**特定臨床研究実施に関する指針改訂内容一覧**

（第1.0版から2.0版への改訂、改訂日：平成29年 7月12日）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **条項** | **改訂内容** | **改訂理由** |
| 前文 | 特に、研究者が主導して行う特定臨床研究（侵襲性および介入性を有する臨床研究、~~医師主導~~治験を除く）は、先端医療技術の開発、既存技術の新規適応の開発、科学的に裏付けのある効率的な医療の確立などの様々な分野で、経済原理にはとらわれない独自の活動により、人々の健康福祉と医学の発展に貢献する重要な位置づけにある。臨床研究はヒトを対象とする研究であり、最新のヘルシンキ宣言、ICH-GCPおよび「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）（文部科学省、厚生労働省、~~平成26年12月22日~~最新版）に基づく高い倫理性と科学的妥当性が確保された質の高い研究でなければならない。 | 記載を適切にするため。  　引用する法規制等が最新版であることを明確にするため。 |
| 第1条 | （目的と適用範囲）  第１条　本指針は、東京大学医学系研究科・医学部の倫理委員会（この指針でいう倫理委員会とは特定臨床研究~~部会~~倫理委員会を指す~~、~~。倫理委員会の中に平成28年4月に設置された、~~医師主導~~治験を除く特定臨床研究の審査を担当する~~部会~~委員会である）で審査を行う先進医療を含む特定臨床研究（以下、適宜研究と称する）に対して、計画、申請、実施および報告等に関する遵守事項と手順を、最新のヘルシンキ 宣言、ICH-GCPおよび倫理指針に基づき定めたものである。 | 記載を適切にするため。  　先進医療について明記するため。 |
| 第1条6項 | 個人情報保護法等の法規制、「東京大学の保有個人情報の適切な管理のための措置に関する規則」（東大規則第333号、最新版~~平成17年3月17日~~）、「東京大学個人情報開示等に関する規則」（東大規則第328号、~~平成17年3月17~~最新版日）、「東京大学個人情報開示の手数料等に係る規則」（東大規則第329号、~~平成17年3月17日~~最新版）、「東京大学医学部附属病院の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する規程」（~~平成17年3月23日~~最新版）および倫理指針第6章を遵守して実施するものとする。 | 引用する法規制等の規則が最新版であることを明確にするため。 |
| 第6条7項 | 原則として、被験者が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。 | 適切な表現にするため。 |
| 第10条 | （試料・情報の保存に係る責務）  第10条　研究責任医師は、臨床研究に関する試料・情報を研究目的で保存する場合には、倫理指針~~第19~~第20（2）~~および~~及び(4)に従い、 | 記載を適切にするため。 |
| 第14条の2 | （本院主導の先進医療の申請）  第14条の２　研究責任医師は、倫理委員会で承認された後、先進医療・患者申出療養委員会に申請し、その承認を得なければいとならない。  ２　研究責任医師は、先進医療・患者申出療養委員会承認後に、医事課を通じて厚生労働省に先進医療の申請を行い、厚生労働省の指示に対応しなければいとならない。  ３　研究責任医師は、厚生労働省より先進医療の承認を得た後に、厚生労働省の指示で変更した申請書類（申請書、研究実施計画書、説明文書・同意文書及びその他の資料）について病院長に申請し、変更の可否について倫理委員会ならびに病院長の指示を受けなければならない。 | 先進医療を明記するため。 |
| 第18条 | また、第一被験者の文書同意取得前に本登録を行い、臨床研究支援センター~~へ~~にその証左~~臨床研究開始報告書~~を提出する。 | 記載を適切にするため。 |
| 第29条2項 | ２　病院外に提出する症例報告書等の報告における被験者の識別には、研究責任医師が設定した~~被験者識別コード~~匿名化の対応表を用いるなど、被験者のプライバシー保護に配慮しなければならない。 | 個人情報保護法の改正に伴う研究倫理指針の見直しに対応するため。 |
| 第31条2項 | 多施設共同研究の実施にあたって、重篤な有害事象が発生した場合、~~すみやか~~速やかに研究代表者等に報告し、他の参加医療機関の研究責任医師にも情報共有しなければならない。 | 記載を適切にするため。 |
| 第31条6項 | ６　（本院主導の先進医療における取扱い）第31条の２に準じた対応に加え、以下を行う。研究責任医師または研究分担医師は、病院長による地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣への報告ならびに公表に協力しなければならない。特に、報告については以下の期限を遵守すること  （１）先進医療の実施に伴う重篤な有害事象及び不具合（以下「重篤な有害事象等」という。）により、次の①、②に掲げる症例が発生した場合には、適切に対応する。  ①死に至る又は生命を脅かす症例については、発生を知った日より７日以内に届け出ること。  ②次のア～ウに掲げる症例（①に掲げるものを除く。）であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものについては、発生を知った日より15 日以内に届け出ること。  ア 重篤な有害事象等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、重篤な有害事象等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、重篤な有害事象等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、重篤な有害事象等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）  イ 日常生活に支障をきたす程度の永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る症例（先天異常を来すもの及び機器の不具合を含む。）  ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例：集中治療を要する症例等）  なお、既に保険収載されている代替可能な治療法等において同様の重篤な有害事象等が発生することが明らかにされている場合にあっても、報告すること。  （２）健康危険情報の収集に努め、健康危険情報を把握した場合には、直ちに地方厚生（支）局長及び  厚生労働大臣に報告する。 | 先進医療について明記するため。 |
