

成育医療臨床研究センター案内（カリキュラム）

部門概要

平成18年度に新規に開設された、成育医療における治療開発の中核機能を担う部門です。

(業務)：

臨床研究の立案、管理、支援を主業務としています。対象とする臨床研究は公的研究費の助成を受けた多施設共同臨床試験と医師主導治験を含む治験で、国内治療ガイドラインの礎となる臨床試験・治験が中心です。実施計画書作成支援やモニタリング報告書作成作業などを実施している多施設共同臨床試験が13試験、さらに平成19年度に支援・管理開始予定の臨床試験が3試験あります(平成19年6月現在)。治験としては年間25試験程度、またそのうち2-3試験が医師主導治験に関わっています。データマネジメント部門は立ち上げ中ですが、平成19年度中には、独自でのデータマネジメントの実施体制が整備される予定です。様々な小児領域の研究の遂行を目的とする同様の機関・部門は国内では現在国立成育医療センターのみにしかなく、今後他の拠点となる病院に知識・技能移植が望まれる領域です。

研究グループへの研究方法論についてのアドバイス、臨床試験関連の専門家育成などの責務も担っており、また今後は情報発信も積極的に行っていきたいと考えています。

【研修・人材育成】

当部門では、厚生労働省の臨床研究基盤整備推進研究事業等により臨床研究を担う人材の研修・育成に力を入れています。具体的な職種は以下のようになります。

- 臨床試験の研究主体となり管理ができる医師(臨床試験医とする) [3]
- 試験グループ全体の治療開発補助ができる指導的臨床試験医 [2]
- 臨床試験立案・解析を専門とする生物統計家 [1]
- 試験データの管理を専門とするデータマネージャー [3]
- 臨床現場で臨床試験実施の調整をする臨床試験コーディネーター [3]

部門内オリエンテーションや講義、外部研修・講習等も活用し、研修者は主体的に研修内容を組み立てながら、知識・技能獲得に努めています。平成19年度の研修者数は [] に示しました。

(研究)：

多施設共同臨床試験の中にも、当部門の研修者が研究主体となっている試験もあり、業務が研究活動にもなってもいますが、今後、臨床研究の方法論に関する研究、研究実施上の問題についての調査なども積極的に行っていく予定です。

(構成)：(平成19年度6月現在：研修者も含まます)

センター長 1 (研究所副所長兼任)、副センター長 1 (治験管理室長、臨床研究推進部長兼任)、臨床科との兼任スタッフ医師 3、専任臨床研究フェロー(医師) 1、専任腎臓領域臨床研究フェロー(医師) 1、生物統計家 1、データマネージャー 3、臨床試験コーディネ

ーター5（副師長 1、治験主任薬剤師 1、全員治験管理室併任）、臨床科との併任臨床研究フェロー（医師）3人

1. スペシャリストコース（医師）

臨床試験医養成コース。研修期間は2年。

到達目標：

1. 確立した臨床試験基盤の元であれば、臨床試験の立案、計画、実施（管理）、報告が主体的に行える
2. 専門領域の臨床技能としては、患者の状態と治療目標にあわせて、適切なエビデンスを同定することができる

採用条件

1. 以下のいずれかを満たす
 - ① 医師免許取得後6年目以降で、かつ、基本領域の臨床研修を3年以上有している
 - ② 国立成育医療センターのジェネラリストコース修了もしくは修了見込みである
2. 小児科、産科、内科、外科など基本領域の専門医を取得している、または、採用年度中に取得見込み

尚、小児腎臓、小児内分泌といった特定の臓器・疾患に関する専門領域（subspecialty、「総合小児診療」も一つの専門領域に含む）の専門医・認定医と同程度の知識・技能があるものを優先する。当部門として年齢制限は設けないが、コース終了後は、臨床研究に関して指導的な活動を期待されるため、実地臨床能力の向上のみを目的とした研修応募には原則として応じていない。

研修計画概略

専攻もしくは専攻予定の専門領域の臨床科と当部門の2部門の常勤指導医をカウンターパート（指導者）とし、研修計画を立案。短期達成目標に対して定期的に評価し研修を進める。本コースの基本的（共通の）研修計画は以下。尚、実地臨床の研修は目的ではないが、臨床試験医に必要な素養形成のため、実地臨床業務を行う場合もある。その場合、到達目標もしくは研修期間は提示のものとは異なる。

