

研究者主導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：2012年4月2日（第2版）

2013年6月5日（第3版）

2015年4月1日（第4版）

2015年11月19日（第5版）

2016年11月 1日（第6版）

2016年12月 1日（第7版）

2018年4月25日（第8版）

承認者：筑波大学附属病院長

原 晃

目次

第 1	目的と基本方針	2
第 2	用語の定義	2
第 3	適用範囲	3
第 4	研究者等の責務	4
第 5	研究責任者の責務	4
第 6	病院長の責務	5
第 7	研究計画書に関する手続き	7
第 8	研究計画書の記載事項	7
第 9	研究に関する登録・公表	8
第 10	倫理審査委員会	9
第 11	委員会の役割・責務等	10
第 12	インフォームド・コンセントを受ける手続き等	10
第 13	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続き等	13
第 14	個人情報等に係る基本的責務	13
第 15	安全管理	14
第 16	保有する個人情報の開示等	14
第 17	重篤な有害事象への対応	14
第 18	利益相反の管理	15
第 19	研究に係る試料及び情報等の保管	15
第 20	モニタリング及び監査	15
第 21	介入を伴う研究の申請手順	16
第 22	介入を伴わない研究の申請手順	19
第 23	研究の変更申請	20
第 24	その他	21

第1 目的と基本方針

本手順書は、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。）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。

当院において実施される研究は、次に掲げる事項を基本方針とする。

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、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針およびその他の指針等（以下「倫理指針」という。）に従って行わなければならない。
2. 研究を開始する前に、個々の研究対象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. 研究対象者の人権、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、研究対象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. 研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録は、研究対象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。

第2 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。

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（以下、「倫理審査委員会」という。）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) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(5) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(6) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・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

(8) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(9) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、当院以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及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除く。

第3 適用範囲

本手順書は、研究を実施するにあたり、研究対象者の人権、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、当院で行う研究に対して適用する。

なお、次に掲げるいずれかに該当する研究は、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4 研究者等の責務

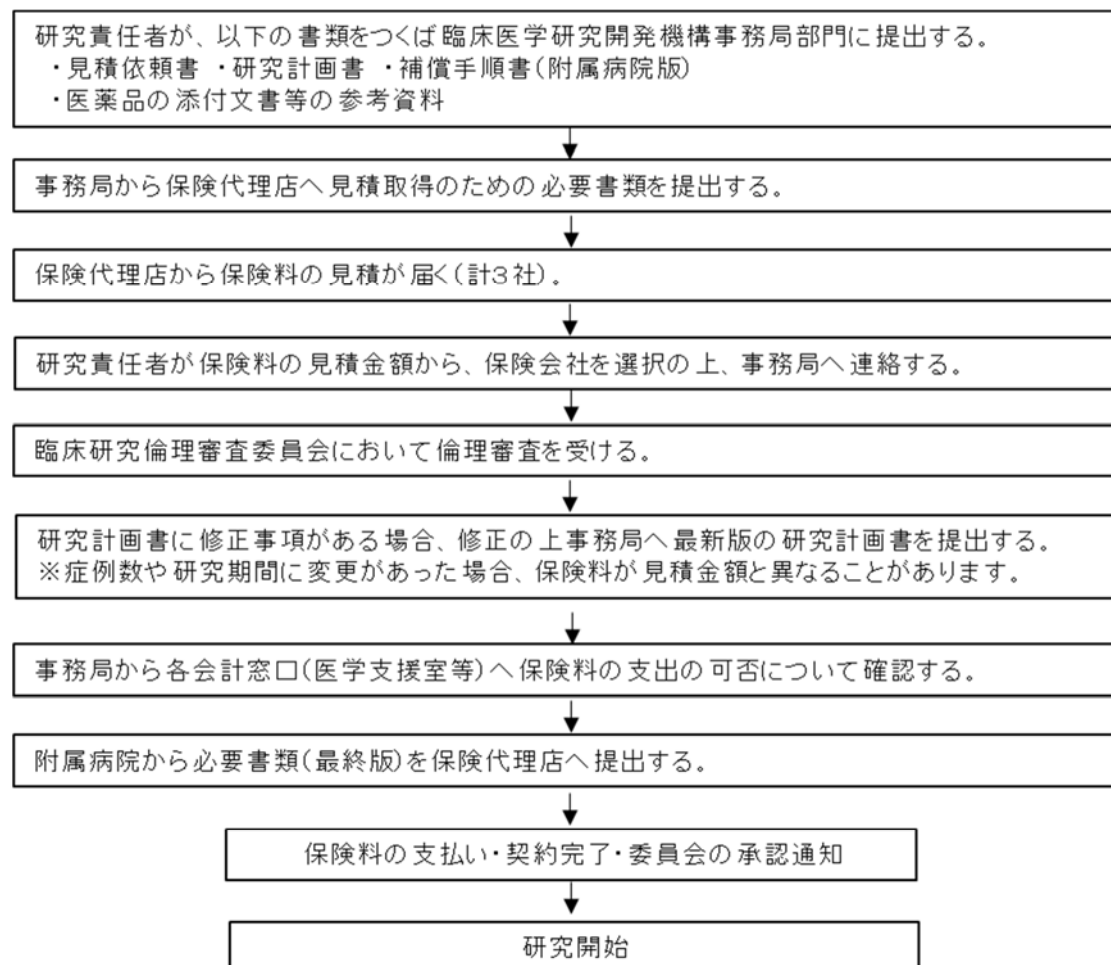
- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

