

JA 静岡厚生連遠州病院倫理審査委員会規程

第1章 倫理審査委員会

第1条 本倫理審査委員会規程は、JA 静岡厚生連遠州病院（以下、本院という。）における倫理審査委員会の設置・運営・審査に関する手順及び記録の保管方法を定めるものである。

（目的と適用範囲）

第2条 人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が「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）、ヘルシンキ宣言（世界医師会1964年ヘルシンキ総会採択、その後の修正を含む。）及び適正に医学研究を実施するために国が策定した指針等の趣旨に則した審査を行うことを目的とする。

また、未承認薬剤の使用、保険適用外診療、製造販売後の調査についての審査も同様の指針等の趣旨に則した審査をするものとする。

（倫理審査委員会の設置等）

第3条

1. 病院長の責務

- (1) 病院長は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- (2) 病院長は、当該倫理審査委員会が審査を行った審査資料を終了が報告される日までの期間（臨床研究で侵襲（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っては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
- (3) 病院長は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システム（<https://rinri.niph.go.jp/>）において公表しなければならない。また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等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倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (4) 病院長は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- (5) 病院長は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

2. 倫理審査委員会の役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、申請者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、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該申請に係る機関及び申請者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、審査を行った事項について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、申請者に対して、計画書の変更、中止、その他必要な意見を述べるものとする。

- (3) 倫理審査委員会による審議結果は「倫理審査委員会審査結果通知書（臨床研究）」（書式5）「倫理審査委員会審査結果通知書（製造販売後の調査）」（製版 書式5）「倫理審査委員会審査結果通知書（その他）」（他 書式5）のうち該当する書式を用いて「承認」、「不承認」、「継続審査」、「停止（継続には更なる説明が必要）」、「中止（継続は適当でない）」のいずれかを以て申請責任者に通知し、不承認の場合は必要な意見を述べるものとする。
- (4) 倫理審査委員会が「継続審査」と判断し具体的な修正点を通知した場合において、申請責任者が「臨床研究実施計画書等修正報告書」（書式6）、「製造販売後の調査実施要項等修正報告書」（製版 書式6）、「修正報告書（その他）」（他 書式6）のうち該当する書式及び該当する資料を提出した場合、倫理審査委員長は内容を確認した上で「承認」し研究責任者に通知する。
- (5) 倫理審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。
- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査に関連する情報の漏えい等、対象者等の人権を尊重する観点並びに実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。
- (7) 倫理審査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・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

3. 構成及び会議の成立要件等

- (1) 倫理審査委員会の構成は次の各号に挙げる者をもって組織する。
 - ① 副院長
 - ② 医師
 - ③ 事務長
 - ④ 看護部長又は副看護部長
 - ⑤ 医療技術部門の代表者
 - ⑥ 薬局長又は副薬局長
 - ⑦ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学に関する専門家
 - ⑧ 一般の立場を代表する者
 - ⑨ その他病院長が必要と認めた者
- (2) 委員会は、男女両性の委員で構成する。
- (3) 委員は、病院経営会議の議を経て、病院長が委嘱する。
- (4) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。「その他病院長が必要と認めた者」の任期は、病院長が決定する。
- (5) 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は、病院長の指名により選出し、副委員長は、委員長の指名により選出する。
- (6) 委員長は、委員会を招集しその議長となる。
- (7) 副委員長は、委員長を補佐し、適宜職務を代行する。
- (8) 委員は、臨床研究に関する倫理、その他臨床研究の実施に必要な知識及び技術についての教育・研修を少なくとも年に1回以上受ける。

4. 運営

- (1) 委員会は、偶数月（第2週の火曜日、開催頻度は適宜変更）に開催する。ただし、緊急に意見を求められた場合は、必要に応じて随時委員会を開催することができる。
- (2) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、出席者全員の同意が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の過半数の意見をもって採決できる。なお、採決の旨を記録に残す。
- (3) 審査の申請者及び分担や協力をする者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席することができない。
- (4) 委員が申請された案件の申請者及び分担者や協力者である場合は、委員会の審議及び意見の決定に参加することができない。
- (5) 委員会は、必要に応じて申請された案件に関係する者に委員会への出席を求めて、申請内容の説明や意見を聴取することができる。
- (6) 委員会は、実施されている又は終了した案件についてその適正性、及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

5. 迅速審査等

- (1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
 - ① 臨床研究が多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他の倫理審査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。ただし一括審査で他の倫理審査委員会の審査を受けている場合は当該倫理審査委員会による審査を不要とし院長許可のみで構わない
 - ② 臨床研究における研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - ③ 臨床研究が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
 - ④ 臨床研究が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
 - ⑤ 未承認薬剤の使用、保険適用外診療、製造販売後の調査、その他病院内で倫理的な側面からの検討が必要であると考えられる案件
- (2) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する事項については報告事項として取り扱うことができる。報告は「臨床研究に関する変更申請（報告）書」（書式10）、「製造販売後の調査に関する変更申請（報告）書」（製版書式10）、「倫理審査資料に関する変更申請（報告）書」（他書式10）と最新の計画書等の資料と共に倫理審査委員会へ提出させる。
 - ① 臨床研究における研究計画書の軽微な変更のうち次に該当するもの
 - (ア) 研究分担者・協力者の追加または削除、所属、職名の変更、ただし、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更であること。報告の際は「臨床研究分担者・協力者リスト」（書式2）および必要に応じて「臨床研究に係る利益相反自己申告書」（参考書式3）も併せて倫理審査委員会へ提出する。
 - (イ) 研究実施体制の変更、他施設の実施体制の変更
 - (ウ) 誤字・脱字、研究内容の変更を伴わない記載整備等
 - ② 製造販売後の調査における実施要項等の軽微な変更のうち次に該当するもの

