

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
- 第 8 版 令和 3 年 4 月 27 日
- 第 8. 1 版 令和 4 年 4 月 5 日
- 第 9 版 令和 5 年 4 月 1 日
- 第 9. 1 版 令和 6 年 5 月 1 日

第1章 目的と適用範囲、基本方針

第1 目的

本手順書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」（以下「生命・医学系指針」という。）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（以下「病院長」という。）が「人を対象とする生命科学・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。**【生命・医学系指針第2章 第5-2】**

第2 適用範囲

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16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「人を対象とする生命科学・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。

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。**【生命・医学系指針第6章 第12】**

第3 基本方針

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

本手順書において、「有害事象」とあるのは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 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。

責任医師及び分担医師、病院長、IRB の委員及びその事務に従事するものが受講する教育・研修については、「第 4 責任医師及び分担医師の基本的責務 2 教育・研修」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。【生命・医学系指針第 2 章 第 4-2】
【生命・医学系指針第 2 章 第 5-2(7)】【生命・医学系指針第 8 章 第 17-1(6)】

第 2 章 責任医師、分担医師及び病院長の責務等

第 4 責任医師及び分担医師の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- (1) 責任医師及び分担医師は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 責任医師及び分担医師は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について IRB の審査及び病院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (3) 責任医師及び分担医師は、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。
- (4) 責任医師及び分担医師は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (5) 責任医師及び分担医師は、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。
- (6) 責任医師及び分担医師は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

2 教育・研修

責任医師及び分担医師は、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。

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先端医療開発センターに提出する。

- (1) 先端医療開発センター主催の「臨床試験に関する講習会」
- (2) 公的機関主催の臨床研究に関する講習会
- (3) 先端医療開発センターが認定する臨床研究に関する e-learning 講習
- (4) 先端医療開発センターにおける審査前ヒアリングへの参加

3 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) 国立大学法人群馬大学医学部附属病院（以下「本院」という）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。

(2) 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号における「人を対象とする生命科学・医学系研究」について、IRBの審査を他の研究機関等から依頼された場合には、審査を申請する責任医師（多機関共同研究の場合は研究代表医師）は原則として臨床経験5年以上の当該研究機関等の職員とする。

第5 病院長の責務等

1 研究に対する総括的な監督

(1) 病院長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

(2) 病院長は、当該研究が「生命・医学系指針」及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、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。

(3) 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。

(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。

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

(1) 病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。

(2) 病院長は、本院において実施され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。

(3) 病院長は、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、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。

(4) 病院長は、本院における研究が「生命・医学系指針」に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

(5) 病院長は、IRBが行う調査に協力しなければならない。

(6) 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・研修を本院の責任医師及び分担医師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。

(7) 病院長は、本院において定められた規程により、「生命・医学系指針」に定める権限又は事務を本院内の適当な者に委任することができる。

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

(1) 責任医師は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。

また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなけ

ればならない。

(2) 責任医師は、(1)の研究計画書の作成に当たっては、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考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

(3) 多機関共同研究を実施する責任医師は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該責任医師の中から、研究代表医師を選任しなければならない。

(4) 研究代表医師は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の責任医師の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。

(5) 責任医師は、研究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研究計画書を作成しなければならない。

(6) 責任医師は、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、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により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。

(7) 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、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。

2 IRB への付議

(1) 責任医師は、研究の実施の適否について、IRB の意見を聴かななければならない。

(2) 研究代表医師は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

(3) 責任医師は、IRB に意見を聴いた後に、その結果及び IRB に提出した書類、その他病院長が求める書類を病院長に提出し、本院における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

(4) (1)から(3)までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について IRB の意見を聴く前に病院長の許可のみをもって実施することができる。この場合において、責任医師は、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、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

(5) 責任医師は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理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当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

3 病院長による許可等

(1) 病院長は、責任医師から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、IRB の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、病院長は、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。

(2) 病院長は、本院において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。

(3) 病院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

4 研究の概要の登録

(1) 責任医師は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の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更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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更新するよう努めなければならない。

(2) (1)の登録において、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。

5 研究の適正な実施の確保

(1) 責任医師は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

(2) 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。

6 研究終了後の対応

(1) 責任医師は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なくIRB及び病院長に報告しなければならない。

(2) 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。

(3) 責任医師は、介入を行う研究を終了したときは、4(1)で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。

(4) 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、当該研究を終了した後においても、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。

