


研究倫理審査委員会業務手順書

医療法人社団晴緑会
宮崎医療センター病院

＜ 改 訂 履 歴 ＞

| 版・制定日 | 改訂内容 | 作成者 | 承認 |
|---|---|--|---|
| <p style="text-align: center;">第1版</p> <p>平成16年10月30日制定</p> | <p style="text-align: center;">第1版発行</p> | <p style="text-align: center;">田畑直人</p> |  |
| <p style="text-align: center;">第2版</p> <p>平成21年3月1日改正</p> | <p>「臨床研究規程」を全面的に見直し、「臨床研究に係る倫理委員会業務手順書」として改正した。</p> | <p style="text-align: center;">田畑直人</p> |  |
| <p style="text-align: center;">第3版</p> <p>平成23年8月1日改正</p> | <p>「臨床研究に関する倫理指針」の改正施行に伴い一部見直し改正した。</p> <p>① 第2項用語の定義を追加 ② 第3項(3)、(4)、(5) (9)、(19)号を追加した。 ③ 第4項(6)を追加した。 ④ 第4項(7)号イを追加した。</p> | <p style="text-align: center;">東 信次</p> |  |
| <p style="text-align: center;">第4版</p> <p>平成27年3月3日改正</p> | <p>「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」が統合され、平成26年12月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として公布され、平成27年4月1日に施行されることとなったため、当院に係る部分の見直し及び用語等の整合を図るため見直した。</p> | <p style="text-align: center;">東 信次</p> |  |
| <p style="text-align: center;">第5版</p> <p>2020年11月25日改正</p> | <p>様式第1～6号 和暦表記の削除の見直し</p> | <p style="text-align: center;">矢房 史耶</p> |  |
| <p style="text-align: center;">第6版</p> <p>2026年1月19日</p> | <p>・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日制定、令和4年3月10日一部改正、令和5年3月27日一部改正)に合わせて、全面改訂した。</p> | <p style="text-align: center;">宇都 浩文</p> |  |

| | | | |
|---------------------------|--|--------------|---|
| <p>第7版 2026年5月14日</p> | <p>業務手順書の名称を「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理委員会業務手順書」から「研究倫理審査委員会業務手順書」へ変更。</p> | <p>杉本 直隆</p> |  |
| | | | |

研究倫理審査委員会業務手順書

1 目的と適用範囲

- (1) 本手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「医学系研究」という）に関する審査を行う倫理委員会に適用するものであり、研究倫理審査委員会は、医学系研究の倫理性、科学性、研究者の的確性等を審査することを目的とする。
- (2) 研究倫理審査委員会は、研究参加者及び研究協力者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- (3) 研究倫理審査委員会は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省 厚生労働省 経済産業省 令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正、令和5年3月27日一部改正）」が準用される医学系研究を審査の範囲とする。また、本手順書は、既存試料・既存診療情報の二次利用、代名加工を含むものとする。

2 用語の定義

- (1) 医学系研究
人（試料・情報を含む）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分析並びにそれらに影響を与える要因を含む）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性検証を通じて、国民の健康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を目的として実施される活動をいう。
- (2) 介入研究
介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究をいう。
- (3) 観察研究
介入を伴わず、資料等を用いた研究であって疫学研究を含まない研究をいう。既存診療情報、既存試料、アンケート、継続的観察を含む。既存データ・既存試料の二次利用を行う場合のオプトアウト、匿名化の基準は本手順書に従う。
- (4) 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障害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
- (5) 介入

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

- ① 通常の医療行為を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法、その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割り付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの。

(6) 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・分譲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。

(7) 研究対象者

次のいずれかに該当する者をいう。

- ① 医学系研究を実施される者
- ② 医学系研究を実施されることを求められた者
- ③ 医学系研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部（死者に係るものを含む。）を提供する者
- ④ 診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者。
- ⑤ 既存試料・既存情報の提供者。

