

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター臨床研究等取扱要綱

高知医療センターで実施する臨床研究等の審査申請、実施等の取扱については、本要綱に定める。なお、本要綱にいう臨床研究等に該当しない医薬品等受託研究に関する取扱要綱は、別に定める。

1 臨床研究について

(目的)

第1条 本要綱は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）（以下「倫理指針」という）、並びにこれらの倫理指針に関連する通知及び指針等に基づいて、高知医療センター（以下「当院」という）において実施される人を対象とする医学系研究の実施に関する手続き等を定めるものである。

2 本要綱は、国内上市医薬品の適応外使用、海外上市医薬品（国内未承認）の使用、学会・研究会等が主催する臨床研究、自主研究、製薬会社・食品会社等が実施する臨床試験（以下「臨床研究等」という）に対して適用する。

3 本要綱における各種用語の定義は、倫理指針の定めるところによる。

(病院長の責務)

第2条 病院長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

2 病院長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して研究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。

4 病院長は、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、文書による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。

5 病院長は、当院で実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これ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。

6 病院長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。

7 病院長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当院の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

8 受託研究の場合には、病院長は研究依頼者と契約を締結しなければならない。

(研究の申請等)

第3条 病院長は、研究責任者に審査に必要な資料を提出させるものとする。

2 病院長は、他の実施医療機関と共同して実施する研究について当院の研究審査委員会ま

たは他の審査委員会（以下研究審査委員会とする）の意見を聴く場合には、共同実施医療機関における研究の実施の許可、他の臨床研究審査委員会における審査結果および当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても臨床研究審査委員会へ提供するよう求めるものとする。

- 3 病院長は、他の実施医療機関と共同して実施する研究であって、既に当該研究について共同実施医療機関において臨床研究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場合、臨床研究審査委員会要綱（手続き）に従い、意見を求めるものとする。

（研究の継続）

第5条 病院長は、臨床研究審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、規定の様式により、研究責任者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、前条第3項に準じるものとする。

- 2 病院長は、研究者等から研究の継続に影響を与えられとされる事実または情報について報告を受けた場合には、必要に応じて臨床研究審査委員会等に意見を求め、その意見を尊重するとともに速やかに研究の停止、原因の究明等、適切な対応を行う。
- 3 病院長は、臨床研究審査委員会が実施中の研究の継続について、中止の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、規定の様式により、研究責任者に通知するものとする。
- 4 病院長は、臨床研究審査委員会が実施中の研究の継続について、停止の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、規定の様式により、研究責任者に通知し、その後の対応を行うものとする。

（研究実施計画書等の変更）

第6条 病院長は、研究の実施期間中、臨床研究審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者から、それらの該当文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、研究責任者より本条1項に規定する審査対象になる資料に関する変更申請があった場合には、臨床研究審査委員会要綱に従って研究の継続の可否について、臨床研究審査委員会の意見を求め、これに基づく病院長の指示、決定を、規定の様式により、申請者に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第7条 病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を伴うものの実施において、研究責任者より予測できない重篤な有害事象に関する報告があった場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、研究の継続の可否について、臨床研究審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を規定の様式により研究責任者に通知するものとする。また、その対応状況、結果を速やかに厚生労働大臣等に報告し、公表する。

(研究の中止、中断及び終了)

第8条 病院長は、研究責任者が研究の中止又は中断又は終了し、その旨を文書で通知してきた場合は、速やかに臨床研究審査委員会に対して通知するものとする。受託研究の場合には、研究依頼者にも報告を行うものとする。

(自己点検及び調査への協力)

第9条 病院長は、当院における研究が倫理指針に適合していることについて、必要に応じ自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとるものとする。不適合の程度が重大であるときには、その対応の状況・結果を厚生労働大臣および文部科学大臣等に報告し、公表する。

2 病院長は、研究責任者、その委託を受けた者によるモニタリング及び監査並びに臨床研究審査委員会及び国内外の規制当局による調査に協力するものとする。

(臨床研究審査委員会への依頼)

第10条 病院長は、臨床研究等ごとに適切な臨床研究審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。

2 病院長は、前項の臨床研究審査委員会の選択にあたり、当該臨床研究審査委員会の要綱等の規程を十分把握したうえで依頼しなければならない。

第11条 病院長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。

2 研究責任者は、介入を伴う研究について、公開データベース等に、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究実施計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。また、研究を終了したときは、遅滞なく当該研究の結果を登録する。

