

# 1. 臨床研究総括標準業務手順書

制定年月日：2017年4月1日

## 1. 臨床研究総括標準業務手順書目次

第1条	臨床研究実施の原則	1
第2条	人を対象とする医学系研究の定義	1
第3条	目的	1
第4条	適用範囲	2
第5条	研究者等の責務等	2
第6条	研究責任者の責務等	4
第7条	インフォームド・コンセント等	5
第8条	病院長の責務等	5
第9条	臨床研究審査委員会の設置等	8
第10条	臨床研究審査委員会の役割・責務等	9
第11条	委員会の成立要件	10
第12条	モニタリング及び監査	10
第13条	審議	10
第14条	書式	11

# 1 臨床研究総括標準業務手順書

## 第1条 臨床研究実施の原則

- (1) 獨協医科大学病院臨床研究審査委員会（以下「臨床研究審査委員会」という。）において審議・採決され、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、獨協医科大学病院（以下「当院」という。）において実施される臨床研究は、ヘルシンキ宣言及び臨床研究に関連する法令、及び平成26年12月22日公布 平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、並びに平成27年2月9日公布「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」、その他の行政指針及び法律に基づき、倫理的な配慮のもとに厳密な科学的計画（プロトコル）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、適正に実施されなければならない。
- (2) 臨床研究に関する倫理指針においては、人を対象とする医学系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、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針として指針を遵守し、研究を進めなければならない。
- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
  - ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
  - ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
  - ④ 独立かつ公正な立場に立った審査委員会による審査
  - ⑤ 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
  - ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
  - ⑦ 個人情報等の保護
  - ⑧ 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 人を対象とする医学系研究の定義

本手順書において、人を対象とする医学系研究とは、「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。

## 第3条 目的

本手順書は、医学研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳及び人

権の尊重その他の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、臨床研究審査委員会において審議・採決され病院長より実施の許可を受け、当院において実施される予防、診断及び治療方法の改善、並びに疾病原因及び病理の理解の向上を目的として実施される医学研究であって、人を対象とする医学系研究（個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。）に携わるすべての関係者に遵守を求めらるものである。また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な試料・情報
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報

なお、臨床研究の実施に際して、本手順書に規定がない場合は、本手順書第1条の臨床研究に関連する法令、及び関連指針等に従い、病院長の判断によって対処するものとする。

#### 第5条 研究者等の責務等

当院において臨床研究を行う者は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、その他の指針、法令、及びそれぞれの業務を規定する本手順書を遵守し、臨床研究を行わなければならない。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。

##### 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、プライバシー及び尊厳と人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- ② 研究者等は、研究を実施するに当たっては、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者（以下「研究対象者等」という。）に対して当該臨床研究に関し必要な事項について十分説明し、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。
- ③ 研究者等は、研究対象者等からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- ④ 研究者等は、臨床研究の実施に当たり、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。また、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、速やかに病院長及び研究責任者に報告しなければならない。

- ⑥ 研究者等は、臨床研究終了後、引き続き、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、診断又は治療を受けることができるよう配慮しなければならない。
- ⑦ 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合は、研究対象者を特定できないようにしなければならない。

## 2 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、臨床研究を実施又は継続するにあたり、法令、指針等を遵守し、臨床研究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に従って適正に研究を実施しなければならない。
- 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（本項③に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 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しなければならない。
- ④ 研究者等は、臨床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、原則として、臨床研究を実施してはならない。
- ⑤ 研究者等は、研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合、またはその臨床研究により十分な成果が得られた場合、臨床研究を中止しなければならない。
- ⑥ 研究者等は、臨床研究を実施するにあたり、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他の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。特に、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、十分な配慮が必要である。また、当該実験及び臨床研究に使用される動物に対し、十分な配慮が必要である。
- ⑦ 研究者等は、病院長に対し、すべての重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために調査に必要な情報を報告しなければならない。なお、多施設共同臨床研究を実施している場合には、重篤な有害事象について、共同機関の研究者等に報告しなければならない。
- ⑧ 臨床研究の実施計画及び作業内容は、すべて研究計画書の中に明示されていなければならない。
- ⑨ 研究者等は、研究対象者等に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無を含めたその内容その他のインフォームド・コンセントの手続に関する事項を研究計画書に記載しなければならない。

## 3 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理的、科学的、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、十分な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6条 研究責任者の責務等