第7 研究計画書の記載事項

(1) 研究計画書（(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（全ての研究機関の名称及び研究協力機関の名称、責任医師及び分担医師の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）
 - 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 第8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（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名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 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の責任医師及び分担医師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 研究により得られた結果等の取扱い
 - ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
 - ⑯ 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、第9の規定による手続（第8及び第9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。）
 - ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、第9の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 - ⑱ 第8の8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
 - ⑲ 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
 - ⑳ 侵襲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
 - ㉑ 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
 - ㉒ 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
 - ㉓ 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
 - ㉔ 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
 - ㉕ 第14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・情報の収集・提供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・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び責任医師及び

分担医師の氏名を含む。)

- ② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
- ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類
- ⑤ 第8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（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名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・提供終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供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の収集・提供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 研究により得られた結果等の取扱い
- 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

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等【生命・医学系指針第4章 第8】

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

責任医師及び分担医師が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)から(5)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国にある者に提供する場合にあっては、(1)、(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

(1) 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 責任医師及び分担医師は、次のア又はイの手続を行わなければならない。 なお、責任医師及び分担医師は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自らア又はイの手続を行う必要がある。 また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認しなければならない。	ア 侵襲を伴う研究 【生命・医学系指針第5章 第8-1-(1)-ア】	責任医師及び分担医師は、5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。			
	イ 侵襲を伴わない研究	(ア) 介入を行う研究 【生命・医学系指針第4章 第8-1-(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、5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。		
		(イ) 介入を行わない研究	① 試料を用いる研究 【生命・医学系指針第4章 第8-1-(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、5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。	
			② 試料を用いない研究 【生命・医学系指針第4章 第8-1-(1)-イ-(イ)-②】	(i) 要配慮個人情報を取得する場合 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、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が保障される場合であって、9(1)①から③までの要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、9(2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。	a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合 b 研究機関が当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合
			(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、当該研究の実施について、6①から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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、研究に用いられる情報(要配慮個人情報を除く。)を共同研究機関へ提供する場合は、(3)イを準用する。)。【生命・医学系指針第4章 第8-1-(1)-イ-(イ)-②】		

<p>(2)自らの研究機関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</p> <p>責任医師及び分担医師は、それぞれ次のア又はイの手続を行わなければならない。</p> <p>【生命・医学系指針第4章 第8-1-(2)】</p>	<p>ア試料を用いる研究【生命・医学系指針第4章 第8-1-(2)-ア】</p> <p>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、5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。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことを要しない。</p>	<p>(ア) 当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき</p>	<p>①当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報取得されることがないこと</p> <p>②当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること</p> <p>③インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること</p> <p>④当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること</p>
		<p>(イ) (ア)に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報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であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき</p>	<p>①当該研究の実施について、6①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること</p> <p>②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>(ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、研究対象者等に6①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき</p>	<p>①次に掲げるいずれかの要件を満たしていること</p> <p>(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと</p> <p>(ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること</p> <p>②当該研究の実施について、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること</p> <p>③当該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</p>
		<p>(イ) (ア)に該当せず、当該研究に用いられる情報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場合であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき</p>	<p>①当該研究の実施について、6①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること</p> <p>②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>イ試料を用いない研究【生命・医学系指針第4章 第8-1-(2)-イ】</p> <p>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。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。</p>	<p>(ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合</p>	<p>①当該研究の実施について、6①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること</p> <p>②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>	

	(ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当せず、研究対象者等に6①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしている場合	①次に掲げるいずれかの要件を満たしていること	(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
			(ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
		②当該研究の実施について、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること	
		③当該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	

(3)他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合 【生命・医学系指針第4章 第8-1-(3)】 次のア又はイの手続を行わなければならない。	ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合 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、5の規定による説明事項(当該既存の試料及び要配慮個人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。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって、次のいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。	(ア) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき	
		(イ) (ア)に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置が講じられるとき	①学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと ②学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと ③当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
		(ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき	①(イ)①から③までのいずれかの要件を満たしていること ②当該研究の実施並びに当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること ③当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供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
	イ ア以外の場合 研究に用いられる情報(要配慮個人情報を除く。)の提供を行うときは、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適切な同意を受けなければならない。ただし、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときは	(ア) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき	①提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されるとき ②提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、ア(イ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合にア(イ)①から③までのいずれかに該当するとき又は提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認しているとき
		(イ) (ア)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場	①当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき

