

自主臨床試験の指針

埼玉県立がんセンター

第9版 2024年11月11日

目 次

前 文	3
第 1 章 目的と適用範囲	4
(目的と適用範囲)	4
第 2 章 研究責任者および研究分担者の要件	5
(研究責任者の要件)	5
(研究分担者の要件)	6
第 3 章 研究責任者の試験全般における責務	8
(責任の所在、保険加入義務)	8
(GCP の準用、ヘルシンキ宣言および本指針の遵守)	8
(実施計画書・同意説明文書の作成・更新)	8
(実施体制の整備)	9
(研究分担者等への指導)	9
(個人情報の保護に係る責務)	10
(試料及び情報等の保存に係る責務)	10
(他機関への試料及び情報等の提供に係る責務)	10
第 4 章 研究責任者の新規申請の承認までの業務	11
(コンサルテーションおよび申請書類の提出)	11
(IRB への参席)	11
(指示事項への回答)	11
(研究実施)	11
第 5 章 研究責任者の実施前の業務	12
(他部署との調整)	12
(打合せ会の開催)	12
(試験の登録)	12
第 6 章 研究責任者の実施時の業務	13
(承認前実施の禁止)	13
(実施計画書等の遵守、緊急回避のための逸脱)	13
(研究対象者の選定)	13
(同意の取得)	13
(新たな情報に基づく再同意の取得)	14
(他の医療従事者への通知)	14
(医事・経営担当への連絡)	14
(研究対象者の登録)	14

（試験薬の処方）	15
（服薬指導）	15
（症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護）	15
（逸脱の記録）	15
（有害事象発生時の取扱い）	15
（安全性情報の報告）	17
（変更申請）	17
（実施状況報告）	17
第 7 章 研究責任者の終了時の業務	18
（終了報告の提出）	18
（試験結果の報告）	18
第 8 章 研究責任者のその他の業務	18
（調査等の受入れ）	18
（記録の保存）	19
第 9 章 研究分担者の責務	19
（研究分担者の責務）	19
第 10 章 病院長の責務	19
（臨床研究審査委員会：IRB）	19
（重篤な有害事象等への対応）	20
（自己点検）	20
（指針違反への対応）	20
（厚生労働大臣等の調査への協力）	21
（研究責任者および研究分担者等の教育の機会の確保等）	21
（業務の指示）	21
（自主臨床試験事務局の設置）	22
（記録の保存）	22
第 11 章 迅速審査	23
（迅速審査）	23
第 12 章 他機関の倫理審査委員会で一括審査を行った試験	24
（試験実施許可の申請）	24
（病院長の許可、病院長への報告）	24
（自主臨床試験事務局の業務）	24
附則	26

前 文

自主臨床試験により新しい医療技術を確立することは埼玉県のがん診療連携拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院である埼玉県立がんセンター(以下「がんセンター」という。)の使命である。特に、研究者が主導して行う自主臨床試験は、先端医療技術の開発、既存技術の新規適応の開発、科学的に裏付けのある効率的な医療の確立などの様々な分野で、経済原理にはとらわれない独自の活動により、人々の健康福祉と医学の発展に貢献する重要な位置づけにある。自主臨床試験はヒトを対象とする研究であり、ヘルシンキ宣言に基づく高い倫理性と科学的合理性が確保された質の高い研究でなければならない。

がんセンターの臨床研究審査委員会(Institutional review board、以下「IRB」という。)で審査を行う研究においては、申請者および実施者は本指針に則り申請および実施し、患者の安全性と人権の擁護ならびに試験の質の確保に努め、患者の協力を無駄にすることのないよう、試験等を完遂する義務がある。

第 1 章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第 1 条 本指針第 1 章～第 11 章は、原則として「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示 1 号）」（以下「生命・医学系指針」という。）

並びに関連諸通知に基づいて IRB で審査を行う介入を伴う自主臨床試験を実施する際の必要な手続き等を定めるものである。介入を伴う試験とは、①通常の診療を超えた医療行為が行われる試験、②通常診療と同等の医療行為であっても、研究対象者を作為的にまたは無作為に割り付けを行って健康に影響を与えられと考えられる要因を比較する試験（研究）を指す。また、多機関共同研究であり、がんセンターの研究責任者が研究代表者である場合は、必要に応じて研究責任者を研究代表者として読み替えることとする。さらに、多機関共同研究であり他機関の倫理審査委員会にて一括審査を行う介入を伴う試験については本指針第 12 章を適用することとし、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）下に行われる認定臨床研究審査委員会（CRB）で審査を行った試験については、本指針第 13 章を適用する。