| 第31条の2　１項 | 第31条の２　研究責任医師または研究分担医師は、研究に関連する情報の漏えい等、被験者の人権を尊重する観点また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~~すみやか~~に研究責任医師および病院長に報告しなければならない。 | 記載を適切にするため。 |
| 第31条の2　2項 | ２　研究分担医師は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合（第３項に該当する場合を除く。）には、~~すみやか~~速やかに研究責任医師に報告しなければならない。 | 記載を適切にするため。 |
| 第31条の2 3項 | ３　研究責任医師または研究分担医師は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合には、~~すみやか~~速やかに研究責任医師および病院長に報告しなければならない。 | 記載を適切にするため。 |
| 第33条2項 | ２　．研究責任医師は、異動等の事象により自ら研究責任医師の変更を行う場合、研究分担医師等より研究責任医師の要件に該当するもの者を選定し、変更期限までに予め病院長に申請し、変更の可否について倫理委員会ならびに病院長の指示を受けなければならない。 | 研究責任医師の変更について明記するため。 |
| 第33条3項 | ３　本院主導の先進医療の変更については、研究責任医師は、医事課を通じて厚生労働省に届け出なければならない。 | 先進医療について明記するため。 |
| 第34条2項 | ２．本院主導の先進医療については、研究責任医師は、当該年7月1日から翌年6月30日までの実績を地方厚生（支）局長に翌年8月31日までに定期報告しなければならない。 | 先進医療について明記するため。 |
| 第35条2項 | ２．本院主導の先進医療については、研究責任医師は、病院長に研究終了（中止・中断）報告書を提出した後に、医事課を通じて厚生労働省に様式第1号「先進医療に係る定期・総括報告書」を提出しなければならない 。 | 先進医療について明記するため。 |
| 第36条の2　１項 | 研究責任医師は、監査実施の要否、監査体制、監査計画について、研究計画の早い段階で、臨床研究ガバナンス部監査・信頼性保証室の助言を得なければならない。 | 記載を適切にするため。 |
| 第36条の2　6項 | ６ 研究責任者は、倫理指針施行前に開始した研究の場合で、監査結果が病院長に報告されず研究責任医師のみに提出される場合は、速やかに監査結果の報告の写しを病院長に提出しなければならない 。 | 記載を適切にするため。 |
| 第36条の2　7項 | ７　研究責任医師は、モニタリング結果の報告及び監査の結果の報告を受け、是正が必要な場合は遅滞なく適切な対応を取らなければならない 。 | 記載を適切にするため。 |
| 第37条3項 | モニタリングに従事する者および監査に従事する者および~~ならびに~~倫理委員会ならびに規制当局による調査等が 、必要な範囲内において当該被験者に関する試料・情報を閲覧する旨を説明文書・同意文書に記載しなければならない。 | 記載を適切にするため。 |
| 第38条 | また、~~連結可能~~匿名化された情報について、本院が匿名化の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。 | 個人情報保護法の改正に伴う研究倫理指針の見直しに対応するため。 |
| 第39条の3　2項 | ２　病院長は、本院主導の先進医療を実施している研究責任医師に対して、実施状況報告書以外に当該年7月1日から翌年6月30日までの先進医療の実績を、当該年8月31日までに地方厚生（支）局長に報告させるものとする。 | 先進医療について明記するため。 |
| 第39条の4 | 病院長は、承認した研究について次の各号に該当する事由が生じた場合には、その継続の可否について、特定臨床研究実施に関する手順書に定める資料とともに医学部倫理委員会に提出し、その意見を求めるものとする。~~第39条の２の規定を準用して取り扱うものとする。~~ | 記載を適切にするため。 |
| 第39条の4　4項 | 以下の分類の具体的事例と取り扱いは、別途医学部倫理委員会において規定する。先進医療の変更申請については、すべて委員会での直接審議により行う。  (1) 通常審査：病院長は、軽微な変更とは見なされない場合、第39条の２に準じて委員会に諮る。  (2) 軽微な変更としての審査：研究の実施に重大な影響を与えないもの、かつ、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させないもののみに関わる変更。下記(3)を除く。主として~~目標とする被験者数の追加、~~特定臨床研究の実施に重大な影響を与えず、被験者への負担を大幅に増大させない範囲の研究期間あるいは登録期間の延長~~検査等の追加~~や研究~~本院での~~実施体制の変更に関わるもの（研究分担医師の変更・追加、研究協力機関の変更・追加）である。病院長は、変更申請を倫理委員会に諮り、承認を得る。必要に応じて委員長による~~迅速~~審査・決済~~（決済）~~が、可能であるが、委員会への報告を要する。  (3) 倫理委員会事務局への通知：研究の実施に重大な影響を与えず、危険性を増大させず、決裁が必要でないもののみに関わる変更。主として明らかな誤植の訂正、~~意味~~研究内容の変更を伴わない研究計画書記載内容の最低限の見直し~~併用禁止薬（商品名）一覧に関わる変更、多施設共同研究における研究事務局側の変更、および契約に関わる変更~~である。研究責任医師は、委員会事務局に事前にまたは事後速やかに通知することとする。委員会事務局は、通知を関係者に連絡し、記録を保管する。 | 倫理委員会の（特定臨床研究審査運用別表）　変更申請審査手続き分類の変更に対応するため。 |
