

千葉大学医学部附属病院

自主臨床試験取扱手順書

自主臨床試験の原則

医薬品及び医療機器に関する自主臨床試験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 自主臨床試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、GCP に準じて行わなければならない。
2. 自主臨床試験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限りに、自主臨床試験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 試験薬及び医療機器に関して、その自主臨床試験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 自主臨床試験は科学的に妥当でなければならず、自主臨床試験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 自主臨床試験は、臨床研究倫理審査委員会が事前に承認した自主臨床試験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 自主臨床試験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. すべての被験者から、自主臨床試験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 自主臨床試験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 試験薬は臨床研究倫理審査委員会が事前に承認した自主臨床試験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 自主臨床試験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、国立大学法人千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における研究者が主導して行う医薬品及び医療機器の臨床試験（自主臨床試験；以下「臨床試験」という。）及び未承認薬等の研究を伴う臨床使用（以下、臨床試験と併せて「臨床試験等」という。）の実施に際しての遵守事項並びに適正な実施に必要な手続きと運用に関する事項を定める。

- 2 本手順書は、臨床試験を実施するにあたり、ヘルシンキ宣言及び「臨床研究に関する倫理指針（平成16年12月28日改正）」、「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）」、並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）」（以下「GCP」という。）等に基づき、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、臨床試験の科学的妥当性と成績の信頼性を確保するために最低限遵守すべき事項を示したものであり、本院の臨床研究倫理審査委員会で審査を行う臨床試験等に対して適用する。
- 3 未承認薬等の臨床使用については、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「臨床試験」を「使用」に読み替えるものとする。
- 4 医療機器の臨床試験については、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「試験薬」を「試験機器」に読み替えるものとする。

第2章 研究機関の長及び病院長の業務

(総括的な監督)

第2条 研究機関の長は、実施を了承した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

2 病院長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。

(倫理的配慮の周知)

第3条 病院長は、当該臨床研究機関における臨床試験が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、臨床試験責任医師等に対し、臨床試験を実施するに当たり、被験者の生命、健康及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底する。

(被験者の健康被害等に対する補償等の確保)

第4条 病院長は、いかなる臨床試験も、病院長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床試験に起因する被験者の健康被害等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する。

(臨床研究倫理審査委員会及び臨床試験事務局)

第5条 病院長は臨床試験等の実施の適否についての審議を、臨床研究倫理審査委員会に諮るものとする。

- 2 臨床研究倫理審査委員会は、本院臨床研究倫理審査委員会規定による。なお、臨床研究倫理審査委員会の業務は、本院「臨床研究倫理審査委員会運営手順書」に従い行う。
- 3 病院長は、臨床研究倫理審査委員会の運営及び臨床試験等の実施に関する事務・支援を治験臨床試験事務局に行わせるものとする。

(臨床試験実施の承認申請)

第6条 病院長は臨床試験の実施についてあらかじめ臨床試験責任医師に「臨床試験実施申込書」等と

ともに臨床試験実施計画書等の審査の対象となる文書並びに臨床試験責任医師の履歴書、及び臨床試験分担医師あるいは臨床試験協力者を置く場合は臨床試験分担医師の履歴書並びに臨床試験分担医師あるいは臨床試験協力者の分担する業務の一覧表等を提出させる。

(臨床試験実施の審査)

第7条 病院長は臨床試験の実施の適否について、「臨床試験実施申込書」を臨床試験実施計画書等の審査に必要な資料とともに臨床研究倫理審査委員会に提出し、その意見を求める。ただし、病院長は、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する場合には、臨床研究倫理審査委員会の意見を聴く前に了承を決定することができる。この場合において、病院長は了承後遅滞なく臨床研究倫理審査委員会の意見を聴くものとし、臨床研究倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は臨床試験実施計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、臨床試験責任医師に対し、適切な対応をとらせなければならない。

- 2 病院長は臨床研究倫理審査委員会の「臨床試験審査結果報告書」を受け、当該臨床試験に対する指示・決定を、「臨床試験に関する指示・決定通知書」により「臨床試験審査結果報告書」の写しと共に臨床試験責任医師に通知する。
- 3 前項において病院長は、臨床研究倫理審査委員会で不承認になった臨床試験に対して実施を承認することはできない。臨床研究倫理審査委員会で承認もしくは修正の上で承認(条件付き承認)となった臨床試験について、病院長はその実施を承認または修正の上で承認することができるが、適当と認めないときは実施を承認しないことができる。
- 4 病院長は、臨床研究倫理審査委員会で修正の上で承認(条件付き承認)となった臨床試験について、臨床試験責任医師に「臨床試験実施計画書等修正報告書」及び該当資料を提出させる。病院長は、とられた修正措置の内容が妥当であると判断した場合、臨床試験の実施を承認する。病院長はとられた修正措置の内容が臨床研究倫理審査委員会の条件付き承認の範囲を越えている場合、その他必要であると認めた場合は、臨床研究倫理審査委員会に「臨床試験実施計画書等修正報告書」及び該当資料を提出し、修正事項の確認を求める。

(共同臨床試験)

第8条 病院長は、他の臨床研究機関と共同で臨床試験を実施する場合において、臨床試験計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。2 病院長は、他の臨床研究機関と共同で臨床試験を実施する場合には、当該臨床試験の実施又は継続の適否について、臨床研究倫理審査委員会に意見を聴くときに、共同臨床研究機関における臨床試験計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の審査に必要な情報も提供するものとする。