- (2) 研究者等は、法令、倫理指針および本手順書を遵守し、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。
- (3) 研究者等は、研究の実施に先立ち、以下の教育・研修を受けなければならない。
- ① 全ての研究者等は研究公正に関する教育を受けるものとする。具体的には、CITI Japan 筑波大学基本コース 01__責任ある研究行為：基礎編, Stage I の e-learning の受講と確認テストの提出（以下、「Level 0」という。）を必修とする。
 - ② 全ての研究者等は研究倫理、倫理指針・規程、ならびに当院で研究を実施する上で遵守すべき事項に関する教育・研修を受けるものとする。具体的には、計3回の講習会またはそのビデオ収録の e-learning の受講と確認テストの提出（以下、「Level 1」という。）を必修とする。
 - ③ 研究者等、各研究グループでデータ管理を行うデータマネージャー、CRC、モニターは、それぞれの専門研修を受けるものとする。具体的にはインフォームド・コンセントやデータ管理、生物統計等に関する講義またはそのビデオ収録の e-learning の受講と確認テストの提出（以下、「Level 2」という。）を努力義務とする。
 - ④ 専門職として研究に携わる者は、学位プログラムの要件として定める専門教育（以下、「Level 3」という。）を受けるものとする。
- (4) 全ての研究者等は、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。具体的には、Level 0 を事務局が定めるところにより定期的に受講するものとする。また、Level 1 の更新用の講習会またはそのビデオ収録の e-learning の受講と確認テストの提出を毎年行わなければならない。Level 2 の研修に関しても適宜受講を継続することとする。
- (5) 当院において実施する研究に、研究分担者、または研究協力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。

第5 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、研究に先立ち、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。研究計画を変更するときも同様とする。
- (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、研究対象者に対して、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。（次頁「臨床研究保険の見積および加入の手続きについて」のフローを参照すること。）
- (3) 研究責任者は、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。
- 研究責任者は事務局より事前に提出を促す連絡を受け、毎年1回、「臨床研究（継続・終了）報告書」により、以下の事項を病院長に報告しなければならない。
- ・ 研究実施期間、症例数と進捗状況
 - ・ 論文または学会報告の有無
 - ・ 重篤な有害事象または不具合等の発生の有無
 - ・ 利益相反の状況
 - ・ 資料および検体（生体）の保管状況

- ・研究終了した場合、終了した理由・研究結果の概要・資料等の保管方法
- ・その他
- ・臨床研究保険の見積および加入の手続きについて



* 尚、臨床研究保険加入の臨床研究において症例数や研究期間に変更が生じた場合、保険料の追徴返戻が発生いたします。

第6 病院長の責務

(1) 研究に対する総括的な監督

- ・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。
- ・病院長は、研究の実施に携わる関係者に第4に定める教育研修を通して、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。
- ・病院長は、同意取得、代諾者からの同意取得、賛意（インフォームドアセント）の取得に関し、第12に従うよう周知するとともに、第4の教育研修プログラムの受講を義務付ける。
- ・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。
- ・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。
- ・病院長は、当院主体で実施された研究結果に関し、公表させるものとする。
- ・病院長は、附属病院における研究が、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取らなければならない。実地の点検においては、監査・信頼性保証室にそれらの業務を行わせるものとする。

- ・ 病院長は、当院が実施している臨床試験に関し、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、必要な措置を講じなければならない。

(2) 研究の実施のための体制・規程の整備等

- ・ 病院長は、つくば臨床医学研究開発機構（以下、「T-CReD0」という。）の支援のもと、研究を適正に実施するために必要な体制および本手順書を含む各種規程を整備する。
- ・ 病院長は、当院の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するため、予め倫理審査委員会に意見を求め、必要に応じて補償体制の見直しを研究者等に求める。
- ・ 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ため、研究計画書で公表の予定を確認し、「臨床研究（継続・終了）報告書」により、公表の有無を確認する。
- ・ 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。
- ・ 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・研修を当院および外部の研究者等が受けることを確保するため第4の規定に定める教育体制を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受けるものとする。
- ・ 病院長は、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会細則（以下、「委員会細則」という。）により、倫理指針に定める権限又は事務を倫理審査委員会およびT-CReD0事務局（以下、「事務局」という。）へ委任する。

(3) 研究の許可等

- ・ 病院長は、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るものとする。尚、病院長が認めた場合に限り、当院倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に依頼することもできる。病院長は倫理審査委員会の意見を尊重し、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、研究責任者に通知する。
- ・ 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ら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、適切な対応をとる。
- ・ 病院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力し、必要に応じて院内の各部署に協力を求める。
- ・ 病院長は、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、倫理審査委員会に意見を求め速やかに必要な措置を講じる。
- ・ 病院長は、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、必要に応じて研究責任者に対して資料・情報等の保管状況や研究結果の公表等について確認を行う。

(4) 大臣への報告等

- ・ 病院長は、当院で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（※参照）ときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣（以下、「大臣」という。）に報告し、公表する。