(ア)申請分担者・協力者の削除、所属、職名の変更、ただし、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更であること。報告の際は「製造販売後の調査分担者・協力者リスト」(製版 書式2) および必要に応じて「製造販売後の調査に係る利益相反自己申告書」(製版 参考書式3) も併せて倫理審査委員会へ提出する。

(イ)製造販売後の調査実施体制の変更、

(ウ)誤字・脱字、実施要項内容の変更を伴わない記載整備等

(エ)添付文書やインタビューフォームの改訂は必要に応じて報告とする

③ 被験者へ提供する資料の軽微な変更

(ア)研究責任者や調査責任者の職名変更や研究者の氏名変更

(イ)誤字・脱字、研究内容の変更を伴わない記載整備等

6. 他の研究機関が実施する研究に関する審査

(1) 研究責任者が、本院以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合、倫理審査委員会 は、「研究機関要件確認書」(参考書式4)を提出させ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) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究 責任者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。

(多機関共同研究による一括審査あるいは本院職員以外の者による審査依頼)

第4条 委員会は多機関共同研究による一括審査あるいは本院職員以外の者による審査依頼を受けるこ とができる。

(1) 病院長は調査・審議の受託について研究責任者(代表者)又は研究依頼者(医薬品開発業務受 託機関等を含む)と契約を締結する。研究責任者(代表者)からの依頼審査料に関しては、個 別に協議する。

(2) 研究責任者(代表者)は説明文書・同意書等機関固有の事項が生じる場合は共通の文書を用い た上で機関固有の事項について対照表を提出する。

(記録の保管・公表)

第5条 委員会議事要旨、委員会規則、委員会の構成員は、公開するものとする。ただし、委員会議事 要旨のうち、公開されることにより、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地 位の保全等に支障が生じる恐れがある部分は非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開 とする理由を公開しなければならない。また、保管すべき文書等の保管管理は、倫理審査委員会事務局 が施錠のできる部屋で保管する。

第2章 倫理審査委員会事務局

(業務)

第6条 事務局は、委員長の指示により次の業務を行うものとする。

(1) 委員会の開催準備

(2) 委員会の会議の記録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要の作成

(3) 倫理審査結果通知書の作成及び申請者への通知

(4) 記録の保存

委員会で審査の対象としたあらゆる資料、及び委員会が作成するその他の資料等は基本的に電磁的記録を用いて授受および保管を行うが、議事録に関しては紙媒体を用いてもかまわない。手順については「JA 静岡厚生連遠州病院における治験に係る標準業務手順書 補遺 JA 静岡厚生連遠州病院における治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」に準じて行う。

(5) 調査・審議の受託についての契約書作成

(6) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(7) 事務局は次の各号に示すものを公表する。

- ① 倫理審査委員会規程
- ② 倫理審査委員会規程細則
- ③ 臨床研究に関する標準業務手順書
- ④ 未承認薬剤の使用、保険適用外診療等に関する標準業務手順書
- ⑤ 製造販売後の調査に関する標準業務手順書
- ⑥ 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
- ⑦ 会議の記録の概要
- ⑧ 倫理審査委員会の開催予定日

第 3 章 雑則

（その他の事項）

第 7 条 詳細な運用については次の手順書に準じて行う。

- (1) JA 静岡厚生連遠州病院 臨床研究に関する標準業務手順書
- (2) JA 静岡厚生連遠州病院 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等に関する標準業務手順書
- (3) JA 静岡厚生連遠州病院 製造販売後の調査に関する標準業務手順書

附則

旧「遠州病院倫理委員会規程」は平成 29 年 4 月 1 日をもって本規程へ発展解消するものとする。

附則

本規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

2121 年 6 月 30 日改訂

2021 年 9 月 30 日改訂

2021 年 11 月 1 日改訂

2024 年 3 月 15 日改訂

JA 静岡厚生連遠州病院臨床研究に関する標準業務手順書

第1条 目的及び基本方針

人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な実施の確保

本手順書は、研究者がJA 静岡厚生連遠州病院（以下、本院という。）に関連した、人を対象として行う生命・医学系研究（以下「臨床研究」という。）を実施するにあたり、ヘルシンキ宣言（世界医師会1964年ヘルシンキ総会採択、その後の修正を含む。）の倫理的原則に則り、「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。）及びそれらに関連する法令、指針等（以下「指針等」という。）を遵守して、適正かつ円滑に行われるよう、研究に係る業務に対して、研究者等、病院長、倫理審査委員会その他の関係者の遵守事項について定めたものである。

第2条 研究者の責務等

1. 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び病院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。
- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則として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ない。
- (4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (5) 研究者等は、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。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

2. 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、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ない。

第3条 病院長の責務等

1. 研究に対する総括的な監督

- (1) 病院長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- (2) 病院長は、当該研究が指針等及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に

応じて確認するとともに、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。

- (3) 病院長は、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研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- (4) 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。

2. 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 病院長は、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。
- (2) 病院長は、本院において実施される研究に関連して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。
- (3) 病院長は、研究対象者等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に必要な措置を講じた上で、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。
- (4) 病院長は、本院における研究が指針等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。
- (5) 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。
- (6) 病院長は、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・研修を本院の研究者等が受けることを確保するために次の措置を講ずる。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

(ア)教育・研修受講方法

- ① 臨床研究事務局が主催する研修会の開催
- ② e-learning の受講 (ICR 臨床研究入門 <http://www.icrweb.jp/>)
- ③ その他、臨床研究事務局が認めた研修会

(イ)有効期間は研修受講から1年間とする

(ウ)管理・運営

(ア) ①における研修会においては、臨床研究事務局が受講者の管理を行い、受講者には臨床研究履修証明書を発行する。②③においては各自証明書を入手する。研究者(研究協力者も含む)は、初回審査資料を提出する際、臨床研究研修履修証明書の写しを提出するものとする。

- (7) 病院長は、本手順書に定める権限又は事務を倫理審査委員会事務局と臨床研究事務局に委任することができる。

第4条 研究計画書に関する手続き

1. 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測

されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

- (3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- (6) 研究責任者は、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、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により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。
- (7) 研究責任者は、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は、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なければならない。

