

獨協医科大学日光医療センター
生命科学・医学系研究に関する手順書

獨協医科大学日光医療センター

制定年月日 2021年7月1日

獨協医科大学日光医療センター生命科学・医学系研究に関する手順書

前文

人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「研究」とする)により新しい医療技術を確立することは大学病院の使命である。特に、医師が自主的に行う研究は、最先端医療技術の開発、既存技術の新規適応の開発、科学的裏づけに基づいた効率的な医療の確立など様々な分野で、人々の健康福祉と医療発展に貢献する重要な位置付けにあり、ヘルシンキ宣言に基づく高い倫理性と科学的妥当性および信頼性が確保された質の高い研究でなければならない。

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

- 1 この手順書は、医学研究の推進を図る上での研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重、その他倫理的観点及び科学的観点から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、当院研究の適正な推進を図られることを目的とする。
- 2 この手順書は、当院生命倫理委員会で審査を行う研究に対する取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および「獨協医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程」に準じて定めたものである。
- 3 この手順書は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第3の1にあげられた研究に適用する。
- 4 臨床研究法で定める「特定臨床研究」に該当する臨床研究を行う際には、厚生労働大臣から認定を受けた臨床研究審査委員会で審査を受け、病院長の許可を得るものとする。
- 5 当院が代表機関となる多機関共同研究においては、研究責任者を研究代表者と読み替えるものとする。

第2章 病院長の責務

第2条 研究に対する総括的監督と体制整備

- 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ものとする。
- 2 病院長は、当院における研究が、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、研究を実施にするに当たり、研究対象者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護のために研究に携わる全ての関係者にこの手順書を遵守するよう周知徹底しなければならない。
- 3 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または損なう恐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。
- 4 病院長は、その業務上知り得た情報を、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、研究を適正に実施するために研究に関する事務業務を臨床研究支援室に行わせるものとし、その円滑な運営のために臨床研究支援室運営委員会を設置する。

第3条 研究の審査及び許可

- 1 病院長は、第1条3に該当する研究が、この手順書に適合しているか否か、その他研究の適正な実施に関して必要な事項について、あらかじめ生命倫理委員会に審査を行わせなければならない。
- 2 生命倫理委員会は、研究責任者から研究の実施又は継続について許可を求められた場合には、速やかに当該研究の実施について審査をしなければならない。
- 3 研究責任者は、生命倫理委員会の審査結果を病院長に提出し、当院での実施及び継続について病院長の許可を得なければならない。
- 4 病院長は、生命倫理委員会の意見を尊重し、研究の実施及び継続の可否、その他研究に関する必要な事項を決定しなければならない。この場合、病院長は、生命倫理委員会が実施及び継続が適当でない旨の意見を述べた研究については、その実施及び継続を許可してはならない。
- 5 研究責任者は、研究を終了した場合、病院長及び生命倫理委員会に必要な事項を報告しなければならない。
- 6 病院長は、生命倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。

第4条 厚生労働大臣への報告及び協力

- 1 病院長は、侵襲性を伴う研究であって、介入を行う研究において、予期しない重篤な有害事象及び不具合が発生し直接の因果関係が否定できない場合は、厚生労働大臣等に速やかに報告しなければならない。
- 2 病院長は、厚生労働大臣等が、実施する研究に関する実施又調査に協力しなければならない。

第5条 自己点検

病院長は1年以上継続して実施される研究に対して、少なくとも年1回の継続審査を行い、その研究の進捗状況及びこの手順書の遵守状況等について自己点検を行なわなければならない。

第6条 研究者等の教育の機会の確保

病院長は、研究者および生命倫理委員会等研究に携わる全ての関係者が、研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けるための機会として継続的に臨床研究研修会を実施するものとする。

