

# 臨床研究等の実施に関する標準業務手順書

社会保険田川病院

(2015年4月10日 第1版)

(2016年1月13日 第1.1版)

(2017年4月26日 第1.2版)

(2018年7月25日 第1.3版)

(2018年10月31日 第2版)

## 目次

1. 目的	2
2. 用語の定義	2
3. 適用範囲	2
4. 研究者等の責務	3
5. 研究責任者の責務	3
6. 病院長の責務	3
7. 指針等に該当した研究に求められるもの	4
7-1. 臨床研究倫理審査委員会への新規・継続審査の付議	4
7-2. インフォームド・コンセント	10
7-3. データベースへの登録	11
7-4. 健康被害に対する補償	12
7-5. 重篤な有害事象の発生時	12
7-6. 進捗状況の報告(継続審査)・終了(中止・中断)報告	12
8. 学会発表・症例報告等の取り扱いについて	12
9. 研究に係わる者の教育について	12
10. 利益相反	13
11. 臨床研究における試料及び情報等の保管について	13
12. 臨床研究においての事務	13
13. 秘密の保持	13

## 1. 目的

本手順書は、「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、文部科学省・厚生労働省(以下、人対象研究指針))、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日改正、文部科学省・厚生労働省・経済産業省(以下、ゲノム研究指針))等の研究に関する指針及び個人情報保護に関する法令・ガイドライン等(以下、全ての法令・指針・ガイドラインを総称して指針等とする)に基づいて、社会保険田川病院で行われる研究が、適正かつ円滑に行われることを目的に定めるものである。

## 2. 用語の定義

人対象研究指針の「用語の定義」に従う。(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第 1 章第 2 項の用語の定義に同じ)

## 3. 適用範囲

本手順書は、社会保険田川病院における以下の研究について適用する。

- 1).社会保険田川病院で行われる人を対象とした医学系研究
- 2).社会保険田川病院の患者の試料・情報を利用した医学系研究

指針等に基づいて審査が必要とされるものが適応範囲となり、通常の臨床研究倫理審査を行う。

但し、次に掲げるいずれかに該当する研究は適応外とする。

### ① 法令の規定により実施される研究

但し、「臨床研究法」(平成 29 年法律第 16 号)の規定により実施される研究については、以下の通りとする。

- i ).臨床研究法の規定を遵守すること。
- ii ).臨床研究法の規定に定められた認定臨床研究審査委員会(CRB)において審査を受ける

場合は、CRB 承認結果を臨床研究倫理委員会と病院長に報告を行うこととする。

(特定の行政機関や独立行政法人等に具体的な権限・責務が行政で規程されているもの)

- がん登録推進法に基づくデータベース
- 感染症予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく感染症発生動向調査
- 健康増進法に基づく国民健康・栄養調査など

### ② 法令の定める基準の適応範囲に含まれる研究

### ③ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- i ).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
- ii ).既に匿名化されている情報

(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないもの)

- iii).既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報  
(診療録等の診療情報のみを用いて行う専ら集計、統計処理を行うものなど)
- ④ 研究実施計画書の軽微な変更に関するもの

#### 4. 研究者等の責務

研究者等は、以下並びに人対象研究指針の「研究者等の責務」を遵守し研究を行う。

- 1).研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、また法令、指針等を遵守し、研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない
- 2).研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない
- 3).研究の実施において重大な懸念(情報の漏洩)が生じた時は、速やかに研究責任者及び病院長に報告する
- 4).研究の実施に先立ち、また研究期間中においても年1回、研究に関する倫理指針並びに該当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

#### 5. 研究責任者の責務

研究責任者は、以下並びに人対象研究指針の「研究責任者の責務」を行う。

- 1).研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない(計画変更時も同様である)
- 2).研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない
- 3).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、速やかに必要な措置を講じ、病院長に報告しなければならない
- 4).少なくとも年1回は、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に報告しなければならない