※以下の①から③の場合は、研究の内容にかかわらず、大臣に報告し公表を行う。

- ① 倫理審査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

- ・ 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、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。

- ・ 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、第6（3）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。

第7 研究計画書に関する手続き

- （1）研究責任者は、介入を伴う研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、第21の手順に従い、あらかじめ「研究者主導臨床試験の実施計画書作成の手引き」、「研究者主導臨床試験の説明文書・同意文書作成の手引き」に従って、研究計画書、説明文書および同意文書、同意の撤回書を作成し、病院長の許可を受けなければならない。
- （2）研究責任者は、他の研究期間と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究期間の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。
- （3）研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委任しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。
- （4）研究機関の長は、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研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応を取らなければならない。
- （5）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、「研究者主導臨床研究におけるモニタリングの実施に関する手順書」に従って、モニタリング手順書を作成し、研究計画書に付して倫理審査委員会の審査に諮らなければならない。
- （6）研究責任者は、介入を伴わない研究を実施しようとするときは、第22の手順に従い、研究計画書（様式1-3）と説明文書および同意文書（必要に応じてオプトアウトに利用する資料等）を作成し、主たる研究機関における倫理審査委員会の審査結果（該当する場合のみ）を付して倫理審査委員会に諮り、病院長の許可を受けなければならない。
- （7）病院長は、研究責任者から、当該研究期間における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。ただし、研究期間の長は、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研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することが出来る。この場合において、病院長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応を取らなければならない。
- （8）病院長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

第8 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書に記載すべき事項は、「研究者主導臨床試験の実施計画書作成の手引き」の記載事項に準ずる。
- (2) 研究者は、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下、「収集・分譲」という。）を実施する場合、原則として以下の事項を研究計画書に記載すべきである。ただし、倫理審査委員会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。
- ① 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - ② 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
 - ③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
 - ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
 - ⑤ 第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
 - ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
 - ⑨ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
 - ⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
 - ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - ⑬ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

第9 研究に関する登録・公表

(1) 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、①国立大学附属病院長会議、②一般財団法人日本医薬情報センター又は③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、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。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。（臨床研究データベース登録の手続きに関するフローチャート参照）

ただし、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、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。知的財産等の問題がある場合は、審査申請時に申し出て許可を得ること。

- ① UMIN 臨床試験登録システム <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- ② JAPIC 臨床試験情報 <http://www.japic.or.jp/service/iyaku/index2.html>
- ③ JMA 臨床試験登録システム <https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

(2) 研究結果の公表

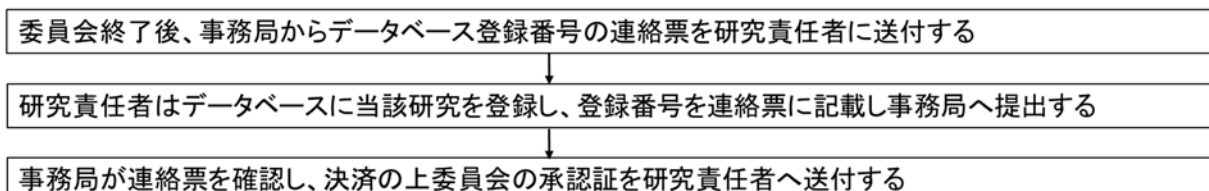
研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究

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表しなければならない。公表の方法は、論文（学会発表を含む）以外にも、各診療科等のホームページ等への掲載、研究登録データベースへの結果登録にかえることもできる。

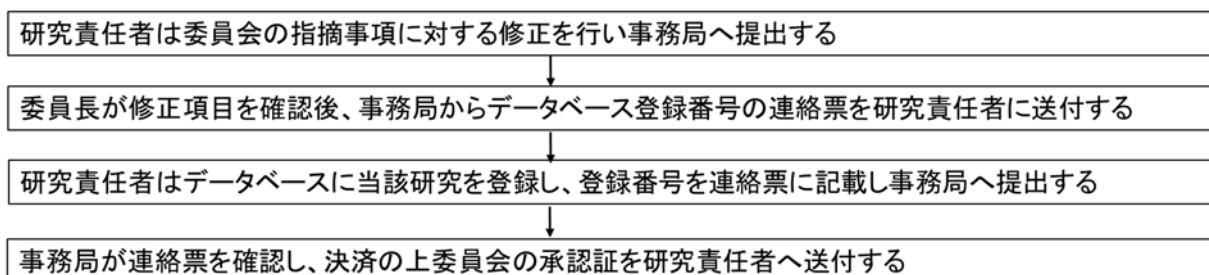
また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、臨床研究（継続・終了）報告書を用いて研究概要を含めて遅滞なく病院長へ報告しなければならない。

・臨床研究データベース登録の手続きに関するフローチャート

①委員会にて承認になった場合



②委員会にて修正を求められた場合



第10 倫理審査委員会

(1) 臨床研究倫理審査委員会の設置

- ・病院長は、委員会細則に基づいて倫理審査委員会を設置し、研究の実施について諮るものとする。
- ・倫理審査委員会は、毎月1回開催することを原則とし、開催日はT-CReD0 ホームページに公開する。
- ・委員会委員長（以下、「委員長」という）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、委員長は倫理審査委員会を開催することができる。