第7条 研究の公開

病院長は、当院で実施されている研究の計画及び研究審査を行う生命倫理委員会の手順書、委

員名簿及び会議の記録の概要を臨床研究支援室のホームページおよび厚生労働省研究倫理委員会報告システムにより公開するものとする。

第3章 研究責任者および研究分担者の要件

第8条 研究責任者の要件

- 1 研究責任者は、教育・訓練及び経験によって研究を適正に実施しうる者であること。
- 2 研究責任者は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する法令および指針等を熟知していること。
- 3 研究責任者は、予定された期間内に研究を適正に実施し、終了するに足る十分な時間を有すること。
- 4 研究責任者は、研究を適正かつ安全に実施するため、研究の予定期間中に十分な数の研究分担者及び研究協力者等の適格なスタッフを確保し、また適切な設備を利用できること。
- 5 研究責任者は、獨協医科大学生命倫理委員会が開催する「臨床研究に関する倫理講習会」（有効期限は1年）を受講した常勤の職員かつ職歴3年目以上とする。

第9条 研究分担者の要件

- 1 当院において研究を実施する研究責任者によって、指導・監督され研究に関わる重要な業務及び決定を行うものを研究分担者とする。
- 2 研究分担者は、「臨床研究に関する倫理講習会」（有効期限は1年）を受講した当院職員とする。

第4章 研究責任者およびの研究分担者等の責務

第10条 研究責任者の責務と研究保険の加入

- 1 研究責任者は、当院での研究の適性かつ安全な実施のために、計画・実施・報告のすべてにおいて責任を負わなければならない。
- 2 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲は除く)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研究を実施する場合、研究に起因する研究対象者の健康被害等に対する補償に備えて、あらかじめ、臨床研究保険への加入その他必要な措置を講じなければならない。
- 3 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、研究分担者や協力者に十分な情報を与え、適切な指導・管理を行わなければならない。
- 4 研究責任者は、研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合は、当該研究を中止又は終了しなければならない。
- 5 研究責任者は、研究終了後においても、研究対象者が当該研究で得られた最善の予防、診断及び治療が受けられるよう努めなければならない。

第11条 研究者等の責務

- 1 研究者等は、生命科学・医学系研究に関する法令及び指針並びに本手順書を遵守して研究

- を計画・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り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。社会的に弱い立場にある患者や重篤な状態にある患者では、自由意思に基づく同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならない。
 - 3 研究者等は、研究対象者となるべき者又は研究対象者が、研究に参加しない又は参加を取りやめることにより、不利益な取扱いを受けないことを保障しなければならない。
 - 4 研究者等は、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。
 - 5 研究者等は、研究を実施する上で知り得た情報を、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 研究者等は、研究の倫理的妥当性および科学的合理性並びに信頼性を損なう事実若しくは情報または損なおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者へ報告しなければならない。

第12条 研究実施計画書・同意説明文の作成・改訂

研究責任者は、最新の情報に基づき倫理的妥当性および科学的合理性について十分吟味され、研究対象者への負担並びに予測されるリスクを最小化にする対策を講じた研究実施計画書および同意説明文書を作成し、あらかじめ生命倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を受けなければならない。また変更が生じた場合は、必要に応じて改訂しなければならない。

第13条 研究の登録・更新

研究責任者は、介入を有する研究を実施する場合、研究の概要をその実施前に公開データベースに登録し、研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。

第14条 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、速やかにデータを集計し、結果を公表しなければならない。研究が正しく行われたにも拘わらず結果が所期のものでない場合でも、投稿論文等でデータを公表することが原則である。なお、研究終了後、結果の公表まで2年以上の期間を有する場合は、最終の公表日を臨床研究支援室へ連絡するものとする。

第5章 生命倫理委員会の審査・報告

第15条 研究実施の可否

- 1 研究責任者は、研究を新たに実施する場合、申請のための書類を整え生命倫理委員会へ提出し、当該臨床研究の実施の可否について審査を受けなければならない。申請のために提出する主な書類は、以下のとおりである。
 - (1) 倫理審査申請書<別紙様式第1>
 - (2) 研究分担者・研究協力者リスト

(多機関共同研究の場合は参加共同機関ごと)

