

# 臨床研究に係わる標準業務手順書

QIKR046-01

第 1 版

2016 年 12 月 3 日

医療法人社団愛友会

上尾中央総合病院

倫理委員会

治験審査委員会

## 改定履歴

発行日 改定日	改定 版番号	変更内容	作成	確認	承認
2016/12/03	1	第1版発行	組織管理課 治験管理科	倫理委員会 治験審査委 員会	徳永英吉

本文書は、非営利目的である場合に限り、引用・再配布・送信を認めます。  
ただし、営利目的の場合は、事前に文書で申請し承認を受けなければなりません。  
いずれの場合も、当院が著作権を放棄することはありません。  
本書に掲載されている会社名、製品名は、それぞれ各社の商標または登録商標です。

# 目次

1	目的と適応範囲 .....	1
2	院長の責務 .....	1
2.1	倫理的配慮の周知 .....	1
2.2	被験者の健康被害等に対する補償等の確保 .....	1
2.3	臨床研究の適正な実施の確保 .....	1
2.4	臨床研究計画の審査 .....	1
2.5	倫理委員会への付議 .....	1
2.6	許可 .....	1
2.7	有害事象等への対応 .....	1
2.8	厚生労働大臣等への報告 .....	2
2.9	自己点検 .....	2
2.10	厚生労働大臣等の調査への協力 .....	2
2.11	研究者等の教育の機会の確保 .....	2
2.12	臨床研究計画等の公開 .....	2
2.13	個人情報の保護 .....	2
3	臨床研究責任医師等の業務 .....	3
3.1	臨床研究責任医師等の要件 .....	3
3.2	臨床研究責任医師の責務 .....	3
3.3	被験者の同意の取得 .....	4
3.4	被験者に対する医療 .....	5
3.5	臨床研究実施計画書からの緊急回避のための逸脱等 .....	5
4	倫理委員会 .....	5
4.1	倫理委員会の設置 .....	5
4.2	倫理委員会の責務 .....	5
4.3	倫理委員会委員 .....	6
4.4	議決方法 .....	6
4.5	判定通知 .....	6
4.6	会議録の公開 .....	6
4.7	治験審査委員会との関連 .....	6
4.8	倫理委員会事務局 .....	7
4.9	記録の保存 .....	7

<b>臨床研究に係わる標準業務手順書</b>	<b>V1</b>	文書番号 QIKR046-01	頁 1/7
------------------------	-----------	--------------------	----------

## 1 目的と適応範囲

本手順書は、倫理委員会対象の臨床研究に適用する。「ヘルシンキ宣言」及び「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日全部改正 以下、倫理指針）に基づいて、臨床研究の実施に必要な手続きと運営に関する手順である。

本手順書に定めること以外の事項については、倫理指針を遵守し、説明と同意に関する規定（QIKR019）、倫理審査申請に関する規定（QIKR009）、臨床試験審査申請に関する規定（QIIRB096）に従う。

## 2 院長の責務

### 2.1 倫理的配慮の周知

当院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、臨床研究者等に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の人間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。

### 2.2 被験者の健康被害等に対する補償等の確保

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。

### 2.3 臨床研究の適正な実施の確保

臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して臨床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じる。

### 2.4 臨床研究計画の審査

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、倫理委員会に審査を行わせる。

### 2.5 倫理委員会への付議

臨床研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報や、臨床研究計画を変更が必要な場合には、倫理委員会に審査を行わせる。

### 2.6 許可

倫理委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定する。

この場合において、倫理委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可しない。

### 2.7 有害事象等への対応

臨床研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について報告を受けた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及

<b>臨床研究に係わる標準業務手順書</b>	<b>V1</b>	文書番号 QIKR046-01	頁 2/7
------------------------	-----------	--------------------	----------

び不具合等について倫理委員会等に報告させ、その意見を聴き、当院における必要な措置を講じる。

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せる。

## 2.8 厚生労働大臣等への報告

侵襲性を有するものにおいて、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、対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）に逐次報告させる。

当院において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表させる。

承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する臨床研究において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法、旧薬事法 昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 の 2 の規定に留意し、適切に対応させる。

## 2.9 自己点検

必要に応じ、当院における臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、点検及び評価を行わせる。

## 2.10 厚生労働大臣等の調査への協力

当院における臨床研究がこの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。

## 2.11 研究者等の教育の機会の確保

臨床研究の実施に先立ち、臨床研究者等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じさせる。

## 2.12 臨床研究計画等の公開

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させる。

## 2.13 個人情報情報の保護

個人情報情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、臨床研究責任者等に対し、監督上必要な指示を行う。

