

市立池田病院臨床研究標準業務手順書

第 10.0 版

改定日 2020 年 5 月 28 日

臨床研究の原則

当院で実施される臨床研究は、例外なく次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 臨床研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則の遵守及び法令、指針に準じて行わなければならない。
2. 臨床研究を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、臨床研究を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 被験薬に関して、その臨床研究の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 臨床研究は科学的に妥当でなければならず、臨床研究実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 臨床研究は、審査委員会が事前に承認した臨床研究実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 臨床研究の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、臨床研究に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 臨床研究に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 臨床研究のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

目 次

第 1 章 特定臨床研究.....	1
1. 研究代表医師として実施	1
2. 研究責任医師として参加	3
3. 特定臨床研究における病院長の責務.....	4
4. 利益相反に関する手続き	4
第 2 章 臨床研究.....	5
第 3 章 人体から 取得された試料及び情報等の保管に関する手順	8

別紙 1 臨床研究各様式一覧

別紙 2 利益相反委員会

第1章 特定臨床研究

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、市立池田病院(以下「当院」という。)が実施する臨床研究(医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究)が臨床研究法を遵守して実施されることを目的として、研究責任医師をはじめとする研究関係者による研究実施のための手順を示すものである。なお、臨床研究法において規定される特定臨床研究を実施する場合、当院の倫理委員会ではなく、厚生労働省の認定を受けた認定臨床研究審査委員会で承認を受ける必要がある。

※本手順書の根拠となる臨床研究法と関連規則・臨床研究法(法)(平成29年法律第16号、平成29年4月14日公布)

・臨床研究法施行規則(規則)(平成30年2月28日、厚生労働省令第17号)・臨床研究法施行規則の施行等について(施行通知)(平成30年2月28日、医政経発0228第1号、医政研発0228第1号)

特定臨床研究は、医薬品、医療機器、再生医療等製品(以下、「医薬品等」という。)を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする臨床研究のうち、以下のいずれかに該当する研究と定義する。ただし、治験、製造販売後臨床試験、手術・手技に関する臨床研究、体外診断用医薬品を用いる臨床研究、観察研究は含まない。

(1) 医薬品等製造販売業者又はその子会社等の関係者(以下「企業」という)からの研究資金等の提供を受けて実施し、当該企業の医薬品等を評価する。但し、労務提供、物品提供のみの場合は、研究資金等の提供に該当しない。

(2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる。

本章に明記しない事項については次章の事項に準じる。

1. 研究代表医師として実施

(申請手続き)

第2条 当院医師が研究代表者として特定臨床研究を実施しようとする場合、研究代表医師は他施設に設置された「特定臨床研究審査委員会」に次の書類を持って審査依頼し、その「承認」の通知をもって病院長に実施の許可を得るものとする。なお、特定臨床研究審査委員会への審査依頼に際しては、事前に審査料と審査手順を確認し、審査料等を支払うための研究費や資金を確保しなければならない。

- ① 新規審査依頼書(統一書式 2)
- ② 実施計画
- ③ 研究計画書
- ④ 医薬品等の概要を記載した書類

- ⑤疾病等が発生した場合の手順書
- ⑥モニタリング手順書
- ⑦監査の手順書(作成した場合)
- ⑧利益相反管理基準(厚労省様式 A)及び利益相反管理計画(厚労省様式 E)
- ⑨研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書(統一書式 1)
- ⑩統計解析計画書(作成した場合)
- ⑪その他、認定臨床研究審査委員会が求める書類

(研究代表医師の責務)

第 3 条 研究代表医師は、特定臨床研究審査委員会の承認及び病院長の許可を受けた後、実施計画書等を厚生労働大臣に提出するためのデータベースJRCT:Japan Registry of Clinical Trials への登録を行う。その後ダウンロードした書類を印刷、押印し、その他の書類とともに、所管の地方厚生局へ提出しなければならない。

第 4 条 研究代表医師は、特定臨床研究の内容に応じ、実施医療機関又は連携医療機関が救急医療に必要な設備を有している事を確認しなければならない。

第 5 条 研究代表医師は、研究対象毎に医薬品等を用いた日時及び場所、その他の厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、これを特定臨床研究終了後 5 年間保存しなければならない。

- ①特定臨床研究対象者に関する情報
- ②医薬品等の投与を行った研究責任医師又は研究分担医師の氏名
- ③実施計画、同意に関わる文書、特定臨床研究審査委員会の意見書、研究報告書
- ④モニタリング、監査、その他特定臨床研究の管理に関わる業務の記録
- ⑤特定臨床研究を行うことにより得られたデータ

