

岐阜市民病院臨床研究取扱要綱

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本要綱は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「臨床研究法」(平成29年法律第16号)、「臨床研究法施行規則」(厚生労働省令第17号)及び「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年文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号；以下「倫理指針」という。)及び関連する最新の通知に基づいて、岐阜市民病院(以下「当院」という。)における、人を対象とする医学系研究(以下「研究」という。)の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書における各種用語の定義は、倫理指針の定めるところによる。
 - 3 臨床研究法に定める特定臨床研究に該当する場合は、認定臨床研究審査委員会の審議に諮ることとする。申請の手順については研究責任者が申請する認定臨床研究審査委員会の定めるところに従う。

第2章 病院長の業務

(研究に対する総括的な監督)

- 第2条 病院長は、実施を許可した研究が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、当該研究がこの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。

(研究の実施のための体制・要綱の整備等)

- 第3条 病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・要綱を整備しなければならない。
- 2 病院長は、当該研究機関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研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、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、当該研究機関における研究がこの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、臨床研究審査委員会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・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- 7 病院長は、当該研究機関において定められた要綱により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

第3章 研究者等の業務

(研究者等の責務)

第4条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び健康を尊重して、研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 3 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 4 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 5 研究者等は、法令、指針等を遵守し、臨床研究審査委員会の審査及び病院長の許可を受けた研究計画書、ただし特定臨床研究においては認定臨床研究審査委員会の審査を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

(研究責任者の責務)

第5条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更する時も同様とする。

- 2 研究責任者は、研究の重要な業務の一部を他の者に分担させる場合には、必要に応じて分担させる業務と分担させる者のリスト（研究者等リスト（研究書式1））を作成し、予め臨床研究審査委員会に提出しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- 5 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分に成果が得られた若しくは十分

な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

- 6 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- 7 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、新規申請に先立って、共同研究機関の研究責任者に研究者等リスト（他機関用）（研究書式14）および研究機関要件確認書（研究書式15）を提出させなければならない。

（教育・研修）

第6条 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。

- 2 研究者等は、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

（研究計画書及び同意説明文書の作成）

第7条 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、倫理指針等で規定された記載事項に準じて研究計画書を作成するものとする。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じるものとする。

- 2 研究責任者は、研究対象者への負担・リスク（侵襲の程度や介入の有無等）に応じ、インフォームド・コンセントを受けるための文書を作成しなければならない。

（研究対象者に対する補償）

第8条 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じるものとする。

- 2 研究責任者は、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容を研究計画書で定めるものとする。

（研究の申請）

第9条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、研究新規申請書（研究書式3）及び研究計画書等の審査に必要な資料を臨床研究審査委員会に提出し、研究の実施について臨床研究審査委員会の承認を受けなければならない。

- 2 研究責任者は、他機関が主となる多機関共同研究等を実施しようとするとき、研究計画書について、既に他の一の倫理審査委員会による一括した審査が実施されている場合には、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類とともに、研究実施許可申請書（研究書式12）を病院長に提出し、実施の許可を受けなければならない。他機関が主となる多機関共同研究等を実施しようとするときであっても、共同研究機関と一括した倫理委員会の審査を受けない場合は、前項の規定に従う。

(インフォームド・コンセント)

第10条 研究者等は、研究を実施するに当たっては、臨床研究審査委員会の承認を受けた研究計画書に定めるところにより、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

- 2 研究者等は、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができるか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るものとする。
- 3 研究者等は、研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明するものとする。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて臨床研究審査委員会が承認したときは、この限りでない。その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由を研究対象者等に説明し、理解を得るように努めるものとする。
- 4 研究者等は、既存の試料・情報のみを用いる観察研究を実施するに当たっては、研究対象者等から直接同意を得る必要はない。ただし、オプトアウト文書をホームページ上に掲載することで、研究の目的を含む研究に関する情報を公開し、また可能な限り拒否の機会を保障しなければならない。
- 5 研究者等は、他機関が主となる多機関共同研究に研究協力機関として参加するときは、研究対象者等から直接同意を得る必要はない。ただし、当該臨床研究の研究機関が当該研究対象者から同意を取得していることを確認しなければならない。
- 6 研究者等は、他機関が主となる多機関共同研究に既存試料・情報の提供のみを行う者として参加するときは、研究対象者等から直接同意を得る必要はない。ただし、オプトアウト文書をホームページ上に掲載することで、研究の目的を含む研究に関する情報を公開し、また可能な限り拒否の機会を保障しなければならない。なお、当該臨床研究の実施計画書にて研究対象者等から直接同意を得ると定められている場合は、これに従う。

