

# 臨床研究標準業務手順書

制定年月日：2020年4月1日

改訂年月日：2021年6月30日

改訂年月日：2022年6月6日

改訂年月日：2024年7月1日

## 臨床研究標準業務手順書目次

第1章 総則	1
第1条 臨床研究実施の原則	1
第2条 人を対象とする生命科学・医学系研究及び臨床研究の定義	1
第3条 目的	2
第4条 適用範囲	2
第2章 研究者等	2
第5条 研究対象者等への配慮	2
第6条 教育・研修	3
第7条 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3
第8条 説明事項	4
第9条 研究計画書の変更	5
第10条 代諾の要件等	5
第11条 インフォームド・アセントを得る場合の手続等	6
第12条 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得	7
第13条 試料・情報の提供に関する記録	7
第14条 同意を受ける時点で特定されなかった臨床研究への試料・情報の利用の手続	7
第15条 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臨床研究の取扱い	7
第16条 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	8
第17条 同意の撤回等	8
第18条 重篤な有害事象への対応	9
第19条 研究計画書からの逸脱等	9
第20条 臨床研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	10
第21条 モニタリング及び監査、規制当局による調査への対応	10
第22条 利益相反の管理	10
第23条 個人情報の保護等	10
第24条 臨床研究に係る試料及び情報等の保管	11
第3章 研究責任者	11
第25条 研究責任者の定義	11
第26条 研究責任者の要件	11

第 27 条	研究計画書の作成・変更	11
第 28 条	研究計画書の記載事項	13
第 29 条	委託研究の実施の合意	14
第 30 条	委員会への付議	14
第 31 条	臨床研究の概要の登録	15
第 32 条	臨床研究の適正な実施の確保	16
第 33 条	重篤な有害事象への対応	16
第 34 条	臨床研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	17
第 35 条	利益相反の管理	17
第 36 条	臨床研究により得られた結果等の説明に係る手続等	17
第 37 条	臨床研究に係る相談実施体制等	18
第 38 条	臨床研究に係る試料及び情報等の保管	18
第 39 条	モニタリング及び監査	18
第 40 条	研究終了後の対応	19
第 4 章	研究分担者	19
第 41 条	研究分担者の定義	19
第 42 条	研究分担者の要件	19
第 43 条	委員会における説明	19
第 5 章	研究協力者	20
第 44 条	研究協力者の定義	20
第 45 条	研究協力者の要件	20
第 46 条	研究協力者の役割	20
第 6 章	モニタリング及び監査担当者	20
第 47 条	モニタリング及び監査担当者の要件	20
第 48 条	モニタリング及び監査担当者の責務等	20
第 7 章	病院長	20
第 49 条	臨床研究に対する総括的な監督	20
第 50 条	臨床研究の実施のための体制・規程の整備等	21
第 51 条	病院長による許可等	22
第 52 条	重篤な有害事象への対応	22
第 53 条	大臣への報告等	22

第 54 条	臨床研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	22
第 55 条	臨床研究に係る試料及び情報等の保管	23
第 56 条	モニタリング及び監査	23
第 57 条	委員会の設置の要件	23
第 58 条	委員会の設置者の責務	23
第 8 章 委員会		24
第 59 条	委員会の設置等	24
第 60 条	役割・責務等	24
第 61 条	委員会の構成	25
第 62 条	委員会の成立要件	25
第 63 条	委員会の開催	26
第 64 条	委員会審議案件の審議資料	26
第 65 条	委員会報告案件の報告資料	26
第 66 条	委員会における検討事項	26
第 67 条	委員会の決定	28
第 68 条	迅速審査	28
第 69 条	審査不要事項	29
第 70 条	他の研究機関が実施する研究に関する審査	29
第 9 章 事務局		29
第 71 条	臨床研究事務局の設置等	29
第 72 条	事務局の責務等	30
第 73 条	事務局の構成	30
第 74 条	事務局員の業務	30
第 75 条	委員会の事務局業務	30
第 76 条	研究責任者への資料請求	31
第 77 条	緊急時又は迅速審査に関する業務	31
第 78 条	記録保存責任者	31
第 10 章 医薬品等		31
第 79 条	臨床研究で使用する医薬品等の定義	31
第 80 条	病院長による監督	31
第 81 条	研究責任者による指導・監督	32
第 82 条	研究用医薬品等の管理	32

第 83 条	研究用医薬品管理者の責務	32
第 84 条	研究用医薬品等受領までの業務	32
第 85 条	研究用医薬品等の受領	33
第 86 条	研究用医薬品等の取扱い	33
第 87 条	研究用医薬品管理表の記録等	33
第 88 条	研究用医薬品等の処方	33
第 89 条	研究用医薬品等の調剤	34
第 90 条	研究用医薬品等の研究対象者への交付	34
第 91 条	研究用医薬品等の研究対象者からの回収	34
第 92 条	研究委託者への研究用医薬品等の返却	34
第 11 章	その他	35
第 93 条	様式	35
第 94 条	改訂	35
第 95 条	附則	35

# 臨床研究標準業務手順書

## 第1章 総則

### 第1条 臨床研究実施の原則

- ① 獨協医科大学病院（以下「当院」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「臨床研究」という。）は、臨床研究を行うことの適否、その他臨床研究に関する調査審議及び採決を受けなければならない。また、獨協医科大学病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）において審議及び採決された臨床研究、又は当院以外に設置された委員会（以下「外部倫理審査委員会」という。）において審議及び採決された臨床研究で、獨協医科大学病院病院長（以下「病院長」という。）より実施の許可を受け、当院において実施される臨床研究は、ヘルシンキ宣言、臨床研究法（平成29年法律第16号）、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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和3年3月23日制定）、関連する通知、その他の行政指針及び法律（以下「関連規制等」という。）に基づき、高い倫理観ならびに科学的合理性を保持し、研究対象者の人権の保護と安全を確保する条件のもとで、適正に実施されなければならない。なお、外部倫理審査委員会にて審査を受ける臨床研究についての手順は別途「他機関における中央一括審査に関する獨協医科大学病院の手続きマニュアル」に定めるものとする。
- ② 関連規制等においては、臨床研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人の尊厳及び人権が守られ、臨床研究の適正な推進が図られるようにする旨が定められている。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針として関連規制等を遵守し、臨床研究を進めなければならない。
  - ア. 社会的及び学術的な意義を有する臨床研究の実施
  - イ. 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
  - ウ. 臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量
  - エ. 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
  - オ. 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
  - カ. 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
  - キ. 個人情報等の適切な管理
  - ク. 臨床研究の質及び透明性の確保
- ③ 医療機器の臨床研究を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」と読み替えるものとする。

### 第2条 人を対象とする生命科学・医学系研究及び臨床研究の定義

- ① 本手順書において、「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、「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布、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、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を目的として実施される活動の

こと」である。

- ② 臨床研究法における「臨床研究」とは、「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする臨床研究」であり、そのうち「特定臨床研究」とは、「医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究」、又は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律における未承認医薬品等又は適応外医薬品等と異なる用法等で用いる臨床研究」であり、研究資金等について、厚生労働省令で定める利益は、臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金とする。本手順書における用語の定義は、関連規制等の定義に従うものとする。

### 第3条 目的

本手順書は、臨床研究の重要性を踏まえ、倫理的観点並びに科学的観点から、臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。

