

川崎医科大学・同附属病院 人を対象とする生命科学・ 医学系研究に関する標準業務 手順書

第1版：平成28年11月1日

第2版：平成29年5月30日

第3版：平成31年3月1日

第4版：令和元年6月17日

第5版：令和元年12月1日

第6版：令和3年7月1日

生命科学・医学系研究の原則

生命科学・医学系研究は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 生命科学・医学系研究はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する指針、再生医療等の安全性の確保等に関する法律、臨床研究法等の関係法令を厳守して行われなければならない。
2. 生命科学・医学系研究を開始する前に、個々の研究対象者並びに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慮するものとする。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、生命科学・医学系研究を実施しなければならない。
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なければならない。
4. 医薬品、治療行為、検査等に関して、その生命科学・医学系研究を実施するに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 生命科学・医学系研究は科学的に妥当でなければならず、研究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。また、計画の実施状況・結果の情報を広く公開し、研究の透明性を確保しなければならない。
6. 生命科学・医学系研究に携わる者は、倫理審査委員会の審査及び研究機関の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. 研究対象者に対する医療及び研究対象者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師が常に負わなければならない。
8. 生命科学・医学系研究の実施に関与するものは、教育、訓練及び経験によって、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。
9. 研究対象者の生命科学・医学系研究への参加は自由意思によるものでなければならず、全ての研究対象者から生命科学・医学系研究開始前にインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 生命科学・医学系研究は、社会的弱い立場にある研究対象者に対しては特別な配慮をとり、研究計画立案・実施する必要がある。
11. 生命科学・医学系研究に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、個人情報等の保護に配慮して取扱い及び保存しなければならない。
12. 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。
13. 倫理審査委員会が事前に承認した研究計画書を遵守し、使用する医薬品の品質管理を厳重に行い、研究対象者の安全と該当研究の質を確保しなければならない。
14. 生命科学・医学系研究のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
15. 生命科学・医学系研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合は、過失によるものであるか否かを問わず、研究対象者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について研究対象者に負担を課することがないようにしなければならない。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）（以下「倫理指針」という。）、「川崎医科大学・同附属病院人を対象とする生命科学・医学系研究等に関する規程」及びその関連通知に基づいて、生命科学・医学系研究の実施に必要な手続きに関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、治験及び特定臨床研究を除く川崎医科大学（以下「本学」という。）、川崎医科大学附属病院及び川崎医科大学総合医療センター（以下「附属病院等」という。）で行われるすべての生命科学・医学系研究に対して適用する。治験及び特定臨床研究に関しては、別途定める手順書に従って、それぞれの審査委員会によって審査を行う。
- 3 倫理指針に規定されている事項及び用語の定義については、倫理指針に準ずる。
- 4 実験動物を扱う研究のうち、ヒトゲノムや幹細胞を実験動物に組み込む場合には、本手順書に基づく手続きと運営に関する手順を行うこととする。
- 5 生命科学・医学系研究、治験及び特定臨床研究のうち、双方の審査範囲におよぶ場合は、互いに協議を行うこととする。

第2章 研究機関の長の責務

(研究の許可等)

- 第2条 研究機関の長は、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、合同倫理委員会に意見を聴き、合同倫理委員会は、当該適否その他研究に関し必要な措置について決定する。
- (1) 研究機関の長は、合同倫理委員会が生命科学・医学系研究の実施を承認する決定、若しくは研究計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に生命科学・医学系研究の実施を承認する決定を下した場合は、これに基づく実施の許可を行う。
- (2) 合同倫理委員会が、修正を条件に生命科学・医学系研究の実施を承認し、その点につき研究責任者が研究計画書を修正した場合には、該当する資料を合同倫理委員会に提出し、合同倫理委員会は修正事項の確認を行う。
- (3) 研究機関の長は、合同倫理委員会が生命科学・医学系研究の実施を承認できない決定を下した場合は、研究の実施を許可することはできない。合同倫理委員会は、研究の実施を承認できない旨の決定を、審査結果通知書により研究責任者に通知する。

(倫理指針の運用)

- 第3条 研究機関の長は、研究者に対して倫理指針の遵守を徹底し、それに従わない研究者等に対して、適切に是正措置等の対応を行う。

(研究における実施の契約等)

- 第4条 研究機関の長は、合同倫理委員会の意見に基づいて生命科学・医学系研究の実施を許可した後、必要に応じて契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付す。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

- 第5条 研究機関の長は、副作用情報等に関する報告書を研究責任者から受けた場合は、生命科学・医学系研究の継続の適否について合同倫理委員会の意見を聴き、合同倫理委員会は、その結果を審査結果通知書により研究責任者に通知する。

第3章 研究者等の責務等

(研究者等の基本的責務)