2 本指針は、研究対象者の人権、安全および福祉の保護のもとに、自主臨床試験の科学的な質と成績の信頼性を確保するために最低限遵守すべき事項を示したものである。本指針を補完する目的で次の手順書ならびに様式を定めるものとする。

（1）自主臨床試験の手順書

（2）自主臨床試験に関する様式

3 個人情報保護については、個人情報保護法のほか、「生命・医学系指針」の規定を遵守して実施するものとする。

第2章 研究責任者および研究分担者の要件

(研究責任者の要件)

第2条 研究責任者は、次の要件を満たすものとする。

(1) がんセンターに所属する常勤医師または歯科医師で、当該領域における十分な臨床経験を有する者。

また、申請時点で自主臨床試験に関する次のいずれかのセミナーを受講済みであること。

1) ICR web による e-learning: <https://www.icrweb.jp/>

2) 各団体が企画する自主臨床試験セミナー（修了証を発行するセミナーに限る。）

(2) がんセンターでの研究対象者に対する医療行為に対し責任を負うことのできる者。

(3) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP」という）や自主臨床試験に精通した者。

(4) 試験等を適正かつ安全に実施するため、試験等の予定期間中に十分な数の研究分担者および試験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者。

(5) 研究分担者を置く場合は、研究分担者に対し、適正かつ安全な試験の実施に必要な指導を行うことができる者。

(6) 試験期間内に予定された研究対象者を集めることができ、試験を適正に実施し、終了するに足る時間を有する者。

2 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「試験の実施に係る医師の履歴書（様式4号）」、「研究責任者・研究分担者の要件に関わる申告書（様式3-3号）」および「自主臨床試験に関するセミナーの受講を証明する書類」を申請時に提出するものとする。

3 当該自主臨床試験を受託研究契約で行う場合においては、研究責任者は、委託者の役員・顧問（定期的報酬を受ける者に限る。）および一定以上の株式保有者など、患者または研究対象者の利益、安全の確保よりも、自己また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。

研究責任者は、「埼玉県立がんセンター利益相反管理ポリシー」（以下「利益相反管理ポリシー」という。）に則り、申請時に「利益相反自己申告書」を利益相反管理室に提出するものとする。同室より当該申告書に基づき助言または指導があった場合はそれに従うものとする。さらに必要な場合は同意説明文書において、委託者との関係を告知するものとする。

4 当該試験を共同研究契約で行う場合においては、研究責任者は、共同研究の相手先の法人の役員・顧問（定期的報酬を受ける者に限る。）および一定以上の株式保有者など、患者または研究対象者の利益、安

全の確保よりも、自己また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。

研究責任者は、当該試験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、それが試験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、試験の申請時に提出しなければならない。また、研究責任者は、「利益相反管理ポリシー」に則り、申請時に「利益相反自己申告書」を利益相反管理室に提出するものとする。同室より当該申告書に基づき助言または指導があった場合はそれに従うものとする。さらに、必要な場合は同意説明文書において、自らが利益を得る可能性および共同研究の相手先との関係を告知するものとする。

- 5 当該試験を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、研究責任者は、「利益相反管理ポリシー」に則り、申請時に「利益相反自己申告書」を利益相反管理室に提出するものとする。同室より当該申告書に基づき助言または指導があった場合はそれに従うものとする。さらに、必要な場合は同意説明文書において、自らが利益を得る可能性および利害関係者との関係を告知するものとする。

(研究分担者の要件)

第3条 研究分担者は、がんセンターにて診療に従事する常勤職員（常勤的非常勤職員を含む）の医師または歯科医師とする。また、第2条第1項に示した自主臨床試験に関するセミナーを受講していること。

- 2 当該自主臨床試験を受託研究契約で行う場合においては、研究分担者は、委託者の役員・顧問（定期的報酬を受ける者に限る。）および一定以上の株式保有者など、患者または研究対象者の利益、安全の確保よりも、自己また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。