### 第4条 適用範囲

本手順書は、関連規制等に従い実施する臨床研究に対して適用する。

## 第2章 研究者等

### 第5条 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、プライバシー、尊厳及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。また、当院において実施する臨床研究に関する臨床上の責任は、研究責任者に属する。
- ② 研究者等は、関連規制等を遵守し、当該研究の実施について委員会又は外部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並びにそれぞれの業務を規定する手順書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- なお、多機関共同研究で、当院又は獨協医科大学（以下「当機関」という。）以外に設置された外部倫理審査委員会において一括審査を受ける臨床研究においても同様とする。
- ③ 研究者等は、臨床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・コンセントを受けなければならない。
- ④ 研究者等は、研究対象者の臨床研究参加中及びその後を通じ、臨床研究に関連した臨床上の問題となる全ての有害事象に対して、研究対象者に十分な医療を提供しなければならない。また、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、研究対象者にその旨を伝えなければならない。
- ⑤ 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しなければならない。
- ⑥ 研究者等は、臨床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。臨床研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- ⑦ 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臨床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、臨床研究の内容及び意義について説明し、臨床研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

#### 第6条 教育・研修

研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理並びに当該臨床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、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する十分な経験及び知識がある者でなければならない。臨床経験が十分でない研究者等は、臨床研究が十分な医師の監督下で臨床研究を実施しなければならない。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。

#### 第7条 インフォームド・コンセントを受ける手続等

① 研究者等が臨床研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該臨床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、それぞれ関連規制等で定める手続に従って、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とともに、外国にある者に提供する場合にあっては、規制で定める手続に従わなければならない。手続においては、紙面による取得以外の適切な方法を含む。ただし、その他の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。

なお、研究者等は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自ら規制で定める手続を行う必要がある。また、研究協力機関となる場合は、当該手続が行われていることを確認しなければならず、その提供について病院長が把握できるようにしなければならない。

② 研究者等は、研究対象者の選定に当たって、人権保護の観点から、及び研究計画書に定められた選択基準並びに除外基準に基づき、研究対象者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、他の臨床研究への参加の有無等を考慮のうえ、臨床研究に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

③ 以下の特別な配慮を要する状況において、研究対象者に臨床研究への参加の意思を確認する場合には、研究責任者等は、適応する関連規制等に従い細心の注意と配慮を以って同意を得なければならない。

ア. 社会的に弱い立場にある者

イ. 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

ウ. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合

エ. 未成年者からインフォームド・アセントを受ける場合

オ. 説明及び同意の文書を読むことができない又は麻痺等により同意の署名ができない状況

カ. 研究対象者に直接の健康上の利益が期待されないものについて、研究対象者に成年後見人、保佐人等が選任されている場合

④ 臨床研究に参加しないことにより不当に不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあっては、当該者の同意は自発的に行われるよう配慮しなければならない。



- ⑤ 同意の取得に際しては、研究対象者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。また、当院及び研究委託者等の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- ⑥ 研究責任者は、同意を得る前に研究対象者が質問をする機会と、臨床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、全ての質問に対して研究対象者が満足するように答えなければならない。
- ⑦ 同意文書には、説明者、及び必要な場合は説明補助者（研究分担者・協力者リストにおいて指名された臨床研究の実施に携わる協力者）、研究対象者が記名押印又は署名し、各自日付を記入しなければならない。
- ⑧ 得られた同意文書は、原本を研究責任者が紙面にて保管し、複写版を研究対象者本人又は代諾者に渡さなければならない。
- ⑨ 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における臨床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、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該臨床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、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が臨床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、研究責任者に報告しなければならない。
- ⑩ 研究者等は、③における委員会又は外部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。
- ⑪ 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の臨床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、臨床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当該委員会又は外部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。

#### 第8条 説明事項

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、委員会又は外部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、この限りでない。

- ア. 臨床研究の名称及び当該臨床研究の実施について病院長の許可を受けている旨
- イ. 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ウ. 臨床研究の目的及び意義
- エ. 臨床研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- オ. 研究対象者として選定された理由

- カ. 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
- キ. 臨床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ず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を含む。)
- ク. 臨床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
- ケ. 臨床研究に関する情報公開の方法
- コ. 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臨床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臨床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
- サ. 個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
- シ. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ス. 臨床研究の資金源その他の研究機関の臨床研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の臨床研究に係る利益相反に関する状況
- セ. 臨床研究により得られた結果等の取扱い
- ソ. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応(遺伝カウンセリングを含む。)
- タ. 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
- チ. 通常の診療を超える医療行為を伴う臨床研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ツ. 通常の診療を超える医療行為を伴う臨床研究の場合には、研究対象者への臨床研究実施後における医療の提供に関する対応
- テ. 侵襲を伴う臨床研究の場合には、当該臨床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
- ト. 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臨床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
- ナ. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う臨床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委員会又は外部倫理審査委員会が、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

#### 第9条 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して臨床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わなければならない。ただし、委員会又は外部倫理審査委員会の意見を受けて病院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、この限りでない。

#### 第10条 代諾の要件等

- ① 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、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、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア. 研究計画書に次に掲げる全ての事項が記載されていること

(1) 代諾者等の選定方針

(2) 代諾者等への説明事項（イ. (1) (2) に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある説明を含む。）

イ. 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること

(1) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、臨床研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該臨床研究の実施について委員会又は外部倫理審査委員会の意見を聴き、病院長の許可を受けたときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

・臨床研究の実施に侵襲を伴わない旨

・臨床研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む臨床研究の実施についての情報を親権者又は未成年後見人が容易に知り得る状態に置き、当該臨床研究が実施又は継続されることについて、当該者が拒否できる機会を保障する旨

(2) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること

(3) 死者であること。ただし、臨床研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

② 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、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、選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、研究計画書で規定する説明事項に加えて代諾者等への説明事項に規定する説明事項を説明しなければならない。

③ 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、臨床研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

第11条 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

① 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が臨床研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

② 研究責任者は、①の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される臨床研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。

- ③ 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、①の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、臨床研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該臨床研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

#### 第12条 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、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確保し、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関連規制等に規定する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

#### 第13条 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しなければならない。なお、試料・情報の提供のみを行う研究者は、その提供について、病院長が把握できるようにしなければならない。

##### ② 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から臨床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しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該臨床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しなければならない。

#### 第14条 同意を受ける時点で特定されなかった臨床研究への試料・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、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、臨床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しなければならない。

#### 第15条 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臨床研究の取扱い

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臨床研究を実施することができる。ただし、当該臨床研究を実施した場合には、速やかに、説明事項を記載した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わなければならない。

- 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 介入を行う臨床研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、臨床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 臨床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

#### 第16条 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臨床研究を実施しようとする場合には、当該臨床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、インフォームド・コンセントを受ける手続等及び研究計画書の変更に関する手続の一部を簡略化することができる。
  - ア. 臨床研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと
  - イ. インフォームド・コンセントを受ける手続等及び研究計画書の変更に関す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
  - ウ. インフォームド・コンセントを受ける手続等及び研究計画書の変更に関する手続を簡略化しなければ、臨床研究の実施が困難であり、又は臨床研究の価値を著しく損ねること
  - エ. 社会的に重要性が高い臨床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・コンセントを受ける手続等及び研究計画書の変更に関す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。
  - ア. 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得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
  - イ. 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
  - ウ. 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

