

人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会標準業務手順書

成田赤十字病院

目次

1. 総則	1
2. 用語の定義及び手順	1
3. 倫理委員会	2
3.1. 倫理委員会	2
3.2. 審議対象	2
3.3. 審議事項	2
3.4. 倫理委員会の遵守事項	3
3.5. 倫理委員会に係る院長の責務	3
3.6. 委員構成要件	3
3.7. 組織	3
3.8. 委員の任期	4
3.9. 委員長	4
3.10. 開催	4
3.11. 成立要件	4
3.12. 議事進行	4
3.13. 審議又は採決	4
3.14. 迅速（書面）審査	4
3.15. 審査の判定等	5
3.16. 審査経過及び結果	5
3.17. 倫理委員会事務局	5
3.18. 倫理委員会下部組織	5
3.19. 倫理委員会の委員の責務	5
3.20. 倫理委員会の指針への適合	5
4. 審査の申請	5
4.1. 審査の申請（研究症例報告以外）	5
4.1.1. 新規申請	5
4.1.2. 変更申請	6
4.1.3. 提出期限	7
4.1.4. 倫理委員会事務局における対応	7
4.1.5. 審議の結果	7
4.1.6. 倫理委員会指示事項への回答	7
4.2. 審査の申請（研究症例報告）	7
4.2.1. 審査の申請（研究症例報告）	7
4.2.2. 研究症例報告の審査	8

4.2.3. 審議の結果	8
4.2.4. 倫理委員会指示事項への回答	8
4.2.5. 倫理委員会への報告	8
4.3. 倫理審査の外部委託	8
4.3.1. 適格性の判断	8
4.4. 外部倫理審査委員会への審査依頼等	8
4.5. 認定臨床研究審査委員会への審査依頼等	9
5. 研究者等および倫理委員会委員の研修	9
5.1. 研究者等および倫理委員会委員の研修	9
5.2. 研修の受講	9
6. 臨床研究の登録	10
7. 被験者に係る事項	10
8. 院内各部署に対する事項	10
9. 研究責任者の責務	10
10. 実施時の業務と注意事項	10
11. 実施中に提出する書類	11
12. 終了（中止）時の手順	13
13. 臨床研究の実施にあたっての一般的注意事項	13
附則：	14

1. 総則

本手順書は、成田赤十字病院長が設置する倫理審査委員会である、成田赤十字病院倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）の人を対象とする医学系研究に関する業務について、臨床研究法および倫理指針に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、その手順を定めるものである。

なお、研究に属さない倫理的問題について倫理委員会での検討を要する際には、「倫理委員会検討申請書」を以って倫理委員会へ検討の申請を行い、倫理委員会での検討結果は「倫理委員会検討結果通知書」にて申請者へ伝えられる。また、申請者は検討結果の経過について「倫理委員会検討結果経過報告書」を使用し倫理委員会へ報告する。

2. 用語の定義及び手順

本手順書における用語及び手順を以下のように定める。

用語および手順	定義
指針	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29年2月28日 文部科学省・厚生労働省告示第 1号）を指す。
人を対象とする医学系研究	成田赤十字病において行われる医学系研究であって、人及び人体から取得された試料や情報を対象として、健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施されるものをいう。（以下、単に「研究」という。）
侵襲	研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体または精神に、傷害などの負担が生じることと定義される。 例：投薬、手術、心的外傷にふれる質問等、薬剤（造影剤や核種など）を投与して行う画像検査（造影 CT、造影 MRI、PET-CT 等） (1) 「軽微な侵襲」とは、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものと定義される。 （例：採血、単純 X 線検査、薬剤投与を行わない画像検査（単純 CT、単純 MRI 等）、軽微な精神的苦痛を伴うアンケート） (2) 通常、食品、栄養指導、尿・唾液等の採取、通常のアンケート、インタビューは侵襲がないと考える。
介入	研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断または治療のための投薬、検査等を含む。）の有無または程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）と定義される。
研究者等	研究責任者、その他の研究分担者など臨床研究に携わる者を指す。
研究責任者	臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する実施責任者を指す。研究責任者は、当院の職員であり、原則医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の資格を有する者（臨床心理士を含む）で、病院長により適格性が確認された者とし、原則として研修医（2 年次以下）においては行うことができない。
研究分担者	研究分担者は、当院の職員であり、原則医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の資格を有する者（臨床心理士を含む）で、病院長により適格性が確認された者とし、原則として研修医（2 年次以下）においては行うことができない。但し、症例報告においては研修医（2 年次以下）であっても研究分担者として携わることができる。
臨床研究機関の長	成田赤十字病院長を指す。（以下、「院長」という。）

