

**市立伊丹病院
臨床研究の実施に関する
標準業務手順書**

【第6版】

市立伊丹病院
病院長

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
第4版： 2016年 6月1日改訂
第5版： 2020年 3月23日改訂
第6版： 2022年 1月14日改訂

目次

- 第1条 目的
- 第2条 適用範囲
- 第3条 研究者の責務
- 第4条 臨床研究支援室の業務
- 第5条 研究の実施
 - 1. 研究に関する研修の受講
 - 2. 研究計画書
 - 3. 利益相反の管理
 - 4. 説明文書・同意書・同意撤回書
 - 5. インフォームド・コンセントのための手続き
 - 6. 個人情報の保護
 - 7. 研究対象者の健康被害等に対する補償等の確保
 - 8. 市立伊丹病院倫理委員会における審査、および実施許可の手続き
 - 9. 外部倫理審査委員会による審査、および実施許可の手続き
 - 10. 研究代表者となる場合の手続き
 - 11. 試料・情報の提供について
- 第6条 研究許可後の手続き
 - 1. 研究計画の事前登録
 - 2. 有害事象等への対応
 - 3. 研究の適正性及び信頼性を確保するための調査
 - 4. 研究の中止、中断
 - 5. 臨床研究管理システム「臨床研究の扉」について
- 第7条 倫理委員会
 - 1. 研究に関する調査審議
 - 2. 迅速審査
 - 3. 報告事項
 - 4. 手順書、委員名簿、会議の記録及び概要の作成・公開・報告
 - 5. 委員の責務
- 第8条 遺伝子解析研究
 - 1. 遺伝情報の管理
 - 2. 遺伝カウンセリング
- 第9条 付則
- 第10条 改訂 書式一覧

(目的)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則の趣旨に沿って、かつ「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3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省)」及びその他関係省庁から発せられた指針等(以下「各指針」)に基づいて、市立伊丹病院における倫理審査、及び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。

(適用範囲)

第2条 本手順書において、医学系研究とは、原則として市立伊丹病院に所属する職員が各指針に基づいて行う研究をいう。本手順書は、各指針の適用となる研究に関し、その許可申請、変更申請、関連する各種報告等を行う研究者、及びそれらを審査する市立伊丹病院倫理委員会に適用するものとする。

(研究者の責務)

第3条 研究対象者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、医学系研究に携わる研究者の責務である。

(臨床研究支援室の業務)

第4条 臨床研究支援室(以下「支援室」)は、施設の長、倫理委員会委員長、副委員長、利益相反委員会委員長の指示により、倫理委員会事務、利益相反委員会事務、および研究者の支援を行う。

(研究の実施)

第5条 研究にかかる業務を統括する者(以下「研究責任者」)は、研究を行う際には、以下の手順により、施設の長の研究実施許可を受けなければならない。

1. 研究に関する研修の受講

研究者、施設の長、倫理委員会委員は、あらかじめ臨床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・研修を受けなければならない。

具体的には、大阪大学臨床研究 e-learning システム「CROCO」、ICR 臨床研究入門等の該当コースを受講し、修了証書を臨床研究支援室に提出する。また研究実施中も少なくとも年1回の研修を継続的に受講しなければならない。

2. 研究計画書

研究責任者は、研究を実施しようとする時には、あらかじめ法・指針に準じた研究計画書を作成し、実施の適否について、倫理委員会の意見を聴き、施設の長の許可を得なければならない。また、許可を得た研究計画書に基づき研究を実施しなければならない。

3, 利益相反の管理

研究責任者は、研究に携わる者すべてにおける利益相反について適切に管理しなければならない。利益相反の管理については、「市立伊丹病院 利益相反管理要綱」「臨床研究における利益相反に関する手順書」に定める。

4, 説明文書・同意書・同意撤回書

- 1) 研究責任者は、市立伊丹病院で使用する研究計画書に基づいた説明文書、同意書、同意撤回書を作成し、施設の長の許可を得なければならない。
- 2) 説明文書・同意書は「研究計画書(書式 5)24」を用いて確認し、必要な項目を満たすこと。

