

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
臨床研究取扱規程

初 版 平成18年 8月 1日
平成20年10月 1日
平成21年 4月 1日
平成24年10月 1日
平成25年12月27日
平成26年 2月 1日

目次

用語の定義	1
第1章 目的と適用範囲	1
(目的)	1
(適用範囲)	1
第2章 院長の業務	1
(臨床研究審査委員会の設置)	1
(臨床研究審査委員会事務局の設置及び業務)	1
(臨床研究の承認等)	2
(研究結果の報告等)	2
(倫理的配慮の周知)	2
(被験者の健康被害等に対する補償等の確保)	3
(臨床研究の適正な実施の確保)	3
(臨床研究計画の審査)	3
(他の倫理審査委員会への審査依頼)	3
(委員会への付議)	3
(院長による許可)	3
(有害事象等への対応)	4
(厚生労働大臣等への報告)	4
(自己点検)	4
(厚生労働大臣等の調査への協力)	4
(研究者等の教育の機会の確保)	4
(臨床研究計画等の公開)	4
(個人情報の保護に関する責務等)	4
(個人情報に係る安全管理措置)	5
(苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備)	5
(手数料の徴収等)	5
第3章 臨床研究審査委員会	5
(委員会)	5
第4章 研究者等の責務	5
(研究者の責務)	5
第5章 研究責任者の責務	7
(審査の申請)	7
(研究の実施)	7
(研究責任者の責務等)	7
第6章 インフォームド・コンセント	9
(説明事項)	9
第7章 試料等の保存等	12
(試料等の保存等)	12
(人体から採取された試料等の利用)	12
第8章 他の機関等の試料等の利用	12
(研究実施に当たっての措置)	12
(既存試料等の提供に当たっての措置)	12
(細則)	13
(附則)	13

用語の定義

1. 臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- ② 介入を伴う研究(①に該当するものを除く。)
- ③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究(明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。)を含まないもの(以下「観察研究」という。)
 1. 「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。
 2. 観察研究には以下のものも含む。通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究を指す

2. 介入

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

- ① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

3. 被験者

次のいずれかに該当する者をいう。

- ① 臨床研究を実施される者
- ② 臨床研究を実施されることを求められた者
- ③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部(死者に係るものを含む)を提供する者
- ④ 診療情報(死者に係るものを含む)を提供する者

4. 試料等

臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報(死者に係るものを含む。)をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

5. 既存試料等

次のいずれかに該当する試料等をいう。

- ① 臨床研究計画書の作成時まで既に存在する試料等
- ② 臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって、収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの。

6. 個人情報

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。

なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。

7. 保有する個人情報

臨床研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。

8. 匿名化

個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりの

ない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

9. 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

10. 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

11. 研究者等

研究責任者、院長その他の臨床研究に携わる者をいう。

12. 研究責任者

個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。

13. 組織の代表者等

臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者をいう。

14. 臨床研究機関

臨床研究を実施する機関(試料等の提供を行う機関を含む。)をいう。

15. 共同臨床研究機関

研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関(試料等の提供を行う機関を含む。)をいう。

16. 臨床研究審査委員会

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、院長が設置した合議制の機関をいう。

17. インフォームド・コンセント

被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。

18. 代諾者

被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。

19. 未成年者

満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。

20. 代理人

未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め(以下「開示等の求め」という。)をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

第1章 目的と適用範囲

(目的)

- 第1条 本規程は、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター(以下「名古屋医療センター」という。)に所属する職員が行う、人あるいは人由来物質を直接対象とした医学研究が、関係する国内の法律や通達のみならず、ヘルシンキ宣言並びに各専門分野における国内外の倫理規範の趣旨にそって、倫理的観点及び科学的観点から審査することを目的とする。
- 2 本規程は、「臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日全部改正)」、「疫学研究に関する倫理指針(平成19年8月16日全部改正)」に基づいて、倫理審査に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。尚、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関しては、別に定める規程に拠るものとする。また、臨床研究に係る利益相反の管理については別に定める規約に拠るものとする。

