

市立伊丹病院

臨床研究の実施に関する 標準業務手順書

2011年6月28日

第3版

院長 平塚 正弘 印

住所：兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地

第1版： 2005年 1月1日作成
第2版： 2008年 8月28日改訂
第3版： 2011年 6月28日改訂

目次

第1章 目的

1. 目的

第2章 臨床研究機関の長の責務

1. 倫理的配慮の周知
2. 被験者の健康被害等に対する補償等の確保
3. 臨床研究の適正な実施の確保
4. 自主研究委員会の設置
5. 臨床研究実施の許可等
6. 有害事象等への対応
7. 臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報
8. 臨床研究の中止、中断及び終了
9. 厚生労働大臣等への報告と調査への協力
10. 研究者等の教育の機会の確保
11. 臨床研究計画等の公開

第3章 自主研究審査委員会

1. 臨床研究に関する調査審議
2. 手順書、委員名簿、会議の記録及び概要の作成・公開・報告
3. 自主研究審査委員の責務

第4章 研究者等の責務等

1. 研究責任者の要件
2. 研究責任者の責務
3. 研究者の責務

第5章 被験者の同意取得

1. 被験者の同意取得
2. 代諾者等の同意取得

第6章 附則

第7章 改訂

第1章 目的

1. 目的

本手順書は、「臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年 7 月 30 日制定、平成 20 年 7 月 31 日全部改正）」（以下「倫理指針」）に基づいて、市立伊丹病院（以下「臨床研究機関」）における臨床研究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。

第2章 臨床研究機関の長の責務

1. 倫理的配慮の周知

臨床研究機関の長（以下「院長」）は、臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究責任者及び当該臨床研究に携わる者（以下「研究者等」）に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底する。

2. 被験者の健康被害等に対する補償等の確保

院長は、いかなる臨床研究も、院長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等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する。

3. 臨床研究の適正な実施の確保

院長は、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、臨床研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずる。

4. 自主研究委員会の設置

- 1) 院長は、臨床研究機関における臨床研究が倫理指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため自主研究審査委員会を設置する。
- 2) 本自主研究委員会は、市立伊丹病院治験審査委員会（以下「IRB」）をもってこれにあてるものとする。
- 3) 院長は、臨床計画が倫理指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、IRB に審査を行わせなければならない。

5. 臨床研究実施の許可等

- 1) 院長は、研究責任者から「臨床研究依頼書（書式 1）」が提出された場合

には、「臨床研究審査依頼書（書式 2）」及び審査資料を IRB に提出し、臨床研究の実施について速やかに IRB に審査を依頼する。

- 2) 院長は、IRB が臨床研究を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは臨床研究の実施を許可してはならない。
- 3) 院長は、IRB より提出された「臨床研究審査結果通知書（書式 3）」の写しに記名捺印または署名し、IRB の意見に基づく院長の臨床研究実施に関する指示・決定を研究責任者に通知する。
- 4) 院長は、IRB で「修正の上承認」され、研究責任者より「臨床研究実施計画書等修正報告書（書式 4）」及び修正を行った資料が提出されたときには、修正を確認後、IRB 委員長へ「臨床研究実施計画書等修正報告書（書式 4）」の写し及び修正を行った資料を提出する。IRB 委員長又は IRB 委員長が指名した委員は当該資料が適切に修正されていることを速やかに確認したうえで、「臨床研究実施計画書等修正報告書（書式 4）」の写しに日付及び記名捺印又は署名を記載したものを、院長に提出し、研究責任者にその写しを送付する。
- 5) 院長は、研究責任者より、臨床研究実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書、臨床研究契約書等の変更に関わる「臨床研究に関する変更申請書（書式 6）」及び審査に必要な資料が提出された場合には、IRB に意見を求める。その結果に基づき、臨床研究機関の長として指示・決定を、研究責任者に通知する。

6. 有害事象等への対応

- 1) 院長は、研究責任者より「重篤な有害事象に関する報告書（書式 7-1 および 7-2）」を受けた場合には、「臨床研究審査依頼書（書式 2）」並びに当該報告書の写しを IRB に提出し、臨床研究の継続の可否について速やかに IRB の意見を求めるものとする。また、当該臨床研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。
- 2) 院長は、IRB が臨床研究を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは臨床研究を継続してはならない。
- 3) 院長は、IRB より提出された「臨床研究審査結果通知書（書式 3）」の写しに記名捺印または署名し、IRB の意見に基づく院長の臨床研究実施に関する指示・決定を研究責任者に通知するものとする。

7. 臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報

院長は、研究責任者より臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報「臨床研究実施状況報告書（書式 5-1 および 5-2）」を受けた場合には、当該報

告書の写しを IRB に提出し、報告するものとする。また、毎年 12 月に研究責任者に「臨床研究実施状況報告書（書式 5-1）」を提出させ実施状況を確認する。

8. 臨床研究の中止、中断及び終了

院長は、研究責任者が臨床研究を終了、中止又は中断した場合には、その旨を「臨床研究終了（中止・中断）報告書（書式 8）」にて報告させるものとする。その場合、院長は、速やかに IRB に対してこの報告書の写しにより通知するものとする。

9. 厚生労働大臣等への報告と調査への協力

院長は、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、状況に応じて、対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣等へ報告する。また、必要に応じて、臨床研究が倫理指針に適合しているか否かについて、点検及び評価を行うとともに、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