3. 倫理委員会

3.1. 倫理委員会

院内で実施される臨床研究は倫理委員会に審査申請し、承認を受けなければならない。また、研究者自らが個人的に行うものではなく、院長の責任の下で計画され実施されるものとする。

臨床研究等に関わるすべての関係者はヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「指針」及びその他関連法規および指針を十分理解し、当院が定めた本手順書並びに各ガイドライン等を遵守するものとする。

3.2. 審議対象

本手順書における臨床研究とは人を対象とする医学系研究を指し、次に掲げる(1)から(5)に該当する研究は、倫理委員会の審議対象としない。

- (1) 法令の規定により実施される研究。
- (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究。
- (3) 試料・情報のうち、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報のみを用いる研究。

ただし、研究が本項に該当しているかの適否を審議対象とする。

- (4) 医療従事者の認定(認定医、専門医、指導医、認定看護師等)を目的として患者情報を使用する場合。
- (5) 5症例未満の研究症例報告(後方視的研究)。

ただし、被験者に個別に研究内容の情報を提供し、拒否の機会を適切に設けること。なお、被験者が既に死亡している場合等、特殊な条件下における研究の実施に際する情報の提供については各診療科(部)の責任の下に留意して対応を行う。

3.3. 審議事項

倫理委員会は、院長から臨床研究計画(以下「プロトコール」という。)が指針等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意見を求められた場合には、次の各号に掲げる医療行為等に関して倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べるものとする。

- (1) 患者が特定の診療行為を拒否したことが倫理上の問題となる場合
- (2) 生殖医療(体外受精等)
- (3) 胎児診療・遺伝
- (4) 脳死と臓器移植
- (5) 人を対象とする医学系研究
- (6) 患者の行動制限
- (7) 保険外診療、もしくはそれに相当する医療行為
- (8) 前各号に定めるもののほか、委員会が特に必要と認めた事項については、審査の対象とすることができる。

3.4. 倫理委員会の遵守事項

倫理委員会は、前項の審議を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 医療行為等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 医療行為等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 医療行為等によって生じる個人への影響と、医学上の貢献の予測

3.5. 倫理委員会に係る院長の責務

院長は倫理委員会に関し、次の各号に掲げる責務を有する。

- (1) 院長は、倫理委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理委員会の業務を行わせるものとする。倫理委員会はこれら院長の責務遂行に協力する。
- (2) 院長は、倫理委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。倫理委員会はこれら院長の責務遂行に協力する。
- (3) 院長は、倫理委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告する。厚生労働大臣等に報告する内容は、倫理委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項とする。倫理委員会はこれら院長の責務遂行に協力する。
- (4) 院長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、当院以外の倫理審査委員会に審査を依頼することが出来る。

3.6. 委員構成要件

以下の条件を満たすよう配慮して組織する。また、第1号から第3号までの委員は兼任してはならない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- (4) 外部委員が複数名含まれていること
- (5) 男女両性の委員で構成すること
- (6) 5名以上であること

3.7. 組織

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、運営されるものとし、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 医局：副院長、診療部長または診療部長が指名する者
- (2) 薬剤部門：薬剤部長または薬剤部長が指名する者
- (3) 看護部門：看護部長または看護部長が指名する者
- (4) 検査部門：検査部長または検査部長が指名する者

(5) 事務部門：事務部長または事務部長が指名する者

(6) 当院と利害を有しない者：2名以上

ただし、(6)の委員については、院長が委嘱する。

3.8. 委員の任期

委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に変更があった場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

