

国立大学法人群馬大学医学部附属病院

医師主導臨床研究に係わる手順書

| | |
|-------|------------------|
| 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 |
| 第 6 版 | 平成 30 年 4 月 16 日 |
| 第 7 版 | 平成 31 年 2 月 26 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）」及び「臨床研究法施行規則（平成30年2月28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」及び「臨床研究法第2条で定める臨床研究」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】

本手順書は、群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程（平成30年4月1日制定）（以下「臨床研究審査委員会規程」という。）第3条第1項第1号における「臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究」及び第3条第1項第2号における「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」、並びに第3条第1項第3号、第4号及び第9号における「人を対象とする医学系研究」（以下「医師主導臨床研究」と総称する。）に対して適用する。ただし、国立大学法人群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会業務規定に基づき承認された「臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究」及び「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」については、本手順書の適用範囲外とする。

なお、臨床研究審査委員会規程第3条第1項第5号「治験」及び第3条第1項第6号「製造販売後臨床試験」の手順は、「国立大学法人群馬大学医学部附属病院 治験に係わる標準業務手順書 CIRUGUS Version」に定めるものとし、また、臨床研究審査委員会規程第3条第1項第7号「医薬品医療機器等法第23条の2の9に規定する使用成績評価」及び第3条第1項第8号「再生医療等製品の製造販売後調査等」の手順は別に定めるものとする。

本手順書において、「有害事象」とあるのは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第1章第2 用語の定義」に従うものとし、「疾病等」とあるのは、「臨床研究法施行規則 第13条及び第54条」に従うものとする。

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下「IRB」という。）は、医師主導臨床研究の実施に関し、倫理的及び科学的観点等から調査・審議を行う。臨床研究審査委員会規程第5条第1項第2号及び第3号で規定する委員においては、次の(1)及び(2)の条件を満たすこととする。

- (1) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (2) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。

医師主導臨床研究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 医師主導臨床研究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。【指針第2章 第6-1-(1)】

3 病院長は、医師主導臨床研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究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、臨床研究が「臨床研究法施行規則」及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。【臨床研究法施行規則 第11条第1項】

5 病院長は、臨床研究が「臨床研究法施行規則」及び研究計画書に従い、適正に実施されていることの確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。【臨床研究法施行規則 第11条第2項】

Ⅱ-2 医師主導臨床研究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）における臨床研究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。

医師主導臨床研究の受付は臨床試験部が行うものとする。また、研究対象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、研究対象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「医師主導臨床研究チェックシート」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。「医師主導臨床研究チェックシート」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研究について、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 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】

IRB の組織及び業務については、臨床研究審査委員会規程及び本手順書「Ⅲ 臨床研究審査委員会の業務」の定めるところによる。

病院長は、臨床研究審査委員会規程第 17 条により、委員名簿、委員の職業及び所属一覧表、提出された書類及び会議議事録等の保存並びに委員及び委員会業務に従事する者の教育・研修を行う。【群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程第 17 条】

病院長は、責任医師から、本院における医師主導臨床研究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、研究の実施の許可又は不許可その他研究を実施するにあたっての条件等の指示、研究計画書の変更や研究の中止等必要な措置を決定する。病院長は、IRB が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究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】

4 病院長は他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、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)】

5 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研究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 が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、責任医師に対し、医師主導臨床研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究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)】

6 教育・研修の機会の確保

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)】

7 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 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って当該研究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、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。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 臨床研究審査委員会の業務

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、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研究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（研究の継続には更なる説明が必要）」、「中止（研究の継続は適当でない）」とする。

2 IRB は、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学長に提出する。【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、速やかに学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、本学との利益相反に関する誓約書を学長に提出する。

(2) IRB 委員は 1 年に 1 度、本学との利益相反に関する誓約書を学長に提出する。

(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学長に提出する。

2 学長は、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。【群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程

第 8 条第 4 項】

2 IRB 委員長が開催を要すると判断した場合には、IRB 委員長は IRB を開催することができる。【群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程第 8 条第 4 項】

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。【群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程第 9 条】

