

国立大学法人群馬大学医学部附属病院

医師主導臨床試験に係わる手順書

初 版 平成 21 年 4 月 1 日

第 2 版 平成 27 年 4 月 1 日

第 3 版 平成 28 年 9 月 28 日

第 4 版 平成 29 年 2 月 14 日

第 5 版 平成 29 年 5 月 24 日

I 目的と適用範囲

本手順書は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日制定 厚生労働省）」に基づいて、国立大学法人群馬大学医学部附属病院長が人を対象とする医学系研究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。【指針第 2 章 第 6-2】

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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並びに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をいう。」と定義されている。【指針第 1 章 第 2-(1)】

本手順書は、群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会（以下「IRB」という。）で取り扱う人を対象とする医学系研究（以下「医師主導臨床試験」という。）に対して適用する。IRB は、群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会内規（平成 16 年 4 月 1 日制定）（以下「臨床試験審査委員会内規」という。）で定める「投薬や手術、侵襲を伴う検査などの医療行為に関わる研究並びに保険適用外の診療行為に関わる研究」の実施に関し、倫理的及び科学的観点等から調査・審議を行う。なお、「治験」、「製造販売後臨床試験」及び「製造販売後調査」については、本手順書の適用範囲外とする。

医師主導臨床試験に関する利益相反については、「国立大学法人群馬大学利益相反マネジメント規程（平成 17 年 12 月 1 日制定）」、個人情報保護に関しては「個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日制定）」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成 29 年 4 月 14 日制定 個人情報保護委員会 厚生労働省）」、「国立大学法人群馬大学個人情報保護規則」、「国立大学法人群馬大学保有個人情報管理規定」、「群馬大学医学部附属病院診療情報管理規定」、「群馬大学医学部附属病院の保有する診療関連個人情報管理規定」に基づいて必要な事項を行う。【指針第 6 章 第 14】

II 病院長の責務

II-1 医師主導臨床試験に対する総括的な監督【指針第 2 章 第 6-1】

- 1 病院長は、学長により「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定義される「研究機関の長」の権限を委任されるものとする。【指針第 2 章 第 6-2-(6)】
- 2 病院長は実施を許可した医師主導臨床試験について、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。【指針第 2 章 第 6-1-(1)】
- 3 病院長は、医師主導臨床試験の実施に携わる関係者に、被験者の生命、健康及び人権を

尊重して試験を実施することを周知徹底しなければならない。【指針第2章 第6-1-(2)】

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。【指針第2章 第6-1-(3)】

5 病院長は、医師主導臨床試験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。【指針第2章 第6-1-(4)】

II-2 医師主導臨床試験の実施の体制について 【指針第2章 第6-2】

1 臨床試験部の設置及び業務

国立大学法人群馬大学医学部附属病院（以下「本院」という）における臨床試験を円滑に実施することを目的として、本院に臨床試験部を設置する。臨床試験部の組織及び業務については群馬大学医学部附属病院臨床試験部規程（平成16年4月1日制定）及び群馬大学医学部附属病院臨床試験部部門要項（平成16年4月1日制定）の定めるところによる。

臨床試験審査委員会内規で定める「投薬や手術、侵襲を伴う検査などの医療行為に関わる研究並びに保険適用外の診療行為に関わる研究」の受付は臨床試験部が行うものとする。また、被験者等に関する情報の漏えいが起こらないよう必要な措置を講じることや、被験者の相談等の窓口については、昭和地区事務部とともに臨床試験部が対応する。【指針第2章 第6-2-(1)】

2 病院長は、本院における医師主導臨床試験が「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、必要に応じて、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。【指針第2章 第6-2-(4)】

病院長は自ら点検及び評価を行うため、1年に1度、責任医師に「医師主導臨床試験チェックシート」及び責任医師が所属する診療科（部）長に「学会及び研究会等の発表（症例報告を含む）並びに保険適応外手術の新規実施における倫理審査、インフォームド・コンセントに関する報告書」を提出させる。「医師主導臨床試験チェックシート」及び「学会及び研究会等の発表（症例報告を含む）並びに保険適応外手術の新規実施における倫理審査、インフォームド・コンセントに関する報告書」の回答内容については、臨床試験部において点検及び評価を行い、必要に応じて、病院長の指示に基づき適切な対応をとるものとする。

また、臨床試験部は、臨床試験部に登録されている実施中の医師主導臨床試験について、実施体制、試験期間、同意取得状況等を点検及び評価し、必要に応じて、病院長の指示に基づき責任医師、分担医師に注意喚起するとともに、問題点が改善されない場合にはIRBの意見を求めた上で適切な処置を講じる。

3 被験者の健康被害等に対する補償等の確保

病院長は本院で実施する医師主導臨床試験に関連して被験者に健康被害が生じた場合、「V-5 被験者の健康被害補償のために必要な措置」の手順に基づき、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。【指針第2章 第6-2-(2)】

4 医師主導臨床試験に関する情報の公表

病院長は、試験結果等、医師主導臨床試験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。【指針第2章 第6-2-(3)】

5 IRBの設置と付議【指針第1章 第2-(15)、第2章 第6-3、第3章 第7-2、第7-3】

病院長は、医師主導臨床試験の実施又は継続の適否その他試験に関し必要な事項について、倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、IRBを設置する。IRBの組織及び業務については、臨床試験審査委員会内規及び本手順書「Ⅲ 臨床試験審査委員会の業務」の定めるところによる。また、病院長は、IRBが厚生労働省の「倫理審査委員会認定制度」の認定を受けるために必要な整備を行うものとする。

病院長は、責任医師から、本院における医師主導臨床試験の実施の許可を求められたときは、その実施の適否についてIRBの意見を聴かなければならない。【指針第3章 第7-2-(1)】

病院長は、IRBの意見を尊重し、試験の実施の許可又は不許可その他試験を実施するにあたっての条件等の指示、実施計画書の変更や試験の中止等必要な措置を決定する。病院長は、IRBが試験の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該試験の実施を許可してはならない。【指針第2章 第6-3-(1)、第3章 第7-3】

6 病院長は他の研究機関と共同して実施する試験に係る実施計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。【指針第3章 第7-2-(3)】

7 病院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡散を防止するため緊急に医師主導臨床試験を実施する必要があると判断する場合には、IRBの意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、病院長は許可後遅滞なくIRBの意見を聴くものとし、IRBが試験の停止若しくは中止又は実施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、責任医師に対し、医師主導臨床試験を停止させ、若しくは中止させ、又は実施計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。【指針第3章 第7-2-(1)】

8 教育・研修の機会の確保

病院長は、試験に関する倫理並びに試験の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を責任医師及び分担医師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。【指針第2章 第6-2-(5)】

また、病院長は、IRB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。【指針第4章 第10-2-(4)】

9 大臣への報告等【指針第2章 第6-4】

病院長は本院が実施している又は過去に実施した医師主導臨床試験について、「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IRB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及び文部科学大臣に報告し、病院ホームページ等で公表しなければならない。【指針第2章 第6-4-(1)】

また、病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試験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って当該試験との直接の因

果関係が否定できないときは、必要に応じて IRB 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、試験の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。また、その対応の状況・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。【指針第 2 章 第 6-4-(3)、第 7 章 第 18-3-(3)】

Ⅲ 臨床試験審査委員会の業務

Ⅲ-1 IRB の責務【指針第 4 章 第 11-1】

1 IRB は病院長から医師主導臨床試験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、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。審査対象の医師主導臨床試験に関する利益相反の状況について、利益相反マネジメント委員会意見書等を IRB の審査書類に添付するなど、IRB と利益相反マネジメント委員会との間で連携協力を図ることとする。【指針第 4 章 第 11-1-(1)】

IRB の審査結果としては、「承認」、「修正した上で承認」、「条件付承認」、「不承認」、「保留（継続審査）」、「停止（試験の継続には更なる説明が必要）」、「中止（試験の継続は適当でない）」とする。

2 IRB は、審査を行った試験について、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、実施計画書の変更、試験の中止その他当該試験に関し必要な意見を述べることができる。【指針第 4 章 第 11-1-(2)】

3 IRB 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。IRB 委員は指名されるにあたり、個人情報保護及び守秘義務に関する誓約書を病院長に提出する。【指針第 4 章 第 11-1-(4)】

4 IRB 委員及びその事務に従事する者は、審査を行った試験に関連する情報の漏えい等、被験者等の人権を尊重する観点並びに当該試験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。【指針第 4 章 第 11-1-(5)】

