

# 侵襲・介入研究の実施に関する規程

平成 28 年 4 月 1 日制定

平成 29 年 7 月 12 日改訂

令和 元年 11 月 29 日改正

## 第 1 章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第 1 条 本規程は、「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。)に基づき、東京大学医学部附属病院(以下「本院」という。)において実施する侵襲性及び介入性を有する臨床研究(以下「侵襲・介入研究」という。)について、計画、申請、実施及び報告等に関する遵守事項と手順を定め、もって研究対象者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、侵襲・介入研究の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とする。

2 本規程において「侵襲・介入研究」とは、臨床研究のうち、次の各号の法令によって規制される医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験、製造販売後の調査及び試験並びに臨床研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する臨床研究(いわゆる観察研究)を除くものをいう。

- (1) 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)
- (2) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 171 号)
- (3) 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)
- (4) 医療機器の製造販売後の調査及び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 38 号)
- (5) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 89 号)
- (6) 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 90 号)
- (7) 臨床研究法施行規則(平成 30 年厚生労働省令第 17 号)

3 本院において実施する侵襲・介入研究は、次の各号に掲げる事項を基本方針として進めなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (4) 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 個人情報等の保護
- (8) 研究の質及び透明性の確保

4 侵襲・介入研究の実施においては、本規程のほか、次の各号の手順書、様式及び手引きを定めるものと

する。

- (1) 侵襲・介入研究の実施に関する手順書
  - (2) 侵襲・介入研究に関する様式
  - (3) 侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き
  - (4) 侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き
- 5 研究対象者の費用負担については、本院における「医師主導治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」に定めるところによるものとする。
- 6 医療機器の研究については、本規程において特に断りのある場合を除いて、「薬」を「機器」に「調剤」を「払い出し」に、「処方せん」を「払い出し伝票」に、「服薬」を「使用」に、「投与」を「使用」と適宜読み替えるものとする。また、試験薬、試験機器、術式、細胞治療等を「試験薬等」と称する。
- 7 個人情報保護については、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）、「東京大学個人情報開示等に関する規則」（東大規則第 328 号）、「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）、「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」及び倫理指針第 6 章を遵守して実施するものとする。

## 第 2 章 侵襲・介入研究に携わる者の要件

（研究責任医師の要件）

第 2 条 研究責任医師は、以下のすべての要件を満たすものとする。

- (1) 本学に所属し、本院で診療に従事する臨床経験 4 年以上の常勤医師又は歯科医師（助教相当以上の者）で、当該領域における十分な臨床経験を有すること。
  - (2) 侵襲・介入研究の申請時点で侵襲・介入研究の実施に関する手順書に従った教育・研修に関する必須受講項目を満たす臨床研究の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・研修を受講し、研究実施中も継続教育を 1 年に 1 回以上受講すること。
  - (3) 本院での研究対象者に対する医療行為に対し責任を負えること。
  - (4) ICH-GCP や侵襲・介入研究及び倫理指針に精通していること。
  - (5) 侵襲・介入研究を適正かつ安全に実施するため、侵襲・介入研究の予定期間中に十分な数の研究分担医師及び研究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) 研究分担医師等を置く場合は、研究分担医師等に対し、適正かつ安全な侵襲・介入研究の実施に必要な指導・管理を行えること。
  - (7) 侵襲・介入研究の研究期間内に予定された研究対象者を集めることができ、侵襲・介入研究を適正に実施でき、終了するに足る時間を有すること。
- 2 研究責任医師は、前項の要件の審査に資するため、定められた様式により自らの履歴書及び責任医師・分担医師の要件に関わる申告書を申請時に提出しなければならない。
- 3 研究責任医師は、侵襲・介入研究を受託研究契約で行う場合においては委託者の、共同研究契約で行う場合においては共同研究の相手先の法人の、受託研究契約あるいは共同研究契約によらず行う場合においては試験薬又は試験機器等の製造販売業者の役員・顧問（定期的報酬を受ける者に限る。）及び一定以上

の株式保有者など、研究対象者の利益、安全の確保よりも、自己又は三者の利益を優先させると推定させるような者であってはならない。

- 4 研究責任医師は、侵襲・介入研究の成果から生ずる利益を報酬等として得る可能性がある場合は、それが侵襲・介入研究を適正に実施するに支障のない範囲であることを証する資料（利益相反に関する資料）を、申請時に提出しなければならない。
- 5 研究責任医師は、「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反行為防止規則」並びに「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン」に則り、申請時に「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を医学部・医学系研究科 利益相反アドバイザー機関に提出しなければならない。同機関より当該申告書に基づき助言又は指導があった場合はそれに従わなければならない。
- 6 研究責任医師は、侵襲・介入研究の実施計画書（以下「実施計画書」という。）並びに説明文書・同意文書において、自らが利益を得る可能性や委託者、共同研究の相手先、試験薬又は試験機器等の製造販売業者との関係を必要に応じて告知しなければならない。