3.9. 委員長

倫理委員会に委員長を置き、委員長は院長が指名する。委員長が不在のときはあらかじめ院長が定めた指名リスト表に従って上段の委員が委員長を代行する。

3.10. 開催

委員長は、原則毎月1回委員会を開催する。また、委員長が開催の必要があると認めるときに臨時倫理委員会を開催することができる。

3.11. 成立要件

委員会の成立要件は、構成要件と同じである。審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席するものとする。

ただし、臨時倫理委員会については5名以上の審議可能委員の出席をもって成立とする。

3.12. 議事進行

委員会は、委員長が議長を務め進行する。委員長が不在の場合、もしくは審議に加われない場合は指名リスト表に従って議長を代行する。

3.13. 審議又は採決

審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加しないものとする。ただし、倫理委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。

3.14. 迅速（書面）審査

倫理委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する2名以上の委員（研究症例報告については1名以上の委員）による迅速（書面）審査に付することができるものとする。ただし、迅速（書面）審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告することを要するものとする。

迅速（書面）審査に委ねることができる事項は、以下の通りとする。

- (1) プロトコールの軽微な変更
- (2) 後方視的観察研究であって、当院が共同臨床研究機関として実施しようとする場合のプロトコールの審査
- (3) 5症例以上の研究症例報告（後方視的研究）
- (4) その他、倫理委員会委員長が認めた事項

3.15. 審査の判定等

原則として審査を実施した委員全員の合意による。

院長は、必要に応じ、会議に出席することができるものとする。ただし、院長は倫理委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできないものとする。

倫理委員会は、必要により医師等及び関係者の出席を求め、申請内容等について説明を求めることができる。

倫理委員会は、必要に応じて、実施中や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。

3.16. 審査経過及び結果

倫理委員会の事務局は、議事録を作成し保存する。

3.17. 倫理委員会事務局

倫理委員会の事務局は、総務課に置き、その事務を補助するために必要な職員を委員長は指名することができる。

3.18. 倫理委員会下部組織

倫理委員会には、下部組織として行動制限最小化部会、脳死判定及び臓器提供部会、臨床倫理部会を置く。また、利益相反委員会は倫理委員会が兼ねるものとする。

3.19. 倫理委員会の委員の責務

職務上知り得た情報を正当な理由なく漏洩しないものとし、またこの責務はその職を退いた後も同様とする。

3.20. 倫理委員会の指針への適合

院長は、倫理委員会が指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力するものとする。倫理委員会はこれら院長の責務遂行に協力する。

4. 審査の申請

4.1. 審査の申請（研究症例報告以外）

4.1.1. 新規申請

研究責任者は、次の各号に掲げる様式および資料を倫理委員会事務局に提出する。

	様式および資料	様式番号	備考
(1)	倫理委員会審査申請書	様式1-1, 1-2, 1-3, 1-4	いずれか1種類の様式を選択する。
(2)	研究責任者履歴書	様式3	当院のみで実施される研究、および当院職員へのアンケート等を行う研究であって患者個人情報を取り扱わない場合、不要とする。
(3)	研究分担者・研究協力者リスト	様式2-1	必要時のみ提出。
(4)	研究責任者・研究分担者の要件に関わる申告書	様式2-2	—
(5)	他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書	様式15-1	他の研究機関等への既存試料・情報の提供を予定していない場合、不要とする。

	様式および資料	様式番号	備考
(6)	他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録	様式15-2	他の研究機関等への試料・情報の提供を予定していない場合、不要とする。
(7)	利益相反自己申告書	様式19-1	申請者および研究分担者全員分を提出する。 ただし、特定臨床研究を実施する際には「利益相反自己申告書（様式19-1）」に代わり、「利益相反自己申告書（様式19-2）」を提出する。 なお、特定臨床研究実施にあたり必要となる利益相反管理は「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成30年3月2日医政発0302第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）」における「参考資料：臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に従う。 なお、新たに報告すべき個人的利益が発生した場合には、「利益相反自己申告書（様式19-2）」を再度作成し、倫理委員会事務局へ提出する。
(8)	倫理委員会審査申請書（利益相反）	様式21	—
(9)	実施計画書	—	—
(10)	同意説明文書	—	必要時のみ提出。
(11)	オプトアウト	—	必要時のみ提出。
(12)	その他	—	必要時のみ提出。

