

人を対象とする医学系研究に係る 標準業務手順書

2016年	6月	23日	第1版
2016年	7月	28日	第2版
2017年	1月	26日	第3版
2019年	1月	29日	第4版

大垣市民病院

臨床研究審査委員会

1. 人を対象とする医学系研究の実施に係る手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本規程は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「臨床研究法」(平成29年法律第16号)、「臨床研究法施行規則・運用通知(統合版)」(厚生労働省令第17号臨床研究法)及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省、厚生労働省告示第3号;以下「倫理指針」という。)及び関連する最新の通知に基づいて、大垣市民病院(以下「当院」という。)における、人を対象とする医学系研究(以下「研究」という。)の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。なお、未承認医療機器の提供がなされる臨床研究においては、「未承認医療機器提供に関する通知(平22薬発0331第7号)」および「未承認医療機器提供に関するQ&A(H23薬食監麻発0331第7号)」、「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き(第1版;2011年12月、医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)日本医療機器産業連絡会)」及び関連する最新の通知を参照するものとする。
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年2月8日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省通知及び関連する最新の通知)」の対象となる研究においては、当該委員会で審議するものとする。
 - 本手順書における各種用語の定義は、倫理指針の定めるところによる。
 - 臨床研究法に定める特定臨床研究に該当する場合は、認定臨床研究審査委員会の審議に図ることとする。申請の手順については研究責任者が申請する認定臨床研究審査委員会の定めるところに従う。平成30年4月1日以前に臨床研究審査委員会が特定臨床研究の実施を承認する決定を下し、病院長が実施を許可した場合、臨床研究法に定める経過措置期間中に認定臨床研究審査委員会が承認したことを示す審査結果通知書(統一書式4)を研究責任者から病院長に提出するものとする。

第2章 病院長の業務

(病院長の責務)

- 第2条 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。
- 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、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。
 - 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。
 - 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。
 - 病院長は、当院で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。
 - 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。
 - 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。

(研究の申請等)

第3条 病院長は、研究責任者に研究実施申請書（研究書式 3）及び研究計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

＜審査に必要な資料＞

- (1) 研究計画書
 - (2) 症例報告書の見本
(研究計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分読み取れる場合は不要)
 - (3) 同意説明文書
 - (4) 研究責任者履歴書（参考書式）（必要時のみ）
 - (5) 利益相反自己申告書（利益相反委員会指定の書式）
 - (6) 研究対象者の健康被害の補償について説明した文書
 - (7) 研究の現況に関する資料（継続審査などの場合）
 - (8) その他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を記載した文書
- 2 病院長は、他の研究機関と共同して実施する研究について臨床研究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臨床研究審査委員会へ提供するものとする。
- 3 病院長は、既に臨床研究審査委員会が特定臨床研究の実施を承認する決定を下し、実施を許可した場合、臨床研究法に定める経過措置期間中に、認定臨床研究審査委員会が承認したことを示す審査結果通知書（統一書式 4）を研究責任者から病院長に提出するものとする。

（研究実施の了承等）

- 第4条 病院長は、研究責任者に対して研究の実施を了承する前に、研究審査依頼書（研究書式 4）、研究実施申請書（研究書式 3）及び研究計画書等の審査に必要な資料を臨床研究審査委員会に提出し、研究の実施について臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、臨床研究審査委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究計画書、同意説明文書並びにその他の文書について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合、これに基づく院長の指示、決定を研究審査結果通知書（研究書式 5、必要時参考書式 2）により研究責任者に通知する。
- 3 病院長は、臨床研究審査委員会が修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究責任者が研究計画書等を修正した場合には、研究計画書等修正報告書（研究書式 6）及び該当する資料を提出させ、その内容を確認するものとする。また、当該手続きの完了を通知するため、研究計画書等修正報告書（研究書式 6）を研究責任者及び臨床研究審査委員会に提出する。
- 4 病院長は、臨床研究審査委員会が研究の実施を不承認とする決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を了承することはできない。病院長は、研究の実施を了承できない旨の病院長の決定を、研究審査結果通知書（研究書式 5、必要時参考書式 2）により研究責任者に通知するものとする。
- 5 病院長は、臨床研究審査委員会が研究の実施について保留の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、病院長の指示を本条第 2 項の手順に準じて研究責任者に通知するものとする。また病院長は、研究責任者に当該関連資料を提出させ、研究審査依頼書（研究書式 4）とともに当該関連資料を臨床研究審査委員会に提出し、意見を求める。その後の手順については、本条第 2～4 項に準じる。

