

東海大学医学部付属病院群臨床研究実施規則

2003年 9月 22日制定

2003年 12月 22日改訂

2005年 11月 1日改訂

2009年 10月 1日改訂

2011年 3月 8日改訂

2015年 4月 1日改訂

2016年 6月 22日改訂

2017年 3月 1日改訂

第1章 総則

(目的)

第1条 本規則は、臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、東海大学医学部付属病院群における臨床研究が適正に実施されることを目的とする。

(定義)

第2条 本規則と東海大学医学部付属病院群臨床研究実施細則（以下「細則」という）において用いる用語の意義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「臨床研究」とは、「人を対象とする医学系研究」、すなわち、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。本規則・細則において単に「研究」と言う場合、「人を対象とする医学系研究」のことをいう。
- (2) 「倫理指針等」とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という）、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」又は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」をいう。
- (3) 「臨床研究薬」とは、臨床研究等に用いられる医薬品及び薬物（化学的物質、生物学的物質又はそれらを含む製剤・プラセボを含む。）をいう。
- (4) 「臨床研究機器」とは、臨床研究等に用いられる医療機器及び物品をいう。
- (5) 「病院」とは、特に指定しない限り、東海大学医学部付属病院、東海大学医学部付属東京病院、東海大学医学部付属大磯病院、東海大学医学部付属八王子病院をいう。
- (6) 「理事長」とは、学校法人東海大学理事長をいう。
- (7) 「病院長」とは、特に指定しない限り、東海大学医学部付属病院、東海大学医学部付属東京病院、東海大学医学部付属大磯病院、東海大学医学部付属八王子病院の各病院長をいう。
- (8) 「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に関わる業務を統括する者をいう。
- (9) 「研究分担者」とは、研究責任者より提出された「臨床研究分担者リスト」により病院長が指名し、研究責任者の指導のもとに臨床研究に係る業務を分担する者をいう。
- (10) 「臨床研究責任医師」とは、研究責任者より提出された「臨床研究分担者リスト」により病院長が指名し、東海大学医学部に所属する教員で研究責任者と協力し、病院における臨床研究の実施に係る業務を統括する医師及び歯科医師をいう。但し、研究責任者

が医師及び歯科医師の場合は、臨床研究責任医師を兼ねることができる。

- (11) 「研究協力者」とは、研究責任者より提出された「臨床研究分担者リスト」により病院長が指名し、研究責任者及び研究分担者の指示に基づき研究の技術的補助や事務に従事する者、および委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者をいう。
- (12) 「研究者等」とは、研究責任者、研究分担者、臨床研究責任医師、研究協力者をいう。
- (13) 「行為能力」とは、法律行為を単独で確定的に行う為に必要な能力をいう。行為能力の無い者とは、法的無能力者、身体的若しくは精神的に同意ができない者、及び未成年者のことをいう。
- (14) 本規則と細則において用いるその他の用語の意義は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第1章第2「用語の定義」に準ずる。

(研究機関の長の責務及び権限等の委任)

第3条 理事長は、指針に定める研究機関の長として、実施を許可した臨床研究の実施に対する総括的な監督を行うとともに最終的な責任を負う。

2 理事長は、指針に定める権限又は事務を次のとおり各病院長に委任するとともに、委任され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。

- (1) 東海大学医学部および東海大学医学部附属病院における研究に関する権限又は事務は東海大学医学部附属病院長
- (2) 東海大学医学部附属東京病院における研究に関する権限又は事務は東海大学医学部附属東京病院長
- (3) 東海大学医学部附属大磯病院における研究に関する権限又は事務は東海大学医学部附属大磯病院長
- (4) 東海大学医学部附属八王子病院における研究に関する権限又は事務は東海大学医学部附属八王子病院長

(病院長の責務)

第4条 理事長から委任された臨床研究等の許可および実施に関する権限又は事務を適切に遂行する。

第5条 臨床研究等が人権を尊重し個人情報保護されるよう適正かつ円滑に実施され、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こさないよう、健康被害等に対する補償、臨床研究等に関する教育、その他適切な措置を講ずるものとする。

2 臨床研究等に係る事項に対して東海大学医学部臨床研究審査委員会（以下「倫理審査委員会」という）の意見を求め、適切な措置を講ずると同時に、臨床研究責任者に対して必要な指示を与える。

3 臨床研究等に係る病院長のその他の責務は次の各号に定める。

- (1) 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) 研究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研究を実施することを周知徹底する。
- (3) 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) 研究に関する業務の一部を委託する場合、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う。
- (5) 研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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らなければならない。
- (9) 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。
- (10) 研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要