#### 6. 病院長の責務

病院長は、以下並びに人対象研究指針の「研究機関の長の責務」を行う。

- 1).実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする
- 2).当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応を取らなければならない
- 3).研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたとき、並びに研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報(重篤な有害事象等)について報告を受けた場合には、臨床研究倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない

- 4).侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない
- 5).当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに臨床研究倫理審査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ときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない
- 6).多施設共同研究において、社会保険田川病院臨床研究倫理委員会以外に、中央倫理審査委員会に倫理審査を委託することができる。その際は、中央倫理審査委員会の手順書等を十分把握した上で、依頼しなければならない

## 7. 指針等に該当した研究に求められるもの

### 7-1.臨床研究倫理審査委員会への新規・継続審査の付議

審査の基準は「通常審査」、「迅速審査」、「稟議」「審査不要」の4つのパターンに分けられる。基本的に「通常審査」で行うのが原則であるが、以下の条件を満たす場合、合致する内容に応じて「迅速審査」及び「稟議」「審査不要」を適用する。

#### 【通常審査】

指針等に基づいて審査が必要とされるものは、通常審査を行う。

#### 【迅速審査】

臨床研究倫理審査委員会は、次に揚げるいずれかに該当する審査について、当該倫理委員会が指名する委員による審査(迅速審査)を行うことができる。

- 1).他の研究機関と共同で実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を頂いている場合の審査
- 2).研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 3).侵襲を伴わない研究であって介入を伴わないものに関する審査
- 4).軽微な侵入を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査

#### 【稟議】

既に当院で使用されている医薬品・医療機器について、製造販売業者が自社製品の適正使用を目的として実施する調査であって、患者の試料・情報を用いないものであり、かつ以下の内容を含む契約を行うもの(患者の試料・情報を用いるものは臨床研究倫理審査で審査する)

