

自主臨床研究に関する手順書

筑波大学附属病院

制定日：2011年 1月17日（初版）

改訂日：2015年 4月 1日（第4版）

承認者：筑波大学附属病院長

松村 明

人を対象とする医学系研究の原則

筑波大学附属病院（以下「当院」という。）における研究者が主導して行う人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）は、次に掲げる原則に基づいて実施するものとする。

1. 研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に従って行わなければならない。
2. 研究を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、研究を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 研究は科学的に妥当でなければならず、研究実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
5. 研究の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
6. 研究を実施する研究者等は、被験者に対し当該研究に関する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。
7. 研究に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保管しなければならない。
8. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。

用語の定義

（１）人を対象とする医学系研究

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。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

医学系研究には、例えば、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。医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

（２）侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

例えば、採血及び放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度のことをいう。臨床研究において想定される侵襲が軽微なものか否かについては、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者の判断によるが、その妥当性については臨床研究倫理審査委員会で審査されるものである。

(3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下、本指針）の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究は、提供者の白血球等の組織を用いて、DNA 又は mRNA からつくられた相補 DNA の塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型（germline mutation or polymorphism）を解析する研究がある。一方、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究（いわゆる体細胞変異（somatic mutation）を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。）、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究については、原則として本指針の対象としない。ただし、このような研究であっても、子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的で研究が実施される場合には、本指針の対象とする。なお、本指針の対象としないこれらの体細胞変異、遺伝子発現及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

第1章 目的と適用範囲

本手順書は、当院における研究の実施に際しての遵守事項並びに適正な実施に必要な手続きと運用に関する事項を定める。

本手順書は、研究を実施するにあたり、以下の指針などに基づき、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、研究の科学的妥当性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り、当院の臨床研究倫理審査委員会で審査を行う研究に対して適用する。

- ① ヘルシンキ宣言
- ② 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ③ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ④ その他

なお、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

- ① 法令の規定により実施される研究
- ② 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- ③ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - 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、一般に入手可能な試料・情報
 - 2) 既に連結不可能匿名化されている情報

第2章 病院長の業務

(1) 臨床研究倫理審査委員会について

① 臨床研究倫理審査委員会の設置

- ・ 病院長は、臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、研究の実施について諮るものとする。
- ・ 委員会の業務は、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会細則に基づいて、実施するものとする。
- ・ 委員会は、毎月1回開催することを原則とする。
- ・ 委員会委員長が開催を要すると判断した場合及び病院長が開催を要請した場合には、委員会委員長は委員会を開催することができる。

② 事務局の業務

- ・ 病院長は、委員会の運営及び研究の実施に関する事務・支援を委員会事務局に行わせるものとする。

(2) 研究の継続について

- ① 病院長は、年度を越えて研究を継続する場合、研究責任者に「臨床研究（継続・終了）報告書」を提出させ、研究を継続して行うことの適否について委員会の意見を求める。
- ② 病院長は、委員会の意見に基づく指示・決定を研究責任者に通知する。
- ③ 病院長は、委員会が既に承認した事項の取消しの決定を下した場合は、研究を中止させるものとする。
- ④ 病院長は、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られよう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、必要に応じて委員会に意見を求め、速やかに研究の停止、原因の究明等、適切な対応を講じるものとする。研究者等から直接報告されるもののほか、当該研究機関に所属しない公益通報者等から報告を受けた場合も含まれるものとする。さらにこれらの通報者等が不利益を被ることがないよう必要かつ適切な対応をとることも含まれるものとする。

(3) 重篤な有害事象に関する対応について

病院長は、研究責任者から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、必要に応じて追加情報(剖検報告書、末期の医療記録その他必要な情報)の提出を研究責任者に求め、当該有害事象及び不具合等の因果関係、原因の分析、登録の一時停止を含む対処方針について委員会に意見を聴くものとする。

また、当該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、共同研究機関への周知等を行うものとする。

(4) 自己点検

病院長は、必要に応じ、当院における研究が「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか否かについて、点検及び評価を行うことを委員長に指示するものとする。

(5) 厚生労働大臣等への報告について

- ① 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、(3)の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣に報告するものとする。
- ② 病院長は、当院において現在実施している又は過去に実施された研究について、「人を対象とした医学系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(※参照)に限る。)を知った場合には、速やかに委員会の意見を聞き、必要な対応をした上で、必要であれば、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表するものとする。

※以下の①から③の場合は、研究の内容にかかわらず、大臣に報告し公表する必要がある。

- ① 委員会の審査又は病院長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- ② 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ③ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

(6) 厚生労働大臣等の調査への協力について

病院長は、当院において実施している研究が「人を対象とした医学系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ものとする。

(7) 審査資料の保管について

病院長は、記録保管責任者に委員会の審査資料を保管させるものとする。記録保管責任者は、臨床研究推進・支援センター長をもって充てる。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行うものに関する審査資料にあっては、「臨床研究終了報告書」を受領後、少なくとも5年を経過した日までの期間、保管させるものとする。

- ・委員会審査資料(審査申請書、実施計画書、説明文書等)
- ・審査結果報告書、審査結果通知書(写)
- ・利益相反自己申告書
- ・利益相反委員会審査結果通知書(写)
- ・臨床研究(継続・終了)報告書

(8) 臨床研究の経費算定について

病院長は、当院において実施している研究で、臨床研究推進・支援センターが支援を行うための研究経費について、別紙6「筑波大学附属病院における自主臨床研究の経費算定基準」のとおり定めるものとする。

(9) 教育・研修

病院長は、附属病院における研究に携わる全ての研究者（研究責任者、研究分担者及び連携研究者）に対して、別紙1の通り研究倫理に関する講習会の受講を義務づけるものとし、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

(10) 研究に用いられる情報と当該情報に係る資料及び人体から取得された試料の保管

- ①病院長は、研究に用いられる情報と当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）及び人体から取得された試料の保管に関し、別途定める「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に従い、各診療科、診療部門、診療施設の責任者（「グループ長」という。）を監督する。
- ②病院長は本院で実施される臨床研究に係る情報等の保管管理にあたって、研究者等に対して、「筑波大学個人情報保護管理規則」（法人規則第6号）を遵守させる。情報等の保管期間は、侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）研究であって介入を行うもの及びその他病院長が必要と認めた研究にあつては、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とする。

第3章 研究者等の責務

(1) 研究に関する講習等の受講について

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・研修を継続して受けなければならない。そこで、研究の質の向上を目指すために、研究を計画・実施する研究者に対して研究倫理に関する講習会の受講を義務づけることとする。

なお、研究に関する講習等の受講については、別紙1「研究倫理に関する講習会の受講義務化について」を確認すること。

(2) 公開データベースへの登録について

研究責任者は、介入を伴う研究を実施する場合には、その実施に先立って公開データベースへ当該研究の概要を登録しなければならない。

また、知的財産等の問題がある場合は、審査申請時に申し出ること。なお、多施設共同研究の場合は、代表者がまとめて登録することが可能である。

・ 公開データベースへの登録先は下記のとおりとする。

- 1) 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」
- 2) （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
- 3) （社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

・ 手順

臨床研究データベースの手続きに関するフローチャート

1. 今後申請予定の臨床研究について

① 臨床研究倫理研究審査委員会にて承認になった場合

委員会終了後、事務局から、連絡票を送付するので、研究責任者が提出する。事務局受領後、臨床研究倫理審査承認書(UMINのIDを記入させたもの)を作成。



決裁後、承認書(UMINのID付き)を送付する。

② 臨床研究倫理研究審査委員会にて承認ならず、委員長が修正点を確認後、承認になった場合。

委員長が委員会における指摘事項等を確認を行う。



指摘事項等確認後、事務局から、連絡票を送付するので、研究責任者が提出する。事務局受領後、臨床研究倫理審査承認書(UMINのIDを記入させたもの)を作成。



決裁後、承認書(UMINのID付き)を送付する。

(3) 健康被害に対する補償について

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の必要な措置を適切に講じ、かつ、被験者に対して、当該補償の内容を事前に説明し、文書により同意を得ることが必要である。

・ 臨床研究保険の見積および加入の手続きについて

臨床研究保険加入に関するフローチャート

研究責任者が、以下の書類を臨床研究推進・支援センターに提出する。

- ・見積依頼書
- ・補償手順書(附属病院版)
- ・研究計画書
- ・医薬品の添付文書等参考となる資料



附属病院から国大協サービスへ見積取得のための必要書類を提出する。

約3週間後

国大協サービスから、保険料の見積が届く(計4社)。



研究責任者が保険料の見積金額から、保険会社を選択の上、臨床研究推進・支援センターへ連絡する。



臨床研究倫理審査委員会において倫理審査を受ける。



修正事項がある場合、修正の上再提出



研究責任者が医学支援室へ保険料の支出経費を照会し、支出の可否について確認する。



附属病院から必要書類(最終版)を国大協サービスへ提出する。



保険料支払い



承認 契約完了



研究開始

※最終版にて、症例数が増える場合、支払保険料が見積金額と異なることがあります。

※3月は包括保険料の精算期間のため、日本興亜損保へ加入できません。他社は可能。

※日本興亜損保の契約金額が、包括保険料(50万)を超える場合、2月末までに各教員から徴収した保険料を、大学が日本興亜損保へまとめて不足分を精算します。

担当：附属病院臨床研究推進・支援センター(内線7562)

