

臨床研究に係る標準業務手順書

令和4年1月1日(第2版)

医療法人創起会 くまもと森都総合病院

院長 西村令喜

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、臨床研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則及び「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)、「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日並びに関連する通知等(以下「倫理指針」という。))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を定めるものである。(本手順書の作成及び改訂)

- 2 本手順書は、倫理委員会事務局が作成し院長の承認を得る。また、倫理委員会事務局が適宜見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記す。

(臨床研究の申請等)

第2条 院長は、臨床研究責任医師及び臨床研究分担医師からの申請にあたって、倫理審査申請書、実施計画書、同意書・同意撤回書・説明書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(臨床研究実施の了承等)

第3条 院長は、臨床研究責任医師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・説明書等の審査の対象となる審査依頼書を倫理審査委員会に提出し、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、又は臨床研究の実実施計画書、同意書・同意撤回書・説明書等及びその他の手順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は、臨床研究の実施を了承することはできない。院長は、臨床研究の実施を了承できない旨を「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、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は、臨床研究責任者から、それらの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「倫理審査申請書」提出があった場合には、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発生の報告があった場合は、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、院長の指示・決定を、「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」にて報告してきた場合は、倫理審査委員会に提出するものとする。

(倫理審査委員会及び倫理審査委員会事務局の設置)

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に関する事項を「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「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目的とし、その目的を達成するための調査審議を行わせるため、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議委託)

第9条 臨床研究責任者より、多機関共同研究に対しセントラル倫理審査委員会による審議申し出がある場合には、審議を委託することができる。審議結果は、当院の倫理委員会迅速審議にて対応、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。

なお、セントラル倫理審査委員会とは一研究毎に契約を交わすこととする。

(研究者等の基本的責務)

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、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上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、研究に関する倫理並びに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・監督する上で以下を遵守する。

実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負う。研究の実施に携わる関係者に、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ことを周知徹底する。

- 2 当院において実施される研究を適切に実施するための実施体制の整備や研究者等を管理・監督する上で以下を遵守する。

研究を適正に実施するために必要な体制・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。院長は、研究に関する倫理並びに研究の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。また、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を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は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。研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長及び研究責任者に報告する。

- 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、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、研究に関連したが益が発生する多機関共同研究を実施するときは、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、透明性を確保するよう適切に対応する。

(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う。また、匿名化された情報について、当院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、資料・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責務)

第16条 研究者等及び院長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、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。

本手順書施行前において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により実施中の臨床研究については従前の例によることができるものとする。

その他必要事項は、当院の「治験に係わる標準業務手順書」に準ずる。