

臨床研究等を適正に推進するための規程等資料

目次

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 (令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号) 令和3年3月23日制定について(通知)	1
独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理審査規程(平成16年規程第61号)	7
独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター臨床研究倫理委員会設置規程	11
独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター臨床研究倫理委員会手順書	13
独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター臨床研究倫理委員会申請等手順書	21
臨床研究倫理委員会 申請等書式リスト	25
臨床研究新規審査依頼書 書式1	27・28
研究実施体制(研究分担者・研究協力者リスト) 書式2	29
臨床研究等における利益相反自己申告書(概略) 書式3	30
臨床研究倫理審査結果通知書 書式4・5	31・32
研究計画書等修正報告書 書式6	33
臨床研究に関する変更申請書 書式7	34
臨床研究の実施状況報告書 書式8	35・36
臨床研究終了(中止・中断)報告書 書式9	37
学会発表・論文化に伴う倫理審査依頼書 書式10	38～40
臨床研究の説明文書・同意文書 作成の手引き 書式11	41～62
オプトアウト文書(新) 書式12-1	63～65
オプトアウト文書(旧) 書式12-2	66
院内掲示用ポスター 書式12-3	67
学会報告・論文化(症例報告)にかかるとご協力をお願い 書式12-4	68
口頭同意説明書・記録書 書式12-5	69
重篤な有害事象に関する報告書 書式13	70～74
安全性情報等に関する報告書 書式14	75
重大な不適合報告書 書式15	76
参考資料 介入と侵襲の関係について(一覧表)	77～80

2 文科振第 5 3 8 号
科 発 0 3 2 3 第 1 号
医政発 0 3 2 3 第 1 号
20210322 商局第 5 号
令和 3 年 3 月 2 3 日

各 国 公 私 立 大 学 長
各 国 公 私 立 高 等 専 門 学 校 長
関 係 各 施 設 等 機 関 等 の 長
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 機 構 長
関 係 各 国 立 研 究 開 発 法 人 の 長
関 係 各 独 立 行 政 法 人 の 長
各 都 道 府 県 知 事
各 特 別 区 の 長
各 保 健 所 設 置 市 の 長
関 係 各 団 体 の 長
殿

文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
杉 野 剛

厚 生 労 働 省 大 臣 官 房 厚 生 科 学 課 長
佐 々 木 昌 弘

厚 生 労 働 省 医 政 局 長
迫 井 正 深

経 済 産 業 省 商 務 ・ サ ー ビ ス 審 議 官
畠 山 陽 二 郎

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について（通知）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「ゲノム指針」という。）により、また、人を対象とする医学系研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「医学系指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたところですが、今般、両指針の見直しを行い、医学系指針の規定内容を基本として両指針を統合し、令和 3 年 3 月 23 日付けで「人を対象とする生命科学・医

学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「生命・医学系指針」という。）を制定しましたので、下記のとおり通知します。なお、制定の趣旨は下記1、ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点は下記2のとおりです。

つきましては、貴機関、貴団体又は管下において研究に携わる者全てに生命・医学系指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いします。また、各研究機関においては生命・医学系指針に基づき研究が適正に行われるよう、必要な組織体制や内規の整備等の対応をお願いします。

なお、生命・医学系指針に関して、下記3のとおりガイダンスを策定するとともに、下記4のとおり指針運用窓口を設けていますので、生命・医学系指針の円滑な運用に向け、併せて関係者に対して周知徹底をお願いします。

記

1. 制定の趣旨について

医学系指針及びゲノム指針について、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとされていること等を踏まえ、三省による「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」において、医学系指針及びゲノム指針の両指針間の項目の整合性や指針改正の在り方について検討を行い、両指針において共通して規定される項目を医学系指針の規定内容に合わせる形で統一することにより、両指針を統合することが可能であるという結論が得られたことから、両指針を廃止し、新たな指針として生命・医学系指針を制定するものである。

新たに制定する生命・医学系指針では、医学系指針の適用範囲である「医学系研究」という用語を用いつつ、ヒトゲノム・遺伝子解析技術を用いた研究が様々な研究領域において行われていることを踏まえ、適用される研究領域の名称を「生命科学・医学系研究」とすることとしている。

生命・医学系指針は、令和3年3月23日に告示するとともに、同年6月30日から施行することとした。なお、医学系指針及びゲノム指針は、令和3年6月30日限り廃止し、それに伴い、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく倫理審査委員会の設置及び運営の状況の把握等について」（平成17年6月29日付け17文科振第346号、科発第0629006号、平成17・06・29製局第3号、文部科学省研究振興局長、厚生労働省大臣官房厚生科学課長及び経済産業省製造産業局長通知）は廃止する。

2. 医学系指針及びゲノム指針と比較した主な変更点について

(1) 構成の見直し

生命・医学系指針では、「第1章」において、総論的な概念や定義等を整理した。「第2章」で研究者等が研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方を整理するとともに、「第3章」から「第7章」で生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が行うべき具体的な手続きを研究が実施される流れに沿って整理した。その後、「第8章」に倫理審査委員会

に関する項目について、「第9章」に特に留意すべき事項である個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等に関する項目について、上述までに規定する研究実施の手続とは分けて規定した。

(2) 用語の定義の見直し

生命・医学系指針が適用される研究について、医学系指針及びゲノム指針の適用範囲に、医学系以外の領域で行われる研究（工学系学部の医工連携による研究への参画や、人文社会学系学部が人類学的観点から行う研究など）も含むことに留意し、「人を対象とする生命科学・医学系研究」として、定義を新設した。

また、研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く。）研究機関に提供のみを行う機関を、「研究協力機関」として定義し、それに伴い、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者を除くよう「研究者等」の定義を変更した。さらに、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究を「多機関共同研究」として新たに定義し、手続の効率化を図るため、原則として、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めることとした。加えて、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者として、「研究代表者」の定義を新設した。

さらに、ゲノム指針に規定されている「遺伝カウンセリング」の定義を一部改訂した上で規定した。

(3) 研究対象者等の基本的責務に係る規定の変更

研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究を実施する場合に、その研究内容・意義について説明・理解を得るよう努めなければならないことを規定した。

(4) 研究計画書に関する手続

1) 多機関共同研究の新設に係る変更

多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任や研究計画書の作成に係る規定を新設した。また、多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨の規定を新設した。

2) 研究の概要の登録等に係る規定を変更

介入を行う研究について、jRCT等の公開データベースに、当該研究の概要等をその実施に先立って登録し、更新を行わなければならない旨を規定した。また、その他の研究についても、登録を努力義務とした。

(5) インフォームド・コンセント等の手続の見直し

1) インフォームド・コンセントの手続とその他の手続の項目を分離

医学系指針の規定では、「インフォームド・コンセントを受ける手続等」に係る規定

の中に、他の研究機関に試料・情報の提供を行う際又は他の研究機関から試料・情報の提供を受ける際に必要な記録の作成の手續等の規定が混在していたため、インフォームド・コンセントの手續とその他の手續とを別の項目に規定した。

- 2) 研究協力機関において試料・情報の取得をする際のインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならないこととした。
- 3) 研究者等が研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際に、電磁的方法（デジタルデバイスやオンライン等）を用いることが可能である旨、その際に留意すべき事項についての規定を明記し新設した。

(6) 研究により得られた結果等の取扱いに係る規定の新設

ゲノム指針「第3の8 遺伝情報の開示」「第3の9 遺伝カウンセリング」の規定を改訂し、新設の項目として、研究者等は研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、インフォームド・コンセントを受ける際はその方針を説明、理解を得なければならないことを規定した。

(7) 倫理審査委員会への報告に係る規定の新設

研究計画書の軽微な変更のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことができることとする規定を新設した。

(8) その他

1) 研究計画書の倫理審査委員会への付議等の手續の実施主体の変更

研究計画書の倫理審査委員会への付議や重篤な有害事象が発生した場合の大臣への報告等、研究実施に伴う必要な手續の実施主体を、研究機関の長ではなく研究責任者とした。これに伴い、研究機関の長の責務等を変更した。

2) ゲノム指針の細則で規定していた事項

より効率的な運用を図るため、内容に応じ本文又はガイダンスに整理することとした。

3) 経過措置

- ・ 生命・医学系指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ゲノム指針又は医学系指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。
- ・ 生命・医学系指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針若しくは臨床研究に関する倫理指針、ゲノム指針又は医学系指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、生命・医学系指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

3. ガイダンスの策定について

生命・医学系指針の各規定の解釈や具体的な手續の留意点等については、今後、ガイドン

スを策定し、三省のホームページに掲載するので、適宜参照願いたい。

4. 指針運用窓口について

生命・医学系指針の運用に関する質問等がある場合、下に掲げる三省の指針運用窓口のいずれにおいても受け付ける。

なお、医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、厚生労働省において検討し、必要に応じ専門家の意見も踏まえて対応する。

【指針運用窓口】

（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の本文など、本件に関する一連の資料を以下の三省のホームページに掲載しておりますので、適宜御参照ください。）

○文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：ethics@mext.go.jp

ホームページ：文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

○厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

FAX：03-3503-0183、03-3503-0595

ホームページ：研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

○経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-3-1

電話：03-3501-8625

E-mail：kojinidenjyouhou@meti.go.jp

ホームページ：個人遺伝情報ガイドラインと生命倫理

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/Seimeirinnri/index.html

独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程

(目的)

第1条 本規程は、独立行政法人国立病院機構（以下「国立病院機構」という。）における臨床研究等の適正な推進を目的として定める。

(定義)

第2条 この規程における各用語の意義は、次の各号に定めるものを除き、関係法令等及び各種倫理指針に定めるところによる。

- 一 各種倫理指針対象研究 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及びその他これらに類する国が定める指針（以下「各種倫理指針」という。）が適用される医学系研究をいう。
- 二 本部受託研究 国立病院機構本部（以下「本部」という。）が国及びそれに準じる機関以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて、国立病院機構として行う次に掲げる研究で、これに要する経費を依頼者が負担するものをいう。
 - イ 使用成績調査
 - ロ 特定使用成績調査
 - ハ 副作用・感染症症例調査
- 三 役員 独立行政法人国立病院機構法（平成14年法律第191号）第7条第1項から第3項までに規定されている者をいう。
- 四 職員 国立病院機構において研究業務に従事する役員を除くすべての者をいい、研修生等を含む。ただし、業務委託先の企業の職員及び人材派遣会社からの派遣社員は除く。
- 五 研究代表者 国立病院機構において実施する臨床研究課題において、当該臨床研究等に係る業務を統括する役員又は職員をいう。
- 六 研究責任者 各病院（本部を含む。以下同じ。）に所属し、国立病院機構において実施する臨床研究課題において、当該臨床研究等に係る所属する病院内における業務を統括する役員又は職員をいう。

(原則)

第3条 役員及び職員（以下「役職員」という。）が臨床研究等を行う場合には、各種倫理指針、その他関連する法令等がある場合には当該法令等及び本規程の定めるところにより、倫理上の問題点を整理し、解決した上でなければ、実施してはならない。

(各種倫理指針の遵守)

第4条 役職員が臨床研究等を行う場合には、各種倫理指針及びその他関連する法令等がある場合には当該法令等を誠実に遵守し、個人の尊厳と人権の尊重に最大限の注意を払い、社会の理解と協力を得て、臨床研究等を実施しなければならない。

(各種倫理指針対象研究実施に係る権限の委任)

第4条の2 理事長は、各種倫理指針対象研究実施に係る権限を、病院の院長に委任するものとする。ただし本部に所属する研究代表者及び研究責任者（以下「研究責任者等」という。）に係る各種倫理指針対象研究実施に関する権限は除く。

(各種倫理指針対象研究実施の申請等)

第5条 研究責任者等は、各種倫理指針対象研究を実施し、又は継続するに当たり、当該各種倫理指針対象研究の実施の適否、その他の臨床研究に関し必要な事項について、各種倫理指針により第6条に定める倫理審査委員会、本部に設置する臨床研究中央倫理審査委員会（以下「中央倫理審査委員会」という。）又は国立病院機構以外が設置する適切な倫理審査委員会の何れかに審査を依頼しなければならない。

2 研究責任者等は倫理審査委員会の審査結果を所属する各病院の院長に報告の上、院長の許可を得なければ当該各種倫理指針対象研究を実施してはならない。なお、本部に所属する研究責任者等は、理事長に許可を得るものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第6条 各種倫理指針対象研究を実施する病院の院長（本部の場合は理事長とする。以下同じ。）は、各種倫理指針の定めるところにより、倫理審査委員会を設置しなければならない。

(院長による許可)

第7条 各種倫理指針対象研究を実施する病院の院長は、倫理審査委員会の審査の結果を尊重し、当該病院（本部の場合は、本部とする。）における各種倫理指針対象研究の実施、継続の許可若しくは不許可又はその他各種倫理指針対象研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、当該病院の院長は、当該倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた各種倫理指針対象研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

(本部受託研究)