2. 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、以下の通り臨床研究実施計画書等の審査に必要な資料を提出し、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。
 - (ア) 履歴書（書式 1）、臨床研究責任者のみ、医師以外には求めない
 - (イ) 臨床研究分担者・協力者リスト（書式 2）
 - (ウ) 臨床研究実施申込書（書式 3）
 - (エ) 倫理審査依頼書（臨床研究）（書式 4）
 - (オ) 臨床研究実施計画書
 - (カ) 被験者への説明・提供資料・同意書
 - (キ) 薬剤添付文書（研究に特定の薬剤を用いる場合）
 - (ク) 臨床研究に係る利益相反自己申告書（参考書式 3）
 - (ケ) 臨床研究研修履修証明書（第 3 条 2（6）に準ずる）
 - (コ) その他、臨床研究実施にあたり使用する資料
- (2) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴き、「倫理審査委員会審査結果通知書（臨床研究）」（書式 5）にて「継続審査」と判断され具体的な修正点について指摘を受けた場合、「臨床研究実施計画書等修正報告書」（書式 6）及び修正した資料を提出し、倫理審査委員会委員長の承認を得なければならない。
- (3) 研究責任者は、臨床研究の実施期間中、倫理審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究の継続の可否について、「臨床研究に関する変更申請（報告）書」（書式 10）とともにそれらの当該文書のすべてを速やかに提出し、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。
- (4) 審査に必要な資料を作成する際は、臨床研究事務局によるガイダンス及びコンサルテーションを受けることができる。

- (5) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、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。
- (6) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、「倫理審査委員会審査結果通知書（臨床研究）」（書式5）及び当該倫理審査委員会に提出した書類、「臨床研究実施（継続）許可申請書」（参考書式5）を病院長に提出し、本院における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- (7) 研究責任者が多機関共同研究における共同研究機関である場合、一の倫理審査委員会による一括した審査の結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類を研究代表者から入手し、「臨床研究実施（継続）許可申請書」（参考書式5）と共に病院長に提出し、本院における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- (8) (1) から (4) までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に病院長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- (9) 研究責任者は、多機関共同研究について (4) の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

3. 病院長による許可等

- (1) 病院長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可、その他研究に関し必要な措置について決定し「臨床研究実施（継続）許可申請書」（参考書式5）により通知しなければならない。この場合において、病院長は、倫理審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- (2) 病院長は、本院において行われている研究の継続に影響を与えられ得る事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
- (3) 病院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

4. 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。
- (2) (1) の登録において、研究対象者等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、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。

5. 研究の適正な実施の確保

- (1) 研究責任者は、研究計画書に従って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、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- (2) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 12)により倫理審査委員会に報告するものとする。

6. 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了(中止・中断の場合を含む。以下同じ。)したときは、その旨及び研究結果の概要を「臨床研究終了(中止・中断)報告書」(書式 17)により遅滞なく倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等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に必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。
- (4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

7. 研究計画書の記載事項

研究計画書に記載すべき事項は、試料・情報の収集・提供を実施する場合を含め原則として生命・医学系指針に沿うものとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。

第5条 インフォームド・コンセント

1. インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、原則として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ない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研

究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

(2) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く）に対し、試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、あらかじめ、全ての情報を当該研究対象者等に提供した上で、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、生命・医学系指針第4章第81(6)の場合に該当するときは、この限りでない。

(3) 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、(1)における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

(4) 試料・情報の提供に関する記録

(ア) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、本院が研究協力機関で試料・情報の提供のみを行う場合、その提供について、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」（様式1）を用いて病院長の許可を得なければならない。また、提供先機関の長と研究責任者に対して「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」（様式2）を提出し記録を残さなければならない。

(イ) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」（様式2）を提出させるとともに当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、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保管しなければならない。

(5) 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、JA 静岡厚生連遠州病院倫理審査委員会規程の「第3条 5.迅速審査等（2）」に規定する軽微な変更の場合は倫理審査委員会への報告のみで構わない。

(6) 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として生命・医学系指針に沿うものとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。

(7) 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

(1) の研究計画書の作成・変更において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

(ア) 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

(イ) 利用し、又は提供する試料・情報の項目

(ウ) 利用又は提供を開始する予定日

(エ) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

(オ) 提供する試料・情報の取得の方法

(カ) 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

(キ) 利用する者の範囲

(ク) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

(ケ) 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

(コ) (ケ)の研究対象者等の求めを受け付ける方法

(サ) 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、(2)(ア)①ウに規定する情報

(8) 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

(9) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

(ア) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

(イ) 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

(ウ) 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

(エ) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

(10) インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(ア) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、手続の一部を簡略化することができる。

① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。

② 手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。

- ③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
 - ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
- (イ) 研究者等は、(ア)の規定により手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること
 - ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと
 - ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の取得又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること

(11) 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(ア) 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回

(イ) 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（研究対象者の親権者又は未成年後見人等による拒否を含む。）

(ウ) インフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

(エ) 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

(1) 代諾の要件等

(ア) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、インフォームド・コンセントを受ける手続等において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項

(イ) 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記

載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受け取るものとする。

- a. 研究の実施に侵襲を伴わない旨
- b. 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人等が拒否できる機会を保障する旨

- ② 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。
- ③ 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

(ウ) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者等からインフォームド・コンセントを受け取る場合には、代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、代諾者等へ向けた説明事項も併せて説明しなければならない。

(エ) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(2) インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(ア) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、インフォームド・アセントではなくインフォームド・コンセントで構わない。

(イ) 研究責任者は、インフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。

(ウ) 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、インフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第6条 研究により得られた結果の取り扱い