	は、当該手続を行うことを要しない。	合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき	②①に該当せず、当該研究に用いられる情報が提供されることについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、ア(イ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合にア(イ)①から③までのいずれかの要件に該当するときであって、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定により適切な措置が講じられるとき
		(ウ) 当該研究に用いられる情報が、(ア)又は(イ)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ア(ウ)の規定中「(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は」を削除し、「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合にア(ウ)の要件を満たすとき	

(4)既存試料・情報の提供のみを行う者の手続【生命・医学系指針第4章 第8-1-(4)】 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)の手続に加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。	ア既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、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（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備すること	
	イ既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)①により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにすること	
	ウ既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②、(イ)②若しくは(ウ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていること	

(5)(3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント【生命・医学系指針第4章 第8-1-(5)】 (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、責任医師及び分担医師は、次のア及びイの手続を行わなければならない。	ア責任医師及び分担医師は、次に掲げる全ての事項を確認すること	(ア) 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(3)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 (イ) 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 (ウ) 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
	イ試料・情報の提供を受ける場合、(3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)①に該当する場合を除く。)であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること	(ア) (3)イ(ア)②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、(2)イの規定に準じた手続を行うこと (イ) (3)ア(ウ)又はイ(ウ)に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ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 (ウ) (3)ア(イ)又はイ(イ)②に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置を講ずること

(6)外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い【生命・医学系指針第4章 第8-1-(6)】	ア外国(個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。)にある者(個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。)に対し、試	(ア) 提供する試料・情報の全てが次の①又は②に該当すること	①当該試料・情報(②に該当する研究に用いられる情報を除く。)の全てが次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う病院長が把握できるようにしていること	(i)適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先において当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき (ii)適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき (iii)提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報(提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。)であるとき
--	--	--------------------------------	--	--

<p>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外国にある者に委託する場合を含む。)は、当該者に対し試料・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。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときは、この限りでない。</p>		②提供しようとする研究に用いられる情報が個人情報として取得することが想定される場合に限る。)であって、次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人情報提供を行う者が確認し、IRBの意見を聴いた上で、当該個人情報提供を行う病院長の許可を得ていること	(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人情報提供を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと (ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人情報提供を行う場合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと (iii) 当該個人情報提供することに特段の理由がある場合であって、提供先において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること	
	(イ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)に該当しないときに、(ア)②(i)から(iii)までのいずれかに該当し、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置を講ずるときは、IRBの意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う病院長の許可を得ていること			
	(ウ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)又は(イ)に該当しないときに、次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしていることについて IRB の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う病院長の許可を得ていること	①(ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること	②当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること	
			③当該試料・情報が提供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	
	イ外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、アにより研究対象者等の適切な同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。	①当該外国の名称	②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報	③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
ウ外国にある者(個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。)に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第28条第3項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。				

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

<p>責任医師及び分担医師又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。【生命・医学系指針第4章 第8-2】</p>	<p>①研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと ②研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること ③インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること</p>
--	--

3 試料・情報の提供に関する記録

(1)試料・情報の提供を行う場合	<p>責任医師又は試料・情報の提供を行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。</p>
(2)試料・情報の提供を受ける場合	<p>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、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>

4 研究計画書の変更

責任医師及び分担医師は、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1の規定によるインフォームド・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の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

5 説明事項

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 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任医師の氏名及び研究機関の名称
- 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・情報の利用目的及び取扱いを含む。）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ず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を含む。）
- 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（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名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 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の責任医師及び分担医師の研究に係る利益相反に関する状況

研究により得られた結果等の取扱い

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）

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

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

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 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倫理審査委員会が、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

6 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項

1 の規定において、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く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 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する試料・情報の取得方法
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任医師（多機関共同研究にあつては、研究代表医師）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 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
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、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旨
- ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
- ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報

7 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

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つて、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、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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。

8 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

責任医師及び分担医師は、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、研究対象者等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、5の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法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あると認められること
- 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

9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

1又は4の規定において、(1)①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる手続が認められる場合には、1又は4の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

(1) 責任医師及び分担医師又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について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、1及び4に規定されているとおり手続の一部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと
- ② 1及び4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
- ③ 1及び4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
- 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

(2) 責任医師及び分担医師は、(1)の規定により手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得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・情報が取得され、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・情報の取得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

10 同意の撤回等

責任医師及び分担医師は、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ずるとともに、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、当該措置を講ず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。この場合において、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、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、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（第9の1(1)イ(ア)②の拒否を含む。）
- ③ 7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