	1年次	2年次
研修	教材・講習・部門内研修による方法論・研究倫理の基本的知識獲得	論文・英語教材（短期海外研修）による方法論のスキルアップ、試験実施上の法的・経済的規制についての知識獲得
業務	データマネジメント業務補助、部門セミナー・班会議などの進行・議事要約	担当試験グループのマネジメント、プロトコル改訂作業、委員会業務、臨床研究方法論についての依頼原稿執筆 計画中の試験の実施計画書作成
研究		競争的研究費獲得を前提とした、専攻の領域における臨床試験の立案、計画

採用可能人数

1年に1～2名の採用。

2. トレーナーコース（医師）

指導的臨床試験医養成コース。平成 22 年度以降に設置予定。

到達目標（想定）：

1. スペシャリストコースの研修者を指導できる
2. 臨床試験基盤の整備方法を理解し、試験グループ全体の管理ができる
3. 臨床試験の専門家として主体的に研究することができる
4. 第三者機関や評価委員会（試験審査委員会や倫理委員会、効果・安全性評価委員会）の委員として活動できる。委員会の指導ができることが望ましい。

3. 短期研修コース（医師）

当部門で行う試験管理（データセンター業務、委員会事務局業務）について講義・見学を行うコース。3 日～1 週間。研修可能月日については要相談。

- 対象：
1. 成育医療領域での多施設共同臨床試験の研究事務局（実務担当者）もしくは医師主導治験の治験調整医師業務もしくは業務補助を行う医師
 2. 多施設共同臨床試験は競争的公的研究費を獲得もしくは獲得予定

講義内容：

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 臨床試験に必要な組織と人材2. 臨床試験の研究倫理3. 治療開発の流れと試験デザイン4. 臨床試験開発上、医師が必要とする統計知識5. 臨床試験の品質管理と品質保証6. 医師主導治験調整業務概略 |
|---|

4. データマネージャー研修コース

データマネージャー養成コース。原則として当部門で就業することを前提とした研修。研修期間は 2 年。

当部門での就業を予定しない成育医療関連の臨床試験のデータマネージャーおよび志望者については、見学（3 日～1 週間）コース、短期研修（1 ヶ月～4 ヶ月）コースについて検討中で、応相談。

到達目標：

1. 試験実施計画書の作成段階で以下の項目について検討し、必要な校正を加えることができる
 - ① 試験対象で登録、治療、評価、追跡する際の実行可能性（各参加施設特異的で一般的とはいえない状況への対応は除く）
 - ② 背景記載、評価項目や既知の安全性情報などに対する、予定されているデータ収集項目の整合性

- ③ 登録方法、データ収集・管理方法の実行可能性
- 2. 個々の試験において、当部門の試験管理環境に合わせた、症例登録方法、症例報告方法の開発（紙の場合は症例報告用紙の作成）ができ、さらに、開発後妥当性検証ができる
- 3. 試験グループ（施設・研究者）とデータ管理上必要な調整業務ができる
- 4. 登録システム、症例管理システムの実施計画書上の妥当性検証
- 5. 中央モニタリング（モニタリング報告書作成を含む）、中間解析の準備ができる
- 6. 結果公表資料の記載内容を校閲し、必要ならば追記できる

採用条件：

- 1. 以下のいずれかを満たす
 - ① 医療職免許を持ち、実務経験が2年以上ある
 - ② 医療職免許はないが、臨床試験関連業務の経験が2年以上ある
- * 臨床試験関連業務の経験者を優先する

研修計画概略：

当部門のデータマネージャーの指導の下、当部門が管理する臨床試験業務補助を軸に、教材・講習により知識・技能を確認しながらの研修となる。

	1年次	2年次
研修	教材・講習・部門内研修による方法論・研究倫理の基本的知識獲得	
業務	データマネジメント業務補助	進行中臨床試験のデータ・マネジメント 計画中の試験の実施計画書作成協力