5, インフォームド・コンセントのための手続き

- 1) 研究者は、研究の種別ごとに原則として以下の手続きによりインフォームド・コンセント(以下「IC」)を取得する。IC 取得後も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する。
- 2) 研究対象者より得た同意書は、「臨床研究に関する説明・同意書鑑」を添付して電子カルテに取り込む。同意書原本は研究責任者に代わり臨床研究支援室で保管する。同意撤回書も同様の扱いとする。
- 3) 研究者等は、研究計画書に定めるところによりインフォームド・コンセントを電磁的方法にて受ける際には、あらかじめ研究対象者より電磁的方法にてインフォームド・コンセントを受けるとについて、別途同意を得てから実施する。(伊丹市個人情報保護条例より)
- 4) 研究責任者は、試料、情報の二次利用に関する同意が必要な場合は、研究ごとに二次利用に関する説明と同意を得ること。
- 5) 情報公開文書(オプトアウト)は、随時、病院ホームページに公開する。

研究種別			IC 等の手続き	備考
侵襲を伴う研究			文書 IC	行動規制、採血等を行う研究
介入を伴う研究			文書 IC	割付を行う研究、通常診療を超える研究
観 察 研 究	前向き		文書 IC	通常診療を超えない研究
	後 向 き	ヒト採取試料を使用	二次利用に関する同意有	口頭同意又は、オプトアウト 先行の研究において二次利用に関する同意を得ている場合で、口頭同意を得ることが困難な研究に関しては、情報公開文書(オプトアウト)のみで可とする。
		二次利用に関する同意無	文書 IC	
	診療情報のみ		オプトアウト	既存情報を用いた研究・学会発表など

参考: 症例報告については、各学会の指針に基づいて実施すること。また症例や事例により十分な匿名化が困難であり、個人の特定につながる場合は、本人同意を得ること。

6, 個人情報の保護

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、研究対象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、「市立伊丹病院診療情報提供取扱要綱」に準じて行う。

7, 研究対象者の健康被害等に対する補償等の確保

研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴い、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない恐れのある研究に関しては、補償のために保険の加入等の措置を講じる。保険の加入等の措置を講じていない研究は、以下の文言またはこれに準じる文言を同意説明文書の補償の項に記載する。

本研究の実施中又は終了後に、本研究に参加したことが原因となって、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたします。その際の医療費は、健康保険が適応されることとなります。

なお、本研究では、補償金等の特別な金銭が支払われることはありません。

8, 市立伊丹病院倫理委員会における審査、および実施許可の手続き

- 1) 研究責任者は、市立伊丹病院倫理委員会(以下「倫理委員会」)に審査を依頼する場合は、開催日の4週間前までに申請に必要な書類、「倫理審査申請書・実施許可申請書(書式 1)」「研究者等リスト(書式 2)」「利益相反自己申告書(書式 3, 4)」「研究計画書(書式 5, 6)」「説明文書・同意書」「情報公開文書(書式 7, 8)」その他添付書類を施設の長に提出し、倫理審査の申請をする。
- 2) 施設の長は、倫理審査の申請があった場合、「伊丹市病院事業の設置に関する条例」に基づき、研究に関する調査審議を倫理委員会に行わせるものとする。
- 3) 倫理委員会は、施設の長の諮問に応じ、研究機関における研究が倫理指針に適合しているか否か、その他研究実施に関し必要な事項について調査審議する。
- 4) 研究責任者は、倫理委員会で研究の概要について説明し、委員からの質疑に応答しなければならない。
- 5) 施設の長は、倫理委員会で承認された場合、倫理委員会の意見を尊重し、研究実施の可否を決定し、「審査結果・指示決定通知書(書式 9-1)」により研究責任者に通知する。
- 6) 施設の長は、倫理委員会が研究を行うことが適当でない旨の意見を述べた場合、研究の実施を許可してはならない。
- 7) 研究責任者は、倫理委員会の意見に基づいた施設の長の指示、決定に従わなくてはならない。審査結果が再審査の場合は、指摘事項を修正後、再審査を受けなければならない。