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、当該申請研究が審査される 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】【群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程第 8 条第 2 項、第 9 条】

Ⅲ-4 迅速審査【指針第 4 章 第 11-3】

IRB は、次に掲げる研究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、審査の対象となる研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「臨床研究法施行規則」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) 研究期間の変更、研究担当者の変更、誤記修正等の事務的な事項
- (2) 研究対象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 の会議の記録及びその審査の概要を作成する。学長は、年 1 回以上、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、IRB 委員名簿、手順書類、IRB の開催状況及び審査の概要を公表する。学長は、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、研究対象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-6 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研究に関する審査資料を当該研究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。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間）、適切に保管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 医師主導臨床研究の申請・依頼の受付等

IV-1 医師主導臨床研究審査前ヒアリング

医師主導臨床研究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、「医師主導臨床研究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) 医師主導臨床研究申請書 1部
- (2) 医師主導臨床研究分担医師・研究協力者リスト 1部
- (3) 研究計画書（任意書式。研究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) 他の研究機関と共同して実施する研究の場合には、他の研究機関における研究の進捗状況、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（臨床研究法施行規則に基づく認定臨床研究審査委員会による審査結果通知書を除く）、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【**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研究においては、当該品目の添付文書等
- (9) 手術等について検討する臨床研究においては、用いられる医療機器の添付文書等
- (10) 参考文献等

「臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究」及び「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」においては、下記の資料を提出する。【**臨床研究法施行規則 第40条**】

- (1) 実施計画（厚生労働大臣への提出が予定されている実施計画を含む）【**臨床研究法施行規則 第40条第1項第1号**】
- (2) 研究計画書
- (3) 説明文書、同意文書（研究計画書添付資料の場合）
- (4) 医薬品等の概要を記載した書類（「臨床研究法施行規則 第14条第1項第2号」に規定する研究計画書の「2 臨床研究の背景に関する事項（当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む。）」又は「臨床研究法施行規則 第39条第1項」に規定する実施計画の「2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要」とは別に作成した場合）【**臨床研究法施行規則 第14条第1項第2号**】【**臨床研究法施行規則 第39条第1項**】【**課長通知 2. 法第2章関係 (11) 規則第14条第1号から第18号まで関係②（オ）**】
- (5) 疾病等が発生した場合の手順書（手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載し、別途手順書を作成しない場合は不要）【**臨床研究法施行規則 第13条第1項**】【**課長通知 2. 法第2章関係 (8) 規則第12条第2項関係、(9) 規則第13条第2項関係**】
- (6) モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書（手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載し、別途手順書を作成しない場合は不要）【**臨床研究法施行規則 第17条第1項、第18条第1項**】【**課長通知 2. 法第1章関係 (8) 規則第12条第2項関係**】【**課長通知 2. 法第1章関係**】

(18) 規則第 18 条関係】

- (7) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- (8) 統計解析計画書（作成した場合）【臨床研究法施行規則 第 40 条第 1 項第 8 号】
- (9) 認定臨床研究審査員会の審査結果通知書
- (10) その他認定臨床研究審査委員会が提出を求めた書類等

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 分程度で研究の概要（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、研究を計画するに至った背景、対象患者条件、研究デザイン、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。研究に参与している者と IRB の委員との利害関係の有無についても確認を行う。

3 申請者は研究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 医師主導臨床研究の申請

申請者は IRB 開催のおよそ 2 週間前までに研究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研究の申請を行う。

IV-4 医師主導臨床研究の必要書類

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) 医師主導臨床研究申請書 1 部
- (2) 医師主導臨床研究分担医師・研究協力者リスト 1 部
- (3) 研究計画書（任意書式。研究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) 他の研究機関と共同して実施する研究の場合には、他の研究機関における研究の進捗状況、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（臨床研究法施行規則に基づく認定臨床研究審査員会による審査結果通知書を除く）、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【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研究においては、当該品目の添付文書等
- (9) 手術等について検討する臨床研究においては、用いられる医療機器の添付文書等
- (10) 参考文献等

「臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究」及び「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」においては、下記の資料を提出する。【臨床研究法施行規則 第 40 条】

- (1) 実施計画（厚生労働大臣への提出が予定されている実施計画を含む）【臨床研究法施行規則 第 40 条第 1 項第 1 号】

- (2) 研究計画書
- (3) 説明文書、同意文書（研究計画書添付資料の場合）
- (4) 医薬品等の概要を記載した書類（「臨床研究法施行規則 第14条第1項第2号」に規定する研究計画書の「2 臨床研究の背景に関する事項（当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む。）」又は「臨床研究法施行規則 第39条第1項」に規定する実施計画の「2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要」とは別に作成した場合）【臨床研究法施行規則 第14条第1項第2号】【臨床研究法施行規則 第39条第1項】【課長通知 2. 法第2章関係 (11) 規則第14条第1号から第18号まで関係②（オ）】
- (5) 疾病等が発生した場合の手順書（手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載し、別途手順書を作成しない場合は不要）【臨床研究法施行規則 第13条第1項】【課長通知 2. 法第2章関係 (8) 規則第12条第2項関係、(9) 規則第13条第2項関係】
- (6) モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書（手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載し、別途手順書を作成しない場合は不要）【臨床研究法施行規則 第17条第1項、第18条第1項】【課長通知 2. 法第1章関係 (8) 規則第12条第2項関係】【課長通知 2. 法第1章関係 (18) 規則第18条関係】
- (7) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- (8) 統計解析計画書（作成した場合）【臨床研究法施行規則 第40条第1項第8号】
- (9) 認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書
- (10) その他認定臨床研究審査委員会が提出を求めた書類等で必要となるもの

臨床研究法第5条第1項の規定に基づき、本院における研究責任医師が研究代表医師から実施計画の提出について情報提供を受けた場合には、速やかに、当該情報提供の内容を病院長に報告しなければならない。【臨床研究法施行規則 第39条第2項、第3項、第4項】

IV-5 医師主導臨床研究実施の承認等【指針第3章 第7】

臨床試験部は医師主導臨床研究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「医師主導臨床研究審査依頼書」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 から医師主導臨床研究の実施について、「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「医師主導臨床研究審査結果報告書」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「医師主導臨床研究に関する指示・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研究計画書等を修正した場合には、「医師主導臨床研究修正報告書」及び修正した研究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研究の実施を承認する。臨床試験部は次回開催される IRB に「医師主導臨床研究修正報告書」及び修正された研究計画書等の修正部分の写しを提出する。

4 病院長は、IRB が医師主導臨床研究の実施について、「不承認」又は「保留（継続審査）」とする審査報告を「医師主導臨床研究審査結果通知書」により報告してきた場合は、「医師主導臨床研究に関する指示・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 医師主導臨床研究の継続【指針第 2 章 第 5-2】

責任医師は、研究の期間が 1 年を超える場合には、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「医師主導臨床研究実施状況報告書」によって病院長に報告するとともに、研究対象者の同意書の写しを病院長に提出する。

「臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究」及び「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」については、統一書式 5「定期報告書」及び統一書式 6「定期疾病等報告書」に記載される情報のうち、本院に関する内容を病院長及び IRB に報告した上で、研究代表医師又は認定臨床研究審査委員会に報告するものとする。【臨床研究法施行規則 第 59 条第 1 項、第 2 項】

この場合、次に掲げる事項を含めること。

- ①参加した特定臨床研究の対象者の数
- ②疾病等の発生状況及びその後の経過
- ③省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- ④安全性及び科学的妥当性についての評価
- ⑤「臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究」に対する医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

臨床研究法第 17 条第 1 項の規定に基づき、本院における研究責任医師が研究代表医師から定期報告について情報提供を受けた場合には、速やかに、当該情報提供の内容を病院長に報告しなければならない。【臨床研究法施行規則 第 59 条第 5 項、第 6 項】