第8条 本部が受託研究の依頼を受けた場合には、理事長は、国立病院機構の全部又は一部の病院に対して、当該本部受託研究を実施する役職員を募集することができる。また、当該課題に応募する役職員（当該本部受託研究の研究責任者）は、所属する病院の院長の了承を得た上で、応募しなければならない。

2 理事長は、本部受託研究を実施又は継続する場合には、中央倫理審査委員会に当該研究の実施又は継続の適否の審査を依頼するものとする。

3 理事長は、中央倫理審査委員会の審査の結果に従い、当該研究の実施又は継続の許可若しくは不許可を決定する。

(中央倫理審査委員会)

第9条 中央倫理審査委員会に関する必要な事項については、各種倫理指針の定めるところに従い、別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成16年10月1日から施行する。

附 則 (平成17年規程第20号)

(施行期日)

この規程は、平成17年4月27日から施行する。

附 則 (平成17年規程第27号)

(施行期日)

この規程は、平成17年9月5日から施行する。

附 則 (平成23年規程第17号)

(施行期日)

この規程は、平成23年11月21日から施行する。

附 則 (平成24年規程第29号)

(施行期日)

この規程は、平成24年11月29日から施行する。

附 則 (平成27年規程第38号)

(施行期日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成29年3月9日規程第1号)

(施行期日)

この規程は、平成29年3月9日から施行する。

附 則 (令和3年規程第43号)

(施行期日)

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター臨床研究倫理委員会設置規程

(目的)

第1条 独立行政法人国立病院機構信州上田医療センターにおける臨床研究等を適正に推進するために、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）及び独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理審査規程（平成16年規程第61号）に基づき、当院に独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター臨床研究倫理委員会（以下「臨床研究倫理委員会」という。）を設置する。

(臨床研究倫理委員会の構成)

第2条 臨床研究倫理委員会は、病院長が指名する委員によって構成することとし、委員の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならない。また、第一号から第三号までに掲げる者については、それぞれを同時に兼ねることはできない。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- 三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- 四 国立病院機構に所属する職員以外の者（以下「外部委員」という。）が複数含まれていること。
- 五 男女両性で構成されていること。
- 六 5名以上であること。

(責務)

第3条 委員長は、倫理指針対象となる研究（以下「倫理指針対象研究」という。）を実施する研究責任者等から実施又は継続の適否について審査を依頼された当該倫理指針対象研究について、倫理指針の定めるところにより審査を行い、必要な意見を当該責任者等に文書により通知する。

(事務局)

第4条 臨床研究倫理委員会の事務局を管理課に設置する。

(運営等)

第5条 臨床研究倫理委員会の運営等については、病院長が別に定めるところにより行う。

(雑則)

第6条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たり必要な事項は病院長が別に定めることができるものとする。

(規程の改正)

第7条 この規程の改正は、臨床研究倫理委員会の意見をもとに病院長が改正を行うものとする。

附 則

(施行期日) この規程は、令和 4 年 11 月 1 日から施行する。

附 則

(施行期日) 独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター倫理委員会規程は
廃止する。

独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター臨床研究倫理委員会手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター臨床研究倫理委員会設置規程（以下「臨床研究倫理委員会規程」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター臨床研究倫理委員会（以下「臨床研究倫理委員会」という。）の運営に関する手続及び記録の保存方法等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は特に定める場合を除き、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年規程第61号）及び臨床研究倫理委員会規程の定めるところによる。

(臨床研究倫理委員会の責務)

第3条 臨床研究倫理委員会は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）の対象となる研究（以下「倫理指針対象研究」という。）の対象となる個人（以下「研究対象者」という。）の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2. 臨床研究倫理委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある倫理指針対象研究には特に注意を払わなければならない。
3. 臨床研究倫理委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から倫理指針対象研究の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(臨床研究倫理委員会の審議理念)

第4条 臨床研究倫理委員会は、審議を行うに当たっては、本手順書第3条に規定する臨床研究倫理委員会の責務を遂行するために、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- 一 研究対象者の人権の擁護
- 二 研究対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- 三 研究対象者の理解と自発的同意

(臨床研究倫理委員会の役割)

第5条 臨床研究倫理委員会は、独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター（以下「当院」という。）の研究責任者及び当院以外の研究機関（以下「外部研究機関」という。）の研究責任者（以下「研究責任者等」という。）から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。

2. 臨床研究倫理委員会は、第1項の規定により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、研究責任者等に対して、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ことができる。

3. 臨床研究倫理委員会は、第1項の規定により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、研究責任者等に対して、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ことができる。
4. 臨床研究倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。
5. 臨床研究倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により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又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに臨床研究倫理委員会の設置者である国立病院機構信州上田医療センター病院長（以下「病院長」という。）に報告する。
6. 臨床研究倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けるものとする。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

（構成及び会議の成立要件等）

第6条 臨床研究倫理委員会規程第2条に規定されている委員は、以下の各号の者をもって充てる。

- 一 副院長
 - 二 臨床研究部長
 - 三 統括診療部長
 - 四 医療安全管理部長
 - 五 看護部長
 - 六 事務部長
 - 七 薬剤部長
 - 八 当院職員2名（うち1名は臨床研究部に所属する職員とする。）
 - 九 国立病院機構および当院との間に利害関係がない有識者複数名
2. 前項の九号の委員は、病院長が委嘱する。
 3. 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
 4. 臨床研究倫理委員会に委員長1名及び副委員長を複数名置き、委員長及び副委員長は病院長が委員の中から指名する。
 5. 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。
 6. 会議の成立要件は、臨床研究倫理委員会規程第2条第1項第一号から第六号までの全ての要件を満たさなければならない。

（臨床研究倫理委員会の審議対象）

第7条 この手順書による審議対象は、当院の職員が行う人間あるいはその臓器を直接対象とする研究とする。なお、外部研究機関が実施する研究に関する審査依頼を受け入れ、審査を行うことができ、その審査方法は臨床研究倫理委員会規程及び本手順書に定める方法と同様と

する。またその場合、当該研究に関する審査を継続して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。

2. 職員から審査の申請がされていない研究についても、病院長又は委員長が必要と認める場合は審議対象とする。
3. 倫理審議が必要であって、審査の申請のない研究については、病院長はそれを中止させることができる。
4. 臨床研究倫理委員会規程の改定、この手順書の作成等、委員会の業務に必要な事項を審議することができる。

(臨床研究倫理委員会事務局)

第8条 臨床研究倫理委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 一 臨床研究倫理委員会の開催準備
 - 二 臨床研究倫理委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - 三 審査結果通知書の作成及び研究責任者等への提出
 - 四 記録（議事要旨、研究計画書、倫理委員会が作成する資料等）の保存
 - 五 第13条に規定する迅速審査の開催準備
 - 六 その他臨床研究倫理委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援
 - 七 臨床研究倫理委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿の臨床研究倫理委員会報告システムにおける公表
 - 八 臨床研究倫理委員会の開催状況及び審査の概要（審査の概要のうち、研究対象者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臨床研究倫理委員会が判断したものを除く）の臨床研究倫理委員会報告システムにおける年1回以上の公表
 - 九 外部研究機関の研究責任者等が倫理指针对象研究の審査を依頼する場合は、委受託契約締結以降に審査するものとする。
2. 事務局に事務局長を置き、事務局長は管理課長とする。
 3. 事務局長は、事務局の所掌事務を統括する。
 4. 事務局長が不在の時は、臨床研究部がその職務を行うものとする。
 5. 事務局は、事務局長のほか、病院長が指名する者で構成する。

(臨床研究倫理委員会の業務)

第9条 臨床研究倫理委員会は、その責務の遂行のために、研究を実施する研究責任者等から次の各号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。

- 一 研究計画書
- 二 患者（研究対象者）への説明文書
- 三 同意書及び同意撤回書
- 四 必要に応じ院内掲示文書
- 五 薬剤添付書類（薬剤投与がある場合）

- 六 外部研究機関で臨床研究倫理委員会の承認を受けた研究は、当該施設の審査結果通知書および、入手が可能な場合は議事録
 - 七 登録用紙・アンケート用紙などの別紙（Web を介してデータを登録する場合はその登録フォームまたは登録内容を明記したもの）
 - 八 審査の参考となる文献などの資料（必要に応じて）
2. 臨床研究倫理委員会は、倫理指針対象研究の適正な実施が図られるよう本手順書に定めるところに従い調査審議し、記録を作成する。
 3. 臨床研究倫理委員会は、研究責任者等に対して臨床研究倫理委員会が倫理指針対象研究の実施を承認し、これに基づく当該病院長等の許可が文書で通知されるまで研究対象者を倫理指針対象研究に参加させないように求めるものとする。
 4. 臨床研究倫理委員会は、研究責任者等に対して、以下の事項を臨床研究倫理委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - 一 研究対象者に対する危険を増大させる又は倫理指針対象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
 - 二 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象
 - 三 研究対象者の安全又は倫理指針対象研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - 四 倫理指針対象研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合の当該部分
 5. 臨床研究倫理委員会は、実施中の倫理指針対象研究について、進行状況を随時把握し、研究対象者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回（年度当初）の頻度で倫理指針対象研究が倫理指針に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて倫理指針対象研究の実施状況について調査し、必要な場合には、文書により倫理指針対象研究を実施する研究責任者等に意見を通知するものとする。
 6. 臨床研究倫理委員会は、本手順書の改正が必要な場合は、これを審議する。
 7. 臨床研究倫理委員会は、当該委員会の組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

（臨床研究倫理委員会の運営）

第10条 臨床研究倫理委員会は、委員長が召集する。

2. 臨床研究倫理委員会は、原則として毎年2回（4月・10月）開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。
3. 臨床研究倫理委員会の開催に当たっては、第8条に規定する臨床研究倫理委員会事務局から原則として開催日の1週間前までに、委員に対し文書で開催日等を通知するものとする。
4. 臨床研究倫理委員会は、第6条に示す要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。
5. 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。なお、委員は開催場での参加もしくはWEB等（映像と音声の送受信により臨床研究倫理委員会の進行状態を確認しながら通話する方法）での参加を選択することができる。

6. 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、臨床研究倫理委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、臨床研究倫理委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
7. 次の各号に掲げる委員は、自らが関与する倫理指針対象研究について情報を提供することは許されるが、当該倫理指針対象研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
 - 一 審査対象の倫理指針対象研究の依頼者である役員又は職員その他依頼者と密接な関係を有する者
 - 二 審査対象の倫理指針対象研究の研究責任者等と密接な関係を有する者
 - 三 審査対象の倫理指針対象研究を実施する研究者等、病院長等
 - 四 その他、審査対象の倫理指針対象研究と密接な関係を有すると臨床研究倫理委員会が判断した者
8. 臨床研究倫理委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
9. 臨床研究倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。
10. 臨床研究倫理委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。全会一致とならない場合は、出席委員の4分の3以上の同意をもって決定するものとする。
11. 臨床研究倫理委員会の意見は次の各号のいずれかとする。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 却下
 - 四 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）
 - 五 継続審議
12. 倫理指針対象研究について審査を依頼した研究責任者等は、臨床研究倫理委員会の審査結果に対して異議のある場合は、理由書を添えて臨床研究倫理委員会に再審査を請求することができる。
13. 臨床研究倫理委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するとともに、原則として、公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、臨床研究倫理委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該部分を非公開とする理由を公開することとする。
14. 臨床研究倫理委員会は、審査終了後速やかに、審査の経過及び結果を文書により研究責任者等に報告する。
15. 臨床研究倫理委員会は、審査対象となる課題が独立行政法人国立病院機構信州上田医療センターにおける利益相反の管理に関する規程に定める独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター臨床研究利益相反委員会の審査を受けた場合は、当該審査委員会から倫理指針対象研究の利益相反に関する審査結果の報告を受け、当該倫理指針対象研究の実施について利益相反を含めて総合的に判断し実施又は継続の適否について審査する。

(臨床研究倫理委員会への付議等)

第11条 倫理指針対象研究の審査の依頼については、倫理指針対象研究を実施する研究責任者等が行うこととする。

2. 外部研究機関の研究責任者等が倫理指針対象研究の審査を依頼する場合は、委受託契約締結以降に審査依頼を行うものとする。審査料等については、別途定めることとする。

(迅速審査)

第12条 臨床研究倫理委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は次の各号の審査とする。

- 一 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について臨床研究倫理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
 - 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - 三 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
 - 四 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
 - 五 その他、臨床研究倫理委員会が事前に軽微な変更の対象とする旨について了承したもの
2. 迅速審査は委員長が指名する者により行い、第10条第11項に従って判定し、研究責任者等に審査結果を報告する。第8条に示す臨床研究倫理委員会事務局は、次回の臨床研究倫理委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、迅速審査の結果の報告を受けた臨床研究委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて臨床研究倫理委員会における審査を求めることができるものとする。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、臨床研究倫理委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。
 3. 臨床研究倫理委員会は、同条第1項第二号に該当する事項のうち、確認のみで良いと認め、報告事項として取り扱うものは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、研究対象者への危険性を増大させない変更のうち、次の各号の変更とする。
 - 一 研究計画書の内容の変更に伴わない誤記における記載整備
 - 二 研究責任者及び研究者等の職名変更、氏名変更等（人物・所属機関の変更は除く）
 - 三 実施中の研究における目標症例数の変更
 - 四 研究期間の変更及び延長