(臨床試験の継続)

- 第9条 病院長は年度を越えて臨床試験を継続する場合は、臨床試験責任医師に「臨床試験実施状況報告書」を提出させ、臨床試験を継続して行うことの適否について臨床研究倫理審査委員会の意見を求める。
- 2 病院長は、研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて臨床研究倫理審査委員会に意見を求める。
 - 3 病院長は、臨床研究倫理審査委員会の意見に基づく指示・決定を、「臨床試験に関する指示・決定通知書」により「臨床試験審査結果報告書」の写しと共に、臨床試験責任医師に通知する。
 - 4 病院長は、臨床研究倫理審査委員会が既に承認した事項の取消しの決定を下した場合は、臨床試験を中止させなければならない。
 - 5 病院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある事実若しくは情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じる。

(臨床試験の変更)

第10条 病院長は、臨床試験期間を通じて、臨床試験内容に変更（第11条第1項及び第2項に掲げる変更を除く。）が生じ、臨床研究倫理審査委員会の審査対象資料について追加・更新又は改訂（以下「改訂等」という。）の必要が生じた場合には、臨床試験責任医師に「臨床試験計画等変更申込書」及び改訂等された後の文書を提出させる。

- 2 病院長は、臨床試験責任医師が臨床試験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えると認められる情報を入手して同意説明文書を改訂する場合には、臨床試験責任医師に「臨床試験計画等変更申込書」及び改訂された後の同意説明文書を提出させる。
- 3 病院長は、本条第1項及び第2項に掲げる文書について臨床研究倫理審査委員会の意見を求める。
- 4 病院長は、本条前項の臨床研究倫理審査委員会の意見に基づく指示・決定を「臨床試験に関する指示・決定通知書」により「臨床試験審査結果報告書」の写しと共に臨床試験責任医師に通知する。
- 5 前項において病院長は、臨床研究倫理審査委員会で不承認になった臨床試験に対して臨床試験の継続を承認することはできない。

（臨床試験の軽微な変更）

第11条 病院長は、臨床試験期間を通じて、臨床試験内容に次に掲げる変更が生じ、臨床研究倫理審査委員会の審査対象資料について改訂等の必要が生じた場合には、臨床試験責任医師に改訂等された後の文書及び「臨床試験実施計画書等変更報告書」を提出させる。

- 1) 電話番号の変更等の事務的事項
 - 2) その他臨床試験内容に関する軽微な変更
- 2 病院長は、必要があると認めた場合、本条前項に掲げる文書について臨床研究倫理審査委員会に報告を行う。

（臨床試験の延長・症例数変更）

第12条 病院長は、臨床試験責任医師より、実施症例数の追加あるいは変更を求める「臨床試験計画等変更申込書」の提出を受けた場合は、臨床研究倫理審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、臨床試験責任医師より、臨床試験実施期間を延長あるいは変更する旨「臨床試験計画等変更申込書」の提出を受けた場合は、臨床研究倫理審査委員会の意見を求める。
- 3 病院長は、本条第1項及び第2項の臨床研究倫理審査委員会の意見に基づく指示・決定を「臨床試験に関する指示・決定通知書」により「臨床試験審査結果報告書」の写しと共に臨床試験責任医師に通知する。

（緊急の危険を回避するための臨床試験実施計画書からの逸脱）

第13条 病院長は、臨床試験責任医師より「緊急の危険を回避するための臨床試験実施計画書からの逸脱報告書」を受けた場合は、臨床研究倫理審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、臨床研究倫理審査委員会の「臨床試験審査結果報告書」を受け、当該臨床試験に関する指示・決定を「臨床試験に関する指示・決定通知書」により「臨床試験審査結果報告書」の写しと共に臨床試験責任医師に通知する。

（有害事象への対応）

第14条 病院長は、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者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る。

- 2 病院長は、臨床試験責任医師から試験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生及び不具合等について「臨床試験における重篤な有害事象の発生報告書」を受けた場合は臨床試験を継続して行うことの適否について臨床研究倫理審査委員会の意見を求める。
- 3 病院長は、本条前項の臨床研究倫理審査委員会の意見に基づく指示・決定を「臨床試験に関する指示・決定通知書」により「臨床試験審査結果報告書」の写しと共に臨床試験責任医師に通知する。
- 4 前項において病院長は、臨床研究倫理審査委員会で不承認になった臨床試験に対して臨床試験の継

続を承認することはできない。

- 5 病院長は、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じるとともに、当該臨床試験を共同で行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、臨床試験責任医師を通じて共同臨床研究機関への周知等を行う。

(厚生労働大臣等への報告)

第15条 病院長は、臨床試験において、予期しない重篤な有害事象及び不具合等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には、対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）に逐次報告する。

- 2 病院長は、当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床試験について、臨床試験に関する倫理指針に適合していないこと（適合していない程度が重大な場合に限る。）を知った場合には、速やかに臨床研究倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表する。

(安全性情報の入手)