5 IRB 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。教育・研修の内容については、「V-2-20」の手順にある講習会や e-learning 等の受講の他、IRB 開催時に実施する研修を受講することとする。【指針第 4 章 第 11-1-(6)】

Ⅲ-2 IRB 委員の利益相反管理

1 IRB 委員の利益相反に関する申告及び誓約

(1) IRB 委員は指名されるにあたり、本院との利益相反に関する誓約書を病院長に提出す

る。

(2) IRB 委員は 1 年に 1 度、本院との利益相反に関する誓約書を病院長に提出する。

(3) IRB 委員は IRB 開催の際に、審査の対象となる研究課題毎に、利益相反に関する自己申告書を病院長に提出する。

2 病院長は、IRB 委員から提出された利益相反に関する申告書により、IRB 委員と審査の対象となる研究課題及び本院との利益相反関係を確認する。

Ⅲ-3 IRB の開催

1 IRB は、毎月 1 回開催することを原則とする。

2 IRB 委員長が開催を要すると判断した場合及び病院長が開催を要請した場合には、IRB 委員長は IRB を開催することができる。

3 臨床試験部長、臨床試験部副部長及び臨床試験部安全性情報調査部門長は、有識者として IRB に出席し意見を述べる。

4 審査の対象となる研究の実施に携わる責任医師・分担医師等は、IRB の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、IRB の求めにより、責任医師又は分担医師は、当該申請試験が審査される IRB に出席して、その概要を説明し、委員及び有識者の質問に答えなければならない。委員は審査の対象となる研究を実施する当事者等である場合には審査時に退席する。IRB 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。

【指針第 4 章 第 11-2】

Ⅲ-4 迅速審査【指針第 4 章 第 11-3】

IRB は、次に掲げる実施計画書等の軽微な変更に関する審査について、IRB が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べるることができる。迅速審査の結果は IRB の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。迅速審査を担当する委員が、審査の対象となる試験が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて IRB における審査を求めるものとする。

(1) 試験期間の変更、試験担当者の変更、誤記修正等の事務的な事項

(2) 被験者の負担やリスクが増大しない検査項目の追加

(3) 明確に根拠が示された症例数の変更

Ⅲ-5 会議記録、委員名簿、手順書類の公開【指針第 4 章 第 10-2】

病院長は、IRB 委員名簿及び手順書類を厚生労働省が設置する「倫理審査委員会報告システム」において公表する。また、病院長は IRB の会議の記録及びその審査の概要を作成し、年 1 回以上、IRB 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」において公表する。病院長は、これらの書類について、病院のホームページ又は臨床試験部における閲覧にても公開する。ただし、審査の概要のうち、被験者等及びその関係者の人権又は責任医師及び分担医師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 IRB が判断したものについては、この限りでない。

Ⅲ-5 IRB の記録の保管【指針第 4 章 第 10-2-(2)】

病院長は、IRB が審査を行った医師主導臨床試験に関する審査資料を当該試験の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試験であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該試験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）、適切に保管しなければならない。記録の保管については、臨床試験部長を記録保管責任者として指名し、臨床試験部内の審査資料保管室において保管し、施錠及び IC カードによる入退室管理を行わせるものとする。

Ⅳ 医師主導臨床試験の申請・依頼の受付等

Ⅳ-1 医師主導臨床試験審査前ヒアリング

医師主導臨床試験の申請書類が提出される際に申請者に対してヒアリングを行う。申請者は、「医師主導臨床試験審査前ヒアリング実施申込書」に必要事項を記入の上、臨床試験部宛に連絡する。臨床試験部にてヒアリング日程を調整し日時を確定する。

申請者はヒアリングに必要な下記の資料をヒアリングのおよそ 2 日間前までに臨床試験部に提出する。

- (1) 医師主導臨床試験申請書 1 部
- (2) 医師主導臨床試験分担医師・研究協力者リスト 1 部
- (3) 実施計画書（任意書式。臨床試験実施計画書作成指針を参考にして作成する） 1 部
- (4) 同意説明文書（任意書式。同意説明文書見本を参考にして作成する） 1 部
- (5) 同意書（任意書式。同意書見本を参考にして作成する） 1 部
- (6) 症例報告書（必要な場合は添付する） 1 部
- (7) 他の研究機関における試験の進捗状況、他の研究機関の倫理審査委員会の審査結果に関する書類、他の研究機関のインフォームド・コンセントの受領状況に関する書類等（他の研究機関と共同して実施する試験の場合）【指針第 3 章 第 7-2-(2)】
- (8) 既承認医薬品・既承認医療機器を用いる臨床試験においては、当該品目の添付文書等
- (9) 手術等について検討する臨床試験においては、用いられる医療機器の添付文書等
- (10) 参考文献等

Ⅳ-2 ヒアリング実施の手順

1 ヒアリングは、責任医師又は分担医師から少なくとも 1 名、臨床試験部に所属する医師、生物統計家、薬剤師、臨床研究コーディネーター、データマネージャー及び事務職員等が参加する。

2 申請者は 20 分程度で試験の概要（試験薬・試験機器等の概要、対象疾患の標準治療法やその成績、試験を計画するに至った背景、対象患者条件、試験デザイン、併用禁止療法、今までに報告された有害事象、同意説明文書の内容など）を説明し、その後質疑応答を行う。試験に関与している者と IRB の委員との利害関係の有無についても確認を行う。

3 申請者は実施計画書に記載された内容に基づき、健康被害に対する補償の方針並びに重篤な有害事象への対応について説明する。

IV-3 医師主導臨床試験の申請

申請者は IRB 開催のおよそ 2 週間前までに試験申請に関する必要書類を臨床試験部に提出し、病院長に医師主導臨床試験の申請を行う。

IV-4 医師主導臨床試験の必要書類

病院長は、申請者に、下記の資料を提出させるものとする。

- (1) 医師主導臨床試験申請書 1 部
- (2) 医師主導臨床試験分担医師・研究協力者リスト 1 部
- (3) 実施計画書（任意書式。臨床試験実施計画書作成指針を参考にして作成する） 1 部
- (4) 同意説明文書（任意書式。同意説明文書見本を参考にして作成する） 1 部
- (5) 同意書（任意書式。同意説明文書見本を参考にして作成する） 1 部
- (6) 症例報告書（必要な場合は添付する） 1 部
- (7) 他の研究機関における試験の進捗状況、他の研究機関の倫理審査委員会の審査結果に関する書類、他の研究機関のインフォームド・コンセントの受領状況に関する書類等（他の研究機関と共同して実施する試験の場合）【指針第 3 章 第 7-2-(2)】
- (8) 既承認医薬品・既承認医療機器を用いる臨床試験においては、当該品目の添付文書等
- (9) 手術等について検討する臨床試験においては、用いられる医療機器の添付文書等
- (10) 参考文献等

IV-5 医師主導臨床試験実施の承認等【指針第 3 章 第 7】

臨床試験部は医師主導臨床試験審査前ヒアリングの結果を IRB に報告する。

1 病院長は、IRB に「医師主導臨床試験審査依頼書」により審査を依頼し、前記 IV-4 の資料を提出するものとする。

2 病院長は、IRB から医師主導臨床試験の実施について、「承認」、「修正した上で承認」又は「条件付承認」とする審査報告を「医師主導臨床試験審査結果報告書」により受けた場合には、これに基づいて指示又は決定を行い、その結果を「医師主導臨床試験に関する指示・決定通知書」により、責任医師に通知するものとする。

3 病院長は、IRB が、「修正した上で承認」又は「条件付承認」と判断し、それに基づき責任医師が実施計画書等を修正した場合には、「医師主導臨床試験実施計画修正報告書」及び修正した実施計画書等を提出させるものとする。臨床試験部にて修正事項を確認した上で、病院長は医師主導臨床試験の実施を承認する。臨床試験部は次回開催される IRB に「医師主導臨床試験実施計画修正報告書」及び修正された実施計画書等の修正部分の写しを提出する。

4 病院長は、IRB が医師主導臨床試験の実施について、「不承認」又は「保留（継続審査）」

とする審査報告を「医師主導臨床試験審査結果通知書」により報告してきた場合は、「医師主導臨床試験に関する指示・決定通知書」により、責任医師に通知するものとする。5 病院長は、申請者から IRB の審査結果を確認するための文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

IV-6 医師主導臨床試験の継続【指針第 2 章 第 5-2】

責任医師は、試験の期間が 1 年を超える場合には、試験の進捗状況及び試験の実施に伴う有害事象の発生状況を「医師主導臨床試験実施状況報告書」によって病院長に報告するとともに、被験者の同意書の写しを病院長に提出する。ただし、当院での実施症例数が 500 症例を超え、IRB の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、同意書の写しに代えて「同意取得患者一覧表」に必要事項を記入し提出することができる。同意取得の確認については、臨床試験部が全症例又は抽出された被験者について確認するものとする。IRB は、試験の実施状況、プロトコールの遵守状況、有害事象の発生状況などについて臨床試験部から報告を受けるものとする。