(研究責任者の職名の変更及び研究者の氏名の変更)

第13条 研究責任者の職名の変更及び研究者の氏名の変更については、臨床研究倫理委員会事務局長が臨床研究倫理委員会でその内容を報告し、同変更の承認を得るものとする。

(記録の保存)

第14条 臨床研究倫理委員会における記録の保存は臨床研究倫理委員会事務局が行う。

2. 臨床研究倫理委員会において保存する文書は以下のものである。
 - 一 当該手順書
 - 二 臨床研究倫理委員会の委員名簿
 - 三 臨床研究倫理委員会において審査・報告となった資料及び臨床研究倫理委員会に提出さ

れたその他の資料

- 四 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した臨床研究倫理委員会委員名簿を含む。）
- 五 書簡等の記録
- 六 その他必要と認められたもの

- 3. 第2項に掲げる記録の保存期間は、当該研究の終了について報告される日までの期間（ただし、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つては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間とし、遺伝子治療等臨床研究に関する審議資料は研究の終了日から10年を経過した日までの期間）とする。
- 4. 第2項に掲げる記録の保管場所については、臨床研究支援センター内の施設が可能な保管庫とする。

（情報の公開）

第15条 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（ただし、第10条第13項ただし書に定める場合を除く。）を公開するものとする。

（雑則）

第16条 病院長は、臨床研究倫理委員会規程に定める他、本手順書の実施に当たって必要な事項を、臨床研究倫理委員会の意見を聞いて定めることができる。

（改正）

第17条 本手順書の改正が必要な場合には、臨床研究倫理委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附 則

（施行期日）

第1条 この規程は、令和4年11月1日から施行する。

（独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター倫理委員会規程の廃止）

第2条 独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター倫理委員会規程は、廃止する。

（経過措置）

第3条 この規程の施行前に独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター倫理委員会規程第11条に基づき行われた申請手続き及び判定（結果）通知により承認を得た研究等であつて、この規程の施行日後に研究等が行われるものについては、新たにこの規程による届出又は承認を要しないものとする。

独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター臨床研究倫理委員会申請等手順書

(全体的な趣旨)

- 第1条 本申請等手順書は、独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター職員若しくは研究者が、臨床研究についてヘルシンキ宣言を尊重し、また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づき、倫理的観点及び科学的観点からの妥当性を担保するために、独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター臨床研究倫理委員会（以下、「臨床研究倫理委員会」という。）への申請を行うにあたり、その手順を定めるものである。
2. 本手順書による臨床研究とは、人を対象とする医学研究であり、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研究をいう。
 3. 現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。また、研究者等及び研究機関の長又は臨床研究倫理委員会の設置者が、それぞれ、これらの指針の規定により研究を実施し又は臨床研究倫理委員会を運営することを妨げない。

(申請の義務)

- 第2条 当院において行われる臨床研究の責任者は（以下、「研究責任者」という）、倫理的審議の必要のあるものについては、独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター臨床研究倫理委員会申請等手順書の定めるところに従って臨床研究倫理委員会に申請しなければならない。

(審査申請)

- 第3条 研究責任者は、臨床研究を実施しようとするときは、予め研究計画書を作成し、以下（申請の必要書類）を臨床研究倫理委員会に提出し臨床研究倫理委員会の審査を経て、独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター病院長（以下「病院長」という。）から実施の許可を受けなければならない。

(臨床研究倫理委員会の開催日)

- 第4条 原則として、年2回（4月、10月の第3金曜日）に開催する。開催日は変更する場合がある。

(申請書類の提出期限)

- 第5条 提出期限は原則、臨床研究倫理委員会開催日の2週間前とする。提出期限日までに申請書類一式を臨床研究倫理委員会事務局（以下、事務局）へ提出すること。

(提出方法)

第6条 申請書類一式を印刷し、提出する。

2. 申請書類一式を電子保存し、メールにて同時に提出すること。

(申請の必要書類)

第7条 必要書類は各様式をもとに、各々の課題に沿い入力し作成すること。

(1) 新規申請の場合

- ① 臨床研究新規審査依頼書（書式1）
- ② 研究計画書
- ③ 協力者リスト（書式2）
- ④ インフォームド・コンセント等の文書（必要な書類のみ）
 - ・説明同意文書
 - ・同意書
 - ・同意撤回書
 - ・情報公開文書（オプトアウトの場合は当院ホームページに掲載する）
- ⑤ 共同研究で他施設が研究責任施設の場合、当該施設の審査結果通知書等
- ⑥ 登録用紙・アンケート用紙などの別紙（Web を介してデータを登録する場合は、その登録フォームまたは登録内容を明記したもの）
- ⑦ 利益相反自己申告書（研究責任者および共同担当者（当院）全員分（書式3））

(2) 修正報告・変更申請の場合

- ① 研究計画書等修正報告書（書式6）
- ② 臨床研究に関する変更申請書（書式7）
- ③ 変更対応表
- ④ 変更のあった書類（研究計画書、説明文書等）
- ⑤ 利益相反自己申告書（変更による新規追加等があった場合）（書式3）

(3) 学会発表・論文化に伴う倫理審査申請の場合、既存の診療情報のみを利用する研究に限り「学会発表・論文化に伴う倫理審査依頼書（書式10）」により申請ができる。新たに試料・情報入手する研究、既存試料を用いて新たに測定を行う研究は非該当とする。尚、症例報告については別添「学会報告・論文化（症例報告）の取り扱いについて」に従う

- ① 学会発表・論文化に伴う倫理審査依頼書（書式10）
- ② 学会発表時の抄録など
- ③ インフォームド・コンセント等の文書（情報公開文書）（書式12）

(審査の結果通知)

第8条 臨床研究倫理委員会委員長は、臨床研究倫理委員会による審議決定を受け、研究責任者に、臨床研究倫理審査結果通知書（書式4・5）をもって倫理審査結果の通知を行う。

2. 病院長は、実施を許可した臨床研究について、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。

3. 審査結果は、「承認」、「条件付き承認」、「却下」、「既に承認した事項を取消」（研究の中止又は中断を含む。）「継続審議」のいずれかをもって通知する。
 - (1) 条件付き承認の場合
 - ① 審査判定において「条件付き承認」となった場合、通知書を受領してから2週間以内に修正した書類を事務局に提出すること。
 - ② 修正内容について委員長が確認を行い、承認の条件が満たされていることを判断した場合、最終的な承認とする。
 - (2) 継続審議または却下の場合 審査判定において「継続審議」または「却下」となった場合は、再審査とする。

(実施の了承)

- 第9条 研究責任者は、臨床研究倫理審査結果通知書（書式4・5）をもって、研究の実施について、病院長の許可を受けなければならない
2. 病院長は、臨床研究倫理委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定し、臨床研究実施許可申請書をもって研究責任者に通知する。

(臨床研究実施中に審議または報告が必要な事項)

- 第10条 以下の場合に変更申請を必要とする。（前ページ（申請の必要書類）1の（2）変更申請の場合を参照。）
- (1) 研究計画等（研究計画書、同意書、説明文書、掲示文書、薬剤添付文書、臨床研究倫理委員会で承認を得た文書等を変更する場合は該当する。）
 - (2) 研究責任者・研究分担者の変更
- 2 実施中の臨床研究において少なくとも年1回（年度末）、臨床研究倫理委員会及び病院長に臨床研究等実施状況報告書（書式8）を提出すること。
 3. 侵襲を伴う研究で重篤な有害事象または不具合が発生した場合には、重篤な有害事象等に関する報告書（書式13）を提出すること。
 4. 安全性情報等に係る新たな情報を得た場合には、安全性情報等に関する報告書（書式14）を提出すること。安全性の定期報告等とは、他施設で発生した重篤な有害事象報告、国内外の学会発表、論文発表等の情報、措置報告、試験薬等の添付文書の改訂が該当する。
 5. 次の各項目等、指針や研究計画書からの重大な逸脱をした場合には、臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書（書式15）を提出すること。
 - ・インフォームド・コンセントを受ける手続の不備
 - ・個人情報の不適切な取り扱い
 - ・研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、安全対策上の措置情報等により、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益の総合的評価が変わり得るような事実。
 - ・逸脱（研究対象者の選定方法や研究方法）
 - ・データの改ざんやねつ造

(研究終了または中止・中断時に報告が必要な事項)

第11条 研究が終了した場合には、遅滞なく臨床研究倫理委員会及び病院長に臨床研究終了報告書（書式9）を提出する。また、研究を中止若しくは中断した場合には、臨床研究中止中断報告書（書式9）を研究終了後3か月以内に提出すること。

附 則

（施行期日） 本手順書は、令和4年11月1日から施行する。

臨床研究倫理委員会 申請等書式リスト

書式リスト（一覧）	書式	枝番	書式ページ数
臨床研究新規審査依頼書	書式1		27・28
研究実施体制（研究分担者・研究協力者リスト）	書式2		29
臨床研究等における利益相反自己申告書（概略）	書式3		30
臨床研究倫理審査結果通知書	書式4・5		31・32
研究計画書等修正報告書	書式6		33
臨床研究に関する変更申請書	書式7		34
臨床研究の実施状況報告書	書式8		35・36
臨床研究終了（中止・中断）報告書	書式9		37
学会発表・論文化に伴う倫理審査依頼書	書式10		38~40
臨床研究の説明文書・同意文書 作成の手引き	書式11		41~62
オプトアウト文書（新）	書式12	1	63~65
オプトアウト文書（旧）	書式12	2	66
院内掲示用ポスター	書式12	3	67
学会報告・論文化（症例報告）にかかるご協力をお願い	書式12	4	68
口頭同意説明書・記録書	書式12	5	69
重篤な有害事象に関する報告書	書式13		70~74
安全性情報等に関する報告書	書式14		75
重大な不適合報告書	書式15		76
参考資料 介入と侵襲の関係について（一覧表）			77~80

～手続き要領～

審査資料は、必要書類を揃えて臨床研究倫理委員会事務局にご提出下さい。
代表施設にて一括審査済みの場合の当院での申請は、許可申請となります。
本申請手続きとは異なりますのでご注意ください。

【作成するシート】

のシートに入力し、のシートを印刷の上提出してください。
※のシートは事務局作業用シートのため作成・印刷は不要です。

〔1.新規申請②〕

提出書類	書式	提出部数	備考
臨床研究新規審査依頼書	書式1	1部	必須
研究実施体制（研究分担者・研究協力者リスト）	書式2	1部	必須
臨床研究等における利益相反申告書（概略）	書式3	人数分	必須
研究計画書		1部	必須
説明文書・同意文書・同意撤回文書、情報公開文書 等		1部	必須
症例報告書の見本		1部	必要に応じて提出
被験者の健康被害の補償について説明した文書		1部	必要に応じて提出
アンケート等の調査文書		1部	必要に応じて提出
代表施設の臨床研究倫理委員会結果通知書（写）		1部	必要に応じて提出
その他（HP用資料等）		1部	必要に応じて提出

〔2.臨床研究倫理委員会における「修正した上で承認」に関する研究計画書等の修正③〕

提出書類	書式	提出部数	備考
研究計画書等修正報告書	書式6	1部	必須
修正点等一覧		1部	必要に応じて提出
修正された研究計画書等		1部	必須

〔3.研究計画等の変更④〕

研究実施期間中に「研究計画書」「説明文書・同意文書・同意撤回書」「研究責任者、研究分担者」等が変更（追加、改訂等）された場合は、下記の書類を提出して下さい。

提出書類	書式	提出部数	備考
臨床研究に関する変更申請書	書式7	1部	必須
変更（追加、改訂等）になる資料		1部	必須
研究実施体制（研究分担者・研究協力者リスト）	書式2	1部	必要に応じて
臨床研究等における利益相反申告書（概略）	書式3	追加分	必須

〔4.臨床研究倫理委員会における「修正した上で承認」に関する研究計画書等の修正（変更申請時）③〕

※上記『2.臨床研究倫理委員会における「修正した上で承認」に関する研究計画書等の修正』と同様

〔5.臨床研究期間中の継続審査⑤〕

1)研究責任者が院長に提出（毎年4月審査）

提出書類	書式	提出部数	備考
研究等実施状況報告書	書式8	1部	必須

〔6.臨床研究の終了、中止又は中断⑥〕

（臨床研究責任者による中止、中断、臨床研究倫理委員会の決定による中止、中断を含む）

臨床研究終了（中止・中断）した場合は、下記の書類を提出して下さい。

1)研究責任者が院長に提出

提出書類	書式	提出部数	備考
研究終了（中止・中断）報告書	書式9	1部	必須

整理番号

西暦

2022年8月8日

臨床研究新規審査依頼書

独立行政法人国立病院機構
信州上田医療センター

臨床研究倫理委員会委員長 殿

研究責任者

(所属) ○○科

(氏名) ×× ×× 印

所属長

(氏名): ○○科医長 印

下記のとおり、臨床研究を実施したく 審査 をお願い致します。

記

1. 審査区分

Table with 2 columns: Category (介入, 侵襲性) and options (あり/なし, 通常/軽微な侵襲あり/なし).

