

倉敷中央病院 臨床研究関連標準業務手順書		第2版
2	臨床研究に関する標準業務手順書	2016.9.1

【(参考)書類・手続きナビ(赤太字が本手順書の適用範囲)】

※水色欄は電子申請

	種類	申請時	変更時	有害事象発生時	実施状況報告時	終了時
2	<b>臨床研究</b>	<b>様式 1</b>	<b>様式 8</b>	<b>当院事象:様式 12 (院外事象:様式 13)</b>	<b>様式 9</b>	<b>終了報告: 様式 15 成果報告: 様式 16</b>
3	看護研究	様式 1-2	同上	不要	同上	同上
4	症例報告	様式 1-3	同上	不要	不要	成果報告: 様式 16
5	治療目的の 未承認・適応外使用	様式 0	同上	当院事象: 様式 12	同上	終了報告: 様式 15
6	製造販売後調査	様式-P1	様式-P2	不要	不要	様式-P5

## 1. 目的

この手順書は、当院で行われる臨床研究等のうち、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、「研究倫理指針」という)を遵守して行う研究(看護研究以外)を対象とし、研究者および臨床研究センター臨床研究管理室(以下、「臨床研究事務局」)の標準業務手順を定める。

## 2. 臨床研究実施の前に

研究責任者および研究担当者は臨床研究の計画に先立ち、必ず以下の3つの文書を読むこと。

- ・ヘルシンキ宣言
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・当院臨床研究実施基準

また、研究責任者および研究担当者は臨床研究の申し込みの前に、院内外で開催される臨床研究倫理講習会または、指定された e-learning(下記)を受講すること。

### 【倫理講習会】

- ・院内倫理講習会(少なくとも2回/年開催)
- ・院外倫理講習会  
(たとえば岡山大学が開催する研究の倫理講習会など、受講証が発行されるもの)

### 【e-learning】

- ・ICRweb-ICR 臨床研究入門-「臨床研究の基礎知識講座」  
(本 e-learning を受講する場合、必修)
- ・日本医師会治験促進センター「臨床研究のための e Training Center」
- ・CITI Japan プロジェクト

## 3. 臨床研究申請

研究責任者は、表 1 臨床研究の申請に必要な書類 に従い、必要とする審査資料等を臨床研究事務局にメールにて提出する。なお、様式類、テンプレート類は必ずイントラネット「臨床研究・治験」のページから、最新版をダウンロードし利用すること。

表1 臨床研究の申請に必要な書類 ( ) : 院外から入手するもの、※: 研究責任者が独自に作成するもの

区分	必要書類	様式・テンプレート
自主研究	臨床研究申込書 ・遺伝子検査・解析を含む場合 ・院内助成金の利用を申請する場合	様式1 別紙B 別紙C
	研究実施計画書	前向き介入用 前向き観察用 後ろ向き研究用
	被験者への説明文書・同意書	文書同意用 掲示用
	症例登録票、調査票の見本 (Excel表のタイトルでも可)	※研究責任者が作成
研究者主導型 多施設共同研究 (他施設主体)	臨床研究申込書 ・遺伝子検査・解析を含む場合 ・院内助成金の利用を申請する場合 ・研究費の入金がある場合	様式1 別紙B 別紙C 別紙D
	研究実施計画書	(主体作成版)
	被験者への説明文書・同意書 (主体作成雛形を元に当院版に修正)	(主体作成の説明文書雛形) 当院同意書テンプレート
	症例登録票、調査票の見本	(主体作成版)
	主な機関の倫理審査承認書	(主体から入手)
研究者主導型 多施設共同研究 (当院主体)	臨床研究申込書 ・遺伝子検査・解析を含む場合 ・院内助成金の利用を申請する場合 ・研究費の入金がある場合	様式1 別紙B 別紙C 別紙D
	研究実施計画書(多施設用として作成)	前向き介入用 前向き観察用 後ろ向き研究用
	被験者への説明文書・同意書 (多施設用雛形として作成)	文書同意用 掲示用
	症例登録票、調査票の見本	※研究責任者が作成
企業からの 委託研究	臨床研究申込書 ・遺伝子検査・解析を含む場合 ・委託研究費申請 報告書	様式1 別紙B 別紙D
	研究実施計画書	(依頼者作成版)
	被験者への説明文書・同意書 (依頼者作成雛形を元に当院版に修正)	(主体作成説明文書雛形) 当院同意書テンプレート
	症例登録票、調査票の見本	(依頼者作成版)
	主な機関の倫理審査承認書	(多施設共同研究の場合、入手)