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」に必要な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研究対象者について確認するものとする。IRB は、研究の実施状況、プロトコルの遵守状況、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 が医師主導臨床研究の継続について、「停止（研究の継続には更なる説明が必要）」又は「中止（研究の継続は適当でない）」とする審査報告を「医師主導臨床研究審査結果報告書」により報告してきた場合は、「医師主導臨床研究に関する指示・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。【指針第 4 章 第 11-1-(3)】

IV-7 研究計画書等の変更

研究計画書の変更にあたって責任医師は、「医師主導臨床研究変更申請書」及び変更後の研究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研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続

等を行わなければならない。ただし、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、研究の内容やインフォームド・コンセントの手続に係る研究対象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、研究計画書に記載の上、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、「医師主導臨床研究変更申請書」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から研究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「医師主導臨床研究審査結果報告書」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「医師主導臨床研究に関する指示・決定通知書」により、責任医師に通知するものとする。

「臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究」及び「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」については、責任医師は、統一書式3「変更申請書」及び統一書式3「変更申請書」に添付された変更/追加文書の情報を病院長及びIRBに報告すること。病院長は必要に応じて、「医師主導臨床研究に関する指示・決定通知書」により、責任医師に通知するものとする。【臨床研究法施行規則 第11条第2項】【臨床研究法施行規則 第11条第3項】

IV-8 医師主導臨床研究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、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られらる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、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。【指針第2章 第5-2-(2)】

2 責任医師は、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。【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。【指針第2章 第5-2-(5)】

ここでいう有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、重篤な有害事象とは、有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。【指針第1章 第2-(28) (29)】

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

予測できない重篤な有害事象とは、重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コン

セントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。【指針第1章 第2-(30)】

(2) 病院長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に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、「IV-9-(2)」の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、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、その旨を病院長に、「医師主導臨床研究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、速やかに当該研究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、「医師主導臨床研究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、「医師主導臨床研究に関する指示・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)】

(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。【指針第7章 第18-2-(2)】

(7) 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、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)】

(8) 「臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究」及び「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」においては、当該臨床研究の実施によるものと疑われる次に掲げる疾病等の発生を知ったときは、責任医師は「臨床研究法施行規則 第54条」に定められた期間内に、統一書式8「医薬品疾病等報告書（第報）」、統一書式9「医療機器疾病等又は不具合報告書（第報）」又は統一書式10「再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（第報）」により、病院長及び IRB に報告した上で認定臨床研究審査委員会に報告するものとする。【臨床研究法施行規則 第54条第1項】【臨床研究法施行規則 第54条第2項、第3項、第4項】

- ① 死亡
- ② 死亡につながるおそれのある疾病等
- ③ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- ④ 障害
- ⑤ 障害につながるおそれのある疾病等
- ⑥ ③から⑤まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常

「臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究」のうち、「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究」において発生する疾病等が「予測出来ない」とは、「当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの」とする。「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」において発生する疾病等が「予測出来ない」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等が使用上の注意等を有する場合に同様とする。【臨床研究法施行規則 第54条第1項第3号】【臨床研究法施行規則 第63条第1項】

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研究において、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、研究対象者への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに病院長に報告し、当該研究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)】【臨床研究法施行規則 第54条第4項】

(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、医師主導臨床研究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「医師主導臨床研究審査結果報告書」により報告してきたときには、病院長は「医師主導臨床研究に関する指示・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 医師主導臨床研究の中止、中断及び終了

責任医師は、医師主導臨床研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を「医師主導臨床研究終了（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研究終了後3か月以内とする。病院長は「医師主導臨床研究終了（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、当該研究に関する審査を行った IRB に、研究終了の旨及び研究の結果概要を「医師主導臨床研究終了（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 医師主導臨床研究の信頼性確保

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、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、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。

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研究等、商業活動に関連し得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。【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)」の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。【指針第 8 章 第 19-(3)】