2. 研究概要

Table with 2 columns: Item (研究課題名, 被験者数, 研究の期間) and Value (○○, 3例, 臨床研究倫理委員会承認日 ~ 2023年3月31日).

3. 添付資料

Table with 2 columns: 資料名 (Research plan, consent forms, etc.) and 作成年月日 (西暦 2022年7月31日).

4. 研究実施体制

Table with 2 columns: 共同研究体制 (Institutional, Multi-institutional) and 当院の研究実施場所 (In-hospital, Out-hospital).

5. 試料等 (血液・体液・組織等) の保管及び管理

Table with 2 columns: 試料等 (血液・体液・組織等) の使用の有無 and options (過去又は既存の試料等を使用する, 研究のために新たに試料等を採用する, etc.).

6. 倫理的配慮

同意取得方法	<input type="checkbox"/> 本人から同意を得る <input type="checkbox"/> 本人以外から同意を得る（理由を下記から選択してください） <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 対象者が未成年等で同意判断不能である <input type="checkbox"/> 対象者が疾病等により同意判断不能である <input type="checkbox"/> その他（<input type="text"/>） 同意者の本人との関係（ <input type="text"/> ） ※本人が16歳未満の場合、インフォームド・アセントを取得する（努力義務） ※本人が16～20歳未満の場合、インフォームド・コンセントを取得する（判断能力を有する場合）
オプトアウトの該当性 <small>※印の2項目がチェックされること</small>	<input type="checkbox"/> あらかじめ情報を通知・公開し、拒否できる機会の保障（ポスターなどオプトアウト） <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 研究代表機関のみ <input type="checkbox"/> アンケート用紙提出により同意を得る <input type="checkbox"/> 本研究では、同意を取得しない（該当しない） <input type="checkbox"/> 文書または口頭によるインフォームドコンセントを受けることが困難である※ <input type="checkbox"/> 次のいずれかの条件を満たす※ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 既に存在する「研究に用いられる情報」を利用する研究である <input type="checkbox"/> 既に存在する「人体から取得された試料」を利用する研究である <input type="checkbox"/> 「研究に用いられる情報」を新たに取得するが、「人体から取得された試料」を利用しない研究であって、介入を伴わず、軽微な侵襲も伴わない研究である

7. モニタリング・監査

モニタリング・監査の実施	【モニタリング】 実施 <input type="checkbox"/> 未実施 <input checked="" type="checkbox"/> 【監査】 実施 <input type="checkbox"/> 未実施 <input checked="" type="checkbox"/>
--------------	--

8. 研究の概要及び結果の登録・公表

研究の概要及び結果の登録	臨床研究を行う場合は、臨床試験登録システムへの登録が必要です。 <input type="checkbox"/> 登録済み又は仮登録済みである（登録データベースを下記から選択してください） <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> jRCT <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 研究代表機関が登録済みである <input type="checkbox"/> 該当しない
研究結果の公表	<input type="checkbox"/> 公表する予定である（公表方法を下記から選択してください） <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 論文発表 <input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> インターネット等 <input type="checkbox"/> 企業の広告に利用 <input type="checkbox"/> その他（<input type="text"/>） <input type="checkbox"/> 公表しない予定である（その理由： <input type="text"/> ）

9. その他

利益相反	<input type="checkbox"/> 利益相反申告書を提出済み <input type="checkbox"/> 利益相反申告書を未提出
研究費用	複数該当する場合は複数チェックしてください <input type="checkbox"/> 国立病院機構臨床研究事業助成金 <input type="checkbox"/> 省庁等の公的研究費 <input type="checkbox"/> 共同研究経費・受託研究経費 <input type="checkbox"/> 委任経理金（奨学寄附金） <input type="checkbox"/> 研究費は特に必要としない（印刷費等のみ） <input type="checkbox"/> その他（ <input type="text"/> ）
留意事項・付記事項等	

整理番号	0
西暦	1900年1月0日
(<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更)	

研究実施体制(研究分担者・研究協力者リスト)

独立行政法人国立病院機構
 信州上田医療センター
 臨床研究倫理委員会委員長 殿

研究責任者
 (所属) ○○科
 (氏名) ×× ××
(APRIN eラーニングプログラム 研究者コース) 受講済 受講中 未受講

下記の研究において、下に示す者を研究分担者・研究協力者として研究業務を分担したく提出いたします。
 記

研究課題名	○○
-------	----

研究分担者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(15名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属又は職名	APRIN eラーニングプログラム研究者コース	分担業務の内容	
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講中 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講	<input type="checkbox"/> 研究業務全般	<input type="checkbox"/> () 1
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講中 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講	<input type="checkbox"/> 研究業務全般	<input type="checkbox"/> () 2
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講中 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講	<input type="checkbox"/> 研究業務全般	<input type="checkbox"/> () 3
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講中 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講	<input type="checkbox"/> 研究業務全般	<input type="checkbox"/> () 4
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講中 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講	<input type="checkbox"/> 研究業務全般	<input type="checkbox"/> () 5
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講中 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講	<input type="checkbox"/> 研究業務全般	<input type="checkbox"/> () 6
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講中 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講	<input type="checkbox"/> 研究業務全般	<input type="checkbox"/> () 7
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講中 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講	<input type="checkbox"/> 研究業務全般	<input type="checkbox"/> () 8
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講中 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講	<input type="checkbox"/> 研究業務全般	<input type="checkbox"/> () 9
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講中 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講	<input type="checkbox"/> 研究業務全般	<input type="checkbox"/> () 10
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講中 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講	<input type="checkbox"/> 研究業務全般	<input type="checkbox"/> () 11
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講中 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講	<input type="checkbox"/> 研究業務全般	<input type="checkbox"/> () 12
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講中 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講	<input type="checkbox"/> 研究業務全般	<input type="checkbox"/> () 13
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講中 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講	<input type="checkbox"/> 研究業務全般	<input type="checkbox"/> () 14
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講中 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講	<input type="checkbox"/> 研究業務全般	<input type="checkbox"/> () 15

臨床研究協力者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属又は職名	分担業務の内容	
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 研究業務補助全般	<input type="checkbox"/> () 1
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 研究業務補助全般	<input type="checkbox"/> () 2
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 研究業務補助全般	<input type="checkbox"/> () 3
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 研究業務補助全般	<input type="checkbox"/> () 4
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 研究業務補助全般	<input type="checkbox"/> () 5
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 研究業務補助全般	<input type="checkbox"/> () 6
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 研究業務補助全般	<input type="checkbox"/> () 7
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 研究業務補助全般	<input type="checkbox"/> () 8
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 研究業務補助全般	<input type="checkbox"/> () 9
1900/1/0	1900/1/0	<input type="checkbox"/> 研究業務補助全般	<input type="checkbox"/> () 10

臨床研究等における利益相反自己申告書(概略)

独立行政法人国立病院機構

信州上田医療センター臨床研究倫理委員会委員長 殿

研究課題名

〇〇

上記研究題目との関連があると想定される可能性のある以下の1～6について、その有無を申告してください。

1	ある一定の基準額を超える産学官連携活動(*1)(*2)の有・無	有	/	無
2	個人収入(*2)の有無【一企業又は一団体から年間100万円を超える場合】 * 企業・団体には、国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断含む)医療行為を行う機関を除きます。 * 自らの収入として計上される報酬、謝金の総額を対象とします。	有	/	無
3	産学官連携活動の相手先のエクイティ(*3)保有の有無	有	/	無
4	企業・団体からの無償の役務提供(*2)の有無	有	/	無
5	企業・団体からの無償での機材等の提供(*2)の有無	有	/	無
6	本研究期間中に上記1～5が発生する可能性の有無	有	/	無

<上記項目について、全てに該当が「無」の場合>	<上記項目について、一つでも該当が「有」の場合>
研究責任者が、上記の研究題目に携わる全員分の本申告書を取りまとめ、臨床研究倫理委員会事務局に「倫理審査申請書」以下必要書類と併せて提出してください。また、外部資金の場合は、当該申請書類を別添して下さい。	本申告書に該当「有」の全員分の「利益相反自己申告書(詳細)」(別紙様式3)を併せて提出してください。 なお、項目6に該当の「有」の方については、当該事象発生2ヶ月前までに「利益相反自己申告書(詳細)」(別紙様式3)を研究責任者がとりまとめ、臨床研究倫理委員会事務局へ提出して下さい。

(*1) ある一定の基準額を超える産学官連携活動とは:

- ・共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、(それぞれ年間受入額が200万円を超える場合に限り)
- ・寄附講座(所属職員である場合)
- ・技術移転(法人化前後を問わず特許等のライセンス行為をいう)
- ・物品購入(年間購入額が1,000万円を越える場合に限り)
- ・兼業(年間収入額が100万円又は役員兼業に限り。ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断を含む医療行為を行う場合)を除きます)などを意味します。

(*2) 申告日までの1年間及び今後1年間の見込みを含むものとします。

(*3) エクイティとは:

本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等をいいます。なお、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。
ただし、大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律(平成10年法律第52号)に基づくTLOを除く。

ヘルシンキ宣言等に従って、本研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

申告日

所属
・職名

〇〇科

署名

× × × ×

臨床研究倫理審査結果通知書

研究責任(代表)者

〇〇科

×× ××

殿

倫理審査委員会

独立行政法人国立病院機構

信州上田医療センター

臨床研究倫理委員会委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究課題名	〇〇		
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書等の該当指針の適合性等	臨床研究新規審査依頼書 (西暦	2022年8月8日 付書式1)
	<input checked="" type="checkbox"/> 医療機関での臨床研究の実施の適否	臨床研究新規審査依頼書 (西暦	2022年8月8日 付書式1)
	<input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否		
	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書 (西暦	付書式12)
	<input type="checkbox"/> 安全性情報等	安全性情報等に関する報告 (西暦	付書式13)
	<input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更	臨床研究に関する変更申請書 (西暦	付書式7)
	<input type="checkbox"/> 重大な不適合等	重大な不適合報告書 (西暦	付書式14)
	<input type="checkbox"/> 継続審査	臨床研究等実施状況報告書 (西暦	付書式8)
	<input type="checkbox"/> その他()	
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦	年 月 日)
	<input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査日: 西暦	年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 修正した上で承認	<input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の 場合の理由等	0		
研究期間	臨床研究倫理委員会承認日	~	2023/3/31
備考	0		

※新規申請時「修正した上で承認」となった場合、修正報告手続き(様式6)後、研究機関長への許可申請を行うこと。

〈研究機関の長←研究責任(代表)者〉

西暦

年

月

日

以上の審査結果について、ご報告いたします。該当研究の実施の許可をお願いいたします。

〈研究責任(代表)者←研究機関の長〉

西暦

年

月

日

研究責任(代表)者

〇〇科

×× ××

殿

申請のあった臨床研究の実施について(許可 ・ 不許可)します。

研究機関の長

信州上田医療センター 院長

〈研究責任（代表）者←臨床研究倫理委員会委員長〉

臨床研究倫理審査結果通知書

研究責任（代表）者

殿

倫理審査委員会

独立行政法人国立病院機構

信州上田医療センター

臨床研究倫理委員会委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究課題名			
審査事項	<input type="checkbox"/> 研究計画書等の該当指針の適合性等	臨床研究新規審査依頼書（西暦	付書式1）
	<input type="checkbox"/> 医療機関での臨床研究の実施の適否	臨床研究新規審査依頼書（西暦	付書式1）
	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否		
	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（西暦	付書式12）
	<input type="checkbox"/> 安全性情報等	安全性情報等に関する報告（西暦	付書式13）
	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更	臨床研究に関する変更申請書（西暦	付書式7）
	<input type="checkbox"/> 重大な不適合等	重大な不適合報告書（西暦	付書式14）
	<input type="checkbox"/> 継続審査	臨床研究等実施状況報告書（西暦	付書式8）
	<input type="checkbox"/> その他（		）
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦	年 月 日	）
	<input type="checkbox"/> 迅速審査（審査日：西暦	年 月 日	）
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 修正した上で承認	<input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の 場合の理由等			
研究期間	臨床研究倫理委員会承認日	～	2023/3/31
備考			

※変更申請時「修正した上で承認」となった場合、修正報告手続き（様式6）後、研究機関長への許可申請を行うこと。

〈研究機関の長←研究責任（代表）者〉

西暦

年

月

日

以上の審査結果について、ご報告いたします。該当研究の実施の許可をお願いいたします。

〈研究責任（代表）者←研究機関の長〉

西暦

年

月

日

研究責任（代表）者

殿

申請のあった臨床研究の実施について（ 許可 ・ 不許可）します。

研究機関の長

信州上田医療センター 院長

整理番号	0
西暦	1900年1月0日

研究計画書等修正報告書

独立行政法人国立病院機構

信州上田医療センター

臨床研究倫理委員会委員長 殿

研究責任者

(所属)