(4) 重篤な有害事象に関する報告等について

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に報告しなければならない。

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、医薬品については「重篤な有害事象に関する報告書（臨床研究）」、医療機器については「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器）」により速やかにその旨を病院長に報告しなければならない。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。

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している場合、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、速やかに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。

研究責任者は、当該臨床研究を共同で行っている医療機関において発生した重篤な有害事象及び不具合の情報を入力した場合は、速やかに病院長に報告するものとする。

① 報告時期

- ・第一報：重篤な有害事象、不具合等が発生後、速やかに通知。
- ・第二報：原則として、発生後7日以内に通知。

② 提出書類

- ・「重篤な有害事象に関する報告書（臨床研究）」
- ・「重篤な有害事象に関する報告書（臨床研究：詳細記載用）」
- ・「重篤な有害事象に関する報告書（医療機器用）」
- ・「予期しない重篤な有害事象に関する報告書（臨床研究：厚生労働大臣宛）」

なお、重篤な有害事象に関する報告等については、別紙2「重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書」を確認すること。

(5) 進捗状況および情報等の保管に関する報告等について

研究責任者は、毎年1回、「臨床研究（継続・終了）報告書」により、研究の進捗状況、有害事象及び不具合等の発生状況、利益相反の状態、情報等の保管状況を病院長に報告しなければならない。

① 報告時期

- ・年一回
- ※事務局より連絡がある。

② 報告事項

- ・研究実施期間
- ・研究症例数
- ・論文・学会報告の記録
- ・重篤な有害事象または不具合等の発生の有無
- ・現在の進捗状況
- ・利益相反の状況
- ・研究終了の理由（研究終了した場合）
- ・資料および検体（生体）の保管状況（研究終了した場合）
- ・研究概要（研究終了した場合）
- ・その他

(6) 利益相反マネジメントについて

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。

研究責任者は、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、研究計画書に記載するとともに、申告書（規定様式）を添付しなければならない。

研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、研究対象者等に説明しなければならない。

らない。

研究者等は、当該研究に関わる企業等との関係について、附属病院利益相反委員会に申告し、同委員会で審査の上、適正な研究の実施を図るものとする。なお、利益相反マネジメントについては、別紙4「筑波大学附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント実施ガイドライン」を確認すること。

(7) 研究に係る試料及び情報等の保管について

研究責任者は、当該研究に係る試料及び情報等を、研究計画書に定めるところにより適切に保管しなければならない。また、研究終了後及び論文等研究結果の公表後は、別途定める「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に従い、管理しなければならない。

(8) 研究結果の公表について

研究責任者は、研究を終了したときは、遅延なく、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に必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公開しなければならない。

また、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ついて、結果の最終の公表を行ったときは、遅延なく病院長へ報告しなければならない。

(9) モニタリング及び監査について

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。また、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、別途定める「自主臨床研究におけるモニタリングの実施に関する手順書」にしたがって、モニタリングを実施しなければならない。

研究責任者は必要に応じて、研究計画書に定めるところにより、監査を実施するものとする。監査を実施する者には、当該研究の実施に携わる者以外で、監査の実施に必要な知識等を有している者をもって充てる。

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。業務上知り得た情報を漏らしてはならない。

(10) その他

① 画像評価を実施する臨床研究について

治療効果判定等でCT・MRIなどの画像評価を用いる自主臨床研究については、別紙3「治験・自主臨床試験における画像評価の実施に関する指針」に基づきプロトコルを作成し、研究を実施する必要がある。

② 自主臨床研究における抗がん剤レジメンの取り扱いについて

抗がん剤治療を含む自主臨床研究を実施する場合は、以下の内容を研究計画書に記載すること。

- 1) 実施する抗がん剤治療が総合がん診療センターに抗がん剤レジメンとして既に承認されているか、または登録申請中、あるいはその予定であること。
- 2) 登録申請中、あるいはその予定である場合は、実施する抗がん剤治療が当該分野の専門家集団による検討委員会（関連学会、厚生労働省の班研究、多施設の共同研究グループ、委員会の細則で規定した専門委員会など）において審査され、承認を受けたプロトコルであること。

③ 調査等への協力について

研究責任者は国内外の監査組織等による調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れ、研究責任者のもとで対応すること。

なお、調査等が行われる旨及び調査の内容については、随時事務局へ報告すること。

④ 多施設共同臨床研究について

多施設共同臨床研究を審査する場合は、主たる研究機関の倫理審査委員会が承認した事実とその審査経緯なども含めて確認することが必要となる。よって申請時には、主たる研究機関の倫理審査

委員会で承認された審査結果通知書等を提出すること。

⑤ 試験薬または試験機器の管理について

- ・試験薬または試験機器の管理責任は、研究責任者が負うものとする。
- ・研究責任者は、必要に応じて保管・管理の補助を行わせるために管理補助者を指名することができる。
- ・研究責任者は、試験薬または試験機器の管理を管理補助者に依頼する場合、あらかじめ当該部署と管理方法について協議すること。
- ・研究責任者は、医薬品安全管理責任者または医療機器安全管理責任者から試験薬または試験機器の管理について指示があった場合、その指示に従わなければならない。

第4章 研究の申請について

(1) 研究の申請について

申請者は、必要な審査書類を作成し、期日までに電子申請システムを用いて申請し、紙媒体資料は事務局（臨床研究推進・支援センター）へ提出する。

電子申請システム「CT-Portal」

URL：<http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/clintrial/>

（臨床研究推進・支援センターHPより進む）

初めて申請する場合は、まずユーザー登録を行う。登録方法は上記HPに掲載の操作マニュアルを参照。

・研究の必要書類について

（電子申請資料）

- ① 「臨床研究倫理審査申請書」（別記様式1及び様式1-2または1-3）
※様式1は、電子申請システムより自動作成される。様式1-2、1-3は、同システムよりダウンロードの上、作成する。）
- ② 実施計画書（介入研究の場合は必須。観察研究の場合は、研究全体の実施計画書等、詳細な計画書が存在する場合、添付）
- ③ 同意取得ための説明文書、同意文書及び同意撤回書（文書による同意説明を行う場合）
※電子申請システム内の「同意書の作成例」および「同意説明文書における連絡先の記載について」を参照
- ④ 公開文書（研究の実施に関する情報をHP等に公開する場合）
※電子申請システム内の「公開文書の作成例」を参照
- ⑤ 主たる研究機関の倫理審査委員会の審査結果通知書の写し（多施設共同研究の場合）
- ⑥ 共同研究施設の役割分担（図など）（多施設共同研究の場合は添付が望ましい）
- ⑦ その他、委員会委員長が必要と判断するもの

（紙媒体提出資料）

※署名または捺印箇所があるため、期日までに原紙を事務局（臨床研究推進・支援センター）へ提出する。

- ① 上記（電子申請資料）①「臨床研究倫理審査申請書」（別記様式1）の1ページ目
- ② 臨床研究に係る利益相反自己申告書

(2) 研究計画事前相談後の本申請について

- ・必要書類について（以下の書類を電子システムにて申請）

- ① 事前相談における指摘事項および修正一覧（指定書式）
- ② 「臨床研究倫理審査申請書」（別記様式 1 及び様式 1-2 または 1-3）
- ③ 実施計画書（介入研究の場合は必須。観察研究の場合は、研究全体の実施計画書等、詳細な計画書が存在する場合、添付）
- ④ 同意取得ための説明文書、同意文書及び同意撤回書（文書による同意説明を行う場合）
- ⑤ 公開文書（臨床研究の実施に関する情報を HP 等に公開する場合）
- ⑥ 主たる研究機関の倫理審査委員会の審査結果通知書の写し（多施設共同研究の場合）
- ⑦ 共同研究施設の役割分担（図など）（多施設共同研究の場合は添付が望ましい）
- ⑧ その他、委員会委員長が必要と判断するもの

（3） 研究の変更申請について

申請者は、必要な審査書類を作成し、期日までに電子申請システムを用いて申請し、紙媒体資料は事務局（臨床研究推進・支援センター）へ提出する。

電子申請システム「CT-Portal」 URL : <http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/clintrial/>
 （臨床研究推進・支援センターHP より進む）