また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じさせる。

臨床研究に係わる標準業務手順書	V1	文書番号 QIKR046-01	頁 3/7
-----------------	----	--------------------	----------

### 3 臨床研究責任医師等の業務

#### 3.1 臨床研究責任医師等の要件

臨床研究責任医師等は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 教育・訓練及び経験によって、臨床研究を適正に実施する。
- (2) 実施計画書に記載されている臨床研究の内容等について、十分精通している。
- (3) ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び倫理指針を熟知し、これを遵守する。
- (4) 臨床研究分担医師等に、実施計画書等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。

#### 3.2 臨床研究責任医師の責務

- (1) 臨床研究実施計画書の被験者の選定・除外基準の設定及び臨床研究を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び臨床研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、臨床研究責任医師等との依存関係、他の臨床研究への参加等を考慮し、臨床研究に参加を求めることの適否を慎重に検討する。
  - (2) 同意能力を欠く者については、当該臨床研究の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、被験者としなない。
  - (3) 社会的に弱い立場にあるものを被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払う。
  - (4) 当該臨床研究を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。臨床研究実施計画書が改訂される場合も同様である。
  - (5) 臨床研究実施の申請をする前に、被験者からの臨床研究の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他説明文書を作成する。
  - (6) 臨床研究実施の申請をする前に、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る。
  - (7) 臨床研究を実施する際に、倫理審査申請書（様式 1-1 又は 1-2）、実施計画書、その他の書類（説明書、同意書等）を倫理委員会へ提出し審査を依頼する。なお、申請案件において研究委託費等の有無及び有の場合は、実施計画書内の症例数と合わせて 1 症例当りの金額を明記する。
  - (8) 臨床研究期間を通じて、倫理委員会の審査の対象とする文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに倫理委員会に提出し審査を依頼する。
  - (9) 倫理委員会が臨床研究の実施又は継続を承認後、又は何らかの修正を条件に臨床研究の実施又は継続を承認後、これに基づく院長の指示、決定が審査結果通知書（様式 2）で通知された後に、その指示、決定に従って臨床研究を開始又は継続する。
- 倫理委員会が実施中の臨床研究に関して承認した事項を取り消し（臨床研究の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示、決定が審査結果通知書（様式 2）にて通知された場合には、その指示、決定に従う。
- (10) 倫理委員会が当該臨床研究の実施を承認しこれに基づく院長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を臨床研究に参加させない。
  - (11) 被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情の場合を除いて、臨床研究実施計画書を遵守して臨床研究を実施する。

臨床研究に係わる標準業務手順書	V1	文書番号 QIKR046-01	頁 4/7
-----------------	----	--------------------	----------

(12) 実施中の臨床研究において年 1 回、倫理委員会に実施状況報告書（様式 5）を提出する。

(13) 臨床研究が何らかの理由で中止又は中断された場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証する。

(14) 臨床研究実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、速やかに院長に安全管理報告書で報告するとともに、臨床研究の継続の可否について倫理委員会に審査を依頼する。

(15) 臨床研究終了後、速やかに倫理委員会に実施状況報告書（様式 5）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。

(16) 個人情報の保護については、個人情報保護基本規定（CP-002）に従い、適切に措置を講ずる。

(17) 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。

### 3.3 被験者の同意の取得

(1) 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、被験者が臨床研究に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、臨床研究へ参加について自由意志による同意を文書により得る。

(2) 同意文書には、説明を行った臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入する。

なお、臨床研究協力者が補足的な説明を行った場合には、当該臨床研究協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入する。

(3) 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、被験者が臨床研究に参加する前に、前項の規程に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意の写及びその他の説明文書を被験者に渡す。

また被験者が臨床研究に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規程に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡す。

(4) 臨床研究責任医師、臨床研究分担医師及び臨床研究協力者は、臨床研究への参加又は臨床研究への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。

(5) 説明並びに同意文書や口頭で提供する情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は臨床研究責任医師、臨床研究分担医師、臨床研究協力者、医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句は用いない。被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。

(6) 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、臨床研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。

その際、当該臨床研究責任医師、臨床研究分担医師又は補足的説明者としての臨床研究協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答える。

(7) 臨床研究に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能な情報を得られた場合には、臨床研究責任医師は、速やかに当該情報に基づ

臨床研究に係わる標準業務手順書	V1	文書番号 QIKR046-01	頁 5/7
-----------------	----	--------------------	----------

き同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め倫理委員会の承認を得る。  
また、臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、すでに臨床研究に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに伝え、臨床研究に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂されて同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、臨床研究への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得る。