(8) 共同研究機関

研究計画書に記載された医学系研究を共同して行う研究機関（資料等の提供を行う機関を含む）をいう。

(9) 追加定義、その他

- 二次利用：当初の目的と異なる目的で既存の試料・情報を利用すること。
- 匿名化：再同定が実質的に不可能となる処理。匿名化が確保されたデータは個人情報に該当しないが、処理の妥当性を審査する。
- 電子的同意（e-Consent）：電子的手段により取得されるインフォームド・コンセント。e-Consentを利用する場合は、本人確認、記録保存、撤回手続等の要件を満たすこと。
- 自動処理（AI等）：解析や判定に自動化技術を使用する場合を指す。自動処理を利用する場合は技術の概要、再同定リスク、誤分類時の対応、結果還元方針を研究計画に記載すること。

3 研究者等の責務等

1. 研究者等の責務

(1) 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は、医学系研究に携わる研究者等の責務である。

(2) 研究者等は、医学系研究を実施するに当たっては、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かなければならない。

(3) 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ではならない。研究終了後も同様とする。また、情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は実施の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに病院長及び研究責任者に報告しなければならない。

(4) 研究者等は、医学系研究を実施するにあたって、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。同意文書は以下の事項を含むこと：目的、方法、予想されるリスク及び便益、個人情報・試料の取扱い、データの保存期間及び施設外提供の有無、補償・問い合わせ窓口、撤回方法、研究責任者・問い合わせ先。

(5) 研究者等は、介入研究（体外診断を目的とした研究を除く）を実施する場合には、予め、当該医学系研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他必要な措置を講じておかなければならない。

(6) 研究者等は、医学系研究の実施に先立ち、医学系研究に関する倫理、その他医学系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なければならない。

(7) 研究者等は、医学系研究の結果を公表する場合には、研究対象者を特定できないように行わなければならない。

(8) 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を得た場合は速やかに研究責任者に報告しなければならない。

(9) 研究者等は、研究の適正性若しくは研究成果の信頼を損なう事実若しくは情報を得た場合は、速やかに研究責任者又は病院長に報告しなければならない。

(10) 研究者等は、利益相反（COI）を回避又は適正に管理するため、個人的又は組織的な利害関係を継続的に監視し、変動があれば速やかに研究責任者に報告すること。

2. 研究責任者の責務

(1) 研究責任者は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、インフォームド・コンセントの手續に必要な事項を研究計画に記載しなければならない。必要時は代理同意、未成年者、判断能力低下者への対応方法を記載すること。

(2) 研究責任者は、介入研究（但し、体外診断を目的とした診断研究を除く）を実施する場合は、医学系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の保険その他の必要な措置を、介入研究で体外診断を目的とした研究及び医薬品又は医療機器を使用しない研究を実施する場合並びに観察研究で侵襲性を伴う研究を実施する場合は、医学系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有無を研究計画に記載しなければならない。

- (3) 研究責任者は、医学系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、原則として当該医学系研究を実施してはならない。
- (4) 研究責任者は、医学系研究を実施し、又は継続するに当たり、様式第1号により病院長の許可を受けなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究計画において、医学系研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。
- (6) 研究責任者は、医学系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が十分にある者でなければならない。
- (7) 研究責任者は、病院長に対し、重篤な有害事象その他の医学系研究の適正性及び信頼性を確保する為の調査に必要な情報を報告しなければならない。
- (8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で医学系研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究責任者に対し、医学系研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。
- (9) 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研究の継続に影響を与えるものを得た場合は、速やかに病院長に報告し、必要に応じて研究の停止、中止又は研究計画書を変更しなければならない。
- (10) 研究責任者は、研究の適正性若しくは研究成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は、速やかに病院長に報告し、必要に応じて研究の停止、中止又は研究計画書を変更しなければならない。
- (11) 研究責任者は、医学系研究により期待される利益よりも起こりうる危険性が高いと判断される場合又は医学系研究により十分な成果が得られた場合には、当該医学系研究を中止又は終了し、様式第5号により病院長に報告しなければならない。
- (12) 研究責任者は、医学系研究を実施するに当たり、研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。なお、個人情報の取扱いについては、最新の関連法令（個人情報保護法）及び倫理指針に従って行うものとする。
- (13) 研究責任者は、医学系研究終了後においても、研究対象者が当該医学系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。
- (14) 研究責任者は、毎年6月末までに、医学系研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合の発生状況等を病院長に報告しなければならない。
- (15) 研究責任者は、倫理審査申請時にCOI（利益相反）開示書を提出し、資金提供者、企業関係、株式保有、特許等の利害関係を明示しなければならない。COIの程度に応じて管理計画（第三者監視、公開範囲の設定等）を併せて提出すること。

