

医学系研究に関する標準業務手順書
横浜市立市民病院

制定：2015年 4月 1日
最近改正：2017年 5月 30日

目次

第1章 総則	2
(目的と適用範囲)	2
第2章 病院長の業務	2
(研究の申請等)	2
(研究の決定等)	2
(研究実施の契約等)	3
(研究の継続)	3
(研究実施計画書等の変更)	3
(重篤な有害事象の発生)	4
(安全性情報等に関する情報の入手)	4
(直接閲覧)	4
第3章 倫理委員会	4
(倫理委員会及び倫理委員会事務局の設置)	4
第4章 研究責任医師の業務	5
(研究責任医師の要件)	5
(研究責任医師の業務)	5
(被験者の同意の取得)	7
(被験者に対する医療)	8
(研究実施計画書からの逸脱等)	9
第5章 記録の保存	9
(記録の保存責任者)	9
(記録の保存期間)	9
第6章 安全管理	10
(個人情報等の適切な取扱)	10

第1章 総則

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、横浜市立市民病院において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」及びその関連通知（以下、「倫理指針等」という。）に基づいて、医学系研究の取扱いについて必要な事項を定めるものとする

第2章 病院長の業務

(研究の申請等)

第2条 病院長は、研究責任医師に倫理問題審議申請書（書式1-②）とともに、「倫理指針等」に定める審査に必要な資料等を提出させるものとする。

(研究の決定等)

第3条 病院長は、研究責任医師に対して研究の実施を承認する前に、倫理審査依頼書（書式2）及び研究実施計画書等の審査の対象となる文書を倫理委員会に提出し、研究の実施について倫理委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、倫理委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究実施計画書、同意説明文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下し、その旨を倫理審査結果通知書（書式3）で通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、研究責任医師に通知するものとする。

3 病院長は、倫理委員会が、修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究責任医師が研究実施計画書等を修正した場合には、研究実施計画書等修正報告書（書式4）及び該当する資料を提出させるものとする。また、研究実施計画書等修正報告書（書式4）を入手した場合には、その内容を確認した上で当該文書下部の通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、倫理委員会に通知するものとする。

4 病院長は、倫理委員会が研究の実施を却下する決定を下し、その旨を倫理審査結果通知書（書式3）で通知してきた場合は、研究の実施を承認することはできない。病院長は、当該通知書の下欄を使用し、研究の実施を承認できない旨の病院長の決定を、研究責任医師に通知するものとする。

5 病院長は、倫理委員会の審議結果について異議のある場合には理由書を添えて倫理委員会に再審査を求めることができる。

6 病院長は、本院が実施している又は過去に実施した研究について、「倫理指針等」に適合していないことを知った場合には、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に報告し、公表するものとする。

7 病院長は、本院における研究が「倫理指針等」に適合していることについて、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力するものとする。

8 病院長は、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の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関

係が否定できない場合は、研究の停止や原因の究明等の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣へ報告し、公表するものとする。

- 9 病院長は、他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする研究責任医師に対し、予め「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を提出させ、研究責任医師及び倫理委員会事務局において保管するものとする。なお、この届出書の内容を研究計画書への記載で代替することも可能とするが、その場合は研究計画書を提供記録として保管するものとする。

(研究実施の契約等) ※該当する場合

第4条 横浜市病院事業管理者は、倫理委員会の意見に基づいて研究の実施を承認した後、研究財団や研究事務局等と契約を締結し、双方が記名捺印又は署名し、日付を付すものとする。

- 2 倫理委員会が修正を条件に研究の実施を承認した場合には、病院長が前条第3項の研究実施計画書等修正報告書(書式4)により確認した後に、横浜市病院事業管理者は契約を締結するものとする。
- 3 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ものとする。
- 4 横浜市病院事業管理者は、契約を変更又は中止する必要があるときは、速やかに文書により変更契約又は解除契約を締結するものとする。

(研究の継続)