\* 2-3 例までの症例報告をおこなう際は、「症例報告に関する標準業務手順書」を参照のこと。

#### 4. 利益相反(COI)の調査・申告

※詳細はイントラネット「[利益相反管理委員会\(COI\)](#)」のページを参照のこと。

研究責任者および研究担当者は全員、臨床研究の対象となる医薬品あるいは医療機器等に関連す

る企業との間の利益相反の有無(有りの場合、その内容)について申告すること。

なお、科研費の入金がある場合は、共同研究者全員の COI の管理を求められるため、利益相反調査書(様式1)に、全員 COI の有無を自署し提出すること。

## 5. 臨床研究協力者(CRC)支援

※「当院臨床研究実施基準」を参照のこと(詳細は、臨床研究事務局までお問合せください)。

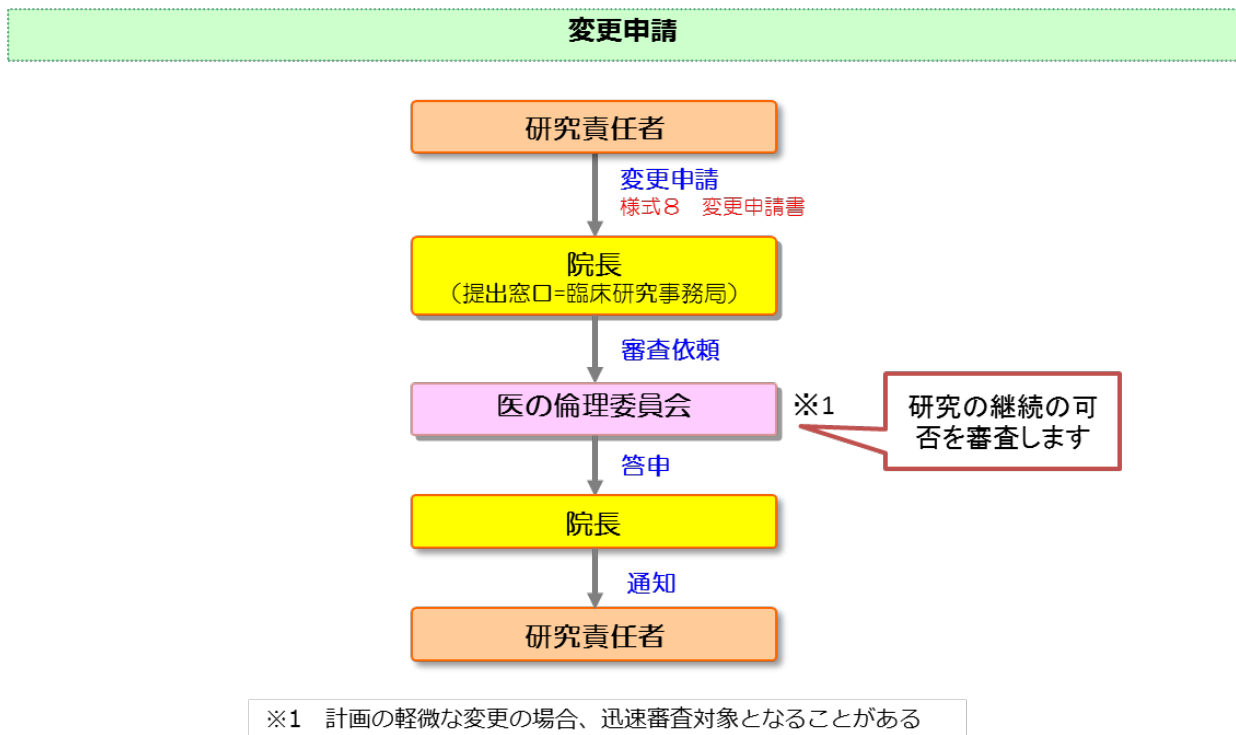
## 6. 事前ヒアリング

医の倫理委員会委員長が事前ヒアリングの可否を決定する。必要な場合は、委員長が指名する臨床研究支援センター医師および、委員または専門委員の医師各1名以上が主体となり、CRC等を含むチームが研究責任者に対して行う。なお、事前ヒアリングメンバーは、必要に応じて依頼者に対するヒアリングを実施することができる。