(適用範囲)

- 第2条 本規程の臨床研究とは、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの(個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。)をいう。「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。
- 2 この規程による審査の対象は、名古屋医療センターで行われる人及び人由来の材料を対象とする臨床研究、調査研究(疫学研究、アンケート調査を含む)とする。なお、審査対象についての詳細は、「臨床研究審査規程細則」に定めるものとする。

第2章 院長の業務

(臨床研究審査委員会の設置)

- 第3条 院長は、臨床研究の倫理性について必要な審議を行うため、名古屋医療センターに臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。
- 2 院長は、名古屋医療センター臨床研究審査委員会規程(以下「委員会規程」という。)、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、委員会規程に従って委員会の業務を行わせなければならない。
- 3 院長は、委員会規程、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。

(臨床研究審査委員会事務局の設置及び業務)

- 第4条 院長は、委員会の業務の円滑化を図るために、委員会の運営に関する事務のため、臨床研究審査委員会事務局(以下「事務局」という。)を設置するものとする。
- 2 事務局は、院長が指名した次の者で構成する。
- (1) 事務局長：薬剤科長
- (2) 事務局員：薬剤科治験主任およびその他若干名
- 3 院長の指示により、事務局は次の業務を行うものとする。
- (1) 審査を申請しようとする職員(以下「研究責任者」という。)に対する臨床研究実施申請書等の必要書類の交付と申請手続きの説明
- (2) 研究責任者からの委員会の審査対象となる審査資料の受付及びそれらの委員会への提出
- (3) 臨床研究審査結果通知書の作成と研究責任者への交付
- (4) 実施経過報告書、終了報告書の受領
- (5) 議事録等の記録の保存
- (6) 委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)
- (7) 臨床研究の審査に関する各種標準業務手順書の作成
- (8) 委員会の手順書、委員名簿及び会議記録の概要の公表
- (9) その他臨床研究の審査に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

(臨床研究の承認等)

第5条 院長は、研究責任者に対して臨床研究の実施を承認する前に、臨床研究実施申請書等の審査の対象となる次の各号の文書(以下「審査資料」という。)と対象となる臨床研究がICH-GCP 準拠臨床研究の場合は臨床研究審査依頼書(名医)書式1を委員会に提出し、臨床研究の実施について委員会の意見を求めるものとする。ただし、独立行政法人国立病院機構本部臨床研究中央臨床研究審査委員会により承認された研究について実施を承認した場合は、委員会に報告するものとする。

(1) 臨床研究実施申請書

(2) 臨床研究計画書

(3) 同意・説明文書または情報公開用文書

(4) 研究責任者_分担者リスト

(5) その他、委員会が必要とする資料

2 院長は、実施中の臨床研究において少なくとも年1回、研究責任者に臨床研究の実施状況報告書_5月_臨時(名医)書式8により実施状況を報告させるものとする。また、臨床研究の継続について委員会の意見を求めることができるものとする。

3 院長は、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報が安全性情報等に関する報告書(名医)書式10で報告された場合には、委員会に報告するものとする。また、研究責任者から臨床研究の実施又は継続について許可を求められた場合には、臨床研究の実施又は継続の適否、臨床研究計画の変更その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに委員会の意見を聴かなければならない。

4 院長は、病院の業務や他の職務に支障を及ぼす恐れがあると判断される等の理由により実施または継続することが適当でないと認められる臨床研究については、承認することができない。

5 院長は、委員会が臨床試験の実施を承認する決定を下し、又は研究計画書、同意説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に臨床試験の実施を承認する決定を下し、臨床研究審査結果通知書及び臨床研究審査委員会出席者リスト(名医)書式5により通知してきた場合、臨床研究審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、(名医)書式5を用いて、研究責任者に通知するものとする。異なる場合には臨床研究に関する指示・決定通知書(名医)参考書式1を作成し、(名医)書式5を添付し研究責任者に通知するものとする。

6 院長は、委員会が、修正を条件に臨床研究の実施または継続を承認し、その点につき研究責任者が修正した場合には、指示事項に対する修正報告書(名医)書式6及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は(名医)書式6と該当する資料について修正事項の確認を行う。