病院長は、IRB が医師主導臨床試験の継続について、「停止（試験の継続には更なる説明が必要）」又は「中止（試験の継続は適当でない）」とする審査報告を「医師主導臨床試験審査結果報告書」により報告してきた場合は、「医師主導臨床試験に関する指示・決定通知書」により責任医師に通知するものとする。

IRB は審査を行った医師主導臨床試験のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試験であって介入を行うものについて、当該試験の実施の適正性及び試験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、実施計画書の変更、試験の中止その他当該試験に関し必要な意見を述べることができる。【指針第 4 章 第 11-1-(3)】

IV-7 実施計画書等の変更

実施計画書の変更にあたって責任医師は、「医師主導臨床試験実施計画変更申請書」及び変更後の実施計画書を病院長に提出するものとする。責任医師及び分担医師等は実施計画書を変更して試験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、IRB の意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、この限りでない。インフォームド・コンセントの手続にあたっては、必要な同意説明文書の改訂を伴うこととする。インフォームド・コンセントの手続等を行うことの原則について、試験の内容やインフォームド・コンセントの手続に係る被験者等の負担等も考慮した上で、一義的には責任医師が判断し、実施計画書に記載の上、その妥当性を IRB で審査する。【指針第 5 章 第 12-2】

この場合は、「医師主導臨床試験実施計画変更申請書」にその旨を記載し、病院長及び IRB の許可を受ける。

病院長は、IRB から試験計画の変更等について、「承認」、「修正した上で承認」又は「条件付承認」とする審査報告を「医師主導臨床試験審査結果報告書」により受けた場合には、これに基づいて指示又は決定を行い、その結果を「医師主導臨床試験に関する指示・決定通知書」により、責任医師に通知するものとする。

IV-8 医師主導臨床試験の継続に影響を与える可能性のある情報等の報告

1 責任医師は、試験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試験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、病院長に対して報告し、必要に応じて、試験を停止し、若しくは中止し、又は実施計画書を変更しなければならない。【指針第2章 第5-2-(2)】

2 責任医師は、試験の実施の適正性若しくは試験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、試験を停止し、若しくは中止し、又は実施計画書を変更しなければならない。【指針第2章 第5-2-(3)】

IV-9 重篤な有害事象の発生（本院での事象）

(1) 責任医師は、侵襲を伴う試験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。【指針第2章 第5-2-(5)】

(2) 病院長は、侵襲を伴う試験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責任医師及び分担医師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。【指針第7章 第18-3-(1)】

(3) 責任医師及び分担医師等は、侵襲を伴う試験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、「IV-9-(2)」の規定による手順書等に従い、被験者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに責任医師に報告しなければならない。【指針第7章 第18-1】

(4) 責任医師は、侵襲を伴う試験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、その旨を病院長に、「医師主導臨床試験等に伴う重篤な有害事象に関する報告書」により報告するとともに、「IV-9-(2)」の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該試験の実施に携わる責任医師及び分担医師等に対して、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。【指針第7章 第18-2-(1)】

(5) 病院長は、「IV-9-(4)」の規定により責任医師から重篤な有害事象の発生について、「医師主導臨床試験等に伴う重篤な有害事象に関する報告書」により報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について IRB の意見を聴き、「医師主導臨床試験に関する指示・決定通知書」により責任医師に通知し、必要な措置を講じなければならない。【指針第7章 第18-3-(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には、必要に応じて IRB 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。【指針第2章 第6-3-(2)】

(6) 責任医師は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う試験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、速やかに当該試験を実施する共同研究機関の試験責任者

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。【指針第7章 第18-2-(2)】

(7) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試験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、当該試験との直接の因果関係が否定できない場合には、病院長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、「IV-9-(5)」の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。【指針第7章 第18-3-(3)】

IV-10 新たな安全性に関する情報の入手（他施設での事象）【指針第2章 第5-2-(5)、第7章 第18】

責任医師・分担医師等及び病院長は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う試験において、他施設で発生した重篤な有害事象の発生を知った場合には、次の手順により対応する。

(1) 責任医師は、被験者への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに病院長に報告し、当該試験に関係する分担医師等に対して情報を共有する。【指針第7章 第18-1、2-(1)】

(2) 病院長は責任医師から、他施設で発生した重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、医師主導臨床試験の継続の可否について IRB の意見を求める。IRB がその判断を「医師主導臨床試験審査結果報告書」により報告してきたときには、病院長は「医師主導臨床試験に関する指示・決定通知書」により責任医師に通知し、必要な措置を講じる。【指針第7章 第18-3-(2)】

IV-11 医師主導臨床試験の中止、中断及び終了

責任医師は、医師主導臨床試験を終了したときは、その旨及び試験の結果概要を「医師主導臨床試験終了（中止・中断）報告書」により遅滞なく病院長に報告しなければならない。【指針第3章 第7-4-(1)】

未提出の同意書の写しがある場合には合わせて提出するものとする。病院長への報告は原則として試験終了後3か月以内とする。病院長は「医師主導臨床試験終了（中止・中断）報告書」により IRB に報告する。

病院長は、責任医師から終了の報告を受けたときは、当該試験に関する審査を行った IRB に、試験終了の旨及び試験の結果概要を「医師主導臨床試験終了（中止・中断）報告書」により報告しなければならない。【指針第3章 第7-4-(2)】

IV-12 医師主導臨床試験の信頼性確保

1 利益相反の管理については、本学の「国立大学法人群馬大学利益相反マネジメント規程」に則り対応する。

(1) 責任医師及び分担医師等は、試験を実施するときは、個人の収益等、当該試験に係る利益相反に関する状況について、その状況を責任医師に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。【指針第8章 第19-(1)】

(2) 責任医師は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する試験等、商業活動に関連し得る試験を実施する場合には、当該試験に係る利益相反に関する状況を把握し、実施計画書に記

載しなければならない。【指針第8章 第19-(2)】

(3) 責任医師及び分担医師等は、「IV-12-1-(2)」の規定により実施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被験者等に説明しなければならない。【指針第8章 第19-(3)】

2 医師主導臨床試験に係る試料及び情報等の保管

(1) 責任医師及び分担医師等は、試験に用いられる情報及び当該情報に係る資料（試験に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。【指針第8章 第20-(1)】

(2) 責任医師は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、「IV-12-2-(3)」の規定による手順書に基づき、実施計画書にその方法を記載するとともに、責任医師及び分担医師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。【指針第8章 第20-(2)】

(3) 病院長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、本院が実施する試験に係る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必要な監督を行わなければならない。【指針第8章 第20-(3)】

(4) 責任医師は、「IV-12-2-(3)」の規定による手順書に従って、「IV-12-2-(2)」の規定による管理の状況について病院長へ報告しなければならない。【指針第8章 第20-(4)】

(5) 病院長は、本院の情報等について、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。また、匿名化された情報について、本院が対応表を保有する場合には、対応表の保管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した日から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試験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。【指針第8章 第20-(5)】

(6) 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。

【指針第8章 第20-(6)】

3 モニタリング及び監査

(1) 病院長は、本院における試験が「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（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。【指針第2章 第6-4-(2)】

(2) 病院長は、IRBの組織及び運営が「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、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。【指針第4章 第10-2-(5)】

(3) 責任医師は、試験の信頼性の確保に努めなければならない。また、匿名化された情報について、本院が対応表を保有する場合には、対応表の保管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した日から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試験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。【指針第8章 第20-(5)】

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。

【指針第8章 第21-(1)】

(4) 責任医師は、病院長の許可を受けた実施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。**【指針第8章 第21-(2)】**

(5) 責任医師は、監査の対象となる試験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。**【指針第8章 第21-(3)】**

(6) 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責任医師に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を責任医師及び病院長に報告しなければならない。**【指針第8章 第21-(4)】**

(7) 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。**【指針第8章 第21-(5)】**

(8) 病院長は、「IV-12-3-(3)」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。**【指針第8章 第21-(6)】**

(9) 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病院長に報告するものとする。病院長は、モニタリング及び監査の結果について報告を受けた際には、IRBに報告をするものとする。