〇〇科

(氏名)

×× ××

西暦 1900年1月0日 付で「修正した上で承認」と通知のあった研究計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

研究課題名	〇〇	
「修正した上で承認」の条件・理由等	1900/1/0	
対応内容	修正前	修正後
	1900/1/0	1900/1/0
添付資料	1900/1/0	

〈研究責任(代表)者←臨床研究倫理委員会委員長〉

上記の研究において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

研究責任(代表)者

〇〇科

0

殿

独立行政法人国立病院機構

信州上田医療センター

臨床研究倫理委員会委員長

※審査時に「修正した上で承認」となった場合、修正後、臨床研究倫理審査結果通知書へ本資料を添付の上、研究機関長への許可申請を行うこと。

整理番号	0
西暦	1900年1月0日

臨床研究に関する変更申請書

独立行政法人国立病院機構

信州上田医療センター

臨床研究倫理委員会委員長 殿

研究責任者

(所属)	0
(氏名)	0

下記の研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

研究課題名	0			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 研究期間 <input type="checkbox"/> その他： 0	<input type="checkbox"/> 同意説明書・同意書 <input type="checkbox"/> 研究分担者・協力者リスト		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	0	0	0	0
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書・同意文書 <input type="checkbox"/> 研究分担者・協力者リスト <input type="checkbox"/> その他	(作成日・版： 1900年1月0日 0) (作成日・版： 1900年1月0日 0) 0		

整理番号	
西暦	

臨床研究等実施状況報告書

独立行政法人国立病院機構

信州上田医療センター

臨床研究倫理委員会委員長 殿

研究責任(代表)者

(所属)

(氏名)

下記の研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

研究課題名					
1. 実施期間	西暦		～	西暦	
2. 報告期間	西暦		～	西暦	
3. 進捗状況	<input type="checkbox"/> 開始準備中 <input type="checkbox"/> 実施中 (<input type="checkbox"/> 登録中 <input type="checkbox"/> 追跡中 <input type="checkbox"/> 解析中)				
	予定例数	:		例 (当院) /	例 (研究全体)
	累積数	:		例 (当院) /	例 (研究全体)
	(うち 完了例数		例 (研究全体)	中止例数	例 (研究全体)
	研究計画書通りの進捗状況か <input type="checkbox"/> 計画どおりに進捗 <input type="checkbox"/> 計画どおりに進捗に進捗していない 具体的な理由				
4. 同意書の保管状況	<input type="checkbox"/> 非該当 (同意書が発生しない)				
	<input type="checkbox"/> 同意書の記入項目について記載漏れがなく、原本が保管されていることを確認した				

添付資料名	<input type="checkbox"/> 研究計画書	西暦		版
	<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書、同意撤回文書	西暦		版
	<input type="checkbox"/> その他 (

5. 試料・情報の管理状況	<p><人体から取得された試料の保管></p> <p><input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり</p> <p><input type="checkbox"/> 研究計画書等で規定された方法で保管</p> <p><input type="checkbox"/> 研究計画書等で規定されていない方法で保管</p> <p><情報の保管></p> <p><input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり</p> <p><input type="checkbox"/> 研究計画書等で規定された方法で保管</p> <p><input type="checkbox"/> 研究計画書等で規定されていない方法で保管</p> <p>試料・情報の管理状況に関する問題の発生</p> <p><input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ (詳細 <input type="text"/>)</p>
6. 安全性 (有害事象の発生状況)	<p>重篤な有害事象の発生</p> <p><input type="checkbox"/> 非該当(侵襲を伴わない研究)</p> <p><input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ <input type="text"/> 件 ありの場合「重篤な有害事象等報告書」要提出</p>
7. モニタリング	<p>前年度、当院での実施の有無</p> <p><input type="checkbox"/> 非該当</p> <p><input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> 中央モニタリング <input type="checkbox"/> 施設訪問モニタリング</p>
8. 倫理指針遵守状況	<p>計画書、倫理指針からの重大な逸脱事項</p> <p><input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり</p> <p>逸脱内容 (<input type="text"/>)</p> <p>→ありの場合 「重大な不適合報告書」要提出</p>
9. 利益相反状況	<p>前回申告日から現在までの利益相反状況(研究及び研究者等)の変更</p> <p><input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり</p> <p>(具体的な変更 <input type="text"/>)</p> <p>※開示が必要な利益相反が生じた場合は、研究計画書、説明同意文書等に記載が必要。</p>
10. 備考 (添付資料等があれば記載)	<p><input type="text"/></p>

整理番号	
------	--

西暦

臨床研究終了（中止・中断）報告書

倫理審査委員会

独立行政法人国立病院機構

信州上田医療センター 臨床研究倫理委員会委員長 殿

研究機関の長

独立行政法人国立病院機構 信州上田医療センター院長 殿

研究責任(代表)者

(所属)

(氏名)

下記の研究を以下のとおり 終了、 中止、 中断しましたので報告いたします。

記

研究課題名	
研究の期間	研究機関長 許可日 ~ 西暦
中止・中断年月日	西暦 理由:
研究組織	<input type="checkbox"/> 当院のみで実施 <input type="checkbox"/> 多機関共同 <input type="checkbox"/> 当院が研究代表機関 <input type="checkbox"/> 当院以外の施設が研究代表機関
実績（例数）	予定例数: 例（当院） / 例（研究全体） 実施例数: 例（当院） / 例（研究全体）
臨床研究結果の概要等 （学会の抄録・論文等を添付することでも可）	抄録・論文の添付 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <small>（抄録、論文等の添付がない場合は概要を簡略に記載）</small>
	重篤な有害事象・不具合の発生 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 件 うち因果関係が否定できないもの 件
	計画書、倫理指針からの重大な逸脱事項 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 逸脱内容（ ）
試料・情報の保管状況	<input type="checkbox"/> 研究計画書等で規定された方法で保管 <input type="checkbox"/> 研究計画書等で規定されていない方法で保管 詳細
結果の公表	<input type="checkbox"/> 論文発表予定 <input type="checkbox"/> 学会発表予定 <input type="checkbox"/> 臨床研究中止のため、とくに公表の予定はない <input type="checkbox"/> その他（ ）

西暦 年 月 日

独立行政法人国立病院機構
信州上田医療センター
臨床研究倫理委員会委員長 殿

研究責任（代表）者
(医療機関名)
(所属・職名)
(氏名)

学会発表・論文化に伴う臨床研究倫理審査依頼書

下記において発表を行うに当たり、臨床研究の倫理審査をお願いいたします。
記

臨床研究の名称 (研究課題名)		
発表する学会等		
研究分担者※	所属： 職名： 氏名：	所属： 職名： 氏名：
	所属： 職名： 氏名：	所属： 職名： 氏名：
確認事項	実施医療機関の研究責任者の教育研修状況 <input type="checkbox"/> 研究責任者および研究分担者となるべき者が、臨床研究の倫理に関する講習（e-learning 等）を受けている	
提出書類	<input type="checkbox"/> 学会発表時の抄録等 <input type="checkbox"/> インフォームド・コンセント等の文書（書式 1 1・1 2） ・被験者の同意を得る場合は同意文書 ・オプトアウトの場合は情報公開文書	

※研究分担者が多数の場合は記入欄を増やすか、書式 2 研究実施体制（研究分担者研究協力者リスト）に記入してください

学会報告・論文化（症例報告）の取り扱いについて

特定の被験者について学会や学術誌での症例報告については「研究」に該当しないため、倫理審査は必ずしも義務づけられていません。個人情報保護に留意し、症例報告を行ってください。

ただし症例報告を行う際には、可能な限り被験者より同意を取得するようお願い致します。

同意の取得方法

- ①任意様式「学会報告・論文化（症例報告）にかかるご協力のお願ひ」による書面^{*}での同意取得
※同意書類の管理については、通常診療の同意書（OPE等）と同様の運用で可
- ②口頭による同意をカルテ上に記載

なお、学会・研究会・発行元から臨床研究倫理委員会による審査を要求される場合があります。

（個人が同定される可能性が高い（稀少疾患の患者や、報道等で病院、個人名の予想がつくなど）
その場合、倫理審査にかけて、被験者の人権保護を客観的に観察する必要があります。

倫理審査を要求された場合の手順

上記のとおり、審査を要求される症例は個人が同定される可能性が高くなります。
そのため、文書による同意を取得済みの場合に限り審査実施の対象とします。

（手順）

対象者に症例報告にかかる同意を取得

学会・研究会等へ症例報告を提出⇒通常はここで完了となります。

↓

↓ 提出先の学会等から臨床研究倫理委員会による審査を要求されたら

↓

Step1 提出書類を準備し、臨床研究倫理委員会へ審査を依頼

↓

Step2 臨床研究倫理委員会(迅速審査)

↓

Step3 病院長より、倫理審査結果通知書を交付

Step1 の依頼後～倫理審査結果通知書交付までに

かかる時間は2週間程度です。

提出書類

- ・学会発表・論文化に伴う倫理審査依頼書（書式10）
- ・取得済みの同意書の写し（個人情報をもスキング）（書式11・12）
- ・同意を求められないケースではオプトアウト文書（書式11・12）
（同意が原則ですが、連絡が取れない場合や人数が多すぎて同意取るのが現実的でない場合はオプトアウト可）
- ・倫理審査委員会による審査を求められていることがわかる書面（メール等の印刷物可）

P5 第2 用語の定義 8 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。

医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば

- 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
- 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）
- 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
- 医療機関として、自らの機関における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
- 自らの機関において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、機関内のデータを集積・検討する

等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。

臨床研究の説明文書・同意文書 作成の手引き

第1版 令和4年 月 日

この手引きは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月1日施行）」に従い、研究者自身が説明文書を作成するための雛形として使用することを目的としている。なお、研究目的に応じた関連法規指針などに従い、他の適切な形式で作成することも可能であり、本手引きの形式に限定するものではない。

信州上田医療センター

【説明文書・同意文書作成上の注意点】

- 雛形にすでに記載済みの文章は、必要のない限り変更を加えずそのまま転載すること。
- 説明文書は患者さんが理解できるよう平易な表現で作成し、医学用語等には必要に応じてルビや説明を加えること。
- インフォームド・アセントとは法的規制を受けない、小児被験者からの同意のこと。インフォームド・コンセントは、各国の法律や規則の規制を受けるため義務として実施しているが、それに対してインフォームド・アセントは、法規制上の義務が無いにも関わらず、自発的に研究者が患者に対して治療に関する説明及び同意取得を行うことをいう。例えば、小児集団への臨床試験においては小児被験者から同意取得を行うことは、法律・規則で義務付けされていないが、被験者の両親及び法的保護者には十分なインフォームド・コンセントが義務付けされている。しかし、もし適切と考えられる場合(治験への参加を理解できる知的レベルにある被験者など)、小児被験者からも臨床試験に参加するためのアセントを取得すべきであると考えられている。
- 見出しには番号をつけ、文字サイズは 12P 以上、文字間は適度に間隔を空ける
- 文字フォントは MS P ゴシック・MS P 明朝・HG 丸ゴシック M-PRO のいずれかで統一する。
- フッター中央にページ数を印字する。
- 説明文書は、文章ばかりではなく、図や表・写真などを用いて視覚的な印象に配慮する。
※図表で示すことにより視覚効果が表れる項目：臨床研究の流れ、スケジュール など

手引きの記載・取り扱い方法

- 黒字：テンプレート部分（そのまま使用するもの）
- 赤字：解説部分（説明書きであり、計画書完成時には削除されるもの）
- 青字：記載例（文章や表の例であり、修飾して使用される可能性のあるもの）

説明文書

患者さん／臨床研究に参加される方へ

臨床研究：「〇〇〇の△△△を対象とした□□□研究」
へのご協力をお願い

1. はじめに

この説明文書は、信州上田医療センター〇〇科において行われている△△△に対して、●●による治療を行うことの有効性と安全性を検討する臨床研究の参加についての説明文書です。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

信州上田医療センターでは「信州上田医療センター臨床研究倫理委員会」（以下「臨床研究倫理委員会」という）を設置し、それぞれの臨床研究について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から厳密な審査を行っております。この臨床研究の研究計画書、説明文書・同意文書の内容と研究実施の適否に関しても審査を受け、病院長より承認を得て実施しております。

2. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な方や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は健康な方や患者さんのご理解とご協力によって成り立っています。

信州上田医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでおり、これらの臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全へ配慮し、臨床研究を行っています。

3. この臨床研究への参加について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件（病名、年齢、治療に支障となる合併症ないなどの条件）に合致しているため、ご参加をお願いします。

担当者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、同意文書にご署名のうえ、担当者にお渡しください。

4. あなたの病気(症状)および治療法について

簡潔で平易な文章で以下の内容について記載する。

- 対象となる患者さんの病気(症状)
- 現在の治療法（標準的な治療法など）
- 標準的治療法のどのようなことがわかっていないか、どのようなことが明らかになるとよりよい治療になるか（有効性、安全性、治療に伴う検査値や体の状態、QOLの改善などで）