7 院長は、委員会が臨床研究の実施または継続を却下あるいは承認を取り消す決定をくだし、その旨を通知してきた場合は、当該臨床研究の実施または継続を承認することはできない。院長は、臨床研究の実施を承認または継続できないあるいは臨床研究の実施または継続を中止する旨の院長の決定を、(名医)書式5を用いて研究責任者に通知するものとする。

8 院長は、本規程の適用範囲でありながら、審査を受けていない臨床研究が実施されていることが判明した場合、当該臨床研究の中止を命じるものとする。

(研究結果の報告等)

第6条 院長は、研究責任者に対し承認された臨床研究の研究結果の提出を求めることができる。また、研究の中止、変更または延長が必要な場合は、研究者はその理由及び経緯等の報告書を、速やかに事務局を通して院長に提出するものとする。

2 院長は、研究の中止、延長または変更についての報告書が提出された場合は、委員会の意見を求めるものとする。

3 院長は、委員会が前項の報告書に対する意見を臨床研究審査結果通知書(名医)書式5により通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を臨床研究審査結果通知書(名医)書式5により研究責任者に通知するものとする。

(倫理的配慮の周知)

第7条 院長は、名古屋医療センターにおける臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等(院長を除く)に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護をしなければならないことを周知徹底しなければならない。

(被験者の健康被害等に対する補償等の確保)

第8条 院長は、いかなる臨床研究も、院長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

(臨床研究の適正な実施の確保)

第9条 院長は、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、臨床研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

(臨床研究計画の審査)

第10条 院長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、委員会に審査を行わせなければならない。ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画については、この限りでない。

- ① 委員会であらかじめ指名する者が、当該臨床研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、委員会への付議を必要としないと判断した場合
 - ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うもの、その他の個人情報を取り扱わないものであること。
 - イ 人体から採取された試料等を用いないものであること。
 - ウ 観察研究であって、人体への負担を伴わないものであること。
 - エ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。
- ② あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、委員会への付議を必要としないと判断した場合
- ③ 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合
 - ア データの安全管理
 - イ 守秘義務

(他の倫理審査委員会への審査依頼)

第11条 院長は、本委員会以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に当該審査の依頼を行うものとする。

(委員会への付議)

第12条 院長は、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報が報告された場合には、委員会に報告しなければならない。また、研究責任者から臨床研究の実施又は継続について許可を求められた場合には、臨床研究の実施又は継続の適否、臨床研究計画の変更その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに委員会の意見を聴かなければならない。ただし、第10条 ①、②又は③に該当する場合は、この限りではない。

- 2 院長は、委員会に報告し、又は意見を聴く場合にあっては、初回審査を依頼した委員会に限る。
- 3 院長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、委員会への付議に当たり、共同臨床研究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しなければならない。
- 4 院長は、他の臨床研究実施機関の長が(名医)書式15共同臨床研究審査申請書と審査資料を提出した場合、審査資料を委員会に提出し、臨床研究の実施について委員会の意見を求めるものとする。

(院長による許可)

第13条 院長は、委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、院長は、委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

- 2 院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、院長は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を

述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。

(有害事象等への対応)

第14条 院長は、研究責任者から臨床研究に関連する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、当該有害事象及び不具合等について委員会等に報告し、その意見を聴き、名古屋医療センター内における必要な措置を講じなければならない。また、当該臨床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、共同臨床研究機関への周知等を行うものとする。

(厚生労働大臣等への報告)

第15条 院長は、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者(以下「厚生労働大臣等」という。)に逐次報告を行うものとする。

2 院長は、名古屋医療センターにおいて現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る。)を知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表を行うものとする。

3 院長は、委員会の委員名簿、開催状況、議事概要その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告するものとする。

4 院長は、承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する臨床研究において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法(昭和35年法律第145号)第7条の4の2第2項の規定に留意し、適切に対応するものとする。

(自己点検)