初めて申請する場合は、まずユーザー登録を行う。登録方法は上記 URL に掲載の操作マニュアルを参照。

・ 研究変更申請の必要書類について

（電子申請資料）

- ① 「臨床研究計画変更申請書」（別記様式 5）
- ② 変更一覧（指定書式）
- ③ 「臨床研究倫理審査申請書」（別記様式 1 及び様式 1-2 または 1-3）
 ※様式 1 は、電子申請システムより自動作成される。様式 1-2、1-3 及び様式 5 は、同システムよりダウンロードの上、作成する。
- ④ 実施計画書（介入研究の場合は必須。観察研究の場合は、研究全体の実施計画書等、詳細な計画書が存在する場合、添付）
- ⑤ 同意取得ための説明文書、同意文書及び同意撤回書（文書による同意説明を行う場合）
 ※電子申請システム内の「同意書の作成例」および「同意説明文書における連絡先の記載について」を参照。
- ⑥ 公開文書（臨床研究の実施に関する情報を HP 等に公開する場合）
 ※電子申請システム内の「公開文書の作成例」を参照
- ⑦ 共同研究施設の役割分担（図など）（多施設共同研究の場合は添付が望ましい）
- ⑧ その他、委員会委員長が必要と判断するもの

（紙媒体提出資料）

※署名または捺印箇所があるため、期日までに原紙を事務局（臨床研究推進・支援センター）へ提出する。

- ① 「臨床研究計画変更申請書」（別記様式 5）
- ② 上記（電子申請資料）②「臨床研究倫理審査申請書」（別記様式 1）の 1 ページ目

第5章 審査の手順等について

(1) プロトコール相談について

研究責任者は、臨床研究の申請時に臨床研究推進・支援センターの担当者によるプロトコール相談を受ける。研究責任者は指摘事項について検討の上、修正項目について同センター担当者の確認を受けた上で倫理審査委員長の審査方針に従う。

(2) 専門委員会について

研究に関する専門的な事項の調査検討が必要な場合は、審査に先立ち専門委員会で検討することができる。

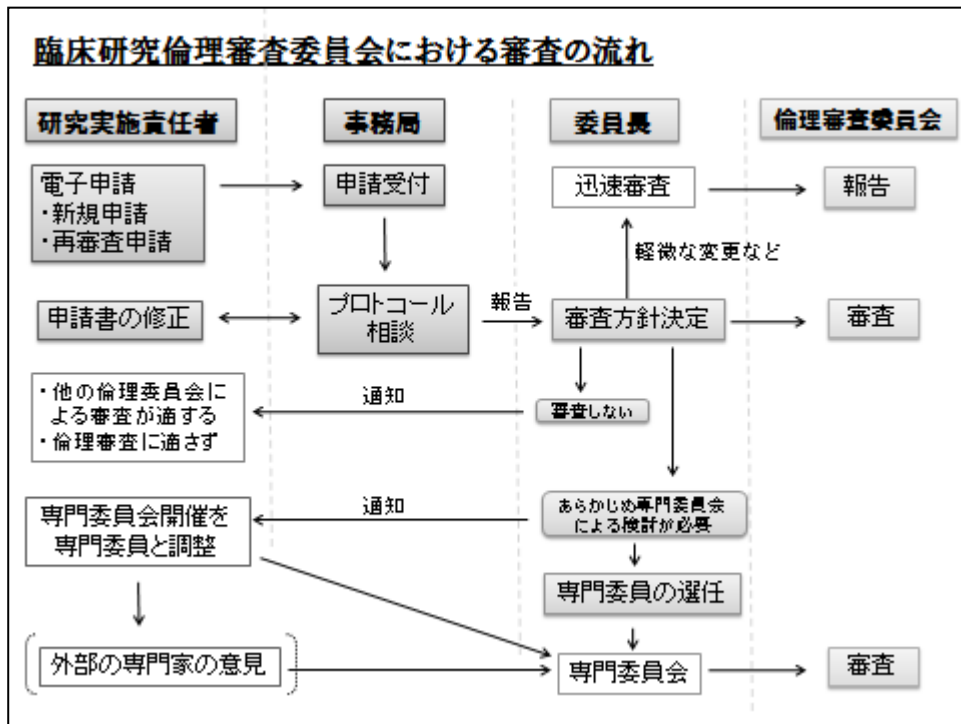
なお、専門委員会については、別紙5「介入を伴う自主臨床研究における倫理審査の方針」を確認すること。

(3) 迅速審査について

軽微な事項で次に定める事項は、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

- ① 研究実施責任者及び実施分担者の追加及び変更
- ② 研究期間の変更
- ③ 説明・同意文書の変更（被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がないもの）
- ④ 目標症例数の変更
- ⑤ 研究者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
- ⑥ その他委員長が迅速審査可能と判断したもの

・ 審査の手順



(4) 委員会審査当日について

審査当日、申請者（研究責任者または研究分担者）は委員会に出席の上、申請内容の説明を行う。連携研究者は同席することが可能である。

(5) 承認について

・新規申請の場合

病院長より、臨床研究倫理審査結果通知書（別記様式 4）を研究責任者に通知する。

・変更申請の場合

病院長より、研究計画変更審査結果通知書（別記様式 8）を研究責任者に通知する。

研究倫理に関する講習会の受講義務化について

平成 22 年 6 月 21 日
臨床研究倫理審査委員会 承認

改正 平成 23 年 2 月 16 日
平成 23 年 4 月 1 日
平成 25 年 6 月 12 日

1. 背景・目的

附属病院臨床研究推進・支援センターでは、臨床研究の倫理性、科学性、信頼性の確保のための教育・啓発活動として、次世代医療研究開発・教育統合 (CREIL) センターと共催の「臨床試験セミナー」および「GCP セミナー」を開催してきたところである。

厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の改正に伴い、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必要な知識についての講習等必要な教育を受けることが義務づけられた。そこで、臨床研究の質の向上を目指すために、臨床研究を計画・実施する研究者に対して研究倫理に関する講習会の受講を義務づけることとする。

2. 対象となる講習会 (セミナー)

- ・臨床研究倫理審査委員会、医の倫理委員会、臨床研究推進・支援センターおよび CREIL センター共催の「臨床試験セミナー」を臨床研究倫理審査委員会が指定する講習会とする。
- ・希望者に対して「臨床試験セミナー」を録画したビデオ講習会を開催する。

3. 受講義務化について

受講義務化対象者

- ・附属病院において臨床研究 (ヒトを対象とした研究) に携わる全ての研究者 (研究責任者、研究分担者及び連携研究者)
- ・また、附属病院において実施する臨床研究に、研究分担者、または連携研究者として参加する外部機関 (施設) 所属の研究者も受講する義務がある。ただし、当該所属機関における研究倫理に関する講習会、または臨床研究に関する e-learning 講習 (ICR-web 初級編) 等を受講した場合は、これをもって替えることができる。その場合は、受講証明書または修了証等に基づき、個別に協議するものとする。

有効期間

- ・1 回の受講により 2 年有効 (受講月の属する年度及び翌年度)

適用時期、運用方法

- ・適用開始時期:平成 23 年 4 月に臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける予定の新規申請より全ての研究者(研究責任者、研究分担者及び連携研究者)の要件として適用する。
- ・事務局(臨床研究推進・支援センター)において講習会(セミナー)受講者一覧を作成し、受講者の管理を行う。
- ・臨床研究倫理審査申請書に記載された研究者の受講状況を事務局で確認する。
- ・未受講者を研究分担者として申請する場合は、申請案件が承認されても、受講するまで臨床研究には参加できないものとする。(未受講者が研究実施責任者となることはできない。)

4. その他

- ・すでに承認済または平成 22 年度内に審査を受ける予定の臨床研究においては、平成 22 年度内に行われる講習を研究実施責任者が受講するものとする。
- ・筑波大学に赴任後 1 年以内の研究者は、前任の所属機関における研究倫理に関する講習会の受講、または臨床研究に関する e-learning 講習(ICR-web 初級編)等の受講証明書または修了証等に基づき、個別に協議するものとする。

重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書

平成 22 年 7 月 14 日
臨床研究倫理審査委員会 承認
改正 平成 22 年 11 月 10 日
平成 27 年 4 月 1 日

(趣旨)

1. この手順書は、臨床研究に関連して被験者に生じた重篤な有害事象及び不具合発生時に研究責任者及び本院が行う手順その他必要な事項を定めるものである。

<細則：重篤な有害事象の定義>

- a. 死に至るもの
- b. 生命を脅かすもの
- c. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- e. 先天異常を来すもの

※特定の疾患領域において、国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合においては、プロトコールに記載した上で、その基準を参考として運用すること。

(重篤な有害事象の報告)