#### 第17条 同意の撤回等

- 研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講ずることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて委員会又は外部倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- ア. 臨床研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
  - イ. 臨床研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該臨床研究が実施又

は継続されることの全部又は一部に対する拒否

ウ. インフォームド・コンセントの手続における、臨床研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

エ. 代諾者が同意を与えた臨床研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該臨床研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

#### 第 18 条 重篤な有害事象への対応

研究者等は、侵襲を伴う臨床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、手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

#### 第 19 条 研究計画書からの逸脱等

研究者等は、研究計画書からの逸脱等を行う場合には、研究責任者の指導・監督のもとに以下のア～オの規定に従うものとする。また、研究者等は、臨床研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう不適合（適応する関連規制等、並びに研究計画書等に適合していない状態）等の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臨床研究の継続に影響を与えられと考えられる情報を得た場合には、遅滞なく、研究責任者に報告しなければならない。なお、委託を受けて臨床研究を行う場合には、下記の各事項について、研究委託者との事前の合意を要する。

ア. 研究者等は、研究計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、研究対象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には、この限りではない。

イ. 研究者等は、研究対象者の緊急の危険を回避するために、あるいは医療上やむを得ない理由のために、研究計画書から逸脱した場合には、その行為及び理由を全て記録しなければならない。

ウ. 研究者等は、その理由等を説明した研究計画書からの逸脱に関する報告書を作成し、必要な手続きを行う。

エ. 研究者等は、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情に限り、研究計画書からの逸脱、及び委員会の事前の承認なしに研究計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、研究責任者は、逸脱又は変更の内容、理由を可能な限り早急に病院長及び委員会に提出しなければならない。

オ. 研究者等は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、臨床研究で使用する医薬品等の割付番号は、研究計画書を遵守した方法でのみ開封する。盲検法による臨床研究において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、研究者等はその理由を速やかに文書に記録し、必要な手続きを行う。

## 第 20 条 臨床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、臨床研究の倫理的妥当性及び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には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- ② 研究者等は、臨床研究の実施の適正性及び研究結果の信頼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病院長に報告しなければならない。
- ③ 研究者等は、臨床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臨床研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長及び研究責任者に報告しなければならない。

## 第 21 条 モニタリング及び監査、規制当局による調査への対応

- ① 研究者等は、モニタリング又は監査担当者による調査の申込みがあった場合には、これに対応しなければならない。
- ② 研究者等は、モニタリング又は監査に当たって、担当者が原資料その他の必要な文書を求める場合には、閲覧に供しなければならない。
- ③ 研究者等は、モニタリング又は監査に際し、調査が円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め、資料を準備しなければならない。
- ④ モニタリング又は監査に際して使用する原資料は、院内の保管場所より借り出し、また、調査終了後は、速やかにそれらを返却しなければならない。
- ⑤ 規制当局による調査が行われる旨の連絡があった場合には、研究者等は、この調査に対応しなければならない。研究者等は、調査専門員担当官の求めに応じて、原資料を閲覧に供しなければならない。また、調査専門員担当官が要請する場合には当該担当者が対応できるよう配慮しなければならない。

## 第 22 条 利益相反の管理

- ① 研究者等は、臨床研究を実施するときは、個人の収益等、当該臨床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しなければならない。
- ② 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、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しなければならない。

## 第 23 条 個人情報保護等

- ① 研究者等及び病院長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、関連規制等を遵守しなければならない。
- ② 研究者等及び病院、試料の取扱いに関して、関連規制を遵守するほか、関連規制に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。
- ③ 研究者等及び病院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と

同様に関連規制に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

#### 第24条 臨床研究に係る試料及び情報等の保管

研究者等は、臨床研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料を正確なものにし、保管しなければならない。

### 第3章 研究責任者

#### 第25条 研究責任者の定義

研究責任者とは、臨床研究の実施、及び臨床研究に関連する医療上の行為と判断のすべてに責任を有する者である。なお、研究責任者に不測の事態が生じた場合等で、後任の研究責任者が決定するまでの期間については、当該研究に携わる研究者の中から病院長が研究責任者代行を委任、又は病院長が代行する。

#### 第26条 研究責任者の要件

- ① 当院における研究責任者の適格条件としては、ヘルシンキ宣言、適応する関連規制等に基づき、倫理的な配慮のもとに厳密な科学的計画に基づいて行われることを認識し、研究対象者の人権の保護と安全を確保する条件のもとで、適正に実施できる者で、募集期間内に必要数の適格な研究対象者を集めることができ、並びに終了するに足る時間を有していなければならない。また、十分な数の研究者等を確保でき、設備を利用できる者とする。
- ② 研究責任者は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施することができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

#### 第27条 研究計画書の作成・変更

- ① 研究責任者は、臨床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作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる臨床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しなければならない。
- 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、臨床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しなければならない。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なければならない。
- 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臨床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、研究代表者を選任しなければならない。
- 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一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。



- ⑤ 研究責任者は、臨床研究に関する業務の一部について委託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しなければならない。
- ⑥ 研究責任者は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、原則、関連規制等に従い、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。）により次に掲げる事項について記載した文書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わなければならない。
- ア. 研究課題名
  - イ. 研究内容
  - ウ. 契約を締結した年月日
  - エ. 研究委託者の名称及び住所等
  - オ. 研究委託者が業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及びその業務の範囲
  - カ. 当院の名称及び所在地
  - キ. 研究責任者の氏名及び研究代表者の氏名（研究代表者を定める場合）
  - ク. 研究の期間
  - ケ. 臨床研究で使用する医薬品等の管理に関する事項
  - コ. 記録（データを含む。）の保管に関する事項
  - サ. 適応する関連規制等及び手順書により研究委託者及び当院に従事する者が行う事項
  - シ. 研究対象者の秘密の保全に関する事項
  - ス. 研究成果の帰属
  - セ. 研究結果の公表
  - ソ. 臨床研究の費用に関する事項と公表  
（研究対象者へ金銭等の支払いが発生する場合、又は研究者へ研究費が発生する場合にはその支払いの時期）
  - タ. 当院が研究計画書を遵守して臨床研究を行う旨
  - チ. 研究者等は研究委託者の求めに応じて、研究対象者の医療に関わる原資料、臨床研究に係わる文書及び記録等を閲覧に供する旨
  - ツ. 研究者等が適応する関連規制等、研究計画書又は当該契約に違反することにより適正な臨床研究に支障を及ぼしたと認める場合（研究対象者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない場合を除く。）には、研究委託者が臨床研究の契約を解除できる旨
  - テ. 研究対象者の健康被害の補償に関する事項
  - ト. その他臨床研究が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項
    - (1) 研究委託者が提供したデータの記録及び報告の手続に関する事項
    - (2) その他必要な事項(研究委託者に帰属する情報の秘密の保全に関する事

項等)

- ナ. 臨床研究の成果の取扱いに関する事項
  - ニ. 厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表に関する事項
  - ヌ. 利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成等に関する事項
- ⑦ 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床研究であつ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、当該臨床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なければならない。

#### 第 28 条 研究計画書の記載事項

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、委員会又は外部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、この限りでない。

