

○新潟大学医歯学総合病院における臨床研究の実施に関する規程

(平成 30 年 4 月 17 日医歯病規程第 5 号)

改正 平成 30 年 10 月 30 日医歯病規程第 14 号 平成 31 年 2 月 21 日医歯病規程第 3 号

(趣旨)

第 1 条 この規程は、新潟大学医歯学総合病院(以下「病院」という)において、臨床研究法(平成 29 年法第 16 号。以下「法」という。)の規定に基づき臨床研究を実施するにあたり必要な事項を定め、当該臨床研究において、ヘルシンキ宣言の趣旨を踏まえ、人間の尊厳と人権が尊重され、社会の理解及び信頼を得た適正な臨床研究の実施を確保することを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規程における用語の意義は、法及び臨床研究法施行規則(平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。)に規定するもののほか、次のとおりとする。

- (1) 認定臨床研究審査委員会 法第 23 条第 1 項に規定する認定を受けた委員会をいう。
- (2) 個人情報 個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。

(病院長の責務)

第 3 条 病院長は、臨床研究が規則の規定及び研究計画書(以下「法令等」という。)に基づき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。

2 病院長は、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。

3 研究責任医師は、病院長の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

(研究責任医師の責務)

第 4 条 研究責任医師及び研究分担医師(以下「研究責任医師等」という。)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 研究責任医師等は、法令等に基づき特定臨床研究を行わなければならない。
- 4 研究責任医師は、特定臨床研究が法令等に基づき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、特定臨床研究の中止又は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。
- 5 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。

(臨床研究実施基準の遵守)

第5条 特定臨床研究を実施する研究責任医師等は、規則に定める臨床研究実施基準に従って特定臨床研究を実施しなければならない。

(実施計画の作成等)

第6条 研究責任医師(特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師。以下この条、第8条第1項、第9条第1項及び第2項、第10条から第15条まで、第17条並びに第18条において同じ。)は、特定臨床研究を実施し、又はすでに病院長の承認を得た実施計画を変更しようとする場合は、実施計画を作成又は変更し、当該実施計画による特定臨床研究の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、認定臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)の意見を聴いた後、病院長に当該特定臨床研究の実施を申請し、承認を得なければならない。

- 2 前項の場合において、当該特定臨床研究を多施設共同研究として実施するときは、研究代表医師は、病院以外の実施医療機関の研究責任医師に対し、委員会の意見について情報提供しなければならない。
- 3 特定臨床研究を多施設共同研究(研究代表医師が病院以外の実施医療機関の者であるものに限る。)として実施する研究責任医師は、研究代表医師から委員会の意見について情報提供を受けた後、病院長に当該特定臨床研究の実施を申請し、承認を得なければならない。

(決定)

第7条 病院長は、前条第1項又は第3項の申請を受けた場合は、委員会の意見を尊重して、特定臨床研究の実施の可否を決定するものとする。

(通知)

第8条 病院長は、前条に規定する決定(以下この条において「決定」という。)について、研究責任医師に対し、文書により通知するものとする。この場合において、実施計画に記載されている他の実施医療機関の管理者の承認の追加に関する変更のみの申請(以下「管理者承認追加変更申請」という。)の可否に関する決定については、実施計画ごとに一定の期間分を取りまとめて、研究責任医師に対し通知することができる。

(実施計画の提出)

第9条 研究責任医師は、前条に規定する通知(以下この条において「通知」という。)により、特定臨床研究の実施が承認された場合は、厚生労働大臣に当該特定臨床研究の実施計画を提出しなければならない。ただし、管理者承認追加変更申請に関する実施計画については、通知により当該実施計画による特定臨床研究の実施の承認を得る前に、厚生労働大臣に当該実施計画を提出することができる。

2 前項の場合において、特定臨床研究を他の実施医療機関の医師が研究代表医師である多施設共同研究として行うときは、研究責任医師は、当該特定臨床研究の研究代表医師に、病院長の承認を受けた旨を通知するものとする。

(定期報告)

第10条 研究責任医師は、定期的に特定臨床研究の実施状況について、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた委員会が研究責任医師に対して意見を述べた場合は、当該研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置を講じなければならない。

3 研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、第1項に規定する委員会への報告又はその報告により委員会から意見があった場合は、前項に規定する必要な措置を講じた上で、厚生労働大臣に報告しなければならない。