な措置について決定しなければならない。

- (11) 研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (12) 倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (13) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- (14) 研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。
- (15) 実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- (16) 当該研究機関における研究が倫理指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という）が実施する調査に協力しなければならない。
- (17) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつ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た場合であつて当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、第(11)号の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

（研究責任者の責務）

第6条 臨床研究等に係る研究責任者の責務は次の各号に定める。

- (1) 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) 研究の倫理的妥当性及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、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつ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の必要な措置を適切に講じなければならない。
- (4) 介入を行う臨床研究について、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への事前登録と変更や進捗に応じた更新、終了時の結果を登録しなければならない。
 - ・ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
 - ・ 一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)
 - ・ 公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム (JMA CCT)
- (5) 研究計画書に従つ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・管理しなければならない。
- (6) 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なければならない。
- (7) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であつて研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、病院長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (8) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (9) 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又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、当該研究を中止しなければならない。

- (10) 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、必要な措置を講じなければならない。
- (11) 研究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。
- (12) 研究を終了（中止の場合を含む。）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。
- (13) 他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究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。
- (14) 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。

（研究者等の責務）

第7条 臨床研究等に係る研究者等の責務は次の各号に定める。

- (1) 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (3) 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、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (4) 研究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。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (5) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長及び研究責任者に報告しなければならない。
- (6) 法令、倫理指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び病院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (7) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (8) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は病院長に報告しなければならない。
- (9) 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・研修を受けなければならない。また、研究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。

（対象の臨床研究等）

第8条 本規則は次の臨床研究等に適用される。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠して行われる臨床研究。

- 2 病院長は、共同もしくは単独で臨床研究等を行う他の機関の長より、その調査・審査を付託された場合には、それを倫理審査委員会に諮問することができる。
- 3 原則として次の調査・研究は倫理審査委員会の審査対象外とする。
 - (1) 法令の規定に基づいて実施される研究
 - (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
 - (3) 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な試料・情報のみの研究
 - (4) 既に連結不可能匿名化された情報のみの研究
 - (5) 単に個別症例を紹介する後ろ向き調査による5症例未満の症例報告
 - (6) 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

（臨床研究等の申請者）

第9条 臨床研究等を実施しようとする者は、その実施を病院長に申請しなければならない。

- 2 臨床研究申請者は、細則第4条第1項に定められた臨床研究責任者の要件を満たす次の者とする。ただし、臨床研究の対象が患者の診療行為に直接関連する場合は、東海大

学医学部に所属する講師以上の専任教員（病院長が認めた場合はこの限りでない）とする。

- (1) 東海大学医学部に所属する教員
 - (2) 東海大学健康科学部に所属する教員
 - (3) 東海大学医療技術短期大学に所属する教員
 - (4) 病院に所属する看護師及び助産師
 - (5) 病院に所属する薬剤師及びその他の医療技術職員
 - (6) その他病院長が認めた者
- 3 所属機関に倫理審査委員会が設置されていない等の理由により、他の機関の長から審査依頼があり、病院長が認めた者。

（臨床研究等の分担者等）

第10条 病院長は、臨床研究を倫理的な配慮のもとに迅速かつ円滑に行うため、研究責任者より提出された「臨床研究分担者リスト」により、臨床研究責任医師、研究分担者及び研究協力者を指名する。

- 2 臨床研究分担者は次の者とする。
- (1) 東海大学医学部に所属する教員
 - (2) 病院に所属する医師（非常勤医師を含む。）
 - (3) 病院に所属する看護師及び助産師
 - (4) 病院に所属する薬剤師及びその他の医療技術職員
 - (5) その他病院長が必要と認めた者

（臨床研究等の実施）

第11条 臨床研究等の実施の決定は、病院長が行うものとする。ただし、決定にあたってはあらかじめ倫理審査委員会に意見を求め、その意見に基づき臨床研究責任者に対し文書で通知し、また必要な指示を与える。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、病院長は倫理審査委員会の意見を聴く前に実施を決定することができる。この場合、病院長は決定後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査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、臨床研究責任者に対し臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。

- 2 病院長は、倫理審査委員会が、臨床研究等を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、臨床研究等の実施を了承してはならない。
- 3 研究者等は臨床研究等の実施にあたり、新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合であって侵襲を伴う研究については、説明事項を記載した文書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。なお、侵襲を伴わない研究の場合は必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、介入を行う研究の場合並びに介入を行わない研究であって人体から取得された試料を用いる研究の場合には、説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。また、介入を行わない研究であって人体から取得された試料を用いない研究の場合には、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しなければならない。
- 4 研究者等は、行為能力の無い者を研究対象者とする場合は、倫理審査委員会の承認を得て病院長の許可を受け、研究対象者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者（以下「代諾者」という）から文書による同意を得なければならない。
- 5 研究者等は、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 6 研究者等は、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、第5項の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りで