（研究分担医師の要件）

第3条 研究分担医師は、前条第1項第2号の要件を満たす臨床経験4年以上経過した医師又は歯科医師で、以下のいずれかに該当する者とする。

- (1) 本学に所属し本院にて診療に従事する常勤職員（助教相当以上の者）。
  - (2) 本院にて診療に従事する短時間勤務有期雇用教職員（特任臨床医、専攻研修医及び病院診療医）又は特定短時間勤務有期雇用教職員（特任教授、特任准教授、特任講師、特任助教等の特任教員）のうち、当該研究を分担するのに十分な任用期間を有し、所属する診療科（部）長が病院長に推薦する者。
  - (3) 本学大学院医学系研究科大学院生のうち、当該研究を分担するのに十分な在籍期間を有し、所属する診療科（部）長が病院長に推薦する者。
- 2 研究分担医師は、侵襲・介入研究を受託研究契約で行う場合においては委託者の、共同研究契約で行う場合においては共同研究の相手先の法人の、受託研究契約あるいは共同研究契約によらず行う場合においては試験薬又は試験機器等の製造販売業者の役員・顧問（定期的報酬を受ける者に限る。）及び一定以上の株式保有者など、研究対象者の利益、安全の確保よりも、自己又は第三者の利益を優先させると推定させるような者であってはならない。
  - 3 研究分担医師は、侵襲・介入研究の成果から生ずる利益を報酬等として受ける可能性がある場合は、それが侵襲・介入研究を適正に実施するに支障のない範囲であることを証する資料（利益相反に関する資料）を、申請時に提出しなければならない。
  - 4 研究分担医師は、「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反行為防止規則」並びに「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン」に則り、申請時に「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を医学部・医学系研究科 利益相反アドバイザー機関に提出しなければならない。同機関より当該申告書に基づき助言又は指導があった場合はそれに従わなければならない。
  - 5 研究責任医師は、実施計画書並びに説明文書・同意文書において、当該研究分担医師が利益を得る可能性や当該研究分担医師と委託者、共同研究の相手先、試験薬又は試験機器等の製造販売業者との関係を必要に応じて告知しなければならない。

(分担研究者の要件)

- 第4条 分担研究者は、第2条第1項第2号の要件を満たす本学の職員、大学院生及び本院の総合研修センターに登録した者であって、データの管理・集計や解析の指導など、診療以外で研究者として参画する者とする。
- 2 分担研究者は、侵襲・介入研究を受託研究契約で行う場合においては委託者の、共同研究契約で行う場合においては共同研究の相手先の法人の、受託研究契約あるいは共同研究契約によらず行う場合においては試験薬又は試験機器等の製造販売業者の役員・顧問（定期的報酬を受ける者に限る。）及び一定以上の株式保有者など、当該研究の公正性を損なう可能性があるかと推定させるような者であってはならない。
  - 3 分担研究者は、侵襲・介入研究の成果から生ずる利益を報酬等として受ける可能性がある場合は、それが侵襲・介入研究を適正に実施するに支障のない範囲であることを証する資料（利益相反に関する資料）を、申請時に提出しなければならない。
  - 4 分担研究者は、「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反行為防止規則」並びに「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン」に則り、申請時に「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を医学部・医学系研究科 利益相反アドバイザー機関に提出しなければならない。同機関より当該申告書に基づき助言又は指導があった場合はそれに従わなければならない。
  - 5 分担研究者は、実施計画書並びに説明文書・同意文書において、当該分担研究者が利益を得る可能性や当該分担研究者と委託者、共同研究の相手先、試験薬又は試験機器等の製造販売業者との関係を必要に応じて告知しなければならない。
  - 6 分担研究者は、侵襲・介入研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点又は侵襲・介入研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任医師及び病院長に報告しなければならない。
  - 7 分担研究者は、侵襲・介入研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なう事実並びに情報若しくは損なうおそれのある情報を得た場合（第5項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。
  - 8 分担研究者は、侵襲・介入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、速やかに研究責任医師及び病院長に報告しなければならない。

(研究協力者の要件)

- 第5条 研究協力者とは、第2条第1項第2号の要件を満たす侵襲・介入研究を実施するチームのメンバーで、研究責任医師によって指導・監督され、専門的立場から研究責任医師及び研究分担医師の業務に協力し、研究対象者に直接接して侵襲・介入研究の説明や臨床検査などを行う者であり、以下のいずれかに該当する者である。
- (1) 本院において診療に従事する医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の国家資格を有する者、あるいは実施計画書で規定された特定の検査を実施する者（臨床心理士等）とする。ただしこれらは、当該研究に限りその役割を負うものとする。

- (2) 臨床研究コーディネーター（薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の国家資格を有する者、若しくは日本臨床薬理学会が認定する者に限る。）。
- (3) 侵襲・介入研究の実施に係る業務の一部を委託され業務を行う医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の国家資格を有する者、あるいは実施計画書で規定された特定の検査を実施する者（臨床心理士等）で、病院長により適格性が確認された者。この場合は、別途契約を締結しなければならない。
- 2 研究協力者は倫理指針や ICH-GCP 等の研修についての必要な指導を受けなければならない。
- 3 研究協力者は、侵襲・介入研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点又は侵襲・介入研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任医師及び病院長に報告しなければならない。
- 4 研究協力者は、侵襲・介入研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なう事実並びに情報若しくは損なうおそれのある情報を得た場合（第5項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。
- 5 研究協力者は、侵襲・介入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、速やかに研究責任医師及び病院長に報告しなければならない。

（研究補助員の要件）

第6条 研究補助員は、データ入力や検体処理等を業務とし、研究対象者に直接接して侵襲・介入研究の説明や臨床検査を行うなどに係わらない者であり、第2条第1項第2号の要件を満たす以下のいずれかに該当する者とする。

- (1) 本学の職員、大学院生及び本院の総合研修センターに登録した者
- (2) 契約により派遣され研究責任医師若しくは業務管理者の指導下で勤務する者
- (3) 東京大学との契約により委託され職務を行う者
- 2 診療科（部）長は、各科で研究補助員に該当する者一覧を1年に1回の頻度で倫理委員会の事務局である東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理支援室（以下「医学部研究倫理支援室」という。）及び臨床研究推進センターに通知するものとする。新規に採用する際にはその都度通知する。
- 3 研究補助員は、侵襲・介入研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点又は侵襲・介入研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任医師及び病院長に報告しなければならない。
- 4 研究補助員は、侵襲・介入研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なう事実並びに情報若しくは損なうおそれのある情報を得た場合（第5項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。
- 5 研究補助員は、侵襲・介入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、速やかに研究責任医師及び病院長に報告しなければならない。

### 第3章 研究責任医師の侵襲・介入研究全般における責務

（責任の所在、保険加入義務）

第7条 研究責任医師は、当院での侵襲・介入研究の適正かつ安全な実施のために、計画・実施・報告のすべてにおいて責任を負わなければならない。

2 研究責任医師は、賠償責任が問われる場合に備えて、医師の賠償責任保険に加入していなくてはならない。また、研究責任医師は、研究分担医師に対しても医師の賠償責任保険の加入を義務づけなくてはならない。