研究分担者は「利益相反管理ポリシー」に則り、申請時に「利益相反自己申告書」を利益相反管理室に提出するものとする。同管理室より当該申告書に基づき助言または指導があった場合はそれに従うものとする。さらに研究責任者は、必要な場合は同意説明文書において、当該研究分担者と委託者との関係を告知するものとする。

- 3 当該試験を共同研究契約で行う場合においては、研究分担者は、共同研究の相手先の法人の役員・顧問（定期的報酬を受ける者に限る。）および一定以上の株式保有者など、患者または研究対象者の利益、安全の確保よりも、自己また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。

研究分担者は、当該試験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、それが試験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、試験の申請時に提出しなければならない。また、研究分担者は、「利益相反管理ポリシー」に則り、申請時に「利

「利益相反自己申告書」を利益相反管理室に提出するものとする。同管理室より当該申告書に基づき助言または指導があった場合はそれに従うものとする。さらに、研究責任者は、必要な場合は同意説明文書において、当該研究分担者が利益を得る可能性および当該研究分担者と共同研究の相手先との関係を告知するものとする。

- 4 当該試験を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、研究分担者は、「利益相反管理ポリシー」に則り、申請時に「利益相反自己申告書」を利益相反管理室に提出するものとする。同室より当該申告書に基づき助言または指導があった場合はそれに従うものとする。さらに、必要な場合は同意説明文書において、自らが利益を得る可能性および利害関係者との関係を告知するものとする。

第3章 研究責任者の試験全般における責務

(責任の所在、保険加入義務)

第4条 研究責任者は、がんセンターでの試験等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 研究責任者は試験の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。試験の実施に携わらなくなった後も同様とする。

3 研究責任者は、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、研究責任者は、研究分担者に対しても保険の加入を義務づけなくてはならない。

(GCPの準用、ヘルシンキ宣言および本指針の遵守)

第5条 研究責任者は、GCPを準用し、ヘルシンキ宣言および本指針を遵守して試験等を計画・実施しなければならない。特に、「人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」および「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 同意能力を欠く患者は原則として研究対象者とはせず、やむを得ず対象とする場合は、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患者や重篤な状態にある患者では、自由意思の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 試験終了後、試験に参加したすべての研究対象者は、その試験によって最善と証明された予防、診断およ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。

(実施計画書・同意説明文書の作成・更新)

第6条 研究責任者は、最新の情報に基づき倫理的妥当性および科学的合理性について十分吟味された実施計画書および同意説明文書等を作成し、更新しなければならない。これらは、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 作成に当たっては、本指針および「生命・医学系指針」に従い作成しなければならない。

3 多機関で実施される試験において、実施計画書が他機関で作成されたものである場合は、研究責任者は、

その倫理的妥当性および科学的合理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、あるいはがんセンターでの実施に必要な措置を研究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、試験を受入れてはならない。

- 4 研究責任者は、補償の有無とその内容を実施計画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 医療機関の間で試料および診療情報（以下、「試料及び情報等」という。）の授受および提供を受けて試験を実施しようとするときは、授受および提供を受ける試料及び情報等の内容、ならびに授受および提供を受ける必要性などに関し、原則として「生命・医学系指針」第3章の第7 研究計画書の記載事項に基づき、実施計画書に記載しなければならない。ただし、IRB の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りではない。
- 6 研究責任者等は、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、「生命・医学系指針」並びに関連諸通知に従うものとする。研究責任者は、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、同意説明文書を作成すること。
- 7 研究責任者は、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する場合には、その実施体制および実施手順を実施計画書に定めなければならない。

（実施体制の整備）

第7条 研究責任者は、試験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 必要な実施体制の確保を証するため、研究責任者は、「自主臨床試験研究分担者・試験分担研究者・協力者リスト（様式第3号）」を IRB 委員長に提出しなければならない。
- 3 研究責任者は試験に関する業務の一部について委託しようとする場合は、委託を受けた者が遵守すべき事項について文書で契約を締結するとともに、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。また、研究責任者は、契約内容等について必ず確認する。