## 7. 審査の流れ ※フローチャートおよび、「医の倫理委員会規程」を参照のこと

## 8. 臨床研究実施計画等の変更

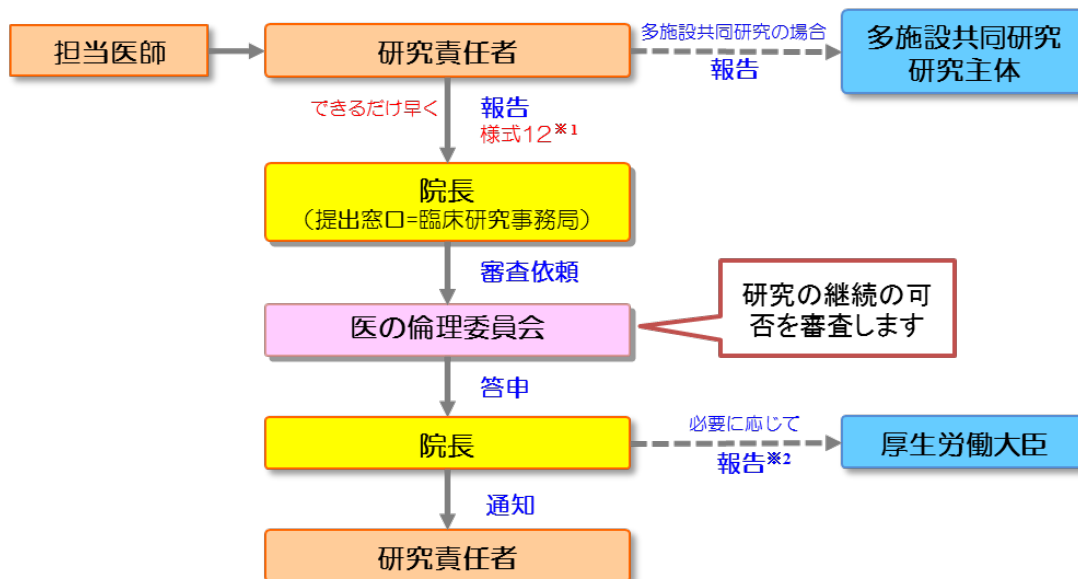
研究責任者は研究計画書の変更が生じた場合、「様式8 臨床研究変更申請書」と改訂された資料を臨床研究事務局に提出する。多施設共同研究の場合は、研究主体が研究計画等を変更した場合、当院でも変更申請を必要とする。



