

「侵襲・介入研究の実施に関する規程（令和５年７月１日）」の改正内容

条	項	変更前（令和４年９月２７日改正）	変更後（令和５年７月１日改正）
1	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。	本院において実施する侵襲・介入研究は、次の各号に掲げる全ての事項を基本方針として進めなければならない。
2	1	(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。	(4) 侵襲・介入研究及び倫理指針に精通していること。
5	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。	研究協力者は倫理指針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。
8	タイトル	(ICH-GCPの準拠、ヘルシンキ宣言、倫理指針、及び本規程の遵守)	(ヘルシンキ宣言、倫理指針、及び本規程の遵守)
8	1	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、ヘルシンキ宣言（２０１３年フォルタレザ総会）で表明された次に掲げる事項を認識しなければならない。	研究責任医師は、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、ヘルシンキ宣言（２０１３年フォルタレザ総会）で表明された次に掲げる事項を認識しなければならない。
8	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４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に特に慎重な配慮を払わなければならない。	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４章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に特に慎重な配慮を払わなければならない。
9	1	研究責任医師は、最新の情報に基づき倫理的妥当性及び科学的合理性について十分吟味された研究計画書及び説明文書・同意文書を作成又は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。	研究責任医師は、最新の情報に基づき倫理的妥当性及び科学的合理性について十分吟味された研究計画書及び説明文書・同意文書を作成又は改訂しなければならない。これらは、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。
13	1	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１３(2)及び(4)に従い、研究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。	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１３(2)及び(4)に従い、研究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試料・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。
20	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。	研究責任医師は、先進医療・患者申出療養委員会承認後に、研究推進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。
27	5	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８の８の手続きに従うことによって、研究対象者等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。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、前条第１項又は第４項に定めるインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。	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８の７の手続きに従うことによって、研究対象者等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。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、前条第１項又は第４項に定めるインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。
27	6	研究責任医師又は研究分担医師は、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、倫理指針第８の１０に従った手続を行わなければならない。	研究責任医師又は研究分担医師は、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、倫理指針第８の９に従った手続を行わなければならない。
30	2	研究責任医師又は研究分担医師は、前項の規定により研究対象者等に方針を説明する際には、次に掲げる事項について考慮する。	研究責任医師又は研究分担医師は、前項の規定により研究対象者等に方針を説明する際には、次に掲げる全ての事項について考慮する。
41	4	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。	本院主導の先進医療の変更については、研究責任医師は、研究推進課を通じて厚生労働省に届け出なければならない。
43	4	本院主導の先進医療については、研究責任医師は、第１項の規定による報告後報告に、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。	本院主導の先進医療については、研究責任医師は、第１項の規定による報告後報告に、研究推進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。
60	1	病院長は、第５１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、臨床研究推進センター、臨床研究ガバナンス部及び研究支援課と連携する。	病院長は、第５１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、臨床研究推進センター、臨床研究ガバナンス部及び研究推進課と連携する。
附 則	追加		この規程は、令和５年７月１日から施行する。ただし、施行の際現に実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

以上