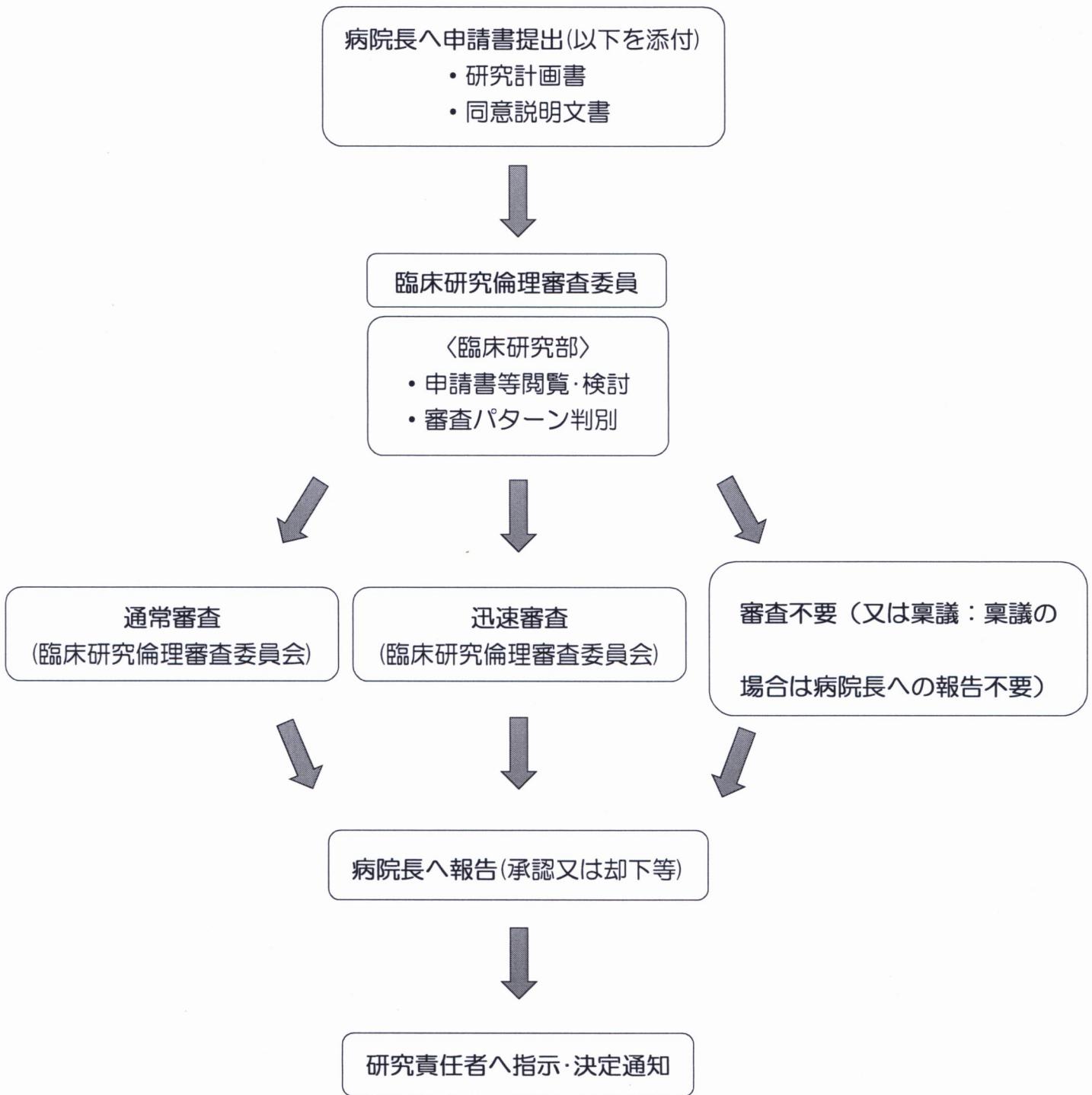
- 1).データの安全管理
- 2).守秘義務
- 3).費用、賠償及び保障等

【審査不要】※病院長の承認のみ

次に掲げる研究に合致する場合、審査は不要である。

- 1).既に匿名化されている情報(特定の個人を識別できないものであって、対応表が作成されていないものに限る)のみを用いる研究
- 2).診療録等の情報のみを用いて行う専ら集計や単純な統計処理である症例報告(研究でないもの)
- 3).研究の一部として行われるものではなく、かつ被験者の意志に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者に心理的苦痛をもたらすことが想定されないもの
- 4).既に学術的価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ広く一般に入手可能な試料・情報のみを用いる研究

## 【新規臨床研究承認手続きの流れ】



## 臨床研究の開始後に申請手続きが必要な場合

- ① 研究計画書等の変更時
- ② 研究者の変更時
- ③ 実施状況報告時(年1回)
- ④ 重篤な有害事象発生時
- ⑤ 安全性情報入手時
- ⑥ 倫理指針違反時
- ⑦ 終了・中止・中断時

## 提出資料

臨床研究(多施設・単施設問わず)を実施する場合は以下の書類が必要となる。

### ■必要書類

- ① 審査依頼書
- ② 臨床研究計画書(下記の「②」研究計画書の内容を満たしていること)
- ③ 患者への説明文書(下記の「③」同意説明文書の内容を満たしていること)
- ④ 同意書・同意撤回書

### ■提出先：臨床研究部

### ■備考

- ①, ②は必須(研究のタイプは問わない)
- ③, ④は指針等により文章による同意が必要とされている研究  
(文章による同意の要否については、次項「7-2.インフォームド・コンセント」参照)

### 《②' 研究計画書》

臨床研究部は提出された研究計画書内において、下記の事項の記載が満たされているか確認を行い、記載に不備がある場合は、内容に応じて研究責任者に修正・依頼・問い合わせを行う。

- 1).研究の名称
- 2).研究の実施体制
- 3).研究の目的および意義
- 4).研究の方法および期間
- 5).研究対象者の選定方針
- 6).研究の科学的合理性の根拠
- 7).インフォームド・コンセントを受ける手続き
- 8).個人情報の取り扱い(\*重篤な有害事象報告については P10 の「7-5.重篤な有害事象の発生時」参照)
- 9).研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策
- 10).試料・情報の保管および廃棄の方法
- 11).病院長への報告内容および方法