（研究の継続）

- 第5条 病院長は、実施中の研究において原則として年 1 回とするが、その研究の性質に応じて定めた期間において、研究責任者に研究実施状況報告書（研究書式 7）を提出させ、研究審査依頼書（研究書式 4）及び研究実施状況報告書（研究書式 7）を臨床研究審査委員会に提出し、研究の継続について臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、臨床研究審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、研究審査結果通知書（研究書式 5、必要時参考書式 2）により研究責任者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、前条第 3 項に準じるものとする。
- 3 病院長は、臨床研究審査委員会が研究の継続について、中止（研究の継続は適当でない）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の中止を研究審査結果通知書（研究書式 5、必要時参考書式 2）により研究責任者に通知するものとする。
- 4 病院長は、臨床研究審査委員会が研究の継続について、停止（研究の継続に更なる説明が必要）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、前条 5 項の手順に準じて研究責任者へ通知し、その後の対応を行うものとする。
- 5 病院長は、研究責任者が認定臨床研究審査委員会に定期的報告（統一書式 5）を行った場合、および認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）を入手した場合は、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出させると共に、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）に対して研究責任者が講じた必要な措置についても提出させる。

（研究計画書等の変更）

- 第6条 病院長は、研究の実施期間中、臨床研究審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者より、それらと当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。
- 2 病院長は、研究責任者より、研究に関する変更申請書（研究書式 8）の提出があった場合には、研究の継続の可否について臨床研究審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、研究審査結果通知書（研究書式 5、必要時参考書式 2）により研究責任者に通知するものとする。
 - 3 病院長は、研究責任者が認定臨床研究審査委員会に変更申請書（統一書式 3）を提出した場合、および認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）を入手した場合は、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出させると共に、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）に対して研究責任医師が講じた必要な措置についても提出させる。

（研究計画書からの逸脱）

- 第7条 病院長は、研究者等より研究計画書からの重大な逸脱等、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研究計画書からの重大な逸脱等に関する報告書（研究書式 9）の提出があった場合は、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、適切な対応をとるものとする。
- 2 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の報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じるものとする。
 - 3 病院長は、臨床研究審査委員会が行う調査に協力するものとする。
 - 4 病院長は、研究責任者が認定臨床研究審査委員会に重大な不適合報告書（統一書式 7）を提出した場合、および認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）を入手した場合は、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出させると共に、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）に対して研究責任医師が講じた必要な措置についても提出させる。

（重篤な有害事象等の発生）

- 第8条 病院長は、研究責任者より重篤な有害事象に関する報告書（研究書式 10）の提出があった場合は、研究の継続の可否について、臨床研究審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を研究審査結果通知書（研究書式 5、必要時参考書式 2）により研究責任者に通知するものとする。
- 2 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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、所定の様式（予

期しない重篤な有害事象報告)を用いて厚生労働大臣に報告するとともに、前項の状況・結果を公表しなければならない。

- 3 病院長は、研究責任者が認定臨床研究審査委員会に医薬品疾病等報告書(統一書式 8)を提出した場合、および認定臨床研究審査委員会の意見書(統一書式 13)を入手した場合は、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出させると共に、認定臨床研究審査委員会の意見書(統一書式 13)に対して研究責任医師が講じた必要な措置についても提出させる。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、研究責任者より研究対象者の安全又は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安全性に関する情報について安全性情報等に関する報告書(研究書式 11)の提出があった場合は、臨床研究審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を研究審査結果通知書(研究書式 5、必要時参考書式 2)により研究責任者に通知するものとする。

- 2 病院長は、研究責任者が認定臨床研究審査委員会に定期疾病報告書(統一書式 6)を提出した場合、および認定臨床研究審査委員会の意見書(統一書式 13)を入手した場合は、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出させると共に、認定臨床研究審査委員会の意見書(統一書式 13)に対して研究責任医師が講じた必要な措置についても提出させる。

