

国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院
特定臨床研究標準業務手順書

東京医科歯科大学医学部附属病院

臨床試験管理センター

制定日：2015年10月 1日

改訂日： 年 月 日

目次

第1章	総則	2
第2章	研究者等の責務等	4
第3章	研究計画書	7
第4章	研究の実施	10
第5章	インフォームド・コンセント等	11
第6章	個人情報等	17
第7章	重篤な有害事象への対応	17
第8章	研究の信頼性確保	18
第9章	その他	19

別冊 特定臨床研究実施に関する書式一覧

第1章 総則

(本手順書の目的)

第1条 本手順書は、東京医科歯科大学医学部附属病院における介入及び侵襲を伴う臨床研究が適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究に係る業務に対して研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

(定義)

第2条 本手順書における用語を以下のように定める。

1 指針

「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 文部科学省・厚生労働省告示第3号)を指す。

2 人を対象とする医学系研究

東京医科歯科大学医学部附属病院(以下「本院」という。)において行われる医学系研究であって、人及び人体から取得された試料・情報を対象として、健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施されるものをいう。

3 侵襲

研究目的で行われる、または通常の診療目的を越えて行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。ただし、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さい軽微な侵襲(以下「軽微な侵襲」という。)は除く。

4 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいい、通常の診療を超える医療行為であって研究目的で実施するものを含む。

5 特定臨床研究

本院において実施される介入及び侵襲を伴う臨床研究をいう。ただし、軽微な侵襲は除く。

6 研究者等

研究責任者その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。

7 研究責任者

本院において、研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。

8 研究機関の長

本院の設置者であり、法人の長である東京医科歯科大学学長を指す。

9 病院長

研究機関の長から権限を委任された本院の長を指す。

10 審査委員会

東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を指す。

11 監視委員会

東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究監視委員会を指す。

12 試料・情報

人体から取得された試料（サンプル）及び研究に用いられる情報（データ）をいい、死者に係るものを含む。

(1)人体から取得された試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって、研究に用いられるものをいう。

(2)研究に用いられる情報とは、研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって、研究に用いられるものをいう。

(3)既存試料・情報とは、試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

①研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

②研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

13 試料・情報の収集・分譲

研究対象者から取得、又は他の機関から提供を受けた試料・情報を保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務をいう。

14 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する、研究に協力して下さる方をいい、死者を含む。

(1)研究を実施される者

(2)研究を実施されることを求められた者

(3)研究に用いられることとなる既存試料・情報を提供した者

15 モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究対象者の保護、研究の信頼性、指針及び研究計画書の遵守、研究の進捗などの状況について、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

16 監査

研究結果の信頼性を確保するため、指針及び研究計画書の遵守について、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

17 インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されるようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（資料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

18 インフォームド・アセント

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研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

19 クリニカル・リサーチマネージャー

クリニカルリサーチマネージャー（以下「CRM」という。）とは、審査委員会による審査の前に研究計画について吟味・検討をすること等を通して、研究責任者と協力して、本院で実施される特定臨

床研究の質をより高めることを目的に病院長より指名を受けたものを指す。

第2章 研究者等の責務等

(研究者等の基本的責務)

第3条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施する。

2 研究者等は、研究を実施するに当たっては、病院長の許可を受けた研究計画書に定める手続きに従って、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ものとする。なお、利益相反に関する状況についても、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するものとする。

3 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（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。

4 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。なお、研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

5 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。

6 研究者等は、法令、指針等を遵守し、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に従って、適正に研究を実施しなければならない。

7 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（第3条第8項に該当する場合を除く）、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

8 研究者等は、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、速やかに研究責任者又は病院長に報告しなければならない。

9 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、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

10 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・研修を受けるものとし、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。

(研究責任者の責務)

第4条 研究責任者の責務を以下のように定める

1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

(1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書、症例報告書、最新の試験薬概要書（国内承認薬にあっては添付文書）、同意説明文書及びその他必要な資料を作成しなければならない。また、研究計画書等が改訂される場合も同様とする。

(2) 研究計画書の作成に当たっては、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) 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なければならない。

- (4) 研究責任者は、本手順書第8条の規定に基づき、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
- (5) 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。

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) 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。
- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、(3)に該当する場合を除き、遅滞なく病院長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を著しく損ない、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (4) 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) 研究責任者は、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、「東京医科歯科大学臨床研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」(以下「安全性情報 SOP」という。)の規定に従い、速やかに、必要な措置を講じなければならない。
- (6) 研究責任者は、研究計画書及び安全情報 SOP 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病院長に報告しなければならない。
- (7) 研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。以下同じ。)したときは、病院長に必要な事項について報告しなければならない。
- (8) 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。