(疾病報告)

第11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、障害若しくは死亡若しくは感染症(以下「疾病等」という。)の発生のうち、規則第54条第1項各号及び規則第55条第1項各号に規定する疾病等を把握した場合又は特定臨床研究に用いる医療機器若しくは再生医療等製品の不具合の発生のうち、規則第55条第1項各号に規定する疾病等が発生するおそれのあるものについて知った場合は、当該各号に規定する期間内にその旨を病院長に報告した上で、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた委員会が研究責任医師に対して意見を述べた場合は、当該研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置を講じなければならない。

3 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のうち、規則第54条第1項第1号及び第2号ロに規定する疾病等を把握した場合は、当該各号に規定す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。

(特定臨床研究の中止)

第12条 研究責任医師は、特定臨床研究を中止した場合は、その中止の日から10日以内に、その旨を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。

(終了等の報告)

第13条 研究責任医師は、実施している特定臨床研究を終了し、又は中止した場合は、特定臨床研究の結果等を取りまとめた総括報告書を作成し、当該総括報告書及びその概要に関し委員会に意見を聴いた上で、遅滞なく病院長に報告しなければならない。

(特定臨床研究の対象者の同意)

第14条 研究責任医師等は、特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ当該特定臨床研究の目的及び内容並びに当該特定臨床研究に用いる医薬品等の概要、さらに、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて当該特定臨床研究を実施する場合においては法第32条に規定する契約の内容及び規則第46条で規定する事項について、規則第47条から第52条までの規定により説明を行い、その同意を得なければならない。

(特定臨床研究に関する個人情報の保護)

第15条 研究責任医師等は、特定臨床研究の対象者の個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(秘密保持義務)

第16条 特定臨床研究に従事する者又は従事していた者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該特定臨床研究の対象者の秘密を漏らしてはならない。

(特定臨床研究に関する記録)

第 17 条 研究責任医師等は、特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所並びに規則第 53 条に規定する事項に関する記録を作成し、同条の規定により、これを保存しなければならない。

(特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合に講ずべき措置)

第 18 条 臨床研究(特定臨床研究を除く。以下この条において同じ。)を実施する研究責任医師は、次の各号に掲げる事項を遵守するよう努めなければならない。

- (1) 第 4 条及び第 5 条の規定を遵守して臨床研究を実施すること。
- (2) 第 6 条の規定に準じて臨床研究の実施計画を作成すること。
- (3) 臨床研究の実施計画を作成し、又は変更する場合においては、委員会の意見を聴き、病院長の承認を得るとともに、第 14 条から第 17 条までの規定に準じて、必要な措置を講じること。
- (4) 臨床研究の実施計画を作成し、委員会の意見を聴いた場合は、第 10 条の規定及び第 11 条の規定(規則第 54 条第 1 項第 1 号及び第 2 号に規定する疾病等を把握した場合を除く。)に準じて必要な措置を講じること。
- (5) 臨床研究を中止した場合は、その中止の日から 10 日以内に、その旨を委員会に通知すること。

(雑則)

第 19 条 この規程に定めるもののほか、臨床研究の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成 30 年 4 月 17 日から施行する。
- 2 この規程の施行の際現に特定臨床研究を実施している者が実施する当該特定臨床研究については、この規程の施行の日から平成 31 年 3 月 31 日までの間(当該期間内に当該特定臨床研究の実施計画を提出した者については、当該提出の日までの間)は、この規程の規定にかかわらず、新潟大学における人を対象とする教育・研究・医療に関する倫理規程(平成 27 年規程第 45 号)の規定による。

附 則(平成 30 年 10 月 30 日医歯病規程第 14 号)

- 1 この規程は、平成 30 年 11 月 1 日から施行する。
- 2 この規程の施行の際現に臨床研究(特定臨床研究を除く。以下同じ。)を実施している者が実施する当該臨床研究については、規則第 24 条第 1 項の規定により当該臨床研究に関する情報を厚生労働省が整備するデータベースに記録することで公開する日までの間は、この規程の規定にかかわらず、新潟大学における人を

対象とする教育・研究・医療に関する倫理規程(平成 27 年規程第 45 号)の規定による。

附 則(平成 31 年 2 月 21 日医歯病規程第 3 号)

この規程は、平成 31 年 2 月 21 日から施行する。