第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等【生命・医学系指針第4章 第9】

1 代諾の要件等 【生命・医学系指針第4章 第9-1】	(1)責任医師及び分担医師又は既存試料・情報の提供を行う者が、第8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、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。 【生命・医学系指針第4章 第9-1-(1)】	ア 研究計画書に次に掲げる全ての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、当該者を研究対象者とする必要がある理由を含む。）		
		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、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施についてIRBの意見を聴き、病院長の許可を受けたときは、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親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者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)責任医師及び分担医師又は既存試料・情報の提供を行う者が、第8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、第8の5の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する説明事項を説明しなければならない。【生命・医学系指針第4章 第9-1-(2)】				
	(3)責任医師及び分担医師又は既存試料・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。【生命・医学系指針第4章 第9-1-(3)】				
2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等【生命・医学系指針第4章 第9-2】	(1)責任医師及び分担医師又は既存試料・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と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、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。				
	(2)責任医師は、(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。				
	(3)責任医師及び分担医師及び既存試料・情報の提供を行う者は、(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。				

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

(1) 責任医師及び分担医師は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

(2) 責任医師及び分担医師は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)において研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。

ただし、責任医師及び分担医師は、研究対象者が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、責任医師に報告しなければならない。

(3) 責任医師は、(2)の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、IRBの意見を求めなければならない。

① 研究対象者及び血縁者等の生命に及ぼす影響

② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性

④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

(4) 責任医師及び分担医師は、(3)における倫理審査の結果を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

(5) 責任医師及び分担医師は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、責任医師が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否についてIRBの意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

2 研究に係る相談実施体制等

責任医師は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、責任医師は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

第6章 研究の信頼性確保

第11 研究に係る適切な対応と報告

1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 責任医師及び分担医師は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（(2)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。
- (2) 責任医師及び分担医師は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は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。
- (3) 責任医師及び分担医師は、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責任医師に報告しなければならない。

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 責任医師は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- (2) 責任医師は、1(1)による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、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。
- (3) 責任医師は、1(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (4) 責任医師は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (5) 責任医師は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を IRB 及び病院長に報告しなければならない。
- (6) 責任医師は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の責任医師に対し、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。
- (7) 病院長は、1(2)若しくは(3)又は 2(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、IRB の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、IRB が意見を述べる前においては、必要に応じ、責任医師に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

3 大臣への報告等

- (1) 病院長は、本院が実施している又は過去に実施した研究について、「生命・医学系指針」に適合していないことを知った場合（1(2)若しくは(3)又は 2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。）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（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。

(2) 病院長は、本院における研究が「生命・医学系指針」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。

第 12 利益相反の管理

(1) 責任医師及び分担医師は、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。

(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。

(3) 責任医師及び分担医師は、(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、第 8 に規定するインフォームド・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。

第 13 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。

(2) 責任医師は、試料及び情報等を保管するときは、(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が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は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。

(3) 病院長は、試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し（当該手順書は「国立大学法人群馬大学研究活動における不正行為の防止等に関する規程（令和元年 11 月 1 日制定）」及び「国立大学法人群馬大学における研究資料等の保存方法等に関する内規（令和元年 11 月 1 日制定）」の規程とする）、当該手順書に従って、病院長が実施を許可した研究に係る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。

(4) 責任医師は、(3)の規定による手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について病院長に報告しなければならない。

(5) 病院長は、本院において保管する情報等について、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。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、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第 41 条第 1 項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあつては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）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行った日から 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。

(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。

第 14 モニタリング及び監査

- (1) 責任医師は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、当該研究の実施について病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 責任医師は、当該研究の実施について病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 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。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を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。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 病院長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第 7 章 重篤な有害事象への対応

第 15 重篤な有害事象への対応

1 責任医師及び分担医師の対応

責任医師及び分担医師は、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、2 (1)及び3の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに責任医師に報告しなければならない。

2 責任医師の対応

- (1) 責任医師は、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、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に責任医師及び分担医師が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順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。
- (2) 責任医師は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- (3) 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、当該事象や研究の継続等について IRB に意見を聴いた上で、その旨を病院長に報告するとともに、(1)及び3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) 研究代表医師は、多機関共同研究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責任医師に対して、(3)の対応を含む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。

(5) 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、当該有害事象が発生した研究機関の責任医師は、研究機関の長（本院で発生した場合は病院長）に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

3 病院長の対応

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が実施すべき事項に関する手順書を作成し（当該手順書は「第 25 重篤な有害事象の発生」に規定したものとす）、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。

第 8 章 臨床研究審査委員会

第 16 IRB の設置等

1 IRB の設置の要件

学長(IRB の設置者)は、次に掲げる要件の全てを満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行うための能力があること
- ② IRB を継続的に運営する能力があること
- ③ IRB を中立的かつ公正に運営する能力があること