3 研究実施後の研究対象者への対応

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。

(病院長の責務)

第4条 病院長の責務を以下のように定める

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とともに、最終的な責任を負う。

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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わなければならない。

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・規程を整備しなければならない。
- (2) 病院長は、当該研究機関の実施す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行わなければならない。
- (5) 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。

3 研究の許可等

- (1) 病院長は、研究責任者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、審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な事項について決定しなければならない。
- (2) 病院長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられようとする事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応を行わなければならない。
- (3) 病院長は、審査委員会及び監視委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (4) 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なければならない。
- (5) 病院長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った審査委員会等に必要な事項について報告しなければならない。

4 大臣への報告等

- (1) 病院長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに審査委員会及び監視委員会等の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣（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、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、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。
- (3) 病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を伴うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係に合理的な可能性が

あるときは、前項(2)の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

第3章 研究計画書

(研究計画書に関する手続)

第6条 研究計画書に関する手続を以下のように定める

1 研究責任者による研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、病院長の許可を受ける。
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成する。
- (3) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における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する。

2 病院長による審査委員会への付議

- (1) 病院長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、審査委員会の意見を求める。
- (2) 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、審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、病院長は、許可後遅滞なく審査委員会の意見を聴くものとし、審査委員会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、研究責任者に対し、研究を停止若しくは中止又は研究計画書を変更させるなど適切な対応を講じる。
- (3) 病院長は、他の研究機関と共同して実施する研究について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等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審査委員会へ提供する。
- (4) 病院長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会等による一括した審査を求めることができる。
- (5) 病院長は、審査委員会の運用手続の詳細を定めた手順書を別に制定する。

3 病院長による許可

- (1) 病院長は、審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究の開始、継続、中止、または終了について必要な事項を決定する。
- (2) 病院長は、審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可しない。

4 研究責任者及び病院長による研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、研究終了その旨及び研究その結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告する。
- (2) 病院長は、研究責任者から(1)の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った審査委員会等に、研究終了の旨及び研究その結果概要を文書により報告する。

(研究計画書の記載事項)

第7条 研究計画書は、原則として次に掲げる事項を含むものとする。ただし、審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りではない。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（研究を実施する機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ 本手順書第13条の規定による、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、説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- 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 本手順書第18条の規定による、試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 病院長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 本手順書第13条の規定による、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、その手続（本手順書第13及び14の規定による、代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑯ 本手順書第14条の規定による、インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑰ 本手順書第13条5の規定による、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いて、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施する場合は、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることの説明について判断する方法、及び事後的に説明すべき事項を記載した文書により可及的速やかにインフォームド・コンセントを受ける方針
- ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

- 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 本手順書第19条の規定による、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・分譲を実施する場合の研究計画書は、原則として次に掲げる事項を含むものとする。ただし、審査委員会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・分譲の目的及び意義
 - ③ 試料・情報の収集・分譲の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
 - ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
 - ⑤ 本手順書第13条の規定による、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、説明及び同意に関する事項を含む。）
 - ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
 - ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
 - ⑨ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
 - ⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
 - ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - ⑬ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

（研究に関する登録・公表）

第8条 研究に関する登録・公表を以下のように定める。

1 研究の概要及び結果の登録

- (1) 研究責任者は、介入を伴う研究について、原則として、国立大学病院長会議の下に運用されている大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）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適宜更新する。また、研究を終了した時は、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。ただし、他施設主導の臨床研究等で、すでに一般財団法人

日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに登録しているもの等については、必ずしも UMIN の公開データベースを利用しなくてもよいものとする。

- (2) 前項の規定に関わらず、研究対象者等の人権、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産等の保護のため又は研究の実施に著しく支障が生じるため非公開とすることが必要な内容として、審査委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りではない。

2 研究結果の公表

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等の個人情報等、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産等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。
- (2) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものについて、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する。

第4章 研究の実施

（研究の申請）

第9条 研究責任者は、当該研究の実施にあたり診療科長等に相談の上、以下に挙げる審査に必要な資料（以下「審査資料等」という。）を病院長に提出する。

- ① 自主臨床研究実施申請書（医臨書式1）
- ② 研究担当者リスト（医臨書式2）
- ③ 本手順書第7条の必要項目が記載されている研究計画書
- ④ 研究対象者への説明文書
- ⑤ 同意書・同意撤回書
- ⑥ 試験薬概要書（国内承認薬においては添付文書）
- ⑦ 症例登録書の見本
- ⑧ その他審査に必要な資料

2 研究責任者は、研究の申請にあたり、CRMの事前確認を受けるものとし、事前確認の結果CRMから修正等の意見が出された場合には、それに従い修正等を加えたものを病院長に提出する。