V 責任医師及び分担医師等の業務

V-1 責任医師及び分担医師の要件

責任医師及び分担医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

1 責任医師及び分担医師は、臨床試験に関する教育・訓練及び経験によって、試験を適正に実施しうる者であること。**【GCP省令第42条 第1項引用】**

2 当院で実施する医師主導臨床試験については、責任医師は本学の職員である医師(教授、准教授、講師、助教等、医員)とし、分担医師は本学の職員もしくは、診療従事者届により、病院長が本院において診療を行うことを認めた者とする。

IRBの審査を他の医療機関等から依頼された場合には、当該医療機関等の責任医師は原則として臨床経験5年以上の常勤医師とし、分担医師は原則として臨床経験2年以上の当該医療機関と雇用契約のある医師とする。

3 責任医師及び分担医師は、実施計画書、医師主導臨床試験で使用する医薬品や医療機器等の製品情報や使用法に十分精通していること。**【GCP省令第42条 第1項引用】**

4 責任医師及び分担医師は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を熟知し、これを遵守しうるものであること。**【GCP省令第42条 第1項引用】**

5 責任医師は、予定された期間内に医師主導臨床試験を適正に実施し、終了するに足る時間を有するものであること。**【GCP省令第42条 第1項引用】**

6 責任医師は、予定された期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であること。**【GCP省令第42条 第1項引用】**

7 責任医師は、医師主導臨床試験を適正かつ安全に実施するために、試験の予定期間中に

十分な数の分担医師等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できるものであること。【GCP 省令 42 条 第 1 項引用】

8 責任医師は、分担医師、研究協力者等に、実施計画書、試験薬や試験医療機器及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督を行うことができること。【GCP 省令 43 条 第 2 項引用】

V-2 責任医師及び分担医師等の責務

1 責任医師は、試験を実施（実施計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ実施計画書を作成し、病院長の許可を受けなければならない。【指針第 3 章 第 7-1-(1)】

2 責任医師は、試験の実施に先立ち、適切な実施計画書を作成しなければならない。実施計画書を変更するときも同様とする。【指針第 2 章 第 5-1-(1)】

3 責任医師は、他の研究機関と共同して試験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実施計画書を作成しなければならない。【指針第 3 章 第 7-1-(2)】

4 責任医師は、試験の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、実施計画書を作成しなければならない。また、実施計画書の作成に当たって、被験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。【指針第 2 章 第 5-1-(2)】

5 実施計画書の記載事項 【指針第 3 章 第 8】

(1) 実施計画書（「V-2-5-(2)」の場合を除く。）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、IRB 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。

- ① 試験の名称
- ② 試験の実施体制（研究機関の名称及び責任医師及び分担医師等の氏名を含む。）
- ③ 試験の目的及び意義
- ④ 試験の方法及び期間
- ⑤ 被験者の選定方針
- ⑥ 試験の科学的合理性の根拠
- ⑦ 本手順書「V-3」の規定によるインフォームド・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、同規定による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、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑨ 被験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（試験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 病院長への報告内容及び方法
- ⑫ 試験の資金源等、研究機関の試験に係る利益相反及び個人の収益等、責任医師及び分担医師等の試験に係る利益相反に関する状況

- ⑬ 試験に関する情報公開の方法
- ⑭ 被験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、本手順書「V-3」の規定による手続（本手順書「V-3」の規定による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、本手順書「V-3-13」の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑰ 本手順書「V-3-15」の規定による試験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
- ⑱ 被験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。）を伴う試験の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑳ 侵襲を伴う試験の場合には、当該試験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試験の場合には、被験者への試験実施後における医療の提供に関する対応
- ㉒ 試験の実施に伴い、被験者の健康、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、被験者に係る試験結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ㉓ 試験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 被験者から取得された試料・情報について、被験者等から同意を受ける時点では特定されない将来の試験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 本手順書「IV-12-3」の規定による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
 - (2) 試料・情報を被験者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の実施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、IRB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。
 - ① 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び責任医師及び分担医師等の氏名を含む。）
 - ② 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
 - ③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
 - ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
 - ⑤ 本手順書「V-3」の規定によるインフォームド・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、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 - ⑦ 被験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

⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法

⑨ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い

⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、責任医師及び分担医師者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況

⑪ 被験者等及びその関係者からの相談等への対応

⑫ 被験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

⑬ 試験の実施に伴い、被験者の健康、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、被験者に係る試験結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

⑭ 被験者から取得された試料・情報について、被験者等から同意を受ける時点では特定されない将来の試験のために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

6 責任医師及び分担医師等は、被験者の生命、健康及び人権を尊重して、試験を実施しなければならない。【指針第2章 第4-1-(1)】

7 責任医師及び分担医師等は、試験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。【指針第2章 第4-1-(2)】

インフォームド・コンセントを受ける場合には、「V-3 被験者の同意の取得等」の手順に基づいて行う。

8 責任医師及び分担医師は、本手順書「II-2-7」の場合を除き、IRBが当該試験の実施を承認し、これに基づく病院長の決定がなされる前に、被験者を医師主導臨床試験に参加させてはならない。【GCP省令28条第2項引用】

9 責任医師及び分担医師は、実施計画書における被験者の選択・除外基準の設定及び医師主導臨床試験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権擁護の観点及び試験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、責任医師との信頼関係、他の試験への参加の有無を考慮し、試験に参加を求めることの適否を慎重に検討する。【GCP省令44条第1項引用】

10 責任医師及び分担医師は、同意能力を欠く者については、当該試験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししない。【GCP省令44条第1項引用】

11 責任医師及び分担医師は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならない。【GCP省令44条第1項引用】

12 責任医師及び分担医師等は、被験者又はその代諾者等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。【指針第2章 第4-1-(3)】

13 責任医師及び分担医師等は、試験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。試験の実施に携わらなくなった後も、同様とする。【指針第2章 第4-1-(4)】

14 責任医師及び分担医師等は、試験に関連する情報の漏えい等、被験者等の人権を尊重す

る観点又は試験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責任医師に報告しなければならない。【指針第2章 第4-1-(5)】

15 責任医師及び分担医師等は、法令、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を遵守し、IRBの審査及び病院長の許可を受けた実施計画書に従って、適正に試験を実施しなければならない。【指針第2章 第4-2-(1)】

16 責任医師は、試験実施前及び試験期間を通じて、IRBの審査の対象となる文書のうち、責任医師が提出すべき文書を最新のものにすることが必要がある。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。【GCP省令31条第2項引用】

17 責任医師は、IRBが試験の実施又は継続を妥当と判断し、又は何らかの修正を条件に試験の実施又は継続を妥当と判断し、及びIRBが実施中の試験に関して承認した事項を取消す判断をした場合（試験の中止又は中断を含む）は、これに基づく病院長の指示、決定に従うこと。【GCP省令36条第1項、第2項引用】

18 責任医師及び分担医師等は、試験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（「V-2-19」に該当する場合を除く。）には、速やかに責任医師に報告しなければならない。【指針第2章 第4-2-(2)】

19 責任医師及び分担医師等は、試験の実施の適正性若しくは試験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、速やかに責任医師又は病院長に報告しなければならない。【指針第2章 第4-2-(3)】

20 責任医師及び分担医師等は、試験の実施に先立ち、試験に関する倫理並びに当該試験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、試験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。【指針第2章 第4-3】

責任医師及び分担医師等は、以下のいずれかの講習会等を受講しなければならない。また、試験期間中も1年に1回以上受講しなければならない。なお、(2)及び(3)については受講を証明する書類を臨床試験部に提出する。

- (1) 臨床試験部主催の臨床試験に関する講習会
- (2) 公的機関主催の臨床試験に関する講習会
- (3) 臨床試験部が認定する臨床試験に関する e-learning 講習
- (4) 臨床試験部における審査前ヒアリングへの参加

21 責任医師は、当院における試験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実施計画書を作成しなければならない。【指針第3章 第7-1-(3)】

22 責任医師は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試験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、当該試験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償を行うために、「V-5 被験者の健康被害補償のために必要な措置」により、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。【指針第2章 第5-1-(3)】

23 責任医師は、介入を行う試験について、試験の概要その他の試験に関する情報を適切に登録するとともに、試験の結果については、これを公表しなければならない。【指針第

2章 第5-1-(4)】

責任医師は、介入を行う試験について、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、当該試験の概要をその実施に先立って（病院長から実施の許可を受けた実施計画書に記載された試験期間が始まる前までに）登録し、実施計画書の変更及び試験の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、試験を終了したときは、遅滞なく、当該試験の結果を登録しなければならない。ただし、被験者等及びその関係者の人権又は被験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、IRB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。【指針第3章 第9-1】

24 責任医師は、実施計画書に従って試験が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該試験の実施に携わる責任医師及び分担医師をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。【指針第2章 第5-1-(5)】