第5条 病院長は、実施中の研究において少なくとも年1回、研究責任医師に研究実施状況報告書(書式9又は書式10)を提出させ、その写しを倫理委員会に提出し、研究の継続について倫理委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、倫理委員会が実施中の研究の継続審査等において、倫理委員会が既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を倫理審査結果通知書(書式3)で通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、研究責任医師に通知するものとする。

(研究実施計画書等の変更)

第6条 病院長は、研究期間中、倫理委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任医師から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、研究責任医師から研究に関する変更の申請(書式5)があった場合には、

研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求め（書式 2）、その結果を倫理審査結果通知書（書式 3）で通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、研究責任医師に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第 7 条 病院長は、研究責任医師により重篤な有害事象発生の報告（書式 6 又は研究実施計画書に定められた文書）があった場合には、研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求め（書式 2）、その結果を倫理審査結果通知書（書式 3）で通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、研究責任医師に通知するものとする。

（安全性情報等に関する情報の入手）

第 8 条 病院長は、研究責任医師から安全性情報等に関する報告として、他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書（書式 7）を入手した場合は、研究の継続の可否について倫理委員会の意見を求め（書式 2）、その結果を倫理審査結果通知書（書式 3）で通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、研究責任医師に通知するものとする。

（直接閲覧）

第 9 条 病院長は、研究を実施する機関によるモニタリング及び監査並びに倫理委員会等による調査を受け入れるものとする。なお、研究を実施する機関によるモニタリング及び監査については、契約に基づき実施するものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、倫理委員会等の求めに応じ、原資料等の全ての研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

2 閲覧については、研究責任医師又は倫理委員会事務局員等の面前で行うものとする。

第 3 章 倫理委員会

（倫理委員会及び倫理委員会事務局の設置）

第 10 条 病院長は、研究等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、倫理委員会を院内に設置する。

2 病院長は、倫理委員会の委員を指名し、倫理委員会と協議のうえ、倫理委員会における審査手続き及び記録の保存に関する標準業務手順書を定めるものとする。

3 病院長は、自らが設置した倫理委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

4 病院長は、倫理委員会の業務の円滑化を図るため、倫理委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、総務課庶務係に倫理委員会事務局を設置するものとする。

5 病院長は、倫理委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表するものとする。また、年 1 回以上、倫理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ものとする。

第4章 研究責任医師の業務

(研究責任医師の要件)

第11条 研究責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 研究責任医師は、教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施しうる者でなければならない。
- (2) 研究責任医師は、研究実施計画書、その他の文書に記載されている治療法等に十分精通していなければならない。
- (3) 研究責任医師は、「倫理指針等」を熟知し、これを遵守しなければならない。(該当研究の場合のみ)
- (4) 研究責任医師は、研究を実施する機関によるモニタリング及び監査並びに倫理委員会等による調査を受け入れなければならない。研究責任医師は、モニター、監査担当者、倫理委員会等の求めに応じて、原資料等の全ての研究関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (5) 研究責任医師は、研究計画書に規定された期間内に研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (6) 研究責任医師は、研究を適正かつ安全に実施するため、研究の予定期間中に十分な数の研究分担医師等を確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (7) 研究責任医師は、研究分担医師等に、研究実施計画書に従って研究が適切に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、指導及び監督しなければならない。

(研究責任医師の業務)

第12条 研究責任医師は次の事項を行う。

- (1) 研究実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び研究を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任医師等との依存関係、他の研究への参加の有無等を考慮し、研究に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該研究の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 研究実施計画書について、研究実施計画書案その他必要な資料・情報に基づき、当該研究を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。研究実施計画書が改訂される場合も同様である。
- (5) 「倫理指針等」を遵守すべき研究を行う際は、倫理委員会へ申請をする前に、本院の利益相反委員会において審議を依頼し、透明性の確保に努めること。
- (6) 研究実施の申請をする前に、被験者から研究の参加に関する同意を得るために用いる同意説明文書及びその他の説明文書を作成すること。
- (7) 研究実施前及び研究期間を通じて、倫理委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改

訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。

- (8) 研究依頼の申請をする場合は、倫理問題審議申請書（書式 1-②）とともに、「倫理指針等」等に定める審査に必要な資料等を揃え、病院長に研究実施の申請をすること。
- (9) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合であっ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、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を作成すること。なお、この記録の内容を研究計画書への記載で代替することも可能とする。また、文書でインフォームド・コンセントを受けて提供する場合は、対応表と同意文書を、口頭でインフォームド・コンセントを受けて提供する場合は診療記録についても記録資料とする。当該記録は、当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期間保管すること。
- (10) 他の研究機関から研究に用いられる新たに取得した試料・情報の提供を受ける場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を作成すること。作成する受領記録は、提供元の機関が作成した記録の保管又はこの記録の内容を研究計画書への記載で代替することも可能とする。当該記録は、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保管すること。
- (11) 他の研究機関へ既存の試料・情報を提供する場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を作成し、事前に病院長へ報告すること。なお、この記録の内容を研究計画書への記載で代替することも可能とする。また、文書でインフォームド・コンセントを受けて提供する場合は、対応表と同意文書を、口頭でインフォームド・コンセントを受けて提供する場合は診療記録についても記録資料とする。当該記録は、当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期間保管すること。
- (12) 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を作成すること。なお、この記録の内容を研究計画書への記載で代替することも可能とする。当該記録は、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保管すること。
- (13) 前述(9)(11)の試料・情報を提供する場合において、本院が提供先機関へ問い合わせることにより研究計画書等の試料・情報の提供に関する記録を確認できる体制を構築している場合、提供先機関が当該記録を保管することで、本院における記録作成・保管の義務を代行させることも可能とする。なお、この場合においても記録資料のうち、対応表、同意文書、診療記録は本院において適切に保管するものとする。また、同様の体制を確保することにより、提供先機関の義務を本院が代行して実施することも可能とする。
- (14) 倫理委員会が研究の実施又は継続を承認した場合に、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って研究を開始又は継続すること。ただし、何らかの修正を条件に研究の実施又は継続を承認した場合は修正を確認した後に、研究を開始又は継続するものとする。また、倫理委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (15) 倫理委員会が当該研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を研究に参加させてはならない。
- (16) 研究実施計画書を遵守して研究を適正に実施し、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・管理すること。

- (17) 実施中の研究において少なくとも年 1 回、実施状況報告書（書式 9）又は研究実施状況報告書（書式 10）を病院長に提出する。この場合において、以後、その報告書を提出して 1 年を経過する度に同様とすること。
- (18) 研究の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような研究のあらゆる変更について、病院長に速やかに研究に関する変更申請書（書式 5）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を受けること。
- (19) 研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定したうえで速やかに病院長へ重篤な有害事象に関する報告（書式 6）で報告し、他施設共同研究の場合には該当箇所にも文書で報告するとともに、研究の継続の可否について病院長の指示を受けること。
- (20) 研究実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、提出すること。
- (21) 研究終了（中止の場合を含む。以下同じ。）後、速やかに病院長に研究終了報告書（書式 8）を提出すること。なお、研究が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (22) 研究に係る文書又は記録等を第 17 条に定める期間が終了するまで保管すること。
- (23) 研究責任医師は、介入を行う研究について、「倫理指針等」に規定されている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適宜更新し、また研究を終了したときは、遅滞なく当該研究の結果を登録すること。
- (24) 研究責任医師は、人体から取得された試料及び情報等を保管する場合は、研究計画書に則り、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理をすること。
- (25) 研究責任医師は、試料・情報の保管については、研究対象者等の同意事項を遵守し、試料・情報を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。なお、匿名化の際に作成した対応表についても、研究責任医師が適切に管理を行い、外部への提供は行わないこと。
- (26) 研究責任医師は、保存期間が定められていない試料・情報を保管する場合には、研究の終了後遅滞なく、研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。
 - (1) 試料・情報の名称
 - (2) 試料・情報の保管場所
 - (3) 試料・情報の管理責任者
 - (4) 被験者等から得た同意の内容

