

名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における 医学系研究に係わる実施要綱

第1章 総則

(趣旨)

第1条 名古屋市立大学大学院医学研究科（以下「医学研究科」という。）又は名古屋市立大学医学部附属病院（名古屋市立大学病院、以下「病院」という。）において行われる医薬品、医療機器、再生医療等製品などの臨床試験、特定臨床研究及びその他の医学系研究（以下「医学系研究」という。）の実施に関する取り扱いについては、「ヘルシンキ宣言（世界医師会）」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日法律第145号）」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号、以下「医薬品GCP」という。）」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP」という。）」、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号、以下「再生医療等製品GCP」という。）」、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年3月10日厚生省令第10号、以下「GPMSP」という。）」、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年12月20日厚生労働省令第171号、以下「医薬品GPSP」という。）」、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第38号、以下「医療機器GPSP」という。）」、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第135号、以下「GVP」という。）」、「臨床研究法（平成29年法律第16号）」、「臨床研究法施行規則（平成30年2月28日厚生労働省令第17号、以下「臨床研究法施行規則」という。）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省告示第3号、以下「指針」という。）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号）」、並びに「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年12月17日文部科学省・厚生労働省告示第2号、平成23年4月1日施行）」及びその他関係法令等によるもののほかこの要綱の定めるところによる。なお、「人道的見地から実施される治験（平成28年1月22日付薬生審査発0122第7号）」を行う場合には、この要綱において「治験」とあるものを「拡大治験」と読み替え適用するものとする。

(目的)

第2条 この要綱は、医学研究科又は病院において外部から依頼を受けて、あるいは自ら計画して行われる医学系研究の実施について必要な事項を定めたものであり、医学系研究に携わる者は、当該研究計画が医療の発展のため倫理的な配慮のもとに、科学的に適正に実施されるように、これを解釈し運用しなければならない。

(適用範囲等)

第3条 この要綱は、次の各号に掲げる研究に適用する。

- (1) 企業治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）

- (2) 医師主導治験
 - (3) 製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告）
 - (4) 特定臨床研究（未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究）
 - (5) その他の医学系研究（院内製剤使用、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む）
- 2 前項各号の研究にかかる実施手順は別に定める。
- 3 本要綱において、「研究者等」とは、第1項に規定する医学系研究の実施に携わる者をいい、「研究責任者」とは、前項に規定する医学系研究の実施に携わるとともに、医学研究科又は病院において当該研究を総括する者をいい、治験等、医師主導型治験及び製造販売調査における「責任医師」を含むものとする。
- 4 第1項第4号に定める特定臨床研究については、本要綱第2章から第4章及び第10条は適用しない。

第2章 研究者等の基本的責務

（医学系研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等）

- 第4条 研究者等は、法令、遵守すべき諸規則等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び名古屋市立大学大学院医学研究科長（以下、「医学研究科長」という。）及び名古屋市立大学医学部附属病院長（以下、「病院長」という。）の許可を受けた研究計画書に従って、適正に医学系研究を実施しなければならない。
- 2 研究者等は、医学系研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（次項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
 - 3 研究者等は、医学系研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者、医学研究科長又は病院長に報告しなければならない。

（研究対象者等への配慮）

- 第4条の2 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、医学系研究を実施しなければならない。
- 2 研究者等は、すべての研究対象者の人権、安全及び福祉を保護するような措置を講じなければならない。
 - 3 研究者等は、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医学系研究には特に注意を払わなければならない。
 - 4 研究者等は、医学系研究を実施するに当たっては、原則として、別に定める手順書により、あらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならぬ。
 - 5 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
 - 6 研究者等は、医学系研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。医学系研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
 - 7 研究者等は、医学系研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は医学系研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合に

は、速やかに研究責任者を通じるなどして医学研究科長及び/又は病院長に報告しなければならない。

(教育・研修)

第4条の3 研究者等は、医学系研究の実施に先立ち、医学系研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならぬ。

(個人情報等の保護)

第4条の4 研究者等は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報（以下、「個人情報等」という。）の取扱いに関して、この要綱の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び名古屋市個人情報保護条例を遵守しなければならない。

- 2 研究者等は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、次条及び第4条の6の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第6条の5の規定により定める手順書に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

(個人情報の適正な取得等)

第4条の5 研究者等は、医学系研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。

- 2 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、医学系研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

(保有する個人情報等の安全管理)

第4条の6 研究者等は、医学系研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第4条の7 研究者等は、医学系研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

第3章 研究責任者の責務

（医学系研究の遵守すべき諸規則に対する責務の遂行及び研究者等に対する遵守徹底）

第5条 研究責任者は、当該医学系研究の遵守すべき諸規則に基づき、次に掲げる事項等について責務を果たさねばならない。責務の詳細な手順は、別途各標準業務手順書に規定する。なお、研究計画によって該当しない事項については、この限りではない。