25 責任医師は、試験の実施に係る必要な情報を収集するなど、試験の適正な実施及び試験結果の信頼性の確保に努めなければならない。【指針第2章 第5-2-(1)】

26 責任医師は、試験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試験の継続に影響を与えられらるるものを得た場合（「V-2-27」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、試験を停止し、若しくは中止し、又は実施計画書を変更しなければならない。【指針第2章 第5-2-(2)】

27 責任医師は、試験の実施の適正性若しくは試験結果の信頼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には、速やかに病院長に報告し、必要に応じて、試験を停止し、若しくは中止し、又は実施計画書を変更しなければならない。【指針第2章 第5-2-(3)】

28 責任医師は、試験の実施において、当該試験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試験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、当該試験を中止しなければならない。【指針第2章 第5-2-(4)】

29 責任医師は、侵襲を伴う試験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。【指針第2章 第5-2-(5)】

30 責任医師は、実施計画書に定めるところにより、試験の進捗状況及び試験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。【指針第2章 第5-2-(6)】

31 責任医師は、試験を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）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。【指針第2章 第5-2-(7)】

32 責任医師は、他の研究機関と共同で試験を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該試験に関連する必要な情報を共有しなければならない。【指針第2章 第5-2-(8)】

33 責任医師は、通常の診療を超える医療行為を伴う試験を実施した場合には、当該試験実施後においても、被験者が当該試験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。【指針第2章 第5-3】

特に、未承認医薬品・医療機器の使用又は既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効

能・効果、用法・用量等)を超える使用を伴う試験を実施後に、当該治療等を受けるか否かの判断を行うに当たっては、当該試験を実施した結果により得られた知見のほか、当該治療等を継続するために必要な経済的な負担等を含めて被験者等に説明する必要がある。34 責任医師は、試験を終了したときは、遅滞なく、被験者等及びその関係者の人権又は責任医師及び分担医師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、当該試験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。）を伴う試験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。【指針第3章 第9-2】

V-3 被験者の同意の取得等【指針第5章 第12】

1 説明事項及び被験者等に通知し、又は公開すべき事項

(1) 説明事項【指針第5章 第12-3】

インフォームド・コンセントを受ける際に被験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、IRB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。

- ① 試験の名称及び当該試験の実施について病院長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び責任医師の氏名（他の研究機関と共同して試験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 試験の目的及び意義
- ④ 試験の方法（被験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 被験者として選定された理由
- ⑥ 被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 試験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（被験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 試験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被験者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 試験に関する情報公開の方法
- ⑩ 被験者等の求めに応じて、他の被験者等の個人情報等の保護及び当該試験の独創性の確保に支障がない範囲内で実施計画書及び試験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、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 試験の資金源等、研究機関の試験に係る利益相反及び個人の収益等、責任医師及び分担医師等の試験に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 被験者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 被験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試験の場合には、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試験の場合には、被験者への試験実施後における医療の提供に関する対応
 - ⑱ 試験の実施に伴い、被験者の健康、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、被験者に係る試験結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - ⑲ 侵襲を伴う試験の場合には、当該試験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 被験者から取得された試料・情報について、被験者等から同意を受ける時点では特定されない将来の試験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
 - ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試験であって介入を行うもの場合には、被験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 IRB が、必要な範囲内において当該被験者に関する試料・情報を閲覧する旨
- (2) 被験者等に通知し、又は公開すべき事項【指針第 5 章 第 12-4】

本手順書 V-3-2, 3, 4, 5 又は 17 の規定において、被験者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 被験者又はその代理人の求めに応じて、被験者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の被験者又はその代理人の求めを受け付ける方法

「被験者等に通知」とは、被験者等に直接知らしめることをいい、試験の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が被験者等に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例 1) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。

事例 2) 口頭又は自動応答装置等で知らせること。

事例 3) 電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること。

「公開」とは、広く一般に試験を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々ができるように発表すること）をいい、公開に当たっては、試験の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例 1) 研究機関のホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所への掲載

事例 2) 医療機関等、被験者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

「① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）」とは、試験に関する概要（名称、目的、試験期間等）を含む。試験に関する概要を通知し、又は公表する場合には、当該試験における被験者の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮すること。

共同研究機関や海外にある者に提供する場合や不特定多数に対し公表する場合は、どのような方法で提供又は公表を行うのかが被験者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）も含むこと。

「② 利用し、又は提供する試料・情報の項目」とは、利用又は提供する試料・情報の一般的な名称（例えば、血液、毛髪、だ液、排泄物、検査データ、診療記録等）を指しており、どのような試料・情報を用いるのかが被験者等に分かるよう、必要な範囲でその内容を含むこと。

「③ 利用する者の範囲」とは、当該試験を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を指す。研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称も含むこと。ただし、利用する者の数が多く、その全てを個別に列挙して通知し又は公開することが困難な場合については、以下の代替方法によることができる。

- ・ 代表的な研究機関の名称及びその機関の研究責任者の氏名を通知し又は公開した上で、利用する者全体に関する属性等を併せて通知し又は公開することにより、被験者等がどの機関まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする

- ・ 代表的な研究機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載する

「④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称」とは、自施設で試験を行う場合にあっては、責任医師の氏名を指す。また、多施設で共同研究を行う場合にあっては、全ての共同研究機関を代表する1つの研究機関の名称又はその機関に所属する研究責任者の氏名を指す。

「⑤ 被験者又はその代理人の求めに応じて、被験者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること」とは、被験者等に関する試料・情報を当該試験に用いること（他の研究機関への提供も含む）について、当該本人が拒否する機会を確保する旨を指す。

「代理人」とは、被験者が識別される試料・情報の利用又は提供の停止の求めについて委任された代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。以下同じ。）を指し、研究対象者が未成年者の場合は親権者又は未成年後見人を指す。被験者が死去している場合も、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を基本とする。

「⑥ ⑤の被験者又はその代理人の求めを受け付ける方法」とは、例えば以下のような方法が考えられる。

事例 1) 郵送

事例 2) メール送信

事例 3) ホームページ上の指定フォームへの入力

事例 4) 事業所の窓口での受付

事例5) 電話

被験者等に通知し、又は公開する際、保有する個人情報に関する以下の事項についても併せて開示することが考えられる。

- ・実施計画書及び試験の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の被験者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- ・被験者等の個人情報の開示に係る手続（手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）
- ・被験者等を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、被験者等に対し、遅滞なく通知されること【指針第6章 第16-1-(2)】
- ・被験者等の個人情報について、開示（保有する個人情報にその被験者が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。）を求められた場合には、被験者等に対し、遅滞なく、該当する個人情報が開示されること【指針第6章 第16-2-(1)】
- ・被験者等の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、求められる措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合には、その理由を説明すること【指針第6章 第16-2-(5)】
- ・被験者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報（V-3-1-⑭参照）【指針第5章 第12-1-(1)】

2 新たに試料・情報を取得して試験を実施しようとする場合【指針第5章 第12-1-(1)】

責任医師及び分担医師は、それぞれ次の(1)又は(2)の手続に従って試験を実施しなければならない。この場合において、試験に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、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。

責任医師は、責任医師及び分担医師が作成した当該記録を当該試料・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。

また、他の研究機関から試験に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、責任医師及び分担医師は、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。

責任医師は、責任医師及び分担医師が作成した当該記録を当該試験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。

(1) 侵襲を伴う試験【指針第5章 第12-1-(1)-ア】

責任医師及び分担医師は、本手順書「V-3-1」の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

(2) 侵襲を伴わない試験

①介入を行う試験【指針第5章 第12-1-(1)-イ-(ア)】

責任医師及び分担医師は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本手順書「V-3-1」の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。この場合、本手順書「V-3-1」で規定する同意説明文書を作成して運用するものとする。

②介入を行わない試験

(ア)人体から取得された試料を用いる試験【指針第5章 第12-1-(1)-イ-(イ)-①】

責任医師及び分担医師は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本手順書「V-3-1」の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。この場合、本手順書「V-3-1」で規定する同意説明文書を作成して運用するものとする。

(イ)人体から取得された試料を用いない試験【指針第5章 第12-1-(1)-イ-(イ)-②】

(i) 要配慮個人情報を取得して試験を実施しようとする場合

責任医師及び分担医師は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として被験者等の適切な同意を受けなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の試験に用いられる情報を取得して試験を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該試験の実施について、本手順書 V-3-1-(2)の①から⑥までの事項を被験者等に通知し、又は公開し、試験が実施又は継続されることについて、被験者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii) (i)以外の場合