9. 外部倫理審査委員会による審査、および実施許可の手続き

- 1) 研究責任者が、多機関共同研究に参加する場合、一括審査を依頼する倫理審査委員会（以下「外部倫理審査委員会」）は、臨床研究中核病院、もしくは施設の長が認めた倫理審査委員会でないといけない。
- 2) 研究責任者は、外部倫理審査委員会に新規審査を依頼する場合、「倫理審査申請書（書式 1）」「研究者等リスト（書式 2）」「利益相反自己申告書（書式 3, 4）」その他必要とする資料を添えて施設の長に提出しなければならない。
- 3) 施設の長は、研究責任者より外部倫理審査委員会に新規審査の依頼があった場合、利益相反委員会の意見を聴き、教育の実施状況の確認を行い、審査を依頼する外部倫理審査委員会が適切であると判断した時は、外部倫理審査委員会での審査を許可する。
- 4) 研究責任者は、施設の長より外部委員会での審査が適切であると判断された場合、必要な書類を外部倫理審査委員会へ提出する。
- 5) 研究責任者は、外部倫理審査委員会による承認が得られた場合、「実施許可申請書（書式 1）」「研究計画書（書式 5, 6）」、及び市立伊丹病院版の「説明文書・同意書」、外部審査委員会の審査書類一式（審査結果通知書、代表施設の研究計画書、説明同意文書等）を施設の長に提出し、実施許可を受けなければならない。
- 6) 施設の長は、外部倫理審査委員会において承認され、研究責任医師より実施許可の申請があった場合、外部倫理審査委員会の意見を尊重し、指名したものに意見を聴き、研究実施の可否を決定し、「審査結果・指示決定通知書（書式 9-2）」により研究責任者に通知する。
- 7) 施設の長は、外部倫理審査委員会が研究を行うことが適当でない旨の意見を述べた場合、研究の実施を許可してはならない。
- 8) 研究責任者は、施設の長の指示、決定に従わなくてはならない。また外部倫理審査委員会の審査結果が再審査の場合は、指摘事項を修正後、再度審査を受けなければならない。

10. 研究代表者となる場合の手続き

市立伊丹病院倫理委員会は、一括審査に対応していないため、当院研究責任者が研究代表者として研究計画書を作成する場合、各施設の個別倫理審査とするか、または臨床研究中核病院の倫理審査委員会に一括審査を依頼する。その場合、研究代表施設としての研究事務局業務は各診療科で行う。

11. 試料・情報の提供について

人体から採取された試料・情報の提供、保管（研究協力機関を含む）については、別途定める「試料及び情報等の提供および保管に関する手順書」に従うものとする。

(研究許可後の手続き)

第6条 研究責任者は、施設の長から実施の許可が得られた場合、以下を遵守して研究を実施する。

1, 研究計画の事前登録

研究責任者は、侵襲・介入を伴う研究について、厚生労働省が整備するJRCT、UMIN 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なければならない。また、研究の変更及び進捗に応じて適宜更新し、研究が終了した際には、遅滞なく、結果を登録しなければならない。

2, 有害事象等への対応

研究者等、および施設の長は、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、別途定める「臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書」に従うものとする。

3, 研究の適正性及び信頼性を確保するための調査

- 1) 研究責任者は、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を得た場合には「安全性情報等に関する報告書(書式 19)」を施設の長に提出し報告する。また「研究計画書」「説明文書・同意書」の変更が必要な場合は、「臨床研究に関する変更申請書(書式 13)」を作成し、変更書類とともに提出する。
- 2) 研究責任者は、「研究実施計画書」「説明文書・同意書」等の変更が生じた場合、「臨床研究に関する変更申請書(書式 13)」及び審査に必要な資料を該当する倫理委員会に提出し、倫理委員会で承認された場合は、施設の長より研究継続の許可を得なければならない。
- 3) 研究責任者は、研究責任者の責務を継続できなくなる場合には、後任の研究責任者に十分な引き継ぎを行う。後任の研究責任者は、「臨床研究に関する変更申請書(書式 13)」を作成し、変更書類とともに、研修修了証書を施設の長、及び倫理委員会に提出する。
- 4) 研究責任者は、毎年1月に「臨床研究の実施状況報告書(書式 15)」を施設の長に提出し、前年の実施状況を報告する。
- 5) 施設の長は、研究責任者より「臨床研究の実施状況報告書(書式 15)」による報告を受けた場合には、倫理委員会に報告する。
- 6) 研究責任者は、研究の信頼性の確保のため、侵襲を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、施設の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施しなければならない。
- 7) 研究責任者は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実を知った場合には、速やかに「臨床研究不適合・逸脱報告書(書式 20)」を施設の長に提出しなければならない。
- 8) 施設の長は、研究が指針に適合していない事を知った場合には、速やかに該当する倫理

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時は、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告、公表しなければならない。

- 9) 研究責任者は、やむを得ず研究業務を外部に委託する場合は、施設の長の許可を得る。また研究開始前に研究委託契約書を締結し、担当者の特定、電子カルテ閲覧のための「医療情報システム利用申請書(書式 22)」を作成し、施設の長の許可を得る。

4. 研究の中止、中断

- 1) 研究責任者は、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は、当該研究を中止又は中断する。
- 2) 研究責任者は、研究を終了、中止又は中断した場合には、速やかにその旨を「臨床研究終了(中止・中断)報告書(書式 21)」にて施設の長、倫理委員会に報告する。