## 9. 重篤な有害事象および不具合等の報告

※詳細は「有害事象・安全性情報の報告に関する標準業務手順書」を参照のこと

### 当院で発生した有害事象の報告

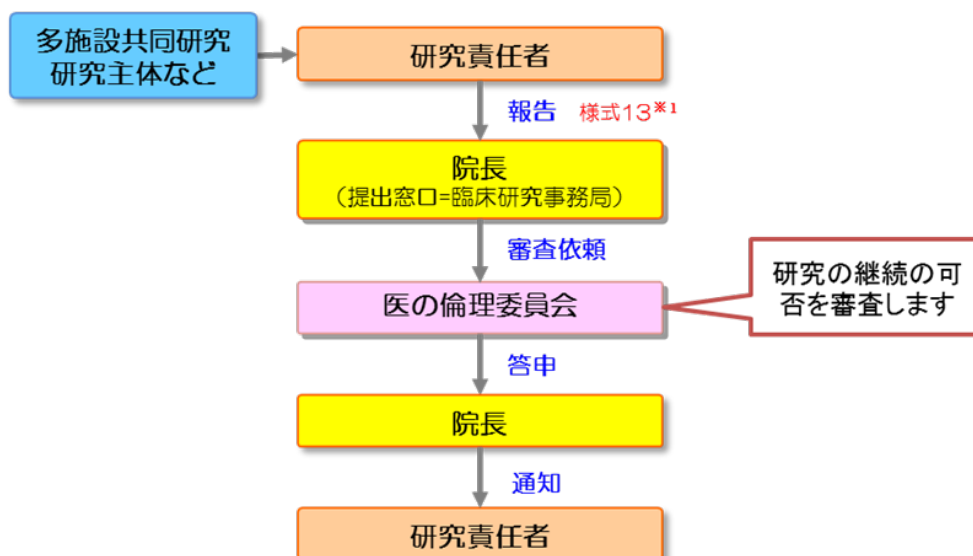


- ※1 様式12 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）  
重篤な有害事象が発生したら、まず第1報を提出、経過、転機、因果関係等詳細は後日、第2報以降に記載して報告する。
- ※2 予測できない重篤な有害事象が発現した場合、院長は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成27年2月9日発行）に定める様式「予測できない重篤な有害事象報告」を用いて厚生労働大臣に報告する。

## 10. 安全性情報等に関する報告

※詳細は「有害事象・安全性情報の報告に関する標準業務手順書」を参照のこと

### 多施設共同研究において、院外で発生した有害事象の報告



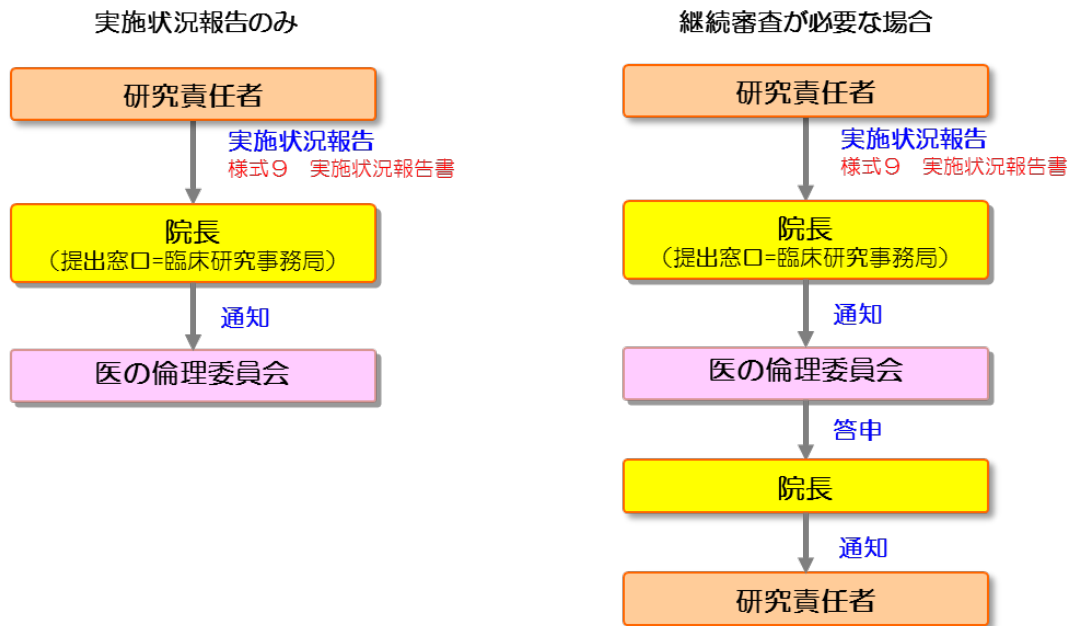
- ※1 様式13 安全性情報等に関する報告書

## 11. 実施状況報告

研究責任者は継続期間中1年毎に、「様式9 臨床研究実施状況報告書」を臨床研究事務局に提出し、院長に報告する。院長は、報告があったことを医の倫理委員会に通知する。

なお、継続審査が必要な場合は、継続審査要否の欄の「要」に○を付けて提出する。継続審査要の場合は、院長は医の倫理委員会に継続の可否について審査を依頼し、その結果を受けて、継続の可否を判断する。

### 実施状況報告（1年を超える研究の場合、1年毎に報告）



## 12. 同意取得の記録、同意書原本の保管

研究責任者および研究担当者は、被験者から文書で同意を取得した場合、同意書原本は病院保管とし、写しを被験者に手渡す。詳細は「臨床研究・治験における同意書原本の一元管理に関する手順」に従う。また、口頭で同意を取得した場合は、電子カルテ(MegaOak)のテンプレートを用いて、同意取得したことを記録すること。