- (16) 研究責任者は、既存試料・既存診療情報の二次利用を予定する場合、オプトアウト方法及び公表媒体を研究計画書に記載し、倫理審査でその妥当性を示さなければならない。
- (17) 研究責任者は、介入研究においては補償・保険に加入すること。観察研究で侵襲性を伴う場合にも被験者救済・問い合わせ窓口を設置する。補償の主体、請求窓口、対応フローを研究計画書に適宜明記し、被験者向けに周知すること。

3. 病院長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

病院長は、病院における医学系研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等（病院長を除く）に対し、医学系研究を実施するに当たり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。必要に応じて周知方法（定期研修、周知文書）及び周知の実施記録を保持し、監査可能な状態とすること。

(2) 研究対象者の健康被害等に対する補償等の確保

病院長は、いかなる医学系研究も、病院長の責任のもとで計画され、実施されること及び医学系研究に起因する研究対象者の健康被害等に対する補償その他の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。補償の範囲、補償の主体、被験者からの問い合わせ窓口、救済手続及び対応フローを明確に定め、研究計画書の審査時に確認すること。観察研究で侵襲性を取り扱う場合も被験者救済方針と問い合わせ窓口を確保すること。

(3) 研究計画の審査

病院長は、研究計画書が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか否か、その他医学系研究に関し必要な事項について、倫理委員会に審査を行わせなければならない。本手順書に基づく追加的審査項目（COI、二次利用の周知方法等）を研究倫理審査委員会に付議すること。審査の際には、必要に応じてCOI管理計画、モニタリング計画、および二次利用の周知手続（オプトアウト方法・公表媒体）の実効性を確認すること。

(4) 研究倫理審査委員会への付議

病院長は、研究責任者から医学系研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告された場合には、研究倫理審査委員会に報告しなければならない。また、研究責任者から医学系研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は重篤な有害事象が報告された場合には、速やかに研究倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。共同で実施している場合は、共同研究機関等への周知等を行わなければならない。共同研究の場合は、共同研究機関の間での責任分担（安全管理、データ管理、報告義務等）及びデータ移転契約

(DTA (data transfer agreement) /MTA (material transfer agreement) 等)の有無を確認し、必要な手続きを行うこと。

(5) 病院長による許可

病院長は、研究倫理審査委員会の意見を尊重し、医学系研究の実施又は継続の許可又は不許可、その他の医学系研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、研究倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた研究については、その実施又は継続を許可してはならない。病院長が例外的に許可を行わないようにする。

(6) 自己点検

病院長は、医学系研究承認後6ヶ月後に厚生労働省が示す「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか否かについて点検及び評価を行う。点検の実施要領及びチェックリストを別添様式(様式6号)として整備し、重大事象、苦情、手続違反があれば外部監査を実施する。点検結果は記録し、是正措置計画を作成のうえ、期日内に履行状況を再評価する。自己点検の対象にはCOIの管理状況、e-Consent運用状況、AI利用の監視結果を含める。

