

聖隷浜松病院 臨床研究の実施における手順書

I. 【はじめに】

本手順書は、総合病院 聖隷浜松病院（以下「当院」という）で行われる臨床研究に関する研究者が行う手順を定めたものであり、当院で行われる臨床研究、および当院職員が行う臨床研究に対して適用する。この場合の手順とは、臨床研究の審査申請、実施等の取り扱いをいう。

II. 【基本的考え】

研究者は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を厳守した上で、以下の倫理指針に基づき研究を行い、臨床研究審査委員会は以下の倫理指針に踏まえて審査する。

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日告示、4 月 1 日施行）
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 13 年 3 月 29 日、文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示。平成 16 年 12 月 28 日全部改正告示、平成 17 年 6 月 29 日一部改正告示）
- 「聖隷浜松病院における遺伝子診断および遺伝子解析研究のための倫理指針」（平成 13 年 3 月 18 日 倫理委員会承認）
- 「聖隷浜松病院 目的外使用に関する同意取得の指針」（2005 年 8 月 9 日。2007 年 3 月 19 日倫理委員会承認）

また、研究者は臨床研究の実施にあたり、本手順書を遵守して行わなければならない。

なお、「医薬品の臨床試験の実施の基準」（Good Clinical Practice ; GCP）を遵守して行なわれる治験は、この手順書の適用外である。

III. 【様式の種類】

- ① 審査申請書 (様式 0901 臨床研究審査委員会 審査申請書)
- ② 審査事項票 (様式 0902 臨床研究審査委員会 審査事項票)
- ③ 審査結果通知書 (様式 0903 臨床研究審査委員会 審査結果通知書)
- ④ 研究に関する指示、決定通知書
(様式 0904 臨床研究審査委員会 研究に関する指示、決定通知書)
- ⑤ 重篤な有害事象報告書
(様式 0905 臨床研究審査委員会 重篤な有害事象報告書)
- ⑥ 研究の中止・終了および中間報告書
(様式 0906 臨床研究審査委員会 研究中止・終了および中間報告書)

IV. 【研究の実施前において】

- i. 研究者は研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理、および臨床研究の実施に必要な知識を研修会等で継続して習得しなければならない。
- ii. 研究実施にあたっての研修会とは、以下の2つをいう。
 - ① 臨床研究教育のためのe-ラーニング
 - ICRweb（厚生労働省科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のためのウェブサイト） [URL; http://icrweb.jp/icr/](http://icrweb.jp/icr/)
 - 日本医師会治験促進センター「臨床研究のためのe Training Center」（治験・臨床研究のための教育ウェブサイト） URL; <https://etrain.jmacct.med.or.jp/>
 - 臨床研究管理センター eラーニング 「臨床研究ってe-ラー」
 - ② 臨床研究審査委員会主催の研修会、臨床研究管理センター主催の「GCPのもとでの治験研修会」等、臨床研究審査委員会委員長が認めた研修会
- iii. 研修を修了していない研究者は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に該当する医学系研究の申請はできない。
研修は3年に1回受講すること。
- iv. 研究者は医薬品・医療機器による介入を伴う研究（体外診断を目的としたものを除く）を実施する場合、被験者に生じた健康被害の補償に対し、必要な措置を講じ、説明文書に盛り込まなければならない。
- v. 研究者は、医薬品・医療機器による介入を伴う研究（体外診断を目的としたものを除く）を実施する場合、その他、侵襲を伴う介入研究については、大学病院情報ネットワーク（UMIN）、財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）、および日本医師会治験促進センターの設置する登録データベースのいずれかに登録しなければならない。

V. 【臨床研究実施の申請】

- i. 申請者は、審査日（毎月第3火曜日）の6日前までに臨床研究審査委員会事務局に説明文書および同意書、有効性・安全性に関する資料等と併せて、審査申請書（様式0901番 臨床研究審査委員会 審査申請書）でもって申請する。
委員が申請者となる場合は、委員会において実施計画の内容等の説明、および意見を述べるができるが、審査の判定には加わることができない。
なお、この場合の資料等とは、計画書、説明文書および同意書、研究の根拠となる参考文献、アンケート調査票、同依頼（案内）文書、インタビューフォーム、症例報告書、抄録文、発表スライド、研究経費・補償に関わる資料、そのほか委員会が必要と認める資料をいう。

- ii. 臨床研究審査委員会事務局（臨床研究管理センター内）は、申請者からの申請資料が不十分な時は、申請を却下して補充、修正等を求めることができる。
- iii. 審査申請書（様式 0901 番 臨床研究審査委員会 審査申請書）に規定する者は次の通りである。
 - ①申請者：研究計画審査を申請する者をいう。
医学生、看護学生、薬学生等が当院で研究を実施する場合、この者が申請者となる。
 - ②職場長：申請者の職場の責任者、または医学、看護学、薬学等の研究室の長をいう。
 - ③主任研究者：研究計画書に規定されている主たる研究者で、かつ主たる責任者をいう。
多施設共同研究の場合の主任研究者はこれにあたる。
 - ④分担研究者：③に掲げる者以外の研究者。多施設共同研究の場合の当院実施研究者がこれにあたる。
 - ⑤当院担当窓口：他施設からの研究依頼で、当院職員が分担研究者として研究に関与しない場合の主任研究者との当院の連絡担当者がこれにあたる。
- ※ 被験者に対し、介入がある場合、もしくは「ない」といえない場合は、分担研究者として院内の責任を担える職員を置くこと。但し、介入がない場合はこの限りではない。
- ※※当院職員が他の施設において研究等を実施する場合も上記の通りである。

