

○学校法人日本医科大学における特定臨床研究に関する規程

(平成30年4月1日規程第2号)

(目的)

第1条 この規程は、「臨床研究法」(平成29年法律第16号。以下「法」という。)、臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号。以下「施行規則」という。)その他法に係る厚生労働省の通知等(以下「通知等」という。)に則り、学校法人日本医科大学(以下「本法人」という。)における特定臨床研究の実施に関する必要な事項を定めることを目的とする。

(基本理念)

第2条 特定臨床研究は、特定臨床研究の対象者(以下「研究対象者」という。)の生命、健康及び人権を十分に尊重し、次の各号に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する特定臨床研究を実施すること。
- (2) 特定臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- (3) 特定臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- (4) 厚生労働大臣の認定を受けた臨床研究審査委員会(以下「認定委員会」という。)による独立した公正な立場における審査意見業務を経て特定臨床研究を実施すること。
- (5) 研究対象者に対し事前に十分な説明を行うとともに、研究対象者から自由な意思に基づく同意を得ること。
- (6) 社会的に特別な配慮を必要とする研究対象者について、必要かつ適切な措置を講ずること。
- (7) 特定臨床研究に利用する個人情報等を適正に管理すること。
- (8) 特定臨床研究の質及び透明性を確保すること。

(定義)

第3条 この規程において、次の各号に掲げる用語は次の定義によるものとし、その他の各用語の定義は、法、施行規則、通知等の定めるところによる。

- (1) 「臨床研究」とは、法第2条第1項に定める研究をいう。
- (2) 「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち法第2条第2項に定めるものをいう。
- (3) 「医薬品等」とは、法第2条第3項に定めるものをいう。
- (4) 「医薬品等製造販売業者等」とは、法第2条第4項に定める医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者として施行規則で定める者をいう。
- (5) 「研究資金等」とは、法第2条第2項第1号に定める研究資金等をいう。
- (6) 「実施計画」とは、法第5条第1項に定める計画をいう。
- (7) 「研究計画書」とは、施行規則に定める事項を記載した特定臨床研究の研究計画書をいう。
- (8) 「実施医療機関」とは、特定臨床研究が実施される医療機関をいう。
- (9) 「研究責任医師」とは、特定臨床研究を実施する者をいい、一つの実施医療機関において特定臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- (10) 「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師の中から選任された研究責任医師の代表者をいう。
- (11) 「研究分担医師」とは、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に特定臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- (12) 「付属所属長」とは、別表に掲げる本法人所属機関の長をいう。

(13) 「多施設共同研究」とは、一つの研究計画書に基づき、複数の実施医療機関において実施される特定臨床研究をいう。

(14) 「モニタリング」とは、特定臨床研究に対する信頼性の確保及び研究対象者の保護の観点から特定臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該特定臨床研究の進捗状況並びに当該特定臨床研究が法、施行規則、通知等、実施計画及び研究計画書に従って行われているかどうかについて研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

(15) 「監査」とは、特定臨床研究に対する信頼性の確保及び研究対象者の保護の観点から特定臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該特定臨床研究が法、施行規則、通知等、実施計画及び研究計画書に従って行われたかどうかについて研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

(16) 「個人情報等」とは、法第10条に定める個人情報及び死者について特定の個人を識別することができる情報をいう。

2 第23条を適用する場合は、必要に応じ、この規程における「特定臨床研究」という用語を「臨床研究」と適宜読み替えるものとする。

(研究責任医師等の責務)

第4条 研究責任医師及び研究分担医師は、特定臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。特定臨床研究に関する倫理に配慮して当該特定臨床研究を適正に実施することができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

2 研究責任医師は、特定臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

3 研究責任医師及び研究分担医師は、法、施行規則、通知等、実施計画及び研究計画書に従って特定臨床研究を行わなければならない。

4 研究責任医師及び研究分担医師は、法、施行規則、通知等で定めるところにより、研究対象者又はその親族等に対し、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売に携わる医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する場合は当該提供等に関する契約の内容等について、あらかじめ文書(電磁的記録を含む。)により説明を行い、その同意を得た上で特定臨床研究を実施しなければならない。なお、説明及び同意の取得に関する手順等の詳細については、別に定める。