第16条 病院長は、臨床試験責任医師から試験薬について当該薬物の副作用によると疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物の使用によるものと疑われる感染症の発生及び不具合等の通知「臨床試験における新たな安全性情報に関する報告書」を受けた場合は臨床試験を継続して行うことの適否について臨床研究倫理審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、本条前項の臨床研究倫理審査委員会の意見に基づく指示・決定を「臨床試験に関する指示・決定通知書」により「臨床試験審査結果報告書」の写しと共に臨床試験責任医師に通知する。
- 3 前項において病院長は、臨床研究倫理審査委員会で不承認になった臨床試験に対して臨床試験の継続を承認することはできない。

(臨床試験の中止、中断)

第17条 病院長は、臨床試験責任医師から臨床試験を中断し、又は中止する旨及びその理由を「臨床試験中断報告書」又は「臨床試験中止報告書」により受けたときは、速やかに当該報告書の写しを臨床研究倫理審査委員会に提出し通知する。

- 2 病院長は臨床研究倫理審査委員会に通知した後、臨床試験責任医師に「臨床研究実施（経過・終了）報告書」を送付する。

(臨床研究に係る試料及び情報等の保管)

第18条 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う。

- 2 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る。臨床試験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う。また、連結可能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。
- 3 病院長は、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、匿名化されるよう必要な監督を行う。

(臨床試験の終了及び自己点検)

第19条 病院長は、臨床試験責任医師から臨床試験を終了する旨及び結果の概要を「臨床試験終了報告書」により受けたときは、当該報告書の写しを臨床研究倫理審査委員会に提出し通知する。

2 病院長は必要に応じて当該臨床試験が各指針に適合していることについて点検および評価を行う。また、臨床試験の終了にあたり、当該臨床試験における自己点検報告を臨床試験責任医師から提出させ、点検し、臨床研究倫理審査委員会に提出し通知する。

(直接閲覧)

第20条 病院長は、臨床研究倫理審査委員会による調査、モニタリング及び監査を受け入れる。これらの場合には、原資料等の臨床試験関連記録を直接閲覧に供する。

(厚生労働大臣等の調査への協力)

第21条 病院長は、当該臨床研究機関が倫理指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。また、臨床研究倫理審査委員会についての情報公開に協力しなければならない。

(研究者等の教育の機会の確保)

第22条 病院長は、臨床試験の実施に先立ち、研究者等（臨床研究倫理審査委員会の委員を含む）が臨床試験の倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する講習その他必要な教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

(臨床研究計画等の公開)

第23条 病院長は、臨床試験の登録がなされ、臨床試験計画及び臨床試験の研究結果等、研究に関する情報の適切な公開が確保されるように努める。

(苦情・問い合わせへの対応)

第24条 病院長は、苦情・問い合わせ等に適切にかつ迅速に対応するため、被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制整備に努める。

(手数料の徴収等)

第25条 病院長は、千葉大学規定に従う。

第3章 臨床試験責任医師及び研究者等の責務

(臨床試験責任医師及び研究者等の要件)

第26条 臨床試験責任医師等は、次に掲げる要件を満たすことを要する。

- 1) 臨床試験責任医師等は、教育、訓練及び経験によって、臨床試験を適正に実施しうる者であること。
- 2) 研究者等は、「臨床研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及びGCPを熟知し遵守すること。
- 3) 研究者等は、臨床試験及び臨床試験薬の適切な使用法に十分精通していること。
- 4) 研究者等は、試験期間内に予定された被験者を集めることができ、臨床試験を適正に実施し、終了するに足る時間を有すること。
- 5) 臨床試験責任医師は、臨床試験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ臨床試験分担医師及び臨床試験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。
- 6) 臨床試験責任医師は臨床試験分担医師及び臨床試験協力者等を置く場合は、分担医師及び協力者に対し、適正かつ安全な試験の実施に必要な指導を行うことができる者であること。
- 7) 臨床試験責任医師は本院に所属する常勤医師（助手以上）とし、当該領域における十分な臨床経験を有し、被験者に対する医療行為に責任を負うことのできる者であること。

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

第27条 研究者等は、法令、指針等を遵守し、臨床研究倫理審査委員会の審査及び病院長の下承を受けた臨床試験実施計画書に従って、適正に研究を実施する。

- 2 臨床試験責任医師は、臨床試験実施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・管理する。
- 3 研究者等は、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を得た場合には、速やかに臨床試験責任医師に報告する。
- 4 研究者等は、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、速やかに臨床試験責任医師又は病院長に報告する。
- 5 臨床試験責任医師は、3及び4に該当する情報を得た場合には、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、又は臨床試験実施計画書を変更する。

(教育・研修)

第28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。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。

(臨床試験責任医師の臨床試験登録に関する責務)

第29条 臨床試験責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ登録されているデータベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。)に当該試験に係わる臨床試験計画その他の研究に関する情報をその実施に先立って適切に登録し、臨床試験実施計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。ただし、知的財産等の問題により臨床試験の実施に著しく支障が生じるものとして、臨床研究倫理審査委員会が承認し、病院長が了承した登録内容については、この限りではない。

(被験者に対する責務)