3 研究責任医師は、侵襲・介入研究を実施しようとする場合には、研究対象者に生じた健康被害の補償のための保険への加入し、第一例目の研究対象者の文書同意取得前に保険証の写しを臨床研究推進センターへ提出しなければならない。また、加入できない場合においてはその経緯を臨床研究推進センターへ報告しなければならない。

4 研究責任医師は、研究対象者に生じた健康被害の補償のためその他の必要な措置を講じなければならない。

(ICH-GCPの準拠、ヘルシンキ宣言、倫理指針、及び本規程の遵守)

第8条 研究責任医師は、ICH-GCPを準拠し、ヘルシンキ宣言、倫理指針及び本規程を遵守して侵襲・介入研究を計画・実施しなければならない。特に、「人間を対象とする医学研究においては、個々の研究対象者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならないこと」及び「医師は、内在するリスクが十分に評価され、かつそのリスクを適切に管理できることを確信できない限り、人間を対象とする研究に関与することはできないこと」(ヘルシンキ宣言)を認識しなければならない。

2 研究責任医師は、同意能力を欠く患者は原則として研究対象者としてはならない。やむを得ず対象とする場合は、倫理指針第5章及びICH-GCPに定める規定に則り行わなければならない。社会的に弱い立場にある研究対象者や重篤な状態にある患者では、自由意思にもとづく同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならない。

3 侵襲・介入研究に参加したすべての研究対象者は、研究終了後、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない(ヘルシンキ宣言)。

(実施計画書・説明文書・同意文書の作成・改訂)

第9条 研究責任医師は、最新の情報に基づき倫理的及び科学的妥当性について十分吟味された実施計画書及び説明文書・同意文書等を作成し、改訂しなければならない。これらは、ICH-GCPに準じ、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守したものでなくてはならない。

2 研究責任医師は、前項の文書を本規程、「侵襲・介入研究の実施に関する手順書」、「侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き」及び「侵襲・介入研究の説明文書・同意文書の作成の手引き」に従い作成しなければならない。

3 多施設で実施される侵襲・介入研究において、実施計画書が外部で作成されたものである場合は、研究責任医師は、その倫理的及び科学的妥当性について十分検討し、問題がある場合は修正を求めるか、あるいは本院での実施に必要な措置を侵襲・介入研究の代表者の合意のもとに講じなければならない。これらにより問題が解決されない場合は、本院での研究実施を受入れてはならない。

4 研究責任医師は、侵襲及び介入を伴う研究の場合には、補償の有無とその内容を実施計画書及び説明文書・同意文書に記載しなくてはならない。ここでいう補償とは必ずしも金銭の授与を意味するものではない。

- 5 研究責任医師は、医療機関の間でヒト試料及び診療情報（以下「試料・情報」という。）の授受及び提供を受けて侵襲・介入研究を実施しようとするときは、授受及び提供を受ける試料・情報の内容並びに授受及び提供を受ける必要性を実施計画書に記載しなければならない。
- 6 研究責任医師及び研究分担医師は、原則として文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合等においては、倫理指針に従うものとする。研究責任医師は、インフォームド・コンセントの方法を実施計画書に記載し、説明文書・同意文書を作成すること。
- 7 研究責任医師及び研究分担医師は、研究対象者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、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研究対象者に通知し、又は公開し、侵襲・介入研究が実施されることについて、原則として研究対象者が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

#### （実施体制の整備）

- 第 10 条 研究責任医師は、侵襲・介入研究の適正な実施に必要な人員や資金を確保し、計画を完遂できる体制を、診療科（部）長の合意のもとに整えなければならない。
- 2 研究責任医師は、必要な実施体制の確保を証するため、研究分担医師・分担研究者・協力者リストを病院長に提出しなければならない。

#### （研究分担医師等への指導）

- 第 11 条 研究責任医師は、研究分担医師、分担研究者、研究協力者及び研究補助員をおく場合は、十分な情報を与え、適切な指導を行い、また、報告を受けなければならない。

#### （個人情報の保護に係る責務）

- 第 12 条 研究責任医師は、倫理指針に従って、当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究分担医師等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

#### （試料・情報の保存に係る責務）

- 第 13 条 研究責任医師は、侵襲・介入研究に関する試料・情報を研究目的で保存する場合には、倫理指針第 20(2)及び(4)に従い、実施計画書にその方法等を記載するとともに、研究分担医師等が侵襲・介入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。）を正確なものにするよう指導・管理し、個人情報の漏えい、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し、管理の状況について病院長へ報告しなければならない。

#### （他機関への試料・情報の提供に係る責務）

- 第 14 条 研究責任医師は、本院外の者に侵襲・介入研究に用いるための試料・情報を提供する場合には、倫理指針第 12 の 1(3)に従った対応をしなければならない。

## 第4章 研究責任医師の新規申請の承認までの業務

(ガイドンス・コンサルテーション及び申請書類の提出)

- 第15条 研究責任医師は、侵襲・介入研究を東京大学大学院医学系研究科・医学部の介入等研究倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）に申請する前に、倫理審査/研究登録申請書、実施計画書、説明文書・同意文書及びその他の資料（以下「申請書類」という。）の内容が本規程等に従い適切に作成されていることの確認を受け、必要な指導を受けるために、臨床研究推進センターによるガイドンス・コンサルテーションを受けなければならない。本院が主施設の侵襲・介入研究においては、データ管理、モニタリングの方法を定めるほか、監査の要否、手順等については臨床研究ガバナンス部と相談し決定する。
- 2 申請書類の詳細な部分の作成を研究分担医師等に依頼する場合には、研究責任医師は常にその内容を熟知し、依頼した者に対し十分な指導を行い、申請書類についての責任を負わなければならない。
  - 3 研究責任医師は、侵襲・介入研究の実施に関する手順書に従い、申請書類を病院長に提出する。この時、他の医療機関と共同で侵襲・介入研究を実施する場合には、それらの医療機関における研究計画の承認状況についても提供しなければならない。