1. 研究により得られた結果等の説明

(1) 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- (ア) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。
- ① 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
 - ② 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
 - ③ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
- (イ) 研究者等は、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は、研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。
- (ウ) 研究責任者は、報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。
- ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
 - ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
 - ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
 - ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容
- (エ) 研究者等は、倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- (オ) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

(2) 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合においては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

1. 研究に係る適切な対応と報告

(1) 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

研究者等は、以下の事実を知り、又は情報を得た場合、又は重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任者及び病院長に報告しなければならない。

(ア) 研究の倫理的妥当性を損なう又はそのおそれがある

(イ) 科学的合理性を損なう又はそのおそれがある

(ウ) 研究の実施の適正性を損なう又はそのおそれがある

(エ) 研究結果の信頼性を損なう又はそのおそれがある

(オ) 研究に関連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研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

(2) 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

(ア) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

(イ) 研究責任者は、報告が研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合には、遅滞なく、病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

(ウ) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

(エ) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を「臨床研究実施状況報告書」(書式 11) にて倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。報告は文書により原則として年 1 回とするが、研究内容により、例えば 3 年に 1 回とするなど、その研究の性質に応じて定めた期間でよい。ただし、その場合においても、報告の頻度及び報告を行う時期についてあらかじめ研究計画書に定めておく必要があり、定期報告を不要とするものではない。

(オ) 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、「安全性等に関する報告書」(書式 16) を用いて当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

(カ) 病院長は、報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

(3) 大臣への報告等

(ア) 病院長は、本院が実施している又は過去に実施した研究について、生命・医学系指針に適合していないことを知った場合には、速やかに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(文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。

(イ) 病院長は、本院における研究が指針等に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

2. 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。
- (4) 研究責任者は、「臨床研究に係る利益相反自己申告書」（参考書式3）により倫理審査委員会に報告しなければならない。
- (5) 研究責任者は、当該研究に係る利益相反に関する状況に変更があった場合には最新の「臨床研究に係る利益相反自己申告書」（参考書式3）により倫理審査委員会に報告しなければならない。

3. 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究者等は、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。
- (2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。また、管理の状況について病院長に報告しなければならない。
- (3) 病院長は、本院が実施する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。
- (4) 病院長は、本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、本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行った日から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。
- (5) 病院長は、人体から取得された試料及び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

ばならない。

4. モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、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、当該研究の実施について病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングを実施する際「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）を研究責任者に提出し、事前に必要な資料を知らせるものとする。
- (5) 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者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び病院長に報告しなければならない。
- (6) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、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。
- (7) 病院長は、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。

第8条 重篤な有害事象への対応

1. 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2. 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- (3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式12）により倫理審査委員会に報告し意見を聴いた上で、その旨を病院長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(5) 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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、病院長に報告した上で、速やかに、「予測できない重篤な有害事象報告」（様式3）を用いて対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

(6) 病院長の対応

病院長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、本手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

第9条 個人情報等及び匿名加工情報

1. 個人情報等に係る基本的責務

(1) 個人情報等の保護

(ア) 研究者等及び病院長は、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、生命・医学系指針の規定のほか、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、条例等を遵守しなければならない。

(イ) 研究者等及び病院長は、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しても、生存する個人に関するものと同様に、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、保有する個人情報の開示等適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

(2) 適正な取得等

(ア) 研究者等は、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。

(イ) 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、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。

2. 安全管理

(1) 適正な取扱い

(ア) 研究者等は、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。

(イ) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、病院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

(2) 安全管理のための体制整備、監督等

(ア) 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。

(イ) 病院長は、本院において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。

3. 保有する個人情報の開示等

(1) 保有する個人情報に関する事項の公表等

(ア) 病院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって本院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」という。）に関し、次に掲げる全ての事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

- ① 本院の名称及び病院長の氏名
- ② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあっては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
- ③ 開示等の求めに応じる手続
- ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

(イ) 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

(ウ) 次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、本院の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

(エ) 病院長は、利用目的の通知について、通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、病院長は、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(2) 開示等の求めへの対応

(ア) 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③ 法令に違反することとなる場合

- (イ) 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。
- (ウ) 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、個人情報等の保護に関する規定に反して取得された、あるいは取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- (エ) 病院長は、開示を求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、（本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- (オ) 病院長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報がインフォームド・コンセントを受ける手続等に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- (カ) 病院長は、提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- (キ) 本人等から開示等の求めがあった場合は、「静岡県厚生農業協同組合連合会個人情報取扱規定」（2015年12月14日作成）に準ずる。

4. 匿名加工情報の取扱い

- (1) 匿名加工情報を取り扱う研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究

- を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第21において同じ。)は、匿名加工情報(匿名加工情報データベース等(匿名加工情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。)を構成するものに限る。以下同じ。)を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
- (2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
 - (3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
 - (4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
 - (5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
 - (6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。
 - (7) 研究者等は、匿名加工情報(自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第21において同じ。)を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
 - (8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは(1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
 - (9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

第10条 研究者への報酬の支払い方法

研究に伴う報酬がある場合、研究者は研究対象者の担当実績などに応じて研究費の70%（消費税含まず）を受け取ることができる。支払いは入金が可能になった時点で随時行われる。振込み時点で本人が退職している場合も同様である。なお、研究費は研究責任者（研究責任医師）の所属する部署（診療科）が受け取ることもできる。その場合、研究費の使用は原則として物品購入や学会出席等に関するものとする。使用期限は、原則研究終了後5年間とし、5年経過した場合は、病院会計に返納される。