5. 臨床研究管理システム「臨床研究の扉」について

支援室は、研究の進捗管理、提出書類の出力、資料の保管を目的として、臨床研究管理システム「臨床研究の扉」を運用する。

(倫理委員会)

第7条 倫理委員会の業務は以下のとおりとする。

1. 研究に関する調査審議

- 1) 施設の長は、研究に関する調査審議を倫理委員会に行わせるものとする。
- 2) 倫理委員会は、施設の長から研究に関して意見を求められた場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び「市立伊丹病院倫理委員会規定」、「市立伊丹病院倫理委員会要綱」、「臨床研究実施における標準業務手順書」、「人体から取得された試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書」、「臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書」、「臨床研究における利益相反に関する手順書」等に基づき、研究計画が倫理指針に適合しているか否か、倫理的配慮及び科学的妥当性並びに研究者等の利益相反に関する透明性が確保されているかどうかを審査し、「審査結果・指示決定通知書(書式 9)」により意見を述べる。
- 3) 倫理委員会は、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。
- 4) 施設の長及び研究者等は、倫理委員会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。
- 5) 倫理委員会は、実施中又は終了した研究について、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。
- 6) 倫理委員会の決議は、「承認」「未承認」「継続審査」とする。
- 7) 施設の長の指示により、倫理委員会を Web 開催する場合は、別途「市立伊丹病院治験審

査委員会を Web 又はテレビ会議等により開催する手順書」に従って開催する。

2, 迅速審査

倫理委員会は、以下のいずれかに該当する審査について、委員長又は委員長の指名する委員による審査(以下「迅速審査」)を行うことができる。迅速審査を行うか否かは委員長または副委員長の判断に委ねる。迅速審査の結果は倫理委員会の意見として取り扱い、倫理委員会において報告する。

- 他の研究機関と共同して実施される研究であって、主となる研究機関において既に当該研究全体について審査を受け実施の承認を得ている場合の審査
- 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 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
- 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

3, 報告事項

倫理委員会は、前項「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当する事項のうち、次に掲げる変更については、報告をもって委員会の承認があったものとみなすことができる。当該結果については、すべての委員に報告するものとする。

- 研究責任者の職名変更
- 研究分担者又は研究協力者の追加または削除
- 研究者の所属又は職名の変更
- 研究施設情報の変更
- 研究に影響しない誤記の修正又は記載整備

但し、委員長は審査対象が上記に該当する場合においても、申請理由等により報告では不適切と判断した場合、委員会審査に付すものとする。

4, 手順書、委員名簿、会議の記録及び概要の作成・公開・報告

- 1) 支援室は、手順書、委員名簿、会議の記録及び概要を作成する。
- 2) 倫理委員会の運営にあたっては、当該手順書に従う。
- 3) 倫理委員会規定、委員名簿、審査の要旨等については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき公表する。

5, 委員の責務

- 1) 倫理委員会の委員は、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。
- 2) 倫理委員会の委員は、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。

(遺伝子解析研究)

第8条 研究責任者は遺伝子解析研究を実施する場合、研究計画書を基に実施する。

1, 遺伝情報の管理

研究責任者は、遺伝情報を保管する場合は、通常の診療録と別にして保管するため、
医事課担当者に連絡し、新たな診療録の作成を依頼する。

2, 遺伝カウンセリング

研究責任者は、研究実施にあたり、院内担当部署、近隣の基幹施設とカウンセリングの連携
体制を整え、患者紹介などを行う。

(付則)

第9条

1, 本手順書に定めるもののほか、「市立伊丹病院倫理委員会規定」、「市立伊丹病院倫理委員
会要綱」、「人体から取得された試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書」、「臨床研
究における重篤な有害事象発生時の手順書」、「臨床研究における利益相反に関する手順書」
等も参照のこととする。その他、用語の定義、本手順書に記載されていない事項については、
倫理指針・関係法規に準ずるものとする。

2, 本手順書に定める「施設の長」とは、医療法上の長「病院長」とする。

3, 別添「申請書類等一覧」

4, 倫理委員会申請書等の押印について「伊丹市申請書等の押印見直し指針」より、以下の通
りとする。

1) 公印が必要なもの

契約書、許可書(書式 9-1, 書式 9-2, 書式 23)

2) 署名が必要なもの(署名、または記名押印の選択制)

利益相反自己申告書(書式 3, 書式 4)、申請書(書式1)

3) 押印も署名も必要ないもの

書式 2, 5, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22,

(改訂)

第10条 本手順書は、必要に応じて施設の長が改訂する。