- (1) 研究計画書の作成
 - (2) 研究者等に対する遵守徹底
 - (3) 説明・同意文書の作成
 - (4) インフォームド・コンセントについて
 - (5) 研究対象者の選定について
 - (6) 研究対象者に対する責務
 - (7) 研究実施後の研究対象者への対応
 - (8) 研究計画の進捗状況の管理と監督
 - (9) 有害事象の把握と報告
 - (10) 利益相反の管理
 - (11) 個人情報に関する安全管理
 - (12) 研究に係る資料及び情報等の保管
 - (13) モニタリング及び監査
 - (14) 健康被害発生時における補償について
- 2 研究責任者は、研究計画書に従って医学系研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、研究者等を指導・管理しなければならない。

第4章 医学研究科長、病院長の責務等

(医学研究科長、病院長の責務)

- 第6条 医学研究科長及び病院長は、実施を許可した医学系研究について、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。
- 2 医学研究科長及び病院長は、医学系研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して当該研究を実施することを周知徹底しなければならない。
 - 3 医学研究科長及び病院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
 - 4 医学研究科長又は病院長は、医学系研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
 - 5 医学研究科長及び病院長は、医学系研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
 - 6 医学研究科長及び病院長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
 - 7 医学研究科長及び病院長は、医学研究科及び病院における研究が遵守すべき諸規則に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
 - 8 医学研究科長及び病院長は、医学系研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を医学研究科及び病院の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
 - 9 医学研究科長又は病院長は、医学研究科及び病院が実施している又は過去に実施した研究について、遵守すべき諸規則に適合していないことを知った場合には、倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大

臣に報告し、公表しなければならない。

- 10 医学研究科長又は病院長は、医学研究科及び病院における研究が遵守すべき諸規則に適合していることについて、厚生労働大臣及び文部科学大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。
- 11 医学研究科長又は病院長は、他の医療機関から審査の依頼を受けた場合は、名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院に設置する医学系研究倫理審査委員会（Institutional Review Board 以下「I R B」という。）に意見を求めることができる。
- 12 研究者が中央倫理審査委員会にて審査を受け医学系研究を実施する場合、医学研究科長又は病院長は、当該研究の研究責任者を通じ、適正に研究が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。
- 13 医学研究科長又は病院長が他の医療機関の長と共同で設置した倫理審査委員会がある場合、実施予定の医学系研究の実施について調査審議を申請し、利用することができるものとする。
- 14 医学研究科長及び病院長は、医学研究科及び病院の実施する医学系研究に関する研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- 15 医学研究科長及び病院長は、I R Bの委員になることはできない。また、病院長は、第7条第2項に基づく名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会の委員になることはできない。

（研究の許可等）

- 第6条の2 医学研究科長及び病院長は、研究責任者から医学系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、I R Bに意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。
- 2 医学研究科長及び病院長は、研究責任者をはじめとする研究者等から医学系研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
 - 3 医学研究科長及び病院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
 - 4 医学研究科長及び病院長は、医学系研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
 - 5 医学研究科長及び病院長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

（大臣への報告等）

- 第6条の3 医学研究科長又及び病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、前条第2項による対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなけ

ればならない。

(個人情報等の保護)

第6条の4 医学研究科長及び病院長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この要綱の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び名古屋市個人情報保護条例を遵守しなければならない。

2 医学研究科長及び病院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関するものと同様に、第4条の5及び第4条の6の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならず、また、次条の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

(保有する個人情報の開示等)

第6条の5 医学研究科長及び病院長は、別に定める手順書により保有する個人情報の開示等手続きを行わなければならない。

(他の研究機関から依頼された医学研究に関する審査)

第6条の6 医学研究科長及び病院長が、学外に設置された倫理審査委員会から審査を依頼された場合には、IRBは、当該研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

2 IRBは、他の研究機関が実施する医学系研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。申請様式及び料金は別に定める手順書による。

(個人情報に係る安全管理のための体制整備、監督等)

第6条の7 医学研究科長及び病院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

2 医学研究科長及び病院長は、医学研究科及び病院において医学系研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第6条の8 医学研究科長及び病院長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、医学研究科及び病院が実施する医学系研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

2 医学研究科長及び病院長は、医学研究科及び病院の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、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の期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、医学研究科及び病院が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から 3 年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

- 3 医学研究科長及び病院長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

(モニタリング及び監査)

第6条の9 医学研究科長及び病院長は、第5条第1項第13号の規定により研究責任者が行うモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

- 2 医学研究科長及び病院長は、外部機関によるモニタリング及び監査並びに I R B から調査の求めがあった場合、これを受け入れるとともに、それらの求めに応じて、全ての当該研究計画関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

第5章 組織及び記録等

(医学系研究倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会)