第30条 研究者等は被験者に対して以下の責務を負う。

- 1) 被験者の選定
 - (1) 倫理的及び科学的観点から、試験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分考慮して選定する。
 - (2) 同意の能力を欠く者は、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しない。
 - (3) 臨床試験に参加しないことにより不当な不利益を受ける恐れがある者を選定する場合は、同意が自発的に行われるよう十分配慮する。
- 2) 被験者の同意
 - (1) 被験者を臨床試験に参加させるときは、あらかじめ臨床試験の内容その他の臨床試験に関する事項について、理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得る。
 - (2) 被験者が同意の能力を欠く等により被験者から同意を得ることが困難であるときは、代諾者の同意を得ることにより、被験者を臨床試験に参加させることができる。
 - (3) 前項の場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成する。
 - (4) 被験者に対して試験薬の効果を有しないと予測される臨床試験で、同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される臨床試験においては、GCPに準じて臨床試験実施計画書に同意を得ることが困難な者を対象にしなければならないことの説明及び予測される被験者への不利益が最小限度のものであることの説明を記載し、その記載がある場合以外は同意を得ることが困難な者を試験に参加させない。
 - (5) 同意説明文書の内容その他臨床試験に関する事項について、被験者に質問をする機会を与え、

かつ十分に答える。

- (6) 被験者に同意を強制し、又はその判断に不当な影響を及ぼしてはならない。
 - (7) 同意説明文書を読むことのできない被験者に対する説明及び同意には、立会人を立ち合わせる。立会人は研究者等及び臨床試験協力者であってはならない。
- 3) 被験者に対する医療
- (1) 被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が臨床試験に参加する旨を当該医師に通知する。
 - (2) 試験薬の適正な使用方法を被験者に説明、指示し、当該臨床試験にとって適切な間隔で、被験者が説明された指示を正しく守って試験薬を適正に使用しているかどうかを確認する。
 - (3) 被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に速やかに通知し、必要な措置を講ずる。
 - (4) 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、被験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る。
- 4) 被験者への情報の提供
- (1) 研究者等は、被験者又はその代諾者等（以下「被験者等」という。）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する。
 - (2) 被験者の同意に影響し得る新たな情報を入手した場合には、直ちに被験者に提供し、臨床試験に継続して参加するかどうかを確認する。
 - (3) 前項において、必要があれば同意説明文書を改訂する。同意説明文書を改訂したときは、病院長に報告するとともに、臨床試験の参加の継続について改めて被験者の同意を得る。
- 5) 緊急状況下における救命的試験
- (1) 臨床試験実施計画書に GCP に準じて、試験薬が生命の危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品であり、現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できず、試験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明の記載のある緊急状況下における救命的試験においては、医薬品 GCP 第 55 条の要件を満たすときに被験者及び代諾者の同意を得ずに被験者を試験に参加させることができる。
 - (2) 前項の場合には、速やかに被験者又は代諾者に対して適切な説明を行い、当該試験への参加について文書により同意を得る。
- 6) 個人情報の保護
- (1) 臨床試験責任医師は、当該試験に係る個人情報の管理が図られるよう、その個人情報を取扱う研究者等に対して必要かつ適切な監督を行う。
 - (2) 臨床試験責任医師は、個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。
 - (3) 臨床試験責任医師は、保有する個人情報に関し、当該研究に係る研究者の氏名、個人情報の利用目的、開示の求めに応じる手続き、そして苦情の申し出先・問い合わせ先を被験者が知り得る状態に置く。
 - (4) 研究者等は、臨床試験の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。
 - (5) 研究者等は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱わない。

第 4 章 臨床試験責任医師の臨床試験の新規申請に関する業務

（臨床試験実施計画書の作成・変更）

第31条 臨床研究責任医師は、臨床試験を実施（臨床試験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、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、あらかじめ臨床試験実施計画書を作成する。また、臨床試験実施計画書の作成に当たって、被験者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じる。

2 臨床試験責任医師は、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計画書を作成する。

3 臨床試験責任医師は、本院における当該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計画書を作成する。

（臨床試験実施計画書の記載事項）

第32条 次に掲げる事項を記載した臨床試験実施計画書を作成する。ただし、臨床研究倫理審査委員会の意見を受けて病院長が了承した事項については、この限りではない。また、試験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の臨床試験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該臨床試験実施計画書を改訂する。

- 1) 臨床試験の名称
- 2) 臨床試験実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名、研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容を含む。）
- 3) 臨床試験の背景（臨床試験の科学的合理性の根拠を含む。）
- 4) 臨床試験の目的と必要性
- 5) 試験薬の概要及び試験薬提供者の氏名及び住所
- 6) 臨床試験の方法
- 7) 対象患者の選択基準、除外基準
- 8) 評価項目
- 9) 観察及び検査項目
- 10) 中止基準
- 11) 被験者に対する既知及び可能性のある危険並びに負担と利益の要約並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- 12) 被験者に対するインフォームド・コンセントの手続き（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、インフォームド・アセントを受ける場合には、その手続きを含む。）
- 13) 被験者に対する治療（研究実施後における医療の提供に関する対応を含む。）
- 14) 臨床試験の終了、中止、中断
- 15) 重篤な有害事象等が発生した際の対応
- 16) 臨床試験の実施期間
- 17) 統計解析
- 18) 倫理；ヘルシンキ宣言、実施計画書の遵守
- 19) 臨床試験に係る個人情報の保護の方法に関する事項（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- 20) 試料・情報の保管および廃棄の方法（二次利用を含む。）
- 21) 登録・公表に関する取り決め
- 22) 被験者等及びその関係者からの相談等への対応
- 23) 被験者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 24) 健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 25) 研究の実施に伴い、被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、被験者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 26) 臨床試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 27) 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
- 28) 参考資料