- ア. 臨床研究の名称
- イ. 臨床研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）
- ウ. 臨床研究の目的及び意義
- エ. 臨床研究の方法及び期間
- オ. 研究対象者の選定方針
- カ. 臨床研究の科学的合理性の根拠
- キ. 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。）
- ク. 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ケ. 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
- コ. 試料・情報（臨床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
- サ. 病院長への報告内容及び方法
- シ. 臨床研究の資金源その他の研究機関の臨床研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の臨床研究に係る利益相反に関する状況
- ス. 臨床研究に関する情報公開の方法
- セ. 臨床研究により得られた結果等の取扱い
- ソ. 研究対象者等及びその関係者が臨床研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
- タ. 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、関連規制等に規定する手続（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。）

- チ. インフォームド・アセントを得る場合には、関連規制等に規定する手続（説明に関する事項を含む。）
- ツ. 臨床研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- テ. 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
- ト. 侵襲を伴う臨床研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ナ. 侵襲を伴う臨床研究の場合には、当該臨床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
- ニ. 通常の治療を超える医療行為を伴う臨床研究の場合には、研究対象者への臨床研究実施後における医療の提供に関する対応
- ヌ. 臨床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
- ネ. 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臨床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
- ノ. 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

#### 第 29 条 委託研究の実施の合意

- ① 研究責任者は、委託を受けて実施する臨床研究に際し、研究委託者と合意する前に、研究委託者から提供される研究計画書、症例報告書の見本案及び最新の情報、その他必要な資料、情報に基づき研究委託者と協議し、当該臨床研究を実施することの倫理的並びに科学的妥当性について十分検討しなければならない。研究計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。
- ② 研究責任者は、臨床研究の実施に際し、研究委託者と合意する前に、研究計画書に示された期間内に臨床研究を適正に実施し終了するに足る時間があること、及び予定された募集期間内に必要数の的確な研究対象者を集めることが可能であるかどうかを十分に検討しなければならない。
- ③ 研究責任者は、研究委託者と臨床研究の実施について合意した場合は、当該研究計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、研究委託者とともに研究計画書若しくはそれに代わる文書にそれぞれ記名押印又は署名し、日付を記入する。研究計画書及び症例報告書の見本が改訂・修正される場合も同様とする。

#### 第 30 条 委員会への付議

- ① 研究責任者は、臨床研究の実施の適否について、委員会又は外部倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。なお、外部倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、当該外部倫理審査委員会の手順書等の規程を十分把握した上で依頼する。
- ② 研究代表者として多機関共同研究を行う研究責任者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、委員会又は外部倫理審査委員会による一括した審査

を求めなければならない。

- ③ 研究責任者は、委員会又は外部倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会又は外部倫理審査委員会に提出した書類、その他病院長が求める書類を病院長に提出し、当該研究機関における当該臨床研究の実施について、許可を受けなければならない。
- ④ ①から③までの規定にかかわらず、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臨床研究を実施する必要があると判断される場合には、当該臨床研究の実施について委員会又は外部倫理審査委員会の意見を聴く前に病院長の許可のみをもって臨床研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく委員会又は外部倫理審査委員会の意見を聴くものとし、委員会又は外部倫理審査委員会が臨床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、臨床研究を停止し、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らなければならない。
- ⑤ 研究責任者は、多機関共同研究について②の規定によらず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臨床研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該臨床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委員会又は外部倫理審査委員会へ提供しなければならない。
- ⑥ 審査の対象となる臨床研究の実施に携わる研究者等は、委員会又は外部倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該委員会又は外部倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該臨床研究に関する説明を行うことはできる。
- ⑦ 審査を依頼した研究責任者は、委員会又は外部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、委員会又は外部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、当該委員会又は外部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。
- ⑧ 他の研究機関が実施する臨床研究に関する審査
  - ア. 他の研究機関に所属する研究責任者から申請を受けた場合、委員会は研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
  - イ. 委員会は、他の研究機関が実施する臨床研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該臨床研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

#### 第31条 臨床研究の概要の登録

- ① 研究責任者は、関連規制等に従い、介入を行う臨床研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該臨床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臨床研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の臨床研究についても当該臨床研究の概要をその臨床研究の実施に先立って登録し、研究計画書

の変更及び臨床研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。

- 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、委員会又は外部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。

#### 第 32 条 臨床研究の適正な実施の確保

- ① 研究責任者は、臨床研究の内容に応じ、救急医療に必要な設備を有していることを確認しなければならない。ただし、他の医療機関と連携することにより、研究対象者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。
- ② 研究責任者は、研究計画書に従って臨床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、当該臨床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・管理しなければならない。研究責任者は、その全責任を負うものとする。
- ③ 研究責任者は、侵襲を伴う臨床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なければならない。

#### 第 33 条 重篤な有害事象への対応

- ① 研究責任者は、侵襲を伴う臨床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なければならない。
- ② 研究責任者は、臨床研究に係る試料・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なければならない。
- ③ 研究責任者は、侵襲を伴う臨床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、当該重篤な有害事象や臨床研究の継続等について委員会又は外部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、手順書等に従い適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該臨床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しなければならない。
- ④ 研究代表者として多機関共同研究を行う研究責任者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う臨床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、速やかに当該臨床研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、③の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- ⑤ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床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、当該臨床研究との直接の因果関係が否定できない場合には、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、公表しなければならない。

#### 第 34 条 臨床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、臨床研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、臨床研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- ② 研究責任者は、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に関する報告を受けた場合であって、臨床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には、遅滞なく、病院長に報告し、必要に応じて、臨床研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- ③ 研究責任者は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実又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に関する報告を受けた場合には、速やかに病院長に報告し、必要に応じて、臨床研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- ④ 研究責任者は、臨床研究の実施において、当該臨床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臨床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、当該臨床研究を中止しなければならない。
- ⑤ 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、臨床研究の進捗状況及び臨床研究の実施に伴う有害事象の発生状況を委員会又は外部倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。
- 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、当該臨床研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

#### 第 35 条 利益相反の管理

研究責任者は、医薬品等の有効性又は安全性に関する臨床研究等、商業活動に関連し得る臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載し、関連規制等に従い適切に管理しなければならない。

#### 第 36 条 臨床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、実施しようとする臨床研究及び当該臨床研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該臨床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、研究計画書に記載しなければならない。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必要がある。
  - 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 研究責任者は、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旨の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、当該委員会又は外部倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

- ア. 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
- イ. 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
- ウ. 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
- エ. 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

#### 第 37 条 臨床研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、臨床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臨床研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。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つては、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なければならない。

#### 第 38 条 臨床研究に係る試料及び情報等の保管

- ① 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、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、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- ② 研究責任者は、試料及び情報等の保管に関する手順書に従って、試料及び情報等の保管に関する管理の状況について病院長に報告しなければならない。
- ③ 試料・情報の提供を行う研究責任者は、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しなければならない。
- ④ 多機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、研究者等が作成した記録を、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しなければならない。

#### 第 39 条 モニタリング及び監査

- ① 研究責任者は、臨床研究の信頼性の確保に努めなければならないが、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床研究であつて介入を行うものを実施する場合には、当該臨床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しなければならない。
- ② 研究責任者は、当該臨床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・管理を行わなければならない。
- ③ 研究責任者は、監査の対象となる臨床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、監査を行わせてはならない。

