

旭川医科大学における臨床研究法に係る臨床研究取扱規程の一部を改正する規程を次のように定める。

旭川医科大学長 西川 祐 司

旭川医科大学における臨床研究法に係る臨床研究取扱規程の一部を改正する規程

旭川医科大学における臨床研究法に係る臨床研究取扱規程（平成31年旭医大達第1号）の一部について、下表右欄（「現行」欄）を同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

改正後	現行
<p>(略)</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規程において用いる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるもののほか、法令の定めるところによる。</p> <p>(1) 臨床研究 法第2条第1項に規定する臨床研究をいう。</p> <p>(2) 特定臨床研究 法第2条第2項に規定する特定臨床研究をいう。</p> <p>(3) 医薬品等 法第2条第3項に規定する医薬品等をいう。</p> <p>(4) 医薬品等製造販売業者 法第2条第4項に規定する医薬品等製造販売業者をいう。</p> <p>(5) <u>統括管理者 省令第1条第1号の2に規定する統括管理者をいう。</u></p> <p>(6) <u>研究責任医師 省令第1条第2号に規定する研究責任医師をいう。</u></p> <p>(7)～(9) (略)</p>	<p>(略)</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規程において用いる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるもののほか、法令の定めるところによる。</p> <p>(1) 臨床研究 法第2条第1項に規定する臨床研究をいう。</p> <p>(2) 特定臨床研究 法第2条第2項に規定する特定臨床研究をいう。</p> <p>(3) 医薬品等 法第2条第3項に規定する医薬品等をいう。</p> <p>(4) 医薬品等製造販売業者 法第2条第4項に規定する医薬品等製造販売業者をいう。</p> <p>(5) <u>研究責任医師 省令第1条第2号に規定する研究責任医師をいう。</u></p> <p>(6) <u>研究代表医師 省令第1条第4号に規定する研究代表医師をいう。</u></p> <p>(7)～(9) (略)</p>

(適用除外)

第3条 この規程は、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年法律第145号）第80条の2第2項に規定する治験に該当するもの、その他法第2条第1項の省令で定めるものには適用しない。ただし、研究目的で対象者に著しい負担を与える検査等を伴う臨床研究については、省令の定める基準に即して判断し、医薬品等の使用の有無にかかわらず、本規程の対象とする。

(略)

(統括管理者等の責務)

第19条 統括管理者（法人又は団体にあつては、その代表者及び臨床研究に関する業務を行う役職員又は構成員）、研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

- 2 統括管理者は、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 統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、研究計画書及び省令（以下「研究計画書等」という。）に基づき臨床研究を行わなければならない。
- 4 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究が研究計画書等に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の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 統括管理者及び研究責任医師は、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、

(適用除外)

第3条 この規程は、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年法律第145号）第80条の2第2項に規定する治験に該当するもの、その他法第2条第1項の省令で定めるものには適用しない。

(略)

(研究責任医師、研究分担医師の責務)

第19条 研究責任医師及び研究分担医師は、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、かつ、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための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、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- 3 研究責任医師及び研究分担医師は、研究計画書及び省令（以下「研究計画書等」という。）に基づき臨床研究を行わなければならない。
- 4 研究責任医師は、臨床研究が研究計画書等に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の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、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

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。

6 研究責任医師及び研究分担医師は、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。（新設）

（病院長等の責務）

第20条 病院長は、臨床研究が研究計画書等に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

2 病院長は、前項の確認のため、統括管理者及び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 統括管理者及び研究責任医師は、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。

（臨床研究の実施体制）

第21条 臨床研究を実施する者は、臨床研究の実施に当たり、一の統括管理者を置かなければならない。

2 統括管理者は、臨床研究の実施に当たり、実施医療機関ごとに一の研究責任医師を置かなければならない。

3 統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い適正に実施されるよう、当該臨床研究の研究責任医師若しくは研究分担医師又は統括管理者である学術団体等に所属する医師若しくは歯科医師の中から、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者（当該臨床研究において有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。

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。

（病院長等の責務）

第20条 病院長は、臨床研究が研究計画書等に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

2 病院長は、前項の確認のため、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。

（多施設共同研究）

第21条 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任しなければならない。

2 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

以下同じ。)に所属する者を除く。)を定めなければならない。

(新設)

4 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、実施する臨床研究に係る必要な情報を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。 (新設)

5 臨床研究を多施設共同研究として実施する統括管理者は、研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。 (新設)

(研究計画書)

第22条 統括管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

1～18 (略)

(モニタリング)