第16条 院長は、必要に応じ、名古屋医療センターにおける臨床研究が第1条2項で定める指針に適合しているか否かについて、「臨床研究の自己点検手順」、臨床研究における自己点検手順書を用いて自ら点検及び評価を行うものとする。

書式変更：下線

(厚生労働大臣等の調査への協力)

第17条 院長は、名古屋医療センターが第1条2項で定める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。

2 院長は、委員会が第1条2項で定める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。

(研究者等の教育の機会の確保)

第18条 院長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究(ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む)の倫理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必要な措置を講じるものとする。

2 院長は、委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。

(臨床研究計画等の公開)

第19条 院長は、臨床研究計画及び臨床研究の登録及び成果の公開が確保されるよう努めるものとする。

(個人情報の保護に関する責務等)

第20条 院長は、名古屋医療センターにおける臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるように個人情報の管理に関し具体的な取扱い等を明示した指針を定めなければならない。

2 院長は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究者等に対し、監督上必要な命令をすることができる。

3 院長は、個人情報の管理についての詳細を「名古屋医療センター病院情報システム運用管理規程」、「名古屋医療センター診療録等管理規程」、「名古屋医療センター医療安全管理規程」により定めるものとする。

(個人情報に係る安全管理措置)

第21条 院長は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的の安全管理措置を講じなければならない。また、院長は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的の安全管理措置を講じなければならない。

2 院長は、個人情報の安全管理についての詳細を「名古屋医療センター医療安全管理規程」により定めるものとする。

(苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備)

第22条 院長は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。

2 院長は、苦情・問い合わせについての詳細を「名古屋医療センター医療安全管理規程」により定めるものとする。

(手数料の徴収等)

第23条 院長は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

第3章 臨床研究審査委員会

(委員会)

第24条 委員会は、院長から臨床研究計画が第1条2項で定める指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。

2 委員会は、学際的かつ多面的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営するものとする。

3 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

4 委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

第4章 研究者等の責務

(研究者の責務)

第25条 研究者等は、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守らなければならない。

2 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。

3 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、【第6章】に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

4 研究者等は、用語の定義の1の①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

5 研究者等は、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又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。

6 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

7 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究ライセンスを取得しなければならない。

8 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

(1) 臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。症

例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、あらかじめ被験者の同意を得なければならない。

- (2) あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- (3) 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合はア～エと(4)に規定する場合を除き、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。
 - ア. 法令に基づく場合
 - イ. 人間の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき
 - ウ. 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき
 - エ. 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
- (4) 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。
- (5) 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- (6) 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。
- (7) 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- (8) その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (9) あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない(ただし、以下に規定する場合を除く。)
 - ア. 法令に基づく場合
 - イ. 人間の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき
 - ウ. 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき
 - エ. 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
- (10) 次に掲げる場合は、(9)で規定する第三者に該当しないものとする。
 - ア. 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合
 - イ. 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合
 - ウ. 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき(ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。)
- (11) 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

第5章 研究責任者の責務

(審査の申請)

第26条 研究責任者は、原則として当該研究の開始を希望する2ヶ月前の第2・第4水曜日までに、臨床研究実施申請書(名医)書式2に必要な事項を記入し、必要な書類と共に事務局を通し、院長に提出しなければならない。

(研究の実施)

第27条 研究責任者は、本規程および「ヘルシンキ宣言」、第1条2項で定める指針およびこれらに係わる通達等を遵守して研究を実施するものとする。

2 研究責任者は、当該研究に携わるすべての者が、第1項の規程に従うように監督・指導し、臨床研究ライセンスを取得させるものとする。

(研究責任者の責務等)