種類	原本	写し
同意書(文書同意)	MegaOak に取り込み→ 「倉蔵」※取り込み→ 紙媒体は臨床研究支援センター保管	被験者に手渡し
口頭同意の記録	カルテ記載(テンプレートを利用)	—

※「倉蔵」: 治験・臨床研究関連文書電子保管システム(臨床研究センター管理)

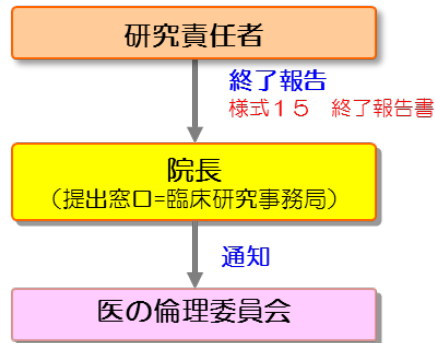
## 13. モニタリング・監査

※「モニタリングに関する標準業務手順書」ならびに「監査に関する標準業務手順書」を参照のこと

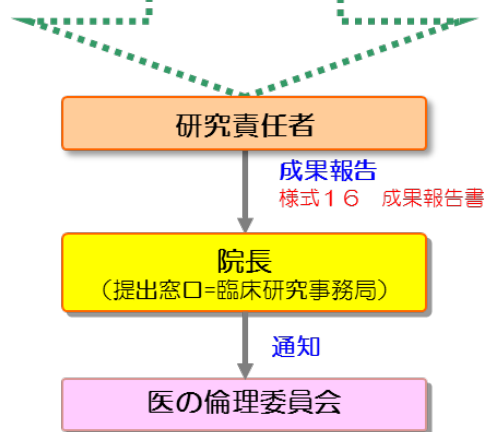
## 14. 結果報告・成果報告

研究責任者は臨床研究が終了・中止・中断のいずれかになった場合は、「様式 15 臨床研究終了(または中止・中断)報告書」を提出し、院長に報告する。また、研究の発表・論文投稿など成果が得られた場合は、「様式 16 臨床研究成果報告書」を提出し、院長に報告する。

### 研究の終了(または中止・中断)



### 研究の発表・論文投稿など研究成果を報告した場合



## 15. 臨床研究に関する記録・資料の保管

研究責任者および研究担当者は、研究で得られた記録・資料等を少なくとも研究終了後 5 年間または、成果の公表から 3 年間のいずれか遅い期日が過ぎるまで保管すること。また、研究計画書に保管方法(下記)を記載すること。

- 【保管方法】
- ・保管期間(保管期限(年月日)を明記)
  - ・保管責任者(所属・氏名)
  - ・保管場所(部屋の名前と、鍵のかかるキャビネットなど特定の場所を指定)

各部署において保管管理が難しい場合は、臨床研究センターに保管を委託すること。委託された場合の保管責任者は、臨床研究センター長、保管場所は臨床研究センター・書庫の鍵のかかる書棚とする。

なお、治験・臨床研究に関わる必須文書について電子的に保管する場合は、専用文書管理システム「倉蔵」に保管すること。

また、研究に関する情報のうち、被験者の個人情報を含むものについては、これを保管・廃棄する際

には、個人情報管理規定ならびに、病院情報システム運用管理規程を遵守すること。

## 16. 研究費

研究責任者は、研究計画書に研究に必要な費用の支出元について記載すること。研究に必要な費用と、その支出元としては、以下に挙げるものなどがある。

### 【研究にかかる費用】

- ・保険請求できない検査費用
- ・QOL 調査のライセンス料
- ・試料や資料の輸送料、郵便料金  
など

### 【研究費の支出元(院内助成金)】

- ・医局費・部門費
- ・研究寄付金
- ・病院負担  
など

研究実施にあたり院内助成金を必要とする場合には、研究寄附金または研究収入金から支出することが原則である(院内助成金の申請には「様式1別紙C」の提出が必要)。

なお、多施設共同研究や、企業からの委託研究において、研究費(研究協力費など)が支払われる場合は、当院の研究収入に入るものとし、その契約等事務手続きは臨床研究管理室が取り扱う(研究費の入金がある場合は「様式1別紙D」の提出が必要)。