(研究の中止・中断及び終了)

第10条 病院長は、研究責任者が研究を中止、中断又は終了し、その旨を研究終了(中止・中断)報告書(研究書式 12)にて報告してきた場合は、速やかに臨床研究審査委員会に通知するものとする。

- 2 病院長は、研究責任者が認定臨床研究審査委員会に終了通知書(統一書式 12)あるいは中止通知書(統一書式 11)を提出した場合、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出させると共に臨床研究審査委員会に報告する。

(自己点検及び厚生労働大臣等の調査への協力)

第11条 病院長は、当院における研究が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るものとする。

- 2 病院長は、当院が実施している又は過去に実施した研究について、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に意見を聴き、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に報告し、公表するものとする。
- 3 病院長は、当院における研究が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力するものとする。

第3章 臨床研究審査委員会

(臨床研究審査委員会の設置及び選択)

第12条 病院長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、臨床研究審査委員会を当院内に設置する。

- 2 病院長は、臨床研究審査委員会の委員を指名し、臨床研究審査委員会と協議の上、臨床研究審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。
- 3 病院長は、自らが設置した臨床研究審査委員会の委員となることはできない。
- 4 病院長は、臨床研究審査委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指定し、臨床研究審査委員会を設置するものとする。

- 5 病院長は、適当と判断した場合、当院内に設置した臨床研究審査委員会以外の倫理審査委員会に、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を依頼することができる。病院長は、外部の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、当該臨床研究審査委員会の手順書等の規程を十分把握した上で審査を依頼するものとする。
- 6 会議は、委員長または副委員長、病院に所属しない委員 1 名以上、及び過半数の委員の出席がなければ、これを開くことができない。ただし、委員長及び副委員長の両者共に、やむを得ず委員会に出席できない場合は、予め委員の中より委員長の指名を受けた者が職務を代行するものとする。

第 4 章 研究者等の業務

(研究者等の責務)

第13条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び健康を尊重して、研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、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。
- 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。
- 4 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。
- 5 研究者等は、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、ただし特定臨床研究においては認定臨床研究審査委員会の審査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。

(研究責任者の責務)

第14条 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時も同様とする。

- 2 研究責任者は、研究の重要な業務の一部を他の者に分担させる場合には、必要に応じて分担させる業務と分担させる者のリスト（研究分担者リスト（研究書式 2））を作成し、予め院長に提出し、その了承を受けるものとする。
- 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、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。
- 4 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。
- 5 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に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。
- 6 研究責任者は、他の研究機関と共同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。

(教育・研修)

第15条 研究者等は、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・研修を受けるものとする。

- 2 研究者等は、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。

(研究計画書及び同意説明文書の作成)

第16条 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、倫理指針等で規定された記載事項に準じて研究計画書を作成するものとする。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るものとする。

2 研究責任者は、研究対象者への負担・リスク（侵襲の程度や介入の有無等）に応じ、インフォームド・コンセントを受けるための文書を作成するものとする。

(研究対象者に対する補償)

第17条 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るものとする。

2 研究責任者は、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を研究計画書で定めるものとする。

(研究の申請)

第18条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、研究実施申請書（研究書式 3）及び研究計画書等の審査に必要な資料を病院長に提出し、研究の実施について院長の許可を受けなければならない。臨床研究法に定める特定臨床研究に該当する場合は、認定臨床研究審査委員会の審議に回るものとし、その結果を病院長に報告する。認定臨床研究審査委員会の決定について、病院長は第 3 条 3 項の臨床研究審査委員会の決定に対する対応と同様に判断し、研究責任者に通知する。

(インフォームド・コンセント)

第19条 研究者等は、研究を実施するに当たっては、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、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

2 研究者等は、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・アセントを得よう努めるものとする。

3 研究者等は、研究対象者等から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じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明するものとする。ただし、当該措置を講じ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臨床研究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。その場合、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を研究対象者等に説明し、理解を得るように努めるものとする。

(研究実施状況の報告)

第20条 研究責任者は、研究期間が 1 年を超える場合には、原則として 1 年に 1 回とするが、その研究の性質に応じて定めた期間を設定し、病院長に研究実施状況報告書（研究書式 7）を提出するものとする。