（被験者の同意の取得）

第 13 条 研究責任医師及び研究分担医師は、被験者が研究に参加する前に、被験者に対して同意説明文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

2 同意文書には、説明を行った研究責任医師又は研究分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。

- 3 研究責任医師又は研究分担医師は、被験者が研究に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が研究に参加している間に、同意説明文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 研究責任医師、研究分担医師は、研究への参加又は研究への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 口頭及び文書による説明並びに同意説明文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的で平易な言葉が用いられていなければならない。
- 6 研究責任医師又は研究分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該研究責任医師、研究分担医師は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 7 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意説明文書及びその他の説明文書を改訂し、予め倫理委員会の承認を得なければならない。また、研究責任医師又は研究分担医師は、すでに研究に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、研究に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意説明文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、研究への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 8 研究に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、研究責任医師又は研究分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、研究に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 9 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的研究を実施する場合、緊急状況下における救命的研究の場合及び被験者が同意説明文書等を読めない場合については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第5章第13を遵守する。（「倫理指針等」を遵守すべき研究の場合のみ）
- 10 被験者に交付する説明文書には倫理委員会の手順書等（倫理委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要）を一般の閲覧に供していること及び閲覧方法について記載するものとする。

（被験者に対する医療）

第14条 研究責任医師は、研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 研究責任医師は、被験者の研究参加期間中及びその後を通じ、研究に関連した臨床問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証する

ものとする。また、研究責任医師又は研究分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

- 3 被験者が研究の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、研究責任医師又は研究分担医師は、被験者の権利を十分に尊重したうえで、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(研究実施計画書からの逸脱等)

第 15 条 研究責任医師又は研究分担医師は、研究実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は研究の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合は、この限りではない。

第 5 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第 16 条 病院長は、医療機関において保存すべき文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - (1) 診療録・検査データ・同意文書等：医事管理責任者（医事課長）
 - (2) 研究受託に関する文書、倫理委員会審査資料等：倫理委員会事務局責任者（総務課長）
 - (3) 合意書・症例報告書の写し等：研究責任医師
 - (4) 人体から採取された試料及び情報等：研究責任医師
 - (5) 匿名化された対応表：研究責任医師
- 3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき研究に係る文書又は記録が第 17 条に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第 17 条 病院長は、倫理委員会が審議を行った研究に関する審議資料を、当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、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）、適切に保存するものとする。

- 2 病院長は、研究に関する情報等について、少なくとも (1) 又は (2) の日のいずれか遅い日までの期間、適切に保存するものとする。
 - (1) 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
 - (2) 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

なお、匿名化された情報について、本院が対応表を保有する場合には、対応表の管理についても同様とする。

- 3 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、適切に保存するものとする。なお、試料・情報を提供する場合において、提供に関する記録の保管を提供先機関が代行する場合はこの限りではないが、記録資料のうち本院において保管すべき対応表、同意文書、診療記録は同期間、適切に保存するものとする。

第6章 安全管理

(個人情報等の適切な取扱)

第18条 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本院が保有しているもの及び対応表について、漏えい、滅失、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。また、他の研究機関からの元データに関する照会があった場合も、同様とする。

- 2 前項を担保するため、研究者等は横浜市個人情報の保護に関する条例及び関連規程、横浜市立市民病院医療情報システム運用管理要綱、横浜市立市民病院安全管理マニュアル等の関連規範を遵守しなければならない。

(附則)

- 1 この要領は、2015年4月1日から施行する。

(附則)

- 1 第5条第1項及び第8条の改正部分は、2016年9月1日から施行する。

(附則)

- 1 改正後の要領は、2017年5月30日から適用する。