(倫理委員会への参席)

- 第16条 研究責任医師は、やむを得ない場合を除き倫理委員会に参席し、委員の質問に答えなくてはならない。
- 2 やむを得ず欠席する場合は、侵襲・介入研究の内容を熟知した研究分担医師を代理に参席させるものとする。
  - 3 研究責任医師は、実施計画書等の詳細な作成を依頼した研究分担医師等の同席を求めることはできるが、研究責任医師が質問に答えることが原則である。

(指示事項への回答)

- 第17条 研究責任医師等の退席後なされた倫理委員会の審議により、修正の上で承認あるいは保留（再審議）となった場合は、研究責任医師は速やかに倫理委員会の指示事項に回答しなければならない。もし、やむを得ない理由により回答が遅れる場合は、その旨を医学部研究倫理支援室に報告しなければならない。

(本院主導の先進医療の申請)

- 第18条 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、研究支援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並びに病院長の指示を受けなければならない。

## 第5章 研究責任医師の実施前の業務

(他部署との調整)

第 19 条 研究責任医師は、侵襲・介入研究の実施上他部署の協力を必要とする場合は、研究実施前に臨床研究推進センター、臨床研究ガバナンス部、薬剤部、検査部、放射線部、手術部、医事課等関連部署との調整を図らなければならない。

(打合せ会の開催)

第 20 条 研究責任医師は、侵襲・介入研究の実施前に研究分担医師や研究協力者等と打合せ会を開催し、侵襲・介入研究の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行わなければならない。

(侵襲・介入研究の登録)

第 21 条 研究責任医師は、倫理委員会の申請前に、臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）又は Japan Registry of Clinical Trials（jRCT））に当該研究に係る臨床研究計画を仮登録しなければならない。なお、多施設共同研究の参加施設としての研究責任医師の場合であって UMIN に仮登録する場合にあつては、UMIN 登録状況を確認し、不備があれば、代表施設の研究責任医師に改善を依頼するものとする。

2 研究責任医師は、第一例目の研究対象者の文書同意取得前に本登録を行い、臨床研究推進センターにその証左を提出する。ただし、知的財産等の問題により侵襲・介入研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理委員会が承認し、病院長が許可した登録内容については、この限りではない。

## 第 6 章 研究責任医師の実施時の業務

(承認前実施の禁止)

第 22 条 研究責任医師又は研究分担医師は、倫理委員会が侵襲・介入研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に、研究対象者を侵襲・介入研究に参加させてはならない。

(実施計画書等の遵守、緊急回避のための逸脱)

第 23 条 侵襲・介入研究を行う研究責任医師又は研究分担医師は、緊急回避のためやむを得ず逸脱する場合を除いて、実施計画書及び本規程等を遵守して実施しなければならない。

2 研究責任医師は、緊急回避のために実施計画書から逸脱した場合は、所定の様式により侵襲・介入研究の代表者及び病院長に報告しなければならない。

(研究対象者の選定)

第 24 条 侵襲・介入研究を行う研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者の選定に当たって、人権擁護の観点から及び実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、研究対象者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任医師との依存関係、他の研究への参加の有無等を考慮し、研究に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

(同意の取得)

第 25 条 研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者が侵襲・介入研究に参加する前に、研究対象者又はその代諾者に対して、研究責任医師が作成し倫理委員会の承認を受けた説明文書・同意文書を用いて文書及び口頭により十分に説明し、侵襲・介入研究への参加について自由意思による同意を文書により得なければならない。特に、以下の事項に注意しなければならない。

- (1) 同意を得る前に、研究対象者に、質問をする機会と、侵襲・介入研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、研究責任医師、研究分担医師又は補足的説明者としての研究協力者は、全ての質問に対して研究対象者が満足するよう答えなければならない。
  - (2) 研究責任医師、研究分担医師及び研究協力者は、侵襲・介入研究への参加又は参加の継続に関し、研究対象者に強制したり、又は不当な影響を及ぼしてはならない。
  - (3) 研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者に他の主治医がいるか否かを確認し、研究対象者の同意のもとに、他の主治医に研究対象者の侵襲・介入研究への参加について知らせなければならない。
  - (4) 研究責任医師は、研究対象者に健康被害が発生した際の補償の有無とその内容を説明し、同意を取得しなければならない。
- 2 同意文書には、説明を行った研究責任医師又は研究分担医師、及び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、当該研究協力者も署名し、日付を記入しなければならない。
  - 3 同意文書は 3 部作成し、1 部は説明文書・同意文書とともに研究対象者に渡し、1 部は臨床研究推進センターに提出し、残る 1 部は医師保管用として、研究責任医師が適切に保管しなければならない。
  - 4 研究責任医師又は研究分担医師は、緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況においては、倫理指針第 12 の 6 の手続きに従うことによって、研究対象者又は代諾者の同意を受けずに侵襲・介入研究を実施することができる。
  - 5 研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者から同意の撤回又は拒否があった場合には、倫理指針第 12 の 8 に従った手続きを行わなければならない。
  - 6 未成年者を研究対象者とする場合は、可能な限りインフォームド・アセントを得る必要がある。

(新たな情報に基づく再同意の取得)

第 26 条 研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、侵襲・介入研究に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理委員会の承認を得た説明文書・同意文書等を用いて、研究対象者より文書による再同意を得なければならない。

(他の医療従事者への通知)

第 27 条 研究責任医師は、研究対象者の同意の下に研究対象者が侵襲・介入研究に参加していることを他院の医師並びに本院においては他科及びその他の関係者に通知するよう努めなければならない。

- 2 研究責任医師は、研究分担医師に対し、研究対象者の同意の下に研究対象者が侵襲・介入研究に参加していることを他院の医師並びに本院においては他科及びその他の関係者への通知に努めるように指導しなければならない。

(医事課への申請)