(2) 病院長の責務

- ・病院長は、委員会細則に従って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。
- ・病院長は、研究の終了の報告を受けてから10年を経過した日までの期間、委員会事務局に以下の当該研究の審査に関連する資料を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
- ・病院長は、委員会細則並びに委員名簿、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。
- ・病院長は、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、セミナーやミニレクチャー等を適宜行う。
- ・病院長は、倫理審査委員会の組織及び運営が人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に適合し

ていることについて、大臣等が実施する調査に協力し、必要に応じて体制整備や規定の改正等に努める。

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

(1) 倫理審査委員会の役割・責務等

- ・倫理審査委員会は、委員会細則に従って業務を行うものとする。
- ・倫理審査委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるができる。
- ・倫理審査委員会は、審査を行った研究のうち、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、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるができる。
- ・倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

(2) 迅速審査

- ・次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長（委員長が不在、または利益相反等の事由で審査から外れる場合は、副委員長）は事務局の意見を参考にして、必要に応じて「迅速審査」を行うことができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に倫理審査委員会で審査経緯等も含めて報告される。
 - ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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場合の審査
ただし、代表機関における倫理審査委員会の承認を受けていることが原則であり、その委員会が厚生労働省等の公的機関から認定を受けていることが望ましい。
 - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
「軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更とする。
(例)・研究実施期間の変更
・研究責任者の職名変更
・研究分担者及び研究協力者の変更
 - ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- ・前項にかかわらず、迅速審査を担当する者は、審査の対象となる研究が、倫理指針・委員会細則および本手順書に照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、倫理審査委員会における審査を求めることができる。以下に例示するが、これらに限定されるものではない。
(例)・研究参加者の人権（自己決定権や情報を受ける権利、個人情報保護に関する事項等）に対する制限および研究参加者に対する負担・リスクが、倫理指針等に照らして、得られる利益よりも大きいと懸念される場合
・審査の対象となる研究機関における実施体制が安全管理上懸念される場合
・他の機関から審査の依頼を受けた場合で、依頼者から迅速審査ではなく通常の審査を希望した場合
- ・迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理

由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。

(3) 専門委員会

委員長は、当該研究に関する専門的な事項の調査検討が必要な場合は、審査に先立ち専門家による検討会（以下、「専門委員会」という。）を開催し、意見を求めることができる。

(4) 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- ・ 倫理審査委員会は当院以外の研究機関から審査を依頼された場合、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。
- ・ 倫理審査委員会は他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(5) 審査を依頼した病院長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究者等が研究を実施しようとするとき、又は当院の既存試料・情報を提供しようとするときは、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、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

(2) 研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究期間の長が許可した変更箇所についてはこの限りではない。

(3) 研究者等は倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した説明文書・同意文書に従って、研究に先立って研究対象者に説明を行い、同意を得なければならない。説明事項は「研究者主導臨床試験の説明文書・同意文書作成の手引き」に従うこと。

(4) 研究責任者は、文書に替えて口頭によりインフォームド・コンセントを受ける場合、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の作成方法について、研究計画書に定め倫理審査委員会の審査を受けるものとする。

(5) 研究責任者は、オプトアウト等により研究が実施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際には、通知または公開する内容および方法について研究計画書に定め、倫理審査委員会の審査を受けるものとする。

(6) 研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- (7) 研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。
- (8) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、9及び10の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。
- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
 - ② (1)及び(2)の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
 - ③ (1)及び(2)の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
 - ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
- (9) 研究者等は、(8)の規定によりインフォームド・コンセントの手続きが簡略化される場合には、次に掲げるもののうちから適切な措置を講じなければならない。
- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
 - ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
 - ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。
- (10) 他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、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、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には別に定める「同意説明文書作成の手引き」に記載されている説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む）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。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。なお、当院で既存試料・情報の提供（イ及びウの場合を除く。）を行うばあいには病院長がその内容を把握できるようにする。
- ア 既存試料・情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。）されていること。
- イ 既存試料・情報がアに該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
- (ア) 当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ① 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨
 - ② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目
 - ③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法
 - ④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨
- (イ) 研究が実施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こと。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、第12(8)①から④に掲げる要件の全てに該当しており、かつ第12(9)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

(11) 研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によって(10)の手続がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認しなければならない(法令の規定により提供を受ける場合を除く。)

また、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合(研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。)には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

<新たに試料・情報を取得する場合のインフォームド・コンセント IC の手続き>

研究対象者のリスク・負担			IC等の手続	研究の例
侵襲	介入	試料・情報の種類		
あり	—	—	文書IC	未承認の医薬品・医療機器を用いる研究、既承認薬等を用いる研究、終日行動規制を伴う研究、採血を行う研究 等
なし	あり	—	文書IC or 口頭IC + 記録作成*	食品を用いる研究、うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究、日常生活レベルの運動負荷をかける研究 等
	なし	人体取得試料 人体取得試料以外	文書IC or 口頭IC + 記録作成 or オプトアウト**	唾液の解析研究 等 匿名のアンケートやインタビュー調査、診療記録のみを用いる研究 等

