書および同意文書、同意の撤回書を作成する。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究にあっては、「研究者主導臨床研究におけるモニタリングの実施に関する手順書」に従って、モニタリング手順書を作成する。（手引き等はT-CReDOのHP内の「臨床研究の申請」からダウンロードできる。）

<申請区分別相談・確認手順>

	申請区分	
	筑波大主導臨床試験	他機関主導臨床試験 (筑波大：分担施設)
ガイダンス※1	任意	任意
コンサルテーション※2	必須	希望時又は必要時※3

※1 ガイダンス事例：臨床研究のデザイン、遵守する法律等の助言、必要な各体制の確認・紹介、手引きや申請書類の案内 等

※2 コンサルテーション事例：臨床研究の要件解釈の妥当性確認、デザイン・症例数・品質管理などへの助言、研究計画書及び説明同意文書の確認・助言、申請スケジュール確認 等

※3 「必要時」とは、コンサルテーション室が必要と判断した場合をいう。

(2) コンサルテーション

- 研究責任者もしくはその代理の者は、T-CReDO コンサルテーション室員による個別面談（室員による支援業務）を受けるものとする（上表「申請区分別相談・確認手順」参照）。
- コンサルテーションに必要な書類：①プロトコル原案、②その他必要な資料
- コンサルテーション申込方法：申請者は、上記資料を作成し、T-CReDO コンサルテーション室ホームページより（<http://www.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/rinsho/consul/soudan.html>）より申請し相談日の日程調整をする。
- コンサルテーション室長は、予め室員として登録された者の中からプロトコルごとに相談員を1人～数人選定して連絡する。中央管理ユニットが実施支援をする場合は、原則、当該ユニットに所属する相談員を含むものとする。
- 申請者は面談による相談および指導を受け、コンサルテーションでの指摘事項に対して適宜申請資料の修正を行う。

(3) 本申請

- T-CReDOのホームページに公開している「臨床研究の申請手続き」を参考に、CT-Portalより申請

を行う。

(4) 書類の受付

- ・審査方針の決定：委員長は倫理審査委員会審査前に、必要に応じて専門委員会を開催し、諮問を行う。専門委員会は、試験物の品質・安全性の確認等専門知識を要する場合などに開催する。専門委員会の開催の要否は、事務局およびコンサルテーション室長の意見を基に、委員長が決定する。専門委員会の運用に関する手順は別途「介入を伴う研究者主導臨床試験における倫理審査の方針」に定める。専門委員会を開催した場合は、その結果と審査の概要を付して倫理審査委員会に諮る。
- ・事務局は、本申請の書類に不備等がある場合、申請者に速やかに修正を依頼する。

(5) 倫理審査委員会の審査

- ・事務局は倫理審査委員会委員に申請資料を送付する。
- ・事務局は委員による事前の指摘事項があれば申請者に連絡し、回答を依頼し、修正した資料を委員会資料とする。
- ・審査：申請者は研究概要について簡潔に説明し、委員からの質疑に応じる。その後、委員による審議を行う。
- ・後日、事務局より臨床研究倫理審査結果通知書（別記様式3）を研究責任者（または研究代表者）に通知する。軽微な修正がある場合は、修正された書類を委員長が確認し、承認とする。

第22 介入を伴わない研究の申請手順

(1) 計画の立案

- ・研究者等は、必要書類・手引き等の案内、開発戦略、試験デザイン・統計相談・実施体制等の問合せについては、各診療科の研究管理指導員や診療科長と協議の上、解決できない場合に事務局担当者に相談すること。
- ・試験デザインに関する相談は原則介入研究のみ受け付けるが、観察研究であってもその後の介入研究等を検討している場合はコンサルテーション室でガイダンスを受け付けることができる。
- ・研究責任者は、本手順ならびに倫理指針等に従って、研究計画書を作成する。

(2) 申請

- ・T-CReDO のホームページに公開している「臨床研究の申請手続き」を参考に、CT-Portal より申請を行う。

(3) 書類の受付

- ・審査方針について事務局が案を作成し、委員長（もしくは副委員長）が以下の中から決定する。
 - ① 倫理審査委員会審査
 - ② 迅速審査（第17の2を参照のこと）
 - ③ 審査対象外：他の委員会への審査等について指示する。

(4) 倫理審査委員会の審査

- ・迅速審査となった場合、事務局より倫理審査委員会に報告する。軽微な修正がある場合は、研究責任者は修正した書類を事務局に提出し、委員長が確認し、承認とする。後日、事務局より審査結果通知書（別記様式3）を研究責任者に通知する。

第 2 3 研究の変更申請

(1) 変更申請

- ・ T-CReDO のホームページに公開している「臨床研究の申請手続き」を参考に、CT-Portal より申請を行う。

(2) 書類の受付

- ・ 審査方針について事務局が案を作成し、委員長が以下の中から決定する。
 - ① 倫理審査委員会審査
 - ② 迅速審査（第 1 7 の 2 を参照のこと）
 - ③ 審査対象外：新規申請として再提出等について指示する。

(3) 倫理審査委員会の審査

- ・ 迅速審査となった場合、事務局より倫理審査委員会に報告する。軽微な修正がある場合は、研究責任者は修正した書類を事務局に提出し、委員長が確認し、承認とする。後日、事務局より審査結果通知書（別記様式 3）を研究責任者に通知する。

第 2 4 その他

(1) ACRESS の利用について

- 介入を伴う研究で、ACReSS の利用を希望される場合は、ACReSS 利用申請書を ACRESS 支援室へ提出する。詳細は、以下 HP を確認すること。

<http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/innai/acress.html#contact>

(2) 実施体制の事前確認

- ・ 研究責任者は、研究に関わる関係部門に事前に研究実施の承諾を得るものとする。特に、病理部に保管してある検体を利用する場合、院内で CT・MRI 等の画像検査を実施する場合、看護師等を対象とした研究を実施する場合においては、それぞれ病理部、放射線部および看護部等の当該部署の長に予め了解を得た上で申請するものとする。また、承諾を得ている旨を備考欄に記載すること。

(3) 研究における抗がん剤レジメンの取り扱い

- ・ 抗がん剤治療を含む研究を実施する場合は、実施する抗がん剤治療が総合がん診療センターに抗がん剤レジメンとして既に承認されているか、または登録申請中、あるいはその予定であること。

(4) 経過措置

- ・ 「人を対象とする医学系指針」の規定により倫理審査委員会で審議され、承認を受けた研究においては、研究者主導臨床研究に関する手順書（第 8 版）に基づいて実施することができる。

(5) 見直し

- ・ 病院長は、倫理審査委員会の意見を聴いた上で必要に応じて本手順書全般に関して検討を加え、見直しを行うものとする。

その他関連資料

- ・ 研究者主導臨床研究におけるモニタリングの実施に関する手順書
- ・ 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書
- ・ 臨床研究におけるデータマネジメントに関する標準業務手順書
- ・ 臨床研究に係る利益相反マネジメント実施ガイドライン
- ・ 画像を扱う臨床研究の事前申請書