附則

旧「倫理委員会細則（臨床研究実施手順）」は平成29年1月1日をもって本手順書へ発展解消するものとする。

2021年6月30日改訂

2021年11月1日改訂

2024年3月15日改訂

JA 静岡厚生連遠州病院倫理審査委員会委員等一覧

2024 年 4 月 1 日

J A 静岡厚生連遠州病院

大石 強

倫理審査委員会は、次の各号に掲げる人員をもって組織する。

| | | |
|------|-------|----------------------|
| 委員長 | 高瀬 浩之 | 医師（内科 副院長） |
| 副委員長 | 濱田 登 | 医師（耳鼻咽喉科 診療部長） |
| 委員 | 竹内 英記 | 事務員（事務長） |
| | 諸星 浩美 | 看護師（看護部長） |
| | 沖田 克則 | 薬剤師（副薬局長） |
| | 山下裕太郎 | 理学療法士（リハビリテーション科技師長） |
| | 熊田 俊博 | 外部委員（弁護士） |
| | 今田 勝 | 外部委員（市民代表） |

倫理審査委員会事務局

治験管理室

診療録管理者

診療録管理委員会委員長

診療情報管理士

JA 静岡厚生連遠州病院 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等に関する標準業務手順書

第1条 目的及び基本方針

本手順書は、JA 静岡厚生連遠州病院（以下、本院という。）における未承認薬剤の使用や保険適用外診療等を行うにあたり、「院内製剤の調製及び使用に関する指針」（平成24年7月31日一般社団法人 日本病院薬剤師会）（以下「院内製剤指針」という。）、「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。）とそれらに関連する法令、指針等（以下「指針等」という。）を遵守して、適正に使用されるよう定めたものである。

第2条 院内製剤のクラス分類

院内製剤を製造プロセスや使用目的に従い、以下のようにクラス分類をする。

1. クラスⅠ

- (1) 薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的で、薬事法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）外で使用する場合であって人体への侵襲性が大きいと考えられるもの。
- (2) 試薬、生体成分（血清、血小板等）*、薬事法で承認されていない成分またはこれらを原料として調製した製剤を治療・診断目的で使用する場合（*患者本人の原料を加工して本人に適用する場合に限る）

2. クラスⅡ

- (1) 薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的として薬事法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）外で使用する場合であって、人体への侵襲性が比較的軽微なもの
- (2) 試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤のうち、人を対象とするが、治療・診断目的でないもの

3. クラスⅢ

- (1) 薬事法で承認された医薬品を原料として調製した製剤を、治療を目的として、薬事法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）内で使用する場合
- (2) 試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤であるが、人を対象としないもの

第3条 病院長の責務等

1. 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等に対する総括的な監督

- (1) 病院長は、実施を許可した未承認薬剤の使用や保険適用外診療等が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- (2) 病院長は、当該未承認薬剤の使用や保険適用外診療等が院内製剤指針及び申請書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、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。
- (3) 病院長は、未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の実施に携わる関係者（以下、関係

者という。)に、未承認薬剤の使用や保険適用外診療等対象者(以下、対象者という)の生命、健康及び人権を尊重して使用することを周知徹底しなければならない。

2. 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 病院長は、未承認薬剤の使用や保険適用外診療等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。
- (2) 病院長は、本院において実施される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。
- (3) 病院長は、本院における未承認薬剤の使用や保険適用外診療等が院内製剤指針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。
- (4) 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。
- (5) 病院長は、本手順書に定める権限又は事務を倫理審査委員会事務局に委任することができる。

第4条 申請書に関する手続き

1. 申請書の作成・変更

- (1) 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等申請者(以下、申請者)は、あらかじめ未承認薬剤の使用や保険適用外診療等申請書(以下、申請書)を作成しなければならない。また、申請の内容と異なる方法で使用しようとするときは、軽微な運用の変更を除き改めて申請をしなければならない。
- (2) 申請者は、申請書の作成又は変更に当たっては、倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 申請者は、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なければならない。

2. 倫理審査委員会への付議

- (1) 申請者は、使用の適否について、以下の通り審査に必要な資料を提出し、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。
 - (ア) 未承認薬等の臨床使用申請(報告)書(他 19)
 - (イ) 倫理審査依頼書(その他)(他 書式 4)
 - (ウ) 製剤調製の根拠となる医学的文献
 - (エ) 患者への説明書及び同意書
 - (オ) 院内製剤マニュアル
- (2) (ア)には製造の必要性、妥当性に関して次の事項が記載されていなければならない。
 - ① 製造に関わる実施計画書案(製造原料、量、製造方法、手順)
 - ② 使用期間(最長5年間とし、それを超える場合は再度申請を行う)
 - ③ 患者が負担する費用(ただし、クラスI・II院内製剤については原則費用請求し

ない)

- ④ 使用目的、用法・用量、適正使用のための注意点
 - ⑤ 予想される有害事象や安全性を確保するための情報
 - ⑥ 有害事象発生時の対応について
- (3) (イ) について、クラスⅢ院内製剤の場合は倫理審査委員会への報告と病院長の許可を得るのみで構わないため不要とする。
- (4) (エ) はクラスⅠ・クラスⅡの院内製剤であって人体に使用する場合に必要とする。
- (5) (オ) は院内製剤の場合に必要とし、本院の設備で調製可能か事前に薬剤科へ相談した上で作成する。
- (6) 申請者は、使用期間中、倫理審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は、軽微な運用の変更を除き改めて申請をしなければならない。
- (7) 申請者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、「倫理審査委員会審査結果通知書（その他）」（他 書式5）及び当該倫理審査委員会に提出した書類、「未承認薬剤等・その他の許可申請書」（他 参考書式5）を病院長に提出し、本院における実施について、許可を受けなければならない。
- (8) (1) から (3) までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に未承認薬剤の使用や保険適用外診療等を実施する必要があると判断される場合には、使用について倫理審査委員会の意見を聴く前に病院長の許可のみをもって実施することができる。この場合において、申請者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が停止若しくは中止又は変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、未承認薬剤の使用や保険適用外診療等を停止し、若しくは中止し、又は申請書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

3. 病院長による許可等

- (1) 病院長は、申請者から未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ実施の許可又は不許可その他必要な措置について決定し「未承認薬剤等・その他の許可申請書」（他 参考書式5）により通知しなければならない。この場合において、病院長は、倫理審査委員会が実施について不相当である旨の意見を述べたときには、実施を許可してはならない。
- (2) 病院長は、本院において行われている未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
- (3) 病院長は、未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の実施の適正性を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