<既存試料・情報の提供・利用する場合のインフォームド・コンセント IC の手続き>

既存試料・情報の種類		IC等の手続		
		他機関への提供 (提供する側)	他機関から取得 (提供される側)	自機関で利用
匿名化 されていない	人体取得試料	○文書IC によらない場合は口頭IC ○文書IC・口頭IC が 困難な場合* は オプトアウト ※いずれも困難な場合の例外あり	○文書IC・口頭IC によらない場合はオプトアウト ※提供する側のIC 又はオプトアウトの手続きが行われていることの確認が必要	○文書IC によらない場合は口頭IC ○文書IC・口頭IC が 困難な場合 は オプトアウト ※いずれも困難な場合の例外あり
	人体取得試料以外			○文書IC・口頭IC によらない場合はオプトアウト
匿名化されている		手続不要		

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究責任者は、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、代諾が必要な理由、代諾者等の選定方法や説明事項について倫理審査委員会の審査を受けるものとする。

(2) 研究責任者は代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合、研究対象者が理解できる方法によりインフォームド・アセントを得るよう努めなければならない、その説明事項および説明方法を研究計画書に記載しなければならない。

<未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント>

研究対象者の年齢等	中学校等の過程を未終了であり、且つ16歳未満の未成年者	中学校等の過程を終了している又は16歳以上の未成年者	20歳以上
代諾者に対する手続き	インフォームド・コンセント	侵襲を伴う研究 インフォームド・コンセント	/
		侵襲を伴わない研究 ①オプトアウト ②インフォームド・コンセント	
研究対象者に対する手続き	インフォームド・アセント	①インフォームド・コンセント ②インフォームド・アセント	

①研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合

②研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合

第14 個人情報等に係る基本的責務

研究者等は国立大学法人筑波大学個人情報保護管理規則（法人規則第6号）および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、その他の法令等に従って適切に個人情報を取り扱わなければならない。

第15 安全管理

- (1) 病院長は当院が保有する個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のための体制整備並びに監督を行わなければならない。
- (2) 研究責任者は研究者等が適切に個人情報等を取り扱うよう、必要な指導・管理を行わなければならない。

第16 保有する個人情報の開示等

病院長は研究対象者等に係る個人情報に関して、次に掲げる事項について開示の求めに応じなければならない。ただし、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益ならびに当院の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合を除く。

- ① 当院の名称および病院長の氏名
- ② 保有する個人情報の利用目的
- ③ 開示の手続き
- ④ 保有する個人情報の取り扱いに関する相談窓口

第17 重篤な有害事象への対応

(1) 研究者等の対応

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、別紙2「重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書」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) 研究責任者の対応

- ・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するとともに、「重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書」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。

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）」
- ・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。

(3) 病院長の対応

- ・病院長は、侵襲を伴う研究の実施にあたり、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する「重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書」に従い、当該手順書に従って適正

かつ円滑に対応が行うよう必要な措置を講じなければならない。

- ・ 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、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、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の意見を聴き、必要に応じて臨床医療管理部等と連携し、必要な措置を講じなければならない。
- ・ 当院における侵襲(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、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18 利益相反の管理

- (1) 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。
- (2) 研究責任者は、外部から研究資金を得ている場合や、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、研究計画書に記載するとともに、利益相反自己申告書(別記様式第1)を添付しなければならない。
- (3) 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。
- (4) 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、「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」に従うこと。

第19 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究者等は、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。)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・情報等を保管するときは、筑波大学研究公正規則(法人規則第1号)を遵守し、「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」に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、必要な管理を行い、その状況について「臨床研究(継続・終了)報告書」を通して毎年病院長へ報告しなければならない。
- (3) 病院長は、「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、当院で実施する研究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わなければならない。
- (4) 病院長は、人体から取得された試料及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。

第20 モニタリング及び監査

- (1) 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。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。モニタリングの実施にあたっては、別途定める「研究者主導臨床研究におけるモニタリングの実施に関する手順書」に従うものとする。
- (2) 研究責任者は、研究機関の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、(1)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。

第2章 介入を伴う研究の申請手順

(1) 計画の立案

- ・研究者等は、事務局担当者より必要書類・手引き等の案内、開発戦略、試験デザイン・統計相談・実施体制等に関する簡易相談（ガイダンス）を受けることができる（下表「申請区分別相談・確認手順」参照）。ガイダンスを希望する場合、事務局に事前に申込を行うこと。
- ・研究責任者は、「研究者主導臨床試験の実施計画書作成の手引き」、「研究者主導臨床試験の説明文書・同意文書作成の手引き」および本手順書等に従って、研究計画書、説明文書および同意文書、同意の撤回書を作成する。侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究にあつては、「研究者主導臨床研究におけるモニタリングの実施に関する手順書」に従って、モニタリング手順書を作成する。（手引き等はT-CReDOのHP内の「臨床研究の申請」からダウンロードできる。）

<申請区分別相談・確認手順>

	申請区分		
	筑波大主導臨床試験	他施設主導臨床試験 (筑波大：分担施設)	他施設主導臨床試験 (筑波大：不参加)
簡易相談（ガイダンス）	任意	任意	任意
プロトコール相談	必須	希望時又は必要時 ^(※)	希望時又は必要時 ^(※)
申請前事務局書類確認	必須	必須	必須