### 1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底事項

- 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しなければならない。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及び科学的合理性が確保されるよう、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 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、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対応して最善の治療を行うとともに、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。
- ④ 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合には、研究責任者等は既存試料・情報の提供に関する届出及び記録を作成し、当該資料・情報の提供をした日から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、研究責任者は当該資料・情報の提供について病院長が把握できるように研究計画書においてその手順を定めなければならない。
- ⑤ 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける場合には、提供する者が所属する機関の名称及びその者の氏名等、指針で定める事項を明確にしなければならない。ただし、研究計画書を作成する時点で既存試料・情報の提供のみを行う者をあらかじめ特定することが困難であって、提供を行う者が極めて多数となることが想定される研究については、どのような属性の者から既存試料・情報の提供を受けることが想定されるかについてできるだけ具体的に研究計画書に記載し、その全てを個別に列挙して記載しないことについて臨床研究審査委員会の意見を聴き、病院長の許可を得なければならない。
- ⑥ 研究責任者は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第9の規定により、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、これを公表しなければならない。
- ⑦ 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を指導・管理しなければならない。

### 2 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、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情報を得た場合（本項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しなければならない。
- 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、当該研究を中止しなければならない。
- 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、必要な措置を講じなければならない。
- ⑥ 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及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しなければならない。
- ⑦ 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、病院長に必要な事項について報告しなければならない。
- ⑧ 研究責任者は、多施設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しなければならない。

## 第7条 インフォームド・コンセント等

### 研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

- ① 研究者等は、臨床研究を実施する際、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章等を鑑みて、研究対象者等に対し、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態、モニタリングと監査、個人情報の保護、臨床研究終了後の対応、並びに補償の有無を含めたその内容、その他のインフォームド・コンセントの手続について十分説明しなければならない。
- ② 研究者等は、研究対象者等がこの情報を理解したことを確認した上で、研究対象者等の自由意思によるインフォームド・コンセントを、原則として文書で受けなければならない。なお、研究者等は、研究対象者が経済上又は医学上の理由等に基づき不利な立場にある場合、当該研究対象者等の自由意思の確保に配慮しなければならない。
- ③ 研究者等は、研究対象者等に対し、いつでも不利益を受けることなく、臨床研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを説明しなければならない。
- ④ 研究者等が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他の研究機関へ既存試料・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、それぞれ指針等に掲げる手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

## 第8条 病院長の責務等

### 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、倫理的、法的に適正に実施され社会的問題を引き起こすことがないように必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
- 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、研究対象者等の個人の尊厳、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しなければならない。
- 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。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する。なお、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わなければならない。

## 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所定の人員の配置及び任命又は指名を行うとともに、臨床研究を審査する委員会を設置することで必要な体制を整備しなければならない。
- ② 病院長は、臨床研究で使用する医薬品の用法・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。
- ③ 病院長は、規程及び手順書を整備しなければならない。手順書にあたっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、及び法令に従って以下の手順書を定めるとともに、制定及び改訂の際はその案を臨床研究審査委員会に示し、臨床研究審査委員会の意見を聴取しなければならない。
  1. 臨床研究総括標準業務手順書
  2. 臨床研究事務局標準業務手順書
  3. 臨床研究審査委員会標準業務手順書
  4. 研究責任者標準業務手順書
  5. 研究分担者標準業務手順書
  6. 協力者標準業務手順書
  7. 臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の管理標準業務手順書
  8. インフォームド・コンセント標準業務手順書
  9. 契約書式に関する手順書
    - ・ 臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書
    - ・ 臨床研究の監査の実施に関する手順書（雛形）なお、共同審査委員会で承認を得た多施設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、多施設共同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。
- ④ 病院長は、当院において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しなければならない。
- ⑤ 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。



い。

- ⑥ 病院長は、当院における研究が「人を対象とする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、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。
- ⑦ 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・研修を当院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。
- ⑧ 病院長は、当院において定められた規程により、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める権限又は事務を病院長が指名した者に委任することができる。
- ⑨ 病院長は、臨床研究に関する文書の様式(第14条 書式)を定め、臨床研究に関する文書は、原則としてこの様式に従って作成しなければならない。

### 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、臨床研究審査委員会に意見を求め、臨床研究審査委員会の意見を尊重し、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しなければならない。この場合において、病院長は、臨床研究審査委員会が不承認又は継続して行うことが適当でない旨の意見を述べた臨床研究について、その実施又は継続を許可してはならない。
- 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られ得る事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて臨床研究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、適切な対応をとらなければならない。
- ③ 病院長は、臨床研究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なければならない。
- 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臨床研究審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

### 4 迅速審査

臨床研究審査委員会は、既に承認され、進行中の臨床研究に係わる以下の軽微な変更に関し、迅速審査が妥当か否かの判断及び承認を臨床研究審査委員会委員長が行い、病院長に報告する。なお、この場合、承認内容に関しては次回の臨床研究審査委員会において委員に報告するものとする。