- (4) 研究実施計画書
 - (5) インフォームド・コンセントを受ける文書
 - (6) 症例報告書の見本
 - (7) 試験薬概要書 (添付文書でも可)
 - (8) 契約書等の写し (必要時)
 - (9) 利益相反自己申告書
 - (10) その他生命倫理委員会が必要と求める資料
- 2 研究責任者は、研究の審査を申請する場合には、事前に臨床研究支援室で研究の概要を説明したのち、申請書類の内容が本手順書等に従い適切に作成されていることの確認を受けたうえで提出する。
 - 3 研究責任者は、計画された研究について実施症例が生じない可能性がある場合 (稀少疾患など) には、申請時にあらかじめその旨を申し出ることとする。
 - 4 研究責任者は、計画された研究において資金源の有無に関わらず、「利益相反 (COI) 自己申告書【個別申告用】」を獨協医科大学利益相反管理委員会へ提出する。
 - 5 研究責任者は、多機関共同研究に共同研究機関として参加する場合、代表機関等で一括審査された審査結果通知書を「臨床研究実施許可申請書」に添付して病院長へ提出し、「承認通知」にて病院長の許可を得るものとする。
 - 6 研究責任者は、多機関共同研究の代表機関として審査を付議する場合、共同研究機関の研究責任者の参加意思を確認したうえで、「研究分担者・研究協力者リスト」を入手するものとする。
 - 7 既存試料・情報の提供のみを行う者は、代表機関等で一括審査された「審査結果通知書」及び「届出書」を「臨床研究実施許可申請書」に添付して病院長へ提出し、「臨床研究実施許可申請書」にて病院長の許可を得るものとする。
 - 8 新規試料・情報のみを提供する者は、あらかじめ病院長へ「届出書」を提出するものとする。なお、提供先機関に所定の届出書様式がない場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書 (参考様式1)」を使用するものとする。

第16条 研究実施状況の報告

- 1 研究責任者は、実施中の研究が一年以上継続しておこなわれる場合、少なくとも年1回、研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合の発生状況について記載した「臨床研究定期報告書」を提出し、研究の継続の可否について、生命倫理委員会の審査を受けなければならない。なお、年間を通じて実施症例が無い場合は、経過報告においてその理由を説明し、改善策を取るものとする。
- 2 研究責任者は、既存試料・情報の提供のみを行う者及び新規試料・情報のみを提供する者を設定して実施している臨床研究の実施状況を報告する場合、提供元の機関から提出された「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録 (参考様式2)」を添付するものとする。

- 3 研究責任者は、多機関共同研究に共同研究機関として実施している場合、「臨床研究定期報告書」に代表機関等が通知した定期報告書を添えて研究の実施状況を生命倫理委員会へ報告するものとする。
- 4 既存試料・情報の提供のみを行う者は、提供中の研究が一年以上継続しておこなわれる場合、少なくとも年1回、「臨床研究定期報告書」に「提供の記録書（写）」及び代表機関等が通知した「定期報告書」を添えて提供の状況を生命倫理委員会へ報告するものとする。なお、提供先機関に「提供の記録書」がない場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（参考様式2）」を代用できるものとする。

第17条 研究計画の変更

研究責任者は、研究実施計画書、同意説明文書等申請時の審査に用いた書類に変更があった場合は、「臨床研究変更申請書」を提出し、変更の可否について生命倫理委員会の審査を受けなければならない。

第18条 重篤な有害事象の報告

研究責任者は、当該研究において重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに文書にて病院長及び生命倫理委員会に報告し、研究の継続の可否について審査を受けなければならない。

第19条 安全性の報告

研究責任者は、研究の有効性・安全性に関する重要な情報が得られた場合は、新たな安全性の報告を文書にて病院長及び生命倫理委員会へ報告し、研究の継続の可否について審査を受けなければならない。

第20条 緊急回避のための逸脱報告

研究責任者は、緊急回避のためにやむを得ず研究実施計画書から逸脱した場合は、逸脱の内容およびその理由を文書にて病院長及び生命倫理委員会へ報告し、研究の継続の可否について審査を受けなければならない。

第21条 終了・中止・中断の報告

研究責任者は、研究を終了・中止・中断した場合、速やかに研究終了（中止・中断）報告書を生命倫理委員会及び病院長に提出しなければならない。

第22条 生命倫理委員会への出席

研究責任者は、以下の審査を受ける場合、生命倫理委員会に出席し、委員の質疑に答えるものとする。研究責任者が、やむを得ず欠席する場合は、研究の内容を熟知した研究分担者を代理に出席させるものとする。