4.1.2. 変更申請

申請責任者はすでに委員会の承認を得た案件について変更事項が発生した場合、次の各号に掲げる様式および資料を倫理委員会事務局に提出する。

	様式および資料	様式番号	備考
(1)	変更審査申請書	様式8	—
(2)	研究責任者履歴書	様式3	必要時のみ提出。
(3)	研究分担者・研究協力者リスト	様式2-1	必要時のみ提出。
(4)	研究責任者・研究分担者の要件に関わる申告書	様式2-2	必要時のみ提出。
(5)	他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書	様式15-1	必要時のみ提出。
(6)	他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録	様式15-2	必要時のみ提出。
(7)	利益相反自己申告書	様式19-1	必要時のみ提出。
(8)	倫理委員会審査申請書（利益相反）	様式21	必要時のみ提出。
(9)	実施計画書	—	必要時のみ提出。
(10)	同意説明文書	—	必要時のみ提出。
(11)	オプトアウト	—	必要時のみ提出。
(12)	その他	—	必要時のみ提出。

4.1.3. 提出期限

- (1) 倫理委員会の2週間前の水曜日17時00分まで（必着）に以下を提出する。ただし、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する研究の申請については倫理委員会開催日の前月末日を申請書類提出期日とする。
- (2) 期限に間に合わない場合は、自動的に翌月の申請となる。
 - ① 紙媒体の場合、各診療科部長の押印を得た必要書類の原本1部を、倫理委員会事務局へ提出する。
 - ② 書類一式をメールに添付し、”〇月倫理委員会案件 最終版”という題名で、倫理委員会事務局へメールで提出する。

倫理委員会メールアドレス：rinri@naritasekiyuji.jp

4.1.4. 倫理委員会事務局における対応

倫理委員会事務局で書類一式に不備がないことを確認した後、事務局より申請者へ出席の要否を含め連絡する。

倫理委員会事務局は、申請された書類を倫理委員会委員に配付する。

4.1.5. 審議の結果

審議の結果は倫理委員会委員長から院長宛に提出され、院長の決定通知は倫理委員会事務局から研究責任者へ通知される。

倫理委員会の審査に基づく院長の研究審査結果通知書（様式5）並びに利益相反審査結果通知書（様式22）にて承認を確認した後、当該研究は実施可能となる。

研究責任者は、倫理委員会へ提出した申請書類の控え及び倫理委員会の審査に基づく院長の研究審査結果通知書を保管する。

4.1.6. 倫理委員会指示事項への回答

審議の結果、「修正の上承認」または「保留」となった場合には、申請者は「倫理委員会の指示事項に対する回答書（様式6）」を用いて速やかに回答を倫理委員会事務局へ提出する。その際、プロトコールや説明文書・同意文書等に変更がある場合は変更後のものを添付する。

「修正の上承認」の場合は、委員長により回答書の確認がなされた後、承認となる。倫理委員会審議として提出した説明文書・同意文書等を指示通り修正しただけでは研究を始めることはできない。必ず回答書（様式6）を提出すること。

4.1.12. 倫理委員会の審査に基づく院長の研究審査結果通知書（様式5）並びに利益相反審査結果通知書（様式-利3）にて承認を確認した後、当該研究は実施可能となる。