（研究分担者等への指導）

第8条 研究責任者は、研究分担者、試験分担研究者（研究分担者以外で試験等に協力する薬剤師、看護師、

検査技師等のがんセンターの職員）や試験協力者（研究分担者、試験分担研究者 以外）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9条 研究責任者は、「生命・医学系指針」並びに関連諸通知に従って、当該試験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。

（試料及び情報等の保存に係る責務）

第10条 研究責任者は、自主臨床試験に関する試料及び情報等を研究目的で保存する場合には、「生命・医学系指針」並びに関連諸通知に従い、実施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、試験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。

（他機関への試料及び情報等の提供に係る責務）

第11条 研究責任者は、がんセンター以外の者に自主臨床試験に用いるための試料及び情報等を提供する場合には、「生命・医学系指針」並びに関連諸通知に従い、実施計画書にその方法等を記載し、対応をしなければならない。提供を行う場合は、厚生労働省様式「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（参考様式1－1）」、「日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（参考様式1－2）」、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書（参考様式2）」を用いて記録する。

第4章 研究責任者の新規申請の承認までの業務

(コンサルテーションおよび申請書類の提出)

第12条 研究責任者は、試験等を IRB に申請する前に、申請書類（自主臨床試験申請書（様式第2号）（以下「申請書」という。））、実施計画書、同意説明文書およびその他の資料）の内容が本指針等に従い適切に作成されていることの確認および必要な指導を受けるために、プロトコル事前相談委員会（以下「PRC」という。）によるコンサルテーションを必要に応じて受けなければならない。ただし、多機関共同試験で第49条（2）に該当する場合は PRC への事前相談は不要である。

2 実施計画書等の詳細な部分の作成を研究分担者等に依頼する場合であっても、研究責任者は常に内容を熟知し、依頼した者に対し十分な指導を行わなければならない。

3 研究責任者は、「自主臨床試験の手順書」に従い、申請書類（申請書、実施計画書、同意説明文書およびその他の資料）を治験管理室を経由して IRB 委員長に提出する。この時、多機関共同で自主臨床試験を実施する場合には、それらの医療機関における自主臨床試験計画の承認状況、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。

(IRBへの参席)

第13条 研究責任者は、委員会の求めに応じて IRB 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、試験等の内容を熟知した研究分担者を代理に参席させるものとする。

(指示事項への回答)

第14条 研究責任者等の退席後なされた審議により、継続審査、となった場合、研究責任者は自主臨床試験の手順書に従い再審査の依頼、または回答書の提出等を行わなければならない。

(研究実施)

第15条 研究責任者は、IRB に意見を聴いた後に、その結果及び IRB に提出した書類、その他病院長が求める書類を病院長に提出し、がんセンターにおける試験の実施について、実施の許可を受けなければならない。

2 公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための緊急に試験を実施する必要があるとされる場合には、

試験の実施について IRB の意見を聴く前に病院長の許可のみをもって試験を実施することができる。この場合において、研究責任者は病院長の許可後遅滞なく IRB の意見を聴くものとし、その意見を尊重するための適切な対応をとらなければならない。

第 5 章 研究責任者の実施前の業務

(他部署との調整)

第 16 条 研究責任者は、実施上他部署の協力を必要とする場合は、実施前に治験管理室、薬剤部、検査技術部、看護部、放射線技術部、医事・経営担当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 17 条 研究責任者は、試験実施前に研究分担者や関連部署等と打合せ会を開催し、試験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。

(試験の登録)

第 18 条 研究責任者は、介入試験を行う場合は、実施前に厚生労働省が整備するデータベース（臨床研究等提出・公開システム（jRCT））、または大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）に当該試験に係る自主臨床試験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自主臨床試験の実施に著しく支障が生じるものとして、IRB 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 研究責任者・研究分担者等の実施時の業務

(承認前実施の禁止)

第19条 研究責任者および研究分担者は、IRBの意見を聴き、これに基づく病院長の実施の許可が文書で通知される前に研究対象者を試験等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20条 研究責任者または研究分担者は、緊急回避のためやむを得ず逸脱する場合を除いて、実施計画書および本指針等を遵守して実施しなければならない。