ない。

- 7 研究責任者は、第6項の規定によるインフォームド・アセントの手続きを行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- 8 研究者等は、第6項の規定によるインフォームド・アセントの手続きにおいて、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。
- 9 研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合は、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。
 - (1) 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
 - (2) 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
 - (3) 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続きにおける、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

(臨床研究等の継続・変更審査等)

- 第12条 病院長は、臨床研究等の期間が1年を越える場合、1年に1回以上継続して実施することの適否について、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。
- 2 臨床研究責任者は臨床研究について、次の事項の第(1)号は1ヶ月以内、第(3)号、(4)号は発生後1週間以内、その他は可及的速やかにその結果又は経緯を文書により、病院長に報告し、病院長は倫理審査委員会に対して審査の依頼又は報告を行う。
 - (1) 臨床研究を終了又は中止したとき
 - (2) 研究計画書について変更が行われるとき
 - (3) 臨床研究実施中に重篤な有害事象・不具合等が発生したとき
 - (4) 研究計画書から重大な逸脱が発生したとき
 - (5) 臨床研究分担者または臨床研究協力者の変更を行うとき
 - (6) 臨床研究実施期間を延長しようとするとき
 - (7) 臨床研究予定症例数を変更しようとするとき
 - (8) 同意説明文書及びその他の説明文書について変更が行われるとき
- 3 病院長及び臨床研究責任者は第2項に関し、必要に応じその結果等を研究対象者に報告するものとする。
- 4 病院長は、倫理審査委員会が、臨床研究を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、臨床研究を中止しなければならない。

(臨床研究等の調査)

- 第13条 病院長は、必要に応じ臨床研究等が「倫理指針等」に適合しているか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らなければならない。また、臨床研究責任者はこの点検に協力し、当該臨床研究等の全ての点検事項に関する情報を提供するものとする。
- 2 倫理審査委員会は、必要に応じ臨床研究等の調査を行うことができる。また、臨床研究責任者は調査を受け入れ、臨床研究等に関する全ての記録を閲覧に供さなければならない。
- 3 病院長は、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面調査に協力しなければならない。

(健康被害等に対する補償等)

- 第14条 病院長は、臨床研究損害保険の加入等により、臨床研究等に起因する研究対象者の健康被害に対する補償その他の必要な措置が講じられることを確保しなければならない。

- 2 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する場合に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の必要な措置を適切に講じなければならない。

（臨床研究等に関する教育等）

第15条 病院長は、臨床研究者等が、臨床研究等に関する倫理その他臨床研究等の実施に必要な知識等に関する講習等を受けられるよう措置を講じなければならない。

- 2 病院長及び臨床研究者等は、第1項の講習等を受けるものとする。

（臨床研究薬・臨床研究機器管理者の指定）

第16条 病院長は、臨床研究等で使用する未承認薬・未承認機器の保存・管理を適正に実施させるため、臨床研究薬・臨床研究機器管理者を定めるものとする。

- (1) 未承認薬を管理する臨床研究薬管理者は、薬剤師とし、原則として薬剤部(科)責任者とする。ただし、病院長が特に認めた場合に限り、臨床研究責任医師とすることができる。
- (2) 未承認機器を管理する臨床研究機器管理者は、原則として臨床研究責任者とする。
- 2 臨床研究等で使用される医薬品及び医療機器は、当該関連法令及び病院マニュアル等に準拠した管理とし、病院長が特に必要と認めた場合以外は、臨床研究薬・臨床研究機器管理者は定めない。

（臨床研究等の記録等の管理・保存者等の指定）

第17条 病院長は、臨床研究等に関する記録とその保存責任者等を定める。

- 2 臨床研究等に関する記録とその保存責任者は次の各号とする。
 - (1) 研究対象者の同意に関する記録は、研究責任者とする。
 - (2) 未承認薬、未承認機器の管理に関する記録は、臨床研究薬管理者、臨床研究機器管理者とする。
 - (3) 固有の個人情報管理に関する記録は、東海大学個人情報管理責任者又は臨床研究責任者とする。
 - (4) 倫理審査委員会の記録及び倫理審査委員会審査に供された情報は付属病院治験・臨床研究管理部臨床研究事務室責任者とする。