2 医師主導臨床研究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、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・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、研究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、本院が実施する研究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ず、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、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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、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研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。【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（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、研究の信頼性の確保に努めなければならず、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。【指針第 8 章 第 21-(1)】

(4) 責任医師は、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。【指針第 8 章 第 21-(2)】

(5) 責任医師は、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。【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 当院で実施する医師主導臨床研究については、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。

V-2 責任医師及び分担医師等の責務

1 責任医師は、研究を実施（研究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、あらかじめ研究計画書を作成し、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)】

「臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究」及び「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」においては、責任医師は、病院長の求めに応じ、病院長が求める資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。【臨床研究法施行規則 第 11 条第 3 項】

2 責任医師は、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。【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研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究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、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。**【指針第2章 第5-1-(2)】**

5 研究計画書の記載事項 **【指針第3章 第8】**

(1) 研究計画書（「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 研究の名称
- ② 研究の実施体制（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 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究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 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 病院長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究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研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究対象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-3-11 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い **【指針第5章 第12-6】**」の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、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
- ㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療

の提供に関する対応

⑳ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、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、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

㉑ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

㉒ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

㉓ 本手順書「IV-12-3 モニタリング及び監査【指針第8章 第19-(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・情報を研究対象者から取得し、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。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、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 研究対象者の同意の取得等【指針第5章 第12】」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 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

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 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

⑬ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、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、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究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

(3) 「臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究」及び「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」においては、研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を準備する。

【臨床研究法施行規則 第14条】

- ①臨床研究の実施体制に関する事項
- ②臨床研究の背景に関する事項（当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む。）
- ③臨床研究の目的に関する事項
- ④臨床研究の内容に関する事項
- ⑤臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- ⑥臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- ⑦有効性の評価に関する事項
- ⑧安全性の評価に関する事項
- ⑨統計的な解析に関する事項
- ⑩原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項
- ⑪品質管理及び品質保証に関する事項
- ⑫倫理的な配慮に関する事項
- ⑬記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
- ⑭臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- ⑮臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- ⑯臨床研究の実施期間
- ⑰臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項
- ⑱上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

6 責任医師及び分担医師等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。**【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 研究対象者の同意の取得等」の手順に基づいて行う。

7 責任医師及び分担医師等は、研究対象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)】**

8 責任医師及び分担医師等は、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。**【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、研究期間中も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研究に関する講習会
- (2) 公的機関主催の臨床研究に関する講習会
- (3) 臨床試験部が認定する臨床研究に関する 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

9 責任医師は、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、「V-4 研究対象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)】」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)】

10 責任医師は、介入を行う研究について、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。【指針第2章 第5-1-(4)】

11 責任医師は、介入を行う研究について、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（病院長から実施の許可を受けた研究計画書に記載された研究期間が始まる前までに）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しなければならない。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しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究対象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】

12 「臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究」及び「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」においては、本院の研究責任医師は、あらかじめ、厚生労働省が整備するデータベース「jRCT」（Japan Registry of Clinical Trials）に記録されている当該臨床研究の事項を確認すること。これが変更されたときも同様とする。【臨床研究法施行規則 第24条第1項】

13 責任医師は、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。【指針第2章 第5-3】

14 責任医師は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は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、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告しなければならない。【指針第3章 第9-2】

15 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。

16 健常者を対象として、侵襲を伴う研究並びに本院の医療機器を利用する研究を開始するにあたっては、電子カルテを作成すること。

V-3 研究対象者の同意の取得等【指針第5章 第12】

1 説明事項及び研究対象者等に通知し、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研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、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 研究の名称及び当該研究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研究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 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講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 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- 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 研究の資金源等、研究機関の研究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研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、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、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、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
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合

には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

⑳ 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに IRB が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

「臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究」及び「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」の対象者等に対する説明及び同意事項は次に掲げるものとする。【**臨床研究法施行規則 第 46 条**】