5 研究責任医師は、法、施行規則、通知等、実施計画及び研究計画書に従い、特定臨床研究が適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じ、特定臨床研究の中止又は実施計画及び研究計画書の変更その他の特定臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

6 研究責任医師は、研究計画書ごとに、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症(以下「疾病等」という。)が発生した場合の対応に関する手順書を作成(電磁的記録によるものを含む。)し、当該手順書に沿った対応を行わなければならない。

7 研究責任医師は、特定臨床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、委託契約の内容を確認するとともに、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。

(実施医療機関の管理者の責務及び権限等の委任)

第5条 理事長は、本法人における特定臨床研究の実施に関する最終的な責任を負う。

2 理事長は、特定臨床研究の円滑かつ機動的な実施のため、付属所属長に対し、法に定める実施医療機関の管理者の権限であって、当該所属に関するものを委任する。ただし、理事長が自らその権限及び事務を遂行することを妨げない。

(付属所属長の責務)

第6条 理事長から委任を受けた付属所属長は、当該所属における特定臨床研究が適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、理事長から委任を受けた権限及び事務を遂行するものとする。

2 付属所属長は、理事長から委任を受けた権限又は事務の遂行状況について理事長に報告する。

3 付属所属長は、当該所属における特定臨床研究が法、施行規則、通知等、実施計画及び研究計画書に従い適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、特定臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

4 付属所属長は、当該所属における特定臨床研究の適正な実施の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。研究責任医師は、付属所属長の求めに応じ、資料の提出その他の協力を行わなければならない。

(実施計画、研究計画書、利益相反管理基準等の作成)

第7条 研究責任医師(多施設共同研究の場合、本法人所属の研究責任医師が研究代表医師である場合に限る。以下本条乃至第11条、第13条第3項・第4項、第17条及び第18条において同じ。)は、特定臨床研究について実施計画及び研究計画書を作成(電磁的記録によるものを含む。)しなければならない。なお、研究責任医師は、実施計画と研究計画書の整合性を確保しなければならない。

2 研究責任医師は、医薬品等製造販売業者等の関与がある場合には、次の各号に掲げる事項について、適切な取扱いの基準(以下「利益相反管理基準」という。)を定めなければならない。

(1) 当該研究責任医師が実施する特定臨床研究に対する医薬品製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与

(2) 当該研究責任医師が実施する特定臨床研究に従事する者(当該研究責任医師、研究分担医師及び統計解析責任者に限る。)及び研究計画書に記載されている者であって、当該特定臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売に携わる医薬品等製造販売業者等からの寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

3 研究責任医師は、実施計画及び研究計画書とともに、前項の利益相反管理基準を付属所属長に提出し、確認を求めなければならない。

4 付属所属長は、前項により提出された利益相反管理基準及び当該利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与についての事実関係の確認を行い、本法人の利益相反マネジメント委員会に一件書類を回付するものとする。なお、この場合の利益相反マネジメント委員会における取扱いについては別に定める。

5 付属所属長は、前項の利益相反マネジメント委員会による審議の結果(助言、勧告その他の措置が必要な場合は、その内容を含む。)を記載した報告書を研究責任医師に交付するものとする。

6 研究責任医師は、付属所属長から交付された報告書の内容を踏まえ、医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた利益相反

管理計画を作成(電磁的記録によるものを含む。)するとともに、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について次条第1項に従い認定委員会の意見を聴かなければならない。

- 7 研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、利益相反について適切な管理を行わなければならない。
- 8 研究責任医師は、当該臨床計画に関与する研究責任医師等に係る利益相反管理計画に変更があった場合は、当該変更後の利益相反管理計画について次条第1項に従い認定委員会の意見を聴かなければならない。
- 9 研究責任医師は、利益相反管理計画に変更がない場合であっても、年に1度、施行規則第21条第1項各号に規定する関与の状況について確認の上、法第17条の規定に基づき、委員会に報告しなければならない。

(特定臨床研究を実施するための手続)