2 学長の責務

(1) 学長は、IRB の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、IRB の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

(2) 病院長は、IRB が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が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、当該研究の終了が報告された日から 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。【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】

(3) 学長は、IRB の運営を開始するに当たって、IRB の組織及び運営に関する規程並びに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。【群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程第 13 条】

また、学長は、年 1 回以上、IRB の開催状況及び審査の概要について、当該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責任医師及び分担医師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 が判断したもののについては、この限りでない。【群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程第 13 条】

(4) 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。【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】

(5) 学長は、IRB の組織及び運営が「生命・医学系指針」に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

第 17 IRB の役割・責務等

1 役割・責務

- (1) IRB は、責任医師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、「生命・医学系指針」に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び責任医師及び分担医師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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (2) IRB は、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、責任医師に対して、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ものとする。
- (3) IRB は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、責任医師に対して、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ものとする。
- (4) IRB の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。
- (5) IRB の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告しなければならない。
- (6) 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。

2 構成及び会議の成立要件等

- (1) IRB の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
 - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
 - ② 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
 - ③ 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
 - ④ 本学に所属しない者が複数含まれていること
 - ⑤ 男女両性で構成されていること
 - ⑥ 5名以上であること
- (2) 審査の対象となる研究の実施に携わる責任医師及び分担医師は、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 の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- (3) 審査を依頼した責任医師は、IRB の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、IRB における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、IRB の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- (4) 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。

(5) IRB 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。

(6) IRB の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

3 迅速審査等

(1) IRB は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、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。IRB が指名する委員は委員長とする。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。

① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第 6 の 2(5)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

② 研究計画書の軽微な変更に関する審査

ア 研究期間の変更、研究責任医師・分担医師等の変更、誤記修正等の事項

イ 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

ウ 明確に根拠が示された症例数の変更

エ その他「第 21 IRB が報告事項として取り扱うことができるもの」に規定する研究計画書の軽微な変更

(2) IRB は、(1)②に該当する事項のうち、IRB が事前に確認のみで良いと認めたものについて、「第 21 IRB が報告事項として取り扱うことができるもの」にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

(1) 責任医師が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の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。

(2) IRB は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該責任医師から当該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。

第9章 その他必要な手順

第18 先端医療開発センターの設置及び IRB 業務

1 本院における臨床研究を円滑に実施することを目的として、本院に先端医療開発センターを設置する。先端医療開発センターの組織及び業務については群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター規程（平成29年4月1日制定）の定めるところによる。

2 医師主導臨床研究の受付は先端医療開発センターが行うものとする。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先端医療開発センターが対応する。【生命・医学系指針第9章 第19-2】

3 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「医師主導臨床研究実施状況報告書」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。「医師主導臨床研究実施状況報告書」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、先端医療開発センター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、先端医療開発センターは、先端医療開発センター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。

第19 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 先端医療開発センター長、先端医療開発センター副センター長及び先端医療開発センター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。【生命・医学系指針第8章 第17-2】【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】

5 IRB の審査結果としては、「承認」、「不承認」、「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。【生命・医学系指針第8章 第17-1-(1)】

第20 IRB の記録の保管【生命・医学系指針第8章 第16-2-(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、先端医療開発センター長を記録保管責任者として指名し、「群馬大学 倫理審査申請システム」内及び先端医療開発センター内の審査資料保管室において保管する。先端医療開発センター内の審査資料保管室は施錠及びICカードによる入退室管理を行わせるものとする。

第21 IRBが報告事項として取り扱うことができるもの

「第17 IRBの役割・責務等 3 迅速審査等の(2)」において、IRBが事前に確認のみで良いと認め、報告事項として取り扱うことができるものは次の通りとする。

- ①研究責任医師・分担医師等の職名変更
- ②研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）
- ③「研究機関の長」及びその許可の有無の変更
- ④データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
- ⑤統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- ⑥委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で「継続審査」となった場合であつて、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
- ⑦研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備

第22 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。

第23 医師主導臨床研究の申請・依頼の受付等

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。先端医療開発センター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日前までに先端医療開発センターに提出する。申請は、「群馬大学 倫理審査申請システム」により行う。

- (1) 医師主導臨床研究審査依頼書 1部

※「医師主導臨床研究分担医師・研究協力者リスト」は医師主導臨床研究審査依頼書に含まれる。

- (2) 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

- (3) 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
- (4) 同意書（任意書式。同意書見本を参考にして作成する） 1部
- (5) 症例報告書（必要な場合は添付する） 1部
- (6) 多機関共同研究について、一括した審査によらず個別の倫理審査委員会として IRB 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