5. 臨床研究の目的

- 目的と意義（研究を行う必要性）を簡潔に記載する。
- 主要評価項目を意識して、具体的な記載する。

6. 臨床研究で使用する薬剤について

- 評価対象となる試験薬／医療機器を列挙する。
- 使用する試験薬／医療機器の保険適応について記載する。
- 試験薬／医療機器についてどのようなことがわかっているか記載する。
- 試験薬／医療機器による治療等は、どの程度確立されているか、何が明らかとなっていないか、また、試験薬による治療の期待される位置づけについて記載する。

この研究では、以下の薬剤を使用します。

〇〇〇〇（商品名：〇〇〇〇®）

〇〇〇〇（商品名：〇〇〇〇®）

〇〇〇〇（商品名：〇〇〇〇®）

（例1）この研究では、これらの薬剤をすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

（例2）この研究で使用する薬剤のうち、〇〇については、厚生労働省の認可を受けて販売されていますが、この研究の対象となる疾患に対しての使用（この研究で使用する投与量）は認められておりません。

（例3）この研究で使用する薬剤のうち〇〇については、厚生労働省の認可を受けていない未承認薬です。

7. 臨床研究の方法

1) 対象となる患者さん

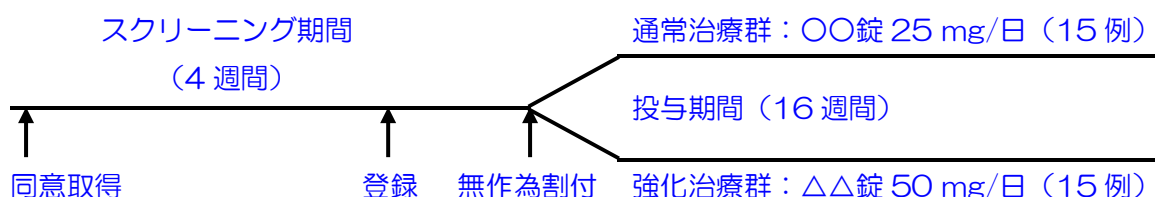
研究計画書の選択／除外基準と整合性を取る。また、難しい医学用語は使用せず、患者さんに分かりやすい用語を使用する。

- 研究に参加いただける方
 - (1) 投与開始時の年齢が、〇歳以上、〇歳未満
 - (2) . . .

- 研究に参加いただけない方
 - (1) 心不全を合併している方
 - (2) . . .

2) 研究方法

- 実際に行う治療方法を記載する。
- 割付がある場合は、その旨を記載し、ランダム化の場合はその方法や各群に割り付けられる比率も記載する。
- 試験薬／医療機器の投与／使用方法、量、期間などを記載する。なお、群に分ける場合は、わかりやすく記載する。
- フローチャートを用いるなど、視覚に訴えてわかりやすい方法を工夫する。
- プラセボを使用する際は、プラセボの説明をする。



本研究は、同意取得後のスクリーニング期と16週間の治療期からなります。無作為割付の前4週間以内にスクリーニング検査を行い、選択基準を満たし、除外基準に抵触しないことを確認後、登録を行います。その後、試験薬の投与を開始します。試験薬投与1から7日目の検査終了まで、投与4、8、12及び24週目は入院下で行います。

オープン研究の場合：

本臨床研究で服用していただくくすりは、□□錠です。□□錠を1日1回朝食後に1錠ずつ8週間服用していただきます。

二重盲検研究の場合：

本臨床研究で服用していただくくすりは、○○錠又はプラセボ錠（プラセボとは、見た目は○○○と同じですが、成分を含まない錠剤です。プラセボを使用するのは、お薬の効果を客観的に評価するためです。）です。○○錠又はプラセボ錠は、1日1回朝食後に1錠ずつ8週間服用していただきます。

あなたが○○錠又はプラセボ錠のどちらを服用するかは、2分の1の確率で決まります。また、どちらのくすりを服用していただくかは、あなたや担当する医師には、分からないようになっています。これは、先入観をなくして安全性や有効性を正しく評価するための方法で、臨床研究では一般的に用いられる方法です。

3) 臨床研究スケジュールおよび検査、観察項目

- 検査および観察項目を列挙する。
- 計画書を参考にスケジュール表も作成する。その際、スケジュール表と列挙した項目名が一致していることを確認する。

研究開始前、試験薬投与開始後、終了後に表に示すスケジュールに従い観察および検査を行い、以下のデータを研究に活用します。

- 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴）

6) この臨床研究への予定参加期間

- 患者さんの研究への参加期間を記載する。
- 休薬期間の有無により異なる場合は、両方記載する。
- 追跡期間を研究期間に含めない場合には、そのことを明記する。

この研究に参加された場合の予定参加期間は、前観察期間2週間、試験薬投与期間8週間、後観察期間4週間の計14週間となります。

8. 臨床研究終了後の対応

研究終了後の研究対象者への医療の提供について記載する。

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供します。

9. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）

1) 予想される利益（効果）

- 期待する効果を記載する。なお、その根拠となる試験結果がある場合、あるいは試験で用いる薬の用量や投与経路が今回の試験と異なる場合は、その旨を記載する。
- 研究対象者にとって予期される利益がない場合には、その旨を記載する。

この研究は、通常診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

2) 予想される不利益（副作用など）

- 添付文書、インタビューフォーム等を参考に副作用をまとめる。事象数が多い場合は、表形式等で工夫する（表にしてもボリュームが多い場合は、発現率が高いもの以外は別紙として後頁にまとめる。なお、別紙がある場合は、文中に別紙がある旨を太字で明記する。）
- 副作用については、どのような人（〇〇疾患の患者または健康人〇名）が、試験薬や使用方法をどのようにしたときの結果なのかがわかるように示す。
- 副作用は発現率が高い順に示す。発現率は、できるだけ%で表示する。しかし、母数が少なく統計学的に無意味な数字（%）になる場合は、件数ま

たは件数と%の両方を表示する。また、臨床症状と臨床検査値の異常は区別して表示する。

- 事象名はなるべくわかりやすい言葉に言い換える。(例：嘔気→はき気) 読み替えには医薬品医療機器総合機構の重篤副作用疾患別対応マニュアル(URL：http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html)を参考にする。
- 読みにくい事象名にはルビをつけ、意味がわかりにくい事象には簡単な説明をいれる。
- 副作用が発現した場合、その転帰がどうであったかを記載する。重篤な副作用は発現率が低くても必ず明記する。また、重篤な副作用が起きていない場合は、起きていないことを記載する。
- 明記された副作用以外にも副作用が発現する可能性があること、試験薬を服用していて何か変わった症状がみられたときは、症状がごく軽い場合であっても相談してほしいこと、そして適切な治療を行うこと、を明記する。
- 対照薬を用いる場合は、その効果・副作用についての情報も明記する。

くすりは効果がある反面、副作用が発現することがあり、□□錠には、以下のような副作用がこれまでに報告されています。お体の異常や不都合があった場合は、すぐに担当医師にお申し出ください。適切な処置を行います。

〈○○錠の主な副作用〉

国内で実施された△△病の患者を対象とした研究において、XXX名のうちXX名(XX%)に副作用が認められました。2%以上認められた副作用は、下痢(XX%)、頭痛(XX%)、嘔吐(XX%)でした。

最後に以下の文書を入れてください：

ここに記載した以外にも、副作用は報告されています。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも担当医師にお尋ね下さい。この臨床研究に参加されている期間中、新たにあなたの試験継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに臨床研究を始めた後に、この臨床研究に関して重要な情報が得られた場合は、臨床研究を続けることに関してあなたの意見を確認させていただき、再度同意をいただくことがあります。

10. この臨床研究に参加しない場合の他の治療法について

- 当該試験薬を使用しない場合の他の治療方法について代表的なものを例示し、予測される効果と副作用について可能な限り数字（有効率および副作用発現率など）を加えて具体的に記載する。
- 患者さんが他の選択肢として比較考慮できるようにし、副作用等については表にすることが望ましい。

11. お守りいただきたいこと

- 注意点、留意事項等を箇条書きで記載する。
- 特に他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は、必ず研究に参加していることを当該医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に研究担当医師に相談することを記載する。
- 併用薬、生活等の規程について記載する。

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当者の指示にしたがってください。
- ② 他の病院、他の診療科を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。
- ③ ご都合が悪くなったときは、電話にてご連絡をお願いします。
- ④

12. 研究実施予定期間および予定参加人数

- 研究実施予定期間は登録期間ではなく、研究を実施する期間を記載する。
- 多施設で実施する場合には施設数、全症例数および当院での症例数を記載する。

- 研究実施予定期間

この研究は、平成●年●月から平成●年●月まで行われます。

- 予定参加人数

この研究では、全国○施設で●名、当院では●名の患者さんの参加を予定しています。

13. この臨床研究への参加とその撤回について

- 研究への参加は患者さんの自由意思によるものであることを記載する。
- 同意したあとでも、いつでも取り消すことができることを記載する。
- 参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはないことを記載する。

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。研究の途中で同意をとりやめた場合は、それまで得られたデータは、本研究のために使用しません。

14. この臨床研究に関する情報の提供について

- 試験薬の使用に関して、患者さん（またはその代諾者）の研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに伝えることを記載する。
- 未知で重篤な有害事象等の発生により被験者からの再同意が必要となった場合は、改訂された説明文書・同意文書に対する臨床研究倫理委員会の承認を得たうえで被験者から文書による再同意を取得することを記載する。

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

15. この臨床研究への参加を中止する場合について

研究実施計画書の中止基準項目を要約して記載する。

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、次の場合は研究への参加を中止していただきます。その場合はすぐに中止の理由を説明し、その後の治療については、担当医師があなたと相談してもっともよいと思われるものを行います。

- 1) あなたが試験の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- 2) 担当医師が試験の継続が不相当であると判断した場合
- 3) …

16. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

当該臨床研究における具体的な健康被害の補償の仕組みについて説明する。

- 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る。
- 観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等を記載する。
- 保険適応内の疾患、投与量、投与方法で副作用が発生した場合は一部の薬剤（抗がん剤、生物学的製剤、免疫抑制剤）を除いて「医薬品副作用被害救済制度」に基づいて補償の申請を行うことができることと記載する。

（例 1：保険適応外で臨床研究保険加入）この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただきます。この研究への参加に起因して重大な健康被害（死亡または重度障害）が生じた場合は、研究者の加入する保険から補償を行います。

（例 2：適応内使用）この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、

すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。本研究は、既に市販されているくすりをその適応内で使用して行いますので、そのくすりによる健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行い、あなたにお支払いいただきます。

万が一、この研究への参加に起因して重い健康被害（障害 1 級・2 級、死亡）が生じた場合には、医薬品副作用被害救済制度*に準じて補償が受けられます。

ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、患者さんに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

*：独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する国の補償制度
(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>)

（例 3：医療費を補償） この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただきます。なお、医療手当または補償金などの補償はありません。

健康被害の発生リスクがある研究は、臨床研究保険へ加入する。

（例 4：補償なし） この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただきます。また、この研究では発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

（例 5：健康被害のリスクが低い） この研究は、通常の治療のなかで行うものであり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

採血の血液の量も健康上問題のない量と考えていますが、もし、採血の際にめまいがしたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに採血を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

17. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について

研究対象者の費用負担については、誤解がないようにわかりやすく説明文書を作成する。

適応内使用の研究

この臨床研究の治療で用いる☆☆☆☆は、全て厚生労働省の認可を受けたものであり、保険の適応内で行われますので、使用されるくすり、検査はあなたの健康保険が適用されることになり、通常の診療と同様、自己負担になります。（手術などが行われる場合：手術にかかる費用も同様です。）

通常の検査の範囲を超える検査等の実施、未承認あるいは保険適応外で使用する薬剤を服用する場合は、その費用に関しては研究費等の財源で負担することを記載する

この研究で予定している通常の診療の範囲外の検査／保険適応外の薬剤（具体的な検査名、薬剤名を記載する）については、研究責任者が所属する〇〇科の研究費（厚生労働科学研究費、●●会社の奨学寄附金）から支払われますので、あなたの負担は一切ありません。研究に参加するか否かであなたの費用負担に従来の治療と違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。また、本研究に参加することによる謝礼はありません。

18. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて

- 利益相反については、研究資金、研究組織および研究者の利益相反について、「自主臨床試験の実施計画書作成の手引き」を参考に記載する。また、当院の研究責任者および分担者の利益相反についても追記する。

（例 1）本研究に使用するくすり〇〇〇は、△△株式会社のものを使用します。研究責任者は、信州上田医療センターの許可を得て、同社主催の講演会等で〇〇に関する講演をしています。また、信州上田医療センター〇〇科は、△△△△を名宛人として、同社から寄附を受けています。これらの情報を提供した上で、研究実施計画は信州上田医療センター利益相反審査委員会と臨床研究倫理委員会で審査と承認を受けており、利益相反状態が存在することによって、被験者に