4.1.13. 研究責任者は、倫理委員会へ提出した申請書類の控え及び倫理委員会の審査に基づく院長の研究審査結果通知書を保管する。

4.2. 審査の申請（研究症例報告）

4.2.1. 審査の申請（研究症例報告）

研究責任者は、次の各号に掲げる様式および資料を倫理委員会事務局に提出する。

	様式および資料	様式番号	備考
(1)	倫理委員会審査申請書	様式1-5	—
(2)	研究分担者・研究協力者リスト	様式2-1	必要時のみ提出。
(3)	研究責任者・研究分担者の要件に関わる申告書	様式2-2	必要時のみ提出。
(4)	利益相反自己申告書	様式19-1	利益相反関係の報告の必要性がある場合のみ、申請者および研究分担者全員分を提出する。
(5)	倫理委員会審査申請書（利益相反）	様式21	利益相反関係の報告の必要性がある場合のみ提出。
(6)	オプトアウト	—	必要時のみ提出。
(7)	その他	—	必要時のみ提出。

4.2.2. 研究症例報告の審査

研究症例報告は通常審査または迅速（書面）審査で審査することができる。なお、通常審査の際、倫理委員会への研究者の出席は必須としない。

4.2.3. 審議の結果

「4.1.5. 審議の結果」に準じる。

4.2.4. 倫理委員会指示事項への回答

「4.1.6. 倫理委員会指示事項への回答」に準じる。

4.2.5. 倫理委員会への報告

研究責任者は、研究症例報告実施後に研究結果の発表に関する報告書（様式14）により倫理委員会事務局を通じて院長に報告する。

4.3. 倫理審査の外部委託

4.3.1. 適格性の判断

院長または研究責任者は、外部の倫理審査委員会または認定臨床研究審査委員会へ審査を委託する場合には、委託先の倫理審査委員会または認定臨床研究審査委員会の倫理指針等に関する適格性を判断するため、以下の最新の資料を確認する。

- (1) 倫理審査委員会または認定臨床研究審査委員会の手順書及び規程等
- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

4.4. 外部倫理審査委員会への審査依頼等

院長は、外部倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、外部倫理審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

院長は、3. 17. に規定される事務局に審査の外部委託に係る手続きに伴う事務作業を行わせる。

院長は、外部倫理審査委員会に下記の業務を委託する。

- (1) 審査を申請しようとする職員（以下「研究責任者」という。）に対する臨床研究実施申請書等の必要書類の交付と申請手続きの説明
- (2) 臨床研究審査結果通知書の作成と研究責任者への交付

- (3) 議事録等の記録の保存
- (4) 委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)
- (5) 臨床研究の審査に関する各種標準業務手順書の作成
- (6) 委員会の規程、委員名簿及び会議記録の概要の公表
- (7) その他臨床研究の審査に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

4.5. 認定臨床研究審査委員会への審査依頼等

研究責任者は、認定臨床研究審査委員会に審査を依頼する場合は、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

研究責任者は、3. 17. に規定される事務局に特定臨床研究における倫理審査の外部委託に係る手続きに伴う事務作業を行わせる。

研究責任者は、認定臨床研究審査委員会に下記の業務を委託する。

- (1) 審査を申請しようとする職員(以下「研究責任者」という。)に対する臨床研究実施申請書等の必要書類の交付と申請手続きの説明
- (2) 臨床研究審査結果通知書の作成と研究責任者への交付
- (3) 議事録等の記録の保存
- (4) 委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)
- (5) 特定臨床研究の審査に関する各種標準業務手順書の作成
- (6) 認定臨床研究審査委員会の規程、委員名簿及び会議記録の概要の公表
- (7) その他特定臨床研究の審査に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

5. 研究者等および倫理委員会委員の研修

5.1. 研究者等および倫理委員会委員の研修

臨床研究に携わるもの(研究者等および倫理委員会委員)は、「5.2.研修の受講」記載の研修を1年度内に1回以上受講更新することとし、受講記録及び研修内容の写しを倫理委員会に提出する。(研究責任者からの提出が無い場合は研究が中止となる。また、研究分担者からの提出が無い場合は研究分担者から削除となる。)

研究責任者は、該当者の受講歴について様式2-2「研究責任者・研究分担者及び協力者の要件に関わる申告書」に記載する。

5.2. 研修の受講

臨床研究の申請に際し、申請者及び研究分担者全員の下記研修の受講が必要であり、申請時に下記提出書類を提出する。(提出が無い場合は申請を受け付けない)