#### 第40条 研究終了後の対応

- ① 研究責任者は、臨床研究を終了（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委員会又は外部倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。
- ② 研究責任者は、臨床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、当該臨床研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床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しなければならない。
- ③ 研究責任者は、介入を行う臨床研究を終了したときは、当該臨床研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該臨床研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の臨床研究についても当該臨床研究の結果の登録に努めなければならない。
- ④ 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う臨床研究を実施した場合には、当該臨床研究を終了した後においても、研究対象者が当該臨床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。

#### 第4章 研究分担者

##### 第41条 研究分担者の定義

研究分担者とは、研究責任者の指導・監督のもと、臨床研究関連の重要な業務の一部を分担する研究者である。

##### 第42条 研究分担者の要件

- ① 当院における研究分担者の適格条件は、ヘルシンキ宣言、適応する関連規制等に基づき、倫理的な配慮のもとに厳密な科学的計画に基づいて行われることを認識し、研究対象者の人権の保護と安全を確保する条件のもとで、適正に実施する者でなければならない。
- ② 研究分担者は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施することができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
- ③ 研究分担者は、研究責任者が作成した研究分担者・協力者リストにより、病院長が許可した者とする。

##### 第43条 委員会に置ける説明

研究分担者は、研究責任者が行うべき委員会への出席、必要な説明及び質疑に対する応答を代行することができる。



## 第5章 研究協力者

### 第44条 研究協力者の定義

当院において臨床研究を実施するチームのメンバーで、研究責任者によって指導・監督され、専門的立場から研究責任者等の業務に協力する者である。

### 第45条 研究協力者の要件

- ① 当院における研究協力者の適格条件は、ヘルシンキ宣言、適応する関連規制等に基づき、倫理的な配慮のもとに厳密な科学的計画に基づいて行われることを認識し、研究対象者の人権の保護と安全を確保する条件のもとで、適正に実施する者でなければならない。
- ② 研究協力者は、当該臨床研究を適正に実施することができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
- ③ 研究協力者は、研究責任者が作成した研究分担者・協力者リストにより、病院長が許可した者とする。

### 第46条 研究協力者の役割

- ① 研究協力者は、研究者の指示及び監督の下に、適応する関連規制等及び本手順書、その他関連する手順書並びに研究計画書等を遵守し、臨床研究における補助業務を行う。
- ② 研究協力者は、分担する業務の内容に従って、研究責任者又は研究分担者に必要な報告を行うものとする。また、行った報告の内容を記録しなければならない。

## 第6章 モニタリング及び監査担当者

### 第47条 モニタリング及び監査担当者の要件

モニタリング及び監査担当者は、適切な教育を受け、臨床研究に関する倫理的原則を理解し、モニタリング及び監査に必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、指名を受けた者とする。

### 第48条 モニタリング及び監査担当者の責務等

- ① 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しなければならない。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しなければならない。
- ② 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。

## 第7章 病院長

### 第49条 臨床研究に対する総括的な監督

- ① 病院長は、実施を許可した臨床研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- ② 病院長は、当該臨床研究が関連規制等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、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

- ③ 病院長は、臨床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臨床研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- ④ 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。
- ⑤ 病院長は、臨床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わなければならない。

#### 第50条 臨床研究の実施のための体制・規程の整備等

- ① 病院長は、臨床研究を適正に実施するために必要な体制・規程・手順書（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。また、下記の手順書の制定及び改訂の際はその案を委員会に示し、委員会の意見を聴取しなければならない。なお、多機関共同臨床研究を実施する場合、原則として当院の標準業務手順書に従って臨床研究を実施するが、当該臨床研究の実施に際し、統一された標準業務手順書がある場合にはこの限りではない。

ア. 臨床研究標準業務手順書

イ. 臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書（雛形）

ウ. 臨床研究の監査の実施に関する手順書（雛形）

- ② 病院長は、当院において実施する臨床研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合の救急医療を行うために必要な体制を整備しなければならない。また、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しなければならない。
- 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、臨床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。
- ④ 病院長は、当該研究機関における臨床研究が関連規制等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らなければならない。
- ⑤ 病院長は、委員会又は外部倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- ⑥ 病院長は、臨床研究に関する倫理並びに臨床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。
- ⑦ 病院長は、当該研究機関において定められた規程により、関連規制等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。
- ⑧ 病院長は、研究責任者に不測の事態が生じた場合等で、後任の研究責任者が決定するまでの期間については、当該臨床研究に携わる研究者の中から病院長が研究責任

者代行を委任、又は病院長が代行する。

#### 第 51 条 病院長による許可等

- ① 病院長は、研究責任者から臨床研究の実施の許可を求められたときは、委員会又は外部倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該臨床研究の実施の許可又は不許可その他臨床研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、病院長は、委員会又は外部倫理審査委員会が臨床研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該臨床研究の実施を許可してはならない。
- ② 病院長は、当院において行われている臨床研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、臨床研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
- ③ 病院長は、臨床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なければならない。

#### 第 52 条 重篤な有害事象への対応

病院長は、侵襲を伴う臨床研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、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書を作成し、当該手順書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なければならない。

#### 第 53 条 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臨床研究について、適応する関連規制等並びに研究計画書等に適合していない不適合な状態（臨床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）を知った場合には、速やかに委員会又は外部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、公表しなければならない。
- ② 病院長は、当該研究機関における臨床研究が関連規制等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が実施する調査に協力しなければならない。

#### 第 54 条 臨床研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

病院長は、臨床研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実、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に関する又は臨床研究の継続に影響を与えると考えられるものに関する報告を受けた場合には、必要に応じて、委員会又は外部倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに臨床研究の中止、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、委員会又は外部倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じて、研究責任者に対し、臨床研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

#### 第 55 条 臨床研究に係る試料及び情報等の保管

- ① 病院長は、手順書に従って、当該研究機関が実施する臨床研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- ② 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ない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床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、当該臨床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臨床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わなければならない。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第 41 条第 1 項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）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行った日から 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臨床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わなければならない。
- ③ 病院長は、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わなければならない。

#### 第 56 条 モニタリング及び監査

病院長は、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なければならない。

#### 第 57 条 委員会の設置の要件

病院長は、次に掲げる要件の全てを満たしていなければならない。

- ア. 審査に関する事務を的確に行うための能力があること
- イ. 委員会を継続的に運営する能力があること
- ウ. 委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること

#### 第 58 条 委員会の設置者の責務

- ① 病院長は、当該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、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、当該委員会が審査を行った臨床研究に関する審査資料を当該臨床研究の終了が報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該臨床研究の終了が報告された日から 5 年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
- ③ 病院長は、当該委員会の運営を開始するに当たって、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しなければならない。

ない。また、病院長は、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、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委員会が判断したものについては、この限りでない。

- ④ 病院長は、当該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必要な措置を講じなければならない。
- ⑤ 病院長は、当該委員会の組織及び運営が関連規制等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なければならない。

## 第8章 委員会

### 第59条 委員会の設置等

- ① 病院長は当機関の学長からの委任を受け、臨床研究の審査を目的として、委員会の組織及び運営に関する規程を定め、委員会を院内に設置する。
- ② 病院長は、臨床研究の円滑な実施を目的として臨床研究管理部門に臨床研究事務局（以下「事務局」という。）を設置し、事務局がこれを行う。