2. 研究責任者は、臨床研究に関連する有害事象及び不具合を重篤と判断した場合、医薬品については「重篤な有害事象に関する報告書（臨床研究）」、医療機器については「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器）」により発生後速やかにその旨を病院長に報告しなければならない。

また、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している場合、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、速やかに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。

なお、研究責任者は、当該臨床研究を共同して行っている医療機関において発生した重篤な有害事象及び不具合の情報を入手した場合は、速やかに病院長に報告するものとする。観察期間中の報告の適否は当該研究のプロトコールに従うものとする。

(倫理委員会への諮問)

3. 病院長は、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、必要に応じて追加情報（剖検報告書、末期の医療記録その他必要な情報）の提出を研究責任者に求め、当該有害事象及び不具合等の因果関係、原因の分析、登録の一時停止を含む対処方針について倫理審査委員会に意見を聴くものとする。

<細則：効果安全性評価委員会>

プロトコールに効果安全性評価委員会の構成、機能及びその手続きについて規定されている場合、研究責任者は効果安全性評価委員会の評価結果に基づいて対応を行い、その結果も含めた評価内容を倫理審査委員会に報告するものとする。このことから、医薬品・医療機器を用いる介入研究の場合、効果安全性評価委員会の設置を推奨する。また、臨床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、必要に応じて倫理審査委員を含めた専門委員会を効果安全性評価委員会として設置することができる。

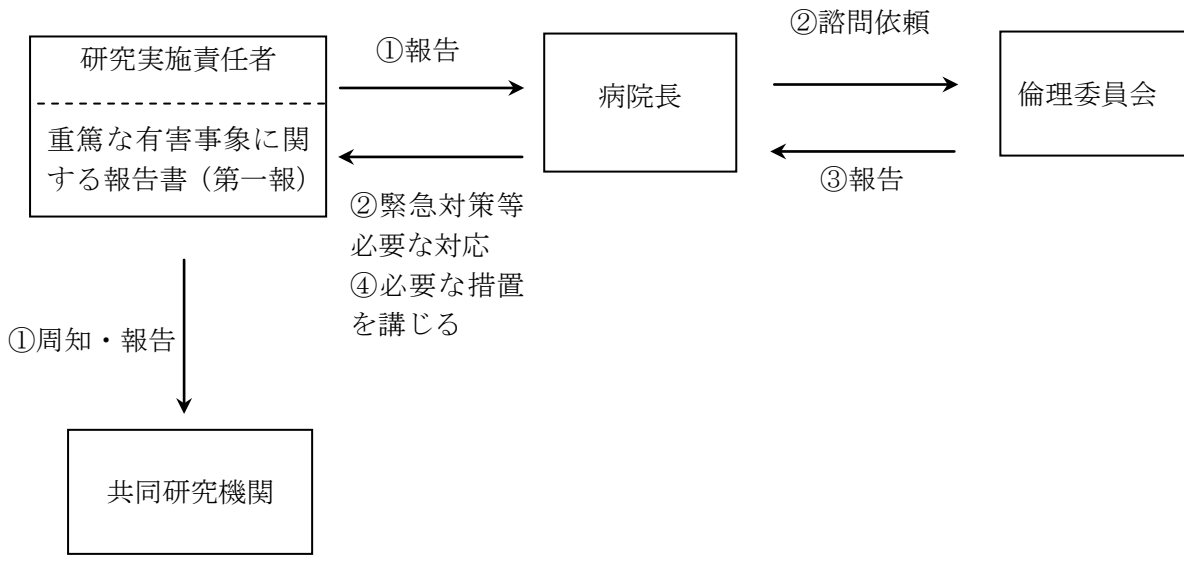
(臨床研究の継続の可否の決定)

4. 病院長は、倫理審査委員会の意見を参考に継続の可否を決定するものとする。この場合において倫理審査委員会が中止の意見を述べた臨床研究については、継続を許可してはならず、

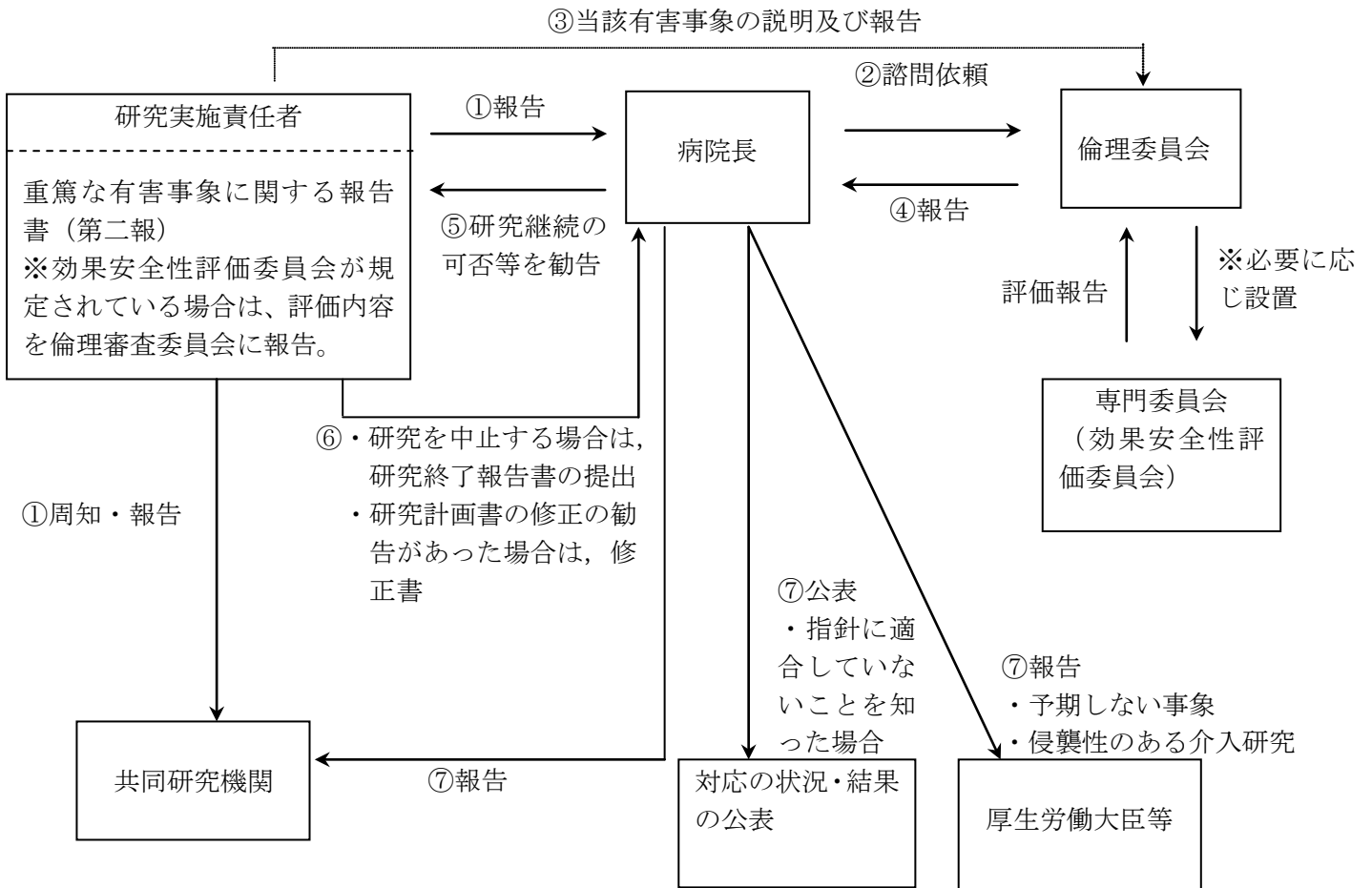
研究責任者に対して中止を命令する。

【重篤な有害事象及び不具合発生時の流れ】

1. 第一報（発生後速やかに）



2. 第二報（原則として7日以内）



治験・自主臨床試験における画像評価の実施に関する指針

昨今、筑波大学附属病院において各種薬剤・医療器具の治験・自主臨床試験を行う機会が増えてきました。それらの試験においては、治療効果判定などで種々の画像検査、特にCTやMRI、が盛り込まれていることが少なくありません。しかるに、筑波大学附属病院に診療でかかっている患者さんの検査も混雑により待ち時間が非常に長くなっている現状があり、現実問題として治験・自主臨床試験のための検査を受けるには限界があります。よって、治験・自主臨床試験に関わる画像検査を当院で行う上での指針を定めたいと思います。その限界を超えた範囲での画像検査は他院で行っていただく可能性も含めてご検討いただければありがたいと思います。

