

臨床研究等の実施に係る
標準業務手順書
東京都済生会中央病院

初版作成：2015年3月1日

第二版：2015年6月16日

第三版：2016年9月20日

第四版：2018年3月20日

目次

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 病院長の業務

第2条 病院長の責務

第3条 臨床研究の申請等

第4条 臨床研究等実施の了承等

第5条 臨床研究等の継続

第6条 研究実施計画書等の変更

第7条 指針及び研究実施計画書からの逸脱

第8条 重篤な有害事象等の発生

第9条 重大な安全性に関する情報の入手

第10条 臨床研究等の中止・中断及び終了

第3章 臨床研究倫理審査委員会

第11条 臨床研究倫理審査委員会の設置及臨床研究倫理審査委員会事務局

第4章 研究責任者の責務

第12条 研究責任者の要件及び責務

第13条 被験者の同意の取得

第14条 被験者に対する医療

第15条 被験者に対する補償

第16条 研究実施計画書からの逸脱等

第5章 臨床研究倫理審査委員会事務局の業務

第17条 臨床研究倫理審査委員会事務局業務

第6章 記録の保存

第18条 臨床研究に係る文書又は記録の保存責任者

附則

第19条 改廃

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて、東京都済生会中央病院（以下「当院」という。）における臨床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。

第2章 病院長の業務

(病院長の責務)

第2条 病院長は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、研究者に対し、臨床研究を実施するにあたり、被験者の人権を尊重し、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.病院長はいかなる臨床研究も、病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に対する補償その他の必要な措置を講じるものとする。

3.病院長は、必要に応じ、当院において臨床研究が適切に実施されているか否かについて、自ら点検及び評価を行う。

4.病院長は、当院が適切に臨床研究が実施されているか否かについて、厚生労働大臣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。

5.病院長は臨床研究等の実施に先立ち、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機会を提供する。

6.病院長は、臨床研究等が人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定められた登録サイトに登録され、臨床研究等の計画及び成果の公開が確保されるように努めるものとする。

(臨床研究等の申請等)

第3条 病院長は、研究責任者より研究実施計画書の審査に必要な資料を提出させるものとする。

<審査に必要な資料>

- (1) 研究実施計画書
- (2) 説明文書
- (3) 同意書
- (4) 利益相反に関する資料
- (5) 臨床研究等の現況に関する資料（継続審査などの場合）

- (6) 介入研究の場合、研究の裏付けとなる文献
- (7) その他臨床研究等が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

第4条 病院長は、研究責任者に対して臨床研究等の実施を了承する前に、研究実施計画書等の審査の対象となる文書を、東京都済生会中央病院臨床研究倫理審査委員会（以下「臨床研究倫理審査委員会」という）に提出し、臨床研究の実施について臨床研究倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2.病院長は、臨床研究倫理審査委員会が臨床研究等の実施を承認する決定を下し、又は研究実施計画書、説明文書、同意書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に臨床研究等の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、臨床研究等審査結果通知書により、研究責任者に通知するものとする。
- 3.病院長は、臨床研究倫理審査委員会が臨床研究等の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、臨床研究の実施を了承することはできない。病院長は、臨床研究等の実施を了承できない旨の病院長決定を、臨床研究等審査結果通知書により、研究責任者に通知するものとする。
- 4.病院長は、臨床研究倫理審査委員会が修正を条件に臨床研究の実施を承認し、その点につき研究責任医師が研究実施計画書等を修正した場合には、臨床研究実施計画書等修正報告書とともに、臨床研究等審査結果通知書により、研究責任者に通知するものとする。
- 5.病院長は、研究責任者から臨床研究等審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた研究実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（臨床研究等の継続）

第5条 病院長は、実施中の臨床研究等において少なくとも1年に1回以上、研究責任者に臨床研究等実施状況報告書を提出させ、臨床研究等実施状況報告書の写しを臨床研究倫理審査委員会に提出し、臨床研究等の継続について臨床研究倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2.病院長は、臨床研究倫理審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、臨床研究等審査結果通知書により、研究責任者に通知するものとする。
- 3.病院長は、臨床研究倫理審査委員会が実施中の臨床研究等の継続審査等において、臨床研究倫理審査委員会が既に承認した事項の取り消し（臨床研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院

長の指示及び決定を、臨床研究審査結果通知書により、研究責任者に通知するものとする。

4. 病院長は、研究責任者から臨床研究倫理審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた研究実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(研究実施計画書等の変更)

第6条 病院長は、臨床研究等の実施期間中、臨床研究倫理審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者から、それらと当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2. 病院長は、研究責任者より、臨床研究等に関する変更申請書の提出があった場合には、臨床研究等の継続の可否について臨床研究倫理審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、臨床研究等審査結果通知書により、研究責任者に通知するものとする。

(指針及び研究計画書からの逸脱)