第7条 医学研究科長及び病院長は、医学系研究の実施について調査審議するため、医学研究科及び病院に I R B を置く。

- 2 病院長は、特定臨床研究の実施について、病院に設置された名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会（以下「臨床研究審査委員会」という。）の審査意見業務を行う（但し、臨床研究法第23条に規定する認定臨床研究審査委員会として厚生労働大臣に認定された場合に限る）。
- 3 第1項に定める I R B 及び前項に定める臨床研究審査委員会について必要な事項は、別にこれを定める。

(臨床研究開発支援センター)

第8条 公立大学法人名古屋市立大学の組織等に関する規程第5条により設置された臨床研究開発支援センター（以下「センター」という。）は、本要綱の適用範囲の研究計画に係る医学研究科長、病院長及び I R B 並びに臨床研究審査委員会の事務を担当/分担するものとする。

- 2 センターは、臨床研究にかかる実施支援、教育・啓発及び倫理審査に関する業務を所管する。
- 3 センターの業務に必要な事項は、別に定める手順書による。

(相談窓口)

第9条 病院長は、第6条第5項に定める体制整備の一環として、センターに相談窓口を置く。

- 2 前項の相談窓口において、センター所属員は、研究対象者等からの情報提供の依頼、健康被害又は個人情報に関する問い合わせなどに対し、適切かつ速や

かに対応するものとする。

(通報窓口)

第9条の2 医学研究科長及び病院長は、第6条第5項に定める体制整備の一環として、特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための通報窓口を置く。

2 通報窓口の業務に必要な事項は、別に定める手順書による。

(記録等の保管)

第10条 第3条第1項第1号から第3号に規定の研究計画及びIRBに関する記録は一元管理により保管するものとする。

2 前項の記録保管責任者（診療録情報を除く）はセンター長をもって充て、診療録情報については、病院長をもって充てる。

3 記録保管責任者は医薬品GCP、医療機器GCP、再生医療等製品GCP、GPMSP、医薬品GPSP、医療機器GPSP及びGVPに規定される次の各号に掲げる必須文書などその記録を必要な期間まで保存しなければならない。

- (1) 研究計画書、各種検査記録及び症例記録、同意に関する記録等
- (2) 治験薬等の管理に関する記録等
- (3) IRBの審議の記録及び資料等
- (4) 契約書、治験の許可申請に関する記録等
- (5) 委託料に関する資料
- (6) 支給対象外経費に関する資料
- (7) 医師主導治験に関する文書等
- (8) その他必要な資料

4 第3条第1項第4号に規定の研究計画に関する記録は、各研究責任者において、適切に保管を行うものとする。

(特定臨床研究に係るデータ管理)

第11条 病院長は、特定臨床研究に係るデータ管理が適切に行われるよう必要な監督を行うものとする。

2 特定臨床研究に係るデータ管理については、別に定める「名古屋市立大学病院特定臨床研究データ管理基本指針」に従うものとする。

(理事長への報告)

第12条 医学研究科長及び病院長は、承認した研究計画について、研究計画に関する報告書により理事長に報告するものとする。

(理事長の教育・研修)

第13条 理事長が臨床研究審査委員会の設置者として必要な知識に関する教育・研修を受けることができるよう病院長は配慮するものとする。

第6章 特定臨床研究における病院長の権限

(病院長の権限)

第14条 病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの適正な実施の確保のために以下の権限を有する。

- (1) 特定臨床研究の取り組み状況の確認とその改善指示を命じること
- (2) 特定臨床研究の調査実施と改善指示、中止指示、再発防止策及び処分等の是正措置を命じること
- (3) その他特定臨床研究の適切な実施に関する必要な措置を行うこと

(特定臨床研究管理委員会)

第 15 条 病院長は、特定臨床研究の実施において適正な実施の確保のため、特定臨床研究管理委員会を病院に設置するものとする。

2 特定臨床研究管理委員会について必要な事項は、別にこれを定める。

(雑 則)

第 16 条 この要綱に定めるもののほか、医学系研究の実施に関し必要な事項は、医学研究科長及び病院長の合意により定める。

附 則

- 1 この要綱は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 名古屋市立大学病院における医薬品等臨床試験実施要綱（平成 15 年 4 月 1 日制定）は廃止する。
- 3 この要綱施行以前に「名古屋市立大学病院における医薬品等臨書試験実施要綱」、「名古屋市立大学大学院医学研究科倫理審査委員会規程」及び「名古屋市立大学病院における医薬品等臨床試験審査委員会（I R B）標準業務手順書」に基づいて承認され実施中の医学系研究はすべて、「名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究倫理審査委員会」に引き継がれるものとする。

附 則

この要綱は、平成 28 年 9 月 13 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 29 年 7 月 25 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 30 年 3 月 9 日から施行する。ただし、第 1 条及び第 3 条の改正規定は、臨床研究法附則第 1 条による政令で定める日から施行し、第 7 条、第 8 条及び第 13 条の改正規定は、臨床研究審査委員会が臨床研究法第 23 条第 4 項による認定を受けた日から施行する。