また、科研費研究において、研究分担者として科研費の受入がある場合は、「[科学研究費助成事業－科研費－の研究実施規程](#)」に則って、研究費を取り扱うものとする。

## 17. 臨床研究関連事務局

臨床研究における手続き等に関する相談窓口は以下のとおりとする。

### 【医の倫理委員会事務局】

- 徳増 裕宣 ([tokumasu.hironobu@kchnet.or.jp](mailto:tokumasu.hironobu@kchnet.or.jp)) : 臨床研究センター  
 原 由利子 ([yh5017@kchnet.or.jp](mailto:yh5017@kchnet.or.jp)) : 医療秘書課  
 畑本 さゆり ([ss11264@kchnet.or.jp](mailto:ss11264@kchnet.or.jp)) : 総務課  
 入交 由紀 ([yn10865@kchnet.or.jp](mailto:yn10865@kchnet.or.jp))、岡 桂子 ([ko13015@kchnet.or.jp](mailto:ko13015@kchnet.or.jp)) : 臨床研究センター

### 【臨床研究審査会事務局】

- 入交 由紀 ([yn10865@kchnet.or.jp](mailto:yn10865@kchnet.or.jp))、岡 桂子 ([ko13015@kchnet.or.jp](mailto:ko13015@kchnet.or.jp)) : 臨床研究センター

### 【臨床研究事務局】

- 徳増 裕宣 ([tokumasu.hironobu@kchnet.or.jp](mailto:tokumasu.hironobu@kchnet.or.jp)) : 臨床研究センター  
 藤原 崇志 ([tf14817@kchnet.or.jp](mailto:tf14817@kchnet.or.jp))、山田 修平 ([sy910481@kchnet.or.jp](mailto:sy910481@kchnet.or.jp)) : 臨床研究センター  
 入交 由紀 ([yn10865@kchnet.or.jp](mailto:yn10865@kchnet.or.jp))、岡 桂子 ([ko13015@kchnet.or.jp](mailto:ko13015@kchnet.or.jp)) : 臨床研究センター

## 18. その他

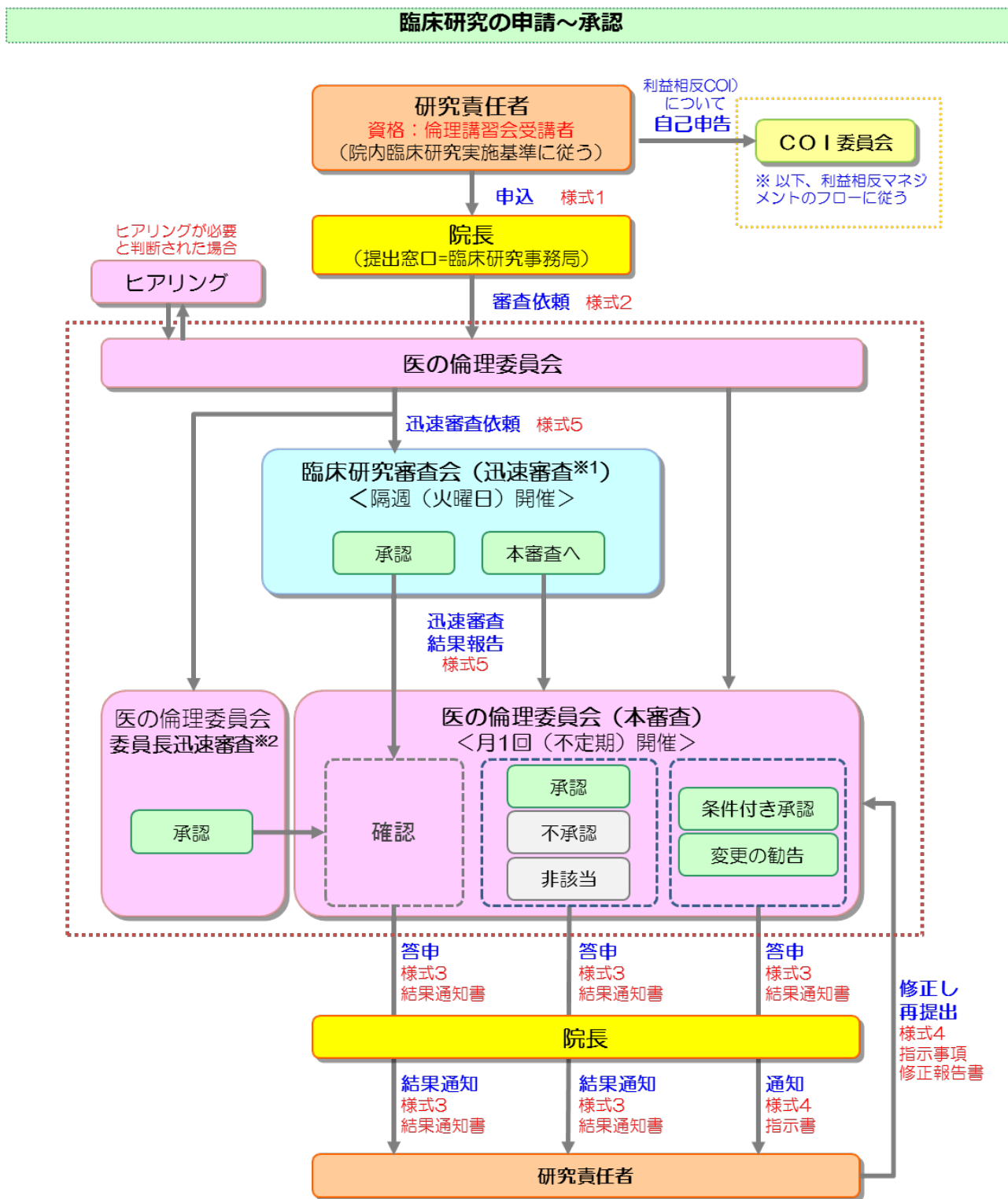
本標準業務手順書の改廃は、臨床研究事務局が担当し、医の倫理委員会の確認を経た後に、院長が承認することとする。