採用可能人数

1年に1名程度の採用。

5. 臨床試験コーディネーター研修コース

臨床試験コーディネーター養成コース。原則として当部門で就業する場合のみに対応。研修期間は2年。

到達目標：

- 1. 試験実施計画書の作成段階で以下の項目について検討し、必要な校正を加えることができる
 - ① 試験対象で登録、治療、評価、追跡する際の実行性
 - ② 同意書、アセント文書の作成支援
 - ③ 症例報告方法に対する評価
- 2. 試験開始前に、試験実施に際して必要となる施設内部門調整ができる
- 3. 安全性情報の適切な取り扱い（報告、対応）ができる
- 4. 個々の症例の進捗管理と品質管理ができる
- 5. 施設内症例に共通する品質管理上の問題が抽出できる

6. 試験関連書類の管理・保管ができる

採用条件

- ・ 医療職免許をもち、実務経験が2年以上ある
- * 臨床試験に関する研修経験者を優先する

採用可能人数

1年に1名程度の採用。

6. 臨床試験コーディネーター短期研修コース

成育医療関連の臨床試験の臨床試験コーディネーター志望者・候補者のためのコース。
期間は1週間～3週間。

到達目標：

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 試験開始から終了までの一連の流れが理解できる2. 試験コーディネーターの業務が理解できる3. 試験関連事務およびIRB事務局の業務が理解できる4. 被験者（代諾者を含む）への関わり方が理解できる |
|---|

7. その他

・セミナー等

- ① 臨床研究センター勉強会： 火曜日 13:00～14:30、金曜日 18:00～20:00
- ② 臨床研究センターミーティング： 火曜日 16:00～17:00
- ③ 治験管理室ミーティング（データマネージャー以外対象）：木曜日 10～11時
- ④ CRC ミーティング（CRCのみ対象）：月曜日 10～11時

部門代表：

臨床研究センター長： 藤本 純一郎

研修内容問い合わせ先：

臨床研究副センター長： 中村 秀文

〒157-8535

東京都世田谷区大蔵2丁目10-1

国立成育医療センター 治験管理室／成育臨床研究センター

E-mail：nakamura-hd@ncchd.go.jp

Tel：03-3416-0181（病院代表），Fax：03-3416-2222（医局）

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

臨床試験審査・管理体制の整備についての研究

分担研究者 櫛田 賢次 国立成育医療センター薬剤部長

研究要旨

臨床試験においても治験に準じた品質保証を履行していくことが被験者の安全と研究の質を担保する意味からも重要である。また、リサーチ・ホスピタルとしてより質の高い臨床試験を恒常的に遂行していくためにも、19年度は臨床試験の監査の状況調査及び臨床研究に関する倫理指針などを参考に、医療機関内部で実施する臨床試験監査の仕組みについて検討し「臨床試験の監査に係る標準業務手順書」を作成した。本手順に則って監査対象臨床試験並びに監査担当者を選定した。

内部監査結果を通して臨床試験審査・管理体制の整備も含めた基盤強化を目指している。

共同研究者

中村 秀文（国立成育医療センター・治験管理室長）

研究協力者

栗山 猛（国立成育医療センター・治験管理主任）

A. 研究目的

臨床試験（治験も含む）は、ヘルシンキ宣言及び関連法規を遵守し、倫理的・科学的観点のもと適正に実施されなければならない。臨床試験審査・管理体制を確立させ試験が適正に実施されているか否かを検証することは、医療機関の責務である。「臨床研究に関する倫理指針」においても、「倫理委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、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。」（第3倫理委員会（4））と言及されていることから、臨床試験の品質並びに被験者保護を保証するためのシステム（内部監査）を構築し、その結果を通して臨床試験の審査・管理体制の強化にも繋げていく。

B. 研究方法

当センターで施行されている治験の各手順書、医師主導治験における監査手順書の精査、臨床試験実施計画書並びに他施設での状況などについても情報収集する。それらを参考として、「臨床研究に関する倫理指針」に準拠し、かつ臨床試験実施のシステムが適正に構築され機能しているか否かを評価・検証するための内部監査実施について、既に施行している「国立成育医療センターにおける臨床試験の監査の受入れに係る標準業務手順書」を改訂し内部監査及び外部監査の両