また、院長は、倫理委員会委員の教育および研修に努めるものとする。

研究者等および倫理委員会委員の研修については、以下を利用するものと定める。

1) 該当研修

- (1) ICRweb (https://www.icrweb.jp/icr_index.php)
- (2) その他、倫理委員会にて適当であると認められた教育及び研修

ただし、(2)の教育及び研修の場合、妥当性を倫理委員会にて判断する。

2) 提出書類

- (1) 修了証の写し（または修了証に該当するもの）
- (2) 『該当研修(2)』受講の場合は研修内容の写し
- (3) 『該当研修(1)』受講の場合はPaypalからのメール写し(※)

※ICRwebについては修了証の発行は有料となるが、修了証の発行に係る費用は後日返金される。

※すでに提出済みの研究者は提出不要とする。

6. 臨床研究の登録

研究責任者は、介入研究を行う場合は、指針または臨床研究法に定められた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適合更新をする。また、研究を終了した時は、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、倫理委員会の意見を受けて院長が許可したものについては、この限りではない。

7. 被験者に係る事項

当該患者が研究実施中に研究に参加していることを他の医療従事者に知らせるため、電子カルテにその旨記載する。

プロトコルに規定された患者の費用負担に係る申請が必要となる研究等の場合は、研究責任者は予め倫理委員会事務局と調整する。

8. 院内各部署に対する事項

薬剤部、検査部等の他科（部）協力が必要である場合は、研究責任者は予め他科（部）との調整を行う。

9. 研究責任者の責務

研究責任者は、研究実施前に打ち合わせ会を開き、研究分担者に以下の事項等について研究の実施に必要な指導を行う。指針、実施計画、同意の取り方、同意文書の提出方法、データ管理・モニタリング・品質管理・記録保存等、患者登録の方法、有害事象の取扱い、倫理委員会への連絡及び医療費等の処理方法、症例報告書の提出方法、逸脱報告等。

研究責任者は、臨床研究法における特定臨床研究について、認定臨床研究審査委員会に審査を依頼することが出来る。

10. 実施時の業務と注意事項

研究責任者は、次の各号に掲げる注意事項を遵守し業務を執り行なう。

(1) 被験者の選定・同意の取得

同意書は、3部作成し、1部（被験者用）は説明文書・同意文書とともに被験者に渡す。

1部（研究者用）はカルテ等に保存する。

1部は（研究機関用）倫理委員会事務局へ提出する。

(2) 被験者の登録

(3) 検査及び観察

(4) 患者さん毎の試験終了

電子カルテ上に「臨床研究終了日」を入力し、通知を終了させる。

(5) 症例報告書の作成・提出

(6) 逸脱の報告または記録

(7) 有害事象発生時の取扱いと報告

プロトコル及び説明文書・同意文書において規定された補償対象の有害事象であると判断された場合は、別途定める手順に従って対応する。

(8) 安全性情報報告

(9) 倫理委員会による調査、外部からのモニタリングの受入れ

(10) 記録の保存

11. 実施中に提出する書類

研究責任者は倫理委員会で承認された臨床研究について、以下に示す様式を随時倫理委員会事務局に提出し、倫理委員会に報告する。

様式	様式番号	備考
実施状況報告書	様式 7	毎年1月（または研究開始時）より12月までの実施状況について倫理委員会事務局を経由して院長に報告する（翌年1月）。なお、必要に応じて実施状況報告書の内容に基づき、試験の継続の適否について倫理委員会で審査を行うことができる。 倫理委員会事務局は毎年1月31日現在終了報告が提出されていない研究に関し実施状況報告書の提出を研究責任者に要請する。また、その提出状況等を受けて、院長が必要に応じて対応を講ずる。
一部変更申請書	様式 8	申請時審査に用いた書類に変更が生じる場合に、事前に倫理委員会事務局を通じて院長に申請し、倫理委員会の承認を受ける。（例、研究分担者の変更、症例数の追加、期間の延長、プロトコル及び説明文書・同意文書の変更等） 1) 研究責任者または研究分担者の変更の場合は、以下の書類を倫理委員会事務局に提出する。 ① 研究分担者・研究協力者リスト（様式 2-1） ② 研究責任者・研究分担者の要件に関わる申告書（様式 2-2） ③ 臨床研究に係る利益相反自己申告書（様式 19-1、または様式 19-2）（研究責任者、研究分担者。本申告書は申請締め切りの1週間前までに一部変更申請書案とともに提出すること。利益相反がある場合は、プロトコル及び説明文書にその旨を開示し、改訂したそれらの書類も提出すること。） ④ 倫理委員会審査申請書（利益相反）（様式 21） ⑤ 履歴書（様式 3）（研究責任者のみ） 2) プロトコル及び説明文書・同意文書等の変更の場合は、変更後のプロトコ