(研究実施状況の報告)

第11条 研究責任者は、研究期間が1年を超える場合には、原則として1年に1回とするが、その研究の性質に応じて定めた期間を設定し、臨床研究審査委員会に研究実施状況報告書(研究書式9)を提出する。

- 2 研究責任者は、他機関が主となる多機関共同研究等の継続について、既に他の一の倫理審査委員会による一括した審査が実施されている場合には、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類とともに、研究報告書(研究書式13)を病院長へ提出する。他機関が主となる多機関共同研究等を実施しようとするときであっても、共同研究機関と一括した倫理委員会の審査を受けない場合は、前項の規定に従う。

(研究計画書等の変更)

第12条 研究責任者は、研究の実施期間中に臨床研究審査委員会の審査対象となる文書を追加、

更新又は改訂した場合は、研究に関する変更申請書（研究書式7）とともに該当する文書を臨床研究審査委員会に提出する。

- 2 研究責任者は、他機関が主となる多機関共同研究等の変更について、既に他の一の倫理審査委員会による一括した審査が実施されている場合には、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類とともに、研究実施許可申請書（研究書式12）を病院長へ提出する。他機関が主となる多機関共同研究等を実施しようとするときであっても、共同研究機関と一括した倫理委員会の審査を受けない場合は、前項の規定に従う。

（研究計画書からの逸脱等）

第13条 研究者等は、臨床研究審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、研究計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は研究の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 研究者等は、研究計画書からの重大な逸脱等、研究の継続に影響を与えられ得る事実又は情報を得た場合には、研究責任者又は臨床研究審査委員会へ研究計画書からの重大な逸脱等に関する報告書（研究書式8）を提出し、報告するものとする。
- 3 研究責任者は、他機関が主となる多機関共同研究等において発生した研究計画書からの重大な逸脱等について、既に他の一の倫理審査委員会による一括した審査が実施されている場合には、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類とともに、研究報告書（研究書式13）を病院長へ提出する。他機関が主となる多機関共同研究等を実施しようとするときであっても、共同研究機関と一括した倫理委員会の審査を受けない場合は、前項の規定に従う。

（重篤な有害事象等の発生）

第14条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者へ報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を重篤な有害事象に関する報告書（研究書式5-1および研究書式5-2）により臨床研究審査委員会へ報告するとともに、適切な対応を図るものとする。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、速やかに当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
- 3 研究責任者は、当院が主となる多機関共同研究の実施において他機関の被験者に重篤な有害事象が発生した場合には、当該機関の研究責任者に対して、速やかに、その旨を重篤な有害事象に関する報告書（研究書式5-1および研究書式5-2）により報告させなければならない。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、速やかに当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
- 4 研究責任者は、他機関が主となる多機関共同研究等において、当院の研究対象者に発生

した重篤な有害事象について、既に他の一の倫理審査委員会による一括した審査が実施されている場合には、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類とともに、研究報告書（研究書式13）を病院長へ提出する。他機関が主となる多機関共同研究等を実施しようとするときであっても、共同研究機関と一括した倫理委員会の審査を受けない場合は、本条第2項の規定に従う。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第15条 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において研究対象者の安全又は研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、速やかに安全性情報等に関する報告書（研究書式6）を臨床研究審査委員会へ提出する。

- 2 研究責任者は、他機関が主となる多機関共同研究等において、他機関の研究対象者に発生した重篤な有害事象その他研究対象者の安全又は研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報について、既に他の一の倫理審査委員会による一括した審査が実施されている場合には、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類とともに、研究報告書（研究書式13）を病院長へ提出する。他機関が主となる多機関共同研究等を実施しようとするときであっても、共同研究機関と一括した倫理委員会の審査を受けない場合は、前項の規定に従う。

（研究の中止・中断及び終了）

第16条 研究責任者は、研究を中止、中断又は終了した場合は、速やかに研究終了（中止・中断）報告書（研究書式10）を臨床研究審査委員会へ提出する。

- 2 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。
- 3 研究責任者は、他機関が主となる多機関共同研究等の終了または中止について、既に他の一の倫理審査委員会による一括した審査が実施されている場合には、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類とともに、研究報告書（研究書式13）を病院長に提出する。他機関が主となる多機関共同研究等を実施しようとするときであっても、共同研究機関と一括した倫理委員会の審査を受けない場合は、本条第1項の規定に従う。