者を盛り込んだ標準的な業務手順書を作成し施行する。

（倫理面への配慮）

小児を対象とすることから倫理面への配慮は慎重を期する必要がある。小児治験では理解可能な年齢以上の患児にはアセントを利用して説明を行っている。臨床試験においても、被験者が未成年の場合には代諾者からインフォームド・コンセントを取得するとともに被験者の理解を得なければならないとされていることから、治験と同様に充分配慮する必要がある。

C. 研究結果

当センターで実施されている臨床試験（厚生労働科学研究補助事業による臨床試験）の研究計画書を精査した結果、数件の試験において監査が計画されていた。また、JCOG（Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ）では、JCOG臨床試験の科学性・倫理性を確保し、試験の質を向上させることを目的として「JCOG監査マニュアル」が整備されていた。しかしこれらについては、実施医療機関が実施する内部的な監査ではなく、各々の監査機関が実施する監査の手順等について規程されていたため、これらの手順を参考として、センター内部での監査の手順を検討し、監査の対象とする適用範囲、指示系統、監査項目、評価、監査担当者の守秘義務、監査後の対応などを規程した「国立成育医療センターにおける臨床試験の監査に係る標準業務手順書」（別添1）及び

臨床試験監査チェックリストを整備した。

虚偽報告等)

(1) 適用範囲

ヒトを対象とした医薬品、医療機器、手技・手法等を使用した臨床試験（治験を除く）及び試験的な医療行為とする。

(2) 監査実施の指示

総長が倫理委員会に監査の実施を指示し、倫理委員会は成育医療臨床研究センターに監査の対象となる臨床試験並びに監査担当者の選定について意見を求めることとした。

(3) 監査対象試験並びに監査担当者の決定

総長が監査対象臨床試験並びに監査担当者を決定する。なお、監査の目的を鑑みて、監査担当者は、当該臨床試験に関与していない者とした。

(4) 監査項目

以下の項目について調査することとし、臨床試験監査チェックリストを作成した。

a. 施設に対する調査項目

- ①臨床試験計画に対する委員会の承認が確認できる文書
- ②試験に関する情報の周知方法
- ③臨床試験実施計画書の保存
- ④その他必要な事項

b. 各症例に対する調査項目

- ①被験者の同意の確認（同意書の有無、本人の署名等、医師の署名など）
- ②被験者の適格性の確認
- ③有害事象発現の有無および転帰
- ④重篤な有害事象報告の有無
- ⑤データの信頼性
- ⑥その他必要な事項

(5) 監査の総合評価

原則として以下の区分で評価する。

- ①問題なし
- ②許容範囲：（少数の記載ミス等）
- ③許容範囲であるが改善を要する：（有効性や安全性評価には影響はないと考えられるが、改善を要すると判断した場合）
- ④重大な問題あり、改善を要する：（有効性や安全性評価に影響のある大きな問題などがあった場合）
- ⑤極めて重大な問題あり：（同意取得の不備、被験者への倫理的配慮の欠落、捏造、隠蔽などの

(6) 監査担当者の守秘義務

監査で知り得た被験者の個人情報保護を目的として、以下のように定めた。

内部監査担当者は、法的に守秘義務が課せられた医療職の有資格者とした。

外部監査担当者は、監査実施前に秘密保持契約書により総長と契約を締結する。

(7) 監査報告書の提出並びに対応

監査担当者は、監査結果報告書（チェックリストを添付）を総長に提出する。総長は、倫理委員会に意見を求めた上で試験責任医師に通知する。試験責任医師及び事務局は、総長からの指示事項があった場合、対応を協議し総長、倫理委員会に結果を報告する。

試験責任医師及び事務局は、総長、倫理委員会及び監査担当者から対応について確認したい旨の要請があった場合これに応じる。

本手順書については、平成19年12月10日施行し、本手順書に則って監査対象臨床試験の決定並びに監査担当者の選定まで完了させた。

* 監査対象臨床試験

- 1) 小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究
- 2) 乳幼児喘息の長期管理におけるツロブテロール貼付薬の有用性に関する検討

* 監査担当者については、個人情報保護の観点から本研究報告書には記載しない。

D. 考 察

臨床試験の信頼性の確保及び被験者保護を履行していくことは、実施医療機関の責務であると考えられる。本邦において治験については、薬事法並びに関連法令により法的な規制がなされているが、臨床研究（試験）については、法的規制がなく現在当局により検討中である。法的規制の有無に係わらず、治験及び臨床試験を遂行する上で最も重要なことは、被験者の人権が保護され、適正かつ信頼性のある試験が実施されることである。