VI. 【審査の実際】

- i. 委員会の組織、構成、運営および採決
臨床研究審査委員会 内規 （2015 年 3 月 3 日倫理委員会承認）により行なわれる。
- ii. 審査内容は主として、
 - ① 研究の科学性
 - ② 研究の安全性
 - ③ 研究の倫理性
 - ④ 研究の信頼性
 - ⑤ そのほか（研究費用の出所、利益相反、研究成果の報告形態）であり、審査委員会審査事項票（様式 0902 臨床研究審査委員会 審査事項票）に添って、「適」・「不適」・「該当せず」を審査する。
- iii. 治験に関しては、聖隷浜松病院治験審査委員会が行う。
- iv. 聖隷浜松病院病院学会発表については、「病院学会発表に関する留意事項」（2007 年 5 月臨床研究審査委員会通達）に則ること。

VII. 【研究者等の委員会出席】

申請者もしくは主任研究者、分担研究者は原則として、臨床研究審査委員会で研究に関する説明を行い、委員からの質疑に答えなければならない。

IX. 【審査結果報告、決定通知】

病院長は、臨床研究審査委員会、または倫理委員会の審査を受け、研究申請者へ審査結果通知書（様式 0903 番 臨床研究審査委員会 審査結果通知書）でもって研究実施可否の決定を通知する。なお、通知書の発行は、決定後、概ね 1 週間である。

X. 【未承認・適応外使用の臨床研究】

未承認薬等の臨床使用で緊急性を要する場合の手順（迅速審査）については、「適応外使用について」（2008 年 6 月 臨床研究審査委員会委員長通達）を踏まえ、以下の手順で病院長許可を得る。

- ① 臨床研究審査委員会へ連絡する。
- ② 臨床研究審査委員会申請書、説明文書および同意書、有効性・安全性に関する資料等を用意する。
- ③ 上記申請書類一式を臨床研究審査委員会委員長に提出し、迅速審査を行なう。
- ④ 臨床研究審査委員会委員長は、必要に応じて他の意見を求めた上で、病院長に報告、承認とする。
- ⑤ 対応結果を次回、臨床研究審査委員会で報告し、委員会の確認を得る。

X I. 【迅速審査】

迅速審査は以下の場合に開催する。委員長は 2 名以上の委員を指名し、審査にあたる。

- ① 臨床研究審査委員会の定期開催（第 3 火曜日/毎月）までに審議を要する場合
早期に治療をしなければならず、しかも未承認薬の使用や適応外治療の施行が選択肢として考えられる場合がこれにあたる。
- ② 計画書の内容が軽微な場合
アンケート調査、医療医学関連学会への抄録や発表内容などがこれにあたる。
- ③ 共同研究であって既に主たる研究機関において、倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画書を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査の場合
- ④ 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の限度を超えない危険であって社会的に許容される種類のものをいう）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査の場合
前向き観察研究、後ろ向き観察研究、疫学研究などがこれにあたる。

X II. 【重篤な有害事象】

主任研究者は、院内外を問わず被験者に重篤な有害事象が発生した場合、直ちに臨床研究

審査委員会委員長に報告し、病院長と協議する。重篤な有害事象が死亡、および死亡のおそれありは7日以内。それ以外の未知の場合は15日以内に「様式 0904 臨床研究審査委員会重篤な有害事象報告書」でもって病院長（臨床研究審査委員会）へ報告し、病院長は安全性の確保、ならびに研究の継続の可否について、臨床研究審査委員会に審議を依頼する。

XⅢ.【研究結果の報告等】

- i. 主任研究者は様式 0905 臨床研究審査委員会 研究の中止・終了および中間報告書でもって、研究の中止・終了、あるいは実施中の研究において、少なくとも年1回（3月末までに）、臨床研究審査委員会へ報告しなければならない。
- ii. 研究課題名、議事録等はホームページ上に公開する。なお、新規性の高い研究で掲載によって研究の進捗に影響する場合は、病院長が必要な措置を講ずる。
- iii. 院長は臨床研究審査委員会に年毎の活動に関する事項を厚生労働省等に報告するよう指示する。

XⅣ.【研究実施計画書の変更】

主任研究者は研究計画書等に重要な変更をするときは、原則として臨床研究審査委員会に申請し、承認を得ること。

XⅤ.【研究に関する記録の保存】

研究者は研究に関してインフォームドコンセントの際に用いた同意書は診療録に保管し、他の資料等は研究終了後、成果の公表までは保管する。なお、連結可能匿名化に用いた匿名化一覧は臨床研究管理センターで保管する。

XⅥ.【手順書の改訂】

手順書の改訂について、同手順書は適宜見直すこととし、手順書の改正は倫理委員会で承認され、病院長が通達する。

なお、臨床研究審査委員会 運用に関する申し合せ（平成19年4月17日 倫理委員会承認）は本手順書に代わる。

附則 この手順書は、平成21年4月1日から実施する。

【参考資料】

- ◇ 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床研究取扱い手順書
- ◇ 静岡がんセンター 研究責任者の業務手順書
- ◇ 東京大学医科学研究所附属病院 自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の手順書
- ◇ 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP 省令：平成 20 年 2 月 29 日公布）同年 10 月 1 日一部改正

平成 21 年 3 月 16 日 聖隷浜松病院 倫理委員会承認
平成 25 年 5 月 一部改訂
平成 27 年 3 月 一部改訂

臨床研究審査委員会 委員長