様式	様式 番号	備考
		ールおよび説明文書・同意文書等全文も提出する。また、変更点が多岐にわたる場合は、変更点一覧を添付する。
重篤な有害事象の 報告書	様式 9-1	<p>1) 院内で発生した全ての重篤な有害事象については、必要な処置を行うとともに、速やかに文書（様式 9-1）により倫理委員会事務局を通じて院長に報告する。研究実施計画書に規定されていない場合には、試験薬投与や試験治療から 30 日以内では因果関係を問わず、31 日以降では因果関係が否定できない場合に報告することと定める。また、研究実施計画書に規定する重要な有害事象が発生した場合も同様に速やかに報告する。死亡または死亡のおそれに至った場合には、出来るだけ速やかに概要を、倫理委員会事務局を通じて院長に報告する。必要に応じてさらに追加の報告を行う。追加・修正部分を下線等で示す。</p> <p>2) 研究期間（または追跡期間）内は、因果関係のあるなしに関わらず、研究期間外であっても因果関係が疑われる場合は報告書を提出する。ただし、プロトコールに規定してあれば、それに従う。</p> <p>3) 多施設で研究を実施している場合は、プロトコールに規定される場合を除いて、重篤な有害事象について文書（様式 10 に様式 9-1 の写しを添付したもの）により研究代表者または他の全ての医療機関の研究責任者にも報告する。</p> <p>4) 侵襲を伴う介入研究において予測できない重篤な有害事象が発生し、直接の因果関係が否定できない場合には、厚生労働省への報告と公表の対象となる。院長からの指示に従い、厚生労働省様式（予測できない重篤な有害事象報告）の案を、倫理委員会事務局を通じて院長に提出する。なお、予測できない有害事象とは、重篤な有害事象のうち、プロトコール、インフォームド・コンセントの説明文書、医薬品等の添付文書、試験薬概要書等において記載されていないもの、または記載されていてもその性質もしくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。ただし、予めプロトコールにて規定し、倫理委員会にて承認された場合は、これによるものとする。</p> <p>5) 発生した事象が、医薬品等の使用により副作用等の発生に関する「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」 （http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html）に基づく報告の対象と考えられる場合には、同制度に則り、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告を行う。</p> <p>6) 先進医療制度下で実施する場合には、重篤な有害事象の報告については「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて（平成 27 年 5 月 25 日付、医政発 0525 第 4 号、薬食発 0525 第 9 号、保発 0525 第 3 号）」に従う。</p>
新たな安全性情報の 報告書	様式 11	試験薬等の有効性・安全性に関する重要な情報が得られた場合は、「新たな安全性情報の報告書」（様式 11）に研究責任者の見解を記載して倫理委員会事務局を通じて院長に提出する。
緊急の危険を回避 するための研究実 施計画書からの逸 脱に関する報告書	様式 12	被験者の緊急の危険を回避するための研究プロトコールからの逸脱があった場合には、実施計画書の定めるところに従って報告書（様式 12）を、倫理委員会事務局を通じて院長及び研究代表者に報告する。また、全ての逸脱については記録を作成する。
他の研究機関への 既存試料・情報の 提供に関する届出 書	様式 15-1	研究開始後に他の研究機関等へ既存試料・情報の提供を行った場合、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式 15-1）および「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」（様式 15-2）を、倫理委員会事務局を通じて院長及び提供先の機関の長に報告する。（初回申請時に倫理委員会事務局へ様式 15-1 および 15-2 を提出済みの場合は、実施計画書の改訂等により必要となった場合のみ提出を要する）
他の研究機関への 試料・情報の提供 に関する記録	様式 15-2	
モニタリング・監 査報告書	様式 18	<p>1) 臨床研究の申請責任者はモニタリングや監査を行いその結果を院長にモニタリング・監査報告書（様式 18）をもって、報告しなければならない。</p> <p>2) 院長は、モニタリングや監査が適切に実施できるよう協力し、その報告に基づき必要な措置を取らなければならない。</p>

