

医学部附属病院における臨床研究法による臨床研究取扱規則

[平成30年4月18日制定]

[平成30年島大医学部規則第22号]

(趣旨)

第1条 島根大学医学部附属病院（以下「当院」という。）における臨床研究の取扱いについては、この規則に定めるところによる。

(適用範囲)

第2条 臨床研究法（平成29年法律第16号）に定める特定臨床研究をこの規則の対象とする。

2 特定臨床研究を除く臨床研究については、臨床研究法に従って実施する場合は、この規則に従って行うものとする。

(臨床研究の基本理念)

第3条 臨床研究は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

- 一 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること。
- 二 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- 三 臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- 四 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けること。
- 五 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- 六 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること。
- 七 臨床研究に利用する個人情報（死者に関するものを含む。）を適正に管理すること。
- 八 臨床研究の質及び透明性を確保すること。

(当院における研究の管理)

第4条 病院長は、実施医療機関の管理者として、当院における臨床研究が適正に実施されるよう手順書を定め、その実施状況を確認するとともに、病院長の責任において、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる。

(統括管理者)

第5条 臨床研究を実施する者は、臨床研究の実施にあたり、一の統括管理者を置き、統括管理者が臨床研究の実施を統括管理する。

2 統括管理者は、臨床研究の実施に必要な知識及び経験を有し、当該臨床研究の実施

を適正に統括管理できる者であることとする。

- 3 統括管理者を島根大学に置く場合は、島根大学の教職員又は病院長が認めた者であることとする。
- 4 統括管理者が医師又は歯科医師のいずれでもない場合は、臨床研究が適正に実施されるよう、当該臨床研究の研究責任医師若しくは研究分担医師又は統括管理者である学術団体等に所属する医師若しくは歯科医師の中から、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者（以下「研究助言医師」という）を指名する。
- 5 統括管理者は、当該臨床研究の実施医療機関ごとに一の研究責任医師を置く。
- 6 統括管理者は、臨床研究の内容に応じた実施体制を組織する。
- 7 統括管理者は、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う。
- 8 統括管理者は、臨床研究が適正に実施されていることを確認するとともに、必要に応じて臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる。
- 9 統括管理者は、多施設共同研究として実施する場合は、研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有する。

（研究責任医師）

第6条 研究責任医師は、臨床研究を実施するとともに、実施医療機関における当該臨床研究の実施に係る業務を統括する。

- 2 当院の研究責任医師は、次の各号に掲げる要件を満たす者とする。
 - 一 島根大学の教職員である医師又は歯科医師若しくは病院長が認めた医師又は歯科医師
 - 二 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者
- 3 研究責任医師は、必要な場合には、臨床研究に係る業務を分担して行う研究分担医師を指名する。
- 4 研究責任医師は、実施医療機関における臨床研究の実施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う。
- 5 研究責任医師は、実施医療機関において臨床研究が適正に実施されていることを確認するとともに、必要に応じて臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる。
- 6 研究責任医師は、多施設共同研究として実施する場合は、実施する臨床研究に係る必要な情報を統括管理者及び病院長に報告する。

（研究分担医師）

第7条 研究分担医師は、研究責任医師の指導のもと、実施医療機関において当該臨床

研究に係る業務を分担して行う。

2 当院の研究分担医師は、次の各号に掲げる要件を満たす者とする。

- 一 島根大学の教職員又は研究員である医師又は歯科医師
- 二 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者
(その他臨床研究に従事する者)

第8条 臨床研究に従事する者(統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師を除く)は、統括管理者、研究責任医師又は研究分担医師の指導のもと、その専門性に応じた当該臨床研究に係る業務を行う。

2 当院において臨床研究に従事する者(統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師を除く)は、次の各号に掲げる要件を満たす者とする。

- 一 島根大学の教職員、学生、研究員又は業務に必要な契約を締結した者
- 二 研究・業務実施に必要な知識を有する者
(教育・研修)

第9条 臨床研究に従事する者は、臨床研究の実施に先立ち、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なければならない。また、研究期間中も継続して、教育・研修を受けなければならない。
(守秘義務)

第10条 臨床研究に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
(研究計画書等の作成)