第23条 統括管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

2 統括管理者は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

3 統括管理者は、本学に所属する職員及び大学院学生をモニタリング担当者として従事させる場合は「旭川医科大学病院 臨床研究法に係る臨床研究の実施におけるモニタリングに関する標準業務手順書」に従って適切にモニタリングを実施しなくてはならない。

4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を統括管理者に報告しなければならない。

5 前項の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師に通知しなければならない。

(研究計画書)

第22条 研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

1～18 (略)

(モニタリング)

第23条 研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

2 研究責任医師が指名するモニタリング担当者は、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において、当該臨床研究に関与するものであってはならない。

3 研究責任医師は、本学に所属する職員及び大学院学生をモニタリング担当者として従事させる場合は「旭川医科大学病院 臨床研究法に係る臨床研究の実施におけるモニタリングに関する標準業務手順書」に従って適切に実施しなくてはならない。

4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならない。

5 前項の報告を受けた研究責任医師は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表

(監査)

第24条 統括管理者は、第26条第1項第3号に規程する関与のうち特に重大な関与がある場合その他必要な場合は、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

- 2 統括管理者が指名する監査担当者は、当該監査の対象となる実施医療機関において、当該臨床研究に関与する者及びそのモニタリングに従事する者であってはならない。
- 3 統括管理者は、本学に所属する職員及び大学院学生を監査担当者として従事させる場合は「旭川医科大学病院 臨床研究法に係る臨床研究の実施における監査に関する標準業務手順書」に従って適切に実施しなくてはならない。
- 4 監査に従事する者は、当該監査の結果を統括管理者に報告しなければならない。
- 5 前項の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師に通知しなければならない。

(研究対象者に対する補償)

第25条 統括管理者は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかななければならない。

(利益相反管理計画の作成等)

第26条 統括管理者は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。

医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

(監査)

第24条 研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

- 2 研究責任医師が指名する監査担当者は、当該監査の対象となる実施医療機関において、当該臨床研究に関与する者及びそのモニタリングに従事する者であってはならない。
- 3 研究責任医師は、本学に所属する職員及び大学院学生を監査担当者として従事させる場合は「旭川医科大学病院 臨床研究法に係る臨床研究の実施における監査に関する標準業務手順書」に従って適切に実施しなくてはならない。
- 4 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならない。
- 5 前条第5項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、前項の報告を受けた研究責任医師について準用する。

(研究対象者に対する補償)

第25条 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかななければならない。

(利益相反管理計画の作成等)

第26条 研究責任医師は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。

- (1) 当該統括管理者が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）による研究資金等の提供その他の関与
- (2) 当該統括管理者が実施する臨床研究に従事する者（当該統括管理者（法人又は団体の場合を除く。以下この号及び次項において同じ。）、研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）、第21条第3項の規定により統括管理者が定める医師又は歯科医師及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（次項において「利益相反管理対象者」という。）に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくは製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与
- (3) 当該統括管理者が法人又は団体である場合には、当該統括管理者が実施する臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又は製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金の提供その他の関与（新設）

2 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を統括管理者に提出しなければならない。ただし、利益相反管理対象者が厚生労働省が整備するデータベースに前項の関与の事実関係について記録し、当該事項が公表されている場合はこの限りではない。

3 統括管理者（法人又は団体に限る。）は、実施する臨床研究において第1項第3号の関与がある場合には、当該事実関係を記載した報告書を作成しなければならない。

- (1) 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）による研究資金等の提供その他の関与
- (2) 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる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による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

2 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を研究責任医師に提出しなければならない。

3 研究責任医師は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第1項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあつては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）

- 4 統括管理者は、前2項に規定する報告書の内容も踏まえ、第1項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（第2項又は前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあつては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成しなければならない。
- 5 特定臨床研究を実施する統括管理者は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 6 統括管理者は、第1項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。
- 7 統括管理者は、第1項の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを他の研究責任医師に通知しなければならない。

(略)

附 則

この規程は、令和8年3月18日から施行し、令和7年5月31日から適用する。

【改正理由】

臨床研究法及び臨床研究法施行規則の改正に伴い、所要の改正を行うものである。

を作成しなければならない。

- 4 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 5 研究責任医師は、第1項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。
- 6 第1項及び第4項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第1項及び第4項中「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、第1項中「当該研究責任医師、」とあるのは「当該研究代表医師、他の研究責任医師、」と読み替えるものとする。
- 7 研究代表医師は、第1項（前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを他の研究責任医師に通知しなければならない。

(略)