### 3.4 被験者に対する医療

(1) 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、臨床研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。

(2) 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、被験者の臨床研究参加期間中及びその後を通じ、臨床研究に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを補償する。

また、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。

(3) 被験者が臨床研究の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払う。

### 3.5 臨床研究実施計画書からの緊急回避のための逸脱等

臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、臨床研究実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。

その際には、臨床研究責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに臨床研究実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に、倫理委員会へ実施計画変更書（様式4）を提出してその承認を得る。

## 4 倫理委員会

### 4.1 倫理委員会の設置

当院が設置する倫理委員会の名称は、医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院倫理委員会（本手順書では、倫理委員会）とする。

### 4.2 倫理委員会の責務

当院において実施される医療行為及び臨床研究を行うことの適否、その他の倫理上に関する事項をヘルシンキ宣言の趣旨及び、倫理指針に沿って倫理的および社会的配慮のもとに行われ、かつ科学的妥当性が確保されていることを審議する。

すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある医療行為及び臨床研究には特に注意を払わなければならない。



臨床研究に係わる標準業務手順書	V1	文書番号 QIKR046-01	頁 6/7
-----------------	----	--------------------	----------

#### 4.3 倫理委員会委員

- (1) 次に掲げる委員をもって組織する。その構成は男女両性で構成する。  
当院所属の委員：診療部・看護部・事務部・薬剤部・診療技術部・情報管理部より1名以上  
外部委員：倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者2名  
その他必要と認められた者
- (2) 委員は、院長が委嘱し、委員の任期は2年とし再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (3) 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ当院に所属しない委員1名以上の出席をもって、会議を開くことができる。
- (4) 委員長は、院長が指名をし、委員長は副委員長を指名する。副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。
- (5) 委員長は、必要に応じて委員会を招集しその議長となる。
- (6) 委員会が必要と認められた時には、特定の課題について審査する間、特別に委員を別途任命することができる。
- (7) 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。

#### 4.4 議決方法

- (1) 委員会は、審議にあたり研究責任者を出席させ実施計画の内容等について説明または意見の聴取を求めることができる。
- (2) 委員は、自己の申請に係る審議に加わることはできない。
- (3) 審議事項についての結論は、出席委員の全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は3分の2以上の合意をもって判定することができる。審議経過、またはその結論には、判定における少数意見も反映させる。
- (4) 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。  
承認・条件付承認・不承認・変更勧告・非該当

#### 4.5 判定通知

- (1) 委員長は、審査の結果は審査結果通知書（様式2）をもって院長に答申する。
- (2) 院長は、研究責任者へ審査の結果を審査結果通知書（様式2）にて通知する。

#### 4.6 会議録の公開

- (1) 会議は公開しないが、院長が特に認めたときは、この限りでない。
- (2) 委員会の規程、委員名簿並びに会議の記録およびその概要を公表する。
- (3) 委員名簿、開催状況、その他必要な事項を研究倫理審査委員会報告システム (<https://rinri.mhlw.go.jp/>) へ報告する。

#### 4.7 治験審査委員会との関連

治験審査委員会規定の適用を受ける臨床研究については、原則として当該規程の定めるところによる。ただし、当該委員会委員長が必要と認めた場合は、委員長に審議を申し出るものとする。

臨床研究に係わる標準業務手順書	V1	文書番号 QIKR046-01	頁 7/7
-----------------	----	--------------------	----------

#### 4.8 倫理委員会事務局

(1) 院長は倫理委員会に関する事務及び支援を行う者を指定し、倫理委員会事務局を設ける。事務局は、情報管理部・組織管理課の職員が兼務する。

(2) 倫理事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

倫理委員会の委員の指名と委員名簿の作成

臨床研究等申請者に対する必要書類の交付と手続きの説明

倫理委員会が審査の対象とする審査資料の受付

倫理委員会の審査結果報告書に基づく院長の指示・審査結果通知書の作成及び交付

倫理委員会の実施に関するその他必要な手続きの作成

記録の保存

会議録の公開

#### 4.9 記録の保存

(1) 倫理委員会における関係記録の保存責任者は、組織管理課とする。

(2) 倫理委員会における保存すべき関係記録の保存は、研究等の中止又は終了後5年が経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までとする。ただし、申請者が上記期間よりも長期の保存を必要とする場合には、保存期間及び方法について申請者と協議するものとする。

参考文献：

WMA(World Medical Association) 医の倫理マニュアル原著第3版，  
2016年10月，日本医師会

医師の職業倫理指針第3版，平成28年10月，日本医師会

臨床研究に関する倫理指針 平成20年7月31日改正