- ①実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について病院長の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- ②実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（多施設共同研究として実施する場合には、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）
- ③特定臨床研究の対象者として選定された理由
- ④当該特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- ⑤特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- ⑥同意の撤回に関する事項
- ⑦特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- ⑧特定臨床研究に関する情報公開の方法
- ⑨特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
- ⑩当該特定臨床研究の対象者の個人情報保護に関する事項
- ⑪試料等の保管及び廃棄の方法
- ⑫臨床研究法施行規則 第 21 条第 1 項の医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況【**臨床研究法施行規則 第 21 条第 1 項**】
- ⑬苦情及び問合せへの対応に関する体制
- ⑭当該特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- ⑮他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- ⑯当該特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- ⑰当該特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- ⑱その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

「臨床研究法施行規則の施行等について（平成 30 年 2 月 28 日医政経発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長／医政研発 0228 第 1 号同研究開発振興課長通知）（一部訂正反映後）」において、「説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とすること。なお、多施設共同研究の様式にあつては、各実施医療機関の臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう実施医療機関ごとに固有の事項（研究責任医師名や相談窓口の連絡先等）

以外の共通する事項を記載すること。」とされていることから、本院に固有の事項（本院の研究責任医師名や相談窓口の連絡先等）については、本院の責任医師が記載を追加すること。【課長通知

2. 法第 2 章関係 (11) 規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係① (ア)】

(2) 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項【指針第 5 章 第 12-4】

本手順書 V-3 研究対象者の同意の取得等【指針第 5 章 第 12】-2, 3, 4, 5 又は 13 の規定において、研究対象者等に通知し、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研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象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。
- ⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