### 第60条 役割・責務等

- ① 委員会は、研究責任者から臨床研究の実施の適否等について意見を求められたときは、関連規制等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該臨床研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- ② 委員会は、①の規定により審査を行った臨床研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、臨床研究の中止その他当該臨床研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- ③ 委員会は、①の規定により審査を行った臨床研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床研究であって介入を行うものについて、当該臨床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、臨床研究の中止その他当該臨床研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- ④ 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。
- ⑤ 委員会の委員及びその事務に従事する者は、①の規定により審査を行った臨床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臨床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しなければならない。
- ⑥ 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受

けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

- ⑦ 委員会は、厚生労働省による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、調査専門員の求めに応じて審査資料、会議記録等の記録を閲覧に供しなければならない。

#### 第 61 条 委員会の構成

委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の①から④の全てを満たさなければならず、④においては、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- ① 病院長は委員会の委員を指名し、その就任を要請する。
- ② 委員長は、本学の臨床医学科教授であり、診療部長であることを条件とし、病院診療部長会議の席で投票により選出され、病院長が指名する。
- ③ 副委員長は2名置く。1名は指定委員として薬剤部長をあてる。もう1名は委員長より指名された臨床系の委員をあてる。なお、委員長が不在の時は、副委員長がその職務を代行する。
- ④ 委員は、男女両性5名以上、当院に所属しない者が複数含まれているよう構成し、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
  - ア. 委員長として選出された教授 1名
  - イ. 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 3名以上
  - ウ. 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上
  - エ. 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べる事ができる者 2名以上
- ⑤ 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- ⑥ 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- ⑦ 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

#### 第 62 条 委員会の成立要件

委員会の成立要件は次のとおりとし、開催要件を満たさない場合には、委員会は成立せず、次回に延期とする。

- ① 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上の出席
- ② 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べる事ができ、病院長と利害関係の無い者2名以上の出席
- ③ 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 2名以上の出席
- ④ 当院に所属しない者が複数含まれていること
- ⑤ 男女両性の出席で構成されていること
- ⑥ 委員の過半数以上であること

#### 第 63 条 委員会の開催

委員会は、原則として毎月 1 回定期開催する。なお、委員会委員長が開催を要すると判断した場合、委員長は臨時に委員会を開催することができる。

#### 第 64 条 委員会審議案件の審議資料

- ア. 研究計画書
- イ. 研究分担者・協力者リスト
- ウ. 症例報告書（案）
- エ. 説明文書及び同意文書（案）、同意撤回書（案）
- オ. 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料（利用する場合）
- カ. 臨床研究で使用する医薬品の添付文書等
- キ. 研究対象者の安全等に係わる報告
- ク. 研究対象者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ケ. 研究対象者の健康被害に関する補償に関する資料  
（通常の医療の範囲を超える医療行為に該当する臨床研究において、補償のための保険加入等を講じた場合）
- コ. 臨床研究の費用に関する文書  
（研究対象者へ金銭等の支払いが発生する場合、又は研究者へ研究費が発生する場合）
- サ. 臨床研究の現状の概要に関する資料（実施状況報告時）
- シ. 臨床研究の変更に関する資料（変更申請時）
- ス. 臨床研究における重篤な有害事象に関する資料（重篤な有害事象発生時）
- セ. 臨床研究における不具合報告に関する資料（不具合発生時）
- ソ. 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書（緊急回避の逸脱時）
- タ. その他、委員会が必要と認める資料

#### 第 65 条 委員会報告案件の報告資料

- ① 臨床研究の終了（中止・中断）報告書
- ② 臨床研究の研究計画書からの逸脱に関する報告書
- ③ 多機関共同研究に当機関が参画し、当該研究が共同審査委員会による審査を受ける場合には、研究代表機関における研究実施の許可、及び審査状況が分かる文書

#### 第 66 条 委員会における検討事項

委員会は、次の事項について調査・審議及び採決し、その記録を作成し報告する。

- ① 臨床研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
  - ア. 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ緊急時に必要な措置をとることができるなど、当該臨床研究を適切に実施できるか否かを検討する。

- イ. 臨床研究の目的及び実施が妥当であること
- ウ. 研究対象者の同意を得るに際して、説明文書及び同意文書が適切であること（説明文書の説明内容が研究対象者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて。）
- エ. 研究対象者の同意を得る方法が適切であること
- オ. 研究対象者への健康被害に対する医療の提供及び補償内容が適切であること（通常の医療の範囲を超える医療行為に該当する臨床研究において、補償のための保険加入等を講じた場合）
- カ. 研究対象者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること
- キ. 研究対象者の募集手順（広告など）がある場合には、募集の方法が適切であること

② 臨床研究実施中又は終了（中止・中断）時に行う調査・審議及び採決事項

- ア. 研究対象者の同意が適切に得られていること
- イ. 以下にあげる研究計画書の変更が妥当であること
  - (1) 研究対象者に対する緊急の危険を回避するなど、医療上やむをえない事情のため行った研究計画書からの逸脱又は変更
  - (2) 研究対象者に対する危険を増大させるか、又は臨床研究の実施に重大な影響を及ぼす臨床研究に関するあらゆる変更
- ウ. 臨床研究実施中に発生した重篤な有害事象又は不具合等についての検討、当該臨床研究の継続の可否
- エ. 臨床研究終了（中止・中断を含む。）後又は臨床研究で使用する医薬品等の回収後に提出される他機関あるいは外国からの安全性情報は、臨床研究終了（中止・中断）報告書が提出されるまでの期間、病院長並びに当該研究責任者・研究分担者へ報告し、臨床研究継続の可否について審議及び採決するものとする。ただし、当院での有害事象など重大な情報については、随時報告の上、臨床研究継続の可否について審議及び採決するものとする。
- オ. 研究対象者の安全、又は当該臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報に基づき、当該臨床研究の継続の可否を検討すること。
- カ. 臨床研究の実施状況について、少なくとも一年に1回以上調査すること。
- キ. 臨床研究の終了（中止・中断を含む。）、若しくは開発の中止などを確認すること。

なお、実施中の臨床研究における安全性情報、実施状況報告、変更事項、研究計画書からの逸脱等及び臨床研究の終了（中止・中断を含む。）については、研究者等又は事務局より申請内容の説明を行い、継続の可否について審議を受けなければならない。

③ その他、委員会が求める事項



## 第 67 条 委員会の決定

### ① 臨床研究審査委員会委員長

委員長は、委員会において議長として審議を総括する。

### ② 委員会の決定

委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から臨床研究の実施及び継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で病院長に報告しなければならない。文書には審査対象の臨床研究、審査した資料、審査日及び当該臨床研究に対する委員会の意見が原則として次のア～オのいずれに該当するかについて明示しなければならない。

ア. 承認

イ. 不承認

ウ. 継続審査

エ. 停止

オ. 中止

### ③ 決定の要件

委員会の決定は、出席委員の全会一致とする。委員から反対意見があった場合には、審査結果を保留とし次回の委員会でも再審査の上判定する。二回目の審議では、3分の2以上の多数をもって決定される。ただし、少数意見を付記して具申する。採決は、審議に参加した委員のみが行うものとする。

### ④ 委員の利害関係

委員会の委員が当該臨床研究に関して利害関係がある場合には、審議及び採決に参加できない。ただし、委員会の求めに応じてその会議に出席し、当該臨床研究に関する説明を行うことができる。