責任医師及び分担医師は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該試験の実施について、本手順書 V-3-1-(2)の①から⑥までの事項を被験者等に通知し、又は公開し、試験が実施又は継続されることについて、被験者等が拒否できる機会を保障しなければならない（ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の試験に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。）。情報の公開にあたっては、病院のホームページ等に同意説明文書・同意書等を掲載する。

本学のホームページ等に情報公開通知書等を掲載することにより、情報を通知・公開し、被験者等が拒否できる機会を保障する方法による場合には、本手順書 V-3-1-(2)の①から⑥の事項を、情報公開通知書等において、被験者等が容易に知り得る状態に置くこと。【指針第5章 第12-1-(1)-イ-(イ)-②】

3 本院において保有している既存試料・情報を用いて試験を実施しようとする場合【指針

第5章 第12-1-(2)】

(1) 人体から取得された試料を用いる試験【指針第5章 第12-1-(2)-ア】

責任医師及び分担医師は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本手順書「V-3-1」の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。この場合、本手順書「V-3-1」で規定する同意説明文書を作成して運用するものとする。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の①から③までいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、本院において保有している既存試料・情報を利用することができる。

① 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

② 当該既存試料・情報が①に該当しない場合であって、その取得時に当該試験における利用が明示されていない別の試験についての同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

(ア) 当該試験の実施について、本手順書 V-3-1-(2) の①から④までの事項を被験者等に通知し、又は公開していること。

(イ) その同意が当該試験の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

③ 当該既存試料・情報が①又は②のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い試験に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

(ア) 当該試験の実施について、4 ①から⑥までの事項を被験者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 試験が実施されることについて、原則として、被験者等が拒否できる機会を保障すること。

(2) 人体から取得された試料を用いない試験【指針第5章 第12-1-(2)-イ】

責任医師及び分担医師は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の①から③までのいずれかに該当していなければならない。

① 当該試験に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

② 当該試験に用いられる情報が（ア）に該当しない場合であって、その取得時に当該試験における利用が明示されていない別の試験についての被験者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

(ア) 当該試験の実施について、本手順書 V-3-1-(2) の①から④までの事項を被験者等

に通知し、又は公開していること。

(イ) その同意が当該試験の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

③ 当該試験に用いられる情報が①又は②のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて試験を実施しようとするに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

(ア) 当該試験の実施について、本手順書 V-3-1-(2) の①から④までの事項を被験者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 試験が実施又は継続されることについて、原則として、被験者等が拒否できる機会を保障すること。

情報を通知・公開し被験者等が拒否できる機会を保障する方法による場合には、本手順書 V-3-2-(2)-②-(イ)に規定する方法によること。

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【指針第5章 第12-1-(3)】

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う責任医師及び分担医師等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本手順書「V-3-1」の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。この場合は、本手順書「V-3-1」で規定する同意説明文書を作成して運用するものとする。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供に当たり、病院長

は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・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。

① (1) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、病院長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）

であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

③ 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、本手順書 V-3-1-(2) の①から④までの事項を被験者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの被験者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(2) 既存試料・情報が(1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、IRBの意見を聴いた上で、病院長の許可を得ていること。

①当該試験の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、本手順書 V-3-1-(2)の①から⑥までの事項を被験者等に通知し、又は公開していること。

②試験が実施されることについて、原則として、被験者等が拒否できる機会を保障すること。

(3) 社会的に重要性の高い試験に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該試験の方法及び内容、試験に用いられる試料・情報の内容その他の理由により(1)及び(2)によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、IRBの意見を聴いた上で、病院長の許可を得ていること。なお、この場合において、以下の要件の全てに該当していなければならない。【指針第5章 第12-7(1)】

①試験の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。

②本手順書「V-3 被験者の同意の取得等」及び「IV-7 実施計画書等の変更」の規定による手続を簡略化することが、被験者の不利益とならないこと。

③本手順書「V-3 被験者の同意の取得等」及び「IV-7 実施計画書等の変更」の規定による手続を簡略化しなければ、試験の実施が困難であり、又は試験の価値を著しく損ねること。

④社会的に重要性が高い試験と認められるものであること。

また、以下のもののうち適切な措置を講じなければならない。【指針第5章 第12-7(2)】

①被験者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集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。

②被験者等に対し、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。

③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。

情報の公開にあたっては、病院のホームページ等に同意説明文書・同意書等を掲載する。情報を通知・公開し被験者等が拒否できる機会を保障する方法による場合には、本手順書 V-3-2-(2)-②-(イ)に規定する方法によること。

5 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて試験を実施する場合 【指針第5章 第12-1-(4)】

責任医師及び分担医師等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。責任医師は、責任医師及び分担医師が作成した当該記録を当該試験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。

(1) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は本手順書4の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

- (2) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
- (3) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（責任医師及び分担医師等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該試験の実施について、本手順書 V-3-1-(2) の①から⑥までの事項を公開し、かつ、試験が実施されることについて、原則として、被験者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

なお、4(1)③に該当することにより4の規定による提供を受けた場合には、責任医師及び分担医師等は、当該試験の実施について、本手順書 V-3-1-(2) の①から④までの事項を公開しなければならない。

情報の公開にあたっては、病院のホームページ等に同意説明文書・同意書等を掲載する。

情報を通知・公開し被験者等が拒否できる機会を保障する方法による場合には、本手順書 V-3-2-(2)-②-(イ)に規定する方法によること。

6 同意書には、説明を行った責任医師又は分担医師、被験者が署名し、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場合には、当該研究協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。

7 記名押印又は署名及び日付が記入された同意書（原本1枚の他、写しを2枚とる）については、原本を電子カルテに電磁的に取り込み、写しについては1部を被験者に手渡すとともに、1部を臨床試験部に提出すること。薬剤部にて試験薬を管理する場合には、写しをさらに1枚とり、薬剤部に提出する。

原本1枚を紙資料として保管する場合には、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。【指針第8章 第20】

8 責任医師、分担医師及び研究協力者は、医師主導臨床試験への参加又は試験への参加継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。【GCP省令第52条 第2項引用】

9 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるか、それを疑わせる語句、又は責任医師、分担医師、研究協力者、医療機関の法的な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。【GCP省令第51条第3項引用】

10 文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能なかぎり非専門的な言葉が用いられていなければならない。【GCP省令第51条第3項引用】

11 責任医師又は分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、医師主導臨

床試験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。その際、当該責任医師、分担医師又は補足的説明者としての臨床研究コーディネーターは、全ての質問に対して被験者が満足するように答えなければならない。【GCP 省令第 50 条第 5 項引用】

12 代諾の要件等【指針第 5 章 第 13-1】

(1) 責任医師、分担医師等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本手順書「V-5」の規定による手続において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、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。【指針第 5 章 第 13-1-(1)】

ア実施計画書に次に掲げる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（ア）又は（イ）に該当する者を被験者とする場合には、③に関する説明を含む。）

③イ（ア）又は（イ）に該当する者を被験者とする場合には、当該者を被験者とする必要がある理由

イ被験者が次に掲げるいずれかに該当していること。

（ア） 未成年者であること。ただし、被験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、試験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、次に掲げる事項が実施計画書に記載され、当該研究の実施について IRB の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、代諾者ではなく当該被験者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

①試験の実施に侵襲を伴わない旨

②試験の目的及び試料・情報の取扱いを含む試験の実施についての情報を公開し、当該試験が実施又は継続されることについて、被験者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

（イ） 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。

（ウ） 死者であること。ただし、試験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) 責任医師、分担医師等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本手順書「V-3」の規定による手続において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、(1)ア①の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、本手順書「V-3-1」の規定によるほか(1)ア②の説明事項を説明しなければならない。【指針第 5 章 第 13-1-(2)】

(3) 責任医師、分担医師等又は既存試料・情報の提供を行う者が、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、被験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、試験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、当該被験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。【指針第 5 章 第 13-1-(3)】

13 インフォームド・アセントを得る場合の手続等【指針第5章 第13-2】

(1) 責任医師、分担医師等又は既存試料・情報の提供を行う者が、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、被験者が試験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なければならない。ただし、「V-3-12-(3)」の規定により被験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。【指針第5章 第13-2-(1)】

(2) 責任医師は、「V-3-13-(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試験を実施しようとする場合には、あらかじめ被験者への説明事項及び説明方法を実施計画書に記載しなければならない。【指針第5章 第13-2-(2)】

(3) 被験者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、「V-3-13-(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、被験者が、試験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、当該試験を実施又は継続することにより被験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。【指針第5章 第13-2-(3)】