※「必要時」とは、事務局が必要と判断した場合をいう。

(2) プロトコール相談

- ・研究責任者もしくはその代理の者は、仮申請を行った上でプロトコール相談員による個別面談（相談員による支援業務）を受けるものとする（上表「申請区分別相談・確認手順」参照）。

【筑波大主導臨床試験または他施設主導臨床試験（筑波大：分担施設）の場合】

- ・プロトコール相談に必要な書類：

- ① 臨床研究倫理審査申請書（別記様式 1）、②研究実施計画【介入研究用】（別記様式 1-2）、③プロトコール原案、④説明文書・同意文書、⑤必要に応じて参考文献 1 から 2 報、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）

（①は電子申請システム「CT-Portal」URL：<https://nx.ct-portal.com/>より自動作成される。②は、同システムよりダウンロードの上、作成する。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 T-CReD0 の HP 内「臨床研究倫理審査委員会電子申請システム（学内専用）」掲載の動画を参照すること。）

- ・プロトコール相談申込：申請者は、①～⑥の書類を「CT-Portal」から仮申請し、『プロトコール相談申込書』を T-CReD0 ホームページよりダウンロードし作成した上で、事務局へメールもしくは直接提出し相談日の日程調整をする。

【他施設主導臨床試験（筑波大：不参加）の場合】

- ・プロトコール相談に必要な書類：

- ① 臨床研究倫理審査申請書（別記様式 1）または同等の内容のもの、②研究実施計画【介入研究用】（別記様式 1-2）、③プロトコール原案、④説明文書・同意文書、⑤必要に応じて参考文献 1 から 2 報、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）、⑩当該機関における研究実施体制を説明したもの

- ・プロトコール相談申込（仮申請）：申請者は、『プロトコール相談申込書』を T-CReD0 ホームページよりダウンロードし作成した上、①～⑥及び⑩の書類を事務局へメール、郵送もしくは直接提出し相談日の日程調整をする。

- ・事務局から個別相談員の連絡：プロトコール相談統括責任者は、予め個別相談員として登録された者の中からプロトコールごとに相談員を 1 人～数人選定して連絡する。中央管理ユニットが実施支援をする場合は、原則、当該ユニットに所属する相談員を含むものとする。
- ・申請者は面談による相談および指導を受け、プロトコール相談での指摘事項に対して適宜申請資料の修正を行う。

（3）本申請

【筑波大主導臨床試験または他施設主導臨床試験（筑波大：分担施設）の場合】

- ・本申請に必要な書類：プロトコール相談の指摘事項に応じて修正した①～⑥、および⑦利益相反自己申告書、⑧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）、⑨追加資料
- ・申請者は倫理審査委員会の 2 週間前までに、①～⑥、⑧⑨の資料を CT-Portal より提出する。研究グループ長がサインした申請書の 1 枚目と⑦利益相反自己申告書、その他の紙媒体資料は直接事務局に持参すること。

【他施設主導臨床試験（筑波大：不参加）場合】

- ・本申請に必要な書類：申請前事務局書類確認または希望・必要に応じて実施したプロトコール相談での指摘事項に応じて修正した①～⑥、および⑦利益相反自己申告書、⑧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）、⑨追加資料、⑩当該機関の長からの審査依頼書、⑪当該機関における研究実施体制を説明したもの、⑫教育研修の記録