第 28 条 研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者の医療費の負担に関する申請を行う必要のある侵襲・介入研究では、「医師主導治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」に従い、研究対象者の予定参加期間等必要事項を記入した申請書を医事課に提出する。

(研究対象者の登録)

第 29 条 侵襲・介入研究を行う研究責任医師又は研究分担医師は、実施計画書に定められた要領に従い、研究対象者の登録を行うものとする。

(試験薬の処方)

第 30 条 侵襲・介入研究において院内採用品を適用内（保険診療又は自費診療として）で用いる場合を除き、試験薬は臨床研究推進センターで管理・調剤することを原則とする。研究責任医師又は研究分担医師は、予め作成した専用の「試験薬処方せん」を用いて処方を行うものとする。試験薬を研究責任医師が管理する場合は、研究責任医師又は研究分担医師は、予め研究責任医師が定めた管理・調剤の手順に従い処方・調剤し、診療録に記録を残さなければならない。

(服薬指導)

第 31 条 研究責任医師又は研究分担医師は、試験薬の適正な使用について説明・指示し、また、有害事象の発現や服用遵守状況等について確認しなければならない。

(症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護)

第 32 条 侵襲・介入研究を行う研究責任医師又は研究分担医師は、速かに症例報告書を作成し、記名捺印又は署名の後、研究責任医師に提出しなければならない。研究責任医師は内容を確認後、実施計画書に定められたところに提出しなければならない。

- 2 病院外に提出する症例報告書等の報告における研究対象者の識別には、研究責任医師が設定した匿名化の対応表を用いるなど、研究対象者のプライバシー保護に配慮しなければならない。
- 3 修正を行う場合は、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正者の修正印あるいは署名を残さなければならない。
- 4 研究責任医師は、症例報告書の写しを保存しなければならない。

(逸脱の記録)

第 33 条 侵襲・介入研究を行う研究責任医師又は研究分担医師は、実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録しなければならない。

- 2 重大な逸脱があった場合には、研究責任医師は病院長に報告し、病院長による厚生労働大臣及び文部科学大臣への報告並びに公表について協力しなければならない。

(有害事象発生時の取扱い)

第 34 条 研究責任医師又は研究分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に齟齬なく記載しなければならない。また、試験薬の投与を中止した場合や、有

害事象に対する治療が必要となった場合には、研究対象者にその旨を伝えなければならない。

2 研究責任医師又は研究分担医師は、侵襲・介入研究の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うとともに、侵襲・介入研究の継続が困難と判断される場合は侵襲・介入研究を中止しなければならない。また、当該有害事象の発生を知った医師が研究分担医師である場合はその事象に係る情報を研究責任医師に報告しなければならない。研究責任医師は、速やかに当該研究の実施に携わる研究分担医師に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有するとともに、倫理指針に定義された以下の重篤な有害事象を認めた場合は、速やかに所定の様式を用いて病院長に報告し、病院長による侵襲・介入研究の継続の可否又は中断の指示について倫理委員会並びに病院長の指示を受けなければならない。副作用等の報告については、医薬品医療機器等法の規定及び関連法規に留意し、適切な対応が必要である。

- (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
- (6) 研究対象者を危険に晒したり、(1)から(5)の結果に至らぬように処置を必要とするもの

ただし、上記に該当するが高頻度に発現することが予想される有害事象については、原則報告することが望ましいが、実施計画書等で報告しないことが規定された有害事象については、倫理委員会で承認された上で報告を省略可能とする。

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、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。また、研究実施期間終了（中止）後の試験薬等との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。

また、予測できない重篤な有害事象の場合であり、侵襲・介入研究との直接的な因果関係が否定できない場合は、病院長による厚生労働大臣への報告並びに公表について協力しなければならない。予測できない有害事象とは、重篤な有害事象のうち、実施計画書、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。ただし、予め実施計画書にて規定し、倫理委員会にて承認された場合は、これによるものとする。

3 死亡又は死亡のおそれに至った場合は別途速やかに概略を病院長に報告する。

4 （医療従事者からの報告）市販後の医薬品等の使用によって発生する副作用・感染症・不具合の情報につき、既知で軽微な有害事象を除いて、医薬品・医療機器等の安全性情報報告制度により報告する。

5 （健康被害の治療費の取扱い）健康被害の治療費の取扱いについては、「医師主導治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」に従い取扱う。

6 （本院主導の先進医療における取扱い）第 35 条に準じた対応に加え、以下を行う。研究責任医師又は研究分担医師は、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並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、研究対象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。

（研究対象者への配慮、侵襲・介入研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等）

第 35 条 研究責任医師又は研究分担医師は、侵襲・介入研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点又は侵襲・介入研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任医師及び病院長に報告しなければならない。

2 研究分担医師は、侵襲・介入研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう事実並びに情報若しく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、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。

3 研究責任医師又は研究分担医師は、侵襲・介入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、速やかに研究責任医師及び病院長に報告しなければならない。

4 研究責任医師又は研究分担医師は、侵襲・介入研究に用いられる情報等を正確なものにしなければならない。

（安全性情報の報告）

第 36 条 研究責任医師は、試験薬等の有効性・安全性に関する重要な情報が得られた場合は、新たな安全性情報の報告書を病院長に提出する。また、必要に応じ、実施計画書を変更しなければならない。

（変更申請）

第 37 条 研究責任医師は、実施計画書、説明文書・同意文書、研究分担医師・分担研究者・協力者リスト等の申請時の審査に用いた書類に変更がある場合は、予め病院長に申請し、変更の可否について倫理委員会並びに病院長の指示を受けなければならない。

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

会並びに病院長の指示を受けなければならない。

- 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、研究支援課を通じて厚生労働省に届け出なければならない。

(実施状況報告)

第 38 条 研究責任医師は、実施中の侵襲・介入研究において少なくとも年 1 回、病院長に実施状況報告書を提出するとともに、侵襲・介入研究の継続の可否について病院長の指示を受けなければならない。この時、他の医療機関と共同で侵襲・介入研究を実施している場合には、それらの医療機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報についても提供することとする。