- 29) 当該臨床試験が被験者に対して試験薬の効果を有しないこと、及び同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び当該臨床試験が同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明、当該臨床試験において予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであることの説明
 - 30) 当該臨床試験が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項と判断の方法
 - i 当該試験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、使用することを予定しているものであることの説明
 - ii 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - iii 試験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - iv 効果安全性評価委員会が設置されていること
- 2 試料・情報を被験者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の臨床試験実施計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、臨床研究倫理審査委員会の意見を受けて病院長が了承した事項についてはこの限りではない。
- 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研究者等の氏名を含む。）
 - 2) 試料・情報の収集・分譲の目的及び必要性
 - 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) 被験者に対するインフォームド・コンセントの手続き等
 - 6) 個人情報の保護の方法に関する事項（匿名化する場合にはその方法を含む。）
 - 7) 被験者に対する既知及び可能性のある危険並びに負担と利益の要約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（二次利用を含む）
 - 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・分譲に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
 - 11) 被験者等及びその関係者からの相談等への対応
 - 12) 被験者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - 13) 研究の実施に伴い、被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、被験者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

（同意説明文書の記載事項）

第33条 同意説明文書を作成する。同意説明文書には次に掲げる事項を記載する。ただし、臨床研究倫理審査委員会の意見を受けて病院長が了承した事項についてはこの限りではない。

- 1) 臨床研究の名称及び当該研究の実施について病院長の了承を受けている旨
- 2) 臨床試験が研究を伴うこと
- 3) 臨床試験の意義・目的
- 4) 臨床試験の方法（試験的側面、被験者の選択基準、被験者から取得された試料・情報の利用目的及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）
- 5) 被験者として選定された理由
- 6) 被験者の臨床試験への参加予定期間
- 7) 臨床試験に参加する予定の被験者数

- 8) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせる）及び終了後の対応
- 9) 当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- 10) 臨床試験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償の有無及びその内容
 - 11) 臨床試験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の臨床試験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、臨床試験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
 - 12) 臨床試験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること
 - 13) 臨床試験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - 14) 研究に関する情報公開の方法
 - 15) 被験者が臨床試験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
 - 16) モニター、監査担当者、臨床研究倫理審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
 - 17) 被験者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - 18) 他の治療方法等に関する事項及び研究実施後における医療の提供に関する対応
 - 19) 研究の実施に伴い、被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、被験者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - 20) 臨床試験責任医師又は臨床試験分担医師の氏名、職名及び連絡先（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。）
 - 21) 試料・情報の保管及び使用方法並びに廃棄の方法
 - 22) 被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、又は臨床試験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
 - 23) 被験者が守るべき事項
 - 24) 臨床試験に係る資金源及び起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
 - 25) 臨床研究倫理審査委員会で審査した上で、被験者から取得された試料・情報について、被験者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関へ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
 - 26) 個人情報の取り扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
 - 27) 特許権に関すること

（病院長への申請書類の提出）

第34条 病院長に、次に掲げる文書をあらかじめ提出し、臨床試験の実施の承認を得る。

- 1) 臨床試験実施計画書
- 2) 試験薬概要書
- 3) 症例報告書の見本（未承認薬等の臨床使用の場合は不要）
- 4) 同意説明文書
- 5) 臨床試験責任医師として臨床試験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書
- 6) 臨床試験分担医師を置く場合は分担医師となるべき者の最新の履歴書
- 7) 臨床試験関連の重要な業務の一部を臨床試験分担医師又は臨床試験協力者に分担させる場合には、

分担する業務を記載した「臨床試験分担医師・協力者リスト」

(未承認薬等の臨床使用の場合は不要)

- 8) 試験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 9) 臨床試験の費用に関する事項を記載した文書
- 10) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 11) その他臨床試験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
- 12) 「臨床試験実施申込書」等、臨床研究倫理審査委員会の審査に必要な資料

(業務の委託)

第35条 臨床試験責任医師は、臨床試験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結する。

- 1) 委託に係る業務の範囲
- 2) 委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 2) の手順に基づき委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを臨床試験責任医師又は病院が確認することができる旨
- 4) 受託者に対する指示に関する事項
- 5) 4) の指示に対し措置が講じられたかどうかを臨床試験責任医師又は病院が確認することができる旨
- 6) 受託者が臨床試験責任医師又は病院に対して行う報告に関する事項
- 7) 委託する業務に係る被験者の健康被害の補償措置に関する事項
- 8) その他委託に係る業務について必要な事項

(被験者に対する補償措置)

第36条 研究者等は、あらかじめ、臨床試験に係る被験者に生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じておかなければならない

第5章 研究者等の臨床試験実施時の業務

(試験薬の管理)

第37条 臨床試験責任医師は、被験者、臨床試験分担医師及び臨床試験協力者が試験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した臨床試験薬について、緊急時に、臨床試験分担医師が試験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておく。

- 2 臨床試験責任医師は、試験薬に関する次に掲げる記録を入手又は作成する。
 - 1) 試験薬の製造年月日等の製造に関する記録及び試験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 試験薬を入手し、又は試験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - 3) 試験薬の処分の記録
- 3 臨床試験責任医師は、必要に応じ、試験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを臨床試験分担医師、臨床試験協力者及び試験薬管理者に交付する。
- 4 臨床試験責任医師は試験薬の管理を原則として医薬品管理者に委任する。