治験：この場合は、病院の収益ともなるため、自主臨床試験より積極的に進める必要性があるが、診療に関わっている患者さんに不利益をもたらすほどではない。

1. 治験にあたっては医薬品等受託研究審査委員会にかけるにあたり、前もってその画像検査が技術的に可能かどうか（装置、スキャン方法、造影の有無、総検査時間）を放射線部に問い合わせさせていただくこと、そのためその画像プロトコールに詳しい人に直接、相談に来ていただくこと。
2. 放射線科医の関与の必要性の有無、特に造影・報告書作成に関し明確にしておいていただくこと。
3. MRIを用いた画像評価を頻繁に行う治験はその混雑状況から非常に実施が困難であること。
4. その治験期間中(W週)においてのべ検査回数(N回)が明らかになっていること。
5. 通常検査と撮像条件が異なる検査は、検査前に放射線技師に連絡すること。
6. その治験期間中に行う病院全体の治験での画像検査の週当たりの総和($\sum N/W$)を放射線部と臨床研究推進・支援センターの協議により定め、それを超えないこと。なお、臨床研究推進・支援センターは、CT/MRI画像評価を含む治験リストを更新ごとに放射線部に提出する。

自主臨床試験：医師主導型であり、あくまで保険診療で可能な範囲の検査であることが前提となる。検査枠としては治験が優先される。回数などにおいて保険診療の枠を超える場合（CT/MRIは外来では月1回まで）は、検査費用の支払いなどについて別途、負担先を考える必要がある。

1. 自主臨床試験にあたっては臨床研究倫理審査委員会にかけるにあたり、前もってその画像検査が技術的に可能かどうか（装置、スキャン方法、造影の有無、総検査時間）を放射線部に問い合わせさせていただくこと、そのためその画像プロトコールに詳しい人に直接、相談に来ていただくこと。

2. 治験と同じ
3. 治験と同じ
4. 治験と同じ
5. 治験と同じ

また現在、保険診療で認められていない検査内容の自主臨床試験に関しては、以下の条件を満たす必要がある。

6. 臨床研究倫理審査委員会でそのプロトコールが認められていること。
7. 検査の実施に関しては事前に放射線部と協議すること。
8. 装置の稼働に関しては放射線技師または放射線医師の立会いの下で行うこと。
9. データの保管方法について明記すること、臨床に有用性があるかどうか不明な時点では診療とは別のサーバーもしくはファイルを用いること。

2010年2月10日 第1版

2015年4月1日 第1.2版

放射線部長
南 学

臨床研究推進・支援センター一部長
鶴嶋 英夫

臨床研究倫理審査委員会 委員長
千葉 滋

医薬品等受託研究審査委員会 委員長

筑波大学附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント実施ガイドライン

〔平成22年2月15日〕
附属病院長決定

改正 平成24年3月12日

改正 平成26年11月26日

改正 平成26年12月22日

1 マネジメントの概要

附属病院利益相反委員会は、附属病院においてヒトを対象とする臨床研究を行おうとする実施責任者（研究代表者）が該当する倫理審査委員会へ申請する『臨床研究に係る利益相反自己申告書』（以下「申告書」という。）と実施計画書等に基づき、研究実施者が利益相反状態にあるかどうかを判定し、判定結果を該当する倫理審査委員会へ報告する。それを受け、当該倫理審査委員会は当該研究にかかる研究者の利益相反状態、被験者に対する説明文書への記載内容等を含めて、当該実施計画書について総合的に審査し、その結果を実施責任者に通知する。

また、必要に応じて、倫理審査委員会や筑波大学利益相反委員会と協議し、モニタリングを行い、実施責任者等が適正な臨床研究を実施することができるよう利益相反のマネジメントを行う。

なお、本ガイドラインが対象とする倫理審査委員会は、臨床研究倫理審査委員会、医薬品等受託研究審査委員会、遺伝子治療臨床研究審査委員会、ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会とする。

2 利益相反委員会

(1) 組織

附属病院長の下に附属病院利益相反委員会を設置する。附属病院利益相反委員会は、筑波大学医学医療系の教員、学外委員その他附属病院長が必要と認めた者若干名で構成する。

(2) 役割

利益相反委員会は、附属病院においてヒトを対象とする臨床研究を行おうとする実施責任者が該当する倫理審査委員会へ申請する申告書と実施計画書等に基づき、研究者が利益相反状態にあるかどうかを判定し、判定結果を該当する倫理審査委員会及び病院長へ報告する。

(3) 利益相反委員会と倫理審査委員会の連携

①日常的に倫理審査委員会と利益相反委員会は情報交換を密に行い、協力する。

②利益相反マネジメント違反者に対する措置は本学の規程に従う。

③倫理審査委員会は、利益相反委員会意見書を含む実施計画書に対する審議内容等の文書を、当該研究終了後5年間保管する。

3 当該研究実施者の義務

(1) 研究実施者は、申告書の中に当該研究に係る企業等との利害関係を記載し、開示しなければならない。当該研究成果は結果のいかんを問わず公表する義務があり、得られた研究成果を公表する際には、発表内容に関する企業等との利益相反状態を自己申告により開示することが求められる。企業主催・共催の講演会・セミナー等に演者として招聘された場合においても、発表内容に関する企業との利益相反状態については中立性、科学性を担保するために発表の冒頭に開示する必要がある。また企業等との利益相反状態に関する情報については、年度ごとに自ら管理する義務がある。

(2) 研究実施者の利益相反の留意・回避事項は下記のとおりとする。

I. 留意事項

① 研究の立案、実行、集計、発表、資金管理、執筆等に関する者の氏名・所属の研究計画書への記載（計画書作成時点で可能な範囲）

② 企業の委託、共同研究等の契約による研究の場合は、該当企業名、出資額、研究への企業の関与の内容、研究結果の帰属等の記載

③ 大規模な臨床試験等で高額な研究費が提供される場合は、その内訳、支払時期、用途等の記載（大学の規定を準用）

④ 研究にかかるすべての記録は、自己責任並びに説明責任を果たすためにも論文発表後も5年間保管する義務がある。

II. 回避事項

- ① 臨床試験被験者への被験者の仲介や紹介にかかる報賞金の取得
 - ② ある特定期間内での症例集積に対する報賞金の取得
 - ③ 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
 - ④ 研究データの集計、保管、統計解析、解釈に関し、契約に基づかずに資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況
 - ⑤ 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関し、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結
 - ⑥ 医療施設・機関へ派遣された企業所属（正規社員）の派遣研究者・非常勤講師および社会人大学院生の実施計画書（プロトコール）や発表時における当該企業名の隠ぺい
- (3) 当該研究実施責任者は当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。
- ① 医学研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任
 - ② 研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権ならびに特許料の取得
 - ③ 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払
 - ④ 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得。但し、契約の場合は除外する。
 - ⑤ 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈物の取得
 - ⑥ 当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供の受け入れ
 - ⑦ 当該研究結果が企業の利益（販売促進など）に直接的に結び付く可能性のある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者（正規社員）の受け入れ

4 申告内容

研究実施者は、附属病院においてヒトを対象とする臨床研究を実施しようとし、利益相反の観点からの審査が必要である場合に、申告日の年度を含む過去2年度分の金銭的利益等について、申告書（別記様式第1）に基づき附属病院長に申告しなければならない。なお、この申告の対象には、研究実施者本人のみならず、その配偶者及び生計を一にする1親等内の親族も含まれる。

5 手続き及び方法

- (1) 実施責任者は、該当する倫理審査委員会へ行おうとする臨床研究の倫理審査申請と同時に（②の場合にあっては事前に）、次のとおり、該当する倫理審査委員会又は附属病院利益相反委員会へ当該研究に携わる研究者全員の申告書等を提出するものとする。
 - ① 同一の研究題目に携わる者全員について申告書の4及び5の設問に該当項目がない場合（研究費用が厚生労働省科研費に基づく場合を除く）実施責任者が同一の研究題目に携わる全員分の申告書を取りまとめ、「倫理審査申請書」以下必要書類とともに該当する倫理審査委員会に提出し、倫理審査を受ける。なお、書類の提出期限は、審査を受けようとする倫理審査委員会が定めた日までとする。
 - ② 研究費用が厚生労働省科研費に基づく場合、又は同一の研究題目に携わる者のうち1名でも申告書の4及び5の設問に該当項目がある場合
実施責任者が、同一の研究題目に携わる全員分の申告書を取りまとめ、実施計画書、同意説明文書以下必要書類（各1部）と併せて附属病院利益相反委員会へ提出し、判定を受ける。当該判定結果は、意見書（別記様式第2）として該当する倫理審査委員会に報告され、それを受けて倫理審査委員会が審査する。審査結果は倫理審査委員会が附属病院長に報告し、附属病院長が最終的に決定し実施責任者に通知する。
- (2) 研究が継続している間は、必ず毎年1回、該当する倫理審査委員会又は附属病院利益相反委員会に対して申告書等を提出しなければならない。
- (3) 実施責任者及び関係者の申告内容に変更があった場合は、6週間以内に附属病院利益相反委員会へ申告書を再提出しなければならない。