（4）書類の受付

- ・審査方針の決定：委員長は倫理審査委員会審査前に、必要に応じて専門委員会を開催し、諮問を

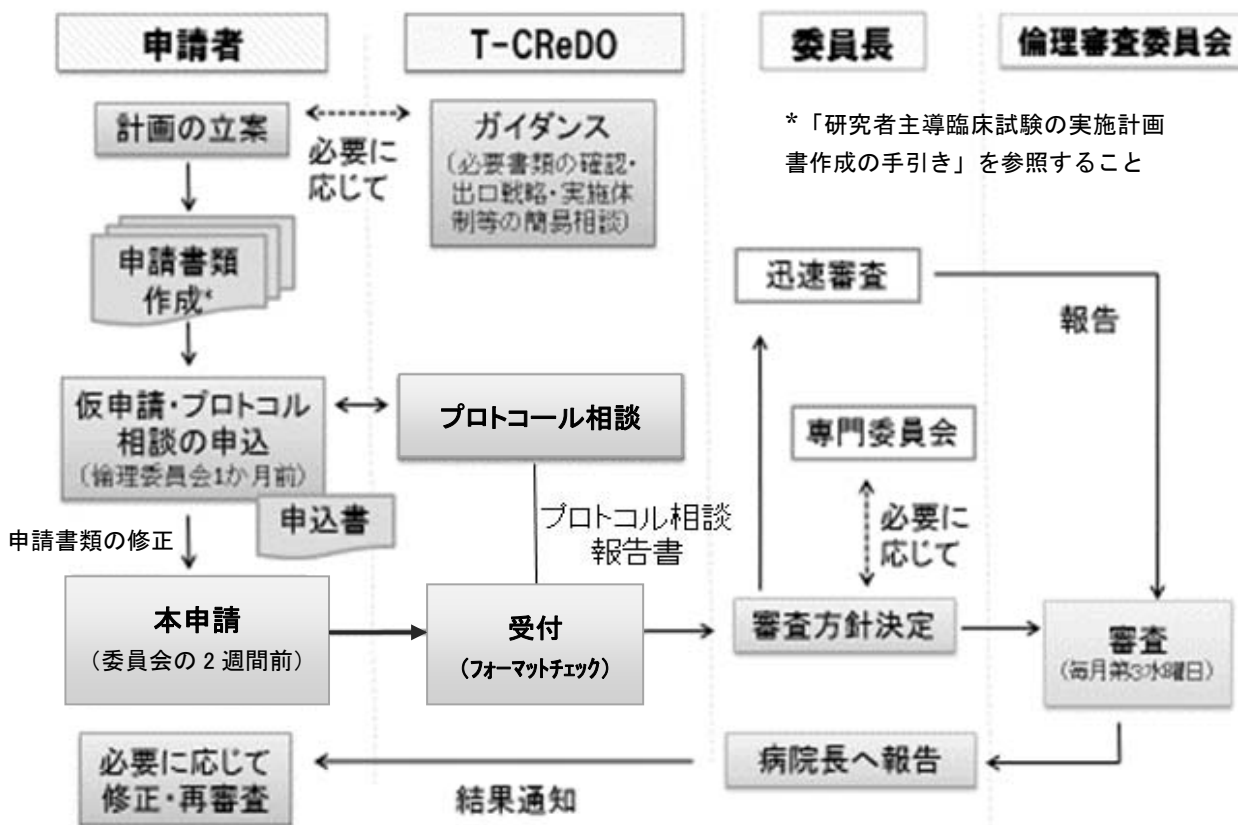
行う。専門委員会は、試験物の品質・安全性の確認等専門知識を要する場合などに開催する。専門委員会の開催の要否は、事務局およびプロトコール相談統括責任者の意見を基に、委員長が決定する。専門委員会の運用に関する手順は別途「介入を伴う研究者主導臨床試験における倫理審査の方針」に定める。専門委員会を開催した場合は、その結果と審査の概要を付して倫理審査委員会に諮る。

- ・事務局は、本申請の書類に不備等がある場合、申請者に速やかに修正を依頼する。

(5) 倫理審査委員会の審査

- ・事務局は倫理審査委員会の約1週間前に委員に申請資料を送付する。
- ・事務局は委員による事前の指摘事項があれば申請者に連絡し、回答を依頼する。
- ・審査：申請者は研究概要について簡潔に説明し、委員からの質疑に応じる。その後、委員による審議を行う。
- ・後日、事務局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（他機関において実施する研究の場合は、当該機関の長）に通知する。修正の上承認の場合は、修正された書類を事務局並びに委員長が確認し、承認とする。

研究者主導臨床試験(介入研究)における新規申請の流れ



第2章 介入を伴わない研究の申請手順

(1) 計画の立案

- ・研究者等は、事務局担当者より必要書類・手引き等の案内、開発戦略、試験デザイン・統計相談・実施体制等に関する簡易相談(ガイダンス)を受けることができる。ガイダンスを希望する場合、事務局に事前に申込を行うこと。
- ・研究責任者は、本手順ならびに倫理指針等に従って、研究計画書を作成する。

(2) 申請

【筑波大主導臨床試験または他施設主導臨床試験（筑波大：分担施設）の場合】

- ・申請に必要な書類：①臨床研究倫理審査申請書（別記様式1）、②研究実施計画【観察研究用】（様式1-3）、③説明文書・同意書もしくは公開文書（公開文書は電子申請システム内の「公開文書の作成例」を参照すること。）④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）⑤利益相反自己申告書（①と②の作成方法は第21（2）に従う。）
- ・研究責任者は、倫理審査委員会前月の締め切り日（T-CReD0のHPに掲載）までに、①～④をCT-Portalより提出し、研究グループ長がサインした申請書の1枚目と⑤利益相反自己申告書、その他の紙媒体資料を事務局に直接提出する。
- ・研究責任者は、事務局によるフォーマットチェックで指摘された事項を修正の上、再提出する。

【他施設主導臨床試験（筑波大：不参加）の場合】

- ・申請に必要な書類：①臨床研究倫理審査申請書（別記様式1）又は同等の内容のもの、②研究実施計画【観察研究用】（様式1-3）、③説明文書・同意書もしくは公開文書、④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）⑤利益相反自己申告書（①と②の作成方法は第21（2）に従う。）、⑥当該機関の長からの審査依頼書
- ・研究責任者は、倫理審査委員会前月の締め切り日（T-CReD0のHPに掲載）までに、①～⑥を事務局提出する。
- ・研究責任者は、事務局によるフォーマットチェックで指摘された事項を修正の上、再提出する。