臨床試験の内部監査を実施することにより、医療機関の長、研究者、倫理委員会などがそれぞれの責務を遵守しているか否かを検証することで、リサーチ・ホスピタルとしてより質の高い臨床試験が遂行できると考える。

E. 結論

今年度の研究にて、内部監査の実施も含めた標準的な業務手順書を完成させ、監査対象臨床試験の選定まで完了することができた。平成20年度には本格的に、より多くの臨床試験の内部監査を実施し、監査結果を通して臨床試験実施の基盤強化（事務局業務、試験責

任医師への教育など）を図るとともに、適切な臨床試験監査が実施できる監査担当者の養成についても進めていく。また、臨床試験の内部監査の重要性について情報発信することも今後進めていきたい。

様式1 (成育医療臨床研究センター長→総長)

整理番号	
区分	臨床試験

平成(西暦) 年 月 日

内部監査実施者推薦書

国立成育医療センター
総長 殿

成育医療臨床研究センター長
氏名: 印

以下の臨床試験について、下記の者を監査担当者に推薦する。

記

臨床試験課題名	試験実施計画書 No. ()、平成(西暦) 年 月 日作成
試験責任医師(所属)	
倫理審査委員会承認日	平成(西暦) 年 月 日

* 次の者を当該臨床試験の監査担当者に推薦する。

なお、監査担当者は、監査で知り得た被験者の個人情報を漏洩してはならない。

氏名	所属	資格
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

[II] 研究者等の責務等について【臨床研究に関する倫理指針 第2章】

(1) 臨床試験計画書の作成

(一般的に以下のとおりとするが、臨床試験の内容に応じて変更できる)

- 被験者の選定方針
- 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）
- 共同臨床研究機関の名称
- 研究者等の氏名
- インフォームド・コンセントのための手続
- インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書
- 当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 当該臨床研究に伴う補償の有無
(当該臨床研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。)
- 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針

*当該臨床試験計画書変更について

- 非該当
- 該当

審査日：平成 年 月 日 (所要時間： 分)

結論： 承認 条件付承認 不承認 継続審査

内容：

文書の通知： 総長 ⇒ 試験責任医師 あり なし

(2) 個人情報の保護

- 個人情報を取り扱う研究者や委託者の監督
- 個人情報開示に対する被験者への対処
(研究者名、研究チーム名、個人情報利用目的、開示手続き、問い合わせ先)
- 当該臨床試験結果を公表する際、被験者を特定できないような措置
- 個人情報の利用目的を変更する場合の被験者同意の取得
- 個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のための措置

(3) 有害事象等に関する報告・審査について

【臨床試験における有害事象の報告及び評価に係る標準業務手順書】

(3-1) 報告

① センターで発生した「重篤な有害事象」の文書による報告

非該当

該当

試験責任医師 ⇒ 総長、倫理委員会 あり なし

⇒ 薬剤部 あり なし

重篤な有害事象の内容： _____

② 臨床試験の実施又は継続の適否等の判断に影響を及ぼす可能性のある情報を入手した場合の報告

非該当

該当

試験責任医師報告 入手日：平成 年 月 日

試験責任医師 ⇒ 総長、倫理委員会 あり なし

情報の内容： _____

(3-2) 審査

① 倫理予備審査委員会

非該当

該当

審査日：平成 年 月 日 (所要時間： 分)

結論： 承認 条件付承認 不承認 継続審査

内容： _____

文書の通知：倫理予備審査委員会⇒倫理委員会 (7日以内)

あり なし

② 倫理委員会

非該当

該当

審査日：平成 年 月 日 (所要時間： 分)

結論： 承認 条件付承認 不承認 継続審査

内容： _____

文書の通知： 総長 ⇒ 試験責任医師 あり なし

(4) 試験の終了(中止)報告、記録の保存等について

【国立成育医療センター倫理委員会規定】

(4-1) 試験の中止・中断の報告(理由を明記)

非該当

該当

試験責任医師 ⇒ 総長、倫理委員会 あり なし

⇒ 被験者 あり なし

(4-2) 試験の終了報告(終了時より1年以内、結果概要を添付)

