

東京大学医学部附属病院における臨床研究法対象の臨床研究の実施に関する規程

令和6年3月12日制定

令和7年5月27日改正

(趣旨)

第1条 この規程は、東京大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において行う臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）第2条第1項に規定する臨床研究（以下「臨床研究」という。）を適正に実施するために必要な事項について定める。

(要件)

第2条 研究責任医師（臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「施行規則」という。）第1条第2号に規定する「研究責任医師」をいう。以下同じ。）は、次に掲げる要件をすべて満たす者とする。

- (1) 本院の診療に従事する医師又は歯科医師であつて、次のいずれかに該当する者であること
ア 本院又は国立大学法人東京大学（以下「本学」という。）大学院医学系研究科・医学部に所属する常勤の教員（特任教員を含む。）である者（届出診療員を除く。）
イ 届出診療員のうち本学に所属する常勤の教員（特任教員を含む。）であつて病院長が特に認めた者

- (2) この規程を含む臨床研究に関連する規制、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有すること

2 研究分担医師（施行規則第1条第5号に規定する「研究分担医師」をいう。以下同じ。）は、本院の診療に従事する医師又は歯科医師（臨床研修医を除く。）である者とする。

3 研究協力者は、本学の教職員、派遣職員若しくは大学院生又は本学との契約により業務を委託された者とする。ただし、医療国家資格、臨床心理士又は日本臨床薬理学会が認定する臨床研究コーディネーター（CRC）のいずれかの資格を有しない者は、データ入力や検体処理等の臨床研究の対象者（以下「対象者」という。）との接触（研究の説明や同意取得を含む。）を伴わない業務のみを行う。

(教育・研修)

第3条 統括管理者（施行規則第1条第1号の2に規定する「統括管理者」をいう。以下同じ。）、研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

2 統括管理者及び研究責任医師は、当該臨床研究に従事する者が必要な教育及び研修を履修していることを保証しなければならない。

3 病院長は、臨床研究に従事する者の教育及び研修の機会を定期的に確保しなければならない。

(個人情報の保護)

第4条 臨床研究に従事する者及び病院長は、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律57号。以下「個人情報保護法」という。）及び関係法規並びに本学及び本院の規則に従つて、当該臨床研究にかかる個人情報の安全管理が図られるよう、対象者の個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

2 臨床研究に従事する者及び病院長は、個人情報保護法並びに施行規則第28条（本人等の同意）、第36条（試料等にかかる個人情報の保護に関する措置）、第37条（記録の作成）及び第38条（個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力）に従つて対応しなければならない。

3 臨床研究に従事する者は、臨床研究の実施に伴い取得した対象者又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下「対象者等」という。）の個人情報について、対象者等から同意を受けている範囲を超えて当該個人情報を取り扱ってはならない。範囲を超えて個人情報を取り扱う場合は、研究責任医師及び研究分担医師（以下「研究責任医師等」という。）はあらためて対象者等の同意を受けなければならない。

4 研究責任医師は、臨床研究に用いるための試料・情報を入手した場合には、個人情報の全部又は一部を削除（当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。）する方法を用いるなど、対象者のプライバシー保護に努めなければならない。

5 前項の規定は、本院外に試料・情報を提供する場合について準用する。

（秘密保持）

第5条 臨床研究に従事する者又は臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、臨床研究の実施に関して知り得た対象者その他の第三者の秘密を漏らしてはならない。

（実施体制の整備）

第6条 統括管理者及び研究責任医師は、臨床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整えなければならない。研究責任医師は、本院における臨床研究の実施体制を診療科（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、臨床研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認しなければならない。

3 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備しなければならない。

（臨床研究に従事する者に対する指導等）

第7条 統括管理者及び研究責任医師は、当該臨床研究に従事する者に当該臨床研究を適正に実施するための十分な情報を与えるとともに、臨床研究の実施が計画どおり適切に履行されていることを確認しなければならない。

（対象者に対する補償）

第8条 統括管理者は、臨床研究を実施するにあたっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかななければならない。

（利益相反管理）

第9条 統括管理者は、施行規則第21条第1項に規定する利益相反管理基準を定めるとともに、同条第3項に規定する報告書を作成し、同条第4項に規定する利益相反管理計画を作成しなければならない。

2 統括管理者は、前項により作成した利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、臨床研究における利益相反に関して適切な管理を行わなければならない。

（医薬品等）

第10条 統括管理者は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等（医薬品、医療機器及び再生医療等製品の総称をいう。以下同じ。）の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならない。

2 臨床研究に用いる医薬品等のうち、未承認薬（国内で承認を受けていない医薬品をいう。）及びそれに準ずる医薬品については、本院の臨床研究推進センターで管理することを原則とする。

（品質管理及び品質保証）

第11条 統括管理者は、臨床研究に対する信頼性の確保及び対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、モニタリングを実施させなければならない。

2 前項に規定するモニタリングのほか、臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、必要に応じて監査を実施させなければならない。