2 研究責任者は、認定臨床研究審査委員会に定期的報告（統一書式 5）を行った場合、および認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）を入手した場合は、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出すると共に、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）に対して講じた必要な措置についても提出する。

(研究計画書等の変更)

第21条 研究責任者は、研究の実施期間中に臨床研究審査委員会の審査対象となる文書を追加、更新又は改訂した場合は、研究に関する変更申請書（研究書式 8）とともに該当する文書を病院長に提出するものとする。

る。

- 2 研究責任者は、認定臨床研究審査委員会に変更申請書（統一書式 3）を提出した場合、および認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）を入手した場合は、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出すると共に、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）に対して講じた必要な措置についても提出する。

（研究計画書からの逸脱等）

第22条 研究者等は、臨床研究審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、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又は研究の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 研究者等は、研究計画書からの重大な逸脱等、研究の継続に影響を与えられと考えられる事実又は情報を得た場合には、研究責任者又は病院長へ研究計画書からの重大な逸脱等に関する報告書（研究書式 9）を提出し、報告するものとする。
- 3 研究責任者は、認定臨床研究審査委員会に重大な不適合報告書（統一書式7）を提出した場合、および認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）を入手した場合は、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出させると共に、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）に対して講じた必要な措置についても提出する。

（重篤な有害事象等の発生）

第23条 研究者等は、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、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者へ報告するものとする。

- 2 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、その旨を重篤な有害事象に関する報告書（研究書式 10）により病院長へ報告するとともに、適切な対応を図るものとする。また、速やかに当該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するものとする。
- 3 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、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 研究責任者は、特定臨床研究において医薬品疾病等報告書（統一書式 8）を認定臨床研究審査委員会に提出した場合は、病院長に報告する。認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）を入手した場合は、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出すると共に、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）に対して講じた必要な措置についても提出する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第24条 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において他の研究機関の研究責任者から重篤な有害事象の報告を受けた場合、その他研究対象者の安全又は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安全性に関する情報を入手した場合は、速やかに安全性情報等に関する報告書（研究書式 11）を病院長へ提出する。

- 2 研究責任者は、特定臨床研究において認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）を入手した場合は、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出すると共に、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）に対して講じた必要な措置についても提出する。

（研究の中止・中断及び終了）

第25条 研究責任者は、研究を中止、中断又は終了した場合は、速やかに研究終了（中止・中断）報告書（研

究書式 12) を病院長へ提出するものとする。

- 2 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該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。
- 3 研究責任者は、特定臨床研究において認定臨床研究審査委員会に終了通知書（統一書式 12）あるいは中止通知書（統一書式 11）を提出した場合は、臨床研究審査委員会に報告する。

（研究に関する登録・公表）

- 第26条 研究責任者は、介入を行う研究のうち臨床研究法の対象とならないものについて、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該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研究の進捗に応じて適宜更新するものとする。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録するものとする。ただし、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の意見を受けて病院長が許可したものについては、登録を要しない。
- 2 研究責任者は、研究が終了したときは、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）を伴い介入を行う研究のうち臨床研究法の対象とならないものについて、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、臨床研究法の対象となる臨床研究について、あらかじめ、厚生労働省が整備するデータベース（JRCT）に登録する。詳細は臨床研究法施行規則 第 24 条に従う。

第 5 章 個人情報等

（個人情報等に係る基本的責務）

- 第27条 研究者等及び院長は、個人情報の取扱いに関して、倫理指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）（以下、「個人情報保護法」という）等を遵守しなければならない。
- 2 研究者等及び院長は、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情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取扱わなければならない。
 - 3 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等（死者について特定の個人を識別することができる情報を含む）を取得してはならない。
 - 4 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

（安全管理及び個人情報の開示等）

- 第28条 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当院が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- 2 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
 - 3 病院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
 - 4 病院長は、当該個人情報によって識別される特定の個人又はその代理人から、研究対象者等に係る個人情報

報について、その利用目的の通知又は開示を求められれば場合には、遅滞なく、個人情報保護法等に従い必要な対応を行わなければならない。

第6章 研究の信頼性確保

(利益相反の管理)

