

人を対象とする医学系研究 標準業務手順書

佐久総合病院グループ

第 4.0 版 2018 年 8 月 30 日(2018 年 9 月 10 日施行)

目 次

第 1 章 目的と適用範囲	1
第 2 章 研究者等の責務	3
第 3 章 臨床研究・治験審査委員会の設置.....	5
第 4 章 審査	5
第 5 章 臨床研究・治験審査委員会の組織及び運営.....	6
第 6 章 研究実施の決定等	6
第 7 章 研究等の継続	6
第 8 章 研究計画書等の変更.....	6
第 9 章 研究計画書等からの逸脱等	7
第 10 章 新たな安全性に関する情報の入手	7
第 11 章 研究経過及び結果の報告等.....	7
第 12 章 研究の中止、中断及び終了.....	7
第 13 章 重篤な有害事象及び不具合等の報告	7
第 14 章 研究に関する教育	8
第 15 章 利益相反	8
第 16 章 モニタリング及び監査	8
第 17 章 研究計画の事前登録.....	9
第 18 章 記録の保存	9
第 19 章 その他.....	9

第1章 目的と適用範囲

第1条 人を対象とする医学系研究標準業務手順書(以下、「本手順書」という。)は、佐久総合病院、佐久総合病院佐久医療センター、佐久総合病院小海分院、佐久総合病院小海診療所及び関連施設(以下、「佐久総合病院グループ」という。)において、「人を対象とする医学系研究」(以下、「研究」という。)の重要性をふまえつつ、人間の尊厳、人権の尊重、そのほかの倫理的及び科学的観点から、研究の適正な推進が図られることを目的とする。本手順書での「研究」の定義は本条第3項に示したものとする。

- 2 本条第7項で示した「特定臨床研究」については、本手順書を適用せず、別途定める「特定臨床研究標準業務手順書」に従うものとする。
- 3 本手順書は、佐久総合病院グループで行う研究あるいは佐久総合病院グループと他機関との共同で行う研究全てに適用し、研究を実施しようとする研究者等(以下、「研究者」という。)が実施すべき事項に関する手順を定めるものである。なお、研究者には、佐久総合病院グループの職員以外の者が佐久総合病院グループで研究活動をする場合も含むものとする。
- 4 人を対象とする医学系研究とは、人(試料・情報を含む)を対象として、傷病の成因(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含む)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

- ※ 医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究が含まれる。
- ※ 侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに研究対象者から新たに取得した試料・情報を用いる研究や、既存試料・情報を用いる研究も該当する。
- ※ 人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない場合は、「人を対象とする」研究に該当しない。ただし、患者から分離した病原微生物等の分析・調査から得られた情報を用いて、他の診療情報を組み合わせて、感染症の成因や病態の理解等を通じて国民の健康の保持増進又は患者の感染症からの回復等に資する知識を得ることを目的として実施される場合には、研究に該当する。
- ※ 製造販売後調査(使用成績、特別使用成績調査等)であっても、その調査として新たな検査(採血や画像検査等)や質問紙調査(アンケート)を行う等、研究的要素を持つ調査については、本手順書においては研究に準じることとする。
- ※ 本条第4項(3)～(5)に挙げる報告であっても、その内容を研究目的で学会や論文発表する場合は、本手順書においては研究に準じることとする。

- 5 以下に挙げるような、傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」でいう「研究」に該当しない、又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象とならない。なお、特定の活動が研究に該当するか否かの判断が困難な場合は、臨床研究・治験審査委員会が判断する。

- (1) 症例報告(他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する。た

だし、臨床研究・治験審査委員会の審査を受けない場合は、要配慮個人情報の利用という点で、症例報告の対象患者から個別の同意を得ることが必要となる。）

- (2) 教育目的の教科書等への記述（既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する）
- (3) 業務実績報告、保健事業報告（医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の受診者数、処置数、治療成績等の診療実績を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する）
- (4) 医療の質の評価、医療安全関係の報告（自らの施設において、標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等、提供される医療の質を示し、施設内のデータを集積・検討する）
- (5) 法令の規定により実施される研究（がん登録、感染症発生動向調査、国民健康・栄養調査等への罹患情報の届出等。ただし、これらのデータベースから提供された情報を用いる研究については、審査の対象となる。）
- (6) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- (7) 試料・情報のうち、①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般的に入手可能な試料・情報のみを用いる、②既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていない又は存在しないものに限る）のみを用いる、③既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報のみを用いる、研究