第28条 研究責任者は、次の責務を有するものとする。

- (1) 研究責任者は、臨床研究に携わる研究者等に対して、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守らせなければならない。
- (2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無、その他のインフォームド・コンセントの手続に必要な事項を研究計画書に記載しなければならない。この場合において、用語の定義の1の①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を、用語の定義の1の①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び用語の定義の1の②に規定する研究にあっては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無を臨床研究計画に記載しなければならない。
研究計画書に記載すべき、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。
 - ア. 被験者の選定方針
 - イ. 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法(被験者を特定できる場合の取扱いを含む。)
 - ウ. 共同臨床研究機関の名称
 - エ. 研究者等の氏名
 - オ. インフォームド・コンセントのための手続
 - カ. インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書(観察研究においても、試料等の採取に侵襲性を伴うものについては、用語の定義の1の①及び②に規定する研究と同様に十分な記載を行うよう留意すること。)
 - キ. 当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
 - ク. 用語の定義の1の①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置(用語の定義の1の①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び用語の定義の1の②に規定する研究にあっては、補償の有無。)
 - ケ. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
 - コ. 代諾者を選定する場合はその考え方
 - サ. 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由
- (3) 研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。
- (4) 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、院長の許可を受けなければならない。なお、臨床研究の継続には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。
- (5) 研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。

- (6) 研究責任者は、用語の定義の1の①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース(国立大学附属病院院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。)に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、委員会が承認し、院長が許可した登録内容については、この限りではない。
- (7) 研究責任者は、臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。
- (8) 研究責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、院長に対して安全性情報等に関する報告書(名医)書式10により、これを報告しなければならない。また、必要に応じ、臨床研究計画を変更しなければならない。
- (9) 研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちに重篤な有害事象等報告書(名医)書式9によりその旨を院長に通知しなければならない。
- (10) 研究責任者は、毎年1回以上、通常は5月までに臨床研究の実施状況報告書_5月_臨時(名医)書式8により、前年度もしくは報告時点までの臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を院長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、院長に(臨床研究終了_中止報告書(名医)書式12により、その旨及び結果の概要を報告しなければならない。
- (11) 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。
- (12) 研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。
- (13) 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報(以下「発表情報等」という。)について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について、院長に対し、報告することが望ましい。
- (14) 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。
- (15) 研究責任者は、緊急の危険を回避するための臨床研究実施計画書からの逸脱が生じた際院長に対し、緊急の危険を回避するための臨床研究実施計画書からの逸脱に関する報告書(名医)書式11で報告することとする。
- (16) 研究責任者は、臨床研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を院長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を院長へ報告しなければならない。
- (17) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。
 - ア. 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者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。
 - イ. 個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、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。
 - ウ. 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態(被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。)に置かなければならない。
 - 一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称
 - 二 すべての個人情報の利用目的(ただし、以下に規定する場合を除く。)
 - A) 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - B) 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
 - C) 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

- D) 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合。
- 三 開示等の求めに応じる手続
- 四 苦情の申出先及び問い合わせ先
- エ. 被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
- 一 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - 二 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - 三 他の法令に違反することとなる場合また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。
- オ. 保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。（「厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。）
- カ. 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- キ. カ. の規定において、被験者又は代理人から訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた当該保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
- 一 訂正等を行ったとき
 - 二 訂正等を行わない旨の決定をしたとき
 - 三 利用停止等を行ったとき
 - 四 利用停止等を行わない旨を決定したとき
 - 五 第三者への提供を停止したとき
 - 六 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき
- ク. 被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。
- ケ. 被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。
- (18) 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

第6章 インフォームド・コンセント

(説明事項)

第29条 被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。

- (1) 当該臨床研究への参加は任意であること
 - (2) 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
 - (3) 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
 - (4) 被験者として選定された理由
 - (5) 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
 - (6) 研究者等の氏名及び職名
 - (7) 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
 - (8) 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
 - (9) 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について臨床研究審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
 - (10) 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先
 - (11) 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
 - (12) 当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
 - (13) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
 - (14) 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
 - (15) 用語の定義の1の①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあつては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置(用語の定義1の①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び用語の定義1の②に規定する研究にあつては、補償の有無。)
 - (16) 観察研究にあつては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。
 - (17) 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由
- 2 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続について
- (1) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。
 - (2) インフォームド・コンセントを受ける手続については、臨床研究の多様な形態に配慮し、以下の方法によることとする。
 - ① 介入を伴う研究の場合
研究者等は、被験者が(1)の規定により文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。
 - ② 観察研究の場合
ア 人体から採取された試料等を用いる場合
研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験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、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。
イ 人体から採取された試料等を用いない場合
研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。
 - (3) インフォームド・コンセントを受けない場合に、当該臨床研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画に記載すること。
 - ① 当該研究の意義、目的、方法
 - ② 研究機関名