第7条 病院長は、研究責任者より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究実施計画書からの逸脱の報告（緊急の危険を回避するための臨床研究実施計画書からの逸脱に関する報告書）があった場合は、臨床研究倫理審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、臨床研究審査結果通知書により研究責任者に通知するものとする。

2. 病院長は、当院において実施しているあるいは過去に実施された臨床研究等について、重大な指示違反があった場合、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に意見を聞き、必要な対応をしたうえで、その対応状況、結果を厚生労働大臣に報告する。

(重篤な有害事象等の発生)

第8条 病院長は、研究責任者より重篤な有害事象及び不具合等の発生の報告があった場合は、研究責任者が判定した当該臨床研究との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な副作用の場合には、臨床研究等の継続の可否について、臨床研究倫理審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を臨床研究等審査結果通知書により、研究責任者に通知するものとする。

2. 病院長は、臨床研究等を共同して行っている場合には、重篤な有害事象及び不具合等について、共同研究機関へ周知するものとする。
3. 病院長は、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関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、本条第1項

及び第2項の状況、結果を公表し、規定の書式を用いて、厚生労働大臣に逐次報告するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、臨床研究等を共同して行っている場合において、共同研究機関の長等より安全性情報等に関する報告書を入手した場合は、研究責任者に通知し、臨床研究倫理審査委員会に報告するものとする。なお、被験者の安全又は当該臨床研究等の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件の発生傾向が添付文書等から予測出来ないもの
- (3) 死亡又は死亡につながる恐れのある症例のうち、副作用によるもの、又は試験薬の使用により発現した感染症によるもの
- (4) 副作用又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 臨床研究等の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、傷害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(臨床研究等の中止、中断及び終了)

第10条 病院長は、研究責任者が臨床研究等を中止又は中断し、その旨を臨床研究等終了(中止・中断)報告書で報告してきた場合は、速やかに臨床研究倫理審査委員会に臨床研究等終了(中止・中断)報告書を提出し、通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

2.病院長は、研究責任者が臨床研究等を終了し、その旨を臨床研究等終了(中止・中断)報告書で報告してきた場合は、速やかに臨床研究倫理審査委員会に臨床研究等終了(中止・中断)報告書を提出し報告するものとする。

第3章 臨床研究倫理審査委員会

(臨床研究倫理審査委員会の設置及び臨床研究倫理審査委員会事務局)

第11条 病院長は、臨床研究等を行うことの適否その他の臨床研究等に関する調査審議を行わせるため、臨床研究倫理審査委員会を当院内に設置する。

2. 病院長は、臨床研究倫理審査委員会の委員を指名し、臨床研究倫理審査委員会と協議の上、臨床研究倫理審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。
3. 病院長は、自ら設置した臨床研究倫理審査委員会の委員となることはできない。
4. 病院長は、臨床研究倫理審査委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究倫理審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うものを指名し、臨床研究倫理審査委員会事務局として業務を行わせるものとする。

第4章 研究責任者の業務

(研究責任者の要件及び業務)

第12条 研究責任者は、臨床研究等を適正に実施するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

2. 研究責任者は次の事項を行う。
 - (1) 研究実施計画書の被験者の選択、除外基準の設定及び臨床研究等を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、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、研究責任者との依存関係、他の臨床研究等への参加の有無を考慮し、臨床研究等に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
 - (2) 同意能力を欠く者については、当該臨床研究等の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
 - (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
 - (4) 臨床研究等実施の申請をする前に、当該臨床研究等を実施することの倫理性及び科学的妥当性について十分に検討した後、研究実施計画書、その他必要な資料及び被験者から当該臨床研究等の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。また改訂される場合も同様である。
 - (5) 臨床研究実施前及び臨床研究実施期間を通じて、臨床研究倫理審査委員会の審査対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
 - (6) 臨床研究倫理審査委員会が臨床研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に臨床研究等の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知された後に、その指示及び決定に従って臨床研究等を開始又は継続すること。又は、臨床研究倫理審査委員会が実施中の臨床研究等に関して承認した事項を取り消し（臨床研究等の中止又は中

断を含む)、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。

- (7) 研究責任者は、臨床研究倫理審査委員会が当該臨床研究等の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知されるまで被験者を臨床研究等に参加させてはならない。
- (8) 研究責任者は、緊急の危険の回避をする場合を除いて、研究実施計画書を遵守して臨床研究等を実施すること。
- (9) 試験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、各被験者が当該試験薬を説明された指示を正しく守って使用しているか否かを適切な間隔で確認すること。
- (10) 実施中の臨床研究等において、少なくとも年1回、病院長に臨床研究等実施状況報告書を提出すること。
- (11) 臨床研究等の実施に重大な影響を与え又は被験者の危険を増大させるような臨床研究等のあらゆる変更について、病院長に速やかに臨床研究等に関する変更申請書を提出するとともに、病院長の指示を受けること。
- (12) 臨床研究等実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で直ちに病院長に文書で報告するとともに、臨床研究等の継続の可否について病院長の指示を受けること。
- (13) 臨床研究終了後、速やかに病院長に臨床研究等の終了報告書を提出すること。なお、臨床研究等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こと。
- (14) 臨床研究が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。
- (15) 研究責任者は、臨床研究倫理審査委員会に出席し、委員からの質問及び意見に回答する。