- 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。

## 第 7 章 研究責任医師の終了時の業務

(終了報告の提出)

第 39 条 研究責任医師は、研究終了後、速やかに研究終了（中止・中断）報告書を病院長に提出しなければならない。

- 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、研究支援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。

(研究結果の公表と報告)

第 40 条 侵襲・介入研究を行う研究責任医師は、研究終了後速やかにデータを集計・解析し、結果を総括報告書又は論文等にまとめて公表し、公開されているデータベース（大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）又は Japan Registry of Crinical Trials（jRCT））に登録した上で、病院長に報告しなければならない。侵襲・介入研究が正しく行われたにも拘わらず結果が所期のものではない場合でも、投稿論文等でデータを公表すること。

## 第 8 章 研究責任医師の信頼性確保に関わる業務

(モニタリング・監査の実施)

第 41 条 研究責任医師は、侵襲・介入研究を実施する場合には、実施計画書にモニタリング及び必要に応じて監査の実施体制及び実施手順を記載し、倫理委員会の承認を得て、それらを実施しなくてはならない。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。

- 2 研究責任医師は、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 研究責任医師は、監査の対象となる侵襲・介入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研究責任医師に報告しなければならない。
- 5 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師及び病院長に報告しなければならない。
- 6 研究責任医師は、倫理指針施行前に開始した侵襲・介入研究の場合で、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。
- 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。

(調査及びモニター・監査等の受入れ)

第 42 条 研究責任医師は、倫理委員会の求めに応じて侵襲・介入研究の適正な実施に関する調査あるいは信頼性に関する調査がなされるときは、これを受入れ、すべての関連記録を直接閲覧に供し、調査に協力しなければならない。

- 2 多施設で実施される侵襲・介入研究において、本院の職員以外の侵襲・介入研究の関係者がモニターあるいは監査担当者として原資料の閲覧を行う場合においては、モニター等の履歴書とプライバシーや秘密の保護についての誓約書及び閲覧の目的と範囲、日時・場所等を明らかにした書類を、研究責任医師を介して病院長に提出する。
- 3 研究責任医師は、侵襲・介入研究の場合には、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及び倫理委員会並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研究対象者に関する試料・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。

(記録の保存)

第 43 条 研究責任医師は、第 59 条及び第 71 条に基づき、研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、識別コードリスト、同意文書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録など）を、研究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。侵襲・介入研究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した日から 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した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。また、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。

## 第 9 章 研究分担医師の責務

(研究分担医師の責務)

第 44 条 研究分担医師は、研究実施前に、実施計画書等を熟読し、研究責任医師から必要な説明・指導を受けなければならない。

- 2 研究分担医師は、第 6 章第 22 条から第 35 条の該当する事項を遵守して侵襲・介入研究を実施しなけれ

ばならない。

## 第10章 病院長の責務

(侵襲・介入研究の実施の了承等)

第45条 病院長は、侵襲・介入研究の実施について、倫理審査/研究登録申請書を侵襲・介入研究の実施に関する手順書に定める資料とともに倫理委員会に提出し、その意見を求めるものとする。

- 2 病院長は倫理委員会の審査結果通知書に基づき、当該研究に対する指示・決定を文書により研究責任医師に通知するものとする。
- 3 病院長は、前項による倫理委員会の審査結果が承認とされた場合であっても不承認とすることができる。
- 4 病院長は、倫理委員会から修正を条件に侵襲・介入研究の実施を承認する旨の報告を受けた場合には、研究責任医師に、倫理委員会の指示事項への回答書及び当該関連資料を提出させ、修正内容に関する倫理委員会委員長の確認を受けさせるものとする。病院長は倫理委員会委員長の確認を受けて研究責任医師に通知書を送付する。研究責任医師は、確認の通知を受ける前に、侵襲・介入研究を実施してはならない。
- 5 病院長は、倫理委員会から採決を保留する旨の報告を受けた場合には、当該研究を承認する前に、研究責任医師に、倫理委員会の指示事項への回答書及び当該関連資料を原則として速やかに提出させ、倫理委員会の意見を求めるものとする。
- 6 病院長は、倫理委員会が侵襲・介入研究の実施を承認する又は修正の上で承認するとした場合以外は、これを承認することはできない。

(実施状況報告)

第46条 病院長は、実施中の侵襲・介入研究において研究期間が1年を超える場合には、少なくとも年に1回、研究責任医師に研究実施状況報告書を提出させるものとする。

- 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。

(侵襲・介入研究の継続の了承)

第47条 病院長は、承認した侵襲・介入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、侵襲・介入研究の実施に関する手順書に定める資料とともに倫理委員会に提出し、その意見を求めるものとする。

- (1) 研究責任医師より、実施計画書、説明文書・同意文書、研究責任医師及び研究分担医師の変更の申請を受けた場合
- (2) 研究責任医師より、その他の審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合
- (3) 研究責任医師より、緊急の危険の回避のためその他医療上やむを得ない理由により実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合
- (4) その他研究の実施に重大な影響を与え、又は研究対象者の危険を増大させるような研究のあらゆる変

更の報告を受けた場合

- (5) 研究責任医師より研究対象者の安全又は研究実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合。
- (6) 研究責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合
- (7) 研究責任医師より、実施状況報告を受けた場合
- (8) 研究責任医師より、モニタリングに従事する者より侵襲・介入研究の継続や結果に影響する指摘を受けた旨の連絡を受けた場合
- (9) 監査に従事する者より、監査の報告書を受け、侵襲・介入研究の継続や結果に影響する指摘を受けた場合

2 病院長は、前項各号の場合、侵襲・介入研究の継続の可否についての倫理委員会の意見が侵襲・介入研究を継続して行うことが適当でない旨である場合は、侵襲・介入研究の実施を中止又は中断し、侵襲・介入研究が契約によって行われている場合においては侵襲・介入研究の契約を解除させなければならない。