| | | | | |
|---|---------------------------------------|--|--|---|
| <p>2 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合 【指針第5章 第12-1-(1)】</p> <p>研究責任医師及び研究分担医師は、それぞれ次の(1)又は(2)の手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・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。</p> <p>研究責任医師は、研究責任医師及び研究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。</p> <p>また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究責任医師及び研究分担医師は、当該試料・情報の提供を行う医師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。</p> <p>研究責任医師は、研究責任医師及び研究分担医師が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> | <p>(1) 侵襲を伴う研究【指針第5章 第12-1-(1)-ア】</p> | <p>研究責任医師及び研究分担医師は、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。</p> | | |
| | <p>(2) 侵襲を伴わない研究</p> | <p>①介入を行う研究【指針第5章 第12-1-(1)-イ-(ア)】</p> | <p>研究責任医師及び研究分担医師は、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。</p> | |
| | | <p>②介入を行わない研究</p> | <p>(ア) 人体から取得された試料を用いる研究【指針第5章 第12-1-(1)-イ-(イ)-①】</p> | <p>研究責任医師及び研究分担医師は、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。</p> |
| | | | <p>(イ) 人体から取得された試料を用いない研究【指針第5章 第12-1-(1)-イ-(イ)-②】</p> | <p>(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合</p> <p>研究責任医師及び研究分担医師は、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、原則として研究対象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研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、<u>本手順書 V-3-1-(2)の①から⑥</u>までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象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。</p> <p>(ii) (i) 以外の場合</p> <p>研究責任医師及び研究分担医師は、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、当該研究の実施について、<u>本手順書 V-3-1-(2)の①から⑥</u>までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない(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研究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、本学のホームページ等に情報公開通知書等を掲載する。</p> <p>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、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法による場合には、<u>本手順書 V-3-1-(2)の①から⑥</u>の事項を、情報公開通知書等において、研究対象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】</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>3 本学において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合【指針第5章 第12-1-(2)】</p> | <p>(1)人体から取得された試料を用いる研究【指針第5章 第12-1-(2)-ア】 研究責任医師及び研究分担医師は、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、本学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。</p> | <p>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。</p> <p>②当該既存試料・情報が①に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究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) 当該研究の実施について、<u>本手順書 V-3-1-(2)の①から④</u>までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。 (イ) その同意が当該研究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。</p> <p>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研究に当該既存試料・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) 当該研究の実施について、<u>本手順書 V-3-1-(2)の①から⑥</u>までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。 (イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。</p> |
| | <p>(2)人体から取得された試料を用いない研究【指針第5章 第12-1-(2)-イ】 研究責任医師及び研究分担医師は、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。</p> | <p>① 当該研究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。</p> <p>② 当該研究に用いられる情報が①に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象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) 当該研究の実施について、<u>本手順書 V-3-1-(2)の①から④</u>までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。 (イ) その同意が当該研究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。</p> <p>③当該研究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研究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) 当該研究の実施について、<u>本手順書 V-3-1-(2)の①から⑥</u>までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。 (イ) 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。 情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法による場合には、<u>本手順書 V-3-2-(2)-②-(イ)</u>に規定する方法によること。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>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)】</p> <p>他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う研究責任医師及び研究分担医師等は、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。</p> <p>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。</p> | <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>②匿名加工情報又は非識別加工情報であること。</p> <p>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、<u>本手順書 V-3-1-(2)の①から④</u>までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・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。</p> <p>(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、人対象委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を得ていること。</p> <p>①当該研究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、<u>本手順書 V-3-1-(2)の①から⑥</u>までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>②研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。</p> <p>(3) 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・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、人対象委員会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)】</p> <p>①研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。</p> <p>②本手順書「V-3 研究対象者の同意の取得等」及び「IV-5 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、研究対象者の不利益とならないこと。</p> <p>③本手順書「V-3 研究対象者の同意の取得等」及び「IV-5 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、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。</p> <p>④社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。</p> <p>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)】</p> <p>①研究対象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。</p> <p>②研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>情報の公開にあたっては、本学のホームページ等に情報公開通知書等を掲載する。情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法による場合には、<u>本手順書 V-3-2-(2)-②-(イ)</u>に規定する方法によること。</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>5 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合【指針第5章 第12-1-(4)】</p> <p>研究責任医師及び研究分担医師等は、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。研究責任医師は、研究責任医師及び研究分担医師が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> | <p>(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 V-3-4 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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>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（研究責任医師及び研究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、当該研究の実施について、<u>本手順書 V-3-1-(2) の①から⑥</u>までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。</p> <p>なお、本手順書 V-3-4 (1) ③に該当することにより本手順書 V-3-4 の規定による提供を受けた場合には、研究責任医師及び研究分担医師等は、当該研究の実施について、<u>本手順書 V-3-1-(2) の①から④</u>までの事項を公開しなければならない。</p> <p>情報の公開にあたっては、本学のホームページ等に情報公開通知書等を掲載する。</p> <p>情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法による場合には、<u>本手順書 V-3-2-(2)-②-(イ)</u>に規定する方法によること。</p> |
|---|---|

| | | | | | |
|---|--|----------------------------|--|---|--|
| 6 代諾の要件等【指針第5章第13-1】 | (1) 研究責任医師、研究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、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)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。） ③イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由 | | |
| | | イ研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。 | (ア) 未成年者であること。 | ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が実施計画書に記載され、当該研究の実施について人対象委員会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研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。 | ①研究の実施に侵襲を伴わない旨 ②研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象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、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。 | | |
| (2) 研究責任医師、研究分担医師等又は既存試料・情報の提供を行う医師が、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ときには、(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) 研究責任医師、研究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、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。【指針第5章第13-1-(3)】 | | | | | |

7 同意書には、説明を行った責任医師又は分担医師、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。

8 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部を研究対象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】

9 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、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判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、「V-3-6 代諾の要件等 【指針第5章 第13-1】-(3)」の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。【指針第5章 第13-2-(1)】

(2) 責任医師は、「V-3-9 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)」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研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。【指針第5章 第13-2-(2)】

(3) 研究対象者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、「V-3-9 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)」の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。【指針第5章 第13-2-(3)】

10 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・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、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