- 第29条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、利益相反自己申告書（利益相反委員会指定の書式）を利益相反委員会へ提出し、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 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連する研究を実施する場合には、当該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なければならない。
 - 3 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きにおいて研究対象者等に説明しなければならない。
 - 4 研究責任者は特定臨床研究を実施するときは、臨床研究法における利益相反管理について（平成30年3月2日医政発0302第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）別添「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従い、適切な利益相反管理がなされるように対応しなければならない。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

- 第30条 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- 2 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、次項以降の規定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、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、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。また、管理状況を病院長へ報告するものとする。
 - 3 病院長は、人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう情報等の保管責任者を置き、必要な監督を行うものとする。情報等毎に定める保管責任者は以下のとおりとする。
 - (1) 診療録、検査データ、同意文書等：診療録等保存室の責任者
 - (2) 人体から取得された試料、症例報告書等：研究責任者（当院内の保管に適切な部門又は必要な安全管理等を含む文書による契約に基づき、外部の者に保管を委託することも可能とする）
 - (3) 研究の手続き及び臨床研究審査委員会に関する文書等：臨床研究事務局
 - 4 各保管責任者は、保管する情報等に応じ、適切な保管場所を確保するものとする。
 - 5 病院長は、当院の情報等について、可能な限り長期間保存されるよう努めなければならない。
 - 6 各保管責任者は、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については、少なくとも、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、情報等を保管するものとする。特定臨床研究においては、研究責任者は当該特定臨床研究が終了した日から5年間、記録を保存するものとする。
 - 7 各保管責任者は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、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適切に廃棄するものとする。

(モニタリング及び監査)

- 第31条 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

- なければならない。
- 2 研究責任者は、モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順について別途手順書を作成した場合は、研究計画書と同様に当該手順書を臨床研究審査委員会へ提出し、病院長の許可を受けなければならない。
 - 3 研究責任者は、病院長の許可を受けた研究計画書又は手順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。
 - 4 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。
 - 5 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。
 - 6 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。
 - 7 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7章 臨床研究事務局

(臨床研究事務局の設置及び業務)

- 第32条 病院長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、臨床研究事務局を設けるものとする。なお、臨床研究事務局は臨床研究審査委員会事務局と兼ねることができるものとする。
- 2 臨床研究事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 臨床研究審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
 - (2) 研究責任者に対する必要書類の交付と申請手続きの説明
 - (3) 研究の実施に必要な手順書の作成
 - (4) 病院長に提出された文書及び資料の受理
 - (5) 臨床研究審査委員会への審査依頼
 - (6) 病院長が提出又は交付すべき文書の作成、提出又は交付
 - (7) 記録の保存
 - (8) その他研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

2. 研究の審査に係る規程

第1章 臨床研究審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本規程は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）に基づいて、大垣市民病院（以下「当院」という。）における臨床研究審査委員会の運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本規程は、倫理指針に基づいて実施する人を対象とする医学系研究（以下「臨床研究」という。）に適用する。ただし、臨床研究法に定める特定臨床研究に該当する場合は、認定臨床研究審査委員会の審議に図ることとする。申請の手順については研究責任者が申請する認定臨床研究審査委員会の定めるところに従う。平成30年4月1日以前に臨床研究審査委員会が特定臨床研究の実施を承認する決定を下し、病院長が実施を許可した場合、臨床研究法に定める経過措置期間中に認定臨床研究審査委員会が承認したことを示す審査結果通知書（統一書式4）を研究責任者から病院長に提出するものとする。
 - 3 本規程は、他の研究機関の長から審査の依頼があった場合にも準用する。
 - 4 本規程における各種用語の定義は、倫理指針の定めるところによる。

(臨床研究審査委員会設置者の業務)

- 第2条 臨床研究審査委員会設置者（以下「病院長」という。）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、本規程及び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。
- 2 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、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。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、公表の必要はない。
 - 3 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。
 - 4 病院長は、当該臨床研究審査委員会の組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(臨床研究審査委員会の責務)

- 第3条 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、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
 - 3 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。
 - 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、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。

(臨床研究審査委員会の構成)