2 緊急回避のために実施計画書から逸脱した場合は、所定の様式により病院長に報告し、試験の継続についてIRBの意見を聴き、病院長の許可を受けなければならない。

(研究対象者の選定)

第21条 研究責任者または研究分担者は、研究対象者の選定に当たって、人権擁護の観点から実施計画書に定められた選択基準およ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、研究責任者との依存関係、他の試験への参加の有無等を考慮し、試験等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22条 研究責任者または研究分担者は、研究対象者が試験等に参加する前に、研究対象者またはその代諾者に対して、研究責任者が作成しIRBの意見を聴き、病院長の許可を受けた同意説明文書を用いて文書および口頭により十分に説明し、試験等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、次の事項に注意しなければならない。

- (1) 同意を得る前に、研究対象者またはその代諾者に、質問をする機会と、試験等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、研究責任者、研究分担者または補足的説明者としての試験協力者は、すべ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) 研究責任者、研究分担者および試験協力者は、試験等への参加または参加の継続に関し、研究対象者またはその代諾者に強制したり、または不当な影響を及ぼしてはならない。

(3) 研究責任者または研究分担者は、研究対象者またはその代諾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試験等への参加について知らせなければならない。

- 2 同意書には、説明を行った研究責任者または研究分担者、および研究対象者またはその代諾者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、試験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該試験協力者も署名し、日付を記入しなければならない。
- 3 同意書は3部作成し（コピー可）、1部は同意説明文書とともに研究対象者またはその代諾者に渡し、1部は研究責任者、残る1部は診療録等に綴じて保存しなければならない。
- 4 研究責任者または研究分担者は研究対象者、代諾者及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。

(新たな情報に基づく再同意の取得)

第23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、試験等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IRBの意見を聴き病院長の許可を受けて同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の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24条 研究責任者または研究分担者は、研究対象者が試験等に参加していることを他の医療従事者に通知するため、診療録に記録を行うものとする。

(医事・経営担当への連絡)

第25条 研究責任者または研究分担者は、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試験等では、研究対象者の予定参加期間等会計上必要な事項を医事・経営担当に連絡する。

(研究対象者の登録)

第26条 研究責任者または研究分担者は、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 27 条 研究責任者または研究分担者は、予め実施計画書に定められた管理・調剤の手順に従い、処方・調剤を行うものとする。

(服薬指導)

第 28 条 研究責任者または研究分担者は、研究対象者に対し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 29 条 研究責任者または研究分担者は、速かに症例報告書を作成し、記名押印または署名の後、研究責任者に提出しなければならない。研究責任者は内容を確認後、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 がんセンター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、研究責任者が設定した研究対象者識別コードを用いるなど、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 症例報告書等の修正を行う場合は、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 研究責任者は、これらの写しを保存しなければならない。

(逸脱の記録)

第 30 条 研究責任者または研究分担者は、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すべて記録しなければならない。

(有害事象発生時の取扱い)

第 31 条 研究責任者または研究分担者は、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、診療録なら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 (重篤な有害事象の対処と報告) 研究責任者または研究分担者は、試験等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、試験等の継続が困難と判断される場合は試験等を中止しなければならない。また、研究責任者は、重篤な有害事象が次に該当する場合は、速かに所定の様式を用いて病院長に報告し、試験の継続の可否について IRB の意見を聴き病院長の許可を受けなければならない。

- (1) 死亡または死亡につながるおそれ
- (2) 治療のための入院または入院期間の延長
- (3) 障害または障害につながるおそれ
- (4) 後世代における先天性の疾病または異常

多機関共同で試験を実施している場合で、因果関係が否定できない場合は、病院長との連名によりその医療機関の研究責任者にも報告しなければならない。報告は、第一報（緊急報告）、必要があれば第二報（詳細報告）とする。また、報告は、試験期間中のすべての重篤な有害事象だけでなく、試験終了（中止）後の試験薬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、侵襲性を有する介入試験における予測できない重篤な有害事象の場合で、因果関係が否定できない場合は、研究責任者は病院長に報告した上で、速やかに厚生労働省様式「予測できない重篤な有害事象報告（参考様式3）」をもって厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。予測できない有害事象とは、試験薬・試験機器等の概要書、実施計画書または添付文書から予測できない有害事象を指すものとする。