14 同意を受ける時点で特定されなかった試験への試料・情報の利用の手続【指針第5章 第12-5】

責任医師及び分担医師は、被験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、実施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被験者等に通知し、又は公開し、試験が実施されることについて、原則として、被験者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

15 被験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試験の取扱い【指針第5章 第12-6】

責任医師及び分担医師等は、あらかじめ実施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、被験者の同意を受けずに試験を実施することができる。ただし、当該試験を実施した場合には、速やかに、本手順書「V-3-1」の規定による説明事項を記載した文書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) 被験者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

(2) 介入を行う試験の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、試験の実施により被験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) 試験の実施に伴って被験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。

16 同意の撤回等【指針第5章 第12-8】

被験者等は、被験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じるとともに、その旨を

当該被験者等に説明しなければならない。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 IRB 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。なお、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について、責任医師及び分担医師等が被験者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(1) 試験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

(2) 試験について通知され、又は公開された情報に基づく、当該試験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（「V-3-12-(1)-イ-(ア)-②」の拒否を含む。）

(3) 「V-3-15」の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、試験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

(4) 代諾者が同意を与えた試験について、被験者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該試験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

なお、被験者等から、試験を実施又は継続されることについて同意の撤回又は拒否がなされる場合は、その旨が文書により責任医師及び分担医師等に表明されることが望ましい。一方で、文書が求められることにより、被験者等が同意の撤回又は拒否を行うことを躊躇することがないように、責任医師は、あらかじめ撤回又は拒否の文書様式を用意するなどの配慮をすることが適当である。ただし、被験者等から口頭で同意の撤回又は拒否がなされた場合には、文書による意思表示を待つことなく、速やかに必要な措置を取るなど、柔軟に対応することが望ましい。なお、同意の撤回又は拒否の申出に際して理由の提示を求めることは、当該申出を萎縮させることにつながるおそれがあるため、有害事象の発生が疑われる場合など必要な場合を除き、適切ではない。

17 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い【指針第5章 第12-9】

海外にある者に対し、試験に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し試験に用いられる試料・情報を提供することについて、被験者等の適切な同意を受けなければならない。また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、責任医師及び分担医師等は、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。責任医師は、責任医師及び分担医師等が作成した当該記録を当該試料・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。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときには、当該試験に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

(1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、病院長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であるこ

と。

- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
 - ③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、本手順書 V-3-1-(2)の①から④までの事項を被験者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの被験者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
- (2) (1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、IRB の意見を聴いた上で、病院長の許可を得ていること。
- ① 当該試験の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、本手順書 V-3-1-(2)の①から⑥までの事項を被験者等に通知し、又は公開していること。
 - ② 研究が実施されることについて、原則として、被験者等が拒否できる機会を保障すること。
- (3) (1)又は(2)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときには、以下のもののうち適切な措置を講じることについて、IRB の意見を聴いた上で、病院長の許可を得ていること。
- ①被験者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集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。
 - ②被験者等に対し、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。
 - ③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。

18 学会発表（症例報告）の同意取得について【指針第1章 第2-(1)】

医療従事者が、傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、「他の医療従事者への情報共有を図るため、本院内の症例検討会、本院外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）」は、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、「研究」に該当しないものと判断できる。この場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」でいう「研究」に該当しないと考えられる。

上記「研究」に該当しない症例報告については、個人情報保護委員会、厚生労働省で定めた「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成29年4月14日制定）」を遵守し、個人情報の匿名化に関して、「特定の患者・利用者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は、氏名、生年月日、住所、個人識別符号等を消去することで匿名されると考えられるが、症例や事例により十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない。さらに当該発表等が研究の一環として行われる場合には、個人情報が研究に活用される場合の取扱いによるものとし、学会等関係団体が定める指針に従うものとする。」こととする（参考書式2「学会報告（症例報告）にご協力をお願い」）。

V-4 被験者に対する責務

- 1 責任医師は、医師主導臨床試験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。【GCP 省令第 45 条 第 3 項、第 4 項引用】
- 2 病院長及び責任医師は、被験者の医師主導臨床試験参加期間中及びその後を通じ、試験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、責任医師又は分担医師は、有害事象に対する医療が必要になったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。【GCP 省令第 45 条 第 3 項】
- 3 責任医師又は分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の医師主導臨床試験への参加について知らせなければならない。【GCP 省令第 45 条 第 2 項引用】
- 4 被験者が医師主導臨床試験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、責任医師又は分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。【GCP 省令第 45 条 第 3 項、第 4 項引用】
- 5 薬剤部にて管理中の試験薬を処方する場合は、その旨を患者に説明し、処方せんを発行すること。
- 6 健常者を対象として、侵襲を伴う試験並びに本院の医療機器を利用する試験を開始するにあたっては、電子カルテを作成すること。

V-5 被験者の健康被害補償のために必要な措置【指針第 2 章 第 5-1-(3)】

責任医師及び病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試験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、当該試験に関連して被験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。なお、当該措置及び補償は被験者の損害賠償請求権の行使を妨げるものではない。

1 保険への加入

責任医師及び本院は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、臨床試験で用いる試験薬及び試験医療機器並びに臨床試験に伴う医療行為等の特性を考慮し補償責任保険に加入する。

2 被験者への説明

責任医師は、当該試験に関連して健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる補償について、同意説明文書にその内容を記載すること。また、必要に応じて、補償制度の概要等の文書を用いて、より詳細に説明すること。

3 被験者の健康被害補償の内容及び条件等

(1) 補償のルール

- ①責任医師及び本院は、自発的に補償責任に果たすこととする。
- ②補償の対象となる期間は、同意取得後から後観察期間を含めた臨床試験が終了するまでの期間とする。

(2) 補償内容

補償の内容は、医療の提供に加えて補償保険の加入に基づく補償金の支払いとする。なお、特別な場合を除き、医療費・医療手当の補償は行わない。

①医療の提供

責任医師、分担医師及び本院は、当該健康被害に対し最善の治療を行う。

②補償金の支払い及び臨床研究補償責任保険による補填

責任医師及び本院は、加入している臨床研究補償責任保険による補償金の支払いの対象となる事象が発生した場合には、IRB の意見に基づき病院長が判断し、被験者に補償金を支払う。支払った補償金は、臨床研究補償責任保険により補填する。

4 臨床研究補償責任保険に関する条件等

補償金の支払いについて、臨床研究補償責任保険における補償責任の除外対象及び制限等は原則として以下の通りとする。

(1) 補償責任の除外

- ①機会原因（通院途上で暴走車にはねられて外傷を負った、入院中の給食による食中毒に起因して健康被害を生じたなど）は、補償の対象としない。
- ②他の因果関係によることが明確に説明できるもの、試験薬投与、試験医療機器の使用若しくは臨床試験に伴う医療行為と有害事象発現との関係について、時間的関連性の説明に無理があるもの、又は非合理的であるものなど、臨床試験と有害事象発現との因果関係が否定される場合は補償の対象としない。

(2) 補償責任の制限

- ①効能不発揮（治療効果がなかったなど）については、補償の対象としない。
- ②次の場合は、補償しない又は補償額が制限される場合がある。
 - ・被験者又はその保護者に故意又は過失がある場合
 - ・試験実施計画書から逸脱したことによる場合
 - ・第三者の違法行為又は不履行による場合

(3) IRB による補償の判定

- ①因果関係の判定及び補償の判定は、IRB において行う。
- ②補償の決定は病院長が行う。
- ③IRB における補償の判定に際しては、賠償責任請求問題には関与しないこととする。
- ④補償の決定に不服がある場合は、通常の民事訴訟等、民事責任ルールに従うものとする。

VI 試験薬の管理

VI-1 試験薬の管理責任

1 医師主導臨床試験において、試験薬を購入・作製等する場合の管理責任は、責任医師が負うものとする。

2 責任医師が試験薬の管理を薬剤部に依頼する時には、責任医師はあらかじめ薬剤部と試験薬管理、払い出し方法等について協議すること。薬剤部保管中の試験薬管理は臨床試験部試験物製造・試験薬／機器管理部門の試験薬管理者及び試験薬管理補助者が行う。

VI-2 試験薬管理者の業務

1 試験薬は薬剤部において他の医薬品と区別して保管、管理する。

2 試験薬管理者又は試験薬管理補助者は、責任医師又は分担医師から試験薬を受領するものとする。その際、試験薬管理者又は試験薬管理補助者は、試験薬名、数量、ロット番号、有効期限、保管条件等を確認するものとする。試験薬管理補助者又は調剤担当薬剤師は、被験者の同意書の写し及び試験の概要を確認した上で処方箋に基づいて調剤し、相互作用や併用禁止を監査・確認した後、患者に交付するものとする。被験者の同意書の写しを試験薬管理表とともに保管する。