(7) 厚生労働大臣等への報告

ア 病院長は、実施している又は実施した医学系研究が指針に適合していないことを知った場合は、速やかに倫理委員会の意見を聞き必要な対応を取るとともに、不適合の程度が重大な場合は、その対応・結果を厚生労働大臣に報告し公表しなければならない。

イ 病院長は、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究で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、当該研究との因果関係が否定できないときは、研究倫理審査委員会の意見を聞き必要な対応を取るとともに、その対応・結果を厚生労働大臣に報告し公表しなければならない。

(8) 研究計画等の公開

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しなければならない。既存データの二次利用やオプトアウト対象研究については、公表媒体と公表内容を明示すること。研究計画書の公開範囲(要旨、目的、主要アウトカム、補償方針、COI情報等)及び公開手続を定め、公表の記録を保持すること。

4. 研究倫理審査委員会の設置者 病院長の責務(運営)

(1) 病院長は、研究倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

(2) 病院長は、研究倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、研究倫理審査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委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

また、年 1 回以上研究倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、同システムで公表しなければならない。公表項目には審査件数、承認率、迅速審査件数、重大有害事象件数、教育実施状況を含める。

- (3) 病院長は、委員及び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・研修を受けるために必要な措置を講じなければならない。教育は初任時及び定期更新を義務づけ、研修記録を管理すること。

4 研究倫理審査委員会の業務手順

(1) 委員会の責務

研究倫理審査委員会は、病院長の付議を受け意見を求められた場合は、研究の実施責任者から申請された課題と経過について、以下に掲げることに留意して倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査し、文書により意見を述べなければならない。

- ア 医学系研究の対象となる個人の人権の擁護
- イ 医学系研究の実施によって生ずる対象者の不利益と医学上の利益または貢献度の予測
- ウ 対象者（本人または家族）の理解と同意
- エ 既存データ二次利用に伴う周知とオプトアウトの適正性評価（該当時）
- オ 個人情報保護関連法令等の遵守状況、データ移転の有無と管理措置、データ管理計画（DMP）に基づく保管・廃棄・移転方針の妥当性評価

(2) 委員会の構成

- ア 研究倫理審査委員会は、病院長が指名する委員をもって構成する。
- イ 研究倫理審査委員会は、医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有職者及び一般の立場を代表する者（非専門委員）から構成し、外部委員（複数）を含み、男女両性で構成する5名以上の委員からなること。外部委員の選任基準、利害回避手続を規定し、非常勤委員のオンライン参加を認める運用を定める。
- ウ 研究倫理審査委員会委員長は、病院長が選任する。
- エ 委員長が研究倫理審査委員会に出席できない場合は、委員長が指名した委員がその職務を代行する。
- オ 委員は、利益相反（COI）に関する開示義務を負う。必要時は開示書の提出・更新手続を定めるとともに、COI の程度に応じた利害回避措置を明確にすること。

(3) 委員会の開催

研究倫理審査委員会は必要の都度委員長が招集し司会する。なお、外部委員の出席を原則とし、委員の3分の2以上の出席をもって成立するものとするが、やむを得ない場合は書面意見またはオンライン出席を認める。また、迅速審査および書面

審査の区分を運用し、迅速審査及び書面審査を委員長に一任する基準を定める。

(4) 審査及び判定

研究倫理審査委員会の審査にあたっては、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。ただし、申請者は審査の判定に加わることはできない。

審査の判定は原則として全会一致をもって決定する。ただし、審議を尽くしても全員の意見が一致しない場合は、出席した委員の3分の2以上の賛成をもって決することができる。委員が申請者である場合は、その委員は審査の判定に加わることはできない。判定は、承認、条件付承認、変更の勧告、不承認、非該当の表示による。条件付承認の際は修正確認者及び確認期限を指定する。