- 3 （重要な有害事象の報告）前項で規定する重篤度分類には該当しないが、試験薬の投与中止に至るような有害事象など、実施計画書において重要な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、速やかに所定の様式を用いて病院長に報告し、試験の継続の可否について IRB の意見を聴き、病院長の許可を受けなければならない。また、多機関で試験を実施している場合は、その医療機関の研究責任者にも報告しなければならない。
- 4 （厚労省への副作用報告）市販後の薬剤においては、既知で軽微な有害事象を除いて、厚生労働省の医薬品等安全性情報報告制度により厚生労働省にも報告することが望ましい。
- 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、同意説明文書に明記し、インフォームド・コンセントを得なければならない。

(安全性情報の報告)

第 32 条 研究責任者は、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、必要に応じて病院長に報告する。ただし、研究責任者が当該事項について IRB の意見を聴き病院長の許可を得る必要があると判断した場合は IRB 審査とする。

(変更申請)

第 33 条 研究責任者は、実施計画書、同意説明文書、研究分担者・試験分担研究者・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、変更の可否について IRB の意見を聴き病院長の許可を受けなければならない。

(実施状況報告)

第 34 条 研究責任者は、実施中の試験等において少なくとも年 1 回、「試験実施状況報告書 (様式第 9 号)」を IRB 委員長へ提出し、試験等の継続の可否について IRB の意見を聴き、病院長の許可を受けなければならない。多機関と共同で試験を実施している場合には、研究代表者はそれらの他機関における自主臨床試験計画の承認状況、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 研究責任者は、試験の透明性を確保するため、第 18 条で登録したデータベースへ、進捗状況を登録しなければならない。

第7章 研究責任者の終了時の業務

(終了報告の提出)

第35条 研究責任者は、試験等終了後、速やかに「試験終了（中止・中断）報告書（様式第14号）」をIRB委員長および病院長に提出しなければならない。

(試験結果の報告)

第36条 研究責任者は、試験終了後速やかにデータを集計・解析し、結果を総括報告書または論文等にとめて公表しなければならない。結果の最終の公表を行ったときは病院長に報告しなければならない。試験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が原則である。

2 研究責任者は第18条で当該試験の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。

第8章 研究責任者のその他の業務

(調査等の受入れ)

第37条 研究責任者は、IRBの求めに応じて試験等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 （モニター等の受入れ）多機関で実施される試験において、がんセンターの職員以外の試験の関係者がモニター等として原資料の閲覧に来る場合においては、プライバシーや秘密の保護についての誓約書および閲覧の目的と範囲、日時・場所等を明らかにした書類などを研究責任者を介して治験管理室に提出し、許可を得なければならない。

3 研究責任者は、実施計画書に定めるところにより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。また、研究責任者は、監査の対象となる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 研究責任者は、モニタリングまたは監査実施者より文書による報告を受け、試験の継続の可否について IRB の意見を聴き、病院長の許可を受けなければならない。

(記録の保存)

第 38 条 研究責任者は、試験等の実施に係わる必須文書（申請書類の控、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を、実施計画書に定めるところにより保存し、廃棄するものとする。保存の期間はデータの信頼性や研究対象者の安全性について IRB やモニター等による調査を遡って受けるうえで十分な期間でなくてはならない。

第 9 章 研究分担者の責務

(研究分担者の責務)

- 第 39 条 研究分担者は、実施前に実施計画書等を熟読し、研究責任者から必要な説明・指導を受けなければならない。
- 2 研究分担者は、試験の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。試験の実施に携わらなくなった後も同様とする。
- 3 研究分担者は、第 6 章第 19 条から第 31 条の該当する事項を遵守しなければならない。

第 10 章 病院長の責務

(臨床研究審査委員会：IRB)

- 第 40 条 病院長は、IRB の手順書、IRB の委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また病院長は年 1 回以上、IRB の開催状況および会議の記録を公表しなければならない。
- 2 病院長は、IRB 委員およびその事務に従事する者の教育および研修に努めなければならない。
- 3 病院長は、研究責任者から研究実施の許可を求められたときは、IRB の意見を尊重しつつ、決定をしなければならない。また、IRB が実施について不適である旨の意見を述べたときには、当該試験の実施を許可してはならない。