(多施設共同臨床試験)

第38条 臨床試験責任医師は、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する。

- 2 臨床試験責任医師は、一の臨床試験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で臨床試験を実施する場合には、実施医療機関における臨床試験実施計画書の解釈その他の臨床試験の細目について調整する業務を臨床試験調整医師又は臨床試験調整委員会に委嘱することができる。
- 3 臨床試験調整医師又は臨床試験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要

な事項を記載した文書を作成する。

(臨床試験開始後の手続き)

第39条 研究者等は、次に掲げる事項を行う。

- 1) ヘルシンキ宣言及び「臨床研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、GCPに準じて、かつ病院長の指示、決定に従い臨床試験を実施する。
- 2) 臨床試験実施計画書を遵守して臨床試験を実施する。被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由がある場合を除いて、事前に臨床研究倫理審査委員会の審査に基づく承認を得ることなく臨床試験実施計画書からの逸脱又は変更を行い得ない。
- 3) 臨床試験責任医師は、臨床試験実施計画書に従って研究が適正に実施され、その信頼性が確保されるよう、臨床試験分担医師、臨床試験協力者等に臨床試験実施計画書、試験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- 4) 事前に被験者等より被験者の臨床試験参加についての同意を文書で取得する。被験者が説明文書の内容を十分理解した上で、同意文書に説明を行った研究者等及び被験者が日付を記載して記名捺印又は署名する。診療録(カルテ)に貼付して保存し、同意文書の写し1部を被験者に渡す。さらに同意文書の写し1部を臨床試験部に提出する。
- 5) 臨床試験責任医師は臨床試験の実施状況の概要を最低年1回又は臨床研究倫理審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で病院長に文書で報告する。
- 6) 臨床試験責任医師は試験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の臨床試験を適正に行うために必要な情報を収集し、検討する。重要な情報を知ったときはこれを「臨床試験における新たな安全性情報に関する報告書」をもって病院長に報告し、必要に応じ臨床試験実施計画書及び試験薬概要書を改訂する。
- 7) 臨床試験責任医師は臨床試験実施計画書、同意説明文書等臨床研究倫理審査委員会の審査の対象となる文書を改訂等する場合は、病院長に「臨床試験計画等変更申込書」を提出し了承を求める。
- 8) 臨床試験又は試験薬に関して被験者の同意に影響しうる新たな情報を入手した場合は、直ちに被験者に提供すると共に、臨床試験責任医師は病院長に報告する。
- 9) 臨床試験責任医師は実施症例数あるいは実施期間を変更する場合は、病院長に「臨床試験計画等変更申込書」を提出し了承を求める。
- 10) 緊急の危険を回避するために臨床試験実施計画書からの逸脱又は変更をした場合は、臨床試験責任医師は病院長に「緊急の危険を回避するための臨床試験実施計画書からの逸脱報告書」を提出し了承を求める。
- 11) 臨床試験実施計画書からの逸脱行為については、すべて記録し、必要に応じてその旨及びその理由を説明した「臨床試験実施計画書からの逸脱報告書」を病院長に提出し報告する。
- 12) 臨床試験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成する。症例報告書の記載を変更、修正するときは日付を記載して捺印又は署名する。また、臨床試験責任医師は臨床試験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を確認し、記名捺印又は署名する。
- 13) 臨床研究倫理審査委員会が必要に応じて臨床試験の実施状況について調査を行う場合はこれに協力する。

(重篤な有害事象への対応)

第40条 研究者等は、試験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生及び不具合の発生を知った場合には、被験者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに臨床試験責任医師に報告する。臨床試験責任医師は、速やかにその旨を病院長に報告し、「臨床試験における重篤な有害事象の発生報告書」を提出する。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を報告する。

- 2) 臨床試験責任医師は、他の研究機関と共同で実施する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

発生に係る情報を報告する。

- 3 試験薬の提供を受けている場合は、当該有害事象の発生に係る情報を試験薬提供者に通知する。臨床試験責任医師は、試験薬提供者、病院長又は臨床研究倫理審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときはこれに応じる。
- 4 研究者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、インシデントの影響度分類に従い速やかに医療安全部へ報告する。

(臨床試験の中止・終了)

- 第41条 臨床試験責任医師は自ら臨床試験を中断し、又は中止したときは、病院長に速やかにその旨及びその理由を「臨床試験中断報告書」又は「臨床試験中止報告書」により報告する。
- 2 臨床試験責任医師は、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、当該研究を中止する。
 - 3 臨床試験責任医師は臨床試験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を「臨床試験終了報告書」により報告する。

(研究結果の公表)

- 第42条 臨床試験責任医師は、研究を終了したときは、遅滞なく、被験者等及びその関係者の人権又は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する。また、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する。

(記録の保存等)

- 第43条 臨床試験責任医師は、次に掲げる臨床試験に関する記録（文書及びデータを含む）を、臨床試験実施計画書に定めるところにより適切に保存する。
- 1) 臨床試験実施計画書、報告書その他本手順書の規定により臨床試験責任医師が作成した文書又はその写し
 - 2) 症例報告書、病院長が臨床研究倫理審査委員会の意見を聴いて研究者等に通知した文書、その他本手順書の規定により病院長又は臨床試験分担医師から入手した記録
 - 3) その他の臨床試験の実施に係る業務の記録
 - 4) 臨床試験を行うことにより得られたデータ
 - 5) 試験薬の管理に関する記録