### ⑤ 緊急時の決定

委員会は、緊急時の委員会としての決定を、委員会委員長と副委員長との合議により決定することができる。ただし、この場合には、行われた決定が次回の委員会に付議され、承認されなければならない。委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、病院長及び研究責任者は委員会の決定に従わなければならない。

### ⑥ 異議申し立て

委員会の決定に対する研究責任者からの異議申し立ては、文書により病院長を通じて行うものとする。

## 第 68 条 迅速審査

### ① 委員会は、次に掲げるイ. に該当する軽微な変更、並びにア. ウ. エ. のいずれかに該当する研究に関し、迅速審査を行うことができる。また、緊急を要する審査を行う場合の手続については別途手順に定めるものとする。

ア. 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

イ. 研究計画書の軽微な変更に関する審査

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して、具体的には下記 (1) から (6) 等が該当する。

- (1) 当機関に直接関わらない実施体制の変更
- (2) 研究分担者の削除
- (3) 研究責任者及び研究分担者の職名変更
- (4) 研究者の氏名変更
- (5) 研究協力者の追加又は削除
- (6) 1 年未満の研究期間の延長

ウ. 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

エ. 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

- ② 当該委員会が指名する委員は、審査資料に基づき迅速審査が妥当か否かの判断及び審査を行う。委員長はその審査結果について研究責任者に通知する。この場合、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は次回開催される委員会ですべての委員に報告されなければならない。なお、迅速審査の範囲を超えると判断した場合には委員会審議とする。

第 69 条 審査不要事項

委員会は、前条イのうち、次の (1) から (4) に掲げるもの及び (5) (6) については、報告事項（審査不要事項）として審査を省略することができる。事務局は、当該変更に関し收受印を押印し、その写しを研究責任者に交付することをもって、委員会の承認とみなすことができる。

- (1) 当機関に直接関わらない実施体制の変更
- (2) 研究責任者及び研究分担者の職名変更
- (3) 研究者の氏名変更
- (4) 研究協力者の追加又は削除
- (5) 研究計画書の内容の変更を伴わない記載整備
- (6) メモランダムにより示された変更

第 70 条 他の研究機関が実施する研究に関する審査

他の研究機関に所属する研究者から申請を受けた場合、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

第 9 章 事務局

第 71 条 臨床研究事務局の設置等

病院長は、臨床研究の円滑な実施を目的として臨床研究管理部門に臨床研究事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

## 第 72 条 事務局の責務等

- ① 事務局は、適応する関連規制等並びに「臨床研究標準業務手順書」を遵守して臨床研究関連業務が実施されるよう、当院における臨床研究事務を執り行うものとする。
- ② 事務局は、委員会の円滑なる運営を目的として、委員会の事務局を兼ねるものとする。
- ③ 事務局は、研究対象者等からの相談等に対し、適切かつ迅速に対応しなければならない。
- ④ 事務局業務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
- ⑤ 事務局業務に従事する者は、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。また、個人情報保護のために必要な措置を講じなければならないことを周知徹底し、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

## 第 73 条 事務局の構成

事務局は、部門長、副部門長、薬剤師、記録保存責任者、臨床研究コーディネーター、事務員によって構成する。

## 第 74 条 事務局員の業務

- ① 事務局員は、臨床研究関連業務が円滑に実施されるよう取り組むものとする。
- ② 記録保存責任者は、病院長の指示に従って当該臨床研究の審議のために提出された資料を管理する。

## 第 75 条 委員会の事務局業務

事務局は、委員会事務局として以下の業務を行う。

- ア. 委員会の会議の記録の作成と保存
- イ. 委員会委員の氏名、連絡先、所属等を記した文書の作成
- ウ. 委員会の開催、委員会の運営
- エ. 委員会に係る文書の作成と送付
- オ. 研究者等からの申請事項に関する適切な手続
- カ. 委員会情報の公開
  - (1) 委員会の名称、所在地、設置者
  - (2) 委員会の手順書
  - (3) 委員名簿
  - (4) 委員会の会議の記録
  - (5) 委員会開催日及び予定日
  - (6) その他、病院長が公表を必要と判断した情報

#### 第 76 条 研究責任者への資料請求

事務局は、研究責任者の申請事項に関し、要する資料を入手し、委員会の審査に供しなければならない。

#### 第 77 条 緊急時又は迅速審査に関する業務

事務局は、委員会委員長及び副委員長との合議により、緊急時の委員会としての決定をすることができる。ただし、この場合には、行われた決定が次回の委員会に付議され、承認されなければならない。委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、病院長及び研究責任者は委員会の決定に従わなければならない。

#### 第 78 条 記録保存責任者

- ① 記録保存責任者は、病院長の指示に従って当該臨床研究の審議のために提出された資料を管理する。
- ② 記録保存責任者は、病院長の指示に従い標準業務手順書、と記録保存責任者の氏名等を記録した文書、委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業及び所属のリスト、事務局員の名簿、提出された文書、会議の議事要旨及び書簡等の記録、並びに審査に供した資料を当該研究の終了（中止・中断を含む。）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保存しなければならない。また、委員会議事録は病院長の決裁から10年間保存するものとする。なお、外部の団体等から臨床研究の委託があった場合の保存期間は研究委託者との契約により延長される場合がある。

### 第 10 章 医薬品等

#### 第 79 条 臨床研究で使用する医薬品等の定義

当院で実施する臨床研究において使用する医薬品（以下「研究用医薬品等」という。）等の管理については以下に従う。

- ① 当該臨床研究において使用する研究用医薬品等が、院内採用品であり通常臨床下において処方又は使用可能である場合には、その取扱いは通常臨床下と同様の管理・手順で行う。
- ② 外部の団体等から臨床研究の委託があり（以下「委託研究」という。）その委託者（以下「研究委託者」という。）から研究用医薬品等が提供される臨床研究に際しては定められた手順を遵守しなければならない。

#### 第 80 条 病院長による監督

病院長は、臨床研究で使用する医薬品等の用法・用量等について安全性に十分留意した上で、適正に使用させなければならない。また、臨床研究を目的として搬入した医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合、その他臨床研究の内容及び必要性に応じ、研究責任者に必要な情報の入手及び記録の作成を義務付けなければならない。

#### 第 81 条 研究責任者による指導・監督

研究責任者は、臨床研究で使用する医薬品等の使用に当たっては承認された研究計画書を遵守した方法でのみ臨床研究で使用する医薬品等を処方する。研究分担者が臨床研究で使用する医薬品等を使用するに当たっても同様に指導、監督するものとする。

#### 第 82 条 研究用医薬品等の管理

- ① 研究用医薬品等の管理責任は、病院長が負うものとする。
- ② 病院長は、研究用医薬品管理者として研究責任者を指名する。
- ③ 病院長は、研究用医薬品等の管理責任の全部を研究用医薬品管理者に委任する。
- ④ 研究責任者は、当該臨床研究の研究計画書、及び手順書等を遵守して研究用医薬品等を保管し、管理しなければならない。
- ⑤ 研究責任者は、必要に応じて研究用医薬品管理実務担当者を指名し、研究用医薬品等を保管し、管理させることができる。

#### 第 83 条 研究用医薬品管理者の責務

- ① 研究用医薬品管理者は研究責任者とする。
- ② 研究用医薬品管理者は、当該臨床研究の研究用医薬品等を管理する。
- ③ 研究用医薬品管理者は、当該臨床研究の研究計画書、及び手順書に従って研究用医薬品等を保管し、管理しなければならない。