6 本手順書は、原則として「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の基準に従う。ただし、「臨床研究法」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」等、この指針と比較してより厳格な基準が適用される場合は、その基準に従う。

- ※ ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下、「ゲノム研究倫理指針」という。）の適用範囲に含まれ、まずはゲノム研究倫理指針の規定が適用された上で、ゲノム研究倫理指針に規定されていない事項（例えば、侵襲を伴う研究における健康被害に対する補償、介入を伴う研究に関する公開データベースへの登録等）については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定が適用される。
- ※ 生殖細胞系列変異又は多型 (germline mutation or polymorphism) を解析する研究はゲノム研究倫理指針が適用されるが、体細胞変異 (somatic mutation) を解析する研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定が適用される。
- ※ 保険診療又は先進医療として実施される生殖細胞系列情報の遺伝子検査については、一般診療での検査のみであれば本手順書は適用されないが、その患者情報を用いて観察研究を行う場合は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象として、本手順書が適用される。

7 「臨床研究法」で定める以下に該当する「特定臨床研究」は、「臨床研究法」、「臨床研究法施行規則」及び関連する通知等に従う。

- ※ 「特定臨床研究」とは、医薬品、医療機器、再生医療等製品（以下、「医薬品等」という。）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする臨床研究のうち、以下のいずれかに該当する研究をいう。ただし、治験、製造販売後臨床試験、手術・手技に関する臨床研究、体外診断用医薬品を用いる臨床研究、観察研究は含まない。

- ① 医薬品等製造販売業者又はその子会社等の特殊関係者(以下、まとめて「企業」という。)から研究資金等の提供を受けて実施し、当該企業の医薬品等を評価する。ただし、労務提供、物品提供のみの場合は、研究資金等の提供には該当しない。
 - ② 未承認又は適応外の医薬品等を用いる。
- 8 本手順書における倫理指針等で規定されている「医療機関の長」は佐久総合病院グループにおける統括院長(以下、「統括院長」という。)とする。

第2章 研究者等の責務

第2条 研究者は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則、「個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号)」「(以下、「個人情報保護法」という。))、「臨床研究法(平成29年法律第16号)」、その他関係法令、倫理指針、及び本手順書を遵守して研究を実施しなければならない。なお、「研究者」には研究責任者、分担研究者、研究協力者及び研究支援者も含むものとする。

- 2 研究者が行う研究は、臨床研究・治験審査委員会の審査を受け、統括院長の許可を受けなければならない。
- 3 研究者は、研究を実施する場合又は既存試料・情報を提供しようとする場合には、被験者及び対象者(以下、「研究対象者等」という。)に対し、各倫理指針並びに臨床研究・治験審査委員会の承認及び統括院長からの許可を受けた研究計画書に定めるところによって、当該研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書、口頭あるいは倫理指針で示された手続きでインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

※ 新たに試料・情報を取得するか又は既存の試料・情報を用いるか、侵襲を伴うか又は伴わないか、介入を行うか又は行わないか、人体か取得された試料を用いるか又は用いないか、要配慮個人情報を含むか又は含まないか等により、求められる又は許容されるインフォームド・コンセントの手続きは異なるため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に従い、適切な方法でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

※ 既存情報を用いた研究において、インフォームド・コンセントの手続きとして、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法(オプトアウト)が許容される場合、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、通知文書の掲示等により、以下の含まれた通知・公開文書を、臨床研究・治験審査委員会の承認を受けた上で、研究対象者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。なお、既存試料を利用する研究においては、オプトアウトによるインフォームド・コンセントの手続きは、倫理指針等で定めるもの除き原則として許容されない。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他機関へ提供する場合はその方法)
- ② 利用又は提供する資料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

※ 治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査以外の、企業からの受託研究の場合、要配慮個人情報を用いる場合、個人情報保護法に従って、研究対象者から適切にインフォームド・コンセ