- (1) 新規申請による実施の審査（ただし迅速審査は除く）
- (2) 中断していた臨床研究を再開する審査

(3) その他生命倫理委員会が必要であると判断した場合の審査

第6章 インフォームド・コンセント

第23条 同意の取得

- 1 研究者等は、第24条、第25条、第26条に挙げる手順に従って、原則として研究対象者が研究に参加する前に、研究対象者またはその代諾者より自由意思による同意を得なければならない。
- 2 同意の取得にあたっては、特に以下の事項に注意しなければならない。
 - (1) 同意を得る前に、研究対象者または代諾者に質問をする機会と、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なければならない。
 - (2) 研究責任者または研究分担者および協力者は、研究者の研究への参加または参加の継続に関して、強制したりまたは不当な影響を及ぼしてはならない。
 - (3) 研究責任者または研究分担者は、他の主治医がいるか否かを確認し、研究対象者の同意のもとに、他の主治医に研究対象者の研究への参加について知らせなければならない。
- 3 文書による同意取得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際は、以下の事項に留意しなければならない。
 - (1) 研究対象者等に対して、本人の確認を適切に行うこと。
 - (2) 研究対象者等に質問をする機会と、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ること。
 - (3) インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項及び同意事項を閲覧できるようにしておくとともに、研究対象者等からの求めに応じて文書を交付すること。

第24条 同意説明文書・同意書

- 1 侵襲を伴う研究および介入を行う研究並びに未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いる研究にあつては、生命倫理委員会の承認を受けた同意説明文書を用いて文書および口頭により十分に説明し、同意書により文書で同意を取得するものとする。
- 2 同意書には、説明を行った研究責任者または研究分担者、および研究対象者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、研究協力者が補足的な説明を行った時には、同様に署名・記入するものとする。
- 3 同意書は、1部（原本）（医療機関保管用）を電子カルテに取込み後、研究責任者が保管しなければならない。また、複写1部（患者さん保管用）を同意説明文書とともに研究対象者に渡さなければならない。

第25条 同意の記録

- 1 人体から採取された試料を用いる研究で侵襲および介入を有さない研究にあつては、生命倫理委員会の承認を受けた同意の記録用紙を用いて文書および口頭により十分に説明し、

研究対象者から受けた同意に関する記録を作成することにより、文書による説明および文書による同意に代えることができる。

- 2 説明を行った研究責任者または研究分担者は、同意の記録用紙に患者氏名、患者ID、説明日を記載し、署名したうえで写しを研究対象者へ提供する。また、同意の記録用紙の原本は、電子カルテに取込み後、研究責任者が保管しなければならない。

第26条 情報公開書

既存の試料・情報を用いる研究で、人体から採取した試料を用いない研究および、人体から採取した試料で匿名化されているあるいは包括同意が得られている試料を用いて行う研究では、当該研究についての情報を研究対象者へ通知またはホームページ等で公開し、研究対象者が拒否できるようにすることにより文書または口頭による同意に代えることができる。

第27条 新たな情報に基づく再同意の取得

研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究実施計画書の変更が行われる時は、速やかに研究対象者に情報を提供し、研究に継続して参加するかどうかの意思をあらためて確認するとともに、事前に生命倫理委員会の承認を得て同意文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得なければならない。

第28条 インフォームド・アセント

研究対象者が未成年の場合には、代諾者からの同意を得ることとするが、この場合、同意に関する記録とともに代諾者と患者との関係を示す記録を残す。また、患者が16歳以上で研究を実施される事に関して十分な判断力を有していると判断される場合は、同様の同意説明文書を用いて十分に説明し、患者が内容を十分理解したことを確認した後、本人からも参加の同意を文書により取得する。患者がおおむね7歳以上で自らの意思を表すことが出来ると判断される場合は、患者からインフォームド・アセントを取得する。

第29条 結果の説明

- 1 研究責任者は、研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者等への結果等の説明方針を定め、研究計画書に記載しておくとともにインフォームド・コンセントを受ける際には研究対象者等の理解を得なければならない。
- 2 研究者等は、研究対象者の同意がない場合には、原則として結果等の説明を研究対象者以外の人に説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が希望する場合であって生命倫理委員会が必要と判断した場合はこの限りではない。