【生命・医学系指針第3章 第6-2-(5)】

- (7) 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
- (8) 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
- (9) 参考文献等
- (10) 多機関共同研究において、一の研究計画書の一括審査を申請する場合には、「共同研究機関一覧」、「研究機関の概要（要件確認書）」、「研究分担医師・研究分担者リスト（他の研究機関が審査を依頼する場合）」及び「研究実施機関における研究対象者の緊急時診療体制（審査に必要な場合に限る）」

2 「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、ヒアリングに必要な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

3 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、先端医療開発センターに所属する医師、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。

4 既に第6の2(2)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合には、「第23 医師主導臨床研究の申請・依頼の受付等 1 医師主導臨床研究審査前ヒアリングの(1)から(9)の資料」を委員長が確認し、迅速審査及び委員会審査のいずれも不要と判断した場合には、病院長の許可を求めることができる。当該確認にあたっては、先端医療開発センターは医師主導臨床研究審査前ヒアリングの結果を委員長に報告することとする。この場合、責任医師に対する「医師主導臨床研究審査結果通知書」による審査結果の通知は行わない。また、「第23 医師主導臨床研究の申請・依頼の受付等 1 医師主導臨床研究審査前ヒアリングの(1)から(9)の資料」はIRBの全ての委員に報告されるものとする。

申請者が「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」または「既存試料・情報の提供のみを行う者」である場合の研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合には、「第23 医師主導臨床研究の申請・依頼の受付等 1 医師主導臨床研究審査前ヒアリングの(1)から(9)の資料」を委員長が確認し、迅速審査及び委員会審査のいずれも不要と判断した場合には、病院長の許可を求めることができる。当該確認にあたっては、先端医療開発センターは医師主導臨床研究審査前ヒアリングの結果を委員長に報告することとする。この場合、申請者に対して「医師主導臨床研究審査結果通知書」による審査結果の通知は行わない。また、「第23 医師主導臨床研究の申請・依頼の受付等 1 医師主導臨床研究審査前ヒアリングの(1)から(9)の資料」はIRBの全ての委員に報告されるものとする。

5 臨床研究法第23条第1項の認定臨床研究審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合には、病院長の許可に先立って、「第23 医師主導臨床研究の申請・依頼の受付等 2 (1)から(10)の資料」を委員長による確認のみ行い審査は不要とする。当該確認にあたっては、先端医療開発センターは医師主導臨床研究審査前ヒアリングの結果を委員長に報告することとする。この場合、責任医師に対する「医師主導臨床研究審査結果通知書」による審査結果の通知は行わない。また、「第23 医師主導臨床研究の申請・依頼の受付等 2 (1)から(10)の資料」はIRBの全ての委員に報告されるものとする。

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】

報告は「群馬大学 倫理審査申請システム」により行う。

6 医師主導臨床研究の申請

「第 23 医師主導臨床研究の申請・依頼の受付等の 4 及び 5」による場合を除き、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先端医療開発センターに提出し、IRB に医師主導臨床研究の申請を行う。

7 医師主導臨床研究の必要書類

IRB は、申請者に、下記の資料を提出させるものとする。

(1) 医師主導臨床研究審査依頼書 1 部

※「医師主導臨床研究分担医師・研究協力者リスト」は医師主導臨床研究審査依頼書に含まれる。

(2) 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

(3) 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

(4) 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

(5) 症例報告書（必要な場合は添付する） 1 部

(6) 多機関共同研究について、一括した審査によらず個別の倫理審査委員会として IRB 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

【生命・医学系指針第 3 章 第 6-2-(5)】

(7) 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

(8) 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

(9) 参考文献等

(10) 多機関共同研究において、一の研究計画書の一括審査を申請する場合には、「共同研究機関一覧」、「研究機関の概要（要件確認書）」、「研究分担医師・研究分担者リスト（他の研究機関が審査を依頼する場合）」及び「研究実施機関における研究対象者の緊急時診療体制（審査に必要な場合に限る）」

8 医師主導臨床研究実施の承認等【生命・医学系指針第 3 章 第 6】

医師主導臨床研究実施の承認等に至るまでの手順は下記の通りとする。

(1) 先端医療開発センター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。

(2) 責任医師は「医師主導臨床研究審査依頼書」により審査を依頼し、前記「第 23 7 医師主導臨床研究の必要書類」の資料を提出するものとする。

(3) IRB が、医師主導臨床研究の実施について、「承認」とする審査報告を「医師主導臨床研究審査結果通知書」により行った場合には、責任医師に通知するものとする。