3 研究責任医師及び病院長は、臨床研究に関連するモニタリング、監査並びに認定臨床研究審査委員会（法第23条第5項第2号に規定する「認定臨床研究審査委員会」をいう。以下同じ。）及び規制当局の調査の際に、原資料等の臨床研究に関連する記録を直接閲覧に供しなければならない。

（契約）

第12条 統括管理者は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究についての研究資金等の提供を受けるときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他施行規則で定める事項を定める契約を締結しなければならない。

（業務委託）

第13条 統括管理者及び研究責任医師は、臨床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、委託契約の内容を確認するとともに、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。

（環境への配慮）

第14条 統括管理者は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならない。

（実施計画）

第15条 統括管理者は、法第5条に従い、臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）を作成しなければならない。

（研究計画書）

第16条 統括管理者は、臨床研究の安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的妥当性及び科学的合理性について十分検討したうえで、研究計画書を作成しなければならない。また、臨床研究の適正な実施を確保するために、必要に応じて変更しなければならない。

（承認及び許可）

第17条 研究責任医師は、実施計画による臨床研究の実施について、統括管理者が当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の承認を受けた後に、本院における当該臨床研究の実施について、病院長の許可を受けなければならない。

2 前項の規定する認定臨床研究審査委員会は、統括管理者が本院の教職員である場合には、原則として、本学が設置した認定臨床研究審査委員会とする。

3 研究責任医師は、第1項の規定による許可を受けようとするときは、あらかじめ施行規則第40条第1項各号の書類を本院の臨床研究推進センターに提出し、確認を受けなければならない。

（実施計画の提出）

第18条 統括管理者は、前条に規定する承認及び許可を受けた後に、実施計画を厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 研究責任医師は、前項の提出及びjRCTでの公表がなされる前に対象者を臨床研究に参加させてはならない。

3 前二項の規定は、法第2条第2項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究の場合においては、第1項中「厚生労働大臣に提出」、前項中「前項の提出及びjRCTでの公表」とあるのは

「j RCTに記録」と読み替えるものとする。

(認定臨床研究審査委員会の意見)

第19条 統括管理者は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、研究責任医師に通知しなければならない。研究責任医師はその意見の内容について、病院長に報告を行わなければならない。

2 前項の場合において、統括管理者及び研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

(同意取得)

第20条 研究責任医師等は、対象者を選定する場合においては、人権擁護の観点並びに研究計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、臨床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。

2 研究責任医師等は、対象者が臨床研究に参加する前に、認定臨床研究審査委員会の承認を受けた説明文書・同意文書を用いて、対象者に十分に説明し、臨床研究への参加について対象者本人の自由意思による同意を得なければならない。ただし、疾病その他施行規則第48条に規定する事由により対象者の同意を得ることが困難な場合であってその代諾者に対し説明を行いその同意を得たとき、その他施行規則第50条に規定するときは、この限りでない。

3 研究責任医師等は、対象者又はその代諾者から前項に規定する同意の全部又は一部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、その旨を当該対象者又はその代諾者に説明しなければならない。ただし、当該措置を講ずることにより、当該臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合は、この限りでない。

4 研究責任医師等は、臨床研究への参加の継続について対象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ときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認しなければならない。

(変更)

第21条 統括管理者は、第17条第1項に規定する認定臨床研究審査委員会の承認を受けた施行規則第40条第1項各号の書類を変更（書類の追加及び削除を含む。）する場合は、変更の可否について認定臨床研究審査委員会に意見を聴き、承認を受けなければならない。

2 前項に規定する変更が施行規則第42条各号に掲げる軽微な変更該当する場合は、認定臨床研究審査委員会に通知する。

3 研究責任医師は、第1項に規定する承認を受けた旨又は前項に規定する通知をした旨の通知を統括管理者から受けたときは、別表に従い、当該変更後の研究実施について病院長の許可を受け、又は病院長に報告しなければならない。

4 統括管理者は、実施計画を変更した場合には、変更した実施計画を厚生労働大臣に提出しなければならない。

5 前項の規定は、法第2条第2項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究の場合においては、「厚生労働大臣に提出」とあるのは「j RCTに記録」と読み替えるものとする。

(疾病等報告)

第22条 研究責任医師等は、有害事象の発生を認めるときは、直ちに適切な処置を行う。この場合において、研究責任医師が臨床研究の継続が困難と判断したときは当該対象者への研究を中止しなければならない。

2 研究責任医師は、前項の有害事象が疾病等（発生するおそれのある医療機器及び再生医療等製品の不具合を含む。）である場合は、統括管理者及び病院長に報告しなければならない。

3 統括管理者は、前項の疾病等を施行規則第54条（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報

告)及び第55条(認定臨床研究審査委員会への不具合報告)に従い、認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

- 4 統括管理者及び研究責任医師は、前項の報告の結果、病院長又は認定臨床研究審査委員会から臨床研究の中断又は中止について指示を受けた場合は、その指示に従わなくてはならない。
- 5 統括管理者は、国内で承認を受けていない又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究において、予測できない重篤な疾病等が発生したときは、施行規則第56条に従い厚生労働大臣に報告しなければならない。