10. 研究者等の教育の機会の確保

院長は、臨床研究の実施に先立ち、研究責任者、院長その他臨床研究に携わる者（以下「研究者等」）、IRB 委員が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講ずる。

11. 臨床研究計画等の公開

院長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう努めるものとする。実施中の臨床研究に関しては、IRB にて承認後閲覧可能とする。

第3章 自主研究審査委員会

1. 臨床研究に関する調査審議

- 1) 院長は、臨床研究を行うことの適否その他の臨床研究に関する調査審議を IRB に行わせるものとする。
- 2) IRB は、臨床研究に関し、本手順書に従い審議するものとする。但し、本手順書に記載されていない事項については、必要に応じて治験実施に関する標準業務手順書(SOP)に準ずるものとする。
- 3) IRB は、院長から臨床研究計画が倫理指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、「臨床研究審査結果通知書（書式 3）」により意見を述べなければならない。
- 4) IRB は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、

公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。

- 5) 院長及び研究者等は、IRB に出席することはできるが、委員になること及び審議あるいは採決に参加することはできない。
- 6) IRB 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。

2. 手順書、委員名簿、会議の記録及び概要の作成・公開・報告

- 1) IRB は、委員会の手順書、委員名簿、会議の記録及び概要を作成し、当該手順書に従う。
- 2) IRB は、委員会の手順書、委員名簿、会議の記録及び概要を閲覧可能とする。
- 3) IRB は、委員名簿、開催状況その他必要に応じて厚生労働大臣等に報告する。

3. 自主研究審査委員の責務

IRB の委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。

第4章 研究者等の責務等

1. 研究責任者の要件

研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

2. 研究責任者の責務

- 1) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無（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。）その他のインフォームド・コンセントの手続に必要な事項を臨床研究計画に記載する。
- 2) 研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。
- 3) 研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示する。
- 4) 研究責任者は、被験者に侵襲性を有する臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会

が設置したものに限る。)に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとしては、IRB が承認し、院長が許可した登録内容については、この限りではない。

- 5) 研究責任者は、臨床研究を実施又は継続するにあたり、「臨床研究申請書(書式1)」をIRBの2週間前までに院長に提出する。
- 6) 研究責任者は、IRBの意見に基づいた院長の文書「臨床研究審査結果通知書(書式3)」による指示、決定に従わなくてはならない。
- 7) 研究責任者は、審査結果が「修正の上承認」の場合は、指摘事項を修正後、院長に「臨床研究実施計画書等修正報告書(書式4)」と修正を行った資料を提出し、修正を行ったことを報告する。
- 8) 研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合は、直ちにその旨を院長に通知し、「重篤な有害事象に関する報告書(書式7-1、7-2)」を提出する。
- 9) 研究責任者は、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について、毎年12月に、院長に「臨床研究実施状況報告書(書式5-1)」を提出する。ただし、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が得られた場合は、随時「臨床研究実施状況報告書(書式5-2)」を提出する。また、必要に応じて「臨床研究に関する変更申請書(書式6)」を提出し、臨床研究実施計画書、症例報告書、説明文書、同意文書を変更する。
- 10) 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告する。
- 11) 研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止又は終了する。
- 12) 研究責任者は、当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるようその個人情報を取り扱う研究者等に対し、必要かつ適切な監督を行わなければならない。また、当該研究に係る個人情報の取り扱いに関して、被験者等からの問い合わせ・開示要望等に対し、必要かつ適切な対応に努めなければならない。なお、診療情報を含むものを開示する場合は、原則として、市立伊丹病院診療情報提供取扱要綱に準じて行う。
- 13) 研究責任者は、臨床研究が終了した場合には、速やかに院長に「臨床研究終了(中止・中断)報告書(書式8)」を提出する。なお、臨床研究が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行う。
- 14) 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床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る。

3. 研究者等の責務

- 1) 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守らなければならない。
- 2) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、化学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。
- 3) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受ける。
- 4) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じなければならない。
- 5) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をする。
- 6) 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、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についての講習その他必要な教育を受けなければならない。
- 7) 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。なお、症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、あらかじめ被験者の同意を得なければならない。
- 8) 研究者等は、あらかじめ被験者の同意を得ないでインフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。また、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- 9) 研究者等は、取り扱う個人情報（死者に係る情報を含む）の漏えい、滅失又はき損防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 10) 研究者等は、当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

第5章 被験者の同意取得

1. 被験者の同意取得

- 1) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、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、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有

無その他必要な事項について十分な説明を行う。

- 2) 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。
- 3) 研究者等は、被験者が1)の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けること。
- 4) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者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権利を有することを説明しなければならない。

2. 代諾者等の同意取得

- 1) 研究者等は、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には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、IRBの承認を得て、院長の許可を受けた場合に限り、代諾者等(当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。)からインフォームド・コンセントを受けることができる。
- 2) 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。

第6章 附則

本手順書に定めるもののほか、GCPを準拠する臨床研究(治験)の実施に関し必要な事項は別に定める。その他、本手順書に記載されていない事項については、倫理指針に準ずるものとする。

第7章 改訂

本手順書は必要に応じて院長が改訂し、院長の記名・捺印の日から施行する。