第 6 条 研究代表医師は、計画書等の変更、有害事象報告、定期報告等に付いて認定臨床研究審査委員会に審査を依頼し、その「承認」の通知をもって病院長に特定臨床研究継続の許可を得るものとする。これらは、厚生労働大臣等にも報告するものとする。

第 7 条 当該特定臨床研究が多施設共同研究の場合、研究代表医師は、当該臨床研究審査委員会からの意見を、速やかに病院長及び研究責任医師に報告し、情報提供しなければならない。

第 8 条 研究代表医師は、観察期間終了から原則として 1 年以内に総括報告書及びその概要を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

第 9 条 研究代表医師は、特定臨床研究の終了に際し、総括報告書、研究計画書、統計解析計画書を厚生労働省に提出し、データベースJRCT で結果を公表しなければならない。

2. 研究責任医師として参加

第 10 条 当院医師が多施設共同研究に参加しようとする場合は、研究責任医師は次の書類を作成して研究代表医師に提出し、他施設に設置された特定臨床研究審査委員会の「承認」通知を持って病院長に実施の許可を得るものとする。計画等の変更、疾病等報告、定期報告等についても同様とする。なお、利益相反状況の確認部署は臨床研究管理部とする。

- ①利益相反自己申告書
- ②研究責任師および研究分担医師の氏名を記載した文書
- ③その他、特定臨床研究審査委員会の求める書類

第 11 条 当該特定臨床研究が多施設共同研究の場合、研究責任医師は、研究代表医師から受けた情報について、速やかにその内容を病院長に報告しなければならない。

第 12 条 特定臨床研究においては被験者又は代諾者からの同意取得は、研究責任医師又は研究分担医師が取得しなければならない。

第 13 条 研究責任医師は、当該特定臨床研究において逸脱又は不適合を認めた場合、速やかに病院長に報告しなければならない。

第 14 条 研究責任医師は、当該特定臨床研究において当該医薬品等との因果関係が否定できない重篤な有害事象を認めた場合、速やかに病院長へ報告した上で、研究代表医師及び特定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

第 15 条 研究責任医師は当該特定臨床研究の実施状況について、定期的に病院長及び研究代表医師並びに特定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

第 16 条 研究責任医師は、モニタリングの対象となる特定臨床研究に従事する者にモニタリングを行わせてはならない。

第 17 条 研究責任医師は、監査の対象となる特定臨床研究に従事する者、モニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

第 18 条 当該特定臨床研究が多施設共同研究の場合、モニタリングの報告を受けた研究責任医師は、その内容を研究代表医師に通知しなければならない。

第 19 条 特定臨床研究を中止、中断及び終了する場合は、研究責任医師は病院長及び研究代表医師並びに特定臨床研究審査会に報告しなければならない。

3. 特定臨床研究における病院長の責務

(病院長の責務)

第 20 条 病院長は当院の医療体制が当該特定臨床研究を実施するに十分であるか確認しなければならない。

第 21 条 病院長は特定臨床研究の実施が申請された場合、他施設に設置された「特定臨床研究審査委員会」の承認通知を持って、許可、不許可を判断する。また、その結果は倫理委員会にも報告する。

第 22 条 病院長は実施中の特定臨床研究の継続の許可が申請された場合、他施設に設置された「特定臨床研究審査委員会」の承認通知を持って、許可、不許可を判断する。また、その結果は倫理委員会にも報告する。

第 23 条 病院長は実施中の特定臨床研究の変更の許可が申請された場合、他施設に設置された「特定臨床研究審査委員会」の承認通知を持って、許可、不許可を判断する。また、その結果は倫理委員会にも報告する。

第 24 条 病院長は当該特定臨床研究について逸脱又は不適合を認めた場合、研究責任医師から当該逸脱又は不適合について報告を受けなければならない。また、その内容は必要に応じて倫理委員会にも報告する。

第 25 条 病院長は当該特定臨床研究について当該医薬品等との因果関係が否定できない重篤な有害事象を認めた場合、研究医師から当該重篤な有害事象について報告を受けなければならない。また、その内容は必要に応じて倫理委員会にも報告する。

4. 利益相反に関する手続き

(研究代表医師)

第 26 条 研究代表医師は、利益相反管理基準(厚生労働省様式 A)を作成しなければならない。

2 研究代表者は、利益相反管理基準(厚生労働省様式 A)に基づき関係企業等報告書(厚生労働省様式 B)を作成する。

3 研究代表者は、研究に参加する施設の研究責任者に各施設の COI 管理計画(厚生労働省様式 E)の提出を依頼し、全施設の様式 E を認定臨床研究審査委員会へ提出する。

(研究責任医師)

第 27 条 多施設共同の特定臨床研究に参加する場合、当院の研究責任医師は、研究代表医師より入手した利益相反管理基準(厚生労働省様式 A)及び関係企業等報告書(厚生労働省様式 B)に基づき、研究者利益相反自己申告書(厚生労働省様式 C)の作成を行い、臨床研究管理部へ提出する。