3 前項の規定に関わらず研究対象者等の人権、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産等の保護のため又は研究の実施に著しく支障が生じるためまた研究そのものを非公開とすることを臨床研究審査委員会の意見を受けて病院長が決定した場合についてはこの限りではない。

4 研究責任者は、研究を終了した時は遅滞なく、研究対象者等の個人情報等、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産等の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表する。

5 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を伴うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告する。

(研究者等の責務)

第12条 研究者等は、研究対象者等の生命、健康および人権を尊重して研究を実施しなければならない。

2 研究者等は研究の実施に携わるうえで知り得た情報を正当な理由なくもらしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も同様とする。

3 研究者等は、研究の倫理性妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報また

は損なうおそれのある情報を得た場合、速やかに研究責任者または病院長へ報告する。

- 4 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談、問い合わせ、苦せ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。

(研究責任者の責務)

第 13 条 研究責任者は次の事項を行う。

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性および科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担およびリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究実施計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理する。
- (4) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努める。
- (5) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合、速やかに病院長へ報告し、遅滞なく研究を停止、もしくは中止又は研究実施計画書を変更する等、必要な措置を講じる。
- (6) 研究責任者は、研究の実施において当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合または当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止する。
- (7) 研究責任者は、研究実施計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に報告しなければならない。
- (8) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合も含む）したときは、病院長に必要な事項について報告しなければならない。
- (9) 研究責任者は、他の実施医療機関と共同で研究を実施する場合には、共同実施医療機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

(教育・研修)

第 14 条 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けるものとする。

- 2 研究者等は、研究実施期間中も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(研究対象者に対する補償)

第 15 条 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に

生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他必要な措置を適切に講じるものとする。

- 2 研究責任者は、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容を研究実施計画書で定めるものとする。
- 3 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断および治療を受けることができるよう努める。

(研究の申請)

第 16 条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、審査に必要な資料を病院長に提出し、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 研究責任者は、研究の実施期間中に臨床研究審査委員会の対象となる文書を追加、改訂した場合には、当該文書を病院長に提出するものとする。
- 3 研究責任者は、他の実施医療機関と共同で研究を実施する場合には、共同実施医療機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有するものとする。

(重篤な有害事象等の発生)

第 17 条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者へ報告する。

- 2 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかにその旨を病院長に報告するとともに、適切な対応を図るものとする。

(新たな安全性に関する情報)

第 18 条 研究責任者は、研究対象者の安全性又は当該研究の実施に影響を及ぼす可能性のある新たな安全性に関する情報を入手した場合は、病院長に報告しなければならない。

- 2 病院長は、研究継続の可否について臨床研究審査委員会の意見を求め、病院長の決定を研究責任者に通知しなければならない。

(被験者の同意の取得)

第 19 条 研究責任者等は、倫理指針の規定に従い同意文書及びその他の説明文書の作成が必要な試験にあつては、研究対象者が研究に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

- 2 倫理指針に従い必ずしも文書による合意の取得を必須とはしない研究にあつては、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障するものとする。
- 3 研究責任者等は、研究に用いられる試料・情報を共同実施医療機関へ提供する場合は、

当該試料・情報の提供・受領に関する記録を作成しなければならない。また、他の実施医療機関から研究に用いられる資料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該資料・情報の提供を行うものによっては適切な手続きが取られていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供・受領に関する記録を作成しなければならない。

(モニタリング及び監査)

- 第 20 条 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、病院長の許可を受けた研究実施計画書に定めるところにより、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、モニタリング及び監査が研究実施計画書に定めるところにより適切に行われるよう、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。
 - 3 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 モニタリングに従事する者およ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さない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
 - 5 病院長は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。

(利益相反の管理)

- 第 21 条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に係る状況について病院規定・各試験の規定に従って COI 委員会へ申告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- 2 研究責任者は医薬品又は医療機器の有効性または安全性に関する研究等、商業活動に関連する研究を実施する場合には当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究実施計画書に記載しなければならない。
 - 3 研究者等は、研究実施計画書に記載された利益相反に関する状況を、同意・説明を受ける手続きにおいて研究対象者等に説明しなければならない。

(個人情報の保護)

- 第 22 条 研究者等および病院長は、個人情報の取扱いに関してこの指針の規定の他、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）および地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。
- 2 研究者等および病院長は、死者の尊厳および遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
 - 3 研究者等は、研究の実施にあたり、偽りその他不正な手段により個人情報等を取得して

はならない。

- 4 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。
- 5 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する実施医療機関が保有するもの（委託して保管する場合を含む）について、漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- 6 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、病院長と協力し、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