- 4 病院長は、既存の試料・情報の提供に関する情報を研究対象者が容易に知り得るよう環境整備に努めなければならない。

(重篤な有害事象等への対応)

第 41 条 病院長は、研究責任者から自主臨床試験との因果関係が否定できない重篤な有害事象およ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、当該試験を多機関共同で行っている場合には、当該有害事象および不具合等について、研究責任者との連名により、他機関への周知等を行わなければならない。

- 2 病院長は、研究責任者から侵襲性を有する介入研究における因果関係が否定できない予測できない重篤な有害事象およ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、厚生労働省様式「予測できない重篤な有害事象報告（参考様式 3）」を用いて、厚生労働大臣に逐次報告しなければならない。

(自己点検)

第 42 条 病院長は、必要に応じ、がんセンターにおける自主臨床試験が生命・医学系指針および本指針に適合しているか否かについて研究責任者が IRB に意見を聴いた「実施状況報告書（様式第 9 号）」により確認し、自ら点検および評価し、試験等の継続の実施の許可を行うものとする。

- 2 病院長は前項のほか、必要に応じて「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理指針」適合チェックシート（様式第 2 3 号）」を治験管理室から入手し、自ら点検および評価を行うものとする。

(指針違反への対応)

第 43 条 病院長は、がんセンターにおいて現在実施しているまたは過去に実施された自主臨床試験について、「生命・医学系指針」並びに関連諸通知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 IRB 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とは、病院長未許可の試験の実施および研究対象者の同意を得ないで介入試験を実施した場合等が含まれる。

また、「適合していない程度が重大」であるときは、次に記載の問合せ先（問合せ先が変更された場合は、最新の問合せ先）に一報し、その後の対応について指示を受けることが望ましい。その際、不適合事案の概要、事案が生じた研究の概要等についてあわせて連絡すること。

【問合せ先】

厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発政策課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

E-mail：ethics@mhlw.go.jp

ホームページ：研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html>

（厚生労働大臣等の調査への協力）

第 44 条 病院長は、がんセンターおよび IRB が「生命・医学系指針」並びに関連諸通知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または書面による調査に協力しなければならない。

2 病院長は、実施計画書の定めるところにおけるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。また監査実施者より報告を受けるものとする。

（研究責任者および研究分担者等の教育の機会の確保等）

第 45 条 病院長は、自主臨床試験の実施に先立ち、研究責任者および研究分担者等が自主臨床試験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、研究責任者および研究分担者に自主臨床試験に関するセミナーの受講を義務付けるものとする。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

2 病院長は試験の実施に携わる関係者に研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して試験を実施することを周知徹底しなければならない。

3 病院長は、その業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、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

（業務の指示）

第 46 条 病院長は、第 40 条から第 45 条に関わる業務を治験管理室に行わせるものとする。

(自主臨床試験事務局の設置)

第 47 条 病院長は、自主臨床試験の実施に関する事務および支援を行う者を指名し、がんセンター内に自主臨床試験事務局を設ける。自主臨床試験事務局は、IRB 事務局を兼ねるものとする。

2 自主臨床試験事務局は、次の者で構成する。

(1) 事務局長：治験管理室長

(2) 事務局員：治験管理室員

3 自主臨床試験事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。

(1) IRB の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む。)

(2) 自主臨床試験申請者に対する必要書類の交付と依頼手続きの説明

(3) 自主臨床試験の契約に係る手続き等の業務

(4) 自主臨床試験の申請に関する書類および IRB の審査の対象とする資料等の受付

(5) IRB の意見に基づく病院長の実施の許可に関する通知文書の作成と、研究責任者への交付

(6) 記録の保存

(7) その他の自主臨床試験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

(記録の保存)

第 48 条 病院長は、IRB が審査を行った研究に関する審査資料を自主臨床試験事務局長を保存責任者とし、治験管理室に保管、管理させるものとする。

2 前項の審査資料の保管期間は、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とする。

3 病院長は、がんセンターが実施する研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。

第 11 章 迅速審査

(迅速審査)

第 49 条 研究責任者から審査依頼を受けた事項が、次の各号に該当する場合には、通常の IRB によらず、IRB 委員長の意見を聴き、病院長の実施の許可を受けることができる。