4. 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の適正な実施の確保

- (1) 申請者は、申請書に従って適正に実施されるよう、関係者を指導・管理しなければならない。
- (2) 申請者は、未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の実施において重篤な有害事象の発

生を知った場合には、速やかに「安全性等に関する報告書」(書式16)により倫理審査委員会に報告するものとする。

5. 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等終了後の対応

- (1) 申請者は、未承認薬剤の使用や保険適用外診療等をやむを得ず中止したときは、その旨を「未承認薬等の使用中止報告書」(他 書式23)により遅滞なく倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。

第5条 インフォームド・コンセント

1. インフォームド・コンセントを受ける手続等

- (1) インフォームド・コンセントを受ける手続等

人を対象とする未承認薬剤の使用や保険適用外診療を行う者は原則として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ない。

- (2) 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に説明すべき事項は、原則として生命・医学系指針に沿うものとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。

- (3) 対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1 (1) の申請書の作成・変更において、対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

(ア) 未承認薬剤や保険適用外診療等の使用目的、用法・用量、適正使用のための注意点

(イ) 対象者の範囲

(ウ) 予想される有害事象や安全性を確保するための情報

(エ) 有害事象発生時の対応

(オ) 申請を有する者の氏名又は名称

- (4) 対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の取扱い

申請者等は、あらかじめ申請書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、対象者等の同意を受けずに未承認薬剤の使用や保険適用外診療等を実施することができる。ただし、当該未承認薬剤の使用や保険適用外診療等を実施した場合には、速やかに、説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

(ア) 対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

(イ) 通常の診療では十分な効果が期待できず、未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の実施により対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

(ウ) 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の実施に伴い対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

(エ) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

- (5) 同意の撤回等

申請者等は、対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、申請者等が対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- (ア) 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- (イ) 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等について通知され、又は公開された情報に基づく、当該未承認薬剤の使用や保険適用外診療等が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（対象者の親権者又は未成年後見人等による拒否を含む。）
- (ウ) インフォームド・コンセントの手続における、未承認薬剤の使用や保険適用外診療等が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- (エ) 代諾者が同意を与えた未承認薬剤の使用や保険適用外診療等について、対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該未承認薬剤の使用や保険適用外診療等が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

(1) 代諾の要件等

(ア) 申請者等がインフォームド・コンセントを受ける手続等において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項

(イ) 対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 未成年者であること。ただし、対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、未承認薬剤の使用や保険適用外診療等を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が申請書に記載され、実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、代諾者ではなく対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。
- ② 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の目的についての情報を公開し、実施又は継続されることについて、対象者の親権者又は未成年後見人等が拒否できる機会を保障する旨
- ③ 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

(ウ) 申請者等が、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、代諾者等へ向けた説明事項も併せて説明しなけれ

ばならない。

(エ)申請者等が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(2) インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(ア)申請者等が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、対象者が未承認薬剤の使用や保険適用外診療等を実施されることについて自らの意向を表すことができる判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない。ただし、対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、インフォームド・アセントではなくインフォームド・コンセントで構わない。

(イ)申請者は、インフォームド・アセントの手続を行うことが予測される未承認薬剤の使用や保険適用外診療等を実施しようとする場合には、あらかじめ対象者への説明事項及び説明方法を申請書に記載しなければならない。

(ウ)申請者等は、インフォームド・アセントの手続において、対象者が、未承認薬剤の使用や保険適用外診療等が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、実施又は継続することにより対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第6条 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の信頼性確保

1. 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等に係る適切な対応と報告

(1) 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

申請者等は、以下の事実を知り、又は情報を得た場合または重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。

(ア)未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の倫理的妥当性を損なう又はそのおそれがある

(イ)科学的合理性を損なう又はそのおそれがある

(ウ)未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の実施の適正性を損なう又はそのおそれがある

(エ)対象者等の人権を尊重する観点又は未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

(2) 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の実施状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

(ア)申請者は、未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の実施に係る必要な情報を収集するなど、適正な実施に努めなければならない。

(イ)申請者は、報告が未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、病院長に報告し、必要に応じて、未承認薬剤

の使用や保険適用外診療等を停止し、若しくは中止し、又は内容を修正し新たに申請しなければならない。

(ウ)申請者は、未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の実施において、当該未承認薬剤の使用や保険適用外診療等により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、中止しなければならない。

(エ)未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の実施期間は最長5年とし、5年を超える場合は改めて申請するものとする。

(オ)病院長は、報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じて、申請者に対し、未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

第7条 重篤な有害事象への対応

1. 申請者等の対応

申請者等は、侵襲を伴う未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに申請者に報告しなければならない。

2. 未承認薬剤の使用や保険適用外診療等申請者の対応

(1) 申請者は、侵襲を伴う未承認薬剤の使用や保険適用外診療等を実施しようとする場合には、あらかじめ、申請書に重篤な有害事象が発生した際に申請者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

(2) 申請者は、侵襲を伴う未承認薬剤の使用や保険適用外診療等の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、「安全性等に関する報告書」(書式16)により倫理審査委員会に報告し意見を聴いた上で、その旨を病院長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに関係者に当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

3. 病院長の対応

病院長は、侵襲を伴う未承認薬剤の使用や保険適用外診療等を実施しようとする場合には、本手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

附則

令和3年7月7日作成

2021年11月1日改訂

JA 静岡厚生連遠州病院 製造販売後調査に関する標準業務手順書

第1条 目的及び基本方針

本手順書は、JA 静岡厚生連遠州病院（以下、本院という。）における製造販売後調査を行うにあたり、「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年厚生労働省令第171号。以下「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年厚生労働省令第38号。以下「医療機器 GPSP」という。）、「再生医療等製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26年厚生労働省令第90号。以下「再生医療等製品 GPSP」という。）、及び関連する通知等に基づいて、製造販売後の調査等の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、第2条1.使用成績調査に対して適用する。第2条3.製造販売後臨床試験については、「JA 静岡厚生連遠州病院治験に関する手引き」に従って実施する。