（研究に係る試料及び情報等の保管）

第 23 条 研究者等は、研究に用いられる情報および当該情報に係る資料を正確なものにしなければならない

- 2 研究責任者は、人体から取得された試料および情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料および情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 3 研究責任者は本条第 2 項の規定による管理の状況について病院長へ報告しなければならない。
- 4 当院における研究に係る試料及び情報等の保存責任者は病院長とする。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であっては介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該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の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の期間、適切に保管しなければならない。
- 5 病院長は、人体から取得された試料および情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 6 病院長は当院において保存すべき研究に係る試料及び情報等の保管及びその他臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を、適切な支援機関に委託することができる。

（個人情報の保護・開示）

第 24 条 研究者等および病院長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関してこの指針の規定の他、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法および地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

- 2 研究者等および病院長は、死者の尊厳および遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 3 研究者等は、研究の実施にあたり、偽りその他不正な手段により個人情報等を取得してはならない。
- 4 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて研究

の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

- 5 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する実施医療機関が保有するもの（委託して保管する場合を含む）について、漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- 6 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、病院長と協力し、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 7 病院長は、個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該実施医療機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。）に関し、倫理指針にて定められている事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人又は代理人が容易に知り得る状態におかななければならない。また、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

（匿名加工情報の取扱い）

- 第 25 条 研究者等は、匿名加工情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
- 2 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
 - 3 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
 - 4 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の実施医療機関に提供するときは、あらかじめ、他の実施医療機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の実施医療機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
 - 5 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
 - 6 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。
 - 7 研究者等は、匿名加工情報を他の実施医療機関に提供するときは、あらかじめ、他の実施医療機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の実施医療機関に対して、当該提供に係る情報が匿名

加工情報である旨を明示しなければならない。

- 8 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは本条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- 9 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

第26条 研究者等は、研究に用いられる情報および当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む）を正確なものにしなければならない。

- 2 研究責任者は、人体から取得された試料および情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料および情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 3 研究責任者は本条第2項の規定による管理の状況について病院長へ報告しなければならない。
- 4 当院における研究に係る試料及び情報等の保存責任者は病院長とする。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該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の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の期間、適切に保管しなければならない。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 5 病院長は、試料・情報等を廃棄する場合には、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が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。
- 6 病院長は当院において保存すべき研究に係る試料及び情報等の保管及びその他臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を、適切な支援機関に委託することができる。

（研究事務局の設置及び業務）

第27条 病院長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、研究事務局を設けるものとする。

- 2 研究事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 研究責任者に対する必要書類の交付と申請手続きの説明
 - 2) 臨床研究審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付・審査依頼
 - 3) 病院長に提出された文書及び資料の受理
 - 4) 記録の保存

- 5) 研究の実施に必要な手続きの作成
- 6) 研究に係わる標準業務要綱の見直し
- 7) その他研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(要綱の改訂)

第 28 条 本要綱の改訂は、病院長の承認を得るものとする。

1 実際の手順

(審査の手順)

1) 受審の申請

臨床研究等の審査を申請しようとする者は、以下の書類を病院長（委員会庶務：臨床試験管理センター）へ提出する。外部研究者が研究申請を行う場合には、院内に共同研究者あるいは研究協力者を置かなければならない。

(1) 臨床研究審査申請書

①臨床研究：様式 1-1 (A)・1-1 (B)

※職員は様式 1-1 (A)、外部研究者は様式 1-1 (B) を用いて申請する。

②保険適用外診療（検査）：様式 1-2

③保険適用外診療（投薬・医療材料・手術・処置等）：様式 1-3

(2) 研究計画書（研究目的、研究の意義、対象者、研究方法、プライバシー確保、匿名性の保護、倫理的配慮等を記載）

(3) 患者説明書・同意書

(4) その他、必要に応じて補足資料を添付する。

臨床研究においては、同時に利益相反マネジメントを行うため、関係する全ての研究者の臨床研究に係る利益相反自己申告書（様式 6）も提出することとする。なお、保険適用外診療については、原則、研究計画書及び患者説明書・同意書の提出を必要としない。

2) 審査

(1) 審査は病院長から委員会に付託される。

(2) 科学的観点から審査される。

(3) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日、文部科学省、厚生労働省告示）を遵守しているかを審査される。

(4) その他、当院で実施することの適否等について審査される。

(5) なお、申請された臨床研究等のうち、本委員会が、さらに「医の倫理委員会」で審査することが適当と判断した場合には、その審査結果を含めて病院長に審査結果として答申される。