ントを受けなければならない。

- 4 研究者は、環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する場合には、十分な配慮をしなければならない。
- 5 研究者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理、その他研究の実施に必要な知識についての講習等を受講しなければならない。なお、院外の講習会等を受けた場合は、臨床研究・治験審査委員会の審査を受ける際、研究に関する倫理に関する講習等の記録の提出を必須とする。
- 6 研究者は、研究活動の透明性を担保するため、すべての介入研究においては研究開始前の登録に加え、研究結果についても登録及び公開を行わなければならない。
- 7 研究者は、研究の実施に先立ち、佐久総合病院グループ利益相反審査委員会に利益相反に関する情報を報告するとともに、商業活動に関連し得る研究の場合は、研究計画書と説明文書に利益相反に関する情報を明記しなければならない。
- 8 研究者は、研究の結果を公表する場合には、研究対象者等を特定できないように行わなければならない。
- 9 研究責任者は、医薬品・医療機器等を用いた治療等、軽微な侵襲を超える侵襲を伴う介入研究を行う場合には、研究の信頼性を確保するためのモニタリング及び監査並びに補償そのほかの措置を講じておかなければならない。
- 10 試料等の保存等
 - (1) 研究責任者は、研究に関する試料等(研究に用いる試料・情報、及び他機関への試料・情報の提供に関する記録を含む)を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報情報の漏えい、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、当該情報を取り扱う他の研究者に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
 - (2) 研究責任者は、終了報告書の提出後5年間、研究に使用した試料及びデータ等を保管しなければならない。特に、軽微な侵襲を超える侵襲を伴う介入研究においては、終了報告書の提出後5年間又は最終の研究成果公表後3年間のいずれか遅い方まで、研究に使用した試料及びデータ等を保管しなければならない。
 - (3) 研究責任者は、他の研究機関へ研究に関する試料・情報を提供した場合は、その提供に関する記録について提供した日から3年を経過した日までの期間、試料・情報を受けた場合は、当該研究の終了について報告した日から5年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。
 - (4) 研究責任者は、試料等の保存については、研究対象者等との同意事項を遵守し、試料・情報等を廃棄する際には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じなければならない。遺伝子研究の場合、研究責任者は個人情報管理者に匿名化作業と対応表の管理等を依頼する。
- 11 研究責任者は、当該研究に用いることとは異なる目的(医療の提供、当該研究以外の研究で用いること等)で対象者から直接取得された「既存情報」を用いる研究を計画する場合、以下のいずれの場合であっても、研究期間は、原則として臨床研究・治験審査委員会の承認後 5 年以内とする。ただし、研究計画の改訂による変更の審査を受けることにより、最大 10 年までの延長が認められる。
 - ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する情報(当該研究の研究計画書が作成されるまでに、既に研究対象者から直接取得された情報

- ② 研究計画書の作成以降に取得された情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの（当該研究の研究計画書の作成以降に研究対象者から直接取得される情報のうち、当該研究に用いることを目的として新たに研究対象者から直接取得する情報を除いたもの）

第3章 臨床研究・治験審査委員会の設置

第3条 統括院長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査・審議を行わせるため、佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書（以下、「臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書」という。）に基づいて臨床研究・治験審査委員会を設置するものとする。

第4条 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会とは別に臨床研究審査小委員会を設置する。

第5条 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会委員とは構成の異なる利益相反審査委員会を設置する。

第4章 審査

第6条 研究責任者は、研究を実施しようとするとき、研究の結果を出版・公表するために審査を必要とするとき、他の研究機関の研究者に試料等の提供を行おうとするとき又は既に承認を受けた研究計画を変更しようとするときは、臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書で別途定める期日までに、当該審査の区分により申請書又は変更申請書、利益相反自己申告書、その他臨床研究・治験審査委員会が必要と認める書類（以下、「申請書等」という。）を統括院長に提出しなければならない。

2 第1条4項に示すような研究以外の場合や、以下のいずれかに該当する研究の場合、臨床研究・治験審査委員会による審査を必須とせず、所属部門で適切に管理し、医師は診療部長、医師以外は所属部門の長の許可を事前に得ることとする。

- 1) 院外には出さない、院内発表のみの研究
- 2) 人を対象としない研究（例：システムや組織構築等の研究）
- 3) 症例報告（ただし、臨床研究・治験審査委員会の審査を受けない場合は、要配慮個人情報の利用という点で、症例報告の対象患者から個別の同意を得ることが必要となる）
- 4) 職員を対象とした既存データを用いた、又は日常業務に関するインタビューやアンケートによる調査（ただし、適切な方法で対象者からインフォームド・コンセントを得る必要がある）
- 5) 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつウェブ上で公開されダウンロードできる等、一般に入手可能な試料・情報を用いた研究
- 6) 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないもの、又はどの機関にも対応表が存在していないものに限る）のみを用いた研究
- 7) その他、倫理指針で研究に該当しないと明記され、かつ委員会委員長が委員会への付議を必要としないと判断したもの

3 統括院長は、研究責任者から提出された申請書等をもって、佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会に審査を依頼する。

4 統括院長は、佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会ですべての審査ができないと判断した場合、他機関の倫理審査委員会等に審査を依頼することができる。