第8条 研究責任医師は、特定臨床研究を実施しようとする場合には、認定委員会に対し、実施計画、研究計画書、利益相反管理基準、利益相反管理計画その他施行規則等で定められた審査書類(電磁的記録を含む。)を提出して審査を依頼し、文書による意見を求めなければならない。

- 2 研究責任医師は、認定委員会から、特定臨床研究の実施について適当でない旨の意見を得た場合、又は実施に当たって留意すべき事項(助言、勧告等を含む。)に関する意見を得た場合は、当該意見の内容を速やかに付属所属長に報告するとともに、当該意見を尊重して実施計画及び研究計画書の変更その他必要な措置をとった上で、必要に応じ、改めて認定委員会に文書による意見を求めなければならない。
- 3 研究責任医師は、認定委員会から特定臨床研究の実施について適当である旨の意見を得た場合は、付属所属長に対し、認定委員会の当該意見文書、第1項記載の審査書類その他付属所属長が求める書類(電磁的記録を含む。)を提出した上で、付属所属長から当該特定臨床研究の実施の承認を得なければならない。
- 4 研究責任医師は、前項に基づき付属所属長の承認を得た後、当該特定臨床研究を開始する前に、実施計画、認定委員会の意見文書、その他施行規則で定める書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。なお、厚生労働大臣に実施計画等を提出したときは、その旨を速やかに認定委員会(第1項により審査を依頼した認定委員会を指す。(以下同じ。))に通知しなければならない。
- 5 特定臨床研究について医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合、本法人は、当該医薬品等製造販売業者等との間で法第32条に定める契約を締結しなければならない。

(実施計画の変更)

第9条 研究責任医師は、前条第4項により厚生労働大臣に提出した実施計画の変更をするときは、変更後の実施計画に関し、実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について認定委員会に文書による意見を求めなければならない。

- 2 研究責任医師は、認定委員会から実施計画の変更について適当ではない旨の意見を得た場合又は変更に当たって留意すべき事項(助言、勧告等を含む。)に関する意見を得た場合は、当該意見の内容を速やかに付属所属長に報告するとともに、当該意見を尊重して必要な措置をとった上で、必要に応じ、改めて認定委員会に文書による意見を求めなければならない。
- 3 研究責任医師は、認定委員会から実施計画の変更について適当である旨の意見を得た場合は、付属所属長に対し、変更後の実施計画及び認定委員会の意見文書を提出し、付属所属長から実施計画の変更の承認を得なければならない。

- 4 研究責任医師は、前項に基づき付属所属長から承認を得た後、変更後の実施計画、認定委員会の意見文書、その他施行規則等で定める書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 5 第1項から前項までの定めにかかわらず、研究責任医師は、実施計画について施行規則で定める軽微な変更をするときは、その変更の日から10日以内に、変更後の実施計画の内容を認定委員会及び付属所属長に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出るものとする。
(疾病等の発生時の報告)

第10条 研究責任医師は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、その旨を直ちに付属所属長に報告するとともに、施行規則に定める期間内に認定委員会に報告して文書による意見を求めなければならない。

- 2 研究責任医師は、疾病等の発生への対応又は発生防止のために講ずべき措置等について認定委員会から意見を得た場合は、当該意見の内容を速やかに付属所属長に報告するとともに、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。
- 3 研究責任医師は、疾病等の発生に関する事項で施行規則に定めるものを知ったときは、施行規則に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 4 研究責任医師は、厚生労働大臣が法第16条第4項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に情報の整理を行わせる場合には、第1項に定める認定委員会への疾病等報告と同じ期限までに機構に報告するものとする。

(定期報告)

第11条 研究責任医師は、施行規則及び別に定める手順書(電磁的記録を含む。)に従い、定期的に、特定臨床研究の実施状況について認定委員会に報告しなければならない。

- 2 研究責任医師は、前項の報告に関して認定委員会から意見を得た場合は、当該意見の内容を速やかに付属所属長に報告するとともに、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。
- 3 研究責任医師は、施行規則及び別に定める手順書に従い、定期的に、特定臨床研究の実施状況について厚生労働大臣に報告しなければならない。