(1) 軽微な変更であって迅速性を要する審査

(2) 多機関と共同で実施している研究であって、既に当該研究の全体について、共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ていると IRB 委員長が判断した審査

軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、研究対象者の日常生活における危険性または通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。（何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。）具体的には、試験の組織・体制の変更、試験期間の延長、実施症例数の追加または研究分担者の追加・削除等が該当する。なお、IRB 委員長は次回 IRB で迅速審査の内容と結果を報告する。

第 12 章 他機関の倫理審査委員会で一括審査を行った試験

(試験実施許可の申請)

第 50 条 研究責任者は審査終了後、次の書類を自主臨床試験事務局を経由して病院長に提出し、試験の実施の許可を受けなければならない。

- (1) 倫理審査結果通知書(通知書, 計画書等で当センターが一括審査されたことが確認ができない場合、審査を受けたことがわかる書類)
- (2) 研究計画書等(承認を受けた委員会での審査資料一式)
- (3) 説明文書・同意文書等(研究代表機関ひな型を用いて作成)
- (4) 自主臨床試験研究分担者・試験分担研究者・協力者リスト(様式第 3 号)
- (5) 研究責任者・研究分担者の要件に関わる申告書(様式第 3-3 号)
- (6) 臨床研究セミナーに関する修了証写し

(病院長の許可、病院長への報告)

第 51 条 病院長は、病院長の実施の許可に関する通知文書の作成と、研究責任者への交付に関する業務を自主臨床試験事務局に行わせる。

(自主臨床試験事務局の業務)

第 52 条 自主臨床試験事務局は、研究責任者からの連絡により次の業務を行う。

- (1) 当該倫理審査委員会の意見に基づく病院長の実施の許可に関する通知文書の作成と、研究責任者への交付
- (2) 研究責任者から病院長への報告の代行
- (3) 研究の契約に係る手続き等の業務

第 13 章 他機関の認定臨床研究審査委員会（CRB）で審査を行った試験

（試験実施許可の申請）

第 53 条 研究責任者は当該審査結果、当該認定臨床研究審査委員会（CRB）に提出した書類、審査過程のわかる記録及び当該認定臨床研究審査委員会（CRB）の委員の出欠状況、その他病院長が求める書類を自主臨床試験事務局を経由して病院長に提出し、試験の実施の許可を受けなければならない。

（病院長の許可、病院長への報告）

第 54 条 病院長は、病院長の実施の許可に関する通知文書の作成と、研究責任者への交付に関する業務を自主臨床試験事務局に行わせる。

（自主臨床試験事務局の業務）

第 55 条 自主臨床試験事務局は、研究責任者からの連絡により次の業務を行う。

- （１）当該認定臨床研究審査委員会（CRB）の意見に基づく病院長の実施の許可に関する通知文書の作成と、研究責任者への交付
- （２）研究責任者から病院長への報告の代行
- （３）研究の契約に係る手続き等の業務

附則

本指針は病院長の承認を得た日（平成 22 年 9 月 22 日）を施行日とする。

本指針は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

本指針は、平成 29 年 5 月 1 日から施行する。

本指針は、平成 31 年 1 月 4 日から施行する。

本指針は、令和 3 年 7 月 21 日から施行する。

本指針は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

本指針において、次に掲げる手引きを統合するとともに本指針の施行に伴い、その全てを廃止する。

（1）自主臨床試験等の実施計画書作成の手引き（平成 22 年 9 月 22 日施行）

（2）自主臨床試験等の同意説明文書作成の手引き（平成 22 年 9 月 22 日施行）

（3）臨床研究実施ガイドライン（2005 年 4 月 1 日施行）

なお、令和 4 年 4 月 1 日現在実施中の試験かつ本指針の適用範囲外の試験については、本指針を準用することとする。

本指針は、令和 5 年 7 月 1 日から施行する。

本指針において、次に掲げる手順書を統合するとともに本指針の施行に伴い、その全てを廃止する。

（1）臨床研究法に基づく臨床研究に関する標準業務手順書（2019 年 1 月 4 日施行）

本指針は、令和 6 年 11 月 11 日から施行する。