

臨床研究に係る標準業務手順書

令和8年1月1日（第3版）

医療法人朝起会 くまもと森都総合病院

臨床研究に係る標準業務手順書

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、倫理審査委員会対象の臨床研究に適用するものであり、臨床研究法、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理原則及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日）並びに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（令和3年4月16日付け関係省庁通知。以下「倫理指針」という。）に基づき、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。
- 2 本手順書は、倫理審査委員会事務局が作成し、院長の承認を得るものとする。倫理審査委員会事務局は適宜見直しを行い、必要に応じて改訂を行う。改訂した場合は、倫理審査委員長に報告のうえ、改訂日及び版番号を記載する。

(臨床研究の申請等)

- 第2条 院長は、臨床研究責任者及び臨床研究分担医師からの申請により、倫理審査委員会に対して臨床研究計画書、説明文書・同意文書等の審査を求めるものとする。

(臨床研究実施の了承等)

- 第3条 院長は、臨床研究責任者に対して臨床研究の実施を了承する前に、倫理審査申請書、実施計画書、同意書・同意撤回書、説明文書等、審査の対象となる書類一式を倫理審査委員会に提出させ、研究の実施について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、倫理審査委員会が臨床研究の実施を承認する決定を下し、又は臨床研究の実施計画書、同意書・同意撤回書、説明文書等及びその他の書類について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下した場合には、「研究実施・継続許可通知書」により臨床研究責任者に通知するものとする。
- 3 院長は、倫理審査委員会が臨床研究の実施を却下する決定を下した場合には、当該臨床研究に係る書類一式の審査を終了することとし、「研究実施・継続許可通知書」により臨床研究責任者に通知するものとする。

(臨床研究の継続)

第4条 院長は、必要に応じて、臨床研究責任者に実施状況を報告させ、臨床研究の継続について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

(研究実施計画等の変更)

第5条 院長は、臨床研究実施期間中、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には、臨床研究責任者から当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 院長は、臨床研究責任者より研究継続等に係る申請があった場合には、臨床研究の継続の可否について「研究実施・継続許可通知書」により臨床研究責任者に通知するものとする。

(重篤な有害事象等の発生)

第6条 院長は、臨床研究責任者より重篤な有害事象等の発生の報告があった場合には、臨床研究の継続の可否について倫理審査委員会の意見を求め、その決定内容を含めて「研究実施・継続許可通知書」により臨床研究責任者に通知するものとする。

(研究の中止、中断及び終了)

第7条 院長は、臨床研究責任者が研究を中止又は中断し、その旨を倫理審査申請書に報告した場合には、倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第8条 院長は、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重要な事項を、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」並びに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に沿って、倫理的及び社会的意義のもとに行われ、かつ科学的妥当性が確保されていることを目的として審査するため、倫理審査委員会を院内に設置する。

(セントラル倫理審査委員会への審査委託)

第9条 臨床研究責任者は、参加施設共同研究についてセントラル倫理審査委員会による審議を申し出る場合、審議を委託することができる。審議結果は、当院倫理審査委員会の迅速審査に準じて、臨床研究の継続の可否を決定し、「研究実施・継続許可通知書」により臨床研究責任者に通知するものとする。セントラル倫理審査委員会は当院倫理審査委員会に代わるものとする。

(研究者の基本的責務)

第10条 研究者等は、研究対象者に対して配慮すべき以下の基本的責務を遵守して研究を実施する。

- 2 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施する。
- 3 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。
- 4 研究者等は、研究対象者等からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。
- 5 研究者等は、研究の実施に携わることで知り得た情報を正当な理由なく漏らさない。研究の実施に携わらなくなった後も同様とする。
- 6 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究従事者に対し倫理審査に関する当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けさせる。また、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受ける。

(院長の責務)

第11条 院長は、当院において実施される研究を統括的に管理・監督し、次の事項を遵守する。

- 2 実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監査を行うことについて責任を負う。研究の実施に係る研究者等が、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施しているかどうかを定期的に確認する。
- 3 院長は、研究の実施に当たって想定される利益及び不利益について、研究対象者にとって適切な利益・不利益のバランスが保たれるよう配慮するとともに、倫理審査委員会が適切に機能するために必要な体制及び規程を整備する。院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力する。また、研究に関する倫理審査及び研究実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じるとともに、自らもこれらの教育・研修を受ける。

(研究に係る適切な対応と報告)

- 第12条 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なう又はそのおそれがある事案を知り、又はその情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は院長に報告する。重大な不正行為又は不適切行為が疑われる場合には、倫理審査委員会に相談し、その指示に従う。
- 2 研究責任者は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なう又はそのおそれがある事案が発生した場合には、速やかに院長に報告し、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努める。

(利益相反の管理)

- 第13条 研究者等は、研究に関連した利益が発生する多機関共同研究を実施する場合又は個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、適切な対応が行われるよう、透明性を確保して適切に対応する。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

- 第14条 多機関共同研究については、原則臨床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、当該臨床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う。匿名化された情報についても、当該対象者を特定するために必要なものを除き、一定期間の保管について同様とする。

同期間内において試料・情報を提供する場合は、提供を行った日から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も、当該臨床研究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う。

(モニタリング及び監査)

- 第15条 多機関共同研究については、必要に応じてモニタリング及び監査を受ける体制を確保する。

(個人情報等に係る基本的事項)

第16条 研究者等は、研究において用いる個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに際しては、倫理指針のほか、個人情報保護法等を遵守する。

- 2 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- 3 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

その他必要事項は、当院の「治験に係る標準業務手順書」に準拠する。