第30条 カウンセリング

研究責任者は、研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者等が当該研究に関する相談を適宜行う体制を整えなければならない。また、遺伝情報を取り扱う研究にあつては、遺伝

カウンセリングを実施する者や専門家の協力を事前に得ておくものとする。

第7章 研究対象者の保護

第31条 承認前実施の禁止

研究者等は、生命倫理委員会が当該研究の実施を承認し、これに基づく病院長の許可が文書で通知される前に、研究対象者を研究に参加させてはならない。

第32条 研究対象者の選定

研究者等は、研究対象者の選定にあたって、研究実施計画書に定められた選択基準および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、研究者等との依存関係、他の研究への参加の有無等を考慮し、研究に参加を求めることの適否について、人権擁護の観点から慎重に検討しなければならない。

第33条 個人情報保護

- 1 研究者等は、個人情報の取り扱いに関して「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」のほか個人情報保護に関する法律および条例等を遵守しなければならない。
- 2 研究者等は、研究対象者の研究に関する記録類を、責任をもって取り扱い、研究対象者の秘密保持に十分配慮する。データを使用する研究では、研究対象者が特定できない方策を講じ、研究で得られた研究対象者のデータは他の目的に使用しない。また、研究結果を公表する際には、研究対象者を特定できる内容を含まないようにする。

第8章 研究実施の実務

第34条 研究分担者および協力者への指導

研究責任者は、研究実施前に研究分担者および協力者等と打ち合わせ会を開催し、研究の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行わなければならない。

第35条 他部署との調整

研究責任者は、研究の実施にあたって他部署の協力を必要とする場合には、実施前に関係部署との調整を図らなければならない。

第36条 他科への通知

研究者等は、研究対象者が診療に影響を与える研究に参加している場合には、その旨を他科の医師に通知しなければならない。

第37条 医療費等に係る手続き

研究者等は、研究対象者の医療費等に関する申請を行う必要がある場合は、研究対象者の参加予定期間等必要な事項を記入した申請事項を外来課または入院課に提出する。

第38条 試料等の保管

- 1 研究責任者は、研究に関する試料等を保管する場合には、研究実施計画書にその方法及び期間等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、紛失等が起らないように適切に管理しなければならない。
- 2 研究責任者は、試料の保管について、研究対象者等の同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。

第39条 他機関からの試料・情報等の利用

- 1 研究責任者は、多機関共同研究の研究代表者として研究を実施しようとする場合、共同研究機関の長が許可した旨が記載された「臨床研究許可通知書」の写しを入手し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則った手続が取られているかを確認したうえで研究の実施を開始しなければならない。
- 2 研究責任者は、当院外の者から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、提供機関の長が了承した「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（参考様式1）」の写しを入手し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則った手続が取られているかを確認したうえで実施しなければならない。なお、提供機関に所定の様式がある場合は代用できるものとする。
- 3 研究責任者は、新規試料・情報のみを提供する者及び既存試料・情報のみ提供する者から試料等の提供を受ける場合、提供機関の長及び提供者から「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（参考様式2）」を入手しなければならない。

第40条 他機関への試料・情報等の提供

試料・情報のみを提供する者は、当該試料・情報等を提供先機関へ提出する際、提供先機関長あてに「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（参考様式2）」を作成しなければならない。なお、提供機関に所定の様式がある場合は代用できるものとする。

第41条 研究対象者の登録

研究者等は、研究対象者の登録が必要な研究に当たっては、研究実施計画書に定められた要領に従い、研究対象者の登録を行うものとする。

第42条 研究対象者への指導

研究者等は、試験薬等の適正な使用について研究対象者に説明・指示し、また、有害事象の発現や服薬および使用遵守事項についてあらかじめ確認しなければならない。

第43条 症例報告書の作成・提出

- 1 研究者等は、速やかに症例報告書を作成し、研究責任者に提出しなければならない。研究責任者は、内容を確認した後、研究実施計画書に定められたところに提出しなければならない。