- (ア) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関にお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（実施体制、目標症例数、期間延長、研究対象者の参加意思に影響を与えない検査・処置、誤記載訂正、文章表現など）
- (ウ) 研究分担者の削除
- (エ) 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
- (オ) 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
- (カ) 多施設共同臨床研究においては、当院に該当しない他の実施医療機関に関する変更又は追加など。

## 5 臨床研究審査委員会への付議

病院長は、研究者等からの臨床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ときは、臨床研究審査委員会に報告しなければならない。また、研究計画書について許可を求められたとき及び重篤な有害事象が報告されたときは、すみやかに臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

## 6 大臣への報告等

- ① 病院長は、当院において実施している又は過去に実施した研究について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合していないことを知った場合には、速やかに臨床研究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（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下「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、当院における研究が「人を対象とする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が実施する調査に協力しなければならない。
- 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つて当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第6 研究機関の長の責務の3(2)に示す、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の対応状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

## 第9条 臨床研究審査委員会の設置等

### 1 臨床研究審査委員会の設置の要件

病院長は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
- ② 臨床研究審査委員会を継続的に運営する能力があること。
- ③ 臨床研究審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

### 2 臨床研究審査委員会の構成

- ① 病院長は臨床研究審査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、当院診療部長会議の席で投票により選出され、病院長の承認を得たものとする。
- 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。
- ④ 委員は、男女両性とし、院内委員として医師（臨床医学科教員）5名以上、薬剤部長、薬剤師若干名、看護師若干名、当院及び設置者と利害関係をもたないもの2名以上、自然科学を専門としない学識経験者1名以上とする。  
なお、病院長は構成委員になること、並びに審議及び採決に参加することはできない。
- ⑤ 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

### 3 病院長の責務

- ① 病院長は、当該臨床研究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、臨床研究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、当該臨床研究審査委員会が審査を行った侵襲（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関する審査資料にあっては、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）、適切に保管しなければならない。
- ③ 病院長は、当該臨床研究審査委員会の運営を開始するに当たって、臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する規程、並びに委員名簿を公表しなければならない。  
また、病院長は、年1回以上、当該臨床研究審査委員会の開催状況及び審査の概要について、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臨床研究審査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、当該臨床研究審査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、当該臨床研究審査委員会の組織及び運営がこの指針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10条 臨床研究審査委員会の役割・責務等

- ① 臨床研究審査委員会は、病院長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当院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、文書により意見を述べなければならない。
- ② 臨床研究審査委員会は、①の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- ③ 臨床研究審査委員会は、①の規定により審査を行った研究のうち、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、当該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、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

- ④ 臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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、その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- ⑤ 臨床研究審査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 臨床研究審査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。

#### 第11条 委員会の成立要件

- ① 委員会は、委員の過半数以上の出席を得て成立するものとする。
- ② 自然科学以外学識経験者1名、及び当院ならびに病院長と利害関係の無い委員2名が同時に出席出来ない場合には、委員会は成立せず、次回に延期とする。

#### 第12条 モニタリング及び監査

- 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ない。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、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。
- 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。
- ⑤ 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。また、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、①の規定による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13条 審議

##### 1 臨床研究審査委員会

- ① 研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議する。
  - ② 研究者等は臨床研究審査委員会に出席のうえ申請内容の説明を行う。
- 2 臨床研究審査委員会審議案件の審議資料
- (1) 研究計画書
  - (2) 研究分担者・協力者リスト
  - (3) 症例報告書（案）
  - (4) 説明文書及び同意文書（案）、同意撤回書（案）
  - (5) 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）
  - (6) 臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の添付文書等
  - (7) 研究対象者の安全等に係わる報告
  - (8) 研究対象者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - (9) 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）
  - (10) 臨床研究の費用に関する資料  
（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）
  - (11) 臨床研究の現状の概要に関する資料（実施状況報告時）
  - (12) その他臨床研究審査委員会が必要と認める資料

#### 第14条 書式

様式1：臨床研究実施申請書

様式1-1：研究分担者・協力者リスト

様式2：臨床研究実施に関する決定通知書

様式3：臨床研究変更申請書

様式4：臨床研究の変更に関する決定通知書

様式5：臨床研究の終了報告書

様式6：臨床研究の終了に関する通知書

様式7：臨床研究における重篤な有害事象報告書

様式8：臨床研究における重篤な有害事象に関する通知書

様式9：臨床研究における不具合報告書

様式10：臨床研究における不具合に関する通知書

様式11：臨床研究実施状況報告書

様式12：臨床研究実施状況に関する通知書

様式13：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

様式14：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通知書

様式15：臨床研究の研究計画書からの逸脱に関する報告書

参考：予測できない重篤な有害事象報告

参考：他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

参考：他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録