(4) IRB が、医師主導臨床研究の実施について、「不承認」又は「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」により行った場合は、責任医師に通知するものとする。【生命・医学系指針第 8 章 第 17-1-(1)】

(5) 病院長は、責任医師から研究の実施の許可を求められたときは、「医師主導臨床研究審査結果通知書」の意見を尊重し、「医師主導臨床研究に関する指示・決定通知書」により、許可又は不許可その他

研究に必要な措置について責任医師に通知する。【生命・医学系指針第3章 第6-3(1)】

9 医師主導臨床研究の継続【生命・医学系指針第6章 第11-2】

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 IRB 及び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先端医療開発センターに提出する。責任医師及び病院長は、「第11 研究に係る適切な対応と報告」の手順に従い、研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告を行うこと。

「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、第5項、第6項】

この場合、次に掲げる事項を含めること。

- ① 当該臨床研究に参加した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

上記①～⑤の内容については IRB の全ての委員においても当該情報を共有することとする。

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】

報告は「群馬大学 倫理審査申請システム」により行う。病院長に報告された内容については IRB の全ての委員においても当該情報を共有することとする。

本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、先端医療開発センター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、プロトコールの遵守状況、有害事象の発生状況などについて先端医療開発センターから報告を受けるものとする。

10 研究計画書等の変更

(1) 研究計画書の変更にあって、責任医師は、「医師主導臨床研究変更審査依頼書」及び変更後の研究計画書を IRB に提出し、審査を依頼するものとする。変更箇所のインフォームド・コンセントの手続等については、「第8 4 研究計画書の変更」に従うこと。

(2) 病院長は、責任医師から研究計画書の変更の許可を求められたときは、「医師主導臨床研究審査結果通知書」の意見を尊重し、「医師主導臨床研究に関する指示・決定通知書」により、許可又は不許可

その他研究に必要な措置について責任医師に通知する。【生命・医学系指針第3章 第6-3(1)】

(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」については、責任医師は、統一書式3「変更審査依頼書」及び統一書式3「変更審査依頼書」に添付された変更/追加文書の情報を病院長に報告すること。報告は「群馬大学 倫理審査申請システム」により行う。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】

第24 医師主導臨床研究の円滑な実施のために必要な事項

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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部を先端医療開発センターに提出すること。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。
- 4 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。【生命・医学系指針第8章 第13】
- 5 学会発表（症例報告）の同意取得について
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、「人を対象とする生命科学・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。【生命・医学系指針第1章 第2-(1)ガイダンス】
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 個人情報保護委員会 厚生労働省）」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」）。

第 25 重篤な有害事象の発生

1 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。【生命・医学系指針第 1 章 第 2-(32) (33)】

- (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

2 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。【生命・医学系指針第 1 章 第 2-(34)】

3 病院長は、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、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の IRB の意見を踏まえて、当該研究の継続の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置を講じる。

4 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、責任医師からその旨の報告を受け、責任医師が「第 15 重篤な有害事象への対応」の規定による対応の状況及び結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表したことを確認する。【生命・医学系指針第 7 章 第 15-2(5)】

5 「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、病院長に報告した上で研究代表医師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】報告は「群馬大学 倫理審査申請システム」により行う。病院長に報告された内容については IRB の全ての委員においても当該情報を共有することとする。

- (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】

6 新たな安全性に関する情報の入手

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。【生命・医学系指針 第7章 第15-2(4)】

(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、当該研究に係る分担医師等に対して情報を共有する。【生命・医学系指針 第7章 第15-2(4)】【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、IRBの意見を踏まえて、必要な措置を講じる。

第26 試験薬の管理

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 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。

3 責任医師が試験薬の管理を薬剤部に依頼する場合には、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先端医療開発センター試験物製造・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。

4 試験薬は薬剤部において他の医薬品と区別して保管、管理し、下記の手順に従うものとする。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

第10章 他の研究機関の責任医師からの IRB 審査依頼

第27 他の研究機関の責任医師からの IRB 審査依頼

1 IRB は他の研究機関の責任医師が実施する臨床研究について審査する場合には研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べる。この場合の審査手数料は別表1の通りとする。【生命・医学系指針第8章 第17-4(1)】