11 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い 【指針第5章 第12-6】

責任医師及び分担医師等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究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) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- (2) 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にないと認められること。
- (3) 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- (4) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

12 同意の撤回等【指針第5章 第12-8】

研究対象者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講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研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- (1) 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- (2) 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（「V-3-6 代諾の要件等【指針第5章 第13-1】-(1)-イ-(ア)-②【指針第5章 第13-1-(1)イ(ア)②】」の拒否を含む。）
- (3) 「V-3-11 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い【指針第5章 第12-6】」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、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- (4) 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

なお、研究対象者等から、研究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、研究対象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、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、研究対象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。

13 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、研究に用いられる試料・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、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象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は、当該研究に用いられる試料・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 研究対象者の同意の取得等【指針第5章 第12】-1-(2)の①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・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当該研究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 研究対象者の同意の取得等【指針第5章 第12】-1-(2)の①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、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、研究対象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研究対象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研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。

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。

14 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 研究対象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なければならない。なお、当該措置及び補償は研究対象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、臨床研究で用いる試験薬及び試験医療機器並びに臨床研究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 研究対象者への説明

責任医師は、当該研究に関連して健康被害が発生した場合に研究対象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 研究対象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研究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、研究対象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研究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、臨床研究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。
 - ・ 研究対象者又はその保護者に故意又は過失がある場合
 - ・ 研究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 医師主導臨床研究において、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、研究対象者の同意書の写し及び研究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。研究対象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 研究が終了した時は、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、臨床研究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研究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)】 この場合の審査手数料は別表 1 の通りとする。

IRB は他の研究機関が実施する臨床研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。【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 臨床研究審査前ヒアリング

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。）の研究責任医師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) 臨床研究に関する資料（研究計画書、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医師・研究協力者リスト
- (4) 審査依頼研究機関研究責任医師・研究分担医師履歴書
- (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研究対象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、「臨床研究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 分程度で研究の概要（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、研究を計画するに至った背景、対象患者条件、研究デザイン、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。研究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研究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研究の審査の申請

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) 臨床研究に関する資料（研究計画書、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医師・研究協力者リスト
- (4) 審査依頼研究機関研究責任医師・研究分担医師履歴書
- (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研究対象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研究について、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】

臨床研究審査委員会規程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研究検査を行なう設備及び人員を有していること
- (2) 緊急時に研究対象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、看護師その他研究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、当該臨床研究が審査されるIRBにおいて、その概要を説明し、委員の質問に答える。臨床試験部は臨床研究審査前ヒアリングの結果をIRBに報告する。

VII-5 研究実施の承認等

1 病院長は、IRBから臨床研究の実施について、「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研究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」及び修正した研究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」及び修正された研究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 が臨床研究の実施について、「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 臨床研究の継続

臨床研究の期間が1年を越える場合に、審査依頼研究機関の長が研究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 研究の期間が1年を越える場合には、審査依頼研究機関の長は研究の実施状況、研究計画書遵守状況、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、研究の実施状況、研究計画書の遵守状況、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、研究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、研究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、研究の中止・中断及び終了

実施計画の変更、研究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、研究の中止・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研究に関する手続き）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。

別表 1. 審査意見業務手数料

他の研究機関の長から、群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程第 3 条第 1 項第 3 号、第 4 号及び第 9 号に規定する審査の依頼があった場合に係る業務手数料は下記のとおりとする。消費税法（昭和 63 年法律第 108 号）で非課税扱いとなる場合については、括弧内の金額とする。

| 区 分 | 料 金 |
|--------------------------|---|
| 初回審査手数料 | 研究計画書に記載された 1 実施医療機関につき 21,600円（20,000円） |
| 継続審査手数料 （翌年度以降 1 年度毎） | 研究計画書に記載された 1 実施医療機関につき 10,800円（10,000円） |

料金は、前納しなければならない。ただし、国の機関若しくは公社、公庫、公団等政府関係機関又は地方公共団体等から審査を依頼される場合であって、本項によりがたい時は、この限りではない。