この際、研究分担医師にも同様に研究者利益相反自己申告書(様式 C)の作成を依頼する。

2 臨床研究管理部は事実確認を行い病院長に報告し、病院長は利益相反状況確認報告書(厚生労働省様式 D)を作成し、研究責任医師に提出する。

3 研究責任医師は、様式 A、B、D に基づき利益相反管理計画(厚生労働省様式 E)を作成し、研究代表医師に提出する。

第2章 臨床研究

(目的と適用範囲)

第28条 本手順書は当院において、特定臨床研究以外の臨床研究(観察研究を含む)を実施するにあたり「人を対象とする医学系研究の倫理指針」に基づき、適正な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。

(臨床研究の申請)

第29条 当院において臨床研究を実施しようとする者(以下「研究実施者」という)は実施しようとする臨床研究に関する臨床研究等実施申請書(様式池田臨1)、研究分担者・協力者リスト(様式池田臨2)、臨床研究実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書、参考文献等の審査の対象となる文書を病院長に提出しなければならない。

2 申請者代表は 常勤職員とする。

(臨床研究実施の了承)

第30条 病院長は、研究実施者に対して臨床研究の実施を了承する前に、臨床研究等審査依頼書(様式池田臨4)及び臨床研究実施計画書等の審査の対象となる文書を市立池田病院倫理委員会(以下、「倫理委員会」)に提出し、臨床研究の実施について意見を求めるものとする。

2 病院長は、倫理委員会が臨床研究の実施を承認する決定を下し、又は臨床研究実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文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の実施を承認する決定を下し、その旨を審査結果報告書(様式池田臨5)にて通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、臨床研究に関する指示・決定通知書(様式池田臨6)により、研究実施者に通知するものとする。

3 病院長は、他機関の倫理審査委員会に審査依頼することができる。また、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書 について、一つの倫理審査委員会による一括審査を求めることもできる。その場合は一括審査を行う審査委員会の標準業務手順書に従い、審査委員会の設置者に審査依頼を文書により行うものとする。

(重篤な有害事象の発現)

第31条 研究実施者は、実施中の研究により重篤な有害事象が発現した場合は、重篤な有害事象に関する報告書(様式池田臨7、もしくは各研究の実施計画書で規定された様式)を用い、病院長に報告しなければならない。病院長は倫理委員会委員長に報告し、必要に応じ臨床研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求める。

2 病院長は、介入研究における予期しない重篤な有害事象であり、因果関係が否定できない場合は、倫理委員会に継続について意見を求め、厚生労働省へ報告しなければならない。

3 研究実施者は、実施計画書の記載に従い研究事務局への報告も実施する。

（臨床研究の実施）

第32条 研究実施者は、「臨床研究の原則」に従って臨床研究を実施する。

2 病院長は、研究依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに研究依頼者の求めに応じモニタリング、監査を受け入れなければならない。

3 病院長は、モニタリング、監査を外部から受け入れる場合は「市立池田病院モニタリング及び監査に関する業務手順書」に準じて行う。この際、契約に関しては開始時の締結項目になれば、別途覚書を手交する。

4 研究実施者は、研究のために搬入された試験薬、試験機器等の管理は、「市立池田病院治験業務手順書 第5章 治験薬等の管理」に準じて行う。この場合、治験薬を試験薬、治験機器を試験機器と読み替える。

（臨床研究の継続）

第33条 研究実施者は実施中の研究の実施状況を、少なくとも年1回病院長に報告し、病院長は必要に応じ倫理委員会に報告する。

（臨床研究の中止、中断及び終了）

第34条 研究実施者は自主臨床研究の中止・終了の場合は、臨床研究等結果報告書（様式池田臨8）を病院長に速やかに提出する。病院長は倫理委員会に対し必要な事項を報告する。

（審査委員会）

第35条 臨床研究実施の適否、その他臨床研究に関する調査審議は、倫理委員会において行う。

2 倫理委員会は、病院長の諮問に応じて研究実施者から申請された文書の内容につき、倫理的、科学的、及び医学的観点から審議する。

3 委員会の成立要件及び判定については、「市立池田病院倫理委員会規則」第5条、第6条に従うものとする。

4 臨床研究の審査について、条件を満たせば迅速審査に付することができる。迅速審査は、委員長もしくは委員長の指名した委員1名によって行われる。ここでの条件とは、以下の事項が該当する。

- ・ 臨床研究計画の軽微な変更

- ・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、社会的危害の可能性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
- ・後ろ向き研究で、研究対象者の個人情報がかく含まれていない臨床研究計画の実施審査