- ない。
- 2 症例報告書等の記録に関する研究対象者の識別については、研究対象者が特定されないよう識別コードを使用するなどし、研究対象者のプライバシー保護に十分配慮しなければならない。
 - 3 症例報告書等の修正を行う場合は、修正の履歴・修正日・修正者が明らかになるように記録を残し、修正者の修正印あるいは署名を残さなければならない。
 - 4 症例報告書等のデータ入力業務を生命倫理委員会が承認した第三者により実施する場合は、あらかじめデータ入力業務に関する手順書を入手したうえで、担当者等の閲覧の目的と範囲、日時、場所等を記載した書類を事前に病院長（臨床研究支援室）に提出し、病院長の許可を得なければならない。

第44条 逸脱の報告

研究者等は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項とその内容と理由を文書にて記録しておく。また、緊急の危険を回避するために研究実施計画書から逸脱を行った場合は、その内容と理由を文書にて、病院長に報告するとともに、これらの写しを保管しなければならない。多施設で研究を実施している場合、研究実施計画書で定められた手順に則り、その医療機関の長にも報告しなければならない。

第45条 有害事象発生時の取扱い

- 1 研究者等は、有害事象及び不具合を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録ならびの症例報告書に記録しなければならない。また、研究の継続が困難と判断される場合には、研究を中止し、研究対象者にその旨を説明しなければならない。
- 2 研究責任者は、有害事象が医薬品・医療機器等法に示す以下に該当場合は、速やかに文書にて病院長に報告し、研究の継続の可否について、生命倫理委員会の審査を受けなければならない。

- (1) 死亡または死亡につながるおそれ
- (2) 入院または入院期間の延長
- (3) 障害または障害につながるおそれ
- (4) 後世代または先天性の疾患または異常

多施設で研究を実施している場合、研究実施計画書で定められた手順に則り、その医療機関の長にも報告しなければならない。

- 3 前項で規定する重篤度分類には該当しないが、研究の中止にいたるような有害事象など、研究実施計画書において重要な有害事象として規定された有害事象が発生した場合も、前項と同様な報告をしなければならない。
- 4 市販後の薬剤及び医療機器を用いた研究において、研究に関連する予想しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、厚生労働省の医薬品安全情報報告制度により厚生労働大臣又はその委託を受けた者へ報告しなければならない。
- 5 健康被害の治療費の取扱いについては、研究実施計画書に定められた健康被害の補償に則

り、誠意をもっておこなうものとする。

- 6 研究責任者は、研究の継続の可否、有害事象等の評価又は計画の変更について審議されるために、効果安全性評価委員会を設置することができる。ただし、該当研究を実施する者、生命倫理委員会の委員、病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

第9章 モニタリング・監査

第46条 モニタリング・監査

- 1 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は、病院長の許可を受けたモニタリング・監査手順書に則り、モニタリング、必要に応じて監査を実施しなければならない。
- 2 多施設で実施される研究において、当院の職員以外の研究関係者がモニター等として原資料の閲覧をおこなう場合は、モニター等の閲覧の目的と範囲、日時、場所等を明らかにした書類を病院長（臨床研究支援室）に提出し、病院長の許可を得なければならない。
- 3 研究責任者は、モニタリングおよび監査を実施した場合、その結果について病院長へ報告しなければならない。

第10章 記録の保管

第47条 記録の保管

- 1 研究責任者は、研究の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え・研究対象者識別コード、同意文書、医療機関保管用同意書、症例報告書の控え・その他データの信頼性を保証する書類・記録）を、研究実施計画書の定めるところのより保管するものとする。研究実施計画書に定めがない場合は、研究終了（中止）届が提出された日から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5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管するものとする。
- 2 研究責任者又は試料・情報のみを提供する者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報の提供を行った日から5年を経過した日までその記録を保管しなければならない。
- 3 研究責任者は、他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報を受ける場合、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までその記録を保管しなければならない。

第48条 同意文書の保管

研究責任者は、研究対象者から取得した同意文書及び同意の記録を電子カルテに保管するとともに原本についても必要期間保管するものとする。なお、保管の確認ができない場合は、必ず再同意を取得するものとし、再同意が取得できない場合は、実施症例から当該症例を削除しなければならない。

第11章 その他

第49条 準用

本手順書に記載がない事項については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を準用して実施するものとする。

第50 条改訂

本手順書の改訂は、臨床研究運営委員会で検討したのち、病院長の承認により発効する。

附則

2021年7月1日施行（第1版）