(5) 迅速審査及び報告事項の運用等

ア 研究倫理審査委員会は、次に掲げる a) から d) のいずれかに該当する審査について、研究倫理審査委員会の委員長と委員長が指名した複数の委員（2名以上）による審査（以下「迅速審査」という）を行い、意見を述べるることができる。

a) 既に承認されている研究計画等の軽微な変更の審査

b) 多機関共同研究であって、既に主たる研究機関において研究倫理審査委員会の承認を受けた研究計画等を、当院で実施しようとする場合の審査

c) 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

d) 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

イ 迅速審査による研究倫理審査委員会の意見は承認のみとし、それ以外は通常の審査により意見を述べる。

ウ 迅速審査の結果は研究倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は、当該審査結果を全ての委員に報告する。

(6) 書面審査及び運用等

ア 委員長は、次に掲げる a) から g) のいずれかに該当する審査について、会議を開催せず書面審査を行い、意見を述べるることができる。この場合、必要に応じて複数の委員に意見を求め、その結果を記録に残す。書面審査の結果は次回委員会に報告し、承認事項として記録する。

a) 研究責任者や分担者の氏名・職位の変更

b) 研究期間の延長（研究目的や方法に影響しない範囲）

c) 研究費の支出元や契約条件の変更（研究内容に影響しない場合）

d) 研究対象者予定数の微調整（侵襲を伴わない、または軽微な侵襲に限る）

e) 問い合わせ先や連絡先の変更

f) 誤記修正や記載整備（研究内容に影響しないもの）

g) 進捗状況や症例登録開始日の変更（研究の科学的妥当性に影響しない範囲）

(7) 審査申請等手順

ア 申請の義務

当院において行われる医学系研究の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては、本手順書の定めるところに従って病院長に申請しなければならない。

イ 審査申請・申請勧告

当院において行われる臨床研究の責任者は、医療・研究の実施に当たって、予め研究計画書を作成し、病院長に許可を申請しなければならない。

ウ 申請等手順

(ア) 倫理審査申請

① 医学系研究責任者は、以下の研究倫理審査申請に必要な書類等を総務課に提出する。必要書類は指定様式に、各々の課題に沿って直接入力し印刷して使用する。

② 総務課は、研究倫理審査申請書等必要書類をもって病院長に報告する。

③ 病院長は、研究倫理審査委員会に付議し意見を求める。

④ 研究倫理審査委員会委員長は、研究倫理委員会を開催、審議し、文書により意見を病院長に述べる。

※ 医学系研究に係る倫理審査申請に必要な書類等

- 研究倫理審査申請書（様式第1号）
- 研究実施計画書
- 研究対象者説明書
- 同意文書
- 同意撤回文書
- 別添資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など）（該当時）
- オプトアウト及び既存資料の二次利用に関する周知資料（掲示資料、広報等）（該当時）
- COI 開示書（該当時）
- 医薬品等の概要を記載した書類（最新版の添付文書など）（該当時）
- 被験者の募集に関する手順や募集広告等の資料（該当時）
- 臨床研究保険の見積依頼書（該当時）
- AI 利用説明書（該当時）
- e-Consent 運用手順（該当時）
- データ移転に関する記載（該当時）

⑤ 研究倫理審査申請書の記載内容

研究倫理審査申請書には以下の項目が必要により明記されていること。

- 課題名
- 実施責任者および分担研究者
- 研究等の目的、意義、概要、対象、実施場所および研究期間
- 研究対象者の選定方針
- 研究の科学的合理性の根拠

- 倫理的配慮
- その他（副作用発生時連絡先など）
- 研究データ管理計画（DMP）の要旨（保管場所、保存期間、国外移転の有無）

工 審査の結果通知

研究倫理審査委員会は、審議の判定結果とその理由につき、様式第2号をもって病院長に報告する。研究倫理審査委員会による審議決定を受け、病院長が当院において行われる医療行為・研究の責任者宛に、様式第3号をもって倫理審査結果の通知を行う。