不利益が及ぶおそれはないと判断されています。

(例 2) この研究は、〇〇の研究費(各診療科、厚生労働省からの補助金など)を用いて実施されます。本研究の研究責任者と本研究で用いるくすり〇〇〇を販売する会社との間には、研究成果に影響を与えるような利害関係はありません。また、研究実施計画は信州上田医療センター利益相反審査委員会と臨床研究倫理委員会で審査と承認を受けています。

(例 3) この研究は、〇〇製薬との共同研究です。研究実施のために〇〇製薬から資金提供を受けていますが、信州上田医療センター利益相反審査委員会に報告し、利益相反管理を適正に行い、研究成果に影響を与えるような利害関係はありません。また、本研究の実施のための資金提供以外に〇〇製薬との間に開示すべき重要な利害関係はありません。

(例 4) この研究は、信州上田医療センター〇〇科の研究費を用いて実施され、本研究の研究責任者と本研究で用いるくすり〇〇〇を販売する会社との間には、研究成果に影響を与えるような利害関係はなく、利益相反はありません。また、研究実施計画は信州上田医療センター利益相反審査委員会と臨床研究倫理委員会で審査と承認を受けています。

19. 個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、報告されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員、モニタリング・監査担当者、国(厚生労働省など)、[研究事務局のデータセンター](#)などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。また、共同研究をしている企業あるいは施設担当者にデータが提供されることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、匿名化という方法を用いて、本院以外ではあなたと、あなたから得られたデータとを結びつけることができません。さらに、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありますが、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切

ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

20. 知的財産権の帰属について

当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先を記載する。

将来、研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は信州上田医療センターに帰属します。

21. 試料・情報の保管、使用方法

試料（血液検体など）、情報の使用方法、保管期間、廃棄の方法などを記載する。

ご提供いただいた血液検体は、〇〇の目的で使用します。保管期間は本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です。また、保管期間終了後は、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえで、適切な方法で廃棄します。

本研究で得られた情報（研究で得られるデータなど）についても本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保管します。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。その他媒体に関しては、個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえで、適切な方法で廃棄します。

血液検体、情報は、研究責任者の責任のもと、適切な方法で保管され、個人情報が外部に漏れることはありません。また、保管のために必要な費用は、△△△の研究に対する助成金や寄付金から支出され、あなたが負担することはありません。なお、検体をご提供いただいた患者さんに対価が支払われることもありません。

22. 試料・情報の二次利用について

この臨床研究のために集められたデータ・試料を、この研究とは別の目的の研

究で利用することがあります。現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常に重要な検討が必要となる場合です。こうしたデータ・試料の二次利用に関しては、臨床研究倫理委員会で審査・承認された後、可能な限り患者さんにあらかじめご説明の上、ご同意いただくこととしますが、ご説明できない場合には、該当する指針（厚生労働省や文部科学省が定める指針）に基づき研究の情報の公開等を行います。この際も、データ・試料に個人を特定できる情報を含むことはありません。

23. 研究組織

- 多施設共同の場合に研究代表者、事務局責任者等を記載する。
- 信州上田医療センター単独の場合はこの項は不要です。

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】



信州上田医療センター XXXX 科
住所：長野県上田市緑が丘 1-27-21
電話：0268-22-1890(代)

【研究事務局】



信州上田医療センター XXXX 科
住所：長野県上田市緑が丘 1-27-21
電話：0268-22-1890(代)

24. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

- 相談窓口について具体的に記載する。
- 信州上田医療センターの研究責任者と分担者の氏名、連絡先（研究責任者は研究責任者であることが分かるように記載する）を記載する。

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

- △△ △△ 信州上田医療センター□□科 部長
- △△ △△ 信州上田医療センター□□科 医長
- △△ △△ 信州上田医療センター□□科 医師
- (○ 研究責任者)

【連絡先】

信州上田医療センター XXXX 科
住所：長野県上田市緑が丘 1-27-21
電話：0268-22-1890(代)

同意文書

信州上田医療センター 院長 殿

臨床研究課題名：「●●」

- | | |
|------------------------------|--|
| 1. はじめに | 15. この臨床研究への参加を中止する場合について |
| 2. 臨床研究について | 16. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 3. この臨床研究への参加について | 17. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について |
| 4. あなたの病気(症状)および治療法について | 18. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて |
| 5. 臨床研究の目的 | 19. 個人情報の取扱いについて |
| 6. 臨床研究で使用する薬剤について | 20. 知的財産権の帰属について |
| 7. 研究の方法 | 21. 試料・情報の保管、使用方法 |
| 8. 臨床研究終了後の対応 | 22. 試料・情報の二次利用について |
| 9. 予想される利益と不利益 | 23. 研究組織 |
| 10. この臨床研究に参加しない場合の他の治療法について | 24. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口） |
| 11. お守りいただきたいこと | |
| 12. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 13. この臨床研究への参加とその撤回について | |
| 14. この臨床研究に関する情報の提供について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____（自署）

【代諾者の署名欄】 *代諾者なし場合は削除

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____（自署） 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

同意文書

信州上田医療センター 院長 殿

臨床研究課題名：「●●」

- | | |
|------------------------------|--|
| 1. はじめに | 15. この臨床研究への参加を中止する場合について |
| 2. 臨床研究について | 16. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 3. この臨床研究への参加について | 17. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について |
| 4. あなたの病気(症状)および治療法について | 18. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて |
| 5. 臨床研究の目的 | 19. 個人情報の取扱いについて |
| 6. 臨床研究で使用する薬剤について | 20. 知的財産権の帰属について |
| 7. 研究の方法 | 21. 試料・情報の保管、使用方法 |
| 8. 臨床研究終了後の対応 | 22. 試料・情報の二次利用について |
| 9. 予想される利益と不利益 | 23. 研究組織 |
| 10. この臨床研究に参加しない場合の他の治療法について | 24. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口） |
| 11. お守りいただきたいこと | |
| 12. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 13. この臨床研究への参加とその撤回について | |
| 14. この臨床研究に関する情報の提供について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____（自署）

【代諾者の署名欄】 *代諾者なし場合は削除

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____（自署） 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

同意撤回書

信州上田医療センター 院長 殿

臨床研究課題名：「●●」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名：_____（自署）

【代諾者の署名欄】 *代諾者なしの場合は削除

私は_____さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者 氏名：_____（自署） 続柄_____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

確認者氏名：_____（自署）

臨床研究口頭同意説明書・記録書



臨床研究について下記の内容を説明し、口頭にて同意を取得いたしました。

20 年 月 日 科 (説明医師署名)

(患者ID)

(患者氏名)

1. 研究課題名

(各研究課題名)

2. 研究の目的

(どのような患者さんの何を調べることにより何を明らかにするのかを簡潔に記載)

3. 研究の方法について

(参加していただく内容について簡潔に記載)

4. 研究期間と参加期間

この研究は、(年 月 日)まで実施され、あなたに参加していただくのは()です。

5. 研究への参加および中止の自由

研究への参加は自由です。ご自分の意思でお決めください。たとえ参加をご辞退された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。また、参加することに同意された後でも、参加をやめることは自由です。この場合でもあなたが不利益を受けることはありません。

6. 研究に関する費用の負担について

この研究は、通常の診療の範囲内で行なわれますので、通常の診療の費用と変わりません。患者様の健康保険制度が適用されることとなります。

7. 研究による健康被害について

この研究は、通常の診療の範囲内で治療や検査が行われますので、研究による特別な健康被害の可能性はありません。

8. プライバシーの保護について

参加された方の秘密は守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表されません。この研究で得られた情報を、関連学会や医学雑誌などに発表させていただくことがありますが、この場合であってもあなたの名前や個人を識別する情報は一切公表されません。

9. 研究の審査について

この研究を実施するにあたっては、病院と利害関係の無い外部の方や法律家の方が参加されて行われる専門の委員会で審査され、実施が承認されております。

*この同意記録書は、記載後カルテに取り込んでおくこと



書式 12-1

【参考手引き】 5 臨床研究実施計画書 作成手引き 後ろ向き研究（オプトアウト使用時）

青字は、研究内容に合わせて、適宜修正してください。

赤字は、確認後削除してください。

HP 掲示用雛型（従来のオプトアウト文書でも代用可能）

20 年 月 日（臨床研究倫理委員会承認日）

〇〇〇〇の治療を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

信州上田医療センター〇〇〇科では「〇〇〇（研究課題目）」という臨床研究を行っております。この研究は、【ここに目的を記載する ※専門用語などは説明を追加する等の対応を行うこと】を調べることを主な目的としています。そのため、対象調査期間中に〇〇〇の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は信州上田医療センター臨床研究倫理委員会審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：臨床研究倫理委員会承認日 ～ 20〇〇年〇〇月〇〇日まで

オプトアウト実施期間：臨床研究倫理委員会承認日～ 20〇〇年〇〇月〇〇日まで

対象調査期間：20〇〇年〇〇月〇〇日 ～ 20〇〇年〇〇月〇〇日まで

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 20〇〇年〇〇月〇〇日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に〇〇の治療を受けた患者さんのカルテ、レントゲン写真です。

※研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載（最後に“等”をつける）

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記してください。

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載してください。

試料：血液

- ③ 外部への試料・情報の提供（該当する場合のみ、それ以外は削除してください）

※共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載して下さい。

（提供：例）

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

- ④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は信州上田医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑧ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。
- ⑨ 研究組織（該当する場合のみ、それ以外は削除してください）

1) 研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）

※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。

(例) 県立病院 県立 太郎
市立病院 市立 次郎
株式会社 ○○社

※関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも検討ください。

(例) 国立○○病院 国立 太郎 ほか
全国○○治療グループ参加病院 108 機関
全国○○治療グループ公式ホームページ <http://www.xxxx.jp/>

2) 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」（研究者として関わらない場合、医学系指針上の「研究機関」とみなされません）が含まれる場合は、当該機関の名称及び提供担当者名（責任者）を記載して下さい。

(例) 県立クリニック 県立 花子
市立クリニック 市立 幸子

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が 10 施設を超える場合や代表的な機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合は共同研究機関の記載方法

と同様。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

信州上田医療センター ○○科 職名○○

研究責任者：

Tel：0268-22-1890 Fax：0268-24-6603

【研究代表者】（該当する場合のみ、それ以外は削除してください）

※全ての共同研究機関を代表する 1 つの研究機関の名称及びその機関に所属する研究責任者の氏名を記載して下さい。（単独施設での研究の場合は不要です）

研究課題名（研究番号）	
当院の研究責任者（所属）	●● ●● （●●科）
他の研究機関および各施設の研究責任者	
本研究の目的	
調査期間	年 月から 年 月までの情報を調査対象とする
研究の方法 （使用する資料等）	対象となる患者さん： 利用する情報：
試料情報の他の医療機関への提供および提供方法	他の医療機関への試料・情報の提供はない （提供がある場合は記載してください）
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除します また、研究成果は論文等での発表を予定していますが、その際にも患者さんを特定できる個人情報は利用しません
本研究の利益相反	本研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません （ある場合は記載してください）
お問い合わせ先	電 話：0268-22-1890 （病院以外の場合は変更してください） 担当者：
備考	

青字は、研究内容に合わせて、適宜修正してください。

書式 12-3

令和〇年〇〇月〇〇日

これまでに〇〇〇〇の治療を受けた患者さんへ 【過去の治療データ／検体(血液、尿)の調査研究への使用のお願い】

信州上田医療センター〇〇〇科では「〇〇〇(研究課題目)」という臨床研究を行っております。この研究は、【ここに目的を簡潔に記載する】を調べることを主な目的としています。そのため、過去に〇〇〇の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データ／検体(血液、尿)を使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は信州上田医療センター臨床研究倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。研究期間は以下のとおりです。

平成〇〇年〇〇月〇〇日 ～ 平成〇〇年〇〇月〇〇日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでに〇〇の治療を受けた患者さんのカルテ、レントゲン写真、検体(血液、尿)です。

○過去のデータ／検体(血液、尿)を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は信州上田医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

○この調査研究は、信州上田医療センター〇〇〇科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

信州上田医療センター 〇〇科 〇〇

研究責任者：

T E L : 0268-22-1890(代) F A X : 0268-24-6603(代)

この調査研究は、今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程、何卒、よろしくお願いいたします。



学会報告・論文化（症例報告）にかかるご協力をお願い

これまでの治療経過や検査データといった診療情報について、今後行われる学術大会や研究会等で、症例報告として発表や論文として投稿させていただくことをお願いします。

1. 目的

症例報告は、治療経過中に生じた問題点や治療の成果などについて、医療者同士の経験を共有するために行います。こうした情報は医学・医療のさらなる進歩に関与するものであり、人々の健康および福祉の向上のために役立てられます。

2. 方法

学会発表：_____年 月 日に開催される_____学会において、スライドまたはポスターを用いて口頭で発表します。また、その学会のプログラムや抄録集、機関誌といった紙面に、文章（抄録）として概要が掲載されることがあります。