第4条 委員会は、次の各号の者を含む病院長が指名する者 5 名以上をもって構成する。なお、病院長は臨床研究審査委員会の同意を得た場合は、委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議および採決に参加することはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (3) 一般の立場を代表する者
- 2 前項の (1) から (3) までに掲げる者については、それぞれ他を兼ねることができない。
 - 3 当院に所属しない者（外部委員）が複数含まれていなければならない。
 - 4 男女両性で構成されていなければならない。
 - 5 委員長および副委員長は委員の中から病院長が指名する。委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。また、委員長及び副委員長に事故等があるときは、委員の互選により委員のうち 1 名が職務を代行するものとする。
 - 6 委員の任期は 1 年とし、再任は妨げない。
 - 7 臨床研究審査委員会は、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。
 - 8 臨床研究審査委員会は、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。

(臨床研究審査委員会の業務)

第5条 臨床研究審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- (1) 研究計画書
 - (2) 症例報告書の見本
(研究計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分読み取れる場合は不要)
 - (3) 同意説明文書
 - (4) 研究責任者履歴書（参考書式）（必要に応じて）
 - (5) 利益相反自己申告書（利益相反委員会指定の書式）
 - (6) 研究対象者の健康被害の補償について説明した文書
 - (7) 研究の現況に関する資料（継続審査などの場合）
 - (8) その他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を記載した文書
- 2 臨床研究審査委員会は、病院長から研究の実施の適否について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査を行い、研究審査結果通知書（研究書式 5、必要時参考書式 2）により審査結果を病院長に通知するものとする。
 - 3 臨床研究審査委員会は、第 2 項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て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は、第 2 項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ることができる。
 - 5 臨床研究審査委員会は、第 2 項により審査を行った研究について、病院長から次に掲げる事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査を行い、研究審査結果通知書（研究書式 5、必要時参考書式 2）により審査結果を病

院長に通知するものとする。

- (1) 研究期間が1年を超える場合、研究の実施状況報告に基づく研究継続の可否
 - (2) 研究計画書等の変更の可否
 - (3) 研究計画書からの重大な逸脱等、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基づく研究継続の可否
 - (4) 重篤な有害事象の発生に基づく研究継続の可否
 - (5) 研究対象者の安全又は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安全性に関する情報に基づく研究継続の可否
 - (6) 当院において実施している又は過去に実施された研究が倫理指針への不適合が報告された場合の対応
 - (7) 院内特殊製剤を使用することの必要性、使用方法、安全性等の見地からの妥当性に関する事項
 - (8) その他、病院長が意見を求める事項
- 6 臨床研究審査委員会は、研究責任者が特定臨床研究において認定臨床研究審査委員会に定期的報告（統一書式5）を行った場合、および認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）を入手した場合は、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出させると共に、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）に対して研究責任者が講じた必要な措置についても提出させる。
 - 7 臨床研究審査委員会は、研究責任者が特定臨床研究において認定臨床研究審査委員会に変更申請書（統一書式3）を提出した場合、および認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）を入手した場合は、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出させると共に、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）に対して研究責任医師が講じた必要な措置についても提出させる。
 - 8 臨床研究審査委員会は、研究責任者が特定臨床研究において認定臨床研究審査委員会に重大な不適合報告書（統一書式7）を提出した場合、および認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）を入手した場合は、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出させると共に、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）に対して研究責任医師が講じた必要な措置についても提出させる。
 - 9 臨床研究審査委員会は、研究責任者が特定臨床研究において認定臨床研究審査委員会に医薬品疾病等報告書（統一書式8）を提出した場合、および認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）を入手した場合は、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出させると共に、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）に対して研究責任医師が講じた必要な措置についても提出させる。
 - 10 臨床研究審査委員会は、研究責任者が特定臨床研究において認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）を入手した場合、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出させると共に、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）に対して研究責任医師が講じた必要な措置についても提出させる。
 - 11 臨床研究審査委員会は、研究責任者が特定臨床研究において認定臨床研究審査委員会に終了通知書（統一書式12）あるいは中止通知書（統一書式11）を提出した場合、これらの写しを臨床研究審査委員会に提出させる。