IRB は他の研究機関の責任医師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責任医師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、意見を述べる。【生命・医学系指針第8章 第17-4(2)】

2 臨床研究審査前ヒアリング

IRB における審査に先だって、審査を依頼する責任医師又は責任医師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。他の研究機関申請者は、ヒアリングのおよそ1週間前までに、下記の(1)～(10)の資料を先端医療開発センター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) 医師主導臨床研究審査依頼書
※「医師主導臨床研究分担医師・研究協力者リスト」は医師主導臨床研究審査依頼書に含まれる。
- (3) 審査を申請する責任医師（多機関共同研究の場合は研究代表医師）履歴書
- (4) モニター・監査担当者リスト（モニタリング又は監査を実施する場合）
- (5) モニター・監査担当者履歴書（モニタリング又は監査を実施する場合）
- (6) 「研究実施機関の概要（要件確認書）」（他の研究機関申請者が研究を実施する機関に限る）
- (7) 「研究実施機関における研究対象者の緊急時診療体制（審査に必要な場合に限る）」（他の研究機関申請者が研究を実施する機関に限る）
- (8) 多機関共同研究において、一の研究計画書の一括審査を申請する場合には、「共同研究機関一覧」、「研究実施機関の概要（要件確認書）」、「研究分担医師・研究分担者リスト（他の研究機関が審査を依頼する場合）」及び「研究実施機関における研究対象者の緊急時診療体制（審査に必要な場合に限る）」

3 ヒアリング実施の手順

- (1) 医師主導臨床研究の申請書類が提出される際に他の研究機関申請者に対してヒアリングを行う。先端医療開発センター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、先端医療開発センターに所属する医師、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。

4 臨床研究の審査の申請

他の研究機関申請者は、審査のおよそ2週間前までに、下記の(1)～(10)の資料を先端医療開発センターに提出し、IRBに審査の申請を行う。

- (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) 医師主導臨床研究審査依頼書

※「医師主導臨床研究分担医師・研究協力者リスト」は医師主導臨床研究審査依頼書に含まれる。

- (3) 審査を申請する責任医師（多機関共同研究の場合は研究代表医師）履歴書
- (4) モニター・監査担当者リスト（モニタリング又は監査を実施する場合）
- (5) モニター・監査担当者履歴書（モニタリング又は監査を実施する場合）
- (6) 「研究実施機関の概要（要件確認書）」（他の研究機関申請者が研究を実施する機関に限る）
- (7) 「研究実施機関における研究対象者の緊急時診療体制（審査に必要な場合に限る）」（他の研究機関申請者が研究を実施する機関に限る）
- (8) 多機関共同研究において、一の研究計画書の一括審査を申請する場合には、「共同研究機関一覧」、「研究実施機関の概要（要件確認書）」、「研究分担医師・研究分担者リスト（他の研究機関が審査を依頼する場合）」及び「研究実施機関における研究対象者の緊急時診療体制（審査に必要な場合に限る）」

5 IRBにおける審査【生命・医学系指針第8章 第17-4】

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。先端医療開発センターは、臨床研究審査前ヒアリングの結果及び研究実施機関が以下の要件を満たしていることの確認をIRBに報告する。

- (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

6 研究実施の承認等

IRBが医師主導臨床研究の実施について、「承認」とする審査報告を「医師主導臨床研究審査結果通知書」により行った場合には、これを研究責任医師に通知する。

IRBが臨床研究の実施について、「不承認」又は「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」により行った場合は、これを研究責任医師に通知する。【生命・医学系指針第8章 第17-1-(1)】

7 臨床研究の継続

研究の期間が1年を越える場合には、他の研究機関の研究責任医師は研究の実施状況、研究計画書遵守状況、有害事象などについて記載した「医師主導臨床研究実施状況報告書」を先端医療開発センターに提出する。

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先端医療開発センターから報告を受け、研究の継続の妥当性を審議し、その結果を「医師主導臨床研究審査結果通知書」により他の研究機関の研究責任医師に通知するものとする。

8 研究計画書等の変更、研究の継続に影響を与える可能性のある情報等の報告、研究実施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

研究計画書等の変更、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、「第 23 医師主導臨床研究の申請・依頼の受付等」に準じて行うものとする。

9 モニタリング・監査等

責任医師が、モニタリング及び監査結果について、「医師主導臨床研究モニタリング報告書」又は「医師主導臨床研究監査報告書」を提出した場合には、IRB に報告する。

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「第 14 モニタリング及び監査」に準じて行うものとする。【生命・医学系指針第 6 章 第 14】

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。