第7条 臨床研究審査小委員会は、第6条で規定された申請研究について臨床研究・治験審査委員会

標準業務手順書に従って、事前審査及び迅速審査を行う。

第 5 章 臨床研究・治験審査委員会の組織及び運営

第 8 条 臨床研究・治験審査委員会及び臨床研究審査小委員会の組織並びに運営に関し必要な事項は、臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書に定める。

第 6 章 研究実施の決定等

第 9 条 統括院長は、研究責任者から提出された研究計画書等の審査の対象となる文書を臨床研究・治験審査委員会に提出し、研究の実施について臨床研究・治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 臨床研究・治験審査委員会委員長は、統括院長に対して審査結果を審査結果通知書にて報告する。

3 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会の意見を尊重し、研究の実施又は継続の許可又は不許可、その他の研究に関し必要な事項を決定し、研究責任者に対して審査の結果を指示・決定通知書にて通知するものとする。

4 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会が審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認した場合は、研究責任者から研究修正の報告書類を提出させるものとする。

5 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会が研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を承認することはできない。統括院長は、実施を承認できない旨の決定及びその理由を研究に関する指示・決定通知書により、研究責任者に通知するものとする。

6 統括院長は、他機関の倫理審査委員会等に審査を依頼した場合、その意見を尊重し、研究の実施又は継続の許可又は不許可、その他の研究に関し必要な事項を決定し、研究責任者に対して審査の結果を指示・決定通知書にて通知するものとする。

第 7 章 研究等の継続

第 10 条 統括院長は、実施中の研究において少なくとも年 1 回、研究責任者に研究実施状況報告書を提出させる。

2 統括院長は、研究実施状況報告書を臨床研究・治験審査委員会に提出し、研究の継続について臨床研究・治験審査委員会の意見を求めるものとする。

3 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会が実施中の研究の継続審査等において、研究の継続不可又は既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく統括院長の決定及び理由を指示決定通知書により研究責任者に通知するものとする。

第 8 章 研究計画書等の変更

第 11 条 研究責任者は、研究の実施期間中に研究計画を追加、更新又は改訂する場合は、変更申請書及びそれに該当する審査資料等のすべてを統括院長に提出するものとする。

2 統括院長は、研究責任者より研究計画書等の変更申請があった場合には、研究の継続の可否について、臨床研究・治験審査委員会の意見を求める。

3 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会が実施中の研究の変更審査等において、何らかの修正を

条件に変更を承認した場合は、研究責任者から研究修正の報告書類を提出させるものとする。

- 4 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会が実施中の研究の変更審査等において、変更を認めない旨を通知してきた場合は、これに基づく統括院長の決定及び理由を指示決定通知書により研究責任者に通知するものとする。

第 9 章 研究計画書等からの逸脱等

第 12 条 研究責任者は、研究対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書等に従わなかった場合には、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに統括院長に提出しなければならない。

- 2 統括院長は、研究責任者より研究計画書等からの逸脱の報告書が提出された場合は、速やかに臨床研究・治験審査委員会に報告するものとする。

第 10 章 新たな安全性に関する情報の入手

第 13 条 研究責任者は、介入研究において研究対象者等の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、安全性情報等に関する報告書を提出するものとする。

- 2 統括院長は、介入研究において研究対象者等の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、研究の継続の可否について、臨床研究・治験審査委員会の意見を求める。
- 3 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会が、実施中の介入研究において、研究対象者等の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報により、研究の継続不可又は既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく統括院長の決定を指示決定通知書により研究責任者に通知するものとする。

第 11 章 研究経過及び結果の報告等

第 14 条 研究責任者は、毎年 1 回、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研究実施状況報告書により統括院長に報告しなければならない。

第 12 章 研究の中止、中断及び終了

第 15 条 研究責任者は、研究を中止、中断及び終了する場合は、統括院長に研究終了(中止・中断)報告書を提出するものとする。

- 2 統括院長は、研究の中止、中断及び終了の報告に基づき、臨床研究・治験審査委員会に対し速やかに研究終了(中止・中断)報告書を提出し、報告するものとする。

第 13 章 重篤な有害事象及び不具合等の報告

第 16 条 研究において研究責任者は、研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合又は他施設で発生した重篤な副作用等、研究対象者等の安全に影響を及ぼす可能性のある重大な情報を入手した場合は、直ちにその内容を重篤な有害事象に関する報告書により統括院長に報告しなければならない。また、当該研究が他の研究機関と共同で実施している場合、研究責任者