## 【改定履歴】

版数	日付	主な改定点	
第1版	2010年2月6日制定		
第2版	2010年4月14日改定	・フローチャートにCOIに関する手順の追記	
第3版	2010年8月19日改定	・COI関連様式の追記 ・安全性に関する報告の手順および様式(様式11)の追加 ・委託研究に関する手順、必要書類の独立	
第4版	2011年5月12日改定	・未承認・適応外使用の研究期間に関する手順見直し ・申請取下げに関する様式(様式8)の追加	
第5版	2011年11月22日改定	・研究対象区分の「出版公表原稿」削除への対応 ・委員会審議不要の研究に関する手順追加 ・重篤な有害事象および不具合等の報告の手順の明確化	
第6版	2013年4月1日改定	・組織名変更(財団法人 倉敷中央病院→倉敷中央病院) ・臨床医学研究→臨床研究	
旧版	第7版	2014年4月1日改定	・組織名変更(臨床研究センター→臨床研究推進部)
	第8版	2014年8月16日改定	・自主研究のうち「論文化等公表のための事前研究申請」の場合の手順追記 ・製造販売後調査の同意取得の方法の明確化 ・COI調査書提出手順の簡略化に関する変更
	第9版	2015年4月1日改定	・統合倫理指針への対応 ・情報・記録の保管に関する手順の追記 ・モニタリング・監査に関する手順の追加 ・その他、新指針への対応、記載整備 ・指示事項に対する修正報告書(様式12)の追加 ・改定履歴の追加
	第10版	2015年6月1日改定	・10. 重篤な有害事象および不具合等の報告 「研究実施計画書の基準、手順に従って報告することができる」旨追記
新版	第1版	2016年6月1日制定	「臨床研究実施手順書」から臨床研究(看護研究を除く)部分を分離し、新たに「臨床研究に関する標準業務手順書」を制定した。
	第2版	2016年9月1日改定	・組織改訂に伴う組織名、職名変更 臨床研究推進部→臨床研究センター 臨床研究推進部主任部長→臨床研究センター長



フローチャート(審査の流れ)



※1 臨床研究審査会迅速審査対象となるもの： 侵襲・介入を伴わないもの（後向き）、軽微な侵襲を伴うが、介入を伴わないもの（後向き）、治療目的の未承認・適応外使用  
 ※2 委員長迅速審査対象となるもの： 人を対象としない研究