(多施設共同研究の場合の措置)

第12条 本法人に所属する研究責任医師が多施設共同研究の研究代表医師である場合は、当該研究責任医師は、実施計画、研究計画書、利益相反管理基準等を作成次第、これを他の実施医療機関の研究責任医師に対して提供しなければならない。また、この規程に基づき認定委員会から得た意見の内容について、付属所属長に速やかに報告するとともに、他の実施医療機関の研究責任医師に対して速やかに報告及び情報提供をしなければならない。更に、この規程に基づき厚生労働大臣に対する書類の提出、届出又は報告を行ったときは、その旨を付属所属長に速やかに報告するとともに、他の実施医療機関の研究責任医師に対して速やかに報告又は通知しなければならない。

- 2 本法人に所属する研究責任医師が多施設共同研究の研究代表医師ではない場合は、当該研究責任医師は、研究代表医師から報告、通知又は情報提供を受けた内容を速やかに付属所属長に報告しなければならない。
- 3 本法人に所属する研究責任医師が多施設共同研究の研究代表医師ではない場合、当該研究責任医師は、研究代表医師から提供された実施計画、研究計画書、

利益相反管理基準等に基づき、当該研究責任医師及び本法人に所属する研究分担医師について別に定める手順書(電磁的記録を含む。)に従って利益相反に関する事実確認及び必要な管理を経るとともに、その結果等を研究代表医師に報告しなければならない。また、別に定める手順書に従って付属所属長から特定臨床研究の実施等に関する承認等を得たときは、その旨を研究代表医師に対して速やかに報告しなければならない。

- 4 第10条第1項の場合及び次条第1項の場合並びにそれらと同等の状態が多施設共同研究の他の実施医療機関で発生したことを知った場合においては、本法人に所属する研究責任医師が多施設共同研究の研究代表医師であるときは、他の実施医療機関の研究責任医師に対して直ちに状況の報告及び情報提供をしなければならない。また、本法人に所属する研究責任医師が多施設共同研究の研究代表医師ではないときは、代表研究医師及び付属所属長に対して直ちに状況の報告及び情報提供をしなければならない。

(不適合の管理)

第13条 研究責任医師は、特定臨床研究が法、施行規則、通知等、実施計画又は研究計画書に適合していない状態(以下「不適合」という。)であると知ったときは、直ちに付属所属長に状況の報告をしなければならない。研究分担医師は、特定臨床研究が不適合であると知ったときは、直ちに研究責任医師に報告しなければならない。

- 2 前項の場合、研究責任医師及び研究分担医師は、別に定める手順書(電磁的記録を含む。)に従って適切な処置を講じなければならない。第10条第1項の疾病等の発生の場合も同様とする。

- 3 研究責任医師は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、第10条第1項の場合に準じ、直ちに認定委員会に報告して文書による意見を求めなければならない。

- 4 研究責任医師は、不適合に対し改善すべき事項又は不適合の発生防止のために講ずべき措置等について認定委員会から意見を得た場合は、当該意見の内容を速やかに付属所属長に報告するとともに、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

(モニタリングの実施)

第14条 研究責任医師は、モニタリングに関する手順書(電磁的記録を含む。)を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

- 2 研究責任医師は、モニタリングの対象となる特定臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

- 3 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医師に報告しなければならない。

- 4 多施設共同研究の場合、本法人に所属する研究責任医師が研究代表医師であるときは、モニタリングの結果報告の内容その他モニタリングに関する情報を他の実施医療機関の研究責任医師に提供しなければならない。また、本法人に所属する研究責任医師が研究代表医師ではないときは、モニタリングの結果報告の内容その他モニタリングに関する情報を研究代表医師に提供しなければならない。

(監査の実施)

第15条 研究責任医師は、必要に応じて、監査に関する手順書(電磁的記録を含む。)を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

- 2 研究責任医師は、監査の対象となる特定臨床研究に従事す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。
- 3 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならない。
- 4 多施設共同研究の場合、本法人に所属する研究責任医師が研究代表医師であるときは、監査の結果報告の内容その他監査に関する情報を他の実施医療機関の研究責任医師に提供しなければならない。また、本法人に所属する研究責任医師が研究代表医師ではないときは、監査の結果報告の内容その他監査に関する情報を研究代表医師に提供しなければならない。