は、当該研究機関の研究責任者に対し、直ちにその内容を報告し、情報を共有しなければならない。

- (1) 重篤な有害事象とは、有害事象のうち、死亡に至るもの、生命を脅かすもの、治療のため入院若しくは入院・加療期間の延長が必要なもの、永続的若しくは重大な障害・機能不全に陥るもの、先天異常を来すものを言う。(重症度について研究毎に取り決めがない場合、有害事象共通用語規準(Common Terminology Criteria for Adverse Events:CTCAE)を参考に判断する)
 - (2) 副作用とは、有害事象のうち、試験的介入(治療、医薬品、医療機器、手技、療法、ケア等)との因果関係が否定できないものをいう。
- 2 統括院長は、研究責任者から重篤な有害事象に関する報告書により報告を受けたときは、速やかに必要な対応を行うとともに、臨床研究・治験審査委員会の意見を求め、研究継続の適否を決定し、指示・決定通知書により研究責任者に通知しなければならない。
 - 3 統括院長は、侵襲を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、2の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

第 14 章 研究に関する教育

第 17 条 統括院長は、研究者を対象とした講習会等教育を受ける機会を提供する。研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理その他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。

第 15 章 利益相反

- 第 18 条 研究に係わる利益相反に関する取扱いについては、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: CoI) の管理に関する指針」(科発第 0331003 号平成 20 年 3 月 31 日)を遵守するだけでなく、利益相反における日本内科学会共通指針(2010 年 4 月 12 日施行)等の指針を遵守するものとする。
- 2 研究を行なおうとする場合、研究責任者は研究毎又は 1 年毎にまとめて利益相反自己申告書を統括院長に提出しなければならない。

第 16 章 モニタリング及び監査

- 第 19 条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。軽微な侵襲を超える侵襲を伴う介入研究を実施する場合には、研究責任者は研究計画書またはモニタリングに関する手順書、監査に関する手順書を作成し、臨床研究・治験審査委員会の承認及び統括院長の許可を受けた上で、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- 2 研究責任者は、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を指名し、かつ必要な指導・管理を行わなければならない。
 - 3 研究責任者は、監査の対象となる研究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 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び統括院長に報告しなければならない。

- 5 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、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。

第 17 章 研究計画の事前登録

第 20 条 研究責任者は、すべての介入研究において研究を開始する前に、予め以下のいずれかの公開データベースに研究計画を登録しなければならない。

- ① UMIN臨床試験登録システム(UMIN)
- ② 日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム(JMACCT)
- ③ 日本医薬情報センター臨床試験情報システム(JAPIC)

第 18 章 記録の保存

第 21 条 統括院長は、記録保存責任者を指名し、次の記録を終了報告の提出後 5 年間又は最終の研究成果公表後 3 年間のいずれか遅い方まで保存させるものとする。

- ① 臨床研究・治験審査委員会委員名簿：臨床研究・治験審査委員会事務局
- ② 審査資料(研究申請書、研究計画書、説明文書・同意書、その他の報告書等も含む)：臨床研究・治験審査委員会事務局
- ③ 臨床研究・治験審査委員会の会議記録(審議結果、意見及び議事要旨等)：臨床研究・治験審査委員会事務局

2 統括院長は、研究責任者等に対し、研究に使用した試料・情報、同意書等の研究に関する記録を、終了報告書の提出後 5 年間、特に軽微な侵襲を超える侵襲を伴う介入研究においては、終了報告書の提出後 5 年間又は最終の研究成果公表後 3 年間のいずれか遅い方まで適切に保存するよう必要な監督を行わなければならない。保存期間終了後、研究に関する記録等を廃棄する場合は、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じるよう必要な監督を行わなければならない。

第 19 章 その他

第 22 条 本手順書を改訂する必要があるときは、臨床研究・治験審査委員会の意見をもとに統括院長が行う。

承認日:(西暦)2018年 9 月 7 日

統括院長: 伊澤 敏

附則 本手順書第 1.0 版の施行をもって、旧佐久総合病院及び関連施設 臨床研究取扱手順書 Ver.2.0 は廃止とする。

改訂履歴

Ver.	施行日	内容
1.0	2014/04/03	新規
2.0	2016/05/06	臨床研究審査委員会と治験審査委員会を一体化したことに伴う変更。 倫理指針等の改正及び新たな制度に伴う変更。
3.0	2017/05/15	個人情報保護法及び倫理指針等の改正に伴う変更。 これに合わせ、手順書名称も変更。
4.0	2018/08/30	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する手順を明確にした。 臨床研究法の施行に伴う追記及び変更。 これらの変更に伴う文言の統一と調整。誤記修正。