適

試験責任医師 ⇒ 総長、倫理委員会 あり なし

(4-3) 記録の保存

原資料(診療録、投与記録、記録データ、X線写真等)

同意文書及び説明文書

試験実施計画書

倫理審査委員会から入手した文書

倫理委員会の審議記録

その他

【特記事項】

【Ⅲ】 同意・説明文書について【臨床研究に関する倫理指針 第4章】

(1) 同意・説明文書の作成

- 当該臨床試験への参加は任意であること
- 当該臨床試験への参加に同意をしないことをもって不利益な対応を受けないこと
- 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- 被験者として選定された理由
- 当該臨床試験の意義、目的、方法及び期間
- 研究者等の氏名及び職名
- 予測される当該臨床試験の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床試験終了後の対応
- 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床試験の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床試験計画及び当該臨床試験の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床試験の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- 当該臨床試験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帰属先
- 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床試験の成果が公表される可能性があること
- 当該臨床試験に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 当該臨床試験に伴う補償の有無
(当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。)
- 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
(被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合)
- 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

* 当該同意・説明文書変更について

- 非該当
- 該当

審査日：平成 年 月 日

改訂日：平成 年 月 日

* 説明文書を改訂した場合、参加継続についての被験者（又は代諾者）の同意

- 非該当
- 該当（再同意 あり なし）

(2) 被験者への説明

- 被験者に対する文書による適切な説明
- 不利益を受けることなく撤回する権利を有する説明
- 経済上又は医学上の理由により、不利な立場にある場合の配慮

* 被験者に対する研究の十分な説明及び自由意思の確保

- 被験者に十分な説明を行った。
- 内容を理解したことを確認した。
- 文書による同意を得た。
- いつでも撤回できることを説明した。

(3) 同意の記録等

(3-1) 被験者本人の文書による同意

- 説明を行った研究担当者等及び被験者（又は代諾者）が日付を記載し、記名捺印又は署名
- 上記同意文書の写しを被験者（又は代諾者）に交付

(3-2) 本人の同意を得ることが困難であるときは代諾者の同意

- 非該当
- 該当
 - 被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている等の客観的な理由
 - 未成年者
 - 概ね6歳以上の被験者で本人からのインフォームド・アセントの取得
 - あり
 - なし
 - 身体的・精神的に同意能力がない
 - 生前の意思

【特記事項】

[IV] 各症例について

対象症例数： _____ 例

(1) 被験者の選定

適

不適

*不適事項

(2) 臨床試験実施計画書からの逸脱

なし

あり

*逸脱事項

(3) 症例報告書と原資料等との不整合

なし

あり

*不整合事項

【総合コメント・評価】

整理番号	
区分	臨床試験

秘密保持契約書

国立成育医療センター 総長 (以下「甲」という。)と (以下「乙」という。)とは、乙が実施する臨床試験に関する診療情報 (以下「本情報」という。)について甲が開示する秘密情報の取扱いに関し、以下のとおり、契約 (以下「本契約」という。)を締結する。

第 1 条 (秘密情報の定義等)

- 1 本契約において、「秘密情報」とは、(i)本契約に基づいて情報を開示する甲が、かかる情報を受領する者 (以下「受領者」という。)に対して秘密として指定する情報、(ii)甲から受領者に開示された、秘密である旨の表示がなされている資料 (書面、電子データを格納した電子媒体等の有体物及び電子メールを含むがこれらに限られない。)に含まれる情報、又は(iii)甲から受領者に開示された周囲の状況からして秘密として取扱うのが相当であると合理的に判断される情報、を意味する。但し、前記(iii)の情報については、当該情報の開示後、30日以内に甲から受領者に当該情報が秘密情報である旨の書面による通知がなされなかった場合には、秘密情報から除外されるものとする。
- 2 前項の規定にかかわらず、次の各号の一に該当することを受領者が客観的に立証できる情報は、秘密情報に含まれないものとする。
 - 一 受領者が甲から開示を受ける前に、既に知っていたもの又は保有していたもの。
 - 二 受領者が甲から開示を受ける前に、受領者が甲に対して負う義務に違反することなく、既に公知又は公用となっていたもの。
 - 三 受領者が甲から開示を受けた後に受領者の責に帰すべき事由によらずに公知となったもの。
 - 四 受領者が甲以外の第三者から取得した情報で、当該第三者が甲に対して負う義務に違反することなく受領者に開示したもの。
 - 五 受領者により独自に開発されたもの。
 - 六 書面により甲から秘密保持義務を負わない旨の事前の承諾を得たもの。