（研究に関する登録・公表）

第17条 研究責任者は、介入を行う臨床研究について、あらかじめ、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）に、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新するものとする。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録するものとする。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、臨床研究審査委員会が許可したものについては、登録を要しない。

- 2 研究責任者は、介入を行わない臨床研究について、必要に応じて本条第1項と同様にjRCT

への登録・更新を行うものとする。

- 3 研究責任者は、研究が終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。

第4章 個人情報等

(個人情報等に係る基本的責務)

第18条 研究者等及び病院長は、個人情報の取扱いに関して、倫理指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）（以下、「個人情報保護法」という）等を遵守しなければならない。

- 2 研究者等及び病院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取扱わなければならない。
- 3 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等（死者について特定の個人を識別することができる情報を含む）を取得してはならない。
- 4 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

(安全管理及び個人情報の開示等)

第19条 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当院が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

- 2 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、病院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 3 病院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 4 病院長は、当該個人情報によって識別される特定の個人又はその代理人から、研究対象者等に係る個人情報について、その利用目的の通知又は開示を求められた場合には、遅滞なく、個人情報保護法等に従い必要な対応を行わなければならない。

第5章 臨床研究の信頼性確保

(利益相反の管理)

第20条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、利益相反自己申告書（利益相反審査委員会指定の書式）を利益相反審査委員会へ提出し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

- 2 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連する研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- 3 研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明しなければならない。
- 4 研究責任者は特定臨床研究を実施するときは、臨床研究法における利益相反管理について（平成30年11月30日医政研発1130第17号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）別添1「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従い、適切な利益相反管理がなされるように対応しなければならない。

（研究に係る試料及び情報等の保管）

- 第21条 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- 2 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、次項以降の規定に基づき研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。また、管理状況を病院長へ報告するものとする。
 - 3 病院長は、人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう情報等の保管責任者を置き、必要な監督を行うものとする。情報等毎に定める保管責任者は以下のとおりとする。
 - （1）診療録、検査データ、同意文書等：診療録等保存室の責任者（診療情報管理室長）
 - （2）人体から取得された試料、症例報告書等：研究責任者（当院内の保管に適切な部門又は必要な安全管理等を含む文書による契約に基づき、外部の者に保管を委託することも可能とする）
 - （3）研究の手続き及び臨床研究審査委員会に関する文書等：治験・臨床研究管理センターの責任者（治験・臨床研究管理センター長）
 - 4 各保管責任者は、保管する情報等に応じ、適切な保管場所を確保する。
 - 5 病院長は、当院の情報等について、可能な限り長期間保存されるよう努めなければならない。
 - 6 各保管責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものについては、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、情報等を保管する。特定臨床研究においては、研究責任者は当該特定臨床研究が終了した日から5年間、記録を保管する。
 - 7 各保管責任者は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な

措置を講じた上で適切に廃棄する。

(モニタリング及び監査)

- 第22条 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、臨床研究審査委員会の承認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 研究責任者は、モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順について別途手順書を作成した場合は、研究計画書と同様に当該手順書を臨床研究審査委員会へ提出し、臨床研究審査委員会の承認を受けなければならない。
 - 3 研究責任者は、臨床研究審査委員会の承認を受けた研究計画書又は手順書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
 - 4 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
 - 5 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び病院長に報告しなければならない。
 - 6 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
 - 7 病院長は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第6章 臨床研究審査委員会

(臨床研究審査委員会の責務)

- 第23条 臨床研究審査委員会は、研究の実施の適否等について、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- 2 臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
 - 3 臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。
 - 4 臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(臨床研究審査委員会設置者の業務)

第24条 臨床研究審査委員会設置者（以下「病院長」という。）は、当該臨床研究審査委員会の運営を開始するに当たって、本要綱及び委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

- 2 病院長は、年1回以上、当該臨床研究審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として臨床研究審査委員会が判断したものについては、公表の必要はない。
- 3 病院長は、当該臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- 4 病院長は、当該臨床研究審査委員会の組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(臨床研究審査委員会の構成)

第25条 臨床研究審査委員会は、病院長により設置され、病院長が委員長を任命する。委員は委員長が選任し、病院長が任命する。委員は計13名をもって構成する。また、病院長は委員にはなれないものとする。

- | | |
|------------------------------|----|
| (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 | 7名 |
| (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 | 3名 |
| (3) 一般の立場を代表する者 | 3名 |
- 2 前項の(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を兼ねることができない。
 - 3 当院に所属しない者（外部委員）が複数含まれていなければならない。
 - 4 男女両性で構成されていなければならない。
 - 5 委員長は、臨床研究審査委員会を招集し、その議長となる。また、委員長が不在または事故があるときは、病院長がその都度委員長代理を任命する。
 - 6 委員の任期は3年とし、再任は妨げない。
 - 7 臨床研究審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
 - 8 臨床研究審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(臨床研究審査委員会の業務)

