

クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所
医療倫理総則

[趣旨]

- 第1条 本総則は、クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所（以下「当院」という）で行われる先進的診断・治療行為及び医学研究（以下「診療・医学研究」という）を対象に、医の倫理に関するヘルシンキ宣言等の趣旨を尊重した、診療・医学研究の現場で遵守されるべき倫理指針として策定するものである。
2. 上記診療・医学研究にあたっては、文部科学省や厚生労働省等が定める各研究・臨床に関する倫理指針、及びこれに関連した日本産科婦人科学会等各学会の告示・ガイドライン等を尊重しなければならない

[倫理委員会の設置]

- 第2条 本総則に基づき、先進的診療・医学研究の適否を生命・医療倫理の観点から審査するため、当院に倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。
2. 委員会の組織、構成、運営等に必要な事項については、クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所倫理委員会規則において定めるものとする。

[審査対象]

- 第3条 本総則による審査の対象は、当院の医師・職員が行う上記診療・医学研究に関する、申請された計画内容及び計画の遂行・継続の是非、並びにその成果の公表の是非とする。
- ただし、医師・職員からの申請がない場合においても、院長又は倫理委員会委員長（委員長）が必要と認める場合は、必ず委員会に付託させ審査の対象とする。
2. 委員会において審査の対象とする診療・医学研究とは、先進的な診療又は医学研究で、委員会で、生命・医療倫理上、その是非についての判断を要すると考えるべきものとする。

[審査申請・申請勧告]

第4条 当院において、第3条に掲げる診療・医学研究を行おうとする者は、あらかじめ研究計画書を作成し、院長を経て委員長に許可を申請しなければならない。研究計画書を変更しようとする場合も、同様である。

ただし、緊急を要する場合で、かつ迅速審査に該当すると委員長が判断した場合については、この限りではない。

2. 総則第3条第1項ただし書きに基づき、委員長は、当該医師・職員に許可の申請を勧告することができる。
3. 研究計画書に記載すべき事項は、別表1のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

[許可]

第5条 委員会は、申請された診療・医学研究の計画又はその変更について、許可するか否かを決定しなければならない。この場合において、委員会が不承認と判定した医療・研究については、実施をしてはならない。

2. 委員長は、委員会の審査の判定を院長を経て申請者に速やかに通知しなければならない。
3. 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が承認以外である場合には、その理由を記載しなければならない。
4. 第2項の審査結果通知には、判定における少数または保留意見がある場合には、これを併記するものとする。
5. 診療・医学研究の申請等に必要な事項については、クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所医療倫理審査取扱細則において定めるものとする。

[実施状況報告・実地調査]

第6条 申請者は、院長を経て委員長に対し、承認された診療・医学研究の実施状況について、1年に1回以上、定期的に、文書で報告しなければならない。

定期報告事項は、以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- (1) 参加した対象者等の数
- (2) 外部の機関への資料の提供数、提供理由

- (3) 医療・研究の成果、進捗状況
 - (4) 問題の発生の有無
 - (5) 匿名化を行った場合は、その資料の数
2. 院長は、委員会に、診療・医学研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し、及び必要に応じて実施する外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。
 3. 院長は、必要に応じ、または、委員会が診療・医学研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、申請者にその変更又は中止を命じなければならない。
 4. 申請者は診療・医学研究の進捗状況及びその結果を、対象者の求めに応じて、分かりやすく説明し、又は公表しなければならない。
ただし、対象者の人権の保障や知的財産権の保護に必要な部分については、この限りでない。

[個人情報管理者の設置]

- 第7条 院長は、診療・医学研究の対象となる個人の情報の保護を図るため、個人情報保護法に従い、院内に個人情報管理者を置き、法律で定められた必要な措置を講じる。
2. 個人情報管理者は、診療及び医学研究（試料又は情報の提供を除く。）を実施する者又は担当者を兼ねることはできない。

[個人情報管理者の責務と資料の匿名化]

- 第8条 個人情報管理者は、原則として、診療・医学研究を実施する医師・職員からの依頼に基づき、診療・医学研究の実施前に資料を匿名化しなければならない。ただし、研究担当者が補助者として匿名化作業を行う場合にあっては、それが適正に行われるよう、監督しなければならない。
2. 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関に提供してはならない。
 3. 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化されていない資料を使用する研究担当者を適切に監督する等、個人情報が含まれている情報が漏洩しないよう厳重に管理しなければならない。

[資料の外部提供と業務の一部外部委託の場合の資料の匿名化]

第9条 個人情報管理者は、医学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等の人の体の一部の試料並びに診療等を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の医学研究に用いられる情報（死者に係るものを含む）（以下「資料」という）を外部の機関（院内において、同時にヒトゲノム・遺伝子解析研究も行う場合は、その実施部門は外部の機関とみなす）に提供、または診療・医学研究の業務の一部を外部に委託する場合には、原則として、資料を匿名化しなければならない。