3 病院長は、申請のあった研究について、「自主臨床研究審査依頼書（医臨書式3）」により審査委員会に審査を依頼し、意見を求める。

（研究実施の了承等）

第10条 病院長は、審査委員会が当該研究の審査結果を「自主臨床研究審査結果通知書兼指示・決定通知書（医臨書式4）」により通知してきた場合、研究責任者に対し、以下のいずれかの手段により指示決定を通知する。

- (1) 審査委員会の意見と病院長の意見が同じ場合 「自主臨床研究審査結果通知書兼指示・決定通知書（医臨書式4）」により指示決定を通知する。
- (2) 審査委員会の意見と病院長の意見が異なる場合 「自主臨床研究に関する指示・決定通知書（医臨書式5）」に「自主臨床研究審査結果通知書兼指示・決定通知書（医臨書式4）」を添付し通知する。

- 2 研究責任者は、審査委員会及び病院長が審査資料等又はその他の手順等について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定(条件付承認)を下した場合、「自主臨床研究実施計画等修正報告書(医臨書式6)」を用い条件とする箇所を修正し、病院長に提出する。また、病院長は、必要に応じて審査委員会に修正内容の確認依頼を行い修正条件の確認ができたときは、「自主臨床研究審査結果通知書兼指示・決定通知書(医臨書式4)」を用いて通知する。
- 3 病院長は、審査委員会が研究の実施を保留(継続審査)又は不承認の決定を下した場合には、当該研究の実施を了承することはできない。また、研究の実施を保留し、研究責任者から追加の資料等の提出があった場合には、改めて審査委員会の意見を求める。

(研究の変更・継続・中止等)

第11条 研究責任者は、実施中の研究について、審査資料等が改訂等の変更がなされた場合には、「自主臨床研究変更申請書」(医臨書式7)及び当該資料等を速やかに病院長に提出する。病院長は、変更申請が提出された研究の実施継続の適否について審査委員会の意見を求め、その結果等を前条の手順を準用し研究責任者に通知する。なお、事務的事項の変更等研究の実施継続に大きな影響を及ぼさない軽微な変更については、審査委員会に報告する。

- 2 研究責任者は、本院にて実施中の研究について、少なくとも年1回「自主臨床研究実施状況報告書」(医臨書式8)を病院長に提出する。病院長は、当該研究の実施継続の適否について審査委員会の意見を求め、前条の手順を準用し研究責任者に通知する。
- 3 研究責任者は、研究を中止、中断又は終了する場合には、「自主臨床研究終了(中止・中断)報告書」(医臨書式9)を病院長に提出する。病院長は、同報告書を審査委員会に報告する。

(重篤な有害事象、逸脱等)

第12条 研究責任者は、実施中の研究において重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに安全性情報SOPの手順に従い必要な措置を講じるとともに、必要な報告書等を病院長に提出する。病院長は、報告書等が提出された研究の実施継続の適否について審査委員会の意見を求め、その結果等を第10条の手順を準用し研究責任者に通知する。

- 2 研究責任者は、実施中の研究について、研究者等が研究対象者の緊急の危機を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書から逸脱を行った場合、「東京医科歯科大学モニタリングに関する手順書」に従い必要な措置を講じるとともに、必要な報告書等を病院長に提出する。病院長は、報告書等が提出された研究の実施継続の適否について審査委員会の意見を求め、その結果等を第10条の手順を準用し研究責任者に通知する。

第5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13条 研究者等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のインフォームド・コンセントに関する手続は、法令の規定に基づいて既存試料・情報の提供を行う場合を除き、原則としてそれぞれ次に掲げる手続に従い、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところによる。

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

(1) 侵襲を伴う研究

研究者等は、本条第3項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・コンセントを受ける。

(2) 侵襲を伴わない研究

① 介入を伴う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本条3項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する。

② 介入を伴わない研究

A 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本条第3項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。

B 人体から取得された試料を用いない研究

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。ただしインフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

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

(1) 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本条3項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する。

また、上記の手続を行うことが困難な場合であって、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なく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

① 人体から取得された試料が匿名化（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。）されていること。

② 人体から取得された試料が①に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

A 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

B 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。

③ 人体から取得された試料が①及び②のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

A 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

B 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

C 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

(2) 人体から取得された試料を用いない研究

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。ただしインフォームド・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研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

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

提供を行う者は、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。

ただし文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本条第3項の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

また、上記の手続を行うことが困難な場合であって、次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。なお、既存試料・情報の提供については、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長がその内容を把握できるようにしておかなければならない。

(1) 既存試料・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対応表を提供しない場合に限る。）されていること。

(2) 既存試料・情報が上記(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、臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

① 当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

ア 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨

イ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目

ウ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法

エ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨

② 研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(3) 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由により上記①及び②によることができないため、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、