| 第39条の4　5項 | ５　病院長は、先進医療を実施している研究責任医師に対し、倫理委員会で承認された内容の変更が生じた場合は、倫理委員会の承認後、医事課を通じ厚生労働大臣に報告させる。 | 先進医療について明記するため。 |
| 第39条の5 | 病院長は、研究責任医師が研究の終了または中止・中断を文書で通知してきた場合には、~~すみやか~~速やかにその旨を倫理委員会に通知するものとする。 | 記載を適切にするため。 |
| 第40条2項 | 対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣に~~すみやか~~速やかに報告しなければならない。 | 記載を適切にするため。 |
| 第40条3項 | ３　病院長は、本院主導の先進医療の研究責任医師から次に掲げる症例の発生について報告を受けた場合には、地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣への報告ならびに公表を実施しなければならない。特に、報告については以下の期限を遵守すること  （１）死に至る又は生命を脅かす症例については、発生を知った日より７日以内に届け出ること。  （２）次のア～ウに掲げる症例（①に掲げるものを除く。）であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものについては、発生を知った日より15 日以内に届け出ること。  ア 重篤な有害事象等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、重篤な有害事象等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、重篤な有害事象等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、重篤な有害事象等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）  イ 日常生活に支障をきたす程度の永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る症例（先天異常を来すもの及び機器の不具合を含む。）  ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例：集中治療を要する症例等）  なお、既に保険収載されている代替可能な治療法等において同様の重篤な有害事象等が発生することが明らかにされている場合にあっても、報告すること。 | 先進医療について明記するため。 |
| 第42条の3 | （先進医療の管理監督）  第42条の3　病院長は、先進医療に関し研究責任医師が適正に実施できるように必要な措置を講じ、管理監督しなければならない。  ２　病院長は、先進医療に関する管理監督の実施について、臨床研究支援センター、臨床研究ガバナンス部に指示して対応させなければならない。 | 先進医療について明記するため。 |
| 第43条2項 | ２　病院長は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報また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、研究の中断を含め~~すみやか~~速やかに必要な措置を講じなければならない。 | 記載を適切にするため。 |
| 第45条の3　2項 | また、~~連結可能~~匿名化された情報について、本院が匿名化の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。 | 個人情報保護法の改正に伴う研究倫理指針の見直しに対応するため。 |
| 第46条の5 | なお、医学部附属病院事務部長は、締結した当該契約書の写しを臨床研究支援センターに提供する。 | 臨床研究支援センターが委託内容を把握できるようにするため。 |
| 第48条 | （研究責任医師の業務遂行が困難になった場合の対応）  第48条  病院長は、研究責任医師が不測の事態等により研究責任医師として責務を果たすことが困難となったと判断される場合は、主たる研究分担医師に、その責を果たすように指示する。  ２　．上記において、病院長は緊急避難的な対応として、主たる研究分担医師を研究責任医師とする手続きを研究倫理支援室と連携して実施するように臨床研究支援センターに指示する。  ３　．病院長は、緊急避難的に研究責任医師を主たる研究分担医師に変更すると同時に、主たる研究分担医師に倫理委員会に変更申請を行うように指示する。 | 研究責任医師の変更について明記するため。 |
| 第49条3項 | 3　本院で実施される多施設共同研究においては、本院以外の他施設も本院と一括して、医学部倫理委員会で審査することができる。詳細は医学部倫理委員会において別途定める。 | 中央倫理員会に関して記載するため。 |
| 第51条 | (4)病院長の指示による先進医療の支援  　臨床研究支援センターは、病院長の指示を受け先進医療の適正実施を支援する。 | 先進医療について明記するため。 |
| 第51条の2 | (4)病院長の指示による先進医療の管理監督  　臨床研究ガバナンス部は、病院長の指示を受け先進医療の適正実施を管理監督する。 | 先進医療について明記するため。 |
| 附則2 | 附則　２（平成29年7月12日）  １　平成29年7月12日改訂版を2.0版とする。  ２　第2.0版は執行諮問会議の承認を得た日（平成29年7月12日）から施行する。ただし「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改訂に伴う変更については、その施行日（平成29年5月30日）からとする。 | 改訂履歴の記載のため。 |