論文投稿：_____学会学会誌において、患者さんの診療情報を症例報告として論文化し、投稿します。

3. 個人情報について

学会発表・論文化するにあたり、患者さんのプライバシーに関する事項については、以下の例に従い、個人を特定できないように十分配慮します。

氏名…イニシャルも含めて一切記載しません。

年齢・性別…「〇〇代 〇性」と大まかに記載することがあります。

日付…「〇年」と大まかに記載したり、「X年Y月」といった符号を用いて記載します。

地名…居住地や受診した施設名等については、特定できないように配慮した上で、「A県」「B病院」といった符号を用いて記載することがあります。

家族歴・職業歴等…経過を判断する上で重要な情報となることがあるため、個人を特定されない範囲で記載することがあります。

画像・検査データ…IDや氏名といった個人を特定可能な情報を消去した上で、データを提示することがあります。

4. 協力の任意性と同意撤回の自由について

学会発表・論文化にご協力いただくかどうかは、ご自身またはご家族の意思に基づき決めていただきます。お断りになっても不利益となることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、途中で取りやめることもできます。ただし、その時点で既に発行されている抄録集・学会誌等の印刷物については、掲載を取り下げることができませんのであらかじめご了承ください。

私は、上記について説明を受け理解した上で、説明者が症例報告を行うことに同意します。

_____年 月 日

署名：_____（自署）

（代諾者の場合、患者氏名および患者との続柄_____）

説明医師：診療科_____署名_____

臨床研究口頭同意説明書・記録書



臨床研究について下記の内容を説明し、口頭にて同意を取得いたしました。

20 年 月 日 科 (説明医師署名)

(患者ID) (患者氏名)

□1. 研究課題名

(各研究課題名)

□2. 研究の目的

(どのような患者さんの何を調べることにより何を明らかにするのかを簡潔に記載)

□3. 研究の方法について

(参加していただく内容について簡潔に記載)

□4. 研究期間と参加期間

この研究は、(年 月 日)まで実施され、あなたに参加していただくのは()です。

□5. 研究への参加および中止の自由

研究への参加は自由です。ご自分の意思でお決めください。たとえ参加をご辞退された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。また、参加することに同意された後でも、参加をやめることは自由です。この場合でもあなたが不利益を受けることはありません。

□6. 研究に関する費用の負担について

この研究は、通常の診療の範囲内で行なわれますので、通常の診療の費用と変わりません。患者様の健康保険制度が適用されることとなります。

□7. 研究による健康被害について

この研究は、通常の診療の範囲内で治療や検査が行われますので、研究による特別な健康被害の可能性はありません。

□8. プライバシーの保護について

参加された方の秘密は守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表されません。この研究で得られた情報を、関連学会や医学雑誌などに発表させていただくことがありますが、この場合であってもあなたの名前や個人を識別する情報は一切公表されません。

□9. 研究の審査について

この研究を実施するにあたっては、病院と利害関係の無い外部の方や法律家の方が参加されて行われる専門の委員会で審査され、実施が承認されております。



重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

臨床研究審査委員会

独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター

臨床研究倫理委員会委員長 殿

研究責任（代表）者

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告致します。

記

研究課題名 (課題番号)	(課題番号 —)
研究代表者名 (所属施設)	()

臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	研究計画書番号 (JRCT番号)
研究対象者 識別コード*1	

*1：研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コードとする

医薬品医療機器総合機構への報告

<input type="checkbox"/> あり：PMDAへの報告（PMDAのHPで公開されている書式を添付*2）
<input type="checkbox"/> なし

*2：PMDA副作用報告の書式を添付する場合は「重篤な有害事象発現者の情報」以降の記入は不要

共同研究機関の研究責任者への情報共有

多機関共同研究	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当
他機関への周知	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の区分 <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / （胎児週齢 週）	研究対象者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	

重篤な有害事象に関する情報

有害事象名（診断名） 臨床研究に用いた医薬品に対する 予測の可能性*3	発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

*3：医薬品添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

臨床研究に用いた医薬品に関する情報

投与期間 (西暦年/月/日)	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名：販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量

備考	
----	--

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 （西暦年/月/日）	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕

重篤な有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい）

検査項目	単位	基準範囲		検査値			
		下限	上限	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日
				/ /	/ /	/ /	/ /

上記臨床検査以外の結果（心電図、X線写真等を別紙として添付してもよい）

--

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：臨床研究に用いた医薬品との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用、今後の対策等について記載する。

死亡例の場合

剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の研究対象者（親）の情報

研究対象者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / /	研究対象者の体質(過敏症素因等) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有： 週 <input type="checkbox"/> 不明)		

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置(外科処置、放射線療法、輸血等)

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名 (販売名/一般名)	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []

備考	
----	--

安全性情報に関する報告書

臨床研究審査委員会

独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター
臨床研究倫理委員会委員長 殿

研究責任（代表）医師
（医療機関名）
（所属・職名）
（氏名）

下記の研究において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

研究課題名	
有害事象等の概要	有害事象等の発生場所： <input type="checkbox"/> 院内 <input type="checkbox"/> 院外
	<input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ <input type="checkbox"/> (既知) <input type="checkbox"/> (未知)
	<input type="checkbox"/> 2. 治療のための入院・入院期間の延長、障害（そのおそれを含む） <input type="checkbox"/> (既知) <input type="checkbox"/> (未知)
	<input type="checkbox"/> 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等 <input type="checkbox"/> (既知) <input type="checkbox"/> (未知)
	<input type="checkbox"/> 4. 1～3のいずれかにも該当しない（重篤でない）
報告事項	<input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究責任者の見解	研究の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	研究計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
	説明文書、同意文書（見本）の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
	その他（ ）
添付資料	
備考	

重大な不適合報告書

臨床研究審査委員会

独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター

臨床研究倫理委員会委員長 殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり不適合がありましたので、報告いたします。

記

研究課題名 （課題番号）	（課題番号 — ）
実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	

不適合の内容*2 （資料名（添付する場合）を併記）	不適合が発生した理由、再発防止策等

*1：対象者識別コードは、研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。研究全体に関わる事項は（全機関）と記載する。

*2：発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載する。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、臨床研究倫理委員会 委員長に提出する。

<介入と侵襲の関係の意味> 参考資料

1) 介入の定義

「介入」とは、“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。”と定義されています。

「介入」は、日常臨床の現場で一般的に使用されている「治療介入; intervention」と概念的に大きくは変わりませんが、介入を伴う研究(介入研究)か非介入の研究(観察研究)かにより、リスクに応じて倫理的規制に強弱が設けられています。

したがって、研究者は介入の有無(介入研究と観察研究の判断)について定義に則した判断をする必要があります。

「介入」の定義

“人の健康に関する事象に影響を与える要因”とは、

(健康の保持増進につながる行動や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)のほかに「等」として、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法なども含まれます。

“健康の保持増進につながる行動”とは、

例えば適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動などが考えられます。

“制御する”とは、

意図的に変化させる、又は変化させないようにすることを指し、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因にたいして、作為又は無作為の割り付けを行うことや盲検化又は遮蔽化を行うことを意味しています。

割り付けには、研究対象者の集団を複数の群に分けて群間比較を行う場合のほか、対照群の無い単一群(シングルアーム)に特定の治療方法、予防方法など対象者の健康に影響を与えると考えられる要因を設定する場合も含まれます。

“通常の診療を超える医療行為”は、

未承認医薬品または未承認医療機器の使用、既に承認されている医薬品・医療機器であっても効能・効果又は用法・用量等で承認範囲を超える使用、新規の医療技術による医療行為を指しています。

これらの医療行為のうち、「介入」に該当するのは“研究目的で実施するもの”であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではありません。

また、“医療行為”の範囲は、患者を対象とする場合だけでなく、健康人を対象とする場合、傷病の予防、診断や治療を目的としない美容形成等のからだの構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれます。

なお、上記の“通常の診療を超える医療行為”に該当しない場合でも、研究目的で他の治療方法の選択を制約するか、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割り付けを行うなど“制御”すれば「介入」を伴う研究になります。他方、研究目的で、診断及び治療のための投薬や検査等に関して“制御”することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向き(プロスペクティブ)に実施する場合も含めて「介入」を伴わない研究、すなわち観察研究と判断できます。

2) 介入と侵襲の関係

新しい倫理指針では、「侵襲」と「介入」がキーワードであり、『侵襲あり-軽微な侵襲-侵襲なし』と『介入あり-介入なし』の二つの条件軸を対比した座標のいずれに該当するかによって、倫理的な手続きに差異が生じてきます(次ページ表)。

したがって、侵襲と介入の定義を先ず充分に理解しておくことが望まれます。

研究者は「侵襲」と「介入」の定義に基づいて、

◎「侵襲」の程度(侵襲あり、軽微な侵襲あり、侵襲なし)

◎「介入」の有無(介入研究、観察研究)

により実施する研究を分類する必要があります。

例えば、前述の通り前向きであっても日常診療情報のみを用いる場合は侵襲も介入もない観察研究ですが、もしこれに通常診療で採血する際に少量の研究用採血を加えるなら軽微な侵襲を伴う観察研究になります。

また、通常診療情報のみを用いて例えば生活習慣に関わる(終日行動規制を伴わない程度の)“制御”を実施した群としなかった群を群間比較するなら、侵襲なしの介入試験になり、治療薬の有効性を投与量の違いにより群間比較するなら、侵襲あり(軽微な侵襲を除く)の介入試験に該当します。

これらの分類に応じて、倫理審査委員会で

一般審査が必要か

迅速審査で良いか、

文書同意が必須かどうか、

臨床試験公開データベースへの登録が必要か否か、

有害事象報告をどのように取り扱うか、

モニタリングや監査が必要か、

保険加入などの補償体制が必要か、

データ保管期限等に関する規定上の扱いがどうか

などの違いを判断して、研究計画を組み立てていくことになります。

表:「介入」と「侵襲」の有無による規定の相違

		介入あり	介入なし	
		介入研究	観察研究 生体試料あり	観察研究 生体試料なし
侵襲あり (軽微な侵襲 を除く)	研究の例	未承認医薬品・医療器を 用いる研究	CT・PET などを 用いる研究	(ほぼ想定されない)
	審査 IC 手続* 公開データベース登録 補償 有害事象対応 モニタリング/監査等 試料・情報等の保管	一般審査 文書 IC 必要 一部保険加入 重篤未知で厚労大臣** 計画書に定めて実施 研究終了後 5 年以上***	一般審査 文書 IC 不要 有無の記載 あらかじめ記載 規定なし 方法を記載	左記に同じ
軽微な侵襲	研究の例	採血等を伴う検査などの 群間比較研究	少量の採血や被ばく・ MRI などを伴う研究	(精神的苦痛を伴う 質問紙調査など)
	審査 IC 手続* 公開データベース登録 補償 有害事象対応 モニタリング/監査等 試料・情報等の保管	一般審査 文書 IC 必要 有無の記載 関係者で情報共有 規定なし 方法を記載	迅速審査 文書 IC 不要 有無の記載 関係者で情報共有 規定なし 方法を記載	左記に同じ
侵襲なし	研究の例	食品・運動負荷・保健指 導に関連する研究	尿・唾液等の解析研究 残余検体二次利用等	診療録のみ用いる研究 匿名の質問紙調査など
	審査 IC 手続* 公開データベース登録 補償 有害事象対応 モニタリング/監査等 試料・情報等の保管	一般審査 文書 IC/口頭 IC+記録 必要 規定なし 規定なし 規定なし 方法を記載	迅速審査 文書 IC/口頭 IC+記録 不要 規定なし 規定なし 規定なし 方法を記載	迅速審査 文書 IC/口頭 IC+記録/ オプトアウト 不要 規定なし 規定なし 規定なし 方法を記載

(迅速審査)臨床研究倫理委員会手順書第12条第1項第二号 研究計画書の軽微な変更(条件付承認を含む。)に関する審査

該当する事項のうち、確認のみで良いと認め、報告事項として取り扱うものは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、研究対象者への危険性を増大させない変更のうち、次の各号の変更とする。

- 一 研究計画書の内容の変更に伴わない誤記における記載整備
- 二 研究責任者及び研究者等の職名変更、氏名変更等(人物・所属機関の変更は除く)
- 三 実施中の研究における目標症例数の変更
- 四 研究期間の変更及び延長

(表の注意書き)

* IC 手続き

「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」解説における遵守のお願いの項、“2. インフォームド・コンセント(IC)等の手続の主な変更点”において具体的に解説されている。

** 重篤未知で厚労大臣

有害事象対応を研究計画書に予め記載、発生時関係者で情報共有、重篤未知の場合は厚労大臣へ報告
なお、臨床研究法が定める「特定臨床研究」においては、当該研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付けている。
特定臨床研究とは、下記1)または2)のいずれかに該当するものをいう。

- 1) 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、
- 2) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究。

*** 研究終了後 5 年以上

少なくとも研究終了日から 5 年又は結果公表日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで。