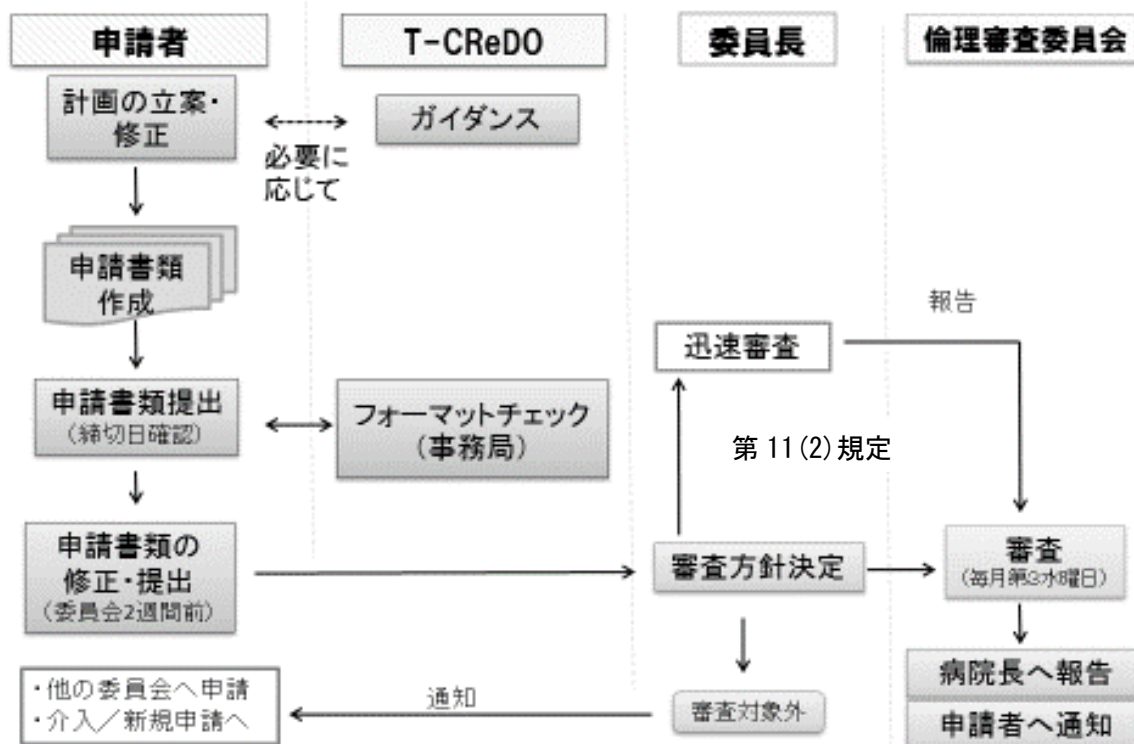
(3) 書類の受付

- ・審査方針について事務局が案を作成し、委員長（もしくは副委員長）が以下の中から決定する。
 - ① 倫理審査委員会審査
 - ② 迅速審査（第11（2）を参照のこと）
 - ③ 審査対象外：他の委員会への審査等について指示する。

(4) 倫理審査委員会の審査

- ・迅速審査となった場合、事務局より倫理審査委員会に報告する。修正の上承認の場合は、研究責任者は修正した書類を事務局に提出し、委員長が確認し、承認とする。後日、事務局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。

観察研究の新規申請、変更申請における審査の流れ



第23 研究の変更申請

(1) 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へ提出する。(T-CReDO ホームページ内の動画を参照すること。)

他施設主導臨床試験(筑波大：不参加)の場合は、電子申請システムを利用せず、審査依頼書及び同紙媒体資料を事務局へ提出する。

・研究変更申請の必要書類(電子申請を行うもの)

- 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または様式1-3)

※様式1、様式5は、電子申請システムより自動作成される。変更一覧、様式1-2及び1-3は、同システムよりダウンロードの上、作成する。

- ④ 説明文書、同意文書及び同意撤回書または公開文書
- ⑤ その他、倫理審査委員会委員長が必要と判断するもの

・研究変更申請の必要書類(署名・捺印の上、直接事務局へ提出するもの)

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

(2) 書類の受付

・審査方針について事務局が案を作成し、委員長が以下の中から決定する。

- ① 倫理審査委員会審査
- ② 迅速審査(第11(2)を参照のこと)
- ③ 審査対象外：新規申請として再提出等について指示する。

(3) 倫理審査委員会の審査

- ・迅速審査となった場合、事務局より倫理審査委員会に報告する。修正の上承認の場合は、研究責任者は修正した書類を事務局に提出し、委員長が確認し、承認とする。後日、事務局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（他施設主導臨床試験（筑波大：不参加）の場合は、当該機関の長）に通知する。

第24 その他

(1) 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、T-CReD0 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。

(2) 実施体制の事前確認

- ・研究責任者は、研究に関わる関係部門に事前に研究実施の承諾を得るものとする。特に、病理部に保管してある検体を利用する場合、院内でCT・MRI等の画像検査を実施する場合、看護師等を対象とした研究を実施する場合においては、それぞれ病理部、放射線部および看護部等の当該部署の長に予め了解を得た上で申請するものとする。また、承諾を得ている旨を様式1-2または1-3の備考欄に記載すること。

(3) 研究における抗がん剤レジメンの取り扱い

- ・抗がん剤治療を含む研究を実施する場合は、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。

(4) 経過措置

- ・「臨床研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」の規定により倫理審査委員会で審議され、承認を受けた研究においては、自主臨床研究に関する手順書（第3版）に基づいて実施することができる。

(5) 見直し

- ・病院長は、倫理審査委員会の意見を聴いた上で必要に応じて本手順書全般に関して検討を加え、見直しを行うものとする。

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、