通知にあたっては、審査の判定が不承認及び非該当の場合にはその理由などを記載しなければならない。また、必要と認める事項については、申請者以外の職員についても周知させるものとする。不承認・条件付承認における対応期限及び再申請時の必要書類を明記する。

オ 研究内容変更

当院において行われる研究の責任者は、研究内容に変更が生じた場合は、病院長宛に様式第4号をもって研究の変更報告を行い、研究倫理審査委員会において審査をうけること。変更は軽微変更と主要変更に区分し、軽微変更は書面審査で処理可能とし、第6条（6）の通りの基準とする。なお、軽微変更の基準には、個人情報取扱い・被験者負担等に関する影響がないこと。

カ 研究の終了報告

当院において行われる研究の責任者は、研究事業が終了した時点で、病院長宛に様式第5号をもって研究の終了報告を行うこと。

（7） 委員会の議事録

委員会において審議された事項については、総務課（事務局）が記録し保管する。また、委員会の内容については、概要を公開する。議事録には審査対象、出席者、判定、主要論点、少数意見、条件付承認の内容及び期限を記載する。公表する概要から個人情報及び機密事項を適切に除外する。

（8） 患者（研究対象者）への説明文書

患者への説明文書には以下の項目が明記されていること。

ア 研究の名称及び当該研究の実施は研究期間の長(病院長)の許可を受けていること。

イ 当該医学系研究への参加は任意であること

ウ 当該医学系研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。又同意した場合でも随時これを撤回できること。

エ 研究対象者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること

- オ 研究対象者として選定された理由
- カ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- キ 研究者等の氏名及び職名
- ク 予測される当該医学系研究の結果、当該医学系研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該医学系研究終了後の対応
- ケ 研究対象者及び代諾者等の希望により、他の研究対象者の個人情報保護や当該医学系研究の独創性の確保に支障がない範囲で、当該医学系研究計画及び当該医学系研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- コ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該医学系研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること。
- サ 当該医学系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帰属先
- シ 研究対象者を特定できないようにした上で、当該医学系研究の成果が公表される可能性があること
- ス 当該医学系研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- セ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- ソ 当該医学系研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- タ 介入を伴う研究にあっては、当該医学系研究に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置
- チ 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保証の有無
- ツ オプトアウト及び既存資料の二次利用に関する周知方法（掲示、院内サイト、広報等）及びその期間を明示すること
- テ 代名加工又は匿名化の程度と再同定リスクに関する簡潔な説明を含めること
- ト 自動処理（AI等）を用いる場合はその旨、解析の概要、結果還元方針、誤分類時の対応について明示すること
- ナ e-Consent を用いる場合の本人確認方法、記録保存方法、撤回手順を説明書に明示すること

【研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

当該医学系研究の重要性及び研究対象者の当該医学系研究への参加が当該医学系研究を実施するにあたり必要不可欠な理由

(9) 同意書・同意撤回書

同意書・同意撤回書の宛先は宮崎医療センター病院長にすること。

(10) その他

当院において実施される医薬品等の医学系研究のうち、治験薬等の取扱いについては治験委員会規程に定めるところによるが、研究倫理審査委員会の趣旨を遵守するものとする。また、産学共同研究や企業共同研究における COI 管理及びデータ移転契約 (DTA) の締結を義務づける。研究データの共同利用に際しては DTA で権限・責任・安全管理措置を明確にすること。

5 様式群

- 様式第 1 号：研究倫理審査申請書
- 様式第 2 号：研究倫理審査委員会意見書
- 様式第 3 号：研究倫理審査結果通知書（不承認・条件付承認時の期限欄を含む）
- 様式第 4 号：研究計画変更審査申請書
- 様式第 5 号：研究終了（中止）報告書
- 様式第 6 号：研究自己点検チェックリスト
- 別紙 1：臨床研究に係る利益相反自己申告書
- 別紙 2：オプトアウト公表分テンプレート