6 異議申し立て

判定に対して不服のある者は、審査結果を受領してから30日以内に附属病院長に対し、別記様式第3により異議申し立てをすることができるものとする。

7 情報公開

利益相反委員会の組織及び運営並びに判断の過程は、一般からの公開請求があった場合、個人情報及びプライバシーに関する事項を除き、必要な範囲の情報を大学の規定に基づき公開する。

8 附属病院利益相反委員会及び倫理審査委員会委員の利益相反マネジメント

附属病院利益相反委員会、臨床研究倫理審査委員会、医薬品等受託研究審査委員会、遺伝子治療臨床研究審査委員会及びヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会の各委員は、委員就任時及び委員会の求めに応じて随時、所属する委員会委員長に対し、申告書（別記様式第4）を提出し、以下の手続きにより、利益相反マネジメントを行うものとする。

- (1) 審査の対象となる臨床研究に係る同一の企業・団体等からの寄附金・契約金等の受取額が当該委員会の開催日の年度を含め過去2年度のいずれかの年度において年額500万円を超える年度がある場合は、当該臨床研究に関する審査に加わることができない。
- (2) 審査の対象となる臨床研究に係る同一の企業・団体等からの寄附金・契約金等の受取額が当該委員会の開催日の年度を含め過去2年度のいずれかの年度においても年額500万円以下で、いずれかの年度において年額100万円を超える年度がある場合は、意見を述べることはできるが、議決に加わることができない。
- (3) 審査の対象となる臨床研究に係る同一の企業・団体等からの寄附金・契約金等の受取額が当該委員会の開催日の年度を含め過去2年度のいずれかの年度においても年額100万円以下の場合は、議決に加わることができる。

9 事務

利益相反マネジメント等に関する事務は、病院総務部総務課において処理する。

10 その他

このガイドラインの実施に関し必要な事項は、別に定める。

11 このガイドラインは、平成22年4月1日から施行する。

附 記

このガイドラインは、平成24年4月1日から施行する。

附 記

このガイドラインは、平成26年10月8日から施行する。

附 記

このガイドラインは、平成26年12月10日から施行する。

臨床研究に係る利益相反自己申告書

（本申告書は、附属病院においてヒトを対象とする臨床研究を実施しようとする場合に利益相反の観点からの審査が必要である場合に申告していただくものです。）

附属病院長 殿

- 1 該当する委員会にチェックを入れてください。
- 附属病院臨床研究倫理審査委員会
 - 附属病院医薬品等受託研究審査委員会
 - 附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会
 - 附属病院ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会

- 2 研究題目等を記載してください。

研究題目	
実施責任者	
費用の出所 ※資金源と研究費（年度）	
申告者の立場	<input type="checkbox"/> 実施責任者 <input type="checkbox"/> 実施分担者

（研究計画の内容及び研究期間等が分かる研究計画概要等を添付してください。）

- 3 研究計画の内容が企業又は団体（以下「企業等」という。）と関係がありますか。

- はい（下欄に記入の上、設問4へ）

〔関係する事項にチェックを入れてください。〕

- 企業等の製品（薬など）・機器・検査法を対象とした研究を行う関係
- 当該研究の依頼を受けた関係（有償無償を問わない）
- 当該研究において使用される材料等を無償又は特に有利な価格で提供を受けている関係
- 企業等から研究助成・寄附等を受けている関係
- 企業等のコンサルタント等を兼業している関係
- 企業等所属の共同研究者がいる関係

（企業名・部署・職名： _____）

- その他の事由により、当該研究について、相手先企業等と関係があると申告者が判断するもの

- いいえ（設問5へ）

4 研究計画の内容と関係する企業等に係る状況について、該当する事項を申告してください。

(申告日の年度を含む過去2年度分を対象とします。)(※申告者及び配偶者並びに生計を一にする1親等内の親族について記載。書ききれないときは別紙を添付で可。)

(1) 共同研究経費等の一企業等からの年間受入合計額が200万円を超える研究費の受入れについて(単位:万円/年)

有・無(該当するものを○印で囲む。)

企業等名(年度)	共同研究	受託研究	奨学寄附金	その他	受入合計額

(2) 一企業等からの年間収入合計額が100万円を超える収入について(単位:万円/年)

有・無(該当するものを○印で囲む。)

企業等名(年度)	報酬・給与	原稿料	講演料	ロイヤリティ	その他	収入合計額

(3) 研究計画の内容と関係する企業等の株式等の保有について

有・無(該当するものを○印で囲む。)

企業等名			
株式等 ^(注) の種類と数量等			

(注) 株式等とは、公開・非公開を問わず、株式、新株予約権、出資金、ストックオプション等をいう。

5 上記相手先企業等以外の共同研究経費等の内容について、申請研究に※関連するものがあれば該当する事項を申告してください。(申告日の年度を含む過去2年度分を対象とします。)

(申告者及び配偶者並びに生計を一にする1親等内の親族について記載してください。)

(※研究と直接関係しないが、例えば競合企業など関連性があると思われるものがあれば記入。)

(単位:万円/年)

(共同研究経費等の一企業等からの年間受入合計額が200万円を超える場合)

企業等名(年度)	共同研究	受託研究	奨学寄附金		受入合計額

(一企業等からの年間収入合計額が100万円を超える場合)

企業等名(年度)	報酬・給与	原稿料	講演料	ロイヤリティ	その他	収入合計額

設問4又は5に記入のある場合は、この研究計画の内容がその企業等とどのように関わっているのかが分かる研究計画概要等以外の関係資料も併せて提出してください。

6 設問4又は5に記入のある場合、インフォームドコンセントへの利益相反に関する記載の有無にチェックを入れてください。

- 有 ※説明書を添付してください。
- 無
- インフォームドコンセントを受けない。

私及び配偶者並びに生計を一にする1親等内の親族の本研究に係る利益相反に関する申告内容は上記のとおりです。

申告日 平成 年 月 日

所 属

診療グループ名

職 名

氏 名

⑩

※申告者が下記に該当する場合はチェックしてください。

企業等が提供する寄附講座に所属 (企業名:)

企業等が提供する外部資金による雇用 (企業名:)

臨床研究に係る利益相反の意見書

- 附属病院臨床研究倫理審査委員会
- 附属病院医薬品等受託研究審査委員会
- 附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会
- 附属病院ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会
委員長 殿

利益相反委員会委員長

下記、臨床研究に係る利益相反について、附属病院利益相反委員会において評価した結果、下記のとおり判定しましたので報告します。

記

1 研究題目

2 研究代表者名：

3 判定

- 利益相反状態有り 利益相反状態無し

4 利益相反の要約（利益相反状態が有りの場合）

利益相反状態に有る研究者名：

上記の研究者の役割： 研究代表者 研究分担者

利益相反の詳細：

5 意見等

平成 年 月 日

異 議 申 立 書

附属病院長 殿

(申告者)

診療グループ名

職 名

氏 名

㊞

筑波大学附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント実施ガイドラインの6に基づき
下記のとおり異議申し立てを行います。

記

- 1 通知日付
- 2 研究題目
- 3 審査の判定
- 4 異議申し立てを行う理由

臨床研究に係る利益相反自己申告書

当該委員会委員長 殿

1 所属する委員会にチェックを入れてください。

- 附属病院利益相反委員会
- 附属病院臨床研究倫理審査委員会
- 附属病院医薬品等受託研究審査委員会
- 附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会
- 附属病院ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会

2 企業等との産学官連携活動等の関係について

（開催日の年度を含む過去2年度に、同一の企業等から、年間合計して100万円を超える金銭の授受が行われた場合にのみ、企業等ごとに記入。いつの年度に行われたのかもカッコ書きで併せて記入。）