第26条 臨床研究審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を研究責任者から入

手しなければならない。

(1) 研究計画書

(2) 症例報告書の見本

(研究計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分読み取れる場合は不要)

(3) オプトアウト文書（既存の試料・情報のみを用いる観察研究）

(4) 同意説明文書（介入研究および新たに試料・情報を取得する観察研究）

(5) 研究対象者の健康被害の補償について説明した文書

(6) その他研究が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

- 2 臨床研究審査委員会は、研究の実施の適否について、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査を行い、研究審査結果通知書（研究書式11）により審査結果を研究責任者に通知する。
- 3 臨床研究審査委員会は、前項により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。
- 4 臨床研究審査委員会は、本条第2項により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、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。
- 5 臨床研究審査委員会は、本条第2項により審査を行った研究に関する次に掲げる事項について、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査を行い、研究審査結果通知書（研究書式11）により審査結果を研究責任者に通知する。
 - (1) 研究期間が1年を超える場合、研究の実施状況報告に基づく研究継続の可否
 - (2) 研究計画書等の変更の可否
 - (3) 研究計画書からの重大な逸脱等、研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報に基づく研究継続の可否
 - (4) 重篤な有害事象の発生に基づく研究継続の可否
 - (5) 研究対象者の安全又は研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報に基づく研究継続の可否
 - (6) 当院において実施している又は過去に実施された研究について倫理指針への不適合が報告された場合の対応
 - (7) その他、病院長が意見を求める事項
- 6 臨床研究審査委員会は、他機関が主となる多機関共同研究等に係る研究計画書について、既に他の一の倫理審査委員会による一括した審査が実施されている場合には、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類とともに、研究実施許可申請書（研究書式12）を研究責任者に提出させる。他機関が主となる多機関共同研究等を実施しようとするときであっても、共同研究機関と一括した倫理委員会の審査を受けない場合は、本条第2

項の規定に従う。

- 7 臨床研究審査委員会は、他機関が主となる多機関共同研究等の継続について、既に他の一の倫理審査委員会による一括した審査が実施されている場合には、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類とともに、研究報告書（研究書式13）を研究責任者に提出させる。他機関が主となる多機関共同研究等を実施しようとするときであっても、共同研究機関と一括した倫理委員会の審査を受けない場合は、本条第5項の規定に従う。
- 8 臨床研究審査委員会は、他機関が主となる多機関共同研究等の変更について、既に他の一の倫理審査委員会による一括した審査が実施されている場合には、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類とともに、研究実施許可申請書（研究書式12）を研究責任者に提出させる。他機関が主となる多機関共同研究等を実施しようとするときであっても、共同研究機関と一括した倫理委員会の審査を受けない場合は、本条第5項の規定に従う。
- 9 臨床研究審査委員会は、他機関が主となる多機関共同研究等において発生した研究計画書からの重大な逸脱等について、既に他の一の倫理審査委員会による一括した審査が実施されている場合には、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類とともに、研究報告書（研究書式13）を研究責任者に提出させる。他機関が主となる多機関共同研究等を実施しようとするときであっても、共同研究機関と一括した倫理委員会の審査を受けない場合は、本条第5項の規定に従う。
- 10 臨床研究審査委員会は、他機関が主となる多機関共同研究等において、当院の研究対象者に発生した重篤な有害事象について、既に他の一の倫理審査委員会による一括した審査が実施されている場合には、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類とともに、研究報告書（研究書式13）を研究責任者に提出させる。他機関が主となる多機関共同研究等を実施しようとするときであっても、共同研究機関と一括した倫理委員会の審査を受けない場合は、本条第5項の規定に従う。
- 11 臨床研究審査委員会は、他機関が主となる多機関共同研究等において、他機関の研究対象者に発生した重篤な有害事象について、既に他の一の倫理審査委員会による一括した審査が実施されている場合には、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類とともに、研究報告書（研究書式13）を研究責任者に提出させる。他機関が主となる多機関共同研究等を実施しようとするときであっても、共同研究機関と一括した倫理委員会の審査を受けない場合は、本条第5項の規定に従う。
- 12 臨床研究審査委員会は、他機関が主となる多機関共同研究等の終了または中止について、既に他の一の倫理審査委員会による一括した審査が実施されている場合には、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類とともに、研究報告書（研究書式13）を研究責任者に提出させる。他機関が主となる多機関共同研究等を実施しようとするときであっても、共同研究機関と一括した倫理委員会の審査を受けない場合は、本条第5項の規定に従う。