3.研究責任者及び研究分担者並びに研究協力者は、正当な理由なく臨床研究等に関しその職務上知りえた被験者の情報を漏えいしてはならない。また、これらの職を辞した者についても同様とする。

(被験者の同意の取得)

第13条 研究責任者又は研究分担者は、被験者が臨床研究等に参加する前に、被験者に対し同意を文書により得るものとする。

2.同意文書には、説明を行った研究責任者又は研究分担者並びに被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、臨床研究等協力者が補足的

な説明を行った場合には、当該臨床研究等協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。

- 3.研究責任者又は研究分担者は、被験者が臨床研究等に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意書の写しを被験者に渡さなければならない。また、被験者が臨床研究等に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4.研究責任者、研究分担者及び臨床研究等協力者は、臨床研究等への参加又は臨床研究等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.説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は研究責任者、研究分担者、研究協力者、実施医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6.文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7.研究責任者又は研究分担者は、同意を得る前に、被験者が質問する機会と、臨床研究等に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、研究責任者、研究分担者又は補助説明者としての研究分担者、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なければならない。
- 8.被験者の同意に影響を及ぼす新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任者は速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め臨床研究倫理審査委員会の承認を得なければならない。また、研究責任者又は研究分担者は、すでに臨床研究等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、臨床研究等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、説明文書を用いて改めて説明し、臨床研究等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なければならない。
- 9.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に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、研究責任者又は研究分担者は、当該情報を速やかに被験者に伝え、臨床研究等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しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10.被験者の同意取得が困難な場合、非治療的臨床研究等を実施する場合、緊急状況下における救命的臨床研究等の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、代諾者からの同意を得るものとし、代諾者から同意を得た場合には、代

諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者の関係についての記録を作成しなければならない。

- 11.前項において、被験者が未成年者であること等により同意取得が困難である場合、代諾者からの同意に加え、できる限り被験者本人の理解及び了解を得ることとする。

(被験者に対する医療)

第 14 条 研究責任者は、臨床研究等に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

2.病院長及び研究責任者は、被験者の臨床研究等参加期間中及びその後を通じ、臨床研究等に関した臨床上問題となるすべ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保証するものとする。また、研究責任者又は研究分担者は、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なければならない。

3.被験者が臨床研究等の途中で参加を取りやめようとする場合、又は取りやめた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、研究責任者又は研究分担者は、被験者の権利を十分に尊重したうえで、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(被験者に対する補償)

第 15 条 研究責任者及び実施医療機関は、臨床研究等に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講じなければならない。

(研究実施計画書からの逸脱)

第 16 条 研究責任者又は研究分担者は、臨床研究倫理審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、研究実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない者である場合又は臨床研究等の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2.研究責任者又は研究分担者は、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負えない事情のために、臨床研究倫理審査委員会の事前の承認なしに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。その場合には、研究責任者は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書並びに研究実施計画書の改訂が必要な場合には、その案を病院長及び臨床研究倫理審査委員会に提出してその承認を得なければならない。

第5章 臨床研究倫理審査委員会事務局

(臨床研究倫理審査委員会事務局業務)

第17条 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ものを指定し、臨床研究センターを設けるものとする、臨床研究センターは、臨床研究倫理審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2.臨床研究倫理審査委員会事務局は、次のもので構成される。

- (1) 臨床研究センター長
- (2) 臨床研究センター員：別途定める

3.臨床研究審査委員会事務局は、病院長の指示より、次の業務を行う。

- (1) 臨床研究倫理審査委員会の委員の指名に関する業務
- (2) 研究責任者に対する必要書類の交付と申請手続きの説明
- (3) 臨床研究等の実施に必要な手順書の作成
- (4) 臨床研究等申請書及び臨床研究倫理審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (5) 臨床研究等審査結果通知書に基づく病院長の臨床研究等審査結果通知書の作成と研究責任者への通知の交付
- (6) 臨床研究等終了（中止・中断）報告書の受領及び交付
- (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及び支援

第6章 記録の保存

(臨床研究等に係る文書又は記録の保存責任者)

第18条文書、記録ごとに定める保存責任者は次にとおりとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意書等：研究責任者
- (2) 臨床研究倫理審査委員会に関する文書等：臨床研究センター長

附則

(改廃)

第19条本手順書の改廃は、臨床研究倫理審査委員会の審議を経て、病院長の決済によるものとする。

本手順書は、2015年4月1日より施行する。

第二版：2015年6月16日 研究責任者の審議の出席について一部改訂した。

第三版：2016年9月20日 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」について一部改訂した。

第四版：2018年3月20日 体制の表記整備のため一部改訂した。