第11条 統括管理者は、臨床研究の実施に先立ち、研究計画書、説明文書及び研究の実施に必要な手順書等を作成し、臨床研究を適切に実施するための準備を行う。
(健康被害に対する補償)

第12条 統括管理者は、臨床研究を実施するにあたっては、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供及び補償のために、あらかじめ、医療を提供する体制の確保及び保険への加入その他の必要な措置を講じる。
(研究資金の提供に関する契約の締結)

第13条 統括管理者は、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から当該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特定臨床研究についての研究資金等の提供を受けるときは、当該資金提供等の額及び内容等を含む契約を締結する。島根大学における契約の締結においては、受託研究取扱規程(平成16年島大規則第49号)等に従って手続きを行う。
(利益相反の管理)

第14条 統括管理者(法人又は団体の場合を除く)、研究責任医師、研究分担医師、臨床研究において統計的な解析を行うことに責任を有する者、研究助言医師及び研究

計画書に記載されている者であって、臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下、あわせて「利益相反管理対象者」という）は、臨床研究に関連する自らの利益相反に関する状況を、原則として、厚生労働省が構築する利益相反データベース（以下「COIデータベース」という）に登録し、公開する。当院の利益相反管理対象者のうち、COIデータベースへの登録が困難な者は、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会（以下「COI委員会」という）に、当該委員会の規程に従って申告する。

- 2 統括管理者は、認定臨床研究審査委員会に対し審査を依頼する前に臨床研究に係る利益相反管理基準を作成し、研究責任医師に対し、当該利益相反管理基準に基づいて当該研究責任医師の所属機関における利益相反管理計画を作成することを依頼する。
- 3 研究責任医師は、所属機関において当該臨床研究に従事する利益相反管理対象者から、COIデータベース上で作成した、又は所属機関（当院においてはCOI委員会）による事実確認を受けた利益相反自己申告書の提供を受け、所属機関としての利益相反管理計画を作成し、統括管理者に提出する。
- 4 統括管理者は、当該臨床研究の利益相反管理対象者が所属するすべての機関の利益相反管理計画をとりまとめ、その内容に応じて利益相反管理に必要な措置を講じたうえで、当該臨床研究の審査を認定臨床研究審査委員会に依頼する際に審査資料として添付する。
- 5 統括管理者は、研究実施中、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、利益相反を管理する。

（臨床研究の承認及び実施計画の届出）

- 第15条 統括管理者は、臨床研究を実施しようとするときには、実施計画、研究計画書及び必要な資料を認定臨床研究審査委員会に提出し、その承認後、研究責任医師を通じて、実施医療機関の管理者の承認を受けなければならない。当院の研究責任医師は病院長の承認を受け、統括管理者に通知する。実施計画及び研究計画書等を変更するときも同様とする。
- 2 病院長は、認定臨床研究審査委員会の意見に基づき、臨床研究の実施又は変更して継続することの可否について判断を行う。
 - 3 特定臨床研究を実施する統括管理者は、臨床研究を開始する前及び実施計画を変更するときは、当該臨床研究の実施計画を厚生労働省が整備するデータベースに登録することによって厚生労働大臣に届け出、速やかにその旨を実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会及び研究責任医師を通じて、実施医療機関の管理者に通知する。
 - 4 統括管理者は、実施計画の届出後は、認定臨床研究審査委員会が廃止された場合その他やむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。

(医薬品等の品質の確保等)

第16条 統括管理者は、臨床研究に用いる医薬品等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する。

2 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を行う統括管理者は、当該医薬品等の製造に関する記録、入手の記録及び処分の記録を作成し、又は入手し保管する。
(臨床研究における倫理遵守)

第17条 臨床研究に従事する者は、ヘルシンキ宣言に示された倫理原則に基づき、臨床研究法及び関連法令並びに研究計画書を遵守し、臨床研究を行う。

(インフォームド・コンセント)

第18条 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究を実施するにあたっては、あらかじめ研究対象者のインフォームド・コンセントを得なければならない。

(個人情報の保護)