既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、本条第6項①から④までに掲げる要件の全てに該当していなければならない。また、本条第7項①から③まで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。

4. 他の機関より既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしも既存試料・情報の提供者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。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該既存試料・情報の提供を行う者によって本条第1項3.の手續がとられていること、及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認する（法令の規定に基づき提供を受ける場合を除く。）。また、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・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該既存試料・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、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。

2 研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて本手順書第13条第1項の規定によるインフォームド・コンセントの手續等を行う。ただし、審査委員会の意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、この限りではない。

3 研究対象者等に対する説明は、原則として次に掲げる事項を含むものとする。ただし、審査委員会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はない。

- ① 研究の名称、及び当該研究の実施について病院長の許可を受けている旨
- ② 研究の実施体制（研究を実施する機関の名称及び研究責任者の氏名。なお他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても、随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって、研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨、並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑫ 研究終了後の試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
 - ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
 - ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
 - ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容
 - ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものの場合には、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等が、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
- 4 研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。
- 5 研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者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、事後的に、第13条第3項の規定による説明事項を記載した文書により可及的速やかにインフォームド・コンセントの手続を行う。
- 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 介入を伴う研究の場合には、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。
- 6 研究者等又は既存試料・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、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、本手順書第13条第1項及び第2項の規定による手続の一部又は全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 本手順書第13条第1項及び第2項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 本手順書第13条第1項及び第2項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。
- 7 研究者等は、前項の規定に基づき本手順書第13条第1項及び第2項の規定による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る。
- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。

- ② 研究対象者等に対し、できるだけ早い時期に、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

8 研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。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の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、この限りでない。なおその場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨、及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① 研究が実施又は継続されることに關して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ③ 本手順書第13条第5項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

（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き等）

第14条 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本手順書第13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いなければならない。

(1) 研究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
- ③ 死者以外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

(2) 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 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關する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける。

ア 研究の実施に侵襲を伴わない旨

イ 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

- ② 成年であって、傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができない能力を欠く

と客観的に判断される者であること。

- ③ 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、本手順書第 13 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、第 1 項(1)①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して本手順書第 13 第 3 項 の規定によるほか、(1)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、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・コンセントを受ける。
- 4 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、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・アセントを得よう努める。ただし、本条第 3 項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。
- 5 研究責任者は、第 4 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。
- 6 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、第 4 項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 6 章 個人情報等

(個人情報等にかかる責務等)

第 15 条 病院長及び研究者等は、個人情報の取扱いに関して、本手順書の規定のほか、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保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 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、指針及び関連する学内規則等を遵守する。なお、死者についても同様の取扱いとする。

- 2 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を取得してはならない。
- 3 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、研究に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。

第 7 章 重篤な有害事象への対応

(重篤な有害事象への対応)

第16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、安全性情報 SOP 等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

2 研究責任者は、本手順書第12条の規定に従い、審査委員会及び病院長に報告する。

3 病院長は、前項の報告があった場合には、必要に応じて厚生労働省等に報告する。

第8章 研究の信頼性確保

(利益相反の管理)

第17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、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応する。

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、研究計画書に記載する。

3 研究者等は、第2項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、本手順書第13条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する。

4 利益相反の管理にあたっては、指針及び下記の学内規則の内容を踏まえ、適切な管理を図るものとする。

(1) 国立大学法人東京医科歯科大学利益相反マネジメント規則

(2) 国立大学法人東京医科歯科大学産学官連携活動に携わる職員等の利益相反マネジメント実施要領

5 本手順書が適用される研究に係る利益相反については、医学部における臨床研究に携わる職員等の利益相反マネジメント実施要領等に基づき、医学部臨床研究利益相反委員会が審査を行う。

(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書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関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 研究責任者及び研究者等は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、第1項の規定により研究期間の長の定める手順書に従うものとする。

(モニタリング及び監査)

第19条 研究責任者は、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伴うものを実施する場合には、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び監査を実施する。

2 研究責任者は、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行う。

3 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研究責任者及び病院長並びに審査委員会等に報告する。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する。
- 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さない。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、第1項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る。

第9章 その他

(その他)

- 第20条 人を対象とする医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン及び国立大学法人東京医科歯科大学、東京医科歯科大学医学部附属病院の規則・内規等も遵守するものとする。
- 2 本手順書の改訂にあたっては、本院臨床試験管理センター運営会議の議を経て、病院運営会議に報告するものとする。
 - 3 この手順書の施行前において、従前の手順書等により実施中の研究について、研究者等及び病院長又は臨床研究審査委員会の設置者が、この手順書の規定により研究を実施し又は臨床研究審査委員会を運営することを妨げないものとする。