(定期報告)

第23条 統括管理者は、定期的に臨床研究の実施状況について、認定臨床研究審査委員会に報告し、臨床研究の継続の適否について意見を聴かなければならない。

- 2 統括管理者は、前項に従い報告をしたとき又は意見を聴いたときは、その旨を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、研究責任医師は、その内容を病院長に報告しなければならない。
- 3 統括管理者は、第1項に規定する意見を受けたときは、当該実施状況について厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 4 前項の規定は、法第2条第2項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究の場合においては、「厚生労働大臣に報告」とあるのは「jRCTに記録」と読み替えるものとする。

(不適合)

第24条 研究責任医師は、臨床研究が施行規則又は研究計画書に適合していない状態(以下「不適合」という。)であると知ったときは、統括管理者及び病院長に報告しなければならない。

- 2 統括管理者は、前項に規定する報告を受けた不適合が、特に重大なもの(以下「重大な不適合」という。)と判明した場合には、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 病院長は、重大な不適合に関する対応の状況等を公表しなければならない。
- 4 病院長は、第1項に規定する報告を受けた場合には、東京大学医学部附属病院における臨床研究の不適正事案において病院長が行う対応及び措置に関する細則(令和4年12月20日制定)に従い、必要な措置を行わなければならない。この場合において、病院長が必要と判断するときは、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こととする。

(中止)

第25条 統括管理者は、臨床研究を中止したときは、認定臨床研究審査委員会に通知するとともに厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 2 研究責任医師は、前項に規定する臨床研究を中止することを知ったときは、病院長に報告しなければならない。
- 3 第1項の規定は、法第2条第2項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究の場合においては、「厚生労働大臣に届け出」とあるのは「jRCTに記録し」と読み替えるものとする。

(終了)

第26条 統括管理者は、臨床研究を終了したときは、総括報告書及びその概要を作成し、研究責任医師に通知する。この場合において、研究責任医師は、当該報告書及びその概要を病院長に提出しなければならない。

- 2 統括管理者は、前項の規定による通知をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会に総括報告書及びその概要を提出して意見を聴くとともに、その概要を厚生労働大臣に提出することにより公表しなければならない。

- 3 前項の規定は、法第2条第2項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究の場合においては、「厚生労働大臣に提出」とあるのは「jRCTに記録」と読み替えるものとする。

(記録の保存)

第27条 統括管理者は、施行規則第53条第1項及び第2項に規定する記録を臨床研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

- 2 病院長は、前項に規定する義務を履行するために、研究責任医師に必要な協力をさせなければならない。

(適用)

第28条 先進医療及び患者申出療養を臨床研究として実施する場合は、この規程に加えて、先進医療及び患者申出療養に関する各通知に基づき実施しなければならない。

- 2 臨床研究のうち、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号、以下「遺伝子治療等臨床研究指針」という。）に規定する「遺伝子治療等臨床研究」に該当する場合（次項に該当する場合を除く。）については、この規程に加えて、遺伝子治療等臨床研究指針（第2章を除く。）に基づき実施しなければならない。

- 3 臨床研究のうち、医薬品等を用いることが再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第2条第1項に規定する再生医療等に該当する場合については、この規程（第12条を除く。）を適用せず、東京大学医学部附属病院における再生医療等研究の実施に関する規程（令和6年12月3日制定）を適用する。

(改廃)

第29条 この規程の改廃は、東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会での審議を経て、東京大学医学部附属病院における院内規則の制定・改廃手続きに関する規程（平成31年4月23日制定）に定める手続きにより行うものとする。

附 則

- 1 この規程は、令和6年4月1日から施行する。
- 2 この規程の制定に伴い、東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則（平成30年8月1日制定）及び東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則（標準業務手順書）（平成30年11月14日制定）（以下「廃止規則」という。）は廃止する。
- 3 この規程の施行の際現に実施している臨床研究について、廃止規則に基づき実施された必要な手続きその他の行為は、この規程に基づいて実施されたものとみなす。

附 則

- 1 この規程は、令和7年5月31日から施行する。
- 2 この規程の施行の際現に実施している臨床研究については、この規程に基づいて実施されたものとみなす。

別表 変更時に病院長の「許可」を必要とする事項又は病院長に「報告」する事項

(第21条第3項関係)

<p>「許可」を必要とする事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・統括管理者の変更（変更前又は変更後の者が本院の教職員である場合に限る。） ・本院の研究責任医師の変更 ・本院の研究分担医師の変更（削除のみの場合を除く。） ・データマネジメント、モニタリング、統計解析、監査、調整・管理実務及び研究・開発計画支援の各担当機関及び各担当者の変更（本院が主施設であり、かつ変更前又は変更後の担当者が本院の教職員（臨床研究推進センターの教職員を除く。）である場合に限る。） ・本院の利益相反管理計画（様式E）の変更 ・先進医療及び患者申出療養の臨床研究における変更事項
<p>「報告」する事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・上記「許可」を必要とする事項以外の変更事項