- 12).研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の利益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 13).研究に関する情報公開の方法
- 14).研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応
- 15).代諾者等からインフォームド・コンセント
- 16).インフォームド・アセント
- 17).研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合の研究の場合、必要要件をすべて満たしていることについて判断する方法
- 18).研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨の記載と内容
- 19).侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究の場合、有害事象が発生した際の対応
- 20).侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究の場合、当該研究によって生じた健康被害に対する保障の有無およびその内容
- 21).通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- 22).研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い
- 23).研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容および委託先の監督方法
- 24).研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受けた時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受けた時点において想定される内容
- 25).モニタリングおよび監査を実施する場合には、その実施体制および実施手順

#### 《③' 同意説明文書(インフォームド・コンセント)》

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は以下の通りで、同意説明文書内に下記の記載があるかどうかを確認する。

- 1).研究の名称および当該研究の実施について病院長の許可を受けている旨
- 2).研究機関の名称および研究責任者の氏名
- 3).研究の目的および意義
- 4).研究の方法
- 5).研究対象者として選定された理由
- 6).研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益
- 7).研究が実施または継続されることに同意した場合であっても、隨時これを撤回できる旨
- 8).研究が実施または継続されることに同意しないことまたは同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取り扱いを受けない旨
- 9).研究に関する情報公開の方法

- 10).研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障のない範囲で研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧できる旨ならびにその入手または閲覧の方法
- 11).個人情報の取り扱い
- 12).試料・情報の保管および廃棄方法
- 13).研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の利益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 14).研究対象者等およびその関係者からの相談への対応
- 15).研究対象者に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨およびその内容
- 16).通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法に関する事項
- 17).通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に対する対応
- 18).研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い
- 19).侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する保障の有無およびその内容
- 20).研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から同意を受けた時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- 21).侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものの場合は、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者および監査する者ならびに臨書研究倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究に関する資料・情報を閲覧する旨

## 7・2.インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントについては、以下の通り研究の内容により適切な方法を選択する。

### ① 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

侵襲あり	文書による説明 文書による同意
侵襲なし(介入あり)	口頭同意可 (説明方法・内容、同意内容の記録が必要)
侵襲なし(介入なし) 人から取得した試料あり	口頭同意可 (説明方法・内容、同意内容の記録が必要)
侵襲なし(介入なし) 人から取得した試料なし	研究対象者への情報公開で可 (※) (但し、個人が識別できる情報を公表または他機関へ提供する研究については、同意が必要)

### ② 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合

人から取得した試料あり	口頭同意可 (説明方法・内容、同意内容の記録が必要)
人から取得した試料なし	研究対象者への情報公開で可 (※) (但し、個人が識別できる情報を公表または他機関へ提供する研究については、同意が必要)

(※) に該当するアンケート調査研究等は【アンケート調査に関するご協力のお願い】を参考に、情報公開と拒否権の保障を説明したものを使用することを推奨する。

### 【代諾者を必要とする可能性のある試験】

代諾者を必要とする可能性のある試験の場合は、研究計画書に以下に掲げる事項が記載されていること。

- ①代諾者等の選定方針
- ②代諾者等への説明事項
- ③当該者を研究対象者とすることが必要な理由(研究対象者が死者の場合は除く)

### 【代諾者の要件】

- ①未成年であること
- ②成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力  
(説明を理解し、同意を研究者へ与える能力)を欠くと客観的に判断されるもの
- ③死者であること  
(但し、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合は除く)

### 【未成年者に関して】

研究対象者が中学校等の過程を終了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合のインフォームド・コンセント。

①研究者等が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であっても、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

②次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について臨床研究倫理審査委員会の意見を聴いた上で、病院長が許可したときは代諾者ではなく当該研究者からインフォームド・コンセントを受ける

I).研究の実施に侵襲を伴わない旨

II).研究の目的及び試料・情報の取り扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

### 【インフォームド・アセントに関して】

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、代諾者によるインフォームド・コンセントを受けた場合でも、インフォームド・アセントを得るように努めなければならない。