2. 提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供または診療・医学研究業務の一部を外部委託することに同意し、かつ、委員会の承認を受けて、院長が許可した研究計画書において匿名化を行わずに外部の機関に提供または一部業務委託することが認められている場合には、資料の匿名化を行わないことができる。

[診療・医学研究者の個人情報に関わる責務]

第10条 診療・医学研究に携わる医師・職員の個人情報に係る責務等は、次のとおりとする。

1. 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、対象者・被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む）に置かなければならない。
 - (1) 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称
 - (2) すべての個人情報の利用目的
 - (3) 開示等の求めに応じる手続
 - (4) 苦情の申出先及び問い合わせ先
2. 診療・医学研究の結果を公表する場合には、対象者・被験者を特定できないように行わなければならない。
3. あらかじめ対象者・被験者の同意を得ないでインフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
4. 当該医学研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。

5. 当該医学研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。
6. 他の研究者等から診療・医学研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ対象者・被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
7. あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該医学研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない。
8. 当該医学研究に係る個人情報の取り扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせに対しては、適切かつ迅速な対応に努めなければならない。
9. 個人情報に係る安全管理措置、開示・訂正・利用停止請求、適正取得、正確性の確保、苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備、その他本総則に定められていない項目については、個人情報保護法に定められた規定を準用するものとする。

[インフォームド・コンセント]

- 第11条 診療・医学研究を実施する医師・職員は、承認された計画の実施に際し、対象者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行い、自由意思による同意を得るものとする。
2. 対象者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、別表2のとおりとするが、医学研究内容に応じて変更することができる。
 3. 他の研究施設から資料の提供を受けて医学研究を実施する医師・職員は、当該資料に関するインフォームド・コンセントの内容を当該する他の研究機関からの文書等によって確認しなければならない。

[代諾者]

- 第12条 同意の能力を欠く等により、対象者本人の同意を得ることは困難であるが、当該診療・医学研究等の目的上、それらの対象者に実施することがやむを得ない場合にあっては、委員会が承認し、院長が許可したときに

限り、診療・医学研究を実施する医師・職員は、その代諾者から同意を得るものとする。この場合にあっては、同意に関する記録とともに、同意者と対象者本人との関係を示す記録を残すものとする。

2. 診療・医学研究を実施する医師・職員は、代諾者について、以下に定める人の中から、対象者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、計画書に代諾者を選定する考え方を記載しなければならない。

(1) 任意後見人、親権者、後見人や補佐人が定まっているときはその人

(2) 対象者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

[資料の保存一般の原則]

第13条 診療・医学研究を実施する医師・職員は、当院内で資料を保存する場合には、対象者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。

2. 診療・医学研究を実施する医師・職員は、資料をバンクに提供する場合には、当該バンクが資料を一般的な研究用対象物として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む対象者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。

3. 診療・医学研究を実施する医師・職員は、研究計画書に従い、自ら保存する場合及びバンクに提供する場合を除き、資料の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、対象者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

[総則制定前の保存資料の取り扱いと保存一般の原則]

第14条 当院において、平成24年11月の本総則の制定前に提供され、かつ、保存されている資料の利用の可否は、対象者若しくは代諾者等の同意の有無、又はその内容及び資料が提供された時期を踏まえ、倫理委員会の承認を得た上で、院長が決定する。

[教育・研修]

第15条 診療・医学研究を実施する医師・職員は、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。

2. 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・研修を当院の医師・職員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。

[総則の改定]

第16条 本総則を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

[附則]

1. 本総則は平成24年11月4日より施行する。
2. 本総則は平成27年3月15日より改定する。

別表 1

研究計画書に記載すべき内容

研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。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。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針（選択基準・除外基準）
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ 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、説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑨ 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
- ⑩ 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
- ⑪ 院長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源等、研究機関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
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑰ 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を実施しようとする場合には、その要件の説明
- ⑱ 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
- ⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）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

- ⑳ 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
- ㉑ 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
- ㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ㉓ 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
- ㉔ 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
- ㉕ 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

（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む場合は、以下の事項に関しても記載を必要とする）

- ㉖ 遺伝情報の開示に関する考え方（必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む）
- ㉗ 遺伝情報の安全管理の方法
- ㉘ 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

別表 2

説明文書に記載すべき内容

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、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査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。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について院長の許可を受けている旨
- ② 当院の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 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
- ⑦ 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じ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）
- ⑧ 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
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 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
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関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
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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
- ⑯ 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

- ⑰ 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
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑲ 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
- ⑳ 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とき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とき点において想定される内容
- ㉑ 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審査委員会が、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
- ㉒ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む場合は、以下の事項に関しても記載を必要とする）

- ㉓ 遺伝情報の開示に関する考え方（必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む）
- ㉔ 遺伝情報の安全管理の方法
- ㉕ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等）
- ㉖ 試料・情報の提供を受けるとき点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨
- ㉗ 試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報の提供を受けるとき点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