- ③ 保有する個人情報に関して第28条の(17)ウ、エ、又はカ、の規定による求めに応じる手続(第18条の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む)
 - ④ 保有する個人情報に関して、第20条の7(11)の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
 - ⑤ 第23条(17)ウ、の二の利用目的の通知、エ、の規定による開示又はキ、の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由
- (4) 研究者等は、用語の定義の1の①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。
- (5) 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に該当被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。
- (6) 研究者等は、被験者が第1項の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。
- (7) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。なお、研究者等は、被験者に対し、インフォームド・コンセントの撤回について、文書で行うよう説明することが望ましい。
- 3 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続について
- (1) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について臨床研究審査委員会による承認及び院長による許可を受けなければならない。
- ア. 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- イ. 未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
- ウ. 被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合においては、被験者の生前における明示的な意思に反していない場合
- (2) 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいうものである。
- ア. 当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者
- イ. 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者
- (3) 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。
- ア. 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者
- 4 研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、臨床研究審査委員会の承認を得て、院長の許可を受けたときに限り、代諾者等(当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。)からインフォームド・コンセントを受けることができる。
- 5 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。

第7章 試料等の保存等

(試料等の保存等)

- 第30条 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、臨床研究計画書にその方法等を記載するとともに、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なければならない。
- 2 研究責任者は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。
 - 3 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、院長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。
 - ア 試料等の名称
 - イ 試料等の保管場所
 - ウ 試料等の管理責任者
 - エ 被験者等から得た同意の内容

(人体から採取された試料等の利用)

- 第31条 研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。
- 2 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。)されていること。
 - 3 当該試料等が前項に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
 - 4 当該試料等が2項及び3項に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。
 - ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。

第8章 他の機関等の試料等の利用

(研究実施に当たっての措置)

- 第32条 研究責任者は、名古屋医療センター外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床研究計画書に記載して委員会の承認を得て、院長の許可を受けなければならない。

(既存試料等の提供に当たっての措置)

- 第33条 既存試料等の提供を行う者は、名古屋医療センター外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を名古屋医療センター外の者に提供することができる。
- 2 当該試料等が匿名化されていること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、院長に対し、その旨を報告しなければならない。

- 3 当該試料等が前項に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。
- ア 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。
- ・名古屋医療センター外の者への提供を利用目的としていること
 - ・名古屋医療センター外の者に提供される個人情報の項目
 - ・名古屋医療センター外の者への提供の手段又は方法
 - ・被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の名古屋医療センター外の者への提供を停止すること
- イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。
- 4 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により2項及び3項によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、委員会の承認を得て、院長の許可を受けていること。
- 5 既存試料等の提供を行う者の所属する機関に委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の臨床研究機関、一般社団法人又は一般財団法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、学会、特定非営利活動法人等に設置された委員会に審査を依頼することができる。
- 6 委員会は、4項により、他の適切な措置を講じて試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、次に掲げる①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること
- ① 当該臨床研究が、被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと
 - ② 当該方法によることが、被験者の不利益とならないこと
 - ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること
 - ④ 一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること
- ア 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること
- イ できるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること
- ウ 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと
- ⑤ 当該臨床研究が、社会的に重要性が高いと認められるものであること

(規程の改訂)

第34条 この規程の改訂は、委員会の議を経て、院長の承認を得るものとする。

(細則)

第35条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は「臨床研究審査規程細則」をもって別に定める。

(附則)

平成18年 8月 1日 初版
平成20年10月 1日 改訂
平成21年 4月 1日 改訂
平成24年10月 1日 改訂
平成25年12月27日 改訂
平成26年 2月 1日 改訂