（利益相反の管理）

第18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関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。また、利益相反の管理にあたっては、東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメントポリシーに則り適切な管理を図るものとする。

- 2 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得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、研究計画書に記載しなければならない。また、研究の実施申請にあたっては、利益相反自己申告書を東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会に提出し、同委員会の審議を受けるとともにその指示に従うものとする。
- 3 研究者等は、第2項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセント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。
- 4 利益相反マネジメント委員会は、研究者等から提出された利益相反自己申告書に基づき申請された研究に係る利益相反に関する状況を評価し、利益相反状態の判定結果を臨床研究審査委員会へ報告しなければならない。
- 5 臨床研究審査委員会は、利益相反マネジメント委員会による利益相反状態の判定結果を勘案し、当該研究の実施の可否を判断し病院長に意見を述べるものとする。

（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が、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、病院長の許可を受けた研究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。
- 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病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。
- 6 病院長は、第1項の規定によ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。

(重篤な有害事象への対応)

- 第20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、別途定める「東海大学医学部附属病院群臨床研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する業務手順書」（以下「有害事象に関する手順書」という）に従い、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に報告しなければならない。
- 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、有害事象に関する手順書に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
 - 3 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
 - 4 病院長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、有害事象に関する手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
 - 5 病院長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、有害事象に関する手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
 - 6 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、当該有害事象が発生した病院長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表しなければならない。

第2章 倫理審査委員会

(委員会等の設置)

第21条 第1条の目的を達成するため、病院長共同の諮問機関として「東海大学医学部臨床研究審査委員会」を設置する。

(倫理審査委員会の設置者の責務)

第22条 倫理審査委員会の設置者の責務は次の各号に定める。

- (1) 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- (2) 倫理審査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。
- (3) 倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を厚生労働省が設置している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、年1回以上、当該倫理審査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。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

- (4) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- (5) 倫理審査委員会の組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(事務局の設置)

第23条 病院長は倫理審査委員会の運営等を円滑に行うために、倫理審査委員会事務局を設置する。

- 2 倫理審査委員会事務局は、附属病院では治験・臨床研究管理部臨床研究事務室に、附属東京病院・附属大磯病院・附属八王子病院では治験管理科に置く。

(責務・業務)

第24条 倫理審査委員会は、第11条、第12条に基づいて病院長から意見を聴かれた場合、審査の対象とされる臨床研究等が「倫理指針等」に適合しているか、倫理的及び科学的観点から妥当であるか、利益相反の管理が適切に行われているか、その他当該臨床研究等が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを審査し、意見を述べることをその責務とする。

- 2 倫理審査委員会は、その審査結果を速やかに病院長に文書で答申しなければならない。
- 3 倫理審査委員会は、実施中または終了した臨床研究等が、研究対象者の募集手順、研究計画書等を遵守し、適切に行われているかどうかを調査し、病院長に文書で意見を述べることができる。

(委員の構成と指名)

第25条 倫理審査委員会は男女両性の5名以上で構成され、以下のとおりとする。

- (1) 委員長 1名
- (2) 副委員長 1又は2名
- (3) 委員 次に該当する者各々1名以上、ただし6)に該当する者は複数名とする。
 - 1) 医学部に所属する教員
 - 2) 病院に所属する看護師
 - 3) 病院に所属する薬剤師
 - 4) 人文・社会科学の有識者
 - 5) 臨床研究等に関する専門知識を有しない一般の立場を代表する者
 - 6) 附属病院群並びに臨床研究の実施に係る施設に所属しない者
- 2 病院長は委員長、副委員長及び委員を指名する。
- 3 委員長、副委員長及び委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 4 病院長は委員長、副委員長及び委員になることはできない。
- 5 病院長は、任期満了に伴い新たに委員長、副委員長及び委員を指名する。
- 6 病院長は、委員長、副委員長及び委員に欠員が生じた場合は、前任者の残余期間を任期とした後任者を指名する事ができる。

(委員長)

第26条 倫理審査委員会委員長は倫理審査委員会を招集する。

- 2 倫理審査委員会委員長は、審査結果を文書で病院長に答申または上申し決裁を得るものとする。

(開催と採決)

第27条 倫理審査委員会の開催は、原則として毎月1回の定例とする。ただし、必要に応じ病院長の要請により臨時委員会を招集することができる。

- 2 倫理審査委員会の開催は、第25条第1項に規定される委員の過半数が出席し、かつ、以下に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