3) 臨床研究実施の許可等

(1) 病院長は、臨床研究の実施若しくは変更の申請があった場合又は実施状況の報告が成された場合は、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必要な事項を決定する。ただし、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。

- (2) 前項本文の規定にかかわらず、病院長は、委員会が臨床研究の実施、変更又は継続を不承認とした場合には、その実施、変更又は継続を許可することはできない。
- (3) 病院長は、委員会の審議結果を受けて、決定事項を臨床研究審査結果通知書（様式2）により申請者に伝える。ただし、臨床研究の継続を許可する場合に限り、通知を省略することができる。通知する結果は、「非該当」「承認」「条件付き承認」「変更の勧告」「不承認」のいずれかで示し、その理由も明記する。

4) 契約の締結

臨床研究等を行う場合で、契約締結の必要な場合は、速やかに依頼者と契約を締結するものとする。なお、契約書は、高知県・高知市病院企業団立高知医療センター受託研究取扱要綱（令和〇年〇月〇日制定。以下「受託研究取扱要綱」という。）に準じて作成するものとする。

5) 契約の変更

契約の変更に関する手続きは、受託研究取扱要綱に準じて行うものとする。

2 臨床研究等の実施

本委員会の審査を経て実施許可された臨床研究等については、研究責任者及び分担研究者は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日、文部科学省、厚生労働省告示）「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成26年12月1日文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示）、並びに高知医療センター臨床倫理綱領、高知医療センター医師業務マニュアル及び本要綱を遵守して研究を実施しなければならない。

3 研究計画等の変更

- 1) 研究責任者は、研究計画等につき重大な変更を行う場合は、病院長に臨床研究計画変更報告書（様式3）により報告し、変更の可否について指示を受けなければならない。
- 2) 病院長は、研究責任者から研究計画等の変更依頼があった場合は、委員会の意見を求め変更の可否を決定する。

4 有害事象の報告

- 1) 研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合、又は他施設で発生した重篤な副作用等、被験者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、病院長に有害事象報告書（様式4）により報告し、研究継続の可否について指示を受けなければならない。
- 2) 病院長は、研究責任者から有害事象に関する報告を受けた場合は、委員会の意見を求め研究継続の可否を決定する。
- 3) 病院長は、当該臨床研究を他の施設と共同で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周知する。
- 4) 病院長は、侵襲性を有する介入を伴う研究において、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、対応状況及び結果を公表し、厚生労働大臣等に報告する。

5 重大な不適合の発生

病院長は、現在実施している又は過去に実施された臨床研究が臨床研究に関する倫理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、公表する。

6 研究終了報告書の提出

- 1) 研究責任者は、当該研究を終了したときは、臨床研究終了報告書（様式5）を速やかに病院長に提出しなければならない。
- 2) 病院長は、研究責任者から当該研究の終了について報告を受けたときは、委員会に必要な事項について報告をしなければならない。

7 取扱要綱等の公表及び委員会開催状況等報告

- 1) 病院長は、委員会に関する規程、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
- 2) 病院長は、臨床研究審査委員会名簿及び臨床研究審査委員会開催状況及びその他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣に報告する。また、年に1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、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。
- 3) 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬品情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく研究成果を登録しなければならない。

8 自己点検

病院長は、必要に応じ、臨床研究が倫理指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行う。

9 厚生労働大臣等の調査への協力

病院長は、高知医療センターが臨床研究に関する倫理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する。

10 モニタリング・監査

病院長は、臨床研究の適正な実施及び研究結果の信頼性確保のため、研究実施に係る必要な情報を収集するものとする。また、研究の内容に応じてモニタリングの必要性、必要に応じた監査の実施を行う。

11 教育機会の確保

病院長は、臨床研究に携わる者が、臨床研究に関する倫理その他必要な知識について教育を受けるために必要な措置を講じる。

12 記録の保存

病院長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であっては介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。記録保存責任者は臨床試験管理センター長とする。

13 事務局

病院長は、臨床研究の実施に関する事務及び支援を行うものを指名し、事務局を設置する。

附則

- 1 この要綱は、平成20年9月24日から施行する。
- 2 この要綱は平成21年4月1日に一部改正され、改正日から施行する。
- 3 この要綱は平成22年12月20日に一部改正され、改正日から施行する。
- 4 この要綱は平成23年4月25日に一部改正され、改正日から施行する。
- 5 この要綱は平成24年6月1日に一部改正され、改正日から施行する。
- 6 この要綱は平成27年8月18日に一部改正され、改正日から施行する。
- 7 この要綱は令和2年4月1日に一部改正され、改正日から施行する。