（臨床研究審査委員会の運営）

第6条 臨床研究審査委員会は、次の場合に開催するものとする。

- (1) 委員長が必要と判断した場合
 - (2) 病院長から開催依頼があった場合
 - (3) 複数の委員が委員長に開催依頼を要請した場合
- 2 臨床研究審査委員会は、実施中の各研究について、研究対象者に対する危険の程度に応じて、年に1回の頻度で研究が適切に実施されているか否かを審査するものとする。
 - 3 臨床研究審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ臨床研究審査委員会事務局から原則として1週間前

に委員長及び各委員に通知するものとする。

- 4 臨床研究審査委員会は、審議及び採決に参加する委員が第 4 条第 1 項～4 項の要件を満たし、かつ 5 名以上であった場合成立するものとする。
- 5 当該研究の研究責任者と密接な関係を有する委員は、当該研究に関する審議及び採決に参加することはできない。また、病院長、研究責任者、研究分担者は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 6 臨床研究の採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 7 臨床研究の採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 臨床研究審査委員会の決定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 不承認
 - (4) 保留（継続審査）
 - (5) 停止（研究の継続に更なる説明が必要）
 - (6) 中止（研究の継続は適当ではない）
- 9 臨床研究審査委員会は、審査終了後、速やかに研究審査結果通知書（研究書式 5、必要時参考書式 2）により病院長に報告する。研究審査結果通知書（研究書式 5、必要時参考書式 2）には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 審査対象の研究名
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査年月日
 - (4) 審査結果
 - (5) 「承認」以外の場合の理由等
 - (6) 委員の出欠リスト
 - (7) 臨床研究審査委員会の名称と所在地
- 10 病院長は、臨床研究審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて臨床研究審査委員会に再審査を請求することができる。
- 11 臨床研究審査委員会は、審議及び採決に参加した委員の名簿及び審査記録を作成し、保存するものとする。
- 12 臨床研究審査委員会は、研究責任者より院内 CRC の支援要望があった場合には、治験審査委員会が定めた「院内 CRC が支援する臨床研究の選定要件」に基づき判断することとする。
- 13 臨床研究審査委員会は、以下のいずれかに該当する場合、迅速審査を行うことができる。迅速審査は、委員長、副委員長及び委員長が指名した委員 1 名のうち、2 名以上が行い、本条第 8 項に従って判定し第 9 項に従って病院長に報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。迅速審査の結果については、迅速審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。
 - (1) 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
 - (2) 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
 - (3) 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)

なお、迅速審査に関する細則は別途「迅速審査および軽微な変更手続に関する手順書」に定めるものとする。

第2章 臨床研究審査委員会事務局

(臨床研究審査委員会事務局)

第7条 臨床研究審査委員会事務局は、委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 臨床研究審査委員会の開催準備
- (2) 臨床研究審査委員会委員の名簿の作成及び公表
- (3) 臨床研究審査委員会の会議の記録の概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成及び公表
- (4) 研究審査結果通知書（研究書式 5、必要時参考書式 2）の作成及び病院長への提出
- (5) 臨床研究審査委員会議事録（議事要旨）の作成
- (6) 記録の保存
臨床研究審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨（Q and A を含む。）及び臨床研究審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (7) その他臨床研究審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 臨床研究審査委員会における記録の保存責任者は臨床研究審査委員会事務局とする。

臨床研究審査委員会において保存する文書は次のものである。

- (1) 本規程
 - (2) 委員名簿
 - (3) 提出された文書
 - (4) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他必要と認められたもの
- 2 臨床研究審査委員会は、前項の文書を当該研究の終了について報告される日までの期間、適切に保管しなければならない。ただし、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記録は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管するものとする。

3. 附則

- 1 本手順書は、平成28年6月23日より施行する。ただし、「人を対象とする医学系研究の実施に係る標準規程並びに手順書」第31条（モニタリング及び監査）の規定は、平成27年10月1日より施行する。
- 2 本手順書の施行をもって「治験および製造販売後臨床試験に係る標準業務手順書」および「医療機器治験に係る標準業務手順書」は適用しない。ただし、平成27年4月1日以前に開始した研究については、上記手順書を適用できるものとする。

3 附 則

この手順書は、平成28年7月28日から施行する。

この手順書は、平成29年1月26日から施行する。

この手順書は、平成31年1月29日から施行する。