12. 終了（中止）時の手順

研究責任者は倫理委員会で承認された臨床研究について、以下に示す手順により終了（中止）時の対応を行う。

様式	様式番号	備考
研究終了（中止・中断）報告書	様式13-1	最終症例終了（中止・中断）後、1ヶ月以内に倫理委員会事務局を通じて院長に報告する。
研究結果の発表に関する報告書	様式14	研究終了後速やかにデータを集計・解析し、結果を総括報告書または論文等にまとめて「研究結果の発表に関する報告書」に添付して倫理委員会事務局を通じて院長に報告し、速やかにUMINに登録する。

13. 臨床研究の実施にあたっての一般的注意事項

- (1) 臨床研究に関する賠償責任（医療行為に関わらない）及び補償責任について、臨床研究に対する補償を含む臨床研究保険への加入を検討する。なお、市販薬を適応内で使用した場合は国の補償制度（医薬品副作用被害救済制度 <http://www.pmda.go.jp/index.html>）も適用可能であるが、臨床研究保険にも加入することとされている。なお、抗がん剤などのハイリスク医薬品であり、臨床研究保険に加入できない場合は、その旨を含めて倫理委員会で審議する必要がある。臨床試験に関する保険契約に関しては、倫理委員会事務局に問い合わせること。医療行為に関わる賠償責任に対しては、医師等の賠償責任保険が適用可能であるので、研究責任者・研究分担者（医師）の全員が賠償責任保険に加入していることを要件とする（指針第4条）。
- (2) 研究責任者または研究の代表者は、研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しないこと、または存在しても適切に管理されていること及び患者さんに十分な説明のもとに、自由意思による研究参加への同意を得ることを、研究合意書等の文書の中で各研究者に確認することを原則とする。利益相反には、研究者個人の利益・立場等が研究の公平・公正な計画・実施・報告に影響を及ぼす可能性があることなどが含まれる。
- (3) プロトコル等についてはその内容や意義について申請者間でよく検討し、必ず複数の研究者のチェックを受けてから提出すること。また患者さんの協力を無駄にすることのないよう、責任を持って研究を完遂し、結果の如何にかかわらず必ず投稿することを原則とする。
- (4) 研究責任者は当該医療機関における研究等の実施の責任者であり、研究分担者に適確な指導を行うとともに、研究の適正な実施並びに進捗管理を行うこと。
- (5) 倫理委員会の記録の概要は、当院のホームページで公開される。知的財産等の保護のために公開することに支障がある場合は、申請時に倫理委員会事務局へ届け出て、倫理委員会の承認を得ること。

以上

附則：

1. 本手順書は、倫理委員会（平成 29 年 6 月 28 日）の承認を得て院長の決裁日を施行日とし、平成 29 年 5 月 30 日から適用する。

附則：

この規程は、平成 30 年 2 月 1 日から施行する。

附則：

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附則：

この規程は、平成 30 年 7 月 1 日から施行する。

附則：

この規程は、平成 30 年 8 月 1 日から施行する。

附則：

この規程は、平成 30 年 10 月 1 日から施行する。

附則：

この規程は、平成 30 年 11 月 1 日から施行する。

附則：

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附則：

この規程は、令和元年 7 月 1 日から施行する。

附則：

この規程は、令和 2 年 10 月 1 日から施行する。