3 病院長は、本条第1項第9号の報告（監査報告書）に基づき、倫理委員会が、本院において当該研究が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、中止を含めた必要な措置を講じなければならない。

4 病院長は、本条第1項第1号、第2号、第4号で規定する変更があった場合には、第1項の定めに係らず、軽微な変更該当する場合か否か、またその変更内容の重要度に応じて、以下の様に取り扱うことができる。なお、軽微な変更とは、侵襲・介入研究の実施に重大な影響を与えない範囲で、研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、研究対象者への危険を増大させず、かつ侵襲・介入研究への参加の意思に関わるものではないものとする。以下の分類の具体的事例と取り扱いは、別途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、すべて倫理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45条に準じて倫理委員会に諮る。
  - (2) 軽微な変更としての審査：侵襲・介入研究の実施に重大な影響を与えないもの、かつ、研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、研究対象者への危険を増大させないもののみに関わる変更（次号を除く。）。主として、侵襲・介入研究の実施に重大な影響を与えず、研究対象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や研究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審査・決済が可能であるが、倫理委員会への報告を要する。
  - (3) 医学部研究倫理支援室への通知：侵襲・介入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、研究内容の変更を伴わない実施計画書の記載内容の最低限の見直しである。研究責任医師は、医学部研究倫理支援室に事前に、又は事後速やかに通知することとする。医学部研究倫理支援室は、通知を関係者に連絡し、記録を保管する。
- 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、研究支援課を通じ厚生労働大臣に報告させる。

（侵襲・介入研究の中止・中断及び終了）

第48条 病院長は、研究責任医師が侵襲・介入研究の終了又は中止・中断を文書で通知してきた場合には、速やかにその旨を倫理委員会に通知するものとする。

(直接閲覧への協力)

第 49 条 病院長は、研究責任医師が特定の者を指定して実施させるモニタリング・監査、並びに倫理委員会及び規制当局による調査に協力しなければならない。これらの場合、求めに応じ原資料等の研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(重篤な有害事象等への対応)

第 50 条 病院長は、研究責任医師から侵襲・介入研究との因果関係が否定できない重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合であって、当該侵襲・介入研究を共同して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、必要に応じて研究責任医師との連名により、それらの医療機関への周知等を行う。

2 病院長は、研究責任医師から侵襲・介入研究における本院において発生した因果関係が否定できない予測できない重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知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、対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣に速やかに報告しなければならない。

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並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、研究対象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。

(自己点検)

第 51 条 病院長は必要に応じ、本院における侵襲・介入研究がこの規程に適合しているか否かについて実施状況報告書により確認し、自ら点検及び評価を行うものとする。

(侵襲・介入研究の監督)

第 52 条 病院長は、研究責任医師が侵襲・介入研究を適正に実施できるよう必要な措置を講じ、監督しなければならない。

(利益相反の管理監督)

第53条 病院長は、侵襲・介入研究に係る利益相反について、東京大学医学系研究科利益相反アドバイザー機関を経た利益相反マネジメントに基づき管理監督を行う。

(先進医療の管理監督)

第54条 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、臨床研究推進センター、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。

(指針違反等への対応)

第55条 病院長は、本院において現在実施している又は過去に実施された侵襲・介入研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、侵襲・介入研究の中断を含め必要な対応をした上で、速やかに倫理委員会の意見を聴き、適合していない程度が重大である場合には、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。適合していない程度が重大である場合は、倫理委員会及び当院の病院長が未承認の状況で侵襲・介入研究を実施した場合、研究対象者の同意を得ないで侵襲・介入研究を実施した場合及び研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合が含まれる。

2 病院長は、侵襲・介入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、侵襲・介入研究の中断を含め速やかに必要な措置を講じなければならない。なお、侵襲・介入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には、研究不正（ねつ造・改ざん等）及び研究費不正が含まれる。

3 前2項における病院長の必要な対応及び措置には、侵襲・介入研究の中断のほか、事案の調査、侵襲・介入研究の中止指示・改善指示、再発防止策の策定並びに事案関係者の研究活動の制限及び再教育が含まれる。

4 病院長は本条にかかる内容につき、必要に応じて倫理委員会及び東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会に諮るものとする。

5 前3項の病院長の必要な対応及び措置については別途定める。

(厚生労働大臣等の調査への協力)

第56条 病院長は、本院及び倫理委員会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。

(研究責任医師、研究分担医師等及び自らを対象とする教育の機会の確保)

第57条 病院長は、侵襲・介入研究の実施に先立ち、研究責任医師及び研究分担医師等が臨床研究の倫理並びに侵襲・介入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を受けることを確保するために、研究責任医師、研究分担医師、分担研究者、研究協力者、研究補助者、倫理委員会の事務に従事する者及び自らに教育・研修の受講を義務付けるものとする。

(公表の確保)

第 58 条 病院長は、研究結果等、侵襲・介入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。

(試料・情報の保管)

第 59 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、本院が実施する侵襲・介入研究に係る試料・情報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。

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なければならない。侵襲・介入研究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、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。

3 病院長は、倫理委員会が審査を行った侵襲・介入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・介入研究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。

(業務の連携)

第 60 条 病院長は、第 50 条から第 59 条に関わる業務を行う際に医学部研究倫理支援室及び臨床研究推進センターと連携する。

(研究実施の契約等)

第 61 条 病院長は、侵襲・介入研究が受託研究契約、共同研究契約あるいはn又は試験機器の提供契約等の契約によって行われる場合においては、東京大学医学部附属病院事務部長（以下「病院事務部長」という。）に契約を締結させるものとする。

(業務の委託等)

第 62 条 病院長は、侵襲・介入研究の実施に係る業務の一部を委託する場合には、病院事務部長に以下に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結させるものとする。ただし、多施設共同研究において研究代表者が包括的に当該業者と契約を締結した場合は、研究責任医師から研究代表者への業務の委嘱をもって必要な契約がなされているものとする。なお、病院事務部長は、締結した当該契約書の写しを臨床研究推進センターに提供する。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項（委託された業務を病院にて担当する者の適格性の確認を含む）
- (3) 前号の手順に基づき当該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病院長の指定する者が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項

- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを研究科長の指定する者が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が研究科長に対して行う報告に関する事項
- (7) 秘密の保全に関する事項
- (8) 受託者の業務により生じた、侵襲・介入研究に係る研究対象者に生じた健康被害の補償に関する事項
- (9) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(病院長による侵襲・介入研究の継続の判断)

第 63 条 病院長は、第 34 条第 2 項に規定する重篤な有害事象報告を受けた場合に、倫理委員会に諮り侵襲・介入研究の継続又は中断の是非を判断することができる。

- 2 病院長は、前項において侵襲・介入研究を中断すべきと判断した場合は、研究責任医師に研究中断の指示をしなければならない。

(病院長による有害事象の因果関係の再考指示)

第 64 条 病院長は、第 34 条第 2 項に規定する重篤な有害事象報告における因果関係の記載の妥当性について研究責任医師に再考を指示することができる。

(臨床研究指導員の設置)

第 65 条 病院長は、侵襲・介入研究における以下の円滑な実施のために、各診療科に原則 2 名程度の臨床研究指導員を置く。

- (1) 資料の保管・管理体制の整備
- (2) 臨床研究に関わる者の管理・指導
- (3) モニタリング体制の整備
- (4) データ管理体制の整備
- (5) 同意文書、有害事象、実施状況報告書の管理
- (6) 探索研究におけるデータ管理/モニタリングの一元管理

(研究責任医師の業務遂行が困難になった場合の対応)

第 66 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 前項において、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医学部研究倫理支援室と連携して実施するように臨床研究推進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。

## 第 11 章 他の医療機関で実施される侵襲・介入研究に係わる審査

(審査の対象)

第 67 条 他の医療機関において実施される侵襲・介入研究について、当該医療機関の長からの審査依頼に基づき、倫理委員会で審査することができる。ただし、原則として、本院で実施される多施設共同研究の参加施設として当該医療機関で実施する場合で、当該医療機関が小規模であること等により倫理委員会等が設置できない場合に限るものとする。

2 前項の規定により審査依頼する場合においても、当該医療機関の病院長は、次の事項については、自らが保証するものとする。

(1) 研究責任医師及び研究分担医師となるべき者が、臨床研究の倫理及び実施に関する講習を受け、当該侵襲・介入研究を実施するのに十分な資質と時間的余裕を有すること。また、起こりうる利益相反状態が適切に管理されていること。

(2) 研究等の適正な実施体制の確保

(3) 研究対象者の健康被害等に対する補償等の措置

(4) 予測できない重篤な有害事象が発生した場合の公表と厚生労働省への報告

(5) 重大な逸脱が明らかになった場合の公表と厚生労働省への報告

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、倫理委員会で審査することができる。詳細は倫理委員会において別途定める。

(審査の手順)

第 68 条 他の医療機関において研究等の実施を希望する医師は、当該医療機関の病院長に侵襲・介入研究の実施を申請しなければならない。

2 当院の研究責任医師は、同一実施計画書に基づき実施する当該医療機関の研究責任医師から以下の申請書類をとりまとめ、当院の病院長に提出する。

(1) 当該医療機関の長からの研究審査依頼書

(2) 各種申請書類：申請内容に応じて、新規申請書、一部変更申請書、重篤な有害事象報告書、新たな安全性情報報告書、緊急回避のための逸脱報告書、実施状況報告書又は終了報告書

(3) 当該医療機関の研究責任医師及び研究分担医師の履歴書（新規申請又は変更のある場合）

(4) 本院の研究責任医師による、当該医療機関の研究責任医師及び研究分担医師に関わる推薦書（新規申請又は変更のある場合）

(5) 実施医療機関の概要を記した文書（新規申請の場合のみ）

## 第 12 章 臨床研究推進センター及び臨床研究ガバナンス部の責務

(臨床研究推進センターの業務)

第 69 条 臨床研究推進センターは、病院長の指示により、侵襲・介入研究の実施に際して、次に掲げる業務を行うものとする。

(1) 研究責任医師に対する研究申請支援

ガイダンス・コンサルテーションによる倫理申請支援を行う。

(2) 研究責任医師に対する研究実施支援

プロジェクトマネジメント、データ管理、モニタリング、安全性報告作成支援を行う。

(3) 教育研修の実施

侵襲・介入研究に携わる者の教育研修のプログラムを作成し、実施する。

(4) 病院長の指示による先進医療の支援

臨床研究推進センターは、病院長の指示を受け先進医療の適正実施を支援する。

(5) 研究者に対する各種相談の受付

侵襲・介入研究に関する各種相談を受付、円滑な研究実施を支援する。

(臨床研究ガバナンス部の業務)

第 70 条 臨床研究ガバナンス部は、病院長の指示により、侵襲・介入研究の実施に際して、次に掲げる業務を行うものとする。

(1) 医薬品・医療機器等の開発戦略に関する業務

(2) 臨床研究者の教育・研修に関する業務

(3) 臨床研究の監査の実施、信頼性保証に関する業務

(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。

## 第 13 章 診療科（部）長等の責務

(記録の保存)

第 71 条 各診療科（部）長等は、第 59 条に基づき、病院長の指示を受けて、研究責任医師が第 43 条の規程に従い侵襲・介入研究の実施に係わる必須文書を保存できるよう必要な措置を講じ、監督しなければならない。

## 第 14 章 規程の改訂

(規程の改訂)

第 72 条 この規程の改訂案は臨床研究推進センターが起案し、特定臨床研究運営委員会での審議を経て執行部会において承認されなければならない。

附 則 1（平成 28 年 4 月 1 日）

- 1 自主臨床試験及び未承認薬等の臨床使用の指針 v4.4 を元に作成した平成 28 年 4 月 1 日改訂版を、特定臨床研究実施に関する指針 1.0 版として制定する。

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。

附 則

この規程は、令和元年 12 月 1 日から施行する。