（臨床研究審査委員会の運営）

第27条 臨床研究審査委員会は、次の場合に開催する。

- (1) 委員長が必要と判断した場合
- (2) 病院長から開催依頼があった場合
- (3) 複数の委員が委員長に開催依頼を要請した場合
- 2 臨床研究審査委員会は、実施中の各研究について、研究対象者に対する危険の程度に応じて、年に1回の頻度で研究が適切に実施されているか否かを審査する。
- 3 臨床研究審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ臨床研究審査委員会事務局から原則として1週間前に委員長及び各委員に通知する。
- 4 臨床研究審査委員会は、審議及び採決に参加する委員が第25条第1項～第4項の要件を満たし、かつ過半数であった場合成立する。
- 5 臨床研究審査委員会は、集合形式の会議の他、双方向円滑な意思疎通が可能な手段（Webシステム等）による参加を可能とする。
- 6 当該研究の研究責任者と密接な関係を有する委員は、当該研究に関する審議及び採決に参加することはできない。また、病院長、研究責任者、研究分担者は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審議及び採決への参加はできない。
- 7 臨床研究の採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許される。
- 8 臨床研究の採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 臨床研究審査委員会の決定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査
 - (4) 研究の停止
 - (5) 研究の中止
- 10 臨床研究審査委員会は、審査終了後、速やかに研究審査結果通知書（研究書式11）により研究責任者に通知する。研究審査結果通知書（研究書式11）には、以下の事項を記載する。
 - (1) 審査対象の臨床研究課題名
 - (2) 審査資料
 - (3) 審査年月日
 - (4) 審査結果
 - (5) 「承認」以外の場合の理由等
 - (6) 委員の出欠リスト
 - (7) 臨床研究審査委員会の名称と所在地
- 11 研究責任者は、臨床研究審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて臨床研究審査委員会に再審査を請求することができる。
- 12 臨床研究審査委員会は、審議及び採決に参加した委員の名簿及び審査記録を作成し、保存する。
- 13 臨床研究審査委員会は、以下のいずれかに該当する場合、迅速審査を行うことができる。

迅速審査は、委員長及び委員長が指名した委員2名が行い、本条第9項に従って判定し第10項に従って研究責任者に通知する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。迅速審査の結果については、迅速審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 審査不要の臨床研究
- (2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
(研究の実施に影響を与えず、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更)
- (5) 前各号に掲げるもののほか、委員長が認めたもの

第8章 臨床研究審査委員会事務局

(臨床研究審査委員会事務局)

第28条 臨床研究審査委員会事務局は、委員長の指示により、次に掲げる業務を行う。

- (1) 臨床研究審査委員会の開催準備
- (2) 臨床研究審査委員会委員の名簿の作成及び公表
- (3) 臨床研究審査委員会の会議の記録の概要(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。)の作成及び公表
- (4) 研究審査結果通知書(研究書式11)、研究実施許可通知書(研究書式12)の作成及び病院長への提出
- (5) 臨床研究審査委員会議事録(議事要旨)の作成
- (6) 記録の保存
臨床研究審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨及び臨床研究審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (7) その他臨床研究審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(記録の保存責任者)

第29条 臨床研究審査委員会における記録の保存責任者は臨床研究審査委員会事務局とする。

臨床研究審査委員会において保存する文書は次のものである。

- (1) 本要綱
 - (2) 委員名簿
 - (3) 提出された文書
 - (4) 会議の議事要旨(審議及び採決に参加した委員名簿を含む。)
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他必要と認めたもの
- 2 臨床研究審査委員会は、前項の文書を当該研究の終了について報告される日までの期間、適切に保管しなければならない。ただし、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものに関する記録は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管するものとする。

第9章 その他

(その他)

第30条 この要綱に定めるほか、必要な事項は委員長が臨床研究審査委員会に諮って定める。

- 2 この要綱を改正しようとするときは、前項に準じて行うものとする。

附則

- 1 この規程は、令和4年4月1日から施行する。
- 2 この要綱は、令和4年5月1日から施行する。
- 3 この要綱は、令和5年5月1日から施行する。
- 4 この要綱は、令和5年6月1日から施行する。
- 5 この要綱は、令和5年12月1日から施行する。