有・無（該当するものを○印で囲む。）

(1) 共同研究経費等について（単位：万円/年）

企業等名（年度）	共同研究	受託研究	奨学寄附金	

(2) 個人収入について（単位：万円/年）

企業等名（年度）	報酬・給与	ロイヤリティ	原稿料	講演料	

3 企業等の株式等の保有について

有・無（該当するものを○印で囲む。）

企業等名			
株式等 ^(注) の種類と数量等			

(注) 株式等とは、公開・未公開を問わず、株式、新株予約権、出資金、ストックオプション等をいう。

私及び配偶者並びに生計を一にする1親等内の親族の利益相反に関する申告内容は上記のとおりです。

申告日 平成 年 月 日

所属

職名

氏名

印

介入を伴う自主臨床研究における倫理審査の方針

平成 22 年 2 月 10 日

臨床研究倫理審査委員会 承認

改正 平成 24 年 2 月 28 日

平成 26 年 3 月 12 日

平成 27 年 4 月 1 日

1. 介入を伴う自主臨床研究の倫理審査は、以下の方針で行う。
 - 1) 他施設が代表施設となる多施設共同研究では、当該分野の専門家集団による検討委員会(関連学会、厚生労働省の班研究または多施設の共同研究グループなど)において安全性や有効性などの観点からあらかじめプロトコルが審査され、承認を受けたプロトコルであることを確認する。
 - 2) 筑波大学附属病院単施設で実施する研究、または筑波大学附属病院が代表施設となる多施設共同研究において、1)で規定した検討委員会であらかじめ審査されていないプロトコルについては、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会細則第8条に規定されている専門委員会において、あらかじめ安全性や有効性の観点などからプロトコルが審査され、承認を受けたプロトコルであることを確認する。
2. 第8条に規定されている専門委員会の運営方針を以下のように定める。
 - 1) 専門委員会の運用
 - ① 別に定めた規定に従って推薦された専門委員候補について、臨床研究倫理審査委員会で審議しあらかじめ専門委員を委嘱する。
 - ② 臨床研究倫理審査委員会委員長(以下、委員長)は、事前審査担当の臨床研究推進・支援センター所属の教員の報告を参考に、専門委員会において審査に先立ち専門的な事項について検討する必要性を考慮する。
 - ③ 委員長は、専門委員会による検討が必要と判断した場合、委嘱された専門委員の中から当該検討事項に関し識見を有する者若干名を選任すると共に、検討事項および当該分野における外部の専門家による検討の必要性について研究実施責任者に通知する。
 - ④ 委員長は、外部の専門家による検討が必要な場合、別に規定した要件を満たす外部の専門家を、研究実施責任者の推薦に基づき専門委員として委嘱する。
 - ⑤ 研究実施責任者は、専門委員会を開催する日程や場所を選任された専門委員と調整し、審査を受ける。
 - ⑥ 研究実施責任者は、専門委員による審査を受け必要に応じて修正した研究計画書と専門委員の署名がなされた検討結果報告書を臨床研究倫理審査委員会に提出し、倫理審査を受ける。

2) 専門委員の推薦

① 専門委員候補の推薦

- ・附属病院の各診療グループおよび次に示す診療施設の長は、所属する教員または医療職の中から2名の専門委員候補を推薦する。

診療施設

- 検査部、手術部、放射線部、輸血部、光学医療診療部、医療情報部、リハビリテーション部、病態栄養部、臨床心理部、緩和ケアセンター、総合がん診療センター、薬剤部、看護部、陽子線医学利用研究センター、臨床研究推進・支援センター、
- ・医学医療系の生命医科学域ならびに保健医療学域(基礎医学系、社会医学系、看護科学系)の各研究グループ長は、所属の教員の中から1名の専門委員候補を推薦する。
- ・次に示す施設の長は、所属する教員の中から若干名の専門委員候補を推薦する。

次世代医療研究開発・教育統合(CREIL)センター

② 専門委員は、以下の要件を満たすものとする。

- ア. 各グループまたは当該施設を専門とする分野において、6年以上の研究歴を有し、臨床研究に関する識見を有する者。
- イ. 研究倫理に関する各指針に精通している者。
- ウ. 医療職については、博士号または修士号を有する者。

③ 臨床研究倫理審査委員会委員長は、上記①および②の規定で推薦された候補以外に必要なと判断した場合、専門委員候補を推薦することができる。

3) 外部の専門家

以下の要件を満たすものとする。

- ア. 筑波大学以外の組織に所属する者。
- イ. 当該分野の学会などにおいて指導的な立場(専門医など)にあり、識見を有する者。

参考

・介入の定義

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。

(人を対象とする医学的研究に関する倫理指針より)

・筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会細則の第8条

(専門委員会)

第8条 委員会に、専門的な事項を調査検討させるため、専門委員会を置くことができる。

- 2 前項に規定する委員会の専門委員は、当該調査検討事項に関し識見を有する者のうちから、委員会の意見を聴いて委員長が委嘱する。ただし、外部の専門家による調査検討が必要な場合は、その都度研究実施責任者の推薦に基づき委員長が委嘱する。
- 3 専門委員の任期は、第5条の規定と同一とする。

筑波大学附属病院における自主臨床研究の経費算定基準

平成 23 年 5 月 16 日
附属病院長 決定
改正 平成 25 年 12 月 16 日

(目的)

- 1 この基準は本院で実施する自主臨床研究を臨床研究推進・支援センター（以下、「センター」という）において支援を行うための研究経費について、経費の算定基準を定め適正な算定を行うことを目的とする。

(対象)

- 2 附属病院臨床研究倫理審査委員会において承認を得たものとする。

(申請)

- 3 経費を算定する場合は、あらかじめ研究責任者とセンター員が協議し、その内容についてセンター部長の了承を得るものとする。

(算定する経費及び算定方法)

- 4 算定する経費は、試験薬管理費、研究支援費、その他とする。経費の算定方法は、次のとおりとする。
 - ① 試験薬管理費は、別表「試験薬管理経費ポイント算出表」によって算定する。
 - ② 研究支援費は、治験経費の算出に用いる別表「研究経費ポイント算出表」によって算定する。ただし、1ポイント当たりの経費は、支援する業務内容に応じて別表「自主臨床研究における支援業務の内容および支援料金」の料金を積み上げた額とする。
 - ③ その他は、業務内容に応じて、協議の上、決定する。

附 記

この基準は、平成 23 年 5 月 16 日から実施する。

附 記

この基準は、平成 25 年 12 月 16 日から実施する。

自主臨床研究における支援業務の内容および支援料金

支援する業務内容に応じて、以下の料金を積み上げた額を別表「研究経費ポイント算出表」における1ポイント当たりの経費とする。ただし、附属病院に所属する者が実施し、かつ先進的医療の発展に広く寄与する研究と認められた場合は、協議の上、積み上げた額を減額することができる。

業務内容	料金
院内他部署との連携支援	500 円
説明・同意取得の補助	500 円
被験者適格性の確認	1000 円
スケジュール管理（来院予定、検査予定等）	1000 円
被験者ケア・同行	1500 円
症例報告書作成・提出の補助 （重篤な有害事象に関する報告書の作成も含む）	1000 円
モニタリング・監査への対応	500 円

人体から取得された試料及び情報等の 保管に関する手順書

筑波大学附属病院

制定日：2015年4月1日（初版）

承認者：筑波大学附属病院長 松村明

(趣旨)

第1. この手順書は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）及び人体から取得された試料の保管と管理に関する診療科長、診療部門長および診療施設長（以下「グループ長」という。）、研究責任者、研究情報管理担当者及び本院が行う手順その他必要な事項を定めるものである。

(病院長の責務)

第2. 病院長は、本手順書に従って、当院で実施される人を対象とする医学系研究（以下、「研究」という。）に係る人体から取得された試料及び情報等が、適切に保管されるよう必要な監督を行う。

(臨床研究推進・支援センターの役割)

第3. 病院長は、研究に係る試料及び情報等の保管に係る事務全般に関し、臨床研究推進・支援センターに委託する。臨床研究推進・支援センターは、研究責任者から提出された情報等の保管に関連した窓口業務を行うものとし、適宜病院長および臨床研究倫理審査委員会へ報告を行うものとする。

(グループ長の責務)

第4. グループ長は、当該グループが実施する研究に係る試料及び情報等の保管及び管理の責任を負う。グループ長は、情報等を正確なものにするよう研究者等に指導する。情報等には、連結可能匿名化における対応表のほか、研究のために収集した診療データやアンケート調査の回答、解析により得られた情報も含まれ、研究結果を振り返って確認することができるものとする。グループ長が異動、退職等により職務から離れる場合には、試料及び情報等の保管及び管理の業務をグループ内の常勤の教員に引き継ぐものとする。

(研究責任者の責務)

第5. 研究責任者は、研究計画書に記載するところにより、研究に係る試料及び情報等を適切に管理する。研究終了時には試料及び情報等の保管の方法を「臨床研究（継続・終了）報告書」により病院長に報告する。研究終了後の情報等の保管については、第8（情報等の保管期間）及び第9（情報等の保管方法）に従うものとする。

(研究情報管理担当者の任命)

第6. グループ長は、自らのグループ内で情報等の管理業務にあたらせる研究情報管理担当者を任命することができる。担当者は教員もしくはそれに相当する者とし、第7（研究情報管理担当者の業務）の遂行に支障がないようグループ長が監督する。

(研究情報管理担当者の業務)

第7. 研究情報管理担当者は、以下の(1)から(3)の業務を行うものとする。

- (1) グループ内で公表された研究論文および終了となった研究について、研究責任者から提出された情報等を保管・管理する。
- (2) グループ内の研究者に対して、情報等の保管管理に関する必要な情報を提供する。
- (3) 病院長より情報等の開示の指示があった際には、速やかに情報等を提出する。