3 医療機器の調査を行う場合には、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「調査薬」とあるのは「調査機器」と、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」と、「成分」とあるのは「構造及び原理」とそれぞれ読み替える。

4 再生医療等製品の調査を行う場合は、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「調査薬」とあるのは「調査製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」及び「同一成分」とあるのは「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」とそれぞれ読み替える。

第2条 製造販売後調査等の分類

製造販売後調査等について以下のように分類する。

1. 使用成績調査

医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査

(1) 一般使用成績調査

医薬品を使用する者の条件を定めずに行う調査（使用成績比較調査を除く）

(2) 特定使用成績調査

小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件を定めて行う調査（使用成績比較調査を除く）

(3) 使用成績比較調査

特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査

2. 製造販売後データベース調査

医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査

3. 製造販売後臨床試験

治験、使用成績調査、製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない除法を収集するため、承認された用法、用量、効能・効果に従い行う試験。

第3条 調査責任医師の責務等

1. 調査対象者等への配慮

- (1) 調査責任医師等は、調査対象者（以下、対象者という）の生命、健康及び人権を尊重して、調査を実施しなければならない。
- (2) 調査責任医師等は、法令、指針等を遵守し、当該調査の実施について倫理審査委員会の審査及び病院長の許可を受けた実施要項に従って、適正に調査を実施しなければならない。
- (3) 調査責任医師等は、調査を実施するに当たっては、第6条に則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ない。
- (4) 調査責任医師等は、対象者等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。
- (5) 調査責任医師等は、調査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。調査の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

第4条 病院長の責務等

1. 製造販売後の調査に対する総括的な監督

- (1) 病院長は、実施を許可した製造販売後の調査が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- (2) 病院長は、製造販売後の調査が当手順書及び申請書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、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。
- (3) 病院長は、製造販売後の調査の実施に携わる関係者（以下、関係者という。）に、対象者の生命、健康及び人権を尊重して調査を実施することを周知徹底しなければならない。

2. 製造販売後の調査の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 病院長は、製造販売後の調査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。
- (2) 病院長は、本院において実施される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。
- (3) 病院長は、本院における製造販売後の調査が当手順書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。
- (4) 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。
- (5) 病院長は、本手順書に定める権限又は事務を倫理審査委員会事務局に委任することが

できる。

第5条 申請書に関する手続き

1. 申請書の作成・変更

- (1) 調査責任医師及び調査依頼者は、あらかじめ製造販売後の調査申請書（以下、申請書）を作成しなければならない。また、申請の内容と異なる方法で実施しようとするときは、軽微な変更を除き改めて申請をしなければならない。
- (2) 調査責任医師及び調査依頼者は、申請書の作成又は変更に当たっては、倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

2. 倫理審査委員会への付議

- (1) 調査責任医師及び調査依頼者は、調査実施の適否について、以下の通り審査に必要な資料を提出し、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。
 - (ア) 製造販売後の調査実施申し込み書（製販 書式 3）
 - (イ) 倫理審査依頼書（製造販売後の調査）（製販 書式 4）
 - (ウ) 製造販売後の調査実施要綱
 - (エ) 調査票の見本（（ウ）で読み取れる場合は不要）
 - (オ) 対象者への説明書及び同意書（同意を必要とする場合）
 - (カ) 添付文書
 - (キ) その他必要な資料
- (2) 調査責任医師及び調査依頼者は、倫理審査委員会に意見を聴き、「倫理委員会審査結果通知書（製造販売後の調査）」（製販 書式 5）にて「継続審査」と判断され具体的な修正点について指摘を受けた場合、「製造販売後の調査実施要綱等修正報告書」（製販 書式 6）及び修正した資料を提出し、倫理審査委員長の承認を得なければならない。
- (3) 調査責任医師及び調査依頼者は、製造販売後の調査の実施期間中、倫理審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は、研究の継続の可否について、「製造販売後の調査に関する変更申請（報告）書」（製販 書式 10）とともにそれらの当該文書のすべてを速やかに提出し、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。
- (4) 調査責任医師は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、「倫理審査委員会審査結果通知書（製造販売後の調査）」（製販 書式 5）及び当該倫理審査委員会に提出した書類、「製造販売後の調査実施（継続）許可申請書」（製販 参考書式 5）を病院長に提出し、本院における当該製造販売後の調査の実施について、許可を受けなければならない。

3. 病院長による許可等

- (1) 病院長は、調査責任医師から製造販売後の調査の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ実施の許可又は不許可その他必要な措置について決定し「製造販売後の調査実施（継続）許可申請書」（製販 参考書式 5）により通知しなければならない。この場合において、病院長は、倫理審査委員会が実施について不適當である旨の

意見を述べたときには、実施を許可してはならない。

- (2) 病院長は、本院において行われている製造販売後の調査の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
 - (3) 病院長は、製造販売後の調査の実施の適正性を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
 - (4) 病院長は、調査の実施を許可した後、調査依頼者と契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。
 - (5) 病院長は、調査依頼者及び調査責任医師から契約書の内容の変更の申し出があった場合、必要に応じ倫理審査委員会の承認を得たことを確認後、契約内容変更に関する覚書を締結する。この場合においては、(4)に準じるものとする。
4. 製造販売後の調査の適正な実施の確保
 - (1) 調査責任医師は、申請書に従って適正に実施されるよう、関係者を指導・管理しなければならない。
 5. 製造販売後の調査終了後の対応
 - (1) 調査責任医師は、製造販売後の調査をやむを得ず中止したときは、その旨を「製造販売後の調査終了（中止・中断）報告書」（製販 書式 17）により遅滞なく倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。