第6章 インフォームド・コンセント等

(インフォームド・コンセントを受ける手続等)

- 第44条 研究者等が研究を実施しようとするときは、病院長の下承を受けた臨床試験実施計画書に定めるところにより、第34条の規定による説明事項に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。
- 2 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は、研究者等は、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、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によってインフォームド・コンセントの手続の簡略化がとられていること及び被験者等から受けた同意の内容等を確認する（法令の規定により提供を受ける場合を除く。）。
 - 3 研究者等は、臨床試験実施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、原則として改めて前項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、臨床研究倫理審査委員会の意見を受けて病院長が了承した変更箇所については、この限りで

ない。

(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)

第45条 研究者等は、被験者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、臨床試験実施計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を被験者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、被験者等が同意を撤回できる機会を保障する。

(被験者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い)

第46条 研究者等は、あらかじめ臨床試験実施計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、被験者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、第34条の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 被験者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により被験者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って被験者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

(同意の撤回等)

第47条 研究者等は、被験者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該被験者等に説明する。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倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長が了承したときは、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、研究者等が被験者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(代諾の要件等)

第48条 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第45条から第50条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。

ア 臨床試験実施計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針
 - ② 代諾者等への説明事項 (イ(ア)又は(イ)に該当する者を被験者とする場合には、③に関する説明を含む。)
 - ③ イ(ア)又は(イ)に該当する者を被験者とする場合には、当該者を被験者とする必要がある理由
- イ 被験者が次に掲げるいずれかに該当していること。
- (ア) 未成年者であること。
 - (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 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第44条から第47条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、前項ア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33条の規定によるほか前項ア②の説明事項を説明する。

3 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、被験者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、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、当該被験者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(インフォームド・アセントを得る場合の手続等)

第49条 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、被験者が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、第48条の規定により被験者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

- 2 臨床試験責任医師は、前項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、あらかじめ被験者への説明事項及び説明方法を臨床試験実施計画書に記載する。
- 3 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、インフォームド・アセントの手続において、被験者が、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被験者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第7章 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

1 試料等の保存等

(試料等の保存)

第50条 臨床試験責任医師は、人体から取得された試料及び情報を保存する場合には、本手順書に基づき臨床試験計画書にその方法等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適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する。

- 2 研究者等は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を順守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化を行う。
- 3 臨床試験責任医師は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床試験の終了後遅滞なく、病院長に対して、次に掲げる事項について報告する。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。
 - ①試料等の名称
 - ②試料等の保管場所
 - ③試料等の管理責任者
 - ④被験者等から得た同意の内容
- 4 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、本手順書の規定により適切に取扱い、必要かつ適切な措置を講じるよう努める。

(人体から採取された試料及び情報等の利用)

第51条 研究者等は、試験開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、試験開始時までに被験者等から試料の利用に係わる同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成する。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、病院長の了承を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。

- 1) 当該試料が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。)されていること
- 2) 当該試料等が1)に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床試験における利用が明示されていない試験についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること

- ①当該臨床試験の実施について資料等の利用目的を含む情報を通知又は公開していること
- ②その同意が当該臨床試験の目的と相当の関連性があると合理的に認められること
- 3) 当該試料が1)及び2)に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること
 - ①当該臨床試験の実施について試料等の利用目的を含む情報を通知又は公開していること
 - ②被験者となることを拒否できるようにすること
 - ③公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること
- 2 人体から採取された情報のみを利用する場合、研究者等は、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、研究に用いられる情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されている場合を除き、利用目的を含む当該研究についての情報を被験者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、被験者等が拒否できる機会を保障する。

2 他の機関等の試料等の利用 (研究実施に当たっての措置)

- 第52条 臨床試験責任医師は、所属機関外の者から既存資料等の提供を受けて試験を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床試験計画書に記載して臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、病院長の下承を受ける。
- 2 既存試料・情報等が匿名化されている場合、提供を行う者の所属する機関において当該手順書第51条に該当する手続きがとられていることを確認する。
 - 3 匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受けられる場合を除く。）には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究が実施されることについて、被験者等が同意を撤回できる機会を保障する。

(既存試料等の提供に当たっての措置)

- 第53条 既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床試験に用いるための試料等を提供する場合には、試料提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床試験における利用に係わる同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成する。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。
- 1) 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）されていること。ただし、病院長に対し、既存資料等の提供時の取扱いや手続きに関する記録を報告する。
 - 2) 当該試料等が1)に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、病院長の下承を得ていること。
 - ①当該臨床試験の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること
 - ・所属機関外の者への提供を利用目的としていること
 - ・所属機関外の者に提供される個人情報の項目
 - ・所属機関外の者への提供の手段又は方法
 - ・被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること
 - ②被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること
 - 3) 社会的に重要性の高い臨床試験に用いるために人の健康に係わる情報が提供される場合において、当該臨床試験の方法及び内容、当該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、臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、病院長の下承を受けていること。

第8章 試験薬の管理

(試験薬等の管理)