（利益相反）

第36条 研究実施者は当該研究の利益相反の有無に関し、臨床研究等実施申請書（様式池田臨1）に記載し、「あり」の場合は資料を添付する。

2 病院長は利益相反状態にあると判断した場合は、ヒアリングを行い利益相反委員会を招集し、利益相反状態を審議する。

（事務局）

第37条 臨床研究に伴う事務業務は 臨床研究管理部がこれを行う。

第3章 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順

(目的と適応範囲)

第38条 本章は、当院において「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・厚生労働省制定。以下「倫理指針」という。)に則って実施される人を対象とする医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順を定めるものである。

(2) 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。

用語	定義
人体から取得された試料	血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。
研究に用いられる情報	研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。
試料・情報	人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(研究者等の対応)

第39条 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料(研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。)を正確なものにしなければならない。

(2) 前項の「当該情報に係る資料」には、情報等の提供に関する記録に加え、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴(日付、氏名含む。)、倫理指針第12の規定により作成された試料・情報の提供に関する記録なども含まれる。情報等の修正を行う際には、修正履歴(日付、氏名含む。)だけでなく、その理由も記録に残す。

(3) 「情報等」のうち、当該研究に係る個人情報については、利用目的の達成に必要な範囲内において、最新の内容(住所変更等)に保つ。

(4) 「正確なもの」には、研究者等自らが作成しない情報(研究対象者が作成する記録)等が正確に作成されたことを確認することも含まれる。

(5) 研究者等は、情報等について、適切に保管する。

(研究責任者の対応)

第40条 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、本手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行

う。

(2) 前項の規定について、研究責任者は人体から取得された試料及び情報等を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する必要がある。なお、情報等の保管は、情報等の名称、保管場所、研究対象者から得た同意の内容を把握できるようにしておく形で行う。

(3) 前項の管理の状況について病院長へ報告する。

(病院長の対応)

第41条 病院長は、第39条に規定する情報等については、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。

(2) 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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を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の期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

(3) 前項における保管が電子媒体等に記録されたデータの場合は、データを適切に保管するために、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等の他、データの真正性、保存性、見読性の保持等が必要となるので留意する。

(4) 人体から取得された試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置(人体から取得された試料においてはオートクレーブ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、データで保存されている場合はデータの削除等)が講じられるよう必要な監督を行う。

(業務の委託)

第42条 研究者等は第39条、第40条に係る情報の保管に関して 臨床研究管理部に業務を委託することができる。

(2) 前項の規定について、研究者等は研究開始時または終了時に情報の保管について、臨床研究管理部に依頼しなければならない。

【別紙1】臨床研究各様式一覧

様式番号		作成者	提出先
池田臨1	臨床研究等申請書（申込時）	研究実施者	病院長
池田臨2	研究分担者・協力者リスト	研究実施者	病院長
池田臨3	教育・研修記録	研究実施者	病院長
池田臨4	臨床研究等審査依頼書	病院長	倫理委員会委員長
池田臨5	審査結果報告書	倫理委員会委員長	病院長
池田臨6	臨床研究に関する指示・決定通知書	病院長	研究実施者
池田臨7	重篤な有害事象に関する報告書	研究実施者	病院長
池田臨8	臨床研究等結果報告書	研究実施者	病院長
池田臨9	臨床研究変更申請書	研究実施者	病院長
池田臨10	他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書	研究実施者	病院長 提供先機関の長
池田臨11	ホームページオプトアウト用フォーマット	研究実施者	病院長
池田臨12	迅速審査用結果報告書・通知書	倫理委員会委員長 病院長	病院長 研究実施者
池田臨12_2	迅速審査用結果報告書・通知書 委員長指名の委員による審査	倫理委員会委員 病院長	病院長 研究実施者

池田臨6_2	臨床研究に関する指示・決定通知書 （CRB承認後病院長承認）	病院長	研究実施者
--------	-----------------------------------	-----	-------

池田臨1_2 抄録論文	臨床研究等申請書（申込時）	申請者	病院長
池田臨12_3 抄録論文	迅速審査用結果報告書・通知書	倫理委員会委員 病院長	病院長 研究実施者

【別紙2】

利益相反委員会

- ・倫理委員会代表、総務課代表、経営企画室代表、臨床研究管理部代表から構成する。
- ・病院長の招集に応じて開催する。
- ・研究者より提出された利益相反に関する状況に基づき、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究等が実施できるかどうかについての審議、及び研究を許可する場合の措置（定期的な報告、監視、モニタリング等による利益相反の管理のほか、場合によっては計画の変更等により当該研究者の臨床研究への直接の関与を最小限にする等）について審議する。
- ・委員会は病院長および倫理委員会に審議の内容について報告する。