- (1) 第25条第1項第(3)号4又は5)に該当する委員各1名以上の出席
- (2) 第25条第1項第(3)号6)に該当する委員2名以上の出席
- (3) 男女両性の委員が出席
- (4) 5名以上の出席

3 原則、出席委員全員の全会一致をもって審査結果とする。ただし、全会一致による採決が著しく困難であり、委員長が必要と認める場合、出席委員の3分の2以上の合意をもって審査結果とすることができる。

(守秘義務)

第28条 委員長、副委員長、委員、委員会事務に従事する者及び委員会の審査に関与する者は、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。

2 委員長、副委員長、委員、委員会事務に従事する者及び委員会の審査に関与する者は、新規就任時に守秘義務に関する誓約書を提出する。

(利益相反の管理)

第29条 委員長、副委員長及び委員は、所属機関もしくは東海大学において利益相反の管理を受けなければならない。

2 委員長、副委員長及び委員は、審査対象となる研究に関与する者と利害関係がある場合、事前に申し出なければならない。

(運営)

第30条 次の審査委員は、当該臨床研究等に係る審議及び採決に同席してはならない。

- (1) 臨床研究責任者、臨床研究分担者、臨床研究協力者、臨床研究責任医師に該当する者
- (2) 申請者と担当診療科が同一の者
- (3) 第29条第2項の規定により研究者等と利害関係を有すると申し出のあった者
- (4) その他倫理審査委員会により研究者等と利害関係を有すると判断された者

(委員以外の出席)

第31条 倫理審査委員会は審議にあたり、当該の臨床研究責任者、臨床研究分担者又は臨床研究責任医師に出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。

2 倫理審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

(審査記録の保存)

第32条 第17条第2項第(4)号に規定された保存責任者は、委員会の審査に関する記録について、細則第10条第2項に従い適切に保存・管理しなければならない。

(審査委員会情報の公表)

第33条 病院長は、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、厚生労働省が設置している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。

(委員に対する教育等)

第34条 病院長は、委員および事務に従事する者が臨床研究等に関する倫理その他倫理審査の実施に必要な知識等に関する講習等に関連する業務に先立ち受けられるよう措置を講じなければならない。また、その後も年1回以上の講習等を受けられるよう措置を講じなければならない。

2 委員および事務に従事する者は、第1項の講習等を受けるものとする。

(迅速審査)

第35条 次の臨床研究等の申請について迅速審査とする事ができる。

- (1) 他の研究機関と実施する共同研究であって、主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けている場合
- (2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない場合

- (3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない場合
- 2 次の臨床研究等の軽微な変更（研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更）について迅速審査とする事ができる。
- (1) 臨床研究分担者または臨床研究協力者の変更
- (2) 研究者等の職名の変更
- (3) 研究実施期間の延長
- (4) 多施設共同研究で全体の症例数に変更がなく当院の分担症例数を変更する場合
- (5) 各申請書類の誤字脱字の修正（文意に変更がない場合に限る）

(他の機関が実施する研究に関する審査)

- 第36条 他の機関の長より、当該研究機関において実施する臨床研究について、倫理審査の依頼を受けた場合、審査資料及び当該研究機関の研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- 2 他の機関において実施する臨床研究の研究責任者は、細則第7条第2項に従い、審査に必要な書類を提出しなければならない。

第3章 補則等

(細則)

- 第37条 本規則に関する通知及び手続等必要事項については、細則をもって定め運営するものとする。

(改正)

- 第38条 本規則は倫理審査委員会で採決された改正案について病院長の決裁をもって改正することができる。

(経過措置)

- 第39条 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行の際、廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」又は「臨床研究に関する倫理指針」の規定により実施中の研究については、従前の例によることができる。
- 2 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行前において、廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」又は「臨床研究に関する倫理指針」の規定により実施中の研究について、研究者等又は病院長が、それぞれ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

(補則)

- 第40条 本規則に定めのない事項については、そのつど倫理審査委員会において審議し、病院長の決裁を得るものとする。
- 付 則
この規則は 2003 年 9 月 22 日から施行する。
- 付 則
この規則は 2003 年 12 月 22 日から施行する。
- 付 則
この規則は 2005 年 11 月 1 日から施行する。
- 付 則
この規則は 2009 年 10 月 1 日から施行する。
- 付 則
この規則は 2011 年 3 月 8 日から施行する。
- 付 則
この規則は 2015 年 4 月 1 日から施行する。ただし、第19条の規定は 2015 年 10 月 1 日から施行する。
- 付 則
この規則は 2016 年 6 月 22 日から施行する。
- 付 則

この規則は 2017 年 3 月 1 日から施行する。