第6条 インフォームド・コンセント

1. インフォームド・コンセントを受ける手続等
調査責任医師が製造販売後の調査を実施しようとするときは、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ない。
 - (1) 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない場合。
 - (ア) 日常診療を超えると思われる検査が規定されている
 - (イ) 特別な患者情報の収集が規定されている、例えば対象患者以外の者の情報収集が規定されている（患者の子供、患者のパートナー及びパートナーの子供の情報収集が規定されている）等。
 - (ウ) X線・CT画像の収集が規定されている
 - (エ) 患者の生殖細胞系列変異（germline mutation）の検出（遺伝学的検査）の収集が規定されている。（体細胞変異（somatic mutation）は該当しない）
 - (2) 調査結果を医学雑誌への投稿あるいは学会にて発表をすることが規定されている場合（予定も含む）は必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該調査の実施について、対象者等に通知し、又は公開、調査が実施又は継続されることについて、調査対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（オプトアウト）。
 - (3) ただし、(1) (2) に該当しない場合は必ずしもインフォームド・コンセントを受ける

ことを要しない。

2. 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に説明すべき事項は、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「GCP省令」という。）を参考とする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。

3. 同意の撤回等

調査責任医師等は、対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、調査責任医師等が対象者等に説明し、理解を得よう努めなければならない。

(ア) 製造販売後の調査が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回

(イ) 製造販売後の調査について通知され、又は公開された情報に基づく、当該製造販売後の調査が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（対象者の親権者又は未成年後見人等による拒否を含む。）

(ウ) インフォームド・コンセントの手続における、製造販売後の調査が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

(エ) 代諾者が同意を与えた製造販売後の調査について、対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該製造販売後の調査が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

4. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

(1) 代諾の要件等

(ア) 調査責任医師等がインフォームド・コンセントを受ける手続等において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項

(イ) 対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 未成年者であること。ただし、対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、製造販売後の調査を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が申請書に記載され、実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、代諾者ではなく対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

- ② 製造販売後の調査の目的についての情報を公開し、実施又は継続されることについて、対象者の親権者又は未成年後見人等が拒否できる機会を保障する旨
 - ③ 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。
- (ウ) 調査責任医師等が、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、代諾者等へ向けた説明事項も併せて説明しなければならない。
- (エ) 調査責任医師等が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (2) インフォームド・アセントを得る場合の手続等
- (ア) 調査責任医師等が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、対象者が製造販売後の調査を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない。ただし、対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、インフォームド・アセントではなくインフォームド・コンセントで構わない。
- (イ) 調査責任医師は、インフォームド・アセントの手続を行うことが予測される製造販売後の調査を実施しようとする場合には、あらかじめ対象者への説明事項及び説明方法を申請書に記載しなければならない。
- (ウ) 調査責任医師等は、インフォームド・アセントの手続において、対象者が、製造販売後の調査が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、実施又は継続することにより対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第7条 製造販売後の調査の信頼性確保

1. 製造販売後の調査に係る適切な対応と報告

- (1) 製造販売後の調査の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
- 調査責任医師等は、以下の事実を知り、又は情報を得た場合または重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。
- (ア) 製造販売後の調査の倫理的妥当性を損なう又はそのおそれがある
 - (イ) 科学的合理性を損なう又はそのおそれがある
 - (ウ) 製造販売後の調査の実施の適正性を損なう又はそのおそれがある
 - (エ) 対象者等の人権を尊重する観点又は製造販売後の調査の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- (2) 製造販売後の調査の実施状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (ア) 調査責任医師は、製造販売後の調査の実施に係る必要な情報を収集するなど、適正な実施に努めなければならない。
- (イ) 調査責任医師は、報告が製造販売後の調査の継続に影響を与えられらるものを得た場合には、遅滞なく、病院長に報告し、必要に応じて、製造販売後の調査を停止し、若しくは中止し、又は内容を修正し新たに申請しなければならない。
- (ウ) 調査責任医師は、製造販売後の調査実施要綱に定めるところにより、調査の進捗状況及び調査の実施に伴う副作用の発生状況を「製造販売後の調査実施状況報告書」（製販書式 11）にて倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。報告は文書により原則として年 1 回とするが、調査内容により、例えば 3 年に 1 回とするなど、その調査の性質に応じて定めた期間でよい。
- (エ) 病院長は、報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに製造販売後の調査を停止し、若しくは中止し、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じて、調査責任医師に対し、製造販売後の調査の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

2. 利益相反の管理

- (1) 調査者等は、調査を実施するときは、個人の収益等、当該調査に係る利益相反に関する状況について、必要に応じて調査責任医師に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 調査依頼者は、当該調査に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 調査者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において調査対象者等に説明しなければならない。
- (4) 調査責任医師は、「製造販売後の調査実施申込書」（製版 参考書式 3）により倫理審査委員会に報告しなければならない。
- (5) 調査責任医師は、当該研究に係る利益相反に関する状況に変更があった場合には最新の「製造販売後調査に係る利益相反自己申告書」（製版 参考書式 3）により倫理審査委員会に報告しなければならない。

3. 調査に係る試料及び情報等の保管

- (1) 調査者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（調査に用いられる試料・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。
- (2) 病院長は、本院が実施する調査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。

第8条 報酬の支払い方法

調査に伴う報酬は、調査者等は調査対象者の担当実績などに応じて研究費の 70%（消費税含まず）を受け取ることができる。支払いは入金が可能になった時点で随時行われる。振込み時点で本人が退職している場合も同様である。なお、調査費は調査責任医師の所属する部署（診

療科) が受け取ることもできる。その場合、調査費の使用は原則として物品購入や学会出席等に関するものとする。使用期限は、原則調査終了後5年間とし、5年経過した場合は、病院会計に返納される。

附則

旧「製造販売後調査に関する手順」(作成日:令和2年1月23日)は2021年11月1日をもって本手順書へ発展解消するものとする。

2021年11月1日作成

2024年3月15日改訂