第54条 試験薬等の管理責任は臨床試験責任医師が負うものとする。

- 2 病院長は薬剤部長を医薬品管理者とし、医薬品管理者は原則として全ての臨床試験等の試験薬を管理する。
- 3 医薬品管理者は、GCP に準じて試験薬を適正に保管、管理する。
- 4 医薬品管理者は、必要に応じて試験薬管理補助者を指名し、試験薬の保管、管理の補助を行なわせることができる。
- 5 試験機器については、原則として臨床試験責任医師が GCP に準じて適正に保管、管理する。

第9章 個人情報等

1 個人情報等に係る基本的責務

(個人情報等の保護)

第55条 研究者等及び病院長は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体において制定される条例等を遵守する。

- 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、本手順書の規定により適切に取扱い、必要かつ適切な措置を講じるよう努める。
- 3 研究者等及び病院長は、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。

(適正な取得等)

第56条 研究者等は、臨床試験の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取決してはならない。

- 2 研究者等は、原則としてあらかじめ被験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。

2 安全管理

(適正な取扱い)

第57条 研究者等は、臨床試験の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究者等の所属する研究機関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」という）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱う。

- 2 臨床試験責任医師は、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・管理を行う。

(安全管理のための体制整備、監督等)

第58条 病院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき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る。

- 2 病院長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規定を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行う。

3 保有する個人情報の開示等

(保有する個人情報に関する事項の公表等)

第59条 病院長は、被験者等に係る個人情報に関し、被験者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を被験者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

①研究機関の名称及び病院長の氏名

②保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあっては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途

③次項又は次条（開示等の求めへの対応）の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続き（次条の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

④保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

2 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知する。

3 第61条②及び前項の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、本院の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

4 病院長は、2の規定による利用目的の通知について、前項の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知する。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努める。

(開示等の求めへの対応)

第60条 病院長は、本人等から保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示する。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

①被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合

2 病院長は、第62条2の規定による利用目的の通知又は前項の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

3 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行う。

4 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第59条の規定に反して取得されたものであるという理由又は同条2の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を

求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行う。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- 5 病院長は、1の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は3若しくは4の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知する。また、1、3又は4の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得よう努める。
- 6 病院長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが第6章の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止する。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 7 病院長は、6の規定により提供の停止を求められた匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知する。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得よう努める。
- 8 病院長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努める。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。
 - ① 開示等の求めの申出先
 - ② 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
 - ③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法
 - ④ 2の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法
- 9 病院長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮する。

第10章 利益相反の管理

第61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、その状況を臨床試験責任医師に報告し、透明性を確保するよう適切に対応する。

- 2 研究者等は、「臨床研究の利益相反に関する自己申告書」を病院長に提出し、臨床研究利益相反管理委員会において審査を受ける。
- 3 臨床試験責任医師は、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、臨床試験実施計画書に記載する。
- 4 研究者等は、前項の規定により臨床試験実施計画書に記載された利益相反に関する状況を、同意を得る手続きにおいて被験者に説明する。

第11章 モニタリング及び監査

第62条 臨床試験責任医師は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、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、病院長の下承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 臨床試験責任医師は、病院長の下承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 臨床試験責任医師は、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臨床試験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、当該監査の結果を臨床試験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12章 臨床試験事務局の業務

（臨床試験事務局の業務）

第63条 病院長は臨床試験に関する事務を治験臨床試験事務局に行わせる。

- 2 治験臨床試験事務局は病院長の指示により、臨床試験事務局として次に掲げる業務を行う。
 - 1) 臨床研究倫理審査委員会の運営に関する業務
 - 2) 臨床試験責任医師からの「臨床試験実施申込書」等臨床試験に関する文書の受付け
 - 3) 臨床試験責任医師からの臨床研究倫理審査委員会の審査の対象となる資料等の受付け
 - 4) 「臨床試験審査結果報告書」に基づく病院長の「臨床試験に関する指示・決定通知書」等の作成
 - 5) 臨床試験責任医師への「臨床試験に関する指示・決定通知書」等臨床試験に関する文書の交付
 - 6) 臨床試験事務局に係る記録の保存に関すること
 - 7) その他臨床試験に関する業務を円滑に行うために必要な事務及び支援
 - 8) 中止・中断及び終了に関する業務

第13章 記録の保存

（記録の保存）

第64条 病院長は、臨床試験に関する記録を保存するため、以下の記録保存責任者を置く。

- 1) 臨床試験に関する検査データ及び検体等：臨床試験責任医師が所属する診療科長
 - 2) 医薬品受払記録等：薬剤部長
 - 3) 申込み・契約等の関係書類及び臨床研究倫理審査委員会の記録：経営企画課長
 - 4) 病歴書：医事課長
- 2 記録の保存期間は原則として、臨床試験実施計画書に定める期間とする。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とする。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表と保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
 - 3 本院における記録の保存義務期間の終了日については、臨床試験責任医師から病院長に通知される。

附則

この手順書は、平成 17 年 7 月 25 日から施行する。

この手順書は、平成 23 年 7 月 19 日より改訂して施行する。

この手順書は、平成 24 年 11 月 19 日より改訂して施行する。

この手順書は、平成 27 年 5 月 18 日より改訂して施行する。

この手順書は、平成 28 年 10 月 1 日より改訂して施行する（但し、平成 28 年 10 月 17 日付け臨床研究倫理審査委員会の審査を受ける。）。

平成 28 年 10 月 17 日 臨床研究倫理審査委員会承認