3 調剤担当薬剤師は、試験薬を調剤し、交付する際、試験薬管理表（医薬品受払簿）に患者氏名、ID、処方量、処方日、処方日数などを記載し、調剤を担当した者を特定するため署名又は記名押印するものとする。

4 試験が終了した時は、試験薬管理者又は試験薬管理補助者は速やかに未使用の試験薬を責任医師又は分担医師に返却するものとする。

Ⅶ 他の研究機関からの IRB 審査依頼

病院長は、他の研究機関の長から、臨床試験の実施に関する審査の依頼があった場合には、IRB に審査を依頼することができる。IRB は他の研究機関が実施する臨床試験について審査する場合には当該研究機関の研究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。【指針第 4 章 第 11-4(1)】

IRB は他の研究機関が実施する臨床試験について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から試験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。【指針第 4 章 第 11-4(2)】

病院長は、本院以外の倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、審査を依頼する倫理審査委員会の手順書等の規定を十分把握した上で依頼する。【指針第 4 章 第 11-4(1)】

Ⅶ-1 臨床試験審査前ヒアリング

IRB における審査に先だって、審査を依頼する研究機関（以下「審査依頼研究機関」という。）の研究責任者又は審査依頼研究機関の長が指名した代理の者（以下「他の研究機関申請者」という）に対してヒアリングを行う。審査依頼研究機関の長は、ヒアリングのおよそ 1 週間前までに、下記の (1) ～ (10) の資料を臨床試験部に提出するものとする。

- (1) 臨床試験に関する資料（実施計画書、同意説明文書・同意書、症例報告書、参考文献等）
- (2) 審査依頼申請書（初回）
- (3) 審査依頼研究機関研究分担者・研究協力者リスト
- (4) 審査依頼研究機関研究責任者・研究分担者履歴書
- (5) 審査依頼研究機関研究協力者履歴書
- (6) モニター・監査担当者リスト
- (7) モニター・監査担当者履歴書
- (8) 審査依頼研究機関の概要
- (9) 審査依頼研究機関における被験者の緊急時診療体制
- (10) 多施設共同研究施設一覧（複数施設が参加する共同研究を審査する場合）

Ⅶ-2 ヒアリング実施の手順

1 他の研究機関申請者は、「臨床試験審査前ヒアリング実施申込書」に必要事項を記入の上、臨床試験部宛に連絡する。臨床試験部にてヒアリング日程を調整し日時を確定する。

2 ヒアリングは、他の研究機関申請者、臨床試験部に所属する医師、生物統計家、薬剤師、臨床研究コーディネーター、データマネージャー及び事務職員等が参加する。

3 他の研究機関申請者は 20 分程度で試験の概要（試験薬・試験機器等の概要、対象疾患の標準治療法やその成績、試験を計画するに至った背景、対象患者条件、試験デザイン、併用禁止療法、今までに報告された有害事象、同意説明文書の内容など）を説明し、その後質疑応答を行う。試験に関与している者と IRB の委員との利害関係の有無についても確

認を行う。

4 他の研究機関申請者は実施計画書に記載された内容に基づき、健康被害に対する補償の方針並びに重篤な有害事象への対応について説明する。

VII-3 審査依頼研究機関の臨床試験の審査の申請

審査依頼研究機関の長は、審査のおよそ2週間前までに、下記の(1)～(10)の資料を臨床試験部に提出するものとする。

- (1) 臨床試験に関する資料（実施計画書、同意説明文書・同意書、症例報告書、参考文献等）
- (2) 審査依頼申請書（初回）
- (3) 審査依頼研究機関研究分担者・研究協力者リスト
- (4) 審査依頼研究機関研究責任者・研究分担者履歴書
- (5) 審査依頼研究機関研究協力者履歴書
- (6) モニター・監査担当者リスト
- (7) モニター・監査担当者履歴書
- (8) 審査依頼研究機関の概要
- (9) 審査依頼研究機関における被験者の緊急時診療体制
- (10) 多施設共同研究施設一覧（複数施設が参加する共同研究を審査する場合）

病院長は他の研究機関の長から審査依頼のあった試験について、IRBに審査を依頼し、上記の(1)～(10)の資料をIRBに提出するものとする。

VII-4 IRBにおける審査【指針第4章 第11-4】

臨床試験審査委員会内規に基づいて実施するものとする。審査依頼研究機関が以下の要件を満たしていることを審査する。

- (1) 十分な臨床観察及び試験検査を行なう設備及び人員を有していること
- (2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること
- (3) 医師等、薬剤師、看護師その他試験を適正かつ円滑に行なうために必要な職員が十分に確保されていること

他の研究機関申請者は、当該臨床試験が審査されるIRBにおいて、その概要を説明し、委員の質問に答える。臨床試験部は臨床試験審査前ヒアリングの結果をIRBに報告する。

VII-5 試験実施の承認等

1 病院長は、IRBから臨床試験の実施について、「承認」、「修正した上で承認」又は「条件付承認」とする審査報告を「審査依頼研究機関審査結果報告書」により受けた場合には、これを審査依頼研究機関の長に報告する。審査依頼研究機関の長は、「審査依頼研究機関審査結果報告書」に基づいて指示又は決定を行い、「審査依頼研究機関指示・決定通知書」により当該他の研究機関申請者に通知するものとする。

2 病院長は、IRBが、「修正した上で承認」又は「条件付承認」と判断し、それに基づき他

の研究機関申請者が実施計画書等を修正した場合には、「審査依頼研究機関実施計画修正報告書」及び修正した実施計画書等を提出させるものとする。臨床試験部にて修正事項を確認した上で、次回開催される IRB に「審査依頼研究機関実施計画修正報告書」及び修正された実施計画書等の修正部分の写しを提出する。審査依頼研究機関の長は、臨床試験部の確認に基づいて指示又は決定を行い、「審査依頼研究機関指示・決定通知書」により当該他の研究機関申請者に通知するものとする。

3 病院長は、IRB が臨床試験の実施について、「不承認」又は「保留（継続審査）」とする審査報告を「審査依頼研究機関審査結果報告書」により報告してきた場合は、これを審査依頼研究機関の長に報告する。審査依頼研究機関の長は「審査依頼研究機関審査結果報告書」に基づいて、指示又は決定を行い、「審査依頼研究機関指示・決定通知書」により、当該他の研究機関申請者に通知するものとする。

4 病院長は、審査依頼研究機関の長から IRB の審査結果を確認するための文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

VII-6 臨床試験の継続

臨床試験の期間が 1 年を越える場合に、審査依頼研究機関の長が試験の継続の適否について IRB の審議を依頼してきた時には、以下の通り病院長は IRB の審査を求めるものとする。

1 試験の期間が 1 年を越える場合には、審査依頼研究機関の長は試験の実施状況、実施計画書遵守状況、有害事象などについて記載した「審査依頼研究機関実施状況報告書」を臨床試験部に提出する。

2 IRB は、試験の実施状況、実施計画書の遵守状況、有害事象の発生状況などについて臨床試験部から報告を受け、試験の継続の妥当性を審議し、その結果を「審査依頼研究機関審査結果報告書」により病院長に報告するものとする。

3 病院長は、IRB の審査結果を「審査依頼研究機関審査結果報告書」により審査依頼研究機関の長に報告するものとする。

VII-7 実施計画の変更、試験の継続に影響を与える可能性のある情報等の報告、審査依頼研究機関における重篤な有害事象の発生、新たな安全性に関する情報の入手、試験の中止・中断及び終了

実施計画の変更、試験の継続に影響を与える可能性のある情報等の報告、審査依頼研究機関における重篤な有害事象の発生、新たな安全性に関する情報の入手、試験の中止・中断及び終了に関する IRB 手続きについては、IV7-IV11（院内で実施する医師主導臨床試験に関する手続き）に準じて行うものとする。

VII-8 モニタリング・監査等

1 審査依頼研究機関の長が、モニタリング及び監査結果を「審査依頼研究機関モニタリング報告書」又は「審査依頼研究機関監査報告書」で報告してきた時には、病院長はこれを IRB に報告して意見を求める。

2 IRB がその審査結果を「審査依頼研究機関審査結果報告書」により病院長に報告してきた時には、病院長は、IRB の審査結果を「審査依頼研究機関審査結果報告書」により審査依頼研究機関の長に報告するものとする。

3 審査依頼研究機関におけるモニタリング及び監査等については「IV-12-3」に準じて行うものとする。