第6条 研究者等は薬剤及び医療機器を使用する場合には、薬剤等の適切な使用法に十分精通し、承認された研究計画書に記載した方法のみで使用しなければならない。

2 研究者等は、モニタリング及び監査、並びに国内外の規制当局等による調査に協力しなければならない。

(研究対象者に対する医療)

第7条 研究者等は、研究に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

2 研究責任者は、研究対象者の研究参加期間中及びその後を通じ、研究に関連した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が研究対象者に提供されることを保証しなければならない。また、研究者等は、有害事象に対する医療が必要となったことを把握した場合には、研究対象者にその旨を伝えなければならない。

3 研究者等は、研究対象者に他の主治医が存在するか否かを事前に確認し、研究対象者の同意のもとに、その主治医に対して研究対象者の研究への参加について知らせなければならない。

4 研究対象者が研究の途中で参加を取りやめようとする場合、又は取りやめた場合には、研究対象者はその理由を明らかにする必要はないが、研究者等は、研究対象者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(研究責任者の責務)

第8条 研究責任者は、研究計画書に示された募集期間内に必要数の適格な研究対象者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。

2 研究責任者は、期間内に研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

3 研究責任者は、研究を適正かつ安全に実施するため、研究の予定期間中に十分な数の研究者等を確保し適切な設備を利用できなければならない。

4 研究責任者は、医薬品又は医療機器を用いた侵襲（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は、別途定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に伴う研究対象者の健康被害に対する補償に関する取扱い要領」により、予め、当該研究の実施に伴って研究対象者に生じる健康被害に対する補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかななければならない。

5 研究責任者は、治験及び特定臨床研究を除く本学及び附属病院等で行われるすべての生命科学・医学系研究に対して、所定の手続きに従って、合同倫理委員会及び合同倫理委員会が認めた外部委員会の審査を受けなければならない。合同倫理委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取り消し（研究の中止又は中断を含む）た場合には、その指示、決定に従わなければならない。

6 研究責任者は研究実施前及び研究期間を通じて、提出すべき文書を最新のものにする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに合同倫理委員会に提出し、承認を得なければならない。

7 研究責任者は、研究の進捗状況を原則として年1回、合同倫理委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。なお、本学の内容が含まれていれば、研究代表機関で報告されたものを代用して報告することも構わない。

8 研究責任者は委員会規程第9条に定める異議の申し立てを行う場合には、審査結果通知書発行日を含む14日以内に様式7「異議申立書」を合同倫理委員会に提出しなければならない。この場合においては、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付しなければならない。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第9条 研究責任者及び研究者等は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従うものとする。

第4章 個人情報等の保護

(個人情報等の保護)

第10条 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報の取扱いに関して、倫理指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律、川崎医科大学附属病院における患者個人情報保護に関する内規及び川崎医科大学総合医療センターにおける患者個人情報保護に関する内規等を遵守しなければならない。

第5章 逸脱

(緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱)

第11条 研究者等は、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情の場合に、合同倫理委員会の事前の承認なしに研究計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。

2 研究責任者は、第1項により研究計画書の改訂が必要な場合には、早急にこれに係る計画変更申請書を合同倫理委員会に提出する。合同倫理委員会にその実施の適否について意見を聴き、研究機関の長の許可により研究責任者に通知する。

第12条 研究責任者は、研究計画書から逸脱した場合には、様式11「研究計画書からの逸脱等に関する報告書」に逸脱内容及びその理由等を記載し研究機関の長に報告するものとする。

2 合同倫理委員会は、既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む）等の決定及び研究の継続の適否について、文書により研究責任者に通知するものとする。

第6章 健康保険適応外の薬剤等の管理

(薬剤等の管理)

第13条 健康保険適応外の薬剤等（以下「薬剤等」という。）に関する管理責任は、研究責任者が負うものとする。

2 研究責任者は、薬剤等の管理表を作成し、原則として自ら購入や投薬を行い、その記録を保存しなければならない。

第7章 研究の契約

(研究の契約業務)

第14条 合同倫理委員会は、契約締結について川崎医科大学附属病院治験・先進医療センター、川崎医科大学総合医療センター治験センター及び本学産学連携知的財産管理室へ委託する。

2 第1項の範囲を超える研究については、互いに協議を行い契約することとする。

附 則

この手順書は、平成28年11月1日から適用する。

附 則

この手順書中の、「川崎医科大学附属川崎病院」は、平成28年12月1日以降は、「川崎医科大学総合医療センター」と読み替える。

附 則

この手順書中の、「研究責任者」は、平成28年12月1日以降の適用とし、平成28年12月1日以降は、合同倫理委員会の申請等に係る書類における「主任研究者」を、「研究責任者」と読み替える。

附 則

この手順書は、平成 29 年 5 月 30 日から適用する。

附 則

この手順書は、平成 31 年 3 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は、令和元年 6 月 17 日から適用する。

附 則

この手順書は、令和元年 12 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は、令和 3 年 7 月 1 日から適用する。