第19条 統括管理者は、個人情報を取り扱うにあたっては、その利用目的をできる限り特定する。

2 臨床研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

3 臨床研究に従事する者は、原則として、あらかじめ、本人又はその代諾者から同意を受けている範囲又は事前の通知もしくは公表の範囲を超えて、臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱ってはならない。

4 臨床研究に従事する者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つ。

5 病院長及び臨床研究に従事する者は、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る。

(苦情及び問合せへの対応)

第20条 統括管理者、研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者及びその関係者から研究に関する苦情又は問合せを受けたときは、その内容に応じて適切かつ迅速に対応する。

(疾病等の報告)

第21条 研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害もしくは死亡又は感染症（以下、あわせて「疾病等」という。）の発生を知ったときは、速やかに統括管理者及び病院長に報告する。

2 統括管理者は、研究責任医師より疾病等の報告を受けたときは、臨床研究法及び関連法令に従い、認定臨床研究審査委員会に報告する。統括管理者が医師又は歯科医師でない場合には、研究助言医師の意見を聴いた上で認定臨床研究審査委員会に報告する。また、当該研究の中止その他の必要な措置を講じる。

3 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究であって、予測できない疾患等

の発生を認めた場合には、統括管理者は、前項の報告に加え、厚生労働大臣に対しても報告する。

4 第2項の報告を受けた認定臨床研究審査委員会が意見を述べたときは、統括管理者は、当該意見に従って必要な措置を講じる。

5 統括管理者は、第2項の報告を行ったときは、その旨を速やかに研究責任医師に通知する。当院の研究責任医師は、速やかにその内容を病院長に報告する。

(不適合の管理)

第22条 研究責任医師は、臨床研究が臨床研究法及び関連法令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、速やかに、統括管理者及び病院長に報告する。

2 統括管理者は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、当該意見に従って必要な措置を講じる。

(モニタリング及び監査)

第23条 統括管理者は、研究の信頼性の確保のため、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。

(定期報告)

第24条 統括管理者は、臨床研究の実施状況について、1年ごとに認定臨床研究審査委員会に報告する。

2 前項の報告を受けた認定臨床研究審査委員会が意見を述べたときは、統括管理者は、当該意見に従って必要な措置を講じる。

3 特定臨床研究を行う統括管理者は、研究の実施状況について、認定臨床研究審査委員会の審査の後、厚生労働大臣に報告する。

4 統括管理者は、第1項の報告を行ったとき及び第2項の意見を受けたときは、速やかにその旨を研究責任医師に通知する。当院の研究責任医師は、速やかにその内容を病院長に報告する。

(臨床研究中止の通知)

第25条 統括管理者は、臨床研究を中止したときは、その旨を認定臨床研究審査委員会に通知する。

2 特定臨床研究を実施する統括管理者は、前項の通知とともに厚生労働大臣に届け出る。

(総括報告書等)

第26条 統括管理者は、研究計画書に定める主要評価項目に係るデータの収集期間終了後、主要評価項目報告書を作成する。

2 統括管理者は、すべての評価項目に係るデータの収集期間終了後、総括報告書及びその概要を作成する。

3 統括管理者は、前2項の報告書について認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、

遅滞なく研究責任医師に通知し、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を厚生労働省が整備するデータベースに掲載し公表する。当院の研究責任医師は、速やかに当該通知の内容を病院長に報告する。

(立入検査等の受入れ)

第27条 病院長及び研究責任医師は、厚生労働大臣が指定する者による立入検査が行われる場合にはこれを受け入れる。

(事務)

第28条 臨床研究に関連して病院長が行う業務に関する事務は、会計課（臨床研究センター事務部門）において処理する。

(記録の保存)

第29条 病院長は、臨床研究の実施に関する記録を統括管理者及び研究責任医師に保管させる。

2 病院長は、臨床研究に関連して病院長が行う業務に関する記録を臨床研究センター事務部門に保管させる。

3 記録等の保存期間は、当該研究の結果の最終の公表を行った日から少なくとも10年間とする。

附 則

この規則は、平成30年4月18日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、2021（令和3）年1月1日から施行する。

附 則

この規則は、2022（令和4）年6月15日から施行し、2022（令和4）年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、2025（令和7）年8月26日から施行し、2025（令和7）年5月31日から適用する。