(研究対象者に対する補償)

第16条 研究責任医師は、特定臨床研究を実施するに当たり、あらかじめ、当該特定臨床研究の実施に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(特定臨床研究に関する情報の公表等)

第17条 研究責任医師は、特定臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、特定臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の特定臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の特定臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

2 研究責任医師は、次の各号に定める期間内に、主要評価項目報告書(研究計画書に記載した主たる評価項目に係るデータの収集の結果等を取りまとめた一つの概要をいう。以下同じ。)並びに総括報告書(臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)及びその概要を作成(電磁的記録によるものを含む。)しなければならない。

(1) 主要評価項目報告書 主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したその日から原則1年以内

(2) 総括報告書及びその概要 全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したその日から原則1年以内

3 研究責任医師は、前項各号の文書を作成したときは、遅滞なく、付属所属長に提出するとともに、第1項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。

4 研究責任医師は、前項による付属所属長への提出をしようとするときは、あらかじめ認定委員会の意見を聴くとともに、当該認定委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に第1項の規定による公表をしなければならない。また、当該研究責任医師は、第2項第2号の文書を付属所属長に提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。

(1) 研究計画書

(2) 統計解析計画書(作成(電磁的記録によるものを含む。)した場合に限る。)

5 研究責任医師は、本条に定める事項の公表をしたときは、速やかに付属所属長に報告するとともに、多施設共同研究である場合には他の実施医療機関の研究責任医師に対し速やかに報告・情報提供をしなければならない。なお、研究責任医師が厚生労働大臣に対し実施計画を提出した場合、変更後の実施計画を提出若しくは届け出た場合又は総括報告書の概要を提出した場合は、公表を行ったものとみなす。

(特定臨床研究の中止)

第18条 研究責任医師は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から10日以内に、その旨を認定委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(苦情及び問合せの対応)

第19条 研究責任医師は、特定臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せに対応するための手順書(電磁的記録を含む。)の策定その他の必要な体制を整備するものとする。

(個人情報等の保護)

第20条 特定臨床研究の実施にあたり、研究責任医師及び研究分担医師は、法及び施行規則のほか、個人情報保護法、学校法人日本医科大学個人情報保護に関する規程及び特定臨床研究における個人情報保護に関する手順書(電磁的記録を含む。)に従い、個人情報等を適切に取り扱うとともに、個人情報等の漏洩、流出又は毀損を防止し、個人情報等が確実に保護されるよう適切に管理しなければならない。

2 研究責任医師は、個人情報等の利用及びそれに伴う措置等に係る義務について、前項に定める法令、規程及び手順書の定めを遵守しなければならない。また、付属所属長は、研究責任医師がその義務を履行するために必要な協力をしなければならない。

(記録の保存)

第21条 研究責任医師及び研究分担医師は、法、施行規則、通知等に従い、研究対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他施行規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

2 研究責任医師は、特定臨床研究の終了後5年間、前項の記録を施行規則に定める書類とともに適切に保存(電磁的記録によるものを含む。)しなければならない。

(秘密保持義務)

第22条 特定臨床研究に従事する者は、正当な理由なく、特定臨床研究の実施に関して知り得た情報を他に開示又は漏洩してはならない。特定臨床研究に従事する者ではなくなった後も同様とする。

(特定臨床研究以外の臨床研究)

第23条 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合、実施者は、法、施行規則、通知等及びこの規程に従ってこれを実施するよう可能な限り努めるものとする。

(補足)

第24条 この規程に定めのない事項については、法、施行規則、通知等、本法人の関係諸規程等の定めるところによる。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年1月1日から施行する。

別表(第3条第12号関係)

所属	付属所属長
日本医科大学付属病院	付属病院長
日本医科大学武蔵小杉病院	武蔵小杉病院長
日本医科大学多摩永山病院	多摩永山病院長
日本医科大学千葉北総病院	千葉北総病院長