※インフォームド・アセントとは…

これから実施する行為等について、医療従事者が小児に理解できるよう分かりやすく説明し、その内容について小児の納得を得ることを指す

小児に限らず、研究対象者が傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができない場合も含む

### 7-3.データベースへの登録

介入を伴う研究については、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宜変更しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく当該研究の結果を登録しなければならない。

■UNIN(大学病院医療情報ネットワーク(推奨) <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

■社団法人日本医師会 <http://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

■財団法人日本医療情報センター [http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

※但し、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、臨床研究倫理審査委員会の意見を受けて、病院長の許可したものについては、この限りでない

#### 7-4.健康被害に対する補償

研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって、通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じる健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ保険への加入、その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

《その他の措置に関連する情報》

■医薬品副作用被害救済制度 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>

※研究者等が自己の資金で補償を準備することも「その他の必要な措置」に含まれる

※補償と賠償の違い…

補償：過誤等がないにもかかわらず被験者に健康被害が生じた場合に発生

賠償：被験者に健康被害が発生した場合、法律上の賠償責任がある場合に発生(医療過誤等)

#### 7-5.重篤な有害事象の発生時

別途、「社会保険田川病院における重篤な有害事象発生時の手順書(2017年4月26日第1版)」に定める。

#### 7-6.進捗状況の報告(継続審査)・終了(中止・中断)報告

- ①研究責任者は少なくとも年1回、進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長へ報告しなければならない。
- ②研究責任者は、研究を終了(中止・中断の場合を含む)したときは、病院長に必要な事項について報告しなければならない。

※年1回とは、研究開始又は前回の継続審査から1年以内に1回である

※各報告様式は臨床研究部に用意

### 8. 学会発表・症例報告等の取り扱いについて

別途、「社会保険田川病院における症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表に関する取り扱い規程(2017年3月29日 臨床研究倫理審査委員会承認)」に定める。

### 9. 研究に係わる者の教育について

- 1).院内で実施される倫理指針等に係わる研修会や、他の機関(学会等を含む)で開催される研究会の受講、臨床試験の為のe-learning center(日本医師会治験促進センター)等により、当該研究の実施に必要な知識及び技術を習得する  
また、研究期間中も適宜継続(少なくとも年1回)して、教育及び研修を受ける
- 2).人対象研究指針以外の指針等に関する研修については、研究者の必要に応じて受講する
- 3).病院外において開催される臨床倫理研修などについても受講の対象とする

## 10. 利益相反

別途、「社会保険田川病院 臨床研究に係わる利益相反マネジメント規定(2017年4月26日改訂)」に定める。

## 11. 臨床研究における試料及び情報等の保管について

人を対象とする医学系研究等の実施に関する手順書の各様式は「別紙1」の通りとする。  
また、臨床研究における試料及び情報等の保管については「臨床研究における試料及び情報等の保管に関する手順書(2017年7月26日承認)」に定める。

## 12. 臨床研究においての事務（臨床研究においての事務の設置及び業務）

病院長は、臨床研究等の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、事務局を臨床研究部に設けるものとする。なお、臨床研究の事務は臨床研究倫理委員会事務局を兼ねるものとする。

### 12-1. 臨床研究事務局及び臨床研究倫理委員会事務局：別に定める

### 12-2. 臨床研究事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1). 臨床研究倫理委員会の委員の使命に関する業務
- 2). 臨床研究責任者に対する必要書類の交付と申請手続き業務
- 3). 臨床研究等の実施に必要な手順書の作成
- 4). 臨床研究等の申請及び審査の対象とする資料の受付
- 5). 臨床研究審査結果通知書に基づく病院長の結果通知書の作成と責任者への通知の交付
- 6). 臨床研究等終了報告書の受領
- 7). 記録の保存
- 8). その他、臨床研究等に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

## 13. 秘密の保持

病院長、研究責任者、分担研究者ならびに臨床研究協力者他、臨床研究等に携わる全ての者は、正当な理由なく臨床研究等に関し、その職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。

### ■本手順書の問い合わせ先

臨床研究部(内線:4222／院内PHS:5421)