#### 第 84 条 研究用医薬品等受領までの業務

- ① 研究用医薬品管理者は、臨床研究の概要、研究計画書等研究用医薬品等に関する情報を入手する。
- ② 研究用医薬品管理者は、研究委託者が作成した研究用医薬品等の管理に関する手順書を受領し、次にあげる事項が規定されていることを確認する。
  - ア. 研究用医薬品等であること
  - イ. 研究用医薬品等の受領
  - ウ. 研究用医薬品等の取り扱い
  - エ. 研究用医薬品等の保管
  - オ. 研究用医薬品等の管理
  - カ. 研究用医薬品等の処方
  - キ. 未使用研究用医薬品等の処理手順（研究対象者からの返却を含む。）
  - ク. 研究委託者への返却又は処分の方法
- ③ 研究用医薬品管理者は、研究委託者が作成した研究用医薬品等の管理に関する手順書に従わなければならない。
- ④ 研究用医薬品管理者は、契約締結後に研究用医薬品等を受領する。
- ⑤ 研究用医薬品管理者は、研究用医薬品等の受領前に研究委託者と次にあげる事項について、打合せを行う。
  - ア. 研究用医薬品管理表作成に関すること
  - イ. 研究用医薬品等処方等に関すること

ウ. 研究用医薬品等の受領や保管に関すること

エ. 研究用医薬品等の交付及び回収に関すること

#### 第 85 条 研究用医薬品等の受領

- ① 研究用医薬品管理者は、研究用医薬品等を受領する際、納入書を受け取り、受領書を発行する。また、研究用医薬品管理者は受領書の写しを取り、適切に保管する。
- ② 研究用医薬品管理者は、研究用医薬品等受領時に研究用医薬品等又はその容器若しくは被包に次にあげる事項が記載されていることを確認する。
  - ア. 臨床研究用であること
  - イ. 製造番号又は製造記号
  - ウ. 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容

#### 第 86 条 研究用医薬品等の取扱い

研究用医薬品管理者は、研究用医薬品等の出納及び在庫を管理するために、以下のことを行う。

- ① 研究用医薬品等専用の管理表を作成し、記入する。
- ② 所定の場所に研究用医薬品等、研究用医薬品管理表、取り扱い説明書、研究計画書、その他研究用医薬品等の管理に必要な事項を記載したものを保管する。なお、研究用医薬品等は他の医薬品等と区別して保管する。
- ③ 研究用医薬品等の場所を明確にし、研究分担者等が取り扱えるようにする。
- ④ 研究用医薬品管理表、処方箋等を照合し、在庫の確認を行う。

#### 第 87 条 研究用医薬品管理表の記録等

- ① 記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに研究用医薬品等及び研究対象者識別符号を含むものとする。
- ② 研究用医薬品等が研究対象者に投与されたことを示す記録を作成し、保管する。
- ③ 研究委託者から受領した全ての研究用医薬品等の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、記録する。
- ④ 原資料は臨床研究終了後、研究責任者が保管し、研究委託者による監査、並びに規制当局による調査において、研究用医薬品等の保管に関する記録の閲覧に供しなければならない。
- ⑤ 研究責任者は、未承認の医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあつては、次に掲げる記録を作成又は入手しなければならない。
  - ア. 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録
  - イ. 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録
  - ウ. 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

#### 第 88 条 研究用医薬品等の処方

研究者等は、臨床研究で使用する医薬品等の処方に際し、内服薬、外用薬の場合は、

処方箋を、注射剤の場合は、注射箋を発行する。

#### 第 89 条 研究用医薬品等の調剤

- ① 研究用医薬品等の調剤者は、処方箋又は注射箋に記載された診療科、医師名等に誤りがないか確認しなければならない。
- ② 研究用医薬品等の調剤者は、症例数や研究期間を研究計画書や研究用医薬品管理表等と照合し、逸脱がないことを確認する。
- ③ 研究用医薬品等の調剤者は、監査者と立会いのもとで調剤し、研究用医薬品管理表に必須事項を記入する。
- ④ 研究用医薬品等の調剤者は、研究用医薬品管理表に研究対象者のイニシャル、研究対象者識別符号、医師名、処方量、投与日数、処方日等を記入する。

#### 第 90 条 研究用医薬品等の研究対象者への交付

- ① 研究責任者等は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならない。
- ② 研究責任者等は、研究用医薬品等の交付に際し、当該対象者が臨床研究に参加していることを確認し、併用薬や服用に関する注意事項を説明しなければならない。
- ③ 研究責任者等は、研究用医薬品等の交付に際し、未使用薬、空箱、空ビン等の回収について説明し、必要に応じて説明書を添付するものとする。
- ④ 研究責任者等は、臨床研究で使用する医薬品等の正しい使用法を研究対象者に説明し、研究対象者が正しく守れているか否かを確認しなければならない。

#### 第 91 条 研究用医薬品等の研究対象者からの回収

- ① 研究対象者等から研究用医薬品等の返却を受けた場合は、数量、返却となった理由等を確認後、研究用医薬品管理表に記入しなければならない。
- ② 研究対象者等より未使用薬、空箱、空ビン等を受領した場合は、研究用医薬品等名、研究対象者名、数量等を確認の上、研究用医薬品管理表に記入しなければならない。

#### 第 92 条 研究委託者への研究用医薬品等の返却

- ① 研究用医薬品管理者は、臨床研究期間の終了した（もしくは投与が中止・終了した）場合又は当院での契約症例数に達した場合、研究用医薬品等の外箱・空きビンを含めた残薬を研究委託者に速やかに返却する。
- ② 研究用医薬品管理者は、研究委託者に研究用医薬品等を返却する際、返却書を提出し、回収書を受領する。その際、返却書は写しをとり保管する。
- ③ 研究用医薬品管理者は、研究用医薬品等を返却する際、研究用医薬品管理表に従い残薬を確認する。
- ④ 研究用医薬品管理者は、当該臨床研究が二重盲検試験のとき、返却の際に封印を行う。
- ⑤ 研究用医薬品管理者は、当該臨床研究が終了（中止・中断を含む。）した場合は、研究用医薬品管理表等全ての関係書類を研究責任者のもとで保管する。

- ⑥ 研究用医薬品管理者は、交付された研究用医薬品等に欠陥品が見つかった場合は、速やかに研究委託者に報告し返却しなければならない。

## 第11章 その他

### 第93条 様式

新たに臨床研究を実施しようとする者、又は実施中及び終了（中止・中断）時において申請又は報告をしようとする者は、病院長が定めた必要書類を以って手続を行う。なお、多機関共同研究で、当院以外の共同審査委員会での一括審査として諮る場合には、研究全体で統一された書式等を以って手続を行う。

### 第94条 改訂

本手順書は、適応する関連規制等あるいは臨床研究の実施上問題が生じた場合には、適切かつ速やかに改訂しなければならない。また、本手順書の改訂は、委員会の承認を受けなければならない。改訂に関する新旧対照表は、改訂後の原本とともに事務局において適切に保管しなければならない。

### 第95条 附則

本手順書は、2020年4月1日より施行する。

本手順書は、2021年6月30日より施行する。

本手順書は、2022年6月6日より施行する。

本手順書は、2022年7月1日より施行する。