第 2 条 (秘密保持)

- 1 受領者は、本契約に明示で別段の規定がなされている場合を除き、秘密情報について、厳に秘密を保持するものとし、甲の一切の秘密情報を、第三者に対して開示してはならない。
- 2 本契約の内容及びその締結の事実は、前項に準じて秘密として保持されるものとする。
- 3 受領者は、甲の書面による同意を得た場合を除き、秘密情報を本契約当事者における本情報の検討以外の目的に用いてはならない。
- 4 受領者が法令の規定に基づいて甲の秘密情報を開示する旨の請求又は命令等を受けた場合は、受領者は、かかる開示をできる限り制限するために可能な措置をとり、甲の秘密情報が最大限の保護を受

けられるよう最善の努力をするものとする。この場合、受領者は、甲がかかる開示をできる限り制限するための措置をとる機会を得ることができるよう、開示前のできる限り早い時期に甲に対して当該開示について通知するものとする。

第 3 条（秘密情報に関する管理及び義務）

- 1 受領者は、秘密情報について、取扱い責任者を定めるものとし、取扱い責任者は、秘密情報の管理場所及び管理方法を書面によって定めたいえ、かかる書面を甲に交付しなければならないものとする。取扱い責任者は、秘密情報の開示及び秘密情報へのアクセスについて、その日時、対象者ないし主体、秘密情報の内容及び開示ないしアクセスの態様を記録するとともに、甲からの要求があった場合は、合理的な範囲で、いつでもこの記録を閲覧させなければならない。
- 2 受領者は、甲の秘密情報の秘密を保持するために、自己の秘密情報に払うのと同様以上の秘密情報の管理者としての合理的な注意義務を尽くすものとする。
- 3 受領者は、甲の秘密情報を他の情報から分離し、区別して保管するものとし、他の情報との混同を防止するものとする。
- 4 受領者は、本情報の検討に実質的に関与し、秘密情報を知る必要がある受領者の役員、従業員、研究員及び本情報の検討を委託した委託先（以下「従業員等」という。）に対してのみ、必要な限度において、秘密情報を開示することができるものとする。
- 5 受領者は、秘密情報の従業員等への開示に際し、開示の対象となる秘密情報が厳に秘密を保持すべき情報であることを明示し、周知させるとともに、各々の従業員等に秘密情報に関して本契約で定める義務と同様の義務を課し、これを遵守するよう十分な指導監督を行わなければならない。
- 6 受領者は、各々の従業員等が退職等により受領者の組織から離脱する場合、その後においても、従業員等に在職中に知り得た秘密情報に関する秘密保持義務を遵守させるものとし、その旨書面により誓約させなければならない。
- 7 受領者は、従業員等による秘密情報の不正な使用もしくは開示又はその他のすべての本契約に違反する事実を知った場合には、これを直ちに甲に通知するとともに、秘密情報を含む資料の回収等必要な回復又は是正の措置をとるものとし、また、秘密情報の更なる不正な使用もしくは開示又は本契約違反を防止するために、あらゆる合理的な措置をとるものとする。
- 8 前項の場合において、受領者は、甲の秘密情報を保護するために合理的な方法により甲に協力するものとし、甲からの要求があるときは、受領者は、甲の要求に従って、合理的な範囲において、甲に協力するものとする。
- 9 受領者の従業員等が、在職中であるか否かを問わず、秘密情報について不正な使用又は開示を行った場合は、受領者が一切の責任を負わなければならない。

第 4 条（複製等の制限）

- 1 受領者は、甲の書面による事前の承諾を得た場合、甲に対する業務上の関係において合理的に必要であると認められる場合又は当事者間で別途認められている場合でない限り、秘密情報の全部又は一部を複製、要約又は配布してはならないものとする。
- 2 秘密情報の複製物、要約物及び配布物の取扱いについては、秘密情報と同様とする。