(情報等の保管期間)

第8. 可能な限り長期間保管するよう努めなければならないが、侵襲を伴う(軽微な侵襲を除く)研究であって介入を行うもの及び病院長が必要と認めた研究にあつては、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とする。

(情報等の保管方法)

第9. 保管場所は病院長が必要と定める研究にあつては、病院長が定める場所とする。その他の研究にあつては、研究情報管理担当者が指定した場所に保管するものとする。

(保有する個人情報の保護と開示)

第10. 研究に係る情報等の管理にあつては、『筑波大学附属病院の保有する個人情報保護に関するガイドライン』を遵守することとする。研究対象者等に係る個人情報の開示については、「筑波大学保有個人情報の開示等に関する規定」(法人規定第10号)による。

自主臨床研究における モニタリングの実施に関する手順書

筑波大学附属病院

制定日：2015年4月1日（初版）

承認者：筑波大学附属病院長 松村明

(趣旨)

第1. 本手順書は、筑波大学附属病院（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（以下、「研究」という。）において、モニタリングに従事する者（以下、「モニター」という。）が、モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。適用範囲は、筑波大学附属病院倫理審査委員会で審議される研究とする。

(病院長の責務)

第2. 病院長はモニタリングの実施に協力するとともに、モニタリングに必要な措置を講じなければならない。

(研究責任者の責務)

第3. 研究責任者は、モニタリングに関して以下の（1）から（6）までの業務を行うものとする。

- (1) 研究責任者は、当該研究がヘルシンキ宣言の精神に基づいて実施され、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の指針及び研究実施計画書を遵守して行われていること、並びに研究データ等が正確かつ完全で、原資料等の研究関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施させる。
- (2) 研究責任者は、当該研究で想定され得る被験者の安全性に係るリスクと、データや試験の結果にエラーを生じるリスクを特定し、発生頻度と影響度を考慮した上で、それぞれに対するモニタリング手法を決定する。特に、以下のような重要な項目を含めたモニタリング計画を立てる。
 - 1) 同意説明及び同意取得
 - 2) 被験者の適格性（被験者の選択・除外基準の遵守等）
 - 3) 主要評価項目
 - 4) 安全性評価項目（重篤な有害事象等）
 - 5) 研究実施計画書に規定された治療の遵守
 - 6) 実施体制（研究者の知識や経験、実施機関の設備、手順書の整備等）
- (3) 研究責任者は、研究実施計画書に当該研究におけるモニタリングの実施体制及び実施手順を定める。実施手順については、第6.（モニタリングの評価項目）の中から第5.（モニタリング手法）と頻度を定めたモニタリング計画書を作成することでこれに替えることができる。その場合、倫理審査委員会への付議等の手続きを行う必要がある。
- (6) 研究責任者は、当院又は他の研究機関に所属する者で、研究に関する倫理並びにモニタリングに必要な知識等を有している者をモニターとして指定する。
- (7) 研究責任者は、適切にモニタリングが行われるよう、モニターに対して必要な指導・管理を行う。

- (8) 研究責任者は、モニタリング報告書により、研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項を確認した場合、あるいは研究実施計画書からの逸脱等を確認した場合は、それらの事項の再発を防止するための適切な措置を講じなければならない。

(モニターの責務)

第4. モニターは以下の(1)から(3)の業務を行う者とする。

- (1) モニターは当院及び共同研究の実施医療機関のモニタリング実施手続きについて、研究責任者に確認を行う。
- (2) モニターは、研究計画書及びモニタリング計画書に基づいて、当院及び共同研究機関に対して第5.(モニタリング手法)によりモニタリングを実施する。
- (3) モニターは、モニタリングを実施した日付、実施場所、モニター及び担当研究者の氏名、モニタリング結果の概要(点検した内容の要約及び重要な発見事項若しくは事実、逸脱及び欠陥、結論を含む)等をモニタリング報告書に記載し、研究責任者に報告する。
- (4) モニターは、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。

(モニタリング手法)

第5. モニタリングは、当該研究におけるリスクに応じて重みづけのあるモニタリングを実施することで、試験の目的に合致したより高い品質の試験結果を得ることが可能となる。リスクに基づくモニタリングを行うためには、以下のような様々な形のモニタリング手法の組み合わせが必要となる。

- (1) On-site モニタリング：試験実施医療機関を訪問して行うモニタリングである。原資料の確認等、医療機関を訪問しなければ実施できないことを中心に行う。On-site モニタリングを有効に行うことで、さらに中央モニタリング等で特定されたリスク等の課題の解決、発見された課題の是正措置およびリスク予防措置に有効な場合がある。
- (2) Off-site モニタリング：電話、FAX、郵送、e-mail 等を用いて実施医療機関を訪問せずに実施するモニタリングである。主に個別の医療機関に対して、医療機関を訪問しなくてもできるモニタリングを実施する
- (3) 中央モニタリング：試験開始後にデータを中央で一括管理・分析・評価してその情報に基づき実施するモニタリングである。観察するデータとしては主にデータセンターで確認可能な内容が基準となる。重大なエラー等を発見し、ハイリスク医療機関の特定を行うことにも活用する。

(モニタリングの評価項目)

第6. 研究責任者は、以下の(1)から(3)に掲げるような評価項目から当該研究に必要な項目を判断し、モニタリング計画書に評価の頻度と方法とを併せて記載する。

- (1) 研究開始前

- ①要件調査：実施医療機関（倫理審査委員会を含む）及び研究責任者が研究を実施するのに求められている要件を満たしていることを確認する。
- ②作成した文書等の確認：研究計画書、説明文書等が、ヘルシンキ宣言の精神に基づいており、また、各倫理指針を遵守して作成され、倫理審査委員会で承認されていることを確認する。
- ③文書の作成、保存状況の確認：研究計画書、説明文書等が、適切に保管されているか直接閲覧を実施し、確認を行う。

（２）研究実施中

- ①被験者の登録状況・同意取得等の確認：同意取得後に直接閲覧を行い、研究責任者又は研究分担者による同意説明及び被験者の自由意思による同意を文書にて取得されていることを確認する。また、被験者が研究計画書に規定されている選択基準に合致し、除外基準に抵触していないことを確認する。
- ②遵守状況の確認：研究期間を通じて、研究が各倫理指針、研究計画書及び実施医療機関の手順書を遵守して実施されていることを確認する。不遵守を発見した場合には、被験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るものを除き、研究責任者に内容を伝えとともに、再発を防止するよう申し入れを行う。また、これらの逸脱事項について、研究責任者が記録をしており、かつ被験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るものは、研究責任者から実施医療機関の長へ文書による報告が行われていることを確認する。
- ③被験者の有害事象の対応：有害事象の発現有無の確認を行うとともに、発現した有害事象が診療記録及び症例報告書に有害事象として正しく取り扱われていることを確認する。また、重篤な有害事象については「重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書」（別紙２）に従って、適切に手続きが行われていることを確認する。
- ④研究記録の確認：研究の記録として原資料等に必要な情報（他科診療、処方状況等、有害事象に関する情報等）が適切に記載され、保存されていることを確認する。
- ⑤症例報告書と原資料の照合：症例報告書と原資料との照合を行う。照合の結果、症例報告書の記載内容等に疑義事項がある場合には、研究責任者又は研究分担医師に疑義事項を伝え、適切な対応を促す。症例報告書が変更・修正された場合には、必要に応じて変更・修正点について、再度原資料との照合を行う。
- ⑥研究手続きの確認：病院長及び研究責任者又は研究分担者が「自主臨床研究に関する手順書」にしたがって報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確に適切な時期に作成、保存されていることを確認する。
- ⑦倫理審査委員会の手続きの確認：少なくとも１年に１回以上、研究責任者より「臨床研究（継続・終了）報告書」が病院長に提出され、附属病院倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）による審査が行われていることを確認する。また、研究期間中を通じて委員会へ報告、通知すべき事項が生じた場合、適切に委員会に報告、通知あるいは承認を得る手続きを文書で行っていることを確認する。

⑧研究責任者・実施医療機関の要件の継続確認：実施医療機関等の要件が研究期間を通して継続していることを確認する。実施体制等に何らかの変更事項が認められた場合には、研究責任者に報告し、当該実施医療機関で研究を継続して実施することの可否について研究責任者の最終的判断を確認するものとする。

(3) 研究終了後

①研究手続きの確認：研究責任者が「臨床研究（継続・終了）報告書」の提出を行っていることを確認する。

②文書の保存状況の確認：研究責任者が、「自主臨床研究に関する手順書」及び「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に従って、研究に係る試料及び情報等を適切に保管していることを確認する。