水戸赤十字病院
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書

（目的）
第１条　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書（以下　本手順書）は、水戸赤十字病院（以下　本施設）において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究（「臨床研究法」「再生医療等安全確保法」が適用される研究は除く）が、適正かつ円滑に遂行されるようヘルシンキ宣言の原則に則り、遵守すべき文部科学省・厚生労働省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を基に、医学系研究（以下　研究）に係る手順を示したものである。
なお、研究実施にあたっては本手順書に加えて「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」※1) を確認するものとする。

（対象と責務）
第２条　本施設において人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しようとする者（研究者等、研究責任者）および研究に対する総括的な監督（研究機関の長：水戸赤十字病院長（以下　病院長））は、各々の責務を遵守し、遂行する。
２　研究者等の基本的責務
１）研究対象者等への配慮
①研究者等は、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して、研究を実施する。
②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・コンセント等を受ける。
③研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）およ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。
④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。
⑤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、速やかに研究責任者および病院長に報告する。
２）研究の倫理的妥当性および科学的合理性の確保等
①研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会の審査または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。
②研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性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（後述③）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。
③研究者等は、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。
３）教育・研修
研究者等は、研究の実施に先立ち、病院長が指定する研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を受講する。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受講する。
３　研究責任者の責務
１）研究計画書の作成および研究者等に対する遵守徹底
①研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成する。
研究計画書を変更するときも同様とする。
②研究責任者は、研究の倫理的妥当性およ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。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および利益を総合的に評価するとともに、負担およびリスクを最小化する対策を講じる。
③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る。
④研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については以下の通り公表する。
ア．研究の概要及び結果の登録
研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置し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する。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。ただし、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、当該

※1）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
https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf

研究の審議にあたった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。

イ．研究結果の公表

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。

⑤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の指導・管理を行う。

2）研究の進捗状況の管理・監督およ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、研究の適正な実施および研究結果の信頼性の確保に努める。

②研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性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（後述③に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、病院長に対して報告し、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、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、速やかに病院長に報告し、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、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、研究の進捗状況および研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に報告する。

⑦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、病院長に必要な事項について報告する。

⑧研究責任者は、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。

3）研究実施後の研究対象者への対応

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、当該研究実施後においても、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、診断および治療を受けることができるよう努める。

4　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とともに、最終的な責任を負う。

②病院長は、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する。

③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。

④病院長は、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。

2）研究の実施のための体制・規程の整備等

①病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備する。

②病院長は、当該研究機関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。

③病院長は、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。

④病院長は、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、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。

⑤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・研修を当該研究機関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。また、自らもこれらの教育・研修を受講する。

⑥病院長は、当該研究機関において定められた規程により、本手順書に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

3）研究の許可等

①病院長は、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、当該研究の審議にあたった倫理審査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。

②病院長は、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ると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて当該研究の審議にあたった倫理審査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。
③病院長は、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
④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。
⑤病院長は、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倫理審査委員会に必要な事項について報告する。

4）大臣への報告等
①病院長は、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には、速やかに当該研究の審議にあたった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（大学等にあっては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表する。
②病院長は、当該研究機関における研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。
③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ときは、前述３）の②の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表する。

（研究計画書）
第３条　研究責任者は、研究の倫理的妥当性および科学的合理性が確保されるように研究計画書を作成又は変更し、病院長の許可を受ける。
２　研究者等は、病院長の許可（変更の許可を含む。以下同じ。）を受けた研究計画書に基づき研究を実施する。
３　実施にあたっては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第３章を遵守する。

（倫理審査）
第４条　本施設で実施する研究は、病院長の承認のもと適切な外部機関の倫理審査委員会を選択し、審査を依頼することができる。
２　病院長は、依頼する倫理審査委員会に関する情報（委員会名簿、手順書等）を入手し、適切な組織であるかを判断し、適切であると判断した場合には、倫理審査委員会の設置者と契約を締結する。
３　病院長は、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会による結果通知を受け、研究責任者あてに研究実施諾否を通知し、研究責任者は、その通知をもって研究を開始又は中止とする。
４　病院長は、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会において実施の承認を得た研究について、重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに当該倫理審査委員会に報告する。
５　病院長は、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会において実施の承認を得た実施中の研究について、毎年１回、研究の進捗ならびに有害事象および不具合等の発生状況について、進捗状況報告書を当該倫理審査委員会に提出する。
６　病院長は、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会において実施の承認を得た研究を終了又は中止したときは、速やかに研究終了（中止）報告書を当該倫理審査委員会に提出する。
７　当該研究の審議にあたった倫理審査委員会による審査を受けた場合の審査費用は、研究責任者が負担する。

（インフォームド・コンセント）
第５条　研究者等は、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、研究対象者又はその代諾者へ研究の目的および意義並び方法、研究対象者が生じる負担、予測される結果（リスクおよび利益を含む。）等について、それぞれ１）から４）までの手続き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こと。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

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
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
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

４）３）手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

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、原則として改めて前述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、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りでない。

３　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、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、前述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。

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前述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。

③前述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。

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、３の１）の規定により前述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。

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。

４　実施にあたっては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第４章を遵守する。

（個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務）

第６条　研究者等は個人情報等に係る基本的責務を遵守する。

２　病院長は、保有する個人情報に等の安全管理に努めなければならない。

３　実施にあたっては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第９章を遵守する。

（重篤な有害事象への対応）

第７条　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。

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、その旨を病院長に報告するとともに、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ど、適切な対応を図る。

３　研究責任者は、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共有する。

４　病院長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、当該有害事象について当該研究の審議にあたった倫理審査委員会に報告し、意見を聴き、必要な措置を講じる。

５　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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した病院長は、速やかに、厚生労働大臣に報告する。

（研究の信頼性確保）

第８条　研究者等は、研究の信頼性確保に努めなければならない。

２　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、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。

３）研究者等は、前述１）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５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する。

３　研究に係る試料および情報等の保管

１）研究者等は、研究に用いられる情報およ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および情報等を保管するときは後述３）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、人体から取得された試料および情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

３）病院長は、人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料および情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。

４）研究責任者は、前述３）の規定による手順書に従って、前述２）の規定による管理の状況について病院長へ報告しなければならない。

５）病院長は、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ず、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、当該研究機関が対照表を保有する場合には、対照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。

６）病院長は、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う。

４　モニタリングおよび監査

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ず、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、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、モニタリングおよび必要に応じて監査を実施する。

２）研究責任者は、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適切にモニタリングおよび監査が行われるよう、モニタリングに従事する者およ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およ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。

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および病院長に報告する。

５）モニタリングに従事する者およ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。

６）病院長は、前述１）の規定によるモニタリングおよ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。

（その他）

第９条　研究者等は、本手順書と関連する法令を遵守する。

２　病院長は、関連する法令が改正された場合は、本手順書を適宜更新する。

（付則）

本手順書は、令和９年１月１日より施行する